

(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2017-169656

(P2017-169656A)

(43) 公開日 平成29年9月28日 (2017.9.28)

(51) Int. Cl.  
A61M 16/04 (2006.01)

F I  
A61M 16/04 Z

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2016-56590 (P2016-56590)  
(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4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 100174931  
弁理士 阿部 拓郎  
(72) 発明者 本間 康之  
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

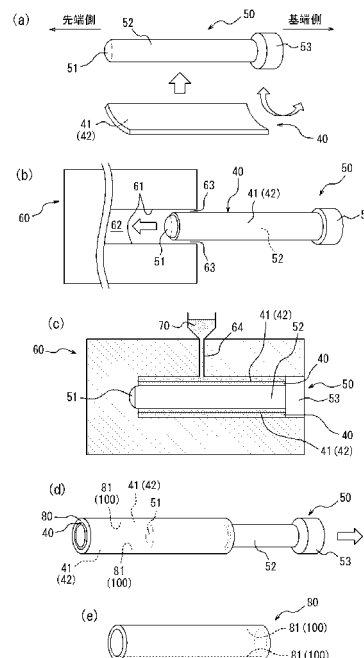
(54) 【発明の名称】 医療用チューブの製造方法

(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の製造方法を提供する。

【解決手段】 本発明に係る医療用チューブの製造方法は、微細凹凸構造が形成された内周面を有する医療用チューブの製造方法であって、微細凹凸パターンを表面に有するシート状の第1の金型を前記表面が外面になるようにコアピンに巻回する工程と、第2の金型の内部空間に、前記第2の金型の内面との間に間隙が形成されるように、前記第1の金型を巻回した前記コアピンを挿入する工程と、前記間隙に成形材料を充填してチューブを成形する工程と、前記コアピンを引き抜く工程と、前記第1の金型を前記チューブから剥がす工程と、を含む。

【選択図】 図8



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

微細凹凸構造が形成された内周面を有する医療用チューブの製造方法であって、  
微細凹凸パターンを表面に有するシート状の第 1 の金型を前記表面が外面になるように  
コアピンに巻回する工程と、

第 2 の金型の内部空間に、前記第 2 の金型の内面との間に間隙が形成されるように、前  
記第 1 の金型を巻回した前記コアピンを挿入する工程と、

前記間隙に成形材料を充填してチューブを成形する工程と、

前記コアピンを引き抜く工程と、

前記第 1 の金型を前記チューブから剥がす工程と、を含む医療用チューブの製造方法。

10

## 【請求項 2】

前記コアピンは、気体を噴出可能な噴出孔を外面に有し、

前記コアピンを引き抜く工程において、前記噴出孔から気体を噴出させる、請求項 1 に  
記載の医療用チューブの製造方法。

## 【請求項 3】

前記コアピンは、前記噴出孔を有する内層と、連通孔を有し前記内層より径方向外側に  
位置する外層と、を有し、前記噴出孔が前記連通孔を介して外部に連通する連通状態と、  
前記噴出孔が前記外層によって遮蔽される遮蔽状態とを切り替え可能である、請求項 1 又  
は 2 に記載の医療用チューブの製造方法。

## 【請求項 4】

20

前記コアピンは、径方向に縮径可能であり、

前記コアピンを引き抜く工程において、前記コアピンを縮径させる、請求項 1 に記載の  
医療用チューブの製造方法。

## 【請求項 5】

前記第 1 の金型は、前記成形材料よりも融点が高い、請求項 1 から 4 のいずれか一項に  
記載の医療用チューブの製造方法。

## 【請求項 6】

前記チューブの外部から力を加えることによって前記チューブの少なくとも一部を湾曲  
させる、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の医療用チューブの製造方法。

## 【請求項 7】

30

前記微細凹凸構造にフッ素コーティングを施す工程を更に含む、請求項 1 から 6 のい  
ずれか一項に記載の医療用チューブの製造方法。

## 【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  
内を直接つなぎ、気道を確保すると共に、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。

40

## 【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】

50

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。

【 0 0 0 5 】

また、特許文献 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。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【 0 0 0 6 】

【特許文献 1】特開 2 0 0 6 - 1 0 2 0 9 9 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 7 】

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。

20

【 0 0 0 8 】

そこで、本発明の課題は、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の製造方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 9 】

本発明の第 1 の態様としての医療用チューブの製造方法は、微細凹凸構造が形成された内周面を有する医療用チューブの製造方法であって、微細凹凸パターンを表面に有するシート状の第 1 の金型を前記表面が外面になるようにコアピンに巻回する工程と、第 2 の金型の内部空間に、前記第 2 の金型の内面との間に間隙が形成されるように、前記第 1 の金型を巻回した前記コアピンを挿入する工程と、前記間隙に成形材料を充填してチューブを成形する工程と、前記コアピンを引き抜く工程と、前記第 1 の金型を前記チューブから剥がす工程と、を含む。

