

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 6 部門第 2 区分

【発行日】平成24年5月31日(2012.5.31)

【公表番号】特表2011-518355(P2011-518355A)

【公表日】平成23年6月23日(2011.6.23)

【年通号数】公開・登録公報2011-025

【出願番号】特願2011-505251(P2011-505251)

【国際特許分類】

G 0 2 C 7/02 (2006.01)

G 0 2 C 13/00 (2006.01)

G 0 2 C 7/08 (2006.01)

【F I】

G 0 2 C 7/02

G 0 2 C 13/00

G 0 2 C 7/08

【手続補正書】

【提出日】平成24年4月6日(2012.4.6)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】近視制御手段

【技術分野】

【0001】

発明の背景

発明の分野

本発明は、詳細には、若年者における近視の進行を抑制または防止するための手段に関し、方法および器具の両方を包含する。方法は、コンタクトレンズおよび眼鏡レンズを処方、選定、フィッティングおよび供給するための手順を包含する。器具は、そのようなレンズの収容庫、セットまたはキットおよびレンズまたはレンズ構成部材自体を包含する。

【0002】

本明細書では、中心部屈折誤差の矯正および経時的な近視の進行（重症度の増加）の抑制の両方の能力を有するか、意図されたコンタクトレンズおよび眼鏡レンズを「近視矯正用」レンズと称する。

【0003】

先行技術の背景および考察

近視（近眼）は、生来の水晶体の調節により、遠くの対象ではない近くの対象が中心網膜上で焦点を結び、遠くの対象が網膜の前方（前部）で焦点を結ぶことができる、眼の疾患である。換言すれば、眼の調節力に対し、眼の焦点を結ぶ力が「遠方において」強すぎる。この状態は、網膜の中心部分の中心窩で遠近両方の対象が焦点を結ぶように、水晶体の生来の調節を可能にする、負の中心部屈折力を持つレンズの使用によって矯正される。遠視（遠視眼）は、近くない遠くの対象が明確に焦点を結ぶことができる疾患であり、この状態は、正の度数のレンズの使用によって矯正される。

【0004】

進行性近視は、一般的に、水晶体の力ではなく漸進的に増加する眼の長さによって引き起こされると考えられ、連続的に強くされる矯正レンズの使用にもかかわらず、視力障害

の増加につながる深刻な状態であることができる。アジアのいくつかの国では、17才の若者の80%超が近視を患っており、その多くが進行性の状態を有しているか、発症する可能性が高いと報告されている。

【0005】

正視化と呼ばれる通常の眼の発達、動物の成長時に眼の長さを制御し、遠方および近くの両方に対する調節により、正視と呼ばれる良好な中心部焦点を許容する、フィードバック機構によって規制されることが一般的に同意されている。そのため、進行性近視では、このフィードバック機構が働かず、良好な矯正レンズを使用しても眼が過度に延長し続けると想定される。フィードバック機構の性質について多くの矛盾する理論が展開されており、したがって、進行性近視には多くの異なる処置が提唱されている。

【0006】

例として、過度に近い作業による眼の調節作用の欠陥により、眼の成長を制御するフィードバック機構がなんらかの形で乱されることが提唱されている。欠陥は、近くに対する調節の遅れ（不正確および不十分な調節）として発現し、結果的に焦点外し度となり、眼のさらなる望ましくない軸方向伸長が誘発されると考えられる。したがって、伸長の誘発要因が取り除かれるであろうことを期待し、調節応力および焦点外し度を取り除くための二焦点レンズおよびPAL（累進多焦点レンズ）が眼鏡に採用されてきた。しかし、臨床検討からのデータは、負の度数のレンズを使用した標準的な屈折矯正の使用に対して有効性が弱いことを示している。

【0007】

Allerへの米国特許第6,752,499号は、近点内斜位も見せる近視眼に対し、近視の進行を制御するため、市販の同心二焦点コンタクトレンズを処方することを教示している。遠方 中心部および近 中心部用コンタクトレンズの両方が採用された。これらのレンズは、遠方および近ゾーンの両方が通常の瞳孔直径またはレンズの「光学ゾーン」内にあり、常時、網膜に二つの中心部像を存在させるため、像の質が常に低下するという不都合を有する。加えて、そのような処置方法の成功は、明らかに限定的かつ変動的である。

【0008】

Collinsらへの米国特許第6,045,578号では、中心窩に存在する球面収差の度合いおよび方向により、正視化を規制することを提唱している。若年近視者が不適切な眼の成長を促進する、より高いレベルの負の中心部球面収差を有し、正の中心部球面収差を付与するための治療レンズの使用が過度の軸方向成長と、したがって、近視の進行とを抑制することを提唱した。本発明者らは、近視の進行を制御するため、Collinsらによって提言されたレンズを使用した有意な比較試験の公表を認知していない。しかし、本発明者らは、近および遠方視力の両方について、追加的な球面収差がさらに中心部像の質を低下させ、従前のように、本来的には望ましくないことに注目する。

【0009】

国際公開第200604440A2号において、Phillipsらは、遠方および近視力の両方について、中心窩での単純な焦点外し度が過度の眼の成長を抑制することを提示している。そのため、中心部網膜に（a）遠方および近くの両方に対する明確な視力と、（b）遠方および近くの両方に対する近視焦点外し度とを同時に提供する、二焦点コンタクトレンズの使用を教示している。ここでもまた、本発明者らは、この手法の有効性を報告する有意な公表された試験を認知しておらず、ここでもまた、中心部視力が低下することに注目する。

【0010】

上記と対照的に、Smithらへの米国特許第7,025,460号は、正視化のフィードバック誘発要因を提供するのが中心部像ではなく、周辺部像の性質であることを実証する動物試験の説得力のある結果を開示している。（これらの試験および実験は、権威のある査読付きの科学誌に公表されており、科学界で幅広く受け入れられている。）したがって、Smithらは、視野曲率の操作によって軸外焦点を制御し、周辺部角度の増加に応じて周

辺部網膜の前方で累進的に周辺部像を動かすことが近視の進行を緩和、遅延または制御する方法を提供することを教示している。このように周辺部像を操作するレンズは、そのため、近視の進行を抑制し、中心部屈折誤差の矯正を提供するにつれ、「近視矯正用」レンズと呼ばれる。Smithらは、視野曲率を操作し、周辺部網膜の後方で累進的に周辺部像を動かすことにより、遠眼または遠視（不十分な眼の長さによって引き起こされる近視力障害）に対処できることに注目した。

【0011】

Holdenらによる国際特許出願、国際公開第2007/146673号は、Smithらによって教示された方式で周辺部の視野曲率を操作する近視矯正用レンズよりも容易に設計および製造される、二つのゾーンからなる近視矯正用レンズを開示している。そのようなレンズでは、良好な中心部視力に必要な屈折矯正を提供する中心部ゾーンは、瞳孔直径に近似し、網膜の前方で周辺部像の少なくとも部分を動かすように適合化された屈折力を有する、単焦点治療周辺部ゾーンに囲まれている。

【0012】

本発明者らは、Smithらの著作を確認しており、二つのゾーンからなる近視矯正用レンズの設計および製造がより容易である点についてはHoldenらに同意するが、Smith/Holde nの教示を実際に具現化することは、周辺部屈折を測定するための機器、訓練および設備を要し、特に進行性近視が重大な問題である低所得国ではこれらが広く利用可能ではないにつれ、依然として困難である。患者の眼に適合化された周辺部ゾーンを持つ近視矯正用レンズの正しい処方は、例として、(i)信頼性を持って周辺部焦点を決定する能力を有する周辺部屈折計、(ii)そのような屈折計を適切な技能で使用するができ、特定の患者に要する矯正レンズの特徴を的確に指定することができる訓練された専門家、(iii)処方された中心部および周辺部プロフィールを持つカスタムレンズを注文に応じて作る能力を有する、レンズ製造設備の存在を要する。Smithらの「進行性」近視矯正用レンズよりも設計および指定が単純であるにもかかわらず、関連コストのため、そのような近視矯正用レンズは、最も必要とする者の手に届かないだろう。

【0013】

この点で、専門用語の三つの事項：いかに近視の重症度を表すかと、従来の二焦点レンズと近視矯正用レンズとの差異と、レンズの周辺部度数を表すための絶対的および相対的な用語の使用とを明確にする必要がある。

【0014】

第一に、従来、-3ジオプター（「D」）の矯正レンズを必要とするか、装用する患者を意味する「マイナス3D近視者」のように患者に言及される。これは、患者が+3Dの屈折誤差を有し、いくつかの論理では「+3D近視者」と呼ぶことができるため、紛らわしいことができる。従来の専門用語が確立していることから、本明細書においてはそれを使用するが、本明細書において、眼の屈折誤差または矯正レンズの度数のどちらを意図しているかを表す際は留意する。

【0015】

第二に、従来の二焦点レンズは、屈折力が異なる二つの中心部光学ゾーンを有し、一方が良好な中心部遠方視力を可能にし、他方が良好な中心部近視力を可能にする。二焦点眼鏡レンズでは、近ゾーンがレンズの下側部分に形成され、遠方ゾーンがレンズの中心部および/または上側部分に形成される。これにより、所望のゾーンおよび像が通常の眼の動きで自動的に選定され、眼に単一の像を存在させることが許容される。従来の二焦点コンタクトレンズは角膜上に配置され、眼とともに動くため、通常の瞳孔直径に近似するレンズの中心部分に遠方および近ゾーンの両方が配置される。したがって、矯正された遠方および近くの像の両方が常に同時に中心窩に存在し、脳によって一方または他方に注意が向けられるが、各像は他方によって必然的に低下する。近視矯正用レンズは、本来的または好ましくは、二焦点ではないため、異なる中心部光学ゾーンを使用して良好な近および遠方中心部視力を提供することに関与していない。代わりに、近視矯正用レンズは、通常、中心部近視屈折誤差を矯正するための中心部屈折ゾーンを有し、良好な中心部視力および

継続的な眼の成長を抑制するため、中心部ゾーンの外側に周辺部「治療」屈折ゾーンを提供する。しかし、近視矯正用レンズは、二焦点であることができ、その場合、治療周辺部ゾーンに加え、従来の二焦点レンズのように二つの中心部ゾーンを有するであろう。

【0016】

第三に、従来、光学ゾーン全部に適用されるベース矯正屈折力に換算してレンズを指定し、かつ、周辺部における異なる度数をベース度数の改良として考慮するため、近視矯正用レンズの中心部ゾーンと周辺部ゾーンとの間の屈折力の差異は、多くの場合、「周辺部焦点外し度」として言及される。したがって、周辺部屈折力の負が中心部度数よりも小さい場合、矯正レンズは、周辺部の「近視焦点外し度」を有すると言われ、周辺部屈折力の負が中心部度数よりも大きい場合、レンズは、周辺部において「遠視用焦点外し度」を有すると言われる。これは、周辺部度数の変化により、周辺部での焦点を改善する場合に紛らわしい。一方、多くの近視矯正用レンズで周辺部焦点外し度が増加し、周辺部像が網膜の前方にあることが確実になるにつれ、これらのレンズは、周辺部網膜で焦点誤差またはぼやけを引き起こすだろう。本明細書では、従来のように、近視矯正用レンズの周辺部屈折力と中心部屈折力との相対的な差異に「周辺部焦点外し度」を使用し、「周辺部度数」は、レンズの光学ゾーンの周辺部における絶対的な屈折力を表す。しかし、周辺部焦点外し度および周辺部度数は、レンズの中心部度数が既知であれば一方を他方からたやすく導出することができるため、本質的に同等であることが認識される。レンズの周辺部度数および/または中心部度数が半径により一定でない場合、レンズ上の異なる半径方向距離に応じ、周辺部焦点外し度が異なるだろうことにも注目すべきである。最後に、近視矯正用コンタクトレンズまたは眼鏡レンズをフィッティングした患者が知覚する周辺部の誤焦点は、「ぼやけ」または「周辺部ぼやけ」と呼ばれる。

