

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2014 年 4 月 3 日(03.04.2014)



(10) 国際公開番号

WO 2014/049776 A1

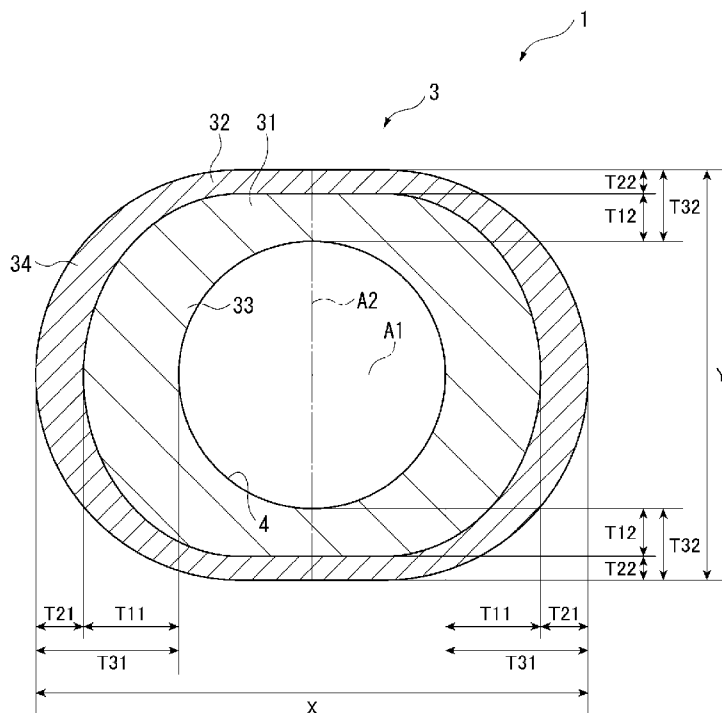
- (51) 国際特許分類:
A61M 25/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/074889
- (22) 国際出願日: 2012 年 9 月 27 日(27.09.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 松澤 真樹(MATSUZAWA Masaki); 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).
矢部 久夫(YABE Hisao); 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人樹之下知的財産事務所 (KINOSHITA & ASSOCIATES); 〒1670051 東京都杉並区荻窪五丁目 2 6 番 1 3 号 荻窪 T Mビル 3 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT,

[続葉有]

(54) Title: CATHETER

(54) 発明の名称: カテーテル

[図2]



(57) Abstract: A catheter (1) implanted in the body of a patient is configured in such a manner that the catheter (1) has an outer shape having a non-circular cross-section having a major axis (A1) and a minor axis (A2), and in such a manner that the catheter (1) is formed so that the wall thickness (T31) in the major axis (A1) direction is greater than the wall thickness (T32) in the minor axis (A2) direction.

(57) 要約: カテーテル (1) は、患者の体内に留置されるカテーテル (1) であって、長軸 (A1) および短軸 (A2) を有する断面非円形の外形形状を有するとともに、長軸 (A1) 方向の肉厚 (T31) が短軸 (A2) 方向の肉厚 (T32) よりも厚く形成されている。

WO 2014/049776 A1

WO 2014/049776 A1



NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI 添付公開書類:

(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, — 国際調査報告 (条約第 21 条(3))
NE, SN, TD, TG).

明 細 書

発明の名称：カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、カテーテルに関する。

背景技術

[0002] 従来、カテーテルを介して、高カロリー輸液剤や抗癌剤等の流体を患者の体内に投与したり、体内の流体を体外に排出したりすることが知られている（例えば、特許文献 1 参照）。

特許文献 1 に記載のカテーテルは、体外から中心静脈まで挿入された状態で留置されるいわゆる中心静脈カテーテルであり、中心静脈栄養法、全身化学療法、抗生物質療法等の経静脈的な薬剤投与に用いられる。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献 1：特開 2005-169012 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、特許文献 1 に記載されたような従来のカテーテルは、体内の組織が傷付いたり、血管内に留置した際に血栓が付着したりすることを防止するため、表面に突起やエッジがない円形で薄肉の断面形状を有している。この場合、径方向の圧縮剛性が低いため、カテーテルが径方向に押圧された場合や、カテーテルが湾曲した場合に、カテーテルが潰れて閉塞してしまうという問題がある。

[0005] 本発明の目的は、潰れによる閉塞を防止することができるカテーテルを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0006] 本発明のカテーテルは、患者の体内に留置されるカテーテルであって、長軸および短軸を有する断面非円形の外形形状を有するとともに、長軸方向の

