

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5069293号  
(P5069293)

(45) 発行日 平成24年11月7日(2012.11.7)

(24) 登録日 平成24年8月24日(2012.8.24)

(51) Int.Cl.	F 1
<b>G02C 13/00</b>	(2006.01) G02C 13/00
<b>A61L 2/18</b>	(2006.01) A61L 2/18
<b>A61L 2/26</b>	(2006.01) A61L 2/26
<b>C11D 3/40</b>	(2006.01) C11D 3/40
<b>C11D 3/48</b>	(2006.01) C11D 3/48

請求項の数 15 (全 19 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2009-519557 (P2009-519557)
(86) (22) 出願日	平成19年7月13日 (2007.7.13)
(65) 公表番号	特表2009-544047 (P2009-544047A)
(43) 公表日	平成21年12月10日 (2009.12.10)
(86) 國際出願番号	PCT/US2007/016051
(87) 國際公開番号	W02008/008525
(87) 國際公開日	平成20年1月17日 (2008.1.17)
審査請求日	平成22年7月2日 (2010.7.2)
(31) 優先権主張番号	60/830,739
(32) 優先日	平成18年7月13日 (2006.7.13)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	504389991 ノバルティス アーゲー スイス国 バーゼル リヒトシュトーレセ 35
(74) 代理人	100078662 弁理士 津国 肇
(74) 代理人	100113653 弁理士 東田 幸四郎
(74) 代理人	100116919 弁理士 齋藤 房幸
(72) 発明者	レーン, ジェニファー・ダウン アメリカ合衆国、ジョージア 30087 、ストーン・マウンテン、ローリングウッド・ドライブ 608

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】レンズケア方法及びキット

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

コンタクトレンズの洗浄及び消毒用レンズケアキットであって、  
水溶性着色剤及び殺菌性化合物を含む有色レンズケア溶液；及び  
固体吸収剤、  
を含み、  
有色レンズケア溶液と接触すると、有色レンズケア溶液を実質的に退色させるのに十分な  
時間にわたって固体吸収剤が着色剤を吸収し、これにより有色レンズケア溶液による消毒  
及び洗浄のもとにあるレンズが使える状態にあることが分かる、コンタクトレンズの洗浄  
及び消毒用レンズケアキット。

## 【請求項 2】

固体吸収剤が、活性炭、ゼオライト、ケイ酸塩、又はこれらの組み合わせである、請求  
項1のレンズケアキット。

## 【請求項 3】

固体吸収剤が、ポリマー層で封入された、請求項1又は2のレンズケアキット。

## 【請求項 4】

キットが、処理するコンタクトレンズ及び一定量の有色レンズケア溶液を収容するため  
のウエルを有するレンズケース、ウエルと流体連通状態にある区画、及びウエルと区画の  
間に置かれた半透膜を含み、固体吸収剤が活性炭でありレンズケースの区画に入れられ、  
半透膜は着色剤を区画内の活性炭により吸収されるように選択的又は優先的に通過させる

10

20

ことができる、請求項 1 のレンズケアキット。

【請求項 5】

レンズを処理する直前に、レンズケース内で、二つの溶液：一方が着色剤を含まず過酸化水素を含有する溶液、もう一方が過酸化水素を含まず着色剤を含有する溶液を混合することにより、有色レンズケア溶液を得る、請求項 4 のレンズケアキット。

【請求項 6】

有色レンズケア溶液が過酸化水素を含まない多目的溶液である、請求項 4 のレンズケアキット。

【請求項 7】

殺菌性化合物が、分子量が着色剤の分子量よりも少なくとも 5 倍大きい分子量を有するヘキサメチレンビグアニドポリマー（PHMB）であり、PHMB が約 0.01 ~ 約 10 ppm の量で含まれる、請求項 6 のレンズケアキット。 10

【請求項 8】

有色レンズケア溶液が、最初は青又は緑又は紫の色を有する、請求項 4、5、6、又は 7 のレンズケアキット。

【請求項 9】

有色レンズケア溶液が固体吸収剤と接触後、有色溶液の色が、制御された期間にわたって徐々に退色する、請求項 8 のレンズケアキット。

【請求項 10】

制御された期間の終わりに、有色レンズケア溶液の色が、実質的に見えなくなり、実質的に透明になる、請求項 9 のレンズケアキット。 20

【請求項 11】

制御された期間がコンタクトレンズの消毒に十分な長さである、請求項 10 のレンズケアキット。

【請求項 12】

制御された期間が少なくとも約 2 時間である、請求項 11 のレンズケアキット。

【請求項 13】

着色剤を、着色剤に共有結合したポリマーを有するように変性して、処理のもとにあるコンタクトレンズによる着色剤の吸着を最小限にする、請求項 4 のレンズケアキット。

【請求項 14】

固体吸収剤を、レンズケースの範囲内のピンホイール構造に入れ、該ピンホイール構造は、ピンホイールの少しの部分だけがレンズケア溶液にさらされるのを可能にする開口を有する蓋で覆われる、請求項 4 又は 13 のレンズケアキット。 30

【請求項 15】

ピンホイールの蓋が回転して、新しい分量の吸収剤がレンズケア溶液にさらされ得る、請求項 14 のレンズケアキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般にはコンタクトレンズの洗浄及び消毒に有効なシステム、方法、及びキットに関する。 40

【背景技術】

【0002】

コンタクトレンズは、広い範囲の消費者に視力矯正の手段を提供する。コンタクトレンズ装着の利点は多数ある。眼鏡に比べて改良された利便性及び改良された外観が、ほとんどの消費者にとって、おそらく最も重要な二つの利点である。しかし、コンタクトレンズは、快適さを確保し、眼の感染を避けるために、厳しいケア管理体制を必要とする。コンタクトレンズ装着に伴って生じるかもしれない眼の健康への感染又は他の有害な作用を防止するために、コンタクトレンズの適切なケアは、典型的には、消費者に、定期的にレンズを洗浄及び消毒することを求める。 50

**【0003】**

近年、レンズケアシステムの新たな種類として、レンズを機械で全くこすることなく、コンタクトレンズを洗浄し、消毒し、そしてすぐ多目的溶液が開発された。この新規なシステムが、レンズケア市場の大部分を支配し始めている。このような人気は、おそらく、この新規なシステムが消費者に与える容易さ及び利便性に由来する。十分な消毒の結果を達成するために、コンタクトレンズは十分な期間、MPS溶液の中になければならない。しかし、消費者は、彼らのレンズがレンズを消毒するのに十分な時間レンズケア溶液中にあったかどうかを確認する直接の方法を持たない。顧客が彼らのレンズが清潔で装着する用意が整った時期を視覚によって確認することができる手段を、顧客に提供することが望まれている。

10

**【0004】**

したがって、コンタクトレンズの消毒に必要な期間にわたって、退色又は変色することが可能なレンズケアキットが必要とされている。

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

本発明は、一般には、コンタクトレンズの洗浄及び消毒用レンズケアキットであって、水溶性着色剤及び固体吸収剤を含む有色レンズケア溶液を含み、有色レンズケア溶液と接触すると、固体吸収剤が有色レンズケア溶液を実質的に退色させるのに十分な時間にわたって着色剤を吸収し、これにより有色レンズケア溶液による消毒及び洗浄のもとにあるレンズが使える状態にあることが分かる、コンタクトレンズの洗浄及び消毒用レンズケアキットを提供する。本発明のレンズケアキットは、顧客が、彼らのレンズが消毒され、清潔で、装着する用意が整った時期を視覚によって確認するのを可能にする。

