(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
2014 年 4 月 3 日(03.04.2014)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2014/050879 A1

(51) 国際特許分類:
G02C 7/04 (2006.01) *G02C 7/06* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2013/075892

(22) 国際出願日: 2013 年 9 月 25 日(25.09.2013)

(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 2012-211360 2012 年 9 月 25 日(25.09.2012) JP

(71) 出願人: 国立大学法人大阪大学(OSAKA UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒5650871 大阪府吹田市山田丘１番１号 Osaka (JP). 株式会社メニコン(MENICON CO., LTD.) [JP/JP]; 〒4600006 愛知県名古屋市中区葵三丁目２１番１９号 Aichi (JP).

(72) 発明者: 不二門 尚 (FUJIKADO, Takashi); 〒5650871 大阪府吹田市山田丘１番１号 国立大学法人大阪大学内 Osaka (JP). 中田 充彦 (NAKADA, Mitsuhiko); 〒4600006 愛知県名古屋市中区葵三丁目２１番１９号 株式会社メニコン内 Aichi (JP). 洲崎 朝樹 (SUZAKI, Asaki); 〒4600006 愛知県名古屋市中区葵三丁目２１番１９号 株式会社メニコン内 Aichi (JP). 阪井 幸久(SAKAI, Yukihisa); 〒4600006 愛知県名古屋市中区葵三丁目２１番１９号 株式会社メニコン内 Aichi (JP).

(74) 代理人: 笠井 美孝, 外 (KASAI, YOSHITAKA et al.); 〒5140003 三重県津市桜橋一丁目６８１番地 笠井中根国際特許事務所 Mie (JP).

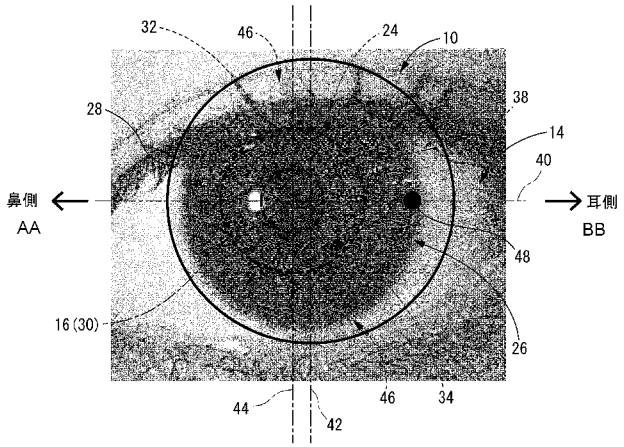
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, 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, 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,

[続葉有]

(54) **Title**: CONTACT LENS HAVING MYOPIA PROGRESSION SUPPRESSION CAPABILITY, AND CONTACT LENS SET HAVING MYOPIA PROGRESSION SUPPRESSION CAPABILITY

(54) 発明の名称 : 近視進行抑制能を有するコンタクトレンズおよび近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセット



AA Nose side
BB Ear side

(57) **Abstract**: The present invention provides a contact lens having novel myopia progression suppressing performance, while enabling a good QOV to be obtained and ensuring myopia is kept from progressing. A contact lens (10) having a set refraction-correcting power for correcting myopia and myopic astigmatism in the central region (32) of an optical unit (24), wherein a positive addition power in comparison with the central region (32) is set in the surrounding region (34) of the optical unit (24) so that progression of the myopia or myopic astigmatism is suppressed, a positioning means (46) is provided for specifying the peripheral direction position when the contact lens (10) is worn, and the lens optical axis (18) of the optical unit (24) is set by being inclined so as to be consistent with the line of sight (16) of an eye (14) when the contact lens (10) is worn using the positioning means (46).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2014/050879 A1

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).

添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

近視進行の抑制効果を確保しつつ、良好なＱＯＶを得ることの出来る、新規な近視抑制能を有するコンタクトレンズを提供する。　光学部２４の中央領域３２に近視および近視性乱視を矯正する屈折矯正度数が設定されているコンタクトレンズ１０において、近視または近視性乱視が進行するのを抑制するように、前記光学部２４の周辺領域３４には該中央領域３２に比してプラスの加入度数が設定されており、且つ、装用状態で周方向位置を特定するための位置決め手段４６が設けられていると共に、該位置決め手段４６による装用状態で前記光学部２４のレンズ光軸１８が、人眼１４の照準線１６と一致するように偏倚して設定されている。

明　細　書

発明の名称 ：

近視進行抑制能を有するコンタクトレンズおよび近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセット

技術分野

[0001] 本発明は、人眼における近視および近視性乱視の進行を抑制するために用いられる近視進行抑制能を有するコンタクトレンズの技術に関連するものである。

背景技術

[0002] 人眼における近視は、生活に不都合を生ずるだけでなく、近視が高度化するにつれて網膜剥離や白内障などの病変保有の危険性が増大することも指摘されている。特に近年では、近視の有病率が増大していることから、近視進行抑制技術の社会的要求も大きくなっている。

[0003] かかる近視進行抑制技術の一つとして、コンタクトレンズを利用した調節ラグ理論や軸外収差理論に基づく近視進行抑制技術が提案されている。特に小児における近視進行は軸性近視の進行に因るものが多く、網膜より後方の外側で焦点を結ぶ遠視性の焦点誤差がトリガーとなり、この遠視性の焦点誤差を補完するように網膜が伸展して眼軸長が伸びることで近視化とその進行が生ずると考えられていることから、かかる近視進行抑制技術の効果が期待されている。なお、調節ラグ理論とは、人眼のオートフォーカス機構が、調節の必要量に対して１００％応答するわけでなく、最小限の調節量で働こうとする結果、調節を必要とする近方視の状態では調節不足による遠視性の焦点誤差である調節ラグが発生することとなり、近方作業が多い程この遠視性の焦点誤差がトリガーとなって眼軸長の伸展を促して近視が進行するというものである。また、軸外収差理論とは、近視眼の眼球形状が眼軸方向に扁平な形状を示す傾向があることから、網膜中心部では網膜上で焦点が合致しても、網膜周辺では遠視性の焦点誤差が発生することとなり、これがトリガー

となって眼軸長の伸展を促して近視が進行するというものである。

[0004] このような調節ラグ理論や軸外収差理論による近視進行を抑制する具体的方法は、例えば特開２００７－５１１８０３号公報（特許文献１）やＷＯ９６／１６６２１号公報（特許文献２）に記載されているように、遠視性の焦点誤差を補正するコンタクトレンズにより、瞳孔への入射光が網膜上または網膜より手前で焦点を結ぶようにするものである。

[0005] すなわち、上記特許文献１に記載の発明は、光軸が成長した近視眼において、単焦点のコンタクトレンズを適用して、中心部分の光線が網膜上で焦点を合わせるようにレンズ度数を設定すると、網膜周辺部分では網膜より後方で焦点を結んでしまう現象に着目した。そこで、特許文献１に記載の近視進行抑制用コンタクトレンズとしては、例えば中心部分と周辺部分とに異なるレンズ度数を設定したものが採用されて、中心部分では網膜上で焦点を合わせるようにレンズ度数が設定されると共に、網膜周辺部では網膜上または網膜より手前で焦点を合わせるようにレンズ度数が設定される。

[0006] ところが、かかる従来構造の近視進行抑制用コンタクトレンズについて、本発明者が検討を重ねたところ、目的とする近視進行抑制効果を得るためには、網膜周辺部における遠視性の焦点誤差を補正するのに＋２．０Ｄ（ディオプター）程の高い加入度数が必要とされる。そのために、遠方視に際しての網膜上での集光率が低下したり、近視性の焦点誤差が発生したりすることとなり、自覚的なＱＯＶ（見え方の質）が低下してしまうと言う問題が明らかとなった。特に、近視進行抑制用コンタクトレンズは、多くの場合に小児を対象として長期間装用されるものであるから、通常の屈折矯正用コンタクトレンズと同等なＱＯＶが得られずに日常生活に支障が出るおそれのある従来構造の近視進行抑制用コンタクトレンズは、改善の余地があったのである。

[0007] また、前記特許文献２に記載の発明は、光軸上で適正な近視補正状態となる焦点に加えて、レンズ径方向の外周側に向かって次第にプラスディオプター側に移行する球面収差状の度数設定を行い、光軸上でより角膜に近い焦点

を設定することにより、遠視性の焦点誤差を補正するものである。しかし、累進多焦点レンズのように明確な焦点をもたなくなってしまうこととなり、特許文献１に記載のものと同様に、ＱＯＶの大きな低下は避け難いという問題があった。特に、特許文献１に記載のものと同様、近視の抑制効果を期待して、適正な近視補正状態よりも＋２．０Ｄ程の高い加入度数が設定されることから、日常生活への支障のおそれもあったのである。

先行技術文献

特許文献

[0008] 特許文献1：特開２００７－５１１８０３号公報

特許文献2：ＷＯ９６／１６６２１号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0009] 本発明は上述の如き事情を背景として為されたものであって、その解決課題とするところは、調節ラグ理論や軸外収差理論による近視進行の抑制効果を確保しつつ、網膜周辺部または光軸上における遠視性の焦点誤差を補正するのに必要とされる加入度数を小さく且つ適正に設定することが出来て、通常の屈折矯正用コンタクトレンズと同等で日常生活に支障がない程に良好なＱＯＶを得ることの出来る、新規な近視進行抑制能を有するコンタクトレンズを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0010] 以下、前述の如き課題を解決するために為された本発明の態様を記載する。なお、以下に記載の各態様において採用される構成要素は、可能な限り任意の組み合わせで採用可能である。

[0011] 本発明の第一の態様は、光学部の中央領域に近視および近視性乱視を矯正する屈折矯正度数が設定されているコンタクトレンズにおいて、前記中央領域の前記屈折矯正度数以上に近視および近視性乱視が進行するのを抑制するように、前記光学部の周辺領域には遠視性の焦点誤差を補正するために該中

央領域に比してプラスの加入度数が設定されており、且つ、装用状態で周方向位置を特定するための位置決め手段が設けられていると共に、該位置決め手段による装用状態で前記光学部のレンズ光軸が、人眼の照準線と一致するように偏倚して設定されていることを特徴とする、近視進行抑制能を有するコンタクトレンズである。

[0012] 先ず、本発明の完成に至る段階で、本発明者が従来構造の近視進行抑制用コンタクトレンズについて検討した結果、前述の如き大きな加入度数の設定を必要とされることによりＱＯＶが低下する等といった従来の問題点の主たる原因が、近視進行抑制用コンタクトレンズの装用状態における照準線とレンズ光軸とのずれにあるとの知見を得るに至った。即ち、正視眼では、図９（ａ）に示されるように、網膜の中心部と周辺部の何れでも網膜上に焦点位置が合わせられるが、近視眼では、図９（ｂ）に示されるように、中心部で網膜上に焦点位置が合うように調節された単焦点レンズを装用すると、網膜の周辺部では焦点位置が網膜より後方となって遠視性のボケが発生する。そこで、従来構造の近視進行抑制用コンタクトレンズでは、プラスディオプターの加入度数領域を設けて網膜の周辺部の焦点位置を網膜上又は網膜より手前に設定するようになっている。ところが、本発明者が検討したところ、近視進行抑制用コンタクトレンズは、角膜等の曲率分布等により、角膜や結膜上での安定位置が偏倚しやすく、図１０に示されるように眼の照準線とレンズ光軸とがずれてしまう。このずれにより、ずれ方向前方側（図１０中の右側）では、焦点位置が網膜の後方側に変位してしまう。それ故、網膜の周辺部の全体に亘って、焦点位置を網膜上又は網膜より手前に設定して、目的とする近視進行抑制効果を得るためには、図１０中の焦点位置ａを与えるレンズでは不十分であり、同図中の焦点位置ｂを与えるレンズが必要とされる。一方、かかる焦点位置ｂを与えるレンズは、ずれ方向後方側（図１０中の左側）では、焦点位置が網膜に対して過度に手前側となる。その結果、部分的に過度の加入度数の設定となってしまい、網膜の周辺部において近視性の焦点誤差が不均一に発生してコマ収差等の非対象な高次収差が発生することに

より、ＱＯＶの質が低下してしまうのであろうとの、知見を得るに至ったのである。また、かくの如きレンズ装用時における眼の照準線とレンズ光軸とのずれに起因する問題は、レンズ光学部のレンズ光軸から外周に向かって度数変化が設定されることで、光軸上に多焦点が設定されるような場合でも、同様である。

[0013] このような従来技術の近視進行抑制用コンタクトレンズに関連して得られた新たな知見に基づいて為された本発明に従えば、光学部のレンズ光軸が人眼の照準線と一致するように偏倚して設定されていることにより、図１に示されているように、近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０の角膜１２上における安定位置が耳側等に偏倚していても、人眼１４の照準線１６とレンズ光軸１８とのずれ量を減少させることが出来て、好適にはそれら照準線１６とレンズ光軸１８を一致させることが可能になる。

[0014] それ故、網膜の周辺部の全体に亘って焦点位置を網膜上又は網膜より手前に設定したり、レンズ光軸上において適正な近視補正状態となる焦点より角膜側に追加の焦点を設定するのに必要とされる加入度数を過度に高くする必要がなくなり、網膜の周辺部における焦点位置を網膜に近接した位置に均一に設定したり、レンズ光軸上で適正な近視補正度数と適切な加入度数の追加焦点を設定することが可能になる。即ち、本発明に従う構造とされた近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０では、従来技術の近視進行抑制用コンタクトレンズにおいて近視進行抑制効果を得るのに不十分な加入レンズ度数とされた前記図１０の焦点位置ａを与えるレンズと同じ加入レンズ度数を設定した場合でも、図１の焦点位置Ａに示すように、網膜の周辺部の全体に亘って焦点位置を網膜上又は網膜より手前に設定することができるのである。また、レンズ光軸上で複数又は累進的な多焦点を設定する場合でも、レンズ光軸上に設定された適正な近視補正度数により、眼の照準線上で視認される適切な視力矯正による像が安定して視認されることとなり、レンズ外周側に設定された加入度数による悪影響が回避できて、光軸上で各焦点を与える光学領域に対して過度のレンズ度数設定が不要とされ得る。

