

(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
2024年5月23日(23.05.2024)



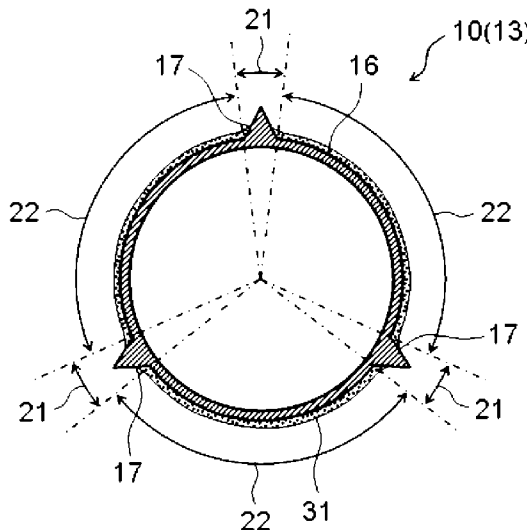
(10) 国際公開番号

WO 2024/106084 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2023/036995
- (22) 国際出願日: 2023年10月12日(12.10.2023)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2022-183697 2022年11月16日(16.11.2022) JP
- (71) 出願人: 株式会社カネカ (KANEKA CORPORATION) [JP/JP]; 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 生駒 和明 (IKOMA, Kazuaki); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-
- 1 株式会社カネカ内 Osaka (JP). 小嶋 真弘 (KOJIMA, Masahiro); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内 Osaka (JP). ▲濱▼淵 崇亘 (HAMABUCHI, Takahisa); 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 株式会社カネカ内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 弁理士法人アスフィ国際特許事務所 (USFI PATENT ATTORNEYS INTERNATIONAL OFFICE); 〒5300003 大阪府大阪市北区堂島2丁目1番16号 フジタ東洋紡ビル9階 Osaka (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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC,

(54) Title: BALLOON FOR BALLOON CATHETER AND BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル用バルーンおよびバルーンカテーテル



(57) Abstract: Provided is a balloon (10) for a balloon catheter, wherein the balloon (10) includes: a straight tube section (13); a proximal tapered section located farther on the proximal side than the straight tube section (13); and a distal tapered section located farther on the distal side than the straight tube section (13). The straight tube section (13) includes: a cylindrical balloon body section (16); and protruding ridges (17) projecting outward in the radial direction on the outer surface of the balloon body section (16). Protruding ridge regions (21) and non-protruding-ridge region (22) are formed on the outer surface of the straight tube section (13). A drug layer (31) is provided on the outer surface of the straight tube section (13). In a longitudinal vertical cross-section of the straight tube section (13), the average thickness of the drug

EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, 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, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

layer (31) in the regions (22) where no protruding ridges exist is thicker than the average thickness of the drug layer (31) on the sides of the protruding ridges (17).

(57) 要約: バルーンカテーテル用バルーン (10) であって、バルーン (10) は、直管部 (13) と、直管部 (13) よりも近位側に位置する近位側テーパー部と、直管部 (13) よりも遠位側に位置する遠位側テーパー部とを有し、直管部 (13) は、筒形状のバルーン本体部 (16) と、バルーン本体部 (16) の外面に径方向の外方に突出した凸条 (17) とを有し、直管部 (13) の外面に凸条存在領域 (21) と凸条非存在領域 (22) が形成されており、直管部 (13) の外面には薬剤層 (31) が設けられ、直管部 (13) の長手方向の垂直断面において、凸条非存在領域 (22) における薬剤層 (31) の平均厚みは、凸条 (17) の側面の薬剤層 (31) の平均厚みよりも厚い。

明 細 書

発明の名称：

バルーンカテーテル用バルーンおよびバルーンカテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、表面に薬剤が保持されたバルーンカテーテル用バルーンと当該バルーンを備えたバルーンカテーテルに関するものである。

背景技術

[0002] 体内で血液が循環するための流路である血管に狭窄が生じ、血液の循環が滞ることにより、様々な疾患が発生することが知られている。特に心臓に血液を供給する冠状動脈に狭窄が生じると、狭心症、心筋梗塞等の重篤な疾病をもたらすおそれがある。このような血管の狭窄部を治療する方法の一つとして、バルーンカテーテルを用いて狭窄部を拡張させる血管形成術（P T A、P T C A等）がある。

[0003] バルーンカテーテルには、バルーンの表面に凸条が設けられたものが知られている（例えば、特許文献1～5）。このようなバルーンカテーテルを用いれば、バルーンを拡張させた際に、バルーンの凸条を狭窄部に食い込ませて、狭窄部を効果的に拡張させることができる。一方、血管形成術の場合、拡張した狭窄部に再狭窄が生じることがあるが、そのような再狭窄が発生する頻度（再狭窄率）を低減するために、バルーン表面に薬剤を保持させたバルーンカテーテルも知られている（例えば、特許文献4～7）。このように薬剤が保持されたバルーンカテーテルを用いれば、血管等の体腔の狭窄部や病変部でバルーンを拡張することにより薬剤を血管壁等の体腔内壁へ移行させることができ、再狭窄等の発生抑制が期待できる。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2009-112361号公報

特許文献2：特開2017-12678号公報

特許文献3：国際公開第2020/250611号

特許文献4：特表2008-539959号公報

特許文献5：特開2013-176507号公報

特許文献6：特表2008-529740号公報

特許文献7：特開2015-217260号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] バルーン表面に薬剤が保持されたバルーンカテーテルは、血管等の体腔の狭窄部や病変部でバルーンを拡張することにより薬剤を効率的に血管壁等の体腔内壁へ移行できることが望ましい。本発明は前記事情に鑑みてなされたものであり、その目的は、血管等の体腔の狭窄部や病変部等に薬剤を効率的に移行させることができるバルーンカテーテル用バルーンと当該バルーンを備えたバルーン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] 前記課題を解決することができた本発明のバルーンカテーテル用バルーンおよび当該バルーンを備えたバルーンカテーテルは、下記の通りである。

[1] 近位側から遠位側に延びる長手方向と前記長手方向に垂直な径方向とを有するバルーンカテーテル用バルーンであって、

前記バルーンは、直管部と、前記直管部よりも近位側に位置する近位側テーパー部と、前記直管部よりも遠位側に位置する遠位側テーパー部とを有し、

前記直管部は、筒形状のバルーン本体部と、前記バルーン本体部の外面に径方向の外方に突出した凸条とを有し、前記直管部の外面に凸条存在領域と凸条非存在領域が形成されており、

前記直管部の外面には薬剤層が設けられ、

前記直管部の長手方向の垂直断面において、前記凸条非存在領域における前記薬剤層の平均厚みは、前記凸条の側面の前記薬剤層の平均厚みよりも厚いバルーンカテーテル用バルーン。

[2] 前記凸条の0%~30%の高さにおいて、前記凸条の側面の少なくとも一部に前記薬剤層が形成されている [1] に記載のバルーン。

[3] 前記凸条の70%~100%の高さにおいて、前記凸条の側面に前記薬剤層が存在しない [1] または [2] に記載のバルーン。

[4] 前記バルーン本体部と前記凸条は一体形成されている [1] ~ [3] のいずれかに記載のバルーン。

[5] 前記凸条は前記バルーンの長手方向に延在している [1] ~ [4] のいずれかに記載のバルーン。

[6] 前記直管部の長手方向の垂直断面において、前記凸条は、頂部に向かって段状に幅が狭まる部分を有する [1] ~ [5] のいずれかに記載のバルーン。

[7] 前記凸条は、前記頂部に向かって段状に幅が狭まる部分として、前記バルーン本体部の外面に隣接した第1段部分と、それよりも頂部側の第2段部分を有し、前記薬剤層の高さは、前記第1段部分の高さよりも低い [6] に記載のバルーン。

[8] 前記凸条存在領域に潤滑層が設けられている [1] ~ [7] のいずれかに記載のバルーン。

[9] 前記凸条は、樹脂製、金属製、またはその組み合わせである [1] ~ [8] のいずれかに記載のバルーン。

[10] 前記直管部の長手方向の垂直断面において、前記凸条の頂部を通り径方向に延びる仮想直線に対して一方側にある前記凸条の側面の前記薬剤層の平均厚みは、前記仮想直線に対して他方側にある前記凸条の側面の前記薬剤層の平均厚みよりも厚い [1] ~ [9] のいずれかに記載のバルーン。

[11] 前記バルーンの収縮状態で、前記直管部は、前記バルーン本体部の内面を内側にして前記凸条非存在領域で折り返されて、前記凸条非存在領域が重ね合わされた折り畳み羽根部を形成し、前記折り畳み羽根部は、前記直管部の外面に重ねられて配置され、前記凸条の頂部を覆っている [1] ~ [10] のいずれかに記載のバルーン。

[12] 前記折り畳み羽根部において、前記薬剤層は、前記凸条の頂部と接触しない箇所に設けられている[11]に記載のバルーン。

[13] 前記バルーンの収縮状態で、前記直管部は、前記バルーン本体部の内面を内側にして前記凸条非存在領域で折り返されて、前記凸条非存在領域が重ね合わされた折り畳み羽根部を形成し、前記折り畳み羽根部は、前記凸条の頂部を覆わないように、前記直管部の外面に重ねられて配置されている[1]～[10]のいずれかに記載のバルーン。

[14] [1]～[13]のいずれかに記載のバルーンを備えるバルーンカテーテル。

発明の効果

[0007] 本発明のバルーンカテーテル用バルーンは、バルーンの直管部の外面に凸条が設けられ、直管部の凸条非存在領域に薬剤層が比較的厚く設けられている。そのため、本発明のバルーンを備えたバルーンカテーテルを用いて血管等の体腔の狭窄部や病変部においてバルーンを拡張させると、凸条が狭窄部や病変部に食い込んで効果的に拡張させることができるとともに、拡張させた狭窄部や病変部においてバルーン表面に保持された薬剤を血管壁等の体腔内壁の内面へ効率的に移行させることができる。

図面の簡単な説明

[0008] [図1]本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテルの構成例を表し、バルーン表面の薬剤層を除いたバルーンカテーテルの側面図を表す。

