

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6937122号
(P6937122)

(45) 発行日 令和3年9月22日 (2021.9.22)

(24) 登録日 令和3年9月1日 (2021.9.1)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/16 (2006.01) A 6 1 F 2/16
A 6 1 L 27/14 (2006.01) A 6 1 L 27/14

請求項の数 8 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2017-8924 (P2017-8924)
 (22) 出願日 平成29年1月20日 (2017.1.20)
 (65) 公開番号 特開2018-183197 (P2018-183197A)
 (43) 公開日 平成30年11月22日 (2018.11.22)
 審査請求日 令和1年12月25日 (2019.12.25)

前置審査

(73) 特許権者 000163006
 興和株式会社
 愛知県名古屋市中区錦3丁目6番29号
 (74) 代理人 110002860
 特許業務法人秀和特許事務所
 (72) 発明者 石川 治雄
 愛知県名古屋市中区豊田2-7-10 興
 和株式会社 医薬事業部 IOL開発部内
 (72) 発明者 清水 紀雄
 愛知県名古屋市中区豊田2-7-10 興
 和株式会社 医薬事業部 IOL開発部内
 審査官 小林 睦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼内レンズおよびその製造方法

(57) 【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、前記光学部の眼内における位置を維持するための長尺平板状の支持部とを有する眼内レンズであって、

前記支持部は、軟性材で形成される本体部と弾性材で形成される軸部とを有し、

前記軸部の少なくとも一部が前記本体部によって覆われており、

前記軸部の端部は、前記光学部から離間して設けられており、

前記支持部は、前記光学部よりも角膜側に突出している、ことを特徴とする眼内レンズ

。

【請求項 2】

所定の屈折力を有する光学部と、前記光学部の眼内における位置を維持するための長尺平板状の支持部とを有する眼内レンズであって、

前記支持部は、軟性材で形成される本体部と弾性材で形成される軸部とを有し、

前記軸部の少なくとも一部が前記本体部によって覆われており、

前記軸部の端部は、前記光学部から離間して設けられており、

前記本体部は、前記光学部と一体的に接続されており、

前記軸部は、前記支持部を構成する軟性材の断面積が最も小さくなる領域を含んで前記支持部の先端側と前記光学部側に延伸している、ことを特徴とする眼内レンズ。

【請求項 3】

前記支持部は、前記光学部の周縁から外方に突出する接合部を介して前記光学部に接続

10

20

されており、

前記軸部の端部は、前記接合部または前記支持部に位置する、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】

前記本体部の断面 2 次モーメントが、前記支持部の屈曲時の自然状態に戻る際の回復速度が、前記軟性材のみで形成された支持部の屈曲時の自然状態に戻る際の回復速度と前記弾性材のみで形成された支持部の屈曲時の自然状態に戻る際の回復速度の間の回復速度となるような断面 2 次モーメントである、ことを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の眼内レンズ。

【請求項 5】

前記本体部のうち前記軸部を覆う部分における前記光学部の光軸方向の厚さが、前記支持部の屈曲時の自然状態に戻る際の回復速度が、前記軟性材のみで形成された支持部の屈曲時の自然状態に戻る際の回復速度と前記弾性材のみで形成された支持部の屈曲時の自然状態に戻る際の回復速度の間の回復速度となるような厚さである、ことを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の眼内レンズ。

【請求項 6】

所定の屈折力を有する光学部と、前記光学部の眼内における位置を維持するための長尺平板状の支持部とを有する眼内レンズであって、前記支持部は、軟性材で形成される本体部と弾性材で形成される軸部とを有し、前記軸部の少なくとも一部が前記本体部によって覆われており、前記軸部の端部は、前記光学部から離間して設けられている前記眼内レン

ズの製造方法であって、
軟性材のモノマーを重合して、前記軸部を含み当該軸部が露出しているシートを形成し、

一対の前記シートを所定の間隔で載置し、

前記所定の間隔で載置された前記シートの前記軸部が露出する面に軟性材のモノマーを注入することにより前記軸部をモノマーで覆うとともに、前記一対のシート間に前記光学部に相当する部分を形成し、

前記モノマーの重合後に、前記弾性材が前記支持部に含まれるよう位置合わせをして、前記眼内レンズに相当する部分を切り出す
ことを特徴とする眼内レンズの製造方法。

【請求項 7】

所定の屈折力を有する光学部と、前記光学部の眼内における位置を維持するための支持部とを有する眼内レンズの製造方法であって、

軟性材で形成される本体部と弾性材で形成される軸部により前記支持部を形成し、

前記軸部の少なくとも一部が前記本体部によって覆われており、

前記軸部の端部は、前記光学部から離間して設けられており、

前記軟性材のモノマーを重合して前記弾性材を位置決めするガイドを形成し、

前記ガイドによって前記弾性材が位置決めされた後に、前記軟性材のモノマーを重合して前記本体部を形成する

ことを特徴とする眼内レンズの製造方法。

【請求項 8】

前記本体部を形成した後、前記弾性材が前記支持部に含まれるよう位置合わせをして前記重合された軟性材のモノマーを切り出す、ことを特徴とする請求項 7 に記載の眼内レンズの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、白内障の治療に用いられる眼内レンズおよびその製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

眼が白内障になると水晶体が白く濁って視界が悪くなる。そこで、手術によって白濁した水晶体を取り除き、本来水晶体が担っていた屈折力を他の光学素子で補う治療が行われる。現在は、人工水晶体、いわゆる眼内レンズを水晶体嚢内に挿入する手法が一般的である。

【 0 0 0 3 】

眼内レンズは、折り曲げ可能なアクリル系軟性材料で製造されることが多く、角膜又は強角膜に設けられた切開創から眼内レンズを折り畳んで挿入できる。また、乱視を低減できるトーリック眼内レンズも実用に供されている。トーリック眼内レンズは角膜乱視と同等の円柱屈折力を持つ眼内レンズである。トーリック眼内レンズは、レンズの円柱軸を角膜の乱視軸に合わせて挿入することや、術後においても位置ずれが起きない構造が求められる。

10

【 0 0 0 4 】

また、眼内レンズは、患者の眼球の症例に合わせて様々な種類が存在するが、基本的に屈折力を補う光学部と、眼内レンズを眼内に固定するための支持部で構成されている。光学部と支持部が一体化された眼内レンズをワンピース型、光学部とは異なる素材の支持部が取り付けられた眼内レンズをマルチピース型と呼ぶ。