[0015] 従って、本発明に従う構造とされた近視進行抑制能を有するコンタクトレンズでは、加入レンズ度数による焦点位置の網膜に対する相対的なずれを考慮して、光学部のレンズ光軸を眼の照準線と合わせることが出来るのであり、それによって、従来構造の近視進行抑制用コンタクトレンズに比して、適正な近視補正度数及び／又は加入度数を低く設定しつつも、同等の近視進行抑制効果を享受することが可能になる。

[0016] しかも、網膜の周辺部の全体に亘って、焦点位置の網膜に対するずれ量を小さく且つ略均一に設定することが可能になる。これにより、例えば、コマ収差等の非対称な高次収差における増加の抑制等が図られ得ることから、装用状態下における見え方の質（ＱＯＶ）も良好に維持され得て、装用者への負担を大幅に軽減しつつ、目的とする近視進行抑制効果を得ることができる。

[0017] 本発明の第二の態様は、前記第一の態様に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズにおいて、前記光学部の前記周辺領域に設定される前記加入度数の最大値が、＋０．２５～＋１．００ディオプター未満の範囲内とされているものである。

[0018] 本態様の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズでは、一般に＋２．０ディオプター程度の加入度数が設定される従来技術のものに比して、良好な近視進行抑制効果を得ることの出来る範囲で十分に小さな加入度数が採用されることとなり、装用時のＱＯＶも通常の屈折矯正用コンタクトレンズと同程度に、良好に維持され得る。

[0019] 本発明の第三の態様は、前記第一又は第二の態様に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズであって、前記光学部の前記周辺領域に設定される前記加入度数により該光学部に対して正の球面収差が付与されていると共に、前記位置決め手段と前記光学部のレンズ光軸の偏倚構造とにより装用状態で該光学部のレンズ光軸が前記人眼の照準線と一致するように偏倚設定されていることにより、コマ収差等の非対称な高次収差の増加に伴う自覚的ＱＯＶの低下を招くことなく焦点深度が増大されているものである。

[0020] 本態様の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズでは、装用状態におけるレンズ光軸の偏倚構造により光学部のレンズ光軸と人眼の照準線とのずれが抑えられる。これにより、コマ収差等の非対称な高次収差も抑えられるから、プラスの加入度数の設定によって正の球面収差が付与されている光学特性のみを焦点深度として巧く利用することが可能になる。その結果、大きな焦点深度を調節ラグの軽減に効果的につなげることが出来て、例えば網膜の周辺部で多少の焦点位置のばらつきがあっても良好なＱＯＶを得ることができると共に、網膜の中心窩付近や周辺部でも焦点深度の深さを利用して遠視性焦点誤差の補正効果の更なる向上が図られ得る。

[0021] 本発明の第四の態様は、前記第一～三の何れかの態様に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズであって、前記光学部の前記周辺領域における前記加入度数が、該光学部の中央側から外周側に向かって無段階で漸次変化して焦点誤差の補正量が大きくなるように設定されているものである。

[0022] 本態様の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズでは、プラスの加入度数が光学部の中央側から外周側に向かって連続的に変化して設定されることから、人眼の網膜位置に対して焦点位置を一層精度良く合わせることが可能になる。

[0023] 本発明の第五の態様は、前記第四の態様に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズであって、前記光学部の前記周辺領域における前記加入度数が、該光学部の中央側から外周側に向かって無段階で漸次変化して焦点誤差の補正量が大きくなるように設定されていると共に、該光学部の該周辺領域における最外周部分には、最大で且つ一定の加入度数の領域が所定幅で環状に設けられているものである。

[0024] 本態様の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズでは、光学部の最外周部分に設けられた環状の最大加入度数の補正領域により、特定距離範囲における対象物の視認性を向上させる等のチューニングが可能となって、光学特性の設定自由度の向上が図られ得る。

[0025] 本発明の第六の態様は、前記第一～三の何れかの態様に係る近視進行抑制

能を有するコンタクトレンズであって、前記光学部の前記周辺領域における前記加入度数が、該光学部の中央側から外周側に向かって段階的に変化して焦点誤差の補正量が大きくなるように設定されているものである。

[0026] 本態様の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズでは、光学部の周辺領域において同心環状に形成された補正領域に対して、それぞれ特定の加入度数が設定されることから、光学特性の設計や測定などを容易に行なうことが出来る。また、同心環状に形成された複数の補正領域における各別の加入度数値や、それぞれの径方向幅寸法や面積などを調節することにより、光学特性について大きな設定自由度も確保され得る。

[0027] 本発明の第七の態様は、前記第一～六の何れかの態様に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズであって、前記光学部の前記周辺領域における前記加入度数を与える光学面が、レンズ前面とレンズ後面との少なくとも一方に設定されているものである。

[0028] 本発明に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズでは、加入度数の設定光学面をレンズ前後面の何れかに特定するものでなく、要求される光学特性や各寸法、採用される製造方法等を考慮して、加入度数の設定光学面をレンズ前後面に選択設定することができる。例えば、レンズ前面に加入度数を設定することにより、レンズ後面を角膜形状に相当する湾曲面形状とすることが可能であるし、レンズ後面に加入度数を設定することにより、レンズ前面用の成形型の種類を少なくして製造を容易にすることも可能になる。また、レンズ前面とレンズ後面とに加入度数を分担設定することも可能であり、加入度数が高い場合にもレンズ前面やレンズ後面における形状変化を小さく抑えることが可能になる。

[0029] 本発明の第八の態様は、前記第一～七の何れかの態様に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズであって、前記光学部の前記レンズ前面と前記レンズ後面との少なくとも一方に乱視矯正用の円柱レンズ度数を与える光学面が設定されているものである。

[0030] 本態様の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズでは、装用眼が乱視眼

である場合に、装用することで乱視矯正効果も発揮されて、装用状態でのＱＯＶの更なる向上が図られ得る。

[0031] 本発明の第九の態様は、前記第一～八の何れかの態様に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズであって、前記中央領域には、レンズ光軸上となる網膜の中心部分で適正視力を与える前記屈折矯正度数が設定されていると共に、前記周辺領域には、網膜付近に焦点を与える前記加入度数が設定されているものである。

[0032] 本態様の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズでは、焦点位置を網膜付近に設定するのに必要とされる加入度数を過度に高くする必要がなくなる。特に、コンタクトレンズの光学中心軸を積極的に偏倚させることにより、適切な屈折矯正度数の設定されたレンズ光軸を眼の照準軸に合わせた状態でコンタクトレンズの幾何中心が装用眼の眼軸からずれて装用されることを許容してコンタクトレンズの無理のない安定した装用状態を許容しつつ、周方向の位置決め手段と協働して、良好なＱＯＶと近視抑制効果との両立が達成され得る。

[0033] 本発明の第十の態様は、前記第一～八の何れかの態様に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズであって、前記中央領域には、遠方視に際して前記光学部のレンズ光軸上で適正視力を与える実質的に一定の適正視力矯正度数が設定された適正視力矯正領域が設けられていると共に、前記周辺領域には、近方視に際して前記光学部のレンズ光軸上で調節不足を補填する実質的に一定の調節不足補填度数が前記加入度数として設定された調節不足補填領域が設けられているものである。

[0034] 本態様の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズでは、レンズ光軸上において適正な近視補正状態となる焦点より角膜側に追加の焦点を設定するのに必要とされる加入度数を過度に高くする必要がなくなる。特に、コンタクトレンズの光学中心軸を積極的に偏倚させることにより、適切な屈折矯正度数の設定されたレンズ光軸を眼の照準軸に合わせた状態でコンタクトレンズの幾何中心が装用眼の眼軸からずれて装用されることを許容してコンタクト

レンズの無理のない安定した装用状態を許容しつつ、周方向の位置決め手段と協働して、良好なＱＯＶと近視抑制効果との両立が達成され得る。

[0035] 本発明の第十一の態様は、前記第十の態様に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズであって、前記調節不足補填度数が、前記適正視力矯正度数に対して＋０．５～＋０．７５ディオプターの範囲内に設定されているものである。

[0036] 本態様の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズでは、レンズ光軸が眼の照準軸に精度良く合わされた状態下で、良好なＱＯＶを維持しつつ、有効な近視抑制効果を得るのに一層適した調節不足補填度数が設定され得る。特に、＋０．５～＋０．７５ディオプターの範囲内の調節不足補填度数を採用することにより、日常生活で発生頻度の高い眼前４０ｃｍ程度の近方視認に際して、調節ラグ理論における人眼の調節不足に起因する調節ラグ等が効果的に補償され得ることとなる。

[0037] 本発明の第十二の態様は、前記第十又は十一の態様に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズであって、前記適正視力矯正領域が、前記光学部のレンズ光軸を中心として直径が０ｍｍを越え且つ５ｍｍ未満の大きさで設定されているものである。

[0038] 本態様の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズでは、人眼における視覚について網膜上の中央部分に位置する中心窩での光線刺激が支配的であるという特性も考慮して、レンズ光軸が照準軸に略一致する本発明のコンタクトレンズにおいて適正視力矯正域を中心のφ５ｍｍ未満の領域で効率的に確保することができる。なお、人眼の平均的な瞳孔径を考慮した場合に、適正視力矯正域がφ５ｍｍを越えると、その外周に設けられる調節不足補填領域が装用状態で安定して機能し難くなるおそれがある。

[0039] 本発明の第十三の態様は、前記第十～十二の何れかの態様に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズであって、前記調節不足補填領域が、前記光学部のレンズ光軸を中心として直径が２ｍｍ以上の領域で周方向に所定幅の環状をもって設定されているものである。

[0040] 本態様の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズでは、屋内での読書等の近方視の状況を考慮すると、人眼の平均的な瞳孔径を考慮した場合に、φ２ｍｍ以上の領域で調節不足補填領域を設けることにより、遠方視の状況において適正視力矯正領域による見え方を大きく阻害することなく、近方視の状況における調節不足の補填による近視進行抑制機能が良好に発揮され得ることとなる。

[0041] 本発明の第十四の態様は、前記第一～十三の何れかの態様に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズであって、前記光学部の前記中央領域における前記屈折矯正度数として相互に異なる値が設定された複数種類の光学特性を有する該コンタクトレンズを、互いに組み合わせた近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセットにおいて、前記光学部の前記中央領域における前記屈折矯正度数のディオプター値がマイナス側に高い程、該光学部の前記周辺領域におけるプラスの加入度数が高くなるように設定されていることを、特徴とする。

[0042] 本態様の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセットでは、近視の進行によって眼軸長が伸展して眼球形状の扁平化が進行する傾向を考慮して、光学部の中央領域における近視および近視性乱視を矯正する屈折矯正度数のディオプター値がマイナス側に高い程、即ち近視および近視性乱視の進行が進んでいる程、光学部の周辺領域における加入度数が高くされた近視進行抑制能を有するコンタクトレンズが準備されることとなる。それ故、患者毎の近視および近視性乱視の進行程度に対して、適合する加入度数の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズを効率的に提供することが可能になる。

[0043] なお、本態様の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセットでは、光学部の中央領域における屈折矯正度数のディオプター値に対応して、光学部の周辺領域におけるプラスの加入度数が一種類だけに特定して準備されるものでなく、複数種類の加入度数が組み合わされて準備され得る。その場合には、例えば光学部の中央領域における屈折矯正度数のディオプター値がマイナス側に高くなるのに対応して、光学部の周辺領域に設定される加入度数の

最大値や加入度数の平均値がプラス側に高くなるようにして複数種類の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズが組み合わされることとなる。

[0044] 本発明の第十五の態様は、前記第十四の態様に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセットであって、前記光学部の前記中央領域における前記屈折矯正度数が－０．２５～－１０ディオプターの範囲で、且つ、該光学部の前記周辺領域における前記加入度数の上限値が＋０．２５～＋１．００ディオプター未満の範囲に、それぞれ設定されたものの複数種類の光学特性を有する前記コンタクトレンズを含んで構成されているものである。

[0045] 本態様の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセットでは、一般に＋２．０ディオプター程度の高い加入度数が設定される従来技術の近視進行抑制用コンタクトレンズに比して、良好な近視進行抑制効果を得ることの出来る範囲で十分に低い加入度数を有するものが、各患者に対して選択採用されることとなり、近視進行抑制処置に際しての近視進行抑制能を有するコンタクトレンズの装用時におけるＱＯＶが良好に確保され得る。

[0046] 本発明の第十六の態様は、前記第十～十三の何れかの態様に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズであって、前記光学部の前記適正視力矯正領域における前記適正視力矯正度数として相互に異なる値が設定された複数種類の光学特性を有する該コンタクトレンズを、互いに組み合わせた近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセットにおいて、前記適正視力矯正領域における前記適正視力矯正度数の値に拘わらず、前記調節不足補填領域における前記調節不足補填度数が、該適正視力矯正度数に対して＋０．５～＋０．７５ディオプターの範囲内で一定の値に設定されていることを、特徴とする。

[0047] 本態様の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセットでは、光学部の中央領域における適正視力矯正度数のディオプター値に拘わらず、光学部の周辺領域における調節不足補填度数が一種類だけに特定して準備される。即ち、本発明に係るコンタクトレンズでは、装用状態でレンズ光軸が眼の照準軸に位置合わせされることから、遠方視に対して適切な視力矯正状態が安定