[図2]図1に示したバルーンカテーテルに備えられたバルーンの斜視図を表す。

[図3]図1に示したバルーンカテーテルの| | | - | | |断面図を表す。

[図4]図1に示したバルーンカテーテルの| V - | V断面図を表す。

[図5]薬剤層を備えたバルーンの直管部の長手方向の垂直断面図の一例を表す。

[図6]図5に示したバルーンの凸条周りの拡大断面図を表す。

[図7]薬剤層を備えたバルーンの凸条周りの拡大断面図の他の一例を表す。

[図8]薬剤層と潤滑層を備えたバルーンの凸条周りの拡大断面図の一例を表す。

[図9]薬剤層を備えたバルーンの凸条周りの拡大断面図の他の一例を表す。

[図10]図5に示したバルーンを収縮させて折り畳んだ状態の長手方向の垂直断面図の一例を表す。

[図11]図5に示したバルーンを収縮させて折り畳んだ状態の長手方向の垂直断面図の他の一例を表す。

[図12]図10に示した折り畳んだ状態のバルーンの垂直断面図の他の一例を表す。

発明を実施するための形態

[0009] 以下、下記実施の形態に基づき本発明を具体的に説明するが、本発明はもとより下記実施の形態によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。なお、各図面において、便宜上、ハッチングや部材符号等を省略する場合もあるが、かかる場合、明細書や他の図面を参照するものとする。また、図面における種々部材の寸法は、本発明の特徴の理解に資することを優先しているため、実際の寸法とは異なる場合がある。

[0010] 本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテル用バルーンと、当該バルーンを備えたバルーンカテーテルの構成例について、図面を参照して説明する。図1～図4には、バルーンの薬剤層を除いたバルーンカテーテルの構成例を示した。図1は、バルーンカテーテルの側面図を表し、図2は、図1に示したバルーンカテーテルに備えられたバルーンの斜視図を表し、図3は、図1に示したバルーンカテーテルの| | | - | | |断面図を表し、図4は、図1に示したバルーンカテーテルの| V - | V断面図を表す。図1にはラピッドエクステンジ型のバルーンカテーテルの構成例が示されている。

[0011] バルーンカテーテル1は、シャフト2と、シャフト2の外側に設けられたバルーン10とを有する。バルーンカテーテル1は近位側と遠位側を有し、

シャフト2の遠位部にバルーン10が設けられる。バルーンカテーテル1の近位側とは、バルーンカテーテル1の延在方向に対して使用者（術者）の手元側の方向を指し、遠位側とは近位側の反対方向、すなわち処置対象側の方向を指す。また、バルーンカテーテル1の近位側から遠位側への方向を長手方向と称する。

[0012] バルーンカテーテル1は、シャフト2を通じてバルーン10の内部に流体が供給されるように構成され、インデフレーター（バルーン用加減圧器）を用いてバルーン10の拡張および収縮を制御することができる。流体は、ポンプ等により加圧された加圧流体であってもよい。以下、バルーン10の内部に供給される流体を「バルーン拡張流体」と称する。

[0013] シャフト2は、例えば、インナーシャフト3とアウターシャフト4とから構成される。インナーシャフト3はアウターシャフト4の内腔に配置される。インナーシャフト3はシャフト2の進行をガイドするガイドワイヤの挿通路として機能させることができ、バルーンカテーテル1の使用の際、インナーシャフト3の内腔にガイドワイヤが挿通される。インナーシャフト3とアウターシャフト4の間の空間は、バルーン拡張流体の流路として機能させることができる。

[0014] ラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテル1では、シャフト2の遠位側から近位側に至る途中にガイドワイヤポート7が設けられ、インナーシャフト3の近位端がガイドワイヤポート7に接続し、インナーシャフト3の遠位端がシャフト2の遠位部まで延在することにより、ガイドワイヤポート7からシャフト2の遠位部まで延在するガイドワイヤ挿通路が形成される。

[0015] アウターシャフト4は近位側アウターシャフト4Aと遠位側アウターシャフト4Bを有していてもよく、この場合、遠位側アウターシャフト4Bの内腔にインナーシャフト3が配置されることが好ましい。近位側アウターシャフト4Aと遠位側アウターシャフト4Bは同じ材料から構成されていてもよく、互いに異なる材料から構成されていてもよい。例えば、近位側アウターシャフト4Aは樹脂または金属から構成され、遠位側アウターシャフト4B

は樹脂から構成されることが好ましい。なお、アウターシャフト4は近位側アウターシャフト4Aと遠位側アウターシャフト4Bに区分されず、1つの部材から構成されていてもよく、近位側アウターシャフト4Aと遠位側アウターシャフト4Bがさらに複数のチューブ部材から構成されていてもよい。

[0016] シャフト2の近位側にはハブ5が設けられることが好ましい。ハブ5は、シャフト2のバルーン拡張流体の流路と連通した流体注入部6を有することが好ましい。バルーン10、シャフト2（インナーシャフト3、アウターシャフト4）、ハブ5の接合は、接着剤や熱溶着など従来公知の接合手段を用いて行うことができる。

[0017] なお、図面に示されていないが、バルーンカテーテルは、インナーシャフトがシャフトの遠位部から近位部まで延び、シャフトの遠位側から近位側にわたってガイドワイヤの挿通路が形成されたオーバーザワイヤ型のバルーンカテーテルであってもよい。この場合、シャフトに設けられたバルーン拡張流体の流路とガイドワイヤの挿通路がハブまで延在し、ハブは、バルーン拡張流体の流路と連通した流体注入部と、ガイドワイヤの挿通路と連通した処置部とを有するように構成されることが好ましい。ハブは二又に分岐した構造を有し、二又に分岐した一方に流体注入部が設けられ、他方に処置部が設けられることが好ましい。

[0018] シャフト2の外表面はコーティングが施されていることが好ましい。ラピッドエクステンジ型のバルーンカテーテル1では、近位側アウターシャフト4Aと遠位側アウターシャフト4Bの一方または両方の外表面にコーティングが施されていることが好ましく、近位側アウターシャフト4Aと遠位側アウターシャフト4Bの両方の外表面にコーティングが施されていることがより好ましい。オーバーザワイヤ型のバルーンカテーテルでは、アウターシャフトの外表面に適宜コーティングが施されていることが好ましい。

[0019] コーティングは、目的に応じて親水性コーティングまたは疎水性コーティングとすることができる。シャフト2を親水性コーティング剤または疎水性コーティング剤に浸漬したり、シャフト2の外表面に親水性コーティング剤ま

たは疎水性コーティング剤を塗布したり、シャフト2の外表面を親水性コーティング剤または疎水性コーティング剤で被覆したりすることにより、シャフト2の外表面にコーティングを施すことができる。コーティング剤は、薬剤や添加剤を含んでいてもよい。

[0020] 親水性コーティング剤としては、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体などの親水性ポリマーや、これらの任意の組み合わせで作られた親水性コーティング剤等が挙げられる。

[0021] 疎水性コーティング剤としては、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、フッ化エチレンプロピレン（FEP）、パーフルオロアルコキシアルカン（PFA）、シリコンオイル、疎水性ウレタン樹脂、カーボンコート、ダイヤモンドコート、ダイヤモンドライクカーボン（DLC）コート、セラミックコート、アルキル基やパーフルオロアルキル基で終端された表面自由エネルギーが小さい物質等が挙げられる。

[0022] バルーンカテーテル1の遠位端部には先端チップ8が設けられていることが好ましい。先端チップ8は、インナーシャフト3の遠位端よりも遠位側にインナーシャフト3とは別部材として設けられてもよく、インナーシャフト3がバルーン10の遠位端よりも遠位側まで延在することにより、インナーシャフト3の遠位端部が先端チップ8として機能してもよい。

[0023] シャフト2には、バルーン10の位置をX線透視下で確認することを可能にするために、長手方向に対してバルーン10が位置する部分にX線不透過マーカー9が配置されていてもよい。X線不透過マーカー9は、例えば、バルーン10の内部に配置されたインナーシャフト3上に配置することができ、バルーン10の直管部の両端に相当する位置に配されることが好ましく、バルーン10の直管部の中央に相当する位置に配されてもよい。

[0024] バルーン10は、長手方向と径方向を有し、近位側と遠位側に開口を有する筒状に形成されている（図2を参照）。バルーン10の径方向とは、長手方向に垂直な方向であって、バルーン10の中心から放射方向に向かって延

びる方向を意味する。バルーン10はまた、バルーン10の長手方向の垂直断面において、拡張状態のバルーン10の外周に沿った方向として、周方向を有する。

[0025] バルーン10は、長手方向に対して、直管部13と、直管部13よりも近位側に位置する近位側テーパ部12と、直管部13よりも遠位側に位置する遠位側テーパ部14とを有する。直管部13は長手方向に延びる略円筒形に形成され、バルーン10において径方向の長さ（外径）が最も大きく形成される。近位側テーパ部12は直管部13の近位側に位置し、直管部13の近位端に接続する。近位側テーパ部12は、直管部13から離れるに従って外径が小さくなるように形成されている。遠位側テーパ部14は直管部13の遠位側に位置し、直管部13の遠位端に接続する。遠位側テーパ部14は、直管部13から離れるに従って外径が小さくなるように形成されている。バルーン10はさらに、近位側テーパ部12よりも近位側に位置する近位側スリーブ部11と、遠位側テーパ部14よりも遠位側に位置する遠位側スリーブ部15を有することが好ましい。近位側スリーブ部11は近位側テーパ部12の近位側に位置し、近位側スリーブ部11の近位端に接続する。近位側スリーブ部11は略円筒形に形成されている。遠位側スリーブ部15は遠位側テーパ部14の遠位側に位置し、遠位側スリーブ部15の遠位端に接続する。遠位側スリーブ部15は略円筒形に形成されている。

[0026] 上記のようにバルーン10が構成されることにより、バルーン10を狭窄部において拡張させた際に直管部13が狭窄部に十分に接触して、狭窄部の拡張等の治療を行いやすくなる。また、バルーン10が近位側テーパ部12と遠位側テーパ部14を有することにより、バルーン10を収縮させた際にバルーン10の近位端部と遠位端部の外径を小さくしてシャフト2とバルーン10との段差を小さくすることができ、バルーン10を体腔内や内視鏡の鉗子チャンネル内を挿通しやすくなることができる。

[0027] シャフト2の遠位部において、インナーシャフト3がアウターシャフト4

の遠位端から遠位側に延出し、インナーシャフト3がバルーン10の内部空間を近位側スリーブ部11から遠位側スリーブ部15にかけて延在することが好ましい。そして、インナーシャフト3の外面がバルーン10の遠位側スリーブ部15の内面に接合し、アウターシャフト4の外面がバルーン10の近位側スリーブ部11の内面に接合することが好ましい。このようにシャフト2の遠位部が構成されることにより、バルーン拡張流体を、インナーシャフト3とアウターシャフト4の間の空間を通してバルーン10の内部空間に供給することができる。

