

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2014-104239
(P2014-104239A)

(43) 公開日 平成26年6月9日(2014.6.9)

(51) Int.Cl.

A61F 2/16 (2006.01)
A61L 27/00 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/16
A 61 L 27/00

D

テーマコード(参考)

4 C 081
4 C 097

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号
(22) 出願日特願2012-260647 (P2012-260647)
平成24年11月29日 (2012.11.29)(71) 出願人 000135184
株式会社ニデック
愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14
(72) 発明者 古川 英光
山形県米沢市中田町662-1
(72) 発明者 村瀬 韶子
愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14 株
式会社ニデック拾石工場内
(72) 発明者 砂田 力
愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14 株
式会社ニデック拾石工場内
F ターム(参考) 4C081 AB22 BA03 BB01 CA081 CA101
CB011 CC01 CC05 DA01
4C097 AA25 BB01 CC01 CC05 CC18
EE03 EE11 FF01 SA01

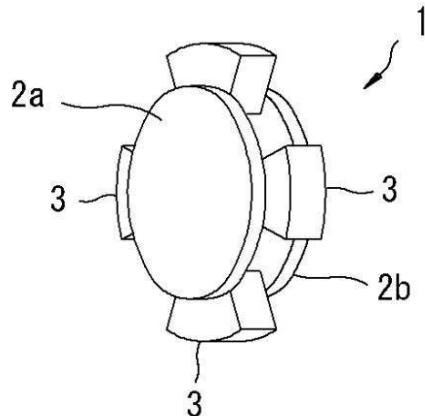
(54) 【発明の名称】眼内レンズ

(57) 【要約】

【課題】 透明性が良く、強度に優れたゲル状の素材を用いた眼内レンズを提供する。

【解決手段】 所定の屈折力を有する光学部と、該光学部を眼内にて保持するための支持部とを有する眼内レンズにおいて、前記光学部はアクリル系樹脂またはアクリルアミド系樹脂からなり、前記支持部はアクリルアミド系樹脂からなる。アクリルアミド系樹脂は、アクリルアミド系親水性モノマー及びアクリル系疎水性モノマーとを架橋剤の存在下にて共重合することによって形成されている。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

所定の屈折力を有する光学部と、該光学部を眼内にて保持するための支持部とを有する眼内レンズにおいて、前記光学部はアクリル系樹脂またはアクリルアミド系樹脂からなり、前記支持部はアクリルアミド系樹脂からなることを特徴とする眼内レンズ。

【請求項 2】

前記支持部に用いられる前記アクリルアミド系樹脂は、アクリルアミド系親水性モノマー及びアクリル系疎水性モノマーとを架橋剤の存在下にて共重合することによって形成され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】

前記光学部に用いられる樹脂はアクリルアミド系樹脂であり、該アクリル系樹脂はアクリルアミド系親水性モノマー及びアクリル系疎水性モノマーとを架橋剤の存在下にて共重合することによって形成されていることを特徴とする請求項 2 に記載の眼内レンズ。

【請求項 4】

前記光学部及び支持部の組成物として用いられる前記アクリルアミド系親水性モノマーは N, N'-ジメチルアクリルアミドであることを特徴とする請求項 3 に記載の眼内レンズ。

【請求項 5】

前記光学部及び支持部の組成物として用いられる前記アクリル系疎水性モノマーは炭素数 12~18 のアルキル基またはその誘導体を側鎖に含むアクリレートであることを特徴とする請求項 4 に記載の眼内レンズ。

10

20

30

40

50

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は透明で高屈折率なゲル材料を用いた軟性の眼内レンズに関する。

【背景技術】**【0002】**

従来、水晶体を取り除いた後に眼内に設置される眼内レンズが知られている。眼内レンズは所定の屈折力を有する光学部と、この光学部を眼内にて支持する支持部とから構成されており、白内障となった混濁した水晶体を超音波乳化吸引術により水晶体嚢から取り除いた後に、眼内レンズを水晶体嚢内にて固定支持させることによって水晶体の代替をさせるようしている。また、近年では、眼内において調節力を持たせた眼内レンズの検討がされている。このように調節力を持たせた眼内レンズとしては、2枚の光学部とその光学部の間にゲル状の弾性部材を接合させ、毛様筋の緊張・弛緩に応じて両光学部の軸間距離を変化させることにより調節力を得るもののが知られている（特許文献 1 参照）。

