



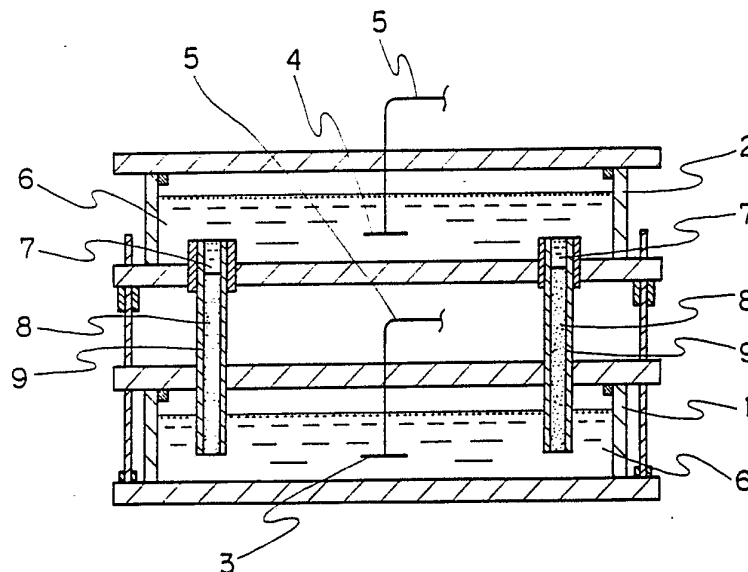
PCT

特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類⁵ A61L 2/00	A1	(11) 国際公開番号 WO 91/04060 (43) 国際公開日 1991年4月4日 (04. 04. 1991)
(21) 国際出願番号 PCT/JP90/01211 (22) 国際出願日 1990年9月20日 (20. 09. 90) (30) 優先権データ 特願平1/246798 1989年9月21日 (21. 09. 89) JP 特願平2/114463 1990年4月28日 (28. 04. 90) JP 特願平2/178043 1990年7月4日 (04. 07. 90) JP (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) トーメー産業株式会社 (TOMEI SANGYO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP] 〒451 愛知県名古屋市区則武新町二丁目11番33号 Aichi, (JP) (72) 発明者; および (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ) 神谷英昭 (KAMIYA, Hideaki) [JP/JP] 〒502 岐阜県岐阜市上土居二丁目11番8号 Gifu, (JP) 中川 誠 (NAKAGAWA, Makoto) [JP/JP] 〒490-12 愛知県海部郡美和町大字篠田字新割2番地の6 Aichi, (JP) (74) 代理人 弁理士 朝日奈 宗太, 外 (ASAHI, Sohta et al.) 〒540 大阪府大阪市中央区谷町二丁目2番22号 NSビル Osaka, (JP)		(81) 指定国 DE (欧州特許)*, FR (欧州特許), GB (欧州特許), JP, US. 添付公開書類 国際調査報告書

(54) Title: CLEANING AND DISINFECTION OF SOFT CONTACT LENS AND TREATING SOLUTION FOR SOFT CONTACT LENS

(54) 発明の名称 ソフトコンタクトレンズの洗浄消毒方法およびソフトコンタクトレンズ用処理液

**(57) Abstract**

A method cleaning and disinfecting a soft contact lens, characterized by immersing the lens in a treating solution which does not generate any hypohalite during electrolysis, supplying a direct current, and raising the temperature of the treating solution; and a treating solution for a soft contact lens, characterized by containing a treating agent mainly composed of boric acid and borax in a concentration of 2.2 w/v% and having an electrical conductivity of 8 mS/cm or less.

* 追って通知があるまで、出願日が1990年10月3日より前の国際出願におけるDEの指定は、先のドイツ民主共和国の領域を除く、ドイツ連邦共和国の領域において有効である

(57) 要約

電気分解によって次亜ハロゲン酸塩を発生しない処理液にソフトコンタクトレンズを浸漬して直流電流を通じ、さらに該処理液の温度を上昇させることを特徴とするソフトコンタクトレンズ洗浄消毒方法および処理液がホウ酸およびホウ砂を主成分とする処理剤を2.2w/v%以下の濃度で含有してなり、電気伝導率が8 mS/cm以下であることを特徴とするソフトコンタクトレンズ用処理液が開示されている。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第1頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード

AT オーストリア	ES スペイン	MG マダガスカル
AU オーストラリア	FI フィンランド	ML マリ
BB バルバドス	FR フランス	MR モーリタニア
BE ベルギー	GA ガボン	MW マラウイ
BF ブルキナ・ファソ	GB イギリス	NL オランダ
BG ブルガリア	GR ギリシャ	NO ノルウェー
BJ ベナン	HU ハンガリー	PL ポーランド
BR ブラジル	IT イタリア	RO ルーマニア
CA カナダ	JP 日本	SD スーダン
CF 中央アフリカ共和国	KP 朝鮮民主主義人民共和国	SE スウェーデン
CG コンゴ	KR 大韓民国	SN セネガル
CH スイス	LI リヒテンシュタイン	SU ソビエト連邦
CM カメルーン	LK スリランカ	TD チャード
DE ドイツ	LU ルクセンブルグ	TG トーゴ
DK デンマーク	MC モナコ	US 米国

(1)

明 細 書

ソフトコンタクトレンズの洗浄消毒方法
およびソフトコンタクトレンズ用処理液

技術分野

5 本発明はソフトコンタクトレンズの洗浄消毒方法およびそれに用いる処理液に関する。

背景技術

ソフトコンタクトレンズ（以下、レンズという）には、その装用に伴い環境中の汚れ、微生物および涙液中の蛋白質などが付着するのでそのまま長期装用を続けると目
10 を害する危険がある。したがって、これを定期的に、好ましくは毎日洗浄したり、殺菌処理する必要がある。

洗浄方法としては、従来より界面活性剤入りソリューションを用いて手指により洗浄が行なわれているが、か
15 かる洗浄方法では、表面の汚れを取り除くことは可能であるが、レンズ内部に入りこんでいる蛋白質などの汚れを除去することができない。しかもこの状態で煮沸消毒したばあいには、レンズ内部に入りこんでいる蛋白質の変性や凝固が進み、変性した蛋白質や凝固した蛋白質が
20 さらにレンズに強く固着することになり、その結果、レンズに白濁が生じるという問題がある。

従来から蛋白質に汚染されたレンズを再生利用するための洗浄剤としては、蛋白質分解酵素を含む洗浄剤が知られている。しかし、この洗浄剤を用いる洗浄方法では、
25 レンズ表面に付着した蛋白質を分解することができるが、

(2)

さらにレンズ内部で変性している蛋白質を分解するためには、蛋白質分解酵素自体もレンズ内部へ侵入させなければならぬので、洗浄効果の発現には時間がかかるばかりか、十分な蛋白質除去効果がえられなかった。

- 5 また、米国特許第4,732,185号明細書には、pH8～9の範囲内のホウ酸-EDTA緩衝液に一定方向の電場を形成させてレンズを浸漬して電気泳動によって蛋白質を除去し、洗浄する方法が記載されている。この方法を行えば、レンズ内部に侵入している蛋白質を除去することが
- 10 できるが、かかる方法には、蛋白質が変性していない状態であり、かつイオン化された状態であることが必要であり、しかも処理時間が長時間となるなどの問題点がある。さらに、前記米国特許明細書に記載の方法では、蛋白質が熱変性しないようにするためには加熱することが
- 15 できないので、ホウ酸の防腐力および殺菌力によってレンズを殺菌するために、ホウ酸をたとえば0.808mol/lと高濃度で使用し、pHをアルカリ側の8～9に保っている。このように高濃度でホウ酸を使用すれば殺菌効果があっても、pHや浸透圧が高いことにより、処理後、目に
- 20 装用する際に危険であり、目に対する安全性に問題があった。

一方、レンズの殺菌方法としては、前記した煮沸消毒方法のほかに、特開昭56-68454号公報および特開昭57-153658号公報に記載されているような食塩水中にレンズを浸漬し、電流を流すことにより次亜塩素酸塩を生成

25 させて消毒する方法や特開昭58-38559号公報、特開昭60-68858号公報および特開昭60-217333号公報に記載されているようなレンズをH₂O₂水溶液に浸漬して殺菌し、金

(3)

属触媒、還元剤および酵素触媒を用いて H_2O_2 を分解し、無毒化する方法などが知られている。

しかし、電気分解によって次亜塩素酸塩を生成させる方法では、消毒処理後に処理槽内に残存する次亜塩素酸塩が自然消失するまでには時間がかかり、また次亜塩素酸塩がレンズ中に残存しないようにするためには還元しなければならぬのでその操作が煩雑であり、しかもカラーコンタクトレンズや染色によってマーキングされたレンズにかかる処理を施したばあいは、レンズの色やマークが前記処理によって脱色されてしまうという問題がある。

また H_2O_2 水溶液を使用する方法においては、レンズ中に残存する H_2O_2 を分解しなければならないため、その操作に長時間を要するうえに、レンズ内部に残存する H_2O_2 が完全に分解されていないと装用時に目にしみるなどの刺激を付与するため、適当な殺菌方法ではない。

ソフトコンタクトレンズ用保存液としては、従来から生理食塩水をはじめ、生理食塩水にチメロサル、クロロヘキシジン、メチルパラベン、プロピルパラベン、ソルビン酸などの防腐剤やエチレンジアミン四酢酸、グルコン酸、クエン酸などの金属イオン封鎖剤を添加した液剤、前記化合物の錠剤を使用時に精製水または蒸留水に溶解した液剤などが知られている。

しかしながら、これらのソフトコンタクトレンズ用保存液にソフトコンタクトレンズを浸漬し、直流電流を流してソフトコンタクトレンズに洗浄消毒処理を施したばあいには、保存液中に存在する塩素イオンが次亜塩素酸塩となり、その次亜塩素酸塩がソフトコンタクトレンズ

