

(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
2022年5月19日(19.05.2022)



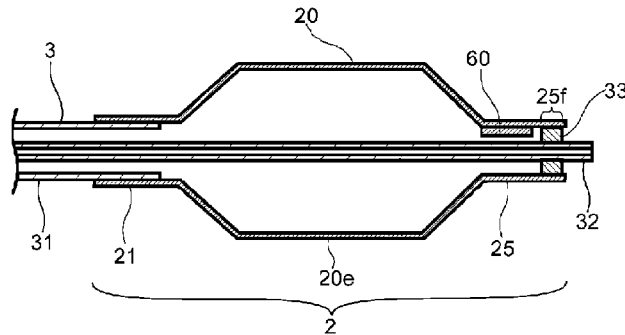
(10) 国際公開番号

WO 2022/102189 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2021/029931
- (22) 国際出願日: 2021年8月16日(16.08.2021)
- (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 2020-190297 2020年11月16日(16.11.2020) 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: 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). 杖田 昌人 (TSUEDA, Masato); 〒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). 中野 良紀 (NAKANO, Yoshinori); 〒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: 特許業務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).

(54) Title: BALLOON FOR BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル用バルーン



(57) Abstract: Provided is a balloon for a balloon catheter, for which kink, buckling, and expansion in the lengthwise direction of the balloon can be prevented, and which can be easily manipulated. A balloon (2) for a balloon catheter includes a balloon body (20). The balloon body (20) includes an expansion section (20e), a distal-side sleeve section (25), and a proximal-side sleeve section (21). The distal-side sleeve section (25) includes a fixing section (25f) to be fixed to a shaft (3). A reinforcement section (60) is provided on an inner surface of the distal-side sleeve section (25), in a peripheral portion of the distal-side sleeve section (25) that is more toward the proximal side than the distal end of the fixing section (25f). The reinforcement section (60) is not provided on an inner surface of the proximal-side sleeve section (21).

(57) 要約: バルーンのキンクや座屈並びにバルーンの長手軸方向の伸びを防止でき、容易に操作可能なバルーンカテーテル用バルーンを提供する。バルーンカテーテル用バルーン(2)は、バルーン本体(20)を有しており、バルーン本体(20)は、拡張部(20e)と、遠位側スリーブ部(25)と、近位側スリーブ部(21)と、を有しており、遠位側スリーブ部(25)はシャフト(3)と固定される固定部(25f)を有しており、遠位側スリーブ部(25)の内面の固定部(25f)の遠位端よりも近位側であって遠位側スリーブ部(25)の周方向の一部に補強部(60)を有しており、近位側スリーブ部(21)の内面には補強部(60)を有していない。

WO 2022/102189 A1

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, 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, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, 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, 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))

明 細 書

発明の名称： バルーンカテーテル用バルーン

技術分野

[0001] 本発明は、バルーンカテーテル用バルーンに関する。

背景技術

[0002] 血管が狭窄することにより引き起こされる狭心症や心筋梗塞等の治療の一つとして、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がある。また、血管以外にも気管、消化管等の体腔の狭窄部の拡張を目的として、各種バルーンカテーテルが提案されている。バルーンカテーテルを用いた治療は、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。

[0003] バルーンカテーテルは、治療する病変部から離れた箇所から挿入されることも多く、例えば心臓にバルーンカテーテルを送達させる場合、バルーンカテーテルは主に大腿動脈又は手首や上腕の動脈から挿入される。そのため、安全な治療を行うには、バルーンカテーテルが挿入箇所から病変部まで細く湾曲した体腔内に追従しながら所期の方向に容易に進行することが求められる。例えば、特許文献1には、バルーンを基材層と基材層より柔軟な被覆層を有する多層構造とすることにより、強度と柔軟性を付与しトラッカビリティ（蛇行した血管に対し、バルーンが追隨して進む事ができる性質）を向上したバルーンカテーテルが開示されている。また、特許文献2には、先端チップの柔軟化と小径化を目的として、先端チップを先細テーパー形状とし先端テーパー部の肉厚を連続的に薄肉化したバルーンカテーテルが、特許文献3には先端チップが柔軟な樹脂で形成されているバルーンカテーテルが開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2005-246097号公報

