

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017年6月29日(29.06.2017)



(10) 国際公開番号

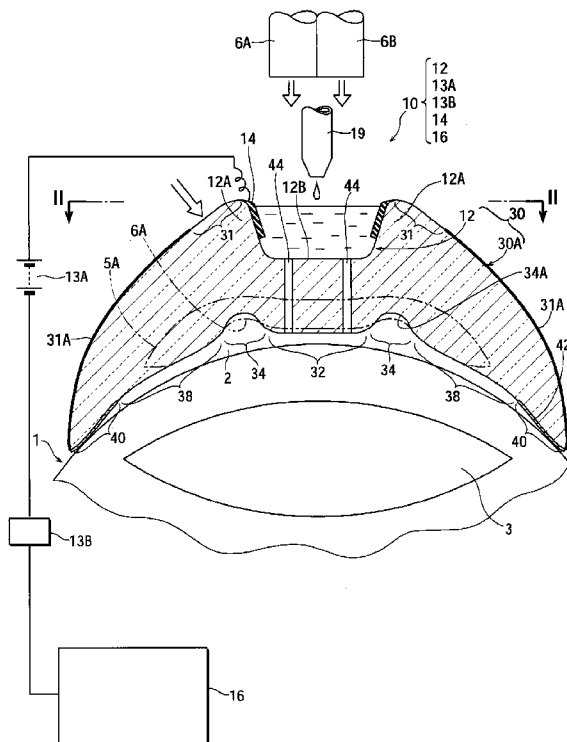
WO 2017/111027 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 9/013 (2006.01) G02C 7/04 (2006.01)
A61N 1/30 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/088392
- (22) 国際出願日: 2016年12月22日(22.12.2016)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2015-250664 2015年12月22日(22.12.2015) JP
- (72) 発明者; および
- (71) 出願人: 三井 石根(MITSUI, Iwane) [JP/JP]; 〒1050001 東京都港区虎ノ門二丁目4番1号 虎ノ門ピアザビル7階 三井メディカルクリニック内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 松山 圭佑, 外(MATSUYAMA, Keisuke et al.); 〒1510051 東京都渋谷区千駄ヶ谷五丁目2番7号 第5瑞穂ビル Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: CONTACT LENS FOR CORRECTIVE CORNEAL CROSSLINKING AND METHOD FOR PRODUCING SAME

(54) 発明の名称: 矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ及びその製造方法



(57) Abstract: This contact lens 30 for corrective corneal crosslinking has a lens part 30A and a reservoir part 12. The lens part 30A is configured of a UV-transmitting material and is provided with a pressing region 32 made to protrude in a convexly curved shape at a position that presses the center of the corneal dome and a relief region 34 comprising an annular concave part having a concave circular arc shape that surrounds the outer circumference of the pressing region 32, the lens part 30A correcting, on the side in contact with the cornea 2 in the eyeball 1 of a patient, at least the unaided visual acuity by the above pushing on the cornea 2 and changing the shape of the cornea 2. Furthermore, a reservoir part 12 for storing riboflavin solution, the reservoir part 12 being provided continuously and integrally on the outer side in the direction of lens thickness of the pressing region, communicating holes 44 for allowing the inside of the reservoir part 12 and the pressing region 32 to communicate, and a working electrode 14 having the same polarity as the riboflavin solution inside the reservoir part 12 are provided, the lens thickness is set at 0.3-1.0 mm in the lens center 30C, and the riboflavin solution permeates the corneal tissues by iontophoresis and permits UV exposure while the lens is mounted on the eyeball 1.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2017/111027 A1



添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ 30 は、レンズ部 30 A とリザーバ部 12 とを有し、レンズ部 30 A は紫外線透過材料から構成され、患者の眼球 1 における角膜 2 に接触する側に、角膜ドームの中央を押圧する位置で凸湾曲面状に突出されている押圧領域 32 と、押圧領域 32 の外周を囲み、凹円弧形状の環状凹部からなるリリース領域 34 とを備えていて、これらを角膜 2 に押し付け、角膜 2 の形状を変えて、少なくとも裸眼視力を矯正するものであって、更に、押圧領域 32 の、レンズ厚さ方向外側に連続一体的に設けられた、リボフラビン溶液を貯留するリザーバ部 12 と、リザーバ部 12 内と押圧領域 32 とを連通する連通孔 44 と、リザーバ部 12 内のリボフラビン溶液と同一極性を持つ作用側電極 14 とが設けられ、レンズ肉厚が、レンズ中心 30 C において、0.3 mm 以上、1.0 mm 以下とされてなり、眼球 1 に装着したままで、イオントフォーシスによりリボフラビン溶液を角膜組織に浸透し、且つ、紫外線照射可能とされている。

明 細 書

発明の名称：

矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ及びその製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、一定時間装着して、患者の角膜の形状を変えて、近視、遠視、あるいは円錐角膜が矯正された状態で角膜組織へリボフラビン（ビタミンB2）溶液を浸透させ、紫外線を照射して、角膜を構成するコラーゲン同士を架橋（クロスリンク）させ、角膜の強度を増大して、これを固定する矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ及びその製造方法に関する。

背景技術

[0002] 睡眠中等に装着して、患者の角膜の形状を変えることにより、取外した状態での近視、遠視及び／又は乱視を矯正するためのコンタクトレンズが開発されている。

[0003] 上記のコンタクトレンズは、長期間装着しないと角膜の復元力によって、元の近視や遠視の状態に戻ってしまうので、矯正状態に固定することが望まれている。

[0004] 他方、角膜組織へ、リボフラビン（ビタミンB2）を浸透させた状態で紫外線を照射して、角膜を構成するコラーゲン同士を架橋（クロスリンク）させ、角膜の強度を増大して、角膜を固定する屈折矯正手術がある。

[0005] 角膜のクロスリンクは、患者の目を、開瞼器を用いて開いた状態にしておいて、角膜の上に載置した筒状のリザーバ部からリボフラビン溶液を滴下して、角膜に浸透させるようにしている。

[0006] また、本発明者が特許文献1で提案した矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ及び矯正角膜のクロスリンク方法がある。

[0007] これは、クロスリンク方法と角膜矯正用コンタクトレンズを組合わせて、コンタクトレンズによって矯正された状態で角膜の形状をある程度固定するようにしたものである。

[0008] この場合でも、角膜矯正用コンタクトレンズを取り外した状態で、上記と同様に、リボフラビン溶液を浸透させることになる。

[0009] このように、患者の目を開いた状態で、リボフラビン溶液を滴下、浸透させるには、患者は、開瞼器により長時間（約30分間）目を開いた状態に拘束され、また、リボフラビン溶液は滴下した全てが角膜に浸透するものではなく、その多くは外側に漏れて、医師が、漏れたリボフラビン溶液を頻繁に吸い取る作業をしなければならないという問題点があった。また、紫外線照射の際には、リボフラビン溶液を角膜に浸透させた後にコンタクトレンズを装着するので、角膜の変形特性がリボフラビン溶液浸透前とは異なっていて、角膜の矯正を充分にはできないという問題点があった。

[0010] また、上記角膜矯正用コンタクトレンズは、通常のコンタクトレンズと同様に、できるだけ薄くするという設計思想に基づいて形成されている（現状では中心部のレンズ肉厚が0.14mm以上、0.25mm以下）ので割れやすいという問題点がある。

[0011] この角膜矯正用コンタクトレンズは、通常、ボタンと称される直径10mm、高さ5mmの円板状の素材から削出して形成されているが、その製造過程では、まず、一方の面を削出し、削出して湾曲形状が付加された一方の面を支えて、他方の面を削って、例えば特許文献1に記載されるようなコンタクトレンズが形成される。この製造過程においても、他方の面を削る際にレンズ材料が割れてしまったりすることがある、という問題点があった。

先行技術文献

特許文献

[0012] 特許文献1：特開2015-36080号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0013] 本発明は、剛性が高くて割れにくく、角膜のクロスリンキングの際に、患者に装着したままで、短時間でリボフラビン溶液を角膜に浸透させ、且つ、

紫外線照射をすることができる、矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ及びその製造方法を提供することを課題とする。

課題を解決するための手段

[0014] 本発明者は、矯正角膜クロスリンク用のリボフラビン溶液を貯留可能なリザーバ部、リザーバ部内のリボフラビン溶液と接触する位置に設けられたリボフラビン溶液と同一極性を持つ作用側電極、及び、リザーバ部内のリボフラビン溶液をレンズの内側に導く連通孔を、矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズに設けることによって、コンタクトレンズを角膜に装着したままで、すなわち、矯正状態のままで、イオントフォーシスによりリボフラビン溶液を迅速、確実に浸透させ、且つ、紫外線照射をすることができることを見出した。