して発現されるのであり、その結果、予め想定される４０ｃｍ程度の近方視に対して調節ラグを効果的に補償せしめ得る調節不足補填度数が、＋０．５～＋０．７５ディオプターの範囲内の一定の値をもって効果的に設定可能となるのである。

[0048] また、このように人眼の近視等の程度に応じて各種設定される適正視力矯正度数のディオプター値に拘わらず、光学部の周辺領域における調節不足補填度数が一種類だけに特定して準備され得ることから、コンタクトレンズセットの設計が容易となるだけでなく、各個人への適合措置の作業も容易となり、且つ、目的とする近視進行抑制能も安定して得ることが可能になる。

発明の効果

[0049] 本発明の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズまたはコンタクトレンズセットによれば、装用状態において人眼の照準線とレンズ光軸とのずれ量を小さくすることで、網膜の周辺部における焦点位置を網膜に近接した位置に均一に設定したり或いはレンズ光軸上で適正な近視補正度数と適切な加入度数の追加焦点を設定することが可能になる。それ故、装用状態で良好なＱＯＶを確保して装用者への負担を軽減しつつ、目的とする近視進行抑制効果を得ることが可能になるのである。

図面の簡単な説明

[0050] [図1]本発明に従う構造とされた近視進行抑制能を有するコンタクトレンズの人眼への装用状態を示す縦断面説明図。

[図2]本発明の第一の実施形態としてのコンタクトレンズの正面図。

[図3]図２におけるＩＩＩ－ＩＩＩ断面図。

[図4]図２に示された第一の実施形態としてのコンタクトレンズにおいて光学部に設定された加入度数を説明するためのグラフであり、無段階で変化する例（実線）と段階的に変化する例（破線）を示す。

[図5]本実施形態のコンタクトレンズの人眼への装用状態を示す正面説明図。

[図6]本発明の第二の実施形態としてのコンタクトレンズの光学特性と近視抑制作用を説明するための縦断面説明図。

[図7]図６に示された第二の実施形態としてのコンタクトレンズにおいて光学部に設定された加入度数を説明するためのグラフ。

[図8]図２に示されたコンタクトレンズにおいて光学部に設定された加入度数による焦点深度の増大効果を表す説明図であって、比較例１は従来構造の近視進行抑制用コンタクトレンズの説明図であり、実施例１は本実施形態の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズの説明図。

[図9]背景技術としての軸外収差理論を説明するための縦断面説明図であって、（ａ）は正視眼における焦点位置の説明図であり、（ｂ）は単焦点レンズで矯正した近視眼における焦点位置の説明図。

[図10]従来構造の近視進行抑制用コンタクトレンズの人眼への装用状態下での焦点位置を説明するための縦断面説明図。

発明を実施するための形態

[0051] 以下、本発明を更に具体的に明らかにするために、本発明の実施形態について、図面を参照しつつ、詳細に説明する。

[0052] 先ず、図２には、本発明の第一の実施形態としての近視および近視性乱視の進行を抑える近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０の正面図が示されていると共に、図３には、かかるコンタクトレンズ１０の縦断面図が示されている。このコンタクトレンズ１０は、全体として略球冠形状を有しており、その装用状態をモデル的に表す図１に示されているように、人眼１４における角膜１２の表面に重ね合わされることで装用されて使用されるようになっている。なお、以下の説明において、図１，２，８中の人眼１４およびコンタクトレンズ１０は、全て左眼および左眼用コンタクトレンズであり、かかる図中の左方を鼻側、右方を耳側として示す。

[0053] なお、かかる近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０は、ソフトタイプおよびハードタイプの何れのレンズタイプであっても良い。その材質も限定されるものでなく、例えばソフトタイプの近視進行抑制能を有するコンタクトレンズでは、公知のＰＨＥＭＡ（ポリヒドロキシエチルメタクリレート）やＰＶＰ（ポリビニルピロリドン）等の含水性材料の他、アクリルゴム

やシリコーン等の非含水性材料等も採用可能である。また、ＰＭＭＡ（ポリメチルメタアクリレート）やＳｉＭＡ／ＭＭＡポリマー等のガス透過性レンズ（ＲＧＰレンズ）などの材質を採用して、ハードタイプの近視進行抑制能を有するコンタクトレンズとすることも可能である。

[0054] より詳細には、本実施形態の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０は、図２に示された正面視において円形状とされており、図２～３に示されているように、略凸形の球冠形状面とされたレンズ前面２０と、略凹形の球冠形状面とされたレンズ後面２２を有している。

[0055] また、かかるコンタクトレンズ１０は、構造上、中央部分において正面視で略円形に広がる光学部２４と、光学部２４の周囲を取り囲むようにして正面視で略円環形状に広がる周辺部２６と、周辺部２６の周囲でレンズ最外周縁部に位置してレンズ前後面を接続するエッジ部２８とによって構成されている。

[0056] 光学部２４は、装用者の瞳孔を通じて入射される光を網膜へ投射する光路上に位置せしめられて、人眼１４への入射光に所定の屈折力を及ぼす光学領域である。即ち、光学部２４は、装用者の瞳孔を覆い得る大きさをもって形成されることとなり、一般に、人眼における拡大された瞳孔径を考慮すると、５～８ｍｍの外径寸法をもって形成されることが望ましい。そして、この光学部２４には、装用者における眼光学系の光学特性に応じて、近視および近視性乱視を矯正する屈折矯正度数と近視進行抑制用の加入度数が設定されている。

[0057] すなわち、かかる光学部２４には、その光軸中心３０を有する中央領域３２において、近視および近視性乱視を矯正する屈折矯正度数が設定されている。例えば装用者が乱視矯正を必要としない近視眼である場合には、裸眼での近視性のボケを解消するように、近視の程度に応じたマイナスディオプターの近視矯正用レンズ度数が、光学部２４の中央領域３２に球面レンズ度数として設定される。本実施形態では、中央領域３２において、かかる屈折矯正度数が設定されることにより、レンズ光軸１８上となる網膜の中心部分で

、遠方視に際して適切な視力が与えられるようにされている。

[0058] また、光学部２４において中央領域３２の外周側に位置する環状の周辺領域３４には、近視進行抑制用の加入度数が設定されている。この加入度数は、装用者の眼軸長の伸展等の影響を受けた網膜周辺部の形状を考慮して、網膜の周辺部における焦点位置が網膜上または網膜より前方側の網膜に近い位置となるように設定される。一般に、近視進行抑制処置の対象眼では、網膜の周辺部が眼軸方向に伸びるように扁平した略卵形状となることから、かかる周辺領域３４の加入度数は、遠視性の焦点誤差を補正するために中央領域３２に対してプラスディオプターとなり、更に好適には、光学部２４の中央側から外周側に向かって高くなるように変化した加入度数が設定される。本実施形態では、周辺領域３４において、かかる加入度数が設定されることにより、網膜付近、即ちレンズ光軸１８外となる網膜の周辺部分の網膜よりも角膜１２側の位置で焦点を与えるようにされている。なお、このような加入度数の最大値は、好適には＋０．２５～＋１．００未満のディオプターの範囲内に設定される。

[0059] 具体的には、例えば図４に実線で示されているように、光学部２４の中央である光軸中心３０側から外周側である周辺領域３４に向かって径方向で無段階で漸次に連続して変化する加入度数が設定される。これにより、光学部２４には正の球面収差が付与されている。その結果、加入度数のない単焦点レンズの焦点位置に比して、外周側に行くに従って前方側に向かって焦点誤差の補正量が大きくなるようにされて、中心から外周に向かって連続的に非球面状に変化する網膜の位置に対して、焦点位置を精度よく合わせることが可能になる。

[0060] なお、光学部２４の屈折矯正度数が設定された中央領域３２には、装用者の生活環境や好み、加入度数の程度などに応じて、任意の外径寸法が設定され得る。例えば、光学部２４の光軸中心３０を始点として、外周側に向かって次第に増大する加入度数を設定することにより、加入度数が付加されていない中央領域３２が光軸中心３０上にだけ形成されていても良い。

[0061] また、図４に示されているように、光学部２４の周辺領域３４における最外周部分に、最大で且つ一定の加入度数が設定されて径方向所定幅で広がる環状の最大加入部３６が設けられていても良い。このような最大の加入度数の領域を、所定面積で設けることにより、例えば特定の距離領域の対象物に対する視認性を向上させる等のチューニングも可能になる。なお、この環状の最大加入部３６は、φ２ｍｍ以上の領域に形成されることが望ましく、それによって、中央領域３２による上述の如き焦点誤差の補正効果が、良好に確保され得る。

[0062] なお、上述の説明から明らかなように、図４における縦軸の「光学部の半径」は、網膜上で網膜の中心から外れた位置で焦点を与える光線の入射位置を示すものである。一般に、かかる光線は、光軸に対して傾斜した光線となることから、図４中の横軸の「レンズ度数差」も、レンズ中心軸上の光線に対するレンズ度数を基準として、傾斜光線に対するレンズ度数の差を表したものとなる。

[0063] また、周辺領域３４における加入度数の設定態様は、上述の如き、中心から外周に向かって連続的に無段階に変化するものに限定されない。例えば、図４に破線で示されているように、中央側から外周側に向かって段階的に高くなる加入度数の設定態様も採用可能である。なお、段階的な加入度数の設定に際しては、各加入度数のステージ間において、隣り合う加入度数の間を滑らかにつなぐように加入度数が変化する領域を設けても良い。このように加入度数を段階的に設定しても、無段階に設定される際と同様の効果が発揮され得る。

[0064] 加えて、装用者における眼光学系の光学特性が乱視を含む場合には、上述の如き球面レンズ度数が設定された中央領域３２と加入度数が設定された周辺領域３４からなる光学部２４に対して、かかる乱視を矯正するための円柱レンズ度数が設定され得る。即ち、装用者の乱視を矯正するのに必要とされる円柱レンズ度数が、所定の円柱軸角度をもって、光学部２４に対して設定されることとなる。

[0065] なお、光学部２４において、上述の如き球面レンズ度数や加入度数、円柱レンズ度数を与える光学面は、レンズ前面２０とレンズ後面２２の何れに設定することも可能であり、それらレンズ前後両面２０，２２において協働して所定の光学特性が発揮されるように設定しても良い。

[0066] 具体的に例示すると、光学部２４のレンズ前面２０とレンズ後面２２の一方の面が角膜曲率半径等を考慮した曲率半径の球面形状とされると共に、他方の面が必要とされる球面レンズ度数を与える曲率半径の球面形状とされる。更に、それらレンズ前後面２０，２２の少なくとも一方において、加入度数を与える非球面が付加されると共に、必要に応じて、特定の径方向軸をもつトーリック面も付加される。そして、これらレンズ前面２０とレンズ後面２２が同じ光軸中心３０上で形成されることによって、上述の如き光学特性を備えた光学部２４が実現され得る。

[0067] 一方、光学部２４の周囲に形成された周辺部２６は、光学部２４から滑らかに繋がったレンズ前後面２０，２２をもって形成されているが、眼光学系の光学特性に影響を及ぼさない領域とされている。また、かかる周辺部２６は、径方向幅寸法が周方向で変化しており、図２の左側の狭幅部分と右側の広幅部分との間で径方向幅寸法が連続的に変化している。

[0068] すなわち、周辺部２６の外周縁部に位置するエッジ部２８によりレンズ外形が規定されることとなるが、本実施形態の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０は、レンズ外形の中心であるレンズ幾何中心３８を中心とした円形の外周形状を有している。一方、光学部２４の光軸中心３０は、レンズ幾何中心３８に対して、所定の偏心量：δ（δ≠０）だけずれている。なお、光学部２４の外形は、光軸中心３０を幾何中心とする必要はないが、本実施形態では、光軸中心３０を中心とする略円形の外形をもって光学部２４が設けられている。

[0069] さらに、周辺部２６には、装用状態下でかかるコンタクトレンズ１０を周方向に位置決めする位置決め手段が設けられており、この位置決め手段により、レンズ幾何中心３８に対する光学部２４の光軸中心３０の偏心方向が、

装用状態で略水平方向となるように設定されている。即ち、図２中に示された光学部２４の偏心方向線４０が略水平方向となり、レンズ幾何中心３８や光軸中心３０を通り偏心方向線４０に直交してのびる直交方向線４２，４４が略鉛直方向となる状態で、本実施形態の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０が装用状態で位置決めされるようになっている。

[0070] ここにおいて、位置決め手段としては、従来から公知の各種構造が採用可能である。具体的に例示すると、実開昭４８－１３０４８号公報等に開示の「トランケーション法」や、特開平１１－２５８５５３号公報等に開示の「プリズムバラスト法」、特開平８－３０４７４５号公報等に開示の「スラブオフ法（ダブルシン法）」が良く知られており、その他、米国特許第５１００２２５号明細書等に開示された「ペリバラスト法」等も採用可能である。即ち、「トランケーション法」は、レンズ下端外周を弦方向に直線形状として下眼瞼で支持させることでコンタクトレンズを周方向に位置決めするものである。「プリズムバラスト法」は、レンズ全体にプリズムを設定して下方に向かって厚肉とさせることで重力作用を利用してコンタクトレンズを周方向に位置決めするものである。「スラブオフ法」は、レンズ上下に向けて薄肉部を設けて、レンズ上下部分への眼瞼による銜え込み作用やレンズ上下部の傾斜面への眼瞼圧作用を利用してコンタクトレンズを周方向に位置決めするものである。「ペリバラスト法」は、レンズ周辺部の左右両側で下方に偏倚した位置に一対の厚肉部を形成して、これら一対の厚肉部による重量バランスを利用してコンタクトレンズを周方向に位置決めするものである。

