(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4064625号
(P4064625)

(45)発行日　平成20年3月19日(2008.3.19)　(24)登録日　平成20年1月11日(2008.1.11)

(51)Int.Cl.		F I	
G02C 13/00	(2006.01)	G02C	13/00
C11D 1/722	(2006.01)	C11D	1/722
C11D 3/22	(2006.01)	C11D	3/22
C11D 3/48	(2006.01)	C11D	3/48

請求項の数 12　(全 13 頁)

(21)出願番号	特願2000-522203 (P2000-522203)
(86)(22)出願日	平成10年11月24日 (1998.11.24)
(65)公表番号	特表2001-524683 (P2001-524683A)
(43)公表日	平成13年12月4日 (2001.12.4)
(86)国際出願番号	PCT/US1998/025148
(87)国際公開番号	WO1999/027060
(87)国際公開日	平成11年6月3日 (1999.6.3)
審査請求日	平成13年10月15日 (2001.10.15)
審判番号	不服2006-19270 (P2006-19270/J1)
審判請求日	平成18年8月31日 (2006.8.31)
(31)優先権主張番号	08/979,730
(32)優先日	平成9年11月26日 (1997.11.26)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　502049837
アドバンスト　メディカル　オプティクス，　インコーポレーテッド
アメリカ合衆国　カリフォルニア州　９２７９９－５１６２　サンタ・アナ，イースト　セント　アンドリュー　プレイス１７００番
(74)代理人　100062144
弁理士　青山　葆
(74)代理人　100083356
弁理士　柴田　康夫
(74)代理人　100101454
弁理士　山田　卓二
(74)代理人　100104592
弁理士　森住　憲一

最終頁に続く

(54)【発明の名称】コンタクトレンズ洗浄組成物

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

コンタクトレンズ処理用多目的組成物であって、下記成分のみを含み：

水性液体媒体；

該組成物と接触するコンタクトレンズを消毒するのに有効で５ppm未満の量の、ビグアニド、ビグアニドポリマー、それらの塩及びそれらの混合物からなる群より選択される非酸化性抗菌成分、

該組成物と接触するコンタクトレンズから堆積物質を除去するのに有効で０．００５～０．８％（ｗ／ｖ）の範囲の量の界面活性剤成分；及び

０．０５％～０．５％（ｗ／ｖ）の範囲の量の粘性誘発成分としてのヒドロキシプロピルメチルセルロース、

２５℃で１．５～３０cpsの粘度を有する組成物。

【請求項２】

該界面活性剤成分が非イオン性界面活性剤及びそれらの混合物からなる群より選択される請求項１に記載の組成物。

【請求項３】

該界面活性剤成分が、ポリソルベート、４－（１，１，３，３－テトラメチルブチル）フェノール／ポリ（オキシエチレン）ポリマー、ポリ（オキシエチレン）－ポリ（オキシプロピレン）ブロック共重合体、脂肪酸のグリコールエステル、硫酸アルキルエーテル及びそれらの混合物からなる群より選択される請求項１に記載の組成物。

【請求項４】
コンタクトレンズ処理用多目的組成物であって、下記成分のみを含み：
水性液体媒体；
該組成物と接触するコンタクトレンズを消毒するのに有効で５ppm未満の量の、ビグアニド、ビグアニドポリマー、それらの塩及びそれらの混合物からなる群より選択される非酸化性抗菌成分、
該組成物と接触するコンタクトレンズから堆積物質を除去するのに有効で０．００５～０．８％（ｗ／ｖ）の範囲の量の界面活性剤成分；
０．０５％～０．５％（ｗ／ｖ）の範囲の量の粘性誘発成分としてのヒドロキシプロピルメチルセルロース；及び
該組成物のｐＨを生理学的に許容し得る範囲に維持するのに有効な量のリン酸緩衝剤成分、
２５℃で１．５～３０cpsの粘度を有する組成物。
【請求項５】
該界面活性剤成分が非イオン性界面活性剤及びそれらの混合物からなる群より選択される請求項４に記載の組成物。
【請求項６】
該界面活性剤成分が、ポリソルベート、４－（１，１，３，３－テトラメチルブチル）フェノール／ポリ（オキシエチレン）ポリマー、ポリ（オキシエチレン）－ポリ（オキシプロピレン）ブロック共重合体、脂肪酸のグリコールエステル、硫酸アルキルエーテル及びそれらの混合物からなる群より選択される請求項４に記載の組成物。
【請求項７】
コンタクトレンズ処理用多目的組成物であって、下記成分のみを含み：
水性液体媒体；
該組成物と接触するコンタクトレンズを消毒するのに有効で５ppm未満の量の、ビグアニド、ビグアニドポリマー、それらの塩及びそれらの混合物からなる群より選択される非酸化性抗菌成分、
該組成物と接触するコンタクトレンズから堆積物質を除去するのに有効で０．００５～０．８％（ｗ／ｖ）の範囲の量の界面活性剤成分；
０．０５％～０．５％（ｗ／ｖ）の範囲の量の粘性誘発成分としてのヒドロキシプロピルメチルセルロース；及び
有効量のキレート化成分、
２５℃で１．５～３０cpsの粘度を有する組成物。
【請求項８】
該界面活性剤成分が非イオン性界面活性剤及びそれらの混合物からなる群より選択される請求項７に記載の組成物。
【請求項９】
該界面活性剤成分が、ポリソルベート、４－（１，１，３，３－テトラメチルブチル）フェノール／ポリ（オキシエチレン）ポリマー、ポリ（オキシエチレン）－ポリ（オキシプロピレン）ブロック共重合体、脂肪酸のグリコールエステル、硫酸アルキルエーテル及びそれらの混合物からなる群より選択される請求項７に記載の組成物。
【請求項１０】
コンタクトレンズ処理用多目的組成物であって、下記成分のみを含み：
水性液体媒体；
該組成物と接触するコンタクトレンズを消毒するのに有効で５ppm未満の量の、ビグアニド、ビグアニドポリマー、それらの塩及びそれらの混合物からなる群より選択される非酸化性抗菌成分、
該組成物と接触するコンタクトレンズから堆積物質を除去するのに有効で０．００５～０．８％（ｗ／ｖ）の範囲の量の界面活性剤成分；
０．０５％～０．５％（ｗ／ｖ）の範囲の量の粘性誘発成分としてのヒドロキシプロピ

