

その7

田中英成

1952年ごろ、チェコスロバキア国立高分子化学研究所の Wichterle (ヴィヒテレー) は、生体適合性に優れた親水性プラスチックの開発を目指していた。1954年に研究員の一人である Lim (リム) が、親水性の樹脂である 2-HEMA の重合体 (含水率 40%) の合成に成功した^{1, 2)}。Wichterle は、1960年に生体に応用できるハイドロゲルについて報告し³⁾、更に 1961年にはプラハの眼科医 Dreifus (ドライフス) の協力を得て 2-HEMA で作製した SCL の臨床研究を行った⁴⁾。当時、SCL を量産できないことが最大の問題点であったが、Wichterle は 2-HEMA を重合するとき試験管の底に生成した重合物が CL の形状にそっくりであったことをヒントに、ガラス製モールドによるスピんキャスト重合器を 1961年に発明した²⁾。その後、1966年に Wichterle により SCL が日本に紹介され、当時は「ゲル-コンタクト」と呼ばれた。日本への導入には 6 年を要し、国内 CL メーカー 7 社から一斉に SCL が販売されたのは 1972年であった⁵⁾。

SCLの製法には大きく分けて3種類、すなわち、スピンキャスト製法（遠心成型法）、レースカット製法（切削研磨法）、およびキャストモールド製法（鋳型法）がある。

レースカット製法は、SCL材のブランクスを非含水状態でHCLと同じように旋盤で内外面を削る方法である。ブランク스가吸湿しないように切削加工し、研磨後に生理食塩液中で煮沸膨潤させ、完成品とする。微細な加工が

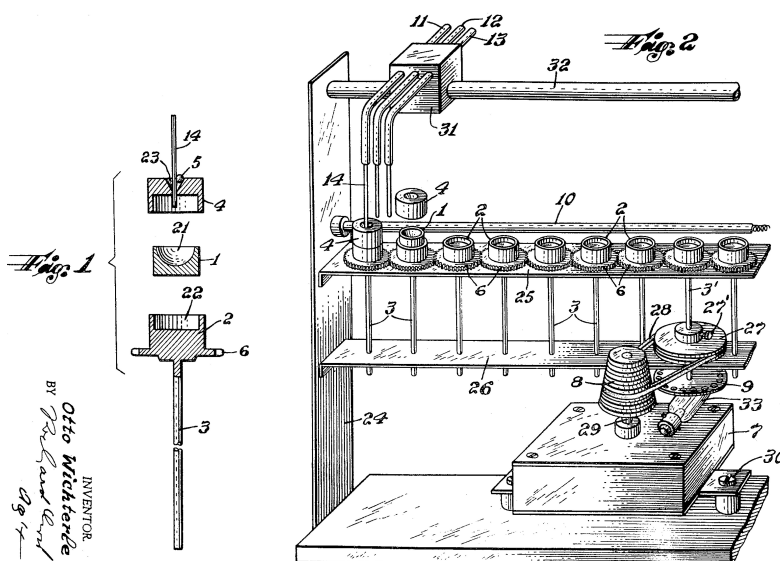


図1 Wichterle が発明したスピンキャスト製造機の模式図 (文献6)より転載)

May 2, 1972 **O. WICHTERLE** **3,660,548**
METHOD OF CENTRIFUGALLY CASTING THIN EDGED
CONVEX CONTACT LENSES
Original Filed Oct. 24, 1963 3 Sheet-Sheet 1

できることが利点であるが、大量生産には不向きである。

キャストモールド製法は、凹型のモールドに液状の原材料を流し、凸型を合わせて CL を製造する方法である。簡便に大量生産できることが利点であるが、CL 規格の数だけモールドが必要となる。多くのディスポーザブル SCL の製造に用いられている。モールド表面の品質およびモールド凹型と凸型のかみ合わせ具合により完成品の品質が左右されることが欠点である。