【 0 0 0 5 】

そして、患者の個体差の影響を受けにくくしてできるだけ汎用性の高い眼内レンズを提供する技術が提案されている（特許文献１）。また、患者の眼球内の組織への負担をできるだけ軽減するための技術も提案されている（特許文献２、３）。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【 0 0 0 6 】

【特許文献１】特開 2 0 0 8 - 8 6 5 0 8 号公報

【特許文献２】特開昭 6 1 - 8 7 5 4 6 号公報

【特許文献３】特開平 1 - 3 0 0 9 4 8 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 7 】

従来においては、支持部の屈曲時の特性を踏まえて、患者の眼球の状態に合わせて処方できるようワンピース型とマルチピース型の眼内レンズを準備しておく必要がある。しかしながら、種々の眼内レンズを保管しておく場合、眼内レンズの使用期限が経過してしまったり、各眼内レンズの管理が煩雑になったり、保管場所の確保が容易でなかったりなどの懸念が生ずる。また、製造会社にとっても、製造する眼内レンズの種類に応じて異なる設備が必要になったり、作業員や在庫が増加したりなど、製造上の管理やコストの観点からの負担が増える懸念も生ずる。

30

【 0 0 0 8 】

本件開示の技術は、上記の事情に鑑みてなされたものであり、その目的とするところは、支持部の屈曲時の特性の観点から適用範囲が従来の単独の眼内レンズの適用範囲よりも広い眼内レンズを実現することである。

40

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 9 】

本件開示の眼内レンズは、所定の屈折力を有する光学部と、光学部の眼内における位置を維持するための支持部とを有する眼内レンズであって、支持部は、軟性材で形成される本体部と弾性材で形成される軸部とを有し、軸部の少なくとも一部が本体部によって覆われており、軸部の端部は、光学部から離間して設けられている。これにより得られる眼内レンズの支持部は、従来のワンピース型の眼内レンズの支持部よりも弾性があり、従来のマルチピース型の眼内レンズの支持部より柔軟性があるため、従来のワンピース型あるいはマルチピース型の一方の眼内レンズに比べて患者の眼球への適用範囲が広い眼内レンズを実現できる。

50

【 0 0 1 0 】

また、本体部の断面 2 次モーメントを、支持部の屈曲時の自然状態に戻る際の回復速度が、軟性材のみで形成された支持部の屈曲時の自然状態に戻る際の回復速度と弾性材のみで形成された支持部の屈曲時の自然状態に戻る際の回復速度の間の回復速度となるような断面 2 次モーメントとしてもよい。また、軸部は、支持部の屈曲時において最も屈曲する領域を含んで支持部の先端側と接合部側に延伸していてもよい。さらに、本体部のうち軸部を覆う部分における光学部の光軸方向の厚さを、支持部の屈曲時の自然状態に戻る際の回復速度が、軟性材のみで形成された支持部の屈曲時の自然状態に戻る際の回復速度と弾性材のみで形成された支持部の屈曲時の自然状態に戻る際の回復速度の間の回復速度となるような厚さとしてもよい。

10

【 0 0 1 1 】

また、本件開示の眼内レンズの製造方法は、所定の屈折力を有する光学部と、光学部の眼内における位置を維持するための支持部とを有する眼内レンズの製造方法であって、軟性材で形成される本体部と弾性材で形成される軸部により支持部を形成し、軸部の少なくとも一部が本体部によって覆われており、軸部の端部は、光学部から離間して設けられている。また、軟性材のモノマーを重合して弾性材を位置決めするガイドを形成し、ガイドによって弾性材が位置決めされた後に、軟性材のモノマーを重合して本体部を形成してもよい。あるいは、弾性材を架橋する架橋部を有する成形型の架橋部に弾性材を載置し、架橋部に弾性材が載置された後に、軟性材のモノマーを重合して本体部を形成してもよい。さらに、本体部を形成した後、弾性材が支持部に含まれるよう位置合わせをして重合された軟性材のモノマーを切り出してもよい。

20

【 発明の効果 】

【 0 0 1 2 】

本件開示の技術によれば、支持部の屈曲時の特性の観点から適用範囲が従来の単独の眼内レンズの適用範囲よりも広い眼内レンズを実現することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 3 】

【 図 1 】 図 1 (a)、(b) は、一実施形態に係る眼内レンズの一例を示す模式図である。

【 図 2 】 眼内レンズの変形例を示す模式図である。

30

【 図 3 】 一実施形態に係る眼内レンズの支持部における圧縮時の応力の一例を示すグラフである。

【 図 4 】 図 4 (a)、(b) は、一実施形態に係る眼内レンズの支持部における圧縮時の応力を測定する測定器を示す概略構成図である。

【 図 5 】 図 5 (a) ~ (c) は、一実施形態に係る眼内レンズの製造方法の一例の概略を示す図である。

【 図 6 】 図 6 (a) ~ (c) は、一実施形態に係る眼内レンズの製造方法の一例の概略を示す図である。

【 図 7 】 図 7 (a)、(b) は、一変形例に係る眼内レンズの製造方法の一例の概略を示す図である。

40

【 図 8 】 図 8 (a)、(b) は、一変形例に係る眼内レンズの一例を示す模式図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 4 】

以下に、本発明の実施の形態について説明する。なお、以下の説明は、本発明の技術範囲は、以下の実施形態に限られない。

【 0 0 1 5 】

眼内レンズは、患者の眼球の症例に合わせて様々な種類が存在し、大まかにワンピース型とマルチピース型の 2 種類の眼内レンズに分類できる。光学部と支持部が一体化された眼内レンズをワンピース型、光学部とは異なる素材の支持部が取り付けられた眼内レンズをマルチピース型と呼ぶ。ワンピース型の眼内レンズは、光学部と支持部が一体化されて

50

いることから、マルチピース型の眼内レンズと比較して以下の長所と短所がある。

【 0 0 1 6 】

(ワンピース型の眼内レンズの長所)

