2026年11月18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　4544　東証プライム市場

アルツハイマー病に関連する脳内アミロイドβの蓄積状態の把握を補助する血液を用いたβ-アミロイド1-42検査試薬の日本における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：二宮 忠司、本社：東京都港区）傘下の富士レビオ株式会社（代表取締役社長：青柳 克己、本社：東京都港区）は、2026年11月17日付で、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β-アミロイド1-42濃度を測定する検査試薬について、体外診断用医薬品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。

この試薬は、血漿中の217位リン酸化タウ蛋白（pTau217）を測定する検査試薬とともに、2025年11月に承認申請を行っていたものです※1。pTau217を測定する検査試薬は、2026年11月11日付で同測定を目的とする国内初の体外診断用医薬品として、厚生労働省より製造販売承認を取得しています※2。アミロイドβの脳内蓄積は、アルツハイマー病の原因のひとつとされ、同疾患を適応症とする抗体医薬品の標的物質となっています。これら二つの試薬を用いて、血漿中のpTau217とβ-アミロイド1-42の濃度の比率を測定することで、脳内アミロイドβの蓄積状態（アミロイド病理）把握の補助として活用されます。

富士レビオグループは、アルツハイマー病の診断補助を目的とした血液用体外診断用医薬品について、米国で初めて承認を取得しています※3。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で、同疾患の診療をより一層支援すべく、取り組みを続けてまいります。

※1 2025/11/25付プレスリリース「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体外診断用医薬品の日本国内における承認申請について」

※2 2026/11/11付プレスリリース「アルツハイマー病に関連する脳内アミロイドβの蓄積状態の把握を補助する血液を用いたpTau217検査試薬の日本における製造販売承認取得について」

※3 2025/5/19付プレスリリース「アルツハイマー病の診断補助を目的とした血液による体外診断用医薬品の米国での初めての承認取得について」

【製品概要】

一般的名称　：β-アミロイドキット

販売名　　：ルミパルス　β-アミロイド 1-42-N（血漿）

使用目的　　：血漿中の β-アミロイド 1-42 の測定（脳内アミロイド β の蓄積状態把握の補助）

検体種　　：EDTA 血漿

【H.U.グループについて】

H.U.グループは、1950 年に祖業を開始し、日米欧を拠点に 1 万人超の従業員を擁する企業グループとして、医療に不可欠な製品やサービスをグローバルに提供しています。H.U.グループホールディングス（TSE:4544）傘下に、臨床検査薬の富士レビオ、受託臨床検査のエスアールエル、医療器材滅菌の日本ステリなどを有し、オンコロジーや NEURO をはじめとする疾患で Patient Journey に寄り添った「疾患別グループ戦略」に取り組んでいます。臨床検査薬領域では、アルツハイマー病関連の血液検査薬における世界初の FDA（米国食品医薬品局）承認の取得や CRDMO（受託研究開発製造）事業を通じて革新的な製品を世界に供給しているほか、受託臨床検査および医療関連サービス領域では、日本全国の主要な医療機関との強固な顧客基盤を生かし、医療現場を支えています。

H.U.グループは、「ヘルスケアにおける新しい価値の創造を通じて、人々の健康と医療の未来に貢献する」という Mission のもと、イノベーションとパートナーシップを推進力として、アンメットニーズの解決に取り組み、「世界の H.U.グループ」をめざしています。詳細は、https://www.hugp.com/をご覧ください。

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