

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2014年1月3日(03.01.2014)

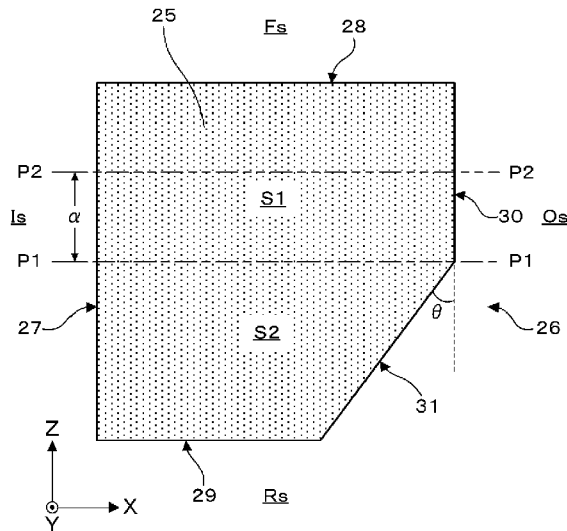


(10) 国際公開番号
WO 2014/003039 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 2/16 (2006.01)
 - (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/067458
 - (22) 国際出願日: 2013年6月26日(26.06.2013)
 - (25) 国際出願の言語: 日本語
 - (26) 国際公開の言語: 日本語
 - (30) 優先権データ:
特願 2012-142733 2012年6月26日(26.06.2012) JP
 - (71) 出願人: H O Y A 株式会社 (HOYA CORPORATION) [JP/JP]; 〒1618525 東京都新宿区中落合二丁目7番5号 Tokyo (JP).
 - (72) 発明者: 井上 正信 (INOUE Masanobu); 〒1618525 東京都新宿区中落合二丁目7番5号 H O Y A 株式会社内 Tokyo (JP). 日高 次郎 (HIDAKA Jiro); 〒1618525 東京都新宿区中落合二丁目7番5号 H O Y A 株式会社内 Tokyo (JP).
 - (74) 代理人: 阿仁屋 節雄, 外 (ANIYA Setuo et al.); 〒1020072 東京都千代田区飯田橋四丁目6番1号 2 1 東和ビル 3 F Tokyo (JP).
 - (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
 - (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: INTRAOCULAR LENS

(54) 発明の名称: 眼内レンズ



(57) Abstract: This intraocular lens is used held within the lens capsule of an eyeball, and is provided with: an optical section having two optical surfaces; and a support section that supports same. The support section is disposed in a manner so as to face the equator of the lens capsule when inserted therein, has a flexible section (25) that can elastically deform when incurring inward-facing force resulting from the contraction of the lens capsule, and, at the posterior side (Rs) of the outside surface (26) of the flexible section (25) contacting the equator within the lens capsule, is formed having an inclined surface (31) inclined in a manner so as to follow the shape at the posterior capsule side of the lens capsule.

(57) 要約: 二つの光学面を有する光学部と、これを支持する支持部とを備え、眼球の水晶体嚢内に収めて使用される眼内レンズである。支持部は、水晶体嚢内に挿入されたときにその赤道部に対向するように配置され、水晶体嚢の収縮による内向きの力を受けて弾性変形する可撓部 25 を有し、水晶体嚢内で赤道部に接する可撓部 25 の外側面 26 の後ろ側 Rs に、水晶体嚢の後嚢側の形状に沿うように傾斜した傾斜面 31 が形成されている。

WO 2014/003039 A1

明 細 書

発明の名称 : 眼内レンズ

技術分野

[0001] 本発明は、水晶体の代替機能として眼内に挿入される眼内レンズに関する。

背景技術

[0002] 高齢者人口の増加にともなって老人性白内障患者の増加が目立ってきている。白内障の治療法としては、眼球の内部に眼内レンズを挿入する方法、より具体的には、混濁した水晶体を摘出した後の水晶体嚢内に眼内レンズを挿入する方法が知られている。治療に用いられる眼内レンズは、レンズの機能を果たす光学部と、この光学部を支持する支持部とによって構成されている。

[0003] 近年では、術後乱視や手術侵襲の軽減を目的として、小切開創から挿入可能な眼内レンズ、具体的には、軟質材料の光学部をもつ眼内レンズが主流になっている。この種の眼内レンズにおいては、光学部を軟質材料で構成することにより、光学部を折り曲げて小切開創からの挿入を可能にしている。さらに現在では、眼内への挿入容易性や、支持部と光学部の接続箇所の強化などを目的として、支持部と光学部を同一材料としたワンピースタイプの眼内レンズが広まりつつある。

[0004] 眼内レンズを考える上で重要な要素の一つとして、眼内レンズを眼内（水晶体嚢内）で安定的に保持することがあげられる。この点に関して、たとえば、手術時あるいは手術後に眼内レンズが水晶体嚢の中心からずれたり傾いたりすると、目的とする視力が得られなくなる。特に、光学部を折り畳み可能とした軟性眼内レンズの場合は、これが水晶体嚢内で不安定な状態で保持されると、レンズ自身に変形するおそれがある。このため、水晶体嚢内で眼内レンズを安定的に保持することが重要となる。ちなみに、水晶体嚢内で眼内レンズを安定的に保持することを目的とした技術として、たとえば、特許

文献1～3に記載された技術が知られている。また、水晶体嚢内での眼内レンズの位置および変位に関する技術として、特許文献4に記載された技術が知られている。

先行技術文献

特許文献

- [0005] 特許文献1：特許第2538187号公報
特許文献2：特開2008-220863号公報
特許文献3：特表平10-513099号公報
特許文献4：米国特許第5376115号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0006] 眼内レンズを水晶体嚢に挿入する手術を行った場合は、手術後に水晶体嚢の収縮が起こる。このとき、眼内レンズの支持部には内向きの力が加わる。さらに、手術後の時間経過によって水晶体嚢の収縮が進行すると、水晶体嚢の後嚢が眼内レンズの光学部に接触した状態となる。

従来においては、眼内レンズの挿入後に水晶体嚢の収縮によって支持部に内向きの力が加わった場合などに、光学部が前側に移動して虹彩に接触するおそれがあった。眼内レンズの光学部が虹彩に接触すると炎症を起こすおそれがある。この回避策としては、眼内レンズを側方から見たときに光学部に対して支持部が斜めに反るように形成することにより、光学部を後嚢側（虹彩から離れる側）に寄せて配置することが考えられる。ただし、このような構成を採用した場合は、支持部を光学部と平行に形成した構成と比較して、

（a）眼内レンズの製造（キャストモールド製法等）に用いられる成型型の構造が複雑になる、（b）成形したレンズ基材から眼内レンズを切り出す加工が面倒になる、などの不具合を招く。

- [0007] また、上記特許文献4に記載された技術では、水晶体嚢の赤道部に接する支持部の断面形状を三角形等に行っている。このような断面形状の支持部によ

って光学部を支持する場合は、図9（A）に示すように、眼内レンズ51の光学部52を支持する、断面三角形の支持部53の傾斜部分が水晶体囊54の前囊側の形状に沿うことになる。このため、光学部52と支持部53を平坦に形成した場合は、光学部52が、水晶体囊54の赤道（図中、一点鎖線で示す）よりも前側Fsに寄った位置に配置される。したがって、光学部52が虹彩に接触するリスクが高くなる。また、特許文献4に記載の技術では、水晶体囊54の収縮によって発生する内向きの力を、断面三角形の支持部53の傾斜部分で受けることにより、支持部53を斜めに反らせて光学部52を後ろ側Rs側に移動させるとしている。しかしながら、そのように支持部53を斜めに反らせると、支持部53による光学部52の支持状態が不安定になる。また、水晶体囊54内で支持される光学部52の位置にもバラツキが生じやすくなる。こうした点は、特許文献4に記載された断面L字形の支持部を備えた眼内レンズについても同様である。また、特許文献4には、眼内レンズの支持部を、硬質材料と軟質材料の二層構造にした構成も記載されている。この構成では、支持部の各層の硬軟の違いを利用して、支持部を前囊側の形状に沿わせ、かつ水晶体囊の収縮による内向きの力を支持部で斜めに受けるようにしている。ただし、この構成を採用した場合は、上述したワンピースタイプに比べて、眼内レンズの製造が複雑化するため、大幅なコストアップを招いてしまう。

