

(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2005-292849

(P2005-292849A)

(43) 公開日 平成17年10月20日(2005. 10. 20)

(51) Int.Cl.⁷

G02C 13/00

C11D 7/26

C11D 17/00

F I

G02C 13/00

C11D 7/26

C11D 17/00

テーマコード (参考)

2H006

4H003

審査請求 有 請求項の数 1 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2005-135458 (P2005-135458)
 (22) 出願日 平成17年5月6日(2005. 5. 6)
 (62) 分割の表示 特願平7-518189の分割
 原出願日 平成6年12月28日(1994. 12. 28)
 (31) 優先権主張番号 08/175, 097
 (32) 優先日 平成5年12月29日(1993. 12. 29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 391008847
 ボシュ・アンド・ロム・インコーポレイテッド
 BAUSCH & LOMB INCORPORATED
 アメリカ合衆国 ニューヨーク 14604,
 ロチェスター, ワン ボシュ アンド ロム プレイス (番地の表示なし)
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 コンタクトレンズを洗浄および消毒するための炭水化物組成物および方法

(57) 【要約】

【課題】 コンタクトレンズを洗浄および消毒する組成物を提供すること。

【解決手段】 単糖または二糖、そのアルコールまたは部分的に加水分解されたエステル、あるいはそれらの混合物である炭水化物を含む、コンタクトレンズの洗浄溶液が記述される。好ましい炭水化物は、ソルビトール、グルコース、マルトース、スクロース、ズルシトール、デキストラン、デキストリン、マンニトール、マルチトール、またはマンノースであり、好ましくは、コンタクトレンズを洗浄するための水溶液の0.001重量%～10重量%の量である。コンタクトレンズを洗浄するための好ましい組成物は、ソルビトールを水溶液中に約0.1重量%～11重量%の量で含む。この炭水化物洗浄溶液を用いてコンタクトレンズを洗浄するための方法が記述され、そして、コンタクトレンズを同時に洗浄および消毒するために、化学的抗菌剤または熱消毒の処方と組み合わせられ得る。

【選択図】 なし

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

コンタクトレンズを洗浄するための組成物。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

(発明の背景)

(発明の分野)

本発明の分野は、炭水化物組成物を用いてコンタクトレンズを洗浄することである。特に、本発明は、コンタクトレンズについて特定の炭水化物を用いる洗浄と熱的または化学的消毒とを組み合わせた組成物および方法に関する。 10

(技術の説明)

コンタクトレンズを装着する通常の経過において、タンパク質、油、皮脂および関連する有機種から成る涙膜 (tear film) およびデブリ (debris) は、レンズ表面に沈着および蓄積する傾向を有する。通常のケア処方 (regimen) の一環として、コンタクトレンズはこれらの膜沈着物およびデブリを除去するために洗浄されなければならない。沈着物の適切な洗浄および除去がなければ、レンズの湿潤性および光学特性が低下し、それぞれ、装着者に不快感を引き起こし、そして視覚の鮮明さを低下させる。

【0002】

さらに、コンタクトレンズ (特に、親水性材料から製造されるレンズ) は、レンズ表面で集積または増殖する有害な微生物を殺すために、頻繁に消毒されなければならない。コンタクトレンズを消毒するための多数の方法 (例えば、レンズを高温にさらすか、酸化的化学薬品または種々の抗菌剤にさらす) が使用されている。 20

【0003】

従来より、コンタクトレンズの洗浄は、界面活性剤または酵素に基づく2つの一般的クラスの洗浄剤の一方または両方により達成される。界面活性洗浄剤は、特定の炭水化物および脂質に由来する物質の除去に有効であり、そして代表的には毎日の使用が推奨される。しかし、これらの洗浄剤は、タンパク質物質 (例えば、涙の重要な成分であるリゾチーム) の除去においてはわずかに有効であるにすぎない。代表的には、植物、動物または微生物ソース由来のタンパク質分解酵素が、タンパク質沈着物を除去するために使用される。これらの酵素洗浄剤は、代表的には、室温で1週間に1回のレンズ洗浄が推奨される。 30

