

(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 10 月 9 日(09.10.2014)



(10) 国際公開番号
WO 2014/162452 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/06 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/059931
- (22) 国際出願日: 2013 年 4 月 1 日(01.04.2013)
- (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二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 和田 哲(WADA Satoshi); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 渡辺 望稔, 外(WATANABE Mochitoshi et al.); 〒1010032 東京都千代田区岩本町 2 丁目 3 番 3 号 友泉岩本町ビル 6 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), ユーロパ (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, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

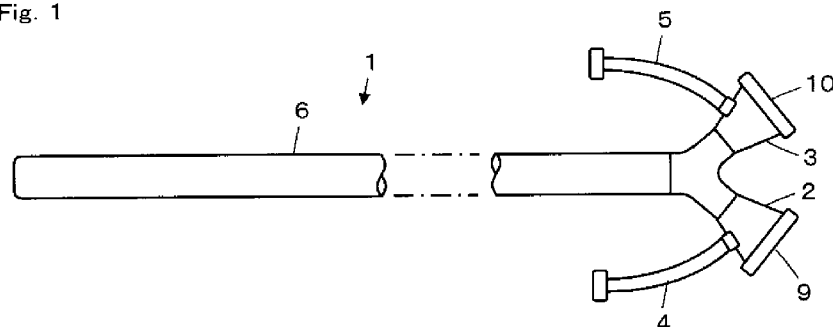
添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: INTRODUCER SHEATH AND METHOD FOR USING SAME

(54) 発明の名称: イントロデューサシースおよびその使用方法

Fig. 1



(57) Abstract: A main lumen (7) and an expandably formed auxiliary lumen (8) are formed in a sheath body (6) having a deformation portion (12) disposed so as to include at least part of an outer peripheral portion, and the deformation portion (12) becomes deformed so as to extend outward in response to the expansion of the auxiliary lumen (8).

(57) 要約: 少なくとも一部の外周部を含むように配置された変形部 (12) を有するシース本体 (6) の内部に、主要ルーメン (7) と、拡張可能に形成された副ルーメン (8) を形成し、副ルーメン (8) の拡張に応じて、変形部 (12) が外側に拡がるように変形する。



WO 2014/162452 A1

明 細 書

発明の名称： イントロデューサースおよびその使用方法

技術分野

[0001] この発明は、イントロデューサースおよびその使用方法に係り、特に、生体管腔内に複数のカテーテルを導入するためのイントロデューサースおよびその使用方法に関する。

背景技術

[0002] 医療分野において、血管、胆管、気管、食道、尿道等の生体管腔内に発生した病変部を治療するために、生体管腔に沿って病変部まで挿入することができるカテーテルが利用されている。カテーテルは、一般的に、生体を穿刺して形成されたアプローチサイトから生体管腔内に導入される。アプローチサイトには、内部にルーメンを有するイントロデューサースが配置され、このイントロデューサースを介してカテーテルが生体管腔内に導入される。これにより、病変部を治療する際、カテーテルと生体組織の間で直接的な摩擦が生じることがなく、カテーテルを生体管腔内に挿入することができる。

[0003] 近年、生体管腔内における病変部の治療方法は複雑化しており、これに対応するようにカテーテルの操作も複合的に行うことが求められている。例えば、血管内に発生した慢性完全閉塞（ＣＴＯ）の治療などでは、２本のカテーテルを病変部の両側からそれぞれ同時に血管内に挿入し、２本のカテーテルを複合的に操作して病変部を治療する場合がある。この時、２本のカテーテルを血管内にそれぞれ挿入するためには、２箇所を穿刺してそれぞれのアプローチサイトを形成する必要があるため、被治療者にとって大きな負担となっていた。

[0004] そこで、例えば、特許文献１には、複数のカテーテルを１つのアプローチサイトから生体管腔内に同時に挿入するためのカテーテル導入具が開示されている。このカテーテル導入具は、１つのイントロデューサースと複数の

ハブを有し、それぞれのハブがイントロデューサシースのルーメンと導入通路を介して連通されている。これにより、複数のハブにそれぞれ挿入された複数のカテーテルは、1つのイントロデューサシース内に導かれ、イントロデューサシース内のルーメンを介して生体管腔内に導入される。このため、被治療者には1つのアプローチサイトを形成するだけでよく、被治療者の負担を軽減することができる。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開平1－94863号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、イントロデューサシースのルーメンは、複数のカテーテルを同時に挿入できる大きさで形成されており、このルーメンの大きさに応じてイントロデューサシースの外周部も大きく形成する必要がある。このため、イントロデューサシースに挿入可能なカテーテルの本数に対して少ない本数でカテーテルを使用する場合、例えば1本のカテーテルしか使用しない場合でも、イントロデューサシースの外周部は設定された本数のカテーテルを使用する時と同じ大きさを有している。被治療者を穿刺して形成されるアプローチサイトは、このイントロデューサシースの大きさに応じて形成されるため、少ない本数でカテーテルを使用する場合であっても、設定本数のカテーテルを使用する場合と同じ大きさのアプローチサイトを形成する必要があり、アプローチサイトが無用に大きく形成されてしまうといった問題があった。

[0007] この発明は、このような従来の問題点を解消するためになされたもので、生体管腔内に挿入するカテーテルの本数に応じた大きさでアプローチサイトを形成することができるイントロデューサシースおよびその使用方法を提供することを目的とする。

[0008] 以降では、2本のカテーテルが同時に挿入できるように、2つのルーメンを備えたイントロデューサシースを一例として、この発明を説明する。

課題を解決するための手段

[0009] この発明に係るイントロデューサシースは、生体管腔内に複数のカテーテルを導入するためのイントロデューサシースであって、少なくとも一部の外周部を含むように配置された変形部を有するシース本体と、シース本体内に形成された主要ルーメンと、シース本体内に拡張可能に形成された副ルーメンとを備え、変形部は、副ルーメンの拡張に応じて、外側に広がるように変形するものである。このように構成することで、イントロデューサシースの外周部の大きさを血管内に挿入されるカテーテルの本数に応じて変化させることができるため、被治療者に穿刺して形成されるアプローチサイトの大きさを無用に大きく形成する必要がなく、被治療者の負担を軽減することができる。

