



bMXLCL20013

2020年4月1日

各位

ビオメリュー・ジャパン株式会社

## BIOFIRE<sup>®</sup> COVID-19 試薬に対する アメリカ食品医薬品局(FDA) 緊急使用許可について

bioMérieux(以下、ビオメリュー社)の関連会社である BioFire Defense が、米国食品医薬品局(FDA)から BIOFIRE<sup>®</sup> COVID-19 試薬の緊急使用許可を受けたことをご案内致します。

BIOFIRE<sup>®</sup> COVID-19 試薬は、鼻腔咽頭拭い液中の SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス)を検出する試薬として開発され、FilmArray<sup>®</sup> 2.0 システム<sup>※1</sup> および FilmArray<sup>®</sup> TORCH システム<sup>※2</sup> を使用し、約 45 分で結果が得られます。本試薬は、米国国防総省からの支援を受けて開発されました。

また並行して、ビオメリュー社では FilmArray<sup>®</sup> 呼吸器パネル<sup>※3</sup> を改良した新しいパネルを鋭意開発中で、新項目として SARS-CoV-2 が加えられる予定です。

### 米国 FDA 緊急使用許可に関して

BIOFIRE<sup>®</sup> COVID-19 試薬は、FDA の体外診断用医薬品としての承認を取得した製品ではありません。本試薬は、緊急使用許可にて認可された施設にて使用することが、FDA によって許可されています。この試薬は、米国法 21 条 564 (b) (1) § 360bbb-3(b)(1)に基づいて、認証終了または取り消しが行なわれない限り、SARS-CoV-2 の検出および/または診断のための体外診断用医薬品の緊急使用の認可が認められている機関における使用が許可されています。

※1 販売名: FilmArray システム

製造販売届出番号: 13B3X00212000014

※2 販売名: FilmArray Torch システム

製造販売届出番号: 13B3X00212000016

※3 販売名: FilmArray 呼吸器パネル

製造販売承認番号: 22900EZ00065000

### 【お問い合わせ先】

ビオメリュー・ジャパン株式会社

臨床事業部: 0120-265-034

受付時間: 月曜～金曜(祝祭日を除く)9:00～17:30

以上

本資料はビオメリュー本社が 2020 年 3 月 24 日に発信したプレスリリース(以下 URL)を日本語に翻訳し、みなさまのご参考に提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先されます。  
<https://www.biomerieux.com/en/biomerieux-receives-emergency-use-authorization-biofirer-covid-19-test>

ビオメリュー・ジャパン株式会社