



bMXLCL20021

2020年4月22日

ビオメリュー・ジャパン株式会社

お客様 各位

### 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染拡大に伴う当社の対応について

さて、この度の緊急事態宣言の発令や自粛要請に基づき、弊社では全従業員がリモートワークを実施し、医療機関や特約店等への訪問自粛を継続しております。外勤活動が限られる中、医療機関等からご要望をいただいた場合は、メール、Web 会議システム、電話等の代替手段にて適切な情報提供を行い、広く貢献いたしております。

また、あわせて新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) との戦いに対して以下の取り組みを実施しております。日々変化する状況ではありますが、これまで以上に感染関連検査製品やサービスをご提供できるよう努めて参ります。何卒宜しくお願い申し上げます

敬白

#### 記

#### 1. BIOFIRE® 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 ならびに開発状況について

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® COVID-19 試薬の緊急使用許可を受けました。BIOFIRE® 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®2.0 システム<sup>\*1</sup> および FilmArray®TORCH システム<sup>\*2</sup> を使用し、約 45 分で検査結果を得ることができます。

また並行して、ビオメリュー社では FilmArray®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。

※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

ビオメリュー・ジャパン株式会社



**2. 社員教育について**

社員自らが感染しない、感染させないよう感染予防の理解を深めるため、感染対策の社内教育を実施しております。

**3. 製品供給体制について**

海外のグループ製造施設は全て通常通り稼働しております。国際航空の減便による輸送遅延により、納期に影響が発生することがございますが、一部の製品を除き需要を満たす在庫を確保できております。

また、国内の弊社倉庫、提携業者による輸送は通常通り稼働しております。

**4. コールセンターについて**

通常通り対応しております。なお、ゴールデンウィーク期間中の営業は、暦通りとさせていただきます。

【臨床事業部コールセンター】 月曜～金曜（9：00～17：30）：0120-265-034

以上