【0004】

コンタクトレンズの洗浄および消毒のプロセスは、通常、2つまたはそれ以上の工程を必要とする。洗浄は、代表的には、沈着物を効果的に除去するに十分な時間、界面活性剤または酵素の洗浄溶液に室温で浸漬する工程を必要とする。消毒は、消毒を達成するに十分な時間、レンズと抗菌剤を含む溶液とを室温で接触させる工程、またはレンズを水溶液中で高温に曝す工程を包含する。

【0005】

これらの開発中のコンタクトレンズケア製品は、レンズ装着者により使用されるレンズケア処方を簡単にしようとしている。上述のように、レンズケア処方は、代表的には、効果的に洗浄および消毒するためにたどらなければならない多数の組み合わせ工程を包含する。レンズ装着者がしばしば複雑な洗浄および消毒の方法に従わないことは一般に知られている。プロセスに使用される多数の化学薬品、および悪影響を及ぼす微生物は目に有害であるので、コンプライアンスは重要な問題である。洗浄および消毒したレンズが、1工程の処方の最後で、潜在的に有害な物質を除去するためにさらにふきとりおよびすすぎをすることなくレンズが目には直接挿入され得るような特性を有する、実質的に等張性の溶液中に存在することもまた目的である。理想的には、コンタクトレンズの洗浄/消毒の処方は、1つの工程に減少される。しかし、洗浄と消毒とを1つの工程に組み合わせることは、関連する競争反応および通常使用される化学薬品の性質のため、達成するのが困難であることが判明している。 40

【 0 0 0 6 】

コンタクトレンズからのタンパク質沈着物の洗浄は、レンズ表面に結合しているこのタイプの汚染物を効果的に除去する酵素の使用へと主に発展する。酵素は、レンズ洗浄工程の終了時に目に安全には配置され得ないので、それらは、装着する前に除去されるかまたは不活性化されなければならない。酵素洗浄剤は実質的にコンタクトレンズを消毒しないので、処方には消毒工程がなければならない。上述のように、消毒工程は事実上化学的であり得るか、または高温を利用し得る。

【 0 0 0 7 】

化学消毒の終了時において、レンズが目に安全に挿入され得る前に、レンズ表面からの残留化学薬品を中性化するかまたはすすぐかのいずれかが一般に必要である。例えば、H 10
u t t hら、米国再発行特許 3 2 , 6 7 2 において、コンタクトレンズは、酵素および過酸化水素を含む溶液に配置することによって、同時に洗浄および消毒される。洗浄 / 消毒サイクルの終了時において、残留過酸化水素は、レンズが目に配置され得る前に、分解または中性化されなければならない。等張性の緩衝生理食塩水溶液でのふきとりおよびすすぎの工程が、洗浄および消毒したレンズを目に挿入する前の最終工程として、中性化の後にしばしば推奨される。

【 0 0 0 8 】

米国特許第 5 , 0 9 6 , 6 0 7 号において、コンタクトレンズは、消毒量の抗菌剤（例えば、高分子 4 級アンモニウム塩またはピグアニド）および有効量のタンパク質分解酵素を含む水性系にレンズを接触させることによって、同時に洗浄および消毒される。この系 20
の浸透値は、抗菌剤の活性が阻害されないように調節される。レンズは、別個の化学的な中性化の工程を必要としないが、それらを目に挿入する前にいかなる残留酵素もレンズから除去するために、適切な等張性の水溶液ですすがなければならない。

【 0 0 0 9 】

洗浄後にコンタクトレンズを消毒するための別の一般的に受容された技術は、熱消毒プロセスを用いており、ここで、レンズは溶液中に配置され、そして消毒を行うに十分な時間、温度を上昇させる。O g u n b i y iら、米国特許第 4 , 6 1 4 , 5 4 9 号において、室温付近で水に溶解したタンパク質分解酵素を含む溶液中にレンズを配置し、次いで約 6 0 分またはそれ以下の時間、約 6 0 ~ 1 0 0 の高温まで溶液およびレンズを加熱することによって、洗浄および消毒が同時に達成される。最初に、温度増加は酵素を活性化 30
して洗浄を達成する。プロセスが進行するに従い、酵素は不活性化され、そして除去されたタンパク質は変性し、懸濁した粒子状沈澱物を形成する。レンズは、目に挿入する前に、沈澱したいかなるタンパク質もレンズから除去するために、ふきとりおよびすすぎをしなければならない。当然、熱消毒技術は特別の電氣的消毒機器を必要とする。