20

**【図面の簡単な説明】****【0006】**

【図1】上に固体吸収剤を含有し、本発明の好ましい態様にしたがってコンタクトレンズを処理するためにレンズケースの底にはめ込むことができるピンホイールである。

**【図2】図1に示すピンホイールの蓋の図である。****【発明を実施するための形態】****【0007】**

30

本発明は、以下の発明の詳細な説明を参照し、本開示の一部になる添付図面と共に解釈することにより容易に理解されるであろう。特に定義されない限り、本明細書で用いる全ての技術・科学用語は、本発明が属する技術分野の当業者により一般に理解されるのと同じ意味を有する。一般に、本明細書で用いる命名法は周知であり、当技術分野において一般に使用されている。当技術分野及び種々の一般的な文献において提供されるような従来の方法が、記載したプロセスを行うために用いられる。本発明は、本明細書で記載及び/又は示した特定のデバイス、方法、条件若しくはパラメータに限定されず、本明細書で用いる専門用語は、特定の態様を例としてだけ説明することを目的として、請求された発明を限定することを意図しないことは理解されよう。さらに、文脈が明らかに他を指図しない限り、添付の請求項を含む本明細書で用いる、単数形の言及は複数形を含み、そして特定の数値の言及は少なくともその特定の値を含む。本明細書では、範囲は、ある特定の「約」又は「およその」数値から及び/又は別の特定の「約」又は「およその」数値までとして表すことができる。このような範囲が表されるとき、別の態様は、ある特定の数値から及び/又は他の特定の数値までを含む。同様に、先行する「約」を用いることによって値が概値で表される場合、その特定の数値が別の態様を形成することが理解されるであろう。

40

**【0008】**

本発明は、一つの局面では、コンタクトレンズの洗浄及び消毒用レンズケアキットであって、水溶性着色剤及び固体吸収剤を含む有色レンズケア溶液を含み、有色レンズケア溶液と接触すると、固体吸収剤が有色レンズケア溶液を実質的に退色させるのに十分な時間

50

にわたって着色剤を吸収し、これにより有色レンズケア溶液による消毒及び洗浄のもとにあるレンズが使える状態にあることが分かる、コンタクトレンズの洗浄及び消毒用レンズケアキットを提供する。

【0009】

本発明のレンズケアキットを用いて、ハード( PMMA )コンタクトレンズ、ソフト(親水性)コンタクトレンズ、及びハードガス透過性( rigid gas permeable : RGP )コンタクトレンズを含むコンタクトレンズを消毒及び洗浄することができる。ソフトコンタクトレンズは、ヒドロゲルコンタクトレンズ又はシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズである。

【0010】

「ヒドロゲル」は、完全に水和した場合、少なくとも10重量%の水を吸収することができるポリマー材料を指す。一般に、ヒドロゲル材料は、少なくとも1種の親水性モノマーを、さらなるモノマー及び/又はマクロマーの存在下あるいは非存在下で、重合又は共重合することによって得ることができる。

【0011】

「シリコーンヒドロゲル」は、少なくとも1種のシリコーン含有ビニルモノマー又は少なくとも1種のシリコーン含有マクロマーを含む重合性組成物の共重合によって得られるヒドロゲルを指す。

【0012】

本明細書で用いる「親水性」は、脂質よりも水と容易に会合する材料又はその部分を表す。

【0013】

本発明のレンズケアキットは、顧客が、彼らのレンズが消毒され、清潔で、装着する用意が整った時期を視覚によって確認するのを可能にする。本発明は、コンタクトレンズの消毒及び洗浄の準備を示す色の変化に依拠する。好ましくは、初めの色は青又は緑又は紫である。任意の他の色を用いることができることが理解される。

【0014】

本発明によれば、レンズケア溶液は、制御された期間にわたって徐々に退色する色を有する。好ましくは、制御された期間の終わりには、レンズケア溶液の色が、実質的に見えなくなり、そして実質的に透き通ってくる(実質的に無色で透明)。制御された期間は、コンタクトレンズの消毒に十分な長さであり、好ましくは少なくとも約2時間、より好ましくは約4時間、さらに好ましくは約6時間である。

【0015】

本発明の有色レンズケア溶液は、水溶性着色剤を含む。本発明によれば、着色剤は、無毒の染料であるべきであり、コンタクトレンズ及びレンズケースを汚染又は着色しない。染料の例として、クマシーブルー、Evoblue 30、マラカイトグリーン、ビクトリアブルー、レマゾールブリリアントブルー、アシッドブルー62、サノリングリーン( saline green )、リナブルーAE、ルミナール、ルミゲン( lumigen )、プロムフェノールブルー、メチレンブルー、プロムクレゾールブルー、チモルブルー、メチルクリスタルパープル( methyl crystal purple )、テトラフェノールボルフィリン、トリフェニルアミン染料-ブリリアントグリーン、トリフェニルアミン染料-クリスタルバイオレット、ベンゾイルアントラキノン、ジベンザントロン染料( dibezanthron dye、celadon jade green )、インダントレンブルー、ブリリアントクレシルブルー、2,6ジクロロフェノールインドフェノールNa塩、N,Nジメチル-1,4-フェニレンジアンモニウムジクロリド、ジフェニルアミン、トルイジンブルー、ジフェニルベンジジン、サフラニン、チオニン、バリアミンブルー塩B、アリザリン、イサチン、ケルメス酸、FD&Cブルー#1、FD&Cブルー#2、FD&Cグリーン#3、D&Cブルー#4、D&Cグリーン#5、EXD&Cバイオレッド#2、D&Cグリーン#8、D&Cバイオレッド#2、サンドランブルー( Sandolan blue ) E HRC、ハンドラン・ミリングブルー( Handolan Milling blue ) NVC、ジマリン・ブルー( Dimarine blue ) K35L、ジマリン・ブリリア

10

20

30

40

50

ントブルー (dimarine brilliant blue) K - B L、カータソル・ブルー (cartasol blue) G D F、カータソル・ブリリアントバイオレッド (Cartasol brilliant violent) S B F、ジフェニルアミン、ジフェニルベンジン、及びスピリウム・ブルー (sprillium blue) が挙げられるが、これらに限定されない。好ましい染料は、F D & C ブルー N o 1、サノリンブルー (Sanoline Blue)、及びレマゾールブルーである。最も好ましい染料は、F D & C ブルー N o 1 である。

【 0 0 1 6 】

染料が寸法のみに基づいてレンズ材料により吸収されることを防ぐために、ポリマー末尾をそれに結合することにより染料を変性することができる。例えば、ポリエチレングリコール尿素 (P E G - 尿素、約 3 0 0 0 m . w .) 又はアミノ - デキストラン (5 0 0 , 0 0 0 m . w .) が、スクシンイミジル (succinimidyl) エステル官能基又は他の官能基を介して、染料に共有結合することができる。当業者は、ポリマーを染料に共有結合する方法を知っている。

【 0 0 1 7 】

本発明によれば、有色レンズケア溶液中に 1 種以上の着色剤を一緒に用いて、望ましい色を作ることができる。当業者は、望ましい色を実現するための、着色剤の種類及びその量を選択する方法を周知している。

【 0 0 1 8 】

本発明によれば、有色レンズケア溶液は、眼に安全である。レンズケア溶液に関して、用語「眼に安全である」とは、その溶液で処理されたコンタクトレンズを、すすぐことなしに直接装着することに対して安全であることを意味し、すなわち、その溶液が、コンタクトレンズを介する眼との毎日の接触に対して安全かつ十分に快適であることである。眼に安全な溶液は、眼に適合性がある張度及び pH を有し、国際 I S O 規格及び米国 F D A 規制にしたがって、細胞に有毒でない材料及びその量からなる。

【 0 0 1 9 】

用語「眼に適合性がある」とは、眼に有意な損傷を与えることなく、かつ使用者の有意な不快を伴わずに、長期間、眼と密接に接触することができる溶液を意味する。

【 0 0 2 0 】

有色レンズケア溶液は、市販されているレンズケア溶液を含む任意のレンズケア溶液から、1 種以上の着色剤をその中に添加することにより製造することができる。レンズケア溶液は、多目的溶液 (過酸化水素を含まない) 又は過酸化水素を含有する溶液とすることができます。