特許文献2：特開2008-264569号公報

特許文献3：国際公開第2017/158735号パンフレット

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] バルーンカテーテルを用いて安全に所望の治療を行うためには、術者の操作に応じてバルーンカテーテルが体腔内に追従しながら容易に所期の治療部位まで送達される必要がある。しかし、上記のバルーンは一定の強度と柔軟性を有することでトラッカビリティをある程度向上できるものの、バルーンが折れ曲がるキンクや軸方向に潰れる座屈、またバルーンの長手軸方向の伸びを防止するという点で改善の余地があった。そこで、本発明はバルーンのキンクや座屈並びにバルーンの長手軸方向の伸びを防止でき、容易に操作可能なバルーンカテーテル用バルーン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

[0006] 上記課題を達成し得た本発明のバルーンカテーテル用バルーンの一実施形態は、バルーン本体を有しており、該バルーン本体は、拡張部と、拡張部よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部と、拡張部よりも近位側に位置している近位側スリーブ部と、を有しており、前記遠位側スリーブ部はシャフトと固定される固定部を有しており、前記遠位側スリーブ部の内面の前記固定部の遠位端よりも近位側であって遠位側スリーブ部の周方向の一部に補強部を有しており、近位側スリーブ部の内面には上記補強部を有していないことに特徴を有する。

[0007] 上記バルーンカテーテル用バルーンにおいて、拡張部は、直管部と、直管部よりも遠位側に位置している遠位側テーパ部を有しており、拡張部の長手軸方向において遠位側テーパ部の遠位端を0%の位置、遠位側テーパ部の近位端を100%の位置としたとき、遠位側テーパ部の0%の位置から10%までの区間において、遠位側テーパ部の内面であって遠位側テーパ部の周方向の一部に補強部を有していることが好ましい。

[0008] 上記バルーンカテーテル用バルーンにおいて、遠位側スリーブ部の補強部

と遠位側テーパー部の補強部は、バルーン本体の長手軸方向に連続して延在していることが好ましい。

[0009] 上記バルーンカテーテル用バルーンにおいて、補強部は樹脂で構成されていることが好ましい。

[0010] 上記バルーンカテーテル用バルーンにおいて、補強部は金属で構成されていることが好ましい。

発明の効果

[0011] 上記バルーンカテーテル用バルーンによれば、バルーンカテーテルの送達や治療動作などのバルーンにカテーテル操作時にバルーンが折れ曲がるキックや長手軸方向に潰れてしまう座屈を防止でき、また、バルーン内に加圧流体等の流体を導入してバルーンを膨張させる際等のバルーンの長手軸方向の伸びを防止できる。さらに、バルーンへの流体の導入又は排出によってバルーンを拡張又は収縮させる際に、流体の導入及び排出の時間（インフレーションタイム及びデフレーションタイム）を長引かすことなく治療の遅延を回避することができる。

図面の簡単な説明

[0012] [図1]本発明の一実施形態に係る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の遠位部の長手軸方向の断面図を表す。