[0071] 特に図２では、近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０においてスラブオフ法による周方向の位置決め手段を適用した例が図示されている。即ち、水平方向にのびる偏心方向線４０を挟んで光学部２４の上下両側に位置する部分において、周辺部２６には、中央から上下両側に向かって次第に薄肉となる上下一対のスラブオフ領域４６，４６が形成されている。なお、スラブオフ領域４６，４６を与える薄肉面は、レンズ前後面２０，２２の何れか一方又は両方に対して形成することが可能であり、本実施形態では、図２

，３に示されているように、レンズ前面２０にのみ形成されている。

[0072] 特に本実施形態では、上下一対のスラブオフ領域４６，４６が、偏心方向線４０に関して線対称形状をもって形成されている。これにより、かかるコンタクトレンズ１０は、人眼１４への装用状態下で、偏心方向線４０が略水平方向となり、直交方向線４２，４４が略鉛直方向となる状態に、角膜１２上で位置決めされるようになっている。

[0073] また、本実施形態では、周辺部２６において、周方向位置を目視等で認識可能とするマーク４８が設けられている。このマーク４８は、例えば周辺部２６に設けられた刻印や着色等の認識可能な構造をもって形成されており、文字や記号を構成していても良い。周辺部２６の周上におけるマーク４８の位置が予め特定されること等により、マーク４８に基づいて、レンズ幾何中心３８に対する光軸中心３０の相対的な偏倚方向を認識することができるようになっている。

[0074] 例えば、偏心方向線４０上で光学部２４を挟んだ何れか一方の側にマーク４８を付することにより、または、直交方向線４２上で光学部２４を挟んだ何れか一方の側にマーク４８を付することにより、かかるマーク４８の位置に基づいて光軸中心３０の偏心方向を認識することが可能とされる。因みに、図２に示された本実施形態では、偏心方向線４０上で光軸中心３０の偏心側と反対の側に位置して、着色された円形のマーク４８が設けられている。

[0075] 上述の如き構造とされた近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０は、適当な材料で予め重合成形されたブロックを直接に切削加工することで形成することも可能であるが、良好な量産性と優れた品質安定性の実現には、モールド成形によって製造することが望ましい。何れの製造方法も公知の手法で実施可能であることから詳細な説明は省略するが、例えば、レンズ前面２０に対応した略凹形球冠形状の成形面を有する雌型と、レンズ後面２２に対応した略凸形球冠形状の成形面を有する雄型とを用い、それら雌雄両型を相互に型合わせすることによって両型の成形面間に画成された略密閉状の成形キャビティ内で、所定の重合用モノマーを重合成形することによって、目

的とするレンズ前後面２０，２２を備えた近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０をモールド成形することが可能である。

[0076] このような構造とされた近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０は、図１に示すように、人眼１４の角膜１２の表面に重ね合わされて装用される。かかる装用状態では、周辺部２６に設けられたスラブオフ領域４６，４６からなる位置決め手段により周方向に位置決めされて、レンズ幾何中心３８に対する光軸中心３０の偏心方向が水平方向とされることとなる。そして、かかる装用状態下におけるコンタクトレンズ１０は、光軸中心３０の偏心方向が、装用者の鼻側となる顔中心側となるように左右位置決めされる。この左右位置決めは、周辺部２６に付されたマーク４８を目印として、かかるマーク４８が装用者の耳側となる顔外側となるように設定されることで実現可能である。また、周方向の位置合わせが一旦行なわれた後は、位置決め手段によって周方向位置が保たれることとなる。

[0077] 而して、このようにして装用された近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０は、光軸中心３０がレンズ幾何中心３８に対して鼻側に偏心量：δだけ偏倚した状態とされるが、この偏倚の結果、装用者の照準線１６に対するレンズ光軸１８（光軸中心３０）のずれ量が効果的に抑えられるのである。

[0078] すなわち、図５に示されているように、人眼１４に装用した近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０は、角膜１２や結膜の曲率半径が鼻側と耳側で異なることや、作用する眼瞼圧の方向や分布が鼻側と耳側で異なることなどから、角膜１２の中心から耳側にずれた位置で安定し易い。それ故、この安定位置における瞳孔中心とレンズ幾何中心３８とのずれ量に対応して、光軸中心３０の偏心量：δを設定することにより、装用状態下でかかるコンタクトレンズ１０の光軸中心３０が、照準線１６の軸上に位置せしめられることとなる。

[0079] なお、図５は、図面代用写真であるが、装用状態の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０を確認し易くするために、かかるコンタクトレンズ

１０のエッジ部２８と光学部２４の外縁および光軸中心３０が設定された中央領域３２の外縁等を、図中でそれぞれ強調する線をもって表している。また、かかるコンタクトレンズ１０は、一般に、装用者の左右両眼にそれぞれ装用されて使用されることとなるが、図５では、左眼だけを示す。右眼では、図５から１８０度回転させた状態でコンタクトレンズ１０が装用されることにより、光軸中心３０の偏心方向が鼻側となる状態で周方向に位置合わせされて用いられ、それによって、光軸中心３０が右眼の照準線１６の軸上に位置せしめられることとなる。

[0080] 従って、本実施形態の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０では、図１に示されているように、かかるコンタクトレンズ１０の角膜１２上における安定位置が耳側に偏倚した状態下においても、人眼１４の照準線１６とレンズ光軸１８（光軸中心３０）とのずれ量を減少させることが出来て、好適には、装用状態下において、それら照準線１６とレンズ光軸１８（光軸中心３０）を一致させることが可能になる。それ故、網膜の周辺部の全体に亘って焦点位置を網膜上又は網膜より手前に設定するのに必要とされる加入度数を過度に高くせずとも、網膜の周辺部における焦点位置を網膜に近接した位置へ均一に設定することが可能になる。その結果、従来構造の近視進行抑制用コンタクトレンズに比して、加入度数を小さく設定しつつも、同等の近視進行抑制効果を享受することが可能になるのである。即ち、中央領域３２に比してプラスの加入度数が周辺領域３４に設定されることにより、中央領域３２に設定される屈折矯正度数以上の近視および近視性乱視の進行が抑制され得るのである。

[0081] しかも、人眼１４の照準線１６とレンズ光軸１８（光軸中心３０）とのずれ量を減少させることで、加入度数を低く設定できることに加えて、コマ収差等の非対称な高次収差を抑えることが可能になる。それ故、近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ１０の装用状態下における見え方の質（ＱＯＶ）が通常の屈折矯正用コンタクトレンズと同程度に良好に維持され得て、装用者への負担を大幅に軽減しつつ、目的とする近視進行抑制効果を得ること

が可能になる。

[0082] 加えて、人眼１４の照準線１６とレンズ光軸１８（光軸中心３０）とのずれ量が小さくされることにより、コマ収差などの非対称な高次収差の発生が抑えられると、加入度数の設定で光学部２４に与えられる球面収差のみが効果的に発揮される。これにより、焦点位置に多少のずれがあっても見え方の質（自覚的ＱＯＶ）が良好に維持された焦点深度として利用できることとなる。このように焦点深度の増大によって良好な見え方の範囲が広くなることにより、特に網膜の中心窩付近でも遠視性焦点誤差の補正効果の更なる向上が期待され得る。

[0083] 上述の説明から明らかなように、本発明に従う構造とされたコンタクトレンズ１０は、有効な近視進行抑制能を有すると共に、良好なＱＯＶを併せて有するものである。それ故、本発明に係るコンタクトレンズは、その用途が近視進行抑制用に限定されるものではなく、例えば、近視進行抑制用を目的としない一般的な近視や近視性乱視を矯正する屈折矯正用コンタクトレンズとしても用いることが可能である。

[0084] 以上、第一の実施形態であるコンタクトレンズ１０として、軸外収差理論を考慮した近視進行抑制能を有するコンタクトレンズの具体的構成を例示したが、本発明は、調節ラグ理論を考慮した近視進行抑制能を有するコンタクトレンズに適用することも可能であり、以下に第二の実施形態としてその具体的構成を例示する。なお、以下の説明において、前記第一の実施形態と実質的に同一の部位については、図中に、前記第一の実施形態と同一の符号を付すことにより詳細な説明を省略する。

[0085] 本実施形態のコンタクトレンズの基本的な構造は、第一の実施形態と同じであり、材質の他、図２，３に示されている如き基本形状やレンズ幾何中心から偏倚した光学中心をもって形成された光学部、更に装用状態での周方向の位置決め手段などを、第一の実施形態のコンタクトレンズ１０と同様に備えている。

[0086] 一方、図６に示されているように、本実施形態のコンタクトレンズ５０は

、その光学部における光学特性が、第一の実施形態とは異ならされている。具体的には、図７に例示されているように、遠方視用の矯正度数を与える中央領域３２において、そのレンズ光軸１８上の中央部分には、遠方視に際して適正視力を与える一定の適正視力矯正度数が設定された適正視力矯正領域５２が設けられている。なお、適正視力矯正度数とは、図６中、近視眼の裸眼において光学特性を示す破線での光軸上焦点の位置を矯正して、網膜上の略中心窩に焦点を設定することで適正視力矯正状態と為し得るのに必要なレンズ度数をいう。

[0087] また、適正視力矯正領域５２は、装用者の生活環境や裸眼視力等を考慮して適宜の大きさで設定可能であり、好適には光学部２４のレンズ光軸１８を中心として直径が０ｍｍを越え且つ５ｍｍ未満の大きさで設定される。かかる適正視力矯正領域が、φ０ｍｍを超えた直径をもって形成されることで、適正視力矯正領域による視力矯正効果が有利に発揮される。また、適正視力矯正領域は、φ５ｍｍ未満の直径をもって形成されることが望ましく、それによって、遠方視に際しての見え方を過度に阻害することが回避される。なお、適正視力矯正領域５２に設定されるレンズ度数は実質的に一定であれば良く、単焦点レンズにおいて現れる球面収差程度の度数変化は、光学的に悪影響がなく十分に許容され得る。

[0088] ところで、適正視力矯正領域５２に設定される適正視力矯正度数による視力矯正状態では、遠方視を想定した平行光線の入射時において、レンズ光軸１８上の焦点が網膜上に位置する状態となり、この「適正視力矯正状態」では、図６中破線で示される裸眼焦点が、図６中実線で示されるように網膜上の適正矯正焦点の位置に矯正される。ところが、読書などの近方視を想定した眼前４０ｃｍの視認状態では、図６中二点鎖線で示されるように、「適正視力矯正状態」のＣＬ装用時に、近視の過矯正となり、レンズ光軸１８上において網膜よりも後方で焦点を結ぶ。この網膜より後方の焦点は、装用眼に残された調節能力によって網膜位置に調節されることで、明瞭視の状態とされる。

[0089] しかしながら、近方視に際しての眼の焦点位置の調節は、一般に適正位置に達しない量で調節される（調節ラグ理論）ことから、図６中に二点鎖線で示されるように、レンズ光軸１８上において、網膜上まで達せずに、網膜よりも後方に焦点を位置せしめるに止まる。これを「調節ラグ」といい、眼前４０ｃｍに指標を設定した調節刺激に対して、２０～２５歳の若年者で平均的に０．５０～０．７５ディオプターの調節不足が認められている。因みに、調節ラグ理論では、このような近方視に際しての人眼の調節不足を、眼軸長の成長による近視進行の一因と考えている。

[0090] ここにおいて、本実施形態のコンタクトレンズでは、図７に示されているように、光学部２４の周辺領域３４に、近方視に際して調節不足を補填する、実質的に一定の調節不足補填度数が設定された調節不足補填領域５４が設けられている。なお、調節不足補填度数とは、図６中、コンタクトレンズ５０の中央領域３２に設定された適正視力矯正度数による適正視力矯正状態下での近方視で現れる過矯正状の焦点を、調節ラグに相当する分だけ調節不足を補填的に補って網膜上の略中心窩に焦点を設定することで、近方視でも適正な矯正状態と為し得るのに必要なレンズ度数をいう。

[0091] また、調節不足補填領域５４は、装用者の生活環境等を考慮して適宜の大きさで設定可能であり、好適には光学部２４のレンズ光軸１８を中心として直径が２ｍｍ以上の領域において、０．１０ｍｍ以上の径方向幅寸法をもって環状に設定される。なお、かかる調節不足補填領域５４に設定されるレンズ度数は実質的に一定であれば良く、単焦点レンズにおいて現れる球面収差程度の度数変化は、光学的に悪影響がなく十分に許容され得る。

[0092] 特に本実施形態では、中央領域３２における適正視力矯正領域５２の外周側と、周辺領域３４における調節不足補填領域５４との間に、移行領域５６が設定されている。この移行領域５６は、中央領域３２と周辺領域３４の両者間に跨がっており、適正視力矯正度数から調節不足補填度数にまで漸次に変化するレンズ度数をもって形成されている。このような移行領域５６は必須でないが、移行領域５６を設けることにより、第一実施形態にも記載のよ

うに焦点深度の増大や、イメージジャンプ等の不具合防止によるＱＯＶの向上などの効果が達成される。

[0093] このように調節不足補填領域５４が設けられていることで、本実施形態のコンタクトレンズ５０では、レンズ光軸および眼の照準軸上における焦点位置の設定に際して、適正視力矯正状態による遠方視焦点で屋外活動時等の視力を確保しつつ、読書等の眼前４０ｃｍ程度の近方視での調節刺激に対して調節不足を補うように、近方視時の光軸上の焦点位置が＋０．５ディオプター前方に設定されている。