【 0 0 2 1 】

レンズケア溶液が過酸化水素を含有する溶液である場合は、有色レンズケア溶液は、レンズを消毒する直前に、レンズケース中で、二つの溶液：一方が着色剤を含まず過酸化水素を含有する溶液、もう一方が過酸化水素を含まず着色剤を含有する溶液を混合することにより製造するのが好ましい。このような混合は、二つの分かれた区画 (一方が過酸化水素を含有する溶液用で、もう一方が過酸化水素を含まず着色剤を含有する溶液用) を有する容器を用いて行うことができる。容器はさらに、容器から二つの溶液を注ぎ込む時二つの溶液を混合するために、当業者に公知の混合装置を含むことができる。過酸化水素を含有する溶液及び着色剤を含有する溶液を別個に保管し、要求に応じてそれらを混合して有色レンズケア (消毒) 溶液を形成することにより、着色剤が過酸化水素によってゆっくり酸化される可能性を最小限にするか又は除去することができ、そしてこれにより溶液の保存寿命が大きく延びる。

【 0 0 2 2 】

本発明によれば、過酸化水素を含有する溶液は、さらに、当業者に公知の他の成分、例えば、等張化剤 (例えば、塩化ナトリウム、塩化カリウム、マンニトール、キシリトール、デクスペントナール (dexpentanol)、デキストロース、グリセリン、プロピレングリコール、及びこれらの混合物)、コンディショニング / 湿潤剤 (ポリビニルアルコール、ポリオキサマー、ポリビニルピロリドン、ヒドロキシプロピルセルロース、及びこれらの

10

20

30

40

50

混合物)、緩衝剤、界面活性剤などを含むことができる。

【0023】

レンズケア溶液が、例えば、多目的溶液のような、過酸化水素を含まない消毒溶液である場合は、過酸化水素が無いので、着色剤はそれに直接に添加して、本発明の有色レンズケア溶液を製造することができる。

【0024】

好ましい態様では、本発明のレンズケア溶液は、コンタクトレンズを消毒、洗浄、そしてすぐことができる多目的溶液である。

【0025】

用語「消毒溶液」は、コンタクトレンズ上に存在する数多くの微生物の存在を低減するか又は実質的に除去するのに有効である殺菌性化合物を1種以上含有する溶液を意味し、溶液、又はその溶液に浸漬した後のコンタクトレンズを、このような微生物の特定の接種材料で誘発試験することによって試験することができる。 10

【0026】

物品、例えばコンタクトレンズの洗浄、化学的消毒、保管、及びすすぎに有効な溶液を、本明細書では「多目的溶液」という。このような溶液は、「多目的溶液システム」又は「多目的溶液パッケージ」の一部であってよい。多目的溶液、システム又はパッケージを用いる方法は、「多機能消毒方式」と呼ばれる。多目的溶液は、一部の装着者、例えば、化学消毒薬又は他の化学薬剤に特に敏感な装着者が、レンズの挿入に先立って、コンタクトレンズを別の溶液、例えば、滅菌した生理食塩水溶液ですすぐか又は湿潤させることを好みであろうという可能性を排除するものではない。用語「多目的溶液」は、毎日ベースで用いられない定期的クリーナー、又は典型的には週ベースで用いられる、タンパク質を除去する補足クリーナー、例えば酵素クリーナーの可能性も排除しない。 20

【0027】

本発明の過酸化水素を含まない有色消毒溶液を用いて、コンタクトレンズを、フザリウム・ソラニ (*Fusarium solani*)、黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*)、緑膿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*)、セラチア・マルセッセンス (*Serratia marcescens*)、及びカンジダ・アルビカンス (*Candida albicans*) を含むが、これらに限定されない広い範囲の微生物に対して消毒することができる。本発明の目的のために、用語「消毒」とは、増殖状態にある実質的に全ての病原性微生物 (グラム陰性及びグラム陽性菌、並びに菌類を含む) を、非生存にすることを意味する。このような病原性微生物を不活性にする化合物及び組成物は、殺菌剤として公知である。 30

【0028】

本発明の有色消毒溶液又はMPS溶液は、コンタクトレンズの望ましい消毒を行うのに十分な濃度で殺菌剤を含有しなければならない。本発明で有用な殺菌剤に必要な具体的な濃度は、各殺菌剤に対して実験により決定しなければならない。有効濃度に影響する要因のいくつかは、特定の病原体に対する殺菌剤の比活性、殺菌剤の分子量、及び殺菌剤の溶解性である。選択した殺菌剤を生理学的に許容される濃度で使用することも重要である。本発明で使用できる殺菌剤のリストには、ビグアニド、ビグアニドポリマー、その塩、N-アルキル-2-ピロリドン、ポリクオタニウム-1、プロノポール、ベンザルコニウムクロリド、及び過酸化水素が挙げられるが、これらに限定されない。本発明で有用な抗菌性ビグアニドには、ビグアニド、ビグアニドポリマー、その塩、及びこれらの混合物が挙げられる。好ましくは、ビグアニドは、アレキシジン遊離塩基、アレキシジンの塩、クロロヘキシジン遊離塩基、クロロヘキシジンの塩、ヘキセチジン、ヘキサメチレンビグアニド、及びそれらのポリマー、並びにその塩から選択される。最も好ましくは、ビグアニドは、ポリアミノプロピルビグアニド (PAPB) とも呼ばれる、ヘキサメチレンビグアニドポリマー (PHMB) である。 40

【0029】

本発明の典型的な溶液は、殺菌剤PHMBを約0.01～約10ppm、好ましくは約0.05～約5ppm、より好ましくは約0.1～約2ppm、さらに好ましくは約0.2～約1 50

. 5 ppmの量で含有する。

【0030】

P H M B は細菌に対して広い範囲の活性及び非特定の作用方式を有するが、P H M B はあるレベルの角膜ステインを起こすおそれがある (Lyndon Jones, et. al. "Asymptomatic corneal staining associated with the use of balafilcon silicon-hydrogel contact lenses disinfected with a polyaminopropyl biguanide - preserved care regimen", Optometry and Vision Science 79: 753-61 (2002))。したがって、レンズケア溶液の抗菌効率を維持しながら、レンズケア溶液中のP H M B の量を低くすることが望まれている。

【0031】

本発明の溶液は、好ましくは、有効量のキレート化成分を含む。任意の適切な、好ましくは眼に許容しうる、キレート化成分を本発明の組成物に含むことができるが、エチレンジアミン四酢酸 (E D T A) 、その塩及びこれらの混合物が特に有効である。E D T A は、低レベル非刺激キレート化剤であり、P H M B と相乗作用して抗菌効率を高めることができる。E D T A の典型的な量は、コンタクトレンズケア組成物の合計量に基づいて、約 0.001 ~ 約 1 重量%、好ましくは約 0.002 ~ 約 0.5 重量%、より好ましくは約 0.004 ~ 約 0.1 重量%、さらに好ましくは約 0.005 ~ 約 0.05 重量% である。

