

(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
2020年9月10日(10.09.2020)



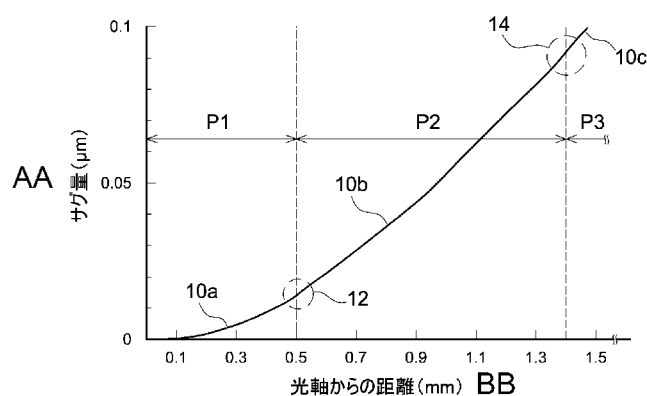
(10) 国際公開番号

WO 2020/179332 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 2/16 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2020/004326
- (22) 国際出願日: 2020年2月5日(05.02.2020)
- (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 2019-041007 2019年3月6日(06.03.2019) JP
- (71) 出願人: 株式会社ニデック(NIDEK CO., LTD.)
[JP/JP]; 〒4430038 愛知県蒲郡市拾石町前
浜34番地14 Aichi (JP).
- (72) 発明者: 太田 博士(OHTA, Hiroshi); 〒4430038
愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14 株
式会社ニデック内 Aichi (JP).
- (74) 代理人: 安部 誠(ABE, Makoto); 〒4600002 愛
知県名古屋市中区丸の内三丁目20番3
号 B P R プレイス久屋大通 特許業務法
人協働特許事務所 Aichi (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, DJ, DK, DM, DO,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,

(54) Title: INTRAOCULAR LENS AND METHOD OF MANUFACTURING SAME

(54) 発明の名称: 眼内レンズとその製造方法



AA Amount of sag (μm)
BB Distance from optical axis (mm)

FIG.3C

(57) Abstract: Provided is an intraocular lens and a method of manufacturing the same in which level differences in surface shapes at boundaries between regions with different refractive power distributions are eliminated using a correction that is different from those conventionally used. An optical surface of an intraocular lens 1 includes a center region 10a, an intermediate region 10b, and an outer region 10c. In the center region 10a, the surface shape of this optical surface is the same as the surface shape of the center region of a lens having a first refractive power. In the intermediate region 10b, the surface shape of the intermediate region of a lens having a second refractive power is shifted so as to be continuous with the center region 10a at a first boundary 12. In the outer region 10c, the surface shape of the outer region 10c of a lens having a third refractive power is shifted so as to be continuous with the shifted intermediate region 10b at a second boundary 14.

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,
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, WS, 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, ST, 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, 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:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

(57) 要約: 屈折力分布が異なる領域の境界における表面形状の段差が、従来とは異なる補正により解消されている眼内レンズと、その製造方法とを提供する。眼内レンズ1の光学面は、中心領域10aと、中間領域10bと、外側領域10cと、を備える。この光学面の表面形状は、中心領域10aにおいて、第1の屈折力を有するレンズの当該中心領域の表面形状と等しい。中間領域10bは、第2の屈折力を有するレンズの当該中間領域の表面形状を、第1境界12において中心領域10aに連続するようにシフトされている。外側領域10cは、第3の屈折力を有するレンズの当該外側領域10cの表面形状を、第2境界14において、シフトされた中間領域10bに連続するようにシフトされている。

明 細 書

発明の名称：眼内レンズとその製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、眼内レンズとその製造方法に関する。

本出願は2019年3月6日に出願された日本国特許出願2019-041007号に基づく優先権を主張しており、その出願の全内容は本明細書中に参照として組み入れられている。

背景技術

[0002] 従来より、白内障の治療目的で、患者の眼球に軟質のレンズ（眼内レンズ、Intraocular Lens：IOL）を挿入する治療法が広く採用されている。この眼内レンズは、典型的には、光学的屈折力を有する光学部と、光学部の位置を眼球内で固定するための支持部とを備えている。眼内レンズの分類として、単焦点眼内レンズと、その他の眼内レンズ（多焦点眼内レンズ、焦点深度拡張型眼内レンズ等を含む）とが知られている。その他の眼内レンズは、例えば眼鏡を併用する煩わしさの頻度を低減できることから、その需要が高まっている。

[0003] 眼内レンズとして例えば、遠方または近方に焦点を合わせるための屈折力の異なる領域を、同心円状に交互に配置した構成のものが知られている（例えば、特許文献1参照）。特許文献1には、このような構成の眼内レンズによれば、焦点深度を増大できることが開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特表2014-503274号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] ところで、眼内レンズの光学面は、滑らかであるほど好ましい。例えば光学面に段差が形成されていると、この段差によってハローやグレア等に繋が

る不要反射（又は不要屈折）が発生し易いという課題が潜在している。

本開示は、このような従来技術の事情に鑑み、ハローやグレア等に繋がる不要反射が生じ難い構成を備える新しい眼内レンズを提供することを目的とする。また、他の側面において、その眼内レンズの製造方法を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0006] 眼内レンズの製造に際し、本発明者は、例えば、図3Aに示される屈折力特性を実現するための眼内レンズを設計した。すると、このような眼内レンズの光学面には、中心領域10aと中間領域10bとの境界12（図2参照）、または中間領域10bと外側領域10cとの境界14（図2参照）において、表面形状に段差が形成され易いことを知見した。光学面におけるこのような段差は、入射光の乱反射を招き、ハローやグレア等に繋がり易いと考えられる。この段差を低減する方法として、一般的には、光学面の表面設計において段差箇所のみをスプライン法で補間することで、隣り合う領域の表面を滑らかに繋ぐことが考えられる。しかしながら、本発明者による鋭意研究の結果、スプライン法に加えて、又はスプライン法とは異なる手法として、屈折力分布が異なる領域の境界における表面形状の段差を、新たな手法で補正することを想到するに至った。

[0007] すなわち、ここに開示される技術によって、入射光の一部を屈折力により複数の焦点に集光させるための光学面を有する光学部を備える眼内レンズが提供される。この眼内レンズは、中心領域と、中間領域と、外側領域と、を備える。中心領域は、第1の屈折力を有し、光学部の光軸を中心とする円形状に形成される。中間領域は、第1の屈折力とは異なる第2の屈折力を有し、中心領域の半径方向外側に連続してリング状に形成される。外側領域は、第2の屈折力とは異なる第3の屈折力を有し、中間領域の半径方向外側に連続してリング状に形成される。ここで、1つの光学面を構成する領域は、光軸方向にシフトされることで他の領域との段差が低減されている。具体的には、光学面の表面形状は、中心領域において、第1の屈折力を有するレンズ

の当該中心領域の表面形状と等しい。また、中間領域において、第2の屈折力を有するレンズの当該中間領域の表面形状を、中心領域と中間領域との境界である第1境界において中心領域に連続するようにシフトしたものと等しい。そして外側領域において、第3の屈折力を有するレンズの当該外側領域の表面形状を、中間領域と外側領域との境界である第2境界においてシフトされた中間領域に連続するようにシフトしたものと等しい。

[0008] このような構成によると、光学部の非球面形状は、中心領域については第1の屈折力に対応した表面プロファイルとなり、中間領域と外側領域とについては、表面位置が、第2の屈折力および第3の屈折力に対応する当初の中間領域および外側領域の表面プロファイルから変動（シフト）されて、段差が解消されている。換言すると、中間領域と外側領域の表面形態（例えばカーブ）は変化されることなく、その位置が光学部の光軸方向に移動されている。このことにより、光学面の段差に基づくグレアやハロー等の不要反射を低減できる。その一方で、中間領域および外側領域における屈折力の分布形態については、当初のままの設計が概ね維持される。これにより例えば、累進焦点をより滑らかに変化させることができて好ましい。その結果、屈折力分布の異なる領域の境界に起因する患者の視覚の違和感が低減された眼内レンズが提供される。

[0009] ここに開示される眼内レンズの好適な一態様において、中心領域の表面形状、中間領域の表面形状、および、外側領域の表面形状は、それぞれ以下の式（1）、式（2）、および、式（3）によって定義されている。なお、中心領域の光軸から半径方向の寸法を P_1 、中間領域の半径方向の寸法を P_2 、外側領域の半径方向の寸法を P_3 としたとき、式（1）は $0 \leq h \leq P_1$ を満たす範囲について示し、式（2）は $P_1 < h \leq (P_1 + P_2)$ を満たす範囲について示し、式（3）は $(P_1 + P_2) < h \leq (P_1 + P_2 + P_3)$ を満たす範囲について示す。また、式中、 h は、前記光学面の前記光軸からの前記半径方向外側への距離、 Z_1 、 Z_2 、 Z_3 は、前記距離 h におけるサグ量、 r_1 、 r_2 、 r_3 は、それぞれ、前記第1の屈折力、前記第2の屈折力、および