[0010] ここで、副ルーメンは、小さく収縮した状態でシース本体内に形成され、内周面が外側に押圧されることにより拡張するのが好ましい。副ルーメンを小さく収縮した状態でシース本体内に形成することにより、イントロデューサの外周面の大きさを小さくでき、イントロデューサを血管内に挿入する際の被治療者への負担が軽減できる。また、副ルーメンにダイレータやバルーンカテーテル等を挿入するという簡単な作業で、副ルーメンを拡張することができる。

また、変形部は、副ルーメンの拡張に応じて変形し且つ副ルーメンの拡張状態を保つように構成してもよい。これにより、副ルーメンは、副ルーメンの拡張するための押圧が除かれた後でも拡張状態を維持するため、診断用器具や治療用器具などをイントロデューサシースを通して体腔内に導入するのが容易である。

[0011] また、シース本体は主要ルーメンの周囲に配置された剛性部を有し、剛性部は、主要ルーメンを所定の径に保つような剛性を有するのが好ましい。このような構成により、イントロデューサの剛性を高めて挿入時にイントロデ

ユーサがキンク等するのを抑制するとともに、副ルーメンを拡張しても主要ルーメンの径の大きさに影響を与えることを抑制することができる。すなわち、主要ルーメンは常に変形することがなく、副ルーメンのみが変形する構成とすることができる。

この際、剛性部は、主要ルーメンの周囲を完全に囲むように配置することができる。また、剛性部は、主要ルーメンと副ルーメンの境界部以外の部分を囲んで配置され、境界部は、副ルーメンの拡張に応じて主要ルーメン内に入り込むように変形することもできる。

[0012] また、変形部は、前記副ルーメンの少なくとも一部の内周面を折り畳むように構成された折畳部を有し、前記副ルーメンの拡張に応じて前記折畳部の折り畳みが開放されることにより、外側に広がるように変形するように構成してもよい。これにより、副ルーメンの拡張時の最大径を設定することができ、拡張時に必要以上に副ルーメンの径が大きくなるようにすることができる。

[0013] また、変形部は、シース本体の少なくとも一部の外周部を折り畳むように構成され、副ルーメンの拡張に応じて折り畳みを開放することにより外側に広がるように変形してもよい。これにより、シース本体の拡張時の最大外径を設定することができ、拡張時に必要以上にシース本体の外径が大きくなり、被治療者の負担が大きくなるのを抑制できる。また、シース本体の外周部を折り畳むことにより、シース本体部の外周面の大きさを小さくでき、シース本体を血管内に挿入する際の被治療者への負担が軽減できる。

[0014] また、シース本体の内部を横断する区切り膜がシース本体に沿って設けられ、主要ルーメンと副ルーメンは、区切り膜により分けられた空間内にそれぞれ形成されていてもよい。区切り膜の形状は、シース本体の断面部において直線状でも曲線状でもよく、区切り膜を設けるという簡単な構成でシース本体内に主要ルーメン、副ルーメンを形成することができる。

また、シース本体の内周面に沿って筒状部材が配置され、主要ルーメンはシース本体部に沿って配置された筒状部材の内部空間から構成されており、

前記副ルーメンはシース本体部の内周面と筒状部材の外周面の間の空間から構成されていてもよい。これにより、主要ルーメンの径の大きさを設定しやすく、かつ、簡単な構成で主要ルーメンと副ルーメンを形成することができる。

[0015] この発明に係るイントロデューサシースの使用方法は、上記に記載のイントロデューサシースを生体管腔内に留置し、シース本体内に形成された主要ルーメンを介して第1のカテーテルを生体管腔内に導入し、シース本体内に拡張可能に形成された副ルーメンを拡張し、副ルーメンの拡張に応じて、シース本体の少なくとも一部の外周部を含むように配置された変形部が外側に広がるように変形し、拡張された副ルーメンを介して第2のカテーテルを生体管腔内に導入するものである。

発明の効果

[0016] この発明によれば、シース本体の少なくとも一部の外周部を含むように配置された変形部が副ルーメンの拡張に応じて外側に広がるように変形するので、生体管腔内に挿入するカテーテルの本数に応じた大きさでアプローチサイトを形成することが可能となる。

図面の簡単な説明

[0017] [図1]この発明の実施の形態1に係るイントロデューサシースの構成を示す平面図である。

[図2]実施の形態1に係るイントロデューサシースのシース本体の断面図である。

[図3]実施の形態1に係るイントロデューサシースのシース本体の副ルーメンが拡張された状態を示す断面図である。

[図4]変形部内に形成された副ルーメンの一例を示す断面図である。

[図5]実施の形態1に係るイントロデューサシースが血管内に挿入される様子を示す図である。

[図6] (a) は、実施の形態1に係るイントロデューサシースの主要ルーメンを介してカテーテルが血管内に導入される様子を示す図であり、(b) は、

図6（a）の状態でのイントロデューサシースのシース本体の断面図である。

[図7]実施の形態1に係るイントロデューサシースの副ルーメンが拡張される様子を示す図である。

[図8]（a）は、実施の形態1に係るイントロデューサシースの副ルーメンを介してカテーテルが血管内に導入される様子を示す図であり、（b）は、図8（a）の状態でのイントロデューサシースのシース本体部の断面図である。

[図9]実施の形態1の変形例に係るイントロデューサシースのシース本体を示し、（a）は主要ルーメンのみにカテーテルを挿入した状態を示す断面図、（b）は主要ルーメンと副ルーメンにそれぞれカテーテルを挿入した状態を示す断面図である。

[図10]実施の形態2に係るイントロデューサシースのシース本体を示し、（a）は主要ルーメンのみにカテーテルを挿入した状態を示す断面図、（b）は主要ルーメンと副ルーメンにそれぞれカテーテルを挿入した状態を示す断面図である。

[図11]実施の形態3に係るイントロデューサシースのシース本体を示し、（a）は主要ルーメンのみにカテーテルを挿入した状態を示す断面図、（b）は主要ルーメンと副ルーメンにそれぞれカテーテルを挿入した状態を示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0018] 以下、この発明の実施の形態を添付図面に基づいて説明する。なお、図面の説明において同一の要素には同一の符号を付し、重複する説明は省略する。また、図面の寸法比率は、説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0019] イントロデューサシースは、体腔内へのアクセスルートを確保するためのデバイスである。なお、以下の説明において、デバイスの手元操作部側を「基端側」、体腔内へ挿入される側を「先端側」と称す。

