

医療従事者の皆様

コロプラスト株式会社
代表取締役社長 ステファン・リンデ・ヤコブセン

ペリステーション® アナルプラグ 製造販売中止のご案内

拝啓 時下益々ご盛栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、日本国内において2006年から販売しておりましたペリステーション® アナルプラグを製造販売中止することになりましたので、ご案内申し上げます。その理由は、製造元の所在地であるヨーロッパにおける医療機器規制が、従来のMDD(Medical Device Directive)からMDR(Medical Device Regulation)に変更され、また国際規格であるISOも変更されたためです。製造を継続するには、ヨーロッパにおいて30年以上販売してきた本製品のすべての製造工程や製品規格を新たな規制に対応する必要があります。しかしながら、その対応は極めて困難なため、むしろ現行製品の製造を中止して新たな製品を開発することが、お客様により良い製品をより早くお届けするために最善であると判断いたしました。そのため、全世界において同時期に一律で製造販売中止の状況となっております。

ご使用者の方々に多大なご迷惑をお掛けすることを、心よりお詫び申し上げます。

弊社は、便失禁が多くの人々にとって生活の質を低下させる症状であると認識し、本製品が便失禁でお困りの皆様の生活の一助となっていることを実感しておりますので、今回の製造販売中止を大変心苦しく思っております。今後は、一日も早く新製品を上市するために最善を尽くす所存です。

現在、国内では本製品の代替品がないため、医療従事者の皆様におかれましては、ご使用者の皆様と相談しながら他の治療法のご検討をお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら、弊社営業もしくは下記のお客様センターへお問い合わせください。引き続き、倍旧のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

- 対象製品名：ペリステーション® アナルプラグ S
ペリステーション® アナルプラグ L
- 製造中止日：2023年6月14日
- 在庫がなくなり次第販売終了になりますことをご了承ください。

付属品/ペリステーションジェル 1本

製品番号	製品名	サイズ	挿入前直径	挿入後直径 (膨張時)	包装単位	本体価格(税込)
1450	ペリステーションアナルプラグ	S	12 mm	37 mm	20 個/箱	¥7,260 (¥363/個)
1451	ペリステーションアナルプラグ	L	13 mm	45 mm	20 個/箱	¥7,260 (¥363/個)

販売名：ペリステーション アナルプラグ/医療機器承認番号：23000BZX00042000/一般的名称：直腸用プラグ/管理医療機器

【お問い合わせ先】

コロプラスト株式会社

〒102-0074 東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル 11 F

www.coloplast.co.jp お客様センター 0120-664-469