【 0 0 1 0 】

簡単な洗浄処方を可能にする新規な洗浄および消毒の組成物および方法が、引き続いて必要である。洗浄および消毒したレンズをすすぎまたはふきとりをすることなく、直接目に配置することを可能にする 1 工程の洗浄および消毒システムの構築が、常に重要な目的である。

【特許文献 1】米国特許第 5 , 0 9 6 , 6 0 7 号 40

【特許文献 2】米国特許第 4 , 6 1 4 , 5 4 9 号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 1 】

本発明は、上記問題点の解決を意図するものである。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 2 】

（発明の要旨）

驚くべきことに、特定の炭水化物洗浄溶液が、ヒトの目における使用に対して安全であり、コンタクトレンズからタンパク質沈着物を洗浄するのに有効であることが、現在見出 50

されている。好ましい炭水化物は、特定の単糖または二糖、あるいはこのような糖のアルコールまたは部分的に加水分解されたエステル、あるいはそれらの混合物である。このような好ましい炭水化物は、有効量で水溶液中にあり、ソルビトール、グルコース、マルトース、スクロース、ズルシトール、デキストラン、デキストリン、マンニトール、マルチトール (maltitol)、マンノースまたはそれらの混合物が挙げられるがこれらに限定されない。

【0013】

本発明の上記炭水化物の有効量は、水溶液中で約 0.001 重量パーセント～約 10 重量パーセントである。この溶液は、pH を調節するために、緩衝化合物 (例えば、ボレートまたはホスフェート緩衝液) を含み得る。洗浄のための好ましい組成物は、水溶液中に約 0.1 重量%～約 1 重量%の量でソルビトールを含む。

10

【0014】

本発明はまた、コンタクトレンズを同時に洗浄および消毒するための方法を包含し、これは、単糖または二糖、あるいはこのような糖のアルコールまたは部分的に加水分解されたエステル、あるいはそれらの混合物である炭水化物を含む組成物に、これらのレンズを接触させる工程を包含する。好ましくは、この炭水化物は、ソルビトール、グルコース、マルトース、スクロース、ズルシトール、デキストラン、デキストリン、マンニトール、マルチトールまたはマンノースを含み、ここで、組成物はこの炭水化物を約 0.001 重量パーセント～約 10 重量パーセント含み、そしてこれらのレンズは、レンズを効果的に洗浄するに十分な時間接触される。洗浄終了後、次いで、レンズを含む溶液は、好ましくは、少なくとも約 60 の温度まで、レンズの洗浄および消毒を完了するに十分な時間上昇される。

20

【0015】

コンタクトレンズを同時に洗浄および消毒するための方法の別の実施態様において、レンズを洗浄および消毒するに十分な時間、レンズは、上述の炭水化物および消毒量の抗菌剤を含む溶液に接触される。

【0016】

より具体的には、本発明によれば、以下の組成物等が提供される：

(1) コンタクトレンズを洗浄するための組成物であって、単糖または二糖、あるいはこのような糖のアルコールまたは部分的に加水分解されたエステル、あるいはそれらの混合物である炭水化物を含む、組成物。

30

(2) 前記炭水化物が、ソルビトール、グルコース、マルトース、スクロース、ズルシトール、デキストラン、デキストリン、マルチトール、マンニトール、マンノースまたはそれらの混合物である、上記項 1 に記載の組成物。

(3) 前記炭水化物が、水溶液中に 0.001 重量パーセント～10 重量パーセントの量で存在する、上記項 2 に記載の組成物。

(4) 前記炭水化物を含有する水性洗浄溶液が、抗菌剤、緩衝剤、キレート化剤、金属イオン封鎖剤、張性調節剤、界面活性剤またはそれらの混合物をさらに含む、上記項 1 に記載の組成物。