(4)

の材質劣化をひきおこし、さらにカラーソフトコンタクトレンズや染色によってマーキングされたソフトコンタクトレンズを退色、脱色するという問題があった。

本発明の目的は、目に対して何ら悪影響を及ぼすことがなく安全であり、かつすぐれた洗浄力によりレンズを洗浄し、同時にレンズを殺菌消毒する方法を提供することにある。

また、本発明の第2の目的は眼に対して何らの悪影響を及ぼすことがなく安全であることは勿論のこと、電氣的処理を施したときにソフトコンタクトレンズに何らの悪影響を及ぼすことがないソフトコンタクトレンズ用処理液を提供することにある。

さらに、本発明の第3の目的は、従来から用いられているソフトコンタクトレンズ用保存液を誤って用いたばあいであっても、機械的に該ソフトコンタクトレンズ用保存液を識別しうる性質を有するソフトコンタクトレンズ用処理液を提供することにある。

発明の開示

すなわち、本発明は

- ①電気分解によって次亜ハロゲン酸塩を発生しない処理液にソフトコンタクトレンズを浸漬して直流電流を通じ、さらに該処理液の温度を上昇させることを特徴とするソフトコンタクトレンズの洗浄・消毒方法、および
- ②処理液がホウ酸およびホウ砂を主成分とする処理剤を2.2 w/v%以下の濃度で含有してなり、電気伝導率が8 mS/cm以下であることを特徴とするソフトコンタクトレンズ用処理液に関する。

(5)

図面の簡単な説明

第1図は、本発明の参考例1において、処理液9 mlに60Vの電圧をかけて0.2Aの初期電流を流したときの通電時間と処理液中の過酸化物の濃度の関係を示すグラフである。第2図は、本発明の参考例8および比較参考例2において蛋白質の電気泳動について調べるための装置の概略説明図、第3図は、実験例1で用いた洗浄装置の概略説明図である。

発明を実施するための最良の形態

10 帯電している粒子が処理液中にコロイド状態で存在しているばあい、粒子を含む処理液に電極を入れ、電場として直流電圧を加えると、粒子はいずれか一方の極に向けて移動する。この現象が電気泳動で、本発明はこの性質を利用して蛋白質をレンズ内部および表面から除去せんとするものである。そして本発明は、電気分解によって次亜ハロゲン酸塩を発生しない処理液に直流電流（以下、電流という）を通じると、電流値がある程度以上であるときに、該処理液中に過酸化物が発生することを利用せんとするものであり、発生した過酸化物によってレンズ
15 に存在している蛋白質を分解し、除去することによりレンズを洗浄すると同時に、該処理液の電気抵抗によって該処理液を加熱することによりレンズを煮沸消毒する方法である。

本発明においては、レンズが浸漬せしめられる処理液中に電流を流すことによって発生する過酸化物のはたらきによって、効果的な蛋白質の可溶化がなされうるの
25 あり、きわめて短時間で蛋白質の汚れの除去を終えるこ

(6)

とができるのである。なお、かかる蛋白質の分解の機構は未だ明らかではないが、おそらく前記過酸化物がアミドに作用して加水分解のように蛋白質のペプチド結合を切断するものと推定されている。

- 5 本発明においては、前記過酸化物は、処理液中に電流を流したときに起こる電極反応によって発生するため、特別に過酸化物の溶液を調整する必要がなく、またかかる過酸化物は処理液が電気抵抗による加熱で煮沸状態になると減少しはじめ、処理後にはほとんど消失しているため、レンズに残存することがなく、還元などの面倒な
10 操作も必要としない。したがって、使用者はレンズを処理液に浸すだけで処理後にはそのままレンズを目に装用することができるのである。

- 本発明においては、処理液としては、電気分解によって次亜塩素酸塩などの次亜ハロゲン酸塩を発生せず、過
15 酸化物を発生する処理液が用いられる。かかる処理液の具体例としては、たとえばホウ酸およびホウ砂を主成分とする処理剤を含有した水溶液、ペロナール緩衝液、ペロナール - アセテート緩衝液、トリス - グリシン緩衝液、トリス - クエン酸緩衝液、アラニン - 酢酸緩衝液、グリ
20 シン - 酢酸緩衝液、ホウ酸塩緩衝液、リン酸塩緩衝液、クエン酸塩緩衝液、酢酸塩緩衝液、シュウ酸塩緩衝液、トリス - EDTA緩衝液、コハク酸塩緩衝液、酒石酸塩緩衝液などの緩衝液、たとえば K_2CO_3 水溶液、 Na_2CO_3 水溶液、 $NaHCO_3$ 水溶液、 Na_2SO_4 水溶液、 $(NH_4)_2SO_4$ 水溶液、 CH_3COONa 水溶液などの水溶液などがあげられ、これらの
25 処理液は単独でまたは2種以上を混合して用いられる。これらのなかではレンズを浸してもレンズの材質、規格

(7)

や形状に悪影響を与えないこと、処理液があやまって目に入っても安全であることなどの点から、ホウ酸およびホウ砂を主成分とする処理剤を含有した水溶液、リン酸塩緩衝液、酢酸塩緩衝液、クエン酸塩緩衝液、ホウ酸塩

5 緩衝液などの処理液がとくに好ましい。

また、前記ホウ酸およびホウ砂を主成分とする処理剤を含有した水溶液は、従来からソフトコンタクトレンズ用保存液に用いられている塩化ナトリウムと比較して、同じ浸透圧の水溶液に調整したばあいには、電気伝導率

10 が低く、したがって同じ電圧をかけたときには塩化ナトリウムを用いたばあいのほうが電流値が大きくなる。その一例をあげれば、生理食塩水の電気伝導率が 14.5 mS/cm であり、また一般に用いられているソフトコンタクトレンズ用保存液の電気伝導率は $10\sim 15\text{ mS/cm}$ であるのに

15 対して、ホウ酸およびホウ砂を主成分とする処理剤を含有した水溶液は、後で詳述するように、 8 mS/cm 以下である。

したがって、塩化ナトリウムを主成分とした従来から一般に用いられているソフトコンタクトレンズ用処理液

20 を、本発明の処理液と誤って用いたばあいであっても、たとえばソフトコンタクトレンズの処理装置に電流値の違いを検知し、過大電流が流れたときにヒューズやブレーカーなどにより通電を停止せしめるような手段を設けることにより、誤使用を未然に防止することができる。

25 このようなヒューズやブレーカーなどは、複雑な回路を必要とせず、しかも安価であるという利点を有する。

なお、前記ホウ酸およびホウ砂を主成分とする処理剤を含有した水溶液は、たとえば精製水、蒸留水などにホ

(8)

ウ酸およびホウ砂を溶解して水溶液とすることによりえられる。

本発明においては、前記ホウ酸とホウ砂の配合割合は、通常ホウ酸／ホウ砂（重量比）が7/1～50/1、なかんづく12/1～35/1となるように調整される。前記ホウ酸とホウ砂の配合割合が前記範囲外であるばあいには、後述する金属イオン封鎖剤としてクエン酸および／またはクエン酸三ナトリウムを添加してもえられる処理液のpHが涙液と同等のpH6～7.5の範囲からはずれようになる。

また、前記ホウ酸およびホウ砂を主成分とする処理剤を含有した水溶液における処理剤の濃度は、通常1～2.2 w/v%、好ましくは1～1.8w/v%となるように調整されることが望ましい。前記処理剤の濃度が2.2w/v%をこえるばあいには、処理が施されたソフトコンタクトレンズを眼に装用したときに、浸透圧が330mmol/kgをこえ、眼に刺激を与えることがある。なお、前記処理剤の濃度が1.5 w/v%未満であるばあいには、えられる処理液の浸透圧が250mmol/kgよりも小さくなりすぎるため、後述する封鎖剤を添加して該浸透圧を調整することが望ましい。

前記処理剤の濃度が1 w/v%未満であるばあいには、前記封鎖剤の使用量を最大としたばあいであっても、えられる処理液の浸透圧を250mmol/kg以上とすることができなくなる傾向がある。なお、前記処理液の浸透圧が250～330mmol/kgとされるのは、かかる浸透圧は、涙液の浸透圧とほぼ等しく、眼に刺激などを与えることがないようにするためである。

前記ホウ酸およびホウ砂を主成分とする処理剤には、涙液中に含まれ、ソフトコンタクトレンズに有害作用を

(9)

及ぼす金属イオンを封鎖するために、封鎖剤を配合してもよい。かかる封鎖剤の代表例としては、たとえばクエン酸、クエン酸三ナトリウム塩などがあげられる。かかる封鎖剤の配合量は、処理液中に1 w/v%以下、好ましくは0.2 ~ 0.6 w/v% 含有されるように調整されることが望ましい。前記封鎖剤の配合量は、1 w/v%をこえるばあいには、えられる処理液の電気伝導率が8 mS/cmをこえることがあり、一般に用いられているソフトコンタクトレンズ用保存液と簡単な装置で機械的に識別することが困難となる傾向がある。また、前記処理剤には、必要に応じて殺菌のためにたとえばチメロサル、パラベン類などを適宜配合することができる。

前記処理液中の電解質の濃度は0.001 ~ 0.5 mol/l、好ましくは0.05 ~ 0.2 mol/l、とくに好ましくは0.1 ~ 0.2 mol/l であることが望ましい。かかる濃度が前記範囲未満であるばあい、過酸化物を発生させるような電流値とするためには大きな電圧をかけねばならなくなる傾向があり、また前記範囲をこえるばあい、処理液の浸透圧が大きくなってレンズのサイズが変化したり、処理後に該処理液からレンズをそのまま取り出して装用するばあいに目がしみる傾向がある。