【0032】

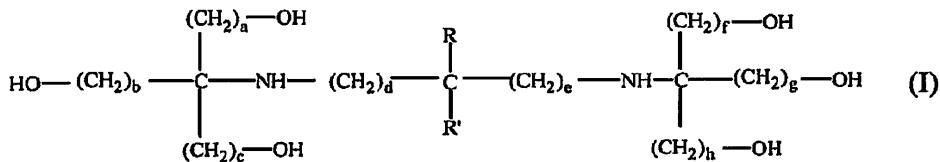
本発明の溶液は、緩衝剤を含有するのが好ましい。緩衝剤は、p H を好ましくは所望の範囲、例えば、約 6.0 ~ 約 8.0 の生理学的に許容される範囲に維持する。任意の公知の、生理学的に適合性の緩衝剤を用いることができる。本発明によるコンタクトレンズケア組成物の成分として適切な緩衝剤は、当業者に公知である。例は、ホウ酸、ホウ酸塩、例えばホウ酸ナトリウム、クエン酸、クエン酸塩、例えばクエン酸カリウム、重炭酸塩、例えば重炭酸ナトリウム、トリス (トロメタモール、2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール) 、ビス-アミノポリオール、リン酸緩衝液、例えば N a<sub>2</sub> H P O<sub>4</sub> 、 N a H<sub>2</sub> P O<sub>4</sub> 及び K H<sub>2</sub> P O<sub>4</sub> 又はこれらの混合物である。各緩衝剤の量は、組成物のp H 約 6.5 ~ 約 7.5 を達成するのに効果的な必要量である。典型的には、それは 0.001 ~ 2 %、好ましくは 0.01 ~ 1 %、最も好ましくは約 0.05 ~ 約 0.30 重量% の量で含まれる。

【0033】

好ましい緩衝剤は、式 (I) :

【0034】

【化1】



【0035】

(式中、a、b、c、d、e、f、g、及びhは、独立に、1 ~ 6 の整数であり；R 及び R' は、独立に、-H、-C H<sub>3</sub>、-(C H<sub>2</sub>)<sub>2-6</sub>-H、及び-(C H<sub>2</sub>)<sub>1-6</sub>-OH よりなる群から選択される) のビス-アミノポリオールである。本発明では、式 (I) で示される緩衝剤は、種々の水溶性の塩の形態で与えることができる。最も好ましいビス-アミノポリオールは、1,3-ビス(トリス[ヒドロキシメチル]メチルアミノ)プロパン(ビス-トリス-プロパン)である。

【0036】

ビス-トリス-プロパンは、特定の殺菌剤 (例えば、P H M B) 及び殺カビ剤と相乗作用を示すことができ、他の緩衝剤と組み合わせて用いたこれらの同じ活性成分の活性よりも著しく高い殺菌活性をもたらすことが見出された。ビス-トリスプロパンは、Biochemi

10

20

30

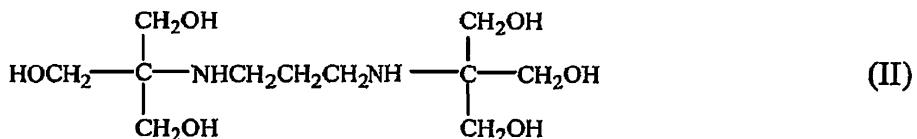
40

50

cals and Reagents, Sigma-Aldrich Co., 2000-2001 edition でバイオロジカル緩衝剤 (biological buffer) として記載されている。ビス - トリス - プロパンの具体的な構造を式 I I に示す。

【 0 0 3 7 】

【 化 2 】



10

【 0 0 3 8 】

この二塩基化合物の解離定数は、 $\text{pK}_{\text{a}_1} = 6.8$  及び  $\text{pK}_{\text{a}_2} = 9.5$  であり、これがこの化合物の水溶液を約 6.3 ~ 9.3 の広い pH 範囲で緩衝剤として有用なものにしている。本発明で用いる濃度でビス - トリス - プロパンは、眼及び公知のコンタクトレンズ材料に害がなく、したがって、眼に適合性がある。

【 0 0 3 9 】

本発明の有色レンズケア溶液は、潤滑剤を含むのが好ましい。本明細書で用いる「潤滑剤」は、コンタクトレンズ及び / 若しくは眼の表面湿潤性を高めるか、又はコンタクトレンズ表面の摩擦特性を低減することのできる任意の化合物又は材料を指す。潤滑剤の例として、ムチン様材料及び親水性ポリマーが挙げられるが、これらに限定されない。

20

【 0 0 4 0 】

ムチン様材料の例には、ポリグリコール酸、ポリラクチド、コラーゲン、及びゼラチンが挙げられるが、これらに限定されない。ムチン様材料は、ドライアイ症候群を軽減するために用いることができる。ムチン様材料は、有効量で含まれるのが好ましい。

【 0 0 4 1 】

親水性ポリマーの例には、ポリビニルアルコール (PVA)、ポリアミド、ポリイミド、ポリラクトン、ビニルラクタムのホモポリマー、親水性ビニルコモノマー 1 種以上が含まれるか含まれないビニルラクタム少なくとも 1 種のコポリマー、アクリルアミド又はメタクリルアミドのホモポリマー、アクリルアミド又はメタクリルアミドと親水性ビニルモノマー 1 種以上とのコポリマー、これらの混合物が挙げられるが、これらに限定されない。

30

【 0 0 4 2 】

本溶液は、粘度上昇剤 1 種以上を含有してもよい。適切な粘度上昇成分として、ポリビニルピロリドン、水溶性天然ゴム、セルロース系ポリマーなどが挙げられるが、これらに限定されない。有用な天然ゴムとして、グーゴム、トラガカントゴムなどが挙げられる。粘度上昇剤として有用なセルロース系ポリマーの例として、セルロースエーテルが挙げられるが、これらに限定されない。

【 0 0 4 3 】

好ましいセルロースエーテルの例は、メチルセルロース (MC)、エチルセルロース、ヒドロキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース (HEC)、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース (HPMC)、又はこれらの混合物である。より好ましくは、セルロースエーテルは、ヒドロキシエチルセルロース (HEC)、ヒドロキシプロピルメチルセルロース (HPMC)、及びこれらの混合物である。セルロースエーテルは、組成物中に、コンタクトレンズケア組成物の合計量に基づいて、約 0.01 ~ 約 5 重量 %、好ましくは約 0.05 ~ 約 3 重量 %、さらに好ましくは約 0.1 ~ 約 1 重量 % の量で含まれる。レンズケア組成物中で、セルロースエーテルは、レンズケアの粘度を上げるために用いることができ、そして潤滑剤として働くことができると考えられる。

40

【 0 0 4 4 】

極めて有用な粘度上昇成分は、ポリビニルピロリドン (PVP) である。本発明の組成

50

物中に用いるポリビニルピロリドン (PVP) は、1-ビニル-2-ピロリドンモノマーから誘導される繰り返し単位を少なくとも90%含む、直鎖状ホモポリマー又は本質的に直鎖状ホモポリマーであり、このポリマーは、より好ましくは、少なくとも約95%又は本質的に全てがその繰り返し単位を含み、残部は重合適合性のモノマー、好ましくは中性モノマー、例えばアルケン又はアクリレートから選択される。PVPに対する他の同義語として、ポビドン (povidone)、ポリビドン (polyvidone)、1-ビニル-2-ピロリジノン、及び1-エチニル-2-ピロリオノン (1-ethenyl-2-pyrrolidone) (CAS登録番号9003-39-8) が挙げられる。本発明で適切に用いられるPVPの重量平均分子量は、約10,000~250,000、好ましくは30,000~100,000である。このような材料は、種々の会社により販売されており、ISP Technologies, Inc. の登録商標PLASDONE (商標) K-29/32、USPグレードのPVPとしてBASFの登録商標KOLLIIDON (商標)、例えばKOLLIIDON (商標) K-30又はK-90を含む。本発明は、いかなる特定のPVPにも限定されないが、K-90 PVPが好ましく、より好ましくは医薬グレードのものである。

## 【0045】

本発明による有色レンズケア溶液は、好ましくは、それらが涙液と等張であるように配合される。涙液と等張である溶液は、一般に、その濃度が0.9%の塩化ナトリウム溶液 (308mOsm/kg) の濃度に対応する溶液であると理解される。処理するコンタクトレンズが損傷を受けない限り、この濃度からの逸脱は全体にわたって可能である。

