

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公 開 特 許 公 報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2021-92820

(P2021-92820A)

(43) 公開日 令和3年6月17日(2021.6.17)

(51) Int.Cl.

G02C 7/04 (2006.01)

F I

G02C 7/04

テーマコード (参考)

2H006

審査請求 有 請求項の数 9 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2021-38229 (P2021-38229)
 (22) 出願日 令和3年3月10日 (2021.3.10)
 (62) 分割の表示 特願2016-115940 (P2016-115940)
 の分割
 原出願日 平成28年6月10日 (2016.6.10)
 (31) 優先権主張番号 14/737,870
 (32) 優先日 平成27年6月12日 (2015.6.12)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 510294139
 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
 Johnson & Johnson V
 ision Care, Inc.
 アメリカ合衆国、32256 フロリダ州
 、ジャクソンビル、センチュリオン・パー
 クウェイ 7500
 7500 Centurion Park
 way, Jacksonville,
 FL 32256, United St
 ates of America

(74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延

最終頁に続く

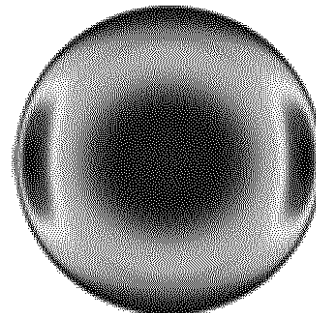
(54) 【発明の名称】 非回転対称の眼の収差のための快適性が最適化されたコンタクトレンズシステム

(57) 【要約】

【課題】 コンタクトレンズのシステムを提供する。

【解決手段】 コンタクトレンズのシステムは、少なく
 とも2枚のコンタクトレンズであって、それぞれのレン
 ズは、非回転対称の眼の収差に対する視力矯正を行なう
 、コンタクトレンズを含む。それぞれのレンズは、安定
 化ゾーンの厚さと非安定化ゾーンの厚さとの間の厚み差
 によって特徴付けられる異なる安定化水準又は安定化度
 を有する。

【選択図】 図1A



(A)

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の視力矯正と快適さを最適化するように設計されたコンタクトレンズのシステムであって、

前記患者の視力矯正を所定の範囲の乱視矯正度数に補正するための複数のコンタクトレンズであって、前記システムの各レンズは、少なくとも1つの、安定化ゾーン及び視力矯正のための非安定化ゾーンを備え、前記システムは、全範囲よりも狭い、乱視矯正度数の第1の範囲のための第1の安定化ゾーンの設計と、前記全範囲よりも狭い、乱視矯正度数の第2の範囲のための第2の安定化ゾーンの設計と、を少なくとも含む、複数のコンタクトレンズを含み、

10

前記第1の安定化ゾーンの設計は前記第1の範囲内の全てのレンズで同じであり、前記第1の安定化ゾーンの設計が前記第1の範囲内の全ての円柱度数に対して目標安定性を提供するように設計された第1の最大厚み差を備え、

前記第2の安定化ゾーンの設計は前記第2の範囲内の全てのレンズで同じであり、前記第2の範囲が前記第1の範囲の円柱度数の絶対値よりも小さい円柱度数の絶対値を有し、前記第2の安定化ゾーンの設計が前記第1の最大厚み差に対する割合で表される第2の最大厚み差を備える、

コンタクトレンズのシステム。

【請求項 2】

それぞれのレンズは、プリズムバラスト、ペリ - バラスト、デュアルゾーン、まぶた安定デザイン、重力安定デザイン、及び加速安定デザインからなる群から選択される安定化機構を有する、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 3】

前記第1の最大厚み差は、 $0.1\text{ mm} \sim 0.5\text{ mm}$ の範囲である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記第2の最大厚み差は、前記第1の最大厚み差の $30\% \sim 95\%$ である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記第2の最大厚み差は、前記第1の最大厚み差の $50\% \sim 80\%$ である、請求項 4 に記載のシステム。

30

【請求項 6】

前記システムは、前記全範囲よりも狭い、乱視矯正度数の第3の範囲のための第3の安定化ゾーンの設計を備え、前記第3の範囲が前記第1及び第2の範囲の円柱度数の絶対値よりも小さい円柱度数の絶対値を有し、前記第3の安定化ゾーンの設計が前記第1及び第2の最大厚み差よりも小さい最大厚み差を備える、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記第3の範囲は、 $|DC| < 1.00$ ディオプター (D) の乱視度数の円柱を含み、
前記第2の範囲は、 $1.00D < |DC| < 1.50D$ の乱視度数の円柱を含み、
前記第1の範囲は、 $1.50D < |DC|$ の乱視度数の円柱を含む、請求項 6 に記載のシステム。

40

【請求項 8】

少なくとも2枚のレンズの最大厚み差は、単調増加の関係を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記単調増加の関係は、線形関係である、請求項 8 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、コンタクトレンズのシステムであって、それぞれのレンズは、非回転対称の

50

眼の収差に対する視覚矯正に対応する異なる安定化水準又は安定化度を有する、コンタクトレンズのシステムと、所要の視覚矯正の関数として安定化デザインを変更することによって患者にとっての快適性を最適化する方法と、に関する。