【0017】

発明の簡単な概要

本発明者らは、科学および特許文献の両方で公表されているように、Smithらの科学的寄与を認識し、Holdenらによって提唱された二つのゾーンからなる近視矯正用レンズの実際の恩典を認めるが、それでもなお、本発明者らは、Smith/Holdenの近視矯正用レンズおよび治療を近視者、詳細には、進行性近視がよく見られ、かつ、衰弱している発展途上国の若年近視者に提供するコストを懸念している。

【0018】

本発明者らの研究では、二つのゾーンからなる近視矯正用レンズのために操作すべき周辺部像の最適領域は、角度が約30度の入射周辺部光線に影響されることが表されたため、本発明者らは、オーストラリアおよび中国の若年近視者の眼の大規模な調査を実行し、従来の矯正レンズを装着した場合およびしない場合の両方について、この角度で中心部および周辺部屈折誤差を測定した。周辺部誤差は、網膜の側頭、鼻側および上部位について、視軸に対しておよそ30度で測定した。他の検討から、本発明者らは、進行性近視の問題に関与する限り、調査した若年近視者の母集団が一般的に全世界の-0.25D~-6D近視者を代表するとも考えた。このコホートまたはグループは、-6Dよりも有意に悪い極度または病的近視者と区別するため、「通常の近視者」と称することができる。端的には、本発明者らは、本明細書において開示するように、進行性近視を抑制するための本発明者らの方策を通常の近視者に一般的に適用できると確信している。調査データを図3~11に要約するが、より詳細および技術的な公表は科学文献で行う。

【0019】

要約すると、本発明者らの調査データから以下が判明した：

(i) 驚くべきことに、Smithらの教示と明白に矛盾して、有意な近視(+1.75Dを超える中心部屈折誤差)を持つほぼすべての裸眼の眼は、周辺部において遠視ではなかった。中心部屈折誤差が+1.75D未満である裸眼の眼のみ、周辺部においてわずかに(-1.0D未満)遠視であり、眼の側頭部位でこの傾向があった。

(ii) 裸眼の眼における30度(入射)での周辺部屈折誤差の度合いは、一般的に、中心部屈折誤差の度合いと正に相関し、鼻側経線により厳密に比例する。中心部屈折誤

差が約 + 1 . 7 5 D から約 + 3 . 7 5 D に増加した裸眼の眼では、この周辺部屈折誤差がおおよそ比例的にゼロから約 + 2 D に増加し、中心部誤差が約 + 4 . 0 D から約 + 6 . 0 D に増加すると、ここでもまた実質的に比例して、周辺部誤差が約 + 2 . 0 D から約 + 4 . 0 D を微小に上回るところまで増加した。

(i i i) したがって、最も悪い裸眼の近視者は、周辺部において最も遠視である代わりに、最も近視であった。換言すれば、Smithらによる眼の成長に対する最も大きな抑制を有していたはずである。

【 0 0 2 0 】

本発明者らの調査による発見とSmithらの教示との間の明白な矛盾は、「補正された眼」、換言すれば、被験者が常用のコンタクトレンズまたは眼鏡レンズを装着した状態で全体的な屈折誤差を測定することでたやすく解決される。その後、実際にはすべての補正された近視眼が周辺部において遠視であり、中心部屈折矯正が大きくなるほど、周辺部遠視が大きくなることが発見される。換言すると、従来のレンズの度数を十分に負にし、網膜上で中心部焦点を結ぶことにより、補正された眼の周辺部焦点が網膜の後方に動き、周辺部が遠視になり、さらなる眼の成長の誘発要因を生じる。皮肉なことに、- 4 D ~ - 6 D 近視者（すなわち、通常の上限）の場合、実質的な（裸眼の）周辺部近視に対する治療の恩典は、従来の設計の矯正レンズによって課される周辺部遠視によって無力化される。端的には、本発明者らの調査の結果は、Smithらの基本仮説を強く裏付けている。

【 0 0 2 1 】

本発明者らの検証は、近視者の大多数が 3 0 度（入射）で 3 . 0 D の周辺部近視用焦点外し度を有するコンタクトレンズを受け入れ、多くが 3 . 5 D の高さの周辺部焦点外し度を受容するか、それに慣れることを示している。この情報を上記に概説した広範な調査による発見と組み合わせると、コンタクトレンズを装用する - 6 D またはそれよりも軽い近視者であれば、中心部誤差を矯正し、かつ、受容し難い周辺部ばやけなしに近視の進行を軽減するのに十分である、事前設定された周辺部近視用焦点外し度を有するレンズを持つ、既製の近視矯正用コンタクトレンズの収容庫からフィッティングできる統計的確率が非常に高い（95%前後）ことが示された。

【 0 0 2 2 】

眼鏡を装用する近視者の状況は、名目上、コンタクトレンズ装用者と大体同じであるが、「泳ぎ」、換言すれば、眼の動きとともに変化する周辺部ばやけのため、周辺部ばやけに対する受容が若干低減するだろう。しかし、一般的に、眼鏡レンズのベース曲線の調整により、泳ぎの量を低減することができる。

【 0 0 2 3 】

所定の矯正および周辺部度数を持つ近視矯正用レンズの既製のセット、キットまたは収容庫の生産、使用および供給は、そのため、本発明の一つの態様を含む。もう一つの態様は、レンズが矯正度数および / または周辺部焦点外し度のステップもしくはレベルによって整理または配列され、臨床医および患者による近視矯正用レンズの使用および理解が促される、事前組立または既製のセット、キットまたは収容庫である。例として、数個のステップの周辺部度数のみ（中心部度数のバンド内にある複数のレンズが同じ周辺部度数を共有する）を使用することにより、理解を促すことができる。加えて、またはあるいは、矯正中心度数が同じであるが、周辺部度数のレベルが相違する複数の近視矯正用レンズを持つキットは、進行性近視について評価された患者の性向に基づき、臨床医が周辺部度数、焦点外し度または治療効果のレベルの選定することを可能にする。本発明のもう一つの態様は、そのため、本発明の近視矯正用レンズを使用した処方および / または試行フィッティング方法に関する。

【 0 0 2 4 】

コンタクトレンズについては、セット、キットまたは収容庫の近視矯正用レンズの矯正中心度数が約 - 0 . 2 5 D の増分で増加し、- 5 D の場合は約 2 0 増分または 6 D の場合は約 2 4 増分与えることが好ましいが、他の増分を使用することもできる。より小さい増分を持つより大きい数のレンズが可能であるが、一般的にコスト効率が良くなく、大きい増

分、例として、 $-0.33D$ または $0.50D$ を持つより少ないレンズは、コストを節約することができるが、患者にとって最適ではないだろう。同一のレンズの収容庫を形成し、セットの収容庫を充填する必要なく複数の同一の処方またはフィッティングを許容するため、コンタクトレンズのセットまたはキットは、各レンズの複数の枚数またはバッチを包含することができることが認識される。通常、コンタクトレンズは、矯正中心度数、周辺部度数または焦点外し度および処置レベル（周辺部焦点外し度の量）を識別する小袋に衛生的に包装される。ある区分の患者のみの処置を好む専門臨床医にとって、より小さいキットがより適切であることができるにつれ、本発明に従って形成されたコンタクトレンズのセット、キットまたは収容庫毎に、 $-0.25D \sim -6.0D$ のように、レンズの全体補充を有する必要がないことも認識される。

【0025】

眼鏡レンズの収容庫、セットまたはキットは、患者によって使用される眼鏡に適用される数個のアドオン（クリップ式または貼付式等）レンズのみを含むことができるため、コンタクトレンズについて上記に表したものと特性がかなり異なることができる。そのようなアドオンレンズは、中心部平面ゾーンを有し、所望の治療効果および／または泳ぎに対する患者の受容によって選定される、周辺部近視用焦点外し度または度数の数個のレベルの選択肢を提起することができる。ここで、「平面」とは、組み合わせられたレンズに対する屈折力の寄与が無視できることを意味する。したがって、中心部平面ゾーンを持つアドオンレンズは、中心部の材料が無視できる屈折力を有する透明なレンズ状ディスクであるか、中心部の材料ではなく中心部に穴があるリング状であることができる。穴の物理的端が避けられ、中心部平面と選定された周辺部度数との間の移行を漸進的にすることができるため、前者が好ましい。アドオンレンズが定着（クリップ式レンズのように）しておらず、柔軟（剥離式および貼付式シート状レンズのように）である場合、薄いリングよりも薄い貼付式ディスクの方が容易に取り扱うことができる。もう一つの態様では、本発明は、標準的な眼鏡レンズを近視矯正用レンズに転用するために表されたタイプのアドオン眼鏡レンズも含む。

【0026】

あるいは、（コンタクトレンズについて上記に記載したように）中心部度数の増分ならびに周辺部度数のステップおよび／またはレベルを持つ、既製の仕上げされた近視矯正用眼鏡レンズのセット、キットまたは収容庫は、追加的なコストを伴うものの、精度という利点を持って提供または使用することができる。さらに、いくつかの眼鏡レンズにおける泳ぎの問題を念頭に置き、既製の眼鏡レンズの数または範囲は、コンタクトレンズの場合よりも少ないだろう。仕上げされた試行用眼鏡レンズの全キットによって可能にされる周辺部および中心部度数の高精度の整合性は、ベースレンズを仕上げるためのターンキー設備を院内に有する大きいクリニックにとって特定の価値であることができる。本明細書において構想されるコンタクトレンズおよび眼鏡レンズの両方が回転対称または非対称であることができ、換言すれば、いくつかは、すべての部位で実質的に同じ周辺部焦点外し度を有し、他方は、異なる部位で異なるレベルの焦点外し度を有することができることも認識される。

【0027】

そのような既製の近視矯正用レンズのセットの利用により、したがって、臨床医が眼の周辺部屈折を測定し、所望の治療効果を確保するために要する調整を計算し、カスタムレンズを指定し、供給する必要が避けられる。臨床医が患者への試行フィッティングおよび／または供給のために近視矯正用レンズのセットを有することが好ましいが、臨床医が単純に中心部屈折誤差およびレンズのフィッティングまたは型を決定し、その後、製造者または卸売業者が保持するレンズの収容庫またはキットから適切な中心部矯正および形状を持つ近視矯正用レンズを注文することで十二分だろう。

【0028】

もう一つの態様から、本発明は、近視患者の眼に近視矯正用レンズを提供するための既製のレンズのセット、キットまたは収容庫を含み、各レンズが中心部光学軸と約 -6.0

D未満の矯正屈折力を持つ中心部光学ゾーンとを有し、各レンズが、中心部ゾーンの外側において、30度前後の入射角度を包含し、約3.5D以下の近視焦点外し度を有する周辺部光学ゾーンを有する。レンズは、すべての部位で同じ周辺部焦点外し度を有する回転対称であるか、選定された部位、好ましくはレンズの鼻側および側頭部位に周辺部焦点外し度が集中する非対称であることができる。セットのレンズは、規則正しい方式で並べられ、臨床医が矯正中心度数のためのレンズを選定することにより、眼の周辺部屈折誤差を測定する必要なく、近視の進行を抑制するレンズを提供し、カスタマイズされた周辺部度数を持つレンズを処方することができる。