[0008] 本発明の主な目的は、眼内レンズを虹彩に接触しづらくすることができるとともに、水晶体囊内における眼内レンズの傾きを抑制することができる技術を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0009] 本発明の第1の態様は、

二つの光学面を有する光学部と、前記光学部を支持するために前記光学部の外周部から外側に延出する状態で形成された支持部とを備え、前記光学部の一の光学面が前側、他の光学面が後ろ側を向くように眼球の水晶体囊内に収めて使用される眼内レンズであって、

前記支持部は、前記水晶体囊内に挿入されたときに当該水晶体囊の赤道部に沿うように配置され、前記水晶体囊の収縮による内向きの力を受けて弾性変形する可撓部を有し、

前記水晶体囊内で前記赤道部に接する前記可撓部の外側面の後ろ側が、前記水晶体囊の後囊側の形状に沿うように傾斜した状態または切り欠いた状態で形成されている

ことを特徴とする眼内レンズである。

[0010] 本発明の第2の態様は、

前記赤道部に接する前記可撓部の断面形状は、前記可撓部が前記内向きの力を受けて弾性変形したときに前記光学部が前記後ろ側に移動するように、前記前側の断面積が前記後ろ側の断面積よりも大きい形状になっている

ことを特徴とする上記第1の態様に記載の眼内レンズである。

[0011] 本発明の第3の態様は、

前記赤道部に接する前記可撓部の断面形状は、前記支持部の厚み方向において前記可撓部が前記内向きの力を受けるときの中心位置が、前記支持部の厚みを規定する二つの主面間の中心位置よりも前記前側に位置する形状になっている

ことを特徴とする上記第1または第2の態様に記載の眼内レンズである。

[0012] 本発明の第4の態様は、

前記赤道部に接する前記可撓部の断面形状は、前記内向きの力が前記可撓部に加わった場合に、前記可撓部に対して前記内向きの力が前記後ろ側よりも前記前側に強く働くように非対称な形状になっている

ことを特徴とする上記第1～第3の態様のいずれか一つに記載の眼内レンズである。

[0013] 本発明の第5の態様は、

前記可撓部の断面形状は、前記可撓部の外側面の一部を構成するとともに、前記外側面の後ろ側を斜めに切り欠いた状態で形成された傾斜面を含んでいる

ことを特徴とする上記第 1～第 4 の態様のいずれか一つに記載の眼内レンズである。

[0014] 本発明の第 6 の態様は、
前記光学部と前記支持部が同一の軟質材料で構成されている
ことを特徴とする上記第 1～第 5 の態様のいずれか一つに記載の眼内レンズである。

[0015] 本発明の第 7 の態様は、
前記支持部がオープンループ形状に形成されている
ことを特徴とする上記第 1～第 6 の態様のいずれか一つに記載の眼内レンズである。

[0016] 本発明の第 8 の態様は、
前記支持部の厚み寸法が 0.3 mm 以上である
ことを特徴とする上記第 1～第 7 の態様のいずれか一つに記載の眼内レンズである。

発明の効果

[0017] 本発明によれば、眼内レンズを虹彩に接触しづらくすることができるとともに水晶体嚢内における眼内レンズの傾きを抑制することができる。

図面の簡単な説明

[0018] [図1]眼球の平面的な断面構造を説明する図である。

[図2]本発明の実施の形態に係る眼内レンズの構成を示すもので、(A)は平面図、(B)は側面図である。

[図3]本発明の実施の形態に係る眼内レンズの可撓部の断面形状の一例を示す拡大図である。

[図4]眼内レンズの設置状態を説明する図である。

[図5]眼内レンズの挿入時に起こり得る不具合とその解消理由を説明する図である。

[図6]可撓部の断面形状の他の例を示す拡大図(その1)である。

[図7]可撓部の断面形状の他の例を示す拡大図(その2)である。

[図8]可撓部の断面形状の他の例を示す拡大図（その3）である。

[図9]水晶体嚢内における眼内レンズの支持状態を比較した図である。

発明を実施するための形態

[0019] 以下、本発明の実施の形態について図面を参照しつつ詳細に説明する。

本実施の形態においては、以下の手順で説明を行う。

1. 眼球の構造
2. 眼内レンズの構成
3. 可撓部の断面形状
4. 眼内レンズの使用方法
5. 実施の形態に係る効果
6. 変形例等

[0020] <1. 眼球の構造>

図1は眼球の平面的な断面構造を説明する図である。図示のように、眼球1は、全体に球状をなし、前方の角膜2の部分を除いて強膜3により被覆保護されている。角膜2周囲の強膜3の表面は結膜4で覆われている。角膜2は、眼球保護機能のほかに、外から入ってくる光を屈折させるレンズ機能を果たす。角膜2の内側（裏側）には、房水で満たされた前房5があり、この前房5に面して虹彩6の中央に瞳孔7がある。

[0021] 虹彩6は、瞳孔7の大きさ（開口の寸法）を調節することにより、眼球1の内部に入射する光の量を調整する機能を果たす。瞳孔7には水晶体8の前面が臨んでいる。水晶体8は、凸レンズのような形状をなすもので、焦点を調整する機能を果たす。水晶体8は、透明な薄い膜で構成された水晶体嚢に包まれている。水晶体8には、毛様小帯9を介して毛様体10がつながっている。毛様体10は、水晶体8の厚さを制御して焦点合わせを行う組織である。

[0022] 水晶体8の裏側には硝子体11がある。硝子体11は、眼球1の内部の大部分を占めている。硝子体11は、ゼリー状の無色透明な組織であり、眼球1の形状と弾性を維持している。また、硝子体11は、水晶体8で屈折され

た光線を網膜 1 3 まで透過する。網膜 1 3 は、眼球 1 の内部で最も内側に位置する膜組織である。網膜 1 3 には、瞳孔 7 を通して眼球 1 内に入射する光を感じ、その強さ、色、形などを識別する視細胞が存在する。

[0023] 網膜 1 3 の外側には脈絡膜 1 4 がある。脈絡膜 1 4 は、強膜 3 の内側（つまり、強膜 3 と網膜 1 3 の間）に位置する膜組織である。脈絡膜 1 4 は、血管に富んでおり、眼球 1 の各組織への血流路として、眼球 1 内に栄養を与える役目も果たす。さらに、眼球 1 の後側（裏側）には視神経 1 5 がつながっている。視神経 1 5 は、網膜 1 3 が受けた光刺激を脳に伝える神経である。視神経 1 5 がつながる部分には盲点 1 6 が存在する。盲点 1 6 は、中心窩 1 7 から 4 ～ 5 mm ほど離れたところにある。

[0024] < 2. 眼内レンズの構成 >

図 2 は本発明の実施の形態に係る眼内レンズの構成を示すもので、(A) は平面図、(B) は側面図である。眼内レンズ 2 1 は、光学的なレンズ機能を果たす光学部 2 2 と、この光学部 2 2 を支持する一对の支持部 2 3 とを備えた構成となっている。光学部 2 2 と支持部 2 3 は、一体化された構造になっている。また、眼内レンズ 2 1 は、光学部 2 2 および支持部 2 3 を含めて、全体的に平らに形成されている。すなわち、光学部 2 2 および支持部 2 3 は、眼内レンズ 2 1 の光軸に直交する仮想平面に対して、共に平行な状態で形成されている。

[0025] (光学部)