【背景技術】

【0002】

近視 (myopia) 又は近眼 (nearsightedness) は、眼の視力障害又は屈折障害であり、網膜に到達する前に像からの光線が一点に集束する。近視は、概して、眼の球 (eyeball) 又は眼球 (globe) が長すぎるため、又は角膜の傾斜が急すぎるために生じる。近視を矯正するためにマイナスすなわち負の倍率の球面レンズを利用することができる。遠視 (Hyperopia) 又は遠眼 (farsightedness) は、眼の視覚障害又は屈折障害であり、網膜に到達した後か、又は網膜の後方で像からの光線が一点に集束する。遠視は、概して、眼の球又は眼球が短すぎるか、又は角膜が平らすぎるために生じる。遠視を矯正するためにプラスすなわち正の倍率の球面レンズを利用することができる。

10

【0003】

乱視は、視力障害又は屈折障害であり、眼が点物体に焦点を合わせて、網膜上で焦点が合った像にすることができないため、個体の視野がぼやけてしまう。乱視は、(角膜及び水晶体を含む) 眼の屈折面の非回転対称な湾曲によって生じる。乱視ではない眼の屈折面は、回転対称であるが、乱視の個体においては、屈折面は、回転対称ではない。言い換えると、屈折面のうち1つ又は2つ以上は、他の直交する主経線に対してある主経線において湾曲しているか、又は傾斜がより急であるので、像が一点に集束せずに2つの線状焦点に広がる。乱視を解消するために、回転対称のレンズではなく非回転対称のレンズを利用することができる。

20

【0004】

コンタクトレンズを利用して、近視、遠視、乱視、並びに他の視力障害を矯正することができる。また、コンタクトレンズを利用して、装用者の眼の自然な外観を向上させることができる。コンタクトレンズ又はコンタクトは、眼の前面上に定置される簡易なレンズである。コンタクトレンズは医療装置とみなされ、視力の矯正及び/又は美容上若しくは他の治療上の理由で装用され得る。初期のコンタクトレンズは、硬質材料から製造又は製作され、比較的高価で脆弱であった。更に、これらの初期のコンタクトレンズは、コンタクトレンズを介して結膜及び角膜へと十分に酸素を透過させない材料から製作されており、これにより、場合によっては、多くの臨床上の悪影響が生じる可能性があった。これらのコンタクトレンズは現在も利用されているが、初期の快適性が低いのですべての患者に適しているわけではない。当分野における最近の開発によって、ヒドロゲル系のソフトコンタクトレンズが生み出され、これは、現在非常に一般的となっており、広く利用されている。特に、シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、非常に高い酸素透過性を有するシリコーンの利点を、ヒドロゲルの持つ実証済みの快適性及び臨床成績と組み合わせたものである。本質的に、これらのシリコーンヒドロゲル系コンタクトレンズは、初期の硬質材料から製造されたコンタクトレンズより、酸素透過率が高く、装用が概ねより快適である。

30

【0005】

コンタクトレンズは、1日使い捨てコンタクトレンズ、交換頻度の高いコンタクトレンズ、及び従来のコンタクトレンズにおおまかに分類することができる。1日使い捨てコンタクトレンズは、その名前が示唆するように、一日間装用されて、廃棄される。これらのレンズでは、洗浄液は、典型的には利用されない。交換頻度の高いコンタクトレンズとしては、製造業者及び/又は医師の推奨により2週間から最高1か月間再使用することができるレンズが挙げられ、一般的に洗浄及び消毒が毎日必要とされる。もっと長い期間の再使用が容認されるコンタクトレンズもある。交換頻度の高いレンズとしてはまた、睡眠中に装用することができる長時間装用コンタクトレンズが挙げられる。従来のコンタクトレンズ、すなわち再使用可能なコンタクトレンズは、はるか長い期間装用され、典型的にはおよそ6か月ごとに廃棄される。

40

50

【 0 0 0 6 】

角膜乱視は、ハード又は硬質ガス透過性コンタクトレンズを使用して矯正することができる。この場合、流体又は涙液レンズが硬質コンタクトレンズの後面と角膜との間に存在してもよい。この流体又は涙液レンズは、コンタクトレンズの後面の形状に沿うか、又はその形状になる。流体又は涙液レンズの屈折率は、角膜に対してほぼ一致するため、角膜トリシティ (corneal toricity) は、光学的に中和されるか、又は低減される。これらの場合、トーリックレンズは、概して必要ではない。しかしながら、硬質ガス透過性コンタクトレンズ及びハードコンタクトレンズは、一般的に、ソフトコンタクトレンズ又はヒドロゲルコンタクトレンズほど快適ではない。ソフトコンタクトレンズ又はヒドロゲルコンタクトレンズは、角膜周辺を包み込むため、流体レンズは、概して、見出されず、涙液は、薄膜に更に類似している。この場合、トーリックレンズのデザインが必要となる。

10

【 0 0 0 7 】

トーリックレンズは、相互に垂直な2つの配向で、2つの異なる度数を有する光学素子である。本質的には、トーリックレンズは、単一のレンズに組み込まれた、近視又は遠視を矯正するための1つの度数を有する球面レンズと、乱視を矯正するための1つの度数を有する円柱レンズと、を有する。これらの度数は、好ましくは眼に対して維持される様々な角度で配向された曲率で生成される。トーリックレンズは、眼鏡、眼内レンズ、及びコンタクトレンズにおいて利用することができる。眼鏡及び眼内レンズで使用されるトーリックレンズは、眼鏡フレーム又はハブティックスのいずれかによって眼に対して固定保持され、それにより最適な視覚矯正を常に提供している。しかしながら、トーリックコンタクトレンズは、眼上で回転する傾向があるので、準最適な視覚矯正を一時的に提供する場合がある。したがって、現在利用されているトーリックコンタクトレンズはまた、装用者が瞬きするか、又はきょろきょろする際、コンタクトレンズを眼上で比較的安定させる機構を備えている。多くの高次収差に関して、これらの多くが、非回転対称性であり、最適な視覚矯正を提供するために、位置安定性も必要とされる。