[0094] そして、本実施形態のコンタクトレンズ５０では、屋外での遠方視を考慮して中央領域３２に適正視力を与える適正視力矯正領域５２を設けたことにより、昼間の活動など瞳孔が小さい場合でも遠方視焦点が明瞭に得られることとなる。一方、屋内での読書やゲーム、モバイル、パソコン等を考慮して、周辺領域３４に近方視時の調節不足を補填し焦点が過度な近視矯正にならないように、適正視力矯正度数に拘らず、適正視力矯正度数に比してプラスディオプターとなる一定の付加度数領域として調節不足補填領域５４を与えた。このように、本実施形態のコンタクトレンズ５０では、近方視時の光軸上での焦点位置の調節により、特に近方視の多い現代の子供や青少年の生活状況を考慮して、新規な近視抑制理論を構築し得たのであり、以下の実施例に示すように、その効果も確認済みである。

[0095] 図８は、調節不足補填領域に＋０．５Ｄの加入度数が設定された第二の実施形態に従う構造の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ（実施例１）について、＋０．２５Ｄおよび＋０．５０Ｄの焦点誤差が発生した場合のランドルト環の見え方を、網膜光学像のシミュレーション結果として表示したものである。また、同じ加入度数が設定された近視進行抑制用コンタクトレンズであって、光軸中心が偏心設定されておらずに照準線とレンズ光軸とが０．５ｍｍずれている場合を、比較例１として、図８に併せ示す。これらのシミュレーション結果の取得には、ＺＥＭＡＸ　Ｄｅｖｅｌｏｐｍｅｎｔ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ製の光学設計ソフトＺＥＭＡＸ　Ｅｎｇｉｎｅｅｒ

ｉｎｇ　Ｅｄｉｔｉｏｎを用いた。

[0096] 次に、［表１］には、第二の実施形態に従う構造の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ（実施例２）と従来構造の近視進行抑制用コンタクトレンズ（比較例２，３）における近視進行抑制効果の効果試験の結果が示されている。なお、比較例２の試験結果は、Ｓａｎｋａｒｉｄｕｒｇらによる非特許文献１「Ｉｎｖｅｓｔｉｇａｔｉｖｅ　Ｏｐｈｔｈａｌｍｏｌｏｇｙ　＆　Ｖｉｓｕａｌ　Ｓｃｉｅｎｃｅ，２０１１；５２：９３６２－９３６７」に基づくものである。また、比較例３の試験結果は、Ａｎｓｔｉｃｅらによる非特許文献２「Ｏｐｈｔｈａｌｍｏｌｏｇｙ，２０１１；１１８：１１５２－１１６１」に基づくものである。

[0097] [表1]

		実施例2	比較例2	比較例3
試験期間		11ヶ月	12ヶ月	10ヶ月
対象者数		24名(試験:11名、対照:13名)	85名(試験:45名、対照:40名)	40名
対照レンズ		単焦点ソフトコンタクトレンズ	単焦点眼鏡	単焦点ソフトコンタクトレンズ
試験レンズ最大加入度数		0.50D	2.00D	2.00D
眼軸長変化量	試験レンズ	0.09 mm	0.24 mm	0.11 mm
	対照レンズ	0.17 mm	0.39 mm	0.22 mm
	抑制率	47%	33%	49%
他覚的屈折値変化量	試験レンズ	−0.34 D	−0.54 D	−0.44 D
	対照レンズ	−0.50 D	−0.84 D	−0.69 D
	抑制率	32%	34%	37%
参考文献		−	Sankaridurg P,Holden B,Smith EL et al. Decrease in Rate of Myopia Progression with a Contact Lens Designed to Reduce Relative Peripheral Hyperopia:One-Year Results. Invest Ophthalmology Vis Sci.2011;52:9362-9367.	Anstice et al.Effect of Dual-Focus Soft Contact Lens Wear on Axial Myopia Progression in Children.Ophthalmology.2011;118:1152-1161.

[0098] 本効果試験では、試験レンズを装用する被験者と対照レンズを装用する被験者の各々の眼軸長の変化量と眼の屈折力（他覚的屈折値）の変化量を測定した。即ち、先ず、試験前に各被験者の眼軸長の長さおよび眼の屈折力を光干渉式眼軸長測定装置や波面センサーまたは両眼開放型オートレフラクトメーターで測定した。その後、各被験者は所定の期間において試験レンズまたは対照レンズを装用して、試験期間後に再び眼軸長の長さおよび眼の屈折力を測定した。このようにして、試験期間前後における各被験者の眼軸長の長さの変化量および眼の屈折力の変化量を算出した。なお、本効果試験では７～１６歳の児童を対象とした。

[0099] 実施例２、比較例２，３の効果試験のそれぞれにおいて、眼軸長および眼の光屈折力の測定の際に用いられる光干渉式眼軸長測定装置や波面センサーまたは両眼開放型オートレフラクトメーターには以下の機器を使用した。

［実施例２］

・眼軸長測定 「Ｃａｒｌ Ｚｅｉｓｓ社製 ＩＯＬＭａｓｔｅｒ」

・屈折力測定 「株式会社トプコン社製 ＫＲ－９０００ＰＷ」

［比較例２］

・眼軸長測定 「Ｃａｒｌ Ｚｅｉｓｓ社製 ＩＯＬＭａｓｔｅｒ」

・屈折力測定 「株式会社レクザム製 ＳＨＩＮ－ＮＩＰＰＯＮ ＮＶｉｓｉｏｎ－Ｋ５００１」

［比較例３］

・眼軸長測定 「Ｃａｒｌ Ｚｅｉｓｓ社製 ＩＯＬＭａｓｔｅｒ」

・屈折力測定 「Ｃａｒｌ Ｚｅｉｓｓ社製 ＨＡＲＫ－５９９」

[0100] ここにおいて、実施例２、比較例２，３の効果試験においては、対照レンズとしてそれぞれ、単焦点ソフトコンタクトレンズ、単焦点眼鏡、単焦点ソフトコンタクトレンズを使用した。また、前述のように実施例２の試験レンズは第二の実施形態に従う構造の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズであり、かかる試験レンズの最大加入度数である調節不足補填度数は＋０．５Ｄとされている。そして、比較例２，３の試験レンズは従来構造の近視進行抑制用コンタクトレンズである。具体的には、比較例２の試験レンズは、中央に屈折異常を補正する領域を有すると共に、かかる中央領域の外周に加入度数を＋２．０Ｄまで徐々に上昇させた領域を有している。また、比較例３の試験レンズは、中央に屈折異常を補正する補正領域（Ｃ１）を有すると共に、かかる中央領域の外周には、＋２．０Ｄの加入度数を有する領域（Ｔ１，Ｔ２）と補正領域（Ｃ２，Ｃ３）が交互に設けられている（非特許文献２Ｆｉｇ１．Ａ参照）。

[0101] かかる試験後に、実施例２、比較例２，３のそれぞれについて、眼軸長の変化量および眼の屈折力の変化量におけるそれぞれの平均値を算出して、抑

制率（（（対照レンズの変化量－試験レンズの変化量）／対照レンズの変化量）×１００）を算出した。

[0102] その結果、実施例２の試験レンズの最大加入度数が＋０．５Ｄであるのに対して、比較例２，３の試験レンズの最大加入度数が何れも＋２．０Ｄとされているに拘わらず、眼軸長変化量および眼の屈折力変化量の抑制率には大きな差異が認められなかった。このことから、第二の実施形態に従う構造の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズでは、従来構造の近視進行抑制用コンタクトレンズよりも加入度数を抑えつつ、従来構造の近視進行抑制用コンタクトレンズと同等な近視進行抑制効果が得られることが確認できた。

[0103] さらに、第二の実施形態に従う構造とされたコンタクトレンズにおいて、調節不足補填度数として＋０．５０～０．７５ディオプターの範囲内の設定値が好適に採用されることは、前述のように眼前４０ｃｍに指標を設定した調節刺激に対して、２０～２５歳の若年者で平均的に０．５０～０．７５ディオプターの調節不足が測定される事実から明らかであるが、かかる調節不足補填度数は、以下の演算から求めることもできる。即ち、調節ラグである調節不足量は、「実際の調節刺激量に対する実際に使われた調節力の差分」で表されることから、眼前４０ｃｍの調節刺激は１００／４０＝２．５Ｄで表され、これを注視したときに使われた調節力が２．０Ｄであったとすると、２．５－２．０＝０．５Ｄが調節不足量となるのである。なお、調節力については、例えば適正視力矯正度数が－２Ｄの近視の人が、眼前４０ｃｍを注視している時の屈折力を測定すると－４Ｄであった場合には、－２Ｄ－（－４Ｄ）＝２Ｄとなり、実際に使われた調節力は２Ｄということになる。

[0104] また、調節不足補填度数として＋０．５０～０．７５ディオプターが一層好適であることは、実施例２の試験レンズと同様に第二の実施形態に従う構造を有するコンタクトレンズであって、最大加入度数である調節不足補填度数として＋０．５０Ｄ、＋０．７５Ｄ、＋１．０Ｄを設定した各実施例３～５のコンタクトレンズレンズについて、調節力不足の補填状況を自覚的測定すると共に、遠方視および近方視での見え方の鮮明度およびコントラスト感

度を主観的測定した結果を表す以下の［表２］の実験結果からも明らかである。

[0105] [表2]

検査項目				Test Lens addition		
				実施例3(+0.50D)	実施例4(+0.75D)	実施例5(+1.00D)
CL矯正視力				N.S.	N.S.	×
調節力不足の補填			両眼	○	○	○
			片眼	○	○	○
見え方の鮮明性		遠方	両眼	N.S.	N.S.	×
			片眼	N.S.	N.S.	N.S.
		近方	両眼	N.S.	N.S.	×
			片眼	N.S.	N.S.	N.S.
コントラスト感度	暗所遠方	100%	両眼	N.S.	N.S.	×
			片眼	N.S.	N.S.	×
		10%	両眼	N.S.	N.S.	×
			片眼	×	×	×
	明所遠方	100%	両眼	N.S.	N.S.	N.S.
			片眼	N.S.	N.S.	×
		10%	両眼	N.S.	N.S.	N.S.
			片眼	N.S.	N.S.	×
	明所近方	100%	両眼	N.S.	N.S.	○
			片眼	N.S.	N.S.	○
		10%	両眼	N.S.	N.S.	N.S.
			片眼	N.S.	×	N.S.

[0106] なお、［表２］中、「Ｎ．Ｓ．」は「対照レンズとして用いた単焦点コンタクトレンズと比較して統計的有意差を認めなかった測定結果」を表す。また、「×」は「対照レンズとして用いた単焦点コンタクトレンズと比較して統計的有意差に劣った測定結果」を表し、「○」は「対照レンズとして用いた単焦点コンタクトレンズと比較して統計的有意差に優った」測定結果を表す。ここで、本実験において、対照レンズである単焦点コンタクトレンズとしては、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社製「２ウィークアキュビュー」（登録商標）を採用した。また、本実験は２２人、４４眼を対象に実施した。なお、［表２］中、「ＣＬ矯正視力」は、実施例３～５のコンタクトレンズと対照レンズである単焦点コンタクトレンズをそれぞれ装用した際の視力の比較を示しており、「調節力不足の補填」は、実施例３～５のコンタクトレンズを装用した際において、近方視側への明視域が拡大するかを、対照レンズである単焦点コンタクトレンズを装用した場合と比較したものである。また、「見え方の鮮明性」は、実施例３～５のコンタクトレンズと対照レンズである単焦点コンタクトレンズをそれぞれ装用した際に、ボケ等がなく像が見えるかを比較したものである。更に、「コントラスト感度」は、実施例３～５のコンタクトレンズと対照レンズである単焦点コンタクトレン

ズをそれぞれ装用して、所定の距離に配置したコントラストが１００％の像と１０％の像をそれぞれ視認した際の、見え方を比較したものである。

[0107] 以上、本発明について詳述してきたが、本発明は、上述の実施形態および実施例の記載によって、限定的に解釈されるものでない。一々列挙はしないが、本発明は、当業者の知識に基づいて種々なる変更，修正，改良等を加えた態様において実施され得るものであり、また、そのような実施態様が、本発明の趣旨を逸脱しない限り、何れも、本発明の範囲内に含まれるものである。

[0108] 例えば、本発明に係るコンタクトレンズにおいて採用される光学部の外形やレンズ外形は、実施形態に記載の如き円形である必要はなく、例えば楕円形状なども採用可能である。

[0109] また、本発明に係るコンタクトレンズにおいて、多くの場合には、各種設定値を適当な間隔で変更設定した複数種類を組み合わせてシリーズとして市場に提供されることとなる。具体的には、装用者毎の近視の程度に対応するために、光学部２４に設定される近視および近視性乱視を矯正する屈折矯正度数として互いに異なる値が設定された複数種類の光学特性を有するものを互いに組み合わせて、近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセットとして、市場に提供され得る。一方、光学部２４に設定される加入度数の大きさも、装用者毎の網膜形状等に対応するために、光学部２４に設定される加入度数として互いに異なる値が設定された複数種類の光学特性を有するものを提供することが必要となる。

[0110] ここにおいて、全ての屈折矯正度数毎に、全ての加入度数を準備することも可能であるが、特に前記第一の実施形態に記載のコンタクトレンズ１０の如き軸外収差理論に基づく近視抑制能を有するコンタクトレンズでは、かかる屈折矯正度数の大きさに応じて必要とされる加入度数の大きさの程度が異なる傾向にある。一般に、屈折矯正度数のディオプター値がマイナス側に高い程、必要とされる加入度数のディオプター値もプラス側に高くなる。それ故、屈折矯正度数のディオプター値がマイナス側に高い程、加入度数のディ

オプター値がプラス側に高くなるように設定されて、複数種類の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズが組み合わされたセットを市場に提供することにより、患者毎の近視の進行程度に対して、適合する加入度数のコンタクトレンズを効率的に提供することが可能になる。

