

包装表示(ラベル・個装箱)、封緘シールの変更および有効期間延長予定のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、「ウィフガート®点滴静注400mg」の包装表示(ラベル・個装箱)および封緘シールを変更いたします。またあわせまして有効期間の延長を予定しておりますので、謹んでご案内申し上げます。

今後とも一層のご愛顧を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

アルジェニクスジャパン株式会社

■ 変更品目

抗FcRn抗体フラグメント製剤
エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)点滴静注製剤 薬価基準収載

 **ウィフガート®** 点滴静注 **400mg**
VYVGART® for Intravenous Infusion 400mg
生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品^{注)} 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

■ 変更内容

変更項目	変更内容	変更開始予定ロット番号
①包装表示 (ラベル・個装箱)	製品名における商標の記載内容と記載位置 日本語製品名:®の位置変更(右上→右下) 英語製品名:®に変更(現行品:TMマーク)	AHVF15A
②封緘シール	シールのサイズ変更 (15mm×20mm→15mm×24mm)	AHVF15B
③有効期間の延長予定	24箇月に延長(現行品:18箇月)	AHVF15B

■ 変更品ロット番号及び出荷予定時期

製品名	変更開始予定ロット番号	出荷予定時期*
ウィフガート®点滴静注400mg	AHVF15A	2022年11月上旬
ウィフガート®点滴静注400mg	AHVF15B	2022年11月中旬

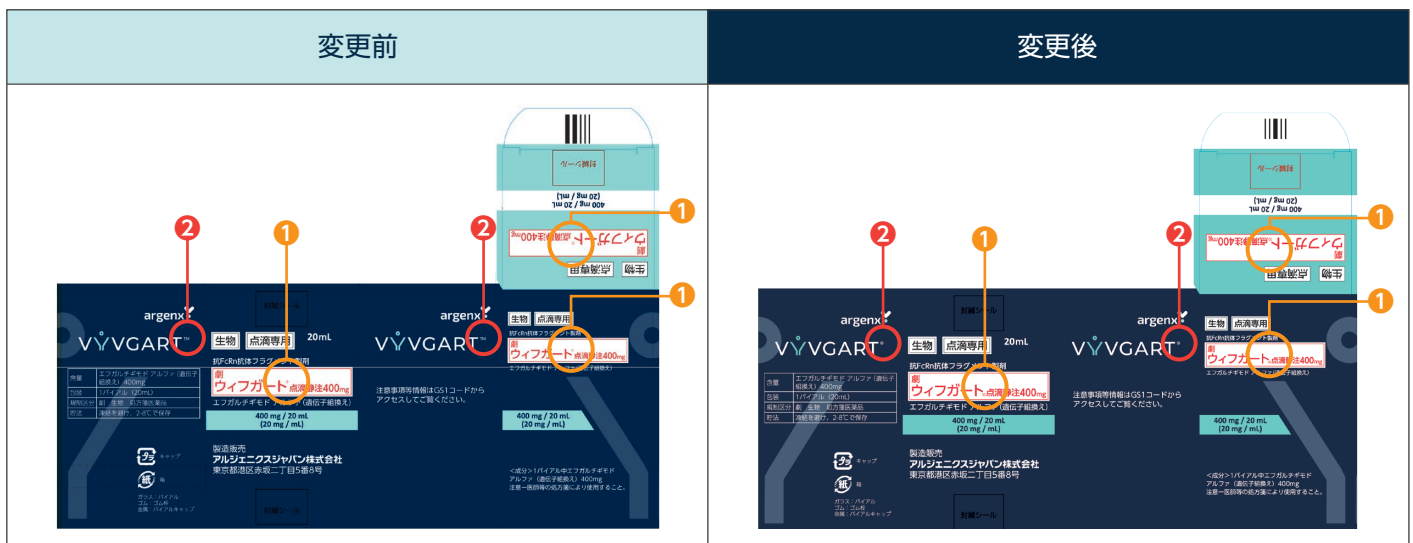
*変更品の出荷時期につきましては、弊社在庫状況により出荷予定時期と異なる場合がありますが、ご了承くださいませようお願い申し上げます。

■ 「ウィフガード®点滴静注400mg」ラベルの変更点



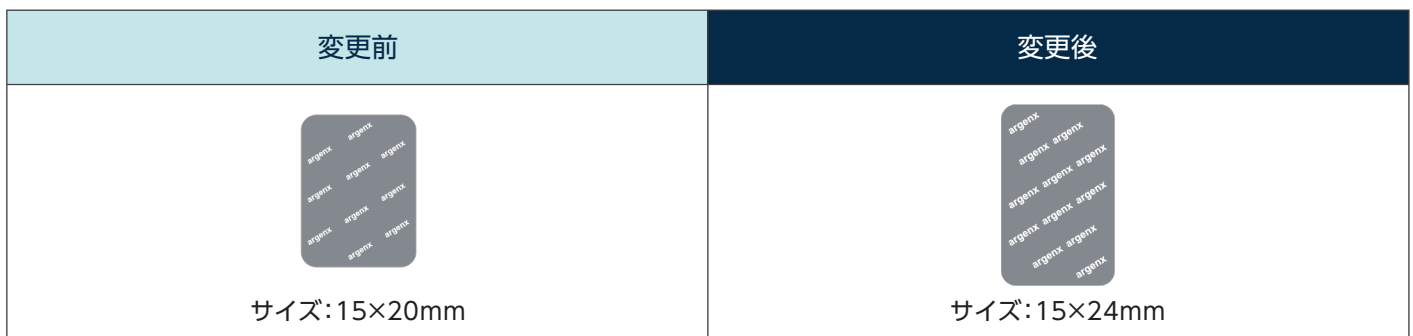
① ®の位置を上付きから下付きへ変更、② TMマークから®に変更

■ 「ウィフガード®点滴静注400mg」個装箱の変更点



① ®の位置を上付きから下付きへ変更、② TMマークから®に変更

■ 「ウィフガード®点滴静注400mg」封緘シールの変更点



※現行品の在庫がなくなり次第、順次変更品を出荷させていただきます。
 ※印刷の性質上、掲載している画像と実際の製品とでは色の見え方等多少異なる可能性があります。



製造販売元
 アルジェニクスジャパン株式会社
 東京都港区赤坂二丁目5番8号

【文献請求先及び問い合わせ先】
 アルジェニクスジャパン株式会社
 TEL : 0800-999-2100 (フリーダイヤル)
<https://www.vyvgart.jp/>