[0020] 実施の形態 1

図 1 に、この発明の実施の形態 1 に係るイントロデューサシース 1 の構成を示す。このイントロデューサシース 1 は、血管内に 2 本のカテーテルを挿入するためのシース本体 6 と、シース本体 6 の基端に配置された 2 つのハブ 2 および 3 と、ハブ 2 および 3 にそれぞれ設けられた三方活栓 4 および 5 とを有する。

[0021] シース本体 6 は、細長く伸びた形状を有し、このシース本体 6 の内部には、図 2 に示すように、基端から先端まで延びる主要ルーメン 7 と副ルーメン 8 が形成されている。

[0022] 主要ルーメン 7 は、ハブ 2 に形成されたポート 9 に連通しており、ポート 9 からカテーテルを導入して主要ルーメン 7 内に挿入することができる。また、副ルーメン 8 は、ハブ 3 に形成されたポート 10 と連通している。また、ハブ 2 およびハブ 3 には、弾性部材から構成された止血弁が液密に固定されており、血管内にイントロデューサシースを留置した後、ポート 9 およびポート 10 から血液が漏れないように構成されている。

三方活栓 4 は、ハブ 2 のポート 9 に接続されており、シリンジ等を用いてヘパリンや生理食塩水を注入して主要ルーメン 7 内をその溶液で満たすことができる。同様に、三方活栓 5 は、ハブ 3 のポート 10 に接続されており、ヘパリンや生理食塩水を副ルーメン 8 内に注入することができる。

[0023] 次に、シース本体 6 の構成について詳細に説明する。

シース本体 6 内には、図 2 に示すように、主要ルーメン 7 と副ルーメン 8 が互いに近接して配置されている。主要ルーメン 7 は、内部に 1 本のカテーテルを挿入できるような大きさを有し、シース本体 6 内のほとんどの部分を占めるように形成されている。一方、副ルーメン 8 は、シース本体 6 の外周部の大きさに影響しないように、小さく収縮した状態で形成されている。副ルーメン 8 は、例えば、ガイドワイヤが通る程度の大きさ（直径が約 0.5 mm）に小さく形成することができる。このように、副ルーメン 8 を小さく収縮した状態で形成することにより、シース本体 6 の外周部は、内部に主要

ルーメン 7 のみを形成した場合と同程度の大きさを有することができる。

[0024] また、シース本体 6 には、主要ルーメン 7 の周囲を完全に囲むように剛性部 1 1 が配置され、さらに剛性部 1 1 を覆うように変形部 1 2 が配置されている。剛性部 1 1 は、シース本体 6 を内部から支持すると共に主要ルーメン 7 を所定の径に保つような剛性を有する。なお、剛性部 1 1 は、血管に沿って湾曲できるように、ある程度の可撓性を有するのが好ましい。剛性部 1 1 は、例えば、擬弾性合金、形状記憶合金およびステンレス鋼などの金属、または、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニルおよびポリアミドなどの樹脂から構成することができる。

[0025] 一方、変形部 1 2 は、シース本体 6 の外周部全体を構成すると共に内部に副ルーメン 8 が配置されている。変形部 1 2 は、副ルーメン 8 の拡張に応じて変形する柔軟性を備えており、かつ、ダイレータやカテーテルなどの医療器具を副ルーメン 8 に挿入した際、副ルーメン 8 の内面と医療器具の外面との間で摺動性を有するように構成する。これにより、副ルーメン 8 に医療器具を挿入した際にのみ副ルーメン 8 が拡張するため、患者への負担が少ない。副ルーメン 8 に医療器具が挿入されることにより、変形部 1 2 は、図 2 に示すように、外側に広がるように変形し、これに伴ってシース本体 6 の外周部が外側に押し広げられる。そして、図 3 に示すように、副ルーメン 8 は、主要ルーメン 7 とほぼ同じ大きさとなるまで拡張することができる。なお、変形部 1 2 は、例えば、天然ゴム、合成ゴム等の柔軟性を有する部材から構成することができる。この際、副ルーメン 8 の内周面には、摺動性を向上させるためのコーティングを施してもよい。

[0026] 変形部 1 2 は、副ルーメン 8 の拡張に応じて変形する柔軟性と、副ルーメン 8 の拡張状態を保つような可塑性を有していてもよい。これにより、副ルーメン 8 は、内周面が外側に押圧されることにより拡張し、その押圧が除かれた後も拡張状態をある程度保つことができる。この副ルーメン 8 の拡張に応じて、変形部 1 2 は、外側に広がるように変形し、これに伴ってシース本体 6 の外周部が外側に押し広げられる。そして、副ルーメン 8 は、主要ルー

メン 7 とほぼ同じ大きさとなるまで拡張することができる。この際、変形部 12 は、例えば、副ルーメン 8 の少なくとも一部の内周部を折り畳むように構成された折畳部を有することができ、これにより、副ルーメン 8 を小さく収縮した状態でシース本体内に形成することができる。例えば、図 4 に示すように、変形部 12 は、副ルーメン 8 の内周面を内側にして折り畳んだ複数の折畳部 8a を副ルーメン 8 の全周にわたって形成することができる。このような構成にすることで、副ルーメン 8 内に医療器具を挿入して内側から押圧することにより、折畳部 8a の折り畳みを開放しつつ、副ルーメン 8 を拡張していくことができる。このようにして、拡張された副ルーメン 8 は、医療器具による内側からの押圧が除かれた後も拡張状態をある程度保つことができる。例えば、変形部 12 は、例えば、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニルおよびポリアミドなどの合成樹脂から構成することができる。また、変形部 12 が折畳部 8a を有さない場合でも、副ルーメン 8 の近傍の変形部 12 に展性を有する線材を配置することにより、副ルーメン 8 は、内周面が外側に押圧されることにより拡張し、その押圧が除かれた後も拡張状態をある程度保つことができる。

[0027] 次に、この実施の形態 1 の動作について説明する。

まず、被治療者の所定の部位を 1 箇所だけ穿刺してアプローチサイト S を形成し、このアプローチサイト S を介して血管 V 内にガイドワイヤ W o 1 (ミニガイドワイヤ) が挿入される。一方、図 1 に示したイントロデューサシース 1 には、ハブ 2 に形成されたポート 9 からダイレータ D 1 が挿入され、主要ルーメン 7 を介してダイレータ D 1 の先端部をイントロデューサシース 1 の先端から突出させる。このようにして、ダイレータ D 1 が装着されたイントロデューサシース 1 は、既に血管 V 内に挿入されているガイドワイヤ W o 1 に沿って、図 5 に示すように、血管 V 内に挿入される。