前記第3の屈折力に応じて決定される曲率半径、 a_{1n} 、 a_{2n} 、 a_{3n} は、それぞれ、前記第1の屈折力、前記第2の屈折力、および前記第3の屈折力に応じて決定される非球面定数、 C_1 、 C_2 、 C_3 はコーニック定数、 n は3～ k の自然数、および、 α_2 は前記第1境界におけるサグ量 Z_1 、 Z_2 が等しくなるように決定される定数であり、 α_3 は第2境界におけるサグ量 Z_2 、 Z_3 が等しくなるように決定される定数である。このような構成によると、例えば、中心領域、中間領域および外側領域のより広い表面を非球面プロファイルによって定義される表面形態とすることができるために好ましい。

[0010] [数1]

$$Z_1(h) = \frac{\frac{1}{r_1} h^2}{1 + \sqrt{1 - (1 + C_1) \left(\frac{h}{r_1}\right)^2}} + \sum_{n=3}^k a_{1n} h^n \quad (1)$$

$$Z_2(h) = \frac{\frac{1}{r_2} h^2}{1 + \sqrt{1 - (1 + C_2) \left(\frac{h}{r_2}\right)^2}} + \sum_{n=3}^k a_{2n} h^n + \alpha_2 \quad (2)$$

$$Z_3(h) = \frac{\frac{1}{r_3} h^2}{1 + \sqrt{1 - (1 + C_3) \left(\frac{h}{r_3}\right)^2}} + \sum_{n=3}^k a_{3n} h^n + \alpha_3 \quad (3)$$

[0011] ここに開示される眼内レンズの好ましい一態様において、光学面は、光学部の入射光が入射する側である前面に形成されている。上記の光学面は、その表面形状に段差が無いことから、眼内に挿入されたときに角膜側となる前面と網膜側となる後面とのいずれに形成されていてもよい。前面に形成されていることで、例えば、装着性が改善され得るために好ましい。

[0012] ここに開示される眼内レンズの好適な一態様において、第1の屈折力は、光軸から半径方向外側に向かって漸増し、第2の屈折力は、半径方向外側に向かって漸減し、第3の屈折力は、半径方向外側に向かって一定である、累進焦点構造を有する。眼内レンズが、屈折力が連続的に変化する累進領域を備えることで、例えば、相対的に遠方から近方まで幅広い領域にピントを合

わせることができ、像のゆがみ等が軽減されるために好ましい。

[0013] 以上の構成の眼内レンズは、例えば、以下の方法により好適に製造することができる。すなわち、ここに開示される眼内レンズの製造方法は、光学面の屈折力分布を設計する工程と、光学面の表面形状を設計する工程と、表面形状の段差を補正する工程と、眼内レンズを製造する工程とを含む。ここで、屈折力分布設計工程は、光学部の光軸を中心とする円形状に形成される中心領域が第1の屈折力を有し、中心領域の半径方向外側に連続してリング状に形成される中間領域が第1の屈折力とは異なる第2の屈折力を有し、中間領域の半径方向外側に連続してリング状に形成される外側領域が第2の屈折力とは異なる第3の屈折力を有するようにモデルレンズの光学面の屈折力分布を設計する。

[0014] 表面形状設計工程では、屈折力分布を有するモデルレンズの光学面の表面形状を、中心領域、中間領域、および、外側領域ごとに設計する。補正工程では、設計されたモデルレンズの光学面の表面形状を、中心領域は第1の屈折力を有する当該中心領域の表面形状のままとし、中間領域において、第2の屈折力を有するレンズの当該中間領域の表面形状を、中心領域と中間領域との境界である第1境界において中心領域に連続するようにシフトする。また、外側領域において、第3の屈折力を有するレンズの当該外側領域の表面形状を、中間領域と外側領域との境界である第2境界においてシフトされた中間領域に連続するようにシフトする。製造工程では、補正されたモデルレンズの光学面を実現するように眼内レンズを製造する。これにより例えば、従来とは異なる手法で屈折力の異なる領域の表面段差を解消して眼内レンズを製造する手法が提供される。

[0015] ここに開示される製造方法の好ましい一態様において、段差が補正されたモデルレンズの光学面の表面形状を、さらにスプライン法で補間する工程を含む。これにより例えば、補正された光学面の表面形状がより一層滑らかとなり、さらに不要反射等の不都合な減少を抑制し易い。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]一実施形態に係る1ピース型の眼内レンズの構成を模式的に説明する（a）平面図と（b）側面図である。

[図2]一実施形態に係る眼内レンズの光学部の構成について説明する平面図である。

[図3A]一実施形態に係る眼内レンズの光学部の半径方向の屈折力分布を示す図である。

[図3B]図3Aの屈折力分布に基づく、光学部の表面形状プロファイルである。

[図3C]図3Bの表面形状プロファイルにおける段差を補正した様子を示す一実施形態に係る眼内レンズの光学部の半径方向の屈折力分布を示す図である。

[図4A]図3Bの表面形状プロファイルに基づいて屈折力分布をシミュレートした結果である。

[図4B]図3Cの表面形状プロファイルに基づいて屈折力分布をシミュレートした結果である。

[図4C]図3Cの表面形状プロファイルをスプライン法で補間した後に、屈折力分布をシミュレートした結果である。

発明を実施するための形態

[0017] 以下、本発明の好適な実施形態を説明する。なお、本明細書において特に言及している事項（眼内レンズの表面形状とその設計方法等）以外の事柄であって、本発明の実施に必要な事柄（眼内レンズの材料や、設計に関わらない製法等の一般的事項）は、本明細書に記載された発明の実施についての教示と、出願時の技術常識とに基づいて、当業者は理解することができる。本発明は、本明細書に開示されている内容と当該分野における技術常識とに基づいて実施することができる。また、数値範囲を示す「A～B」との表記は、特にことわりのない限り、「A以上B以下」を意味するものとする。

[0018] 図1は、一実施形態に係る1ピース型の眼内レンズ1の構成を説明する図である。図1（a）は眼内レンズ1の平面図であり、図1（b）は図1（a

）の眼内レンズ１の側面図である。眼内レンズ１は、所定の光学的屈折力を有する光学部１０と、光学部１０を眼球内で支持するための一对の支持部２０とを備えている。光学部１０の表面のうち、眼内レンズ１が眼内に装用されたときに、入射光が入射する側の面（つまり患者眼の角膜を向く面）を前面１０Ｆ、入射光が出射する側の面（つまり患者眼の網膜を向く面）を後面１０Ｒｅという。本例の光学部１０と支持部２０とは、同一の原料樹脂組成物から一体的に成形されている。

[0019] 光学部１０は、例えば平面視で、概ね直径Ｄが５．５ｍｍ～７ｍｍ程度、典型的には６ｍｍ程度の円形を有している。光学部１０の直径Ｄ方向に直交する方向（つまり光軸Ｌと平行な方向）を、厚み方向という。また、光学部１０は、側面視で、例えば両面に（厚み方向の両側に）向けて突出した両凸レンズ形状を有している。光学部１０の厚みや表面形状は、光学部１０を構成する材料の屈折率と、光学部１０に求められる所望の屈折力（光学的作用）等に基づいて決定することができる。光学部１０の厚みは、円形の光学部１０の光軸Ｌの位置において、例えば、３００μｍ以上、一例として４００μｍ以上であって、例えば９００μｍ以下、一例として７００μｍ以下、典型的には６００μｍ程度（±１０％程度）である。しかしながら、光学部１０の形状はこれに限定されない。光学部１０の形状は、例えば、平面視で楕円形や類楕円形であってよい。また、光学部１０の形状は、例えば側面視で、一方の面のみが突出し、他方の面は平坦な平凸レンズ形状であってよく、あるいは、一方の面が突出し、他方の面は凹んだ凸メニスカスレンズ形状等であってもよい。なお本実施形態に係る眼内レンズ１において、側面視で最も突出している頂点Ｏは前面１０Ｆの中心であり、頂点Ｏは光軸Ｌ上に配置されている。本説明では光学部１０に光が入射する方向（図１（ｂ）の紙面左側）を入射方向又は入射側、光学部１０が光を出射する方向（図１（ｂ）の紙面右側）を出射方向又は出射側と呼ぶことがある。

[0020] 本実施形態の支持部２０は、光学部１０の周縁から外方に向けて突出するように形成されている。一对の支持部２０は、光学部１０の光軸Ｌを対称軸

として、点対称となるように光学部10に対して形成されている。支持部20は、一端が自由端のループ形状を有している。支持部20は、光学部10との接続部の近傍において、光学部10の平面内で大きく屈曲した屈曲部20aをそれぞれ備えている。支持部20は、屈曲部20aにおいて、自由端部を光軸Lに近づける方向にさらに屈曲可能に構成されている。一对の支持部20の自由端の間の距離（最大寸法）Eは、例えば11.5mm～13.5mm程度であり、典型的には12mm～13mm程度である。しかしながら、支持部20の形状はこれに限定されない。光学部10および支持部20は、同一の材料によって構成されていてもよいし、異なる材料によって構成されていてもよい。ここに開示される眼内レンズ1は、例えば、光学部10および支持部20がともに、同一の眼内レンズ材料によって構成されていてもよい。