[0028] バルーン10は樹脂から構成されることが好ましく、より好ましくは熱可塑性樹脂から構成される。これにより、成型によりバルーン10を製造することが容易になる。バルーン10を構成する樹脂としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等のポリオレフィン樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステルエラストマー等のポリエステル樹脂、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー等のポリウレタン樹脂、ポリフェニレンサルファイド樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー等のポリアミド樹脂、フッ素系樹脂、シリコーン樹脂、ラテックスゴム等の天然ゴム等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。なかでも、ポリアミド樹脂、ポリエステル樹脂、ポリウレタン樹脂が好適に用いられる。特に、バルーン10の薄膜化や柔軟性の点から、エラストマー樹脂を用いることが好ましい。例えばポリアミド樹脂の中でバルーン10に好適な材料として、ナイロン12、ナイロン11等が挙げられ、ブロー成形する際に比較的容易に成形可能である点から、ナイロン12が好適に用いられる。また、バルーン10の薄膜化や柔軟性の点から、ポリエーテルエステルアミドエラストマー、ポリアミドエーテルエラストマー等のポリアミドエラストマーが好ましく用いられる。なかでも、降伏強度が高く、バルーン10の寸法安定性が良好な点から、ポリエーテルエステルアミドエラストマーが好ましく用いられる。

[0029] バルーン10は、直管部13の外面に凸条17を有する。直管部13の外

面に凸条17が設けられることにより、バルーン10はスコアリング機能を有するものとなり、バルーン10を血管の狭窄部において拡張させた際に、石灰化した狭窄部に食い込んで、狭窄部に亀裂を入れたりすることが可能となる。そのため、血管内膜の解離を抑えながら狭窄部を拡張させることができる。また、バルーン10の高強度化や加圧時の過拡張の抑制も可能となる。なお、バルーン10は、血管以外の体腔の狭窄部や病変部の治療に用いることもできるが、下記では血管の狭窄部においてバルーン10を適用する場合を中心に説明する。

[0030] バルーン10の凸条17について、図5～図9を参照して詳しく説明する。図5には、バルーン10の直管部13の長手方向の垂直断面図が示され、図6～図9には、バルーン10の凸条17周りの拡大断面図が示されている。図5～図9では、直管部13の外面に薬剤層31が設けられたバルーン10が示されている。図5には、図2および図4に示したバルーン10の外面に薬剤層31が設けられた構成例が示されており、凸条17が直管部13の周方向の3箇所には設けられている。

[0031] バルーン10の直管部13は、筒形状のバルーン本体部16を有し、バルーン本体部16の外面に凸条17が設けられる。凸条17は、バルーン本体部16の外面から径方向の外方に突出するように設けられる。バルーン10は、凸条17が設けられることにより、直管部13の外面に凸条存在領域21と凸条非存在領域22が形成される。

[0032] 凸条17は、頂部17Aと基部17Bを有する（図6～図9を参照）。凸条17において、頂部17Aは凸条17の先端、すなわち凸条17の径方向の最も外方に位置する部分を意味し、基部17Bは、凸条17の側面において、バルーン本体部16との境界、すなわち凸条17の径方向の最も内方に位置する部分を意味する。

[0033] 凸条17は、例えば樹脂から構成することができる。凸条17が樹脂から構成されていれば、凸条17を有するバルーン10を樹脂成型により製造することができ、製造が容易になる。この場合、凸条17とバルーン本体部1

6は同じ樹脂から構成されることが好ましく、凸条17とバルーン本体部16とが一体形成されていることが好ましい。バルーン本体部16は内層と外層を有していてもよく、この場合、凸条17はバルーン本体部16の外層と同じ樹脂から構成されていることが好ましい。これにより、凸条17が意図せずバルーン本体部16から脱落することが起こりにくくなる。あるいは、凸条17を構成する樹脂とバルーン本体部16を構成する樹脂とがある程度の相溶性があれば、凸条17とバルーン本体部16は互いに異なる樹脂から構成されていてもよい。

[0034] 凸条17は金属から構成されてもよく、あるいは金属と樹脂の組み合わせから構成されてもよい。この場合、凸条17の頂部17Aを含む部分が金属から構成されることが好ましい。これにより、バルーン10を拡張させた際に、凸条17によって狭窄部に亀裂を入れたり、狭窄部を切開することが容易になる。例えば、凸条17の全体が金属から構成されてもよく、凸条17の基部17Bを含む部分が樹脂から構成され、凸条17の頂部17Aを含む部分が金属から構成されてもよい。従って、凸条17は、樹脂製、金属製、またはその組み合わせであることが好ましい。

[0035] 直管部13において、バルーン本体部16は筒形状を有する部分として規定される。直管部13において径方向の外方に突出した凸条17を除いた部分がバルーン本体部16となる。バルーン本体部16は外面が円筒形に形成されていると見なすことができる。従って、直管部13の長手方向の垂直断面において、バルーン本体部16の外形は実質的に円形に形成され、これによりバルーン本体部16と凸条17とを区分することができる。図6～図9では、バルーン本体部16と凸条17とが点線で区分されて示されている。凸条存在領域21はバルーン本体部16と凸条17とから構成され、凸条非存在領域22はバルーン本体部16から構成される。

[0036] 凸条17は、直管部13の外面において、畝状に延びるように設けられる。凸条17は、長手方向に延びるように設けられることが好ましく、この場合、凸条17は、バルーン10の長手方向に略平行に延びるものであっても

よく、長手方向にらせん状に延びるものであってもよい。なお、バルーン10のスコアリング機能を高め、また凸条17を有するバルーン10の製造が容易な点から、凸条17はバルーン10の長手方向に略平行に延びていることが好ましい。

[0037] 凸条17は、直管部13の長手方向の垂直断面において、1つのみ設けられてもよく、複数設けられてもよい。直管部13に凸条17が1つのみ設けられる場合は、直管部13に凸条非存在領域22が1つのみ形成され、直管部13に凸条17が複数設けられる場合は、直管部13に凸条非存在領域22が複数形成される。凸条非存在領域22は、凸条17と等しい数だけ形成される。図5では、凸条17は、バルーン10の直管部13の周方向の3箇所設けられている。

[0038] 凸条17は、バルーン10の直管部13において、周方向の異なる位置に複数設けられることが好ましい。すなわち凸条17は、バルーン10の周方向の複数箇所に設けられることが好ましい。この場合、凸条17は、バルーン10の直管部13の周方向に略等間隔に配置されることが好ましい。これにより、バルーン10を拡張させた際に、狭窄部の複数の箇所に亀裂を入れることが可能となる。凸条17は、バルーン10の周方向に対して2箇所以上の位置に設けられることが好ましく、3箇所以上がより好ましく、また8箇所以下が好ましく、6箇所以下がより好ましい。また、この場合の凸条17の周方向の間隔は、1つの凸条17の周方向の長さよりも長いことが好ましい。

[0039] 凸条17の断面形状は特に限定されない。例えば、直管部13の長手方向の垂直断面における凸条17の形状としては、三角形、四角形等の多角形、半円形、扇形等の円形の部分形状、略円形、楔型、凸形、紡錘形、不定形等が挙げられる。多角形には、角部の頂点が明確であって辺が直線であるものの他に、角部が丸みを帯びている角丸多角形や、辺の少なくとも一部が曲線となっているものも含まれる。なお、凸条17は、頂部17Aに向かって幅狭になるように形成されていることが好ましい。

- [0040] 図6～図9には、凸条17の様々な断面形状の例が示されている。図6～図8では、凸条17は頂部17Aに向かって無段状に幅が狭まるように形成されている。図9では、凸条17は頂部17Aに向かって段状に幅が狭まるように形成されている。図6～図9に示した凸条17の各形態の詳細については、後述する。
- [0041] 直管部13の長手方向の垂直断面において、凸条17の高さは凸条17の幅（最大幅）の0.2倍以上であることが好ましい。このように凸条17が形成されていれば、狭窄部においてバルーン10を拡張させた際に、凸条17が狭窄部に食い込みやすくなり、凸条17によるスコアリング機能を高めることができる。なお、ここで説明した凸条17の幅は、凸条17の周方向の長さを意味する。凸条17は、基部17Bにおいて最大幅となるように形成されていてもよく、これにより凸条17がバルーン本体部16の外面に安定して設置される。凸条17の高さは凸条17の幅の0.4倍以上がより好ましく、0.7倍以上がさらに好ましく、また2.0倍以下が好ましく、1.8倍以下がより好ましく、1.5倍以下がさらに好ましい。
- [0042] 直管部13において、凸条17が設けられた部分の肉厚、すなわち凸条存在領域21の肉厚は、凸条17が設けられない部分の肉厚、すなわち凸条非存在領域22の肉厚よりも厚く形成されていることが好ましい。これにより、凸条17によるスコアリング機能を高めることができる。凸条存在領域21の肉厚（最大肉厚）は、凸条非存在領域22の肉厚（最大肉厚）の1.5倍以上であることが好ましく、2.0倍以上がより好ましく、2.5倍以上がさらに好ましい。凸条存在領域21の肉厚の上限は特に限定されず、例えば、凸条非存在領域22の肉厚の30倍以下、20倍以下または10倍以下であってもよい。
- [0043] バルーン10において、凸条17は、直管部13の長手方向の1/2以上の範囲に設けられることが好ましく、2/3以上の範囲に設けられることがより好ましく、3/4以上の範囲に設けられることがさらに好ましい。これにより、バルーン10を拡張させた際に、狭窄部の広い範囲に亀裂を入れる

ことが可能となる。凸条 17 は、近位側テーパ部 12 および／または遠位側テーパ部 14 の外面にも設けられてもよい。図 1 および図 2 では、凸条 17 は、近位側テーパ部 12 から直管部 13 を経由して遠位側テーパ部 14 まで延びるように設けられている。

[0044] バルーン 10 は、バルーン 10 の内面において径方向の内方に向かって突出している内側凸条を有していてもよい（図示せず）。凸条 17 と内側凸条はバルーン 10 の長手方向や周方向に対して同じ位置に配置されていてもよく、これらは一体成形されていることが好ましく、これによりバルーン 10 の一部が肉厚に形成されていてもよい。

[0045] バルーン 10 の直管部 13 の外面には薬剤層 31 が設けられている。薬剤層 31 に含まれる薬剤は、薬理活性物質であれば特に限定されず、例えば、遺伝子治療薬、非遺伝子治療薬、小分子、細胞等の医薬として許容される薬剤が挙げられる。特に、バルーンカテーテル 1 を血管形成術における治療後の血管の再狭窄を抑制する目的で使用する場合は、薬剤として抗増殖剤や免疫抑制剤などの抗再狭窄剤を好ましく用いることができ、具体的には、パクリタキセル、シロリムス（ラパマイシン）、エベロリムス、ゾタロリムス等の薬剤を用いることができる。これらの薬剤は、1 種のみを用いてもよく、2 種以上を用いてもよい。

