

2026年5月11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 代表執行役社長 兼 グループ CEO 石川 剛生  
コード番号 4 5 4 4 東証プライム市場

## アルツハイマー病に関連する病理変化を確認するための 血液を用いた pTau217 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：二宮 忠司、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、以下「FRE」）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® G600II」で使用する、血漿中の217位リン酸化タウ蛋白（pTau217）を測定する検査試薬（以下「本試薬」）について、体外診断用医療機器規則（IVDR<sup>※1</sup>）に基づくCEマーキング<sup>※2</sup>を取得しましたのでお知らせします。今後、準備が整い次第、EU域内での販売を開始する予定です。

本試薬は、アルツハイマー病に伴う脳内アミロイド蓄積（アミロイド病理）の把握に用いられ、専門的な診療のもと、認知機能低下の徴候や症状を示す50歳以上の患者を対象に、他の診断法の補助として活用されます。

富士レビオグループは、今後も世界中の関係機関等と連携し、アルツハイマー病をはじめとした神経変性疾患領域における製品ラインナップをさらに拡充することを通じ、同疾患の診療により一層貢献すべく、今後も取り組みを続けてまいります。

※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となる、関連する法規制（IVDR等）への適合を示す表示。

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](mailto: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](mailto:ir@hugp.com)