【先行技術文献】**【特許文献】****【0003】**

【特許文献 1】特開 2006-305070 号公報

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

このように 2枚の光学部の軸間距離を変化させるために用いられるゲル状の弾性部材は、レンズの軸方向への動きが可能なように軟性を有するとともに、ある程度の弾力性を確保する必要がある。また一方で、このような眼内レンズを小さく折り畳んで眼内に挿入するためには、折り畳み時ににおける変形に耐えうる強度が必要となる。さらに、このようなゲル状の弾性部材をレンズ間の接合部材として用いるだけではなく、レンズを嚢内で固定保持させるための支持部の役目や光学部の素材として利用するためには、強度、透明性、

50

屈折率等の種々の要素を考慮しなければならない。

【0005】

上記従来技術の問題点に鑑み、本発明は透明性が良く、強度に優れたゲル状の素材を用いた眼内レンズを提供することを技術課題とする。

【課題を解決するための手段】

【0006】

上記課題を解決するために、本発明は以下のような構成を備えることを特徴とする。

(1) 所定の屈折力を有する光学部と、該光学部を眼内にて保持するための支持部とを有する眼内レンズにおいて、前記光学部はアクリル系樹脂またはアクリルアミド系樹脂からなり、前記支持部はアクリルアミド系樹脂からなることを特徴とする。
10

(2) 前記支持部に用いられる前記アクリルアミド系樹脂は、アクリルアミド系親水性モノマー及びアクリル系疎水性モノマーとを架橋剤の存在下にて共重合することによって形成されていることを特徴とする。

(3) 前記光学部に用いられる樹脂はアクリルアミド系樹脂であり、該アクリル系樹脂はアクリルアミド系親水性モノマー及びアクリル系疎水性モノマーとを架橋剤の存在下にて共重合することによって形成されていることを特徴とする。

(4) 前記光学部及び支持部の組成物として用いられる前記アクリルアミド系親水性モノマーはN,N'-ジメチルアクリルアミドであることを特徴とする。

(5) 前記光学部及び支持部の組成物として用いられる前記アクリル系疎水性モノマーは炭素数12~18のアルキル基またはその誘導体を側鎖に含むアクリレートであることを特徴とする。
20

【発明の効果】

【0007】

本発明によれば、透明性が良く、強度に優れたゲル状の素材を用いた眼内レンズを得ることができる。

【発明を実施するための形態】

【0008】

本発明の実施形態を説明する。図1は本実施形態の眼内レンズの一例を示した模式図であり、図2は図1に示す眼内レンズの断面を示す模式図である。本実施形態の眼内レンズ1は所定の屈折力を有する光学部2と、光学部2を囊内等の眼内で固定保持するための支持部3とからなる。なお、本実施形態において、光学部は所定の屈折力を有する2枚の光学部(第1光学部2a、第2光学部2b)からなり、支持部3は両光学部2a、2bを接合するとともに眼内で光学部を保持するための役割を果たす。なお、支持部3は接合された両光学部の軸間距離を変化させるための弾性部材としての役割としての役割も果たす。
30

【0009】

本実施形態の光学部2(2a, 2b)及び支持部3は透明形状記憶ゲルからなる光学部2及び支持部3に用いられる透明形状記憶ゲルは、アクリルアミド系親水性モノマー及びアクリル系疎水性モノマーを架橋剤の存在下において共重合することによって得られる。

【0010】

透明形状記憶ゲルの組成物として用いられるアクリルアミド系親水性モノマーとしては、具体的にはN,N'-ジメチルアクリルアミド、アクリルアミド、イソプロピルアクリルアミド、N-(ヒドロキシメチル)アクリルアミド、ヒドロキシエチルアクリルアミド、アクリル酸、アクリル酸ナトリウム等を用いることができる。特にN,N'-ジメチルアクリルアミドは、常温で液体のため、無溶媒での共重合が可能になり、溶媒が反応を阻害するがなく均一に反応が進むので透明度が高くなる。また、溶媒を使用しないと最大応力、最大ひずみの両方を大きくすることができる。
40