[0021] 図2は、本実施形態の前面10Fの構成を説明する平面図である。図2は図1(b)の前面10Fを、図1(b)の紙面左側から見た図に対応する。図2中のIIIA-III A線は、光学部10の半径方向と一致している。つまり、IIIA-III A線は、光軸Lに直交する。前面10Fは、光が入射する光学面（入射面）であり、後面10Reは前面10Fを介して光学部10の内部に入射した光（換言するなら光学部10の内部を通過する光）が出射される光学面（出射面）である。本実施形態において、光学部10の前面10Fは、入射光の少なくとも一部を屈折力により複数の焦点（換言するなら光軸L上の異なる位置）に同時に集光させるための光学面として用いられる。なお本実施形態では、後面10Reの中心を光軸Lが通過し、且つ、後面10Reの表面形状は、光軸L上の基準点を中心とした所定の曲率半径に沿うように形成されている。

[0022] 前面10Fの説明に戻る。本実施形態の前面10F（換言するなら光学部10の入射側の光学面）は、中心領域10aと、中間領域10bと、外側領域10cとから構成されている。中心領域10aと中間領域10bとの境界を第1境界12といい、また、中間領域10bと外側領域10cとの境界を

第2境界14という。中心領域10aは、光学部10の光軸Lを中心とした半径P1の円形状に形成されている。半径P1は、光軸Lと第1境界12との距離に相当する。中間領域10bは、中心領域10aの半径方向外側に連続してリング状に形成されている。中間領域10bは、中心領域10aを取り囲むように形成されている。中間領域10bの半径方向の寸法はP2である。寸法P2は、第1境界12と第2境界14との距離に相当する。外側領域10cは、中間領域10bの半径方向外側に連続してリング状に形成されている。外側領域10cは、中間領域10bを取り囲むように形成されている。外側領域10cの半径方向の寸法はP3である。寸法P3は、第2境界14と光学部10の平面視における半径方向外側の端部との距離に相当する。中心領域10aと、中間領域10bと、外側領域10cとは、光軸Lを中心とする同心円状に形成されている。

[0023] これに限定されるものではないが、中心領域10aについての距離P1は、凡そ0.25mm以上であってよく、0.3mm以上であってよく、例えば0.5mm以上であってよい。中心領域10aについての距離P1は、凡そ1.5mm以下であってよく、1.25mm以下であってよく、例えば1mm以下であってよい。また、中間領域10bについての距離P2は、凡そ0.5mm以上であってよく、0.75mm以上であってよく、例えば1mm以上であってよい。中間領域10bについての距離P2は、凡そ1.75mm以下であってよく、1.5mm以下であってよく、例えば1mm以下であってよい。外側領域10cについての距離P3は、凡そ1mm以上であってよく、1.25mm以上であってよく、例えば1.5mm以上であってよい。外側領域10cについての距離P3は、凡そ2mm以下であってよく、1.75mm以下であってよく、例えば1.6mm以下であってよい。

[0024] 前面10Fの表面の一部領域である中心領域10aは、中心領域10aに入射した入射光に対し第1の屈折力（換言するなら第1屈折特性）を有している。中間領域10bは、第1の屈折力とは異なる第2の屈折力（換言するなら第2屈折特性）を有している。外側領域10cは、第2の屈折力とは異

なる第3の屈折力（換言するなら第3屈折特性）を有している。第1の屈折力と第3の屈折力とは、同じであってもよいし、異なってもよい。第1の屈折力、第2の屈折力、および第3の屈折力は、独立して、各領域の領域内において一定であってもよいし、変化されていてもよい。例えば、第1の屈折力、第2の屈折力、および第3の屈折力は、各領域において、半径方向外側に向かって漸減していてもよいし、半径方向外側に向かって漸増していてもよい。換言すると、中心領域10a、中間領域10b、および外側領域10cの有する屈折力は特に限定されない。

[0025] 一例として、中心領域10a、中間領域10b、および外側領域10cは、独立して、患者が近方よりも遠方を見るための遠用屈折力用の領域であってもよいし、遠方よりも近方を見るための近用屈折力用の領域であってもよい。また、中心領域10a、中間領域10b、および外側領域10cは、独立して、半径方向外側に向かうにつれて、遠用屈折力用から近用屈折力用に屈折力を高めた累進屈折力用の領域であってもよいし、近用屈折力用から遠用屈折力用に屈折力を低減させた累進屈折力用の領域であってもよい。中心領域10a、中間領域10b、および外側領域10cの屈折力は、任意に組合せることができる。また、前面10Fは、例えば、屈折特性が異なる2つの領域（中心領域10aと中間領域10b）で構成されていてもよいし、屈折特性が異なる4つの領域で構成されていてもよい。なお、遠用屈折力と近用屈折力とについては、眼内レンズ1の装用者によって異なり得るために一概には言えないが、一例として、近用屈折力として20～23D程度、遠用屈折力として18～20D程度とすることが例示される。

[0026] 本実施形態の眼内レンズ1の前面10Fに入射した光は、前面10Fと後面10Reとで屈折されつつ、後面10Reから出射される。前面10Fの中心領域10aは、第1の屈折力を有するレンズの表面形状を有している。中間領域10bは、第2の屈折力を有するレンズの表面形状を有している。外側領域10cは、第3の屈折力を有するレンズの表面形状を有している。なお本実施形態の後面10Reは、前面10Fに入射する入射光線の位置（

領域)によらず一定の屈折力で光を屈折させる。つまり本実施形態の後面10Reは、単焦点眼内レンズを構成する光学面と同等の屈折作用を有してよく、前面10Fは非単焦点(例えば多焦点、焦点深度拡張型)の屈折作用を提供する。以下、このような眼内レンズ1の光学部10の形状の設計方法ならびに製造方法を説明しながら、眼内レンズ1の特徴的な表面形状についても説明する。

[0027] 一実施形態に係る眼内レンズ1の製造方法は、以下の工程S10～S50を含む。工程S10～S40は、眼内レンズ1の設計方法であり得る。なお、いずれの方法においても、工程S40は付加的に含み得る工程である。

S10：屈折力分布設計工程

S20：表面形状設計工程

S30：段差補正工程

S40：補間工程

S50：製造工程

[0028] <屈折力分布設計工程S10>

本実施形態の屈折力分布設計工程S10では、薄肉レンズ(第1モデルレンズ)の屈折力分布を設計する。屈折力分布設計工程S10では、前述した中心領域10aへの入射に対応する光線(換言するなら光軸Lから距離P1までの範囲内に入射する光線)に対し第1の屈折力を有し、前述した中間領域10bへの入射に対応する光線に対し第2の屈折力を有し、外側領域10cへの入射に対応する光線に対し第3の屈折力を有するように、第1モデルレンズの屈折力分布を設計する。なお、本明細書において、「薄肉レンズ」とは、眼内レンズ1の設計および製造において、屈折力分布が設計された段階の眼内レンズを表す概念的な用語であって、実際に厚みの薄い眼内レンズを意味するものではない。

[0029] 図3Aに、本実施形態の屈折力分布設計工程S10で設計した薄肉レンズの屈折力分布を示す。図3Aの屈折力分布は、光軸Lに平行な光線を薄肉レンズに入射させた場合の、薄肉レンズの屈折力特性を示している。図3Aの

横軸は、薄肉レンズに入射する光線（光軸Lと平行な光線）の、光軸Lからの距離を示し、縦軸は該光線が薄肉レンズに入射した場合の、該光線に対する薄肉レンズの屈折力を示す。

図3Aの屈折力分布は、図2におけるIIIA－IIIA線に沿った薄肉レンズの屈折力の分布に対応している。すなわち、図2の中心領域10aの屈折力分布は、図3AのP1で示される領域に実線によって示されている。中心領域10aに対応する第1の屈折力は、光軸Lから半径方向外側に向かって線形的に漸増する。また、中間領域10bの屈折力分布は、図3AのP2で示される領域に実線によって示されている。中間領域10bに対応する第2の屈折力は、半径方向外側に向かって線形的に漸減する。そして外側領域10cの屈折力分布は、図3AのP3で示される領域に実線によって示されている。外側領域10cに対応する第3の屈折力は、半径方向外側に向かって一定である。半径方向外側に向かって屈折力が漸増または漸減する眼内レンズ1は、焦点深度拡張型眼内レンズ（EDF－IOL，EDOF－IOL等ともいう）の一例である。また、半径方向に沿って屈折力が変化する光学面を、累進屈折面という。

[0030] 本実施形態では、説明を簡便にするため、中心領域10aについての距離P1は0.5mmと仮定し、中間領域10bについての距離P2は0.9mmと仮定し、外側領域10cについての距離P3は1.6mmと仮定する。また、屈折力分布設計工程S10では、更に、これら第1の屈折力、第2の屈折力、および第3の屈折力の分布を表すため、図3A中に示した第1の屈折力分布を表す線(a)に対応する一次式(a)、第2の屈折力分布を表す線(b)に対応する一次式(b)、および第3の屈折力分布を表す線(c)に対応する一次式(c)をそれぞれ用意する。一例として、一次式(a)、一次式(b)、一次式(c)は、以下のとおり表される。

$$[0031] \quad D_A = N_1 \times h + M_1 \quad \cdots (a)$$

$$D_B = N_2 \times h + M_2 \quad \cdots (b)$$

$$D_C = N_3 \times h + M_3 \quad \cdots (c)$$

ここで、一次式 (a)、(b)、(c) における、 N_1 、 N_2 、 N_3 は、それぞれ、各式の傾きを表す。また、 M_1 、 M_2 、 M_3 は、それぞれ、各式の切片（縦軸との交点）を表す。これに限定されるものではないが、本実施形態における好適な一例として、これら N_1 、 N_2 、 N_3 は、中心領域10a、中間領域10b、および外側領域10cの表面形態を表す上記式(1)、(2)、(3)における非球面定数 a_{1n} 、 a_{2n} 、 a_{3n} として採用することができる。また、これら M_1 、 M_2 、 M_3 は、同じく上記式(1)、(2)、(3)における曲率半径 r_1 、 r_2 、 r_3 として採用することができる。

