(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2017-169658
(P2017-169658A)
(43)公開日　平成29年9月28日(2017.9.28)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61M 16/04	(2006.01)	A61M	16/04	Z	4C160
A61B 17/24	(2006.01)	A61B	17/24		

審査請求 未請求　請求項の数 11　ＯＬ　（全 18 頁）

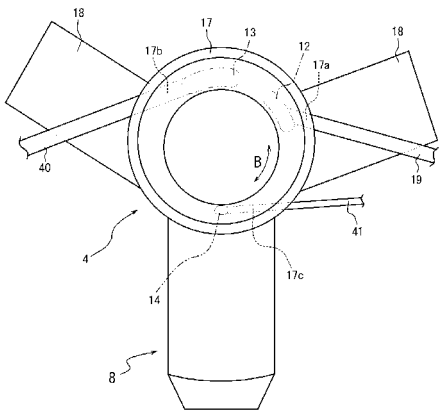
(21)出願番号　特願2016-56612(P2016-56612)
(22)出願日　平成28年3月22日(2016.3.22)

(71)出願人　000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目４４番１号
(74)代理人　100147485
弁理士　杉村　憲司
(74)代理人　100186015
弁理士　小松　靖之
(74)代理人　100163511
弁理士　辻　啓太
(72)発明者　百貫　祐亮
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地　テルモ株式会社内

Ｆターム(参考)　4C160 MM08

(54)【発明の名称】医療用チューブの製造方法および製造装置

(57)【要約】
【課題】生物学的物質又は医療用液体が付着しにくい医療用チューブを製造する。
【解決手段】本発明に係る医療用チューブの製造方法は、内面に微細凹凸構造を有する医療用チューブの製造方法であって、外面に微細凹凸構造を有する金型２４をチューブ２ａに挿入する挿入工程と、金型２４の微細凹凸構造がチューブ２ａの内面に接触するようにチューブ２ａを金型２４に押し当てる押し当て工程と、を含む。
【選択図】図５



【特許請求の範囲】
【請求項１】
内面に微細凹凸構造を有する医療用チューブの製造方法であって、
外面に微細凹凸構造を有する金型をチューブに挿入する挿入工程と、
前記金型の微細凹凸構造が前記チューブの内面に接触するように前記チューブを前記金型に押し当てる押し当て工程と、を含む製造方法。
【請求項２】
請求項１に記載の製造方法において、
前記押し当て工程では、押し具により前記チューブを前記金型に押し当てる、製造方法。
【請求項３】
請求項２に記載の製造方法において、
前記押し具は円筒形状又は円柱形状であり、
前記押し当て工程では、前記押し具を前記チューブの周方向に移動させながら、前記チューブに押し当てる、製造方法。
【請求項４】
請求項２に記載の製造方法において、
前記押し具は円盤形状であり、
前記押し当て工程では、前記押し具を前記チューブの軸方向に移動させながら、前記チューブに押し当てる、製造方法。
【請求項５】
請求項１から４のいずれか一項に記載の製造方法において、
前記押し当て工程では、前記チューブを加熱装置により加熱しながら、前記押し具を前記チューブに押し当てる、製造方法。
【請求項６】
請求項５に記載の製造方法において、
前記加熱装置は、前記金型および前記押し具の少なくとも一方に設けられている、製造方法。
【請求項７】
請求項５または６に記載の製造方法において、
前記加熱装置は、ヒーター、超音波発生装置または高周波発生装置である、製造方法。
【請求項８】
請求項５から７のいずれか一項に記載の製造方法において、
前記押し具を前記チューブに押し当てた後、前記加熱装置による前記チューブの加熱を停止するとともに、冷却装置により前記チューブを冷却する冷却工程をさらに含む製造方法。
【請求項９】
請求項８に記載の製造方法において、
前記冷却装置は、前記チューブ内に気流を発生させる送風装置であり、
前記冷却工程では、前記送風装置により前記チューブ内に気流を発生させて前記チューブを冷却する、製造方法。
【請求項１０】
請求項１から９のいずれか一項に記載の製造方法において、
前記金型の押し当てにより前記チューブの内面に形成された微細凹凸構造にフッ素コーティングを施す工程をさらに含む、製造方法。
【請求項１１】
内面に微細凹凸構造を有する医療用チューブの製造装置であって、
外面に微細凹凸構造を有し、チューブ内に挿入可能な金型と、
前記金型の微細凹凸構造が前記チューブの内面に接触するように前記チューブを押圧可能な押し具と、を備える製造装置。

【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、医療用チューブの製造方法および製造装置に関する。
【背景技術】
【０００２】
従来から、自発呼吸困難な患者や、自力で痰の排出が困難な患者等に対し、体外と気管内とを直接つなぎ、気道を確保すると共に、呼吸や痰等の異物の吸引を行うことが可能な気管チューブが知られている。
【０００３】
このような気管チューブは、例えば特許文献１に開示されている。具体的に特許文献１には、基端部から先端部にかけて貫通する気道確保用ルーメンを備えた管腔体と、前記管腔体の基端部に形成されたコネクタ部と、前記管腔体の先端側部分の外周に形成され膨張収縮が可能なカフと、前記管腔体を構成する壁部に形成され前記コネクタ部の表面部と前記カフ内とを連通させるカフ膨張用ルーメンと、前記管腔体を構成する壁部に形成され前記コネクタ部の表面部と前記管腔体の表面部とを連通させる吸引用ルーメンとを備えた気管切開チューブが開示されている。
【０００４】
特許文献１に開示の気管チューブでは、コネクタ部の表面から管腔体の表面における所定部分に連通する吸引用ルーメンを管腔体の壁部に形成して、コネクタ部側から吸引することにより、管腔体と気管との間に溜まった痰等を吸引用ルーメンを介して外部に排出することができるようにしている。
【０００５】
また、引用文献１に開示の気管チューブでは、前記気管切開チューブの表面と、前記管腔体の気道確保用ルーメンを形成する内面とに、湿潤時に表面潤滑性を発現する被膜が形成されていることを特徴としている。このような構造とすることにより、患者が呼吸をする際の息やつば等によって、管腔体の内面が湿ると表面潤滑性が発現して、管腔体の内面に痰等が付着し難くなるということが記載されている。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００６】
【特許文献１】特開２００６－１０２０９９号公報
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００７】
しかし、本発明者らが検討した限りでは、特許文献１に記載された気管切開チューブでは、痰の付着抑制に関して、更なる改良の余地が残されていることが知見された。また、気管チューブ以外で用いられる医療用チューブについても、痰等の生物学的物質又は輸液剤等の医療用液体の付着抑制について更なる改良の余地が残されている。
【０００８】
本発明の目的は、上述した課題を解決し、生物学的物質又は医療用液体が付着しにくい医療用チューブを製造することである。
【課題を解決するための手段】
【０００９】
上記課題を解決するために本発明に係る医療用チューブの製造方法は、内面に微細凹凸構造を有する医療用チューブの製造方法であって、外面に微細凹凸構造を有する金型をチューブに挿入する挿入工程と、前記金型の微細凹凸構造が前記チューブの内面に接触するように前記チューブを前記金型に押し当てる押し当て工程と、を含む。
【００１０】
また、上記課題を解決するため、本発明に係る製造方法において、前記押し当て工程で