30

【 0 0 1 0 】

また、前記コアピンは、気体を噴出可能な噴出孔を外面に有し、前記コアピンを引き抜く工程において、前記噴出孔から気体を噴出させることが好ましい。

【 0 0 1 1 】

また、前記コアピンは、前記噴出孔を有する内層と、連通孔を有し前記内層より径方向外側に位置する外層と、を有し、前記噴出孔が前記連通孔を介して外部に連通する連通状態と、前記噴出孔が前記外層によって遮蔽される遮蔽状態とを切り替え可能であることが好ましい。

40

【 0 0 1 2 】

また、前記コアピンは、径方向に縮径可能であり、前記コアピンを引き抜く工程において、前記コアピンを縮径させることが好ましい。

【 0 0 1 3 】

また、前記第 1 の金型は、前記成形材料よりも融点が高いことが好ましい。

【 0 0 1 4 】

さらに、前記チューブの外部から力を加えることによって前記チューブの少なくとも一部を湾曲させることが好ましい。

【 0 0 1 5 】

50

また、前記微細凹凸構造にフッ素コーティングを施す工程を更に含むことが好ましい。

【発明の効果】

【0016】

本発明に係る製造方法によると、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が可能である。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】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。

10

【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を示す拡大断面図である。

【図4】図1に示す気管チューブを基端側から見た図である。

【図5】図2に示すチューブ本体の中心軸線方向に垂直な方向の断面図である。

【図6】図5に示す内周面の展開図の一部を拡大した図である。図6(a)はラインアンドスペース構造を示す図であり、図6(b)はピラー構造を示す図である。

【図7】本発明の一実施形態としての医療用チューブの形成フローを示す図である。

【図8】医療用チューブの形成工程を示す図である。

【図9】第2の金型の内部空間に第1の金型を巻回したコアピンを挿入した状態における、コアピンの中心軸線方向に垂直な方向の断面図である。

20

【図10】噴出孔を外周面に有するコアピンの例を示す図である。

【図11】噴出孔の連通状態と遮蔽状態とを切り替え可能なコアピンの例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

以下、本発明に係る医療用チューブの製造方法の実施形態について、図1～図11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。

【0019】

30

< 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4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。

40

【0020】

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。

【0021】

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

50

、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路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。

10

#### 【0022】

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、内面全体に微細凹凸構造100が形成されている。微細凹凸構造100は、数 $\mu\text{m}$ ～百 $\mu\text{m}$ サイズ、好ましくは数 $\mu\text{m}$ ～数十 $\mu\text{m}$ サイズの凹凸が形成された表面を有する。微細凹凸構造100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。

20

#### 【0023】

また、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。

#### 【0024】

チューブ本体2の構成材料としては、例えば、シリコン、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。

30

#### 【0025】

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。

40

#### 【0026】

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4に示

50

すように、フランジ部材 4 は、チューブ本体 2 の基端部 1 1 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 1 7 と、この筒部 1 7 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 1 8 と、を備える。なお、図 4 では、説明の便宜上、チューブ本体 2 の第 1 ルーメン 1 2、第 2 ルーメン 1 3 及び第 3 ルーメン 1 4 の位置を二点鎖線により示している。

【 0 0 2 7 】

図 4 に示すように、筒部 1 7 には、フランジ部 1 8 よりも基端側の位置に、上述した第 1 ルーメン 1 2、第 2 ルーメン 1 3 及び第 3 ルーメン 1 4 それぞれと連通する連通孔 1 7 a、1 7 b、1 7 c が区画されている。筒部 1 7 内にチューブ本体 2 の基端部 1 1 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 1 2、第 2 ルーメン 1 3 及び第 3 ルーメン 1 4 は、対応する連通孔 1 7 a、1 7 b、1 7 c 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 1 7 a、1 7 b、1 7 c 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。

10

【 0 0 2 8 】

具体的に、第 1 ルーメン 1 2 は、筒部 1 7 に形成された対応する連通孔 1 7 a 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 1 7 の連通孔 1 7 a 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 1 9 a 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 1 2 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 1 3 についても、第 1 ルーメン 1 2 と同様であり、医療用チューブとしての吸引用チューブ 1 9 b、筒部 1 7 に形成された対応する連通孔 1 7 b 及び第 2 ルーメン 1 3 を通じて異物 X を吸引することができる。

