

2026年3月17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

アルツハイマー病等の神経変性疾患の診断補助を目的とした
血液を用いた NfL 測定用体外診断用医薬品の
欧州における認証取得について

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 Fujirebio Europe N.V.（CEO：Christiaan De Wilde、所在地：ベルギー ヘント）は、このたび、全自動化学発光酵素免疫測定システム「ルミパルス G1200」および「ルミパルス G600 II」で使用する血清・血漿中の NfL（ニューロフィラメント軽鎖）を測定する検査試薬について、欧州の体外診断用医療機器規則^{※1}に基づく認証^{※2}を取得しましたのでお知らせします。なお、本試薬は、当社グループにおいて神経変性疾患領域で初めて本認証を取得した血液用検査試薬となります。

詳細は、[富士レビオのプレスリリース](#)をご参照ください。

※1 In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation（Regulation (EU) 2017/746）のことで、EU 市場において体外診断用医療機器を販売する場合に適用される法規制。2022年5月より適用。

※2 EU において製品を販売する場合に必要で、本認証の取得により、IVDR に適合した CE マークの表示が可能となる。

以上

【本件に関してのお問い合わせ先】

<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