は、押し具により前記チューブを前記金型に押し当てることが好ましい。
【００１１】
また、上記課題を解決するため、本発明に係る製造方法において、前記押し具は円筒形状又は円柱形状であり、前記押し当て工程では、前記押し具を前記チューブの周方向に移動させながら、前記チューブに押し当てることが好ましい。
【００１２】
また、上記課題を解決するため、本発明に係る製造方法において、前記押し具は円盤形状であり、前記押し当て工程では、前記押し具を前記チューブの軸方向に移動させながら、前記チューブに押し当てることが好ましい。
【００１３】
また、上記課題を解決するため、本発明に係る製造方法において、前記押し当て工程では、前記チューブを加熱装置により加熱しながら、前記押し具を前記チューブに押し当てることが好ましい。
【００１４】
また、上記課題を解決するため、本発明に係る製造方法において、前記加熱装置は、前記金型および前記押し具の少なくとも一方に設けられていることが好ましい。
【００１５】
また、上記課題を解決するため、本発明に係る製造方法において、前記加熱装置は、ヒーター、超音波発生装置または高周波発生装置であることが好ましい。
【００１６】
また、上記課題を解決するため、本発明に係る製造方法において、前記押し具を前記チューブに押し当てた後、前記加熱装置による前記チューブの加熱を停止するとともに、冷却装置により前記チューブを冷却する冷却工程をさらに含むことが好ましい。
【００１７】
また、上記課題を解決するため、本発明に係る製造方法において、前記冷却装置は、前記チューブ内に気流を発生させる送風装置であり、前記冷却工程では、前記送風装置により前記チューブ内に気流を発生させて前記チューブを冷却することが好ましい。
【００１８】
また、上記課題を解決するため、本発明に係る製造方法において、前記金型の押し当てにより前記チューブの内面に形成された微細凹凸構造にフッ素コーティングを施す工程をさらに含むことが好ましい。
【００１９】
また、上記課題を解決するために本発明に係る医療用チューブの製造装置は、内面に微細凹凸構造を有する医療用チューブの製造装置であって、外面に微細凹凸構造を有し、チューブ内に挿入可能な金型と、前記金型の微細凹凸構造が前記チューブの内面に接触するように前記チューブを押圧可能な押し具と、を備える。
【発明の効果】
【００２０】
本発明に係る医療用チューブの製造方法および製造装置によれば、生物学的物質又は医療用液体が付着しにくい医療用チューブを提供することができる。
【図面の簡単な説明】
【００２１】
【図１】本発明に係る医療用チューブの製造方法および製造装置を用いて製造される気管チューブを気管内に留置した状態を示す図である。
【図２】図１に示す気管チューブにおけるチューブ本体を単体で示す斜視図である。
【図３】図２に示すチューブ本体の内面に形成された微細凹凸構造の一例を示す拡大断面図である。
【図４Ａ】図３に示す微細凹凸構造の一例を示す上面図である。
【図４Ｂ】図３に示す微細凹凸構造の一例を示す上面図である。
【図５】図１に示す気管チューブを基端側から見た図である。

【図６】本発明の一実施形態に係る製造装置の構成例を示す断面図である。
【図７Ａ】図６に示す金型の断面形状の一例を示す図である。
【図７Ｂ】図６に示す金型の断面形状の一例を示す図である。
【図７Ｃ】図６に示す金型の断面形状の一例を示す図である。
【図８】図６に示す押し具の斜視図である。
【図９Ａ】図６に示す押し具を中心軸と直交する方向から見た図である。
【図９Ｂ】図６に示す押し具を中心軸と直交する方向から見た図である。
【図１０】本発明の一実施形態に係る製造装置の他の構成例を示す断面図である。
【図１１】本発明の一実施形態に係る製造装置の別の構成例を示す断面図である。
【図１２】本発明の一実施形態に係るチューブ本体の製造方法を示すフロー図である。
【図１３】本発明の一実施形態に係るチューブ本体の製造フローにおけるチューブの温度変化を示す図である。
【図１４】チューブの押し潰し量と設定温度とをパラメータとした微細凹凸構造の形成状態の評価結果を示す図である。
【図１５】チューブ本体の回転角度をパラメータとした微細凹凸構造の形成状態の評価結果を示す図である。
【発明を実施するための形態】
【００２２】
以下、本発明に係る医療用チューブの製造方法および製造装置の実施形態について、図１～図１５を参照して説明する。ここでは、本発明に係る医療用チューブの製造方法および製造装置の一例として、気管チューブに用いられる医療用チューブとしてのチューブ本体の製造方法および製造装置について説明する。なお、各図において共通の部材、部位には、同一の符号を付している。
【００２３】
＜気管チューブ＞
初めに、本発明に係る医療用チューブの製造方法および製造装置を用いて製造される気管チューブについて説明する。図１は、本発明の一実施形態としての医療用チューブの製造方法および製造装置を用いて製造される気管チューブ１を気管内に留置した状態を示す図である。図２は、気管チューブ１における医療用チューブとしてのチューブ本体２を単体で示す斜視図である。図３は、図２に示すチューブ本体２の拡大断面図であり、チューブ本体２の内面に形成された微細凹凸構造１００を示す。図４Ａ，４Ｂは、図３に示す微細凹凸構造１００の上面図である。図５は、気管チューブ１を基端側から見た図である。図１に示すように、気管チューブ１は、チューブ本体２と、このチューブ本体２の外周面上に取り付けられた収縮及び拡張可能なカフ３と、チューブ本体２の一方の端部に装着されたフランジ部材４とを備える。
【００２４】
図２に示すように、チューブ本体２は、先端５を含む先端部８と、チューブ本体２の内周面の中心軸線Ｏ１の延在方向（以下、単に「中心軸線方向Ａ」と記載する。）において先端部８の基端６側で連続し、外周面上にカフ３が取り付けられるカフ装着部９と、このカフ装着部９の基端６側で連続する湾曲部１０と、この湾曲部１０の基端６側で連続し、基端６を含む基端部１１と、を備える。
【００２５】
チューブ本体２は、中心軸線方向Ａにおいて先端５から基端６まで貫通する中空部７を区画している。また、チューブ本体２は、壁内に形成され、基端面に区画された基端開口から中心軸線方向Ａに延在する第１～第３ルーメン１２～１４を備える。中空部７により、気管チューブ１が外方から気管内に挿入されて留置されている状態において、気道を確保することができる。第１ルーメン１２は、第１基端開口１２ａからカフ３よりも基端６側に設けられた吸引口まで延在しており、気管内に留置されている状態のカフ３よりも気管上流側（顎側）に貯留する痰、唾液、誤嚥物、血液などの異物Ｘを吸引して除去するために用いられる。第２ルーメン１３は、第２基端開口１３ａからカフ３よりも先端５側に

