

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7428709号
(P7428709)

(45)発行日 令和6年2月6日(2024.2.6)

(24)登録日 令和6年1月29日(2024.1.29)

| | | | | |
|-------------------------|---------|-------|-------|--|
| (51)国際特許分類 | F I | | | |
| A 6 1 M 25/10 (2013.01) | A 6 1 M | 25/10 | 5 1 0 | |
| | A 6 1 M | 25/10 | 5 1 2 | |
| | A 6 1 M | 25/10 | 5 5 0 | |
| | A 6 1 M | 25/10 | 5 0 2 | |

請求項の数 17 (全23頁)

| | | | |
|-------------------|-----------------------------|----------|---|
| (21)出願番号 | 特願2021-525947(P2021-525947) | (73)特許権者 | 000000941 株式会社カネカ 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 |
| (86)(22)出願日 | 令和2年5月12日(2020.5.12) | (74)代理人 | 110002837 弁理士法人アスフィ国際特許事務所 |
| (86)国際出願番号 | PCT/JP2020/018980 | (72)発明者 | 小嶋 真弘 大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内 |
| (87)国際公開番号 | WO2020/250611 | (72)発明者 | 中野 良紀 大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内 |
| (87)国際公開日 | 令和2年12月17日(2020.12.17) | (72)発明者 | 古賀 陽二郎 大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内 |
| 審査請求日 | 令和5年4月6日(2023.4.6) | | |
| (31)優先権主張番号 | 特願2019-108432(P2019-108432) | | |
| (32)優先日 | 令和1年6月11日(2019.6.11) | | |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 日本国(JP) | | |

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 バルーンカテーテル用のバルーンおよびバルーンカテーテルの製造方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

バルーン本体と、

該バルーン本体の外側面に形成されており、前記バルーン本体と同一材料から構成されている突出部と、を有し、
前記突出部は、前記突出部の径方向の外方端を含む先端領域と、該先端領域よりも径方向内方に位置し、前記先端領域よりも表面粗さが大きい基端領域と、を有していることを特徴とするバルーンカテーテル用のバルーン。

【請求項2】

前記先端領域の外側面の表面粗さは、前記バルーン本体の外側面の表面粗さよりも小さい請求項1に記載のバルーンカテーテル用のバルーン。

【請求項3】

バルーンカテーテルの製造方法であって、

樹脂から構成されている筒状のパリソンと、該パリソンが挿入される内腔を有する金型であって該内腔を形成する内壁面に第1溝が形成されている金型と、を準備する工程と、前記パリソンを前記金型の前記内腔に挿入する工程と、

前記パリソンの内腔に流体を導入して前記パリソンを膨張させ、前記第1溝に前記樹脂を入り込ませる工程と、

前記樹脂が前記第1溝の底部に到達する前に、前記パリソンを前記金型から外す工程と、を有していることを特徴とする方法。

【請求項 4】

前記第 1 溝に前記樹脂を入り込ませる工程の後に前記パリスンの外側面に形成されている突出部は、前記第 1 溝の内壁面と当接することで前記第 1 溝の入り口を塞いでいる基端領域と、該基端領域よりも径方向の外方に位置し前記第 1 溝の内壁面と離隔している先端領域と、を有している請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記突出部の前記先端領域の表面粗さは、前記第 1 溝に前記樹脂を入り込ませる工程の後に測定された前記パリスンの外側面の表面粗さよりも小さい請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

さらに、前記突出部の外側面を研磨する工程を有している請求項 4 または 5 に記載の方法。 10

【請求項 7】

さらに、前記突出部を先鋭化する工程を有している請求項 4 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

さらに、前記突出部の外側面を粗化する工程を有している請求項 4 または 5 に記載の方法。

【請求項 9】

前記突出部が前記パリスンの長手方向に沿って延在しており、

さらに、前記パリスンの長手方向の位置によって前記突出部の高さを異ならせる工程を有している請求項 4 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。 20

【請求項 10】

前記突出部が前記パリスンの長手方向に沿って延在しており、

さらに、前記突出部の外側面に切り込みを入れる工程を有している請求項 4 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記金型の第 1 溝は、前記パリスンの前記基端領域と当接している当接領域と、前記パリスンの前記先端領域と離隔している非当接領域とを有し、

前記当接領域は、前記金型の長手方向と垂直な断面において円弧状に形成されている円弧状部を備えている請求項 4 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法。 30

【請求項 12】

前記金型は、その長手方向に延在し、バルーンの直管部を形成する第 1 区間を有しており、

前記第 1 区間に前記第 1 溝が形成されている請求項 3 ~ 11 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記金型は、その長手方向において、前記第 1 区間の両側に存在し、バルーンのテーパ一部を形成する第 2 区間と、該第 2 区間よりも前記金型の長手方向の端部側に存在し、バルーンのスリーブ部を形成する第 3 区間と、を有しており、

前記第 2 区間は、前記第 1 区間よりもバルーンの遠位側に対応する位置に存在する遠位側第 2 区間と、前記第 1 区間よりもバルーンの近位側に対応する位置に存在する近位側第 2 区間とからなり、 40

前記第 3 区間は、前記遠位側第 2 区間よりもバルーンの遠位側に対応する位置に存在しバルーンの遠位側スリーブ部を形成する遠位側第 3 区間と、前記近位側第 2 区間よりもバルーンの近位側に対応する位置に存在しバルーンの近位側スリーブ部を形成する近位側第 3 区間とからなり、

前記金型の前記遠位側第 3 区間と前記近位側第 3 区間の少なくとも一方の内壁面に、前記第 1 溝よりも浅い第 3 溝が形成されており、

前記第 1 溝に前記樹脂を入り込ませる工程において、前記樹脂が前記第 3 溝の底部まで到達している請求項 12 に記載の方法。 50

【請求項 1 4】

前記パリソンを準備する工程において、外側面に径方向の外方に向かって突出しているガイド部が形成されているパリソンを準備し、

前記パリソンを前記金型の前記内腔に挿入する工程において、前記ガイド部を前記第 3 溝に配置する請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記金型は、その長手方向において、前記第 1 区間の両側に存在し、バルーンのテーパ一部を形成する第 2 区間を有しており、

前記第 2 区間は、前記第 1 区間よりもバルーンの遠位側に対応する位置に存在する遠位側第 2 区間と、前記第 1 区間よりもバルーンの近位側に対応する位置に存在する近位側第 2 区間とからなり、

前記金型の前記遠位側第 2 区間と前記近位側第 2 区間の少なくとも一方の内壁面には、溝が形成されていない請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記第 1 溝は、径方向の外方に向かって幅が広がっている部分を有している請求項 3 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記第 1 溝は、径方向の外方に向かって幅が狭くなっている部分を有している請求項 3 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、バルーンカテーテル用のバルーンと、筒状の樹脂パリソンを用いたバルーンカテーテルの製造方法に関するものである。

【背景技術】**【0 0 0 2】**

血管内に形成された狭窄部の拡張にはバルーンカテーテルが用いられ、バルーンの表面には狭窄部に食い込ませるための突出部やブレードが好ましく設けられる。例えば、特許文献 1 には、凸部を備えたバルーンと、バルーンの内表面同士を向かい合わせて配置した部分において、隣接する内表面の少なくとも一部を互いに溶着することにより、凸部を形成する工程を有するバルーンの製造方法が開示されている。特許文献 2 には、突出部であるひだが形成されているバルーンと、モールドを使用してバルーンにひだを形成することが開示されている。

【先行技術文献】**【特許文献】****【0 0 0 3】**

【文献】特開 2 0 1 7 - 1 2 6 7 8 号公報

【文献】特表 2 0 0 5 - 5 1 1 1 8 7 号公報

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0 0 0 4】**

しかし、上記バルーンの突出部は狭窄部に当接はするものの、石灰化病変やプラークへの食い込みが不十分で亀裂を形成しにくいという点で改善の余地があった。そこで、本発明は狭窄部の石灰化病変やプラークに亀裂を入れやすいバルーンカテーテル用のバルーンとバルーンカテーテルの製造方法を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】**【0 0 0 5】**

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のバルーンの一実施態様は、バルーン本体と、該バルーン本体の外側面に形成されており、バルーン本体と同一材料から構成されている突出部と、を有し、突出部の外側面の表面粗さは、バルーン本体

10

20

30

40

50

の外側面の表面粗さよりも小さいところに特徴を有する。このように突出部とバルーン本体の外側面の表面粗さを設定することにより、狭窄部に形成された石灰化病変やプラークに対して突出部が食い込む際の抵抗摩擦力を低く抑えることができる。このため、狭窄部の石灰化病変やプラークに切り込みを入れやすくなり、亀裂を形成しやすくなるため、血管内膜の解離を防ぎながら狭窄部を拡張させることができる。また、通常、バルーンカテーテルは突出部をバルーン膜で覆うように折り畳まれたバルーンを保護管に収容した状態で狭窄部まで送達される。ところが、送達の際にバルーンの突出部がバルーン本体の外表面と当接あるいは擦れることで、バルーン本体の外表面に付されたコーティング層が剥がれるおそれがある。しかし、本発明のバルーンによれば、バルーン本体よりも突出部の表面粗さが小さいことにより、突出部がバルーン本体の外表面と当接してもコーティング層の剥がれを防ぐことができる。このため、バルーンを保護管の外に出してカテーテルを使用するとき体内での通過性が高い状態を維持することができる。

