

※本社は下記住所へ移転いたしました。

〒105-0013 東京都港区浜松町1-6-15 VORT 浜松町I 7F TEL: 03-6478-5060 FAX: 03-6478-5061

※本文中の特許は存続期間を満了しております。

Press Release No.120901

 ニチモウバイオティックス株式会社

報道各位

2012.9.5
No. 120901

麹菌発酵大豆培養物（イムバランス）におけるアトピー性皮膚炎への有効性を確認

—東京農工大学共同研究論文が「*Journal of Dermatological Science*」誌に掲載—

ニチモウバイオティックス株式会社
代表取締役社長 石井 知見

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、多くのアレルギー新薬開発に重要な前臨床試験を行ってきた、国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院（以下、農工大）松田浩珍教授らのグループとの共同研究のもとに、同社の開発素材である麹菌発酵大豆培養物（商品名『ImmuBalance™<イムバランス™>』※）が、同研究グループが発見したアトピー性皮膚炎自然発症モデルマウスである「NC/Tnd マウス」（旧名：NC/Nga マウス）を用い、ImmuBalance の有効比較試験を行った。2.0%ImmuBalance 投与群では、皮膚炎症状の悪化抑制および引掻き行動数の増加抑制が認められ、皮膚炎スコアの有意的な低下が認められた。また、皮膚の水分蒸散量（TEWL）も顕著な低下が認められた。ImmuBalance 投与群は、0.1%FK506 軟膏塗布薬群とほぼ同等の傾向を示した。NC/Tnd マウスに対する ImmuBalance の治療効果として、神経細胞（PC12）の成長因子（NGF）刺激による神経樹状突起伸展に対する抑制効果と関連していることを確認し、有効成分は麹菌発酵による新たに産生された麹多糖類およびペプチド類であり、アトピー性皮膚炎に対する潜在的な新規治療法の可能性があるとした。この研究論文は、*Journal of Dermatological Science* 誌に 2012 年 8 月号に掲載された。

これまで、同社が米国ニューヨークにあるマウントサイナイ医科大学との共同研究で、ピーナツアレルギーモデルマウスに対する ImmuBalance の療法的な効果を確認し、*Clinical and Experimental Allergy* 誌に 2008 年 11 月号に掲載された。また、所沢耳鼻咽喉科（埼玉県所沢市）にて花粉症予防効果のパイロット臨床試験の結果、およそ 85%有効性が確認され、*Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology* 誌に 2007 年 11 月号に掲載された。

※ 『ImmuBalance®』：脱脂大豆を、ニチモウ独自の麹菌発酵技術によって製造された麹菌発酵大豆培養物である。 製造特許（ニチモウ）：
日本特許：2696057 号、3014145 号、US Patent 5885632、EP Patent 0682877。



記

【発表概要】

「NC/Tnd マウスを用い発酵大豆培養物 ImmuBalance のアトピー性皮膚炎の痒み改善効果」

（原題：Supplementation of the fermented soy product ImmuBalance™ effectively reduces itching behavior of atopic NC/Tnd mice. *Journal of Dermatological Science* **67**: 130–139, 2012.）

1. 研究背景

今日、全人口の**20～30%**が何らかのアレルギーを持つといわれ、その数は年々増加している。特に、喘息、花粉症、アトピー性皮膚炎、食物アレルギーなどのアレルギー疾患は、生活の質を低下させる深刻な社会問題となっている。これまでに、様々な試みがなされてきたにもかかわらず、根治療法は未だ見いだされていない。ステロイド剤を中心とする医薬品は、副作用が懸念されるため妊婦や乳幼児・高齢者などへの投与は慎重にならざるを得ない。そこで、**副作用のない安全かつ有効な天然成分由来の物質**に注目が集まっている。

最近では、プロバイオティクスは有害な細菌の抑制、食物の消化/吸収の助成、抗菌性活動、腸管免疫の改善など宿主の健康に重要な役割をしていることが示唆されている。**ImmuBalance** はプロバイオティクス効果だけではなく、有益な腸内細菌の発育と活動を高めることによって宿主の健康に有利に作用するのプレバイオティクス効果も有している。さらに、麹菌発酵の工程で新たに生成した物質が保健効果を与えるというバイオジェニクス効果を有している。

ImmuBalance がアトピー性皮膚炎の症状を緩和することが明らかとなれば、市場規模は大きく社会的意義が高い。そのため農工大とアトピー性皮膚炎に対する **ImmuBalance** の機能性について、基礎研究を行った。本試験で使用する NC/Tnd マウスは、松田教授らの研究グループが発見したアトピー性皮膚炎自然発症モデルマウスであり、本試験によって得られるデータは臨床試験へ向けての信頼性に足る基礎データを得るという観点からも有用である。

2. 研究結果および結論

本研究では、アトピー性皮膚炎における **ImmuBalance** は、皮膚炎症状の悪化を抑制し、さらに引っ掻き行動や TEWL の減少傾向も確認された。その効果は、抗アレルギー薬とほぼ同程度に皮膚炎症状スコアや引っ掻き行動数を低下させるのみならず、皮膚バリア機能の改善効果は軟膏塗布薬よりも優れていることが示唆された。

農工大の松田浩珍教授らは、「食事の欧米化はアレルギー罹患率の増加の原因だと思います。日本伝統的な食文化の精髓である麹菌発酵大豆食品が経口で抗アレルギー薬とほぼ同程度に皮膚炎症状スコアや引っ掻き行動数を低下させ、また、皮膚バリア機能の改善効果は抗アレルギー薬よりも優れていることは、アレルギー疾患全般にとって福音だ。」

ImmuBalance は、プロバイオティクス作用だけではなく、プレバイオティクス作用および直接生体に作用するバイオジェニクス作用を有していることから、それら3つの作用の相乗効果によりアレルギーから脱感作（過敏性を除去）させる。そのアレルギー脱感作は、一般の乳酸菌製品より顕著な効果を期待できると思われる。同社は、この新規の機能性素材を、花粉症、食物アレルギーやアトピー性皮膚炎などアレルギー疾患に困っているヒトに届けたいと考えている。

以上

《参考》 *Journal of Dermatological Science* 医学雑誌は、世界的に皮膚科学関係の専門誌であり、その引用度を測るインパクトファクターは2012年度3.718である。

【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。