3. SCL に関する1960年代後半～1970年代の研究

Dreifus⁷⁾ は、1967年に開催された第11回日本コンタクトレンズ学会において、Wichterle 作製の SCL について、その材質、製法、臨床応用経験などを解説した。彼は、患者の SCL への順応に時間がかかること、真菌による汚染防止に煮沸消毒が必要であること、片眼無水晶体患者470人への SCL 処方で72%は終日装用が可能であったこと、などを報告した。中島ら⁸⁾ は、1968年に Wichterle の SCL を用いて、レンズパラメータや屈光力を測定し、臨床実験を行った。彼らは、円錐角膜への角膜移植眼と外傷性白内障手術眼へ SCL を適用し、良好な結果を得た。しかし、当時の2-HEMA 製 SCL の平均耐用日数は約3カ月であると報告されている。なお、SCL にはタンパク質汚れが付きやすいとの報告が多くあるが、1976年に吉川ら⁹⁾ は、SCL の付着物としてカンジダ属、数種の真菌の菌塊が白色斑点となり表面に付着し、部分的にレンズ深部に向かって陥入増殖することを報告した。

2-HEMA 製 SCL の発明を契機に、国内でも独自に SCL の研究が進められた。大塚ら¹⁰⁾ は、1968年にポリビニールアルコールあるいはメタアクリルに複雑な架橋のある重合体を用いてレースカット製法で SCL を試作し、Wichterle の SCL と物理的、化学的に同等であることを示した。彼らは SCL の長所として異物感が少ない、角膜曲率をあまり考慮しなくても処方できる、HCL よりも長時間装用が可能などなどを挙げ、一方、表裏が反転しやすく矯正の精度が悪く、視力が多少劣ることなどを短所として挙げた。更に1974年に曲谷、岩崎¹¹⁾ は、含水率42.5%および66.5%の新素材 SCL を1,110例(1,523眼)に処方し、95%が成功し、眼鏡よりも本 SCL の方が視力が良く、装用時間は14時間以上が80%もあったことを報告した。更に1976年に杉谷、伊藤¹²⁾ は、含水率28%および42%の2種類の HEMA 系 SCL を14例(28眼)に10日間連続装用した。角膜肥厚は2～12%であ

May 2, 1972 O. WICHTERLE 3,660,545
METHOD OF CONTINUOUSLY CASTING THIN EDGED CORNEAL CONTACT LENSES
Original Filed Oct. 24, 1963 3 Sheet-Sheet 2

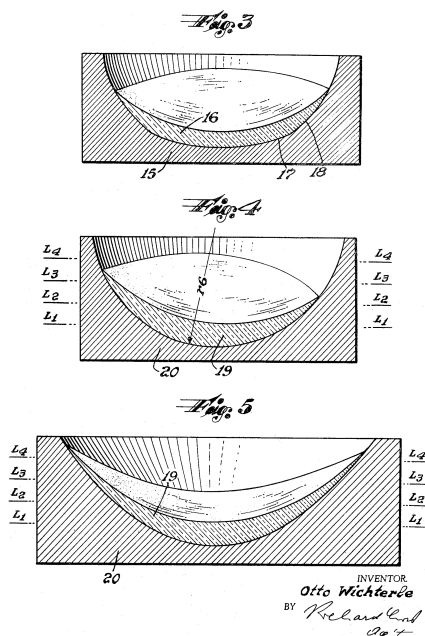


図2 Wichterle が発明したスピんキャスト用モールドと SCL の断面模式図 (文献6)より転載)

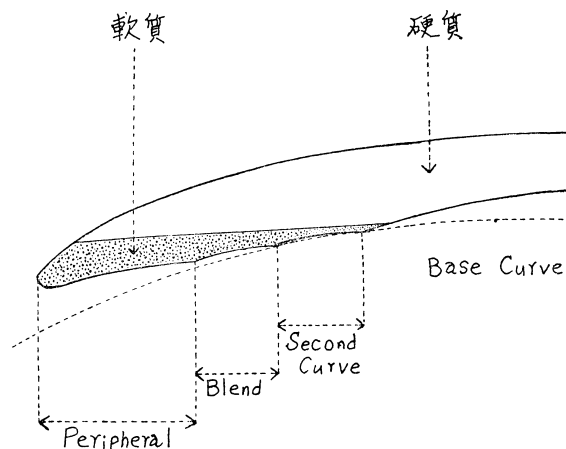


図3 硬軟混合型特殊レンズのエッジ部断面図 (文献13)より転載)