10

【0006】

上記バルーンカテーテル用のバルーンにおいて、突出部は、突出部の径方向の外方端を含む先端領域と、該先端領域よりも径方向内方に位置し、先端領域よりも表面粗さが大きい基端領域と、を有していることが好ましい。

【0007】

本発明は、バルーンカテーテルの製造方法も提供する。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の製造方法の一実施態様は、樹脂から構成されている筒状のパリソンと、該パリソンが挿入される内腔を有する金型であって該内腔を形成する内壁面に第1溝が形成されている金型と、を準備する工程と、パリソンを金型の内腔に挿入する工程と、パリソンの内腔に流体を導入してパリソンを膨張させ、第1溝に樹脂を入り込ませる工程と、樹脂が第1溝の底部に到達する前に、パリソンを金型から外す工程と、を有している点に特徴を有する。上記製造方法は、樹脂が第1溝の底部に到達する前に、パリソンを金型から外す工程を有しているため、突出部の先端側には第1溝の内壁面の凹凸形状が転写されない。このため、狭窄部に形成された石灰化病変やプラークに対して突出部が食い込む際の抵抗摩擦力を低く抑えることができる。その結果、狭窄部の石灰化病変やプラークに切り込みを入れやすくなり、亀裂を形成しやすくなる。したがって、血管内膜の解離を防ぎながら狭窄部を拡張させることができる。

20

【0008】

上記製造方法において、第1溝に樹脂を入り込ませる工程の後にパリソンの外側面に形成されている突出部は、第1溝の内壁面と当接することで第1溝の入り口を塞いでいる基端領域と、該基端領域よりも径方向の外方に位置し、第1溝の内壁面と離隔している先端領域と、を有していることが好ましい。

30

【0009】

上記製造方法において、突出部の先端領域の表面粗さは、第1溝に樹脂を入り込ませる工程の後に測定されたパリソンの外側面の表面粗さよりも小さいことが好ましい。

【0010】

上記製造方法は、さらに、突出部の外側面を研磨する工程を有していることが好ましい。上記製造方法は、さらに、突出部を先鋭化する工程を有していることが好ましい。上記製造方法は、さらに、突出部の外側面を粗化する工程を有していることが好ましい。

40

【0011】

上記製造方法において、突出部がパリソンの長手方向に沿って延在しており、該製造方法は、さらに、パリソンの長手方向の位置によって突出部の高さを異ならせる工程を有していることが好ましい。

【0012】

上記製造方法において、突出部がパリソンの長手方向に沿って延在しており、該製造方法は、さらに、突出部の外側面に切り込みを入れる工程を有していることが好ましい。

【0013】

上記製造方法において、金型の第1溝は、パリソンの基端領域と当接している当接領域

50

と、パリソンの先端領域と離隔している非当接領域とを有し、当接領域は、金型の長手方向と垂直な断面において円弧状に形成されている円弧状部を備えていることが好ましい。

【0014】

上記製造方法において、金型は、その長手方向に延在し、バルーンの直管部を形成する第1区間を有しており、第1区間に第1溝が形成されていることが好ましい。

【0015】

上記製造方法において、金型は、その長手方向において第1区間の両側に存在し、バルーンのテーパ部を形成する第2区間と、該第2区間よりも前記金型の長手方向の端部側に存在し、バルーンのスリーブ部を形成する第3区間と、を有しており、第2区間は、第1区間よりもバルーンの遠位側に対応する位置に存在する遠位側第2区間と、第1区間よりもバルーンの近位側に対応する位置に存在する近位側第2区間とからなり、第3区間は、遠位側第2区間よりもバルーンの遠位側に対応する位置に存在しバルーンのスリーブ部を形成する遠位側第3区間と、近位側第2区間よりもバルーンのスリーブ部を形成する近位側第3区間とからなり、金型の遠位側第3区間と近位側第3区間の少なくとも一方の内壁面に、第1溝よりも浅い第3溝が形成されており、第1溝に樹脂を入り込ませる工程において、樹脂が第3溝の底部まで到達していることが好ましい。

10

【0016】

上記製造方法は、パリソンを準備する工程において、外側面に径方向の外方に向かって突出しているガイド部が形成されているパリソンを準備し、パリソンを金型の内腔に挿入する工程において、ガイド部を第3溝に配置することが好ましい。

20

【0017】

上記製造方法において、金型は、その長手方向において、第1区間の両側に存在し、バルーンのテーパ部を形成する第2区間を有しており、第2区間は、第1区間よりもバルーンの遠位側に対応する位置に存在する遠位側第2区間と、第1区間よりもバルーンの近位側に対応する位置に存在する近位側第2区間とからなり、金型の遠位側第2区間と近位側第2区間の少なくとも一方の内壁面には、溝が形成されていないことが好ましい。

【0018】

上記製造方法において、第1溝は、径方向の外方に向かって幅が広がっている部分を有していることが好ましい。

30

【0019】

上記製造方法において、第1溝は、径方向の外方に向かって幅が狭くなっている部分を有していることが好ましい。

【発明の効果】

【0020】

上記バルーンカテーテル用のバルーンおよびバルーンカテーテルの製造方法によれば、狭窄部に形成された石灰化病変やプラークに対してバルーンの突出部が食い込む際の抵抗摩擦力を低く抑えることができる。このため、狭窄部の石灰化病変やプラークに切り込みを入れやすくなり、亀裂を形成しやすくなるため、血管内膜の解離を防ぎながら狭窄部を拡張させることができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本発明の一実施形態に係るバルーンカテーテル用のバルーンの側面図を表す。

【図2】図1のI I - I I 断面図を表す。

【図3】図2の変形例を示す断面図を表す。

【図4】図2のP部分を拡大した断面図を表す。

【図5】本発明の一実施形態に係る膨張前のパリソンの斜視図を表す。

【図6】本発明の一実施形態に係る金型に膨張前のパリソンを配置した状態を示す断面図（一部側面図）を表す。

【図7】図6のV I I - V I I 断面図を表し、バルーンの直管部を形成する第1区間の断

50

面を示している。

【図 8】図 7 に示したパリソンを膨張させた状態の断面図を表す。

【図 9】図 8 の Q 部分を拡大した断面図を表す。

【図 10】図 9 の変形例の断面図を表す。

【図 11】図 9 の他の変形例の断面図を表す。

【図 12】図 6 の X I I - X I I 断面図を表し、バルーンの遠位側テーパ部を形成する遠位側第 2 区間の断面を示している。

【図 13】図 6 の X I I I - X I I I 断面図を表し、バルーンの近位側テーパ部を形成する近位側第 2 区間の断面を示している。

【図 14】図 6 の X I V - X I V 断面図を表し、バルーンの遠位側スリーブ部を形成する遠位側第 3 区間の断面を示している。

10

【図 15】図 6 の X V - X V 断面図を表し、バルーンの近位側スリーブ部を形成する近位側第 3 区間の断面を示している。

【図 16】図 6 の X V I - X V I 断面図を表し、バルーンの遠位側スリーブ外部を形成する遠位側第 4 区間の断面を示している。

【図 17】図 6 の X V I I - X V I I 断面図を表し、バルーンの近位側スリーブ外部を形成する近位側第 4 区間の断面を示している。

【発明を実施するための形態】

【0022】

以下、下記実施の形態に基づき本発明をより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。

20

【0023】

1. バルーンカテーテル用のバルーン

本発明のバルーンカテーテル用のバルーンの一実施態様は、バルーン本体と、該バルーン本体の外側面に形成されており、バルーン本体と同一材料から構成されている突出部と、を有し、突出部の外側面の表面粗さは、バルーン本体の外側面の表面粗さよりも小さいところに特徴を有する。このように突出部とバルーン本体の外側面の表面粗さを設定することにより、狭窄部に形成された石灰化病変やプラークに対して突出部が食い込む際の抵抗摩擦力を低く抑えることができる。このため、狭窄部の石灰化病変やプラークに切り込みを入れやすくなり、亀裂を形成しやすくなるため、血管内膜の解離を防ぎながら狭窄部を拡張させることができる。また、通常、バルーンカテーテルは突出部をバルーン膜で覆うように折り畳まれたバルーンを保護管に収容した状態で狭窄部まで送達される。ところが、送達の際にバルーンの突出部がバルーン本体の外表面と当接あるいは擦れることで、バルーン本体の外表面に付されたコーティング層が剥がれるおそれがある。しかし、本発明のバルーンによれば、バルーン本体よりも突出部の表面粗さが小さいことにより、突出部がバルーン本体の外表面と当接してもコーティング層の剥がれを防ぐことができる。このため、バルーンを保護管の外に出してカテーテルを使用するとき体内での通過性が高い状態を維持することができる。以下では、バルーンカテーテル用のバルーンを単に「バルーン」と称することができる。

30

40

【0024】

図 1 ~ 図 2 を参照しながら、バルーンカテーテル用のバルーンについて説明する。図 1 は、本発明の一実施形態に係るバルーンカテーテル用のバルーンの側面図を表し、図 2 は、図 1 の I I - I I 断面図を表す。

【0025】

バルーンカテーテルは、主に血管の狭窄部の治療において行われる狭窄部を拡張させる

50

血管形成術（PTA、PTCA等）で用いられる医療器具である。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。血管形成術は、バイパス手術のような開胸術を必要としない低侵襲療法であることから広く行われている。

【0026】

バルーンカテーテルは、シャフトと、シャフトの外側に設けられたバルーンとを有するものである。バルーンカテーテルは近位側と遠位側を有し、シャフトの遠位側にバルーンが設けられ、シャフトの近位側にはハブが設けられる。なお、バルーンの近位側とは、バルーンカテーテルの延在方向またはシャフトの長手軸方向に対して使用者または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、バルーンの近位側から遠位側への方向を遠近方向と称する。