20

【 0 0 0 8 】

コンタクトレンズの使用は、眼上にあるときに効果的であるように、一対のコンタクトレンズのそれぞれが特定の配向で維持されなければならない場合に問題となる。コンタクトレンズが最初に眼上に定置されると、自らを自動的に位置付けするか、又は自動位置付けし、その後、その位置を経時的に維持しなければならない。しかしながら、いったんコンタクトレンズが位置付けられると、瞬き中、まぶた並びにまぶた及び涙液膜の動きによって、力がコンタクトレンズ上に加えられるため、眼上で回転する傾向がある。

30

【 0 0 0 9 】

典型的には、コンタクトレンズの機械的特性を変更することによって眼上でのコンタクトレンズの配向を維持することができる。例えば、コンタクトレンズの前面を後面に対して偏心又は傾転させることと、コンタクトレンズの下方周辺部を厚くすることと、コンタクトレンズの表面上に起伏を形成することと、コンタクトレンズの縁部を切り取ることと、を含む、プリズム安定化は、すべて利用されている方法である。

【 0 0 1 0 】

更に、厚いゾーン及び薄いゾーン、又は場合によっては、コンタクトレンズの周辺部の厚さが増大若しくは減少するエリアを使用することによって、コンタクトレンズを安定化させる、静的安定化が使用されてきた。典型的には、厚いゾーン及び薄いゾーンは、垂直軸及び/又は水平軸を中心に対称性を有するコンタクトレンズの周辺部に位置する。例えば、2つの厚いゾーンのそれぞれを、光学ゾーンの両側に位置付けてもよく、コンタクトレンズの0~180度の軸線に沿って中心に配置してもよい。別の例では、プリズム安定化の重み効果と同様の重み効果を提供し、上まぶたの力を利用して、コンタクトレンズを安定させるために、上部から下部へ厚さが増大する領域も組み込んでいる、コンタクトレンズの下部に位置付けられた単一の厚いゾーンがデザインされてもよい。従来の技術文献が、本明細書で静的安定化を意味しているものに動的安定化という用語を利用していることに注意されたい。したがって、本発明の目的のため、静的安定化と動的安定化は区別な

40

50

く利用されるものとする。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

現在、デザイン又は利用されている安定化ゾーンの課題は、コンタクトレンズの安定性と快適性とのトレードオフ、及び厚さの増大に関連する物理的制約である。静的又は動的安定化ゾーンにより、安定化ゾーンの勾配がコンタクトレンズ内で固定される。安定化ゾーンの表面勾配を増大させるといった、回転速度を改善するためにデザインを変更することにより、コンタクトレンズの厚さが増大し、快適性に悪影響を与える場合がある。更に、コンタクトレンズのデザインは、2つの事項、すなわち、挿入時に適切な配向に回転することと、装用期間を通してその配向を維持することと、を達成しなければならない。従来のデザインは、これらの2つの形態間で性能のトレードオフを要する。

10

【0012】

コンタクトレンズ内にデザインされた円柱矯正量が多くなるほど、レンズは、装用者の視力に悪影響を与えるという観点で、軸心ずれ及び眼上の回転安定性に対してより感度が高くなる。したがって、円柱矯正が高い場合、レンズデザインにおいて、頑強な安定化機構が必要となる。しかしながら、まぶたがレンズ上の機械的安定化機構と相互作用する際、かかる安定化機構により、患者の認識 (awareness) が増大する場合がある。円柱矯正が低い場合、レンズデザインは、軸心ずれ及び回転安定性に対して感度が小さいため、円柱矯正が高い場合と比較すると、光学品質への同様の影響に対して通常的位置からより多く回転することができる。

20

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明によるシステムは、それぞれのレンズが非回転対称の眼球収差に対して異なる安定化水準又は安定化度を有するコンタクトレンズのシステムを提供することによって従来技術の制約を解消する。本システムにより、レンズの認識を最小化することにより、快適性を提供しながら、視覚矯正も確保することができる。

【0014】

一態様に従って、本発明は、少なくとも2枚のコンタクトレンズを含むコンタクトレンズのシステムであって、それぞれのレンズは、非回転対称の眼の収差に対する視力矯正を行なう、コンタクトレンズのシステムを目的とする。それぞれのレンズは、安定化ゾーンの厚さと非安定化ゾーンの厚さとの間の厚み差を含む異なる安定化水準又は安定化度を有する。

30

【0015】

別の態様に従って、本発明は、患者にとってのレンズの快適性を最適化する方法を目的とする。それぞれのレンズが非回転対称の眼の収差に対して視力矯正を行なう、少なくとも2枚のコンタクトレンズのシステムが提供される。それぞれのレンズは、安定化ゾーンの厚さと非安定化ゾーンの厚さとの間の厚み差を含む異なる安定化水準又は安定化度を有する。レンズは、所要の視力矯正に好適な最小厚み差で視力矯正を提供するシステムから選定される。

40

【0016】

本発明のシステムは、所要の視覚矯正の関数として安定化デザインを変更することによって、視覚矯正を必要とする患者の快適性を最適化する簡易で費用効率が高く、有効な手段及び方法を提供する。