20

【 0 0 2 9 】

更に、第 3 ルーメン 1 4 は、筒部 1 7 に形成された対応する連通孔 1 7 c 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 1 7 の連通孔 1 7 c 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 1 9 c 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。

30

【 0 0 3 0 】

なお、フランジ部材 4 の筒部 1 7 は、チューブ本体 2 の基端部 1 1 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 1 2 の位置、第 2 ルーメン 1 3 の位置、及び第 3 ルーメン 1 4 の位置は、筒部 1 7 の対応する連通孔 1 7 a、1 7 b、及び 1 7 c 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 1 7 a、1 7 b、1 7 c を短くすることができ、筒部 1 7 の連通孔 1 7 a、1 7 b、及び 1 7 c の構成が複雑化することが抑制される。また、図 4 に示すように、吸引用チューブ 1 9 a 及び 1 9 b、並びにカフ用チューブ 1 9 c は、図 4 の平面視において、各連通孔 1 7 a、1 7 b、1 7 c からフランジ部 1 8 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 1 9 a 及び 1 9 b、並びにカフ用チューブ 1 9 c 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。

40

【 0 0 3 1 】

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。

【 0 0 3 2 】

< チューブ本体 2 の製造方法 >

次に、医療用チューブとしてのチューブ本体 2 の製造方法を説明する。図 5 に、医療用チューブとしてのチューブ本体 2 の中心軸線方向 A ( 図 2 参照 ) に垂直な方向の断面図を

50

示す。なお、図5は、チューブ本体2の中心軸線方向A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が全て存在する位置での断面図である。本製造方法は、図5に示すように、内周面31を有する医療用チューブとしてのチューブ本体2の製造方法である。内周面31には、図3に示すような微細凹凸構造100が形成されている。

#### 【0033】

内周面31に形成される微細凹凸構造100の凹凸パターンの例を示す。図6は、内周面31の展開図の一部を拡大したものであり、図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。上述のように、微細凹凸構造100は、数 $\mu\text{m}$ ~百 $\mu\text{m}$ サイズ、好ましくは数 $\mu\text{m}$ ~数十 $\mu\text{m}$ サイズの凹凸構造である。凹凸構造はいくつかの凹凸パターンを取り得る。例えば、図6(a)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(以下、単に「ラインアンドスペース構造」と記載する。)とすることができる。また、例えば、図6(b)に示すように、円錐台形状の突起103が所定の配列で配置された構造(以下、単に「ピラー構造」と記載する。)とすることができる。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6(a)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、円錐台形状に限定されるものではなく、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。

10

20

#### 【0034】

なお、上述したように、微細凹凸構造100は、数 $\mu\text{m}$ ~数百 $\mu\text{m}$ サイズ、好ましくは数 $\mu\text{m}$ ~数十 $\mu\text{m}$ 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、10 $\mu\text{m}$ ~100 $\mu\text{m}$ とすることが好ましく、10 $\mu\text{m}$ ~50 $\mu\text{m}$ とすることがより好ましい。100 $\mu\text{m}$ 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、10 $\mu\text{m}$ 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。

30

#### 【0035】

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、0.01 $\mu\text{m}$ ~50 $\mu\text{m}$ とすることが好ましく、1 $\mu\text{m}$ ~50 $\mu\text{m}$ とすることがより好ましく、1 $\mu\text{m}$ ~30 $\mu\text{m}$ とすることが更により好ましく、1 $\mu\text{m}$ ~20 $\mu\text{m}$ とすることが特に好ましい。50 $\mu\text{m}$ 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、0.01 $\mu\text{m}$ 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。

40

#### 【0036】

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 $\mu\text{m}$ ~数百 $\mu\text{m}$ サイズ、好ましくは数 $\mu\text{m}$ ~数十 $\mu\text{m}$ サイズとする。

#### 【0037】

図7は、医療用チューブとしてのチューブ本体2の形成フローを示している。また、図8は、チューブ本体2の形成工程を示している。

#### 【0038】

本製造方法は、第1の金型40をコアピン50に巻回する工程(P1)と、第2の金型60の内部空間62に、第1の金型40を巻回したコアピン50を挿入する工程(P2)と、成形材料70を充填してチューブ80を成形する工程(P3)と、コアピン50を引

50

き抜く工程（P4）と、第1の金型40をチューブ80から剥がす工程（P5）と、微細凹凸構造100の表面にフッ素コーティングを施す工程（P6）と、を含む。ここで、図8（a）から図8（e）に示す図は、それぞれ工程（P1）から工程（P5）に対応する。なお、工程（P3）の後の任意の時点において、チューブ80を第2の金型60の内部空間62から取り出してよい。