## 【0046】

涙液との等張性、又はさらに別の望ましい張度は、張度に影響を及ぼす有機又は無機物質を添加することにより調節することができる。眼に許容できる適切な張度調節剤として、塩化ナトリウム、塩化カリウム、グリセロール、プロピレングリコール、ポリオール、デクサンテノール、マンニトール、キシリトール、ソルビトール、及びこれらの混合物が挙げられるが、これらに限定されない。好ましくは、溶液の張度の大部分は、ハロゲン化物を含有しない電解質 (例えば、重炭酸ナトリウム)、及び非電解質化合物よりなる群から選択される1種以上の化合物によりもたらされる。溶液の張度は、典型的には、約200~約450ミリオスモル (mOsm)、好ましくは約250~350mOsmの範囲であるように調節する。

## 【0047】

本発明によれば、有色レンズケア溶液は、さらに、コンタクトレンズ洗浄用の界面活性剤を含むことができる。任意の適切な公知の界面活性剤を本発明に使用できる。適切な界面活性剤の例として、プロピレンオキシド及びエチレンオキシドのブロックコポリマーからなるノニオン界面活性剤である、BASF Corp. 製商品名Pluronic (Pluronic (商標) 及びPluronic-R (商標)) のポロキサマー、；エチレンオキシド及びプロピレンオキシドをエチレンジアミンと組み合わせたブロックコポリマー誘導体であるポロキサミン；ホルムアルデヒド及びオキシランとの4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノールポリマーであるチロキサポール；エトキシル化アルキルフェノール類、例えば商品名TRITON (Union Carbide, Tarrytown, N.Y., USA) 及びIGEPAL (Rhone-Poulenc, Cranbury, N.J., USA) で市販されている種々の界面活性剤；ポリソルベート、例えば、商品名TWEEN (ICI Americas, Inc., Wilmington, Del., USA.) で市販されているポリソルベート界面活性剤を含むポリソルベート20；アルキルグルコシド及びポリグルコシド、例えば、商品名PLANTAREN (Henkel Corp., Hoboken, NJ., USA) で市販されている製品；及びBASFから登録商標CREMAPHORで市販されているポリエトキシル化ヒマシ油が挙げられるが、これらに限定されない。

## 【0048】

好ましい界面活性剤として、ポリエチレングリコール又はポリエチレンオキシドのホモポリマー、並びに特定のポロキサマー、例えばBASFから、商品名PLURONIC (登録商標) 17R4、PLURONIC (登録商標) F-68NF、PLURONIC (登録商標) F68LF、及びPLURONIC (登録商標) F127で市販されている材料が挙げられ、PLURONIC (登録商標) F-68NF (National For

10

20

30

40

50

mulary grade) が最も好ましい。より好ましくは、PLURONIC (登録商標) 17R4 及び PLURONIC (登録商標) F127 の組み合わせを用いる。含まれる場合、ポロキサマーを約 0.001 ~ 約 5 重量%、好ましくは約 0.005 ~ 約 1 重量%、より好ましくは約 0.05 ~ 約 0.6 重量% で使用できる。

【0049】

本発明による有色レンズケア溶液は、公知の方法で、特に、従来の、成分と水とを混合するか又は成分を水へ溶解することによって製造する。

【0050】

本発明によれば、任意の固体吸収剤を本発明に使用できる。好ましくは、固体吸収剤は、活性炭、ゼオライト、ケイ酸塩、又はこれらの組み合わせである。

10

【0051】

本発明では活性炭を使用するのがより好ましい。活性炭は、種々の木材、ココナツ及び他のシェル、並びに種々のグレードの石炭から製造することができる。活性炭は、例えば、超微細メッシュ粉末、顆粒、粒状のような種々の形態でよい。活性炭は、レンズケースのウエルに容易にはめ込むことができるハニカム又はディスクのような固体状であってもよい。活性炭の吸着特性に影響を及ぼす可能性のある密度及び多孔性は様々である。本発明によれば、本発明に用いる活性炭は、微細な炭素粒状ダストを含まないのが好ましい。活性炭の微粒子のレンズケア溶液への放出は、望ましくない。

【0052】

本発明によれば、活性炭を、コンタクトレンズを本発明の有色レンズケア溶液で消毒するレンズケースに加えることができる。レンズケースを有色レンズケア溶液で満たす前又は後に、活性炭をレンズケースに加えることができる。順番は重要でない。

20

【0053】

レンズケースは、典型的には、それぞれが 1 枚のコンタクトレンズ及び一定量のレンズケア溶液を収容するのに適合する、1 対の分離しあつ個別のウエル (キャビティ又はリザーバ) を有する本体部分を含む。各ウエルは、開口を画定する実質的に円形、長円形又は雨滴形状の外面を有する開放端を有する。レンズケースは、さらに、その開放端でウエルに取り付けられ、実質的に液体不透過性のシールを与える、1 個又は 2 個のキャップを含む。各キャップは、さらに、ウエル周りの外周とかみ合うようにされたシーリングリム又は表面を含む。レンズケースは、堅牢でレンズ溶液中に含有される化学物質を通さない材料で作製することができる。例えば、ポリスチレン、高密度ポリエチレン、又はポリプロピレンを選択材料の構成とすることができますが、他のものを用いることもできる。

30

【0054】

好ましくは、活性炭を、コンタクトレンズ及び所定量のレンズケア溶液を収容するためのレンズケースのウエルと流体連通状態にあるレンズケースの区画に入れることができる。好適な態様では、半透膜がウエルと活性炭を収容する区画の間にある。好ましくは、この膜はサイズ排除フィルターとして働くことができ、有色レンズケア溶液中の水溶性染料及び他の低分子量物質が、それを通過して活性炭と接触するのを可能にし、一方、界面活性剤及びより高分子量の殺菌剤 (例えば、高分子量の PHMB) が膜を通過して活性炭と接触するのを妨げる。半透膜を用いて、活性炭による殺菌剤及び界面活性剤の吸着を最小限にすることことができ、これによりレンズケア溶液の抗菌及び洗浄の効率を維持する。

40

【0055】

あるいはまた、活性炭を、活性炭による殺菌剤及び界面活性剤の吸収度を特異的に低減するように、ポリマーの層で封入することができる。

【0056】

好適な態様では、吸収剤を、レンズケース内のピンホイール構造 (図 1) に入れる。このピンホイール構造は、ピンホイールの少しの部分だけがレンズケア溶液 (図 2) にさらされるのを可能にする蓋で覆われる。数回の使用 (すなわち、コンタクトレンズの消毒) 後、ピンホイールの蓋が回転して新しい分量の吸収剤がレンズケア溶液にさらされ、そうすると着色剤が新しい吸収剤に吸収されることができる。図 1 及び図 2 は、本発明の好ま

50

しい態様を示す。他の構造も使用することができる事が理解される。ピンホイールは、任意の数、例えば、2～15のセクタ分割することができる。

#### 【0057】

本キットは、場合により、コンタクトレンズを眼の中で直接に洗浄及び潤滑するためのレンズケア溶液の使用方法の使用説明書を含んでもよい。

#### 【0058】

コンタクトレンズを、レンズケース中の本発明の有色レンズケア溶液にレンズを浸漬することにより、溶液と接触させることができる。必須ではないが、コンタクトレンズの入った溶液を、例えば、溶液及びコンタクトレンズの入ったレンズケースを振盪することにより、攪拌して、レンズからの堆積物の除去を少なくとも促進することができる。