[0111] 特に、本発明に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズの適用者を考慮すると、屈折矯正度数が－０．２５～－１０ディオプターの範囲で、且つ、加入度数の最大値が＋０．２５～＋１．００未満のディオプターの範囲にそれぞれ設定されたものの複数種類の光学特性を有するコンタクトレンズを、少なくとも含むように組み合わされて近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセットとして市場に提供されることがより効率的である。

[0112] 一方、前記第二の実施形態に記載のコンタクトレンズ５０の如き調節ラグ理論に基づく近視抑制能を有するコンタクトレンズでは、遠方視に際して適正視力を与えるように矯正された状態を基準として特定距離の近方視に際しての調節不足補填度数を設定するものであることから、適正視力矯正領域に設定される適正視力矯正度数の大きさに拘わらず、必要とされる加入度数の大きさは略一定に設定され得る。一般に、装用者の生活環境等を考慮して近方視の距離が４０ｃｍ程度に設定されることから、調節不足補填度数としては、適正視力矯正度数に対して＋０．５～＋０．７５ディオプターの範囲内で設定され、より好適には適正視力矯正度数の大きさに拘わらず一定の調節不足補填度数が設定される。

[0113] 従って、前記第二の実施形態に記載のコンタクトレンズ５０を含んだコンタクトレンズセットにおいては、適正視力矯正領域に設定される適正視力矯正度数として相互に異なる値のものを組み合わせて採用する一方、それぞれのレンズにおける調節不足補填領域に設定される調節不足補填度数は、各適正視力矯正度数の値に拘らず、各適正視力矯正度数に対して＋０．５～＋０．７５ディオプターの範囲内で一定の値が設定されることがより効率的である。

[0114] また、本発明に係る近視進行抑制能を有するコンタクトレンズは、装用時

における人眼１４の照準線１６に対してレンズ光軸１８（光軸中心３０）が完全に一致していなくても、前述の如き技術的効果が発揮されるが、人眼１４の照準線１６とレンズ光軸１８（光軸中心３０）のずれ量を十分に小さくすることが望ましく、好適には０．５ｍｍ以下のずれ量に抑えられる。かかるずれ量を抑えるには、統計上、レンズ幾何中心３８に対する光軸中心３０の偏心量：δを、０．２５～１．２５ｍｍの範囲内に設定することが望ましく、より好適には０．２５～０．７５ｍｍの範囲内に設定される。なお、装用状態での安定位置におけるレンズ偏倚量の個人差を考慮して、レンズ幾何中心３８に対する光軸中心３０の偏心量：δを互いに異なる値に設定した複数種類の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズを、上記シリーズ中に含ませて市場に提供することも可能である。

[0115] なお、前記実施形態では、レンズ幾何中心３８に対する光学部２４の光軸中心３０の偏心方向が装用状態で略水平とされていたが、必ずしもその必要はない。すなわち、本発明においては、レンズ幾何中心３８に対して光学部２４のレンズ光軸１８（光軸中心３０）が人眼１４の照準線１６と一致するように偏倚していればよく、光学部２４の光軸中心３０がレンズ幾何中心３８を通る水平な直線上から外れていても良い。要するに、偏心方向線４０は、装用状態で水平に延びている必要はなく、水平軸に対して傾斜していても良い。かかる傾斜角度は、例えば装用者毎の角膜形状やレンズ安定位置などに応じて設定されても良いし、複数の装用者における角膜形状やレンズ安定位置などの平均等から設定されても良い。

[0116] また、前記実施形態では、マーク４８は偏心方向線４０または直交方向線４２上に設けられていたが、必ずしもその必要はなく、コンタクトレンズ１０における光軸中心３０の偏心方向に対応した特定の周方向位置が判別可能であれば、マーク４８は偏心方向線４０や直交方向線４２上から外れていても良い。

符号の説明

[0117] １０，５０：（近視進行抑制能を有する）コンタクトレンズ、１４：人眼、

１６：照準線、１８：レンズ光軸、２０：レンズ前面、２２：レンズ後面、２４：光学部、３０：光軸中心、３２：中央領域、３４：周辺領域、３６：最大加入部、３８：レンズ幾何中心、４６：スラブオフ領域、５２：適正視力矯正領域、５４：調節不足補填領域

請求の範囲

[請求項1] 光学部の中央領域に近視および近視性乱視を矯正する屈折矯正度数が設定されているコンタクトレンズにおいて、

前記中央領域の前記屈折矯正度数以上に近視および近視性乱視が進行するのを抑制するように、前記光学部の周辺領域には遠視性の焦点誤差を補正するために該中央領域に比してプラスの加入度数が設定されており、且つ、

装用状態で周方向位置を特定するための位置決め手段が設けられていると共に、該位置決め手段による装用状態で前記光学部のレンズ光軸が、人眼の照準線と一致するように偏倚して設定されていることを特徴とする、近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ。

[請求項2] 前記光学部の前記周辺領域に設定される前記加入度数の最大値が、＋０．２５～＋１．００ディオプター未満の範囲内である請求項１に記載の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ。

[請求項3] 前記光学部の前記周辺領域に設定される前記加入度数により該光学部に対して正の球面収差が付与されていると共に、前記位置決め手段と前記光学部のレンズ光軸の偏倚構造とにより装用状態で該光学部のレンズ光軸が前記人眼の照準線と一致するように偏倚設定されていることにより、コマ収差等の非対称な高次収差の増加に伴う自覚的ＱＯＶの低下を招くことなく焦点深度が増大されている請求項１又は２に記載の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ。

[請求項4] 前記光学部の前記周辺領域における前記加入度数が、該光学部の中央側から外周側に向かって無段階で漸次変化して焦点誤差の補正量が大きくなるように設定されている請求項１～３の何れか１項に記載の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ。

[請求項5] 前記光学部の前記周辺領域における前記加入度数が、該光学部の中央側から外周側に向かって無段階で漸次変化して焦点誤差の補正量が大きくなるように設定されていると共に、該光学部の該周辺領域にお

ける最外周部分には、最大で且つ一定の加入度数の領域が所定幅で環状に設けられている請求項４に記載の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ。

[請求項6] 前記光学部の前記周辺領域における前記加入度数が、該光学部の中央側から外周側に向かって段階的に変化して焦点誤差の補正量が大きくなるように設定されている請求項１～３の何れか１項に記載の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ。

[請求項7] 前記光学部の前記周辺領域における前記加入度数を与える光学面が、レンズ前面とレンズ後面との少なくとも一方に設定されている請求項１～６の何れか１項に記載の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ。

[請求項8] 前記光学部の前記レンズ前面と前記レンズ後面との少なくとも一方に乱視矯正用の円柱レンズ度数を与える光学面が設定されている請求項１～７の何れか１項に記載の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ。

[請求項9] 前記中央領域には、レンズ光軸上となる網膜の中心部分で適正視力を与える前記屈折矯正度数が設定されていると共に、

前記周辺領域には、網膜付近に焦点を与える前記加入度数が設定されている

請求項１～８の何れか１項に記載の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ。

[請求項10] 前記中央領域には、遠方視に際して前記光学部のレンズ光軸上で適正視力を与える実質的に一定の適正視力矯正度数が設定された適正視力矯正領域が設けられていると共に、

前記周辺領域には、近方視に際して前記光学部のレンズ光軸上で調節不足を補填する実質的に一定の調節不足補填度数が前記加入度数として設定された調節不足補填領域が設けられている

請求項１～８の何れか１項に記載の近視進行抑制能を有するコンタク

トレンズ。

[請求項11] 前記調節不足補填度数が、前記適正視力矯正度数に対して＋０．５～＋０．７５ディオプターの範囲内である請求項１０に記載の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ。

[請求項12] 前記適正視力矯正領域が、前記光学部のレンズ光軸を中心として直径が０ｍｍを越え且つ５ｍｍ未満の大きさで設定されている請求項１０又は１１に記載の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ。

[請求項13] 前記調節不足補填領域が、前記光学部のレンズ光軸を中心として直径が２ｍｍ以上の領域で周方向に所定幅の環状をもって設定されている請求項１０～１２の何れか１項に記載の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズ。

[請求項14] 請求項１～１３の何れか１項に記載の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズであって、前記光学部の前記中央領域における前記屈折矯正度数として相互に異なる値が設定された複数種類の光学特性を有する該コンタクトレンズを、互いに組み合わせた近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセットにおいて、

前記光学部の前記中央領域における前記屈折矯正度数のディオプター値がマイナス側に高い程、該光学部の前記周辺領域におけるプラスの加入度数が高くなるように設定されていることを特徴とする近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセット。

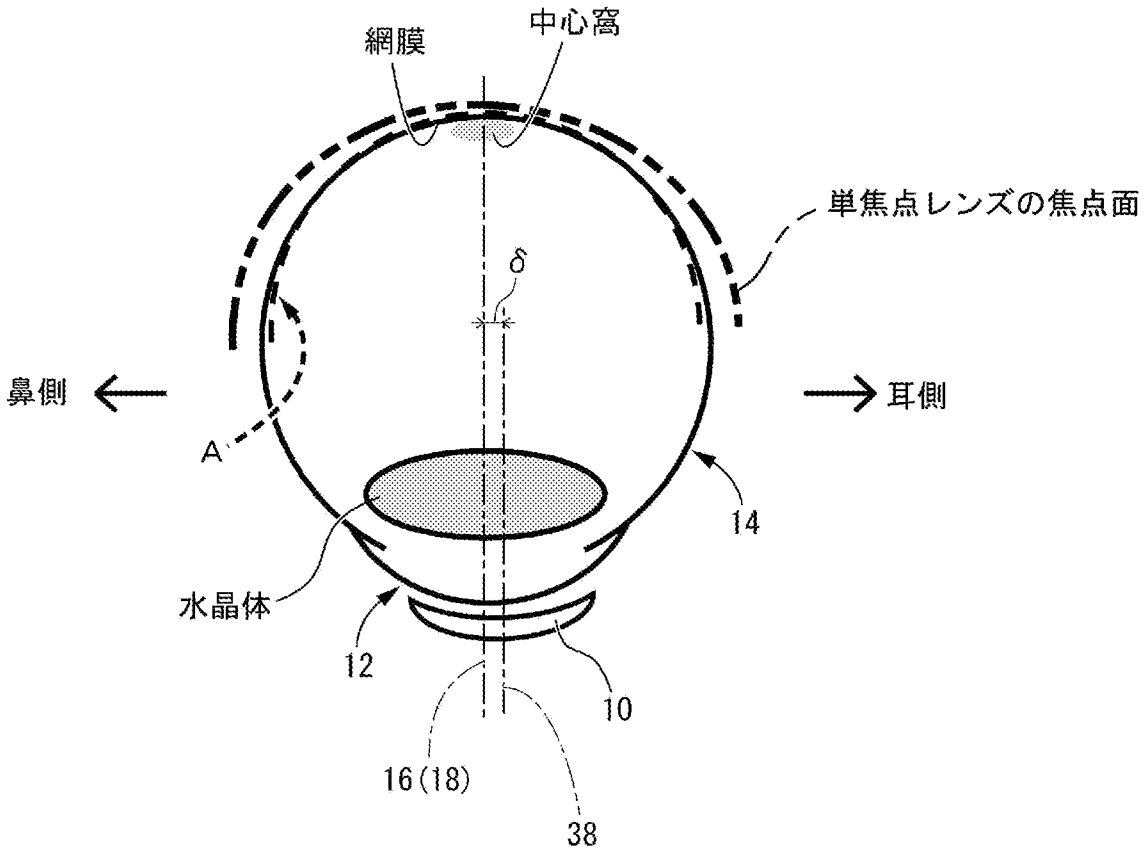
[請求項15] 前記光学部の前記中央領域における前記屈折矯正度数が－０．２５～－１０ディオプターの範囲で、且つ、該光学部の前記周辺領域における前記加入度数の上限値が＋０．２５～＋１．００ディオプター未満の範囲に、それぞれ設定されたものの複数種類の光学特性を有する前記コンタクトレンズを含んで構成されている請求項１４に記載の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセット。

[請求項16] 請求項１０～１３の何れか１項に記載の近視進行抑制能を有するコンタクトレンズであって、前記光学部の前記適正視力矯正領域におけ

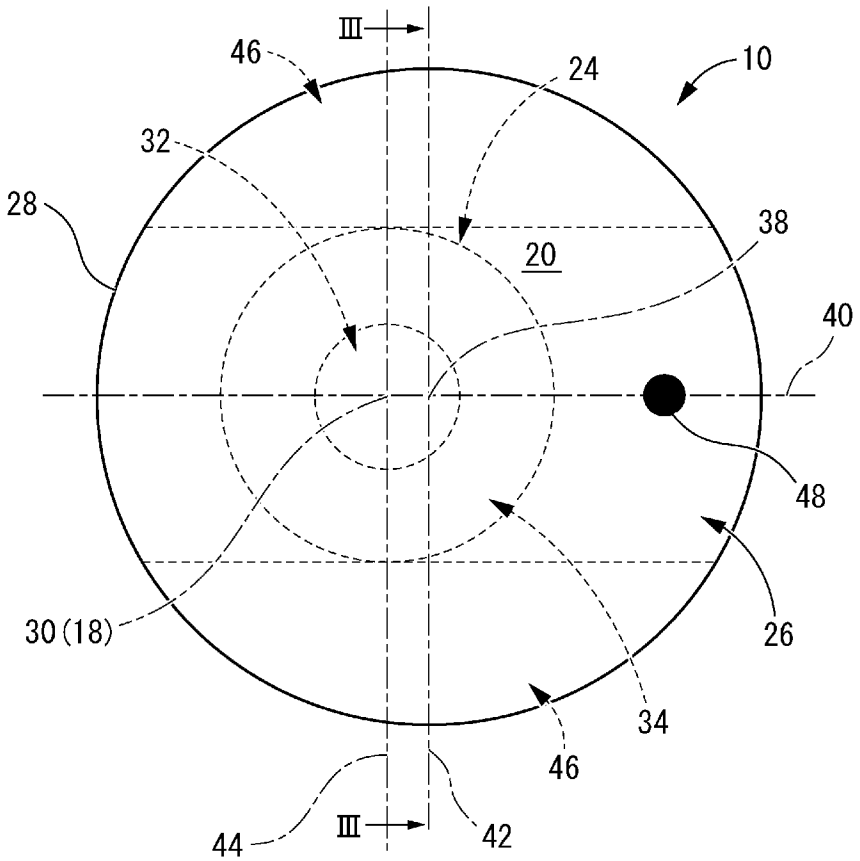
る前記適正視力矯正度数として相互に異なる値が設定された複数種類の光学特性を有する該コンタクトレンズを、互いに組み合わせた近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセットにおいて、