【0029】

もう一つの態様から、本発明は、少なくとも通常の瞳孔直径の中心部矯正光学ゾーンを持つベースレンズから形成される近視矯正用眼鏡レンズと、ベースレンズに取り付けられる、中心部が平面である治療レンズとを含む。治療レンズは、30度前後の入射角度を包含するのに十分なサイズである、中心部平面を囲む環状周辺部ゾーンを有し、ベースレンズの中心部矯正ゾーンよりも正の屈折力を有する。

【0030】

もう一つの態様から、本発明は、近視眼に対して近視矯正用レンズを供給または選定する方法であって、以下の工程、

近視眼の中心部屈折誤差を測定する工程、

患者病歴を考慮することにより、進行性近視について患者の性向を評価する工程、

既製のレンズのセット、キットまたは収容庫から、(i)測定された中心部屈折誤差と最良に整合する中心部矯正屈折力と、(ii)進行性近視について評価された性向と最良に整合する周辺部近視用焦点外し度のレベルとを有する第一のレンズを選定する工程、

眼に第一のレンズを試用し、周辺部ばやけが受け入れ可能であるか否かを決定する工程、および

受け入れ可能な場合、第一のレンズを供給または処方する工程を包含する、方法を含む。近視焦点外し度のレベルが受け入れ不可である場合、中心矯正度数が同じであるが、周辺部近視用焦点外し度のレベルが低減されたセット、キットまたは収容庫から第二の試行レンズを選定する。

【0031】

もう一つの態様から、方法は、中心部矯正屈折力が同じであるが、周辺部近視用焦点外し度のレベルが異なる複数のレンズを有するレンズのセット、キットまたは収容庫を採用することができ、方法は、その後、以下の工程、

近視眼の中心部屈折誤差を測定する工程、

患者病歴を取得し、進行性近視について患者の性向を評価する工程、および

(i)測定された屈折誤差を矯正するための中心部屈折力と、(ii)進行性近視について評価された性向に対応する周辺部近視用焦点外し度のレベルとを有するレンズを供給、処方または選定する工程を含む。

【0032】

もう一つの態様から、本発明は、近視矯正用眼鏡レンズを提供する方法であって、以下の工程、

眼の中心部屈折誤差を測定する工程、

患者病歴から進行性近視について患者の性向を判断する工程、

誤差を矯正するため、眼に対して従来の眼鏡レンズを処方およびフィッティングする工程、

進行性近視について判断された患者の性向に適切な正の周辺部度数を持つ、周辺部ゾーンに囲まれた中心部平面ゾーンを持つ補助レンズを選定する工程、および

従来レンズおよび補助レンズの組み合わせにより、眼の近視の進行を抑制するための周辺部焦点外し度が生じるように、補助レンズを従来のレンズに同軸上で取り付ける工程を有する、方法を伴うことができる。

【 0 0 3 3 】

もう一つの態様から、本発明は、眼の近視の度数量によって画定される所定の中心部球面度数を含む、眼の近視の進行を低減するための眼科用装置、例として、眼科用レンズ、例えば、コンタクトレンズを提供し、矯正された眼の相対的な周辺部屈折をもたらし、周辺部焦点外し度を画定する、所定の周辺部度数プロフィールを包含する。周辺部焦点外し度は、中心部球面度数と周辺部度数プロフィールに従った周辺部球面度数との差であり、周辺部焦点外し度が中心部球面度数の関数である。

【 0 0 3 4 】

もう一つの態様から、本発明は、眼の近視の進行を低減するための方法を提供し、方法は、眼科用装置、例として、コンタクトレンズを眼に装着する工程を含み、装置が眼の近視の度数量によって画定される所定の中心部球面度数を含み、装置がさらに近視焦点外し度をもたらし、周辺部度数プロフィールの周辺部焦点外し度を包含する、所定の周辺部度数プロフィールを包含し、周辺部焦点外し度が中心部球面度数と周辺部度数プロフィールに従った周辺部度数との差であり、周辺部焦点外し度が中心部球面度数の関数である。

【 0 0 3 5 】

もう一つの態様から、本発明は、眼の近視の進行を低減するための眼科用装置、例として、コンタクトレンズを提供し、装置は、眼の近視の度数量によって画定される所定の中心部球面 - 円柱度数と、矯正された眼の相対的な周辺部屈折をもたらす所定の周辺部度数プロフィールと、周辺部度数プロフィールの周辺部焦点外し度とを包含し、周辺部焦点外し度が中心部球面 - 円柱度数と周辺部度数プロフィールに従った周辺部球面度数との差であり、周辺部焦点外し度が中心部球面 - 円柱度数の関数である。

【 0 0 3 6 】

これらの態様の実施態様では、母集団における球面度数による相対的な周辺部屈折の平均値の量により、周辺部焦点外し度を画定することができる。周辺部焦点外し度は、中心部球面度数の一定の関数としておよそ一次線形であるか、中心部球面度数の関数として非線形であるか、中心部球面度数の関数として非線形的に増加または非線形的に減少することができる。中心軸から30度までの周辺部焦点外し度が約0.25D~4.00Dであることができ、および/または中心軸から40度までの周辺部焦点外し度が約0.5D~約6.00Dであることができる。眼科用装置は、平均値の周辺部焦点外し度を有する眼科用装置を含む、一連の眼科用装置の部分であることができ、眼科用装置が平均値以上の周辺部焦点外し度を有し、眼科用装置が平均値以下の周辺部焦点外し度を有し、画定された母集団からの平均により、平均値の周辺部焦点外し度が決定される。

【 0 0 3 7 】

本発明のこれらおよび他の機能および利点は、本明細書における図面の図および詳細な記載を参照することで理解され、請求の範囲に詳細に指摘された様々な要素および組み合わせによって実現される。上述の一般的な記載ならびに以下の図面の簡単な記載および本発明の詳細な記載の両方とも、本発明の好ましい実施態様を例示かつ説明するものであり、請求されるような本発明を限定するものでないことが理解される。

【 0 0 3 8 】

説明

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 9 】

【 図 1 】 正視の人間の眼の概略断面図であり、本明細書で使用する用語の意味を明確にするために様々な入射光光線を示す。

【 図 2 】 図 1 と同様の概略図であるが、典型的な近視眼の屈折誤差を拡大した方式で例示する。

【 図 3 】 図 2 と同様の概略図であるが、中心部屈折誤差を矯正するための通常のレンズの使用を例示する。

【 図 4 】 図 2 と同様の概略図であるが、近視矯正用コンタクトレンズの使用を例示する。

【 図 5 】 図 2 と同様の概略図であるが、組み合わされた近視矯正用レンズとしてのアドオ

ンレンズおよび通常の眼鏡レンズの使用を例示する。

【図 6】若年層のオーストラリア人および中国人近視者の大きな調査から得られた、裸眼の眼の中心部の球面相当矯正度数に対する、側頭網膜で周辺部光線に必要な球面相当矯正度数の分散プロットである。

【図 7】図 6 の調査から得られた、中心部の球面相当矯正度数に対する、周辺部網膜鼻側部位の球面相当矯正度数の分散プロットである。

【図 8】図 6 および 7 の調査から得られた、中心部の球面相当矯正度数に対する、周辺部網膜上部位の球面相当矯正度数の分散プロットである。

【図 9】図 6 および 7 の調査から得られた、各最良適合線形回帰線を示す、矯正中心度数対水平周辺部平均矯正度数および矯正中心度数対側頭周辺部矯正度数の分散プロットである。

【図 10】図 6 および 7 の調査から得られた、各最良適合線形回帰線を示す、矯正中心度数対平均水平矯正周辺部度数および矯正中心度数対鼻側部位矯正度数の分散プロットである。

【図 11】図 6 の調査から得られた、球面矯正中心度数に対する平均水平矯正度数の分散プロットである。

【図 12】異なるセットの近視矯正用レンズ特徴に対して測定された中心部および中央値周辺部屈折誤差に関する、図 6 ~ 11 の調査結果に基づく一覧表である。

【図 13】追加的な異なるセットの近視矯正用レンズ特徴に対して測定された中心部、鼻側および側頭屈折誤差に関する、図 6 ~ 11 の調査結果に基づく一覧表である。

【図 14】図 12 の表の「軽度」処方オプションと一致する、四つの例示的なコンタクトレンズ設計の周辺部焦点外し度度数の曲線を示すグラフである。

【図 15】患者の近視の矯正および近視の進行の抑制の両方のため、開業医による使用に好適なレンズの二部構成の試行キットの概略表示図である。

【図 16】コンタクトレンズの試行および処方配布キット、セットまたは収容庫の概略表示図である。

【図 17】アドオン眼鏡レンズの小さいキットの概略表示図である。

【図 18】y 軸を度数 (D) および x 軸を中心軸からのオフセット (度) とした場合の、正視の眼の中心部および周辺部自動屈折を表示する。

【図 19】y 軸を度数 (D) および x 軸を中心軸からのオフセット (度) とした場合の、重度に近視 (約 - 6 . 00 D の自覚的中心部屈折) の眼の周辺部自動屈折を示す。

【図 20】y 軸を度数 (D) および x 軸を中心軸からのオフセット (度) とした場合の、約 - 1 . 50 D の自覚的中心部屈折を持つ近視眼の眼の周辺部自動屈折および高い周辺部焦点外し度を持つソフトコンタクトレンズを通した周辺部自動屈折を示す。

【図 21】y 軸を度数 (D) および x 軸を中心軸からのオフセット (度) とした場合の、図 19 と同じ重度の近視眼の周辺部自動屈折および高い周辺部焦点外し度を持つソフトコンタクトレンズを通した周辺部自動屈折を示す。

【図 22】X 軸を中心部球面度数 (D) および Y 軸を周辺部差度数 (D) とした場合の、マイナスシリンダ標記の球面度数を鼻側、側頭、下部および上部網膜において中心部および 20 度で測定した、Schmid の検討の結果を示す。

【図 23】X 軸を中心部球面度数 (D) および Y 軸を周辺部差度数 (D) とした場合の、鼻側、側頭、下部および上部のデータを分けた、Schmid の検討のより詳細を示す。

【図 24】判定された側視力の質に対する球面屈折および球面相当に換算した周辺部屈折の効果の表示図である。

【図 25】球面経線および球面相当の両方について、中心部と 30 度鼻側にオフセットした自動屈折との屈折差異に対する中心部球面相当屈折をプロットしたグラフである。

【図 26】二つのテスト母集団について、中心部と 30 度鼻側にオフセットした自動屈折との屈折差異 (球面相当) に対する中心部球面相当屈折をプロットしたグラフである。