また、処理液中の蛋白質の電荷は、処理液のpHによって変化するため、処理液のpHによっては電流を流してもまったく蛋白質が移動しないことがある。このようなときのpHをその蛋白質の等電点（以下、pIという）というが、本発明に用いられる処理液は本質的に涙液の主要構成成分である蛋白質のpI、たとえばアルブミン（pI 4.7 ~ 5.0）、グロブリン（pI 5.2 ~ 5.4）、リゾチーム（pI

(10)

10.5～11.4) などの各pIと異なるほうが効果発現のためには好ましい。すなわち、処理液はpH1～4.6、pH5.5～10.4またはpH11.5～14であることが望ましく、さらにレンズの材質に対する悪影響や処理後にレンズを取り出してそのまま目に装用するばあいの目に対する安全性を考慮すれば、好ましくはpH5.5～8、とくに好ましくはpH6～7.5であることが望ましい。

さらに、本発明においては、前記処理液中には、電気分解によって次亜ハロゲン酸塩を発生しない尿素、チオシアン酸塩および還元性化合物より選ばれた1種または2種以上の化合物を含有させてもよい。

これらの化合物は、いずれもレンズに存在する蛋白質、とくに通常の電気泳動では除去することができない変性した蛋白質を除去しやすくするための成分であるが、尿素およびチオシアン酸塩と還元性化合物とでは、その作用および使用量は以下に述べるとおり異なる。

一般に、尿素やチオシアン酸塩は、低分子非電解質や蛋白質などの水に対する溶解性を高める作用を呈する成分であり、本発明においては、かかる作用と、電気泳動および電極反応によって発生する過酸化物による蛋白質の除去作用との相乗作用によってレンズ表面に付着またはレンズに内在する蛋白質が効率よく除去されるのである。処理液中における前記尿素および／またはチオシアン酸塩の濃度は、一般に通電を施さないばあいには、充分に洗浄せしめるために0.5～4 mol/l程度と比較的高濃度にする必要があるが、本発明においては前記したように過酸化物などとの相乗作用があるため、0.5 mol/l以下、さらに好ましくは0.01～0.5 mol/l、とくに好ま

(11)

- しくは $0.04 \sim 0.06 \text{ mol/l}$ 程度の低濃度でよい。なお、前記濃度が 0.01 mol/l 以上であることは尿素および／またはチオシアン酸塩が蛋白質の除去効果を発現するようにするためには必要であり、これよりも濃度が低くても、
- 5 通常の装用で付着する蛋白質による汚れを過酸化物によって除去することができる。また前記濃度が前記範囲をこえるばあいには、蛋白質の除去効果は大きくなるが、相対的に処理液の浸透圧も大きくなって処理後にそのままレンズを装用したときには目にしみることがある。
- 10 このように本発明においては、前記尿素および／またはチオシアン酸塩を用いるばあいには、これらを低濃度で用いることができるので、これらを高濃度で用いたときのようにレンズが膨張したり、収縮したりすることがないのである。
- 15 前記チオシアン酸塩の具体例としては、たとえばチオシアン酸アンモニウム、チオシアン酸ナトリウム、チオシアン酸カリウム、チオシアン酸カルシウムなどがあげられ、これらは単独でまたは2種以上を組合わせて用いられる。
- 20 本発明に用いられる還元性化合物は、レンズ表面に付着またはレンズに内在する蛋白質の分子間または分子内のS-S結合を還元しうる性質を有するものである。かかる還元性化合物を用いるばあいには、処理液中における濃度が通常 0.1 mol/l 以下、好ましくは $0.005 \sim 0.05$
- 25 mol/l となるように調整されることが望ましい。かかる濃度が前記範囲をこえるばあいには、蛋白質の除去効果は大きくなるが、相対的に電解質溶液の浸透圧が大きくなり、処理されたレンズのサイズが変化したり、処理後

(12)

にそのままレンズを装用したときに目にしみる傾向がある。

前記還元性化合物の具体例としては、たとえばチオ硫酸ナトリウム、チオ硫酸カリウム、チオ硫酸カルシウムなどのチオ硫酸のアルカリ金属塩またはアルカリ土類金属塩；D-グルコース、L-グルコース、ラクトース、D-フラクトースなどの糖類；システイン；メチオニン；ソルビン酸、ソルビン酸カリウム、クエン酸、クエン酸ナトリウムなどの酸またはそのアルカリ金属塩やアルカリ土類金属塩；亜硫酸ナトリウム、亜硫酸カリウム、亜硫酸水素ナトリウムなどの亜硫酸塩；アスコルビン酸；グルタチオンなどがあげられ、これらの還元性化合物は単独でまたは2種以上を組合わせて用いられる。なお、本発明においては、前記したように、尿素、チオシアン酸塩および還元性化合物は、通常単独でまたは2種以上を混合して用いられる。尿素および／またはチオシアン酸塩と還元性化合物とを併用するばあいには、これらの使用量は、それぞれ前記した使用量の範囲内であればよい。

なお、本発明のソフトコンタクトレンズ処理液は、あらかじめ前記処理剤を水溶液としたものであってもよく、また前記処理剤をたとえば粉末状、顆粒状、ペレット状などとしておき、使用の際に、その使用者が水に溶解して水溶液としたものであってもよい。

本発明においては、前記処理液にレンズを浸漬して電流を通じることにより洗浄消毒が行なわれるが、電極としては以下のものを用いることが好ましい。

陽極に用いられる電極の材料としては、たとえば金、白金などの貴金属、金または白金のメッキ処理または蒸

(13)

着処理が施された合成樹脂、セラミックなどがあげられる。また、陰極に用いられる材料としては、通常電極として用いられているものであればとくに限定はなく、たとえば炭素棒、ステンレス、白金、金、銅、ニッケルなどの金属、金または白金などのメッキ処理または蒸着処理が施された合成樹脂、セラミックなどがあげられる。

5 陽極に関しては、とくに陽極で起こる電解反応によって電極が溶解しないようにするために、少なくともその表面が金、白金などである電極が好ましい。

10 また、両電極をそれぞれ陽極および陰極の変更を行わずに用いるばあいには、前述の各材料がそれぞれ使用されうるが、両電極を陽極および陰極として交互にまたはランダムにかえて使用するばあいには、両電極の材料としては、イオン化傾向が小さく、電流を流したときに

15 電極が溶解しにくく、また電流を流したときに該処理液中に発生する過酸化物を洗浄殺菌処理後には完全に分解する触媒としても作用するという点から、白金または白金のメッキ処理もしくは蒸着処理が施された合成樹脂、セラミックなどが好ましい。

20 本発明において、レンズに存在する蛋白質の除去に効果のある過酸化物の発生濃度は、レンズの汚れの程度に応じて該処理液中に流す電流の電流値と通電する時間の調整によって適宜調整される。

処理液に通電する電流は、0.1 ~ 5Aであることが好ま

25 しく、通常の装用によって付着する蛋白質などの汚れを除去するためには、0.2 ~ 0.5Aであることがさらに好ましい。前記電流が0.1A未満であるばあい、電流を流しても電解質溶液中に過酸化物がほとんど発生せず、蛋白質

(14)

の除去効果が小さくなる傾向があり、5Aをこえるばあい、蛋白質の除去効果はあまり変わらないが、電極での電解反応が激しく、電極に損傷を与えることがある。

前記処理において、電流を通じるときの電流密度は
5 0.02～0.88A/cm²、好ましくは0.04～0.09A/cm²であることが望ましい。かかる電流密度が前記範囲未満であるばあいには、液温が迅速に上昇しにくくなる傾向があり、また前記範囲をこえるばあいには、液温上昇に不必要な過剰電流が流れ、電極の損傷につながることもある。

10 また、通電時間は、処理液の量によって上昇する温度勾配に差があるため、レンズの煮沸消毒を考慮して設定しなければならない。かかる通電時間は、煮沸消毒が100℃で10分間必要であるばあいについては、たとえば液量が10mlの処理液において流す電流が0.3A未満と低い
15 ときには、15～30分間、また0.3A以上と高いときには、11～15分間程度とするのが好ましい。

また、前記処理液の液温はレンズの加熱殺菌の意味で80～100℃に保たれることが望ましい。

前記処理液の液温は、直流電流を前記した望ましい電
20 流密度の範囲内で通電するだけで十分に上昇するが、たとえばヒーターなどの補助的な加熱手段を用いて電解質溶液の温度の上昇を促進させてもよい。

なお、レンズに付着している脂質などの汚れは処理液中でレンズを煮沸することでほとんど除去することが
25 できるが、さらに十分に除去するためには、レンズを処理槽に浸漬する前または洗浄消毒処理後に界面活性剤を入れた洗浄液でレンズを洗浄したり、前記処理液中に界面活性剤を含有させてもよい。かかる界面活性剤の具体例

(15)

としては、たとえば高級アルコールおよび液体脂肪油の硫酸エステル、アルキルエーテル硫酸エステル、アルキルスルホネート、スルホコハク酸エステルなどの陰イオン界面活性剤、アルキルアミン塩、アルキルアンモニウム塩などの陽イオン界面活性剤、アルキルエーテル、アルキルフェニルエーテル、ポリオキシプロピレンエーテル、アルキルエステルグリセリン脂肪酸エステル、ソルビタン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルなどの非イオン界面活性剤があげられる。

10 前記界面活性剤を処理液中に含有させて用いるばあいには、該界面活性剤の濃度があまりにも大きすぎると電解反応により発生するガスのため、処理液に過剰の気泡が発生して容器からあふれることがあるので、該界面活性剤の処理液中の濃度は、0.1重量%以下、好ましくは
15 0.05重量%以下に調整されることが望ましい。