【0011】

透明形状記憶ゲルの組成物として用いられるアクリル系疎水性モノマーとしては、例えば疎水性基として炭素数8~18のアルキル基またはその誘導体を側鎖に含むアクリレート、メタクリレート等を用いることができる。具体的には、ステアリルアクリレート、ラ
50

ウリルアクリレート、イソデシルアクリレート、イソオクチルアクリレート、トリデシルアクリレート、ステアリルメタクリレート、ラウリルアクリレート、イソデシルメタクリレート、イソオクチルメタクリレート、トリデシルメタクリレート、メタクリル酸メチル等を挙げることができ、特にラウリルアクリレート、ステアリルアクリレートを好適に用いることができる。また、アクリル系疎水性モノマーとして芳香族や不飽和を含んでいても結晶性がある様な化学構造であれば用いることが可能である。

【0012】

架橋剤としては、例えば、エチレングリコールジメタクリレート、ポリエチレングリコールジメタクリレート、ジエチレングリコールジメタクリレート、トリエチレングリコールジメタクリレート等のジメタクリル酸エステルや、N,N'-メチレンビスアクリルアミド、ジビニルベンゼン等、その他眼内レンズ基材の作成に架橋剤として使用可能な材料が挙げられる。

10

【0013】

また、近年開発された環動ゲル、ナノコンポジットゲル、ダブルネットワークゲル、相互架橋網目ゲル等にみられる機械特性に優れたゲルを作成するために利用される各種の架橋網目構造を用いることができる。すなわち、環動ゲルではシクロデキストリン等を用いた環状分子による動く架橋構造、ナノコンポジットゲルではクレイ粒子による多官能末端架橋構造、ダブルネットワークゲルでは2種類の高分子による相互浸透網目構造、相互架橋網目ゲルでは2種類以上の高分子が互いに異なる種類の高分子の間だけで架橋する網目構造等である。

20

【0014】

これらのモノマーを原料として、無溶媒またはエタノールなどの溶媒存在下に共重合を行う。アクリルアミド系親水性モノマー及びアクリル系疎水性モノマーの量比は、例えば、モル比で10:1~1:1(アクリルアミド系親水性モノマー:アクリル系疎水性モノマー)の範囲内とすることができる。透明度を高くするには、アクリル系疎水性モノマーの比率を低くするほうが良く、10:1~3:1程度が良い。

30

【0015】

架橋剤の量は、例えばモノマー全量(本実施形態ではアクリルアミド系親水性モノマーとアクリル系疎水性モノマーを合わせた量)に対して、0.005~5mol%の範囲内とすることができます。重合法は特に限定されるものではないが、例えば、ラジカル重合により合成することができる。反応開始剤(重合開始剤)としては、光重合開始剤が好ましく、例えばベンゾフェノン、-ケトグルタル酸、ベンゾイン、メチルオルトベンゾイルベンゾエート、アセトフェノン等の眼内レンズ基材の形成に重合開始剤として使用可能な材料が挙げられる。

40

【0016】

なお、光学部、及び支持部ともに上述した材料を用いて形成することができるが、光学部に対して支持部をより硬く、強度を向上させたい場合には、透明形状記憶ゲルの組成物として用いられるアクリルアミド系親水性モノマーを主材料とし、副材料としては光学部に用いられるアクリル系疎水性モノマーよりもガラス転移温度が高いアクリル系疎水性モノマーを採用することにより、より硬く、強度が向上した透明形状記憶ゲルを得ることができる。

【0017】

また、第1光学部2a及び第2光学部2bの曲率は、眼内レンズ1全体として所望する屈折力が得られるように各々決定されている。なお、本実施形態の眼内レンズ1では、図2に示すように、患者眼の水晶体囊に眼内レンズ1を入れた際の前側(前眼部側)が凸レンズ(正のレンズ)である第1光学部材2a、後側が凹レンズ(負のレンズ)である第2光学部材2bとしているが、これに限るものではない。凸レンズ、凹レンズ、メニスカスレンズ等の各種形状のレンズの組合せにより、眼内レンズ1の調節機能が好適に作用する組合せを選択すればよい。また、第1光学部2a及び第2光学部2bは、図示すように支持部3に各々接合されるため、各光学部の接合箇所(第1光学部2a後面及び第2光学

50

部 2 b 前面の接合箇所) は平面であることが好ましい。また、支持部の形状は図 1 に示すものに限るものではなく、素材による弾性力に加えて、その形状に基づいた弾性力が得られるようによることもできる。例えば図 3 に示すように横切断面形状が略弓状となる支持部 4 を用いることもできる。