[0028] イントロデューサシース 1 がガイドワイヤ W o 1 に沿って血管 V 内の所定の位置まで挿入されたところで、イントロデューサシース 1 を血管 V 内に留置し、イントロデューサシース 1 内からダイレータ D 1 及びガイドワイヤ W

o 1 が引き抜かれる。続いて、ハブ 2 のポート 9 から別のガイドワイヤ W a を導入し、その先端部が目的の病変部付近まで送達される。そして、ハブ 2 のポート 9 から第 1 のカテーテル K a が導入され、この導入された第 1 のカテーテル K a が、図 6 a および 6 b に示すように、主要ルーメン 7 を介してイントロデューサシース 1 の先端から導出されて、ガイドワイヤ W a に沿って血管 V 内に挿入されていく。

[0029] ここで、主要ルーメン 7 は 1 本のカテーテルを挿入できる大きさを有しているが、副ルーメン 8 はシース本体 6 の大きさに影響しないように小さく収縮した状態を保っている。このため、シース本体 6 の外周部は、内部に主要ルーメン 7 のみを形成した場合とほぼ同じ大きさ、すなわち 1 本のカテーテルを挿入するためのシースとほぼ同じ大きさを有する。従って、血管 V 内に第 1 のカテーテル K a のみを挿入する場合に、2 本のカテーテルを挿入するような大きなアプローチサイト S を形成する必要はなく、1 本のカテーテルを挿入する時と同程度の大きさ L 1 でアプローチサイト S を形成することができる。

[0030] このようにして、第 1 のカテーテル K a をガイドワイヤ W a に沿って血管 V 内に挿入して、その先端部を目的の病変部まで送達させ、第 1 のカテーテル K a を用いて病変部の治療を行うことができる。なお、三方活栓 4 からヘパリン等の溶液を注入して主要ルーメン 7 内を満たすことができ、例えば、主要ルーメン 7 内をヘパリンで満たすことにより、主要ルーメン 7 内に流入した血液が凝固するのを抑制することができる。

[0031] 続いて、2 本のカテーテルを用いて血管 V 内の病変部を治療したい場合には、シース組立体のハブ 3 に形成されたポート 10 からイントロデューサシース 1 の副ルーメン 8 内にガイドワイヤ W o 2 (ミニガイドワイヤ) を挿入し、そのガイドワイヤ W o 2 に沿ってダイレータ D 2 を挿入して、図 7 に示すように、ガイドワイヤ W o 2 とダイレータ D 2 がイントロデューサシース 1 の先端から導出される。この時、ダイレータ D 2 は、副ルーメン 8 を押し広げるようにシース本体 6 の内周面を押圧しながらイントロデューサシース

1 内に挿入されていく。これにより、副ルーメン 8 は主要ルーメン 7 とほぼ同じ大きさに拡張され、副ルーメン 8 の拡張に応じて、変形部 1 2 が外側に広がるように変形してシース本体 6 の外周部を外側に押し広げる。このため、シース本体 6 の外周部は大きく変形し、この変形に応じて被治療者に形成されたアプローチサイト S も広げられることになる。

なお、副ルーメン 8 を拡張させるためにダイレータ D 2 を用いたが、副ルーメン 8 を拡張できればよく、例えばバルーンカテーテルなどの拡張具を用いてもよい。

[0032] このようにして、イントロデューサシース 1 内の副ルーメン 8 が拡張されたところで、イントロデューサシース 1 内からダイレータ D 2 が引き抜かれる。そして、ハブ 3 のポート 1 0 から別のガイドワイヤ W b を導入し、その先端部が目的の病変部付近まで送達される。続いて、ハブ 3 のポート 1 0 から第 2 のカテーテル K b が導入される。この時、副ルーメン 8 は、柔軟性があり、かつ、その内周面に高い摺動性を有するため、ダイレータ D 2 が除かれた後もカテーテル K b をスムーズに挿入することが可能である。すなわち、ハブ 3 のポート 1 0 から導入された第 2 のカテーテル K b は、副ルーメン 8 を構成する変形部 1 2 の内周面から大きな圧力を受けることはなく、スムーズに副ルーメン 8 内に挿入していくことができる。このようにして、第 2 のカテーテル K b は、図 8 a および 8 b に示すように、拡張された副ルーメン 8 を介してイントロデューサシース 1 の先端から導出され、ガイドワイヤ W b に沿って血管 V 内に挿入されていく。

[0033] ここで、イントロデューサシース 1 の外周部は、副ルーメン 8 の拡張に応じた分量だけ外側に押し広げられるため、必要以上に大きく広げられることはなく、2 本のカテーテルを挿入するためのシースとほぼ同じ大きさとなっている。このため、被治療者に形成されるアプローチサイト S は、2 本のカテーテルを挿入する時とほぼ同じ大きさ L 2 に形成され、それ以上の大きさに広げる必要はない。

このようにして、第 2 のカテーテル K b をガイドワイヤ W b に沿って血管

V内に挿入して、その先端部を目的の病変部まで送達させ、第1のカテーテルK aと第2のカテーテルK bの2本のカテーテルを用いて病変部を治療することができる。なお、三方活栓5からヘパリン等の溶液を注入して副ルーメン8内に流入した血液が凝固するのを抑制することができる。

[0034] 本実施の形態によれば、イントロデューサシース1の外周部の大きさを、血管V内に挿入されるカテーテルの本数に応じて変化させることができる。このため、被治療者に穿刺して形成されるアプローチサイトSの大きさは、1本のカテーテルを挿入する時には1本分の大きさで、2本のカテーテルを挿入する時には2本分の大きさで形成することができ、アプローチサイトSを無用に大きく形成する必要がなく、被治療者の負担を軽減することができる。

[0035] なお、上記の実施の形態では、変形部12は、シース本体6の外周部全体を構成するように形成されていたが、副ルーメン8の拡張に応じてシース本体6の外周部を外側に広げることができればよく、シース本体6の外周部の一部を含むように形成されていればよい。