【図 27】一連の「低」、「平均」および「高」目標矯正を有するレンズ提供スキーム例の表示図である。

【0040】

図1は、角膜12、虹彩14、水晶体16、網膜18および視軸20を有する、人間の通常の左眼10の大きいに簡略化された概略断面図であり、眼の間の鼻側平面（または平均視軸）を21に表す。網膜18は、(i)中心部視力に使用され、中心窩を包含し、網膜の最も感度が高い部分である中心部22（塗りつぶしの黒色）と、(ii)中心部22よりもはるかに大きい領域であるが、感度が低い環状周辺部分24（斜線）とに分類される。直線的な視線（軸20上）を遠方に向けた通常または正視の眼では、遠くの対象からの軸方向の中心部光束26は、網膜18の中心部域22の中ほどにある中心窩上のfで焦点を結び、良好な視覚強度を提供する。同じ時に、遠くの対象からの周辺部または軸外光束28は、周辺部網膜24上の点pで焦点を結び、瞳孔14の軸方向中心部n（場合によっては、眼10の節点として言及される）で周辺部光束28の中心部光線28aが視軸20に交差することが想定される。視線が近くの軸上対象に向けられた場合、水晶体16は、「調節」と呼ばれるプロセスで形状および屈折力を変化させ、（理想的には）近くの対象からの光束26も点fで焦点を結ぶ。同様に、近くの軸外対象からの光束28は、理想的には周辺部網膜24上の点pで焦点を結ぶ。事実、正視の眼は、通常、周辺部軸外対象に対する乱視を見せ、近および遠方像の両方について、周辺部網膜上のp近くに二つのわずかに異なる焦点がある。

【0041】

図1を詳査することにより、周辺部光束28が眼（および頭）の側頭側または部位から眼10に入り、周辺部網膜24の鼻側側または部位で焦点を結ぶことに注目される。逆に、図示しないが、鼻側部位から眼10に入る周辺部光線は、周辺部網膜24の側頭部位に衝突する。言うまでもなく、周辺部光線は、上位（上）または下部位（下）から眼に入ることができる。

【0042】

Smithらの著作は、周辺部網膜24上の焦点ずれした像が眼の成長の規制のために重要な誘発要因を提供することを示している。それゆえに、軸外角度での眼の屈折力の測定は、ここで、進行性近視を患う近視者にレンズを正しく処方するうえで極めて重要であると考えられる。本明細書では、周辺部光束28の中心部光線28aが点nで軸20に交差する角度は、その光線または光束の周辺部角度（または軸外角度）である。角膜12および水晶体16での屈折のため、眼10内に現れた中心部周辺部光線28bが視覚の軸20と作る角度は、未満であり、通常利用可能な機器を用いてインビボで決定することが難しい。角膜12の前部表面と虹彩14の平面との軸方向距離は、多くの場合、前房深度またはACDとして言及され、一般的に、3.5mmとされることが注目される。この距離は、図1～3でACDとして識別され、近視矯正用レンズの周辺部度数を測定する際に使用される。

【0043】

本発明者らの研究は、任意の経線における30度の入射角度の場合、眼の成長に対する所望の誘発要因を提供するために、点pが十分遠く周辺部網膜の中に位置されることを提示しているが、使用が過度に難しいほど斜めではない。事実上、角度は、立体角度として考慮することができる。それゆえに、本発明者らによるオーストラリアおよび中国での近視の若者に対する大規模な調査では、本発明者らは、補正された眼および裸眼の眼の周辺部屈折を測定する際に30度の入射周辺部角度を使用した。そのため、これらの調査からの発見を使用し、一般的に、近視患者のための矯正対称および非対称近視矯正用レンズを設計およびテストした。

【0044】

図2は、本質的に図1と同じ概略図であるが、進行性近視にもなりやすい（非常に拡大した）近視的眼10aを示す。（図1の眼10と同じ部分には同じ符号を使用する。）眼10aの軸方向長さが長すぎるため、調節により、遠くの対象からの軸上光束26が中心部網膜22上で焦点を結ぶことができない。代わりに、中心部網膜22の前方の点fで焦点を結び、そのため、遠くの像が焦点ずれとなる。便宜上、この問題は、負の度数のレン

ズ（図3を参照されたい）をフィッティングすることで矯正することができるため、通例、「屈折誤差」として考慮される。しかし、近視者の場合、典型的には、近くの軸上対象の焦点を網膜22の中心部上で結び、良好な近くの視力を獲得することができる。眼10aは、近視眼によく見られる、もう一つの「屈折誤差」である周辺部遠視用焦点外し度を例示し、軸外光束28が周辺部網膜24の後方の p' で焦点を結ぶ。Smithらは、遠視用焦点外し度が過度の眼の成長の誘発要因を増加させ、進行性近視に寄与することを示している。

【0045】

図3は、従来の矯正レンズをフィッティングした近視眼10aを示す。眼鏡レンズ30を例示したが、同じ配慮が従来のコンタクトレンズに適用される。レンズ30は、生来の水晶体16の調節で遠くの対象からの軸上光束26が中心窩上の f で焦点を結ぶように、中心部視力をうまく矯正する負の度数を有する。しかし、レンズ30は、軸外光束28の焦点を周辺部網膜24のさらに後方の点 p'' に移動させ、継続的な眼の成長および進行性近視のより大きい誘発要因を生じさせる。図4は、近視眼10aに対する近視矯正用矯正レンズ、この場合、コンタクトレンズ32の効果を例示する。レンズ32は、生来の水晶体16の調節により、中心部網膜22上の点 f で遠方の中心部焦点を結ぶように中心部視力を矯正する、約瞳孔サイズ（若者の場合、通常、標準的な室内照明下で4～5mm直径）の中心部光学ゾーン32aを有する。レンズ32は、周辺部光束28が周辺部網膜24の前方の点 p''' で焦点を結ぶのに十分な近視焦点外し度を持つ、中心部ゾーン32aを囲む環状周辺部治療光学ゾーン32bを有し、それにより、眼10aにおける眼の成長および近視の進行を抑制するための誘発要因を生じさせる。しかし、焦点ずれした周辺部像は、周辺部ばやけを引き起こすことができる。コンタクトレンズ32は、フィッティングおよび快適性を向上させるため、周辺部ゾーン32bを囲む非光学ゾーン32cを有する。

【0046】

図5は、図3の従来の眼鏡レンズ30から、アドオンレンズ34の追加によるコンタクトレンズ32と同じ効果を持つ近視矯正用レンズへの転用を示す。レンズ34は、ベース眼鏡レンズ30の中心部屈折力に影響しない中心部平面光学ゾーン36を有し、中心部光束26が依然として中心部網膜22の中心窩上の点 f で焦点を結ぶ。しかし、アドオンレンズ34は、レンズ30の負の度数にもかかわらず、周辺部網膜24の前方の点 p''' で軸外光束28が焦点を結ぶのに十分な周辺部近視用焦点外し度を生じさせる、正の度数を持つ環状の周辺部屈折ゾーン38を有する（図4のコンタクトレンズ32の場合）。アドオンレンズ34は、メカニカルクリップ40によってベースレンズ30（または眼鏡フレーム、図示せず）に取り付けるか、好適な接着剤によって取り付けることができる。

【0047】

当業者は、マルチゾーン人工レンズの異なるゾーンの屈折力を異なる部位で測定し、補正された眼および裸眼の眼の周辺部および中心部焦点を決定することができる、既知の方途があることを認識する。国際特許出願、国際公開第WO2008116270号およびErhmannらによるPCT/AU2008/000434は、それぞれ、大きい周辺部角度でのレンズおよび眼の屈折力をマッピングする技法を開示している。

【0048】

本発明者らがオーストラリアおよび中国の若者に対して実施し、鼻側、側頭および上部位における30度（入射）での周辺部屈折誤差を測定した大規模な調査では、大部分（すべての近視者ではない）が遠視用焦点外し度を有するが、その量は予期したほど小さくなく、重度近視者に予想されるほど劇的に増加しないことが確認された。これらの調査に包含された近視眼からのデータを集約し、球面相当に換算して眼の屈折力を測定し、様々な部位においてすべての周辺部測定を30度（入射）とする、図6～11のグラフまたは分散チャートとした。これらのグラフは、以下のように要約することができる。

【0049】

図6は、側頭部位において中心部（軸上）矯正屈折力（球面相当）に対して30度で調査された眼の周辺部矯正屈折力（球面相当）をプロットしたものであり、一般的に線形な

関係を表している。軽度近視者（ $-2D$ より軽い）の周辺部焦点に $3D$ の広がりがあり、大部分の眼が周辺部において遠視用（相対的な）焦点外し度を見せることが参照される。それらの表示された遠視用焦点外し度は、進行性近視にとって近視焦点外し度よりもはるかに大きなリスクと考えられるであろう。鼻側および上部位における矯正周辺部度数の測定、それぞれ図7および8についても、特に上部位では、矯正周辺部度数有意により大きい広がりがあるが、同様の結果が歴然である。

【0050】

図9および10は、図6および7の矯正側頭および鼻側度数データを呈示する。図9は、矯正中心部対矯正平均水平度数および矯正中心部対矯正側頭度数をプロットしたものであり、各最良適合線形回帰線を示す。図10は、矯正中心部対矯正平均水平度数および矯正中心部対矯正鼻側度数をプロットしたものであり、各最良適合線形回帰線を示す。最後に、図11のように、矯正球面中心部度数に対して平均矯正水平度数をプロットした場合、調査母集団のほぼすべてが $3D$ の広がり内に収まることが参照される。

【0051】

明確に、このデータは、本発明の基礎、つまり、 $3D$ を上回る周辺部焦点外し度なく、通常の近視者の近視矯正用レンズの周辺部度数を中心部度数によって事前設定し、したがって、眼の周辺部屈折誤差を測定し、治療を目的に中心部屈折誤差の矯正および周辺部屈折の適切な制御の両方のためにカスタマイズされたレンズを処方する必要を避けられることを裏付ける。さらにまた、回転対称レンズ（図12のような）または異なる側頭および鼻側度数を有する回転非対称レンズ（図13のような）について、中心部度数と周辺部度数との中央値球面差異の相関関係を示す、有益な参考表または経験則にデータをまとめることができる。

【0052】

より具体的に図12を参照すると、左手の列[中心部屈折誤差(D)]は、調査された母集団の裸眼の眼について $+0.25D \sim +6.00D$ までの増加増分で測定された中心部屈折誤差を列挙する。左から第二の列[中央値周辺部屈折誤差(D)]は、 30 度（入射）で測定された中央値周辺部屈折誤差を報告する。したがって、 $-0.25D$ 近視者（ $+0.25D$ の中心部屈折誤差を持つ）は、平均して、周辺部において $-0.71D$ の遠視であり、母集団の $-5D$ 近視者（ $+5.00D$ の中心部屈折誤差を持つ）は、平均して、周辺部において $+2.83D$ の近視であることが発見された。図12の表の第三の列[中央値スクリプト（調査）中心部/周辺部]は、平均して、図12の最初の二つの列に表された対応する中心部および周辺部屈折誤差を有する調査された母集団の部分に適切なカスタマイズされた処方レンズの絶対的中心部および周辺部焦点外し度（それぞれ）を表す。したがって、 $-0.25D$ 近視者（ $+0.25$ の測定された中心部誤差を持つ）は、（i）良好な中心部視力を提供し、（ii）網膜の前方で周辺部焦点（ 30 度の入射）を結び、過度の眼の成長の誘発要因を実質的に除去することの両方のため、 $-0.25D$ の矯正中心部度数および $+0.96D$ の周辺部焦点外し度を持つレンズを要する。同様に、 $-5.0D$ 近視者は、良好な視力および眼の成長の誘発要因の実質的な除去のため、 $-5.00D$ の矯正中心部度数および $+2.17D$ の周辺部焦点外し度を要する。したがって、図12の第三の列は、最低限の事前設定された周辺部度数を持つ近視矯正用レンズの既製のセット、キットまたは収容庫を画定する。便宜的に、これらのレンズは、回転対称であることができる。