肉厚が短軸方向の肉厚よりも厚く形成されていることを特徴とする。

[0007] 本発明によれば、カテーテルの長軸方向の肉厚が短軸方向の肉厚よりも厚く形成されているため、当該厚肉によりカテーテルの圧縮剛性を向上させることができる。このため、カテーテルを潰れにくくすることができるので、カテーテルが閉塞することを防止することができる。

[0008] 本発明のカテーテルは、断面円形の内形形状を有していることが好ましい

[0009] 本発明によれば、カテーテルが断面円形の内形形状を有し、内部に凹凸や入隅部がないため、カテーテル内の流体に対する抵抗を低減することができる。このため、カテーテル内で流体が滞留してしまうことを防止することができる。

[0010] 本発明のカテーテルは、それぞれ硬度が異なる内層および外層を積層した二層構造を有していることが好ましい。

[0011] 本発明によれば、カテーテルが二層構造を有しているため、内層および外層の硬度を個別に設定することができる。このため、カテーテルの種類や用途に応じて、当該カテーテルの特性を適切に設定することができる。

[0012] 本発明のカテーテルにおいて、前記外層の硬度は、前記内層の硬度よりも硬いことが好ましい。

[0013] 本発明によれば、内層を柔らかくする一方で外層を硬くすることができるので、カテーテルの柔軟性を確保しつつ、カテーテルの破断に対する強度を向上させることができる。

[0014] 本発明のカテーテルにおいて、前記内層には、造影剤が含まれていることが好ましい。

[0015] ここで、カテーテルの外層を造影剤入りの材料で構成した場合、外層の表面が造影剤により粗くなり、カテーテルに血栓が付着する原因となりやすい。

本発明によれば、内層に造影剤が含まれているため、外層の表面が造影剤により粗くなることを防止することができる。このため、カテーテルに血栓が付着することを防止しながら、体内に挿入されたカテーテルを撮像する際

に当該カテーテルを造影することができる。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]本発明の第1実施形態に係るカテーテルの平面図。

[図2]図1のカテーテルの挿入管の断面図。

[図3]図2の挿入管を短軸方向に押圧した状態を示す断面図。

[図4]図2の挿入管を長軸方向に押圧した状態を示す断面図。

[図5]本発明の第2実施形態に係るカテーテルの断面図。

[図6]本発明の第3実施形態に係るカテーテルの断面図。

発明を実施するための形態

[0017] 以下、本発明の各実施形態を図面に基づいて説明する。

なお、第2実施形態以降において、次の第1実施形態で説明する構成部材と同じ構成部材および同様な機能を有する構成部材には、第1実施形態の構成部材と同じ符号を付し、それらの説明を省略または簡略化する。

[0018] [第1実施形態]

図1において、カテーテル1は、ハブ2と、ハブ2の先端に接続され、患者の体内に挿入される挿入管3とを備えている。このカテーテル1は、1つの内腔4を有するシングルルーメン型であるとともに、内腔4にスタイレット5を挿抜可能に構成されている。

[0019] ハブ2は、筒状の胴部21と、胴部21の外面から互いに反対方向に突出した一对の突起22とを備えている。胴部21の基端外周には、輸液用チューブ等のコネクタを接続するための雄ねじ23が設けられている。突起22は、ハブ2に対するスタイレット5の嵌合を解除する際の指当てに使用したり、挿入管3が予め湾曲したアングル型カテーテルの場合に当該挿入管3の湾曲方向を示すために設けられている。

[0020] 挿入管3は、図2に示すように、長軸A1および短軸A2を有する断面非円形（本実施形態では断面長円状）の外形形状を有するとともに、断面円形の内形形状を有し、長軸方向の肉厚が短軸方向の肉厚よりも厚く形成されている。また、挿入管3は、長軸A1および短軸A2に関して線対称の断面形

状を有している。この挿入管 3 は、それぞれ硬度が異なる内層 3 1 および外層 3 2 を積層した二層構造を有するとともに、任意の方向に湾曲可能に構成されている。

[0021] 内層 3 1 は、断面円形の内形形状を有するとともに、平行な直線を曲線で繋いだ長円状の外径形状を有し、長軸方向の肉厚が短軸方向の肉厚よりも厚く形成されている。すなわち、内層 3 1 は、短軸方向の肉厚よりも厚肉の厚肉部 3 3 を備えている。この内層 3 1 は、造影剤が含まれた可撓性材料で構成され、例えば、ショア A 60～80 の硬度を有するポリウレタンで構成されている。ここで、造影剤としては、硫酸バリウム、タングステン等が例示できる。