[0015] また、本発明者は、矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズの場合は、施術中に患者の目を開いた状態に維持して、瞼が閉じられることが無いので、角膜に接触しない側がどのような形状でも使用できることから、レンズ肉厚を従来比で2倍以上としても問題がなく、これにより、剛性を増大し、割れにくくできることを見出した。

[0016] すなわち、以下の実施例により、上記課題を解決するものである。

[0017] (1) 紫外線透過材料から構成され、患者の角膜に接触する側に、凹部からなるリリース領域と凸部からなる押圧領域とが形成されていて、これらリリース領域と押圧領域とを角膜に押し付けて角膜の形状を変えることにより、裸眼視力及び円錐角膜の少なくとも一方を矯正するためのコンタクトレンズであって、レンズ部とリザーバ部とから構成され、前記レンズ部は、患者の角膜に接触する側に、角膜に装着されたときに、角膜ドーム中央に接触する位置の円形のレンズ中央領域と、このレンズ中央領域を囲む円環状のリング状領域とを有し、前記レンズ中央領域とリング状領域とは、一方が前記押圧領域又は前記リリース領域を構成し、他方が前記リリース領域又は前記押圧領域を構成し、前記リザーバ部は、前記レンズ中央領域の、レンズ厚さ方向外側位置に前記レンズ部と連続一体的に設けられ、矯正角膜クロスリンク

ング用のリボフラビン溶液を貯留するように構成され、且つ、リボフラビン溶液と接触する位置に設けられたリボフラビン溶液と同一極性を持つ作用側電極を有し、前記レンズ部は、前記リザーバ部内と前記レンズ中央領域とを連通する連通孔を有し、且つ、レンズ肉厚が、前記レンズ中央領域において、0.3 mm以上、1.0 mm以下とされてなり、イオントフォーシスにより前記リボフラビン溶液を角膜組織に浸透可能としたことを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

[0018] (2) 前記レンズ中央領域は、角膜に装着されたときに、角膜ドームの中央を押圧する位置で凸湾曲面状に突出されていて、角膜に凹湾曲面を形成するように構成された押圧領域とされ、前記リング状領域は、前記押圧領域の外周を囲む位置に形成された、断面が凹円弧形状の環状凹部からなるリリーフ領域とされ、前記リリーフ領域を構成する前記環状凹部の底面におけるレンズ肉厚が、少なくとも0.3 mmとされたことを特徴とする(1)に記載の矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

[0019] (3) 前記レンズ中央領域は、角膜に装着されたときに、角膜ドームの中央に接触する位置で凹湾曲面状に形成されていて、角膜に凸湾曲面を形成するように構成されたリリーフ領域とされ、前記リング状領域は、前記リリーフ領域の外周を囲む位置に形成された、断面が凸円弧形状の環状凸部からなる押圧領域とされたことを特徴とする(1)に記載の矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

[0020] (4) 上記のいずれかの矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズの製造方法であって、円板形状のレンズ素材の一方の端面に前記リザーバ部を形成し、次に前記リザーバ部を保持した状態で、他方の端面に前記押圧領域及び前記リリーフ領域を削って、前記レンズ部の、患者の角膜に接触する面を形成することを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズの製造方法。

発明の効果

[0021] 本発明に係る矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズによれば、こ

のコンタクトレンズを角膜に装着した状態、すなわち、角膜矯正状態のままでリボフラビン溶液を短時間で、且つ、確実に患者の角膜に浸透させることができる。また、レンズ中心部におけるレンズ肉厚を従来比で2倍以上としているので、削出し時や使用時に割れることを抑制できる。

[0022] 特に、レンズの厚さ方向に貫通孔を形成して、リボフラビン溶液をレンズ外から角膜表面に導入し易くした場合、貫通孔形成によりレンズ強度が低下するが、レンズ肉厚を大きくすることにより、レンズ強度の低下を補うことができる。

[0023] また、レンズ素材から矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズを削出すとき、最初にリザーバ部を削出し、又は、予めリザーバ部を射出成型などにより形成し、次に形成したリザーバ部を保持して、押圧領域とリリース領域とを削出す場合、リザーバ部は厚みがあり、従って強度があるので、押圧領域とリリース領域を安定して削出すことができる。

図面の簡単な説明

[0024] [図1]本発明の実施例1に係る近視矯正用の矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズを模式的に示す断面図

[図2]同近視矯正用の矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズを模式的に示す図1のII-II線に沿う平面図

[図3]本発明の実施例2に係る遠視矯正用の矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズを模式的に示す断面図

[図4]同遠視矯正用の矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズを模式的に示す図3のIV-IV線に沿う平面図

[図5]本発明の実施例3に係る遠視矯正用の矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズを模式的に示す平面図

[図6]矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズをレンズ素材から削出す過程を模式的に示す（A）斜視図、及び（B）断面図、（C）断面図、（D）断面図

発明を実施するための形態

[0025] 本発明の実施形態について説明する。

[0026] 本実施形態に係る矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズは、レンズ肉厚がレンズ中心において、0.3 mm以上、1.0 mm以下の厚肉構造とされ、患者の角膜に接触する側に、凹部からなるリリース領域と凸部からなる押圧領域とが形成されていて、これらリリース領域と押圧領域とを角膜に押し付けて角膜の一部を押圧領域が押し込むとともに、その反作用として、リリース領域に角膜の一部を突出させることにより、角膜の形状を所望の裸眼視力を得ることができる形状あるいは円錐角膜を滑らかに押さえ込む形状に矯正するものであり、この状態で、角膜の変形を固定してから、コンタクトレンズの患者の角膜に接触しない側に一体的に設けられたリザーバ部内のリボフラビン溶液を、イオントフォーシス作用により、コンタクトレンズを貫通して設けられた連通孔を介して、コンタクトレンズの外側から角膜に浸透させ、且つ、浸透後に、コンタクトレンズを介して角膜に紫外線を照射する。なお、リボフラビン溶液の浸透前に、コンタクトレンズを取外したときの眼球のスプリングバック（眼軸長の伸長）による角膜変形の戻りを予め見込んで凸部又は凹部の湾曲の曲率を設定しておいてもよい。また照射は、より害が少ないとされる紫外線A波（UVA）を用いるが、紫外線B波（UVB）を同時又は後に照射してもよい。

[0027] 作用側電極の極性とリボフラビン溶液の極性は同一とされ、直流電流が印加された時に、作用側電極に対してリボフラビン溶液が反発して、且つ、非作用側電極に吸引されて角膜に浸透するものである。

[0028] なお、本発明は、眼球のスプリングバック（弾性復元力）による角膜変形の戻りを見込まない場合にも適用されるものである。

[0029] 実際の治療では、目的の視力にまで矯正するために、コンタクトレンズを段階的に変更して、最後に目的の視力を得られる曲率 R_0 の凹湾曲面を角膜に形成するコンタクトレンズを使用して、リボフラビン溶液を浸透させ、且つ、そのままで、コンタクトレンズを介して角膜に紫外線を照射する。

[0030] 眼球の弾性復元力を考慮しない場合、上記の曲率 R_0 の凹湾曲面は、曲率 R_s 。

の凸湾曲面である押圧領域によって形成される。

[0031] 本実施形態の特徴は、近視矯正の場合、角膜に形成しようとする凹湾曲面の曲率を R_0 とし、押圧領域の凸湾曲面の曲率を R_s としたとき、 $R_s = R_0 + 5.0D \sim R_0 + 10.0D$ となるようにしたものである。

[0032] ここで、 D は、眼の屈折力を示す単位であるジオプトリーを示す。上記の $+5.0D \sim +10.0D$ の数値は、眼球の弾性復元力に基く、クロスリンク後の角膜の変形を考慮した補正量であり、本発明者による多くの治療例から導かれたものである。なお、クロスリンク後の角膜の変形は、角膜自体の復元力によるものであると知られていたが、これに眼球自体の弾性復元力による変形が加わっていたことは、従来知られていなかったが、本発明者が発見した。