- ・ 1 種類の素材で製造できる。
- ・ いわゆるモールド製法による生産を実現しやすい。
- ・ 支持部を後工程で取り付ける必要がないため、製造工程の簡素化が可能であり生産コストを下げやすい。
- ・ 光学部および支持部の厚みが薄い眼内レンズを設計しやすいため、小切開の創口に挿入しやすい。
- ・ 支持部の柔軟性が高いため、支持部が眼組織を傷つける懸念が小さい。
- ・ 支持部が幅広であるため、眼内レンズを眼球に挿入したときの、眼内レンズと水晶体囊との接触面積が大きく、囊内で眼内レンズの位置がずれにくい。

10

(ワンピース型の眼内レンズの短所)

- ・ 支持部の弾性が低く、支持部が屈曲する際の反発力によって眼組織を押す力が小さいため、眼内において眼内レンズの位置を固定する力が弱い。
- ・ 支持部によって光学部を後囊に押し付ける力が弱いため、光学部のエッジの後囊に対する密着性が低くなり、後発白内障を抑制する効果が低くなる。
- ・ 支持部の粘着性が高いため、眼内レンズを眼内に挿入した後にダイアリングなどによる整復が行いにくい (ダイアリングとは、眼内レンズを眼内に挿入した後に、眼内レンズの眼内での安定性を高めるとともに、緩衝材として眼内に注入された粘弾性物質を効率よく除去するために、眼内レンズを光学部の光軸周りに回転させることをいう。) 。
- ・ 後囊に亀裂が存在する場合は、支持部により眼内レンズを眼内で安定させることができないため、採用できない。
- ・ 支持部が破断する可能性があるため、縫着固定しにくい場合がある。
- ・ 水晶体が大きい場合、支持部の屈曲が不十分となり眼内レンズを眼内に十分に固定できない可能性がある。
- ・ 眼内レンズを眼内に挿入する際の折り畳み状態からの回復が遅く、術者にストレスを与える場合がある。
- ・ 手術中に支持部と水晶体囊との接触が不十分なり、眼内で眼内レンズが予期せず回転する可能性がある。

20

30

【 0 0 1 7 】

一方、マルチピース型の眼内レンズは、ワンピース型の眼内レンズと比較して以下の長所と短所がある。なお、ここでマルチピース型の眼内レンズは、1つの光学部に2本の支持部が接続された眼内レンズを指す。

【 0 0 1 8 】

(マルチピース型の眼内レンズの長所)

- ・ 支持部の弾性が高いため、支持部の圧縮時の応力が大きい。
- ・ 支持部の粘着性が低い。
- ・ 支持部を細径に形成することができる。
- ・ 眼内において眼内レンズが水晶体囊に張り付く懸念が小さいため、ダイアリングなどによる整復が行いやすい。
- ・ 支持部が光学部を後囊に押し付ける力が大きいため、後発白内障の抑制効果が高い。
- ・ 後囊に亀裂がある場合や、水晶体囊やチン小帯が脆い場合でも、支持部と眼組織を縫着する必要なく眼内に挿入することができる。
- ・ 支持部が破断するリスクが低く、縫着固定しやすい。
- ・ 水晶体が大きくても、支持部が少し屈曲するだけで大きな反発力が得られるため、眼内において眼内レンズを固定することができる。

40

(マルチピース型の眼内レンズの短所)

- ・ 製造時に支持部を光学部に取り付ける部分の厚さを確保するため、小切開の創口に挿入する眼内レンズとしては不向きである可能性がある、

50

- ・支持部の光学部への取り付けには熟練した作業者による作業が必要な場合がある。
- ・支持部を光学部に取り付けするための装置が必要となる場合がある。
- ・眼内レンズを眼内に挿入する際に、折り畳まれた支持部が不意に回復することがあるため、不慣れた術者が眼内レンズを扱う際に患者の眼組織への負担が大きくなる懸念がある。
- ・水晶体嚢との密着性が低いため、乱視低減用のいわゆるトーリック眼内レンズの場合、眼内レンズを眼内で位置合わせする際に、回転して位置がずれてしまいやすい。

【 0 0 1 9 】

以上のように、ワンピース型の眼内レンズとマルチピース型の眼内レンズには、それぞれ長所と短所がある。例えば、できるだけ小切開の創口に眼内レンズを挿入することを求める場合や手術の経験が少ない術者が手術を行う場合はワンピース型の眼内レンズを採用し、眼内レンズの眼内での安定性を求める場合や上記の短所の観点から水晶体嚢の状態が懸念される場合には、マルチピース型の眼内レンズを採用するといったように、患者の眼球の状態や手術の状況によって眼内レンズを選択する必要がある。

【 0 0 2 0 】

そこで、本実施形態では、上記のワンピース型の眼内レンズの長所とマルチピース型の眼内レンズの長所を兼ね備えた、すなわち弾性と柔軟性が共に高い眼内レンズを提供する。

【 0 0 2 1 】

図 1 は、本実施形態における眼内レンズ 1 0 の一例を示す模式図である。図 1 (a) は、眼内レンズ 1 を光学部 1 1 の光軸 A X に平行な方向で見た図であり、図 1 (b) は、眼内レンズ 1 を光学部 1 1 の光軸 A X に垂直な方向で見た図である。

【 0 0 2 2 】

眼内レンズ 1 0 は、所定の屈折力を有する光学部 1 1 と光学部 1 1 を眼球内で保持するための長尺平板状の 2 本の支持部 1 2 を有する。さらに、支持部 1 2 は、光学部 1 1 と一体的に接続されている本体部 1 2 1 を有する。また、支持部 1 2 は、本体部 1 2 1 に覆われた軸部 1 2 2 を有する。光学部 1 1 および支持部 1 2 とは、接合部 1 3 を介して互いに接続されている。軸部 1 2 2 は、支持部 1 2 が水晶体嚢に当接するなど圧縮荷重を受けて屈曲したときに最も屈曲する領域を含んで、支持部 1 2 の先端側と接合部 1 3 側に延伸している。

【 0 0 2 3 】

一例として、図 1 (a) において、支持部 1 2 が圧縮荷重を受けて屈曲したときに最も屈曲する領域 1 4 を点線の円で示す。眼内において、支持部 1 2 に加わる外力は局所的ではなく、力点を中心とした同心円状に同等の力がかかると考えられる。このように考えると、支持部 1 2 において、外力が加わる以前から最も屈曲している領域が最も曲がりやすい領域であるといえる。なお、支持部 1 2 において最も曲がりやすい領域は、支持部 1 2 を構成する軟性材（詳細は後述）の断面積が最も小さくなる領域と考えることもできる。