光学部 2 2 は、平面視円形の凸レンズ形状に形成されている。光学部 2 2 は、二つの光学面 2 2 a, 2 2 b を有している。眼内レンズ 2 1 を水晶体嚢内に収めた状態では、一方の光学面 2 2 a が前側 F s、他方の光学面 2 2 b が後ろ側 R s を向くように配置される。ここで記述する「前側 F s」とは、眼球の水晶体嚢内に眼内レンズ 2 1 を収めた状態では、眼球の外側に相当し、「後ろ側 R s」とは、眼球の中心側に相当する。このため、一方の光学面 2 2 a は前嚢側に面して配置され、他方の光学面 2 2 b は後嚢側に面して配置される。眼内レンズ 2 1 の「前側 F s」と「後ろ側 R s」は、光学面 2 2

a, 22 b 相互の曲率半径の違いによって識別することが可能である。

[0026] 光学部22の直径Dは、眼内レンズ21を眼内の水晶体嚢に挿入するのに適した寸法であれば、どのような寸法に設定してもかまわない。具体的な寸法設定例を記述すると、光学部22の直径Dは、好ましくは、5mm~7mmの範囲に設定すればよく、より好ましくは6mmに設定すればよい。光学部22の厚みは、所望の屈折率等に合わせて設定すればよい。光学部22は、光透過性を有する軟性材料によって構成されている。具体的には、光学部22は、たとえば、シリコン樹脂、アクリル系樹脂、ハイドロゲル、ウレタン系樹脂などの軟質材料によって構成されている。これにより、光学部22は折り畳み可能となっている。ここで記述する「折り畳み可能」という用語は、レンズ部22を含めて眼内レンズ21を少なくとも二つ折りにできるという意味で使用している。

[0027] (支持部)

支持部23は、光学部22の外周部から外側に延出する状態で形成されている。支持部23は、眼内レンズ21を眼内に挿入したときに光学部22を支持する部分である。支持部23は、一つの眼内レンズ21に二つ形成されている。各々の支持部23は、光学部22の中心Cを通る軸線(図中、一点鎖線で示す)が光学部22の外周部に交差する部分から、それぞれ図の反時計回り方向に円弧を描くように延出している。

[0028] 支持部23は、付け根部24と可撓部25とを一体に有している。付け根部24は、光学部22の直径方向で光学部22の外周部に隣接する状態に形成されている。また、付け根部24は、山裾状に幅広に形成され、最も幅広の部分で光学部22に接合されている。

[0029] 可撓部25は、適度な可撓性を有している。可撓部25は、付け根部24との境界を起点に滑らかな円弧を描くように湾曲している。また、可撓部25の延出端となる支持部23の先端部は、丸みをつけた形状(ラウンド形状)になっている。

[0030] 可撓部25は、可撓部25自身の可撓性により弾性変形可能な構成になっ

ている。可撓部 25 は、全体的に細長く延びていて、これを構成する材料自体も適度な柔軟性をもっている。具体的には、可撓部 25 は、上述した付け根部 24 と共に、光学部 22 と同じ軟質材料によって一体的に構成されている。このため、眼内レンズ 21 は、ワンピースタイプの眼内レンズに相当する。また、眼内レンズ 21 を図示しない水晶体嚢内に挿入した後、水晶体嚢の収縮による内向きの力を受けると、この力を受けて支持部 23（主に可撓部 25）が弾性変形し得る構成となっている。ここで記述する「内向きの力」とは、光学部 22 の中心 C 側に向かう力をいう。

[0031] <3. 可撓部の断面形状>

次に、支持部 23 の長さ方向に直交する方向の可撓部 25 の断面形状について、図 3 を用いて説明する。図 3 においては、たとえば、図 2 (A) の Q-Q 位置で可撓部 25 を断面したときの断面形状を示している。また、図 3 においては、支持部 23 の幅方向を X 方向、支持部 23 の長さ方向を Y 方向、支持部 23 の厚み方向を Z 方向と表記している。

[0032] まず、説明の前提として、支持部 23 の長さ方向 Y に沿う可撓部 25 の二つの側面 26, 27 のうち、「外側 O s」に位置する側面を外側面 26、「内側 I s」に位置する側面を内側面 27 とする。ここで記述する「内側 I s」とは、光学部 22 に対向する側をいい、その反対側を「外側 O s」としている。また、支持部 23 の厚みを規定する二つの主面 28, 29 のうち、「前側 F s」の主面を前主面 28、「後ろ側 R s」の主面を後ろ主面 29 とする。前主面 28 と後ろ主面 29 は、眼内レンズ 21（光学部 22）の光軸に直交する仮想平面に対して、いずれも平行な面となっている。

[0033] 可撓部 25 の外側面 26 は、眼内レンズ 21 を水晶体嚢内に正常に収めた場合に、水晶体嚢の赤道部（以下、単に「赤道部」ともいう。）に対向するように配置される。このため、白内障手術で水晶体嚢内に眼内レンズ 21 を挿入した場合、可撓部 25 は、水晶体嚢の収縮による内向きの力を受ける部分となる。水晶体嚢の赤道部とは、前嚢と後嚢の境目の部分をいう。

[0034] 可撓部 25 の外側面 26 は、前主面 28 と直角をなす外端面 30 と、この

外端面30に対して角度 θ ($\theta > 0$ 度)の傾斜を有する傾斜面31と、によって形成されている。支持部23の厚み方向Zにおいて外端面30と傾斜面31の位置関係を記述すると、外端面30は、可撓部25の前側Fsに形成され、傾斜面31は、可撓部25の後ろ側Rsに形成されている。また、外端面30は、内側面27と平行な状態で形成され、傾斜面31は、水晶体囊の後囊側の形状に沿うように、外側面26の後ろ側Rsを斜めに切り欠いた状態で形成されている。傾斜面31の傾斜角度 θ は、好ましくは、30度～50度の範囲、より好ましくは、35度～45度の範囲、さらに好ましくは、40度に設定するとよい。傾斜面31は、支持部23の長さ方向Yにおいて、可撓部25のほぼ全長にわたって連続的に形成されている。また、傾斜面31は、可撓部25から付け根部24の一部にかけて連続的に形成されている。

[0035] このように可撓部25の外側面26に傾斜面31を形成したことにより、支持部23の長さ方向Yに直交する方向の可撓部25の断面形状は、以下の(1)～(3)のいずれにも該当する形状になっている。

[0036] (1) 可撓部25の断面形状は、可撓部25が内向きの力を受けて弾性変形したときに光学部22が後ろ側Rsに移動するように、前側Fsの断面積S1が後ろ側Rsの断面積S2よりも大きい形状になっている。前側Fsの断面積S1とは、支持部23の厚みを規定する二つの主面28, 29間の中心位置P1を境にして可撓部25の断面形状を二つに分割した場合に、中心位置P1よりも前側Fsに位置する断面部分の面積をいう。後ろ側Rsの断面積S2とは、上記の中心位置P1よりも後ろ側Rsに位置する断面部分の面積をいう。本実施の形態においては、一例として、外端面30と傾斜面31の境界が中心位置P1に一致している。このため、可撓部25の断面形状は、傾斜面31による切り欠き部分の存在により、前側Fsの断面積S1が後ろ側Rsの断面積S2よりも大きい形状になっている。

[0037] (2) 可撓部25の断面形状は、支持部23の厚み方向Zにおいて可撓部25が内向きの力を受けるときの中心位置(以下、「加圧中心位置」ともい

う。) P 2 が、支持部 2 3 の厚みを規定する二つの主面 2 8, 2 9 間の中心位置 P 1 よりも前側 F s に位置する形状になっている。また、加圧中心位置 P 2 は、中心位置 P 1 よりも α 寸法だけ前側 F s に片寄っている。

[0038] ちなみに、図 3 においては、好ましい例の一つとして、 α 寸法が支持部 2 3 の厚み寸法の $1/4$ 相当になっているが、本発明を実施するにあたっては、これ以外の寸法関係になっていてもよい。また、支持部 2 3 の厚み方向 Z において、たとえば、外端面 3 0 の中心部が凹んだ形状になっている場合は、その凹み部分を挟んで外端面 3 0 の両端部に内向きの力が加わることになるため、凹み部分の有無によって加圧中心位置 P 2 が大きく変わることはない。

[0039] (3) 可撓部 2 5 の断面形状は、上述した内向きの力が可撓部 2 5 に加わった場合に、可撓部 2 5 に対して当該内向きの力が後ろ側 R s よりも前側 F s に強く働くように非対称な形状になっている。さらに詳述すると、可撓部 2 5 の断面形状は、たとえば、図 3 において中心位置 P 1 を示す一点鎖線を基準に見たときに、前後(上下)非対称な形状になっている。