【0053】

図12の表の二部構成の第四の列[レンズに対するステップ周辺部度数/焦点外し度の追加]は、眼の成長を低減するため、対応する中程度および高いレベルの矯正誘発要因を提供するために使用することができる、軽度および重度の処置オプション（周辺部焦点外し度のレベル）を表す。「軽度」オプションは、周辺部焦点外し度の四つの別個のステップとして $+1.00D$ 、 $+1.50D$ 、 $+2.00D$ および $+2.50D$ を追加し、図12の第三の列の最低限の処置レンズに対して焦点外し度のレベルを増加させ、「重度」レベルは、周辺部焦点外し度の四つのステップとして $+1.50D$ 、 $+2.00D$ 、 $+2.50D$

および + 3 . 0 0 D を追加する。周辺部焦点外し度へのステップの使用（すなわち、同じ中心部度数を持つ複数のレンズが差異のある周辺部度数を有する）は、患者、臨床医および製造者による理解および処方簡略化を意図している。図 1 2 の二部構成の第四の列のレンズも、便宜的に、回転非対称である。

【 0 0 5 4 】

より詳細に図 1 3 を参照すると、この図の表は、異なる側頭および鼻側度数を有する回転非対称レンズを製造する場合に有益な情報を提供する。左手の列 [中心部屈折誤差 (D)] は、ここでもまた、+ 0 . 2 5 D ~ + 6 . 0 0 D (- 0 . 2 5 D ~ - 6 . 0 0 D 近視者) までの増加増分で測定された中心部屈折誤差の増分を列挙する。左から第二の列 [中央値側頭屈折誤差 (D)] は、図 1 3 の左手の列に列挙された、測定された中心部屈折誤差の対応する増分を有する調査された母集団について、測定された中央値側頭屈折誤差を報告する。左から第三の列 [中央値鼻側屈折周辺部誤差 (D)] は、最も左の列に列挙された、対応する中心部屈折誤差を有する被験者について、測定された中央値鼻側屈折誤差を報告する。調査された母集団が鼻側網膜よりも側頭網膜において若干遠視であることが注目され、側頭網膜測定の使用が有利であることができることが提示されている。

【 0 0 5 5 】

図 1 3 の表の第四の列 [中央値スクリプト (調査) 中心部 / 側頭] は、網膜の側頭部位に最低限の治療度数が適用される非対称近視矯正用レンズのセットを画定するものとして考慮することができ、列の第二の度数は、その部位における周辺部焦点外し度である。レンズでは、その鼻側部位に適用される周辺部焦点外し度が網膜の側頭部位に影響することが注目される。同様に、図 1 3 の第五の列 [中央値スクリプト (調査) 中心部 / 鼻側] は、網膜の鼻側部位に最低限の治療度数が適用される非対称近視矯正用レンズのセットを画定するものとして考慮することができる。ここでもまた、第五の列のセットのレンズでは、その側頭部位に適用される周辺部焦点外し度が網膜の鼻側部位に影響することが注目される。

【 0 0 5 6 】

図 1 3 の表の分割された第六の列 [追加されたステップ周辺部度数] は、第四および第五の列のレンズのセットの周辺部焦点外し度を改良するため、使用することができる周辺部焦点外し度のステップを表す。示されたように、「選択された側頭度数 / 焦点外し度」と表記された列は、側頭矯正度数に対して + 1 . 5 D、+ 2 . 0 D、+ 2 . 5 D および + 3 . 0 D の四つの別個のステップで「側頭セット」のレンズに周辺部焦点外し度を適用し、「選択された鼻側度数 / 焦点外し度」（右手の列）は、「鼻側セット」のレンズに対して + 1 . 0 D、+ 1 . 5 D および + 2 . 0 D の三つの個別のステップで周辺部焦点外し度を適用する。ここでもまた、レンズ設計を考える際、網膜の周辺部の側頭および鼻側部位における所望の変化をもたらすため、周辺部焦点外し度が適用されるのは、レンズの鼻側および側頭部位（それぞれ）であることが注目されるべきである。図 1 3 の二部構成の第四の列 [ステップ周辺部度数の追加] のレンズは、言うまでもなく、回転非対称である。

【 0 0 5 7 】

図 1 4 は、図 1 2 の「軽度」オプション（第四の列）によって設計されたコンタクトレンズの周辺部焦点外し度の四つの各ステップの相対的な度数曲線を例示する。このサブセットまたはオプションのレンズの最大周辺部焦点外し度は、2 . 5 D にセットされる。度数曲線に適用される符号 (6 0 a、6 1 a、6 2 a および 6 4 a) は、下記図 1 5 の二部構成の試行キットの記載に使用される。

【 0 0 5 8 】

図 1 5 は、微小な余分コストで従来のキットと代替することができ、仕上げされた試行用眼鏡レンズのキットもしくはセットまたは試行もしくは処方配布コンタクトレンズのキットもしくはセットを含むことができる、開業医に好適な二部構成の試行または処方レンズキットまたはセットの概略表示図である。この図は、単一レベル上の二つの配列または部分 5 2 および 5 4 にレンズが並べられた、単一の引き出しまたはトレイ 5 0 の概略視認図としてか、一方が他方の上にある二つの引き出しまたは部分 5 2 および 5 4 を有する、

キャビネット 50 の概略立断面図として視認することができる。部分 52 のレンズは、「軽度」周辺部度数の列（右から第二）のセットに合致し、部分 54 のレンズは、図 12 の一覧表の「重度」周辺部度数（右端）のセットに合致する。したがって、キットまたはセット 50 は、 -5.00D までの「通常の近視者」をカバーするキットのために必要な最小数のレンズの 2 倍を有する。この例では、各レンズ 58 a および 58 b が好適な小袋（別途例示せず）に梱包される。

【0059】

図 15 では、部分 52 は、矯正中心度数の -0.25D の増分で -5D をカバーする 20 枚の異なるレンズ 58 a を収容する、区画化された容器 56 a を含み、部分 54 は、負の中心部度数の -0.25D 増分で -5D をカバーする 20 枚のレンズ 58 b を持つ、区画化された容器 56 b を含む。中心部度数のそれぞれの増分は、括弧 59 a によって表された部分 52 のレンズ 58 a 上に記入されており、部分 54 のレンズ 58 b の中心部度数は、同様に 59 b に表されている。レンズ 58 a の周辺部焦点外し度は、一括して括弧 57 a によって表わされ、レンズ 58 b の周辺部焦点外し度は、一括して括弧 57 b によって表わされる。容器 56 a および 58 a に異なるカラーコードを付すことができ、例として、容器 56 a が黄色、58 a が赤色であることができ、同じカラーコードを使用し、かつ、封入されたレンズの中心部度数および周辺部焦点外し度の両方を記述し、各容器のすべてのレンズ小袋を同様に差別化し、レンズ小袋がキット 50 の間違った部分に装着される危険性または試行もしくは使用に間違った小袋 / レンズが選定される危険性を最小化する。使用の便宜上、レンズ 58 a および 58 b は、中心部度数の増分によってそれぞれの容器 56 a および 56 b に配列されるが、図 15 に示された線形の様式である必要はない。部分 52 のレンズ 58 a は、この例では、ともに周辺部度数の四つのステップを包含し、したがって、括弧 60 a、61 a、62 a および 64 a によって表される、レンズの四つのサブセットを形成する。（これらのレンズの設計は図 14 の設計である。）各サブセットの周辺部焦点外し度は、各レンズの影付き部の高さおよびそれぞれの括弧に関連するプラス記号を有する度数番号により、概略的に表される。したがって、サブセット 60 a は、 1.00D の周辺部焦点外し度を有する三つの各レンズ 58 a を有し、サブセット 61 a は、 1.50D の周辺部焦点外し度を持つ 8 枚の各レンズを有し、サブセット 62 a は、 2.00D の周辺部焦点外し度を持つ 4 枚の各レンズを有し、各サブセット 64 a は、 2.50D の周辺部度数を持つ 5 枚の各レンズ 58 a を有する。同様に、部分 54 は、それぞれ $+1.5\text{D}$ 、 $+2.0\text{D}$ 、 $+2.5\text{D}$ および $+3.0\text{D}$ とマークされた周辺部焦点外し度ステップを持つ、3 枚、8 枚、4 枚および 5 枚のレンズ 58 b を有する、四つのサブセット 60 b、61 b、62 b および 64 b を有する。

【0060】

レンズキットまたはセット 50 は、以下の方式で 사용할 ことができる。開業医は、従来の矯正レンズの処方のために採用される既存の装具および技法を使用し、患者の眼の中心部屈折誤差の通常の推定または測定をし、患者が進行性近視を患っている可能性が高いか否かを判断するために患者病歴を審査する。患者が進行性近視を患っている可能性がない場合、適切な矯正中心部度数を持つキット 50 の部分 52 からのレンズが選定、試用される。患者が進行性近視を患っている可能性がある場合、部分 54 からレンズを選定し、試用する。選定されたレンズによって提供された中心部視力強度の鋭敏さに患者が満足しない場合、キットの同じ部分から次に前後の中心部度数を持つレンズを試用する。部分 54 からのレンズを試行フィッティングした患者が過度の周辺部ぼやけを発見した場合、キットの部分 52 で同じ中心部度数を持つレンズと代替することができる。いずれの場合も、臨床医は、周辺部網膜上またはその前方で周辺部焦点を結び、さらなる眼の成長を抑制するための所望の誘発要因を提供することにより、選定されたレンズがある程度まで患者の近視の進行を抑制するように作用することに高い自信を持つことができる。キット 50 がコンタクトレンズの一つである場合、これを使用し、仕上げされたレンズを患者に処方配布するか、卸売業者または製造者からの供給に対して適切に注文をすることができる。キット 50 が仕上げされた試行用眼鏡レンズの一つであり、クリニックが自身のレンズ仕

上げ研削および／または研磨設備を有する場合、仕上げされたレンズを患者に供給することができる。さもなくば、従来の方式で製造者にそのようなレンズを注文する。

【0061】

本発明の原理に従って形成される二つのさらなるタイプのセット、キットまたは収容庫を図16および17に例示する。さらにまた、図16は、同じ矯正中心度数を有するコンタクトレンズの複数の小袋76（別途図示せず）を格納する、多数の各区画74を有する箱、トレイまたは引き出し72を含む、二つの異なる各コンタクトレンズキット、セットまたは収容庫70aおよび70bを例示する。便宜上、四つのみの小袋76を各区画74に示す。各区画74のレンズの中心部度数は、各区画の上または下のラベル78上に記入されている。レンズの中心部度数が0.25D増分で-0.25D~-6.0Dの範囲であることが参照される。

【0062】

キット、セットまたは収容庫70aでは、各区画74の小袋76は、同じ中心部度数を有するだけでなく、同じ周辺部度数を有する。換言すれば、各区画のレンズは同一であり、組み合わせ試行キットおよび供給収容庫として供することができる。各小袋は、矯正中心度数で明確に識別され、この例に周辺部度数が包含される必要はないが、キットのすべての小袋にコード（例として、カラー）を付し、一つ的一致したシリーズまたはキットタイプに属することを示すのが好ましい。区画のレンズの周辺部度数は、図12の第三の列により、それぞれの矯正中心度数について調査された母集団の中央値度数と合致する。換言すれば、中心部度数が異なる収容庫またはキット70aのいかなる二つのレンズも同じ周辺部度数を有さない。逆に、各中心部度数が唯一の周辺部度数に関連している。キットまたは収容庫70aのレンズは、そのため、最小の正の治療効果を有する。