10

【0027】

図1～図2に示すように、バルーン1は、バルーン本体6と、バルーン本体6の外側面7に形成されており、バルーン本体6と同一材料から構成されている突出部10と、を有している。バルーン本体6は、バルーン1の基本形状を規定し、近位側と遠位側にそれぞれ開口を有する袋状に好ましく形成される。突出部10は、バルーン本体6の外側面7に点状、線状、または網状のパターンで好ましく設けられている。バルーン本体6の外側面7に突出部10を設けることにより、突出部10にスコアリング機能を付与して、血管形成術において石灰化した狭窄部に亀裂を入れて拡張することが可能となる。また、バルーン1の高強度化や加圧時の過拡張の抑制も可能となる。

20

【0028】

本発明においてバルーン1の突出部10とは、バルーン本体6の所定位置の膜厚よりも径方向に高く形成されている部分を指す。上記所定位置とは、バルーン本体6に対して突出部10が1つ設けられている場合には、図2に示すようにバルーン1の周方向において突出部10の径方向の外方端11と対向する位置Aであり、バルーン本体6に対して突出部10が複数設けられている場合には、図3に示すように周方向において隣り合う突出部10の外方端11のバルーン1の周方向における中点に対応する位置Bである。

【0029】

突出部10の径方向における最大高さは、バルーン本体6の上記所定位置の膜厚の1.2倍以上であることが好ましく、より好ましくは1.5倍以上、さらに好ましくは2倍以上であり、また100倍以下、50倍以下、30倍以下あるいは10倍以下であることも許容される。これにより、狭窄部の石灰化病変やプラークに適度な深さの切り込みを入れやすくなり、亀裂を形成しやすくなる。

30

【0030】

突出部10が点状または線状に形成されている場合、突出部10は、バルーン1の遠近方向に沿って延在するように配されていることが好ましい。また、突出部10は、バルーン1の長軸中心周りにらせん状に延在するように配されていてもよい。さらに、突出部10は、バルーン1の周方向に沿って延在するように配されていてもよい。これにより、突出部10と狭窄部の接触面積を調整することができるため、体腔内におけるカテーテルの通過性能と狭窄部に対するバルーン1のノンスリップ性能の両立が可能となる。

40

【0031】

図1に示すように、バルーン1は、直管部2と、直管部2の両側に位置し、遠近方向×1の端部側に向かって外径が小さくなっているテーパー部3と、テーパー部3よりも遠近方向×1の端部側に位置し、バルーンカテーテルのシャフトに接続されるスリーブ部4と、スリーブ部4よりも遠近方向×1の端部側に位置し、シャフトへのバルーン1の取り付け前に切断されるスリーブ外部5と、を有する。直管部2よりも遠位側に位置しているテーパー部3を遠位側テーパー部3D、直管部2よりも近位側に位置しているテーパー部3を近位側テーパー部3Pという。また、遠位側テーパー部3Dよりも遠位側に位置しているスリーブ部4を遠位側スリーブ部4D、近位側テーパー部3Pよりも近位側に位置して

50

いるスリーブ部 4 を近位側スリーブ部 4 P という。さらに、遠位側スリーブ部 4 D よりも遠位側に位置しているスリーブ外部 5 を遠位側スリーブ外部 5 D、近位側スリーブ部 4 P よりも近位側に位置しているスリーブ外部 5 を近位側スリーブ外部 5 P という。

【 0 0 3 2 】

突出部 1 0 は、直管部 2 に配されていることが好ましい。これにより、バルーン 1 の拡張の際に、突出部 1 0 が狭窄部に食い込みやすくなる。狭窄部に亀裂が入りやすくなるように、突出部 1 0 は、直管部 2 とテーパ部 3 に配されていてもよい。

【 0 0 3 3 】

図 3 は、図 2 の変形例を示す断面図を表す。図 2 に示すように、突出部 1 0 は 1 つのみ設けられていてもよい。また、図 3 に示すように、突出部 1 0 は複数設けられていてもよい。その場合、突出部 1 0 は周方向に並んで複数設けられていることが好ましく、周方向に等間隔に配されていることがより好ましい。このように突出部 1 0 を複数設けることにより、狭窄部の複数の位置に亀裂を入れやすくなる。なお、複数の突出部 1 0 は、周方向に離隔して配されていることが好ましく、周方向において隣り合う突出部 1 0 の離隔距離は、突出部 1 0 の最大周長よりも長いことがより好ましい。

【 0 0 3 4 】

バルーン本体 6 と突出部 1 0 が同一材料から構成されていることにより、バルーン 1 の柔軟性を維持しながら、突出部 1 0 がバルーン本体 6 の外側面 7 を傷付けることを防ぐことができる。バルーン本体 6 と突出部 1 0 は一体成形されていることが好ましい。これにより、バルーン本体 6 からの突出部 1 0 の脱落を防ぐことができる。このようなバルーン 1 は、例えば、押出成形によって押し出されたパリソンを、溝を有する金型に配置し、二軸延伸ブロー成形することにより製造することができる。好ましいバルーンの製造方法については「2. バルーンカテーテルの製造方法」の項で後述する。

【 0 0 3 5 】

バルーン本体 6 および突出部 1 0 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系樹脂、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系樹脂、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系樹脂、ポリフェニレンサルファイド系樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー等のポリアミド系樹脂、フッ素系樹脂、シリコン系樹脂、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。中でも、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂が好適に用いられる。特に、バルーン 1 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。例えばポリアミド系樹脂の中でバルーン 1 に好適な材料として、ナイロン 1 2、ナイロン 1 1 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 1 2 が好適に用いられる。また、バルーン 1 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。中でも、降伏強度が高く、バルーン 1 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。

【 0 0 3 6 】

突出部 1 0 の外側面 1 2 の表面粗さは、バルーン本体 6 の外側面 7 の表面粗さよりも小さくなっている。このように突出部 1 0 の表面粗さを小さくすることにより、狭窄部の石灰化病変やプラークに切り込みを入れやすくなり、亀裂を形成しやすくなるため、血管内膜の解離を防ぎながら狭窄部を拡張させることができる。突出部 1 0 の外側面 1 2 の表面粗さは、バルーン本体 6 の外側面 7 の表面粗さの 0 . 0 1 倍以上であることが好ましく、より好ましくは 0 . 0 5 倍以上、さらに好ましくは 0 . 1 倍以上であり、また、0 . 9 倍以下、0 . 8 倍以下、0 . 7 倍以下であることも許容される。突出部 1 0 の外側面 1 2 の表面粗さを小さくする方法としては、突出部 1 0 を研磨機やヤスリを用いて研磨する方法が挙げられる。

【 0 0 3 7 】

バルーン本体 6 に突出部 10 が 1 つのみ設けられている場合、バルーン本体 6 の外側面 7 の表面粗さは、図 2 に示すようにバルーン本体 6 の外側面 7 であって上記位置 A を含む部分を計測することで得られる。バルーン本体 6 に突出部 10 が複数設けられている場合、バルーン本体 6 の外側面 7 の表面粗さは、図 3 に示すようにバルーン本体 6 の外側面 7 であって上記位置 B を含む部分を計測することで得られる。また、突出部 10 の外側面 12 の表面粗さは、図 2 ~ 図 3 に示すように突出部 10 の外側面 12 であって突出部 10 の径方向の外方端 11 (すなわち突出部 10 の先端) を含む部分を計測することで得られる。なお、突出部 10 が複数ある場合には、いずれか 1 つの突出部 10 について計測すればよい。

【0038】

表面粗さは、バルーン本体 6 または突出部 10 の外側面における粗さ曲線の基準長さ間での算術平均粗さ R_a であり、基準長さは 0.1 mm である。上記算術平均粗さ R_a は、JIS B 0601 (2001) に規定される算術平均粗さ R_a に相当し、JIS B 0633 (2001) に準じて測定される。測定には、JIS B 0651 (2001) に規定される測定機 (例えば、キーエンス社製レーザー顕微鏡 VK-9510) を用いる。

【0039】

突出部 10 の外側面 12 の全体 (すなわち、突出部 10 の全外周面) の表面粗さが、バルーン本体 6 の外側面 7 の表面粗さよりも小さくなっていることが好ましい。これにより、狭窄部の石灰化病変やプラークに切り込みを入れやすくなり、亀裂の形成がより一層促進される。

【0040】

図 3 に示すように、バルーン本体 6 に突出部 10 が複数設けられている場合、全ての突出部 10 の外側面 12 の表面粗さが、バルーン本体 6 の外側面 7 の表面粗さよりも小さくなっていることが好ましい。これにより、狭窄部の石灰化病変やプラークに切り込みを入れやすくなり、亀裂の形成がより一層促進される。

【0041】

図 4 は、図 2 のバルーン 1 のうち突出部 10 が設けられている部分 P を拡大した断面図を表す。図 4 に示すように、突出部 10 は、突出部 10 の径方向の外方端 11 を含む先端領域 13 と、該先端領域 13 よりも径方向内方に位置し、先端領域 13 よりも表面粗さが大きい基端領域 14 を有していることが好ましい。これにより、先端領域 13 によって狭窄部の石灰化病変やプラークに切り込みを入れやすくなり、亀裂を形成しやすくなるため、血管内膜の解離を防ぎながら狭窄部を拡張させることができる。また、基端領域 14 では狭窄部との抵抗摩擦力を高めることができるため、狭窄部に対するバルーン 1 のノンスリップ性能を向上させることができる。

