



令和2年4月23日

お客様各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
インテグレイテッド ダイアグノスティックソリューションズ事業部

**BD マックス™専用新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)遺伝子検出用試薬の
FDA EUAによる許可取得のお知らせ**

日本 BD (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 本社:東京都港区赤坂、代表取締役社長:阿知波達雄)は、米国で開発を進めてまいりました BD マックス™*専用の SARS-CoV-2 遺伝子検出用試薬「BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX™ System」について、4月8日(米国時間)にアメリカ食品医薬品局(FDA)の Emergency Use Authorization(EUA)による許可を取得し、また4月10日に CE マーキングを取得したことをお知らせいたします。

<https://investors.bd.com/node/27246/pdf>

同試薬は SARS-CoV-2 遺伝子の特異的に検出する試薬で、遺伝子の抽出ステップを含め、リアルタイム PCR 法による増幅、検出まで全自動で迅速に行う「BD マックス™」専用の試薬になります。鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液を検体として、最大 24 検体を約 3 時間で検出いたします。

日本国内においても、発売開始を目指し準備を進めております。

*販売名:BD マックス、製造販売届出番号:07B1X00003000125、製造販売元:日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

- * お問い合わせ先 カスタマーサービス BD-eDial@bd.com(お問い合わせ専用)
(ご注文・納期・在庫・製品に関するお問合せ・カタログご請求など)
受付時間 9:00~17:00 (土曜、日曜、祝日、弊社指定休日を除く)