また、上記の実施の形態では、シース本体6の内部に主要ルーメン7と副ルーメン8がそれぞれ1つずつ形成されていたが、血管内の病変部の治療に使用するカテーテルの本数に応じて複数のルーメンを形成することができる。例えば、1つの主要ルーメン7に対して、複数の副ルーメン8を形成することができる。

[0036] また、上記の実施の形態では、主要ルーメン7の周囲を完全に囲むように剛性部11が配置されたが、主要ルーメン7を第1のカテーテルK aが挿入可能な大きさに保つことができればよく、これに限るものではない。

例えば、図9aに示すように、実施の形態1の剛性部11に換えて、主要ルーメン7の周囲において主要ルーメン7と副ルーメン8の境界部13以外の部分を囲むような剛性部14を配置することができ、この剛性部14を覆うと共に境界部13を含むように変形部15を配置する。これにより、副ルーメン8内にダイレータDを挿入して拡張させると、その拡張に応じて、シ

ース本体 6 の外周部が外側に拡がるように変形すると共に、境界部 13 が主要ルーメン 7 内に入り込むように変形する。すなわち、境界部 13 は、副ルーメン 8 の拡張に応じて、外側に拡がるように変形する一方で、主要ルーメン 7 側にも拡がることにより主要ルーメン 7 の大きさを狭めるように変形する。拡張された副ルーメン 8 内には、図 9 b に示すように、第 2 のカテーテル K b を挿入することができ、副ルーメン 8 を介してイントロデューサシース 1 から導出された第 2 のカテーテル K b を血管 V 内に挿入することができる。

[0037] このように、副ルーメン 8 の拡張に応じて、シース本体 6 の外周部が外側に拡げられるだけでなく、境界部 13 が主要ルーメン 7 側に拡げられるため、2 本のカテーテルを挿入した際のイントロデューサシース 1 の外周部をより小さくすることができる。このため、被治療者に形成されるアプローチサイト S の大きさも小さくすることができ、被治療者の負担をさらに軽減することができる。

[0038] 実施の形態 2

実施の形態 1 では、副ルーメン 8 の拡張に応じて変形するような柔軟性を有する変形部 12 がシース本体 6 に配置されたが、副ルーメン 8 の拡張に応じてシース本体 6 の外周部を外側に拡げることができればよく、これに限るものではない。

例えば、図 10 a に示すように、シース本体 21 は、一部の外周部が折り畳まれた変形部 22 を有し、この変形部 22 が副ルーメン 8 の拡張に応じて折り畳みを開放することで、シース本体 21 の外周部を外側に拡げることができる。具体的には、シース本体 21 の外周部全体を囲むように剛性部 23 を配置し、この剛性部 23 の一部に変形部 22 が配置されている。剛性部 23 は、シース本体 21 が血管内に挿入される際にシース本体 21 を外側から支持するような剛性を有し、例えば、擬弾性合金、形状記憶合金およびステンレス鋼などの金属、または、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニルおよびポリアミドなどの樹脂から構成することができる。なお、剛性部 23 は、血管に

沿って湾曲できるように、ある程度の可撓性を有するのが好ましい。

[0039] 変形部 22 は、剛性部 23 を重なり合わせるように内側に折り畳むことにより構成される。剛性部 23 の重なり合う部分は折り畳みが開放されないように互いに接着されており、剛性部 23 の内周面を外側に所定の圧力で押圧することによりその接着が外れて変形部 22 の折り畳みを開放することができる。

また、剛性部 23 の内部を横断する区切り膜 24 がシース本体 21 に沿って設けられており、区切り膜 24 によってシース本体 21 の内部が主要ルーメン 7 と副ルーメン 8 に分けられている。すなわち、主要ルーメンと副ルーメンは、区切り膜 24 により分けられた空間内にそれぞれ形成されることになる。変形部 22 が折り畳まれた状態において、主要ルーメン 7 は、第 1 のカテーテル K a が挿入できる大きさを有し、シース本体 21 内のほとんどを占めるように形成されている。一方、副ルーメン 8 は、変形部 22 の折り畳みにより、シース本体 21 の外周部の大きさに影響しないように、小さく収縮した状態で形成される。例えば、副ルーメン 8 は、ガイドワイヤが通る程度の大きさ（直径が約 0.5 mm）に小さく形成することができる。

[0040] なお、変形部 22 の折り畳みが開放された状態の主要ルーメン 7 及び副ルーメン 8 の大きさは、区切り膜 24 の位置により変化させることができる。例えば、シース本体 21 の断面において、その断面の形状の中点を通る直線状の区切り膜 24 を設けた場合、折り畳みが開放された状態での主要ルーメン 7 及び副ルーメン 8 の大きさは同程度になる。なお、区切り膜 24 は、ダイレータやカテーテルなどの医療器具の挿入で破損しない程度の強度又は柔軟性をもっていればよく、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニルおよびポリアミドなどの合成樹脂から構成することができる。

[0041] 区切り膜 24 は、副ルーメン 8 の拡張に応じて破壊されない程度の強度又は柔軟性を有しているため、この副ルーメン 8 内に挿入された医療器具により、剛性部 23 の内周面が外側に押圧され、剛性部 23 が所定の圧力で押圧されたところで変形部 22 の折り畳みが開放されて、副ルーメン 8 が拡張す

る。この副ルーメン 8 の拡張に応じて、変形部 2 2 が外側に広がるように変形し、シース本体 2 1 の外周部が外側に押し広げられる。これにより、副ルーメン 8 の拡張に応じて、シース本体 2 1 の外周部を外側に押し広げることができる。

例えば、シース本体 2 1 の断面において、その断面の形状の中点を通る直線状の区切り膜 2 4 を設けた場合には、図 1 0 b に示すように、副ルーメン 8 は、主要ルーメン 7 とほぼ同じ大きさに拡張することができ、拡張された副ルーメン 8 内に、主要ルーメン 7 に挿入された第 1 のカテーテル K a と同じ大きさの第 2 のカテーテル K b を挿入することができる。

[0042] 本実施の形態によれば、イントロデューサシース 1 の外周部の大きさを、血管 V 内に挿入されるカテーテルの本数に応じて変化させることができるため、被治療者に穿刺して形成されるアプローチサイト S の大きさを無用に大きく形成する必要がなく、被治療者の負担を軽減することができる。また、剛性部 2 3 がシース本体 2 1 の外周部全体を囲むように配置されるため、イントロデューサシース 1 の刺通性を向上させることができ、イントロデューサシース 1 をアプローチサイト S から血管内にスムーズに挿入することができる。