【0063】

キット、セットまたは収容庫70bでは、治療レベルが複数であるが、中心部度数が同じレンズを各区画74に収納し、区画のラベル78で区画内のレンズのそれぞれの中心部度数を識別する。各区画の各小袋76にコードを付して治療効果のレベルを表し、好ましくは、中心部度数、周辺部度数および処置レベルの識別を記入する。この例では、四つの異なるレベルの処置を持つ小袋76が各区画74に含有され、最も低いものを図12の第三の列から取得して上記に記載したキット70aとし、二番目に低いものを図12の最後から第二の列から取得し、二番目に高いものを図13の最後から第二の列から取得し、最も高いものを図13の最後の列から取得する。このレンズのキット、セットまたは収容庫は、その後、図15を参照して記載されたキットまたはセット50と本質的に同じ方式で使用されるが、ただし、ここで、臨床医は、言うまでもなく、近視の家系的病歴を包含する患者病歴から進行性近視に対する患者の性向についての自らの評価により処方するため、より広い裁量が与えられる。

【0064】

試行セットまたはキットの最後の例は、図17によって概略的に例示された眼鏡用アドオンレンズ82の7枚レンズ試行セットまたはキット80であり、セットまたはキット80は、中心部平面度数および異なるステップ／レベルの周辺部度数または焦点外し度を有するアドオンレンズを保持する、セクションまたはトラフ86を持つラック84を含む。この場合、セクション86は、0.25D増分で+1.0D~+2.5Dであり、図12の周辺部焦点外し度の表の「軽度追加」オプションに対応する（より細かい0.25ステップを除く）、追加周辺部度数または焦点外し度のステップ／レベルを表すラベル88を有する。キット80のアドオンレンズ82のすべてが一般的なベース曲線を有することができるだけでなく、異なるベース曲線を有するレンズのセットを持つこれに似た他のキットを使用することができるため、各アドオンレンズのベース曲線をラベル90によって追加的に識別することが便利である。しかし、先の例のように、レンズまたはその小袋（提供される場合）にマークを付け、周辺部度数およびベース曲線を識別するのも望ましい。

【0065】

キットまたはセット80を使用する方式は、キットまたはセット50（図15）のため

に記載したものと同様である。開業医は、患者の眼の中心部屈折誤差を診断し、患者病歴から進行性近視に対する患者の性向を判断し、判断した性向に適切なレベルまたは周辺部焦点外し度を持つアドオンレンズを選定し、選定したアドオンレンズを患者の常用眼鏡レンズまたは適切な中心部度数を持つ半仕上げされた試行ベースレンズ上で試用する。患者が過度の周辺部ばやけを発見した場合、患者の受け入れが得られるまで、次に低いレベルの周辺部焦点外し度を持つアドオンレンズを試用する。最終的な眼鏡レンズは、その後、注文するか、院内の研削および研磨設備を使用して仕上げることができる。レンズの小さいセットまたはキットからの多くのレベルの周辺部焦点外し度を提供できることは、まぎれもない利点である。

【 0 0 6 6 】

より具体的に近視矯正用眼科用装置自体、より具体的には、眼科用レンズ、例えば、コンタクトレンズを見ると、上記で注目したように、周辺部度数が半径方向の距離とともに変化する周辺部度数プロフィールにおいて周辺部度数は存在させることができ、周辺部度数プロフィールは、中心軸から決定された距離に配置された周辺部度数値を見せる。以前には、眼科用レンズの周辺部度数プロフィールが同じままにされるか、眼鏡歪みの低減または中心部視力の改善のために調整されていた。周辺部網膜の視覚強度が低くなるため、周辺部屈折の矯正が有意な改善として参照されることはなかった。

【 0 0 6 7 】

上記に述べたように、レンズの周辺部焦点外し度は、眼科用レンズの中心部度数と、周辺部度数プロフィール上の特定の点の周辺部度数との差によって決定される。本発明による眼科用装置は、中心部球面度数の関数である差レンズ度数（レンズの周辺部焦点外し度）を有すると考量される。しかし、子供および大人の両方の比較可能な中心部屈折具合では、差屈折（周辺部マイナス中心部）で相当な個人変動が観察された。結論として、平均値の単一周辺部焦点外し度 / 差レンズ度数を持つ近視矯正用眼科用 / コンタクトレンズの使用は、特定の眼の個人の周辺部焦点外し度に依存し、いくつかの近視者の周辺部網膜を過剰矯正するが、他の近視者の周辺部網膜を矯正不足にすることができる。矯正不足の光学効果は、軸方向の眼の成長および近視の悪化の誘発要因も生み出すであろう、周辺部網膜における遠視用焦点外し度の残量であることができる。一方、周辺部網膜の重大な過剰矯正の光学効果は、周辺部視力を遮断するだけでなく、結果としてさらなる軸方向の眼の成長および近視の進行となる周辺部形の視力喪失も引き起こすことができる、過度の量の周辺部近視用焦点外し度であることができる。進行する近視者の大部分において周辺部遠視が周辺部近視に転用されるような、平均値以上の単一周辺部焦点外し度 / 差レンズ度数を持つ近視矯正用コンタクトレンズの使用は、いくつかの近視者の矯正不足を予防するが、上記で述べた結論とともに他の近視者の重大な過剰矯正を生み出すであろう。

【 0 0 6 8 】

本発明による一連のレンズでは、各レンズは、所与の中心部球面度数の相対的な平均値の周辺部屈折を目標とする差レンズ度数（周辺部焦点外し度の量）を有する。平均値の周辺部焦点外し度を持つレンズを生産することができる。あるいは、平均値の周辺部焦点外し度より小さいレンズを生産することができる。これは、レンズのその周辺部焦点外し度が決定された平均値のよりも大きいまたは低いことができるが、周辺部焦点外し度の量が特定の中心部球面度数の関数として変動し、周辺部屈折レベルの変動を適切に矯正するレンズを生産することを意味する。代替実施態様では、特定の個人の決定された周辺部屈折レベルに基づき、眼科用レンズをカスタマイズすることができる。そのように、特定の個人に必要な量の周辺部焦点外し度 / 差レンズ度数を決定した後、カスタマイズされた眼科用レンズを製造する。

【 0 0 6 9 】

レンズの中心部度数と周辺部焦点外し度との関係は、最小でも、一次（線形）関係であることができ、周辺部焦点外し度が各レンズの中心部球面度数の一定の関数として増加する。線形な関係が中心部屈折と周辺部屈折との間に見出された屈折関係に適合される一方、これは、より洗練された非線形関係を生み出す高次または非多項式関係に拡張すること

ができる。結果として、周辺部焦点外し度は、低い近視（ -0.25D ）の最小から高い近視（ -30.00D ）の最大に増加するか、光学設計制限によって限定される。これは、他の光学矯正、例えば、調節の損失が近視の度数量と相関しない老眼とは似ていない。老眼の矯正では、屈折近視の関数として追加的な度数が増加することはない。

【0070】

この関係は、レンズの固定された周辺部焦点外し度を使用するよりも高精度の誘導的周辺部屈折変化を提供する。この関係は、近視の度数量とともに眼の中心部 - 周辺部屈折が増加することができるという実験的な発見に基づく。収容庫化された近視矯正用レンズの度数範囲に適用される場合、実験的に決定された平均中心部 - 周辺部屈折が関数として使用され、各レンズ球面度数についてレンズの光学周辺部焦点外し度が設計されるであろう。CIBA Vision Research Clinicで得られた眼の周辺部屈折についての追加的な検討結果では、近視眼の大部分の遠視用屈折焦点（球面経線）は、中心軸から 30 度の軸外まで、およそ $0.25\text{D} \sim 4.00\text{D}$ （より高いマイナス度数が予想される場合、 -6.00D およびそれより大きい）未満の差異から変動できることが示された。より望ましくは、 30 度の軸外において、範囲がおよそ $0.25\text{D} \sim 3.0\text{D}$ 、さらにより望ましくは、およそ $0.25\text{D} \sim 2.5\text{D}$ であることができる。中心軸と 40 度軸外との間で、その差異が増加し、およそ $0.50\text{D} \sim 6.00\text{D}$ であることができる。周辺部焦点外し度がより正であるソフトコンタクトレンズの光学設計の評価では、高い（ 2.50D ）差屈折を矯正できることが示された（図20を参照されたい）。しかし、差屈折が 0.75D である眼に装用された同じ周辺部焦点外し度設計は、周辺部屈折を過剰矯正し、装用者にまぎれもない周辺部ぼやけを生じる。

【0071】

図18は、正視の眼の中心部および周辺部自動屈折を表示する。非常に微小な相対的周辺部遠視（ 30 度で 0.50D 未満）があり、この特定の場合、相対的周辺部遠視は、 -0.62 （ 30 度軸外）マイナス -0.62D （中心軸）で 0.00D となる。

【0072】

図19は、重度に近視の眼の周辺部自動屈折を表示し、この場合、自動屈折計による測定の目的のため、従来のソフトコンタクトレンズを装用している。はるかにより相対的周辺部遠視（ 30 度軸外で 2.00D を超える）があり、この特定の場合、相対的周辺部遠視は、 2.75D （ 30 度軸外）マイナス 0.37D （ 10 度軸外）で 2.37D となる。

【0073】

図20は、約 -1.50D の自覚的中心部屈折を持つ近視眼を表示する。この特定の場合、相対的周辺部遠視が低く、 -0.25D （ 30 度軸外）マイナス -1.00D （ 10 度軸外）で 0.75D となる。追加的な屈折データは、高いレベルの相対的周辺部遠視を矯正するために設計されたソフトコンタクトレンズを通して取得した。眼を矯正するこのレンズの効果は、ここで、相対的周辺部近視であり、この特定の場合、相対的周辺部近視が -3.25D （ 30 度軸外）マイナス -2.50D （ 10 度軸外）で -0.75D となる。自動屈折の全体的な近視移動に従って、この周辺部自動屈折の変化は過大であり、周辺部視力の自覚的歪みが引き起こされた。

【0074】

図21は、図19と同じ重度の近視眼の周辺部自動屈折を表示し、この場合、自動屈折計による測定の目的のため、 -4.00D の矯正レンズを通して -6.00D のイメージを描写した。追加的な屈折データは、図20で使用したように、高いレベルの相対的周辺部遠視を矯正するために設計されたソフトコンタクトレンズを通して取得した。眼を矯正するこのレンズの効果は、相対的周辺部遠視がはるかに少なく、この特定の場合、相対的周辺部遠視が -4.25D （ 30 度軸外）マイナス -4.62D （ 10 度軸外）で 0.37D となる。自動屈折のより少ない全体的な近視移動に従って、この周辺部自動屈折の変化は少なく、周辺部視力の自覚的歪みが引き起こされなかった。

【0075】

図22は、毛様体筋麻痺の6人の若年の大人のボランティアの両方の眼について、マイ

ナスシリンダ標記の球面度数を鼻側、側頭、下部および上部網膜においてShin Nippon K5 001開放式自動屈折計によって中心部および20度で測定した、Schmidの検討結果を表示する。各位置の球面度数（周辺部球面度数マイナス中心部球面度数）の相対的な周辺部屈折対中心部球面度数をプロットすると、反対の相関関係が判明した。四つのすべての周辺部位置を組み合わせた平均について、統計的有意性に到達した。

【0076】

図23は、Schmidの検討からのより詳細を表示する。四つのすべての部位は、中心部近視の増加とともに相対的周辺部遠視が増加する同じトレンドを示した。個々には、変化がわずかにより大きい下部および上部の部位で統計的有意性に到達した。