[0046] 薬剤層 31 には、薬理活性物質とともに、薬剤の分散性、溶解性、血管壁への移行性、保存安定性を向上させるための助剤が含まれていてもよい。助剤としては、安定化剤、結合剤、崩壊剤、防湿剤、防腐剤、溶解助剤などが用いられ、具体的には、乳糖、白糖、麦芽糖、デキストリン、キシリトール、エリスリトール、マンニトール、エチレンジアミン、ヨウ化カリウム、尿素、ポリソルベート、ジブチルヒドロキシトルエン、ポリエチレングリコール、脂質、ピロ亜硫酸ナトリウム、アスコルビン酸、トコフェロール、安息香酸、パラオキシ安息香酸エステル、ポリアクリル酸、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ヒアルロン酸、キトサン、ゼラチン等が挙げられる。

[0047] 薬剤層 31 は、狭窄部への送達中（デリバリー中）に薬剤が血液中に溶出

したり脱落することを抑制するために、保護層を有していてもよい。保護層は薬剤層31の一部に含まれ、薬剤層31の最外層を構成することが好ましい。保護層は、例えば水溶性高分子から構成され、例えば、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ポリビニルアルコール、アルギン酸、ペクチン、アラビアガム、ジェランガム、グアガム、キサントガム、カラギーナン、ゼラチンなどから形成することができる。

[0048] 薬剤層31は少なくとも直管部13の凸条非存在領域22に設けられる。薬剤層31は凸条存在領域21にも設けられてもよいが、薬剤層31は凸条非存在領域22により厚く存在する。具体的には、バルーン10は、直管部13の長手方向の垂直断面において、凸条非存在領域22における薬剤層31の平均厚みが、凸条17の側面18の薬剤層31の平均厚みよりも厚くなっている。このように薬剤層31が設けられることにより、狭窄部においてバルーン10を拡張させた際に、血管壁の内面に効率的に薬剤を移行させることができる。

[0049] 直管部13の長手方向の垂直断面における凸条17の側面18の数は、凸条17の数の倍、すなわち凸条17の第1側面18Aと第2側面18Bに対応する分だけ存在するが、凸条17の側面18における薬剤層31の平均厚みは、全ての側面18における薬剤層31の平均厚みとなる。なお、凸条17の第1側面18Aと第2側面18Bとは、直管部13の長手方向の垂直断面において、凸条17の頂部17Aを通り径方向に延びる仮想直線17Lに対して一方側にある側面18が第1側面18Aとなり、他方側にある側面18が第2側面18Bとなる。

[0050] 凸条17の第1側面18Aにおける薬剤層31の平均厚みの求め方について、図6を参照して説明する。直管部13の長手方向の垂直断面において、凸条17の第1側面18Aの基部17Bから薬剤層31の表面の最短地点32とを結ぶ直線を引いて、当該直線を凸条17の第1側面18Aの薬剤層31と凸条非存在領域22の薬剤層31の境界線33とする。なお、薬剤層3

1は乾燥状態によって表面に亀裂が生じることも想定されるが、そのような場合は、凸条17の基部17Bから亀裂が生じた箇所を除いた薬剤層31の表面の最短地点とを結ぶ直線を境界線33とする。境界線33よりも径方向の外方側（すなわち頂部17A側）にある凸条17の第1側面18Aの薬剤層31の面積を第1側面18Aの長さで除することにより、凸条17の第1側面18Aにおける薬剤層31の平均厚みが求まる。凸条17の側面18における薬剤層31の平均厚みは、直管部13の長手方向の垂直断面において、第1側面18Aの薬剤層31の面積と第2側面18Bの薬剤層31の面積の和を、第1側面18Aの長さとの和で除することにより求められる。

[0051] 凸条非存在領域22における薬剤層31の平均厚みは、凸条17が複数設けられる場合は、全ての凸条非存在領域22における薬剤層31の平均厚みを意味する。凸条非存在領域22における薬剤層31の平均厚みは、境界線33より凸条非存在領域22側にある薬剤層31の面積を凸条非存在領域22の周方向の長さで除することにより求められる。

[0052] 凸条非存在領域22における薬剤層31の平均厚みと、凸条17の側面18の薬剤層31の平均厚みは、例えば次のように求めることができる。バルーン10を直管部13で長手方向の垂直方向に切断し、バルーン本体部16が略円形となる状態に保持し、凸条非存在領域22における薬剤層31の面積と凸条非存在領域22の周方向の長さ、凸条17の側面18における薬剤層31の面積と凸条17の側面18の長さを計測し、これらから薬剤層31の各平均面積を求める。あるいは、折り畳まれたバルーン10を直管部13で長手方向の垂直方向に切断し、折り畳まれたバルーン10の凸条非存在領域22における薬剤層31の面積と凸条非存在領域22の外周長、凸条17の側面18における薬剤層31の面積と凸条17の側面18の長さを計測し、これらから薬剤層31の各平均面積を求めてもよい。薬剤層31の各面積は、バルーンを直管部13で長手方向に垂直方向に切断し、その切断断面の写真を撮影し画像処理することにより求めることが簡便である。

[0053] 凸条非存在領域 22 における薬剤層 31 の平均厚みは、例えば、凸条 17 の側面 18 の薬剤層 31 の平均厚みの 1.2 倍以上であることが好ましく、1.5 倍以上がより好ましく、1.8 倍以上がさらに好ましく、2.0 倍以上がさらにより好ましい。これにより、狭窄部においてバルーン 10 を拡張させた際に、狭窄部の血管内面の広い範囲により多くの薬剤を届けることができる。一方、凸条 17 の狭窄部への食い込み性能を高める点から、凸条非存在領域 22 における薬剤層 31 の平均厚みは、凸条 17 の側面 18 の薬剤層 31 の平均厚みの 2.0 倍以下が好ましく、1.5 倍以下がより好ましく、1.0 倍以下がさらに好ましい。

[0054] バルーン 10 は、直管部 13 の長手方向の少なくとも一部において、凸条非存在領域 22 における薬剤層 31 の平均厚みが、凸条 17 の側面 18 の薬剤層 31 の平均厚みよりも厚くなっていけばよいが、好ましくは、直管部 13 の長手方向の半分以上において、薬剤層 31 がそのように形成されている。例えば、直管部 13 の長手方向の相対位置として直管部 13 の近位端を 0% とし遠位端を 100% としたときに、直管部 13 の 0% ~ 100% の範囲を 20% 刻みで 6 箇所径方向に切断し、各切断断面における薬剤層 31 の厚みを計測して、3 箇所以上においてそのように形成されていることが好ましい。これにより、直管部 13 の長手方向の半分以上において、凸条非存在領域 22 における薬剤層 31 の平均厚みが、凸条 17 の側面 18 の薬剤層 31 の平均厚みよりも厚くなっていると判定することができる。より好ましくは、直管部 13 の長手方向の $2/3$ 以上において、凸条非存在領域 22 における薬剤層 31 の平均厚みが、凸条 17 の側面 18 の薬剤層 31 の平均厚みよりも厚くなっており、さらに好ましくは、直管部 13 の長手方向の $5/6$ 以上において、薬剤層 31 がそのように形成されており、特に好ましくは、直管部 13 の長手方向の全体において、薬剤層 31 がそのように形成されている。

[0055] 下記の直管部 13 の長手方向の垂直断面における薬剤層 31 の形成に関する様々な説明においても、直管部 13 の長手方向における薬剤層 31 の形成

について、上記の説明が参照される。

- [0056] 薬剤層 31 は、凸条非存在領域 22 に加え、凸条存在領域 21 にも設けられる、すなわち凸条 17 の側面 18 にも設けられることが好ましい。凸条存在領域 21 に薬剤層 31 が設けられていれば、狭窄部においてバルーン 10 を拡張させた際に、拡張した狭窄部において血管壁の内部に薬剤を移行させることができる。
- [0057] 薬剤層 31 は、凸条 17 の 0%~30%の高さにおいて、凸条 17 の側面 18 の少なくとも一部に形成されていることが好ましい。すなわち、薬剤層 31 は、凸条 17 の基部 17B から凸条 17 の 30%の高さの位置 17C までの径方向の範囲において、凸条 17 の側面 18 の少なくとも一部に設けられていることが好ましい。このように薬剤層 31 が設けられていれば、狭窄部においてバルーン 10 を拡張させた際に、拡張させた狭窄部において血管壁の内面から血管壁の内部にかけて薬剤を移行させることができ、再狭窄につながる細胞の働きを抑えることができる。
- [0058] 一方、凸条 17 の 70%~100%の高さにおいて、すなわち、凸条 17 の 70%の高さの位置 17D から凸条 17 の頂部 17A までの径方向の範囲において、凸条 17 の側面 18 には薬剤層 31 が存在しないことが好ましい。この場合、凸条 17 の頂部 17A が薬剤層 31 によって覆われず、薬剤層 31 から凸部 17 の頂部 17A が露出することとなる。そのため、狭窄部においてバルーン 10 を拡張させた際に、凸条 17 が狭窄部に食い込んで狭窄部を効果的に拡張させることができるとともに、血管壁の内面に薬剤を効率的に移行させることができる。また、凸条 17 の頂部 17A およびその近傍に薬剤層 31 が存在しないことにより、凸条 17 が血管の狭窄部に食い込んだ際、薬剤が主に血管壁の内面に移行することとなる。これにより、血管壁の中膜に存在する平滑筋細胞の血管内面への遊走を抑止することができる。
- [0059] 凸条 17 の高さは、バルーン本体部 16 の外面を基点とした凸部 17 の頂部 17A までの径方向の長さを意味する。例えば、凸条 17 の 30%の高さの位置 17C は、筒形状のバルーン本体部 16 の外面の径方向の位置を 0%

、頂部 17A における径方向の位置を 100%としたときの、径方向の 30%の位置を意味する。

[0060] 直管部 13 の長手方向の垂直断面において、薬剤層 31 は、凸条非存在領域 22 の周方向の 1/4 以上の領域に設けられることが好ましく、1/3 以上の領域に設けられることがより好ましい。これにより、血管壁の内面の広い範囲に薬剤を届けることができる。薬剤層 31 は、凸条非存在領域 22 の周方向の全体に設けられてもよく、周方向の一部のみに設けられてもよい。

