



bMXCL21053

2021年7月

ビオメリュー・ジャパン株式会社
臨床マーケティング部

お客様各位

FilmArray®呼吸器パネル 2.1 製造販売承認事項一部変更承認取得のご案内

拝啓

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、この度弊社 FilmArray®呼吸器パネル 2.1 における検査項目を追加する製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

今回の一部変更承認により、FilmArray®呼吸器パネル 2.1 で検出できる全ての項目が薬事承認を受けました。

なおこの度の一部変更承認につきましては、新製品番号品より適用となります。併せて、品番変更のご案内につきましてもご確認いただけますようよろしくお願いいたします。

また、保険適用については現在作業中のため、現時点でパラ百日咳菌の検査結果を保険診療に用いることはできません。保険適用に向け引き続き尽力いたしますので、ご理解いただけますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

今後とも益々のお引き立てを賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 製造販売承認事項一部変更承認取得日

2021年6月24日

2. 対象製品

製品番号	統一商品コード	製品名	包装単位
423742	585010029	FilmArray®呼吸器パネル 2.1 ^{※1}	30テスト/箱

※1販売名：FilmArray呼吸器パネル2.1 製造販売承認番号：30200EZ00032000

3. 一部変更承認取得項目

Bordetella parapertussis (パラ百日咳菌)

4. 本件に関するお問い合わせ

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

ビオメリュー・ジャパン株式会社