[0033] 上記は、曲率 R_s の凸湾曲面である押圧領域で患者の角膜を押圧した後に、この押圧を解除した際の、眼球の弾性復元力による角膜ドーム中央部の曲率変化量を ΔR としたとき、曲率 R_s が、 $R_s = R_0 + \Delta R$ であることから決定される。

[0034] また、本実施形態の特徴は、遠視矯正の場合、押圧領域とリリース領域は、近視矯正の場合と反対になり、角膜に形成しようとする凸湾曲面の曲率を r_0 とし、リリース領域の凹湾曲面の曲率を r_s としたとき、 $r_s = r_0 - 6.5D \sim r_0 - 11.5D$ となるようにする。ここでも、上記 $-6.5D \sim -11.5D$ の数値は、治療例から導き出したものである。

[0035] 上記遠視矯正の場合も、角膜ドーム中央部の、眼球の弾性復元力による角膜の曲率変化量を Δr としたとき、曲率 r_s が、 $r_s = r_0 - \Delta r$ となることに基くものである。

[0036] また、レンズ中心部以外の箇所でリリース領域を構成する凹部位置でのレンズ肉厚を、 0.3 mm 以上としてもよい。

[0037] 更に、リザーバ部を、レンズ外側に、連続一体的に形成しても良い。このようにすると、レンズにリザーバ部を接着したりする作業が不要となり、また、レンズ表面にリザーバ部を載置したのみの場合のようなリボフラビン溶

液の漏れを防止することができる。

[0038] また、レンズ肉厚を、従来比で2倍以上とすることによって、レンズ表面から入射した紫外線を、レンズ内で複数回の反射を繰り返し、均一化されて角膜に入射させることができる。

[0039] また、矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズにおいて、周縁部の外径 D_1 は、人間の角膜の外周縁の平均的外径 D_0 よりも $3.0 \sim 5.0$ mm大きくされ、且つ、外周縁部における直径が $D_0 - 3.0$ mm $\sim D_0 - 5.0$ mmの位置から最も外周までの環状の領域での角膜に接触する側に、紫外線を遮蔽するUV遮蔽膜を設けるとよい。

[0040] これは、クロスリンクの際の紫外線照射によって、万能細胞が存在する角膜の外周縁（角膜輪部）までクロスリンクされてしまうと、角膜の再生が困難となるのでこれを防止するためのものである。特に、レンズ内で紫外線の反射を繰り返して角膜に入射させる場合に、UV遮蔽膜が有効となる。

[0041] 紫外線を遮蔽するUV遮蔽膜の材料は、角膜に対して無害の材料、例えば金薄膜、チタン薄膜、銀薄膜等を用いるとよい。

[0042] UV遮蔽膜をコンタクトレンズの外側に設けると、コンタクトレンズの中央部から入射した紫外線が内部で反射・回折して、角膜の外周縁に到達してしまうことがあるので、UV遮蔽膜は角膜に接触する側に設ける。

実施例 1

[0043] 図1に示されるように、本発明の実施例1に係る矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ（以下、コンタクトレンズ）30は近視矯正用であって、角膜2に装着して用いられる。

[0044] コンタクトレンズ30は、レンズ部30Aと、これと連続一体的に形成されたリザーバ部12を含んで構成されている。

[0045] レンズ部30Aは、患者の角膜への装着状態で、角膜ドーム（角膜2の前端面の最も隆起している所）の中央に接触する円形のレンズ中央領域と、これを囲む円環状のリング状領域とを含み、レンズ中央領域は角膜ドームの中

央を押圧する位置で凸湾曲面状に突出して形成された押圧領域 32 からなり、リング状領域は、押圧領域 32 の外周を囲む位置に形成された、断面が凹円弧形状の環状凹部からなるリリース領域 34 とされている。レンズ部 30A は、更に、リリース領域 34 の外周を囲む位置に設けられ、角膜 2 に装着されたときに、角膜 2 の輪郭 36（図 2 参照）に沿うような形状のアンカー領域 38 と、このアンカー領域 38 の外周を囲む周縁部 40 とを有して構成されている。

[0046] リザーバ部 12 は、環状凹部からなるリリース領域 34 のレンズ外側に、レンズ部 30A と一体的に連続して形成された円筒状の周壁 12A からなり、レンズ部 30A と同一材料により構成されている。

[0047] 作用側電極 14 は、リザーバ部 12 の内周面に円筒状に形成された、帯状導電材料、例えば金薄膜、あるいは導電性樹脂から構成されている。非作用側電極 16 は、例えば導電性ゴムから成り、導電性粘着剤によって人体の皮膚に貼着、且つ、導電可能とされている。

[0048] 作用側電極 14 の極性は、リボフラビン溶液と同一極性、ここでは、カチオンとなるようにされている。

[0049] なお、角膜 2 は、コンタクトレンズ 30 により矯正された状態で示されている。

[0050] この実施例 1 におけるコンタクトレンズ 30 は、図 1 において二点鎖線で示される従来のコンタクトレンズ 5A と比較して厚肉にされ、レンズ中心 30C におけるレンズ肉厚は、0.3 mm 以上、1.0 mm 以下とされている。更に、レンズ強度が必要な場合は 0.4 mm 以上、1.0 mm 以下としてもよい。

[0051] また、従来のコンタクトレンズ 5A においても、リリース領域の凹部の底面が周辺部を除いて、最も肉薄の部分であるが、この実施例 1 では、リリース領域 34 を構成する環状凹部の底面 34A におけるレンズ肉厚が、該底面 34A とリザーバ部 12 の底面 12B との間であり、レンズ中心部と同等の厚さとなっている。但し、この厚さは少なくとも 0.3 mm あれば充分であ

る。

[0052] リザーバ部 12 の外側（眼球 1 と反対側）には、角膜浸透装置 10 が設けられている。

[0053] 角膜浸透装置 10 は、患者の眼球 1 における角膜 2 の中心部に対応して、コンタクトレンズ 30 の外側に一体的に連続して形成される円筒形状のリザーバ部 12 と、このリザーバ部 12 の内周面に形成された作用側電極 14 と、眼球 1 の近傍において、患者の皮膚に貼着される非作用側電極 16 と、作用側電極 14 と非作用側電極 16 の間に配置されたバッテリー 13 A、スイッチ 13 B とを含んで構成されている。

[0054] 図 1 の符号 3 は水晶体、6 A は U V A 照射 L E D、6 B は U V B 照射 L E D、符号 19 はリザーバ部 12 の上方からリボフラビン溶液を滴下するためのシリンジをそれぞれ示す。

[0055] 図 2 に示されるように、レンズ部 30 A には、その中央（レンズ中心 30 C）を囲む同一仮想円上の 4 個所に、等間隔（90° の等角度間隔）で、押圧領域 32 をレンズ厚さ方向に貫通して、リザーバ部 12 内と押圧領域 32 とを連通する連通孔 44 が設けられている。

[0056] リザーバ部 12 の内径は、4 本の連通孔 44 及び押圧領域 32 の外側を囲む大きさとされている。図 1 において、二点鎖線により、従来の近視矯正用コンタクトレンズ（以下、従来レンズ）5 A を示す。この従来の近視矯正用コンタクトレンズ 5 A は、目標とする患者の裸眼視力を得るために曲率 R_0 の凹湾曲面を形成する押圧領域（曲率 R_0 の凸湾曲面）を備えている。

[0057] 実施例 1 に係るコンタクトレンズ 30 において、図 1 に実線で示されるように、押圧領域 32 は従来レンズ 5 A に対して角膜 2 方向に突出し、逆に、リリース領域 34 は従来レンズ 5 A のリリース領域 6 A よりも深い環状凹部となっている。更に、周縁部 40 は従来レンズ 5 A の周縁部よりも大きく、角膜 2 の輪郭 36 に沿って延在されている。

[0058] ここで、実施例 1 における押圧領域 32 の凸湾曲面の曲率を R_s 、従来レンズ 5 A の凸湾曲面の曲率を R_0 としたとき、 $R_s = R_0 + 5.0 D \sim R_0 + 10.$

ODとなるようにされている。

[0059] 前記曲率 R_0 は、患者の裸眼視力及び円錐角膜の少なくとも一方を矯正する際の、角膜2に形成しようとする凹湾曲面の曲率である。 $R_s > R_0$ となっているのは、凸湾曲面の曲率 R_0 の押圧領域で患者の角膜を押圧した後に、この押圧を解除した場合、角膜ドーム中央部の、眼球の弾性復元力（スプリングバック）により凹湾曲面の曲率が小さくなるように変形するので、このスプリングバック量を予め見込んだものであり、このスプリングバック量を ΔR としたとき、曲率 R_s は、 $R_s = R_0 + \Delta R$ となるようにする。

