

2026年3月17日

各 位

会 社 名 富士レビオホールディングス株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 石川 剛生

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 **CE** マーキング取得について

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（以下「本試薬」）について、EU（欧州連合）の体外診断用医療機器規則（IVDR^{※1}）に基づく **CE** マーキング^{※2}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。

NfL はアルツハイマー病、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病などの神経疾患の活動性や進行度、予後および治療の有効性についてのモニタリングのための有望なバイオマーカーとして注目されており、その他のバイオマーカーと合わせて、アルツハイマー病領域での活用が期待されています。本試薬を用いた検査では、血清・血漿中の **NfL** をわずか **35** 分で定量測定することが可能です。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 **CE** マーキングを取得した血液用検査試薬となります。

当社グループは、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な、関連する法規制（IVDR 等）への適合を示す表示。

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 : 03-5909-3337 e-mail : ir@hugp.com