設けられた吸引口まで延在しており、気管内に留置されているカフ３よりも気管下流側（気管分岐部側）で、先端部８近傍に貯留する痰等の異物Ｘを吸引して除去するために用いられる。第３ルーメン１４は、第３基端開口１４ａからカフ３の位置に設けられた連通口１４ｂまで延在しており、カフ３を収縮及び拡張させるために用いられる。なお、壁内に区画された小径の第１～第３ルーメン１２～１４についても中空部であるが、説明の便宜上、気道を確保するための大径の中空部７と区別するため、ここでは「ルーメン」と記載する。

【００２６】

図３に示すように、医療用チューブとしてのチューブ本体２の内周面には、微細凹凸構造１００が形成されている。微細凹凸構造１００は、数μｍ～数百μｍの凹凸により構成されている。微細凹凸構造１００が形成された領域は痰の付着を抑制する性質（以下、「撥痰性」と記載する。）を有する。チューブ本体２の内周面に微細凹凸構造１００を形成する方法の詳細は後述する。微細凹凸構造１００は、チューブ本体２の内周面の全面に亘って形成してもよく、また、内周面の一部のみに形成してもよい。なお、微細凹凸構造１００の具体例としては、ライン＆スペース（Ｌ＆Ｓ）構造などのチューブ本体２の中心軸線方向Ａに連続する構造だけでなく、複数の柱状、錐状、錐台状の突起や、複数の窪み部や、これらを組み合わせたものなどを配置した不連続な構造であってもよい。

【００２７】

図４Ａおよび図４Ｂを参照して、微細凹凸構造１００の構成について、より詳細に説明する。

【００２８】

図４Ａは、微細凹凸構造１００がライン＆スペース構造である場合の上面図であり、図４Ａの横方向がチューブ本体２の中心軸線方向Ａを示し、縦方向がチューブ本体２の周方向Ｂを示す。上述したように、微細凹凸構造１００は、数μｍ～数百μｍサイズ、好ましくは数μｍ～数十μｍサイズの凹凸構造である。微細凹凸構造１００がライン＆スペース構造である場合、図４Ａに示すように、チューブ本体２の中心軸線方向Ａに延在する凸リブ１０１と凹溝１０２とが、周方向Ｂにおいて交互に配置された構造とすることができる。

【００２９】

また、図４Ｂは、微細凹凸構造１００が複数の突起１０３が配置されたピラー構造である場合の上面図であり、図４Ｂの横方向がチューブ本体２の中心軸線方向Ａを示し、縦方向がチューブ本体２の周方向Ｂを示す。上述したように、微細凹凸構造１００は、数μｍ～数百μｍサイズ、好ましくは数μｍ～数十μｍサイズの凹凸構造である。図４Ｂでは、円錐台形状の突起１０３が所定の配列で配置されている。

【００３０】

なお、ラインアンドスペース構造は、周方向Ｂに延在する凸リブ１０１と凹溝１０２とが、中心軸線方向Ａにおいて交互に配置される構造であってもよい。但し、ラインアンドスペース構造を有する面上の痰などの異物Ｘ（図１参照）は、凸リブ１０１及び凹溝１０２の延在方向に移動し易いため、異物Ｘがチューブ本体２内に留まることがないように、凸リブ１０１及び凹溝１０２を中心軸線方向Ａに延在する図４Ａに示す構成とすることが好ましい。また、ピラー構造を構成する突起１０３の形状は、図４Ｂに示す円錐台形状に限定されるものではなく、上述したように、円錐形状、円柱形状、三角錐形状又はその他の多角錐形状、角柱形状等とすることもできる。

【００３１】

上述したように、微細凹凸構造１００は、数μｍ～数百μｍサイズ、好ましくは数μｍ～数十μｍサイズの凹凸構造であり、この条件の下、隣接する、ラインアンドスペース構造における凸リブ１０１又はピラー構造における突起１０３（以下、凸リブ１０１及び突起１０３を単に「凸部」と記載する。）の中心間の距離は、１０μｍ～１００μｍとすることが好ましく、１０μｍ～５０μｍとすることがより好ましい。１００μｍより大きいと、痰が凸部間に入り込み易くなり、撥痰性の効果が小さくなる。また、１０μｍ未満の

場合には、痰と凸部との接触面積が大きくなり、撥痰性の効果が小さくなる。

【００３２】

また、微細凹凸構造１００のサイズが上記条件の下では、各凸部の頂面１０５（図３参照）の最大幅は、０．０１μｍ～５０μｍとすることが好ましく、１μｍ～５０μｍとすることがより好ましく、１μｍ～３０μｍとすることが更により好ましく、１μｍ～２０μｍとすることが特に好ましい。５０μｍより大きいと、痰との接触面積が大きくなり、撥痰性の効果が小さくなる。また、０．０１μｍ未満の場合には、凸部の成形が難しく、形状安定性が低下するおそれがある。なお、微細凹凸構造１００がラインアンドスペース構造の場合、各凸部の頂面１０５（図３参照）の最大幅とは、凸リブ１０１の延在方向と直交する方向の頂面１０５の最大長さとなる。

【００３３】

更に、微細凹凸構造１００のサイズが上記条件の下、微細凹凸構造１００の凸部の最大高さを数μｍ～数百μｍサイズ、好ましくは数μｍ～数十μｍサイズとする。

【００３４】

図３を再び参照すると、微細凹凸構造１００の表面にはフッ素コート層２００が形成されている。フッ素コート層２００はフッ素樹脂を主成分とするものであれば特に限定されない。フッ素樹脂としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、ポリクロロトリフルオロエチレン（ＰＣＴＦＥ、ＣＴＦＥ）、ポリフッ化ビニリデン（ＰＶＤＦ）、ポリフッ化ビニル（ＰＶＦ）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（ＰＦＡ）、四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合体（ＦＥＰ）、エチレン・四フッ化エチレン共重合体（ＥＴＦＥ）、エチレン・クロロトリフルオロエチレン共重合体（ＥＣＴＦＥ）等を用いることができる。

【００３５】

チューブ本体２の構成材料としては、例えば、シリコーン、軟質ポリ塩化ビニル等のポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリ－（４－メチルペンテン－１）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリロニトリル－ブタジエン－スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、ブタジエン－スチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン６、ナイロン６・６、ナイロン６・１０、ナイロン１２）のような各種樹脂を用いることができる。その中でも、成形が容易であるという点で、軟質ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリエステル、ポリ－（４－メチルペンテン－１）のような樹脂を用いることが好ましい。

【００３６】

カフ３は、気管チューブ１を気管内の所定の位置で留置させるために用いられる。具体的に、カフ３は、第３ルーメン１４を通じて流体が供給されると拡張し、流体が吸引されると収縮する。カフ３が拡張した状態において、カフ３の外面は気管内壁と密着する。カフ３の外面と気管内壁との摩擦力等によって、カフ３が気管内周面に挟持される。このようにして、気管内でのカフ３の位置が固定され、気管チューブ１を気管内の所定の位置で留置させることができる。