また、レンズ内部に変性した蛋白質が存在するようなばあいには、処理液中に蛋白質分解酵素を含有させることによって、変性した蛋白質が電流により除去されやすくしてもよい。

20 前記蛋白質分解酵素の具体例としては、たとえばパパイン、キモパpain、パンクレアチン、トリプシン、キモトリプシン、ペプシン、フィシン、カルボキシペプチダーゼ、アミノペプチダーゼ、ブロメリンなどのごとき植物性蛋白質分解酵素や動物性蛋白質分解酵素、バチルス、
25 ストレプトミセス細菌やアスペルギルス糸状菌などの微生物由来の蛋白質分解酵素などがあげられる。

前記蛋白質分解酵素の電解質溶液中の濃度は電解質溶液中の蛋白質分解酵素活性が 300~1000unit/mlとなる

(16)

ように調整されることが望ましい。

本発明の方法を実施するに際しては、電流によりレンズから除去された蛋白質の捕捉のために、ゲルまたは膜を、処理液中に電極とレンズとのあいだに該レンズが隔離されるように該レンズをはさんで設置しておいてもよい。このばあい、ゲルまたは膜は、電極とレンズとを隔離する役割をはたし、該ゲルまたは膜内は含浸された処理液によって通電される。このようなゲルまたは膜の材質としては、たとえばろ紙、シリカゲル、セルロース粉末、多孔質スポンジラバー、セルロースアセテート、ポリアクリルアミドゲル、ポリビニルアルコールゲル、ニトロセルロース膜などがあげられる。

以上のようにして洗浄消毒されたレンズは、電解質溶液から取り出してそのまま、また電解質溶液が刺激性を呈するものであるばあいには生理食塩水などで洗浄したのちに装用することができる。

本発明の洗浄消毒方法によれば、処理液が電流を通じても次亜ハロゲン酸塩を発生しないので、着色レンズの脱色のおそれも残留次亜塩素酸塩による目に対する刺激なども生じず、しかもすぐれた洗浄力により、レンズに付着または内在する蛋白質を除去し、同時にレンズの加熱消毒を行なうことができる。

また前記したように、本発明のホウ酸およびホウ砂を主成分とする処理剤を含有したソフトコンタクトレンズ用処理液は、従来のソフトコンタクトレンズ処理液の電気伝導率（10～15mS/cm）よりも小さい電気伝導率（8mS/cm以下）を有するものである。従来ソフトコンタクトレンズ保存液との電流値の違いを検知すること

(17)

により、誤使用を防止することができる。また、本発明のソフトコンタクトレンズ処理液は、涙液の pH および浸透圧とほぼ等しい pH 6 ~ 7.5 および浸透圧 250 ~ 330 mmol/kg を有するものであるので、眼に対する安全性に
5 すぐれたものである。

つぎに本発明を実施例に基づいてさらに詳細に説明するが、本発明はかかる実施例のみに限定されるものではない。

参考例 1

10 クエン酸三ナトリウムの濃度が 0.075 mol/l、クエン酸の濃度が 0.005 mol/l のクエン酸塩緩衝液 (pH 6.8) 9 ml 中に 60V の電圧をかけて 0.2A の初期電流を流したときの通電時間に対する該緩衝液中の過酸化物の濃度を以下に示す方法にしたがって測定した。その結果を第 1 図に
15 示す。

(過酸化物の濃度の測定方法)

まず下記のようにして、試薬を調製した。

(イ) リン酸塩緩衝液：リン酸一ナトリウム (試薬特級) 0.07 mol およびリン酸二ナトリウム (試薬特級) 0.13
20 mol を蒸留水に溶かし、pH 7.0 に調整したのち全量を 1 l とした。

(ロ) ABTS 試薬：2,2'-アジノビス (3-エチルベンゾチアゾリン-6-スルホン酸) 2 NH₄ 塩 (ABTS 試薬特級) 0.113 g およびペルオキシダーゼ Type I (シグマ・ケミカル・
25 カンパニー社製、商品名) 100 units を前記リン酸塩緩衝液に溶かして全量を 100 ml とした。

(ハ) つぎに、30 ppm 以下に希釈した過酸化水素標準液 2.0 ml と前記 ABTS 試液 2.0 ml を混合し、攪拌したのち、420

(18)

nmでの紫外線吸光度（以下、吸光度という）を測定した。
各濃度での吸光度を測定して検量線を作成した。

つぎに電流を流したクエン酸塩緩衝液から各時間ごとにサンプル 2.0mlをえ、ABTS試液 2.0mlを混合して攪拌
5 したのち、420 nmでの吸光度を測定し、前記検量線から過酸化水素換算での濃度を求めた。

第1図に示されるように緩衝液中の過酸化物濃度は沸騰直前（通電開始2分前後）までは増加し、以後減少し、
通電開始7分以後はほとんど0 ppm となった。

10 すなわち、処理後にレンズを取り出してそのまま目に装用しても、レンズに危険な過酸化物が存在しないので、目に対して安全であることがわかる。

参考例2～5

参考例1と同様にして、クエン酸塩緩衝液の代わりに
15 0.2mol/lのリン酸塩緩衝液（参考例2）、0.3mol/l
ホウ酸塩緩衝液（参考例3）、0.1mol/l硫酸ナトリウム水溶液（参考例4）または0.08mol/l炭酸水素ナトリウム水溶液（参考例5）を用い、それぞれ9mlに60～90Vの電圧をかけ、0.2Aの初期電流を流したときの各電
20 解質溶液中の過酸化物濃度を参考例1と同様にして測定した。

いずれの電解質溶液も通電開始2～6分後に沸騰し、参考例1と同様に過酸化物が発生するが、沸騰後に過酸化物濃度は減少した。

25 参考例6および7ならびに比較参考例1

米国特許第4,732,185号明細書に記載のホウ酸-EDTA緩衝液、すなわちホウ酸0.808mol/l、EDTA 0.029mol/l
およびトリス（ヒドロキシメチル）アミノメタン

(19)

0.825mol/l からなる緩衝液を調製し、浸透圧を測定したところ785mmol/kgであった。このホウ酸-EDTA 緩衝液（比較参考例1）、参考例1で使用したクエン酸塩緩衝液（浸透圧260mmol/kg）（参考例6）および生理食塩水（浸透圧290mmol/kg）（参考例7）の3種にそれぞれN-ビニルピロリドンおよびN,N-ジメチルアクリルアミドを主成分とする含水率72%のソフトコンタクトレンズ（20℃におけるレンズサイズ：13.5mm）を浸漬して20分後に20℃におけるレンズサイズを測定したところ、生理食塩水およびクエン酸塩緩衝液に浸漬したものはともに13.5mmであった。これに対し、ホウ酸-EDTA 緩衝液に浸漬したものはレンズサイズが12.5mmであり、かかるホウ酸-EDTA 緩衝液はレンズに対して影響が大きいことがわかった。

15 参考例8および比較参考例2

ポリアクリルアミドゲルを支持体とする電気泳動法（ディスク法）によって、蛋白質（とくにリゾチーム）の電気的性質を下記の手順で調べた。

(i) つぎのアクリルアミドゲル原液を調製した。

20 (A液)

(成分)	(配合量)
1N KOH	8 ml
グリシン	19 g
N,N,N',N'-テトラメチル エチレンジアミン	0.077 ml
蒸留水	全量が 100 ml となる量
	(pH7.3)

(20)

(B 液)

(成 分)

(配 合 量)

アクリルアミド

60g

N,N'-メチレンビス

5

アクリルアミド

0.4g

蒸 留 水

全量が 100ml
となる量

(C 液)

(成 分)

(配 合 量)

10

過硫酸アンモニウム

0.14g

蒸 留 水

全量が 100ml
となる量

(ロ) 30% ゲル (含水率 70% のレンズに対応) の調製

15 アクリルアミドをガラス管内で重合させてゲルカラム
をつくった。

まずガラス管 (内径 5 mm、長さ 60 mm) をゴム栓を用い
て机の上に垂直に立てた。

つぎに前記 A 液、B 液および C 液を A 液 : B 液 : C 液
= 1 : 2 : 1 (重量比) となるように混合し、これを泡
20 のたたないようにピペットで前記ガラス管へ注いだ。該
液はガラス管の上端から 10 mm ほどまで入れた。その上に
先の細いピペットで蒸留水をガラス管の上端から 5 mm ほ
どまで静かに加えた。かかる蒸留水はアクリルアミドを
空気から遮断し、ゲル化を容易にするために加えたもの
25 である。この状態で室温 (22℃) にて約 1 時間放置し、
ガラス管内のアクリルアミドをゲル化した。

(ハ) 電気泳動

第 2 図に基づいて電気泳動を説明する。

(21)

直流電源装置にリード線(5)によって接続された白金陰極(3)（電極板の面積：0.79cm²）を取り付けた処理槽(1)に電解質溶液(6)として参考例3で用いた0.3mol/lホウ酸塩緩衝液150 mlを満たした。また、同様に直流電源装置にリード線(5)によって接続された白金陽極(4)（電極板の面積：0.79cm²）を取り付けた処理槽(2)に電解質溶液(6)として処理槽(1)に入れられたものと同じ緩衝液150 mlを満たした。

20%ショ糖水溶液5 mlにリゾチーム 0.3 gを溶かした試料(7) 0.03 mlをガラス管内のゲル(8)の上に注いでゲルカラム(9)を作製した。前記処理槽(1)および(2)をかかるとゲルカラム(9) 2本を用いて処理槽(2)が処理槽(1)の上となるように接続し、両処理槽内の電解質溶液(6)を20～22℃に保ち、ゲルカラム(9) 1本あたり3 mAの電流を1時間流した。