【図面の簡単な説明】

【0017】

本発明の前述並びに他の特徴及び利点は、添付の図面に示すように、本発明の好ましい実施形態の以下のより具体的な記載から明らかになるであろう。

【図1A】高円柱矯正のための安定化デザイン(1A)、中円柱矯正のための安定化デザイン(1B)、及び低円柱矯正のための安定化デザイン(1C)を有する3枚の異なるコ

50

ンタクトレンズを含む、本発明の実施形態によるシステムを概略的に示す。

【図 1 B】高円柱矯正のための安定化デザイン (1 A)、中円柱矯正のための安定化デザイン (1 B)、及び低円柱矯正のための安定化デザイン (1 C) を有する 3 枚の異なるコンタクトレンズを含む、本発明の実施形態によるシステムを概略的に示す。

【図 1 C】高円柱矯正のための安定化デザイン (1 A)、中円柱矯正のための安定化デザイン (1 B)、及び低円柱矯正のための安定化デザイン (1 C) を有する 3 枚の異なるコンタクトレンズを含む、本発明の実施形態によるシステムを概略的に示す。

【図 2 A】安定化デザインを有する円形コンタクトレンズ (2 A) 及び安定化デザインを有する非円形コンタクトレンズ (2 B) の本発明の実施形態による厚み差の測定値を示す。

10

【図 2 B】安定化デザインを有する円形コンタクトレンズ (2 A) 及び安定化デザインを有する非円形コンタクトレンズ (2 B) の本発明の実施形態による厚み差の測定値を示す。

【図 3】低円柱矯正、中円柱矯正、及び高円柱矯正の関数としての所与の水準の残余光学誤差、方位差角を示す光学モデル化グラフである。

【図 4】安定化デザイン、すなわち、それぞれ最大厚み差の 50 %、70 %、及び 100 % に対応する厚さを有する安定化ゾーンを有する 3 枚のコンタクトレンズに関して、回転不安定性 (方位差角) の測定値を示す臨床データグラフである。

【図 5】円柱矯正の関数としての安定化デザインの厚さの 3 つの様々な数学的関係を示すグラフである。

20

【発明を実施するための形態】

【 0018 】

本発明は、コンタクトレンズのシステムであって、それぞれのレンズは、非回転対称の眼の収差に対する視覚矯正に対応する異なる安定化水準又は安定化度を有する、コンタクトレンズのシステムと、所要の光学矯正の関数として安定化デザインを変更することによって、視覚矯正を必要とする患者の快適性を最適化する方法と、を目的とする。簡潔化のために、トーリックコンタクトレンズ及び乱視円柱矯正を目的とする実施形態が以下で強調される。しかしながら、本発明は、かかる限定はなく、他の種類のレンズ及び視覚矯正 (例えば、眼内高次収差、円錐角膜など) に適用されてもよいことが理解される。

【 0019 】

30

多くの種類の市販のトーリックコンタクトレンズは、すべての乱視の程度に対して 1 つの安定化デザインを有している。対照的に、本発明の一実施形態によると、本システムは、乱視円柱矯正の関数として安定化デザインの程度が変更されるので、乱視矯正と快適性 (例えば、レンズの認識が低下する) との両方を最適化することができる多数のトーリックコンタクトレンズを含む。本発明はまた、特注の視覚矯正に適用され、レンズの安定化デザインは、光学デザインにおいて、特注の円柱矯正がどの程度必要かによって正確に判断される。

【 0020 】

I . 安定化機構及びデザイン

本発明のシステムは、プリズムバラスト、ペリ - バラスト、デュアルゾーン (dual zone)、まぶた安定ゾーン (lid-stabilized zone) デザイン、重力安定ゾーン (gravity-stabilized zone) デザイン、加速安定 (accelerated stabilized) デザインなどを含む任意の安定化機構を有するコンタクトレンズを含むがこれらに限定されない。

40

【 0021 】

本発明によると、システムは、それぞれのレンズが円柱矯正 (例えば、乱視円柱矯正) に対応する異なる安定化水準又は安定化度を有する任意の数のコンタクトレンズを含み得る。例えば、システムは、2 枚以上のレンズを含んでもよく、1 枚のレンズは、低円柱矯正に対する安定化デザインを有し、1 枚のレンズは、高円柱矯正に対する安定化デザインを有する。特定の実施形態において、システムは、(例えば、低円柱矯正、中低の円柱矯正、中程度の円柱矯正又は中円柱矯正、中高の円柱矯正、高円柱矯正に対応する) 複数の

50

かかるレンズを有してもよい。システムは、円形及び／又は非円形のコンタクトレンズを含んでもよい。

【0022】

図1A～図1Cは、3枚のレンズを含む本発明の一実施形態によるシステムを示す。それぞれのレンズは、デュアルゾーン安定化機構を有する。すなわち、レンズの鼻側領域における残りの部分に比べて厚さが増大した光学領域の外側の第1の安定化ゾーンと、側頭側領域における厚さが増大した光学領域の外側の第2の安定化ゾーンと、が存在する。図1Aは、高円柱矯正のための安定化デザインを有するコンタクトレンズを示し、図1Bは、中円柱矯正のための安定化デザインを有するコンタクトレンズを示し、図1Cは、低円柱矯正のための安定化デザインを有するコンタクトレンズを示す。図示のように、安定化デザインの厚さは、図1Aから図1Cへ減少している。

10

【0023】

本発明によると、安定化デザインは、少なくとも1つの安定化ゾーンの厚さと少なくとも1つの非安定化ゾーンの厚さとの間で算出された厚み差(TD)によって特徴付けられる。厚み差は、安定化ゾーン又は安定化デザインの特定の構成及び／又は配置に関係なくレンズの最大絶対厚とレンズの最小絶対厚との間が測定される。