【 0 0 1 8 】

また、第 1 光学部 2 a と第 2 光学部 2 b とを支持部 3 にて接合させるための接合剤は、眼内レンズ 1 を水晶体囊に設置後、光学部 2 や支持部 3 が膨潤することにより光学部材の剥がれ、軸ズレが生じず、さらに眼内レンズ挿入時において、眼内レンズ (光学部、支持部) の折り畳みによって剥がれない程度の接合力を有するものであればよい。このような、接合剤は生体適合性が良く、眼内レンズ基材の材料を侵さない既知の接着剤を用いることができる。また、光学部 2 及び支持部 3 に用いた材料のモノマーを複数混合し、これを接合剤として用い、光学部及び支持部と接合剤とを共重合によって接合させることもできる。

【 0 0 1 9 】

なお、第 1 光学部 2 a 及び第 2 光学部 2 b と支持部 3 とを接合させる場合には、両光学部の光軸を一致させた状態で接合させる。また、接合の際には、図 1 に示すように第 1 光学部 2 a と第 2 光学部との間に形成される内部空間に眼内の体液が侵入することができる程度に光学部間に隙間を持たせて接合させておくことが好ましい。

【 0 0 2 0 】

また、このような光学部 (第 1 光学部 2 及び第 2 光学部 2 a) の形成は、例えば型内に眼内レンズ基材となるモノマーの混合液を流し込んでおき、重合硬化させることによって、所望する形状を得てもよいし、モノマーの混合液を板状や棒状に重合硬化させた後、切削加工によって所望する形状を得ることもできる。支持部 3 の形成においても同様である。なお、光学部、及び支持部の形状は、完全に含水された状態 (使用される状態) で所望する形状となるように考慮しなければならない。また、モノマー溶液に光を照射する事で、立体的に重合物を得ることも可能である。

【 0 0 2 1 】

また、本実施形態では眼内レンズとして 2 枚の光学部を用いる例を示したが、これに限るものではない。例えば、従来の眼内レンズのように 1 枚の光学部にループ状、或いはプレート状の支持部を設けた 1 ピースタイプ、3 ピースタイプ、Refilling タイプの眼内レンズに本実施形態の透明形状記憶ゲルを用いても良い。また、光学部は眼内レンズの基材として用いられている疎水性、或いは親水性の軟性アクリル基材、シリコーン樹脂やハイドロゲルとし、本発明の透明形状記憶ゲルは支持部 (2 つ以上の光学部を接合・支持するための支持部を含む) のみに用いることもできる。なお、支持部にこのようなゲルを用いる場合には、透明である必要はない。

【 0 0 2 2 】

光学部に用いられる疎水性のアクリル材料としては、メチルアクリレート、エチルアクリレート、プロピルアクリレート、2-エチルヘキシルアクリレート、ブチルアクリレート、等のアクリル酸エステルモノマーや、メチルメタクリレート、エチルメタクリレート、プロピルメタクリレート、ブチルメタクリレート等のメタクリル酸エステルモノマーが挙げられる。また、親水性のアクリル材料としては、ヒドロキシエチルメタクリレート、2-ヒドロキシプロピルメタクリレート、2-ヒドロキシブチルメタクリレート等が挙げられる。これらの材料を 1 又は 2 以上組み合わせて重合させることにより、疎水性、或いは親水性の軟性アクリル基材を得ることができる。

【 0 0 2 3 】

以下に、本実施形態で用いられる透明形状記憶ゲルに関する実施例を挙げ、詳しく説明するが、本発明はこれらの実施例に何ら限定されるものではない。

< 実施例 1 >

モノマーとして、N,N'-ジメチルアクリルアミドを 0.75 M 、ステアリルアクリレート (SA) を 0.25 M 、架橋剤として N,N'-メチレンビスアクリルアミドを 0.50

0.5 Mol%、重合開始剤としてベンゾフェノンを0.1 Mol%の割合で秤量し、混合した。この混合液を不活性ガス下(窒素ガス)のもとで15分間攪拌した。その後、予め作成した透明な型内に攪拌した混合液を流し込み、紫外線ランプを24時間照射させることにより、光学部と支持部とが形成された1ピースプレート型眼内レンズを模した形状の基材(ゲル)を得た。得られた基材に対して十分に含水させた状態で、透明性、折り曲げと復元の評価を行った。