[0043] 実施の形態 3

また、実施の形態 2 のような構造を持つイントロデューサシースにおいて、区切り膜 2 4 を用いず、図 1 1 a のように構成しても、副ルーメン 8 の拡張により、カテーテルが挿入可能な 2 つのルーメンを形成できるイントロデューサシースを構成できる。

図 1 1 a では、実施の形態 2 のシース本体 2 1 に対して、区切り膜 2 4 を除くと共に、剛性部 2 3 の内側に、シース本体 2 1 の内周面に沿って筒状部材 2 5 が設けられており、筒状部材 2 5 の内部空間に主要ルーメン 7 が形成されている。そして、筒状部材 2 5 の外周と剛性部 2 3 の内周との間にできる空間により副ルーメン 8 が形成される。

[0044] 実施の形態 3 において、変形部 2 2 が折り畳まれた状態の際、剛性部 2 3

は、筒状部材 2 5 の外周を覆うように配置されている。そのため、変形部 2 2 が折り畳まれた状態においても、主要ルーメン 7 は、第 1 のカテーテル K a が挿入できる大きさを有し、シース本体 2 1 内のほとんどを占めるように形成されている。一方、副ルーメン 8 は、変形部 2 2 の折り畳みにより、シース本体 2 1 の外周部の大きさに影響しないように、小さく収縮した状態で形成される。例えば、副ルーメン 8 は、ガイドワイヤが通る程度の大きさ（直径が約 0.5 mm）に小さく形成することができる。

[0045] なお、筒状部材は、副ルーメン 8 の拡張に応じて押し潰されない程度の剛性を持っており、例えば、擬弾性合金、形状記憶合金およびステンレス鋼などの金属、または、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニルおよびポリアミドなどの樹脂から構成することができる。なお、剛性部 2 3 は、血管に沿って湾曲できるように、ある程度の可撓性を有するのが好ましい。

[0046] 筒状部材は、副ルーメン 8 の拡張に応じて押し潰されない程度の剛性を有しているため、この副ルーメン 8 内に挿入された医療器具により、剛性部 2 3 の内周面が外側に押圧され、剛性部 2 3 が所定の圧力で押圧されたところで変形部 2 2 の折り畳みが開放されて、副ルーメン 8 が拡張する。この副ルーメン 8 の拡張に応じて、図 1 1 b に示すように、変形部 2 2 が外側に拡がるように変形し、シース本体 2 1 の外周部が外側に押し拡げられる。これにより、副ルーメン 8 の拡張に応じて、シース本体 2 1 の外周部を外側に押し拡げることができる。

[0047] 本実施の形態によれば、実施の形態 2 と同様に、イントロデューサシース 1 の外周部の大きさを、血管 V 内に挿入されるカテーテルの本数に応じて変化させることができるため、被治療者に穿刺して形成されるアプローチサイト S の大きさを無用に大きく形成する必要がなく、被治療者の負担を軽減することができる。また、剛性部 2 3 がシース本体 2 1 の外周部全体を囲むように配置されるため、イントロデューサシース 1 の刺通性を向上させることができ、イントロデューサシース 1 をアプローチサイト S から血管内にスムーズに挿入することができる。

[0048] なお、実施の形態 2 及び実施の形態 3 の剛性部 2 3 は、内周面が外側に押圧されることにより変形部 2 2 の折り畳みが開放されるように構成できればよく、変形部 2 2 の折り畳みが容易になるように、ある程度剛性が低い材料から構成することもできる。

[0049] なお、上記の実施の形態 1 ～ 3 では、イントロデューサシース 1 は、被治療者の血管内にカテーテルを導入するために用いられたが、胆管、気管、食道、尿道等の生体管腔内にカテーテルを導入するために使用することもできる。

符号の説明

[0050] 1 イントロデューサシース、2, 3 ハブ、4, 5 三方活栓、6, 2 1 シース本体、7 主要ルーメン、8 副ルーメン、8 a 折畳部、9, 10 ポート、11, 23 剛性部、12, 22 変形部、24 区切り膜、25 筒状部材、S アプローチサイト、V 血管、Wa, Wb ガイドワイヤ、D ダイレータ、Ka 第 1 のカテーテル、Kb 第 2 のカテーテル。

請求の範囲

- [請求項1] 生体管腔内に複数のカテーテルを導入するためのイントロデューサシースであって、
- 少なくとも一部の外周部を含むように配置された変形部を有するシース本体と、
- 前記シース本体内に形成された主要ルーメンと、
- 前記シース本体内に拡張可能に形成された副ルーメンと
- を備え、
- 前記変形部は、前記副ルーメンの拡張に応じて、外側に広がるように変形することを特徴とするイントロデューサシース。
- [請求項2] 前記副ルーメンは、小さく収縮した状態で前記シース本体内に形成され、内周面が外側に押圧されることにより拡張する請求項1に記載のイントロデューサシース。
- [請求項3] 前記副ルーメンは前記変形部内に形成され、前記変形部は、前記副ルーメンの拡張に応じて変形した際に、前記副ルーメンの拡張状態を保つように構成される請求項1または2に記載のイントロデューサシース。
- [請求項4] 前記変形部は、前記副ルーメンの少なくとも一部の内周部を折り畳むように構成された折畳部を有し、前記副ルーメンの拡張に応じて前記折畳部の折り畳みが開放されることにより、外側に広がるように変形する請求項3に記載のイントロデューサシース。
- [請求項5] 前記変形部は、前記シース本体の前記少なくとも一部の外周部を折り畳むように構成され、前記副ルーメンの拡張に応じて折り畳みを開放することにより外側に広がるように変形する請求項1又は2に記載のイントロデューサシース。
- [請求項6] 前記変形部は、前記副ルーメンの拡張に応じて変形し、かつ、前記副ルーメンの拡張状態を保つように構成される請求項5に記載のイントロデューサシース。