【 0 0 2 4 】

光学部 1 1 および支持部 1 2 の本体部 1 2 1 の素材としては、軟性材が用いられる。ここで、軟性材とは、柔軟性が高く、変形しても容易に回復しない素材を指す。一例として、軟性材は、疎水性アクリル系素材、親水性アクリル系素材、シリコン素材が挙げられる。また、軸部 1 2 2 の素材としては、弾性材が用いられる。ここで、弾性材とは、容易に変形するが、変形時に生じる反発力が大きく、形状記憶性が高い素材を指す。一例として、弾性材は、ポリフッ化ビニリデン（ P V D F ）素材、ゴム素材、ポリイミド素材が挙げられる。

【 0 0 2 5 】

本実施形態における眼内レンズ 1 0 において、軸部 1 2 2 の端部 1 2 3 が光学部 1 1 から離間して設けられている。なお、軸部 1 2 2 の端部 1 2 3 が光学部 1 1 から離間していれば、光学部 1 1 の周辺部、すなわち光学部 1 1 と支持部 1 2 との連結部分である接合部 1 3 に軸部 1 2 2 が延在しないように設けてもよいし、軸部 1 2 2 の一部が接合部 1 3 に

10

20

30

40

50

延在するように設けてもよい。従来のマルチピース型の眼内レンズにおいては、支持部を光学部に接続するため、光学部と支持部の接合部（本実施形態の接合部１３に相当）の厚みを確保する、すなわち光軸Ａ×方向からみた断面積を大きく確保する必要がある。一方、本実施形態における眼内レンズ１０によれば、軸部１２２を光学部１１に接続する必要がないため、接合部１３は光学部１１と本体部１２１との接続が確保されるだけの厚みを有すればよい。したがって、本実施形態における眼内レンズ１０によれば、従来のマルチピース型の眼内レンズの接合部に比べてより薄型の接合部を実現することができる。これにより、眼内レンズ１０は、従来のマルチピース型の眼内レンズに比べてより小切開の創口に挿入することが可能な眼内レンズであるといえる。

【００２６】

次に、眼内レンズ１０の支持部１２の圧縮時の応力について説明する。眼内レンズを眼内において固定するには、眼内レンズが眼組織を押す力を十分に確保する必要がある。眼内レンズは自律的に移動することはできないため、外力を受けて生じる力、すなわち支持部が屈曲する際に生じる支持部の弾性力や支持部の圧縮時の応力である支持部の反発力を利用して、眼内レンズを眼内において固定する。

【００２７】

図２に、眼内レンズ１０を眼内において固定する際に生じる力について模式的に示す。眼内において、眼内レンズ１０の支持部１２が屈曲した状態で眼組織（水晶体嚢など）に当接する。このとき、支持部１２には眼組織から圧縮荷重が加わる。支持部１２には圧縮荷重に対する応力が生じるとともに、屈曲することによる弾性力が生じる。そして、支持部１２から眼組織に対しては、これらの応力や弾性力が支持部１２の反発力として生じる。また、一般的な眼内レンズと同様、眼内において眼内レンズ１０の支持部１２は光学部１１より角膜側に突出している。そのため、眼内レンズ１０の支持部１２が径方向、すなわち光学部１１の光軸に垂直な方向に圧縮されると、上記の支持部１２の反発力によって光学部１１が後嚢方向に付勢される力が生じる。そして、光学部１１は支持部１２の反発力によって後嚢側に付勢されることで眼内レンズ１０が眼内に固定される。

【００２８】

このように、眼内レンズ１０が眼内において固定しやすい眼内レンズであるか否かは、支持部１２の弾性力や圧縮時の応力の大きさによって左右されるといえる。一般に、支持部の弾性力や圧縮時の応力の大きさは、ワンピース型の眼内レンズよりもマルチピース型の眼内レンズの方が大きい。本実施形態の眼内レンズ１０によれば、支持部１２が本体部１２１と軸部１２２を有する構成となっているため、支持部１２の圧縮時の応力が、支持部１２を本体部１２１のみで構成した場合における支持部の圧縮時の応力よりも大きく、支持部１２を軸部１２２のみで構成し、軸部１２２を光学部に直接接続した場合における支持部の圧縮時の応力よりも小さいものとすることができる。すなわち、本実施形態の眼内レンズ１０によれば、従来のワンピース型の眼内レンズの支持部による圧縮時の応力よりも大きく、従来のマルチピース型の眼内レンズの支持部による圧縮時の応力よりも小さいものとすることができる。

【００２９】

図３に、上記のように支持部１２が本体部１２１と軸部１２２を有する眼内レンズ１０を試作したサンプルにおける支持部１２と、従来のワンピース型の眼内レンズのサンプルにおける支持部と、従来のマルチピース型の眼内レンズのサンプルにおける支持部とで、圧縮時の圧縮荷重を比較したグラフの一例を示す。また、図４（ａ）、（ｂ）に、図３のグラフを作成するために用いた測定方法の一例を模式的に示す。本実施形態では、ＩＳＯ１１９７９－３の圧縮荷重試験に準拠して測定する。本測定では、眼内レンズ２０の２本の支持部２１を測定器３０に当接させ、眼内レンズ２０を測定器３０に対して位置決めする。図４（ｂ）に示すように、測定器３０は、一般的な眼内の水晶体嚢を模した円弧状の面３１を有し、眼内レンズ２０の支持部２１の一部が面３１に当接する。また、測定器３０の本体部３２は眼内レンズ２０の光軸Ｃ×に垂直な方向に移動することができる。本体部３２が移動することで、本体部３２の変位に応じた圧縮荷重が面３１から支持部２１に

10

20

30

40

50

加わる。本体部 3 2 は例えばロードセルなどに接続されており、本体部 3 2 の変位に応じて支持部 2 1 が変形することによって生じる支持部 2 1 からの応力を測定できる。そして、測定した応力から図 3 に例示するグラフが得られる。なお、以下の説明では、支持部が外力を受けた際に生じる反発力を圧縮荷重と称する。