#### 【0039】

上記各工程を経て得られるチューブ80は、第1の金型40の表面41に形成された微細凹凸パターン42が内面81に転写されるので、微細凹凸構造100が形成された内面81を有することになる。よって、このチューブ80を用いてチューブ本体2を成形することで、微細凹凸構造100が形成された内面81を有するチューブ本体2を得ることができる。以下、上記各工程について詳細を説明する。

10

#### 【0040】

<第1の金型40をコアピン50に巻回する工程（P1）>

まず、第1の金型40をコアピン50に巻回する工程（P1）について説明する。本工程で用いる第1の金型40は、図8（a）に示したように、微細凹凸パターン42を表面41に有し、長辺と短辺とを有する長方形のシート状の部材である。第1の金型40の表面41に形成された微細凹凸パターン42は、上述の内周面31に形成される微細凹凸構造100と凹凸の向きが逆向きのものである。第1の金型40は、コアピン50に巻回できる程度の可撓性を有する。第1の金型40は、コアピン50に巻回した際にコアピン50の周方向を隙間なく覆うために、短辺がコアピン50の外径と略等しい長さを有することが好ましい。また、第1の金型40は、長辺がコアピン50の軸方向と略等しい長さを有することが好ましい。

20

#### 【0041】

第1の金型40の厚みは、0.2mm以上であり、このうち微細凹凸パターン42が占める厚みは、30 $\mu$ m～100 $\mu$ mである。なお、第1の金型40の厚みは、コアピン50の外径よりも小さい。第1の金型40は、成形材料70を充填してチューブ80を成形する工程（P3）において溶融することがないように、成形材料70よりも融点が高いことが好ましい。第1の金型40の構成材料としては、例えばステンレス等の金属材料、ニチノール等の形状記憶合金や、融点の高い樹脂を用いることができる。融点の高い樹脂としては、スーパーエンジニアリングプラスチックと称される樹脂を用いることができ、例えば、ポリアリレート（PAR）、ポリスルホン（PSU）、ポリエーテルスルホン（PES）、ポリアミドイミド（PAI）、ポリエーテルイミド（PEI）、ポリフェニレンスルフィド（PPS）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、液晶ポリマー（PCP）、ポリイミド（PI）、フッ素樹脂（PFA、EPA）等が挙げられる。

30

#### 【0042】

本工程で用いるコアピン50は、図8（a）に示したように、先端側で縮径する先端部51と、先端部51の基端側で連続し、円柱状の本体部52と、本体部52の基端側で連続し、本体部52よりも径の大きい円柱状の基端部53と、を備える。コアピン50は、上記各工程における形状変化が無視できる程度の剛性及び耐熱性を有し、例えば金属によって構成される。コアピン50の外面には、軸方向又は周方向に沿って、窪み部又は突出部が形成されていてもよい。

40

#### 【0043】

第1の金型40は、上述の微細凹凸パターン42を有する表面41が外面になるように、コアピン50の本体部52の周囲に巻回される。

#### 【0044】

<第2の金型60の内部空間62に、第1の金型40を巻回したコアピン50を挿入する工程（P2）>

次に、第2の金型60の内部空間62に、第1の金型40を巻回したコアピン50を挿入する工程（P2）について説明する。本工程で用いる第2の金型60は、上記各工程における形状変化が無視できる程度の剛性及び耐熱性を有し、例えば金属によって構成され

50

る。第2の金型60は、図8(b)に示したように、内部空間62を区画する内面61を有する。内部空間62は円柱状であり、内部空間62の内径は、第1の金型40を巻回したコアピン50の外径よりも大きい。この内部空間62に、第1の金型40を巻回したコアピン50を、第2の金型60の内面61との間に間隙63が形成されるように、先端側から挿入する。なお、第2の金型60は、図8(c)に示したように、成形材料70を外部から内部空間62に注入するための、外部から内部空間62に連通する注入孔64を有する。

#### 【0045】

図9は、第2の金型60の内部空間62に、第2の金型60の内面61との間に間隙63が形成されるように、第1の金型40を巻回したコアピン50を挿入した状態における、コアピン50の中心軸線方向に垂直な方向の断面図を示している。図9に示すように、第1の金型40を巻回したコアピン50の外周面と、第2の金型60の内面61との間に、筒状の間隙63が形成されている。