ルメチルセルロース；
該組成物のｐＨを生理学的に許容し得る範囲に維持するのに有効な量のリン酸緩衝剤成分；及び
有効量のキレート化成分、
２５℃で１．５～３０cpsの粘度を有する組成物。
【請求項１１】
該界面活性剤成分が非イオン性界面活性剤及びそれらの混合物からなる群より選択される請求項１０に記載の組成物。
【請求項１２】
該界面活性剤成分が、ポリソルベート、４－（１，１，３，３－テトラメチルブチル）フェノール／ポリ（オキシエチレン）ポリマー、ポリ（オキシエチレン）－ポリ（オキシプロピレン）ブロック共重合体、脂肪酸のグリコールエステル、硫酸アルキルエーテル及びそれらの混合物からなる群より選択される請求項１０に記載の組成物。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
（発明の背景）
本発明は、コンタクトレンズを処理する、例えば、洗浄、消毒、浸漬（soaking）、コンディショニング、及び湿潤させるための組成物に関する。特には、本発明は、コンタクトレンズの処理において有用な、例えば、コンタクトレンズからの堆積物質の除去、コンタクトレンズの消毒、コンタクトレンズの浸漬、コンディショニング、及び／又は湿潤などのための多目的溶液に関し、これは、そのような溶液の利用者に有益なコンタクトレンズの実質的な処理、例えば洗浄を提供する。
【０００２】
コンタクトレンズは、様々な微生物及び他の物質がレンズに堆積する傾向にあるため、及び／又は安全で快適な装用に適する状態でレンズを提供する必要性のため、規則的な間隔で、周期的に処理、例えば、洗浄、消毒、浸漬等をする必要がある。
【０００３】
Ｆｕの米国特許第４，３２３，４６７号には、硬質（rigid）コンタクトレンズを処理するための、ポリ（オキシエチレン）－ポリ（オキシプロピレン）置換エチレンジアミン界面活性剤、特定のセルロース誘導ポリマー粘度付与剤（viscosity builder）、殺菌剤、張性剤（tonicity agents）、金属イオン封鎖剤及び水を組み合わせる水性組成物が開示されている。このＦｕ特許は、ヒドロキシプロピルメチルセルロース（ＨＰＭＣ）又はいかなる具体的な緩衝剤をも開示していない。
【０００４】
英国特許第１，４３２，３４５号には、眼科的に許容し得るビグアニドを総量で０．０００５重量％～０．０５重量％含むコンタクトレンズ消毒組成物が開示されている。この英国特許では、その溶液が好ましくは５～８のｐＨを有し、かつリン酸緩衝剤を用いることが開示されている。また、この特許には、追加の殺菌剤、特定のセルロース誘導増粘剤及び非イオン性界面活性剤に加えて、少なくとも０．１％の濃度のＥＤＴＡ二ナトリウムを用いることも開示されている。この特許はＨＰＭＣの使用を開示していない。
【０００５】
Ｏｇｕｎｂｉｙｉらの米国特許第４，７５８，５９５号には、ホウ酸緩衝剤系、ＥＤＴＡ、及び１種類以上の界面活性剤と組み合わせた、０．０００００１～０．０００３重量パーセントの量のビグアニドの水溶液が開示されている。この米国特許には、加えて、特定のセルロース誘導粘度付与剤を含めることが可能であることが開示されている。
【０００６】
Ｍｏｗｒｅｙ－Ｍｃｋｅｅらの米国特許第５，４２２，０７３号には、トロメタミン、キレート剤、ＰＨＭＢ、界面活性剤及び特定のセルロース誘導粘性誘発剤を含むコンタクトレンズ・ケア溶液が開示されている。この特許はＨＰＭＣの使用を具体的に開示していない。