(5) 前記組成物が緩衝液をさらに含む、上記項 3 に記載の組成物。

40

(6) 前記緩衝液がボレートである、上記項 5 に記載の組成物。

(7) 前記緩衝液がホスフェートである、上記項 5 に記載の組成物。

(8) 前記炭水化物が、水溶液中の約 0.1 重量パーセント～10 重量パーセントの量のソルビトールである、上記項 1 に記載の組成物。

(9) 前記組成物が散剤形態にある、上記項 1 に記載の組成物。

(10) 前記組成物が錠剤形態にある、上記項 1 に記載の組成物。

(11) タンパク質汚染のコンタクトレンズを洗浄するための方法であって、以下の工程を包含する、方法：

該コンタクトレンズと、単糖または二糖、あるいはそのような糖のアルコールまたは部分的に加水分解されたエステル、あるいはそれらの混合物である炭水化物とを接触させる

50

工程。

(12) 前記炭水化物が、ソルビトール、グルコース、マルトース、スクロース、ズルシトール、デキストラン、デキストリン、マンニトール、マルチトール、マンノースまたはそれらの混合物である、上記項 11 に記載の方法。

(13) 前記洗浄が、高い温度で行われる、上記項 11 に記載の方法。

(14) コンタクトレンズを同時に洗浄および消毒するための方法であって、以下の工程を包含する、方法：

該レンズと、1 種またはそれ以上の炭水化物を有効量含み、かつ消毒手段を含む水性組成物とを、該レンズを洗浄および消毒するために十分な時間接触させる工程。

(15) 前記消毒手段が、前記レンズに接触する前記水性組成物の温度を 60 より高く上昇させることを包含する、上記項 14 に記載の方法。 10

(16) 前記炭水化物がソルビトールであり、そして前記温度が、少なくとも約 10 分間、少なくとも 60 である、上記項 15 に記載の方法。

(17) 前記ソルビトールが、前記溶液の少なくとも約 0.1 重量%の量で存在する、上記項 16 に記載の方法。

(18) 以下を含むコンタクトレンズを同時に洗浄および消毒するための組成物：

単糖または二糖、あるいは該糖のアルコールまたは部分的に加水分解されたエステル、あるいはそれらの混合物である炭水化物を少なくとも約 0.001%；および消毒量の抗菌剤。

(19) 前記炭水化物が、ソルビトール、グルコース、マルトース、スクロース、ズルシトール、デキストラン、デキストリン、マンニトール、マルチトール、マンノースまたはそれらの混合物を包含する、上記項 18 に記載の組成物。 20

(20) 前記抗菌剤が、4 級アンモニウム塩または高分子ピグアニドである、上記項 19 に記載の組成物。

【0017】

本発明の好ましい実施形態によれば、以下の組成物等が提供される：

(1) コンタクトレンズを洗浄するための組成物であって、単糖または二糖、あるいはこのような糖のアルコールまたは部分的に加水分解されたエステル、あるいはそれらの混合物である炭水化物を含み、酵素をそこから除いていることで特徴づけられる、組成物。

(2) 前記炭水化物が、ソルビトール、グルコース、マルトース、スクロース、ズルシトール、デキストラン、デキストリン、マルチトール、マンニトール、マンノースまたはそれらの混合物である、上記項 1 に記載の組成物。 30

(3) 前記炭水化物が、水溶液中に 0.001 重量パーセント～10 重量パーセントの量で存在する、上記項 2 に記載の組成物。

(4) 前記炭水化物を含有する水性洗浄溶液が、抗菌剤、緩衝剤、キレート化剤、金属イオン封鎖剤、張性調節剤、界面活性剤またはそれらの混合物をさらに含む、上記項 1 に記載の組成物。

(5) 前記組成物が緩衝液をさらに含む、上記項 3 に記載の組成物。

(6) 前記緩衝液がボレートである、上記項 5 に記載の組成物。

(7) 前記緩衝液がホスフェートである、上記項 5 に記載の組成物。 40

(8) 前記炭水化物が、水溶液中の約 0.1 重量パーセント～10 重量パーセントの量のソルビトールである、上記項 1 に記載の組成物。

(9) 前記組成物が散剤形態にある、上記項 1 に記載の組成物。

(10) 前記組成物が錠剤形態にある、上記項 1 に記載の組成物。

(11) タンパク質汚染のコンタクトレンズを洗浄するための方法であって、以下の工程を包含する、方法：

該コンタクトレンズと、単糖または二糖、あるいはそのような糖のアルコールまたは部分的に加水分解されたエステル、あるいはそれらの混合物である炭水化物を含む組成物とを接触させる工程であって、該組成物が酵素をそこから除いている、工程。