【0077】

様々な周辺部焦点外し度度数のレンズ間で視力の質に差異が報告された患者の網膜周辺部の自覚的視力の質と客観的自動屈折との間の相関関係分析から、視力の質が受け入れ可能でなくなる過剰矯正の限界が存在することが判明した。図24を見ると、0～10の目盛りを使用し、レンズの側視力の質の判定に対する周辺部屈折の効果の表示図を示している。記号は、視力の質がレンズを常時装用するのに十分であるか否かとの質問に「いいえ」（丸）または「はい」（三角）と回答した患者被験者を表す。

【0078】

図24に示されたプロットは、側頭網膜（鼻側視野）（「T30」）において自動屈折計測法によって30度で測定された球面屈折（「Sph」；プロットの左側）および球面相当屈折（「M」；プロットの右側）に換算されている。例として、30度で側頭網膜（鼻側視野）において、レンズが約+0.25D未満の球面屈折（すなわち、網膜上または網膜の前方）を生じる場合、その後、視力の質がレンズを常時装用するのに十分であるか否かとの質問に「いいえ」と回答したすべて患者によって表わされるように、視力の質は受け入れ不可である。これは、プロットの「T30 Sph」部の影付きの左側に示されている。同様に、約-2.50D（すなわち、-2.50Dよりもさらに網膜の前方）未満の球面相当屈折については、視力の質がレンズを常時装用するのに十分であるか否かとの質問に「いいえ」と回答したすべて患者によって表わされるように、視力の質が受け入れ不可である（「T30 M」部の影付きの左側）。そのため、周辺部屈折の過剰矯正が低減された自覚的視力につながるということがわかる。とりわけ、球面経線を+0.25D未満に、球面相当経線を-2.50D未満に矯正すべきではない。相関関係分析でも、レンズの拒絶が中心部視力とは対照的に主に減少した周辺部視力によって引き起こされることが表された。これらの過剰矯正限界の識別および適用は、実質的にレンズフィッティング手順を促し、周辺部焦点外し度を矯正し、屈折誤差の進展を制御する際に、患者による視力低下およびレンズの拒絶を低減するのに役立つ。

【0079】

ここで、図25を見ると、球面経線および球面相当（SEQ）データの両方の分散プロットが示されており、中心部と30度鼻側にオフセットした自動屈折との屈折差異（ジオプター）に対する中心部の球面相当屈折（ジオプター）をプロットしている。これらのデータは、白人被験者からなる大半が大人の母集団から得た。図25で参照することができるよう、+0.50～-5.00Dの中心部の球面相当（SEQ）屈折誤差について、近視の増加に応じて周辺部屈折差が有意に増加する。これらのデータの増加率または最良適合線の傾斜は、球面経線では0.14D/Dであり、SEQでは0.18D/Dである。切片（ $x = 0$ または平面屈折誤差）は、球面経線では+0.53Dであり、SEQでは0.05Dである。そのため、球面経線またはSEQいずれかの周辺部屈折差の矯正または低減を目標とするには、中心部のSEQ屈折とともに約同率で増加させることを要する。

【0080】

図26では、アジア人（中国人）の子供および青年の被験者からなる母集団から得られた中心部の球面相当（SEQ）屈折のデータもプロットした、図25に示した中心部の球面相当（SEQ）屈折データの分散プロットを示している。これらのデータは、中心部と30度鼻側にオフセットした自動屈折との球面相当屈折差異（ジオプター）に対してプロ

ットされている。- 0.50 ~ - 4.00DのSEQ屈折誤差がある白人母集団とアジア人母集団との比較では、近視の増加に応じた周辺部屈折差の増加における有意な差異が示される。これらのデータの増加率または最良適合線の傾斜は、測定された白人母集団では- 0.19D/Dであり、測定されたアジア人母集団では- 0.35D/Dである。そのため、周辺部屈折差の矯正または低減を目標とするには、(図25について上記で注目したように)中心部のSEQ屈折とともに増加させることを要する。しかし、その増加は、目標母集団の構成または環境的な人口層に依存して変化することができる。

【0081】

特定の実施態様では、各球面度数について周辺部焦点外し度を変動させても、依然として、いくつかの個人の臨床的に有意な過剰矯正および矯正不足なく、すべての近視患者の相対的な周辺部遠視用焦点外し度に適合させるために必要となる相対的周辺部屈折の範囲全体をカバーすることはできない。この場合、眼科用レンズの目標とする矯正を周辺部屈折差の変化に整合させることができ、各球面度数に対して追加的な変動、例えば、平均値の、平均値のより低いおよび平均値のより高い、平均値の中心部 - 周辺部差レンズ度数(周辺部焦点外し度)を提供することが必要であることができる。中心部球面度数とともに周辺部焦点外し度を変動させることで、平均値の相対的周辺部遠視用焦点外し度を変化させることができる一方、個人の患者の相対的周辺部屈折の臨床的に有意な過剰矯正または矯正不足をさらに避けるため、母集団の広い範囲はより高いおよびより低い光学設計係数を必要とすることができる。図27に示す例では、目標とする矯正または「平均SEQ」矯正は、周辺部屈折SEQ差を+ 0.75ジオプターに矯正し、母集団の広い範囲に該当させるためのものであり、さらにより高いおよびより低い周辺部屈折SEQ差目標を「高SEQ」および「低SEQ」と指示された点線で示している。この組み合わせでは、平均値の中心部 - 周辺部差度数が依然としてマイナス球面度数とともに増加し、近視の増加とともに中心部 - 周辺部差屈折の全体的な増加を矯正する。

【0082】

代替実施態様では、負の度数差を持つようにコンタクトレンズを設計し、遠視の眼の軸方向の眼の成長を誘発するため、中心部のおよび網膜周辺部の遠視用焦点外し度を提供することができる。さらなる代替実施態様では、乱視を矯正するため、球面 - 円柱中心部度数を持つようにコンタクトレンズを設計する。この場合、中心部度数の球面の部分または球面相当(球面 + 円柱の半分)のいずれかを中心部球面度数として使用し、レンズの所望の周辺部焦点外し度を画定する。本発明のさらなる代替実施態様は、患者個人の眼の中心部 - 周辺部屈折に基づく周辺部焦点外し度のカスタム処方を包含するであろう。これは、カスタムの「注文に応じて作る」矯正であり、上記に記載したように、よりよく見られる収容庫化手法ではない。

【0083】

以下の請求項に設定された本発明の範囲を逸することなく、当業者により、レンズのセット、キットもしくは収容庫およびこの例に記載したレンズもしくはレンズ構成部材自体またはその使用方法に対する多くの改良または追加を作ることができることが認識される。

【手続補正2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

近視患者の眼に近視矯正用レンズを提供する際に使用するための既製のレンズのセット、キットまたは収容庫であって、

セット、キットまたは収容庫の各レンズが、中心部光学軸と、前記軸を囲み、包含する中心部光学ゾーンとを有し、

前記中心部光学ゾーンが平面 ~ - 6.0Dの矯正屈折力を有し、

各レンズが前記中心部ゾーンを囲む周辺部光学ゾーンを有し、
前記周辺部ゾーンが光学軸に対して約30度の入射角度を包含し、
各レンズの前記周辺部ゾーンがそのレンズの中心部ゾーンの屈折力に対して正の周辺部
屈折力を有し、それにより、周辺部近視用焦点外し度を提供し、
レンズのセット、キットまたは収容庫内の任意のレンズの前記周辺部焦点外し度が約3
．5Dを超えず、
セット、キットまたは収容庫のレンズが規則正しい方式で配列され、
臨床医が矯正度数のレンズを選定することにより、眼の周辺部屈折誤差を第一に測定し
、カスタマイズされた周辺部度数を持つレンズを注文する必要なく、患者の眼の近視の進
行を抑制するためのレンズを提供または調達することができる、
既製のレンズのセット、キットまたは収容庫。

【請求項2】

中心部光学ゾーンが、近視眼の正の中心部屈折誤差を矯正するための負の屈折力を有し
、
前記負の屈折力が、レンズのセット、キットまたは収容庫内における中心部屈折力の増
分で変動し、
周辺部屈折力が、レンズのセット、キットまたは収容庫内における中心部屈折力の増加
とともに増加し、および
レンズのセット、キットまたは収容庫のレンズが、中心部屈折力、周辺部屈折力および
／または周辺部焦点外し度による規則正しい方式で配列される、
請求項1記載の既製のレンズのセット、キットまたは収容庫。

【請求項3】

中心部屈折力の増分が約-0．25Dであり、
レンズの中心部屈折力が約-0．25D～約-6．0Dの範囲内に収まり、および
レンズの周辺部焦点外し度が+0．5D～+3．0Dの範囲内におけるレンズの中心部屈
折力の変動とともに実質的に比例して変動する、
請求項2記載の既製のレンズのセット、キットまたは収容庫。

【請求項4】

中心部度数に隣接する増分を持つ複数のレンズが同じ周辺部焦点外し度を有するように
、レンズのセット、キットまたは収容庫のレンズの周辺部焦点外し度が増加する中心部度
数とともにステップで増加し、
臨床医、製造者および／または患者により、レンズのセット、キットまたは収容庫の理
解または使用が促される、
請求項2または3記載の既製のレンズのセット、キットまたは収容庫。

【請求項5】

各サブセットが、中心部屈折力が同じであるが、周辺部焦点外し度のレベルが異なる多
数のレンズを含むように、レンズの複数のサブセットがあり、
近視眼の正の中心部屈折誤差を既知である臨床医が便宜的に
(i)測定された中心部誤差を最良に矯正すると判断された中心部屈折力を有するレン
ズのサブセットを選定し、
(ii)患者病歴を考慮し、進行性近視について患者の性向に最も適切な周辺部度数の
レベルを有すると判断され、選定されたサブセット内からレンズを選定し、
(iii)選定されたレンズを眼に試用し、選定されたレンズによって引き起こされる
周辺部ばやけに対する患者の受容を評価する
ことが可能である、

請求項2～4のいずれか1項記載の既製のレンズのセット、キットまたは収容庫。

【請求項6】

レンズの各サブセットに、低い、中程度および高いレベルの周辺部焦点外し度を含む三
つのレベルの周辺部度数があり、
中程度または高いレベルの周辺部焦点外し度を有する選定されたレンズが患者にとって

受け入れられないことを発見した臨床医が、その後、中心部度数が同じであるが、周辺部焦点外し度のレベルがより低いレンズを選定することが可能である、
請求項 5 記載の既製のレンズのセット、キットまたは収容庫。

【請求項 7】

セット、キットまたは収容庫のレンズが試行または処方配布用コンタクトレンズであり、

約 2.4 増分の中心部屈折力があり、

セット、キットまたは収容庫内のレンズの前記中心部屈折力が $-0.25\text{D} \sim \text{約} -6.0\text{D}$ の範囲であり、

中心部度数の各増分が約 -0.25D であり、

レンズのセット、キットまたは収容庫の各レンズが唯一の周辺部焦点外し度を有し、および

レンズのセット、キットまたは収容庫内のレンズの周辺部焦点外し度の量が、レンズのセット、キットまたは収容庫内のレンズの増加する中心部屈折力とともに実質的に比例して増加する、