[0022] 外層 3 2 は、内層 3 1 の周方向に連続して当該内層 3 1 に積層されるとともに、全体的に内層 3 1 の肉厚よりも薄く形成されている。この外層 3 2 は、厚肉部 3 4 を備え、各厚肉部 3 3、3 4 が長軸方向に積層するように構成されている。また、外層 3 2 は、内層 3 1 の硬度よりも硬い可撓性材料で構成され、例えば、ショア A 95 の硬度を有するポリウレタンで構成されている。

[0023] ここで、挿入管 3 の長軸方向の外径 X、挿入管 3 の短軸方向の外径 Y、内層 3 1 の長軸方向の肉厚 T 1 1、内層 3 1 の短軸方向の肉厚 T 1 2、外層 3 2 の長軸方向の肉厚 T 2 1、外層 3 2 の短軸方向の肉厚 T 2 2、内層 3 1 および外層 3 2 の長軸方向の合計肉厚 T 3 1、内層 3 1 および外層 3 2 の短軸方向の合計肉厚 T 3 2 は、以下の関係式 (1)～(4) を満たすことが好ましい。

[0024] [式 1]

$$X \geq Y \times 1.2 \quad \dots (1)$$

[式 2]

$$T 1 1 \geq T 1 2 \times 2.5 \quad \dots (2)$$

[式 3]

$$T 2 1 \geq T 2 2 \times 2.5 \quad \dots (3)$$

[式4]

$$T_{31} \geq T_{32} \times 2.5 \dots (4)$$

[0025] スタイルレット5は、図1に示すように、可撓性を有する線状体で構成されたスタイルレット本体51と、スタイルレット本体51の基端部に接続され、ハブ2に嵌合可能なスタイルレットコネクタ52とを備えている。スタイルレットコネクタ52の外面には、径方向に突出した突起53が設けられている。突起53は、ハブ2に対するスタイルレット5の嵌合を解除する際の指当てに使用したり、挿入管3が予め湾曲したアングル型カテーテルの場合にスタイルレット5の湾曲方向を示すために設けられている。

[0026] 以上のカテーテル1は、例えば、肘等の末梢部分の静脈に穿刺して中心静脈まで挿入される末梢中心静脈カテーテル（PICC：Peripherally Inserted Central Catheter）に用いられる。末梢中心静脈カテーテルは、患者の体内に容易に挿入可能で、合併症の可能性が小さく、合併症が生じた場合の対応も容易であるので、長期間留置することが可能であり、患者の理解も得やすいという特徴がある。一方、鎖骨や首の付け根から挿入する従来の中心静脈カテーテルに比べて、カテーテルの湾曲量および湾曲頻度が増える傾向にあるため、キンク対策が重要となる。

[0027] ここで、カテーテル1は、挿入管3が厚肉部33、34を備えているため、厚肉部33、34により挿入管3の圧縮剛性を向上させることができる。従って、挿入管3が径方向に押圧された場合や、挿入管3が湾曲した場合に、当該挿入管3を潰れにくくすることができ、挿入管3にキンクが発生することを防止することができる。

[0028] また、キンクが発生した場合でも、厚肉部33、34が変形しにくいいため、挿入管3が完全に潰れることを防止することができる。すなわち、挿入管3が短軸方向に押圧された場合、図3に示すように、挿入管3の長軸方向の中央部は潰れるが、長軸方向の両端部は潰れないため、流路を確保することができる。また、挿入管3が長軸方向に押圧された場合、図4に示すように、挿入管3の短軸方向の両端部は潰れるが、短軸方向の中央部は潰れないた

め、流路を確保することができる。

このように、カテーテル１では、厚肉部３３、３４によって挿入管３内の流路を維持することができるので、挿入管３が閉塞することを防止することができる。

[0029] 本実施形態によれば、次のような効果がある。

すなわち、挿入管３が断面円形の内形形状を有し、内部に凹凸や入隅部がないため、カテーテル１内の流体に対する抵抗を低減することができる。このため、カテーテル１内で流体が滞留してしまうことを防止することができる。

[0030] また、挿入管３が二層構造を有しているため、内層３１および外層３２の硬度を個別に設定することができる。このため、カテーテル１の種類や用途に応じて、当該カテーテル１の特性を適切に設定することができる。