【０００７】
１つ以上の利益、例えば、より有効なコンタクトレンズの洗浄をもたらす新規コンタクトレンズ処理システム、例えば、多目的溶液を提供する必要性が存続している。
【０００８】
（発明の要約）
コンタクトレンズを処理するための新規組成物が発見された。本発明の組成物、例えば、コンタクトレンズ洗浄水溶液及び多目的水溶液は、その組成物と接触するコンタクトレンズから堆積物質を除去するのに有効な量の界面活性剤成分、及び有効量の粘性誘発（viscosity inducing）成分、好ましくは、約０．０５％～０．５％（ｗ／ｖ）の範囲の量のＨＰＭＣを含む。本発明のＨＰＭＣ含有組成物は、好ましくは、ＨＰＭＣを含まない同様の組成物に対して、それらの組成物と接触しているコンタクトレンズからの堆積物質の除去における有効性が増加又は強化されている。このような組成物は、ＨＰＭＣ以外のセルロース誘導増粘ポリマーの使用を開示する上記従来技術の観点からは驚くべきものであり、かつ予期せざるものである。加えて、これらの組成物は、好ましくは、抗菌剤成分を緩衝剤との組み合わせで含み、所望の抗菌活性及び性能有効性を提供する。
【０００９】
本発明の組成物に１種類以上のさらに別の成分を含めることは、組成物にさらなる有益な特性をもたらす上で有効である。本発明の組成物には、コンタクトレンズの洗浄に有効であることに加えて、好ましくは、例えば消毒、浸漬、湿潤及びコンディショニング組成物として、コンタクトレンズ・ケアのための多くの用途がある。本発明の組成物は定期的で一貫したコンタクトレンズ・ケアを促進し、最終的には、より良好な眼の健康をもたらし、又はそれを促進する。
【００１０】
コンタクトレンズの洗浄において有効である、あらゆる適切な、好ましくは眼科的に許容し得る界面活性剤成分を用いることができる。界面活性剤成分は、好ましくは非イオン性であり、より好ましくは４－（１，１，３，３－テトラメチルブチル）フェノール／ポリ（オキシエチレン）ポリマー、ポリ（オキシエチレン）－ポリ（オキシプロピレン）ブロック共重合体及びそれらの混合物から選択される。
【００１１】
あらゆる適切な、例えば眼科的に許容し得る粘性誘発剤又は増粘剤を本発明の組成物に含めることができるが、粘性誘発成分は、好ましくはセルロース誘導体及びそれらの混合物、より好ましくはＨＰＭＣから選択される。
粘性誘発成分は、好ましくは、約０．０５％～約０．５％（ｗ／ｖ）の範囲の量で存在する。本発明を特定の作用理論に限定することを望むものではないが、粘性誘発成分の存在は、少なくとも、本発明の組成物に受動的コンタクトレンズ洗浄特性を付与する助けとなるものと考えられる。受動的洗浄は、機械的もしくは酵素的な増強なしに、コンタクトレンズを浸漬している間に生じる洗浄を指す。特には、予期せぬことに、ＨＰＭＣが存在する本発明の組成物はＨＰＭＣを含まない同様の組成物よりもコンタクトレンズの受動洗浄において有効であることが見出されている。そのような粘性誘発成分を含む本発明の成分の組み合わせは、本明細書に記載される程度の強化されたコンタクトレンズの洗浄をもたらすのに有効である。
【００１２】
本発明の一態様においては、コンタクトレンズ・ケア用の多目的溶液が提供される。そのような溶液は、水性液体媒体；その溶液と接触するコンタクトレンズを消毒するのに有効な量の非酸化性抗菌剤；その溶液と接触するコンタクトレンズの洗浄において有効な量の界面活性剤；その溶液のｐＨを生理学的に許容し得る範囲内に維持するのに有効な量の緩衝剤成分、好ましくはリン酸緩衝剤成分；有効な量で存在する粘性誘発成分、好ましくはＨＰＭＣ；及びその溶液に所望の張性を付与するのに有効な量の張性成分を含む。
【００１３】
抗菌成分は、本発明の溶液と接触するコンタクトレンズの消毒に有効な、あらゆる適切な

、好ましくは眼科的に許容し得る物質であり得る。一態様において、この抗菌成分は非酸化性である。好ましくは、非酸化性抗菌成分は、ビグアニド、ビグアニドポリマー、それらの塩及びそれらの混合物から選択され、約０．１ｐｐｍ～約３ｐｐｍの範囲又は５ｐｐｍ未満（ｗ／ｖ）の量存在する。本発明の組成物において、抗菌成分のこの比較的低い好ましい濃度が、同時にレンズ装用者／利用者の快適さ及び容認性を促進しながら、その組成物と接触するコンタクトレンズの消毒において非常に有効であることが見出されている。

【００１４】

あらゆる適切な、好ましくは眼科的に許容し得る張性成分を用いることができるが、非常に有用な張性成分は、塩化ナトリウム、又は塩化ナトリウムと塩化カリウムとの組み合わせである。

【００１５】

本発明の組成物は、好ましくは、有効量のキレート化成分を含む。エチレンジアミン四酢酸（ＥＤＴＡ）、それらの塩及びそれらの混合物が特に有効ではあるが、あらゆる適切な、好ましくは眼科的に許容し得るキレート化成分を本発明の組成物に含めることができる。

【００１６】

上記成分のうちの２種類以上の様々な組み合わせをここに記載される利益のうちの少なくとも１つを提供するのに用いることができる。したがって、そのような組み合わせの各々及び全てが本発明の範囲内に含まれる。

【００１７】

本発明のこれらの要旨及び他の要旨は、以下の詳細な説明、例及び請求の範囲において明らかになる。

【００１８】

（発明の詳細な説明）

本発明は、コンタクトレンズの洗浄に有用な溶液、及びコンタクトレンズの処理、例えば、洗浄、消毒、浸漬、すすぎ、湿潤、コンディショニング等に有用な多目的溶液に向けられている。あらゆるコンタクトレンズ、例えば、通常のハードコンタクトレンズ、硬質気体（酸素）透過性コンタクトレンズ及びソフト親水性もしくはヒドロゲル・コンタクトレンズを本発明に従って処理することができる。