【 0 0 3 0 】

図 3 のグラフ中、横軸の数字はサンプルの番号を示し、サンプル番号 A 1 ~ A 5 は本実施例である軸部 1 2 2 を有するサンプルを、C 1 ~ C 3 は同様の製法にて作製した軸部 1 2 2 を有さない試作品を、サンプル番号「 1 P 」は従来のワンピース型の眼内レンズのサンプルを、サンプル番号「 3 P 」は従来のマルチピース型の眼内レンズのサンプルをそれぞれ示す。また、グラフ中、縦軸は圧縮荷重の測定値 (m N) を示す。なお、眼内レンズ 1 0 を試作したサンプルにおける形状は、光学部 1 1 のレンズ厚さは 0 . 7 m m ~ 0 . 9 m m 、支持部および光学部を含む全長は 1 3 . 0 m m 、支持部の厚みは 0 . 3 5 m m 、支持部の幅は 0 . 3 m m ~ 0 . 8 m m であり、従来のワンピース型の眼内レンズと同等であるため、従来のワンピース型の眼内レンズを挿入する場合と同等の大きさの切開創に本実施形態の眼内レンズを挿入できると考えられる。

【 0 0 3 1 】

図 3 に示すグラフから、サンプル番号が A 1 ~ A 5 である本実施形態における眼内レンズ 1 0 のサンプルに係る支持部 1 2 によれば、従来のワンピース型の眼内レンズ (サンプル番号「 1 P 」) の支持部より圧縮荷重の数値が大きくなっている。また、サンプル番号が A 1 ~ A 5 であるサンプルに係る支持部 1 2 によれば、従来のマルチピース型の眼内レンズの支持部よりは圧縮荷重の数値が小さくなっている。すなわち、本実施形態の眼内レンズ 1 0 の支持部 1 2 の圧縮荷重は、従来のワンピース型の眼内レンズの支持部とマルチピース型の眼内レンズの支持部の中間の圧縮荷重となっている。このことから、本実施形態における軸部を有する眼内レンズは、従来のワンピース型の眼内レンズと同じ外形であるが、圧縮荷重が大きく、眼内での固定が向上すると考えられる。さらに、従来のマルチピース型の眼内レンズのように弾性が強すぎて扱いにくいという点も改善されている。

【 0 0 3 2 】

また、本実施形態においては、支持部 1 2 の本体部 1 2 1 を形成する軟性材の断面 2 次モーメントの観点から見ると、従来のワンピース型の眼内レンズの支持部に比べて十分な断面 2 次モーメントを有するように本体部 1 2 1 が形成されているといえる。ここで、断面 2 次モーメントとは、いわゆるはり部材などの部材において、曲げモーメントに対する変形のしにくさを表す量である。部材の断面が変化すると断面 2 次モーメントの値も変化する。一方、同様の製造方法にて作製したサンプル C 1 ~ C 3 は従来のワンピース型の眼内レンズと同等の圧縮荷重であり、本実施形態で採用する製法でも軸部がなければ従来のワンピース型の眼内レンズと同様な眼内レンズを作製することができる。

【 0 0 3 3 】

また、上記の本実施形態における眼内レンズの各サンプルの支持部を実際の手術時のように折り畳んだ状態から自然状態に回復するまでの時間を目視で確認したところ、従来のワンピース型の眼内レンズの支持部よりも短く、従来のマルチピース型の眼内レンズの支持部より長いことが確認できた。

【 0 0 3 4 】

さらに、本実施形態における眼内レンズの各サンプルの支持部の回復速度は、手術中でも術者の施術に支障をきたす懸念がないと考えられる速度であった。また、本実施形態における眼内レンズの各サンプルの支持部が自然状態に回復しない現象を確認できなかった。従来のワンピース型の眼内レンズでは、支持部が有する粘着性が原因で自然状態に回復しない可能性がある点を踏まえると、本実施形態における眼内レンズの眼内での安定性は、従来のワンピース型の眼内レンズより高いと考えられる。さらに、本実施形態における眼内レンズの各サンプルにおける眼内レンズ全体の体積は、従来のワンピース型の眼内レンズと同等であることから、従来のワンピース型の眼内レンズ用の挿入器具に、本実施形態における眼内レンズも用いることができると考えられる。

【 0 0 3 5 】

次に、図 5 (a) ~ (c) を参照しながら、本実施形態における眼内レンズ 1 0 の製造方法の一例について説明する。本製造方法においては、2 枚の透明な平面ガラス板、シムリング (厚み : 0 . 1 m m ~ 0 . 3 m m) 、弾性材として上記した素材、従来のワンピース型の眼内レンズの製造に用いられる樹脂型、軟性材として上記した素材のモノマーを用いる。

【 0 0 3 6 】

まず、1 枚の平面ガラスの上にシムリングを載置し、シムリングの開口内に弾性体を載置する。なお、シムリングの厚さは、弾性材の厚さより大きく、眼内レンズの製造が完了する際における支持部の厚さの 3 分の 2 以下の厚さであることが望ましい。また、シムリングは磁性体で形成されていてもよい。

10

【 0 0 3 7 】

次に、軟性材のモノマーをシムリングの開口内に注入し、もう 1 枚の平面ガラスを、平面ガラスでシムリングを挟むように載置する。このとき、モノマーに気泡が生じないようにする。また、弾性材がシムリングに接触しないようにする。なお、シムリングが磁性体で形成されている場合は、平面ガラスの上から磁石でシムリングを移動させて位置合わせすることもできる。

【 0 0 3 8 】

次に、軟性材のモノマーが重合を開始する温度環境下に保管し、モノマーを重合させる。図 5 (a) に、モノマーを重合させる際の上記の各部材の状態の一例を示す。図 5 (a) に示すように、2 枚の平面ガラス 1 0 0 、 1 1 0 の間に、シムリング 2 0 0 、軟性材のモノマー 3 0 0 、弾性材により形成された軸部 4 0 0 がそれぞれ挟まれている。なお、弾性材により形成された軸部 4 0 0 が、眼内レンズの製造完了時において上記の支持部 1 2 の軸部 1 2 2 となる。このとき、2 枚の平面ガラス 1 0 0 、 1 1 0 を磁石で挟んで固定させることで、モノマーの重合をより確実に行うことができる。