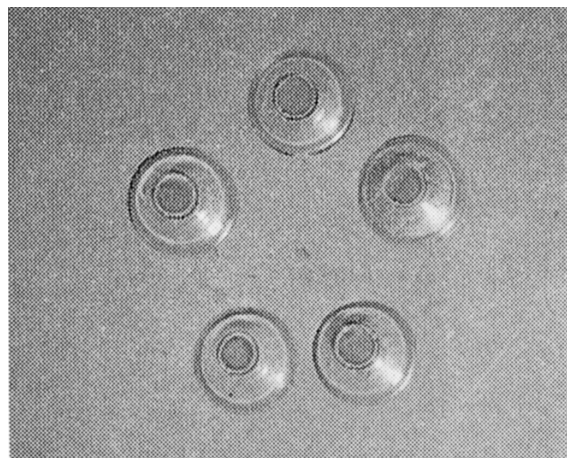


図4 HARD CAP と SOFT BASE からなる組み合わせ CL (文献14)より転載)

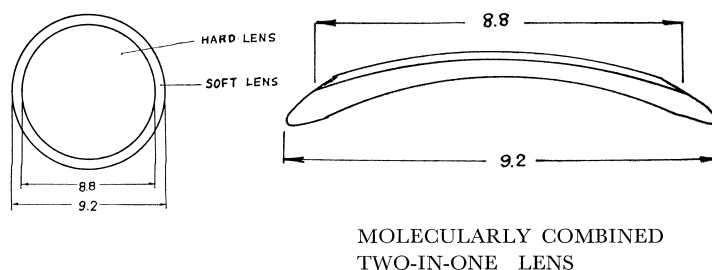


図5 共重合による改良型組み合わせCL (文献16)より転載)

り、角膜障害は軽微なもののみで12例(24眼)、86%に成功した。

HCLとSCLを組み合わせたCL、今日でいうハイブリッド型CLの研究もこの当時から行われていた。1965年に内藤¹³⁾は、装用感をよくするために硬軟混合型特殊レンズの作製を試みた。図3は本特殊レンズのエッジ周辺の断面図であり、HCLの内面エッジ部に1.2mm前後の幅の軟性アクリル樹脂が特殊な接着法で強力に接着されている。1968年に中島¹⁴⁾は、図4に示したような組み合わせCLを試作した。矯正に必要な度を有するHARD CAPと角膜に接するSOFT BASEからなり、今日でいうピギーバックである。角膜移植後の不正乱視や円錐角膜に処方し、ある程度の成績を上げることに成功した。なお、当時は、ピギーバックはK.H.S typeと呼ばれ、金井¹⁵⁾が1974年に円錐角膜などに応用した。更に中島¹⁶⁾は1969年、図5に示した改良型組み合わせCLを試作した。このCLは、親水性軟質レンズとPMMAを用い、これらの材料を重合する猶予を残した状態でその接着面において共重合させたものである。しかしながら、ハイブリッド型CLの開発は極めて難しく、世界で最初に実用化されたものはSynergEyes社のHybrid CLであり、これが米国食品医薬品局(FDA)に承認されたのは2005年である。

もう一つSCL研究で付け加えることは、治療への応用である。1960年代後半に、米国ではSCLを治療用CLとして用い、Flush-Fittingと呼ばれていた。これは角膜の乾燥を防ぎ、CLと角膜の間隙を満たす涙液の循環を促進して、角膜病巣の治療を早めるための用法である。1968年に俣田、桑原¹⁷⁾は、図6に示した強角膜型Soft Flush-Fitting Lensを兔眼性角膜炎患者に処方し満足の得られる結果を得た。しかし、Stevens-Johnson症候群患者では角膜潰瘍ができて装用を断念した。1975年に谷島¹⁸⁾は、Griffin SCLを用いてbandage use, therapeutic use with topical drugs, postoperative useなどについて203眼の症例報告をし、合併症として角膜血管新生(20眼)と角膜潰瘍(6例)があった。