【００３７】

フランジ部材４は、図１に示すようにチューブ本体２の基端部１１（図２等参照）に装着されており、チューブ本体２を体外から気管内に挿入して気管チューブ１を留置した際に、皮膚に当接することで、先端部８を気管内の適切な位置に固定する。図１及び図５に示すように、フランジ部材４は、チューブ本体２の基端部１１が内挿され、チューブ本体２と嵌合することでチューブ本体２に対して装着される円筒状の筒部１７と、この筒部１７の外壁から径方向外側に向かって突出し、気管チューブ１を留置した状態で皮膚に当接する板状のフランジ部１８と、を備える。なお、図５では、説明の便宜上、チューブ本体２の第１ルーメン１２、第２ルーメン１３及び第３ルーメン１４の位置を二点鎖線により示している。

【００３８】

図５に示すように、筒部１７には、フランジ部１８よりも基端側の位置に、上述した第１ルーメン１２、第２ルーメン１３及び第３ルーメン１４それぞれと連通する連通孔１７ａ、１７ｂ及び１７ｃが区画されており、筒部１７内にチューブ本体２の基端部１１が嵌合することにより装着されている状態において、第１ルーメン１２、第２ルーメン１３及び第３ルーメン１４は、対応する連通孔１７ａ、１７ｂ、１７ｃを介して、気管チューブ１の外方と連通しており、この連通孔１７ａ～１７ｃそれぞれに、チューブ本体２とは別の医療用チューブが接続されている。

【００３９】

具体的に、第１ルーメン１２は、筒部１７に形成された対応する連通孔１７ａを通じて、気管チューブ１の基端側で気管チューブ１の外方と連通している。従って、体外に露出している筒部１７の連通孔１７ａに一端が嵌合した医療用チューブとしての吸引用チューブ１９の他端にシリンジまたは吸引ポンプ等を接続して吸引を行えば、体外から第１ルーメン１２を通じて痰等の異物Ｘを吸引することができる。また、第２ルーメン１３についても、第１ルーメン１２と同様であり、医療用チューブとしての吸引用チューブ４０、筒部１７に形成された対応する連通孔１７ｂ及び第２ルーメン１３を通じて異物Ｘを吸引することができる。

【００４０】

更に、第３ルーメン１４は、筒部１７に形成された対応する連通孔１７ｃを通じて、気管チューブ１の基端側で気管チューブ１の外方と連通している。従って、体外に露出している筒部１７の連通孔１７ｃに一端が嵌合した医療用チューブとしてのカフ用チューブ４１の他端にシリンジ等を接続すれば、体外にあるシリンジ等の操作により、カフ３の環状空間への流体の供給や吸引を行うことができ、それによりカフ３の拡張及び収縮を操作することができる。

【００４１】

なお、フランジ部材４の筒部１７は、チューブ本体２の基端部１１と同心円状に装着されており、チューブ本体２の周方向Ｂにおける第１ルーメン１２の位置、第２ルーメン１３の位置、及び第３ルーメン１４の位置は、筒部１７の対応する連通孔１７ａ、１７ｂ、及び１７ｃの周方向Ｂの位置の近傍とされている。そのため、各連通孔１７ａ、１７ｂ、１７ｃを短くすることができ、筒部１７の連通孔１７ａ、１７ｂ、及び１７ｃの構成が複雑化することが抑制される。また、図５に示すように、吸引用チューブ１９及び４０、並びにカフ用チューブ４１は、図５の平面視において、各連通孔１７ａ、１７ｂ、１７ｃからフランジ部１８の突設されている方向に延在するように接続され、先端部８側には延在していない。このように接続することにより、気管チューブ１が気管内に留置された状態において、吸引用チューブ１９及び４０、並びにカフ用チューブ４１が、患者の顎や首元にぶつかることが抑制され、気管チューブ１が留置される患者の不快感を軽減することができる。

【００４２】

フランジ部材４の構成材料としては、例えば、チューブ本体２と同様の材料で形成することができる。

【００４３】

＜チューブ本体２の製造装置＞

図６は、本実施形態に係る医療用チューブの製造装置としてのチューブ本体２の製造装置２０の構成例を示す断面図である。本実施形態に係る製造装置２０は、軸方向に延在する中空部を有し、中空部の内面に微細凹凸構造１００（図３、図４参照）が形成されていないチューブ２ａの内面に微細凹凸構造１００を形成し、医療用チューブとしてのチューブ本体２を製造する製造装置である。

【００４４】

図６に示す製造装置２０は、ステージ２１と、支持部２２，２３と、金型２４と、押し具２５とを備える。

【００４５】

ステージ２１上には、支持部２２と支持部２３とが所定の距離を隔てて対向するように設けられている。

【００４６】

金型２４は、金属製の柱状あるいは筒状の部材である。金型２４は、ステージ２１から離間するようにして、一端が支持部２２により支持され、他端が支持部２３により支持される。

【００４７】

図７Ａ～図７Ｃは、金型２４を軸方向から見た断面形状の一例を示す図である。図６においては、筒状の金型２４を示しているが、図７Ａ～図７Ｃにおいては、金型２４は柱状であるとする。金型２４は、例えば、円形（図７Ａ）、六角形（図７Ｂ）、あるいは、八角形（図７Ｃ）の断面形状を有する。金型２４の外面（表面）には、微細凹凸構造が形成された微細凹凸領域２４ａが軸方向に沿って設けられている。微細凹凸領域２４ａは、図７Ａ～図７Ｃに示すように、金型２４の外面の一部にのみ設けられてもよいし、金型２４の外面全面に設けられてもよい。微細凹凸領域２４ａに形成される微細凹凸構造のパターンは、チューブ本体２の内面に形成する微細凹凸構造１００（図３、図４参照）の凹凸パターンを反転させたパターンである。

【００４８】

図６を再び参照すると、支持部２２には、支持部２３側に向かって突出する環状のフランジ２２ａが設けられている。また、支持部２３には、フランジ２２ａと略等しい高さ位置に、支持部２２側に向かって突出する環状のフランジ２３ａが設けられている。金型２４の軸方向から見たフランジ２２ａ，２３ａの外径は、チューブ２ａの内径と同じか若干小さい。また、同方向から見たフランジ２２ａ，２３ａの内径は、金型２４の外径と同じかそれより大きい。そのため、図６に示すように、チューブ２ａの中空部に金型２４が挿入され、チューブ２ａがフランジ２２ａ，２３ａに支持（固定）された状態で、金型２４の外面とチューブ２ａの内面との間には空隙が生じる。なお、フランジ２２ａ，２３ａを金型２４の軸方向の端部の外面に形成し、フランジ２２ａ，２３ａの間の位置で、金型２４の外面とチューブ２ａの内面との間に空隙を形成する構成としてもよい。

【００４９】

図６に示す金型２４は上述したように筒状であり、この金型２４には、軸方向に貫通する貫通部２４ｂが設けられている。貫通部２４ｂが設けられていることで、金型２４内に軸方向に沿う気流を導入することができ、これにより金型２４を介してチューブ２ａを冷却することができる。