10

#### 【0046】

<成形材料70を充填してチューブ80を成形する工程(P3)>

次に、成形材料70を充填してチューブ80を成形する工程(P3)について説明する。図8(c)に示したように、注入孔64から、軟化する温度に加熱した成形材料70を、射出圧(通常、10~3000kgf/c程度)を加えて注入することで、内部空間62の間隙63に成形材料70が充填される。その後、成形材料70は、温度が低下すると固化し、筒状のチューブ80が成形される。このとき、コアピン50に巻回された第1の金型40は、微細凹凸パターン42を有する表面41を外面としているため、成形されたチューブ80の内面81には、微細凹凸パターン42が転写されて微細凹凸構造100が形成される。なお、成形材料70の構成材料としては、チューブ本体2の構成材料と同一のものをを用いることができる。

20

#### 【0047】

<コアピン50を引き抜く工程(P4)>

次に、コアピン50を引き抜く工程(P4)について説明する。図8(d)に示したように、第1の金型40をチューブ80内に留置したまま、コアピン50を基端側から引き抜く。コアピン50を引き抜く際にコアピン50を第1の金型40から脱離させるため、例えば、コアピン50として、図10に示すように、空気等の気体を噴出可能な噴出孔54aを外面に有するコアピン50aを用いることが好ましい。コアピン50aが有する噴出孔54aは、先端部51及び/又は本体部52に配置される。噴出孔54aの大きさは、例えば径が1 $\mu$ m~50 $\mu$ m、好ましくは1 $\mu$ m~10 $\mu$ mである。コアピン50aの外面に凹凸が形成されている場合、噴出孔54aは窪み部に設けることが好ましく、突出部又はこれら両者に設けてもよい。なお、図10では、噴出孔54aがコアピン50aの軸方向に沿って等間隔に配置された例を示すが、このような配置には限定されず、噴出孔54aはコアピン50aの軸方向及び/又は周方向の任意の位置に配置することができる。このようなコアピン50aを用いることで、本工程において噴出孔54aから気体を噴出させると、コアピン50aの外面と第1の金型40の内面との間に気体の層が形成される。よって、コアピンaを引き抜く際の抵抗を低減することができる。

30

40

#### 【0048】

図11は、噴出孔を有するコアピンの他の例を示す図であり、図11(a)は噴出孔54bを有するコアピン50bの周方向の断面図、図11(b)は噴出孔54cを有するコアピン50cの軸方向に沿う方向の断面図である。コアピン50b、50cは、それぞれ、噴出孔54b、54cを有する内層55b、55cと、連通孔57b、57cを有し内層55b、55cより径方向外側に位置する外層56b、56cと、を有する。コアピン50bの内層55bには、図11(a)に示すように、周方向に沿って噴出孔54bが配置され、コアピン50bの外層56bには、図11(a)に示すように、周方向に沿って連通孔57bが配置されている。また、内層55bは外層56bに対して周方向に沿って回転させることができる。これにより、コアピン50bは、噴出孔54bが連通孔57b

50

を介して外部に連通する連通状態と、噴出孔 5 4 b が外層 5 6 b によって遮蔽される遮蔽状態とを切り替え可能である。また、コアピン 5 0 c の内層 5 5 c には、図 1 1 ( b ) に示すように、軸方向に沿って噴出孔 5 4 c が配置され、コアピン 5 0 c の外層 5 6 c には、図 1 1 ( b ) に示すように、軸方向に沿って連通孔 5 7 c が配置されている。また、内層 5 5 c は外層 5 6 c に対して軸方向に沿って移動させることができる。これにより、コアピン 5 0 c は、噴出孔 5 4 c が連通孔 5 7 c を介して外部に連通する連通状態と、噴出孔 5 4 c が外層 5 6 c によって遮蔽される遮蔽状態とを切り替え可能である。したがって、これらのコアピン 5 0 b、5 0 c を用いることで、本工程においては連通状態として噴出孔 5 4 b、5 4 c から気体を噴出させ、工程 ( P 3 ) 等の他の工程では遮蔽状態とすることができる。よって、コアピン 5 0 b、5 0 c を引き抜く際の抵抗を低減することができる。また、成形材料 7 0 等の異物が連通孔 5 7 b、5 7 c を介してコアピン 5 0 b、5 0 c の内部に流入する可能性を低減することができる。

10

#### 【 0 0 4 9 】

なお、コアピン 5 0 として、例えば折りたたむことや変形させることにより、径方向に縮径可能なコアピンを用いて、本工程においてコアピンを縮径させる構成としてもよい。径方向に縮径可能なコアピンとしては、複数の部品からなる分割可能なコアピン、自己拡張型の網状筒部材や渦巻き状や螺旋状のパネ部材等の弾性部材、空気圧や水圧等で拡張するバルーン、等の拡張体が挙げられる。これにより、コアピンを第 1 の金型 4 0 から脱離させることができるので、第 1 の金型 4 0 をチューブ 8 0 内に留置したままコアピンを引き抜くことができる。