(12) 前記炭水化物が、ソルビトール、グルコース、マルトース、スクロース、ズルシ 50

トール、デキストラン、デキストリン、マンニトール、マルチトール、マンノースまたはそれらの混合物である、上記項 11 に記載の方法。

(13) 前記洗浄が、少なくとも 60 の温度で行われる、上記項 11 に記載の方法。

(14) コンタクトレンズを同時に洗浄および消毒するための方法であって、以下の工程を包含する、方法：

該レンズと、1 種またはそれ以上の炭水化物を 0.001 重量パーセント～10 重量パーセント含み、かつ消毒手段を含む水性組成物とを接触させ、該レンズを洗浄および消毒する工程であって、該組成物が酵素をそこから除いている、工程。

(15) 前記消毒手段が、前記レンズに接触している前記水性組成物の温度を 60 より高く上昇させることを包含する、上記項 14 に記載の方法。

(16) 前記炭水化物がソルビトールであり、そして前記温度が、少なくとも約 10 分間、少なくとも 60 である、上記項 15 に記載の方法。

(17) 前記ソルビトールが、前記溶液の少なくとも約 0.1 重量%の量で存在する、上記項 16 に記載の方法。

(18) 以下を含むコンタクトレンズを同時に洗浄および消毒するための組成物であって、酵素をそこから除いていることで特徴づけられる、組成物：

単糖または二糖、あるいは該糖のアルコールまたは部分的に加水分解されたエステル、あるいはそれらの混合物である炭水化物を少なくとも約 0.001%；および

抗菌剤を体積当たりの重量で 0.00001 パーセント～0.5 パーセント。

(19) 前記炭水化物が、ソルビトール、グルコース、マルトース、スクロース、ズルシトール、デキストラン、デキストリン、マンニトール、マルチトール、マンノースまたはそれらの混合物を包含する、上記項 18 に記載の組成物。

(20) 前記抗菌剤が、4 級アンモニウム塩または高分子ピグアニドである、上記項 19 に記載の組成物。

【発明の効果】

【0018】

本発明によれば、コンタクトレンズを洗浄するための組成物が提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0019】

以下、本発明を詳細に説明する。

(発明の詳細な説明)

本発明は、すべてのコンタクトレンズ（例えば、ハード、ソフト、硬質の気体透過性レンズおよびシリコンレンズ）に対して使用され得、そしてソフトレンズ（例えば、ヒドロゲルレンズと一般に称されるソフトレンズ）を洗浄および消毒するのに特に有利である。ヒドロゲルレンズは、代表的には、モノマー（例えば、ヒドロキシエチルメタクリレート、ビニル-ピロリドン、グリセロールメタクリレート、メタクリル酸または酸エステルなど）から調製される。ヒドロゲルレンズは、著しい量の水（例えば、約 4 重量%～80 重量%）を吸収し、そして他のタイプのレンズよりも著しく多量の汚染タンパク質を結合する。

【0020】

コンタクトレンズを洗浄するために本明細書中に用いられる組成物は、単糖または二糖、あるいは糖アルコール、あるいはこのような糖の部分的に加水分解されたエステルである炭水化物の 1 種（またはそれ以上）、あるいはそれらの混合物を含有する。好ましい炭水化物は、ソルビトール、グルコース、マルトース、スクロース、ズルシトール、デキストラン、デキストリン、マンニトール、マルチトールまたはマンノースである。最も好ましい組成物はソルビトールを含む。

【0021】

本発明は、レンズを洗浄するに有効な量で、選択された炭水化物またはそれらの混合物を用いる。有効量は、コンタクトレンズの通常の装着時に発生するタンパク質沈着物の実質的な部分を合理的な時間で除去するために必要とされる量である。本発明の炭水化物は