前記適正視力矯正領域における前記適正視力矯正度数の値に拘わらず、前記調節不足補填領域における前記調節不足補填度数が、該適正視力矯正度数に対して＋０．５～＋０．７５ディオプターの範囲内で一定の値に設定されていることを特徴とする近視進行抑制能を有するコンタクトレンズセット。

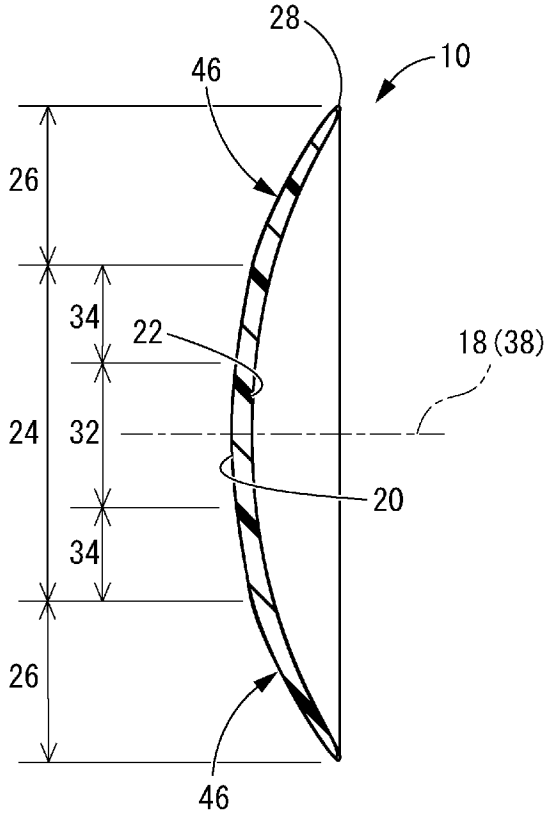
[図1]


網膜
中心窩
単焦点レンズの焦点面
δ
鼻側
耳側
A
14
水晶体
12
10
16(18)
38

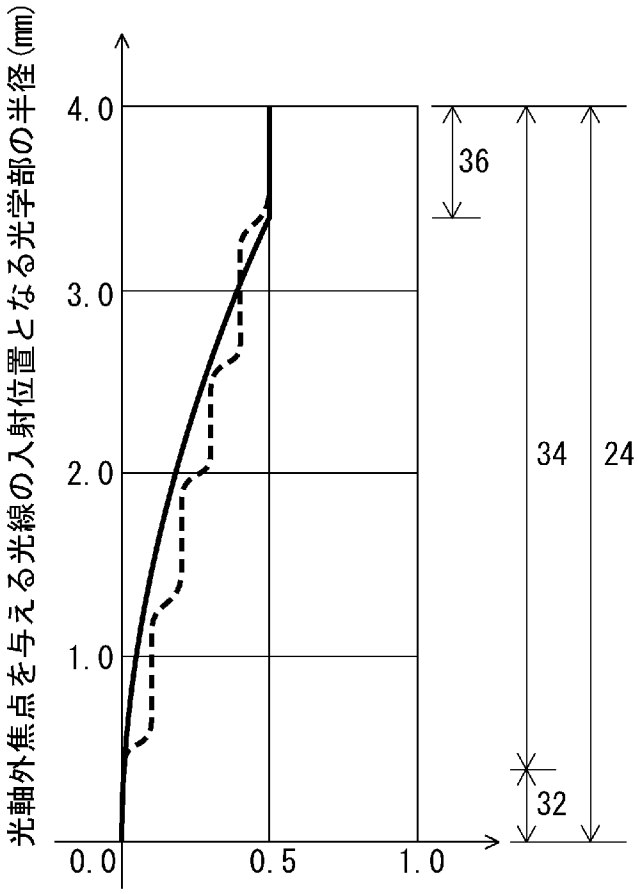
[図2]


III
46
24
10
32
28
38
20
40
48
30(18)
26
34
46
44
III
42

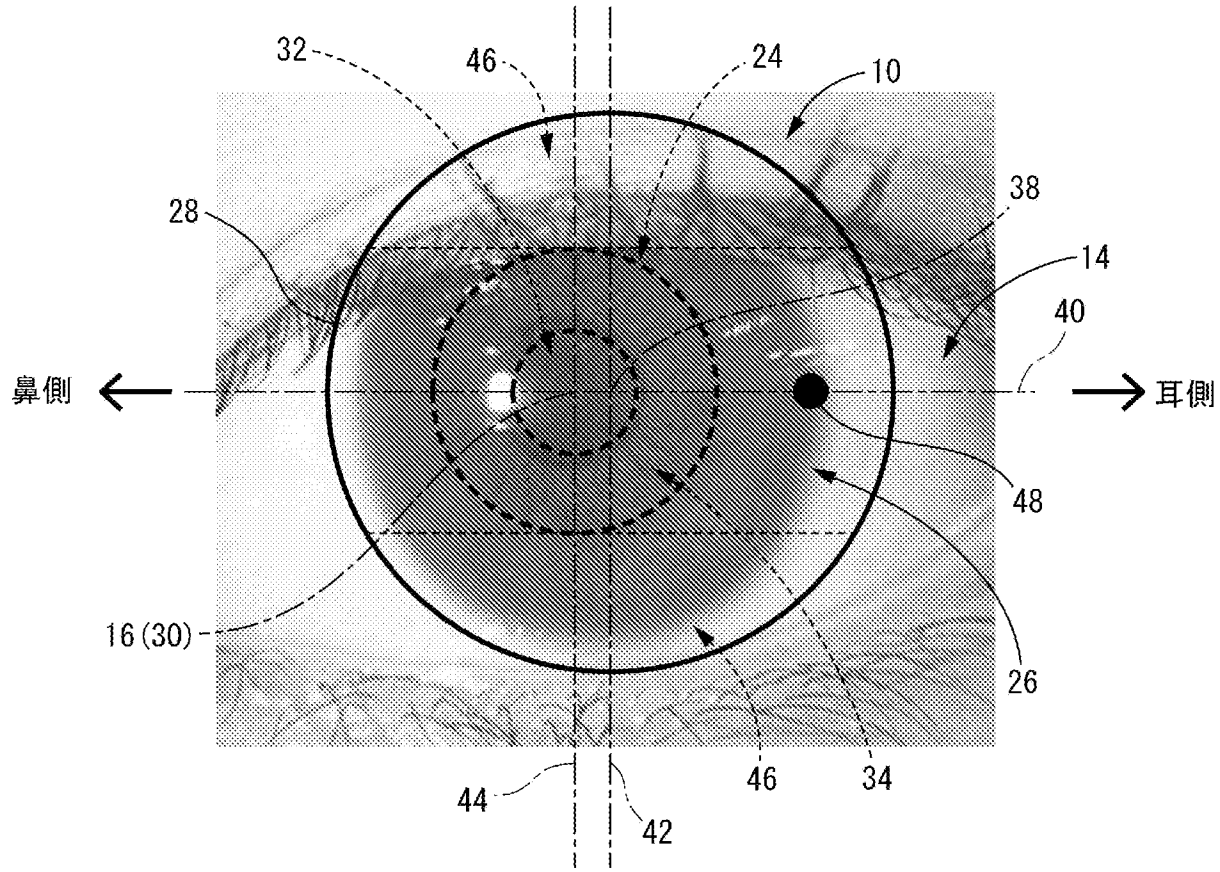
[図3]


28
10
46
26
34
22
18(38)
24
32
20
34
26
46

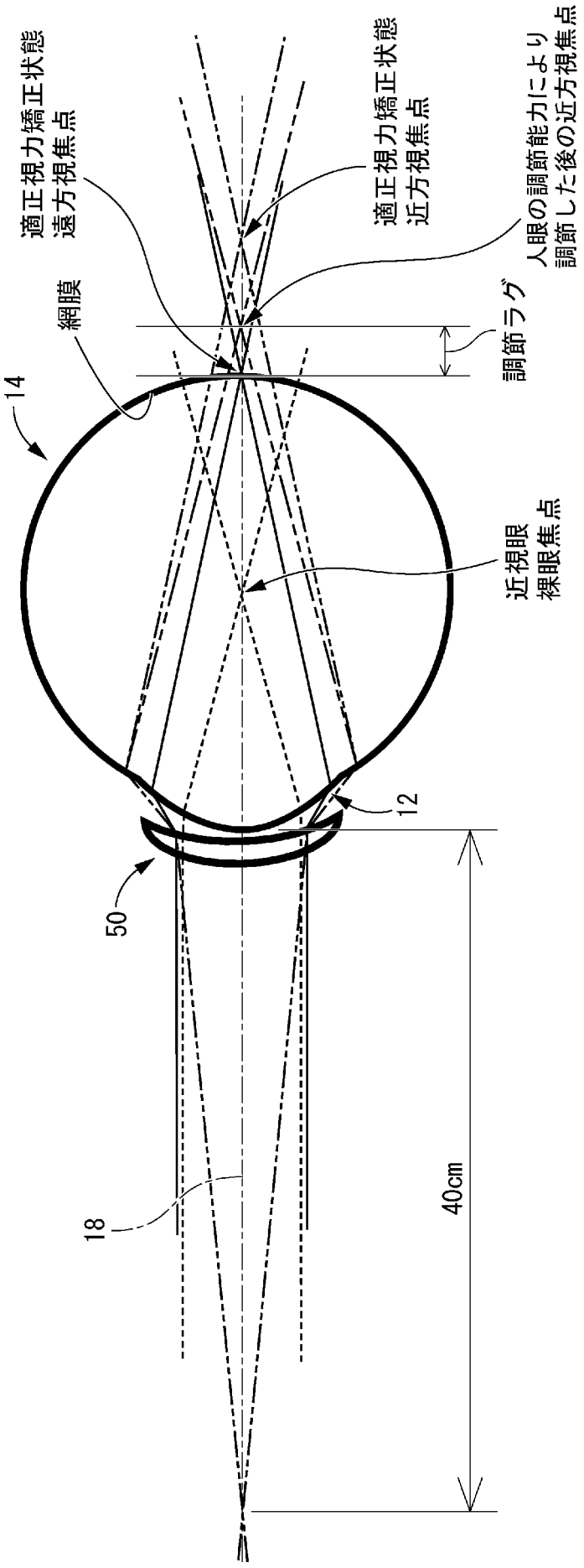
[図4]


光軸外焦点を与える光線の入射位置となる光学部の半径(mm)
4.0
3.0
2.0
1.0
0.0
0.5
1.0
36
34
24
32
光軸外焦点に関するレンズ中心度数からのレンズ度数差(D)

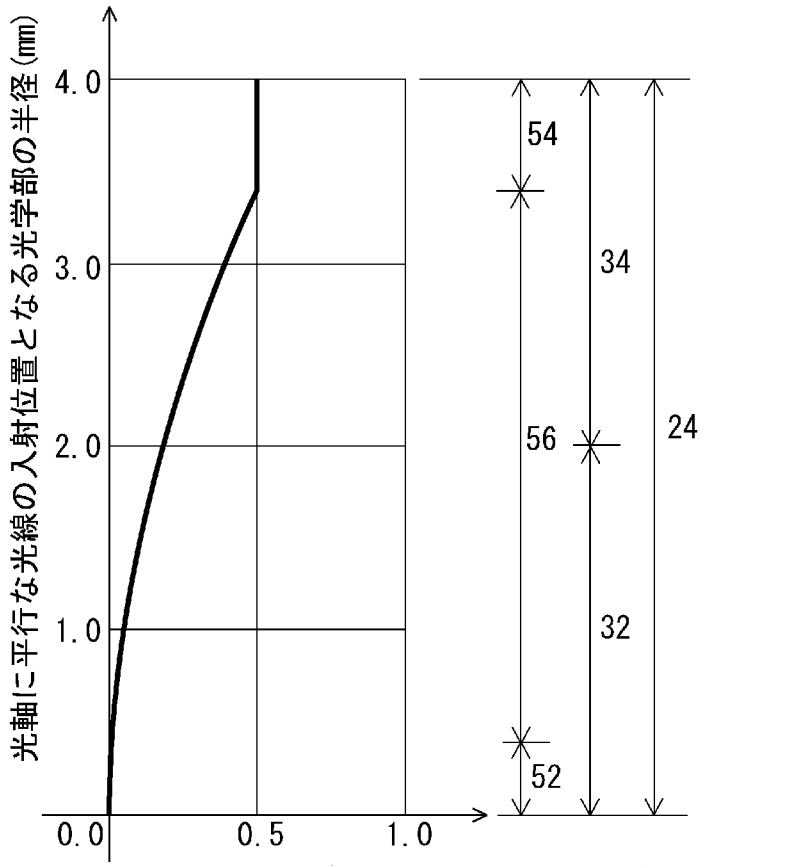
[図5]