[0060] 具体的には、スプリングバック量は患者毎に異なり、試行錯誤により ΔR を求めることになるが、治療例から、概ね $R_s = R_0 + 5.0D \sim R_0 + 10.0D$ となるようにすれば対応できることがわかった。

[0061] 図1及び図2に示されるように、コンタクトレンズ30の周縁部40の外径 D_1 は、人間の角膜の外周縁の平均的外径 D_0 よりも3.0～5.0mm大きくされ、且つ、該周縁部40における直径が $D_0 - 3.0mm \sim D_0 - 5.0mm$ の位置から最も外周までの環状領域での角膜2に接触する側に、紫外線を遮蔽するUV遮蔽膜42が設けられている。このUV遮蔽膜42は、角膜2に接触しても無害な材料、例えば、Au、Ti、Ag等の薄膜がよい。

[0062] 図2に示されるように、UV遮蔽膜42を形成すると、角膜2の周縁部40は、クロスリンキングの際の紫外線照射によっても障害を受けることがなく、角膜再生のための万能細胞を温存することができる。

[0063] 次に、前記コンタクトレンズ30を用いて矯正した状態で角膜2をクロスリンキングによって固定する過程について説明する。

[0064] まず、角膜浸透装置10を外側に取付けたコンタクトレンズ30を患者の角膜2に取り付けて、角膜2をコンタクトレンズ30の内側の押圧領域32、リリース領域34の形状に沿って矯正する。

[0065] 次に、上記矯正状態で、コンタクトレンズ30を外すことなく、そのまま、リザーバ部12にリボフラビン溶液を注入して、次いで、作用側電極14、非作用側電極16間にバッテリー13Aから通電する。

- [0066] リボフラビン溶液は、作用側電極 1 4 の極性と同一であるので、反発し、非作用側電極 1 6 方向、すなわち、角膜 2 の方向にイオンフォレーシス作用により移動する。
- [0067] このとき、リザーバ部 1 2 と、角膜 2 の表面との間には、連通孔 4 4 が形成されているので、リザーバ部 1 2 内のリボフラビン溶液は、連通孔 4 4 を通って容易に角膜 2 の表面に到達し、且つ、角膜 2 内に浸透していく。
- [0068] この過程で、リザーバ部 1 2 内のリボフラビン溶液は、リザーバ部 1 2 がレンズ部 3 0 A と一体的に形成されているので、これらの境界からレンズ表面に漏れることがなく、全量が角膜 2 の表面に到達する。したがって、従来のように漏れたリボフラビン溶液を、医師が頻繁に拭き取る必要がない。
- [0069] リボフラビン溶液の角膜 2 への浸透後に、そのままの状態、コンタクトレンズ 3 0 を介して、角膜 2 に紫外線を照射して、角膜 2 を構成するコラーゲン繊維を架橋させる。この場合、紫外線は、主にリザーバ部 1 2 から照射させるとよい。
- [0070] この実施例では主として U V A 照射 L E D 6 A から U V A を照射するが、U V B 照射 L E D 6 B から U V B を同時又は U V A の後に照射してもよい。U V B は微量、短時間であれば、害が少なく、且つ、近視の進行を抑制できる。
- [0071] リザーバ部 1 2 の底部はレンズ中央領域であるので、ここを介して、角膜 2 への紫外線照射は可能である。
- [0072] なお、例えば図 1 に示されるように、レンズ外側面のうち、リザーバ部 1 2 の図において外側に紫外線入射領域 3 1 を設け、他の部分に、U V 反射膜 3 1 A をコーティングして、該紫外線入射領域 3 1 から U V 光を照射するようにしてもよい。紫外線入射領域 3 1 は、リザーバ部 1 2 を囲むように円環状に形成して、1 又は複数箇所から紫外線を入射するようにすることができる。U V 反射膜 3 1 A は A u 、 A g 、 C u 、 T i 等の材料からなり、これをリザーバ部 1 2 内に設ければ作用側電極を兼ねることができる。
- [0073] 紫外線は、紫外線入射領域 3 1 において、レンズ表面と直交するようにレ

ンズ部 30A 内に入射される。入射した紫外線はそのまま直進し、反対側から角膜 2 に入射する。また一部は、内部反射や回折を生じ、UV 反射膜 31A において反射されて、レンズ内側面から出射し、角膜 2 に入射される。

[0074] なお、コンタクトレンズ 30 の角膜 2 に接触する側で、周縁部 40 を覆うようにして UV 遮蔽膜 42 が形成されているために、紫外線が角膜 2 に到達することがなく、従って周縁部 40 の内側にある角膜 2 における万能細胞が損傷されることがない。

[0075] また、紫外線照射終了後に、コンタクトレンズ 30 を取り外しても、角膜 2 は押圧領域 32 及びリリース領域 34 によって付加された形状のままで固定される。

[0076] コンタクトレンズ 30 の取り外し後に、眼球の弾性復元力によって角膜 2 の中央部が突出するが、これは予めスプリングバック量を見込んで押圧領域 32 の凸湾曲面の曲率 R_s が設定されているので、スプリングバック後における、角膜 2 に形成された凹湾曲面の曲率は R_0 となる。

実施例 2

[0077] 次に、図 3 に示される実施例 2 に係る遠視矯正用コンタクトレンズ 130 について説明する。図 3 において、従来の遠視矯正用コンタクトレンズ 5B が二点鎖線で示される。

[0078] 実施例 2 の遠視矯正用コンタクトレンズ 130 は、上記図 1 に示されるコンタクトレンズ 30 に対して、押圧領域とリリース領域の凹凸が入れ替わった構成となっている。すなわち、レンズ中央領域がリリース領域 134 とされ、リング状領域が押圧領域 132 とされている。

[0079] この遠視矯正用コンタクトレンズ 130 のレンズ部 130A におけるリリース領域 134 は、角膜 2 に装着されるときに、角膜ドームの中央部に接触する位置で凹湾曲面状に形成されていて、また、押圧領域 132 は、リリース領域 134 の領域の外周を囲む位置に形成された、断面が凸円弧形状の環状凸部からなる。

[0080] また、アンカー領域 138 は、押圧領域 132 の外周を囲む位置に設けら

れ、角膜2に装着されたときに、角膜の輪郭136（図4参照）に沿うような形状とされ、周縁部140は、アンカー領域138の外周を囲むようにされている。図3の符号142はUV遮蔽膜を示す。

[0081] この実施例2に係る遠視矯正用コンタクトレンズ130においては、リザーバ部112内と角膜2側表面との間には、遠視矯正用コンタクトレンズ130を厚さ方向に貫通する連通孔144が合計9本形成されている。

[0082] 遠視矯正用コンタクトレンズ130の中心位置には、内径が他の連通孔より太めの中心連通孔144Aが設けられ、その周囲を囲んで二つの同心円上に各々4本の間通連通孔144Bと外側連通孔144Cが形成されている（図4参照）。中間連通孔144Bは、リリース領域134内で、押圧領域132のレンズ中心側に隣接した位置に設けられ、外側連通孔144Cは、押圧領域132のレンズ中心と反対側（外側）に隣接した位置に設けられている。

[0083] 中間連通孔144B及び外側連通孔144Cは、ともに3以上の複数個所に等間隔で設ければよい。また、中間連通孔144Bを押圧領域132内に設けた場合は、外側連通孔144Cは設けなくてもよい。

[0084] リザーバ部112は、その内径が、外側連通孔144Cの設けられている同心円の更に外側の同心円状に形成されている。

[0085] この実施例においても、レンズ外側面にリザーバ部112がレンズ部130Aと連続一体的に形成されている。

[0086] また、この実施例2におけるコンタクトレンズ130のレンズ部130Aは、図3において二点鎖線で示される従来のコンタクトレンズ5Bと比較して厚肉にされ、レンズ中心部、即ち、リリース領域134の中心におけるレンズ肉厚は、0.3mm以上、1.0mm以下とされている。実施例2では、リリース領域のレンズ肉厚が最も薄くなるので、他の部分は、レンズ中心部よりも厚肉となる。更に、レンズ強度が必要な場合は0.4mm以上、1.0mm以下としてもよい。