【００５０】

押し具２５は、図８に示すように、円盤状の部材であり、中心軸２５ａを中心として回転することができる。また、押し具２５は、中心軸２５ａが金型２４の軸方向と直交するように設けられており、金型２４の軸方向に沿って回転しながら移動可能である。

【００５１】

図９Ａ，９Ｂは、押し具２５を中心軸２５ａと直交する方向から見た図である。押し具２５は、その径方向外側に位置する円周部分が、例えば、図９Ａに示すように、単純な周面であってもよく、また、図９Ｂに示すように、径方向内側に窪んだ（例えば、半円状に凹んだ）凹状周面であってもよい。図９Ｂの凹状周面とすれば、図９Ａの単純な周面とする場合と比較して、押し具２５の円周部分とチューブ２ａの外面との接触面積をより広く確保できる。

【００５２】

押し具２５は、円周部分が金型２４との間に一定の距離を保ちつつ、金型２４の軸方向に沿って移動可能に設置される。押し具２５と金型２４との間の距離は、チューブ２ａの壁部の厚さと同じかそれ以下である。したがって、押し具２５は、チューブ２ａを金型２４との間で挟み込んだ状態（チューブ２ａの内面が金型２４の微細凹凸領域２４ａに接するようにチューブ２ａを押圧した状態）で、金型２４の軸方向に沿って移動することができる。金型２４と押し具２５とでチューブ２ａを挟み込んだ状態で、押し具２５が金型２

４の軸方向に沿って移動することで、チューブ２ａの内面に、微細凹凸領域２４ａに形成された微細凹凸構造を反転させたパターンの微細凹凸構造１００（図３、図４参照）を形成（転写）することができる。図７Ａ～図７Ｃに示すように、金型２４の外面の一部に微細凹凸領域２４ａが形成されている場合、押し具２５は、円周部分が金型２４の微細凹凸領域２４ａと対向するように設定される。

【００５３】

なお、金型２４および押し具２５の少なくとも一方に、ヒーター、超音波発生装置、高周波発生装置などの、チューブ２ａを加熱する加熱装置を設けてもよい。この場合、加熱装置によりチューブ２ａを加熱しながら、押し具２５によりチューブ２ａを押圧することで、チューブ２ａの内面への微細凹凸構造の転写をしやすくすることができる。加熱装置を設ける位置としては、例えば、金型２４の貫通部２４ｂが挙げられるが、この位置に限られるものではない。押し具２５によるチューブ２ａの金型２４への押圧によりチューブ２ａの内面に微細凹凸構造１００を転写した後、冷却装置によりチューブ２ａを冷却することが好ましい。冷却装置としては、微細凹凸構造１００を転写後のチューブ２ａを冷却できるものであればよい。したがって、例えば、冷却装置を、チューブ２ａ内に気流を発生させる冷却ファンなどの送風装置２７とすることができる。送風装置２７により、例えば、図６に示すように、金型２４の貫通部２４ｂに気流を導入して、金型２４を介してチューブ２ａを速やかに冷却することで、チューブ２ａの内面に微細凹凸構造１００を安定的に形成することができる。なお、送風装置２７により、金型２４の外面とチューブ２ａの内面との間に、金型２４の軸方向に沿う気流を発生させるようにしてもよい。

【００５４】

本実施形態においては、押し具２５は、円盤形状である例を用いて説明したが、これに限られるものではなく、例えば、図１０に示すように、押し具２５は、長尺な円柱形状又は円筒形状であってもよい。図１０では円柱形状の押し具２５を示している。この場合、押し具２５の軸方向を、金型２４の軸方向と平行にし、押し具２５の円周部分が金型２４との間に一定の距離を保つように設置される。金型２４と円柱状の押し具２５との間の距離は、図６と同様に、チューブ２ａの壁部の厚さと同じかそれ以下である。そして、押し具２５は、金型２４の周方向に沿って回転可能に設けられる。

【００５５】

円柱状の押し具２５がチューブ２ａを押圧しながら、金型２４の周方向に沿って回転することで、金型２４の微細凹凸領域２４ａに形成された微細凹凸構造を反転させたパターンの微細凹凸構造１００をチューブ２ａの内面に形成（転写）することができる。なお、図１０に示す製造装置２０においては、微細凹凸領域２４ａは、金型２４の外面全体に形成されていることが望ましい。

【００５６】

また、図１１に示すように、金型２４の周囲に配置されたチューブ２ａの周囲に、チューブ２ａを冷却する気流を発生させる冷却ファンなどの、上述した送風装置２７とは別の冷却装置２６を設けてもよい。なお、図１１では、柱状の金型２４を示しているが、図６に示すような筒状の金型２４としてもよい。また、図１０では、円盤形状の押し具２５を示しているが、図１０に示すような円柱形状又は円筒形状の押し具２５としてもよい。

【００５７】

＜チューブ本体２の製造方法＞

次に、本実施形態に係る医療用チューブとしてのチューブ本体２の製造方法について説明する。

【００５８】

図１２は、本実施形態に係る医療用チューブの製造方法としてのチューブ本体２の製造方法を示すフロー図である。図１３は、チューブ本体２の製造フローにおけるチューブ２ａの温度変化を示す図である。なお、以下では、押し具２５が円盤形状の製造装置２０（図６）を用いる例を用いて説明する。

【００５９】

まず、内面に微細凹凸構造が形成されていないチューブ２ａが金型２４にセットされる（ステップＳ１１）。具体的には、チューブ２ａの中空部に金型２４が挿入される。

【００６０】

次に、金型２４の周囲に位置するチューブ２ａを、金型２４および押し具２５の少なくとも一方に設けられた加熱装置により予備加熱する（ステップＳ１２）。加熱装置による加熱により、図１３に示すように、チューブ２ａの温度は所定の設定温度Ｔまで上昇する。

【００６１】

予備加熱によりチューブ２ａの温度が設定温度Ｔに達してから所定時間が経過すると、チューブ２ａの内面への微細凹凸構造の転写を開始する（ステップＳ１３）。具体的には、押し具２５によりチューブ２ａを金型２４に押圧しつつ、押し具２５を回転させながら金型２４の軸方向に沿って移動させる。

【００６２】

押し具２５の金型２４の軸方向に沿った移動が終了すると、加熱手段による加熱を停止し、金型２４の貫通部２４ｂに気流を導入して、所定時間（例えば、１分間）だけ、チューブ２ａを冷却する（エア冷却）。

【００６３】

加熱されたチューブ２ａが押し具２５により金型２４に押し付けられることで、チューブ２ａが金型２４に張り付いてしまう。そこで、エア冷却後、チューブ２ａを金型２４から剥がす（ステップＳ１５）。この工程を、以下では、金型剥がし工程と称する。

【００６４】

金型剥がし工程の後、微細凹凸構造を形成する必要がある領域全体への転写が終了した場合には、金型２４からチューブ２ａを取り外す（ステップＳ１６）。こうすることで、チューブ２ａの内面に微細凹凸構造１００が形成される。微細凹凸構造を形成する必要がある領域全体への転写が終了していない場合には、チューブ２ａを回転させ（ステップＳ１７）、ステップＳ１２の処理に戻る。