【００１９】

コンタクトレンズの洗浄に適する本発明の組成物、好ましくは溶液は、水性液体媒体、組成物と接触するコンタクトレンズから堆積物質を除去するのに有効な量の界面活性剤成分、及び有効量の粘性誘発成分、好ましくは、約０．０５％～約０．５％（ｗ／ｖ）の範囲の量のＨＰＭＣを含む。

【００２０】

一態様において、本発明の組成物、好ましくは溶液は、液体水性媒体；その液体水性媒体中の、その組成物と接触するコンタクトレンズを消毒するのに有効な量の非酸化性抗菌成分；その組成物と接触するコンタクトレンズの洗浄、すなわち、コンタクトレンズからの堆積物質の除去に有効な量の界面活性剤、好ましくは非イオン性界面活性剤成分；その組成物のｐＨを生理学的に許容し得る範囲に維持するのに有効な量の緩衝剤成分、例えば、リン酸緩衝剤成分；有効量の粘性誘発成分、好ましくは、ＨＰＭＣ；及び有効量の張性成分を含む。

【００２１】

本発明の組成物は、好ましくは有効量の、より好ましくは０．１％（ｗ／ｖ）未満のキレート化もしくは金属イオン封鎖成分を含む。本発明の組成物及び配合組成物に含まれる成分の各々は、用いられる濃度において、眼科的に許容し得るものである。加えて、本発明の組成物に含まれる成分の各々は、用いられる濃度において好ましくは、液体水性媒体に可溶性である。

【００２２】

組成物又はそれらの成分は、それが眼の組織に適合する場合、すなわち、眼の組織と接触させたときに重大な、又は過度に有害な効果を生じない場合、「眼科的に許容可能」である。好ましくは、本発明の組成物の各々の成分は本発明の組成物の他の成分とも適合可能である。

【００２３】

界面活性剤成分は、その界面活性剤含有溶液と接触するコンタクトレンズの洗浄、すなわち、少なくともコンタクトレンズからの沈積物もしくは堆積物の除去を容易にするのに有効であり、好ましくは除去するのに有効な量存在する。界面活性剤成分の例には、非イオン性界面活性剤成分、例えばポリソルベート（例えば、ポリソルベート２０－Ｔｗｅｅｎ（商標）２０）、４－（１，１，３，３－テトラメチルブチル）フェノールポリマー（例えば、Ｔｙｌｏｘａｐｏｌの商標で販売されているポリマー）、ポリ（オキシエチレン）－ポリ（オキシプロピレン）ブロック共重合体、脂肪酸のグリコールエステル等、及びそれらの混合物が含まれるが、これらに限定されるものではない。

【００２４】

界面活性剤成分は、より好ましくは非イオン性であり、さらにより好ましくは、４－（１，１，３，３－テトラブチル）フェノール／ポリ（オキシエチレン）ポリマー、ポリ（オキシエチレン）－ポリ（オキシプロピレン）ブロック共重合体及びそれらの混合物から選択される。このようなブロック共重合体はＢＡＳＦ　ＣｏｒｐｏｒａｔｉｏｎからＰｌｕｒｏｎｉｃ７の商標で入手することができ、一般的には、一級ヒドロキシル基で終結するポリオキシエチレン／ポリオキシプロピレン縮合ポリマーと記述することができる。これらは、まず、プロピレンオキシドをプロピレングリコールの２つのヒドロキシル基に制御付加することによって所望の分子量の疎水性物質を調製することで合成することができる。合成の第２工程においては、エチレンオキシドを付加してこの疎水性物質を親水性基の間に挟む。

【００２５】

本発明のより好ましい態様によると、約２５００～１３，０００ダルトンの範囲の分子量を有するようなブロック共重合体が適切であり、約６０００～約１２，０００ダルトンの範囲の分子量がさらにより好ましい。満足できる界面活性剤の具体的な例には、ｐｏｌｏｘａｍｅｒ　１０８、ｐｏｌｏｘａｍｅｒ　１８８、ｐｏｌｏｘａｍｅｒ　２３７、ｐｏｌｏｘａｍｅｒ　２３８、ｐｏｌｏｘａｍｅｒ　２８８、ｐｏｌｏｘａｍｅｒ　４０７が含まれる。

【００２６】

存在する界面活性剤成分の量は、多くの要素、例えば、用いられる具体的な界面活性剤（１種類もしくは複数種類）、組成物中の他の成分等に依存して広範囲にわたって変化する。多くの場合、界面活性剤の量は約０．００５％又は約０．０１％から約０．１％又は約０．５％又は約０．８％（ｗ／ｖ）の範囲にある。

【００２７】

粘性誘発成分は、界面活性剤成分の洗浄及び湿潤活性を強化及び／又は長期化し、及び／又はレンズ表面の状態を調えてより親水性にし（親油性を低下させ）、及び／又は眼に対して緩和剤として作用するのに有効である。溶液の粘度を高めることで、処理したコンタクトレンズの快適な装用を促進し得る膜がレンズ上に付与される。また、粘性誘発成分は、挿入の間の眼の表面に対する衝撃を和らげるように作用もし、眼の刺激を緩和する役にも立つ。