10

20

30

40

50

、約 0.001% ~ 約 10% の量で有効である。好ましい量は、約 1.0 重量パーセントの水性洗浄溶液である。コンタクトレンズを効果的に洗浄するために必要とされる炭水化物の正確な量は、以下を包含する多数の因子に依存する：選択される炭水化物、レンズ上のタンパク質沈着物の量、所望の浸漬時間、特定のタイプの材料（レンズ、他の洗浄溶液および消毒成分などを含む）。一般的に、当業者に理解されているように、本明細書において有用な炭水化物濃度は、タンパク質汚染物を除去するための所望の時間を達成するように調節される。

【0022】

本発明の組成物は、選択した炭水化物洗浄剤の活性にいかなる有意な程度にも悪影響を及ぼさない、さらなる成分を含有し得る。眼用溶液において代表的に見出されるこのような成分の例としては、1 種またはそれ以上の適切な抗菌剤、緩衝化剤、キレート化および/または金属イオン封鎖剤、張性調節剤および界面活性剤が挙げられる。

【0023】

炭水化物組成物は、炭水化物または他の成分の活性と適合し、かつ悪影響を与えない 1 種またはそれ以上の抗菌剤を、防腐量または消毒量で含有し得る。適切な化学的抗菌剤は、この用語が本明細書中に使用される限り、眼用に使用される 4 級アンモニウム塩およびポリマー（例えば、ポリ〔（ジメチルイミノ）- 2 - ブテン - 1, 4 - ジイルクロリド〕、Onyx Corporation から Polyquaternium 1（登録商標）として一般に入手可能な〔4 - トリス（2 - ヒドロキシエチル）アンモニオ〕- 2 - ブテニル - w - 〔トリス（2 - ヒドロキシエチル）アンモニオ〕ジクロリド、ベンジルコニウムハライド（benzyl konium halides）、トリアルキルアンモニウムハライド、ピグアニド（例えば、ヘキサメチレンピグアニドおよびそれらのポリマー）、酸化剤など）を包含する。好ましくは、消毒抗菌剤は、単独または組み合わせて、1 時間で約 1 ログオーダー（log order）、そしてより好ましくは 4 時間で約 2 ログオーダーで微生物の量（burden）を減少させる試剤である。代表的には、このような試剤は、約 0.00001% から約 0.5%（重量/体積）の範囲の濃度で、そしてより好ましくは約 0.00003% から約 0.05%（重量/体積）の範囲の濃度で存在する。

【0024】

あるいは、本発明の消毒プロセスは、適切な熱消毒機器（例えば、本明細書中に参考として援用されている、Ogunbiyi ら、米国特許第 4,614,549 号により教示されている）を通常に用いる熱的手段によって達成される。

【0025】

本発明の組成物は、種々の物理的形態（例えば、液体、固体、エマルジョンまたはコロイド状態濁液）で調製され得る。例えば、炭水化物およびさらなる眼科学的成分は、担体および成分が目への直接挿入と適合する限り、適切な溶媒（例えば、水、グリセロール、プロピレングリコールなど）に溶解または懸濁され得る（ここではこれが意図された処方である）。あるいは、組成物は散剤または錠剤の形態であり得、ここで、後者は代表的には結合剤または他の錠剤賦形剤を含む。

【0026】

以下の詳細な実施例は、本発明を例示するために示される。洗浄プロセスを室温および熱をかけての両方で、示したレンズについて行い、FDA グループ指標によって同定する。

【実施例】

【0027】

（実施例 1）

Sola/Barnes-Hind により製造された、45% の水分含量を有する bufilcon A ポリマーの 10 個の Soft Mate（登録商標）B レンズ（FDA グループ III）を、レンズにタンパク質を沈着させるために、37 で 1 時間リゾチームに浸漬し、レンズ装着を擬態する。次いで、各レンズを、熱消毒ユニット（TDU）