【００６５】

チューブ２ａの内面に微細凹凸構造１００が形成され、チューブ２ａを金型２４から取り外した後、チューブ２ａの内面に形成された微細凹凸構造１００の表面にフッ素コーティングを施し、フッ素コート層２００（図３参照）を形成する（ステップＳ１８）。フッ素コート層２００を形成する工程について、具体的に説明する。まず、チューブ２ａの内面に形成された微細凹凸構造１００表面に、上述したフッ素樹脂を含むフッ素コーティング剤を塗着する。フッ素コーティング剤を塗着する方法としては、フッ素コーティング剤が含まれる溶媒中に、内面に微細凹凸構造１００が形成されたチューブ２ａを浸漬する方法、フッ素コーティング剤が含まれる溶媒を、チューブ２ａの中空部に流し込む方法、スプレーでチューブ２ａの内面に吹き付ける方法、あるいは筐部材を用いてチューブ２ａの内面に塗る方法などが挙げられる。次に、フッ素コーティング剤が含まれる溶媒が塗着された状態でチューブ２ａを乾燥させる。溶媒が除去されフッ素コーティング剤の皮膜が形成される。次に、フッ素コーティング剤を硬化し、チューブ２ａの内面との結合を形成する。フッ素コーティング剤を硬化する態様の一例として、例えば、チューブ２ａをオーブン（不図示）に投入し、オーブン内で所定時間、所定の温度で加熱して硬化することができる。設定温度は、好ましくは、約７０～１００度、より好ましくは８０度とし、加熱時間は好ましくは約３０～９０分とする。このようにして、微細凹凸構造１００の表面にフッ素コート層２００を形成する。

【００６６】

微細凹凸構造１００の表面にフッ素コーティングを施すことにより、チューブ２ａの内面の撥水性、撥油性、耐摩擦性を向上させることができると共に、チューブ２ａの内面に形成された微細凹凸構造１００の強度を向上させることができる。そのため、例えば、図２に示すチューブ本体２の湾曲部１０を形成するためにチューブ２ａを湾曲させる工程などにおいて、微細凹凸構造１００を損傷しにくくすることができる。但し、上述したフッ

素コーティングを施す工程は、チューブ２ａを湾曲させた後に行ってもよい。
【００６７】
なお、医療用チューブとしてのチューブ本体２の製造工程のうち、チューブ２ａの内面に微細凹凸構造を形成する工程以外の工程は、従来のチューブ本体の製造工程と同様であるため、説明を省略する。
【００６８】
図１４は、押し具２５によるチューブ２ａの押し潰し量と転写時の設定温度Ｔとをパラメータとした微細凹凸構造の形成状態の評価結果を示す図である。図１４においては、ポリ塩化ビニルにより構成されるチューブ２ａを用い、チューブ２ａの押し潰し量を、０．０９ｍｍ，０．２６ｍｍ，０．４３ｍｍとし、設定温度Ｔを１５５℃、１６５℃、１７５℃とした場合の評価結果を示している。なお、図１４において、「良好」とは、チューブ本体２の内面の全体に微細凹凸構造が形成された状態であることを示す。また、「不良」とは、微細凹凸構造の形成が一部でも不十分な部分があることを示す。
【００６９】
図１４に示すように、押し潰し量が０．０９ｍｍの場合には、設定温度Ｔによらず、評価結果は「不良」であった。また、設定温度Ｔが１５５℃である場合には、押し潰し量によらず、評価結果は「不良」であった。一方、押し潰し量が０．２６ｍｍ以上、かつ、設定温度Ｔが１６５℃以上である場合には、評価結果は「良好」であった。このことから、チューブ本体２の内面への微細凹凸構造の良好な転写には、所定値以上の温度、および、所定値以上の押し潰し量（押圧力）が必要であることが分かる。
【００７０】
図１５は、金型剥がし工程後のチューブ２ａの回転角度をパラメータとして微細凹凸構造の形成状態の評価結果を示す図である。図１５においては、内径が８ｍｍ、外径が１１．５ｍｍ、長さが１００ｍｍのチューブ２ａ、および、図９Ｂに示す、径方向内側に窪んだ凹状周面を有する円盤状の押し具２５（直径２７ｍｍ、窪みは、曲率半径＝６ｍｍ、幅８ｍｍ）を用い、チューブ２ａの回転角度を、３０°，４５°，６０°，７２°，９０°とした場合の評価結果を示している。なお、図１５において、「良好」とは、チューブ本体２の内面全体に微細凹凸構造が形成された状態を示す。また、「不良」とは、チューブ本体２の内面に微細凹凸構造が形成されていない部分がある状態を示す。また、「重複」とは、チューブ本体２の内面全体に微細凹凸構造が転写されているが、重なり部（転写された微細凹凸構造が重複してしまう部分）が多くなり過ぎることにより適切な微細凹凸構造にならず、好ましくない状態を示す。
【００７１】
図１５に示すように、回転角度が３０°の場合には、評価結果は「重複」であった。回転角度が３０°の場合に評価結果が「重複」となる（重なり部が生じる）のは、１回の転写によって転写される周方向の転写距離（角度）が、チューブの回転距離（角度）と比べて大きいためである。また、回転角度が６０°以上の場合には、評価結果は「不良」であった。一方、回転角度が４５°の場合には、評価結果は「良好」であった、このことから、チューブ２ａのサイズ（径）、押し具２５の円周部分の形状などに応じて、回転角度を調整することで、チューブ本体２の内面への微細凹凸構造の良好な転写が可能であることが分かる。
【００７２】
このように本実施形態に係る医療用チューブの製造方法は、内面に微細凹凸構造が形成されていないチューブ２ａに、外面に微細凹凸構造が形成された金型２４を挿入する挿入工程と、金型２４の微細凹凸構造がチューブ２ａの内面に接触するようにチューブ２ａを金型２４に押し当てる押し当て工程とを含む。
【００７３】
外面に微細凹凸構造が形成された金型２４をチューブ２ａに挿入した状態で、金型２４の微細凹凸構造がチューブ２ａの内面に接触するようにチューブ２ａを金型２４に押し当てることで、金型２４に形成された微細凹凸構造に対応する微細凹凸構造がチューブ２ａ

の内面に形成されるので、内面に微細凹凸構造１００が形成されたチューブ本体２を製造することができる。特に、本実施形態に係る製造方法によれば、押し具２５を金型２４に押し当てることによりチューブ２ａに微細凹凸構造を転写するため、押出成形などと異なり、チューブ本体２の軸方向に不連続な突起などの微細凹凸構造を形成することも容易である。

【００７４】

本発明に係る医療用チューブの製造方法および製造装置は、上述した実施形態で説明した具体的な構成に限られるものではなく、特許請求の範囲に記載した発明の要旨を逸脱しない範囲で、種々の変更を行うことが可能である。例えば、上述した実施形態では、医療用チューブとしてのチューブ本体２の製造方法について説明したが、本発明に係るチューブの製造方法は、気管チューブのチューブ本体に限らず、他の用途や目的で使用される医療用チューブの製造方法としても適用可能である。