【0024】

本発明の実施形態において、システムは、(1)第1の安定化度を有する第1のコンタクトレンズと、(2)第2の安定化度を有する第2のコンタクトレンズであって、第2の安定化度は、第1のコンタクトレンズの厚み差より大きい厚み差に対応している、第2のコンタクトレンズと、を含んでもよい。システムは、付加的なコンタクトレンズ、例えば、第2のコンタクトレンズの厚み差より大きい厚み差に対応する第3の安定化度を有する第3のコンタクトレンズを含んでもよい。

20

【0025】

デュアルゾーン安定化デザインを有する円形レンズの特定の実施形態において、図2Aに示すように、厚み差(TD)は、1)安定化ゾーンの厚さに対応する径方向外周の最大厚(t_{max})と2)非安定化ゾーンに対応するレンズ軸からの同一の距離(d)における異なる経線における径方向外周の最小厚(t_{min})との間で算出することができる($TD = t_{max} - t_{min}$)。非安定化デザインを有する回転対称のレンズについて、厚み差はゼロであると考えられる。

30

【0026】

特定の実施形態において、デュアルゾーン安定化デザインを有する非円形レンズに関して、図2Bに示すように、安定化ゾーンの径方向外周の最大厚(t_{max})は、距離 d_{max} において測定され、経線直径(D)の p_{max} 部分に相当する($p_{max} = d_{max} / D$)。径方向外周の最小厚(t_{min})は、距離 d_{min} において測定され、それぞれの経線直径(d)の同一の p_{max} 部分に相当する($p_{max} = d_{min} / d$)。

【0027】

II. 円柱矯正及び回転不安定性の測定

記載のように、システムは、任意の数のコンタクトレンズであって、それぞれのレンズは、視力矯正(例えば、円柱)の関数として異なる安定化水準又は安定化度を有する、コンタクトレンズを含んでもよい。本発明の一実施形態によると、乱視矯正は、以下の円柱の範囲によって定義することができる。

40

1. 低円柱矯正(Low Cyl)は、 $|DC| < 1.00$ ディオプター(D)の視度円柱矯正(diopter cylinder correction)を有し、

2. 中円柱矯正(Mid Cyl)は、 $1.00D < |DC| < 1.50D$ の視度円柱矯正を有し、

3. 高円柱矯正(High Cyl)は、 $1.50D < |DC|$ の視度円柱矯正を有する。

【0028】

当然、他の範囲の円柱矯正を所望の通り利用することができると考えられる(例えば、低円柱矯正、中低の円柱矯正、中程度の若しくは中円柱矯正、中高の円柱矯正、高円柱矯

50

正、又はこれらの任意の組み合わせ)。

【0029】

図3は、低、中、高円柱矯正及び多様な例示的な残余円柱誤差(すなわち、0.25D、0.50D、及び0.75D)に対する円柱矯正の関数としての方位差角を示す光学モデル化グラフである。残余円柱誤差は、所与のレンズが眼上で誤って回転する際、眼球系に結果として生じる乱視的屈折誤差である。コンピュータによる光学モデル化を介して3つの曲線が得られた。特定の乱視矯正若しくは他の視力矯正に基づいて、かつ/又は円柱誤差の程度の差に対して類似のグラフを得ることができる。

【0030】

図示のように、低円柱矯正(Low Cyl)を有するレンズに関して、残余円柱誤差に対する方位差角は、中円柱矯正(Mid Cyl)に関する方位差角及び高円柱矯正(High Cyl)に関する方位差角よりはるかに大きい。同様に、高円柱矯正(High Cyl)を有するレンズに関して、はるかに小さい方位差角が同一の残余円柱誤差をもたらしている。言い換えると、円柱矯正が高いほど、レンズの方位差による光学的誤差が大きくなる。

10

【0031】

例えば、0.50Dの残余円柱誤差の曲線は、それぞれ、低円柱矯正に関して、中円柱矯正に関して、かつ高円柱矯正に関して、およそ1つの線視力(VA)の減少(高コントラスト/高光度距離VA)に対応する、15°、8°、及び5°の方位差角を有する。このように、グラフは、低円柱矯正であるコンタクトレンズは、高円柱矯正であるレンズより、軸心ずれ及び回転不安定性に対する感度ははるかに小さいことを示している。

20

【0032】

III. 安定化デザインの変化に伴うレンズの回転不安定性

通常の装用中、レンズの方位差角が一連の時点にわたって測定される。かかる方位差角測定値の標準偏差、四分位範囲(IQR)、又は他のある分散パラメータを使用して、経時的なレンズの回転不安定性を特徴付けることができる。

【0033】

図4は、それぞれが異なる安定化度を有する(が、円柱矯正は一切ない)図1A~図1Cに示されるレンズデザインなどの3つのレンズデザインに関する回転不安定性のインピボの臨床測定値からのデータを示すグラフである。安定化デザインは、高円柱矯正に関して安定化ゾーンにおける最大厚み差(すなわち、100%)及び最大厚み差の選択された割合(すなわち、50%、70%)を有するレンズに対応している。特定の実施形態において、安定化ゾーンの厚さは、最大厚み差の50%~80%など30%~95%であってもよい。特定の実施形態において、最大厚み差は、0.1mm~0.5mm、例えば、0.15mm~0.4mmの範囲内であってもよい。