[0031] また、内層３１を柔らかくする一方で外層３２を硬くすることができるので、挿入管３の柔軟性を確保しつつ、挿入管３の破断に対する強度を向上させることができる。

[0032] また、内層３１に造影剤が含まれているため、外層３２の表面が造影剤により粗くなることを防止することができる。このため、挿入管３に血栓が付着することを防止しつつ、体内に挿入された挿入管３を撮像する際に当該挿入管３を造影することができる。

[0033] [第２実施形態]

次に、本発明の第２実施形態を図５に基づいて説明する。

本実施形態のカテーテル１Ａは、図５に示すように、挿入管３Ａの形状が、第１実施形態と相違する。

[0034] 具体的に、挿入管３Ａは、断面楕円形の外形形状を有している。

内層３１Ａは、厚肉部３３Ａを備え、断面円形の内形形状を有するとともに、断面楕円形の外径形状を有している。

一方、外層３２Ａは、厚肉部３４Ａを備え、それぞれ断面楕円形の内形および外形形状を有している。

[0035] 本実施形態によれば、第1実施形態の効果に加えて、次のような効果がある。

すなわち、挿入管3Aが断面楕形の外形形状を有し、挿入管3Aの外面が曲面のみで構成されているため、挿入管3Aが血管内に留置された際に当該挿入管3Aに血栓が付着することをより確実に防止することができる。

[0036] [第3実施形態]

次に、本発明の第3実施形態を図6に基づいて説明する。

本実施形態のカテーテル1Bは、図6に示すように、挿入管3Bの内形形状が、第1実施形態と相違する。

具体的に、挿入管3B、すなわち内層31Bは、断面楕円形の内形形状を有している。

本実施形態によっても、第1実施形態と同様の効果が得られる。

[0037] なお、本発明は前述の実施形態に限定されるものではなく、本発明の目的を達成できる範囲での変形、改良等は本発明に含まれるものである。

例えば、前記実施形態において、挿入管3、3A、3Bは、内層31、31A、31Bおよび外層32、32Aの二層構造を有していたが、挿入管3、3A、3Bを一層に構成してもよい。

また、挿入管3、3A、3Bの外形形状は、長円形や楕円形に限らず、多角形状であってもよい。さらに、挿入管3の内形形状は、円形以外でもよい。

[0038] 前記実施形態において、カテーテル1、1A、1Bは、ハブ2を備えていたが、ハブ2は必須ではなく、挿入管3、3A、3B単体でカテーテルを構成してよい。

前記実施形態において、カテーテル1、1A、1Bは、末梢中心静脈カテーテルとして用いられていたが、皮下埋込型ポートに接続されるカテーテルでもよく、血管内に留置されるカテーテルに限らず、尿道カテーテル、気管内カテーテル等の他の留置カテーテルに用いてもよい。

産業上の利用可能性

[0039] 本発明は、末梢中心静脈カテーテルの他、皮下埋込型ポートに接続されるカテーテル、尿道カテーテル、外科的処置を伴わない他の診察用または治療用の医療用処置具に利用できる。