20

【 0 0 3 9 】

モノマーの重合が完了した後、軸部を含む重合したモノマーのシートを適当な形に切り出す。一例として、図 5 (b) に示すように、重合が完了したモノマー 3 0 0 から点線で示す形状で軸部 4 0 0 を含むシート 4 1 0 を切り出す。そして、切り出したシート 4 1 0 を、樹脂型の下型内に載置する。樹脂型内には眼内レンズの支持部用に設けられた領域があり、当該領域にシート 4 1 0 を載置する。ここで、載置するシート 4 1 0 の上下については、支持部が表面に暴露している面が上になるようにシート 4 1 0 を載置する。これにより、次の工程で軟性材のモノマーを注入することで、弾性材全体を軟性材で覆うことができる。なお、シート 4 1 0 の上下を逆にして載置してもよく、この場合、弾性材が軟性材に覆われていない部分が下となるため、次の工程で軟性材のモノマーを注入しても、弾性材は軟性材に覆われていない部分が残ったままとなる。シート 4 1 0 の上下をどのようにするかは適宜選択すればよい。

30

【 0 0 4 0 】

図 5 (c) に樹脂型 5 0 0 に弾性材 4 0 0 、 4 0 1 を含むシート 4 1 0 、 4 1 1 を載置した状態の一例を示す。なお、弾性材 4 0 1 とシート 4 1 1 は、弾性材 4 0 0 とシート 4 1 0 と同様に作製する。図 5 (c) に示すように、眼内レンズの光学部の作製領域 5 1 0 を挟むように弾性材 4 0 0 を含むシート 4 1 0 が載置される。なお、樹脂型には、シート 4 1 0 を載置する際の位置合わせを支援するために、眼内レンズを構成しない部分に突起や土手が設けられていてもよい。さらに、眼内レンズの外形を加工する際に加工位置が分かるように、例えば樹脂型のフランジ領域に目印となるマークが付されていてもよい。

40

【 0 0 4 1 】

次に、軟性材のモノマーを樹脂型内部に注入し、樹脂型の上型をかぶせて密閉する。このとき、モノマーに気泡が生じないようにする。また、上記で載置した弾性材のシートの位置がモノマーに押されてずれないようにする。そして、軟性材のモノマーが重合する温度環境下に保管し、重合を完了させる。

50

【 0 0 4 2 】

モノマーの重合が完了した後、樹脂型から眼内レンズの形状に合わせて切り出す。このとき、弾性材が支持部に含まれるように位置合わせを行う。この位置合わせは、上記の位置合わせ用の目印が樹脂型にあると、より容易に行うことができる。切り出した眼内レンズは、従来のワンピース型の眼内レンズの作製工程を経て、本実施形態の眼内レンズが完成する。

【 0 0 4 3 】

次に、図 6 (a) ~ (c) を参照しながら、本実施形態における眼内レンズの製造方法の一例について説明する。本製造方法においては、本実施形態の眼内レンズの製造に用意された樹脂型 (上型、下型)、弾性材として上記した素材、軟性材として上記した素材のモノマーを用いる。さらに、樹脂型の下型には各素材の位置合わせのための印が付されている。また、樹脂型の上型には、支持部を形成する弾性材の位置決め用に使われるガイドが設けられている。

【 0 0 4 4 】

まず、樹脂型の下型に、弾性材の位置決め用のガイドを軟性材のモノマーを重合することで形成する。上型には、下型に注入されるモノマーをガイドの形状に重合させるように型が形成されている。ガイドの形状は、後で行う軟性材のモノマーの重合がしやすく、弾性体の位置を限定できる形状とする。また、ガイドは下型内の支持部の作製領域に設けられる。また、ガイドの載置面からの高さは、弾性材の厚さより高く、製造する眼内レンズの本体部の厚さより低くなるように設定する。さらに、弾性材を載置する領域には、重合する軟性材の厚さが例えば 0 . 1 mm 以上となるようにガイドを形成する。なお、ガイド用のモノマーを重合する際に、下型内の光学部の作製領域内に軟性材が存在していてもよい。なぜならば、ガイド用に重合したモノマーも、後で行う軟性材のモノマーの重合の際にモノマーを覆う別の上型の表面を鏡面とすることで、最終的に得られる光学部の透明性を確保することができるためである。次に、樹脂型の下型に、ガイドの型が形成された上型を重ね合わせ、モノマーの重合が完了してガイドが形成されたら、上型を下型から外して、ガイドを用いて弾性体を下型に載置する。

【 0 0 4 5 】

図 6 (a) に、上記の樹脂型の下型 9 0 0 に軟性材によって形成されたガイド 6 0 0 ~ 6 0 3、下型 9 0 0 に載置された弾性材 7 0 0、7 0 1、光学部を形成する軟性材 8 0 0 を示す。図 6 (a) に示すように、下型の上面視においてガイド 6 0 0 ~ 6 0 3 の間に挟まれるように弾性材 7 0 0、7 0 1 が載置されており、弾性材 7 0 0、7 0 1 がガイド 6 0 0 ~ 6 0 3 によって位置決めされる。弾性材 7 0 0、7 0 1 は、眼内レンズ 1 0 の軸部 1 2 2 となり、光学部 1 1 を形成する軟性材 8 0 0 から離れた位置に載置されているため、製造後の眼内レンズ 1 0 において軸部 1 2 2 が光学部 1 1 から離間して設けられる構成が実現される。

【 0 0 4 6 】

次いで、軟性材のモノマーを注入し、別の上型で下型を覆い、モノマーの重合を行う。図 6 (b) に、下型 9 0 0 において、当該モノマーの重合が完了した状態の一例を示す。図 6 (a) において形成されたガイド 6 0 0 ~ 6 0 3 は、その周囲にモノマーが注入されるため、この段階では消失している。モノマーの重合が完了した後、眼内レンズを切り出すための位置合わせをしてから眼内レンズの外形を切り出す。図 6 (c) に、下型 9 0 0 から切り出される眼内レンズの一例を示す。図 6 (c) に示すように、下型 9 0 0 からは、重合によって形成された弾性材 7 0 0、7 0 1 および光学部を形成する軟性材 8 0 0 を含む領域のモノマーが切り出される。また、弾性材 7 0 0、7 0 1 を囲む領域は、支持部 1 2 および接合部 1 3 が形成されるだけの余裕を持って切り出される。切り出した眼内レンズは、従来のワンピース型の眼内レンズの作製工程を経て、本実施形態の眼内レンズが完成する。