【0042】

基端領域 14 の表面粗さは、先端領域 13 の表面粗さの 2 倍以上であることが好ましく、より好ましくは 3 倍以上、さらに好ましくは 5 倍以上であり、また、20 倍以下、18 倍以下、15 倍以下であることも許容される。

【0043】

基端領域 14 の表面粗さは、バルーン本体 6 の外側面 7 の表面粗さと同じであってもよく、あるいはバルーン本体 6 の外側面 7 の表面粗さの 0.1 倍以上であることが好ましく、より好ましくは 0.2 倍以上、さらに好ましくは 0.3 倍以上であり、また、0.9 倍以下、0.8 倍以下、0.7 倍以下であることも許容される。

【0044】

分子の配向が先端領域 13 と基端領域 14 で異なってもよい。例えば、先端領域 13 では径方向の外方またはブロー成形時の樹脂の移動方向に対して平行に分子が配向しており、基端領域 14 は径方向の外方またはブロー成形時の樹脂の移動方向に対して垂直な方向に分子が配向していてもよい。分子の配向の計測には、例えば、X線回折法やラマン分光法を用いることができる。

10

20

30

40

50

【0045】

結晶化度が先端領域13と基端領域14で異なってもよい。先端領域13の結晶化度は、基端領域14の結晶化度よりも高いことが好ましい。これにより、突出部10の製造時に先端領域13では冷却ひずみが起こりにくくなるため、先端領域13の過度な変形を防ぐことができる。結晶化度は、例えば示差走査熱量測定で得られたDSC曲線から求めた熱量値から算出することができる。

【0046】

2. バルーンカテーテルの製造方法

本発明のバルーンカテーテルの製造方法の一実施態様は、樹脂から構成されている筒状のパリソンと、該パリソンが挿入される内腔を有する金型であって該内腔を形成する内壁面に第1溝が形成されている金型と、を準備する工程と、パリソンを金型の内腔に挿入する工程と、パリソンの内腔に流体を導入してパリソンを膨張させ、第1溝に樹脂を入り込ませる工程と、樹脂が第1溝の底部に到達する前に、パリソンを金型から外す工程と、を有している点に特徴を有する。上記製造方法は、樹脂が第1溝の底部に到達する前に、パリソンを金型から外す工程を有しているため、突出部の先端側には第1溝の内壁面の凹凸形状が転写されない。このため、狭窄部に形成された石灰化病変やプラークに対して突出部が食い込む際の抵抗摩擦力を低く抑えることができる。その結果、狭窄部の石灰化病変やプラークに切り込みを入れやすくなり、亀裂を形成しやすくなる。したがって、血管内膜の解離を防ぎながら狭窄部を拡張させることができる。さらに、上記製造方法により、「1. バルーンカテーテル用のバルーン」に記載のバルーンを製造することができる。

【0047】

図5～図9を参照しながら、上記の製造方法について説明する。図5は、本発明の一実施形態に係る膨張前のパリソンの斜視図を表し、図6は、本発明の一実施形態に係る金型に膨張前のパリソンを配置した状態を示す断面図（一部側面図）を表している。また、図7は、図6のV I I - V I I断面図を表し、バルーンの直管部を形成する第1区間の断面を示している。図8は、図7に示したパリソンを膨張させた状態の断面図を表し、図9は、図8のQ部分を拡大した断面図を表す。

【0048】

まず、パリソン20と金型30を準備する。パリソン20は、樹脂から構成されている筒状の部材である。パリソン20は、例えば押出成形によって作製される。パリソン20は第1端21と第2端22を有しており、第1端21から第2端22に向かう長手方向×2に延在している。

【0049】

図5に示すように、パリソン20の長手方向×2と垂直な方向における断面形状は、長手方向×2において略均一であってもよい。これにより、パリソン20の生産性を高めることができる。また、パリソン20の長手方向×2と垂直な方向における断面形状は、長手方向×2の位置によって異なってもよい。パリソン20の長手方向×2の一部（例えば、バルーンの直管部およびテーパ部に対応する部分）の外径が、該一部以外の他部よりも大きくなってもよい。このようにパリソン20の断面形状を長手方向×2において異ならせるために、あらかじめ別の金型を用いてブロー成形してもよい。

【0050】

パリソン20を構成する材料としては、「1. バルーンカテーテル用のバルーン」において記載したバルーン本体6およびその突出部10を構成する樹脂の説明を参照することができる。

【0051】

金型30は、パリソン20が挿入される内腔35を有するものである。具体的には、金型30内にパリソン20の長手方向×2の一部が配置されることが好ましい。図6に示すように、金型30はパリソン20の長手方向×2に対応する長手方向×3を有している。金型30内にパリソン20を配置しやすくするためには、金型30の長手方向×3は、パリソン20の長手方向×2と一致していることが好ましい。

【 0 0 5 2 】

図 6 に示すように、金型 3 0 はその長手方向 x 3 においてバルーンの直管部を形成する第 1 区間 3 1 と、第 1 区間 3 1 の両側に存在し、バルーンテーパー部を形成する第 2 区間 3 2 を有していることが好ましい。また、金型 3 0 は、第 2 区間 3 2 よりも長手方向 x 3 の端部側に存在し、バルーンのスリーブ部を形成する第 3 区間 3 3 と、第 3 区間 3 3 よりも長手方向 x 3 の端部側に存在し、バルーンのスリーブ外部を形成する第 4 区間 3 4 とを有していてもよい。第 2 区間 3 2 は、第 1 区間 3 1 よりもバルーンの遠位側に対応する位置に存在する遠位側第 2 区間 3 2 D と、第 1 区間 3 1 よりもバルーンの近位側に対応する位置に存在する近位側第 2 区間 3 2 P とからなることが好ましい。第 3 区間 3 3 は、遠位側第 2 区間 3 2 D よりもバルーンの遠位側に対応する位置に存在しバルーンのスリーブ部を形成する遠位側第 3 区間 3 3 D と、近位側第 2 区間 3 2 P よりもバルーンの近位側に対応する位置に存在しバルーンのスリーブ部を形成する近位側第 3 区間 3 3 P とからなることが好ましい。第 4 区間 3 4 は、遠位側第 3 区間 3 3 D よりもバルーンの遠位側に対応する位置に存在し、バルーンのスリーブ外部を形成する遠位側第 4 区間 3 4 D と、近位側第 3 区間 3 3 P よりもバルーンの近位側に対応する位置に存在し、バルーンのスリーブ外部を形成する近位側第 4 区間 3 4 P とからなることが好ましい。

10

【 0 0 5 3 】

金型 3 0 は、一つの部材から形成されていてもよく、複数の部材から形成されていてもよい。例えば、金型 3 0 は複数の半割体から形成されていてもよく、複数の金型部材が遠近方向において互いに接続されることによって形成されていてもよい。中でも、金型 3 0 は、段階的に内腔断面形状を変えた複数の金型部材から形成されていることが好ましい。図 6 において金型 3 0 は、近位側から順に第 1 金型 3 0 A、第 2 金型 3 0 B、第 3 金型 3 0 C、第 4 金型 3 0 D、第 5 金型 3 0 E および第 6 金型 3 0 F を有している。図 6 に示すように、隣り合う金型部材どうしを係合させることによって接続してもよい。図示していないが、隣り合う金型部材のそれぞれに磁石を取り付け、これらを互いに吸着させることによって接続してもよい。

20

【 0 0 5 4 】

金型 3 0 の内腔断面形状は、円形状、長円形状、多角形状、またはこれらを組み合わせた形状にすることができる。なお、長円形状には、楕円形状、卵形状、角丸長方形が含まれる。

30

【 0 0 5 5 】

図 7 に示すように、金型 3 0 の内腔 3 5 を形成する内壁面 3 6 には第 1 溝 4 1 が形成されている。図 6 ~ 図 7 に示すようにパリソン 2 0 を金型 3 0 の内腔 3 5 に挿入する。パリソン 2 0 の内腔 2 3 に流体を導入してパリソン 2 0 を膨張させ、図 8 に示すように第 1 溝 4 1 に樹脂を入り込ませる。このように、パリソン 2 0 を膨張することでパリソン 2 0 を構成する樹脂が第 1 溝 4 1 に入り込み、パリソン 2 0 の外側面に突出部 2 5 を形成することができる。

【 0 0 5 6 】

本発明においてパリソン 2 0 の突出部 2 5 とは、膨張後のパリソン 2 0 の所定位置の膜厚よりも径方向に高く形成されている部分を指す。上記所定位置は「1. バルーンカテーテル用のバルーン」に記載したバルーン本体 6 の所定位置の説明のうち「バルーン本体」を「パリソン」と読み替えて参照することができる。

40

【 0 0 5 7 】

樹脂が第 1 溝 4 1 の底部 4 1 a に到達する前に、パリソン 2 0 を金型 3 0 から外す。これにより、突出部 2 5 の先端側には第 1 溝 4 1 の内壁面の凹凸形状が転写されないため、狭窄部に形成された石灰化病変やプラークに対して突出部 2 5 が食い込む際の抵抗摩擦力を低く抑えることができる。このため、狭窄部の石灰化病変やプラークに切り込みを入れやすくなり、亀裂を形成しやすくなる。その結果、血管内膜の解離を防ぎながら狭窄部を拡張させることができる。膨張後のパリソン 2 0 を、バルーンカテーテル用のバルーンとして使用することができる。膨張後のパリソン 2 0 をシャフトの遠位側に取り付けること