[0061] 図 7 に示すように、薬剤層 31 は、凸条非存在領域 22 から凸条存在領域 21 にかけて設けられ、直管部 13 の長手方向の垂直断面において、凸条 17 の第 1 側面 18A の薬剤層 31 の平均厚みが、凸条 17 の第 2 側面 18B における薬剤層 31 の平均厚みよりも厚く形成されていてもよい。このように凸条 17 の側面 18 に薬剤層 31 が形成されていれば、凸条 17 の第 2 側面 18B において狭窄部での食い込み性能が確保され、凸条 17 の第 1 側面 18A においてより多くの薬剤が保持される。そのため、狭窄部においてバルーン 10 を拡張させた際に、狭窄部に効率的に薬剤を送達することができる。

[0062] 直管部 13 の長手方向の垂直断面において、凸条 17 の第 1 側面 18A の基部 17B における薬剤層 31 の厚みが、凸条 17 の第 2 側面 18B の基部 17B における薬剤層 31 の厚みよりも厚く形成されていてもよい。この場合も同様に、凸条 17 の第 2 側面 18B において狭窄部での食い込み性能が確保され、凸条 17 の第 1 側面 18A においてより多くの薬剤が保持され、血管の狭窄部に効率的に薬剤を送達することができる。凸条 17 の第 1 側面 18A の基部 17B における薬剤層 31 の厚みは、直管部 13 の長手方向の垂直断面において、凸条 17 の第 1 側面 18A の基部 17B から薬剤層 31 の表面の最短地点 32 までの長さを意味し、境界線 33 の長さに相当する。凸条 17 の第 2 側面 18B の基部 17B における薬剤層 31 の厚みも同様である。

[0063] 狭窄部においてバルーン 10 を拡張させた際に、凸条 17 による狭窄部の

切開性を高める点から、図8に示すように、凸条存在領域21に潤滑層34が設けられていてもよい。潤滑層34は、凸条17の側面18の少なくとも一部に設けられ、凸条17の頂部17Aを覆うように設けられることが好ましい。また、後述するように、バルーン10を収縮させて折り畳んだ状態で、凸条17が潤滑層34で覆われ、かつ折り畳み羽根部23で覆われていなければ、バルーン10の体腔内やガイディングカテーテルまたはシース内での挿通性を高めることができる。潤滑層34は、凸条17の滑り性を高めることができるものであれば特に限定されず、例えば、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ヒアルロン酸ナトリウム、シリコーン、PTFE、FEP、PFA、疎水性ウレタン樹脂、カーボンコート、ダイヤモンドコート、DLCコート、セラミックコート、ポリキシリレン類縁体、アルキル基やパーフルオロアルキル基で終端された表面自由エネルギーが小さい物質、タルク、スメクタイトを例とする無機物質、金メッキ、PTFE複合ニッケルメッキ、銅錫亜鉛合金メッキを例とするメッキ等から構成することができる。

[0064] 図6～図9に示すように、凸条17は、頂部17Aに向かって幅が狭まる部分を有し、かつ頂部17Aに向かって幅が広がる部分を有しないように形成されていることが好ましい。このように凸条17が形成されていれば、狭窄部においてバルーン10を拡張させた際、凸条17が血管内面に強く押し当てられても、凸条17が折れ曲がったりせずに、狭窄部に食い込みやすくなる。凸条17は、基部17Bから頂部17Aの全体にわたって、頂部17Aに向かって幅が狭まるように形成されることが好ましい。

[0065] 凸条17は、図6～図8に示すように、頂部17Aに向かって無段状に幅が狭まるように形成されていてもよく、図9に示すように、頂部17Aに向かって段状に幅が狭まるように形成されていてもよい。前者の場合、凸条17の側面は、直管部13の長手方向の垂直断面において、凸条17の頂部17Aを通り径方向に延びる仮想直線17Lに対して斜めに延びる直線状に形

成されたり、径方向の外方に膨らんだ曲線状（一部に直線状の部分が含まれていてもよい）に形成されたり、径方向の内方に膨らんだ曲線状（一部に直線状の部分が含まれていてもよい）に形成されればよい。後者の場合、凸条 17 は、基部 17 B から頂部 17 A に至る少なくとも一部に、頂部 17 A に向かって段状に幅が狭まる部分を有していればよい。

[0066] 凸条 17 が頂部 17 A に向かって段状に幅が狭まる部分を有するように形成される場合、凸条 17 は次のように薬剤層 31 が形成されることが好ましい。すなわち、凸条 17 は、頂部 17 A に向かって段状に幅が狭まる部分として、バルーン本体部 16 の外面に隣接した第 1 段部分 19 と、それよりも頂部 17 A 側の第 2 段部分 20 を有し、薬剤層 31 の高さは、第 1 段部分 19 の高さよりも低いことが好ましい。このように薬剤層 31 が設けられることにより、凸条 17 の第 2 段部分 20 が狭窄部の内部まで深く食い込みやすくなる。また、薬剤層 31 が凸条非存在領域 22 に安定して保持されやすくなる。なお、ここで説明した薬剤層 31 の高さは、バルーン 10 の径方向の高さを意味する。

[0067] 薬剤層 31 は、直管部 13 の外面に加えて、近位側テーパー部 12 の外面および／または遠位側テーパー部 14 の外面にも設けられていてもよい。これにより、狭窄部の広い範囲に薬剤を届けることができる。

[0068] バルーン 10 は、血管の狭窄部などの処置対象部に送達される際、収縮状態でガイディングカテーテルやシース内に挿通されることが好ましい。この際、バルーン 10 は、径方向の大きさが小さくなるように適切に折り畳まれることが好ましい。

[0069] 図 10 および図 11 には、図 5 に示したバルーン 10 を収縮させて折り畳んだ例を示した。図 10 および図 11 に示すように、バルーン 10 の収縮状態で、直管部 13 は、バルーン本体部 16 の内面を内側にして凸条非存在領域 22 で折り返されて、凸条非存在領域 22 が重ね合わされた折り畳み羽根部 23 を形成し、折り畳み羽根部 23 が直管部 13 の外面に重ねられて配置されることが好ましい。折り畳み羽根部 23 は、バルーン本体部 16 の凸条

非存在領域 2 2 が折り曲げ線 2 4 で折り返されることにより形成される。折り曲げ線 2 4 において、凸条非存在領域 2 2 はバルーン本体部 1 6 の内面を内側にして折り返されている。従って、バルーン 1 0 の外側から見て、折り曲げ線 2 4 は山折りとして形成される。折り畳み羽根部 2 3 は、凸条非存在領域 2 2 が折り曲げ線 2 4 で折り返されて凸条非存在領域 2 2 どうしが重ね合わされることにより形成される。折り畳み羽根部 2 3 は、バルーン本体部 1 6 の凸条非存在領域 2 2 のみから形成され、凸条存在領域 2 1 を含んで形成されないことが好ましい。

[0070] 折り曲げ線 2 4 は、凸条 1 7 の延在方向に対して略平行に延びるように形成されることが好ましい。凸条非存在領域 2 2 は、折り曲げ線 2 4 において明確な折り目が形成されるように折り返されてもよく、先端が丸まって折り返されていてもよい。なお、バルーン本体部 1 6 の凸条非存在領域 2 2 は通常ある程度の厚みと弾性を有するため、凸条非存在領域 2 2 は折り曲げ線 2 4 において先端が丸まって折り返される。この場合、直管部 1 3 の長手方向の垂直断面で見て、凸条非存在領域 2 2 が折り返された先端部が折り曲げ線 2 4 となる。

[0071] 直管部 1 3 には、折り曲げ線 2 4 の周方向の一方側および／または他方側に、バルーン本体部 1 6 の外面を内側にして折り返された折り曲げ線（バルーン 1 0 の外側から見て谷折り線）が形成されていてもよい。この場合、谷折り線となる当該折り曲げ線は、折り畳み羽根部 2 3 の基部を形成することが好ましい。

[0072] 折り曲げ線 2 4 は、1 つの凸条非存在領域 2 2 に 1 つのみ形成されてもよく、2 つ以上形成されてもよい。好ましくは、折り曲げ線 2 4 は、1 つの凸条非存在領域 2 2 に 1 つまたは 2 つ形成される。図 1 0 では、折り曲げ線 2 4 は 1 つの凸条非存在領域 2 2 に 1 つ形成されており、図 1 1 では、折り曲げ線 2 4 は 1 つの凸条非存在領域 2 2 に 2 つ形成されている。折り曲げ線 2 4 が 1 つの凸条非存在領域 2 2 に 1 つのみ形成される場合は、直管部 1 3 の長手方向の垂直断面で見て、折り畳み羽根部 2 3 は周方向の一方側に傾倒し

ていることが好ましい。折り曲げ線 24 が 1 つの凸条非存在領域 22 に 2 つ形成される場合は、直管部 13 の長手方向の垂直断面で見て、2 つの折り畳み羽根部 23 が周方向に互いに反対方向に傾倒し、凸条 17 側に傾倒していることが好ましい。これにより、バルーン 10 の収縮状態で、凸条 17 が折り畳み羽根部 23 によって保護されやすくなる。

[0073] バルーン 10 の収縮状態で、折り畳み羽根部 23 は、図 10 に示すように、凸条 17 の頂部 17A を覆うように配置されていてもよく、図 11 に示すように、凸条 17 の頂部 17A を覆わないように、直管部 13 の外面に重ねられて配置されていてもよい。なお、図 10 に示すように折り曲げ線 24 が 1 つの凸条非存在領域 22 に 1 つ形成される場合において、折り畳み羽根部 23 は、凸条 17 の頂部 17A を覆わないように、直管部 13 の外面に重ねられて配置されていてもよく、図 11 に示すように折り曲げ線 24 が 1 つの凸条非存在領域 22 に 2 つ形成される場合において、折り畳み羽根部 23 は、凸条 17 の頂部 17A を覆うように配置されていてもよい。折り畳み羽根部 23 が凸部 17 の頂部 17A を覆わない場合は、凸部 17 に潤滑層が設けられてもよく、これにより、バルーン 10 の体腔内やガイディングカテーテルまたはシース内での挿通性を高めることができる。また、折り畳み羽根部 23 が凸部 17 の頂部 17A を覆わない場合は、狭窄部でバルーン 10 を拡張させた際に、凸条 17 が速やかに狭窄部に食い込み、バルーン 10 により狭窄部を効果的に拡張させやすくなる。