[0032] <表面形状設計工程S20>

表面形状設計工程S20では、屈折力分布設計工程S10で設計した薄肉レンズを厚肉レンズ化する。なお、本明細書において、「厚肉レンズ」とは、眼内レンズ1の設計および製造において、立体的な表面形状が設計された段階の眼内レンズを表す概念的な用語であって、実際に厚みの厚い眼内レンズを意味するものではない。本実施形態では、表面形状設計工程S20で設計する厚肉レンズを第1厚肉レンズ（第2モデルレンズ）と呼ぶ。

表面形状設計工程S20では、屈折力分布設計工程S10で設計した薄肉レンズの屈折力分布を実現するように、第1厚肉レンズの前面10Fの表面形状を、中心領域10a、中間領域10b、および、外側領域10cごとに設計する。この表面形状設計工程S20は、前面10Fの表面形状の設計（仮決定）を含む。第1厚肉レンズの中心領域10a、中間領域10b、および、外側領域10cは、薄肉レンズの場合と同様に、光軸Lを基準とする同心円状の領域であり、各領域の光軸Lからの距離、面積は薄肉レンズの場合と同一である。図3Bに、本工程にて設計した第1厚肉レンズの前面10Fの表面形状を示す。この表面形状は、図2の前面10FのIIIA-III A線に沿う断面形状に対応する。図3Bの横軸は光軸Lから距離である。同図の縦軸は、サグ量（光学面形状のプロファイル）であり、光軸Lに直交し、且つ、前面10Fの頂点Oを含む面からの距離（高さ、落ち込み、等ともいう）である。図3Bで示される前面10Fの表面の断面形状を、光軸Lを中心に

回転させることで、第1厚肉レンズの前面10Fの立体的な形状を表すことができる。

[0033] なおここで、図3A～3C、および、後述する図4A～4Cの表現について補足説明する。

例えば、厚肉レンズの前面10Fを非単焦点特性の光学面（例えば、累進屈折面）、後面10Reを球面として、レンズの厚み（前面10Fと後面10Reの間隔）と後面10Reの曲率半径を決定するものとする。ここで、光軸Lに平行に前面10Fに入射する光線を考えると、光線は、前面10F（累進屈折面）と後面10Re（球面）との2つの面で屈折された後に、光軸Lと交わる。この光軸Lおよび光線が交わった点と厚肉レンズの主点との距離が、該光線に対する厚肉レンズの焦点距離であり、また、その逆数が厚肉レンズの屈折力である。

[0034] また、例えば同心円型の累進屈折レンズでは、入射光線が累進屈折面に入射する位置の光軸からの距離によって、当該入射光線に対するレンズの屈折力が変化する。そのため、例えば図4A～4Cにおいて、横軸は、入射光線が眼内レンズ1の前面10Fへ入射する位置の光軸Lからの距離を示し、縦軸は、当該光軸Lからの距離に入射した入射光線に対するレンズの屈折力を示している。図3A～3Cにおいても同様に、前面10Fを基準として、横軸は、入射光線がレンズ前面へ入射する位置の光軸Lからの距離を示している。また、図3Bおよび3Cにおける縦軸は、前面10Fのサグ量、すなわち、前面10Fの頂点Oを0（基準）として、前面10Fが光軸方向にどれだけ動いた位置にあるかを示している。累進屈折面を備えるレンズは、入射光線の位置が光軸から徐々に離れるにつれて距離焦点が徐々に変化される。累進屈折面を備えるレンズは、累進焦点構造を有する。

[0035] 表面形状設計工程S20の説明に戻る。

図3Bにおいて、P1で示す範囲は、中心領域10aの表面形状に対応する。これは、図3Aの屈折力を示す線(a)から、伝統的にレンズの表面形状を定義するために用いられるサグ式を利用して得られる非球面形状のうち

、中心領域10aに対応する部分（線（a）の実線領域に対応する部分）を抽出したものである。なお、サグ式とは、上記式（1）で表されるべき級数多項式である。図3B中、P2で示す範囲は、中間領域10bの表面形状に対応する。これは、図3Aの屈折力を示す線（b）から、サグ式を利用して得られる非球面形状のうち、中間領域10bに対応する部分（線（b）の実線領域に対応する部分）を抽出したものである。図3B中、P3で示す範囲は、外側領域10cの表面形状の一部に対応する。これは、図3Aの屈折力を示す線（c）から、サグ式を利用して得られる非球面形状のうち、外側領域10cに対応する一部分（線（c）の実線領域に対応する部分のうち、第2境界14の近傍）を抽出したものである。なお以降の説明において、各領域（中心領域10a、中間領域10b、外側領域10c）の光軸Lに最も近い側の端部を近位端と呼び、光軸Lから最も遠い側の端部を遠位端と呼ぶことがある。

[0036] 本工程で設計される第1厚肉レンズの表面形状は、図3Bに示すように、中心領域10aと中間領域10bとの間、及び中間領域10bと外側領域10cとの間が、光軸からの距離に変位のない直線で接続されている。つまり中心領域10aの遠位端と中間領域10bの近位端とは、光軸方向に平行な直線（立体形状においては、光軸に平行な面）で接続されている。また中間領域10bの遠位端と外側領域10cの近位端も直線（立体形状においては、光軸に平行な面）で接続されている。このように、表面形状設計工程S20では屈折力分布設計工程S10で設計した屈折力分布に基づき、中心領域10a、中間領域10b、および、外側領域10cごとに前面10Fの表面形状を設計し、組み合わせることで、第1厚肉レンズ（第2モデルレンズ）の前面10F全体の表面形状を設計する。

[0037] なお、図3Bに示されるように、屈折力が異なる領域の境界（第1境界12、第2境界14）において、光学面の表面形状には段差が形成され易い。本実施形態の厚肉レンズでは、この段差は、光軸Lに近いと比較的小さくなるが、半径方向外側に向かう（つまり光軸Lから遠ざかる）につれて急激に

増大し易い。このような屈折力が異なる領域の境界（第1境界12、第2境界14）における表面形状の段差は、ハローやグレア等に繋がる不要反射を招く恐れがある。そこで、次工程において、表面形状設計工程S20で設計した前面10Fの表面形状からこの段差を解消（低減）するための段差補正を行う。

[0038] <段差補正工程S30>

段差補正工程S30では、表面形状設計工程S20で設計した第1厚肉レンズの前面10Fの形状を変更する。換言するなら表面形状設計工程S20で設計した第1厚肉レンズの前面10Fの表面形状の段差を補正（低減）する。なお段差補正工程S30で設計する厚肉レンズを第2厚肉レンズ（第3モデルレンズ）と呼ぶ。第2厚肉レンズの前面10Fの中心領域10aは、表面形状設計工程S20で設計（仮決定）したサグ量を維持する。第2厚肉レンズの前面10Fの中間領域10bは、中心領域10aの遠位端でのサグ量と中間領域10bの近位端でのサグ量とが一致するように、表面形状設計工程S20で設計（仮決定）した中間領域10bに相当するサグ量に対し、サグ量全体を一律に減らす。つまり、表面形状設計工程S20で設計した中間領域10bの表面形状（カーブ）を維持したまま、中心領域10aの遠位端と中間領域10bの近位端とが近づくように、中間領域10b全体を光軸Lに沿う方向にシフトする。換言するなら、第2の屈折力を有する中間領域10bの表面形状と中心領域10aの表面形状とが、第1境界12の箇所で連続するように中間領域10bをシフトする。なお本説明では、式（1）に基づき決定された中心領域10aの遠位端でのサグ量と、式（2）に基づき決定された中間領域10bの近位端でのサグ量とが一致する両領域の接続状態を、「連続」と言い表す。

[0039] 例えば、図3BのP2で示される範囲の表面形状ラインを、第1境界12における段差の分だけ、図3Bの紙面下方にシフトする。図3Cは、段差補正工程S30で設計する第2厚肉レンズのサグ量（表面形態）を表す。これにより、図3Cに示すように、距離P2の範囲の表面形状ラインを、距離P

1の範囲の表面形状ラインに直接連続させる。また、外側領域10cも前述した中間領域10bと同様に、外側領域10c全体をシフトさせる。外側領域10cにおいて、第3の屈折力を有するレンズの当該外側領域の表面形状を、第2境界14においてシフト後の中間領域10bに連続するようにシフトする。例えば、図3BのP3で表される範囲の表面形状ラインを、第1境界12および第2境界14における段差の分だけ図3Bの紙面上方にシフトする。これにより、図3Cに示すように、距離P3の範囲の表面形状ラインを、距離P2の範囲の表面形状ライン（シフト後）に直接連続させる。これにより、光学面の表面形状の段差を低減できる。

