

2025 年 11 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

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）傘下の富士レビオ株式会社（代表取締役社長：藤田 健、本社：東京都港区）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）と β -アミロイド 1-42 の濃度を測定する検査試薬（以下「本試薬」）について、体外診断用医薬品（クラス III）として厚生労働省に製造販売承認の申請を行いましたのでお知らせします。

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、アルツハイマー病を適応症とする抗体医薬品の標的物質となっています。本試薬を用いて、血漿中の pTau217 および β -アミロイド 1-42 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）の把握の補助に活用されることが期待されます。

なお、本試薬は、米国において、アルツハイマー病に関連するアミロイド病理の確認を目的とした初めての血液用体外診断用医薬品として 2025 年 5 月に米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得し※、販売を開始しているほか、インドにおいても、現地のパートナー企業を通じて 2025 年 6 月に承認を取得しています。

当社グループは、重要なグローバル戦略の一環としてアルツハイマー病を含む神経疾患関連領域における製品ラインアップのさらなる拡充を通じ、同領域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。

<注意事項>

- ・ 本ニュースリリースを含む当社のニュースリリースに記載されている医薬品、医療機器の情報は、当社の経営情報の開示を目的とするものであり、それぞれが開発中のものを含むいかなる医薬品、医療機器の宣伝、広告を目的とするものではありません。
- ・ 研究用試薬については、ヒト、動物への医療、臨床診断用には使用しないようご注意ください。

※ [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」](#)

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