[請求項7] 前記シース本体の内部を横断する区切り膜がシース本体に沿って設けられ、

前記主要ルーメンと前記副ルーメンは、区切り膜により分けられた空間内にそれぞれ形成されている請求項6に記載のイントロデューサシース。

[請求項8] 前記シース本体の内周面に沿って筒状部材が配置され、

前記主要ルーメンは前記筒状部材の内部空間から構成されており、前記副ルーメンは前記シース本体の内周面と前記筒状部材の外周面の間の空間から構成される請求項6に記載のイントロデューサシース。

[請求項9] 請求項1～8のいずれか一項に記載のイントロデューサシースを生体管腔内に留置し、

シース本体内に形成された主要ルーメンを介して第1のカテーテルを生体管腔内に導入し、

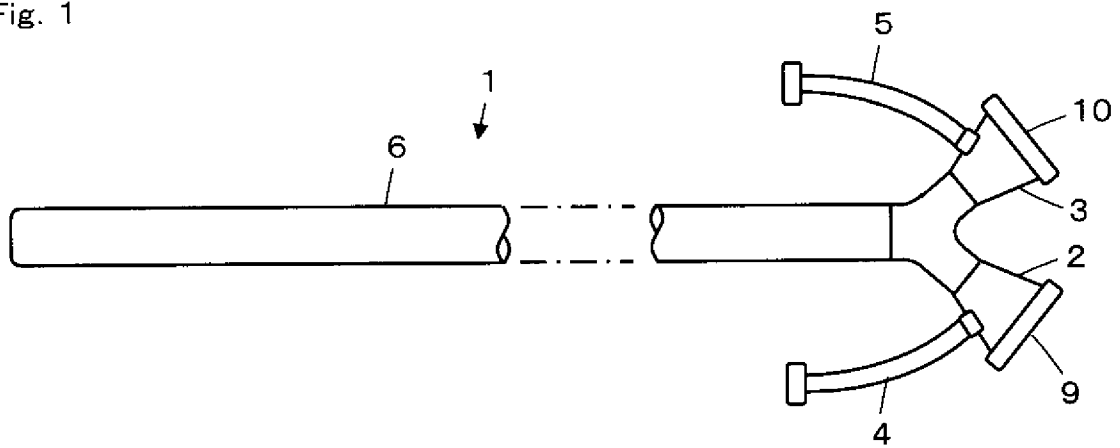
シース本体内に拡張可能に形成された副ルーメンを拡張し、

前記副ルーメンの拡張に応じて、前記シース本体の少なくとも一部の外周部を含むように配置された変形部が外側に広がるように変形し、

拡張された前記副ルーメンを介して第2のカテーテルを生体管腔内に導入することを特徴とするイントロデューサシースの使用方法。

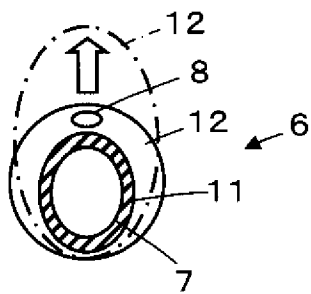
[図1]

Fig. 1



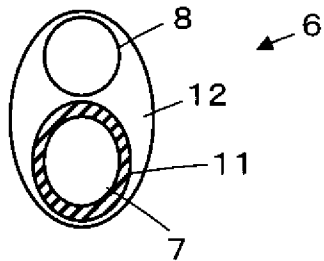
[図2]

Fig. 2



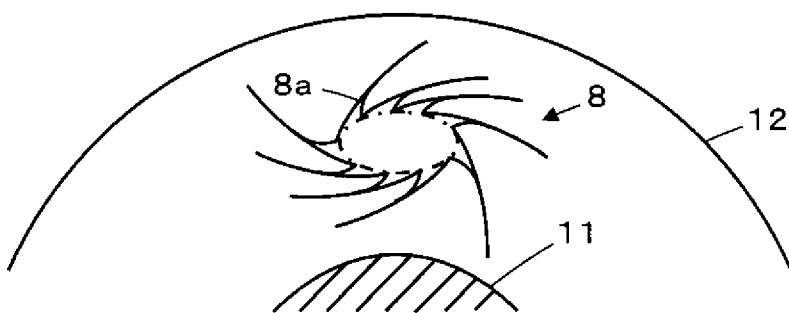
[図3]

Fig. 3



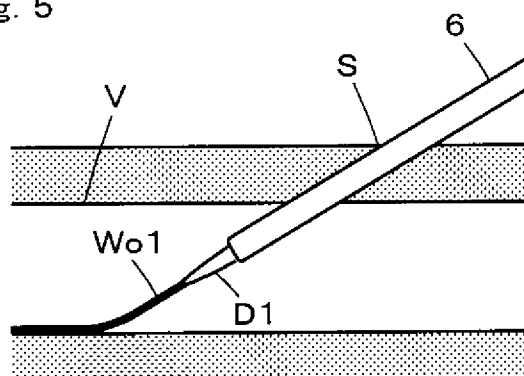
[図4]

Fig. 4



[図5]

Fig. 5



[図6]

Fig. 6a

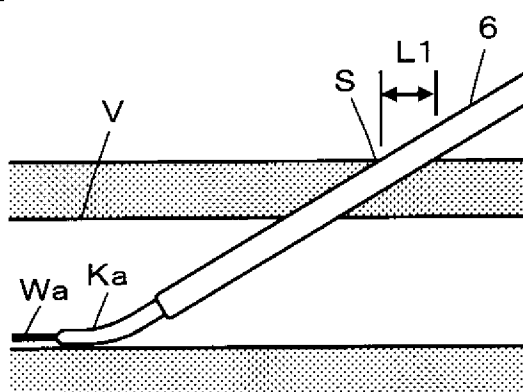
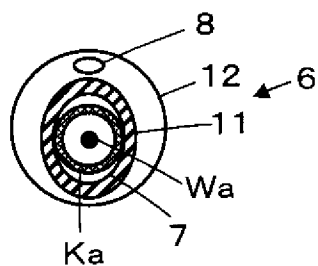
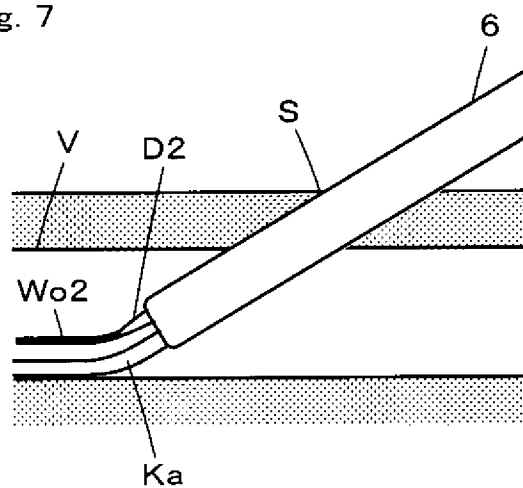