10

20

30

40

50

の試験洗浄溶液に配置し、そしてT D U消毒サイクルを完了する。リゾチーム浸漬およびT D U消毒 / 洗浄サイクルを7サイクル繰り返す。最終サイクルの後、各レンズを10 m lのボレート緩衝生理食塩水溶液に1時間浸漬し、次いで総タンパク質を分析する。このとき、G . M i n n o、L . E c k e l、S . G r o e m m i n g e r、B . M i n n oおよびT . W r z o s e k、「親水性コンタクトレンズにおけるタンパク質沈着物の定量分析」、Optometry and Vision Science、Vol . 68、No 1、pp . 865 - 872により記述されるニンヒドリン手法を用いる。

【0028】

試験溶液を、pH 7 . 0 ~ 7 . 2および重量オスモル濃度290 m O s m / k g水 ~ 310 m O s m / k g水のボレート緩衝生理食塩水溶液を用いてそれぞれ調製する。ボレート緩衝生理食塩水は、0 . 85 %ホウ酸、0 . 09 %ホウ酸ナトリウムおよび0 . 45 %塩化ナトリウムからなる。洗浄結果を表1に報告する。

【0029】

【表1】

表1

Bufileonグループ3 コンタクトレンズの同時洗浄および熱消毒

洗浄化合物	濃度 [%]	レンズの 残留タンパク質 [μg/レンズ]	コントロールに対して 増加した除去[%]
ソルビトール	1%	10.69	58.4
グルコース	1%	18.76	27.1
ボレート緩衝 生理食塩水 (コントロール)	--	25.72	--

【0030】

(実施例2)

7サイクルの室温洗浄効力試験を、Johnson & Johnson Vision Products Inc.により製造された、58%の水分含量を有するEta f i c o n A ポリマーの10個の新しいV i s t a m a r c (F D AグループIV)コンタクトレンズについて行う。レンズにタンパク質を沈着させるために、レンズを37で1時間リゾチームに浸漬し、レンズ装着を擬態する。各レンズを10 m lの試験洗浄溶液中に配置し、そして4時間浸漬する。レンズ上に残留する任意のタンパク質を、各サイクルの後、熱で固着させる。タンパク質の沈着および洗浄処方を7サイクル繰り返す。緩衝液系は、ボレート(実施例1と同一)またはホスフェートのいずれかに基づく。ホスフェート緩衝生理食塩水は、0 . 30 %リン酸ナトリウム(二塩基) ; 0 . 03 %リン酸ナトリウム(一塩基) ; および0 . 85 %塩化ナトリウムからなる。洗浄効力の結果を表2に報告する。

【0031】

【表 2】

表 2

Vistamarc (FDAグループIV) レンズに対する室温でのコンタクトレンズ洗浄効力

洗浄化合物	レンズの残留タンパク質 (μg)	コントロールに対して 増加した除去 [％]
コントロール (BBS) *	780	---
1% ソルビトール BBS 中	721	7.6
1% ゼラシトール BBS 中	654	16.2
1% ソルビトール PBS** 中	481	38.3
1% ゼラシトール PBS 中	509	34.7

10

*BBSは、ボレート緩衝生理食塩水である

**PBSは、ホスフェート緩衝生理食塩水である

20

【0032】

表 2 の結果は、緩衝液の選択が、選択した炭水化物洗浄剤に依存して洗浄効力に影響し得ることを示す。

【0033】

(実施例 3)

種々の FDA グループレンズを洗浄するために、ボレート緩衝生理食塩水中に 1 重量 % のソルビトールを含む本発明の洗浄溶液について、実施例 1 の手順を繰り返す。すべての処方物を、実施例 1 で記述したように、7.0 ~ 7.3 の pH および 280 mOsm / kg ~ 320 mOsm / kg の重量オスモル濃度のボレート緩衝生理食塩水 (BBS) を用いて調製する。洗浄結果を表 3 に報告する。

30

【0034】

【表 3】

表 3

種々のFDAグループレンズに対するコンタクトレンズ洗浄効力

試験洗 化合物		FDA レンズ グループ	μg レンズ表面に 残ったタンパク質	コントロールに比べて 増加は除去 [8]	
1% ソルビトール	BBS 中	II	13	32	10
BBS コントロール		II	19	--	
1% ソルビトール	BBS ¹ 中	III	5	54	
BBS コントロール		III	11	--	
1% ソルビトール	BBS 中	IV	682	18	
BBS コントロール		IV	827	--	20
1% ソルビトール +0.025% EDTA ²	BBS 中	III	7	36	
BBS コントロール & EDTA		III	11	--	