30

【0034】

9つの様々な視線方向への強制的な両眼の眼球運動の後、5人の患者に対して方位差角の臨床測定値が採取された。図示のように、四分位範囲(IQRボックス)はそれぞれ、50%、70%、及び100%の安定化デザインに対して、およそ10°、8°、及び6°の回転不安定値の第75百分位数を示す。四分位範囲における実線は、中央測定値である。厚み差のレベルが低下すると、回転不安定性が増大する。

40

【0035】

(図4に示すような)様々な厚み差に関する回転不安定性のデータは、(図3に示すような)様々な円柱矯正に関する回転不安定性のデータと比較することができる。0.50ディオプターの残余円柱誤差(15°、8°、及び5°)に関して、図4の第75百分位数の回転不安定値(およそ10°、8°、及び6°)は、図3の回転不安定値未満か、又は実質的に回転不安定値に匹敵するので、この比較から、図4による安定化デザインを有するコンタクトレンズが2.75D以下の乱視円柱矯正を有する人々の視力のニーズを満たすであろうことが認められる。

【0036】

本発明によると、有利なことに、図4のシステムは、最大厚み差(100%)を有する

50

コンタクトレンズだけでなく、最大厚み差よりレンズをあまり認識させないので、患者にとってより快適であると同時に、低円柱及び中円柱に対して所要の視覚矯正を提供する、他の安定化デザイン（最大厚み差の50%、70%）を有するコンタクトレンズも含む。

【0037】

本発明によるレンズのシステムに関して、厚み差は、図5のグラフにおいて示されるように、円柱矯正の関数としてモデル化することができる。図示のように、厚み差は、円柱矯正に対して、単調に増加する線形関係、区分的な関係、階段状の関係、又は多項式の関係であり得る。

【0038】

本発明はまた、光学矯正を必要とする患者にとってレンズの快適性を最適化する方法を目的とする。それぞれのレンズが非回転対称の眼の収差に対する光学矯正に対応する異なる安定化度を有する少なくとも2枚のコンタクトレンズのシステムが上述のように提供される。それぞれのレンズは、安定化ゾーンの最大厚と非安定化ゾーンの最小厚との間で算出された選定された厚み差を有する。レンズは、患者の所要の光学矯正に好適な最小厚み差において、この矯正を提供するシステムから選定される。このように、選定されたレンズは、最大厚み差を有するレンズより小さい厚み差（及びより高い回転不安定度）を有し得る。

【0039】

現在利用可能なコンタクトレンズは、視覚矯正にとって費用効率が高い手段であり続けている。近視若しくは近眼、遠視若しくは遠眼、乱視、すなわち角膜の非球面性、及び老眼、すなわち、遠近調節する水晶体の能力の喪失を含む、視覚障害を矯正するために、薄いプラスチックレンズが眼の角膜にかぶせて装着される。コンタクトレンズは、多様な形態で入手可能であり、多様な材料で製造されて、様々な機能性を提供している。

【0040】

終日装用ソフトコンタクトレンズは、典型的には、酸素透過性を目的として水と組み合わせられた軟質ポリマー材料から製造される。終日装用ソフトコンタクトレンズは、1日使い捨て型であっても、連続装用の使い捨て型であってもよい。1日使い捨て型のコンタクトレンズは通常、1日にわたって装用され、その後、捨てられるが、連続装用の使い捨て型コンタクトレンズは通常、最大で30日の期間にわたって装用される。着色ソフトコンタクトレンズは、様々な材料を使用して、様々な機能性を提供する。例えば、識別用着色コンタクトレンズは、落としたコンタクトレンズを発見する際に装用者を支援するために、明るい色合いを用いるものであり、強調用着色コンタクトレンズは、装用者の生来の眼色を強調することを意図した半透明の色合いを有するものであり、着色カラーコンタクトレンズは、装用者の眼の色を変化させることを意図した、より暗く不透明な色合いを備え、光フィルタリング着色コンタクトレンズは、特定の色を強調する一方で他の色を弱めるように機能する。硬質ガス透過性ハードコンタクトレンズは、シロキサン含有ポリマーから製造されるものであるが、ソフトコンタクトレンズよりも硬質であり、したがって、その形状を保ち、より耐久性の高いものである。二重焦点コンタクトレンズは、老眼である患者専用にデザインされるものであり、軟質及び硬質の両方の種類で入手可能である。トーリックコンタクトレンズは、乱視である患者専用にデザインされるものであり、同様に軟質及び硬質の両方の種類で入手可能である。上記の種々の態様を組み合わせたコンビネーションレンズ、例えばハイブリッドコンタクトレンズもまた入手可能である。

【0041】

本発明のレンズデザインは、終日装用ソフトコンタクトレンズ、硬質ガス透過性コンタクトレンズ、二重焦点コンタクトレンズ、及びハイブリッドコンタクトレンズを含む、本明細書に記載されたコンタクトレンズのうちいずれかにおいて利用することができる。

【0042】

最も実用的で好ましい実施形態であると考えられるものを図示及び記載したが、記載及び図示した特定のデザイン及び方法からの逸脱は、それ自体が当業者に示唆され、本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく使用され得ることは明らかである。本発明は、記載