[0074] バルーン 10 の収縮状態で折り畳み羽根部 23 が凸条 17 の頂部 17A を覆うように配置される場合は、折り畳み羽根部 23 の薬剤層 31 は、凸条 17 の頂部 17A と接触しない箇所に設けられることも好ましい。図 12 には、そのように形成された折り畳まれた状態のバルーン 10 の断面図の例を示した。このように薬剤層 31 が設けられ、バルーン 10 が折り畳まれていれば、バルーン 10 が折り畳まれた状態で処置対象部に送達される際、凸条非存在領域 22 に設けられた薬剤層 31 が凸条 17 の頂部 17A と接触しないため、薬剤層 31 が直管部 13 の外面から剥がれることが起こりにくくなる

。この場合、薬剤層 31 は、折り畳み羽根部 23 に設けられてもよく、凸条非存在領域 22 の折り畳み羽根部 23 以外の部分に設けられてもよいが、折り畳み羽根部 23 では径方向の外側面のみ設けられることが好ましい。

[0075] バルーン 10 の直管部 13 の外面に薬剤層 31 を設けるには、例えば、バルーン 10 を拡張させた状態で、直管部 13 の外面に薬液を塗布したり、バルーン 10 を収縮させて折り畳んだ状態で、直管部 13 の外面（特に折り畳み羽根部 23 の径方向の外側面）に薬液を塗布すればよい。

[0076] 薬液に含まれる薬剤は、上記の説明が参照される。薬液は、薬剤が溶解または分散可能な溶媒が含まれることが好ましい。薬液の薬剤濃度は特に限定されず、直管部 13 の外面に塗布可能であり、直管部 13 の表面で流動性が過度に高くないように、薬液の薬剤濃度を適宜調整すればよい。溶媒として、揮発性が高い溶媒を用いることも好ましい。

[0077] 薬液の塗布方法は特に限定されず、例えば、刷毛、スプレー、コーター等により直管部 13 の外面に薬液を塗布してもよく、バルーン 10 を薬液に浸漬することにより直管部 13 の外面に薬液を塗布してもよい。薬剤層 31 を形成しない部分（例えば、凸部 17 の頂部 17A 側の部分）にマスキングを施した上で、直管部 13 の外面に薬液を塗布してもよい。

[0078] 凸条 17 に潤滑層 34 を設ける場合は、例えば、刷毛、スポンジ、ローラー等を用いて、凸部 17 の頂部 17A およびその近傍のみに潤滑層 34 を設けることができる。

[0079] 本願は、2022年11月16日に出願された日本国特許出願第2022-183697号に基づく優先権の利益を主張するものである。2022年11月16日に出願された日本国特許出願第2022-183697号の明細書の全内容が、本願に参考のため援用される。

符号の説明

[0080] 1 : バルーンカテーテル
2 : シャフト
5 : ハブ

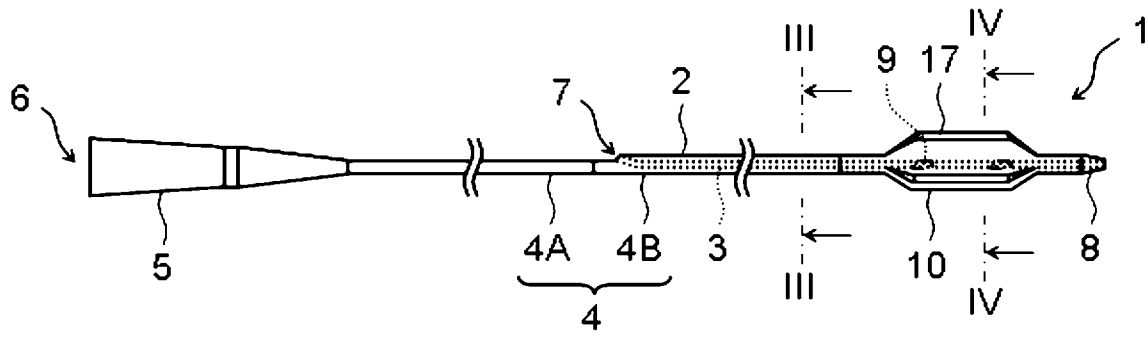
- 10 : バルーン
- 11 : 近位側スリーブ部
- 12 : 近位側テーパー部
- 13 : 直管部
- 14 : 遠位側テーパー部
- 15 : 遠位側スリーブ部
- 16 : バルーン本体部
- 17 : 凸条、17A : 頂部、17B : 基部、17C : 凸条の30%の高さ
の位置、17D : 凸条の70%の高さの位置
- 18 : 側面、18A : 第1側面、18B : 第2側面
- 19 : 第1段部分
- 20 : 第2段部分
- 21 : 凸条存在領域
- 22 : 凸条非存在領域
- 23 : 折り畳み羽根部
- 24 : 折り曲げ線
- 31 : 薬剤層
- 34 : 潤滑層

請求の範囲

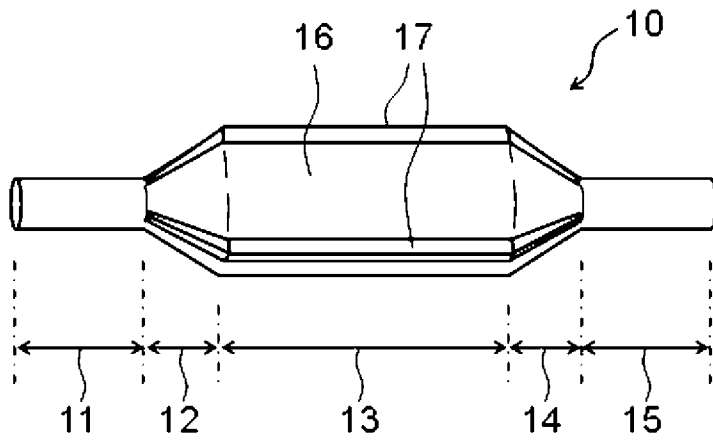
- [請求項1] 近位側から遠位側に延びる長手方向と前記長手方向に垂直な径方向とを有するバルーンカテーテル用バルーンであって、
- 前記バルーンは、直管部と、前記直管部よりも近位側に位置する近位側テーパ一部と、前記直管部よりも遠位側に位置する遠位側テーパ一部とを有し、
- 前記直管部は、筒形状のバルーン本体部と、前記バルーン本体部の外面に径方向の外方に突出した凸条とを有し、前記直管部の外面に凸条存在領域と凸条非存在領域が形成されており、
- 前記直管部の外面には薬剤層が設けられ、
- 前記直管部の長手方向の垂直断面において、前記凸条非存在領域における前記薬剤層の平均厚みは、前記凸条の側面の前記薬剤層の平均厚みよりも厚いバルーンカテーテル用バルーン。
- [請求項2] 前記凸条の0%～30%の高さにおいて、前記凸条の側面の少なくとも一部に前記薬剤層が形成されている請求項1に記載のバルーン。
- [請求項3] 前記凸条の70%～100%の高さにおいて、前記凸条の側面に前記薬剤層が存在しない請求項1に記載のバルーン。
- [請求項4] 前記バルーン本体部と前記凸条は一体形成されている請求項1に記載のバルーン。
- [請求項5] 前記凸条は前記バルーンの長手方向に延在している請求項1に記載のバルーン。
- [請求項6] 前記直管部の長手方向の垂直断面において、前記凸条は、頂部に向かって段状に幅が狭まる部分を有する請求項1に記載のバルーン。
- [請求項7] 前記凸条は、前記頂部に向かって段状に幅が狭まる部分として、前記バルーン本体部の外面に隣接した第1段部分と、それよりも頂部側の第2段部分を有し、
- 前記薬剤層の高さは、前記第1段部分の高さよりも低い請求項6に記載のバルーン。

- [請求項8] 前記凸条存在領域に潤滑層が設けられている請求項1に記載のバルーン。
- [請求項9] 前記凸条は、樹脂製、金属製、またはその組み合わせである請求項1に記載のバルーン。
- [請求項10] 前記直管部の長手方向の垂直断面において、前記凸条の頂部を通り径方向に延びる仮想直線に対して一方側にある前記凸条の側面の前記薬剤層の平均厚みは、前記仮想直線に対して他方側にある前記凸条の側面の前記薬剤層の平均厚みよりも厚い請求項1に記載のバルーン。
- [請求項11] 前記バルーンの収縮状態で、前記直管部は、前記バルーン本体部の内面を内側にして前記凸条非存在領域で折り返されて、前記凸条非存在領域が重ね合わされた折り畳み羽根部を形成し、
前記折り畳み羽根部は、前記直管部の外面に重ねられて配置され、前記凸条の頂部を覆っている請求項1に記載のバルーン。
- [請求項12] 前記折り畳み羽根部において、前記薬剤層は、前記凸条の頂部と接触しない箇所に設けられている請求項11に記載のバルーン。
- [請求項13] 前記バルーンの収縮状態で、前記直管部は、前記バルーン本体部の内面を内側にして前記凸条非存在領域で折り返されて、前記凸条非存在領域が重ね合わされた折り畳み羽根部を形成し、
前記折り畳み羽根部は、前記凸条の頂部を覆わないように、前記直管部の外面に重ねられて配置されている請求項1に記載のバルーン。
- [請求項14] 請求項1～13のいずれか一項に記載のバルーンを備えるバルーンカテーテル。

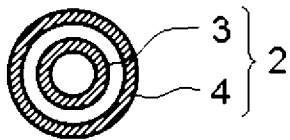
[図1]



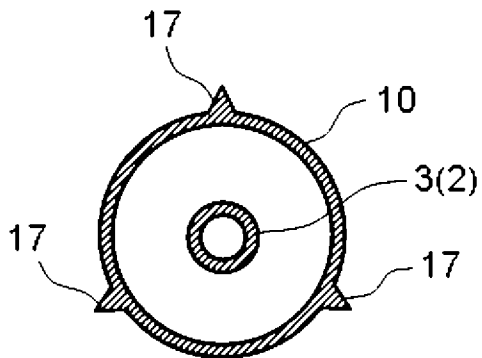
[図2]



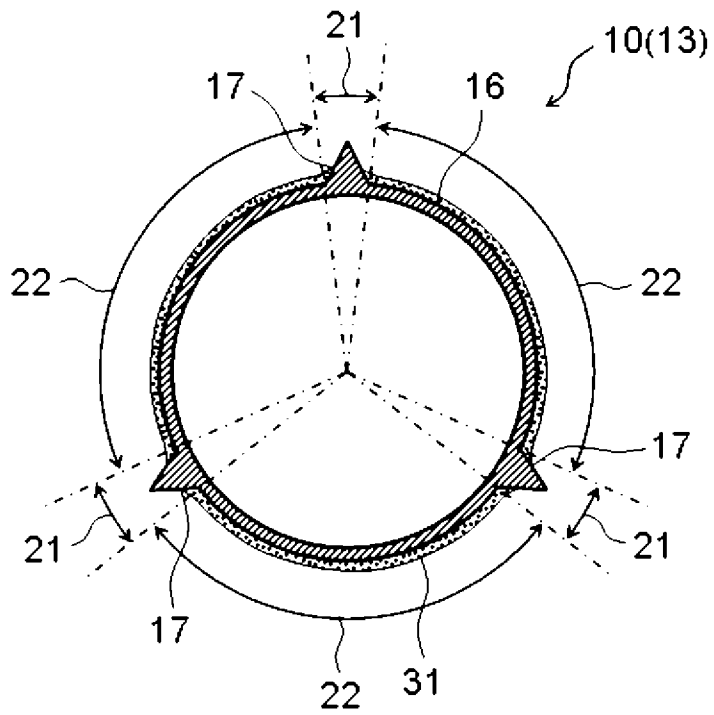
[図3]