請求項 2 ～ 6 のいずれか 1 項記載の既製のレンズのセット、キットまたは収容庫。

【請求項 8】

セット、キットまたは収容庫のレンズが試行または処方配布用コンタクトレンズであり、

約 2.4 増分の中心部屈折力があり、

セット、キットまたは収容庫内のレンズの中心部屈折力が $-0.25\text{D} \sim \text{約} -6.0\text{D}$ の範囲であり、

中心部度数の各増分が約 -0.25D であり、

少なくとも三つのステップの周辺部屈折力または周辺部焦点外し度があり、および

前記各ステップが約 $+0.5\text{D}$ である、

請求項 2 ～ 6 のいずれか 1 項記載の既製のレンズのセット、キットまたは収容庫。

【請求項 9】

患者が常用レンズを使用し、常用レンズが近視眼の中心部屈折誤差を矯正するために負の屈折力を有し、

セット、キットまたは収容庫のレンズが患者の常用レンズとともに使用される試行用眼鏡レンズであり、

セット、キットまたは収容庫の各レンズが、中心部平面屈折力と、セット、キットまたは収容庫の他のレンズと異なる周辺部度数とを有し、

セット、キットまたは収容庫の各レンズが眼にフィッティングされた際に、常用レンズと並列する軸方向整列の位置に合わせられ、

セット、キットまたは収容庫のレンズが周辺部度数によって規則正しい方式で配列され、

臨床医が便宜的に

(i) 患者病歴を考慮し、進行性近視について患者の性向に最も適切な周辺部度数のレベルを有すると判断されたセット、キットまたは収容庫からレンズを選定し、

(ii) 選定されたレンズを常用レンズと連結して眼に試用し、周辺部ぼやけに対する患者の受容を評価することが可能である、

請求項 1 記載の既製のレンズのセット、キットまたは収容庫。

【請求項 10】

レンズの周辺部焦点外し度が約 $+0.5\text{D} \sim \text{約} +2.0\text{D}$ の範囲であり、

レンズのセット、キットまたは収容庫のレンズの周辺部度数が約 $+0.5\text{D}$ を超えない増分で変動する、

請求項 9 記載の既製のレンズのセット、キットまたは収容庫。

【請求項 11】

レンズが実質的に回転対称であり、周辺部焦点外し度が実質的にレンズの各周辺部位と

同じである、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項記載の既製のレンズのセット、キットまたは収容庫。

【請求項 12】

レンズのセット、キットまたは収容庫のレンズが患者によって使用された際に、レンズの測定された周辺部焦点外し度がそれぞれ患者の網膜の側頭または鼻側部位に影響するように、レンズのセット、キットまたは収容庫のレンズの周辺部焦点外し度がレンズの鼻側部位または側頭部位に適用される、

請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項記載の既製のレンズのセット、キットまたは収容庫。

【請求項 13】

患者の近視眼のための近視矯正用眼鏡レンズであって、

視覚の軸を有するベースレンズと、

前記視覚の軸の周囲で少なくとも通常の瞳孔直径であり、中心部ゾーン内に眼の中心部屈折誤差を矯正し、眼に良好な中心部視力を提供するための負の中心部屈折力を有する、中心部光学ゾーンと、

前記ベースレンズに取り付けられる治療レンズであって、実質的に前記視覚の軸と同軸である、少なくとも通常の瞳孔直径である中心部平面ゾーンを有し、前記平面ゾーンを囲む環状周辺部ゾーンとを有し、前記周辺部ゾーンが前記軸に対して 30 度の入射角度を包含し、近視矯正用眼鏡レンズが周辺部焦点外し度を有するように、前記周辺部ゾーンが前記中心部屈折力よりも正の周辺部屈折力を有する、治療レンズとを含む、近視矯正用眼鏡レンズ。

【請求項 14】

治療レンズがベースレンズの表面に付着された、請求項 13 記載の近視矯正用眼鏡レンズ。

【請求項 15】

治療レンズがリング状であり、中心部平面ゾーンまでは広がらない透明な材料から形成される、請求項 13 または 14 記載の近視矯正用眼鏡レンズ。

【請求項 16】

患者の近視眼に対して近視矯正用レンズを供給、処方または選定する方法であって、

近視眼の中心部屈折誤差を測定する工程、

患者病歴を考慮することにより、進行性近視について患者の性向のレベルを評価する工程、

既製のレンズのセット、キットまたは収容庫から、

(i) 測定された中心部屈折誤差と最良に整合する中心部矯正屈折力と、

(i i) 進行性近視について評価された性向と最良に整合する周辺部近視用焦点外し度のレベルと

を有する第一の選定されたレンズを選定する工程、

前記第一の選定されたレンズを近視眼に試用し、患者の応答から、第一の選定されたレンズの近視焦点外し度に関連する周辺部ぼやけが受け入れ可能か否かを決定する工程、

近視焦点外し度のレベルが受け入れ可能であると決定された場合、その後、第一の選定されたレンズの中心部度数および周辺部焦点外し度を有する近視矯正用レンズを患者に供給または処方する工程、

第一の選定されたレンズの近視焦点外し度のレベルが受け入れ不可と決定された場合、その後、第一の選定されたレンズと矯正中心度数が同じであるが、周辺部近視用焦点外し度のレベルが低減されたレンズのセット、キットまたは収容庫からさらなるレンズを選定し、前記さらなる選定されたレンズの中心部矯正屈折力およびレベルが低減された周辺部近視用焦点外し度を有する近視矯正用レンズを患者に供給または処方する工程を含む、方法。

【請求項 17】

中心部矯正屈折力が同じであるが、周辺部近視用焦点外し度のレベルが異なる複数のレンズを有する、レンズの既製のセット、キットまたは収容庫から、患者の近視眼に対して

近視矯正用レンズを供給、処方または選定する方法であって、

近視眼の中心部屈折誤差を測定する工程、

患者病歴を取得し、進行性近視について患者の性向を評価する工程、および

前記セット、キットまたは収容庫から、

(i) 測定された屈折誤差を矯正するための中心部屈折力と、

(i i) 進行性近視について評価された性向に対応する周辺部近視用焦点外し度のレベルと

を有するレンズを供給、処方または選定する工程

を含む、方法。

【請求項 18】

レンズのセット、キットまたは収容庫が、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載のレンズのセット、キットまたは収容庫である、請求項 16 または 17 記載の方法。

【請求項 19】

常用の眼鏡を装用する患者の近視眼のための近視矯正用レンズを供給、処方または選定する方法であって、

近視眼の中心部屈折誤差を測定する工程、

患者病歴を取得し、進行性近視について患者の性向を評価する工程、および

前記セット、キットまたは収容庫から、

(i) 測定された屈折誤差を矯正するための中心部屈折力と、

(i i) 進行性近視について評価された性向に対応する周辺部近視用焦点外し度のレベルと

を有するレンズを供給、処方または選定する工程

を含む、方法。

【請求項 20】

患者の近視眼のための近視矯正用眼鏡レンズを提供する方法であって、

眼の中心部屈折誤差を測定する工程、

患者病歴を考慮することにより、進行性近視について患者の性向を判断する工程、

前記屈折誤差を矯正し、良好な中心部視力を提供するため、視覚の軸を有する従来の眼鏡レンズを処方およびフィッティングする工程、

補助レンズを選定する工程であって、補助レンズが、少なくとも通常の瞳孔直径である中心部平面ゾーンと、中心軸とを有し、前記平面ゾーンが周辺部ゾーンに囲まれ、周辺部ゾーンが進行性近視について判断された前記患者の性向に適切な正の周辺部度数を有する、工程、および

補助レンズの中心軸が実質的に前記視覚の軸と同軸であるように、前記補助レンズを従来のレンズに付着させる工程であって、従来レンズおよび補助レンズの組み合わせが、眼の近視の進行を抑制するための周辺部焦点外し度を生じる、工程

を含む、方法。

【請求項 21】

眼の近視の進行を低減するための眼科用装置であって、

眼の近視の度数量によって画定される、所定の中心部球面度数と、

矯正された眼の相対的な周辺部屈折をもたらし、周辺部焦点外し度を画定する、所定の周辺部度数プロフィールと、

を含み、

前記周辺部焦点外し度が、中心部球面度数と、周辺部度数プロフィールに従った周辺部球面度数と、の差であり、前記周辺部焦点外し度が、中心部球面度数の関数である、眼科用装置。

【請求項 22】

眼の近視の進行を低減するための眼科用装置であって、

眼の近視の度数量によって画定される、所定の中心部球面 - 円柱度数と、

矯正された眼の相対的な周辺部屈折をもたらし、所定の周辺部度数プロフィールと、

周辺部度数プロフィールの周辺部焦点外し度と、
を含み、

前記周辺部焦点外し度が、中心部度数と、周辺部度数プロフィールに従った周辺部球面度数と、の差であり、前記周辺部焦点外し度が、中心部度数の関数である、
眼科用装置。

【請求項 23】

周辺部焦点外し度が、母集団における相対的な周辺部屈折の平均値の量によって画定される、請求項 21 または 22 記載の眼科用装置。

【請求項 24】

眼科用装置が、一連の眼科用装置の部分であって、

眼科用装置が、平均値の周辺部焦点外し度を有する眼科用装置、平均値以上の周辺部焦点外し度を有する眼科用装置および平均値以下の周辺部焦点外し度を有する眼科用装置
を含み、

前記平均値の周辺部焦点外し度が、画定された母集団からの平均により決定される、
前記請求項のいずれか 1 項記載の眼科用装置。

【請求項 25】

周辺部焦点外し度が中心部球面度数の一定の関数としておよそ一次線形である、前記請求項のいずれか 1 項記載の眼科用装置。

【請求項 26】

周辺部焦点外し度が中心部球面度数の関数として非線形である、請求項 21 ~ 24 のいずれか 1 項記載の眼科用装置。

【請求項 27】

周辺部焦点外し度が中心部球面度数の関数として非線形的に増加または非線形的に減少する、請求項 26 記載の眼科用装置。

【請求項 28】

中心軸から 30 度までの周辺部焦点外し度がおよそ 0.25D ~ 4.00D である、前記請求項のいずれか 1 項記載の眼科用装置。

【請求項 29】

中心軸から 40 度までの周辺部焦点外し度がおよそ 0.5D ~ 6.00D である、前記請求項のいずれか 1 項記載の眼科用装置。

【請求項 30】

眼の近視の進行を低減するための方法であって、

眼科用装置を眼に装着する工程を含み、

装置が、

眼の近視の度数によって画定される、所定の中心部球面度数と、

周辺部近視用焦点外し度をもたらす、所定の周辺部度数プロフィールと、

周辺部度数プロフィールの周辺部焦点外し度と、

を含み、

前記周辺部焦点外し度が、中心部球面度数と、周辺部度数プロフィールに従った周辺部度数値と、の差であり、前記周辺部焦点外し度が、中心部球面度数の関数である、方法。

【請求項 31】

眼科用装置が一連の部分であり、

一連が、平均値の周辺部焦点外し度を有する眼科用装置、平均値以上の周辺部焦点外し度を有する眼科用装置および平均値以下の周辺部焦点外し度を有する眼科用装置を含み、

画定された母集団により、前記平均値の周辺部焦点外し度が決定される、請求項 30 記載の方法。

【請求項 32】

周辺部焦点外し度が中心部球面度数の一定の関数としておよそ一次線形である、請求項 30 または 31 記載の方法。

【請求項 33】

周辺部焦点外し度が中心部球面度数の関数として非線形である、請求項 30 または 31 記載の方法。

【請求項 34】

周辺部焦点外し度が中心部球面度数の関数として非線形的に増加または非線形的に減少する、請求項 33 記載の方法。

【請求項 35】

中心軸から 30 度までの周辺部焦点外し度がおよそ 0.25D ~ 4.00D である、請求項 30 ~ 34 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 36】

中心軸から 40 度までの周辺部焦点外し度がおよそ 0.5D ~ 6.00D である、請求項 30 ~ 34 のいずれか 1 項記載の方法。