10

20

30

40

50

及び図示される特定の構造に限定されるものではないが、添付の特許請求の範囲内に含まれ得るすべての変更例と一貫性を有するものとして解釈されるべきである。

【0043】

〔実施の態様〕

(1) コンタクトレンズのシステムであって、

少なくとも2枚のコンタクトレンズであって、それぞれのレンズは、非回転対称の眼の収差に対する視力矯正を行なう、コンタクトレンズを含み、

それぞれのレンズは、安定化ゾーンの厚さと非安定化ゾーンの厚さとの間の厚み差を含む異なる安定化水準又は安定化度を有する、コンタクトレンズのシステム。

(2) それぞれのレンズは、プリズムバラスト、ペリ - バラスト、デュアルゾーン、まぶた安定デザイン、重力安定デザイン、及び加速安定デザインからなる群から選択される安定化機構を有する、実施態様1に記載のシステム。

(3) 前記少なくとも2枚のコンタクトレンズは、円形レンズを含む、実施態様1に記載のシステム。

(4) 前記少なくとも2枚のコンタクトレンズは、非円形レンズを含む、実施態様1に記載のシステム。

(5) 少なくとも2枚のトーリックコンタクトレンズを含み、それぞれのレンズは、異なる乱視円柱矯正に対応する異なる厚み差を有する、実施態様1に記載のシステム。

【0044】

(6) 複数のトーリックコンタクトレンズを含む、実施態様5に記載のシステム。

(7) 前記厚み差は、0.1mm~0.5mmの範囲の最大厚み差を含む、実施態様1に記載のシステム。

(8) 前記厚み差は、最大厚み差の約30%~約95%である、実施態様1に記載のシステム。

(9) 前記厚み差は、最大厚み差の約50%~約80%である、実施態様8に記載のシステム。

(10) 第1の安定化度を有する第1のコンタクトレンズと、

第2の安定化度を有する第2のコンタクトレンズであって、前記第2の安定化度は、前記第1のコンタクトレンズの厚み差より大きい厚み差に対応している、第2のコンタクトレンズと、を含む、実施態様1に記載のシステム。

【0045】

(11) 第3の安定化度を有する第3のコンタクトレンズを更に含み、前記第3の安定化度は、前記第2のコンタクトレンズの厚み差より大きい厚み差に対応している、実施態様10に記載のシステム。

(12) 第1の円柱矯正に対して第1の安定化度を有する第1のコンタクトレンズと、

第2の円柱矯正に対して第2の安定化度を有する第2のコンタクトレンズであって、前記第2の安定化度は、前記第1のコンタクトレンズの厚み差より大きい厚み差に対応している、第2のコンタクトレンズと、

第3の円柱矯正に対して第3の安定化度を有する第3のコンタクトレンズであって、前記第3の安定化度は、前記第2のコンタクトレンズの厚み差より大きい厚み差に対応している、第3のコンタクトレンズと、を含む、実施態様1に記載のシステム。

(13) 前記第1の円柱矯正は、 $|DC|$ 1.00ディオプター(D)の乱視度数の円柱(astigmatic diopter cylinder)を含み、

前記第2の円柱矯正は、 $1.00D < |DC|$ 1.50Dの乱視度数の円柱を含み、

前記第3の円柱矯正は、 $1.50D < |DC|$ の乱視度数の円柱を含む、実施態様12に記載のシステム。

(14) 少なくとも2枚のレンズの前記厚み差は、前記視力矯正のための円柱矯正に対して単調増加の関係を有する、実施態様1に記載のシステム。

(15) 前記少なくとも2枚のレンズの前記厚み差は、円柱矯正に対して線形関係を有する、実施態様14に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 6 】

(1 6) 前記少なくとも 2 枚のレンズの前記厚み差は、円柱矯正に対して多項式の関係
を有する、実施態様 1 4 に記載のシステム。

(1 7) 前記少なくとも 2 枚のレンズの前記厚み差は、円柱矯正に対して区分的な関係
を有する、実施態様 1 4 に記載のシステム。

(1 8) 患者にとってのレンズの快適性を最適化するための方法であって、

少なくとも 2 枚のコンタクトレンズのシステムを提供することであって、それぞれのレ
ンズは、非回転対称の眼の収差に対する視力矯正を行ない、それぞれのレンズは、安定化
ゾーンの厚さと非安定化ゾーンの厚さとの間の厚み差を含む異なる安定化水準又は安定化
度を有する、ことと、

最小厚み差において所要の視力矯正を提供するレンズを前記システムから選定すること
と、を含む、方法。

(1 9) それぞれのレンズは、プリズムバラスト、ペリ - バラスト、デュアルゾーン、
まぶた安定デザイン、重力安定デザイン、及び加速安定デザインからなる群から選択され
る安定化機構を有する、実施態様 1 8 に記載の方法。

(2 0) 前記システムは、少なくとも 2 枚のトーリックコンタクトレンズを含み、それ
ぞれのレンズは、異なる乱視円柱矯正に対応する異なる厚み差を有する、実施態様 1 8 に
記載の方法。

【 0 0 4 7 】

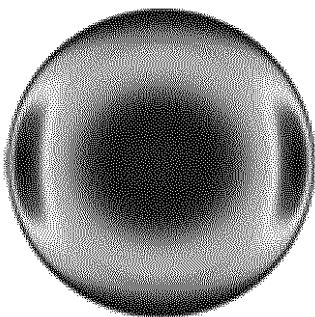
(2 1) 前記厚み差は、 $0.1\text{ mm} \sim 0.5\text{ mm}$ の範囲の最大厚み差を含む、実施態様
1 8 に記載の方法。