[0040] なお本実施形態の段差補正工程S30では、光軸Lに最も近い位置に配置される第1領域（中心領域10a）の遠位端と、第1領域の外側に配置される第2領域（中間領域10b）の近位端とを一致させるように補正しているが、段差の補正手法はこれに限るものではない。第1領域の遠位端と第2領域の近位端との距離が近づくように、第1領域全体又は第2領域全体の少なくとも一方または両方を光軸L方向にシフトさせればよい。なお、補正の対象とする領域は、表面形状設計工程S20で設計した位置から入射側又は出射側のいずれかの方向にシフトすればよく、必ずしも光軸Lに沿うように厳密にシフトさせなくてもよい。つまり対象領域をシフトさせることで表面形状の段差が低減されれば光軸L方向から傾斜した方向にシフトしてもよい。なお本実施形態では中間領域10bと外側領域10cを各々異なるシフト量で移動させているが、シフト量についても特に制限されない。例えば、各領域を同じシフト量で移動させてもよいし、例えば、光軸Lに相対的に近い中心領域10aおよび／または中間領域10bはシフトさせずに（シフト量をゼロにして）、光軸Lから相対的に遠い外側領域10cだけシフトさせてもよい。

[0041] なお、図3Cにおいて、図3BのP1で示される範囲に対応する表面形状ラインは、上述の通り、上記式（1）により定義することができる。そして、図3BのP2、P3で示される範囲に対応する補正された表面形状ライン

は、それぞれ、上記式（２）および式（３）により定義することができる。
 式（２）および式（３）における、 α_2 および α_3 が、それぞれ段差補正工程
 S30における表面形状ライン（サグ量であり光学面形状のプロファイル）
 のシフト量に相当する。 α_2 および α_3 は、通常1～100 μm （例えば1～
 10 μm ）の範囲となる。このような僅かな段差であっても、不要反射を招
 く恐れがあることから、当該段差を解消（又は低減）することが望ましい。
 参考までに、図3Bおよび3CのP1で示される範囲を示す非球面プロファ
 イルを以下の式（４）に例示した。一般に、単焦点を実現する非球面プロフ
 ァイルは、通常は、偶数次の項からなる多項式により定義される。これに対
 し、例えば、累進焦点を実現する中心領域10a（および中間領域10b）
 の光学面の表面プロファイルは、式（４）に表されるように、奇数次の項を
 含むことが好ましい。式（４）は、例えば、式（１）において、 $C_1=0$ 、 k
 $=8$ として、目的の屈折力を有するように非球面定数 A_n を調整（例えば、
 自動設計）することで得ることができる。

[0042] [数2]

$$Z_1(h) = \frac{\frac{1}{r_1} h^2}{1 + \sqrt{1 - \left(\frac{h}{r_1}\right)^2}} + A_3 h^3 + A_4 h^4 + A_5 h^5 + A_6 h^6 + A_7 h^7 + A_8 h^8 \quad (4)$$

[0043] なお、図4Aに、図3Bのシフト補正前の表面形状の前面10Fを有する
 モデルレンズ（第1厚肉レンズ）の屈折力分布をシミュレートした結果を示
 した。また、図4Bに、図3Cのシフト補正後の表面形状の前面10Fを有
 するモデルレンズ（第2厚肉レンズ）の屈折力分布をシミュレートした結果
 を示した。図4Aに示すように、シフト補正前は、P1で示される範囲とP
 2で示される範囲との境界付近、および、P2で示される範囲とP3で示さ
 れる範囲との境界付近で、屈折力が急激に変動して不安定であることが確認
 された。これに対し、シフト補正後のモデルレンズについては、図4Bに示
 すように、P1で示される範囲とP2で示される範囲との境界の位置、及び

P 2で示される範囲とP 3で示される範囲との境界の位置における屈折力の振れが解消されていることを確認できた。なお、表面形状をシフトしたP 2で示される範囲、及びP 3で示される範囲については、図4 Aの屈折力分布に対して何らかの変化がみられる可能性がある。しかしながら、今般のシミュレーション結果では、各境界の屈折力の振れが解消（低減）したこと以外に、屈折力分布に有意な変化は見られなかった。このことからシフト補正した表面形状の前面10Fを有するモデルレンズは、所期する屈折力分布を維持しつつ、第1境界12および第2境界14における光の乱反射を低減できると考えられる。なおハローやグレア等は患者の不快に直結し易い。従って、仮に、P 2で示される範囲、又はP 3で示される範囲の表面形状をシフトしたことによるデメリット（悪影響）があったとしても、境界の段差が低減されるメリットの方が上回る可能性が十分に考えられる。以上、説明したように、ここを開示される段差解消のための補正法は、ハローやグレア等にかかる不要反射を抑制するのに有効であると考えられる。

[0044] <補間工程S 40>

なお、上記のシフト補正は、互いに曲率（換言するなら光学面形状のプロファイル）の異なる中心領域10a、中間領域10b、および、外側領域10cを接続するものである。したがって、段差補正工程S 30で段差が低減されても、第1境界12および第2境界14（図3C参照）は、変曲点となり得る。このような場合、中心領域10a、中間領域10b、および、外側領域10cの表面形状は連続したものの、十分に滑らかであるとは言い難い可能性もある。そこで、ここを開示する方法では、必要に応じ、段差補正工程S 30で段差が補正されたモデルレンズ（第2厚肉レンズ）の前面10Fの表面形状を、さらに補間する補間工程S 40を含んでもよい。本工程では表面形状の補間法として、低次元の式で緩やかに補間できるスプライン法を用いる。例えば、表面形状プロファイルの第1境界12および第2境界14（図3C参照）は、3次のスプラインで補間することが好ましい。これにより、2回微分まで滑らかな回転対称曲面を得ることができる。なお本実施形

態では表面形状の補間法として、より好ましいスプライン法を用いるが、しかし表面形状の補間法として、例えば、スプライン法、ラグランジュ法、ニュートン法、ベジエ法、カーネル法等を用いてもよい。

[0045] 図4Cに、図3Cのシフト補正した表面形状について、さらにスプライン法で補間したときの、モデルレンズの屈折力分布のシミュレート結果を示した。図4Bと比較して、有意な変化は見られないが、距離P1で示される範囲と距離P2で示される範囲との境界の位置、及び距離P2で示される範囲と距離P3で示される範囲との境界の位置における屈折力分布がより滑らかとなり、像の歪みや不要反射がより一層低減され易いために好ましい。

[0046] <製造工程S50>

製造工程S50では、補正されたモデルレンズの光学面を実現するように眼内レンズを製造する。具体的には、製造工程S50では、上記の工程S10～S30（S40）により設計されたモデルレンズを基に、眼内レンズ1を作製する。眼内レンズ1を作製する方法は特に限定されず、例えば、溶液重合法、エマルジョン重合法、バルク重合法、懸濁重合法、光重合法等の、公知の（メタ）アクリレート共重合体の合成手法として知られている各種の重合方法を適宜採用することができる。中でも、例えば、上記重合成分が適宜配合された混合モノマー組成物を重合させる、溶液重合法を好ましく用いることができる。また、眼内レンズ1の成形には、いわゆるキャストモールド製法や、旋盤切削法（lathe cutting）等の従来公知の成形方法を適宜採用することができる。

[0047] 一例として、キャストモールド製法では、上記で設計したモデルレンズの形状に対応したキャビティ（空隙）を備える鋳型を用意し、この鋳型に原料組成物（原料モノマー溶液）を供給して、鋳型内で原料組成物を重合させる。この場合の鋳型は、金属金型に限定されず、樹脂型やガラス製の型、フォトレジストで形成した微細構造金型等であってよい。また他の一例として、切削法では、目的の眼内レンズ1の組成に対応した混合モノマー組成物をシート状（板状等を含む。）に重合させ、重合したシート状の眼内レンズ材料

を上記で設計したモデルレンズの形状に切削する。切削は、シート状の眼内レンズ材料を凍結して実施するとよい。これにより、光学面の表面における段差が好適に解消された眼内レンズ1を製造することができる。

[0048] なお、上記のとおり、屈折特性が異なる領域同士の境界に形成される段差の補正法は、水晶体を除去した患者眼の眼内に挿入される眼内レンズの他に、有水晶体眼に挿入される眼内レンズ（例えばICL、フェイクICKOL）、眼球の表面に装着されて使用される眼用レンズ（典型的には、コンタクトレンズ）等の設計においても有効である。かかる観点から、ここに開示される眼内レンズ1は、眼球の内部に挿入されて使用されるレンズの他に、眼球の表面に装着されて使用される眼用レンズをも含み得る。

[0049] なお本開示の眼内レンズ1は一例にすぎず、例えば、前面10Fと後面10Reの表面形状（屈折特性）が入れ替わっていてもよい。また、眼内レンズ1は、光学特性として累進特性を有さなくてもよい。また例えば、屈折特性が異なる複数の領域が光学面の周方向に配列されており、複数の領域の少なくとも何れかが、本開示のシフト法を用いて光軸方向に移動されていてもよい。また、本実施形態の前面10F（光学面）は屈折特性が異なる3つの領域（中心領域10a、中間領域10b、外側領域10c）で構成されているが、領域の数はこれに限定されない。本技術は、1つの光学面を構成する一部領域を光軸方向にシフトさせることで段差を低減し、不要な屈折を低減する点において、技術的意義を有する。