【００２８】

適切な粘性誘発成分には水溶性天然ゴム、セルロース誘導ポリマー等が含まれるが、これらに限定されるものではない。有用な天然ゴムにはグアーガム、トラガカントゴム等が含まれる。有用なセルロース誘導粘性誘発成分にはセルロース誘導ポリマー、例えば、ヒドロキシプロピルセルロース、ＨＰＭＣ、カルボキシメチルセルロース、メチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース等が含まれる。より好ましくは、粘性誘発剤はセルロース誘導体（ポリマー）及びそれらの混合物から選択される。

【００２９】
非常に有用な粘性誘発剤はＨＰＭＣである。粘性誘発成分、特にＨＰＭＣは、コンタクトレンズの洗浄、例えば、受動洗浄（例えば、手で擦ることなしの）における本発明の組成物の能力を強化することが見出されている。
【００３０】
粘性誘発成分は、好ましくはＵＳＰ試験方法Ｎｏ．９１１（ＵＳＰ２３、１９９５）による測定で、好ましくは２５℃で約１．５～約３０ｃｐｓの範囲の粘度に、もしくは約７５０ｃｐｓという高さの粘度にさえも溶液の粘度を増加させるのに有効な量用いられる。粘性誘発成分の量は、好ましくは約０．０１％～約５％（ｗ／ｖ）の範囲にあり、約０．０５％～約０．５％の量がより好ましい。
【００３１】
本発明の組成物は、好ましくは、有効量の１種類以上の追加成分、例えば、抗菌成分；緩衝剤成分；キレート化もしくは金属イオン封鎖成分；張性成分等及びそれらの混合物をさらに含む。この追加成分（１種類もしくは複数種類）はコンタクトレンズ・ケア組成物において有用であることが知られる物質から選択することができ、所望の効果又は利益をもたらすのに有効な量含められる。追加成分が含められる場合、それは、好ましくは、典型的な使用及び保存条件下でその組成物の他の成分と適合する。例えば、前述の追加成分（１種類もしくは複数種類）は、好ましくは、ここに記載される界面活性剤及び粘性誘発成分の存在下において実質的に安定である。
【００３２】
現時点で有用な抗菌成分には、コンタクトレンズを汚染するもののような微生物（microbes or microorganisms）との化学的又は物理化学的相互作用によってそれらの抗菌活性を誘導する化学物質が含まれる。適切な抗菌成分は眼科的用途において一般に用いられるものであり、これには眼科的用途において用いられる四級アンモニウム塩、例えば、ポリ［ジメチルイミノ－２－ブテン－１，４－ジイル］塩化物、アルファ－［４－トリス（２－ヒドロキシエチル）アンモニウム］二塩化物（化学登録番号７５３４５－２７－６、Ｏｎｙｘ　ＣｏｒｐｏｒａｔｉｏｎからＰｏｌｙｑｕａｔｅｒｎｉｕｍ　１７の商標で入手可能）、トロメタミン、ベンズアルコニウムハロゲン化物、及びビグアニド、例えば、アレキシジン（alexidine）の塩、アレキシジン遊離塩基、クロルヘキシジンの塩、ヘキサメチレンビグアニド及びそれらのポリマー及びそれらの塩、抗菌性ポリペプチド、二酸化塩素前駆体等、並びにそれらの混合物が含まれるが、それらに限定されるものではない。通常、ヘキサメチレンビグアニドポリマー（ＰＨＭＢ）、別名ポリアミノプロピルビグアニド（ＰＡＰＢ）は約１００，０００までの分子量を有する。このようなビグアニドポリマーは公知であってＯｇｕｎｂｉｙｉらの米国特許第４，７５８，５９５号に開示されており、その開示は参照することによりその全体がここに組み込まれる。
【００３３】
本発明において有用な抗菌成分は、好ましくは、液体水性媒体中に約０．００００１％～約２％（ｗ／ｖ）の範囲の濃度で存在する。
【００３４】
より好ましくは、抗菌成分は、液体水性媒体中に、利用者がその液体水性媒体から消毒したレンズを取り出し、その後にレンズを直接眼に入れて安全かつ快適に装用することができるような眼科的に許容し得る、又は安全な濃度で存在する。
【００３５】
本発明に含めるのに適切な抗菌成分には二酸化塩素前駆体が含まれる。二酸化塩素前駆体の具体的な例には、安定化二酸化塩素（ＳＣＤ）、アルカリ金属及びアルカリ土類金属亜塩素酸塩のような金属亜塩素酸塩等及びそれらの混合物が含まれる。テクニカル・グレードの亜塩素酸ナトリウムが非常に有用な二酸化塩素前駆体である。二酸化塩素含有複合体、例えば、二酸化塩素と炭酸塩との複合体、二酸化塩素と重炭酸塩との複合体及びそれらの混合物も二酸化塩素前駆体として含まれる。多くの二酸化塩素前駆体、例えば、ＳＣＤ及び二酸化塩素複合体の正確な化学組成は完全には明らかにされてはいない。特定の二酸

化塩素前駆体の製造又は生成がＭｃＮｉｃｈｏｌａｓの米国特許第３，２７８，４４７号に記載されており、これは参照することによりその全体がここに組み込まれる。有用なＳＣＤ生成物の具体的な例には、Ｒｉｏ Ｌｉｎｄａ Ｃｈｅｍｉｃａｌ Ｃｏｍｐａｎｙ，Ｉｎｃ．がＤｕｒａ Ｋｌｏｒの商標で販売しているもの、及びＩｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ Ｄｉｏｘｉｄｅ，Ｉｎｃ．がＡｎｔｈｉｕｍ Ｄｉｏｘｉｄｅの商標で販売しているものが含まれる。