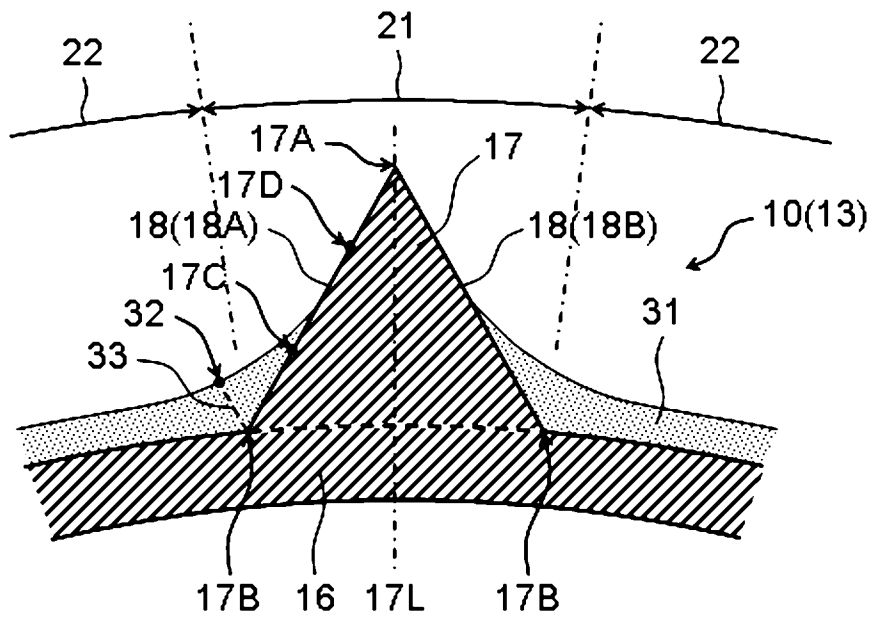
[図4]



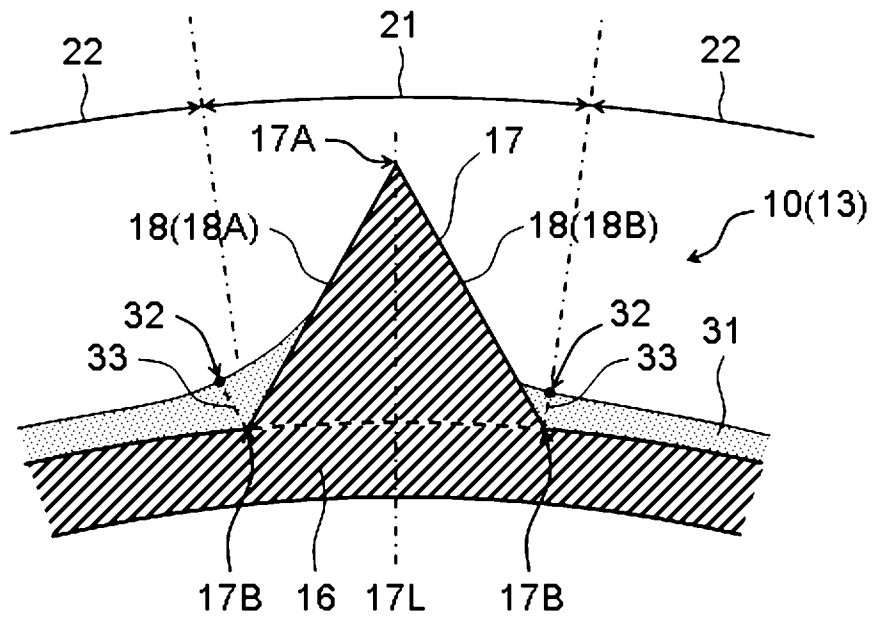
[図5]



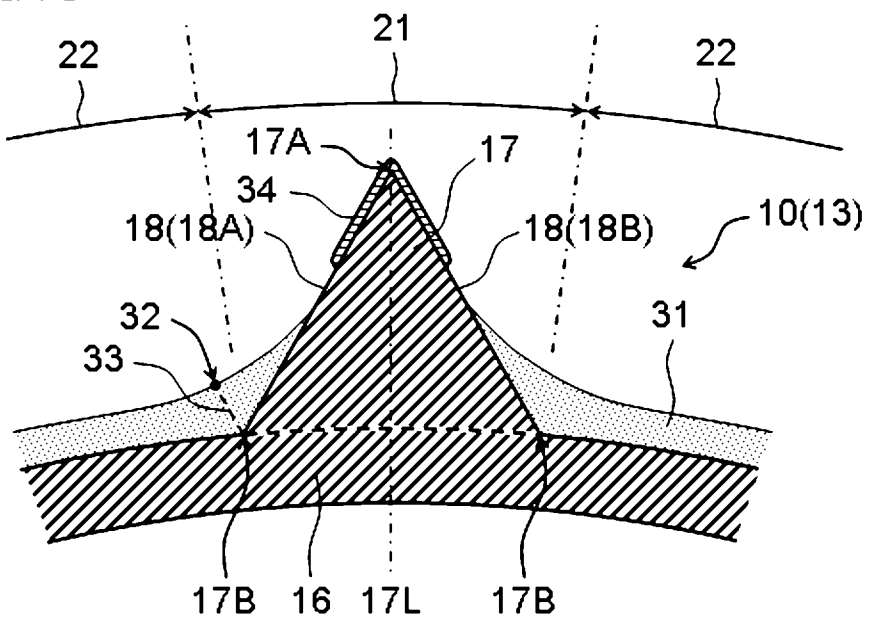
[図6]



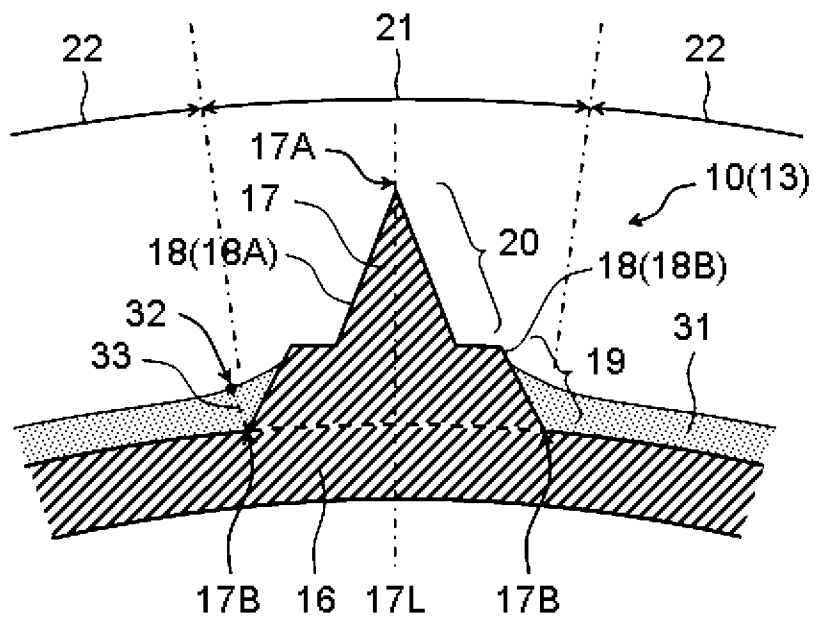
[図7]



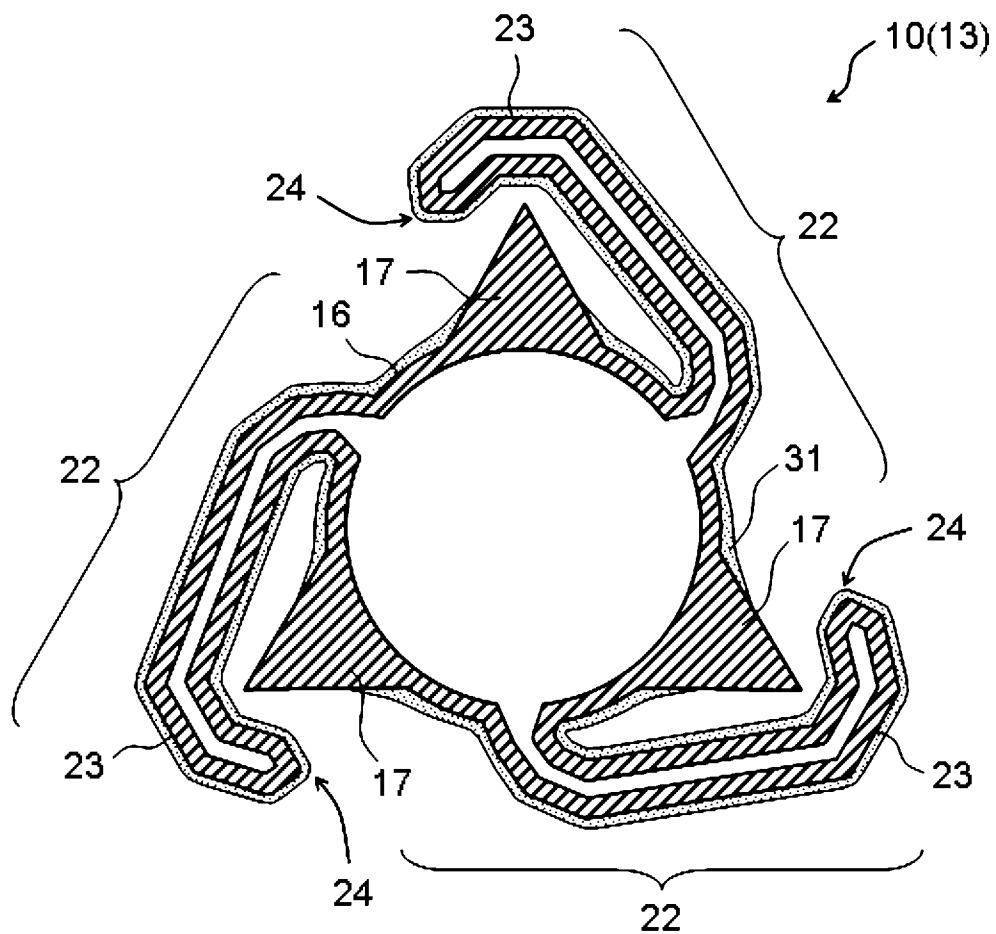
[図8]