[0087] 更に、実施例2に係る遠視矯正用コンタクトレンズ130は、視力矯正の

際の、角膜2に形成しようとする凸湾曲面の曲率を r_0 とし、リリース領域134の凹湾曲面における曲率を r_s としたとき、 $r_s = r_0 - 6.5D \sim r_0 - 11.5D$ となるようにしたものである。

[0088] この数値は、遠視矯正用コンタクトレンズ130の押圧を解除した際の、角膜ドーム中央部の、眼球の弾性復元力によるスプリングバック量 Δr を考慮した補正量であり、本発明者による多くの治療例から導かれたものであり、曲率 r_s は、 $r_s = r_0 - \Delta r$ である。

[0089] この遠視矯正用コンタクトレンズ130を用いて、矯正角膜をクロスリンクする場合、前記実施例1に係る近視矯正用コンタクトレンズ30と同様の過程を経てクロスリンクを行う。

[0090] なお、上記実施例1、2における作用側電極14、114は、リザーバ部12、112の内周面に形成されているが、これは、リザーバ部12、112の底面12B、112Bすなわちレンズ部の表面に、例えば光透過性導電膜や光透過性金属薄膜を設けて構成してもよい。

実施例 3

[0091] 上記実施例1及び2の矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ30、130は、共に、患者の角膜に装着状態で正面から見た場合に円形となっているが、本発明はこれに限定されるものではない。

[0092] 実施例3に係る矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ150は、図5に示されるように、患者の角膜に装着状態での正面から見たレンズ外形が、該患者の上目蓋4、下目蓋5を開いた状態での、該上下の目蓋4、5の内周の形状と一致するように、上記矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ30又は130の円形の幅方向両側に延長部154Aを設けたものである。なお、リザーバ部、連通孔等の図示は省略している。

[0093] このようにすると、クロスリンクの施術中に、角膜の中心に対して、矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズが縦又は横方向に移動したり、回転したりすることがなく、安定した状態で施術をすることができる。

[0094] なお、上記延長部は、矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズが移

動したり回転したりすることを抑制できるものであればよく、その幅方向長さは、上下の目蓋4、5の内周の形状における全幅をLとしたときに、目盛4、5の内周と接する長さが、眼の幅方向中央から左右に、 $L/5 \sim L/2$ の範囲であればよい。例えば、図5に2点鎖線で示されるように、 $L/5$ の幅の延長部154B、あるいは、 $3L/10$ の幅の延長部154Cとして左右に設けてもよい。

[0095] 又、上記実施例において、レンズ中心部における最大肉厚を1.0mmとしたのは、1.0mmあれば十分な強度を得ることができ、これを超える厚さはレンズを重くするだけだからである。

実施例 4

[0096] 上記実施例1～3のいずれかの矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズの削出しによる製造過程について、実施例1の場合を説明する。

[0097] 図6(A)で示される、ボタンと称されるレンズ素材100の一方の端面101Aに、まず、図6(B)に示されるように、リザーバ部102を削出しにより形成する。このときレンズ素材100は、接着剤や治具によりホルダ103に保持される。次に、図6(C)に示されるように、レンズ素材100は、リザーバ部102側を治具104により保持され、他方の端面101Bに、削出しにより押圧領域105、リリース領域106、アンカー領域107、周縁部108が形成され、最後に、図6(D)に示されるように、連通孔109がレーザービーム、ドリル等により穿孔されて、図6(B)に示されるリザーバ部102の削出しは、レンズの外側の加圧になり、角膜に接触しない面であるので、荒削りであってもよい。

[0098] 従って、この面を、図6(C)、(D)で示される工程において、コンタクトレンズの固定時に治具により傷つけたりしても問題ない。

[0099] また、押圧領域105やリリース領域106は角膜に接触するので、精密に研磨しなければならないが、反対側を強固に固定できるので、精密研磨が可能である。

[0100] 前述のとおり、リザーバ部102を、レンズ素材100の製造時に予め射

出成型等により形成しておくようにしてもよい。

産業上の利用可能性

[0101] 剛性が高く割れにくいコンタクトレンズにより形状を矯正した状態で、角膜をクロスリンキングにより固定する際のリボフラビン溶液を迅速、且つ漏れが少なく、確実に角膜に浸透させる矯正角膜クロスリンキング用コンタクトレンズとして利用可能性がある。

符号の説明

[0102] 1…眼球
2…角膜
3…水晶体
4…上目蓋
5…下目蓋
6A…UVA（紫外線A波）照射LED
6B…UVB（紫外線B波）照射LED
10…角膜浸透装置
12、102、112…リザーバ部
12A、112A…周壁
12B、112B…底面
13A…バッテリー
13B…スイッチ
14、114…作用側電極
16…非作用側電極
19…シリンジ
30、130、150…矯正角膜クロスリンキング用コンタクトレンズ（コンタクトレンズ）
30A、130A…レンズ部
30C…レンズ中心
31…紫外線入射領域

3 1 A … UV 反射膜
3 2、1 0 5、1 3 2 … 押圧領域
3 4、1 0 6、1 3 4 … リリーフ領域
3 6、1 3 6 … 輪郭
3 8、1 0 7、1 3 8 … アンカー領域
4 0、1 0 8、1 4 0 … 周縁部
4 2、1 4 2 … UV 遮蔽膜
4 4、1 0 9、1 4 4 … 連通孔
1 0 0 … レンズ素材
1 0 1 A、1 0 1 B … 端面
1 0 3 … ホルダ
1 0 4 … 治具
1 4 4 A … 中心連通孔
1 4 4 B … 中間連通孔
1 4 4 C … 外側連通孔
1 5 4 A、1 5 4 B、1 5 4 C … 延長部

請求の範囲

[請求項1] 紫外線透過材料から構成され、患者の角膜に接触する側に、凹部からなるリリース領域と凸部からなる押圧領域とが形成されていて、これらリリース領域と押圧領域とを角膜に押し付けて角膜の形状を変えることにより、裸眼視力及び円錐角膜の少なくとも一方を矯正するためのコンタクトレンズであって、

 レンズ部とリザーバ部とから構成され、

 前記レンズ部は、患者の角膜に接触する側に、角膜に装着されたときに、角膜ドーム中央に接触する位置の円形のレンズ中央領域と、このレンズ中央領域を囲む円環状のリング状領域とを有し、前記レンズ中央領域とリング状領域とは、一方が前記押圧領域又は前記リリース領域を構成し、他方が前記リリース領域又は前記押圧領域を構成し、

 前記リザーバ部は、前記レンズ中央領域の、レンズ厚さ方向外側位置に前記レンズ部と連続一体的に設けられ、矯正角膜クロスリンキング用のリボフラビン溶液を貯留するように構成され、且つ、リボフラビン溶液と接触する位置に設けられたリボフラビン溶液と同一極性を持つ作用側電極を有し、

 前記レンズ部は、前記リザーバ部内と前記レンズ中央領域とを連通する連通孔を有し、且つ、レンズ肉厚が、前記レンズ中央領域において、0.3 mm以上、1.0 mm以下とされてなり、イオントフォーシスにより前記リボフラビン溶液を角膜組織に浸透可能としたことを特徴とする矯正角膜クロスリンキング用コンタクトレンズ。

[請求項2] 請求項1において、

 前記リザーバ部は、前記リング状領域のレンズ外側で、前記レンズ部と一体的に連続して形成された円筒状の周壁から構成されていることを特徴とする矯正角膜クロスリンキング用コンタクトレンズ。

[請求項3] 請求項1において、

 前記レンズ外側における前記リザーバ部を囲む外周領域に、紫外線

の、レンズ内部への入射を可能にする紫外線入射領域を設けたことを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

[請求項4] 請求項2において、

前記周壁に、前記レンズ部内側への紫外線入射を可能にする紫外線入射領域を設けたことを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

[請求項5] 請求項1乃至4のいずれかにおいて、

前記レンズ中央領域は、角膜に装着されたときに、角膜ドームの中央を押圧する位置で凸湾曲面状に突出されていて、角膜に凹湾曲面を形成するように構成された押圧領域とされ、

前記リング状領域は、前記押圧領域の外周を囲む位置に形成された、断面が凹円弧形状の環状凹部からなるリリース領域とされ、

前記リリース領域を構成する前記環状凹部の底面におけるレンズ肉厚が、少なくとも0.3mmとされたことを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

[請求項6] 請求項5において、

前記連通孔は、前記押圧領域内でレンズ中心を囲む同一仮想円上の複数個所に、レンズ厚さ方向に貫通して設けられたことを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