[0050] 前面10Fは、例えば、屈折特性が異なる2つの領域（光学面）で構成されていてもよい。この場合、眼内レンズ1の光学面は、一つ目の領域である中心領域10aと、二つ目の領域である中間領域10bのみから構成することができる。また、前面10Fは、例えば、屈折特性が異なる4以上の領域（光学面）で構成されていてもよい。この場合、眼内レンズ1の光学面は、一つ目の領域である中心領域10a、二つ目の領域である中間領域10b、および、三つ目の領域である外側領域10cの他に、この外側領域10cの半径方向外側に連続してリング状に形成される四つ目の領域を備えることが

できる。同様にして、前面 10F は、例えば、五つ目の領域や、六つ目の領域、・・・第X個目の領域（Xは2以上の自然数）を備えることができる。このとき、前面 10F は、それぞれ、屈折特性が異なる二つの領域、四つの領域、五つの領域、六つの領域、・・・X個の領域で構成することができる。そして各領域は、それぞれ所定の屈折力を有するレンズの当該領域の表面形状を、隣り合う領域との境界で連続するようにシフトすることで構成され得る。

[0051] 以上、本技術の具体例を詳細に説明したが、これらは例示にすぎず、特許請求の範囲を限定するものではない。特許請求の範囲に記載の技術には、以上に例示した具体例を様々に変形、変更したものが含まれる。

符号の説明

[0052]	1	眼内レンズ
	10	光学部
	10a	中心領域
	10b	中間領域
	10c	外側領域
	12	第1境界
	14	第2境界
	20	支持部
	O	頂点

請求の範囲

[請求項1] 入射光の一部を屈折力により複数の焦点に集光させるための光学面を有する光学部を備える眼内レンズであって、

第1の屈折力を有し、前記光学部の光軸を中心とする円形状に形成される中心領域と、

前記第1の屈折力とは異なる第2の屈折力を有し、前記中心領域の半径方向外側に連続してリング状に形成される中間領域と、

前記第2の屈折力とは異なる第3の屈折力を有し、前記中間領域の前記半径方向外側に連続してリング状に形成される外側領域と、を備え、

前記光学面の表面形状は、

前記中心領域において、前記第1の屈折力を有するレンズの当該中心領域の表面形状と等しく、

前記中間領域において、前記第2の屈折力を有するレンズの当該中間領域の表面形状を、前記中心領域と前記中間領域との境界である第1境界において前記中心領域に連続するようにシフトしたものと等しく、

前記外側領域において、前記第3の屈折力を有するレンズの当該外側領域の表面形状を、前記中間領域と前記外側領域との境界である第2境界においてシフトされた前記中間領域に連続するようにシフトしたものと等しい、眼内レンズ。

[請求項2] 前記中心領域の表面形状、前記中間領域の表面形状、および、前記外側領域の表面形状は、それぞれ以下の式（1）、式（2）、および、式（3）によって定義されている、

[数1]

$$Z_1(h) = \frac{\frac{1}{r_1} h^2}{1 + \sqrt{1 - (1 + C_1) \left(\frac{h}{r_1}\right)^2}} + \sum_{n=3}^k a_{1n} h^n \quad (1)$$

$$Z_2(h) = \frac{\frac{1}{r_2} h^2}{1 + \sqrt{1 - (1 + C_2) \left(\frac{h}{r_2}\right)^2}} + \sum_{n=3}^k a_{2n} h^n + \alpha_2 \quad (2)$$

$$Z_3(h) = \frac{\frac{1}{r_3} h^2}{1 + \sqrt{1 - (1 + C_3) \left(\frac{h}{r_3}\right)^2}} + \sum_{n=3}^k a_{3n} h^n + \alpha_3 \quad (3)$$

ただし、式中、

h は、前記光学面の前記光軸からの前記半径方向外側への距離、

Z_1 、 Z_2 、 Z_3 は、前記距離 h におけるサグ量、

r_1 、 r_2 、 r_3 は、それぞれ、前記第 1 の屈折力、前記第 2 の屈折力、および前記第 3 の屈折力に応じて決定される曲率半径、

a_{1n} 、 a_{2n} 、 a_{3n} は、それぞれ、前記第 1 の屈折力、前記第 2 の屈折力、および前記第 3 の屈折力に応じて決定される非球面定数、

C_1 、 C_2 、 C_3 はコーニック定数、

n は 3 ～ k の自然数、および、

α_2 は前記第 1 境界におけるサグ量 Z_1 、 Z_2 が等しくなるように決定される定数であり、 α_3 は前記第 2 境界におけるサグ量 Z_2 、 Z_3 が等しくなるように決定される定数である、請求項 1 に記載の眼内レンズ。

[請求項3] 前記光学面は、前記光学部の前記入射光が入射する側である前面に形成されている、請求項 1 または 2 に記載の眼内レンズ。

[請求項4] 前記第 1 の屈折力は、前記光軸から前記半径方向外側に向かって漸増し、

前記第 2 の屈折力は、前記半径方向外側に向かって漸減し、

前記第 3 の屈折力は、前記半径方向外側に向かって一定であって、

累進焦点構造を有する、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の眼内レンズ。

[請求項5] 入射光の一部を屈折力により複数の焦点に集光させるための光学面を有する光学部を備える眼内レンズの製造方法であって、

前記光学部の光軸を中心とする円形状に形成される中心領域が第 1 の屈折力を有し、前記中心領域の半径方向外側に連続してリング状に形成される中間領域が前記第 1 の屈折力とは異なる第 2 の屈折力を有し、前記中間領域の半径方向外側に連続してリング状に形成される外側領域が前記第 2 の屈折力とは異なる第 3 の屈折力を有するようにモデルレンズの光学面の屈折力分布を設計する工程と、

前記屈折力分布を有する前記モデルレンズの前記光学面の表面形状を、前記中心領域、前記中間領域、および、前記外側領域ごとに設計する工程と、

設計された前記モデルレンズの前記光学面の表面形状を、

前記中心領域は、前記第 1 の屈折力を有するレンズの当該中心領域の表面形状のままとし、

前記中間領域において、前記第 2 の屈折力を有するレンズの当該中間領域の表面形状を、前記中心領域と前記中間領域との境界である第 1 境界において前記中心領域に連続するようにシフトし、

前記外側領域において、前記第 3 の屈折力を有するレンズの当該外側領域の表面形状を、前記中間領域と前記外側領域との境界である第 2 境界においてシフトされた前記中間領域に連続するようにシフトして、段差を補正する工程と、

前記補正されたモデルレンズの前記光学面を実現するように眼内レンズを製造する工程と、

を含む、眼内レンズの製造方法。

[請求項6] 段差が補正された前記モデルレンズの前記光学面の表面形状を、さらにスプライン法で補間する工程を含む、請求項 5 に記載の眼内レン

ズの製造方法。

[図1]

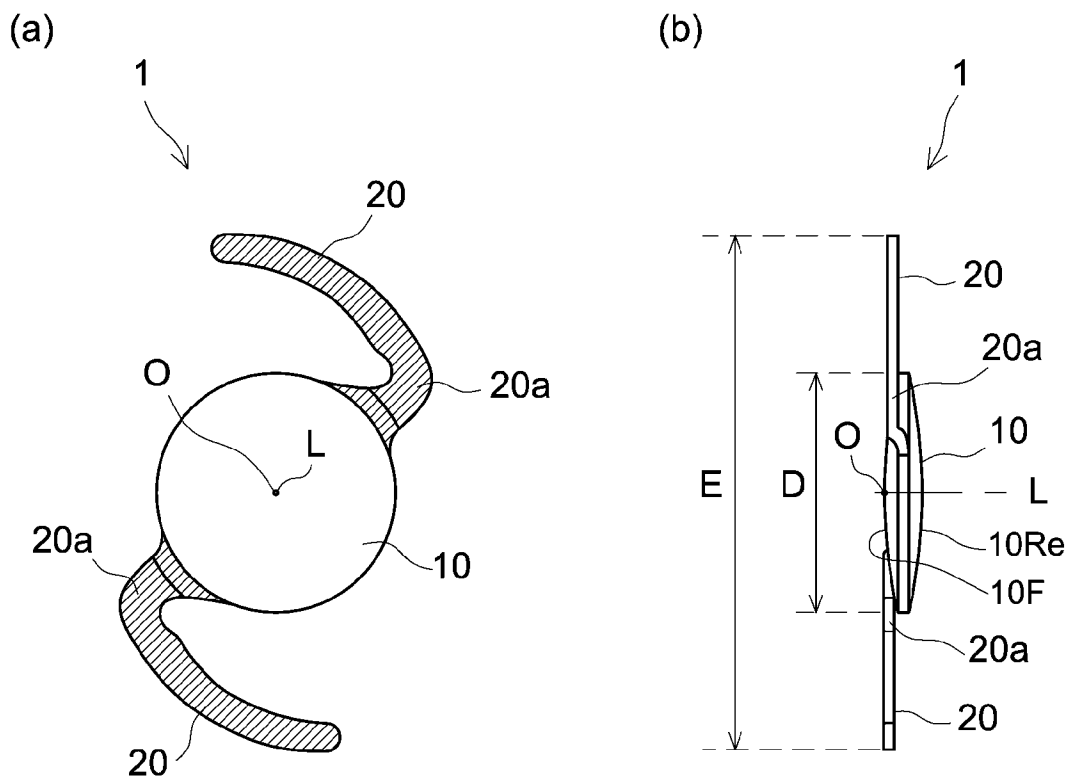


FIG.1

[図2]