[図3]本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテルの遠位部の長手軸方向の断面図を表す。

[図4]本発明のさらに他の実施形態に係るバルーンカテーテルの遠位部の長手軸方向の断面図を表す。

[図5]図1のV-V断面図を表す。

[図6]図5の変形例を示す断面図を表す。

[図7]図1のV'-'V'断面図を表す。

[図8]本発明のさらに他の実施形態に係るバルーンカテーテル用バルーンの長手軸方向の断面図を表す。

発明を実施するための形態

[0013] 以下、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。

[0014] 本発明のバルーンカテーテル用バルーンの一実施形態は、バルーン本体を有しており、該バルーン本体は、拡張部と、拡張部よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部と、拡張部よりも近位側に位置している近位側スリーブ部と、を有しており、前記遠位側スリーブ部はシャフトと固定される固定部を有しており、前記遠位側スリーブ部の内面の前記固定部の遠位端よりも近位側であって遠位側スリーブ部の周方向の一部に補強部を有しており、近位側スリーブ部の内面には上記補強部を有していないことに特徴を有する。このように、遠位側スリーブ部の内面の固定部の遠位端よりも近位側であって周方向の一部に補強部を有していることにより、遠位側スリーブ部の外径を抑えつつも剛性を向上させることができる。これにより、遠位側スリーブ部の固定部との剛性段差を緩和することができ、その結果バルーンカテーテルの病変部までの送達や治療動作などのバルーンカテーテル操作時にバルーンが折れ曲がるキンクや長手方向に潰れる座屈を防止することが可能となる。また、遠位側スリーブ部の内面が補強部を有することによって、バルーン内に加圧流体等の流体を導入してバルーンを拡張させる際に、流体の最終到達先であり流体を受け止める遠位側スリーブ部の剛性が確保され、バルーンの長手軸方向の伸びを抑制することができる。さらに、近位側スリーブ部の内面は補強部を有していないことで、バルーンへの流体の導入又は排出によりバルーンを拡張又は収縮させる際に、流体のバルーンへの出入り口となる

近位側スリーブ部の内腔が狭まることなく確保できるため、流体の導入及び排出の時間（インフレーションタイム及びデフレーションタイム）を長引かすことなく治療の遅延を回避できる。以下では、バルーンカテーテル用バルーンを単に「バルーン」と称することがある。

[0015] 図1～図7を参照しながら、バルーンカテーテル用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の遠位部の長手軸方向の断面図を表す。図3は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテルの遠位部の長手軸方向の断面図を表し、図4はさらに他の実施形態に係るバルーンカテーテルの遠位部の長手軸方向の断面図を表す。図5は図1のV-V断面図を表し、図6は図5の変形例を示す断面図を表す。図7は図1のV1-V1断面図を表す。

[0016] 図1に示すように、バルーンカテーテル1は、シャフト3と、シャフト3の外側に設けられたバルーン2とを有するものである。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3の遠位側にバルーン2が設けられる。なお、近位側とは、バルーンカテーテル1の延在方向又はシャフト3の長手軸方向に対して使用者又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、すなわち処置対象者側の方向を指す。

[0017] 図1～図7に示すように、バルーンカテーテル用バルーン2は、バルーン本体20を有しており、バルーン本体20は、拡張部20eと、拡張部20eよりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部25と、拡張部20eよりも近位側に位置している近位側スリーブ部21と、を有しており、遠位側スリーブ部25はシャフト3と固定される固定部25fを有しており、遠位側スリーブ部25の内面の固定部25fの遠位端よりも近位側であって遠位側スリーブ部25の周方向の一部に補強部60を有しており、近位側スリーブ部21の内面には補強部60を有していない。

[0018] バルーン本体20のうち、拡張部20eは流体を導入することにより拡張可能な部分である。近位側スリーブ部21と遠位側スリーブ部25は、それ

ぞれ拡張部20eよりも近位側及び遠位側に位置している拡張しない部分であり、遠位側スリーブ部25はシャフト3と固定される固定部25fを有している。シャフト3は、内部に流体の流路が設けられており、さらにガイドワイヤの挿通路を有していることが好ましい。シャフト3が内部に流体の流路及びガイドワイヤの挿通路を有する構成とするには、例えば、図2～図4に示すように、シャフト3が外側チューブ31と内側チューブ32とを有しており、内側チューブ32がガイドワイヤの挿通路として機能し、内側チューブ32と外側チューブ31の間の空間が流体の流路として機能する構成とすることが挙げられる。シャフト3が外側チューブ31と内側チューブ32とを有している場合、内側チューブ32が外側チューブ31の遠位端から延出してバルーン2よりも遠位側に貫通し、遠位側スリーブ部25の内面が固定部25fにおいて内側チューブ32に固定されており、近位側スリーブ部21の内面が外側チューブ31に固定されていることが好ましい。このとき、近位側スリーブ部21の少なくとも一部及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一部がシャフト3と溶着などにより固定されていることが好ましい。遠位側スリーブ部25とシャフト3の内側チューブ32とは、直接固定されていてもよいし、補強部60を介して間接的に固定されていてもよい。また、遠位側スリーブ部25と内側チューブ32とは、図2に示すように別のチューブ等の固定部材33を介して固定されていてもよいし、図3に示すように別の樹脂34を用いた溶着により固定され、固定部25fが樹脂34を介して固定されている部分と樹脂34及び補強部60とを介して固定されている部分の両方を含んでいてもよい。さらに、図4に示すように、遠位側スリーブ部25と内側チューブ32とは、固定部25fの長手軸方向の全域が樹脂34と補強部60とを介するように固定されていてもよい。上記のような構成により、インデフレーター（バルーン用加圧器）を用いて拡張部20eの拡張及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。