【００７５】

本発明に係る製造方法および製造装置により製造可能な医療用チューブとしては、例えば、（１）胃管カテーテル、栄養カテーテル、経管栄養用チューブなどの経口もしくは経鼻的に消化器官内に挿入ないし留置されるカテーテル類；（２）酸素カテーテル、気管内チューブ、気管内吸引カテーテルなどの経口または経鼻的に気道ないし気管内に挿入ないし留置されるカテーテル類；（３）尿道カテーテル、導尿カテーテル、尿道バルーンカテーテルのカテーテルやバルーンなどの尿道ないし尿管内に挿入ないし留置されるカテーテル類；（４）吸引カテーテル、排液カテーテル、直腸カテーテルなどの各種体腔、臓器、組織内に挿入ないし留置されるカテーテル類；（５）輸液チューブ、ＩＶＨ（intravenous hyperalimentationの略）カテーテル、サーモダイリューションカテーテル、血管造影用カテーテル、血管拡張用カテーテルおよびダイレーターあるいはイントロデューサーなどの血管内に間接的あるいは直接的に挿入ないし留置されるカテーテル類；（６）人工気管、人工気管支などの医療用人工管；（７）体外循環治療用の医療器具（人工肺、人工心臓、人工腎臓など）の回路類、などが挙げられる。

【００７６】

本発明に係る製造方法および製造装置により製造される各種医療用チューブによれば、広範囲の生物学的物質又は医療用液体が内面に付着することを抑制することができる。なお、「生物学的物質」としては、例えば、全血、血漿、血清、汗、便、尿、唾液、涙、膣液、前立腺液、歯肉滲出液、羊水、眼液、脳脊髄液、精液、痰、腹水、膿、鼻咽頭液、創傷浸出液、房水、硝子体液、胆汁、耳垢、内リンパ、外リンパ、胃液、粘液、腹液、胸水、皮脂、嘔吐物、これらの組み合わせからなる群、などが挙げられる。また、「医療用液体」としては、例えば、輸液剤、栄養剤、造影剤、肝動脈化学塞栓療法（ＴＡＣＥ）などで使用される塞栓剤、などが挙げられる。

【００７７】

本発明を図面および実施形態に基づき説明してきたが、当業者であれば本開示に基づき種々の変形または修正を行うことが容易であることに注意されたい。したがって、これらの変形または修正は本発明の範囲に含まれることに留意されたい。例えば、各ブロックあるいはステップなどに含まれる機能などは論理的に矛盾しないように再配置可能であり、複数のブロックあるいはステップを１つに組み合わせたり、或いは分割したりすることが可能である。

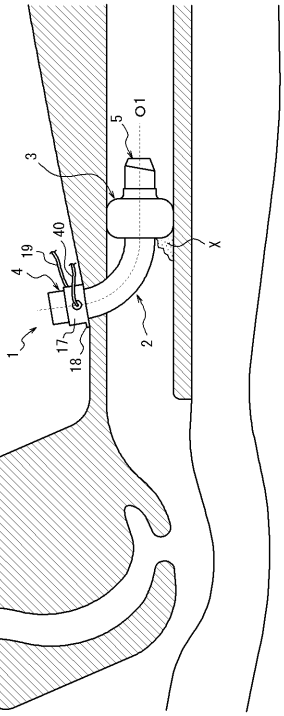
【符号の説明】

【００７８】

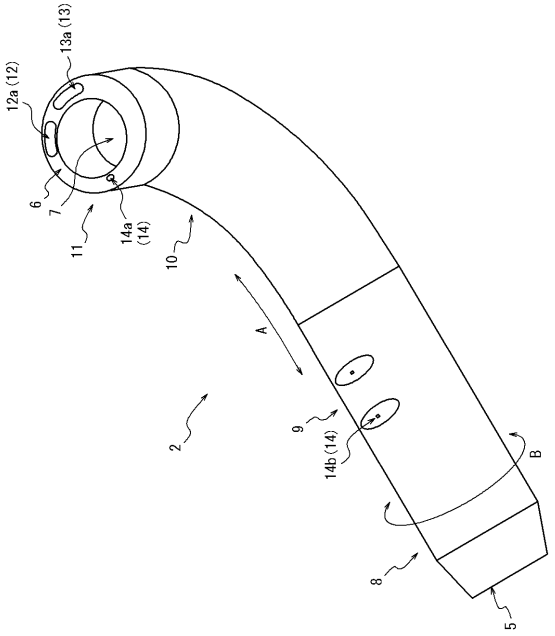
１　気管チューブ
２　チューブ本体（医療チューブ）
２ａ　チューブ
３　カフ
４　フランジ部材
５　チューブ本体の先端

６　チューブ本体の基端
７　中空部
８　チューブ本体の先端部
９　チューブ本体のカフ装着部
１０　チューブ本体の湾曲部
１１　チューブ本体の基端部
１２　第１ルーメン
１２ａ　第１基端開口
１３　第２ルーメン
１３ａ　第２基端開口
１４　第３ルーメン
１４ａ　第３基端開口
１４ｂ　連通口
１７　筒部
１８　フランジ部
１９，４０　吸引用チューブ
２０　製造装置
２１　ステージ
２２，２３　支持部
２２ａ，２３ａ　フランジ
２４　金型
２４ａ　微細凹凸領域
２４ｂ　貫通部
２５　押し具
２５ａ　中心軸
２６　冷却装置
２７　送風装置（冷却装置）
４１　カフ用チューブ
１００　微細凹凸構造
１０１　凸リブ
１０２　凹溝
１０３　突起
１０５　頂面
２００　フッ素コート層