10

#### 【0059】

別の局面では、本発明は、コンタクトレンズを洗浄及び/又は消毒する方法を提供する。本方法は、コンタクトレンズ1個以上を、固体吸収剤を含有するレンズケース中の有色レンズケア溶液と接触させ；次いで有色レンズケア溶液の色における変化を観察する工程を含み、有色レンズケア溶液の実質的な退色は、有色レンズケア溶液による消毒及び洗浄の下にあるレンズが使える用意が整っていることが分かる。

#### 【0060】

上で述べた種々の態様を、本発明のこの局面に使用できる。

#### 【0061】

本発明の溶液及び方法は、本発明の溶液が酵素、例えばUNIZYME（登録商標）のタンパク質分解活性に負の効果を与えないで、コンタクトレンズからごみ又は堆積物を除去するために、酵素と組み合わせて用いることができる。このような接触工程の後、コンタクトレンズは、場合により、生理食塩水を用いて手でこするか、又はこすらずにすすぐだけでも、堆積物をレンズからさらに除去することができる。本洗浄方法は、レンズを装着者の眼に戻す前に、実質的に液体水性媒体を含まないレンズをすすぐことも含むことができる。

20

#### 【0062】

前述の開示は、当業者が本発明を実施できるようにする。読者が具体的な態様及びその利点をよりよく理解することができるよう、以下の実施例を参照することを提案する。

#### 【0063】

30

##### 実施例 1

種々の染料を、それらがコンタクトレンズ（Focus（登録商標）Night and Day（商標）（FND）、Focus（登録商標）Monthly、Focus（登録商標）Dailies（登録商標）、及びCibasoft（登録商標）レンズ（全てCIBA Vision製）を着色するおそれがあるかどうかを、それらをAqulify（登録商標）MPS（CIBA Vision）中に製造された染料溶液又はリン酸緩衝生理食塩水（PBS）中に浸漬することにより調べるために試験をした。クマシーブルーは、Focus（登録商標）Night and Day（商標）、Focus（登録商標）Monthly、及びFocus（登録商標）Dailies（登録商標）を着色するが、Cibasoft（登録商標）レンズを着色せず；メチレンブルーは、Focus（登録商標）Monthly、Focus（登録商標）Dailies（登録商標）及びCibasoft（登録商標）レンズを着色するが、Focus（登録商標）Night and Day（商標）を着色せず；Evoblue 30及びアシッドブルー62は、それぞれ、試験したレンズを全て着色し；マラカイトグリーン、FD&CブルーNo1、ビクトリアブルー、レマゾールブルリアントブルー、サノリングリーン（Sanolin Green）、及びリナブルーAEは、どの試験レンズも着色しないことが分かった。

40

#### 【0064】

上で述べたレンズに吸収される染料を潜在的候補から外した。

#### 【0065】

Aqulify（登録商標）MPS（CIBA Vision）中に溶解したFD&CブルーNo1、サノリンブルー（Sanolin Blue）、及びレマゾールブルーを、単独溶液としてミクロ試験に付した。FD&CブルーNo1が、全てのミクロ試験を通った。

50

## 【0066】

A qui f y (登録商標) M P S 中の F D & C ブルー N o 1、Vitosyn Blue、及びリナブルー A E を用いて、レンズ浸漬の検討を開始した。F D & C ブルー N o 1 を用いて 94 日間浸漬したレンズに対して色の取り込みは観察されなかった。Vitosyn Blue を用いて 52 日間浸漬したレンズに対して取り込みは観察されなかった。リナブルー A E を用いて 21 日間取り込みは観察されなかった。

## 【0067】

レンズ上にタンパク質が存在すると F D & C ブルー N o 1 を吸収するどうかを調べるために、人工涙液で 24 時間汚染したレンズも、A qui f y (登録商標) M P S 中の F D & C ブルー N o 1 にさらした。A qui f y (登録商標) M P S 中の F D & C ブルー N o 1 に 1 日浸漬した後、可視の色の取り込みは観察されなかった。

10

## 【0068】

実施例 2

染料変性：

染料が寸法のみに基づいてレンズ材料により吸収されることを防ぐために、ポリマー末尾を結合することにより染料を変性するための実験を行った。ポリエチレングリコール尿素 (PEG - 尿素、約 3000 m. w. ) 又はアミノ - デキストラン (500,000 m. w. ) を、E V O B l u e 30 (EB30) 及びマラカイトグリーンに、これらの二つの染料のスクシンイミジル (succinimidyl) エステル官能基を介して共有結合させた。精製後、それぞれのポリマー染料をコンタクトレンズにさらした。ポリマー末尾を有する、変性された EB30 はレンズによって吸収されないが、変性されたマラカイトグリーンはレンズにより依然として吸収された。末尾の存在しない染料に比べて、ポリマー末尾は、レンズにより吸収されるマラカイトグリーンの量を低減した。

20

## 【0069】

実施例 3

有色レンズケア溶液の細胞毒性を、Standard USP Elution Test ("Biological Reactivity Tests, in vitro: Elution Test", USP) を用いて評価した。有色レンズケア溶液を、血清を添加した細胞培養基で、25% 試験溶液濃度に希釈した。各培養は、48 時間後、トリパンブルーを用いて、試験溶液により誘導された形態学的变化の存在、細胞密度の低下、又は細胞溶解について、顕微鏡で検査した。実施例 1 で製造した溶液 10 ~ 12 は全て、USP Elution Test を通った。

30

## 【0070】

有色レンズケア溶液を、A qui f y (登録商標) M P S 中に、次の染料：F D & C ブルー N o 1、レマゾールブルー、サノリンブルー、リナブルー A E、アシッドブルー 62、サノリングリーン、Vitosyn Blue 及びビクトリアブルーの一つを添加することにより製造した。

## 【0071】

細胞に極めて有毒であるビクトリアブルーを除いて、全ての試験染料は細胞に有毒ではないと考えられる。

40

## 【0072】

実施例 4

色の選択及び強度：

最も視覚的に引き立つ生成物を、レンズケア溶液中に F D & C ブルー N o 1 を、620 ~ 640 nm の波長範囲で約 0.05 AU の吸光度値を得るのに十分な量で添加することにより製造できることを確認した。この強度は、圧倒的ではなくレンズケース中の溶液にわずかに見える色を与える。

## 【0073】

色の安定性：

25 及び 45 で 94 日間保管した A qui f y (登録商標) M P S 中の F D & C ブルー N o 1 に対する着色剤の安定性も試験した。分光光度法で測定した可視スペクトルは

50

、時間 0 から有意に変化しなかった。これにより、A q u i f y (登録商標) M P S 中の F D & C ブルー N o 1 に対する、着色剤単独での安定性に基づく保存寿命の見積もり、約 1 年を得た。

【 0 0 7 4 】

25 及び 45 で 52 日間保管した、上述したレンズケア溶液中の Vitosyn Blue に対する着色剤の安定性も試験した。分光光度法で測定した可視スペクトルは、時間 0 から変化しなかった。これにより、レンズケア溶液中の Vitosyn Blue に対する、着色剤単独での安定性に基づく保存寿命の見積もり、約 7 ヶ月を得た。

【 0 0 7 5 】

実施例 5

10

A C の脱色速度 :

F D & C ブルー N o 1 を含有する有色レンズケア溶液を用いて、種々の源からの活性炭 15 サンプルを、それらの脱色速度について評価した。活性炭の量は、レンズケア溶液 1 mL 当り約 0.06 g である。全ての速度実験は、ティーバッグ中に入れている炭を用いて、50 mL の容量で行った。炭の上に本質的に存在する炭ダストを低減するために、各ティーバッグを脱色の前に脱イオン水ですすいだ。結果を表 1 に示す。