つぎに、ゲルカラム(9)を前記処理槽(1)および(2)から取りはずして針を用いてゲル(8)をガラス管から抜き出し、1重量%アミドブラック10B（試薬一級）の7%酢酸水溶液に1時間浸漬し、ゲル(8)ごと染色した（参考例8）。

別に試料(7)として前記リゾチームのショ糖液を10分間煮沸してリゾチームを熱変性させ、不溶化した白濁液0.03 mlを用いたほかは前記と同様の操作を行ない、同様に電流を流したのち前記と同様にしてゲル(8)を染色した（比較参考例2）。

染色されたゲルは一様に濃紺になっているので余分のアミドブラック10Bを7%酢酸水溶液で洗って十分に脱色し、リゾチームの部分のみを識別した。

その結果、参考例8ではゲルの上から37mm前後の部分が脱色されなかったことからリゾチームが通電によりゲ

(22)

ル内を移動したことがわかったが、比較参考例 2 ではゲルのすべての部分が脱色されたことから、通電によってリゾチームが移動しないことがわかった。すなわち、変性した蛋白質は電気泳動によってはまったく除去することができないことがわかった。

実施例 1

下記に示す組成となるように各成分を配合し、人工涙液 (pH7.0) 約 1 l をえた。

N-ビニルピロリドンを主成分とする含水率約 70% のソフトコンタクトレンズ 2 枚を前記人工涙液 1.5 ml 中に 37℃ で 16 時間浸漬することによりレンズに蛋白質を吸着させた。

(人工涙液の組成)

	アルブミン	3.88 g
15	γ -グロブリン	1.61 g
	リゾチーム	1.2 g
	NaCl	9.0 g
	$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0.15 g
	$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	1.04 g
20	蒸留水	1.0 l

つぎに、前記レンズのうちの 1 枚をソフトコンタクトレンズ用洗浄剤メニクリーン (株)メニコン製、商品名) を用いて手指にて洗浄後、クエン酸三ナトリウムの濃度が 0.075mol/l 、クエン酸の濃度が 0.005mol/l のクエン酸塩緩衝液 (pH6.8) 9 ml 中に浸漬し、60V の電圧をかけて 0.2A (電流密度: 0.04A/cm^2) の初期電流を流した。この溶液は通電開始 3 分後に液温が 100℃ に達した。この間に電流値は、0.45A (電流密度: 0.08A/cm^2) まで上

(23)

がり、液温が80℃に達したのち0.15A（電流密度：0.03 A/cm²）まで低下した。

13分間電流を流したのち、室温（22℃）まで放冷した。
つぎに前記操作（人工涙液1.5 ml中にレンズを浸漬する
5 操作から放冷まで）を1サイクルとし（以下、サイクル
テストA₁という）、かかる操作をレンズに100サイクル
施したのち、レンズを肉眼で観察したところ、サイク
ルテストA₁を施していないレンズとまったく同じ透明
性を有していた。

10 さらに、サイクルテストA₁を100サイクル施したレ
ンズの断面をX線マイクロアナライザー（日本電子^(株)製、
JSM 35型）により分析し、イオウの存在を調べたが、前
記処理を施したレンズにイオウの存在は認められなかつ
た。

15 比較例 1

実施例1と同様にして、ソフトコンタクトレンズ1枚
を前記人工涙液に浸漬し、メニクリーンを用いて手指に
て洗浄後、ソフトコンタクトレンズ保存液メニソーク
（^(株)メニコン製、商品名）1.5 ml中にてソフトコンタク
20 トレンズ用煮沸消毒器としてメニコンライザーE（以下、
ライザーEという）を用いてレンズに殺菌処理を施した。

以下、通電に代えてライザーEによる処理を行なった
以外は実施例1と同様にしてサイクルテスト（以下、サ
イクルテストB₁という）を100サイクル実施したが、
25 ライザーEにより殺菌処理を施したレンズは、サイクル
テストB₁を40サイクル程実施したころから白濁してい
ることが肉眼でわかるようになった。

つぎに実施例1と同様にしてレンズの断面をX線マイ

(24)

クロアナライザーにより分析し、イオウの存在を調べたところ、ライザー E による処理を施したレンズはイオウの存在を示すピークが検出された。

5 レンズ基材にはもともとイオウは含まれていないことから、検出されたイオウは蛋白質の分子構造に由来するものであり、したがってレンズの白濁は熱変性した蛋白質によるものと推定される。

一方、実施例 1 でサイクルテスト A₁ が施されたレンズにはイオウが検出されなかったことから、実施例 1 の
10 ように電流を流すことでレンズの洗浄と煮沸消毒が連続して行なえることがわかる。

さらに、ライザー E を用いたサイクルテスト B₁ で、メニソークの代わりに実施例 1 で用いられたものと同じクエン酸塩緩衝液 (pH 6.8) を用いてサイクルテストを
15 実施した。このレンズもサイクルテストを 40 サイクル程度実施したころから白濁していることが肉眼でわかるようになった。

すなわち、電流を流すことで初めてレンズの洗浄が可能となることがわかる。

20 実施例 2 および比較例 2

返品白濁レンズを 3 分割し、そのうち 2 片をそれぞれ顕微鏡下暗視野で観察したのち、一片は実施例 1 で使用したクエン酸塩緩衝液 9 ml 中に浸漬し、60V の電圧を 4 分間かけ、初期電流 0.2A (電流密度: 0.04A/cm²) を流した (実施例 2)。この溶液は通電開始 3 分後に液温が
25 100℃に達した。この間に電流値は 0.45A (電流密度: 0.08A/cm²) まで上がり、液温が 80℃に達したのち、0.15A (電流密度: 0.03A/cm²) まで低下した。

(25)

さらにもう一片は前記と同様のクエン酸塩緩衝液 9 ml 中に入れ、10分間煮沸した（比較例 2）。

各処理後に前記レンズ 2 片を乾燥し、顕微鏡下暗視野で観察したところ、電流を流す処理を施したもの（実施例 2）は、ほぼ汚れが除去されていたが、クエン酸塩緩衝液で煮沸したもの（比較例 2）は、汚れがまったく除去されていなかった。

以上のことから、電流によって発生する過酸化物が変性不溶化した蛋白質の除去に効果があることがわかる。

比較例 3

実施例 2 および比較例 2 で 3 分割された返品白濁レンズのうち残りの一片を顕微鏡下暗視野で観察したのち、蛋白質除去剤ハイドロケアー F（アラガン社製、商品名）中に 4 分間浸漬した。

ついで前記レンズ片を乾燥し、顕微鏡下暗視野で観察したところ、レンズ片から汚れがほとんど除去されていなかった。

すなわち、同じ時間（4 分間）処理を施した実施例 2 と比べて明らかなように、本発明の実施例 2 による処理の方がきわめて短時間でレンズの汚れを除去することができることがわかる。

実施例 3

N-ビニルピロリドンを主成分とする含水率約 70% のソフトコンタクトレンズ 4 枚を下記の組成の人工涙液 1.5 ml 中に 37℃ で 1 時間浸漬した。

（人工涙液の組成）

アルブミン	11.64 g
γ-グロブリン	4.83 g

(26)

	リゾチーム	3.6 g
	NaCl	9.0 g
	CaCl ₂ · 2H ₂ O	0.15 g
	NaH ₂ PO ₄ · 2H ₂ O	1.04 g
5	蒸留水	1.0 l
	(pH7.0)	

つぎに、前記レンズのうち、2枚をメニクリンを用いて手指洗浄後、0.2mol/lの尿素濃度を有する0.05mol/lリン酸塩緩衝液(pH6.8) 12ml中に浸漬し、100Vの電圧を8分間かけ、0.8A(電流密度: 0.11A/cm²)の初期電流を流した。この溶液は、通電開始2分後に液温が100℃に達した。この間に電流値は1.0A(電流密度: 0.13A/cm²)まで上がり、液温が80℃に達したのち、0.2A(電流密度: 0.03A/cm²)まで低下した。かかる溶液を室温まで放冷した。

つぎに、前記操作を1サイクル(以下、サイクルテストA₂という)とし、かかる操作をレンズに100サイクル施したのち、レンズを肉眼で観察したところ、サイクルテストA₂を施していないレンズとまったく同じ透明性を有していた。

さらに、サイクルテストA₂を100サイクル施したのち、レンズの断面におけるイオウおよびリンの存在をX線マイクロアナライザーにより調べたところ、イオウおよびリンはともに検出されなかった。

すなわち、サイクルテストA₂ 100サイクル後でも2枚のレンズが透明であったことから、通電の際には、煮沸による殺菌処理と蛋白質除去の双方が行なわれていることがわかる。

(27)

比較例 4

実施例 3 で人工涙液処理を施した 4 枚のレンズのうちの残りの 2 枚について、メニクリーンを使用して手指にて洗浄後、メニソーク 1.5ml 中にてライザー E を用いて
5 レンズに煮沸処理を施した。

以下、実施例 3 と同様にしてサイクルテスト（ただし、通電に代えてライザー E による煮沸処理を行なう（以下、サイクルテスト B₂ という））を 100 サイクル実施したが、ライザー E により煮沸処理を施した 2 枚のレンズは、
10 サイクルテスト B₂ を 20 サイクル程度施したころから白濁していることが肉眼でわかるようになった。さらにサイクルテスト B₂ を 100 サイクル実施後、実施例 3 と同様に X 線マイクロアナライザーによりイオウおよびリンの存在を調べたところ、イオウの存在を示すピークが検出
15 された。