50

によって、バルーンカテーテルを製造することができる。

【 0 0 5 8 】

図 7 に示すように、第 1 溝 4 1 は、1 または複数設けることができる。第 1 溝 4 1 は、周方向に並んで複数設けられていてもよい。その場合、第 1 溝 4 1 は周方向に等間隔に配されていることが好ましい。このように第 1 溝 4 1 を設けることにより、第 1 溝 4 1 に入り込む突出部も複数設けることができるため、狭窄部の複数の位置に亀裂を入れやすくなる。なお、第 1 溝 4 1 は、周方向に離隔して配されていることが好ましく、周方向において隣り合う第 1 溝 4 1 の離隔距離は、第 1 溝 4 1 の最大周長よりも長いことがより好ましい。

【 0 0 5 9 】

第 1 溝 4 1 は、金型 3 0 の長手方向 × 3 に延在していることが好ましい。これにより、突出部 2 5 を金型 3 0 の長手方向 × 3 に延在させることができる。

【 0 0 6 0 】

第 1 溝 4 1 の深さは、金型 3 0 の長手方向 × 3 において同じであってもよく、長手方向 × 3 の位置によって異なってもよい。

【 0 0 6 1 】

図 9 に示すように、第 1 溝 4 1 に樹脂を入り込ませる工程の後にパリソン 2 0 の外側面に形成されている突出部 2 5 は、第 1 溝 4 1 の内壁面と当接することで第 1 溝 4 1 の入り口を塞いでいる基端領域 2 9 と、該基端領域 2 9 よりも径方向の外方に位置し、第 1 溝 4 1 の内壁面と離隔している先端領域 2 8 と、を有していることが好ましい。先端領域 2 8 は、突出部 2 5 の径方向の外方端 2 6 を含むことが好ましい。基端領域 2 9 は、第 1 溝 4 1 の内壁面と当接していた部分であることから、第 1 溝 4 1 の内壁面の凹凸形状が転写されている。これに対して、先端領域 2 8 は金型 3 0 の第 1 溝 4 1 の内壁面と離隔していた部分であることから第 1 溝 4 1 の内壁面の凹凸形状が転写されない。このように第 1 溝 4 1 に入り込む樹脂量を調整することで、突出部 2 5 の先端領域 2 8 と基端領域 2 9 の外表面の凹凸形状を異ならせることができる。なお、パリソン 2 0 を金型 3 0 から外した後は、顕微鏡を用いてパリソン 2 0 の遠近方向に垂直な断面を観察することにより、突出部 2 5 の先端領域 2 8 と基端領域 2 9 の境界を確認することができる。

【 0 0 6 2 】

図 9 に示すように、第 1 溝 4 1 は、径方向の外方に向かって幅が狭くなっている部分 4 1 b を有していることが好ましい。これにより、突出部 2 5 を先鋭化しやすくなり、突出部 2 5 によって狭窄部の石灰化病変やプラークに切り込みを入れやすくなるため亀裂を形成しやすくなる。なお、図 9 に示すように、第 1 溝 4 1 の深さ全体にわたって、径方向の外方に向かって幅が狭くなっている部分 4 1 b は、第 1 溝 4 1 の入り口側に配されていることが好ましい。

【 0 0 6 3 】

図 1 0 は、図 9 の変形例の断面図を表す。図 1 0 に示すように、第 1 溝 4 1 は、径方向の外方に向かって幅が広がっている部分 4 1 c を有していることが好ましい。その場合、径方向の外方に向かって幅が広がっている部分 4 1 c は、第 1 溝 4 1 の底部 4 1 a 側に配置されていることが好ましい。これにより、第 1 溝 4 1 の底部 4 1 a に樹脂が到達されにくくなり、また、突出部 2 5 の変形も防ぐことができる。

【 0 0 6 4 】

図 1 0 に示すように、第 1 溝 4 1 は、径方向の外方に向かって幅が狭くなっている部分 4 1 b と、径方向の外方に向かって幅が広がっている部分 4 1 c の両方を有していることが好ましい。その場合、径方向の外方に向かって幅が広がっている部分 4 1 c が、径方向の外方に向かって幅が狭くなっている部分 4 1 b よりも径方向の外方（すなわち第 1 溝 4 1 の底部 4 1 a 側）に位置していることが好ましい。これにより、第 1 溝 4 1 の底部 4 1 a に樹脂を到達しにくくしつつ、第 1 溝 4 1 の入り口側ではパリソン 2 0 に第 1 溝 4 1 の内壁面の凹凸形状を転写させることができる。このため、先端領域 2 8 と基端領域 2 9 を有す

10

20

30

40

50

るパリソン 20 を形成しやすくなる。

【0065】

突出部 25 の先端領域 28 の表面粗さは、第 1 溝 41 に樹脂を入り込ませる工程の後に測定されたパリソン 20 の外側面の表面粗さよりも小さいことが好ましい。このように突出部 25 の先端領域 28 の表面粗さを小さくすることにより、狭窄部の石灰化病変やプラークに切り込みを入れやすくなり、亀裂を形成しやすくなる。このため、血管内膜の解離を防ぎながら狭窄部を拡張させることができる。

【0066】

パリソン 20 の外側面の表面粗さの計測場所は、「1. バルーンカテーテル用のバルーン」で記載したバルーン本体 6 の外側面 7 の表面粗さの計測場所についての説明のうち「バルーン本体」を「パリソン」と読み替えて参照することができる。

10

【0067】

表面粗さは、金型 30 の内壁面またはパリソン 20 の外側面における粗さ曲線の基準長さ間での算術平均粗さ R_a であり、基準長さは 0.1 mm である。上記算術平均粗さ R_a は、JIS B 0601 (2001) に規定される算術平均粗さ R_a に相当し、JIS B 0633 (2001) に準じて測定される。測定には、JIS B 0651 (2001) に規定される測定機 (例えば、キーエンス社製レーザー顕微鏡 VK-9510) を用いる。

【0068】

金型 30 の内壁面やパリソン 20 の外側面の表面粗さを大きくする方法としては、機械的または化学的にこれらの表面を荒らす方法が挙げられ、例えば、エッチング加工、ブラスト加工、ワイヤブラシやサンドペーパーを用いる方法が挙げられる。

20

【0069】

基端領域 29 の表面粗さは、先端領域 28 の表面粗さの 2 倍以上であることが好ましく、より好ましくは 3 倍以上、さらに好ましくは 5 倍以上であり、また、20 倍以下、18 倍以下、15 倍以下とすることも許容される。

【0070】

基端領域 29 の表面粗さは、第 1 溝 41 に樹脂を入り込ませる工程の後に測定されたパリソン 20 の外側面の表面粗さと同じであってもよく、あるいはパリソン 20 の外側面の表面粗さの 0.1 倍以上であることが好ましく、より好ましくは 0.2 倍以上、さらに好ましくは 0.3 倍以上であり、また、0.9 倍以下、0.8 倍以下、0.7 倍以下であることも許容される。

30

【0071】

上記製造方法は、さらに、突出部 25 の外側面 27 を研磨する工程を有していることが好ましい。これにより、突出部 25 の外側面 27 の凹凸形状を変化させることができる。なお、突出部 25 の外側面 27 を研磨することによって、突出部 25 の先端が鋭利に形成されていてもよく、突出部 25 の先端領域 28 の表面粗さが第 1 溝 41 に樹脂を入り込ませる工程の後に測定されたパリソン 20 の外側面の表面粗さよりも小さくなるように形成されてもよい。研磨には研磨機またはヤスリを用いることができる。

【0072】

上記製造方法は、さらに、突出部 25 を先鋭化する工程を有していてもよい。その場合、突出部 25 の先端領域 28 を先鋭化することが好ましい。これにより、突出部 25 によって狭窄部の石灰化病変やプラークに切り込みを入れやすくなり、亀裂を形成しやすくなる。このため、血管内膜の解離を防ぎながら狭窄部を拡張させることができる。突出部 25 を先鋭化する方法としては、突出部 25 の外側面 27 を研磨する方法のほか、突出部 25 の外側面 27 をレーザー加工装置や刃物で削る方法が挙げられる。

40

【0073】

上記製造方法は、さらに、突出部 25 の外側面 27 を粗化する工程を有していてもよい。これにより、狭窄部と突出部 25 が接触したときの抵抗摩擦力を高めることができるため、バルーンのノンスリップ性能を向上させることができる。ノンスリップ性能の向上と

50

バルーンの外表面に付されたコーティング層の剥がれ防止を両立するためには、パリソン 20 の突出部 25 の周方向の一部のみを粗化してもよい。

【0074】

上記製造方法において、突出部 25 がパリソン 20 の長手方向×2 に沿って延在しており、さらに、パリソン 20 の長手方向×2 の位置によって突出部 25 の高さを異ならせる工程を有していることが好ましい。なお、ここで、突出部 25 の高さは、バルーン本体の内表面からの径方向の高さを意味している。突出部 25 の高さを異ならせることにより、突出部 25 が狭窄部に食い込みやすくなり、バルーンのノンスリップ性能を向上させることができる。

【0075】

突出部 25 がパリソン 20 の長手方向×2 に沿って延在しており、上記製造方法は、さらに、突出部 25 の外側面 27 に切り込みを入れる工程を有していることが好ましい。このように突出部 25 に切り込みを入れることにより、体腔内におけるカテーテルの通過性能を向上させることができる。切り込みの形成には、カッターやナイフ等の刃物を用いることができる。