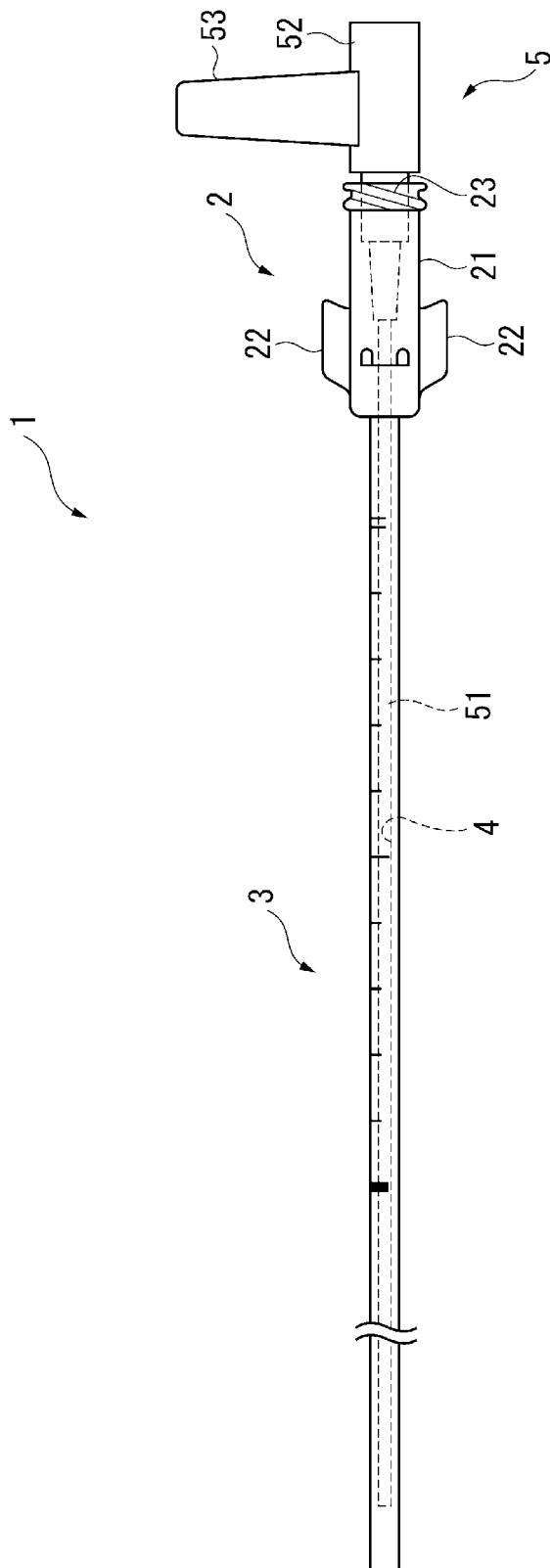
符号の説明

[0040]	1、1 A、1 B	カテーテル
	3 1、3 1 A、3 1 B	内層
	3 2、3 2 A	外層
	A 1	長軸
	A 2	短軸

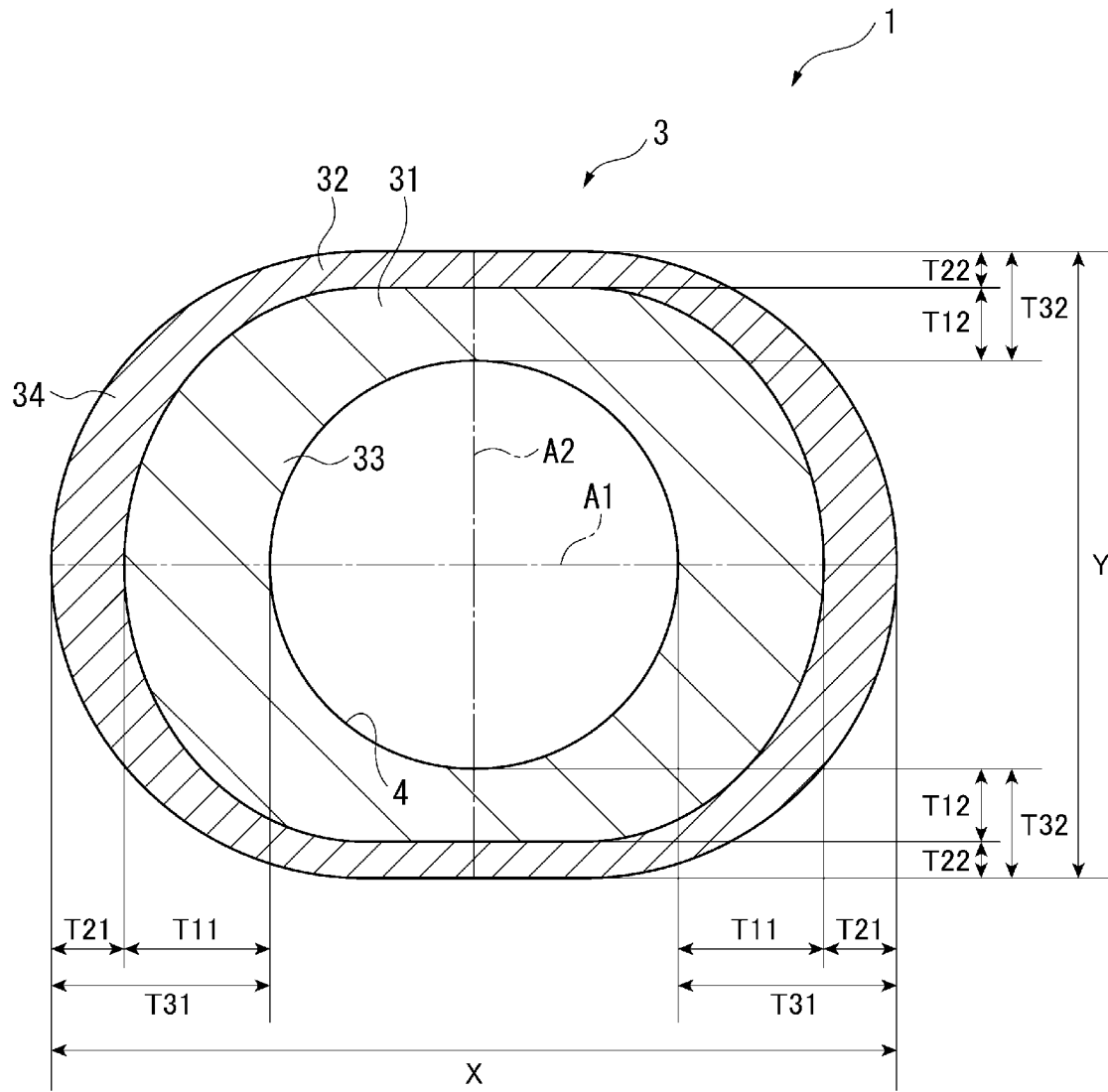
請求の範囲

- [請求項1] 患者の体内に留置されるカテーテルであって、
長軸および短軸を有する断面非円形の外形形状を有するとともに、
長軸方向の肉厚が短軸方向の肉厚よりも厚く形成されていることを特徴とするカテーテル。
- [請求項2] 請求項1に記載のカテーテルにおいて、