【００３６】

二酸化塩素前駆体が本発明の組成物に含まれる場合、好ましくは、有効コンタクトレンズ消毒量で存在する。このような有効消毒濃度は、好ましくは、本発明の組成物の約０．００２～約０．０６％（ｗ／ｖ）の範囲にある。このような二酸化塩素前駆体は他の抗菌成分、例えば、ビグアニド、ビグアニドポリマー、それらの塩及びそれらの混合物と組み合わせて用いることができる。

【００３７】

二酸化塩素前駆体を抗菌成分として用いる場合、その組成は、好ましくは、少なくとも約２００ミリオスモル（ｍＯｓｍｏｌ）／ｋｇの重量モル浸透圧濃度を有し、かつ許容し得る生理学的範囲、例えば、約６～約１０の範囲内のｐＨが維持されるように緩衝されている。

【００３８】

本発明の組成物における、例えば、約０．１ｐｐｍ～約３ｐｐｍの範囲又は５ｐｐｍ（ｗ／ｖ）未満の低い非酸化性抗菌成分の量が、コンタクトレンズの消毒において有効であり、かつそのような抗菌成分が眼の不快感及び／又は刺激を引き起こす危険性を低下させることが見出されている。このような抗菌成分の低い濃度は、用いられる抗菌成分がビグアニド、ビグアニドポリマー、それらの塩及びそれらの混合物から選択される場合に非常に有用である。

【００３９】

コンタクトレンズを本発明の組成物によって消毒することが望まれる場合、それらのレンズを消毒するのに有効な量の抗菌成分が用いられる。好ましくは、そのような有効量の抗菌成分はコンタクトレンズの微生物負担又は負荷量を３時間で１対数のオーダー減少させる。より好ましくは、有効量の消毒剤は微生物負荷量を１時間で１対数のオーダー減少させる。

【００４０】

緩衝剤成分は、組成物又は溶液のｐＨを所望の範囲、例えば、約４又は約５又は約６から約８又は約９又は約１０の生理学的に許容し得る範囲に維持するのに有効な量存在する。特には、溶液は好ましくは約６～約８の範囲のｐＨを有する。眼科的に許容することができ、かつ本発明での適用において緩衝有効性を有するあらゆる物質を用いることができる。このような緩衝剤には、有機物質、例えば、トロメタミン等、無機物質、例えば、リン酸塩、ホウ酸塩、炭酸塩等、及びそれらの混合物が含まれ得る。特に有用なリン酸緩衝剤成分には１種類以上のリン酸緩衝剤、例えば、一塩基性リン酸塩、二塩基性リン酸塩等、例えば、アルカリ及び／又はアルカリ土類金属のリン酸塩から選択されるものの組み合わせが含まれる。適切なリン酸緩衝剤の例には二塩基性リン酸ナトリウム（Na_2HPO_4）、一塩基性リン酸ナトリウム（NaH_2PO_4）及び一塩基性リン酸カリウム（KH_2PO_4）の１種類以上が含まれる。これらの緩衝剤成分は、多くの場合、約０．０１％又は約０．０２％から約１％又は約２％（ｗ／ｖ）、又はそれ以上の範囲で用いられる。

【００４１】

キレート化もしくは金属イオン封鎖成分は、好ましくは、抗菌成分の有効性を強化し、及び／又は金属イオンと複合体を形成してコンタクトレンズのより有効な洗浄をもたらすのに有効な量含まれる。

【００４２】

広範囲の有機酸、アミン又は酸基及びアミン官能基を含む化合物が本発明の組成物においてキレート化成分として作用し得る。例えば、ニトリロ三酢酸、ジエチレントリアミン五酢酸、ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸、１，２－ジアミノシクロヘキサン四酢

酸、ヒドロキシエチルアミノ二酢酸、エチレンジアミン四酢酸及びその塩、ポリリン酸塩、クエン酸及びその塩、酒石酸及びその塩等並びにそれらの混合物がキレート化成分として有用である。エチレンジアミン四酢酸（ＥＤＴＡ）及びそのアルカリ金属塩が好ましく、ＥＤＴＡの二ナトリウム塩、別名エデト酸二ナトリウムが特に好ましい。

【００４３】

キレート化成分は、好ましくは、有効量、例えば、溶液の約０．０１％～約１％（ｗ／ｖ）の範囲で存在する。

【００４４】

非常に有用な態様において、特にキレート化成分がＥＤＴＡ、それらの塩及びそれらの混合物である場合、少ない量で用いられており、例えば、約０．１％（ｗ／ｖ）未満の範囲である。このような低いキレート化成分の量が、本発明の組成物において、同時に不快感及び／又は眼の刺激を減少させながら有効であることが見出されている。

【００４５】

用いられる液体水性媒体は、処理するレンズに対して、又は処理したレンズの装用者に対して実質的に有害な効果を及ぼさないように選択される。液体媒体は、本発明の組成物によるレンズの処理を可能にし、促進さえもするように構成される。液体水性媒体は、有利には、少なくとも約２００ミリオスモル／ｋｇ、例えば、約３００又は約３５０～約４００ミリオスモル／ｋｇの範囲の重量モル浸透圧濃度を有する。液体水性媒体は、より好ましくは、実質的に等張もしくは高張（例えば、僅かに高張）であり、及び／又は眼科的に許容できるものである。