【 0 0 4 7 】

上記の製造方法によって得られる眼内レンズ 1 0 の支持部 1 2 は、弾性材によって形成

10

20

30

40

50

された軸部 1 2 2 と軟性材 8 0 0 によって形成された本体部 1 2 1 とを有し、本体部 1 2 1 は軸部 1 2 2 を覆うように設けられるとともに、支持部 1 2 と光学部 1 1 との接合部 1 3 には、軸部 1 2 2 が光学部 1 1 から離間して設けられる構成となっているため、支持部 1 2 が屈曲する際に生じる反発力は、従来のワンピース型の眼内レンズの支持部の反発力と従来のマルチピース型の眼内レンズの支持部の反発力との間の大きさの反発力となる。この結果、上記に例示する短所を踏まえると従来のワンピース型の眼内レンズあるいは従来のマルチピース型の眼内レンズの採用が難しい場合でも、支持部の弾性力や圧縮時の応力などの観点から、本実施形態の眼内レンズ 1 0 を患者の眼球の条件により適合する眼内レンズとして採用することができるといえる。

【 0 0 4 8 】

10

以上が本実施形態に関する説明であるが、上記の眼内レンズの構成は、上記の実施形態に限定されるものではなく、本発明の技術的思想と同一性を失わない範囲内において種々の変更が可能である。以下に、上記の実施形態の製造方法の変形例について図 7 (a)、(b) を参照しながら説明する。

【 0 0 4 9 】

図 7 (a)、(b) に、下型の上面視および側面視における図を模式的に示すように、本変形例では、上記のガイド 6 0 0 ~ 6 0 3 の代わりに、支持部 1 2 の軸部 1 2 2 となる弾性材を支える架橋部 1 3 0 0 ~ 1 3 0 3 が下型 1 2 0 0 設けられている。架橋部 1 3 0 0 ~ 1 3 0 3 は、例えばガイド 6 0 0 ~ 6 0 3 と同様に軟性材のモノマーを重合する手法で形成することができる。そして、架橋部 1 3 0 0、1 3 0 1 に弾性材 1 0 0 0 が載置され、架橋部 1 3 0 2、1 3 0 3 に弾性材 1 0 0 1 が載置される。このように弾性材 1 0 0 0、1 0 0 1 が架橋部 1 3 0 0 ~ 1 3 0 3 に載置された状態で、上記と同様に軟性材のモノマーを注入および重合することで、眼内レンズを製造することができる。

20

【 0 0 5 0 】

図 8 (a)、(b) に、本変形例において製造された眼内レンズ 1 5 0 0 の一例を示す。なお、上記の実施形態と同様の構成については同一の番号を付し、詳細な説明は省略する。本変形例では、弾性材 1 0 0 0、1 0 0 1 の架橋部 1 3 0 0 ~ 1 3 0 3 に当接する部分には、軟性材が注入されないため、製造後の眼内レンズ 1 5 0 0 の支持部 1 4 0 0 には、軸部 1 2 2 が本体部 1 2 1 に覆われていない部分 1 4 0 1 ~ 1 4 0 4 を有する。本変形例では、軸部 1 2 2 の一部に設けられる本体部 1 2 1 に覆われていない部分の数や大きさを変更することで、支持部 1 4 0 0 の圧縮時の応力などの反発力を変更することができる。

30

【 0 0 5 1 】

また、軸部 1 2 2 の本体部 1 2 1 に覆われていない部分 1 4 0 1 ~ 1 4 0 4 は、支持部 1 4 0 0 が屈曲する際に最も屈曲する部分以外に設けられている。

【 0 0 5 2 】

上記の説明においては、光学面をモールド製法で形成する例を示したが、重合後に光学面を加工することにより光学面を形成してもよい。

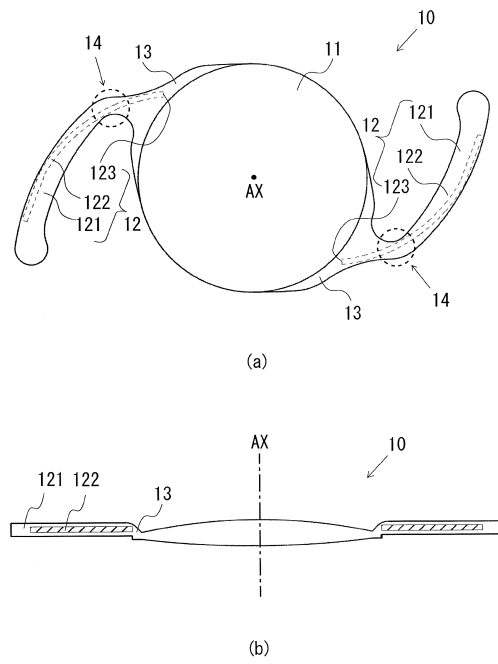
【 符号の説明 】

【 0 0 5 3 】

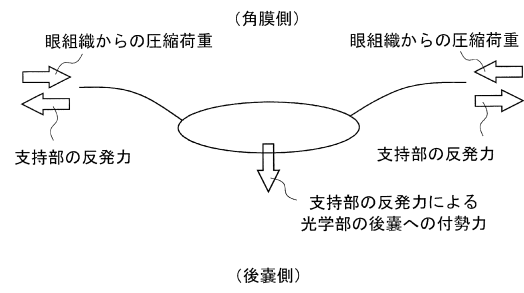
40

1 0	眼内レンズ
1 1	光学部
1 2	支持部
1 2 1	本体部
1 2 2	軸部
1 3	接合部
5 0 0、9 0 0、1 2 0 0	樹脂型
1 3 0 0 ~ 1 3 0 3	架橋部
1 4 0 1 ~ 1 4 0 4	本体部に覆われていない部分