【0076】

切り込みを入れることにより突出部 25 が複数に分割されてもよい。切り込みは、一つの突出部 25 に対して1または複数設けることができる。切り込みの深さは、突出部 25 の高さよりも浅ければよい。これにより、膨張後のパリソン 20 から形成したバルーンを体内に挿入したときに、切り込みが入れられた部分からバルーン内部に体液等が入り込むことを防ぐことができる。切り込みの幅は特に限定されないが、突出部 25 の幅よりも小さいことが好ましい。

【0077】

切り込みは、突出部 25 の延在方向に沿って形成されていてもよい。中でも、切り込みは、パリソン 20 の長手方向×2 に沿って延在していることが好ましい。また、切り込みは、パリソン 20 の長軸中心周りにらせん状に延在していてもよい。このように切り込みを延在させることによって、体腔内においてカテーテルの通過性能を向上させることができる。

【0078】

切り込みは、パリソン 20 の周方向に沿って延在していてもよい。このように切り込みを延在させることによって、狭窄部に対するバルーンのノンスリップ性能を向上させることができる。

【0079】

図 11 は、図 9 の他の変形例を示す断面図を表す。図 11 に示すように、金型 30 の第 1 溝 41 は、パリソン 20 の基端領域 29 と当接している当接領域 42 と、パリソン 20 の先端領域 28 と離隔している非当接領域 43 とを有しており、当接領域 42 は、金型 30 の長手方向×3 と垂直な断面において円弧状に形成されている円弧状部 41 d を備えていることが好ましい。これにより、パリソン 20 の外側面から突出部 25 の基端領域 29 にかけての急激な外形変化を緩和することができるため、外力による突出部 25 の破断を防ぐことができる。

【0080】

円弧状部 41 d は、当接領域 42 の径方向の内方端を含む部分に形成されていることが好ましい。これにより、パリソン 20 の外側面から突出部 25 にかけての外形変化の緩和効果を高めることができる。金型 30 の第 1 溝 41 において、円弧状部 41 d よりも径方向の外方側には直線状部が形成されていてもよい。

【0081】

図 6 ~ 図 8 に示すように、金型 30 は、長手方向×3 に延在し、バルーンの直管部を形成する第 1 区間 31 を有しており、第 1 区間 31 に第 1 溝 41 が形成されていることが好ましい。これにより、バルーンの直管部に対応する位置にあるパリソン 20 に突出部 25 を形成することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 2 】

金型 3 0 は、長手方向 x 3 において、第 1 区間 3 1 の両側に存在し、バルーンのテーパ一部を形成する第 2 区間 3 2 を有しており、第 2 区間 3 2 は、第 1 区間 3 1 よりもバルーンの遠位側に対応する位置に存在する遠位側第 2 区間 3 2 D と、第 1 区間 3 1 よりもバルーンの近位側に対応する位置に存在する近位側第 2 区間 3 2 P とからなり、金型 3 0 の遠位側第 2 区間 3 2 D と近位側第 2 区間 3 2 P の少なくとも一方に第 2 溝 4 5 が形成されていることが好ましい。これにより、バルーンのテーパ一部に対応する位置に第 2 の突出部が形成されるため、狭窄部に対するバルーンのノンスリップ性能を向上させることができる。

【 0 0 8 3 】

金型 3 0 は、長手方向 x 3 において、第 1 区間 3 1 の両側に存在し、バルーンのテーパ一部を形成する第 2 区間 3 2 を有しており、第 2 区間 3 2 は、第 1 区間 3 1 よりもバルーンの遠位側に対応する位置に存在する遠位側第 2 区間 3 2 D と、第 1 区間 3 1 よりもバルーンの近位側に対応する位置に存在する近位側第 2 区間 3 2 P とからなり、金型 3 0 の遠位側第 2 区間 3 2 D と近位側第 2 区間 3 2 P の少なくとも一方の内壁面には、溝が形成されていないことが好ましい。これにより、パリソン 2 0 のうちバルーンのテーパ一部に対応する位置には突出部が形成されないため、バルーンのテーパ一部の滑り性が適度に確保され、バルーンの通過性能をより一層高めることができる。

【 0 0 8 4 】

金型 3 0 は、長手方向 x 3 において、第 1 区間 3 1 の両側に存在し、バルーンのテーパ一部を形成する第 2 区間 3 2 と、第 2 区間 3 2 よりも長手方向 x 3 の端部側に存在し、バルーンのスリーブ部を形成する第 3 区間 3 3 と、を有しており、第 2 区間 3 2 は、第 1 区間 3 1 よりもバルーンの遠位側に対応する位置に存在する遠位側第 2 区間 3 2 D と、第 1 区間 3 1 よりもバルーンの近位側に対応する位置に存在する近位側第 2 区間 3 2 P とからなり、第 3 区間 3 3 は、遠位側第 2 区間 3 2 D よりもバルーンの遠位側に対応する位置に存在しバルーンのスリーブ部を形成する遠位側第 3 区間 3 3 D と、近位側第 2 区間 3 2 P よりもバルーンの近位側に対応する位置に存在しバルーンのスリーブ部を形成する近位側第 3 区間 3 3 P とからなり、金型 3 0 の遠位側第 3 区間 3 3 D と近位側第 3 区間 3 3 P の少なくとも一方の内壁面に、第 1 溝 4 1 よりも浅い第 3 溝 4 7 が形成されており、第 1 溝 4 1 に樹脂を注入させる工程において、樹脂が第 3 溝 4 7 の底部まで到達していることが好ましい。これにより、パリソン 2 0 のうちバルーンのスリーブ部に対応する位置に突出部 2 5 (第 1 の突出部) よりも低い第 3 の突出部を形成することができ、バルーンのスリーブ部の体内での通過性能を高めることができる。

【 0 0 8 5 】

パリソン 2 0 を準備する工程において、外側面に径方向の外方に向かって突出しているガイド部が形成されているパリソン 2 0 を準備し、パリソン 2 0 を金型 3 0 の内腔 3 5 に挿入する工程において、ガイド部を第 3 溝 4 7 に配置することが好ましい。これにより、パリソン 2 0 の内腔 3 5 に流体を導入してパリソン 2 0 を膨張させたときに、ガイド部が第 3 溝 4 7 に当接することにより、パリソンの回転を防止することができる。このため、バルーンやバルーン本体の外側面に形成される突出部を所望の形状に製造することができる。

【 0 0 8 6 】

図 1 2 は、図 6 の X I I - X I I 断面図を表し、バルーンの遠位側テーパ一部を形成する遠位側第 2 区間 3 2 D の断面を示している。また、図 1 3 は、図 6 の X I I I - X I I I 断面図を表し、バルーンの近位側テーパ一部を形成する近位側第 2 区間 3 2 P の断面を示している。なお、図 1 2 以降の図面では、金型 3 0 内のパリソン 2 0 を省略して記載している。図 6、図 1 2 ~ 図 1 3 に示すように、第 2 区間 3 2 は、遠位側第 2 区間 3 2 D と近位側第 2 区間 3 2 P とからなり、近位側第 2 区間 3 2 P の内壁面 3 6 に第 2 溝 4 5 が形成されており、遠位側第 2 区間 3 2 D の内壁面 3 6 には溝が形成されていないことが好ましい。これにより、バルーンの遠位側テーパ一部の滑り性が適度に確保されるため、バル

10

20

30

40

50

ーンの通過性能を高めることができ、近位側テーパ部には第2の突出部が形成されるため、狭窄部に対するバルーンのノンスリップ性能を向上させることができる。

【0087】

図14は、図6のXIV-XIV断面図を表し、バルーンの遠位側スリーブ部を形成する遠位側第3区間33Dの断面を示している。また、図15は、図6のXV-XV断面図を表し、バルーンの近位側スリーブ部を形成する近位側第3区間33Pの断面を示している。図6、図14～図15に示すように、金型30の第3区間33は、遠位側第3区間33Dと近位側第3区間33Pとからなり、遠位側第3区間33Dと近位側第3区間33Pの少なくともいずれか一方の内壁面36に第3溝47が形成されていることが好ましい。その場合、第1溝41に樹脂を入り込ませる工程において、樹脂が第3溝47の底部まで到達していることが好ましい。これにより、パリソン20のうち、バルーンのスリーブ部に対応する位置にも突出部を設けることができる。

10

【0088】

図16は、図6のXVI-XVI断面図を表し、バルーンの遠位側スリーブ外部を形成する遠位側第4区間34Dの断面を示している。また、図17は、図6のXVII-XVII断面図を表し、バルーンの近位側スリーブ外部を形成する近位側第4区間34Pの断面を示している。図6、図16～図17に示すように、金型30は、遠位側第4区間34Dと近位側第4区間34Pを有しており、遠位側第4区間34Dと近位側第4区間34Pの少なくともいずれか一方の内壁面36に第4溝49が形成されていてもよい。その場合、第1溝41に樹脂を入り込ませる工程において、樹脂が第4溝49の底部まで到達していることが好ましい。これにより、パリソン20のうち、バルーンのスリーブ外部に対応する位置にも突出部を設けることができる。

20

【0089】

第3溝47および第4溝49の深さは、第1溝41よりも浅いことが好ましい。これにより、第1溝41に樹脂を入り込ませる工程において、樹脂が第1溝41に入りきるよりも早く第3溝47または第4溝49の底部に到達しやすくなるため、金型30によってパリソン20のうちバルーンのスリーブ部またはスリーブ外部に対応する位置を固定する効果を高めることができる。このため、パリソン20の内腔23に流体を導入してパリソン20を膨張させる際に、パリソン20の回転を防止することができ、突出部25の潰れ等を防ぐことができる。

