

イムバランス® (麹菌発酵大豆培養物)の免疫不均衡を呈する  
難治性不妊症患者への有効性を確認

—医療法人 小埜医院との共同研究成果を第62回 日本生殖医学会 学術講演会にて発表—

ニチモウバイオティックス株式会社  
代表取締役社長 天海 智博

ニチモウバイオティックス株式会社（本社：東京都品川区。ニチモウ(株)100%子会社）は、健康食品メーカーとして『イムバランス』並びにイソフラボンの研究・開発を行っており、長年に渡り国内外の多くの著名な大学や医療機関と共同研究を行い、豊富なエビデンスを蓄積している。両素材共に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健康食品原料である。今回、当社にて開発をした『イムバランス』の免疫不均衡を呈する難治性不妊症患者への有効性を茨城県小美玉市にある医療法人 小埜医院にて確認をし、2017年11月16日に山口県下関市で開催される『第62回日本生殖医学会 学術講演会』にて発表を行う。本発表の骨子は下記の通りである。

記

【学会発表・要旨】

「免疫不均衡を呈する難治性不妊症に対するImmuBalanceの効果検討」

発表者：小埜 清（医療法人小埜医院）、渡辺 恒治（つくばARTクリニック）

【目的】『イムバランス（ImmuBalance）』の免疫不均衡を呈する難治性不妊症の方への効果を確認する。

【背景】不妊症は現在では夫婦の6組に1組が問題を抱えていると言われている。その原因としては、様々なものがあり、例えば卵管要因、排卵機能不全、着床不全、男性不妊、免疫不均衡などが挙げられる。また、この不妊症原因の中には原因不明なものもあり、治療を困難なものにさせている。

不妊治療の方法の一つである体外受精をする際に良好胚を得ることは不可欠であるが、良好胚を好条件を満たしている子宮内膜の適切な箇所に移植しても、妊娠に至らないケースは非常に多く、原因不明のまま頻回移植に希望を求めているのが現状だと思われる。

ところで、不妊原因の一つとして、免疫性不妊が挙げられる。これは配偶者の精子に対する抗体が原因となって引き起こされるもので、その他にも自己免疫疾患を持つ女性は流産や死産を繰り返すことがあり、その原因として抗リン脂質抗体が深く関係していることが明らかになっている。

『イムバランス』はこれまでの研究の結果として、スギ花粉症の症状緩和効果やアトピー性皮膚炎に対する痒み改善効果、アレルギーモデルマウスに対するTh1型、Th2型反応の調節に関与することが確認されており、アレルギーへの改善効果が期待できるサプリメント及び健康食品原料としても広く販売されている。

そこで、不妊の中でも免疫機能不均衡を持つ患者に対して、『イムバランス』を投与した際の効果について検討を行った。

**【方法】**2016年1月から4月までに医療法人小堀医院を受診し、同意を得た胎盤胞移植患者に対し、免疫能Th1/Th2比、抗核抗体、抗カルジオリピン抗体IgG、抗カルジオリピン抗体IgM、抗精子結合抗体の検査を施行した。

妊娠例を除いた非妊娠例の患者を免疫能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）と群分けし、各群の患者に『イムバランス』サプリメント9粒/日を6か月間投与し、投与前後の免疫能Th1/Th2比、抗核抗体、抗カルジオリピン抗体IgG、抗カルジオリピン抗体IgM、抗精子結合抗体の推移を検討した。

免疫能Th1/Th2比はフローサイトメトリーにより細胞内CD陽性細胞gateを設定し、IFN- $\gamma$ 、IL-4の値より算出した。抗精子結合抗体は第2抗体にAlexa488 goat anti-human IgG[H+L]を使用し、間接蛍光二重免疫染色法により抗体付着局在部位を鮮明化し、部位別に頭、頸、尾部に分類し、画像上の抗体染色の濃淡によりさらに、重度、中等度、軽度と識別し、スコア化を行った。

**【結果】**胎盤胞移植症例全体のうち妊娠例は免疫能Th1/Th2比 $9.58 \pm 1.55$ 、非妊娠例は $11.87 \pm 7.12$ であったことから、妊娠例の免疫比正常範囲は7.1～12.0と考えた。非妊娠群への『イムバランス』サプリメント投与前後の結果は高値群 $25.9 \pm 8.2$ から $24.0 \pm 8.3$ 、中値群 $8.3 \pm 1.4$ から $9.8 \pm 0.7$ 、低値群 $5.1 \pm 1.3$ から $8.8 \pm 1.2$ であった。各抗体は低値群で投与後、投与前と比較して有意に改善を行い、中値群に近づけた。

**【結論】**妊娠の成立には免疫能Th1/Th2比のバランスが重要である可能性が示唆された。

『イムバランス』投与により免疫不均衡による難治性不妊症の免疫能Th1/Th2比が低値の方の免疫能Th1/Th2比、抗核抗体、抗カルジオリピン抗体IgG、抗カルジオリピン抗体IgM、抗精子結合抗体を中値に近づけ、改善させることで妊娠、着床の改善が期待されることが示唆された。

当社の『イムバランス』が、免疫不均衡が原因のひとつとなり不妊症に悩む多くの方々に届けられ、お役立ちが出来れば非常に有益であると考えている。

以上

\*\*\*\*\*

**【お問合せ先】**ニチモウバイオティックス（株）営業部（03-3458-3510）までご連絡ください。