(2 2) 前記厚み差は、最大厚み差の約 3 0 % ~ 約 9 5 % である、実施態様 1 8 に記載
の方法。

10

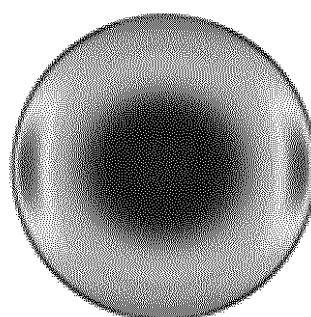
20

【 図 1 A 】



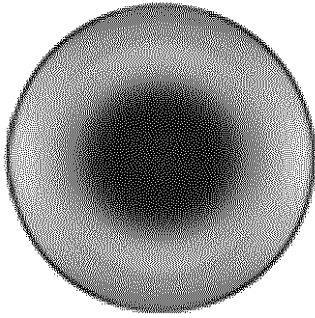
(A)

【 図 1 B 】

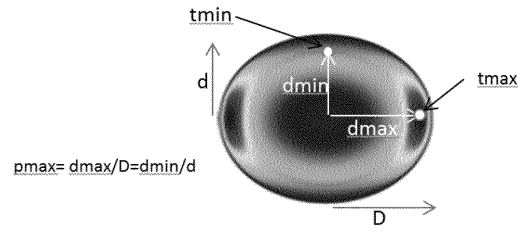


(B)

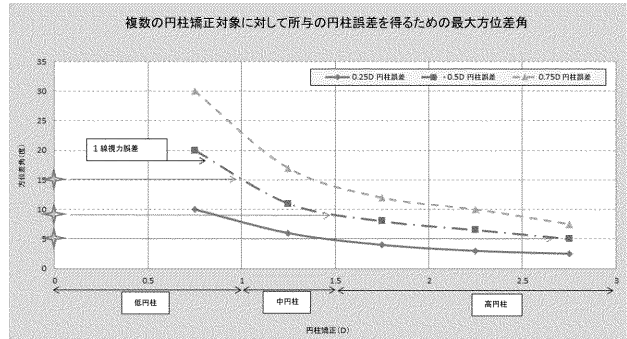
【図 1 C】



【図 2 B】

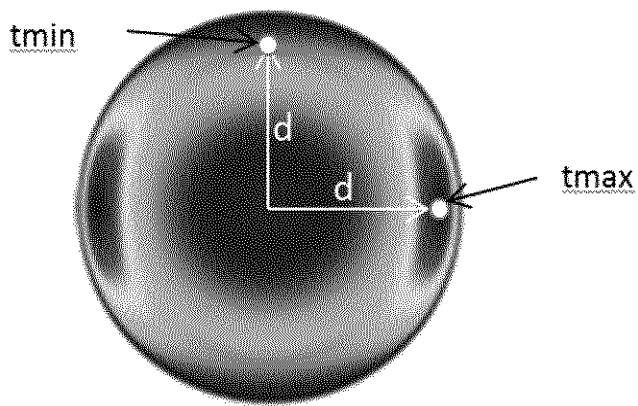


【図 3】

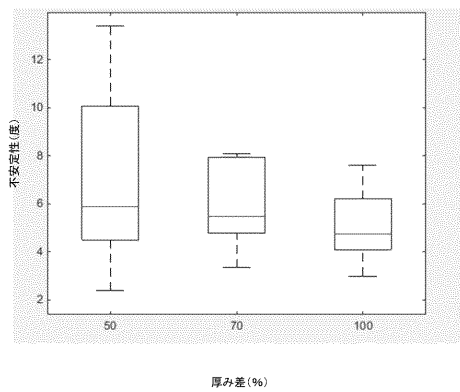


(C)

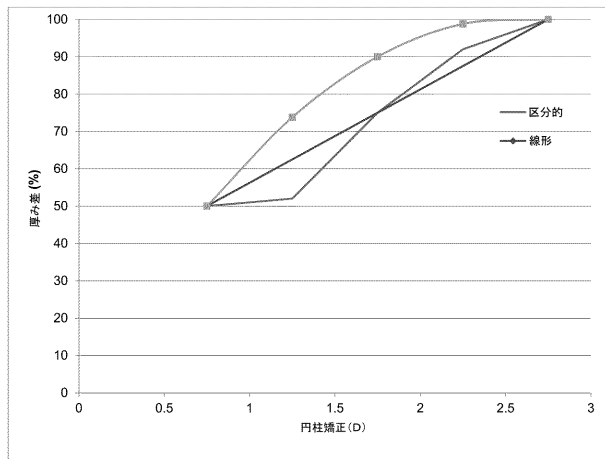
【図 2 A】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

(74)代理人 100130384

弁理士 大島 孝文

(72)発明者 フィリップ・エフ・ジュビン

アメリカ合衆国、3 2 2 5 6 フロリダ州、ジャクソンビル、センチュリオン・パークウェイ 7
5 0 0

(72)発明者 ジェームズ・ミカルスキー

アメリカ合衆国、3 2 2 5 9 フロリダ州、セント・ジョンズ、イー・プリムローズ・プレイス
5 1 7

(72)発明者 ジョバンナ・オリバレス - ペティト

アメリカ合衆国、3 2 2 5 6 フロリダ州、ジャクソンビル、センチュリオン・パークウェイ 7
5 0 0

(72)発明者 ベンジャミン・ジェイ・ケイ・ストレイカー

アメリカ合衆国、3 2 2 5 6 フロリダ州、ジャクソンビル、センチュリオン・パークウェイ 7
5 0 0

(72)発明者 ビエール - イーブス・ジェルリガン

アメリカ合衆国、3 2 2 5 6 フロリダ州、ジャクソンビル、センチュリオン・パークウェイ 7
5 0 0

F ターム(参考) 2H006 BC03