Fig. 6b



[図7]

Fig. 7



[図8]

Fig. 8a

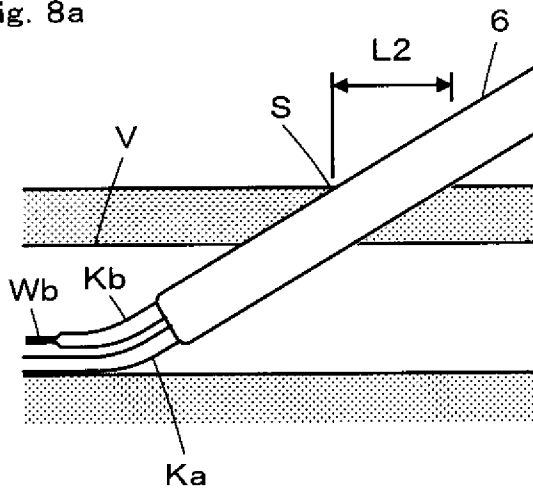
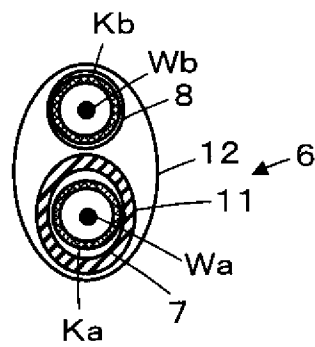


Fig. 8b



[図9]

Fig. 9a

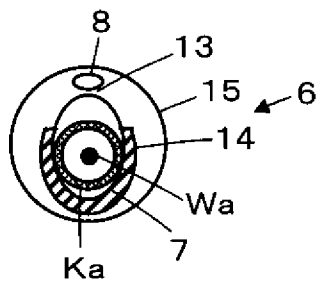
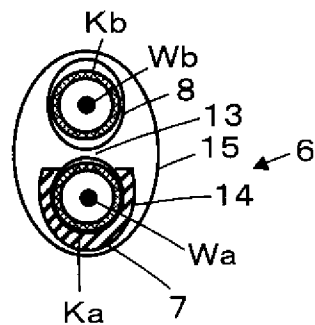


Fig. 9b



[図10]

Fig. 10a

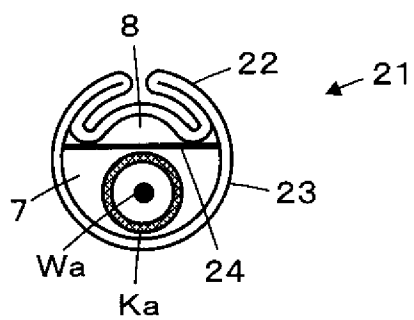
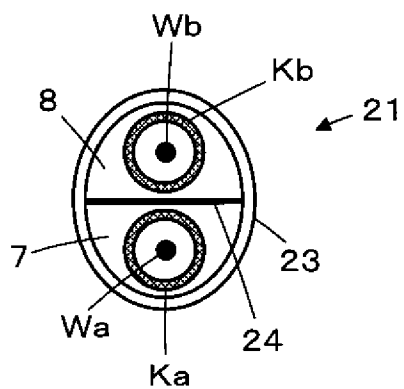


Fig. 10b



[図11]

Fig. 11a

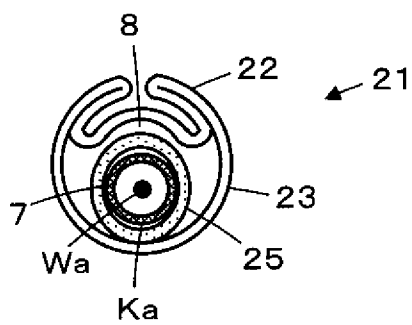
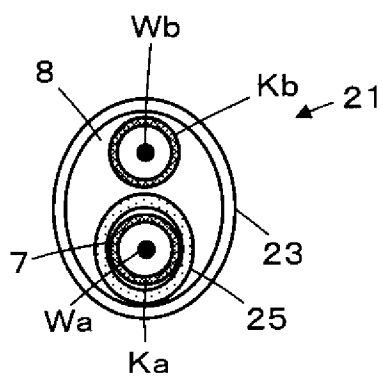


Fig. 11b



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/059931

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/06 (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)

A61M25/06

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	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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 A	JP 2008-512196 A (Onset Medical Corp.), 24 April 2008 (24.04.2008), paragraphs [0059] to [0063] & EP 1793881 A2 & WO 2006/031582 A2	1-6 7-8
X A	JP 2008-538709 A (NeoGuide Systems, Inc.), 06 November 2008 (06.11.2008), paragraph [0020]; fig. 1A to 1B & US 2006/0235457 A1 & EP 1874385 A2 & WO 2006/113544 A2	1-6 7-8

☐ 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
10 June, 2013 (10.06.13)

Date of mailing of the international search report
18 June, 2013 (18.06.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/059931

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 9
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claim 9 pertains to a method for treatment of the human body by surgery or therapy and thus relates to a subject matter on which this International Searching Authority is not required to carry out an international search under the provisions of PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M25/06 (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. A61M25/06

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 3 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 3 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 3 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 A	JP 2008-512196 A (オンセット メディカル コーポレイション) 2008.04.24, 段落【0059】 - 【0063】 & EP 1793881 A2 & WO 2006/031582 A2	1-6 7-8
X A	JP 2008-538709 A (ネオガイド システムズ, インコーポレイテッド) 2008.11.06, 段落【0020】, 【図 1A】 - 【図 1B】 & US 2006/0235457 A1 & EP 1874385 A2 & WO 2006/113544 A2	1-6 7-8

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 0 . 0 6 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

1 8 . 0 6 . 2 0 1 3

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)

久郷 明義

3 E

3 9 4 2

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

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（P C T 17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求項 9 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
請求項9は手術又は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求項 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 は、従属請求の範囲であってP C T 規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。