

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 6 部門第 2 区分

【発行日】平成 18 年 4 月 6 日 (2006.4.6)

【公開番号】特開 2000-258735 (P2000-258735A)

【公開日】平成 12 年 9 月 22 日 (2000.9.22)

【出願番号】特願 平 11-63022

【国際特許分類】

G 0 2 C 13/00 (2006.01)

A 6 1 L 2/16 (2006.01)

A 6 1 L 2/18 (2006.01)

C 1 1 D 7/16 (2006.01)

C 1 1 D 7/26 (2006.01)

C 1 1 D 7/32 (2006.01)

C 1 1 D 7/60 (2006.01)

C 1 1 D 17/00 (2006.01)

【F I】

G 0 2 C 13/00

A 6 1 L 2/16 Z

A 6 1 L 2/18

C 1 1 D 7/16

C 1 1 D 7/26

C 1 1 D 7/32

C 1 1 D 7/60

C 1 1 D 17/00

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 2 月 20 日 (2006.2.20)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 2】

[コンタクトレンズ用液剤で処理したレンズの目に対する安全性]

目に対する安全性を評価するため、感度の高い代替評価法として細胞毒性試験による評価法を実施した。含水率 38% のポリヒドロキシエチルメタクリレート (P H E M A) を主成分とするコンタクトレンズ材料をコンタクトレンズ用液剤に 4 時間以上浸漬した後、該液剤を交換し再び 4 時間以上浸漬した。この操作を 30 回繰り返した。30 回浸漬処理したコンタクトレンズ材料を用いて、「医療用具および医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン 1995 解説」(株式会社薬事日報社発行、厚生省薬務局医療機器開発課監修) の「細胞毒性試験 - 医療用具又は材料と細胞との直接接触法による試験 - 」にしたがい、コロニーの形成率を観察した。以下にその方法を示す。

A . 試験に使用した細胞株および培地

細胞株として V 7 9 (チャイニーズハムスター肺由来) 、培地として M E 1 0 を使用した。

B . 試験方法

1) 生理食塩液で膨潤した直径 16 mm 、厚み 0 . 5 mm の P H E M A からなる含水率 38% のコンタクトレンズ用材料をコンタクトレンズ用液剤 3 m l に 4 時間以上静置・浸漬した後、液剤を新しい液剤と入れ替え、4 時間以上静置・浸漬した。この操作を浸漬回数

が 30 回となるまで繰返し行ったものを試験用試料とした。

2) 30 回浸漬処理した前記コンタクトレンズ用材料を 12 穴プレートに入れ、細胞数が 40 ~ 50 cell となるように細胞株の ME10 培地液を入れた。

3) プレートを 37 の炭酸ガス培養器内に入れ、7 日間静置して培養した。培養終了後、培地を捨て、平衡塩類溶液で洗った後、固定液 (メタノール) で細胞を固定した。

4) ギムザ染色液でコロニーを染色し、コロニー数を計測した。培養用プレートに直接細胞をまいた時に形成したコロニー数をコントロールとし、これを 100% とした時の各コンタクトレンズ材料のコロニー数の割合 (%) をコロニー形成率とした。