¹ ボレート緩衝生理食塩水² エチレンジアミン四酢酸、二ナトリウム塩

30

【0035】

(実施例 4)

Soft Mate (登録商標) B コンタクトレンズを、0.1% ニワトリ/リゾチームを含むタンパク質沈着用溶液に 37℃ で 1 時間浸漬する。レンズをタンパク質溶液から取り出し、そして指示した試験洗浄化合物を含有する緩衝等張性溶液中で熱的に洗浄/消毒する。熱サイクルの終了後、レンズを試験溶液から取り出す。沈着/洗浄のサイクルを、合計 7 サイクル繰り返す。レンズに残留する総タンパク質をニンヒドリン法を用いて測定する。10 個のレンズを各洗浄溶液について試験する。ボレート緩衝溶液での結果を表 4 に報告する。

【0036】

40

【表 4】

表 4

グループIIIレンズにおける本発明の特定の炭水化物の
タンパク質洗浄効力評価

洗浄化合物	レンズの残留 タンパク質 [μg/レンズ]	コントロールに対して 増加した除去 [%]
BBS* コントロール	8.4	--
1% デキストリン	6.1	27
1% デキストラン	5.5	34
1% リルビトール	4.0	52
0.1% リルビトール	5.5	34
1% モンニトール	6.1	27
BBS* コントロール	12.5	--
1% マルトース	7.7	38
1% マンノース	13.8	0
1% スクロース	9.2	26
1% スルシトール	6.4	49

*ボレート緩衝生理食塩水

【0037】

(実施例5)

実施例1の手順を、FDAグループIレンズについて繰り返す。各レンズを指示した試験溶液と接触させ、そして7回のタンパク質沈着および熱/洗浄サイクルで処理する。結果を表5に報告する。

【0038】

【表 5】

表 5

グループ I レンズにおける特定の共通した炭水化物のタンパク質洗浄効力評価

洗浄化合物	緩衝液	残留タンパク質 μg/レンズ 試験	残留タンパク質 μg/レンズ コントロール	コントロールに対して 増加した除去 [%]	
1% ソルビトール	BBS	0.8	3.2	75	10
1% マンニトール	BBS	2.9	3.3	12	
1% マラクトール	BBS	3.2	3.3	4	
1% マンノース	BBS	3.2	3.3	4	
1% スクロース	BBS	2.1	2.9	28	
1% デキストラン	BBS	2.0	3.2	38	20
1% デキストリン	BBS	1.5	3.2	53	
1% ソルビトール	PBS	0.8	3.2	75	
1% マンニトール	PBS	3.2	3.3	4	
1% マラクトール	PBS	2.7	3.3	18	
1% マンノース	PBS	3.1	3.3	6	30
1% スクロース	PBS	2.2	2.9	24	
1% デキストラン	PBS	1.0	3.2	69	
1% デキストリン	PBS	1.3	3.2	59	

【0039】

本発明は上述の例によって限定されず、そして特定の組成物の使用は、本明細書に開示および記述されているように、本発明から逸脱することなく明細書から決定され得ることは、当業者には明らかである。本発明の範囲は、添付の請求の範囲の範囲内にあるすべての改変および変形を包含することが理解されるべきである。

【産業上の利用可能性】

【0040】

上述したとおり、本発明によれば、コンタクトレンズについて特定の炭水化物を用いる洗浄と熱的または化学的消毒とを組み合わせた組成物および方法が提供される。

10

20

30

40

フロントページの続き

(72)発明者 スザンヌ エフ． グローミンガー

アメリカ合衆国 ニューヨーク 1 4 6 0 9 , ロチェスター , ウィンステッド ストリート
1 4 6

(72)発明者 リック パニクッチ

アメリカ合衆国 ニューヨーク 1 4 6 2 0 , ロチェスター , ミドウブルック ロード 1 7
0

F ターム(参考) 2H006 DA08 DA09

4H003 BA12 DA16 EA08 EA18 EB19 EB41 ED02 FA07 FA34