

報道各位

2022.3.20

## イムバランス®が免疫不均衡による難治性不妊症に及ぼす影響を確認

～ 『アレルギーの臨床』 2022年4月号にて論文掲載 ～

ニチモウバイオティックス株式会社(本社:東京都港区、代表取締役:天海 智博。ニチモウ(株)100%子会社)は、健康食品メーカーとして麹菌発酵大豆並びにイソフラボンに特化した研究と開発を行い、日米欧で製造特許を取得した独自の麹菌発酵技術により作られた**麹菌発酵大豆培養物『イムバランス®』**を市場に供給している(※製造特許は特許存続期間を満了している)。また、長年に渡り国内外の多くの著名な大学などと共同研究を行い、豊富なエビデンスを蓄積している。

ニチモウバイオティックスはこれまでの試験で、『イムバランス®』のアトピー性皮膚炎、花粉症、食物アレルギー等のアレルギー性疾患に対する有効性を確認していた。この度、免疫調節機能をもつ『イムバランス®』に免疫不均衡による難治性不妊症に対する有効性が**医療法人小埜医院(茨城県小美玉市、理事長:小埜 清)**と共同研究で確認され、『アレルギーの臨床』2022年4月号にて論文掲載された。

不妊症の原因には複数の要因が考えられており、免疫機能の不均衡や抗体価の異常もリスク因子のひとつに挙げられるが、その治療法はまだ確立されておらず研究が進められている。本研究では、妊娠例の免疫比正常範囲を調査し、免疫能 Th1 (IFN- $\gamma$ ) /Th2 (IL-4) 比が不妊に関連するか調査した。加えて、免疫調節機能をもつイムバランスの経口投与が、免疫不均衡による不妊症患者の妊娠率および抗体価に影響を与えるか検討した。

本研究の結果から、**妊娠例での免疫比正常範囲(中値)7.0~12.4**を推定した。また、イムバランスの摂取によって、免疫能 Th1/Th2 比を免疫比正常範囲に近付けることにより、免疫機能不均衡による難治性不妊症患者の妊娠率改善に期待されることが示唆された。

本発表骨子は次頁のとおり。



## 記

**題：免疫機能不均衡の難治性不妊症における『イムバランス』の免疫調整による妊娠率改善効果**

著者： 濱嶋暢昭<sup>1</sup>、小埜清<sup>2</sup>、天海智博<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ニチモウバイオティックス株式会社、<sup>2</sup>医療法人小埜医院

### 【目的】

妊娠例の免疫比正常範囲を調査し、免疫能 Th1 (IFN- $\gamma$ ) /Th2 (IL-4) 比が不妊に関連するか調査した。加えて、免疫調節機能をもつ『イムバランス<sup>®</sup>』の経口投与が、免疫不均衡による不妊症患者の妊娠率に影響を与えるか調査した。

### 【方法】

- ① 胚盤胞移植患者 185 例 (28~46 歳) の Th1 (IFN- $\gamma$ ) /Th2 (IL-4) 比を調査し、うち妊娠例での免疫比正常範囲 (中値) を推定した。
- ② 胚盤胞移植患者 64 例 (31~42 歳、平均 36.9 歳) を Th1/Th2 比より低値群 (6.9 以下)、中値群 (7.0~12.4)、高値群 (12.5 以上) の 3 群に群分けした。各群の患者に『イムバランス<sup>®</sup>』1500mg/日計 6 か月間を投与し、Th1/Th2 比および妊娠率を検討した。

### 【結果】

- ① 妊娠例での免疫能 Th1/Th2 比の範囲は 7.0~12.4 (9.80 $\pm$ 2.02) であり、この範囲外では妊娠が確認されなかったため、これを免疫比正常範囲 (中値) と推定した。
- ② 胚盤胞移植患者の全体の妊娠率は試験(1)の 29.7% (55/185) から 56.3% (36/64) へと大幅に改善した。特に Th1/Th2 比が中値となった患者数は、摂取前 13 例から摂取後 46 例と約 3.5 倍に増え、その妊娠率は 73.9% (34/46) と高い値を示した。

### 【結論】

免疫機能不均衡による不妊症患者において、『イムバランス<sup>®</sup>』経口投与による妊娠率改善が示唆された。

本研究結果を受け、今後『イムバランス<sup>®</sup>』が免疫不均衡による難治性不妊症における治療補助の候補として期待される。

以上