30

【0090】

金型30の内腔断面において、第2溝45～第4溝49の形状は、同じであってもよく、互いに異なってもよい。その他、第2溝45～第4溝49の形状については、第1溝41の説明を参照することができる。

【0091】

本願は、2019年6月11日に出願された日本国特許出願第2019-108432号に基づく優先権の利益を主張するものである。2019年6月11日に出願された日本国特許出願第2019-108432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】

40

【0092】

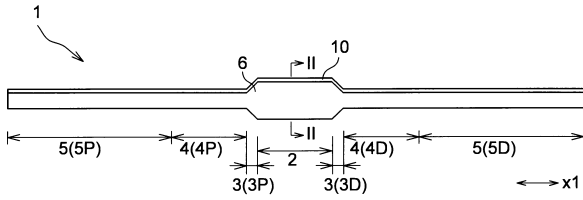
- 1：バルーン
- 2：直管部
- 3：テーパ部
- 4：スリーブ部
- 5：スリーブ外部
- 6：バルーン本体
- 7：バルーン本体の外側面
- 10：突出部
- 11：外方端

50

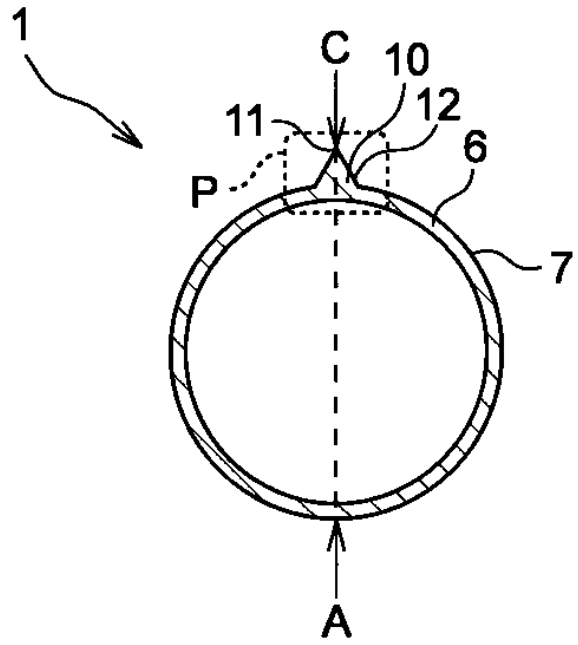
| | | |
|-------|--------------------------|----|
| 1 2 | : 突出部の外側面 | |
| 1 3 | : 先端領域 | |
| 1 4 | : 基端領域 | |
| A、B、C | : 位置 | |
| 2 0 | : パリソン | |
| 2 1 | : 第 1 端 | |
| 2 2 | : 第 2 端 | |
| 2 3 | : 内腔 | |
| 2 5 | : 突出部 | |
| 2 6 | : 外方端 | 10 |
| 2 7 | : 突出部の外側面 | |
| 2 8 | : 先端領域 | |
| 2 9 | : 基端領域 | |
| 3 0 | : 金型 | |
| 3 0 A | : 第 1 金型 | |
| 3 0 B | : 第 2 金型 | |
| 3 0 C | : 第 3 金型 | |
| 3 0 D | : 第 4 金型 | |
| 3 0 E | : 第 5 金型 | |
| 3 0 F | : 第 6 金型 | 20 |
| 3 1 | : 第 1 区間 | |
| 3 2 | : 第 2 区間 | |
| 3 2 D | : 遠位側第 2 区間 | |
| 3 2 P | : 近位側第 2 区間 | |
| 3 3 | : 第 3 区間 | |
| 3 3 D | : 遠位側第 3 区間 | |
| 3 3 P | : 近位側第 3 区間 | |
| 3 4 | : 第 4 区間 | |
| 3 4 D | : 遠位側第 4 区間 | |
| 3 4 P | : 近位側第 4 区間 | 30 |
| 3 5 | : 内腔 | |
| 3 6 | : 内腔を形成する内壁面 | |
| 4 1 | : 第 1 溝 | |
| 4 1 a | : 底部 | |
| 4 1 b | : 径方向の外方に向かって幅が狭くなっている部分 | |
| 4 1 c | : 径方向の外方に向かって幅が広がっている部分 | |
| 4 1 d | : 円弧状部 | |
| 4 2 | : 当接領域 | |
| 4 3 | : 非当接領域 | |
| 4 5 | : 第 2 溝 | 40 |
| 4 7 | : 第 3 溝 | |
| 4 9 | : 第 4 溝 | |
| x 1 | : 遠近方向 | |
| x 2 | : パリソンの長手方向 | |
| x 3 | : 金型の長手方向 | |

【図面】

【図 1】



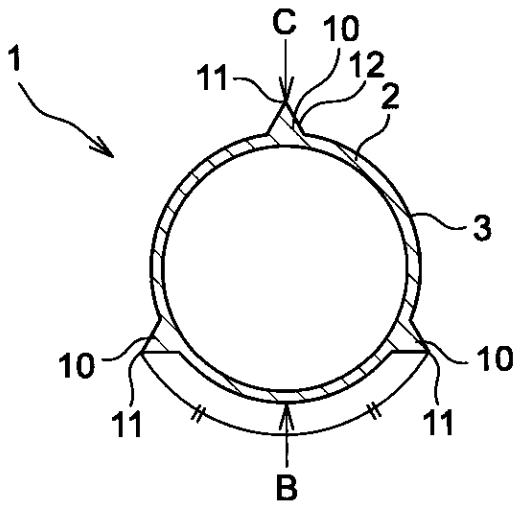
【図 2】



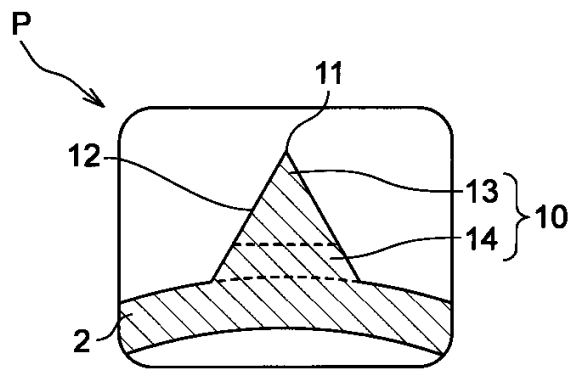
10

20

【図 3】



【図 4】

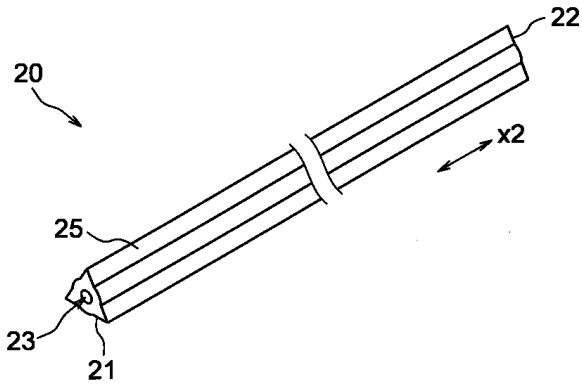


30

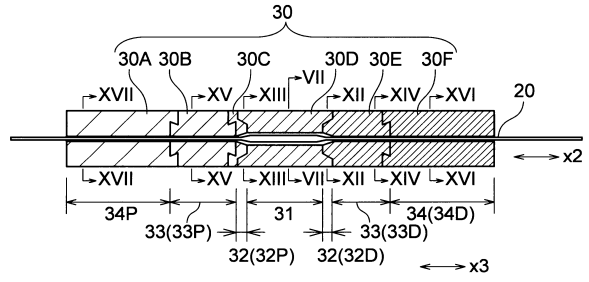
40

50

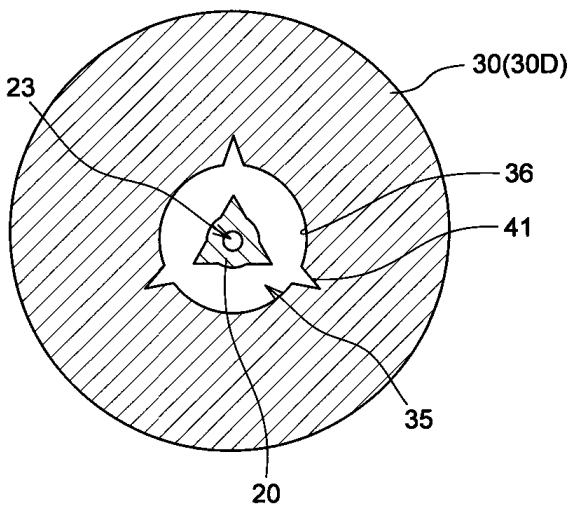
【 図 5 】



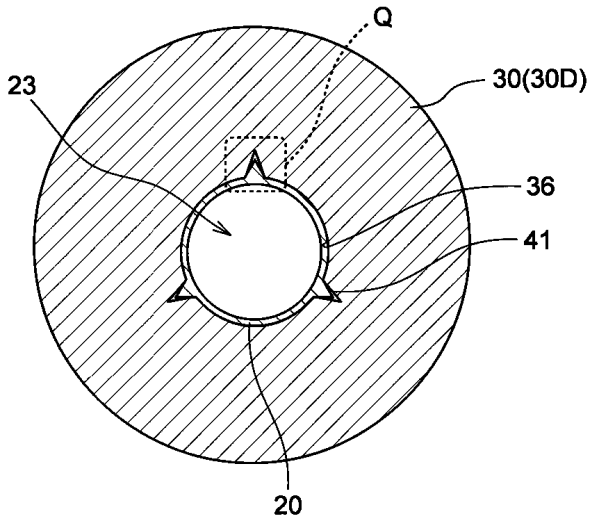
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