[0040] <4. 眼内レンズの使用法>

次に、本発明の実施の形態に係る眼内レンズの使用法について説明する。

眼内レンズ 2 1 を眼球の水晶体嚢内に収める場合は、これに先立って眼球の表面に創口を形成し、この創口を通して水晶体(水晶体皮質、水晶体核)を摘出しておく。これにより、眼内には空になった水晶体嚢が残るため、この水晶体嚢に以下の手順で眼内レンズ 2 1 を挿入する。

[0041] あらかじめ眼内レンズ 2 1 が装着された眼内レンズ挿入器具(不図示)の先端部を眼球の創口より眼内に挿入し、その状態で眼内レンズ挿入器具から眼内レンズ 2 1 を押し出すことにより、創口を通して眼内レンズ 2 1 を眼内(水晶体嚢内)に挿入する。眼内レンズ 2 1 は、眼内レンズ挿入器具に装着するときに当該眼内レンズ挿入器具内で小さな形状に折りたたまれることになる。

[0042] こうして眼内に挿入された眼内レンズ21は、時間の経過とともに元の形状に展開（復元）する。このとき、水晶体嚢に収容された眼内レンズ21の位置が不適切な場合は、器具等を用いて眼内レンズ21の位置を調整する。眼内レンズ21が元の形状に展開した状態では、図4に示すように、光学部22から延びる各支持部23の可撓部25が水晶体嚢34の赤道部に適度な圧力で接触し、この接触圧を利用して光学部22が支持される。また、光学部22の光学面22aは、前嚢34aに面する側に配置され、光学面22bは、後嚢34bに面する側に配置される。

[0043] <5. 実施の形態に係る効果>

本発明の実施の形態に係る眼内レンズ21によれば、以下のような効果が得られる。

すなわち、水晶体嚢34内に眼内レンズ21を挿入する際に、支持部23の可撓部25の外側面26に傾斜面31が形成されているため、眼内レンズ21が傾いたり位置ズレしたりすることなく、適正な位置に設置される。その理由は、以下のとおりである。

[0044] まず、比較例として、可撓部25の外側面26に傾斜面31が形成されていない場合を想定する。この場合は、水晶体嚢34内に眼内レンズ21を挿入するときに、図5（A）に示すように、水晶体嚢34の赤道部に可撓部25の外側面26のエッジ部分が引っ掛かりやすくなる。このため、可撓部25を含めた眼内レンズ21全体が傾いたり、光学部22が変形したり、光学部22の中心が光軸からずれたりするおそれがある。

[0045] これに対して、可撓部25の外側面26に傾斜面31が形成されている場合は、図5（B）に示すように、傾斜面31の存在によって可撓部25の断面形状が赤道部の断面形状に近づくため、水晶体嚢34の赤道部に可撓部25の外側面26のエッジ部分が引っ掛かりにくくなる。また、可撓部25の外側面26の傾斜面31が水晶体嚢34の後嚢側の形状に沿うように傾斜し、かつ、傾斜面31を含む可撓部25の断面形状が水晶体嚢34の赤道部の形状に倣う形状になっている。このため、水晶体嚢34の赤道部に対する可

撓部 25 の収まり具合が良好になる。したがって、水晶体囊 34 内において、眼内レンズ 21 の傾きを抑制し、安定した状態で支持することができる。また、眼内レンズ 21 を手術により挿入した後に水晶体囊 34 が収縮した際にも、眼内レンズ 21 が安定的に支持されるため、位置ズレ等の発生リスクが低減するという効果が得られる。

[0046] こうした点に関しては、たとえば上記図 5 (A) に示す可撓部 25 においても、可撓部 25 を含む支持部 23 全体の厚み寸法を小さくすることにより、同等の効果が得られる。ただし、支持部 23 の厚み寸法を小さくすると、光学部 22 を適正に支持するために支持部 23 に求められる剛性や強度を確保できなくなる場合がある。特に、光学部 22 と支持部 23 を同一の軟質材料で構成したワンピースタイプの眼内レンズ 21 においては、支持部 23 の剛性や強度を上げるために、支持部 23 の厚み寸法（二つの主面 28, 29 間の寸法）を 0.3 mm 以上に厚くする必要があり、それにともなって赤道部への収まりが悪くなる。このため、支持部 23 の厚み寸法が 0.3 mm 以上である場合に、可撓部 25 の外側面 26 に傾斜面 31 を形成すれば、赤道部への収まりを良好にして、眼内レンズ 21 を安定して設置することが可能となる。

[0047] また、図 9 (A) に示す眼内レンズ 51 の場合は、既述したとおり光学部 52 が赤道（図中、一点鎖線で示す）よりも前側 F_s に寄った位置に配置される。これに対して、本実施の形態に係る眼内レンズ 21 の場合は、可撓部 25 の外側面 26 を構成する外端面 30 および傾斜面 31 のうち、外端面 30 は、水晶体囊 34 の赤道部に近接かつ対向する状態に配置され、傾斜面 31 は、水晶体囊 34 の後囊側の形状に沿って配置される。このため、図 9 (B) に示すように、眼内レンズ 21 の光学部 22 は、水晶体囊 34 の赤道（図中、一点鎖線で示す）よりも後ろ側 R_s に寄った位置に配置される。したがって、光学部 22 の前囊側に、より大きなスペースが確保される。よって、光学部 22 が虹彩に接触するリスクが低くなる。また、本実施の形態に係る眼内レンズ 21 においては、支持部 23 を同一材料で形成しているため、

これを異種材料の二層構造とする場合に比べて、大幅なコストダウンを図ることができる。

[0048] また、本実施の形態においては、水晶体囊34内に眼内レンズ21を挿入した後、水晶体囊34の収縮により支持部23の可撓部25が内向きの力を受けて弾性変形した場合、光学部22が後ろ側R_sに変位しやすくなる。その理由は、可撓部25の外側面26に傾斜面31を形成したことにより、水晶体囊34が収縮するとき可撓部25に加わる内向きの力が、後ろ側R_sよりも前側F_sに強く働くためである。このことは、可撓部25の外側面26を構成する外端面30および傾斜面31のうち、傾斜面31よりも外端面30のほうに強い力が働くことを意味する。

[0049] このような力関係で可撓部25に内向きの力が加わると、支持部23によって支持された光学部22が後ろ側R_sに変位しやすくなる。このため、眼内レンズ21の挿入後に、水晶体囊34の収縮によって光学部22が光軸方向に変位する場合に、この変位方向が虹彩から遠ざかる方向になる。したがって、可撓部25の外側面26に傾斜面31が形成されていない構成と比較して、光学部22が虹彩に接触するリスクを低減することができる。また、可撓部25の一部に傾斜面31を形成するだけで当該リスクを低減することができる。さらに、水晶体囊34の収縮によって内向きの力を受ける可撓部25の外側面26のうち、当該内向きの力を受ける主要部の接触面積が、外側面26の一部である外端面30に制限される。このため、水晶体囊34の収縮によって可撓部25が受ける単位面積あたりの力が大きくなる。したがって、可撓部25の前側F_sに、より強い力が働くようになる。

[0050] ただし、このような力関係で可撓部25に内向きの力が加わった場合、光学部22が必ずしも変位するわけではなく、光学部22が後囊34b側に変位する量はごく僅かな量となる。つまり、本発明の実施の形態においては、可撓部25に作用する前側F_sと後ろ側R_sの力のバランスにより、光学部22を後囊34b側に僅かに変位させる、または変位しやすい状況を作り出し、これによって虹彩に光学部22が接触するリスクを低減している。この

ため、眼内レンズ21を水晶体囊34に挿入する場合に、支持部23の厚み方向Zに対する光学部22の変位量を最小限に抑えることができる。したがって、水晶体囊34内で光学部22を後囊側に移動させることを意図した眼内レンズに比べて、光軸方向における光学部22の設置位置のバラツキを低減することができる。

[0051] また、水晶体囊34の収縮によって光学部22が後ろ側Rsに変位すると、光学部22と後囊34bとの接触状態が密になる。このため、後発白内障の発症リスクを低減するという効果も期待できる。後発白内障とは、眼内レンズを挿入する手術を行った後、数ヶ月から数年で発症する白内障をいう。後発白内障の主な発症原因としては、光学部22と後囊34bとの間に水晶体上皮細胞が増殖して濁りを生じさせることにある。その際、光学部22と後囊34bの接触状態が密になっていると、水晶体上皮細胞の増殖が抑制され、後発白内障の発症リスクが低減すると考えられる。