折り曲げは、鑷子を用いて支持部を曲げて光学部に載せられた状態で、さらに光学部を折り畳むことができるかを評価した。さらに支持部が載せられた状態で折り畳まれた光学部を鑷子から解放し、光学部及び支持部ともに破損なく当初の状態まで復元することができるか否かを評価した。破損なく折り曲げ、復元ができれば、破損の発生、折り曲げ不可、復元不可の何れかに該当していれば×とした。また、屈折率の測定、引張試験による評価も行った。屈折率の測定は屈折計(RA-600 京都電子工業社製)を用い、23, D線での測定を行った。引張試験は卓上型材料試験機(STA-1150 オリエンテック社製)を用いて、23にて測定した。その結果を表1に示す。

【0024】

<実施例2>

モノマーとして、N,N'-ジメチルアクリルアミドを0.75M、ラウリルアクリレート(LA)を0.05M、ステアリルアクリレートを0.2M、架橋剤としてN,N'-メチレンビスアクリルアミドを0.05Mol%、重合開始剤としてベンゾフェノンを0.1Mol%の割合で秤量し、混合した。この混合液を不活性ガス下(窒素ガス)のもとで15分間攪拌した。実施例1と同様に所定の型枠に混合液を流し込み、紫外線ランプを24時間照射させ、光学部と支持部とが形成された1ピースプレート型眼内レンズを模した形状の基材(ゲル)を得た。得られた基材に対して実施例1と同じ評価を行った。その結果を表1に示す。

<実施例3>

モノマーとして、N,N'-ジメチルアクリルアミドを0.75M、ラウリルアクリレートを0.1M、ステアリルアクリレートを0.15M、架橋剤としてN,N'-メチレンビスアクリルアミドを0.05Mol%、重合開始剤としてベンゾフェノンを0.1Mol%の割合で秤量し、混合した。この混合液を不活性ガス下(窒素ガス)のもとで15分間攪拌した。実施例1と同様に所定の型枠に混合液を流し込み、紫外線ランプを24時間照射させ、光学部と支持部とが形成された1ピースプレート型眼内レンズを模した形状の基材(ゲル)を得た。得られた基材に対して実施例1と同じ評価を行った。その結果を表1に示す。

【0025】

<比較例1>

モノマーとして、N,N'-ジメチルアクリルアミドを1M、架橋剤としてN,N'-メチレンビスアクリルアミドを0.05Mol%、重合開始剤として-ケトグルタル酸を0.1Mol%の割合で秤量し、混合した。この混合液を不活性ガス下(窒素ガス)のもとで15分間攪拌した。実施例1と同様に所定の型枠に混合液を流し込み、紫外線ランプを24時間照射させ、光学部と支持部とが形成された1ピースプレート型眼内レンズを模した形状の基材(ゲル)を得た。得られた基材に対して実施例1と同じ評価を行った。その結果を表1に示す。

【0026】

10

20

30

40

【表1】

	透明性	折り曲げ・復元	屈折率	引張試験		
				ヤング率 [kPa]	破断強度 [kPa]	破断ひずみ
実施例1 SA:LA=1:0	白濁なく透明	○	1.4608	約400	614	2.38
実施例2 SA:LA=1:4	白濁なく透明	○	1.4321	約400	939	1.81
実施例2 SA:LA=2:3	白濁なく透明	○	1.4237	約400	1363	2.19
比較例1	白濁なく透明	×(復元機能 無し)	1.3338	約8	12	1.86

10

20

【0027】

結果：実施例1乃至実施例3にて作成したゲルは何れも透明性が良好であり、折り曲げ・復元も破損なく良好であった。本実施形態で得られたゲルの屈折率は、水の屈折率(1.33程度)よりも高く、生体内にてレンズとして用いることができる条件であることが確認された。

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】本実施形態の眼内レンズの外観を示した模式図である。

【図2】本実施形態の眼内レンズの断面を示した模式図である。

【図3】本実施形態の眼内レンズにおける支持部の変容例を示した図である。

【符号の説明】

【0029】

- 1 眼内レンズ
- 2 光学部
- 3 支持部