[0019] 遠位側スリーブ部25が、遠位側スリーブ部25の内面の固定部25fの

遠位端よりも近位側であって周方向の一部に補強部60を有していることにより、遠位側スリーブ部25の外径を抑えつつも補強部60により遠位側スリーブ部25の剛性を向上させることができる。これにより、遠位側スリーブ部25の固定部より近位側の部分と固定部25fとの剛性段差が緩和され、バルーン2の先端部のキンクや座屈を生じにくくすることができる。バルーン2の先端部にキンクや座屈が生じにくければ、バルーンカテーテル1を所期の位置へ送達し所望の治療動作を行うことが容易となる。また、遠位側スリーブ部25の内面が補強部60を有することによって、バルーン2内に加圧流体を導入してバルーン2を拡張させる際に、バルーン2の近位側から導入される加圧流体を受け止める最終到達先である遠位側スリーブ部25の剛性が向上し、バルーン2の長手軸方向の伸びを抑制することができる。これにより、バルーン2を径方向に十分拡張させることができ、バルーン2が治療対象ではない正常な血管まで拡張して損傷を与えるリスクを低下させることができる。さらに、近位側スリーブ部21の内面には補強部60を有していないため、バルーン2への加圧流体の導入やバルーン2からの流体の排出の際に流体のバルーン2への出入り口となる近位側スリーブ部21の内腔は狭まることなく確保できるため、流体の導入及び排出の時間（インフレーションタイム及びデフレーションタイム）を長引かすことなく治療の遅延を回避でき、患者の負担を軽減できる。

[0020] 図2に示すように、遠位側スリーブ部25は、補強部60を固定部25fから離隔して有していてもよい。すなわち、補強部60の遠位端が固定部25fの近位端よりも近位側に離隔して配されていてもよい。補強部60を固定部25fから離隔して有していれば、バルーン2の柔軟性を損なうことなく遠位側スリーブ部25の剛性を向上することができ、柔軟性を有しつつキンクや座屈の生じにくいバルーン2とすることができる。或いは、補強部60は、固定部25fと連続して設けられていてもよい。補強部60が連続して設けられていれば、遠位側スリーブ部25の剛性をより向上することができ、キンクや座屈をより生じにくいバルーン2とすることができる。また図

3及び図4に示すように、遠位側スリーブ部25は固定部25fにおいても補強部60を有していてもよく、図4に示すように、補強部60は固定部25fの近位側から遠位側にかけて連続して設けられていてもよい。さらに図4に示すように、遠位側スリーブ部25は、固定部25fの遠位端よりも近位側に補強部60を有してさえいれば、固定部25fの遠位端よりも遠位側にも補強部60を有していてもよい。これにより、遠位側スリーブ部25の剛性をよりさらに向上することができる。

[0021] バルーンカテーテル用バルーン2は、遠位側スリーブ部25の長手軸方向の長さの10%以上に補強部60を有していることが好ましく、より好ましくは15%以上、さらに好ましくは20%以上である。またバルーンカテーテル用バルーン2は、遠位側スリーブ部25の長手軸方向の長さの100%に補強部60を有していてもよいが、95%以下が好ましく、90%以下がより好ましく、85%以下がさらに好ましい。バルーンカテーテル用バルーン2が上記範囲で遠位側スリーブ部25の内面に補強部60を有していれば、遠位側スリーブ部25の剛性を向上することができる。