[0052] <6. 変形例等>

本発明の技術的範囲は上述した実施の形態に限定されるものではなく、発明の構成要件やその組み合わせによって得られる特定の効果を導き出せる範囲において、種々の変更や改良を加えた形態も含む。

[0053] たとえば、支持部23の長さ方向Yにおいて、傾斜面31は、必ずしも可撓部25の全長にわたって形成する必要はない。具体的には、水晶体囊34の収縮によって内向きに力を直接受ける部分、具体的には、水晶体囊34の赤道部に対して可撓部25が直接接触する範囲だけに傾斜面31を形成してもよい。さらにその場合、可撓部25の外側面26において、傾斜面31を形成する部分は、収縮する水晶体囊34に対して可撓部25が接触する接触領域全体であることが最も好ましいが、当該接触領域の50%以上、100%未満の割合で傾斜面31を形成した場合でも上述した効果を発揮させることができる。

[0054] また、上記実施の形態においては、支持部23の長さ方向Yに直交する方向の可撓部25の断面形状を図3のような形状としたが、本発明はこれに限

らない。たとえば、上述した可撓部 25 の断面形状を、図 6、図 7 または図 8 のような形状としてもよい。

[0055] (第 1 の形状例)

図 6 においては、可撓部 25 の後ろ側 R s に断面 L 字形の切り欠き部 36 を形成することにより、可撓部 25 の外側面 26 を、外端面 32 と凹み面 33 とによって構成している。外端面 32 は、前主面 28 と直角をなすように形成されている。凹み面 33 は、外端面 32 と平行に形成されている。また、凹み面 33 は、支持部 23 の幅方向 X において、外端面 32 よりも内側に凹んだ状態で形成されている。

[0056] (第 2 の形状例)

図 7 においては、可撓部 25 の断面形状が、外側に膨出するラウンド形状の外側面 26 を含み、この外側面 26 の頂部位置 P3 が二つの主面 28, 29 間の中心位置 P1 よりも前側 F s に位置する形状になっている。この場合、外側面 26 の頂部位置 P3 とは、支持部 23 の幅方向 X において最も外側 O s の位置をいう。この可撓部 25 の断面形状では、外側面 26 の後ろ側 R s が、水晶体囊 34 の後囊側の形状に沿うように傾斜した状態で形成されている。

[0057] (第 3 の形状例)

図 8 においては、可撓部 25 の断面形状が、前主面 28 の外端部 28 a から後ろ主面 29 の外端部 29 a に向かって斜めに湾曲した外側面 26 を含む形状になっている。この可撓部 25 の断面形状では、外側面 26 の後ろ側 R s が、水晶体囊 34 の後囊側の形状に沿うように湾曲かつ傾斜した状態で形成されている。

[0058] ちなみに、ここで記述した第 1 の形状例 (図 6)、第 2 の形状例 (図 7) および第 3 の形状例 (図 8) は、いずれも、先述した (1) ~ (3) の形状に該当する。

[0059] また、上記実施の形態においては、オープンループ形状の支持部 23 を備えた眼内レンズ 21 を例示したが、これに限らず、クローズドループ形状の

支持部を備えた眼内レンズに適用してもよい。ただし、オープンループ形状の支持部23を備えた眼内レンズ21の場合は、クローズドループ形状の支持部を備えた眼内レンズに比べて、所望の保持力を得るための支持部の厚み寸法が大きくなる。このため、オープンループ形状の支持部23を備えた眼内レンズ21に本発明を適用した場合は、眼内レンズ21を安定して設置するという点で、より顕著な効果が得られる。

[0060] また、上記実施の形態においては、光学部22と支持部23を同じ材料（軟質材料）で構成したが、これに限らず、たとえば、光学部22を軟質材料、支持部23を硬質材料（たとえば、ポリメチルメタクリレートなど）で構成してもよい。また、光学部22および付け根部24を軟質材料、可撓部25を硬質材料で構成してもよい。

符号の説明

[0061] 21…眼内レンズ
22…光学部
23…支持部
24…付け根部
25…可撓部
26…外側面
27…内側面
28…前主面
29…後ろ主面
34…水晶体囊
34 a…前囊
34 b…後囊
F s…前側
R s…後ろ側

請求の範囲

- [請求項1] 二つの光学面を有する光学部と、前記光学部を支持するために前記光学部の外周部から外側に延出する状態で形成された支持部とを備え、前記光学部の一の光学面が前側、他の光学面が後ろ側を向くように眼球の水晶体嚢内に収めて使用される眼内レンズであって、
- 前記支持部は、前記水晶体嚢内に挿入されたときに当該水晶体嚢の赤道部に沿うように配置され、前記水晶体嚢の収縮による内向きの力を受けて弾性変形する可撓部を有し、
- 前記水晶体嚢内で前記赤道部に接する前記可撓部の外側面の後ろ側が、前記水晶体嚢の後嚢側の形状に沿うように傾斜した状態または切り欠いた状態で形成されている
- ことを特徴とする眼内レンズ。
- [請求項2] 前記赤道部に接する前記可撓部の断面形状は、当該可撓部が前記内向きの力を受けて弾性変形したときに前記光学部が前記後ろ側に変位するように、前記前側の断面積が前記後ろ側の断面積よりも大きい形状になっている
- ことを特徴とする請求項1に記載の眼内レンズ。
- [請求項3] 前記赤道部に接する前記可撓部の断面形状は、前記支持部の厚み方向において前記可撓部が前記内向きの力を受けるときの中心位置が、前記支持部の厚みを規定する二つの主面間の中心位置よりも前記前側に位置する形状になっている
- ことを特徴とする請求項1または2に記載の眼内レンズ。
- [請求項4] 前記赤道部に接する前記可撓部の断面形状は、前記内向きの力が前記可撓部に加わった場合に、前記可撓部に対して前記内向きの力が前記後ろ側よりも前記前側に強く働くように非対称な形状になっている
- ことを特徴とする請求項1～3のいずれか一項に記載の眼内レンズ。
- [請求項5] 前記可撓部の断面形状は、当該可撓部の外側面の一部を構成し、か

つ、当該外側面の後ろ側を斜めに切り欠いた状態で形成された傾斜面を含んでいる

ことを特徴とする請求項 1～4 のいずれか一項に記載の眼内レンズ

。

[請求項6]

前記光学部と前記支持部が同一の軟質材料で構成されている

ことを特徴とする請求項 1～5 のいずれか一項に記載の眼内レンズ

。

[請求項7]