20

#### 【 0 0 5 0 】

< 第 1 の金型 4 0 をチューブ 8 0 から剥がす工程 ( P 5 ) >

最後に、第 1 の金型 4 0 をチューブ 8 0 から剥がす工程 ( P 5 ) について説明する。工程 ( P 3 ) においてチューブ 8 0 の内面 8 1 に形成された微細凹凸構造 1 0 0 を崩さないようにしながら、チューブ 8 0 の内面 8 1 から第 1 の金型 4 0 を剥がす。これにより、図 8 ( e ) に示したように、微細凹凸構造 1 0 0 が形成された内面 8 1 を有するチューブ 8 0 が得られる。

#### 【 0 0 5 1 】

< 微細凹凸構造 1 0 0 の表面にフッ素コーティングを施す工程 ( P 6 ) >

次に、微細凹凸構造 1 0 0 の表面にフッ素コーティングを施し、フッ素コート層 2 0 0 ( 図 3 参照 ) を形成する。具体的に説明する。まず、上述した、微細凹凸構造 1 0 0 が形成された内面 8 1 を有するチューブ 8 0 の微細凹凸構造 1 0 0 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、例えば、フッ素コーティング剤が含まれる溶媒中にチューブ 8 0 を浸漬するディップコーティング法、フッ素コーティング剤が含まれる溶媒を内面 8 1 に流し込んで微細凹凸構造 1 0 0 が形成されている領域全域に拡げる方法、スプレーで内面 8 1 に吹き付ける方法、又は、籠部材を用いて内面 8 1 に塗る方法等が挙げられる。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 8 0 を乾燥させる。これにより、溶媒が除去されてフッ素コーティング剤の皮膜が形成される。続いて、フッ素コーティング剤を硬化し、内面 8 1 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 8 0 をオープン ( 不図示 ) に投入し、オープン内で所定時間、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 7 0 ~ 1 0 0 度、より好ましくは 8 0 度とし、加熱時間は好ましくは約 3 0 ~ 9 0 分とする。このようにして、微細凹凸構造 1 0 0 の表面にフッ素コート層 2 0 0 を形成する。

30

40

#### 【 0 0 5 2 】

微細凹凸構造 1 0 0 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 8 0 の内面 8 1 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、内面 8 1 に形成された微細凹凸構造 1 0 0 の強度を向上させることができる。そのため、後述するチューブ 8 0 をの曲げ加工等において、微細凹凸構造 1 0 0 を損傷しにくくすることができる。ただし、上述のフッ素コーティングを施す工程は、チューブ 8 0 を曲げ加工した後に行って

50

もよい。

【0053】

上記の各工程を経て得られたチューブ80を加工することで、チューブ本体2が得られる。例えば、チューブ80の外部から力を加えることによって、チューブ80の少なくとも一部を湾曲させる。このようにして、チューブ本体2の湾曲部10を形成することができる。チューブ80の外部から力を加える方法としては、例えば、チューブ80の少なくとも一部を湾曲させた所望の姿勢で維持可能な受け面を有する金型を使用することができる。

【0054】

本発明に係る医療用チューブの製造方法は、上述した実施形態で説明した具体的な方法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。

【0055】

本発明に係る製造方法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、サーモダイリレ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。

【0056】

本発明に係る製造方法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、腔液、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。

【0057】

また、例えば、上述した実施形態では、第1の金型40としてシート状の部材を用いているが、これに限られるものではなく、例えば、帯状の部材をコアピンに螺旋状に巻回させたものを第1の金型としてもよい。また、第1の金型として、チューブ状の部材を用い、コアピンに外嵌してもよい。なお、本願において、コアピンに外嵌することは、コアピンに巻回することの一態様である。