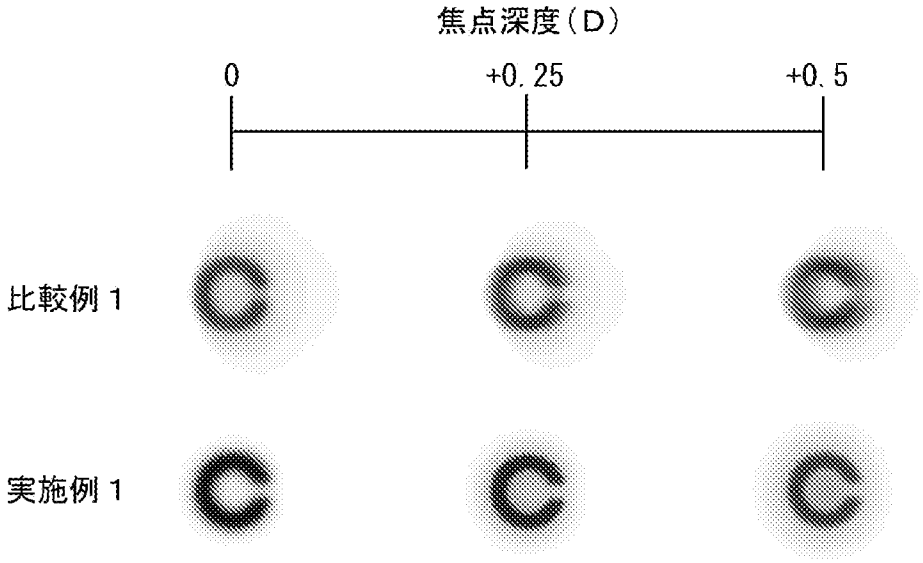
[図6]


適正視力矯正状態
遠方視焦点
適正視力矯正状態
近方視焦点
人眼の調節能力により
調節した後の近方視焦点
網膜
調節ラグ
14
近視眼
裸眼焦点
12
50
18
40cm

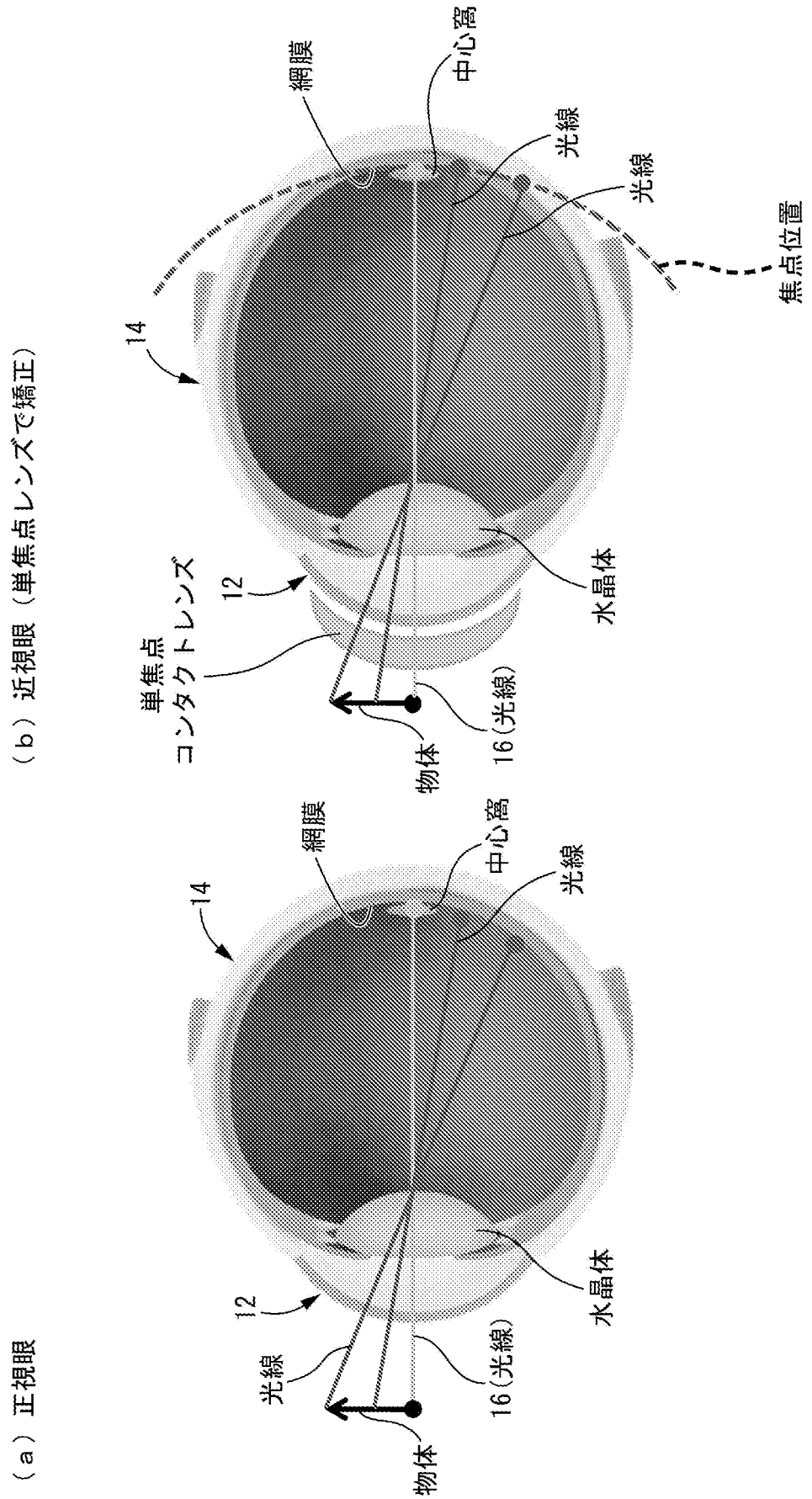
[図7]


光軸に平行な光線の入射位置となる光学部の半径(mm)
4.0
3.0
2.0
1.0
0.0
0.5
1.0
54
34
56
24
32
52
光軸上の焦点に関するレンズ中心度数からのレンズ度数差(D)

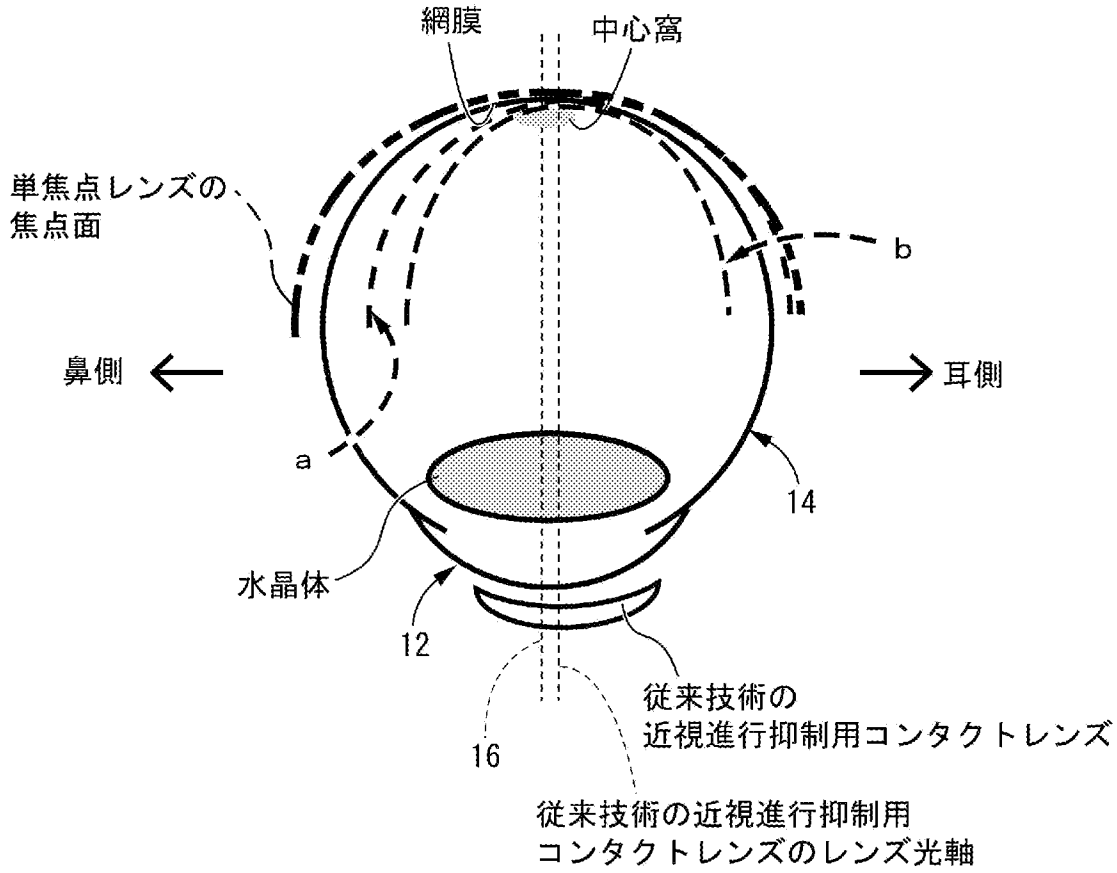
[図8]


焦点深度(D)
0
+0.25
+0.5
比較例1
実施例1

[図9]


（ａ）正視眼
（ｂ）近視眼（単焦点レンズで矯正）
網膜
中心窩
光線
光線
焦点位置
14
単焦点
コンタクトレンズ
12
水晶体
物体
16（光線）

[図10]


網膜
中心窩
単焦点レンズの
焦点面
b
鼻側
耳側
a
14
水晶体
12
16
従来技術の
近視進行抑制用コンタクトレンズ
従来技術の近視進行抑制用
コンタクトレンズのレンズ光軸

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2013/075892

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
G02C7/04(2006.01)i, *G02C7/06*(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)
G02C7/04, G02C7/06

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	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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 2010-528339 A (Johnson & Johnson Vision Care, Inc.), 19 August 2010 (19.08.2010), claims; paragraphs [0001], [0006] to [0010], [0022], [0029], [0031]; fig. 1 to 2 & US 2008/0291393 A1 & EP 2149069 A & WO 2008/144497 A1 & CA 2688864 A & CN 101688983 A & KR 10-2010-0017229 A & AU 2008254861 A & TW 200914911 A	1-16
Y	JP 2000-075251 A (Menicon Co., Ltd.), 14 March 2000 (14.03.2000), paragraphs [0018] to [0022]; fig. 4 to 5, 10 & US 6199982 B1 & EP 982618 A1 & AU 4472499 A & CA 2281121 A1	1-16

☒ 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	Date of mailing of the international search report
25 November, 2013 (25.11.13)	03 December, 2013 (03.12.13)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2013/075892

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 7-239459 A (Menicon Co., Ltd.), 12 September 1995 (12.09.1995), claims; paragraphs [0001] to [0020] & US 5422687 A & EP 618474 A1	1-16
Y	JP 2009-169104 A (Menicon Co., Ltd.), 30 July 2009 (30.07.2009), paragraphs [0002] to [0004]; fig. 1 & US 2010/0259720 A1	1-16
Y	JP 2011-518355 A (Novartis AG.), 23 June 2011 (23.06.2011), paragraphs [0023] to [0028], [0051] to [0052]; fig. 12 & US 2011/0051079 A1 & EP 2279445 A & WO 2009/129528 A1 & AU 2009237561 A & CA 2719421 A & KR 10-2011-0011604 A & CN 102007444 A & MX 2010011466 A & RU 2010146703 A & SG 189792 A & AU 2013203024 A	14-16

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１３／０７５８９２

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　G02C7/04(2006.01)i, G02C7/06(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.　G02C7/04, G02C7/06

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	１９７１－２０１３年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１３年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１３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 2010-528339 A (ジョンソン・アンド・ジョンソン・ビジョン・ケア・インコーポレイテッド) 2010.08.19, [特許請求の範囲],段落[0001],[0006]-[0010],[0022],[0029],[0031],[図 1]-[図 2] & US 2008/0291393 A1 & EP 2149069 A & WO 2008/144497 A1 & CA 2688864 A & CN 101688983 A & KR 10-2010-0017229 A & AU 2008254861 A & TW 200914911 A	1-16

☑　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	国際調査報告の発送日
２５．１１．２０１３	０３．１２．２０１３

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
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）　２Ｏ　４７４９
横川　美穂
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３２７１

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
Y	JP 2000-075251 A (株式会社メニコン) 2000.03.14, 段落[0018]-[0022],[図 4]-[図 5],[図 10] & US 6199982 B1 & EP 982618 A1 & AU 4472499 A & CA 2281121 A1	1-16
Y	JP 7-239459 A (株式会社メニコン) 1995.09.12, [特許請求の範囲],段落[0001]-[0020] & US 5422687 A & EP 618474 A1	1-16
Y	JP 2009-169104 A (株式会社メニコン) 2009.07.30, 段落[0002]-[0004],[図 1] & US 2010/0259720 A1	1-16
Y	JP 2011-518355 A (ノバルティス　アーゲー) 2011.06.23, 段落[0023]-[0028],[0051]-[0052],[図 12] & US 2011/0051079 A1 & EP 2279445 A & WO 2009/129528 A1 & AU 2009237561 A & CA 2719421 A & KR 10-2011-0011604 A & CN 102007444 A & MX 2010011466 A & RU 2010146703 A & SG 189792 A & AU 2013203024 A	14-16