[請求項7] 請求項6において、

前記連通孔は、前記同一仮想円上に等角度間隔で設けられたことを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

[請求項8] 請求項1において、

前記レンズ中央領域は、角膜に装着されたときに、角膜ドームの中央に接触する位置で凹湾曲面状に形成されていて、角膜に凸湾曲面を形成するように構成されたリリース領域とされ、

前記リング状領域は、前記リリース領域の外周を囲む位置に形成された、断面が凸円弧形状の環状凸部からなる押圧領域とされたことを

特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

[請求項9]

請求項8において、

前記リザーバ部は、前記環状凸部のレンズ外側で、前記連通孔を取り囲んで、前記レンズ部と一体的に連続して形成された円筒状の周壁から構成されていることを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

[請求項10]

請求項8において、

前記連通孔は、レンズ中心位置に1本、及び、前記レンズ中心を囲む少なくとも1つの同一仮想円上に等角度間隔で複数本設けられたことを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

[請求項11]

請求項9において、

前記連通孔は、レンズ中心位置に1本、及び、前記レンズ中心を囲む少なくとも1つの同一仮想円上に等角度間隔で複数本設けられたことを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

[請求項12]

請求項10において、

前記連通孔は、前記リリーフ領域内で、前記押圧領域の、レンズ中心側に隣接した位置の仮想円上に設けられたことを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

[請求項13]

請求項8乃至12のいずれかにおいて、

前記リザーバ部は、前記リリーフ領域及び前記押圧領域の、レンズ厚さ方向外側に設けられ、前記リザーバ部内と前記押圧領域の外周位置とを連通する外側連通孔が、更に設けられたことを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

[請求項14]

請求項13において、

前記外側連通孔の位置におけるレンズ肉厚が、少なくとも0.3mmとされたことを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

[請求項15]

請求項1乃至12のいずれかにおいて、

前記リザーバ部内のリボフラビン溶液に接触する位置のレンズ表面に、光透過性導電膜や光透過性金属薄膜を設け、これを前記作用側電極としたことを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

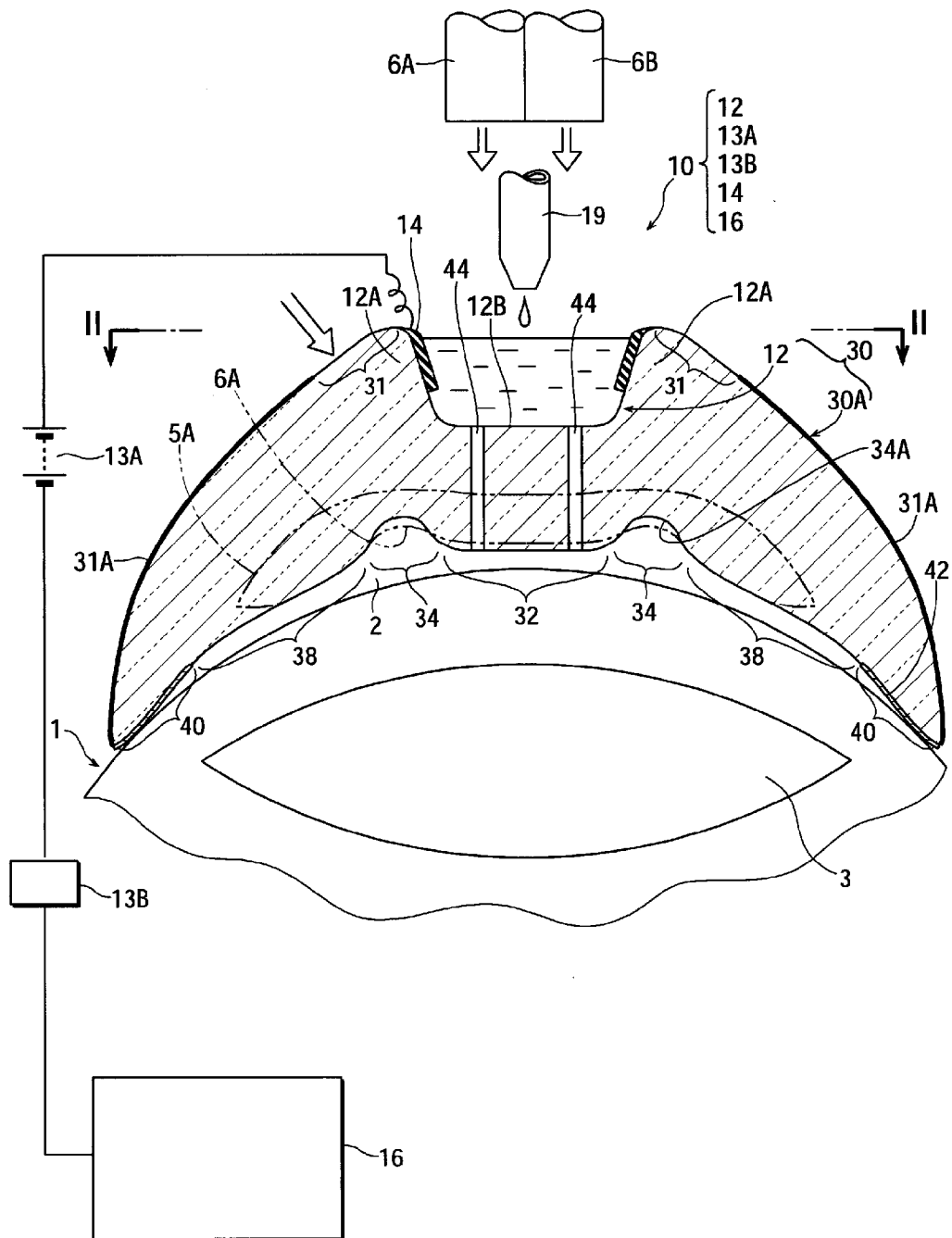
[請求項16] 請求項1乃至12のいずれかにおいて、

患者の角膜に装着状態での、正面から見たレンズ外形が、該患者の上下の目蓋を開いた状態での、該上下の目蓋の内周の形状における、幅方向中央から左右に、前記内周の横方向の全幅を L としたとき、目蓋の内周と接する長さが、 $L/5 - 3L/10$ の幅の範囲で、前記内周の形状と一致するように構成されたことを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズ。

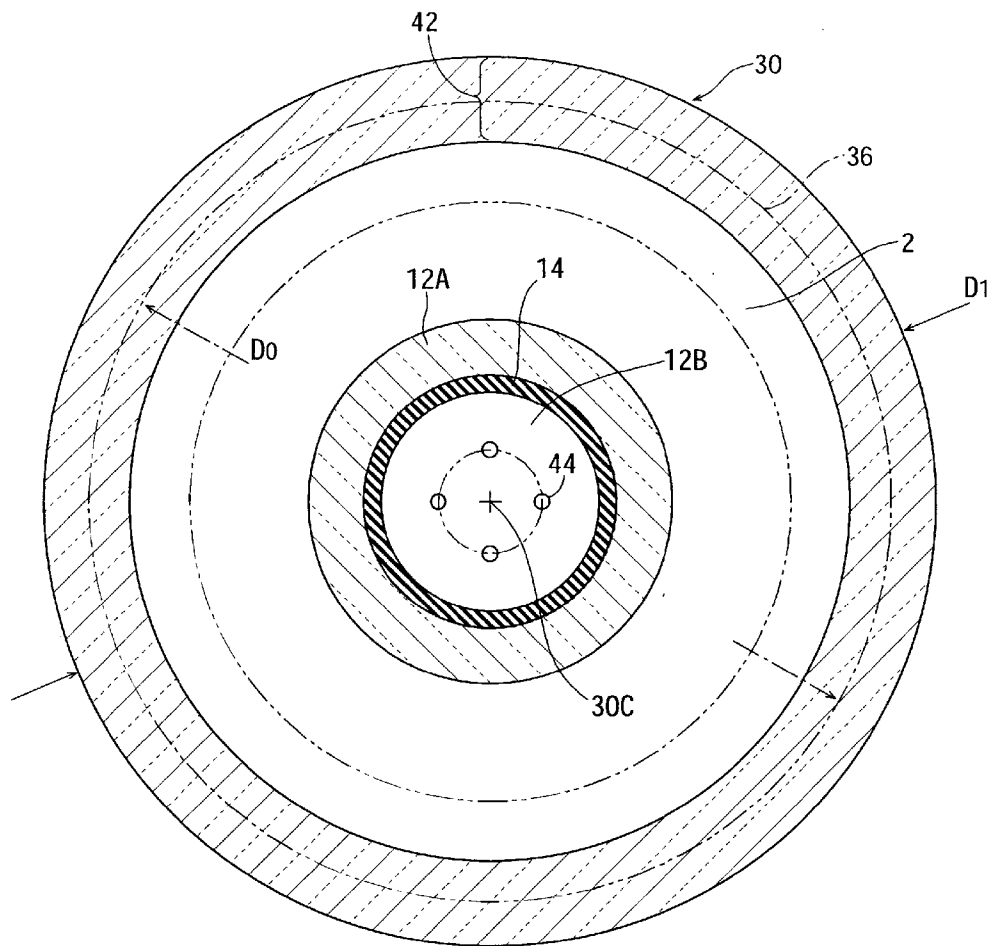
[請求項17] 請求項1乃至12のいずれかの矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズの製造方法であって、