【００４６】

液体水性媒体は、好ましくは、所望の張性を有する液体媒体をもたらすのに有効な量の張性成分を含む。このような張性成分は液体水性媒体中に存在していてもよく、及び／又は液体水性媒体に導入することもできる。用いることができる適切な張性調整成分のうちにあるものは、コンタクトレンズ・ケア製品において通常用いられるもの、例えば、様々な無機塩である。塩化ナトリウム及び／又は塩化カリウム等が非常に有用な張性成分である。含められる張性成分の量は望ましい程度の張性を溶液に付与するのに有効な量である。このような量は、例えば、約０．４％～約１．５％（ｗ／ｖ）の範囲であり得る。塩化ナトリウム及び塩化カリウムの組み合わせが用いられる場合、塩化ナトリウムの塩化カリウムに対する重量比は約３～約６又は約８の範囲にあることが好ましい。

【００４７】

ここに記載される組成物を用いるコンタクトレンズの処理方法は本発明の範囲内に含まれる。そのような方法は、コンタクトレンズをそのような組成物と、それらのコンタクトレンズに所望の処置を施すのに有効な条件で接触させることを包含する。

【００４８】

接触温度は約０℃～約１００℃の範囲であることが好ましく、より好ましくは約１０℃～約６０℃の範囲であり、さらにより好ましくは約１５℃～約３０℃の範囲である。周囲温度又はその近傍での接触が非常に好都合であり、かつ有用である。接触は、好ましくは、大気圧又はその近傍で行う。接触は、好ましくは、約５分又は約１時間から約１２時間又はそれ以上の範囲の時間行う。

【００４９】

コンタクトレンズは、それらを媒体に浸漬することによって液体水性媒体と接触させることができる。接触の少なくとも一部の間に、コンタクトレンズを含む液体媒体を、例えば、液体水性媒体及びコンタクトレンズを収容する容器を振盪させることによって攪拌し、レンズからの堆積物質の除去を少なくとも促進することができる。そのような接触工程の後、コンタクトレンズを手で擦ってレンズから堆積物質をさらに除去することができる。この洗浄方法は、レンズを装用者の眼に戻す前に、それらのレンズをすすいで実質的に液体水性媒体を含まないものとすることを含んでいてもよい。

【００５０】

以下の非限定的な実施例は、本発明のある態様を説明する。

【実施例】
【００５１】
実施例１
以下の成分を一緒に混合することにより溶液を調製する；

ＰＨＭＢ （ポリヘキサメチレンビグアニド）	１ｐｐｍ（ｗ／ｖ）
ＥＤＴＡ二ナトリウム	０．０５％（ｗ／ｖ）
チロキサポール	０．０２５％（ｗ／ｖ）
トロメタミン	１．２％（ｗ／ｖ）
ＨＰＭＣ（ヒドロキシプロピルメチルセルロース）	０．１５％（ｗ／ｖ）
塩化ナトリウム	０．３７％（ｗ／ｖ）
水（ＵＳＰ）	１００％にする量
ｐＨ（ＨＣｌで調整）	７．５

【００５２】
この溶液約３ｍｌを、脂質、油性堆積物が付着した親水性コンタクトレンズまたはソフトコンタクトレンズを収容するレンズバイアルに導入する。このコンタクトレンズをこの溶液中に室温で少なくとも約４時間維持する。この処理はコンタクトレンズの消毒に有効である。加えて、レンズ上に以前から存在する堆積物の実質的部分が除去されていることが分かる。これは、この溶液が実質的な受動コンタクトレンズ洗浄能力を有することを示す。
【００５３】
この期間の後、レンズを溶液から取り出し、安全かつ快適な装用を目的としてレンズ装用者の眼に入れる。または、レンズを溶液から取り出した後、それを別量のこの溶液ですすぎ、次にすすいだレンズを安全かつ快適な装用を目的としてレンズ装用者の眼に入れる。
【００５４】
実施例２
レンズバイアルに入れる前にレンズを擦り、別の量の溶液ですすぐことを除いて実施例１を繰り返す。少なくとも約４時間後、レンズを溶液から取り出す。次に、それらのレンズを、安全かつ快適な装用を目的としてレンズ装用者の眼に入れる。
【００５５】
実施例３
実施例１の溶液を親水性コンタクトレンズの長期浸漬媒体として用いる。すなわち、この溶液約３ｍｌをバイアルに入れ、コンタクトレンズをその溶液中に室温で約６０時間維持する。この浸漬期間の後、レンズを溶液から取り出し、安全かつ快適な装用のために装用者の眼に入れる。または、レンズを溶液から取り出した後、それを別量のこの溶液ですすぎ、次にすすいだレンズを安全かつ快適な装用を目的としてレンズ装用者の眼に入れる。
【００５６】
実施例４
親水性コンタクトレンズは即時装用可能である。そのような装用を容易にするため、実施例１の溶液の１滴もしくは２滴を、レンズ装用者の眼にレンズを入れる直前にそれらのレンズに垂らす。このレンズの装用は快適かつ安全である。
【００５７】
実施例５
コンタクトレンズを装用しているレンズ装用者のレンズを装用している眼に実施例１の溶液を１滴もしくは２滴適用する。これによりレンズの再湿潤が達成され、快適かつ安全なレンズの装用がもたらされる。
【００５８】
実施例６
実施例１に従って調製した溶液の受動コンタクトレンズ洗浄能力を他の溶液と比較して評価する一連の試験を行う。