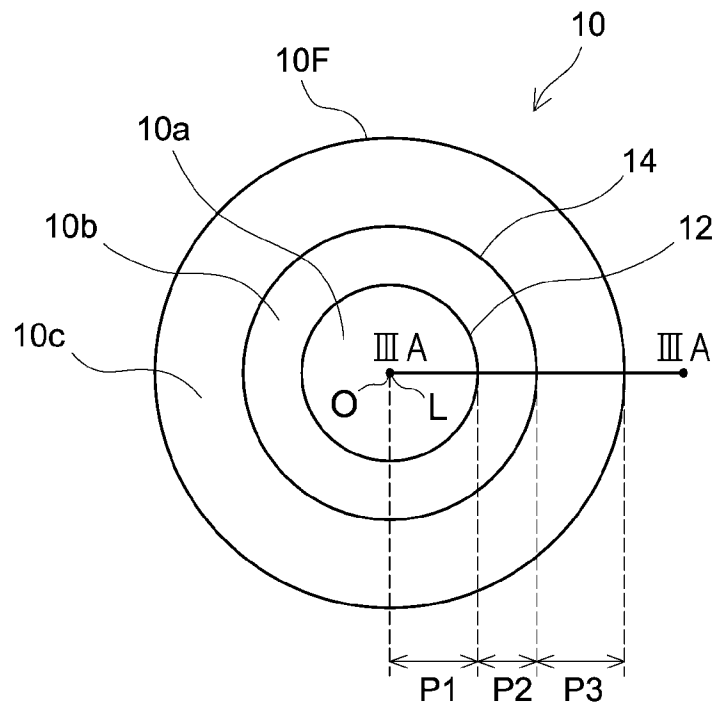


FIG.2

[図3A]

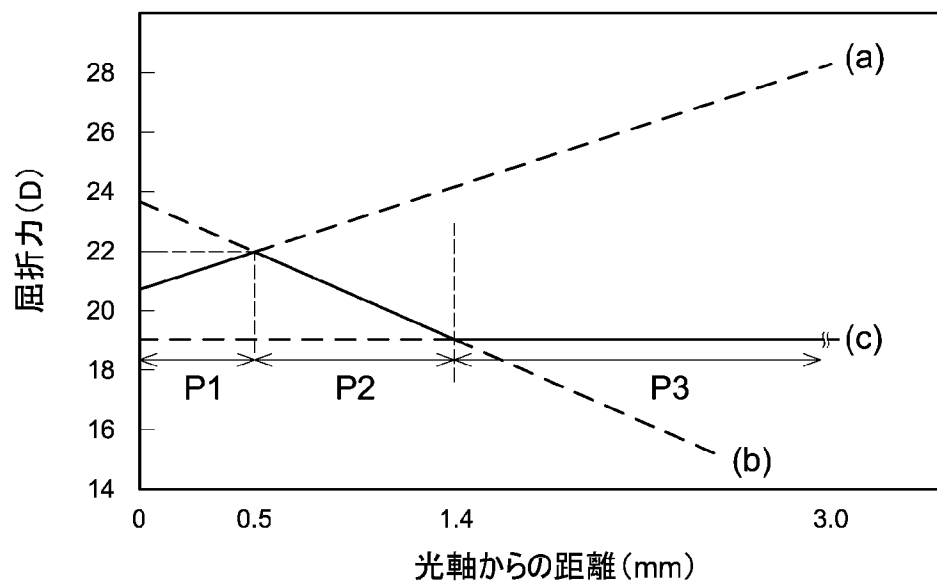


FIG.3A

[図3B]

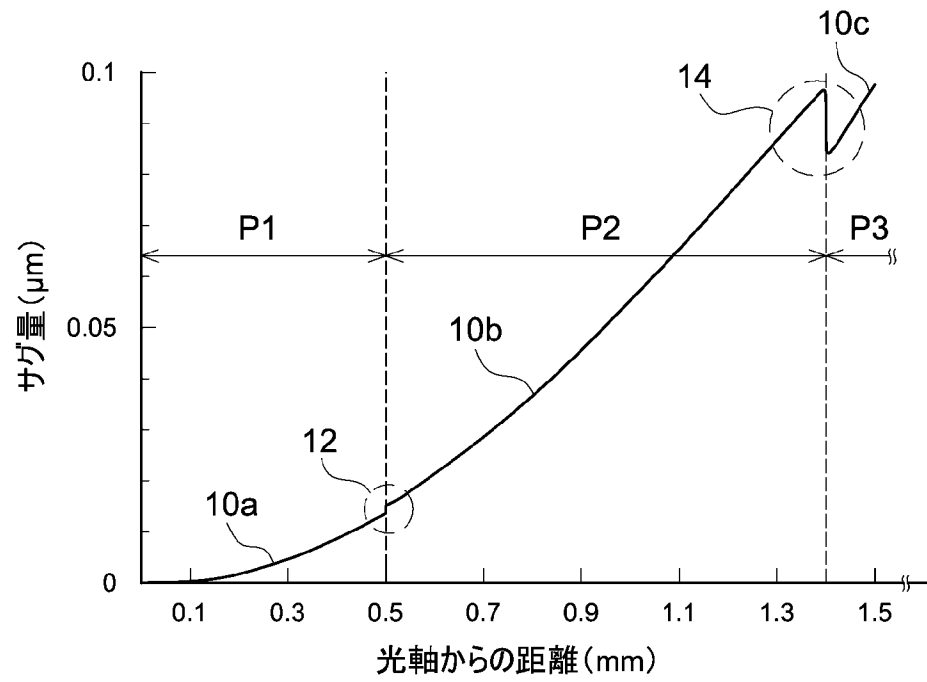


FIG.3B

[図3C]

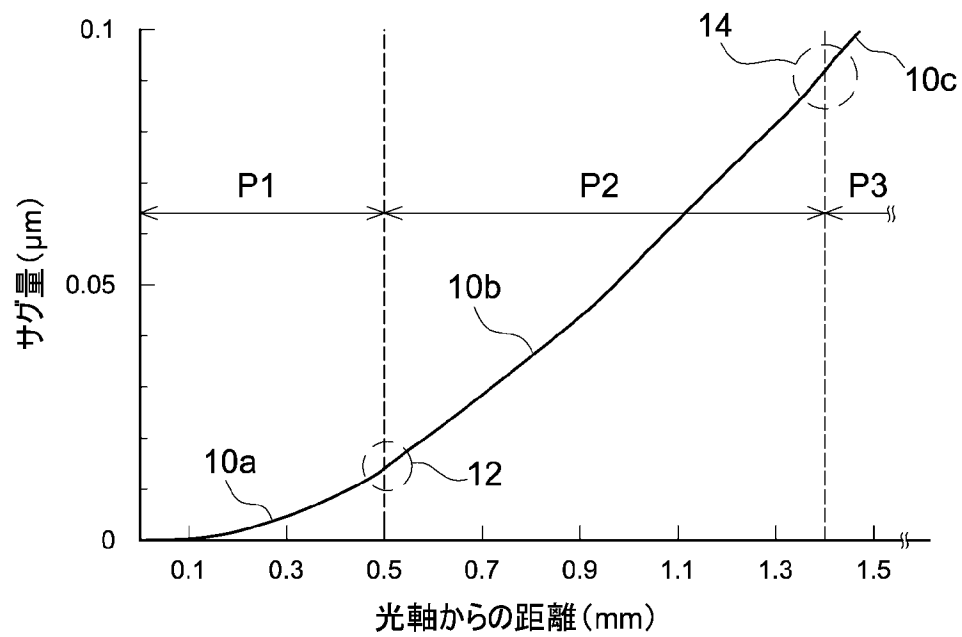


FIG.3C

[図4A]

