

2026年5月25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

医療アクセス向上とグローバルヘルスへの貢献に向けた ガンビア共和国での B 型肝炎に対する迅速検査キットの承認取得について

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：二宮 忠司、本社：東京都港区）傘下の富士レビオ株式会社（以下「富士レビオ」、代表取締役社長：藤田 健、本社：東京都港区）は、このたび、ガンビア共和国において、B型肝炎に対する迅速検査キット「ESPLINE HBeAg-hs」（以下「本製品」）の製品登録の承認を取得しましたのでお知らせします。

本製品は、B型肝炎ウイルス（HBV）が増殖する際に作られるタンパク質である B型肝炎 e 抗原（HBeAg）を簡便な操作により迅速かつ高感度に検出する POCT^{※1} 検査薬であり、治療方針を決定する際に使用されます。なお、本製品は、欧州の体外診断用医療機器規則^{※2}に基づく認証^{※3}を取得しています。

世界保健機関（WHO）によると、HBV への慢性感染者は 2022 年に 2.5 億人以上にのぼり、毎年約 1,200 万人が新たに HBV に感染していると推計されています^{※4}。ガンビア共和国では HBV 感染が広く蔓延していると言われており^{※5}、同国では WHO の支援等により B型肝炎の予防・診断・治療に対する積極的な取り組みが行われています。そのような中、富士レビオは、厚生労働省の医療技術等国際展開推進事業^{※6}の一環として、ガンビア保健省等と協力して B型肝炎の母子感染予防のための医療体制構築に向けた取り組みを進めており、今般の製品登録につながりました。

当社グループは、今後、グローバルヘルスへの貢献をさらに加速させ、医療アクセス向上をはじめとした課題解決に一層貢献してまいります。

※1 Point of Care Testing の略で簡易迅速検査のこと

※2 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

※3 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

※4 [WHO: Hepatitis B](#)

※5 [M. Camara et al; Prevalence of hepatitis B infection in the Gambian population: A narrative review of recent developments; Preventive Medicine Reports 36 \(2023\) 102401](#)

※6 国立健康危機管理研究機構が主体となって実施する、厚生労働省より委託された令和 7 年度医療技術等国際展開推進事業

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