円板形状のレンズ素材の一方の端面に前記リザーバ部を形成し、次に前記リザーバ部を保持した状態で、他方の端面に前記押圧領域及び前記リリース領域を削って、前記レンズ部の、患者の角膜に接触する面を形成することを特徴とする矯正角膜クロスリンク用コンタクトレンズの製造方法。

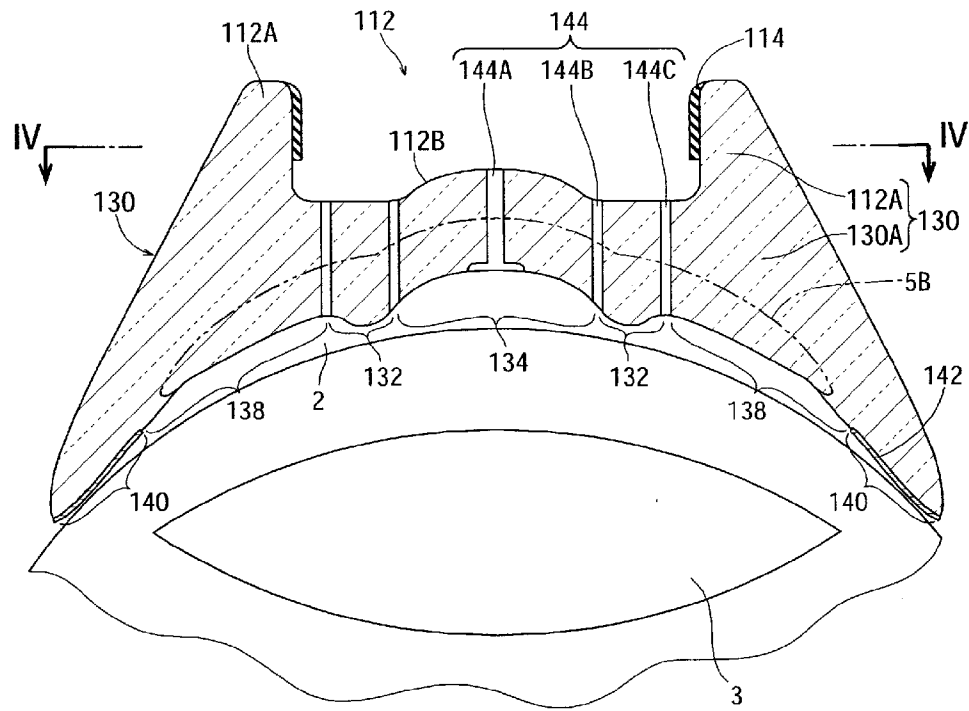
[図1]



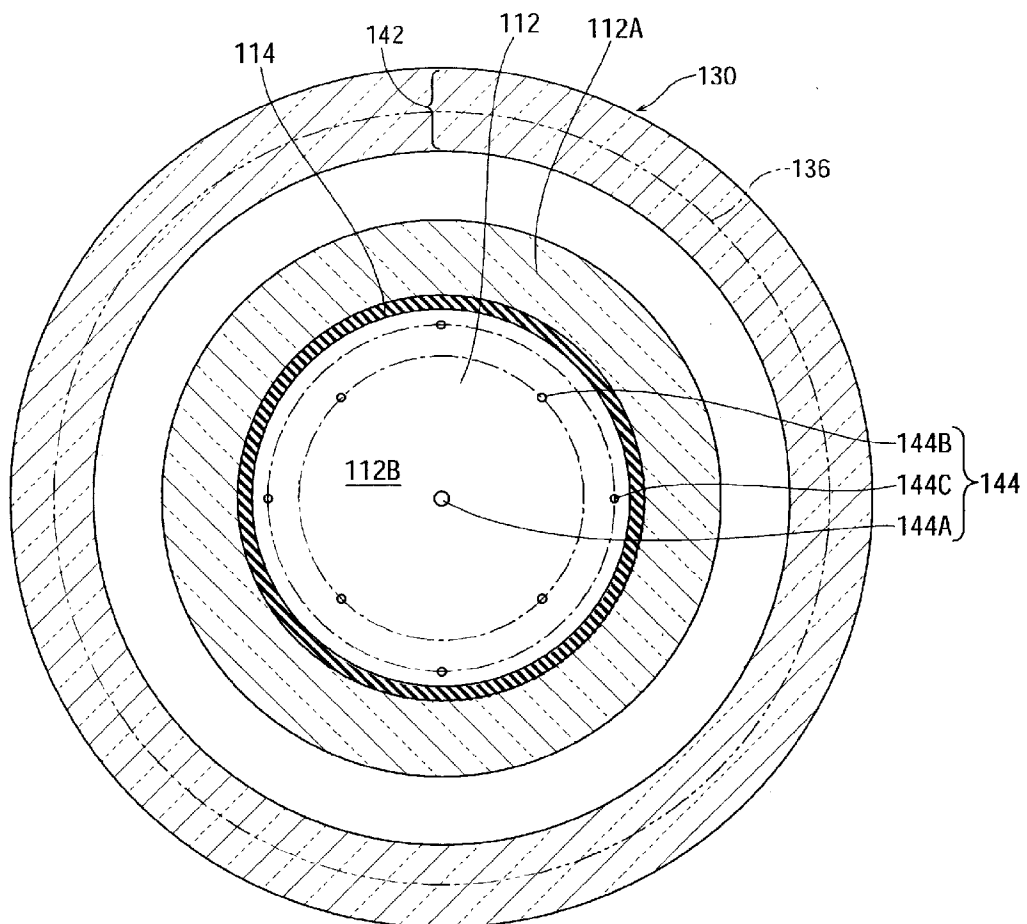
[図2]