【産業上の利用可能性】

【0058】

本発明は、医療用チューブの製造方法に関する。

【符号の説明】

【0059】

1：気管チューブ

10

20

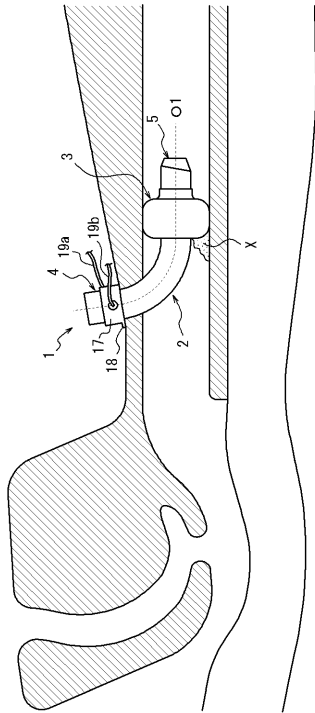
30

40

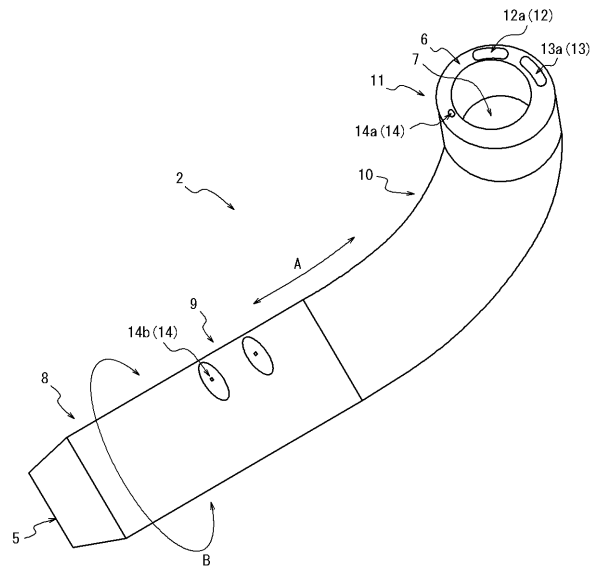
50

2	: チューブ本体 ( 医療用チューブ )	
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	: チューブ本体の中空部	
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	10
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	
17a、17b、17c	: 連通孔	
18	: フランジ部	20
19a、19b	: 吸引用チューブ	
19c	: カフ用チューブ	
31	: 内周面	
40	: 第1の金型	
41	: 第1の金型の表面	
42	: 微細凹凸パターン	
50、50a、50b、50c	: コアピン	
51	: コアピンの先端部	
52	: コアピンの本体部	
53	: コアピンの基端部	30
54a、54b、54c	: 噴出孔	
55b、55c	: 内層	
56b、56c	: 外層	
57b、57c	: 連通孔	
60	: 第2の金型	
61	: 第2の金型の内面	
62	: 内部空間	
63	: 間隙	
64	: 注入孔	
70	: 成形材料	40
80	: チューブ	
81	: チューブの内面	
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	