断面円形の内形形状を有していることを特徴とするカテーテル。
- [請求項3] 請求項1または請求項2に記載のカテーテルにおいて、
それぞれ硬度が異なる内層および外層を積層した二層構造を有していることを特徴とするカテーテル。
- [請求項4] 請求項3に記載のカテーテルにおいて、
前記外層の硬度は、前記内層の硬度よりも硬いことを特徴とするカテーテル。
- [請求項5] 請求項3または請求項4に記載のカテーテルにおいて、
前記内層には、造影剤が含まれていることを特徴とするカテーテル。

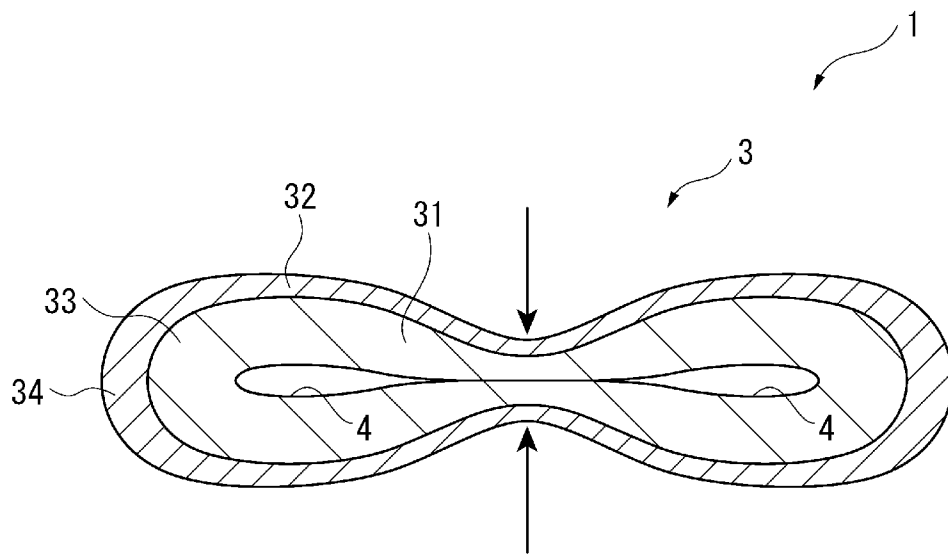
[図1]