【 0 0 7 6 】

種々の形態を有する活性炭も試験した。結果を表 2 に示す。

【 0 0 7 7 】

【 表 1 】

20

表 1

活性炭	脱色速度	脱色時間	溶液中に堆積した 微粒子
BX-7540 (Westvaco)	++	6 時間	なし
WV-B 1500 20x50 (Westvaco)	+++	5 ~ 6 時間	あり
Aquaguard 40 (Westvaco)	+++	5 ~ 6 時間	あり
Nuchar WV-B 14x35 (Westvaco)	++	6 時間より長い	あり
BX-7530 (Westvaco)	++	6 時間より長い	あり
Nuchar RGC 20x 50 (Westvaco)	++++	4 ~ 5 時間	あり
Aquaguard 20x50 (Westvaco)	++	6 時間より長い	あり
Nuchar RGC 12x40 (Westvaco)	+++	5 ~ 6 時間	あり
CAL 12x40 (Calgon Carbon Co.)	+++	5 ~ 6 時間	あり
CPG LF 12x40 (Calgon Carbon Co.)	+	6 時間より長い	あり
SGL 8x30 (Calgon Carbon Co.)	++	6 時間	あり
Norit GAC 1240+ (Norit Americas Inc.)	+++	5 ~ 6 時間	あり
Darco 12x20 LI (Norit Americas Inc.)	+	6 時間より長い	あり
Norit RO x0.8 (Norit Americas Inc.)	++++	5 ~ 6 時間	あり, 多量
Acticarbon BX no 217 (Atofina Chemicals Inc.)	++++	5 時間	あり
Plekx 1 (KX Industries)	++	6 時間より僅かに長い	極少量
Plekx 10 (KX Industries)	++	6 時間より僅かに長い	極少量
P & G White	+	6 時間より長い	多量
P&G Blue	+	6 時間より長い	多量

++++: 極めて速い; +++: 速い; ++: 中程度; +: 遅い

30

【 0 0 7 8 】

40

【表2】

表2

活性炭	形態	完全に脱色するまでの時間	コメント
BX-7540 (Westvaco)	顆粒	6時間	溶液中に微粒子が堆積せず
Nuchar RGC 20x 50 (Westvaco)	顆粒	4~5時間	溶液中に微粒子が堆積
Acticarbon BX no 217 (Atofina Chemicals Inc.)	顆粒	5時間	溶液中に微粒子が堆積
Zorflex FM1 4cmx4cm クロス(Calgon)	クロス	6+時間	溶液中に微粒子が堆積せず
Zorflex FM1 Silver 4cmx4cm クロス(Calgon)	クロス	6+時間	溶液中に微粒子が堆積せず
Zorflex FM7 4cmx4cm クロス(Calgon)	クロス	6+時間	溶液中に微粒子が堆積せず
Zorflex FM7 Silver 4cmx4cm クロス(Calgon)	クロス	6+時間	溶液中に微粒子が堆積せず
TAC 600	顆粒	4~6時間	
WVB 20x50 (Mead Westvaco)	顆粒	4~6時間	
Aquabond (Omnipure)	顆粒	4~6時間	
RGC Carbon Disks (80重量%炭素)(Mead Westvaco)	ディスク／タブレット	4~6時間	
RGC Carbon Honeycombs (30重量%炭素)(Mead Westvaco)	ハニカム／タブレット	4~6時間	

【0079】

F D & C ブルーノ1を含有するいくつかの有色レンズケア溶液を製造し、表3に示す。これらの溶液を、脱色速度について検討し、これらの溶液を用いて適切な脱色速度を実現した。Pluronics F127は、望ましい脱色速度を得るのに重要な役割を果たすことが分かった。

【0080】

10

20

【表3】

表3

	C-0	C-1	C-2	C-3	C-3-1	C-5
<b>PHMB</b>	1.05 ppm	1 ppm	1 ppm	1 ppm	1 ppm	1 ppm
50% デクスパンテノール	21 g/l	0.41 g/L	0.41 g/L	0.41 g/L	41 g/L	0.41 g/l
<b>Pluronic F 127</b>	1.0g/l					
<b>EDTA</b>	0.250 g/l	0.04 g/l	0.04 g/l	0.04 g/l	0.04 g/L	0.04 g/l
ソルビトール	18.8 g/l	25.00 g/l				46.8 g/l
<b>NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub></b>	4.6g/l		3.0 g/l	3.00 g/l	3.00 g/l	3.00 g/l
<b>Tromethamine</b>	3.32g/l		1.66 g/l	1.66 g/l	1.66 g/l	1.66 g/l
キシリトールUSP/EP/JP		20.00 g/l	34.00 g/l	34.00 g/l	34.00 g/l	
<b>Pluronic F-87</b>		1.00 g/l	1.00g/l	1.00 g/l	1.00 g/l	1.00 g/l
チロキサポール		0.20 g/l	0.20 g/l			
ポビジン		2.00 g/l	2.00 g/l			
ビストリスプロパン		1.37 g/l				
<b>FD &amp; C ブルー#1</b>	1 mg/l	1 mg/l				

	C-5-1	C2828-068-A	C2828-068-B	C2828-078
<b>PHMB</b>	1 ppm	1 ppm	1 ppm	1 ppm
50% デクスパンテノール	41 g/L	40.0 g/L	0.40 g/L	0.41g/L
<b>Pluronic F 127</b>		1.0 g/L	1.0 g/L	1.0 g/L
<b>EDTA</b>	0.04 g/L	0.25 g/L	0.04 g/L	0.04 g/L
ソルビトール	46.8 g/l	18.8 g/L	40 g/L	40.00g/L
<b>NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub></b>	3.00 g/l	4.6 g/L	4.6 g/L	3.00g/L
<b>Tromethamine</b>	1.66 g/l	3.32 g/L	3.32 g/L	1.66g/L
キシリトールUSP/EP/JP				
<b>Pluronic F-87</b>	1.00 g/l			
チロキサポール				0.20g/L
ポビジン				2.00g/L
ビストリスプロパン				
<b>FD &amp; C ブルー#1</b>	1 mg/l	1 mg/L	1 mg/L	1mg/L

## 【0081】

## 実施例6

表4に示す組成を有するレンズケア溶液を製造した。

## 【0082】

## 炭素脱色リサイクル

単一の炭素源を用いて、適切な時間枠（4時間）内で、炭がもはや有色レンズケア溶液を脱色しなくなる前に、脱色のサイクルを何回達成することができるかを調べる実験を行った。この実験では、ティーバッグ内に入れた種々の形態の炭（B X 7 5 4 0、R G C 2 0 × 5 0、T A C 6 0 0、W V B 2 0 × 5 0、Norit R O × 0 . 8）と共に、レンズケア溶液6.0mLを用いて、Novelensケースを用いた。合計0.36gの炭を、検討に用いた。炭素の検討全てについて、配合物C 2 8 2 8 - 0 7 8 を用いて、脱色の喪失を経る前に、合計1~2の合計サイクルを達成した。

## 【0083】

10

20

30

## 【表4】

表4

成分	合成			
	C2828-078	C2860-075	C2860-099	C2913-026
PHMB	1 ppm	2 ppm	1 ppm	1 ppm
50%デクスパンテノール	0.41g/L	0.41g/L	0.41g/L	0.41g/L
Pluronic F 127	1.0 g/L	1.0 g/L	1.00 g/L	1.00 g/L
EDTA	0.04 g/L	0.04 g/L	0.04 g/L	0.04 g/L
ソルビトール	40.00g/L	40.00g/L	40.00g/L	40.00g/L
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	3.00g/L	3.00g/L	3.00g/L	3.00g/L
Tromethamine	1.66g/L	1.66g/L	1.66g/L	1.66g/L
チロキサポール	0.20g/L	0.20g/L	0.20g/L	0.20g/L
ポビジン	2.00g/L	2.00g/L	2.00g/L	2.00g/L
FD & Cブルー#1	1mg/L	1mg/L	1mg/L	1mg/L
Pluronic 17R4			1.00 g/L	
NaCl				8.6 g/L