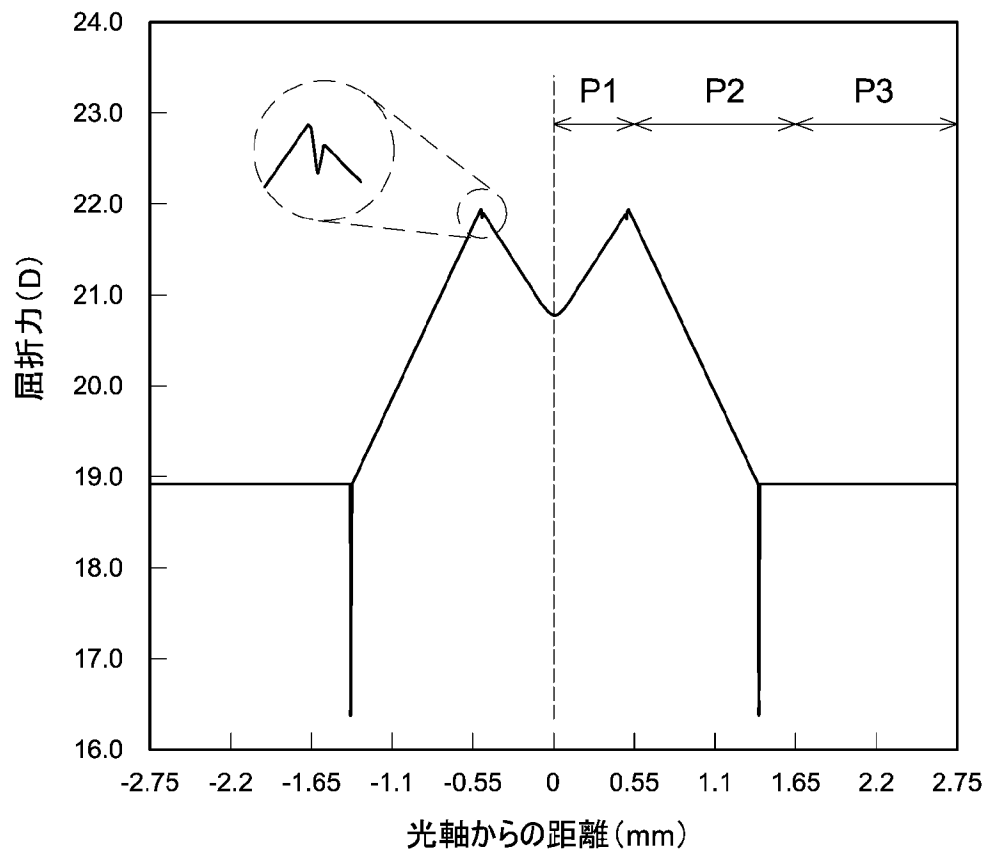


FIG.4 A

[図4B]

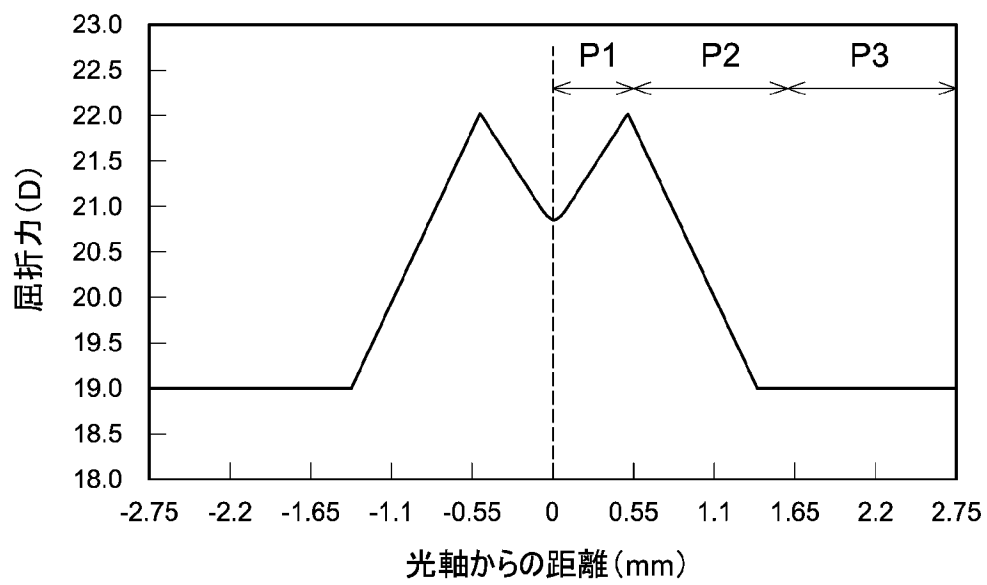


FIG.4 B

[図4C]

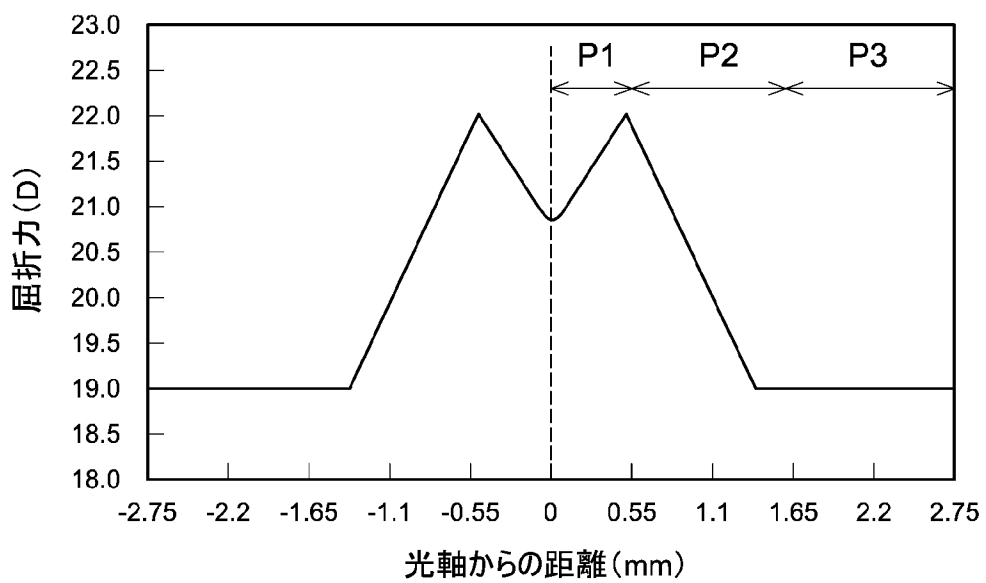


FIG.4 C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/004326

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. A61F2/16 (2006.01) i

FI: A61F2/16

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)

Int. Cl. A61F2/16

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2020

Registered utility model specifications of Japan 1996-2020

Published registered utility model applications of Japan 1994-2020

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	US 2015/0182329 A1 (ABBOTT MEDICAL OPTICS INC.) 02 July 2015, paragraphs [0039]-[0051], [0062], fig. 5, 9	1-6
Y	JIANG, Lai, et al., Multifocal intraocular lens to correct presbyopia, In: Optical Design and Testing VII, Edited by WANG, Yongtian, et al., Proceedings of SPIE, vol. 10021, 2016, ISBN 9781510604612, pp. 1002115-1 to 1002115-8, in particular, p. 1002115- 3	1-6
Y	JP 2017-526517 A (STAAR SURGICAL COMPANY) 14 September 2017, paragraphs [0072]-[0076]	1-4



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
03.04.2020Date of mailing of the international search report
14.04.2020Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/004326

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2018-120040 A (HOYA CORP.) 02 August 2018, paragraphs [0059]-[0065], fig. 4, 6	4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2020/004326

Patent Documents referred to in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
US 2015/0182329 A1	02.07.2015	US 2010/0057202 A1	
JP 2017-526517 A	14.09.2017	US 2019/0247182 A1	
		US 2016/0193037 A1	
		paragraphs [0085]-[0087]	
		CA 2960503 A1	
		CN 107072779 A	
		KR 10-2017-0063669 A	
		WO 2016/040331 A1	
JP 2018-120040 A	02.08.2018	EP 3575858 A1	
		paragraphs [0065]-[0077], fig. 4, 6	
		CN 109791308 A	
		KR 10-2019-0104309 A	
		WO 2018/138931 A1	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61F 2/16(2006.01)i FI: A61F2/16														
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）） A61F2/16 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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2020年</td> </tr> </table> 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）			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2020年				
日本国実用新案公報	1922 - 1996年													
日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年													
日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年													
日本国登録実用新案公報	1994 - 2020年													
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	US 2015/0182329 A1 (ABBOTT MEDICAL OPTICS INC.) 02.07.2015 (2015 - 07 - 02) 段落[0039]-[0051], [0062], 図5, 図9	1-6												
Y	JIANG, Lai, et al., Multifocal intraocular lens to correct presbyopia, In: Optical Design and Testing VII, Edited by WANG, Yongtian, et al., Proceedings of SPIE Vol.10021, 2016, ISBN 9781510604612, pp.1002115-1-1002115-8 特にp.1002115-3	1-6												
Y	JP 2017-526517 A (スター サージカル カンパニー) 14.09.2017 (2017 - 09 - 14) 段落[0072]-[0076]	1-4												
A	JP 2018-120040 A (H O Y A株式会社) 02.08.2018 (2018 - 08 - 02) 段落[0059]-[0065], 図4, 図6	4												
☐ 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。														
<table border="0"> <tr> <td>* 引用文献のカテゴリー</td> <td>“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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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）</td> <td>“&” 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td></td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td></td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー	“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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの	“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	“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	“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	“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	“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）	“&” 同一パテントファミリー文献	“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	
* 引用文献のカテゴリー	“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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの													
“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	“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													
“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	“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													
“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）	“&” 同一パテントファミリー文献													
“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														
国際調査を完了した日 03.04.2020	国際調査報告の発送日 14.04.2020													
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 白川 敬寛 3S 3214 電話番号 03-3581-1101 内線 3386													

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2020/004326

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
US	2015/0182329	A1	02.07.2015	US	2010/0057202	A1	
				US	2019/0247182	A1	
JP			2017-526517	A	14.09.2017	US	2016/0193037
						A1	
						段落[0085]-[0087]	
				CA	2960503	A1	
				CN	107072779	A	
				KR	10-2017-0063669	A	
				WO	2016/040331	A1	
JP			2018-120040	A	02.08.2018	EP	3575858
						A1	
						段落[0065]-[0077], 図4, 図6	
				CN	109791308	A	
				KR	10-2019-0104309	A	
				WO	2018/138931	A1	