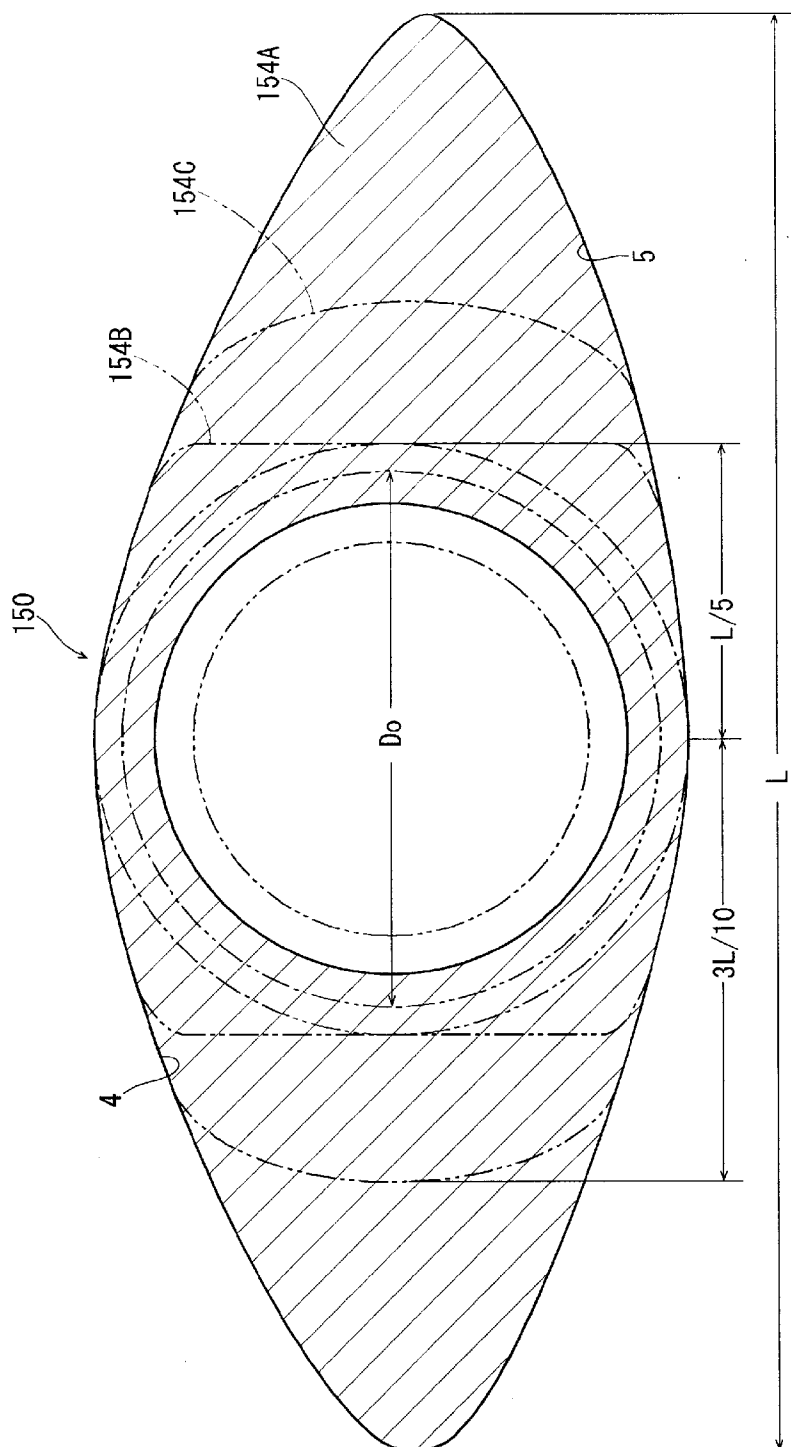
[図3]



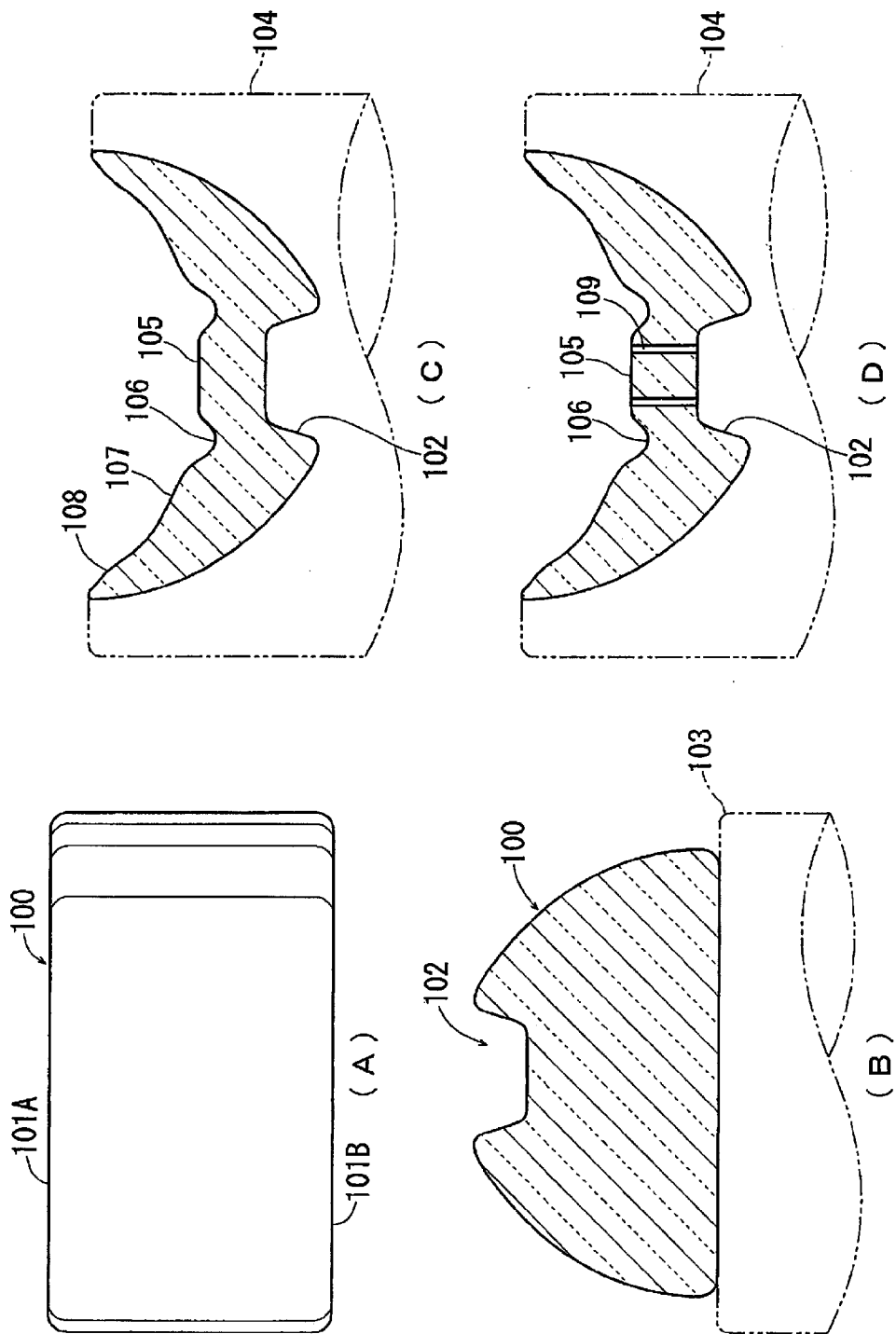
[図4]



[図5]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/088392

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F9/013(2006.01)i, A61N1/30(2006.01)i, G02C7/04(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F9/013, A61N1/30, G02C7/04

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 5828535 B1 (Iwane MITSUI), 09 December 2015 (09.12.2015), paragraphs [0033] to [0073]; fig. 1 to 6 & US 2016/0296368 A1 paragraphs [0038] to [0078]; fig. 1 to 6 & WO 2016/056575 A1 & EP 3045156 A1	1-17

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
17 March 2017 (17.03.17)

Date of mailing of the international search report
04 April 2017 (04.04.17)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/088392

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 7-500267 A (Advanced Corneal Systems Inc.), 12 January 1995 (12.01.1995), page 11, lower left column, line 15 to page 13, lower left column, line 7; fig. 1 to 2, 4D, 5D, 12 & WO 1993/007840 A1 page 18, line 9 to page 23, line 8; fig. 1 to 2, 4D, 5D, 12 & US 5270051 A & US 5626865 A & US 5788957 A & US 6132735 A & EP 1159941 A2	1-17
A	JP 2015-36080 A (Iwane MITSUI), 23 February 2015 (23.02.2015), entire text; all drawings (Family: none)	1-17
A	JP 2013-521988 A (Avedro Inc.), 13 June 2013 (13.06.2013), entire text; all drawings & US 2011/0237999 A1 & US 2015/0100012 A1 & WO 2011/116306 A2	1-17

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61F9/013(2006.01)i, A61N1/30(2006.01)i, G02C7/04(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61F9/013, A61N1/30, G02C7/04

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 5828535 B1（三井 石根） 2015.12.09, 段落[0033]-[0073], 第1-6図 & US 2016/0296368 A1, 段落[0038]-[0078], 第1-6図 & WO 2016/056575 A1 & EP 3045156 A1	1-17
Y	JP 7-500267 A（アドバンスド コーニアル システムズ インコー ポレイテッド） 1995.01.12, 第11頁左下欄15行-第13頁左下欄7行, 第1-2, 4D, 5D, 12図	1-17

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

17.03.2017

国際調査報告の発送日

04.04.2017

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

川島 徹

31

4138

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
	& WO 1993/007840 A1, 第 18 頁 9 行-第 23 頁 8 行, 第 1-2, 4D, 5D, 12 図 & US 5270051 A & US 5626865 A & US 5788957 A & US 6132735 A & EP 1159941 A2	
A	JP 2015-36080 A (三井 石根) 2015.02.23, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-17
A	JP 2013-521988 A (アヴェドロ・インコーポレーテッド) 2013.06.13, 全文, 全図 & US 2011/0237999 A1 & US 2015/0100012 A1 & WO 2011/116306 A2	1-17