すなわち、このレンズの白濁は蛋白質によるものと推定され、電氣的な煮沸を行なわないばあいにはレンズ内に蛋白質が蓄積されることがわかる。

なお、リンの存在を示すピークは検出されなかった。

20 実施例 4 ～ 12

実施例 3 で用いた電解質溶液としての 0.2mol/l 濃度の尿素を含有した 0.05mol/l リン酸塩緩衝液 (pH6.8) の代わりに、第 1 表に示す濃度の成分が含まれた電解質溶液を用いて実施例 3 で用いられたものと同じレンズに
25 実施例 3 と同様にしてサイクルテスト A₂ を 100 回実施した。つぎに、かかるレンズと前記サイクルテスト A₂ が施されていないものとの透明度を目視にて比較した。その結果を第 1 表に示す。

第 1 表

実施例 番 号	電解質溶液に含まれる尿素、チオシアン 酸塩および／または還元性化合物の種類 ならびに濃度	電解質溶液の電解質およびその濃度	100サイクル 後のレンズ の透明度
4	尿 素	硫酸ナトリウム	透明
5	尿 素	硫酸アンモニウム	"
6	尿 素	酢酸ナトリウム	"
7	亜硫酸ナトリウム	リン酸二水素ナトリウム	"
8	亜硫酸ナトリウム	リン酸二水素ナトリウム	"
9	システイン	リン酸二水素ナトリウム	"
10	亜硫酸ナトリウム	リン酸二水素ナトリウム	"
11	システイン	リン酸二水素ナトリウム	"
12	チオシアン酸ナトリウム	リン酸二水素ナトリウム	"
	尿 素	リン酸二水素ナトリウム	"

(29)

第 1 表に示された結果から明らかなように、サイクル
テスト A₂ を 100 回施した実施例 4 ~ 12 のいずれのレン
ズも煮沸による殺菌処理と蛋白質除去の双方が行なわれ
たことがわかる。また、実施例 3 と同様にして X 線マイ
5 クロアナライザーを用いてレンズの断面のイオウおよび
リンの存在を調べたが、実施例 4 ~ 12 のいずれのレンズ
にもイオウおよびリンは検出されなかった。

実施例 13

実施例 3 で用いたレンズと同様のレンズ 2 枚を実施例
10 3 と同じ人工涙液 1.5ml 中に 37℃ で 1 時間浸漬し、メニ
クリーンを用いて手指で洗浄したのち、0.2mol/l 濃度
の尿素を含有した 0.05mol/l リン酸塩緩衝液 (pH 6.8) 1.5
ml 中にてライザー E にて殺菌処理を施した。つぎに、前
記レンズ 2 枚を室温まで放冷した。

15 前記操作を 1 サイクルとし、かかる操作を前記レンズ
2 枚に 50 サイクル施した。レンズを肉眼で観察したところ、
両レンズとも前記操作を 10 サイクル程度施したところ
から白濁していることがわかるようになった。

このことから、前記のようなライザー E による殺菌処
20 理では蛋白質をレンズから除去することができないこと
がわかる。

さらに、50 サイクル実施後の白濁したレンズのうちの
1 枚を 0.05mol/l 濃度の亜硫酸ナトリウムを含有した
0.05mol/l リン酸塩緩衝液 (pH 6.8) 12ml 中に入れ、60V
25 の電圧を 10 分間かけ、0.8A (電流密度: 0.11A/cm²) の初
期電流を流した。この溶液は通電開始 2 分後に液温が
100℃ に達した。この間、この溶液の電流値は 1.0A (電
流密度: 0.13A/cm²) まで上がり、液温が 80℃ に達したの

ち、0.3A（電流密度：0.04A/cm²）まで低下した。その後、レンズを取り出し、レンズを目視にて調べたところ、透明なレンズに戻っていた。

このことから、蛋白質が熱変性によって固着したレンズでも、電解質溶液にレンズを浸漬し、電流を流す本発明の方法によってレンズから蛋白質を除去することが可能であることがわかる。

実施例14および比較例5

N-ビニルピロリドンおよびN,N-ジメチルアクリルアミドを主成分とする含水率80%のソフトコンタクトレンズ4枚のうち2枚に実施例3と同様にしてサイクルテストA₂を100サイクル施し（実施例14）、他の2枚には比較例4と同様の処理を施し（比較例5）、レンズが白濁するかを調べた。

通電処理を施した実施例14の2枚のレンズは100サイクル終了後でも透明であったが、ライザーEを使用した煮沸処理を施した比較例5の2枚のレンズは30サイクル程度から白濁が観察された。

実施例15および比較例6

N-ビニルピロリドンおよびN,N-ジメチルアクリルアミドを主成分とする含水率72%のソフトコンタクトレンズ4枚のうち2枚に実施例3と同様にしてサイクルテストA₂を施し（実施例15）、他の2枚には比較例1と同様にして処理を施し（比較例6）、レンズが白濁するかを調べた。

通電処理を施した実施例15の2枚のレンズは、100サイクル終了後でも透明であったが、ライザーEを用いて煮沸処理を施した比較例6の2枚のレンズは42サイクル

(31)

程度から白濁が観察された。

実施例 16

ボシュロム・オブティマ 38 (ボシュ・アンド・ロム・インコーポレイテッド (BAUSCH & LOMB INCORPORATED) 社製、商品名) および HYDRON ソフトカラーコンタクトレンズ (ハイドロン・ジャパン製、商品名: 114 ロドス) の 2 種類のソフトカラーコンタクトレンズをそれぞれカミソリの刃を用いて切断することにより 2 分割し、各レンズの半片のうち 1 つずつを生理食塩水中に保存した。残りの半片は実施例 1 で使用したクエン酸塩緩衝液 (pH 6.8) 9 ml 中に浸漬して 13 分間 60V の電圧をかけて 0.2A (電流密度: $0.04\text{A}/\text{cm}^2$) の初期電流を流した。この溶液は通電開始 3 分後に液温が 100 °C に達した。この間に電流値は、0.45A (電流密度: $0.08\text{A}/\text{cm}^2$) まで上がり、液温が 80 °C に達したのちに 0.15A (電流密度: $0.03\text{A}/\text{cm}^2$) まで低下した。かかる処理を繰り返した。ただし、前記緩衝液は 13 分ごとに新しい緩衝液に交換した。

前記通電する処理を 365 回施した各半片を取り出して生理食塩水中に保存していた各半片とそれぞれ同じ種類のものどうしを比較することにより退色の程度を調べたが、前記通電する処理を施した半片はまったく退色されていなかった。このことから、本発明の洗浄消毒方法がソフトカラーコンタクトレンズにも充分適用しうることがわかった。

比較例 7

実施例 16 に使用したものと同一ボシュロム・オブティマ 38 および、HYDRON ソフトカラーコンタクトレンズなる 2 枚のソフトカラーコンタクトレンズを実施例 16 と同様

(32)

にしてそれぞれ2分割し、各レンズの半片のうち1つつを生理食塩水中に保存した。

一方、蒸留水 100ml に対し、クエン酸三ナトリウムの濃度が 0.019 mol/l 、クエン酸の濃度が 0.0008 mol/l 、
5 塩化ナトリウムの濃度が 0.154 mol/l である約 20°C の水溶液 3.0ml に残りの各半片をそれぞれ浸漬し、実施例1と同様の装置を用いて 0.006 A の電流を25秒間通電することにより、該水溶液中に約 5 ppm 濃度の次亜塩素酸ナトリウムを生成せしめて消毒した。そのまま室温にて60分
10 間放置したのち各半片を取り出し、前記水溶液を新しいものと取り替えて再び同様に各半片を浸漬し、通電して次亜塩素酸ナトリウムを発生させた。前記水溶液中に各半片を浸漬し、次亜塩素酸ナトリウムを発生させ、室温にて60分間放置したのち各半片を取り出し、該水溶液を
15 取り替えるシステムを1サイクルとし、このサイクルを50回繰り返した。

前記のようにして消毒された各半片のカラーと生理食塩中に保存されていた各半片のカラーとを同じ種類のものどうしで比較することによりレンズの退色や脱色の程
20 度を調べたところ、ボシュロムのソフトカラーコンタクトレンズはわずか2回のサイクルで完全に脱色されており、またHYDRONのソフトカラーコンタクトレンズもサイクル回数が20回を過ぎるころより退色がわかるようになった。

25 この結果から、ソフトカラーコンタクトレンズに対して次亜ハロゲン酸塩を作用させる殺菌システムを適用したばあいには、ソフトカラーコンタクトレンズが退色されたり脱色されることがわかった。

(33)

実施例 17

ホウ酸 72.2 重量 %、ホウ砂 3.3 重量 % およびクエン酸三ナトリウム 12 水塩 24.5 重量 % からなる処理剤を顆粒状にしたもの 1.8g を精製水 100 ml に溶解してソフトコンタクトレンズ用処理液を調製した。

この処理液の pH は 6.9、浸透圧は 255 mmol/kg であった。

つぎにこの処理液（液温 20℃）にソフトコンタクトレンズ「メニコン MA」（株メニコン製、商品名）を入れ、16 時間放置したのち、レンズサイズを測定したところ、13.5 mm であった。

つぎにソフトコンタクトレンズを前記処理液 9 ml に浸漬した状態で電圧 9.0V をかけて初期電流 0.15A を流した。

13 分間電圧をかけたのち、ソフトコンタクトを取り出したところ、ソフトコンタクトレンズに着色していた青色は消失せず、何の処理を施していないソフトコンタクトレンズと同じ青色を呈し、レンズの着色に対して何らの影響も及ぼさないことがわかった。

つぎに、前記処理液に浸漬して処理を施したソフトコンタクトレンズに、13 分間経過ごとに処理液を取りかえて前記と同様の操作を 365 回繰り返した。

その後、レンズの着色を調べたが、何も処理を施していないソフトコンタクトレンズと同じ青色をしており、変色は認められなかった。また、レンズサイズは、処理液（液温 20℃）中で 13.5 mm であり、変化は認められなかった。