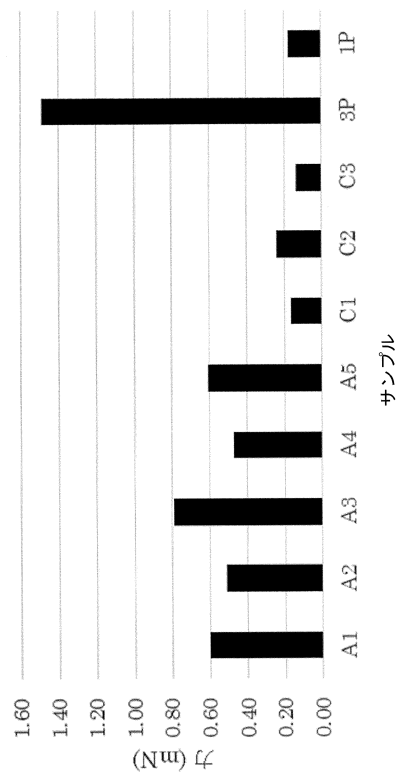
【図 1】



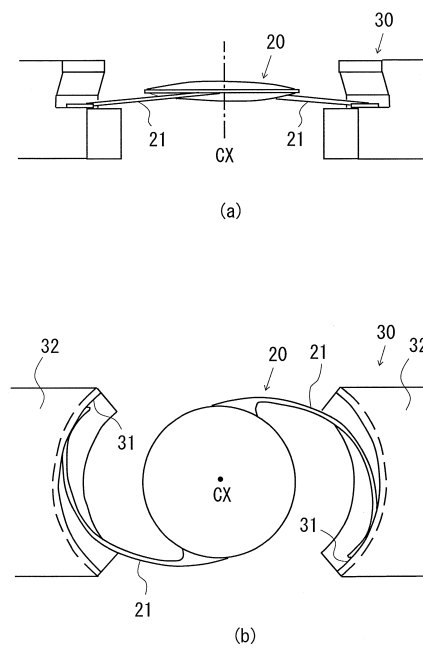
【図 2】



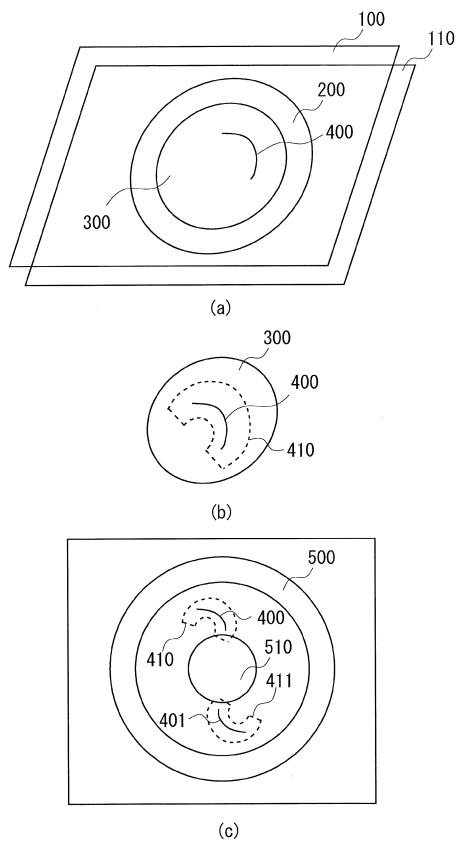
【図 3】



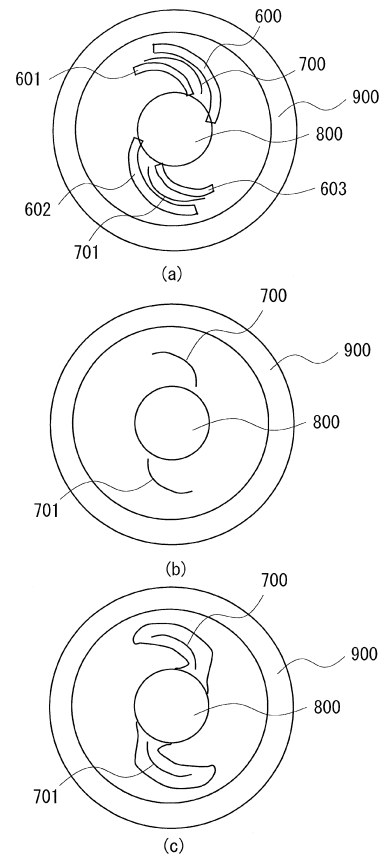
【図 4】



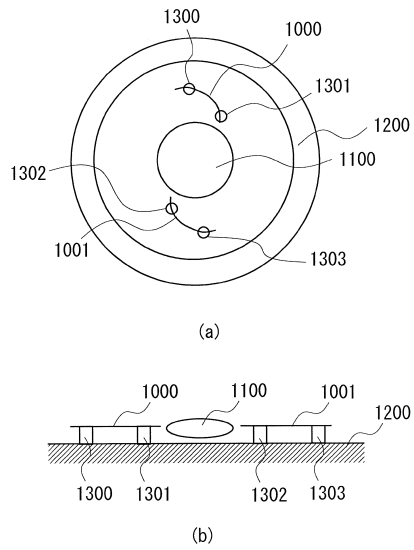
【図 5】



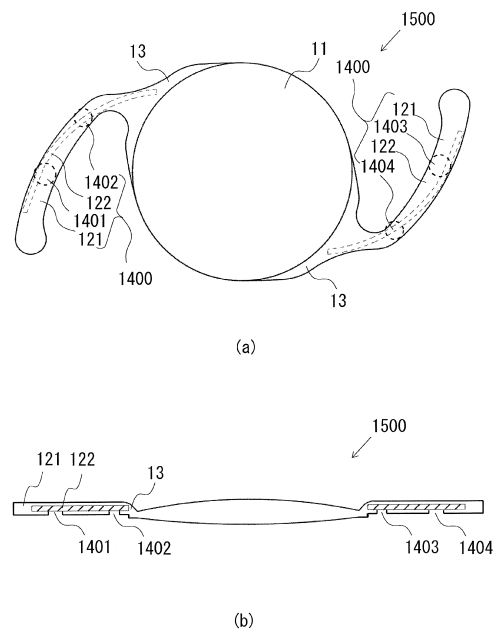
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許出願公開第2006/0064162(US, A1)

特開平01-300948(JP, A)

特表2002-542886(JP, A)

特表2001-508692(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/16

A61L 27/14