## 【0084】

Novelensケースのウエルに容易にはめ込むことができるハニカム(HC)又はディスク(D)いずれかの形の炭を、Mead Westvacoから購入した。完全に脱色された溶液を、630nmで0.03AU未満の吸光度を有すると定めた。レンズケア溶液C2828-078をディスク又はハニカムに4時間の暴露時間にわたってさらしたとき、ディスクが、ハニカムよりも長期間にわたって脱色で良好な働きをしたが、サンプルをばらつきがなく脱色することはできなかった。6時間の暴露時間を用いた場合には、連続10サイクルに対して完全な脱色が達成された。

## 【0085】

脱色サイクルの数は、配合物中のNaClに対するソルビトールを変えることにより増やすことができ、10脱色サイクルが達成された。

## 【0086】

炭の存在下での抗菌効率

C2828-078のMicrobial効率を、炭BX7540、CAL12×40、及びWVB1500 12×50の存在下又は不在下で測定した。結果を表5a及び5bに示す。

## 【0087】

2ppmのPHMBを含有する配合物2860-075をActicarbon BX no217に6時間さらした後、溶液中には0.51ppmのPHMBが依然として存在した。

## 【0088】

種々の炭(BX7540、TAC600、WVB20×50、RG C20×50)存在下での配合物2828-078(PDRS28139)単独でのミクロ効果(micro-efficacy)。これらの4つの形態の炭の存在下で、配合物は、第二ミクロ基準(secondary micro criteria)を通りなかった。

## 【0089】

10

20

30

40

## 【表5】

表5 a

生物	炭	低下 (Log)	
		5分	4時間
<i>S. marcescens</i>	あり	1.22	1.46
<i>S. marcescens</i>	なし	2.08	1.93
<i>P. aeruginosa</i>	あり	2.91	3.41
<i>P. aeruginosa</i>	なし	3.05	5.87
<i>S. aureus</i>	あり	1.84	2.44
<i>S. aureus</i>	なし	2.43	5.62
<i>S. aureus</i>	あり	1.28	1.72

10

## 【0090】

## 【表6】

表5 b

生物	炭	低下 (Log)		
		5分	4時間	24時間
<i>C. albicans</i>	あり	0.52	0.83	0.72
<i>C. albicans</i>	なし	1.26	3.15	5.41
<i>F. solani</i>	あり	0.21	1.45	1.50
<i>F. solani</i>	なし	0.31	2.93	3.75

20

## 【0091】

前もって 100 ppm の PHMB 溶液をバージされた炭のタブレット及び / 又はハニカムを、任意の抗菌活性について試験した。炭のディスク及びハニカム形態を 100 ppm の PHMB に浸漬した。リン酸緩衝生理食塩水 (PBS) に浸漬した炭のディスク及びハニカム材料のさらなる一式を用意して、対照として使用した。各ディスクを、PHMB 又は生理食塩水溶液から無菌で取り出し、10 ml の滅菌した (PBS) 中に 24 時間の期間入れて、炭マトリックスから全ての残存する PHMB 消毒薬をバージした。生理食塩水バージの後、各炭のかけらを PBS 浸漬溶液から無菌で取り出し、10 ml の滅菌した PBS を含有する管に入れた。次に、これらの管に細菌又は菌類を接種して、何らかの抗菌作用が PHMB で飽和された炭に付与されたかどうかを評価した。炭自体の固有の抗菌性能を全て除外するためにさらなる生理食塩水の対照も評価した。

30

## 【0092】

検討に用いた細菌性生物及び真菌性生物のパネルは、コンタクトレンズの消毒についての ISO ガイドラインで指定されている。接種に続いて、炭素及び対照管を 24 時間の期間、インキュベートした。インキュベーション期間の後、炭素ハニカム又はディスクそれぞれを生物懸濁液から取り出し、適切な増殖培地に移した。次に、各管から残存生理食塩水をサンプリングして、全ての残存する生物を定量した。適切なインキュベーション期間の後、炭素サンプルは、微生物増殖あるかないかが観察され、生理食塩水から回収された生物の量を決めた。試験又は対照の全ての炭素サンプルは、課題の生物の増殖に対してポジティブであることが分かった。生理食塩水の計数から、浸漬生理食塩水溶液は、黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*) に対する低下が無いことが明らかである。セラチア・マルセッセンス (*Serratia marcescens*) は、24 時間のインキュベーション期間の間に数が増加した。3 個のディスク又はハニカムサンプルのうち 2 個に対して、緑膿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*) のコロニー形成単位のわずかな低下が見られた。カンジダ・アルビカンス (*Candida albicans*) に対して、試験及び対照サンプルの両方においてコロニー形成単位の低下が観察された。フザリウム・ソラニ (*Fusarium solani*) に対して、全ての試験ディスク及び 3 個のハニカムサンプルのうちの 2 個についてわずかな数の低下が観察され、他のものは低下を示さない。

40

## 【0093】

炭の存在下での洗浄効率

50

炭の存在下又は不在下の両方で、配合物 C 2828 - 078 の洗浄効率を試験した。炭の存在下での配合物の洗浄効率は有意に低下した。この洗浄効率の低下は、MPS 配合物内の多数の成分の非特異吸収のためと考えられる。

【0094】

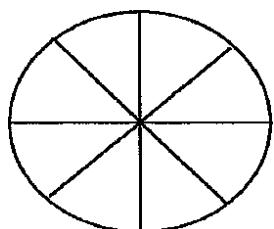
したがって、好ましくは、半透膜を用いて、MPS 配合物中の着色剤以外の成分の非特異吸収を最小限にするか又は除去するべきである。

【0095】

特定の用語、デバイス、及び方法を用いて本発明の種々の態様を説明したが、このような記載は例示のためだけにすぎない。用いた用語は、限定の用語ではなく説明の用語である。請求項に記載する本発明の趣旨又は範囲から逸脱することなく、当業者によって変更及び改変がなされることは理解されよう。さらに、種々の態様の局面は、全体又は部分的に、交換可能であることが理解されるべきである。さらに、表題、見出しなどは、この文書の読者の理解を高めるために設けられたものであり、本発明の範囲を限定するものとして読むべきではない。したがって、添付請求項の趣旨及び範囲は、本明細書に含まれる好ましいバージョンの記載に限定されるべきではない。

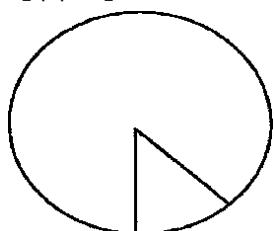
10

【図1】



**Fig. 1**

【図2】



**Fig. 2**

---

フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I
C 11 D	7/20	(2006.01) C 11 D 7/20
C 11 D	7/14	(2006.01) C 11 D 7/14
C 11 D	7/18	(2006.01) C 11 D 7/18
C 11 D	7/22	(2006.01) C 11 D 7/22
G 02 C	7/04	(2006.01) G 02 C 7/04

(72)発明者 ペロー, スティーブン・レイモンド

アメリカ合衆国、ジョージア 30092、ノークロス、カヌー・コート 4339

(72)発明者 ポーリュー, エリザベス・ヒクソン

アメリカ合衆国、ジョージア 30062、マリエッタ、レベル・リッジ・ドライブ 1134

審査官 大隈 俊哉

(56)参考文献 特表平06-501402 (JP, A)

特開2002-082055 (JP, A)

実開平01-070191 (JP, U)

特開2003-277205 (JP, A)

特開平11-137649 (JP, A)

実開平05-050425 (JP, U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G02C 13/00

A61L 2/18

A61L 2/26

C11D 3/40

C11D 3/48

C11D 7/14

C11D 7/18

C11D 7/20

C11D 7/22

G02C 7/04