また、前記処理液の電気伝導率を測定したところ、3.6 mS/cm であった。

比較例 8

(34)

実施例 17 で用いた処理液のかわりにソフトコンタクトレンズ保存液メニソーク（㈱メニコン製、商品名）を用いた。この保存液の pH は 7.0、浸透圧は 290 mmol/kg であった。

- 5 この保存液（液温 20℃）に実施例 17 で用いたのと同じソフトコンタクトレンズを入れ、実施例 17 と同様にしてレンズサイズを測定したところ、13.5 mm であった。

つぎにソフトコンタクトレンズを前記保存液 9 ml に浸漬した状態で電圧 40V をかけて初期電流 0.15A を流した。

- 10 13 分間電圧をかけたのち、ソフトコンタクトレンズを取り出したところ、ソフトコンタクトレンズに着色していた青色は消失し、完全に透明になっていた。

なお、前記保存液の電気伝導率を測定したところ、14.4 mS/cm であった。

- 15 実施例 18 および比較例 9

N-ビニルピロリドンおよび N,N-ジメチルアクリルアミドを主成分とする含水率 72% のソフトコンタクトレンズ 4 枚を、それぞれ 0.01 mol/l の塩化カルシウム水溶液（カルシウムイオンを 400 ppm 含有）1.5 ml 中に浸漬し、5

- 20 分間煮沸した。

約 15 分間かけて室温まで冷却したのち、各レンズの表面を蒸留水ですすぎ、2 枚は 0.03 mol/l のリン酸塩緩衝液（pH 7.0）7 ml 中に入れて 10 分間煮沸した（比較例 9）。また残りの 2 枚は同緩衝液 7 ml 中で 13 分間 90V の電圧を
25 かけて初期電流 0.15A を流した（実施例 18）。

冷却後、再びそれぞれを前記と同じ塩化カルシウム水溶液に浸漬し、5 分間煮沸し、2 枚は前記緩衝液中で煮沸し、残りの 2 枚は前記緩衝液中で通電というサイクル

(35)

を繰り返した。

比較例 9 のサイクルを実施したレンズは 5 サイクル目でリン酸カルシウムによる白濁が認められたが、実施例 18 のサイクルを 5 サイクル実施したレンズは透明のままであった。

以上のことから、通常の装用においては、金属イオン、とくにカルシウムイオンが炭酸イオン、リン酸イオン、その他の成分と水不溶性塩をつくり、レンズを白濁させることが知られているが、本発明によりレンズ内にカルシウムイオンが多量に含まれていてもそのイオンを除去することができることがわかる。

実験例 1

第 3 図に示す洗浄装置を用いた。第 3 図において、(1) は電源（交流 100V）、(2) は交流 100V を交流 90V に変換するためのトランス、(3) はブリッジ整流器（規格：400V、3A）、(4) および (5) はそれぞれアルミニウム電解コンデンサ（規格：200V、470 μ F）、(6) はヒューズ（規格：100V、0.3A）、(7) はスイッチ、(8) は電解槽、(9) および (20) はそれぞれ白金電極（電極面積：0.21cm²）、(21) は実施例 17 で用いたのと同じソフトコンタクトレンズである。なお、白金電極間距離を 3 cm に設定した。

第 3 図に示した洗浄装置を用い、電解槽 (8) 内に実施例 17 でえられた処理液 (22) または比較例 8 で用いた保存液 (22) 9 ml を用い、電圧 90V をかけたところ、実施例 17 でえられた処理液を用いたばあいには電流は流れつづけたが、比較例 8 で用いた保存液を用いたばあいには電圧をかけた瞬間にヒューズが切れ、電流が流れなかった。

その他の保存液として TORAY 保存用錠剤（東レ㈱製）

(36)

を取扱説明書にしたがって保存液としたもの、タップソー
 ーク（参天アラガン[®]製）を取扱説明書にしたがって保
 存液としたもの、ピュアソーグS（HOYA[®]製）、セーライ
 ンソリューション（BAUSCH & LOMB 社製）、マイティア
 5 （千寿製薬[®]製）、リンス（セイコーコンタクトレンズ
[®]製）、ソフリンス（[®]シード製）、レンズリンス（チ
 バビジョンケア[®]製）の各9 mlに対して前記と同様の操
 作を施したが、いずれも電圧をかけた瞬間にヒューズが
 切れ、電流が流れなかった。

10 以上のことから、本発明の処理液は、機械的にヒュー
 ズのような簡単な装置により、一般に用いられているソ
 フトコンタクトレンズ用保存液と識別しうるものである
 ことがわかる。

参考までに、上記従来の保存液のpH、浸透圧および電
 15 気伝導率を測定したので、その測定結果を第2表に示す。

第 2 表

保 存 液 の 種 類	p H	浸透圧 (mmol/kg)	電気伝導率 (mS/cm)
TORAY 保存用錠剤	6.85	269	13.7
タップソーグ	6.05	309	12.6
ピュアソーグS	7.25	309	13.4
セーラインソリューション	7.23	282	10.4
マイティア	7.25	279	12.6
リ ン ス	7.17	279	10.3
ソフリンス	6.44	280	13.0
レンズリンス	7.18	291	12.5

(37)

実験例 2

つぎに各種の組成比で調製した処理液についてその pH と浸透圧、電気伝導率を調べた。その結果を第 3 表に示す。

5

第 3 表

実験番号	組 成 (w/v%)			p H	浸 透 圧 (mmol/kg)	電気伝導率 (mS/cm)
	ホウ酸	ホウ砂	クエン酸 三ナトリウム			
1	1.35	0.15	0	7.01	250	0.60
2	1.80	0.04	0	6.00	285	0.20
3	2.10	0.10	0	6.51	330	0.38
4	1.76	0.04	0	6.05	286	0.16
5	1.80	0.04	0.2	6.38	300	1.42
6	1.35	0.15	0.6	7.32	276	5.00
7	1.35	0.10	1.0	7.26	293	7.30
8	0.96	0.12	1.0	7.50	254	7.30

産業上の利用可能性

本発明のレンズの洗浄消毒方法は、レンズの材質、規格および形状に悪影響を与えることなく、煩雑な操作を要さず、しかも短時間ですぐれた洗浄力によりレンズから蛋白質や金属イオンなどを除去することができ、さら

10 にかかる除去とほぼ同時にレンズを殺菌消毒することができる。また、本発明の方法は、カラーコンタクトレンズまたはマーキングされたレンズに適用したばあいにも、かかるレンズが脱色されたり、退色されることがない。

(38)

さらに、本発明の方法は、レンズの処理後にレンズ内に有害成分が残存しないので、レンズを目に装用したばあいに目に対してきわめて安全である。

本発明のソフトコンタクトレンズ用処理液は、眼に対して何らの悪影響を及ぼすことがなく安全であることは勿論のこと、電氣的処理を施したときにソフトコンタクトレンズに何らの悪影響を及ぼすことがない。また、本発明のソフトコンタクトレンズ用処理液の電気伝導率は、一般に用いられているソフトコンタクトレンズ用保存液
5
10 の電気伝導率よりも小さいので、これらソフトコンタクトレンズ用保存液と容易に識別することができる。

請求の範囲

1. 電気分解によって次亜ハロゲン酸塩を発生しない処理液にソフトコンタクトレンズを浸漬して直流電流を通じ、さらに該処理液の温度を上昇させることを特徴とするソフトコンタクトレンズの洗浄消毒方法。
5
2. 通電する電流が0.1 ~ 5Aである請求項1記載のソフトコンタクトレンズの洗浄消毒方法。
3. 処理液のpHが5.5 ~ 8である請求項1記載のソフトコンタクトレンズの洗浄消毒方法。
- 10 4. 処理液の電解質濃度が0.001 ~ 0.5mol/lである請求項1記載のソフトコンタクトレンズの洗浄消毒方法。
5. 処理液に尿素、チオシアン酸塩および還元性化合物よりなる群から選ばれた1種または2種以上の化合物を含有せしめる請求項1記載のソフトコンタクトレン
15 ズの洗浄消毒方法。
6. 処理液がホウ酸およびホウ砂を主成分とする処理剤を2.2w/v%以下の濃度で含有してなり、電気伝導率が8 mS/cm以下であることを特徴とするソフトコンタクトレンズ用処理液。
- 20 7. 処理剤がクエン酸および／またはクエン酸三ナトリウム塩を含有したものである請求項6記載のソフトコンタクトレンズ用処理液。