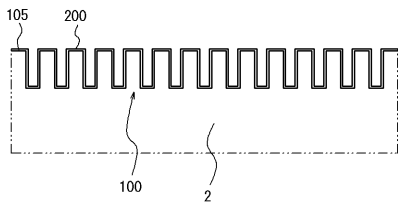
【 図 1 】



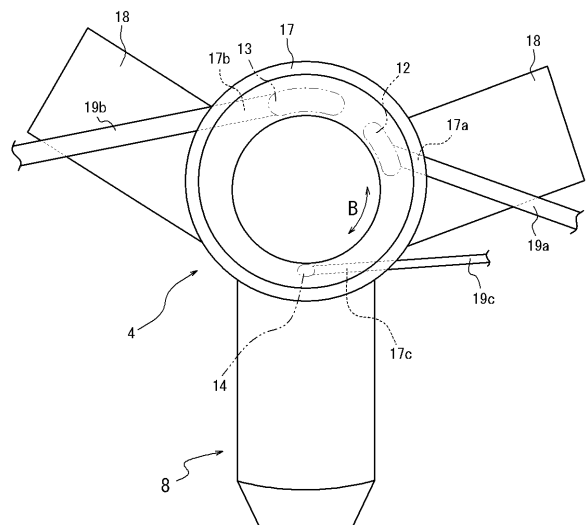
【 図 2 】



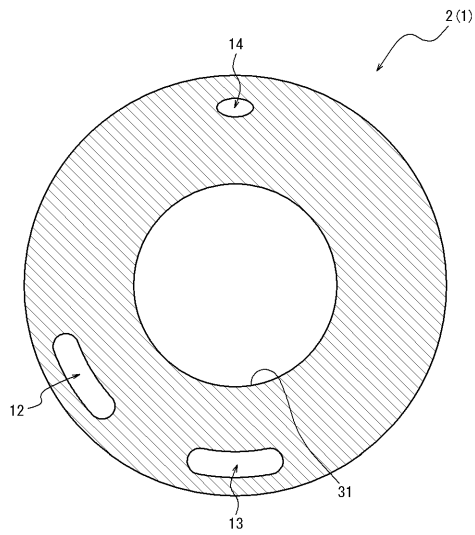
【 図 3 】



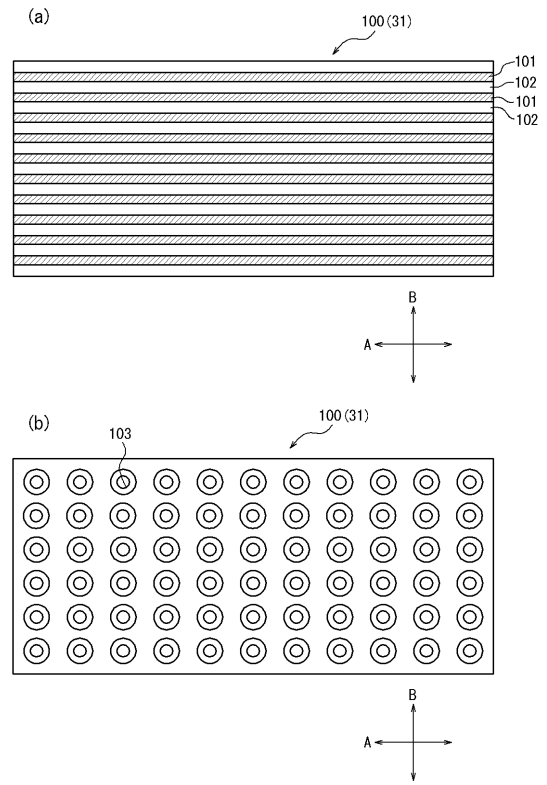
【 図 4 】



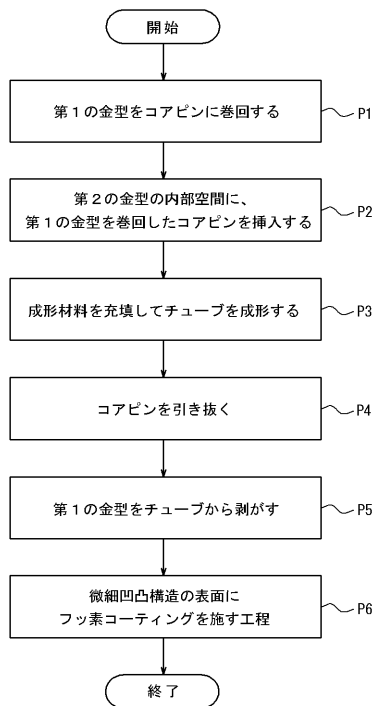
【 図 5 】



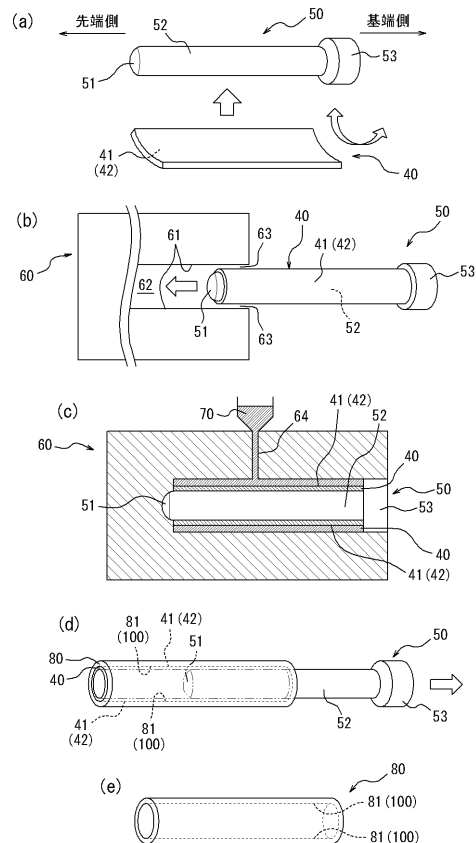
【 図 6 】



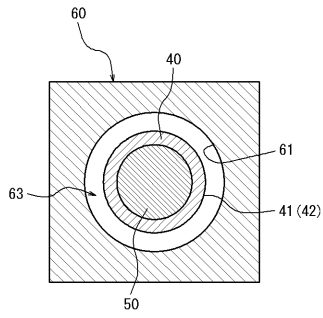
【 図 7 】



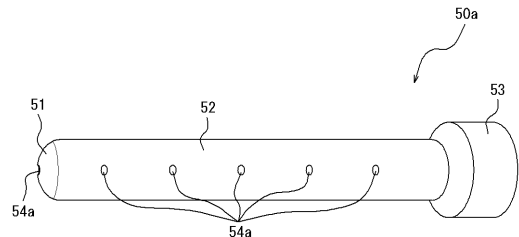
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 1 0 】



【 図 1 1 】

