

2026年2月6日

各 位

会 社 名 H.U.グループホールディングス株式会社
代 表 者 名 代表執行役会長 兼 社長 竹内 成和
コード番号 4 5 4 4 東証プライム市場

核酸増幅試薬「ナデテクト® (NADETECT)」シリーズ 第一号製品の製造販売承認取得について

当社の連結子会社である富士レビオ・ホールディングス株式会社（代表取締役社長：石川 剛生、本社：東京都港区）傘下の株式会社先端生命科学研究所（代表取締役社長：青柳 克己、本社：東京都八王子市、以下「先端生命研」）は、このたび、核酸増幅検査向け試薬「ナデテクト (NADETECT)」シリーズの第一号製品である「UDP グルクロン酸転移酵素 (UGT1A1) 遺伝子多型検査試薬」（以下「本試薬」）について、体外診断用医薬品（クラス III）として厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

核酸増幅検査は、微量の遺伝子を人工的に増幅して検出する検査方法で、感染症の診断や疾患の遺伝子解析などに用いられます。「ナデテクト (NADETECT)」シリーズは、当社グループの一体化経営を推進する中で、当社の連結子会社である株式会社エスアールエル（代表取締役社長：松本 誠、本社：東京都港区、以下「SRL」）をはじめとした臨床検査現場のニーズを反映し、高いユーザビリティと検査時間の短縮をグループ技術で実現した核酸増幅検査向けの独自試薬です。

第一号製品である本試薬は、抗がん剤イリノテカン塩酸塩水和物（イリノテカン）の代謝に関するUGT1A1 の遺伝子多型を迅速かつ高精度に判定することが可能で、イリノテカン投与前に副作用発現リスクを予測するために用いられます。本試薬は、先端生命研および合同会社 H.U.グループ中央研究所（職務執行者：小見 和也、本社：東京都あきる野市）が共同開発し、国立大学法人京都大学医学部附属病院腫瘍内科（教授：武藤 学、所在地：京都府京都市）との臨床評価を経て、三者の連携体制のもと製品化に至りました。

本試薬の承認取得は、当社グループの一体化経営のひとつの成果です。当社グループは、準備が整い次第、本試薬の販売を開始し、SRLへの早期導入を進めるとともに、一体化経営のさらなる深化に向け、「ナデテクト (NADETECT)」シリーズの開発を一層推進してまいります。

【製品概要】

一般的名称	: UDP グルクロン酸転移酵素 (UGT1A1) 遺伝子多型キット
販売名	: ナデテクト® UGT1A1
包装単位	: 96 回用
測定対象	: 全血より抽出したゲノム DNA
製造販売元	: 株式会社先端生命科学研究所

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

<メディア関連の方>

広報/サステナビリティ部 広報課 TEL : 03-6279-0884 e-mail : pr@hugp.com

<投資家・アナリストの方>

IR/SR 部 TEL : 03-6279-0926 e-mail : ir@hugp.com