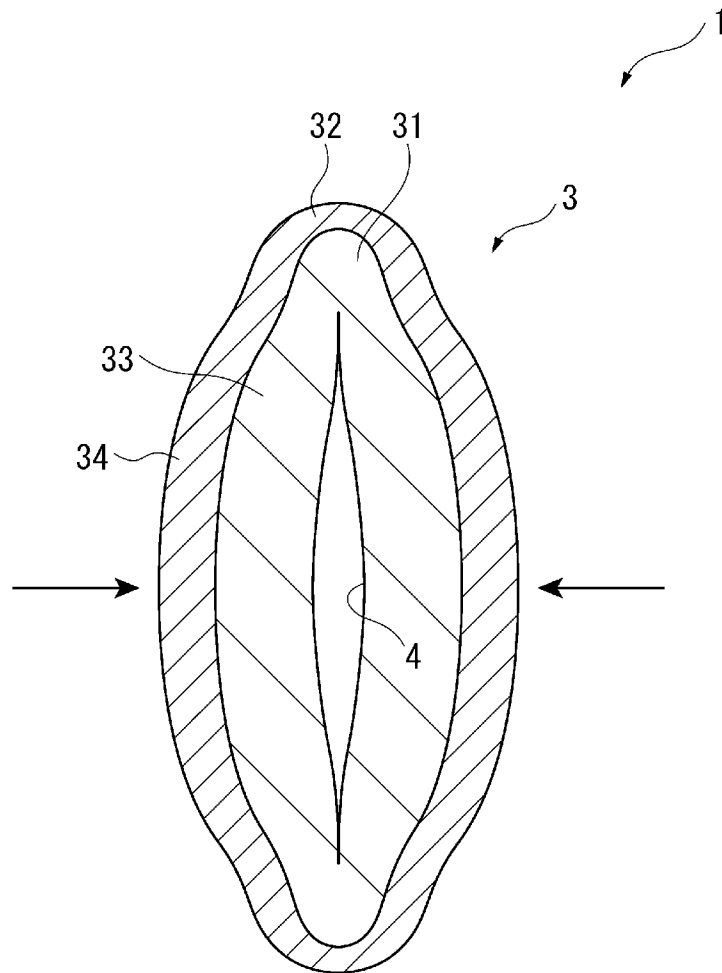
[図2]



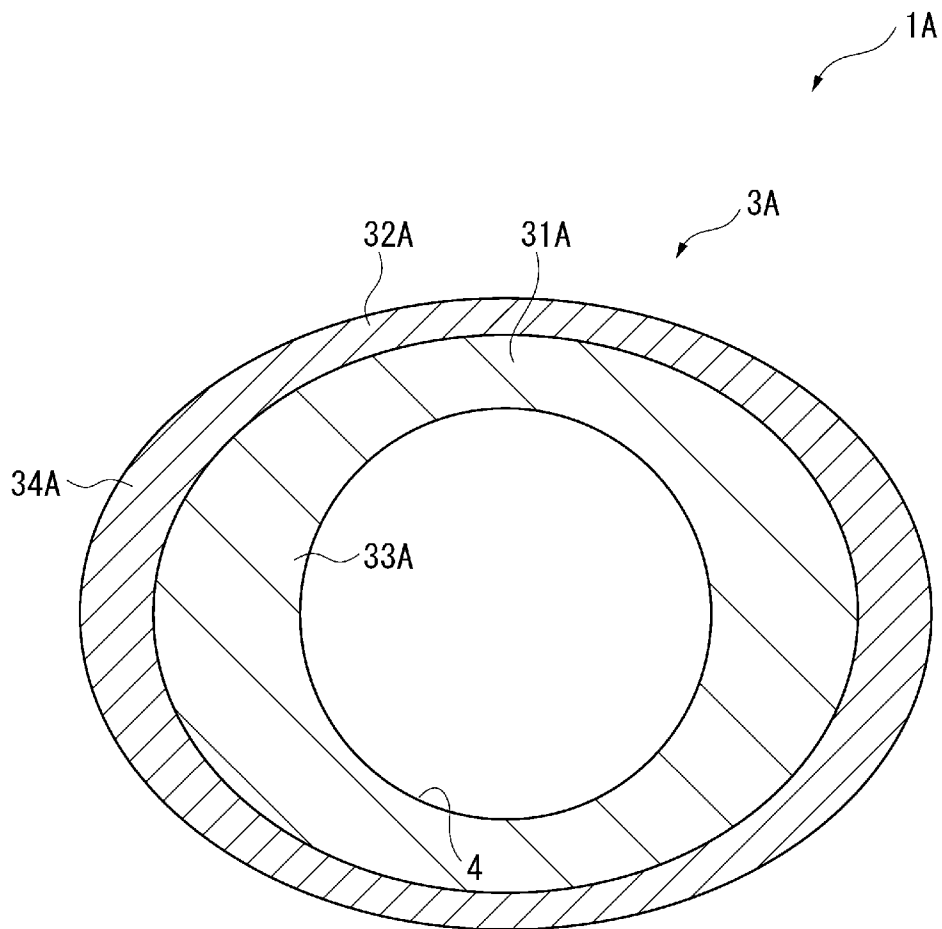
[図3]