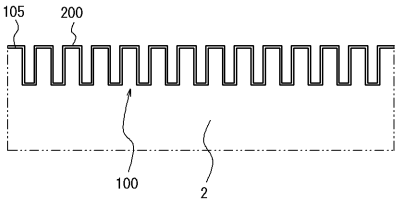
【図１】



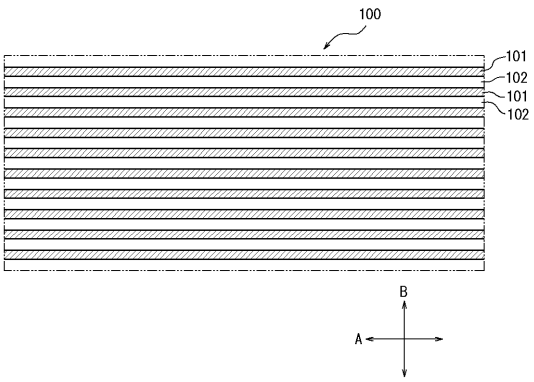
【図２】



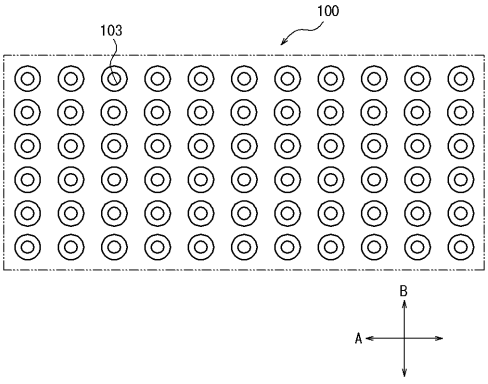
【図３】



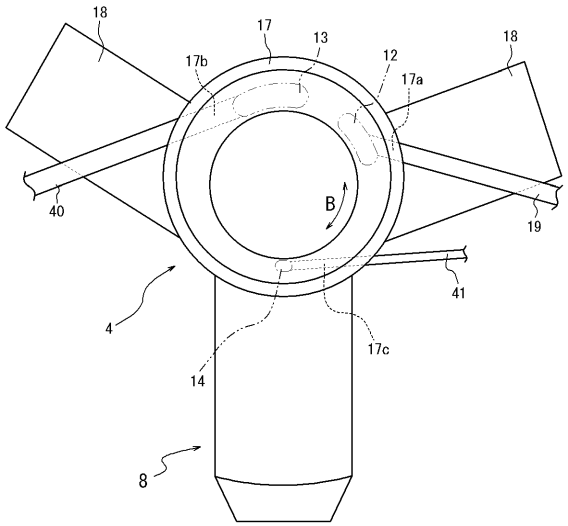
【図４Ａ】



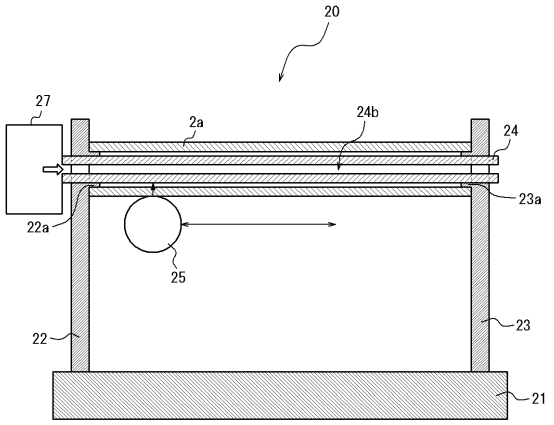
【図４Ｂ】



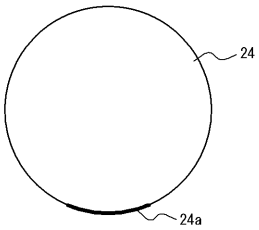
【図５】



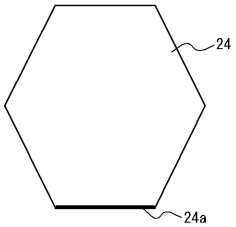
【図６】



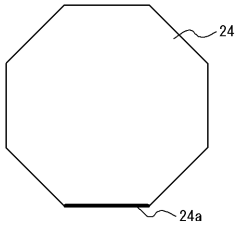
【図７Ａ】



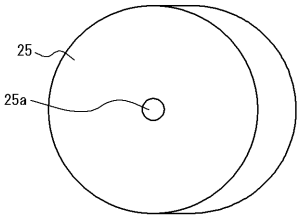
【図７Ｂ】



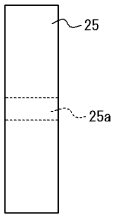
【図７Ｃ】



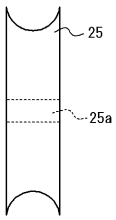
【図８】



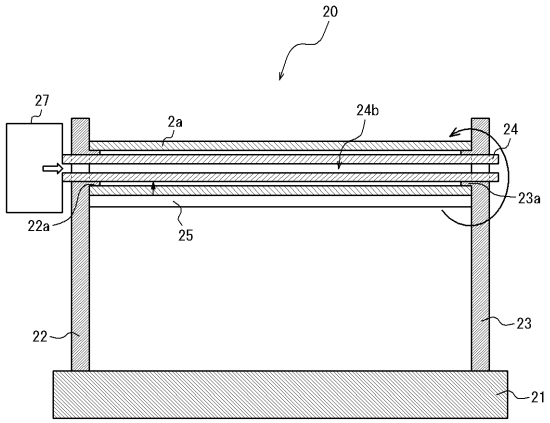
【図９Ａ】



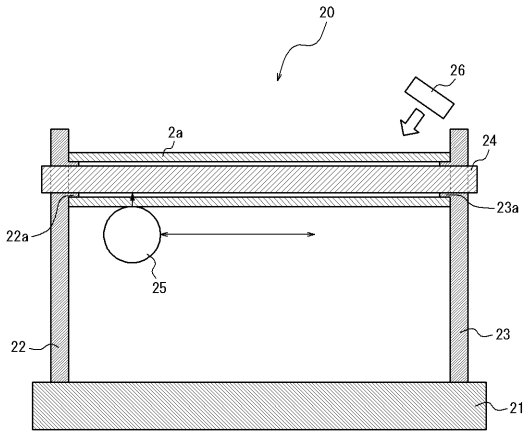
【図９Ｂ】



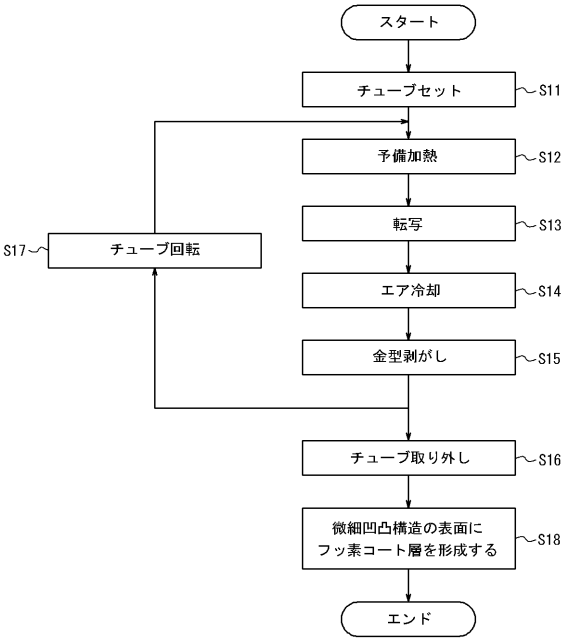
【図１０】



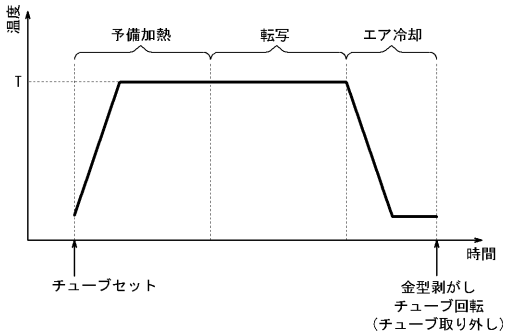
【図１１】



【図１２】



【図１３】



【図１４】

押し潰し量（㎜）	温度（°）		
	155	165	175
0.09	不良	不良	不良
0.26	不良	良好	良好
0.43	不良	良好	良好

【図１５】

回転角度（°）				
30	45	60	72	90
重複	良好	不良	不良	不良