1/3

FIG. 1

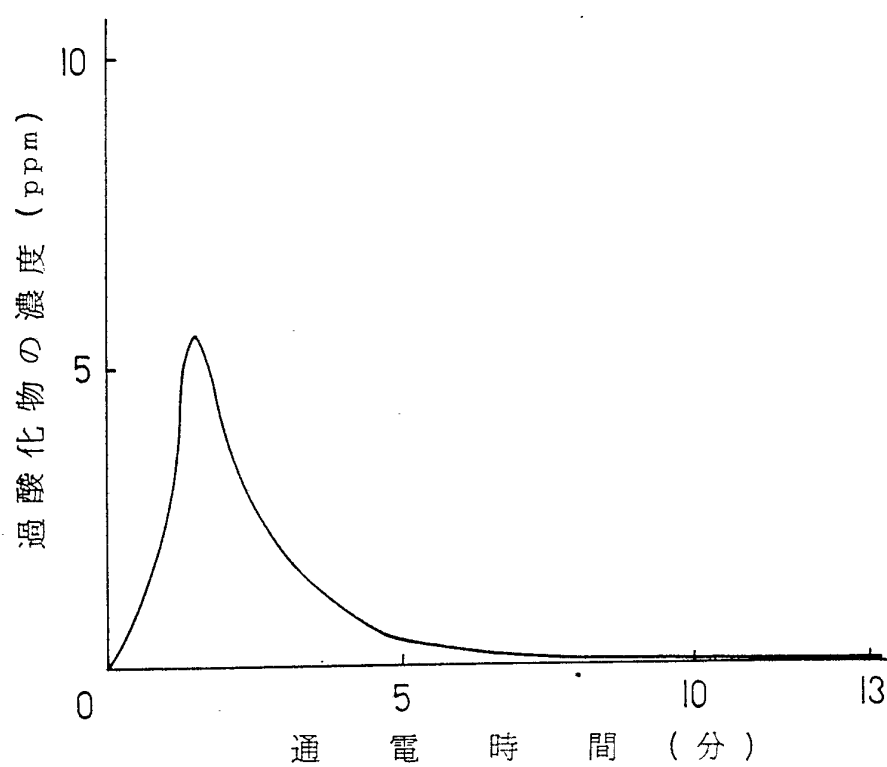


FIG. 2

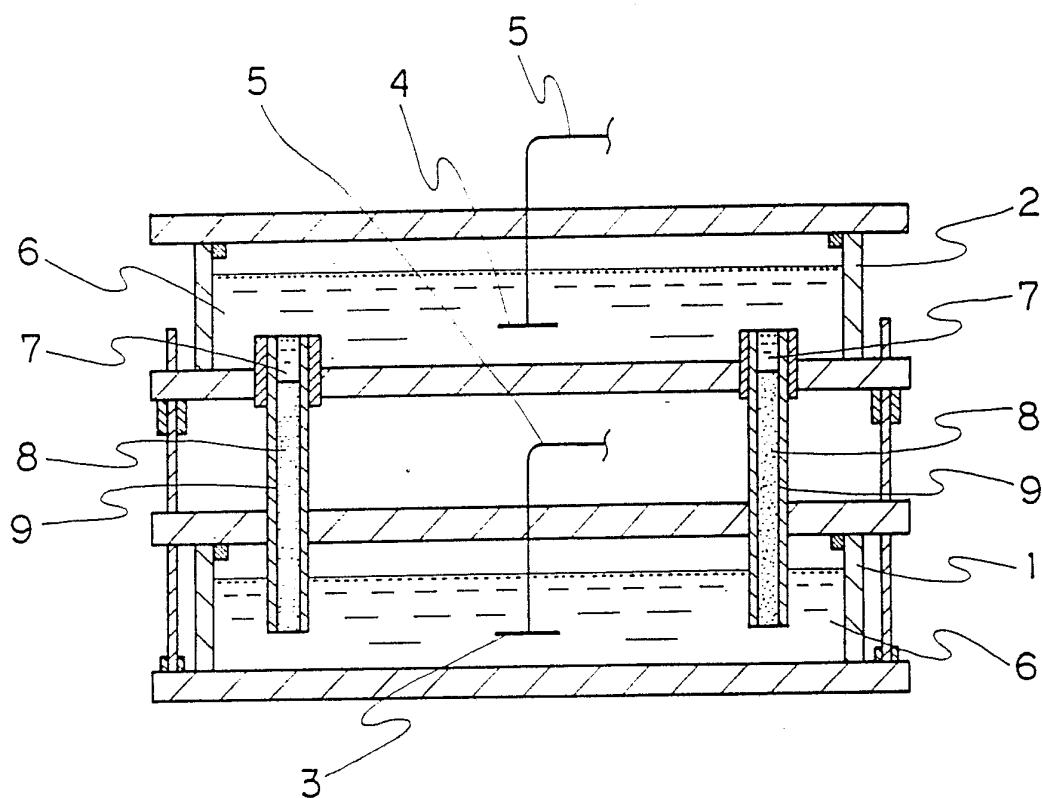
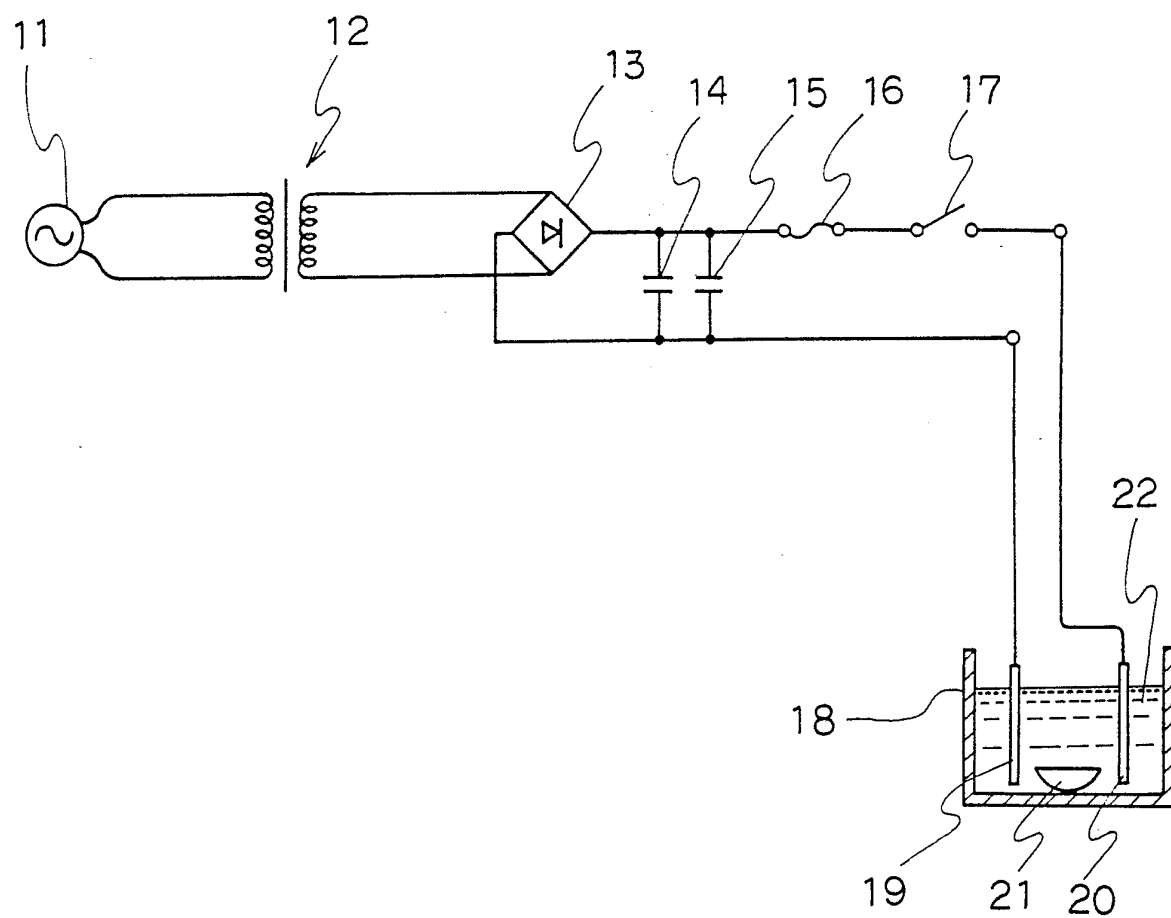


FIG. 3



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/JP90/01211

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) ⁶		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int. Cl ⁵	A61L2/00	
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Searched ⁷		
Classification System	Classification Symbols	
IPC	A61L2/02, A61L2/04, A61L2/18	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁸		
Jitsuyo Shinan Koho	1955 - 1990	
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971 - 1990	
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ⁹		
Category [*]	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
A	JP, A, 63-193129 (Mitsubishi Gas Co., Inc.), 10 August 1988 (10. 08. 88), (Family: none)	1 - 7
A	JP, U, 63-35023 (Tomei Sangyo K.K.), 7 March 1988 (07. 03. 88), (Family: none)	1 - 7
A	JP, Y2, 60-7060 (Tanika Denki K.K.), 8 March 1985 (08. 03. 85), (Family: none)	1 - 7
[*] Special categories of cited documents: ¹⁰ "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document 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 "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		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	
December 4, 1990 (04. 12. 90)	December 17, 1990 (17. 12. 90)	
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer	
Japanese Patent Office		

国 際 調 査 報 告

国際出願番号PCT/JP 90/ 0 1 2 1 1

I. 発明の属する分野の分類		
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A 6 1 L 2 / 0 0		
II. 国際調査を行った分野		
調 査 を 行 っ た 最 小 限 資 料		
分 類 体 系	分 類 記 号	
IPC	A 6 1 L 2 / 0 2, A 6 1 L 2 / 0 4, A 6 1 L 2 / 1 8	
最小限資料以外の資料で調査を行ったもの		
日本国実用新案公報 1955-1990年 日本国公開実用新案公報 1971-1990年		
III. 関連する技術に関する文献		
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	請求の範囲の番号
A	JP, A, 63-193129 (三菱瓦斯株式会社), 10. 8月. 1988 (10. 08. 88), (ファミリーなし)	1-7
A	JP, U, 63-35023 (トーマー産業株式会社), 7. 3月. 1988 (07. 03. 88), (ファミリーなし)	1-7
A	JP, Y2, 60-7060 (タニカ電器株式会社), 8. 3月. 1985 (08. 03. 85), (ファミリーなし)	1-7
※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」 先行文献ではあるが、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の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の文献		
IV. 認 証		
国際調査を完了した日 0 4 . 1 2 . 9 0	国際調査報告の発送日 1 7 . 1 2 . 9 0	
国際調査機関 日本国特許庁 (ISA/JP)	権限のある職員 特許庁審査官 花 岡 明 子 ㊞	4 C 6 7 3 7