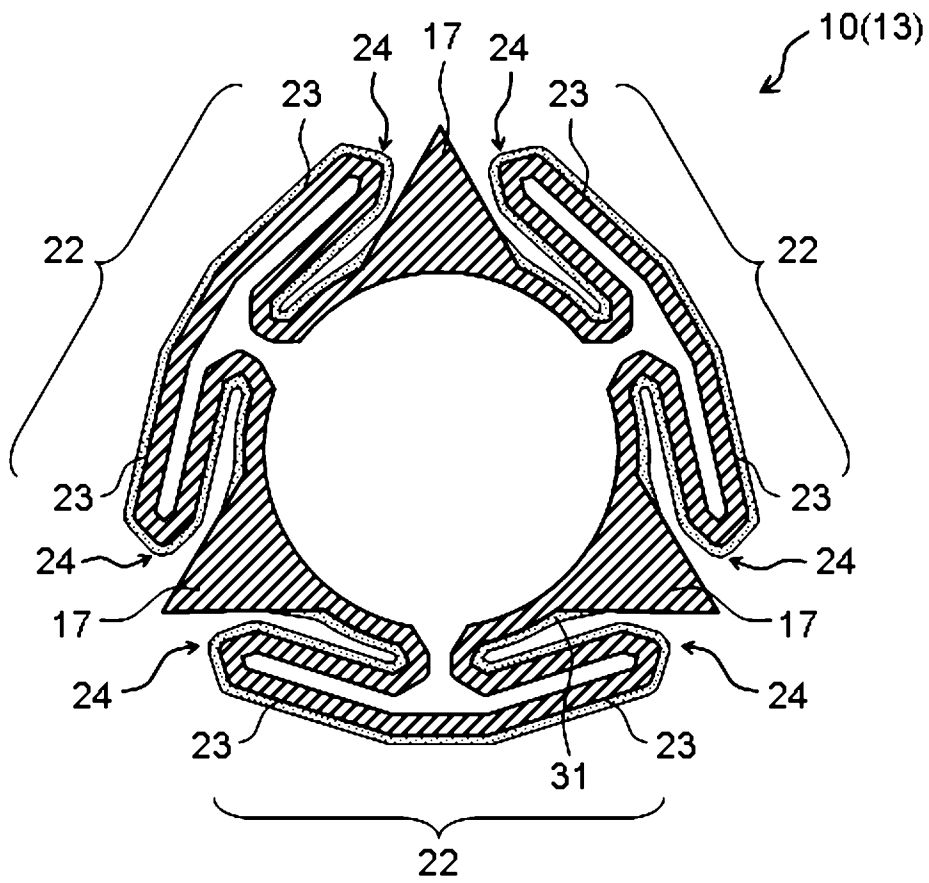
[図9]



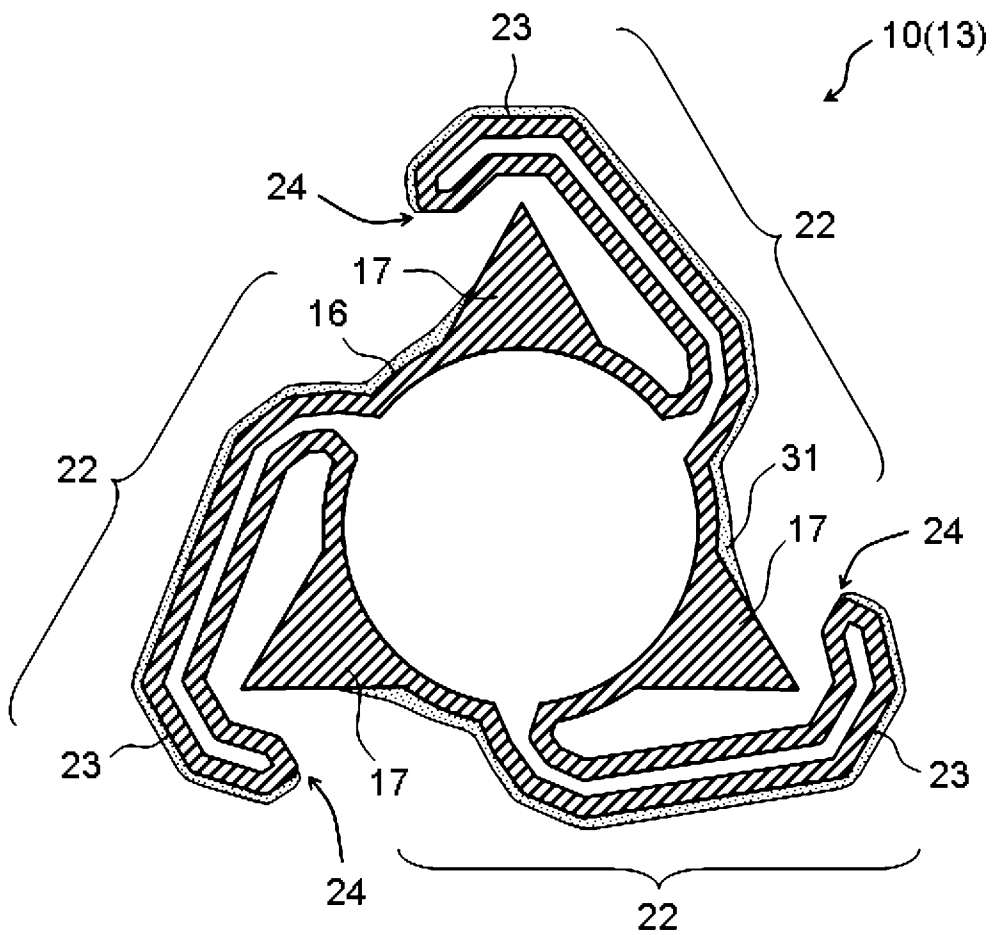
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/036995

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61M 25/10(2013.01)i FI: A61M25/10 510; A61M25/10 512; A61M25/10 550		
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) A61M25/10		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2023 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023		
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	JP 2021-36924 A (TERUMO CORP.) 11 March 2021 (2021-03-11) paragraphs [0008], [0022]-[0051], fig. 1, 3, 4	1-5, 8-10, 14
Y	WO 2022/158100 A1 (KANEKA CORP.) 28 July 2022 (2022-07-28) paragraphs [0023]-[0070], fig. 1, 2, 4, 7-10	1-14
Y	JP 2009-525790 A (B. BRAUN MELSUNGEN AG) 16 July 2009 (2009-07-16) paragraphs [0001], [0013], fig. 2	1-14
Y	JP 2011-513004 A (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 28 April 2011 (2011-04-28) paragraphs [0002]-[0004], [0016]-[0035], fig. 4A-7	1-14
A	US 2013/0302381 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC) 14 November 2013 (2013-11-14) fig. 5b	1-14
A	WO 2021/132141 A1 (GOODMAN CO., LTD.) 01 July 2021 (2021-07-01) entire text, all drawings	1-14
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 20 December 2023		Date of mailing of the international search report 09 January 2024
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2023/036995

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2021-36924	A	11 March 2021	WO 2019/131661	A1
WO	2022/158100	A1	28 July 2022	(Family: none)	
JP	2009-525790	A	16 July 2009	US 2009/0054837	A1
				paragraphs [0001], [0009], fig. 2	
				US 2013/0066268	A1
				WO 2007/090385	A2
				EP 3150236	A1
				EP 3485920	A1
JP	2011-513004	A	28 April 2011	US 2009/0227949	A1
				paragraphs [0003], [0004], [0027]-[0046], fig. 4A-7	
				WO 2009/111712	A1
US	2013/0302381	A1	14 November 2013	WO 2013/169724	A1
WO	2021/132141	A1	01 July 2021	(Family: none)	
WO	2021/049282	A1	18 March 2021	US 2022/0323728	A1
				entire text, all drawings	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/10(2013.01)i FI: A61M25/10 510; A61M25/10 512; A61M25/10 550		
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（IPC）） A61M25/10 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 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2023年 日本国実用新案登録公報 1996-2023年 日本国登録実用新案公報 1994-2023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	JP 2021-36924 A (テルモ株式会社) 11.03.2021 (2021-03-11) 段落[0008], [0022]-[0051], 図1, 3-4	1-5, 8-10, 14
Y	WO 2022/158100 A1 (株式会社カネカ) 28.07.2022 (2022-07-28) 段落[0023]-[0070], 図1-2, 4, 7-10	1-14
Y	JP 2009-525790 A (ビー・ブラウン メルズンゲン アーゲー) 16.07.2009 (2009-07-16) 段落[0001], [0013], 図2	1-14
Y	JP 2011-513004 A (ボストン サイエンティフィック サイムド, インコーポレイテッド) 28.04.2011 (2011-04-28) 段落[0002]-[0004], [0016]-[0035], 図4A-7	1-14
A	US 2013/0302381 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC) 14.11.2013 (2013-11-14) 図5b	1-14
A	WO 2021/132141 A1 (株式会社グッドマン) 01.07.2021 (2021-07-01) 全文, 全図	1-14
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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、一般的な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抵触するものではなく、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	国際調査報告の発送日	
20.12.2023	09.01.2024	
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 川島 徹 3E 4138 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	

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
A	WO 2021/049282 A1 (株式会社カネカ) 18.03.2021 (2021 - 03 - 18) 全文, 全図	1-14

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
 PCT/JP2023/036995

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2021-36924 A	11.03.2021	WO 2019/131661 A1	
WO 2022/158100 A1	28.07.2022	(ファミリーなし)	
JP 2009-525790 A	16.07.2009	US 2009/0054837 A1 段落[0001],[0009], 図2	
		US 2013/0066268 A1	
		WO 2007/090385 A2	
		EP 3150236 A1	
		EP 3485920 A1	
JP 2011-513004 A	28.04.2011	US 2009/0227949 A1 段落[0003]-[0004],[0027]- [0046], 図4A-7	
		WO 2009/111712 A1	
US 2013/0302381 A1	14.11.2013	WO 2013/169724 A1	
WO 2021/132141 A1	01.07.2021	(ファミリーなし)	
WO 2021/049282 A1	18.03.2021	US 2022/0323728 A1 全文, 全図	