これら他の溶液のうちの第１のもの（以下組成物Ａと呼ぶ）は、ＨＰＭＣが含まれないことを除いて、実施例１に従って調製した溶液に類似する。
これら他の溶液のうちの第２のもの（以下組成物Ｂと呼ぶ）は、Ｂａｕｓｃｈ　＆　Ｌｏｍｂによって商標ＲｅＮｕ７で販売されており、０．５ｐｐｍのＰＨＭＢ、ポリ（オキシエチレン）－ポリ（オキシプロピレン）置換エチレンジアミン界面活性剤、ホウ酸緩衝剤系、０．１％ＥＤＴＡ二ナトリウム、及び張性剤としての塩化ナトリウムを含む。

【００５９】

残りの他の溶液は以下の通りである：
組成物Ｃは、ＡｌｃｏｎによってＯｐｔｉ－Ｆｒｅｅの登録商標で販売されている。
組成物Ｄは、Ｃｉｂａ　Ｖｉｓｉｏｎ　ＣａｒｅによってＳｏｌｏ　Ｃａｒｅ（登録商標）ｓｏｆｔの商標で販売されている。
組成物Ｅは、ＡｌｌｅｒｇａｎによってＬｅｎｓ　Ｐｌｕｓの登録商標で販売されている生理食塩水である。

【００６０】

これらの組成物の各々を試験して、その受動洗浄能力、具体的には、コンタクトレンズから脂質含有汚れを受動的に除去する能力を評価する。

【００６１】

これらの試験は以下の通りに行う。モデル脂質汚れを、１重量部のＡｐｉｅｚｏｎ　ＡＰ１０１、１．３８重量部のパラフィン油及び０．０１重量部のＯｉｌ　Ｒｅｄ　Ｏを合わせることによって調製する。赤色グリース状混合物が生じる。この汚れを以下のようにして堆積させた。まず、綿で栓をした約１／２インチ径の環状スタンプ装置をコーティングする。次に、コートした装置をポリスチレン製組織培養ウェルの底部に押しつけ、薄く均一な被覆物を底部表面に確実に堆積させる。試験しようとする各々の溶液について３つのウェルをコートする。２組のコート済みウェルを準備する。１組は１時間浸漬用であり、第２の組は４時間浸漬用である。コート済みウェルを写真複写機で撮影し、初期ポイントを記録する。

【００６２】

これらのプレートを以下の通りに洗浄する。各洗浄溶液１０ｍｌを新たに調製したコート済みウェルにピペットで入れる。１組のウェルは１時間浸漬させ、第２の組は４時間浸漬させる。この浸漬サイクルの後、ウェルをひっくり返すことによって溶液をデカントする。
この浸漬サイクルの間、コーティングのあらゆる変化を目視で観察する。浸漬サイクルの最後に、写真複写機によりウェルを再度撮影する。

【００６３】

この浸漬から得られた推定受動洗浄度を、１が最高の受動洗浄度を表し、５が最低の受動洗浄度を表す１から５にランク付けする。このランク付けの結果は以下の通りである。

【表１】

溶液	１時間浸漬	４時間浸漬	平均ランク
実施例１	１	１	１
組成物Ａ	２	２	２
組成物Ｂ	４	４	４
組成物Ｃ	５	５	５
組成物Ｄ	３	３	３
組成物Ｅ	５	５	５

【００６４】
１時間の浸漬の後、実施例１、組成物Ａ及び組成物Ｄによる溶液で浸漬したウェルにおいては、幾らかの脂質物質の分散及び可溶化が観察される。コーティングの筋が巻き上がり始め、溶液の表面に浮遊するのが見られる。これらの結果は４時間の浸漬の後にも見られる。
【００６５】
これらの結果は、１時間及び４時間の浸漬の両者において、実施例１による溶液が受動洗浄方式において最も有効であることを示す。目視観察では、実施例１の溶液並びに組成物Ａ及びＢの有効性のランク付けが、実施例１＞組成物Ａ＞＞組成物Ｂであることが示される。組成物Ｃは最も有効性の低い溶液であり、その脂質洗浄効果は、生理食塩水、すなわち組成物Ｅに匹敵するのみである。他方、組成物Ａは、１時間の浸漬の後にはコーティングの分散の始まりを示すのみであるのに対して、４時間の浸漬期間の後にはより高い洗浄を示す。組成物Ｄは組成物Ｂよりも有効な受動洗浄剤である。
【００６６】
実施例１による溶液を組成物Ａと比較した場合、実施例１の溶液に、存在する他の成分と組み合わせてＨＰＭＣが含まれることが受動洗浄効力の増強をもたらすことがわかる。
【００６７】
本発明を様々な具体的な例及び態様に関して記載したが、本発明はそれらに限定されるものではなく、請求の範囲の範囲内で様々に実施可能であることが理解される。

フロントページの続き

(72)発明者　リチャード・グラハム
アメリカ合衆国９２６１２カリフォルニア州アーヴィン、バルサウッド５０６６番
(72)発明者　ジョゼフ・ジー・ビハイジ
アメリカ合衆国９２６７７カリフォルニア州ラグナ・ニゲール、ラ・プラデラ２８３８６番

合議体
審判長　江塚　政弘
審判官　秋月　美紀子
審判官　安田　明央

(56)参考文献　特表平８－５０８１１５（ＪＰ，Ａ）
特開平１０－２３６９０６（ＪＰ，Ａ）