前記支持部がオープンループ形状に形成されている

ことを特徴とする請求項 1～6 のいずれか一項に記載の眼内レンズ

。

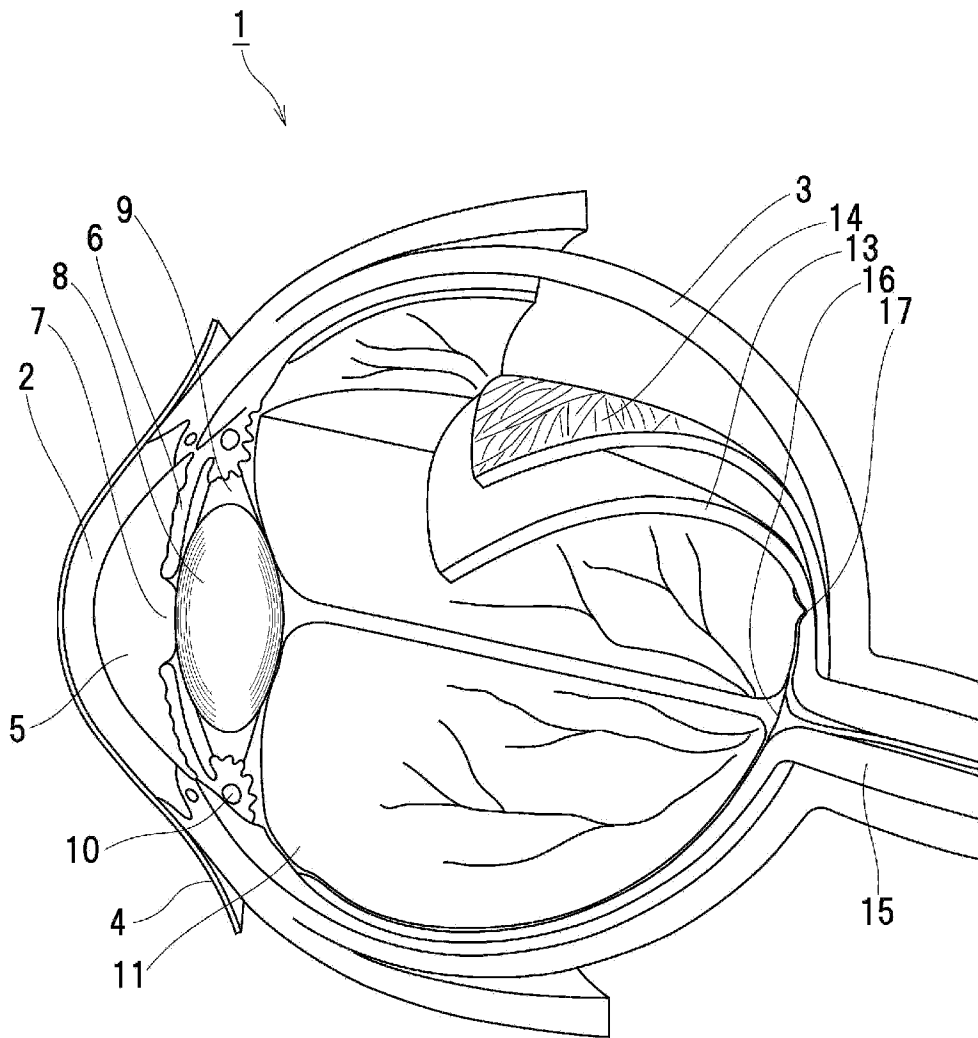
[請求項8]

前記支持部の厚み寸法が0.3 mm以上である

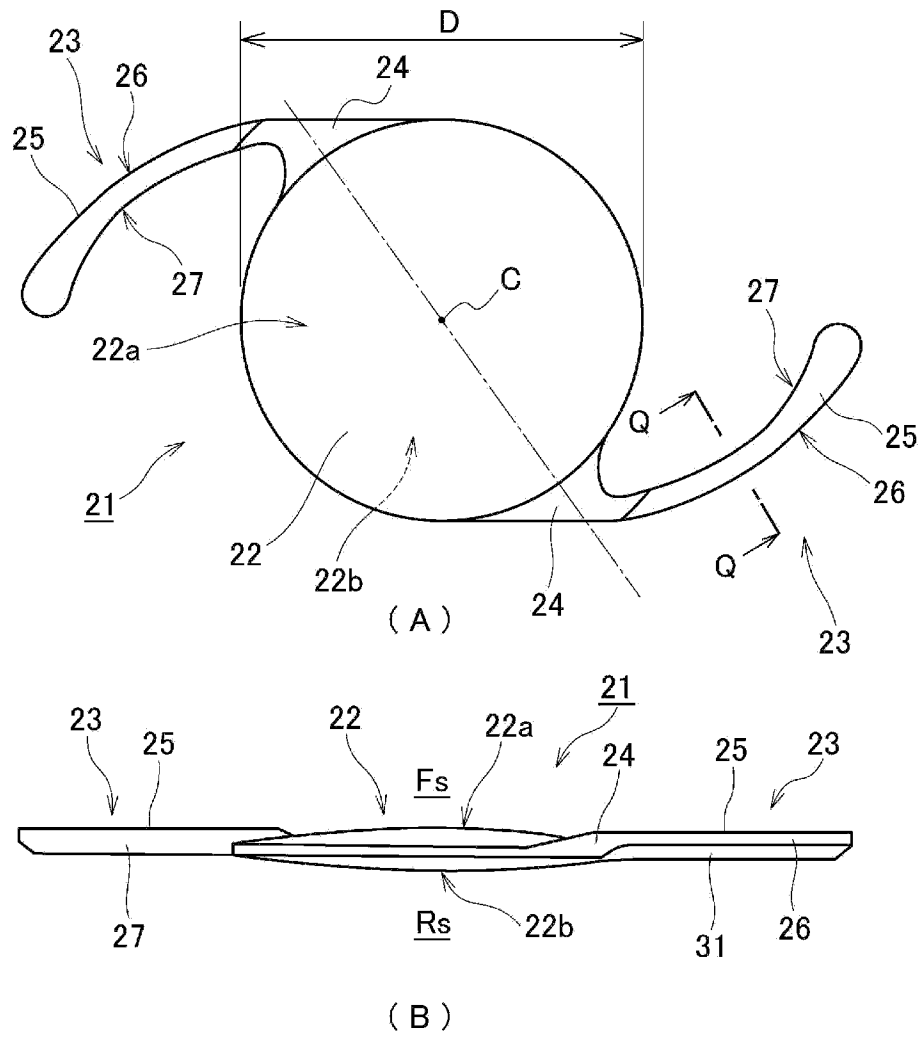
ことを特徴とする請求項 1～7 のいずれか一項に記載の眼内レンズ

。

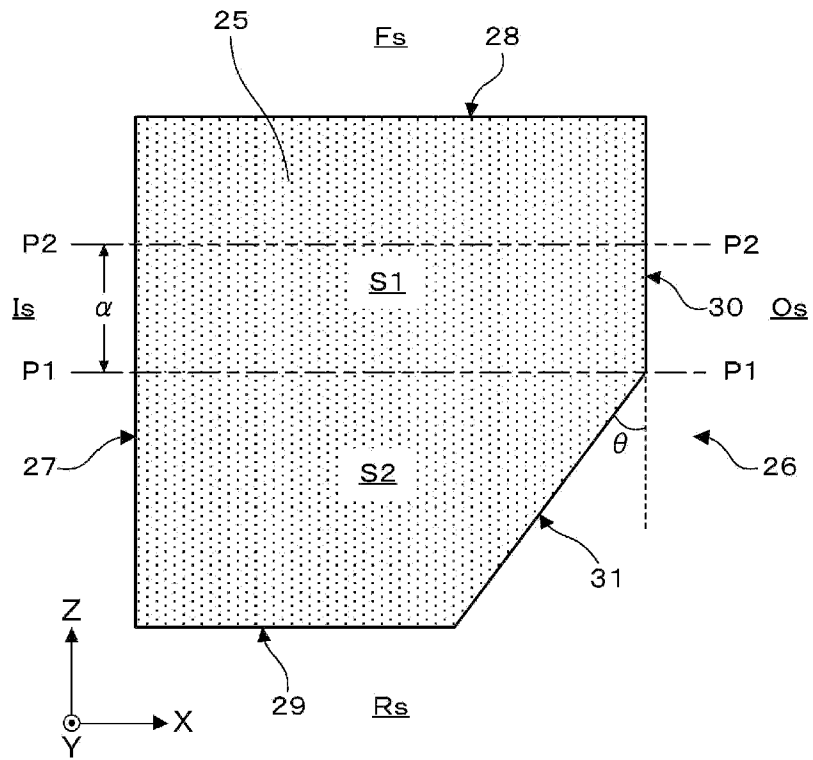
[図1]