10

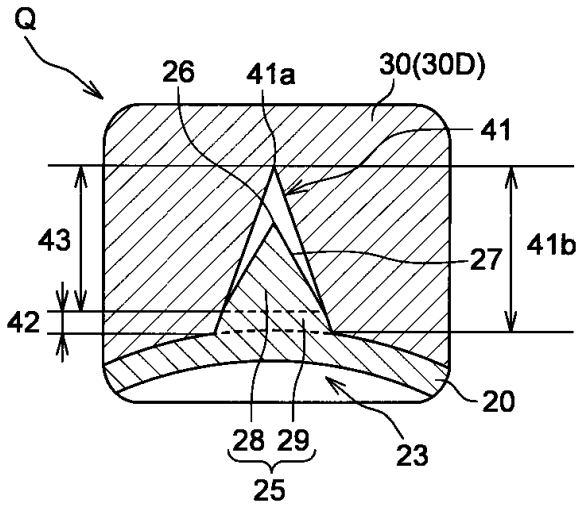
20

30

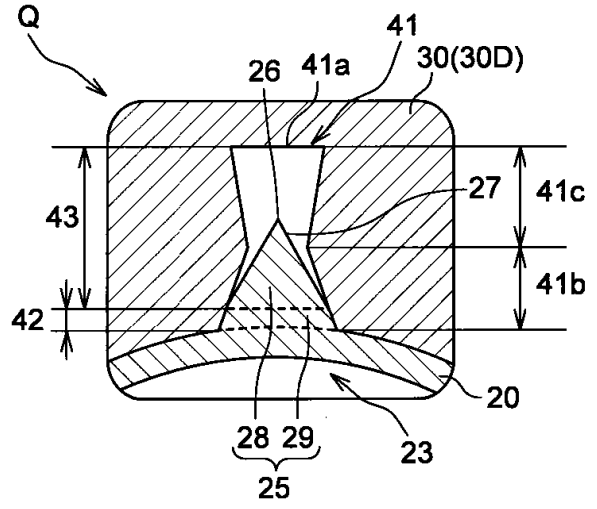
40

50

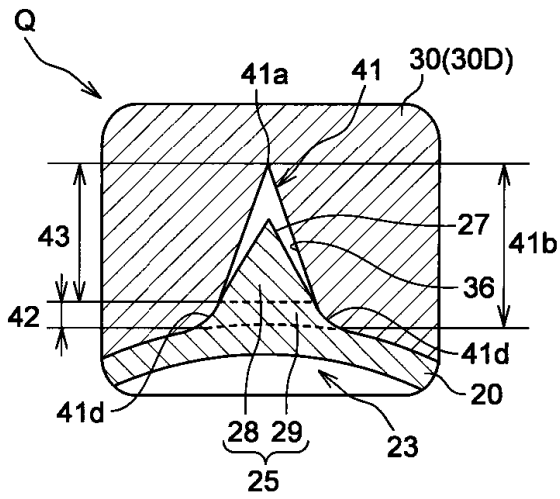
【図9】



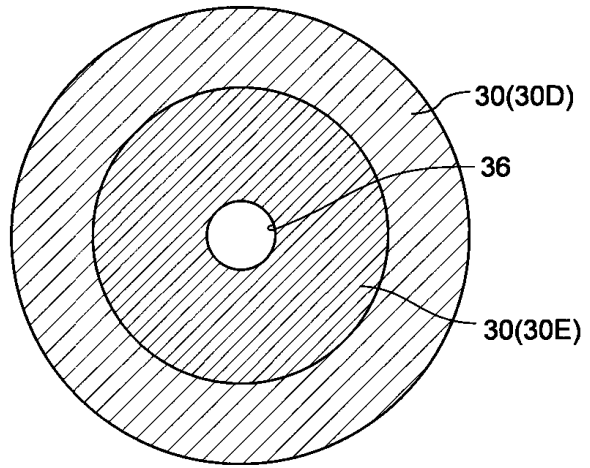
【図10】



【図11】



【図12】



10

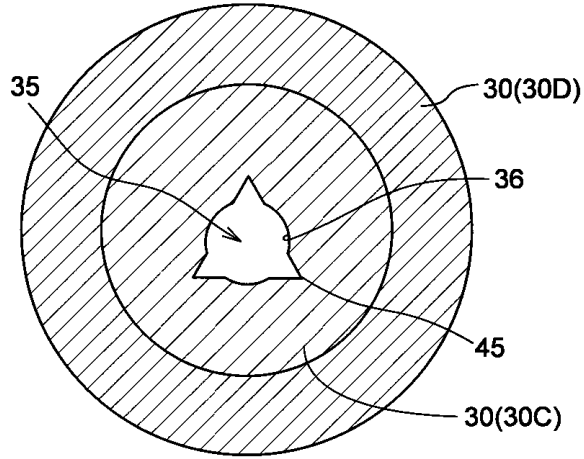
20

30

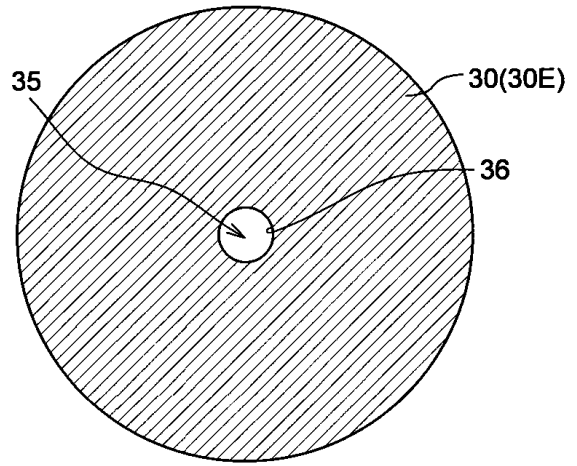
40

50

【 図 1 3 】

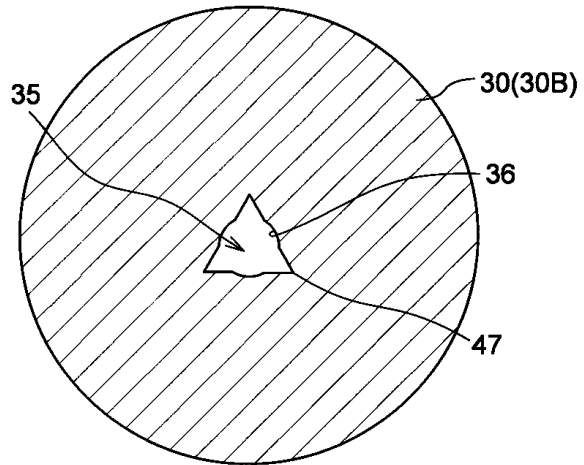


【 図 1 4 】

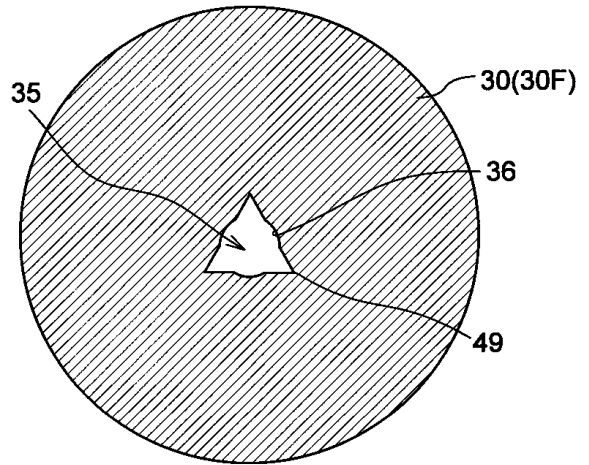


10

【 図 1 5 】



【 図 1 6 】




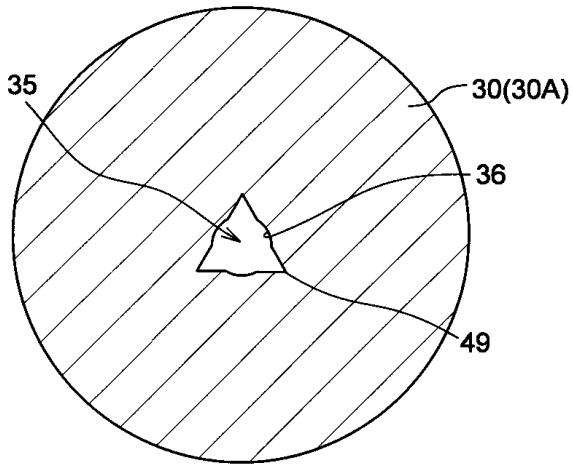
20

30

40

50

【 17】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 杖田 昌人
大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内
- (72)発明者 大角 真太郎
大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内
- 審査官 川島 徹
- (56)参考文献 特表2005-502428(JP,A)
特表2005-511187(JP,A)
特開2014-64612(JP,A)
特開平7-289559(JP,A)
特開2015-213623(JP,A)
特表2008-529740(JP,A)
米国特許出願公開第2010/0036314(US,A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 25/10