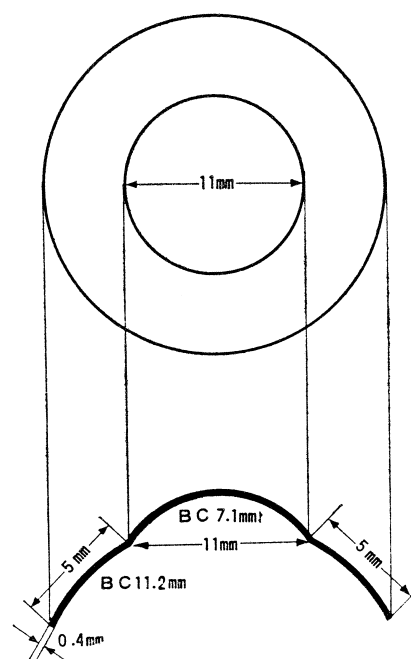


図6 強角膜型 Soft Flush-Fitting Lens (文献17)より転載)

文 献

- 1) Mandell RB: Historical development. Contact Lens Practice, 4th Ed, 16-18, Charles C. Thomas Publisher, Springfield, 1988.
- 2) 筏 義人: ソフトコンタクトレンズの開発, ポピュラー・サイエンス 242「人工臓器物語—コンタクトレンズから人工心臓まで—」, 12-18, 裳華房, 東京, 2002.
- 3) Wichterle O & Lim D: Hydrophilic gels for biological use. Nature 185: 117, 1960.
- 4) Wichterle O, Lim D & Dreifus M: The problem of contact lenses. Cesk Ophthalmol 17: 70, 1961.
- 5) 日本コンタクトレンズ協会編著: 協会のあゆみ「50周年記念誌」コンタクトレンズと協会の歴史, 59, 84, (株)イディアネットワーク, 東京, 2007.
- 6) Wichterle O: Method of centrifugally casting thin edged corneal contact lenses. US Patent 3,660,545. May 2, 1972.
- 7) Dreifus M: Experience in the Application of Gel-contact Lenses. 日コレ誌 10: 9-14, 1968.
- 8) 中島 章, 柴田博彦, 曲谷久雄, 紺山和一他: 軟らかいコンタクトレンズの理論的ならびに臨床的研究 (第I・II報). 日コレ誌 10: 18-30, 1968.
- 9) 吉川義三, 神木昭雄, 石井寿晴: ソフトレンズ表面の付着物について. 日コレ誌 18: 59-64, 1976.
- 10) 大塚 任, 天野純蔵, 田中恭一: 新製軟性親水コンタクトレンズの供覧. 日コレ誌 10: 15-17, 1968.
- 11) 曲谷久雄, 岩崎和佳子: 新素材ソフトコンタクトレンズによる臨床経験. 日コレ誌 16: 159-166, 1974.
- 12) 杉谷幸彦, 伊藤光枝: ソフトコンタクトレンズの連続装用. 日コレ誌 18: 65-72, 1976.
- 13) 内藤慶兼: 軟質の樹脂を応用したコンタクトレンズについて. 日コレ誌 7: 2-5, 1965.
- 14) 中島 章, 柴田博彦, 曲谷久雄, 紺山和一他: 軟らかいコンタクトレンズの理論的ならびに臨床的研究 (第IV報) 組合せコンタクトレンズ. 日コレ誌 10: 35-40, 1968.

- 15) 金井 淳, 伊藤延子, 田中 稔, 平野 東他: 円錐角膜の視力矯正 (2) K.H.S. レンズによる視力矯正. 日コレ誌 16: 117-121, 1974.
- 16) 中島 章, 曲谷久雄, 柴田博彦, 平野 東他: 軟らかいコンタクトレンズの理論的ならびに臨床的研究 第V報 組合せコンタクトレンズの改良. 日コレ誌 11: 4-7, 1969.
- 17) 俣田直久, 桑原洋子: 軟らかいコンタクトレンズの理論的ならびに臨床的研究 第Ⅲ報 親水性軟性樹脂による Flush Fitting. 日コレ誌 10: 31-34, 1968.
- 18) 谷島輝雄: Soft Contact Lens の medical use について. 日コレ誌 17: 161-176, 1975.