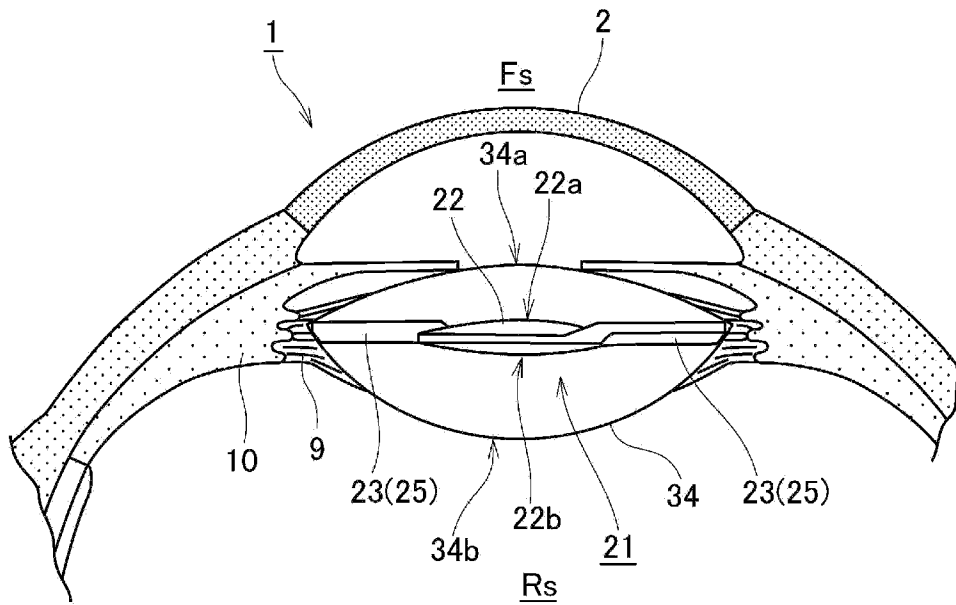
[図2]



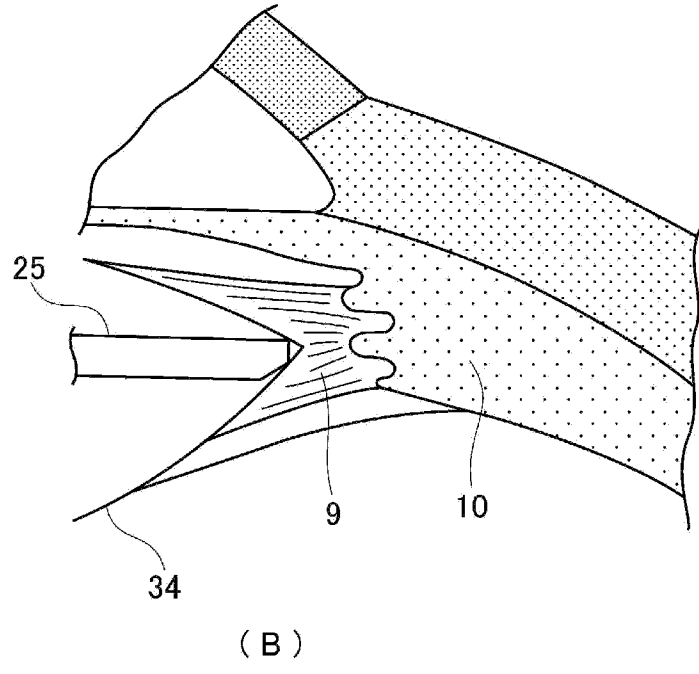
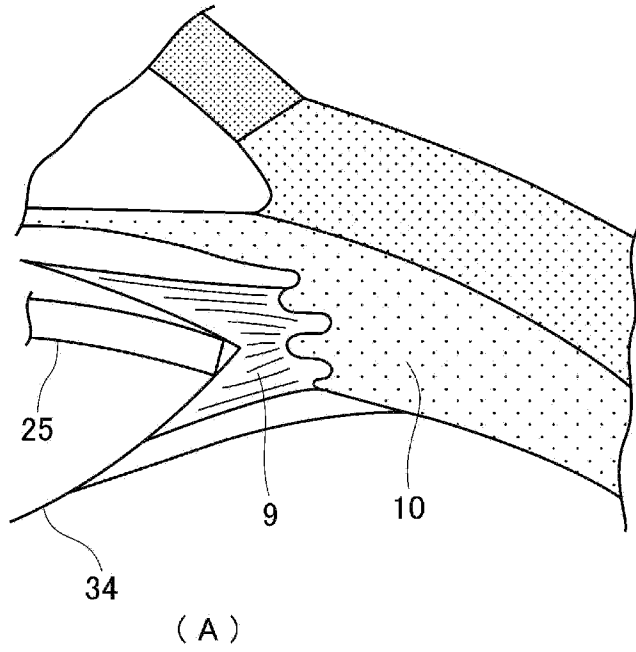
[図3]



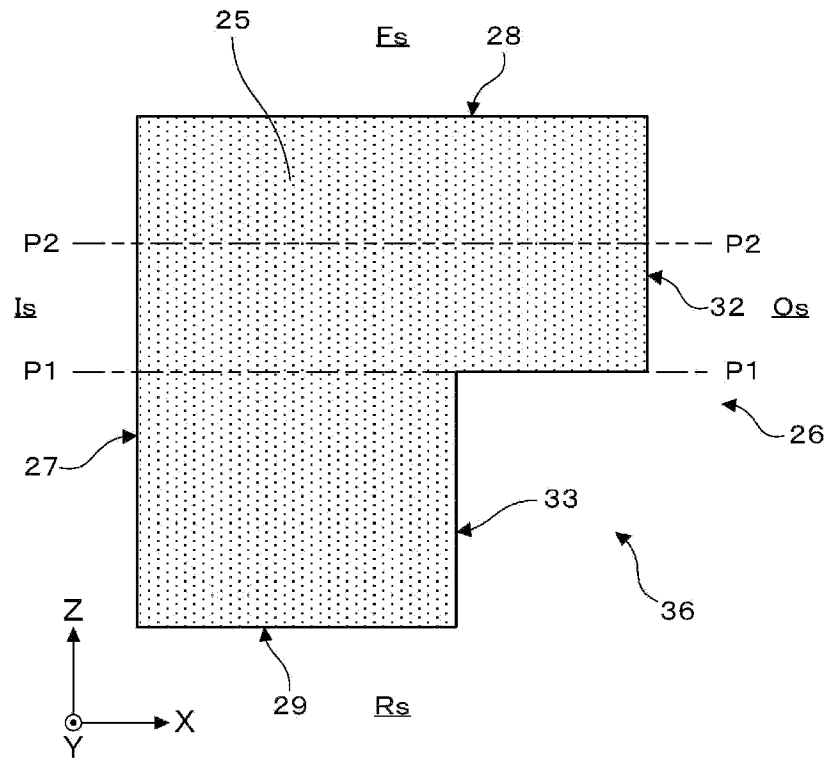
[図4]



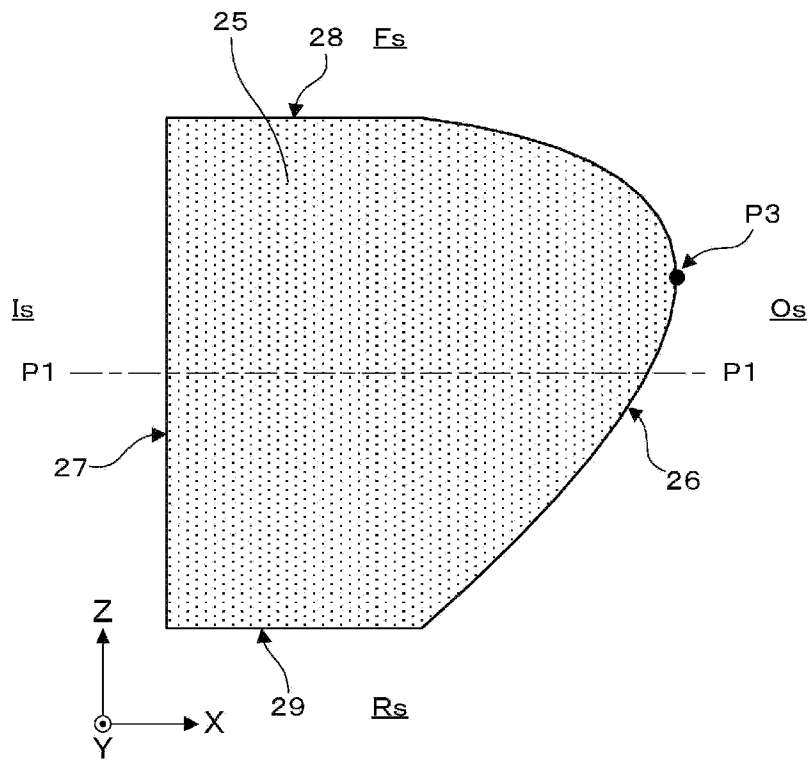
[図5]