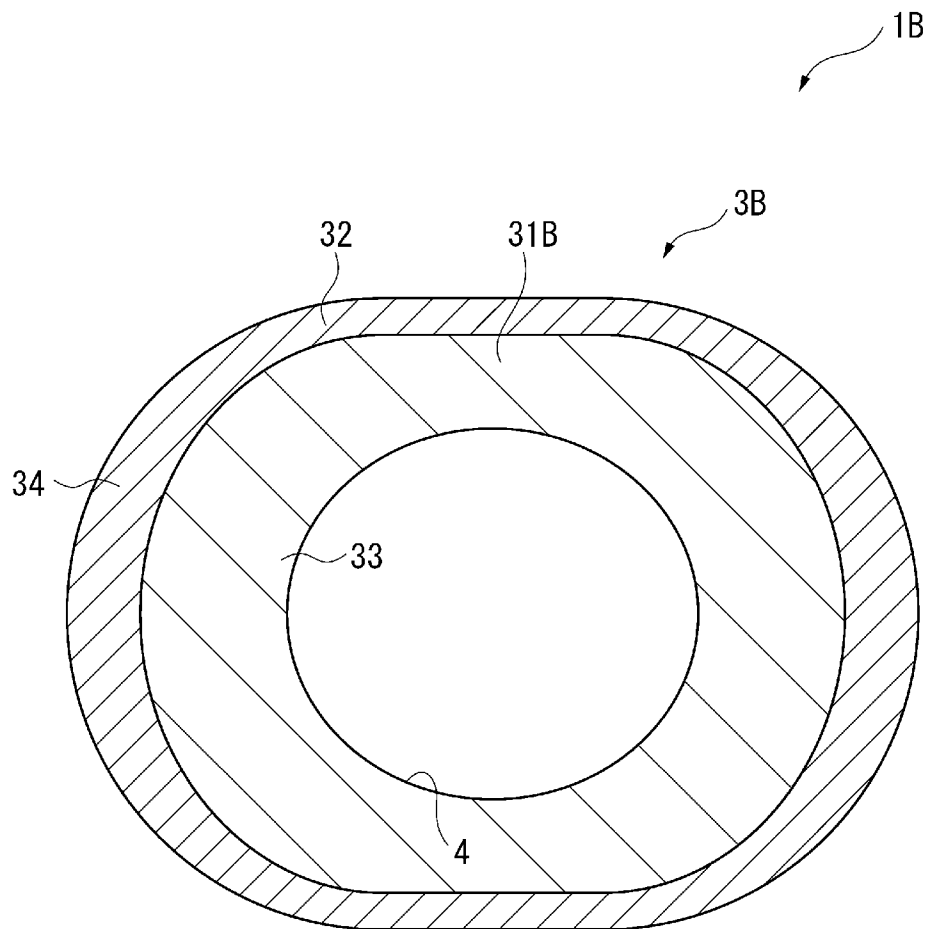
[図4]



[図5]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/074889

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/00 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 11-221286 A (Keiji IGAKI), 17 August 1999 (17.08.1999), paragraph [0015]; fig. 2 & WO 1993/018813 A1	1, 2 3-5
Y	JP 2000-254235 A (Terumo Corp.), 19 September 2000 (19.09.2000), paragraph [0011] (Family: none)	3-5
Y	JP 2007-29510 A (Kaneka Corp.), 08 February 2007 (08.02.2007), claim 1 (Family: none)	5

☐

Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
11 October, 2012 (11.10.12)

Date of mailing of the international search report
23 October, 2012 (23.10.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M25/00 (2006.01) i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M25/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 2 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 2 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 2 年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 11-221286 A (伊垣敬二) 1999.08.17, 段落【0015】、【図2】 & WO 1993/018813 A1	1, 2 3-5
Y	JP 2000-254235 A (テルモ株式会社) 2000.09.19, 段落【0011】 (ファミリーなし)	3-5
Y	JP 2007-29510 A (株式会社カネカ) 2007.02.08, 【請求項1】 (ファミリーなし)	5

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

1 1 . 1 0 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

2 3 . 1 0 . 2 0 1 2

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

松田 長親

3 E

4 0 3 2

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4