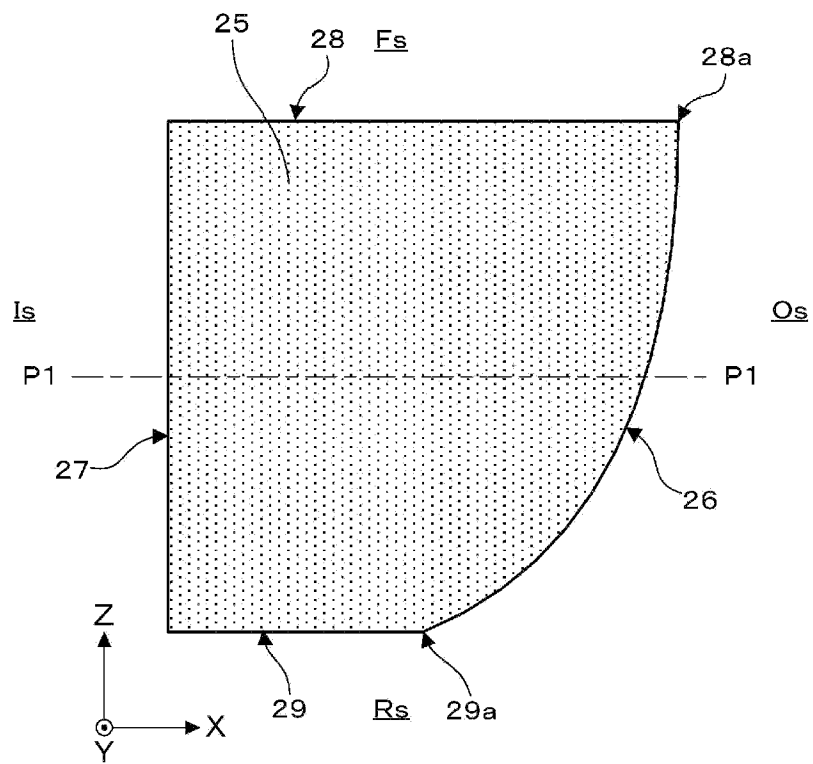
[図6]



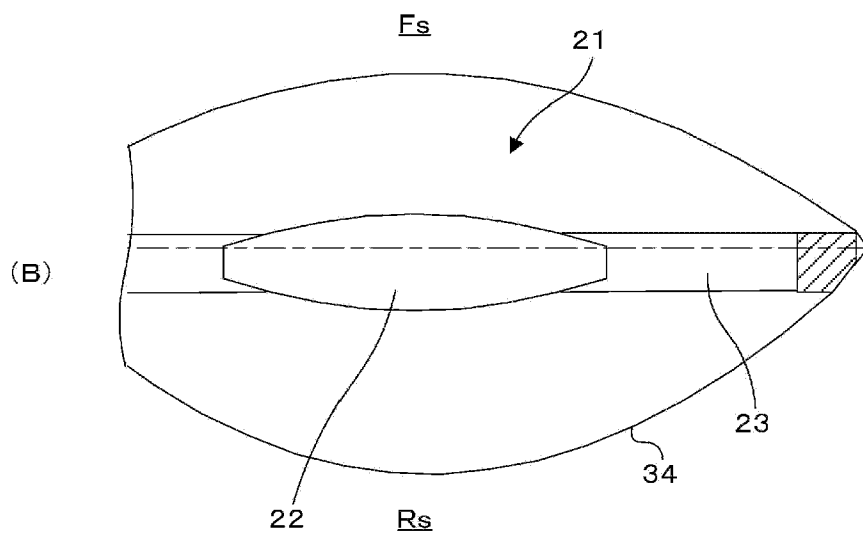
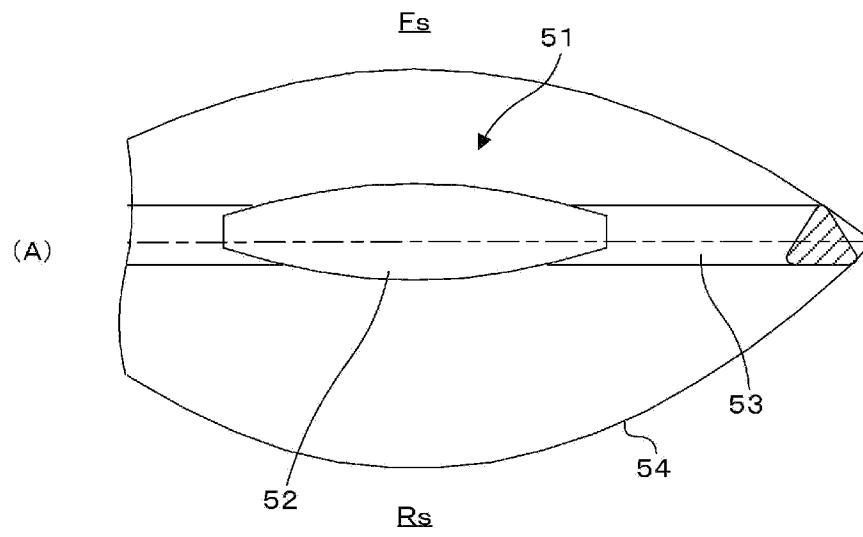
[図7]



[図8]



[図9]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/JP2013/067458
--

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61F2/16(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F2/16

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 4689668 B2 (Kowa Co., Ltd.), 25 May 2011 (25.05.2011), (Family: none)	1-8
A	WO 2011/68709 A1 (ALCON RESEARCH, LTD.), 09 June 2011 (09.06.2011), & JP 2013-512073 A & US 2011/0130833 A1 & EP 2506804 A	1-8
A	WO 2012/006186 A2 (THE ARIZONA BOARD OF REGENTS ON BEHALF OF THE UNIVERSITY OF ARIZONA), 12 January 2012 (12.01.2012), & US 2013/0110235 A & EP 2588029 A	1-8

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 26 July, 2013 (26.07.13)	Date of mailing of the international search report 06 August, 2013 (06.08.13)
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/067458

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 2008-534111 A (Nulens Ltd.), 28 August 2008 (28.08.2008), & US 2008/0300680 A1 & EP 1890650 A & WO 2006/103674 A2	1-8
A	US 2007/0088433 A1 (Victor ESCH, et al.), 19 April 2007 (19.04.2007), & WO 2007/047529 A2	1-8
A	JP 2007-531605 A (Xcelens SA), 08 November 2007 (08.11.2007), & US 2008/0109077 A1 & EP 1732472 A & WO 2005/099631 A2	1-8
P,A	JP 2013-123615 A (Chukyo Medical Corp.), 24 June 2013 (24.06.2013), (Family: none)	1-8

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61F2/16(2006.01)i		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. 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 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2013年 日本国実用新案登録公報 1996-2013年 日本国登録実用新案公報 1994-2013年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 4689668 B2 (興和株式会社) 2011.05.25, (ファミリーなし)	1-8
A	WO 2011/68709 A1 (ALCON RESEARCH, LTD.) 2011.06.09, & JP 2013-512073 A & US 2011/0130833 A1 & EP 2506804 A	1-8
A	WO 2012/006186 A2 (THE ARIZONA BOARD OF REGENTS ON BEHALF OF THE UNIVERSITY OF ARIZONA) 2012.01.12, & US 2013/0110235 A & EP 2588029 A	1-8
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願		
の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 26.07.2013	国際調査報告の発送日 06.08.2013	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 石田 宏之 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	3 I 9 2 5 8

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2008-534111 A (ニューレンズ・リミテッド) 2008. 08. 28, & US 2008/0300680 A1 & EP 1890650 A & WO 2006/103674 A2	1-8
A	US 2007/0088433 A1 (Victor ESCH, et al.) 2007. 04. 19, & WO 2007/047529 A2	1-8
A	JP 2007-531605 A (グセレン ソシエテ アノニム) 2007. 11. 08, & US 2008/0109077 A1 & EP 1732472 A & WO 2005/099631 A2	1-8
P, A	JP 2013-123615 A (株式会社中京メディカル) 2013. 06. 24, (ファミリーなし)	1-8