[0022] 長手軸方向において遠位側スリーブ部25の一部に補強部60が配されている場合は、補強部60は遠位側スリーブ部25の近位端側に配されていることが好ましい。例えば、補強部60は、長手軸方向において遠位側スリーブ部25の midpoint よりも近位側の部分の90%以上に配されていることが好ましく、95%以上がより好ましく、100%に配されていてもよい。このとき、長手軸方向において遠位側スリーブ部25の midpoint よりも遠位側の部分には補強部60は配されていなくてもよいし、遠位側スリーブ部25の midpoint よりも遠位側の部分の5%以上、10%以上、或いは15%以上に配されていてもよく、また、遠位側スリーブ部25の midpoint よりも遠位側の部分の50%以下、40%以下、或いは30%以下に配されていてもよい。これにより、バルーン2内に加圧流体を導入してバルーン2を拡張させる際に、バルーン2の近位側から導入される加圧流体を受け止める遠位側スリーブ部25の加圧流体の入口側の剛性を向上でき、バルーン2の長手軸方向の伸びの抑制が

より容易となる。

[0023] 長手軸方向において遠位側スリーブ部 25 の一部に補強部 60 が配されている場合は、補強部 60 の遠位端が固定部 25 f の遠位端よりも近位側に配置されており、補強部 60 の近位端が固定部 25 f の近位端よりも近位側に配置されていることが好ましい。これにより、長手軸方向において遠位側スリーブ部 25 の内面を近位側から補強部 60 を有する部分、補強部 60 と固定部 25 f を有する部分、固定部 25 f を有する部分の順に並べる構成とすることができ、遠位側スリーブ部 25 の剛性変化をなだらかにすることができる。その結果、遠位側スリーブ部 25 の剛性段差が緩和され、バルーン 2 の先端部のキンクや座屈をより生じにくくすることができる。

[0024] また或いは、長手軸方向において遠位側スリーブ部 25 の一部に補強部 60 が配されている場合は、補強部 60 の遠位端が固定部 25 f の近位端よりも近位側に配置されていてもよく、この場合上述のように補強部 60 の遠位端が固定部 25 f の近位端と離隔していてもよく、また或いは補強部 60 の遠位端が固定部 25 f の近位端と接するように構成されていてもよい。このように補強部 60 の遠位端が固定部 25 f の近位端と接するように構成されていれば、遠位側スリーブ部 25 は補強部 60 により剛性が高くなる部分と固定部 25 f により剛性が高くなる部分を連続して有することができ、遠位側スリーブ部 25 の剛性変化をなだらかにすることができる。その結果、遠位側スリーブ部 25 の剛性段差が緩和され、バルーン 2 の先端部のキンクや座屈をより生じにくくすることができる。

[0025] 補強部 60 の長手軸方向に垂直な断面の形状は、任意の形状であってよく、略三角形や図 5 に示したような略長方形、図 6 に示したような略台形、多角形、扇形、くさび型、凸字形、紡錘形などであってもよい。バルーン本体 20 の長手軸方向に垂直な径方向の断面において、バルーン本体 20 の中心とバルーン本体 20 の円周を結ぶ直線上の補強部 60 の最大長さを補強部 60 の高さ L_2 としたとき、補強部 60 の高さ L_2 は、バルーン本体 20 の膜厚の 1 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50倍以下、30倍以下、或いは10倍以下であることも許容される。補強部60がこのような高さ L_2 を有することで、遠位側スリーブ部25の剛性を向上することができる。また、補強部60の長手軸方向に垂直な径方向の断面において、補強部60は、バルーン2の周方向の長さ L_1 を有しており、 $L_2 > L_1$ とすることが好ましい。これにより、遠位側スリーブ部25の剛性をいっそう向上することができる。また、 L_1 と L_2 は、 $L_2 > 0.8L_1$ であってもよく、 $L_2 > 0.5L_1$ であってもよく、 $L_2 > 0.3L_1$ であってもよい。 L_1 と L_2 が上記関係を満たしていれば、遠位側スリーブ部25の剛性を向上することができる。或いは、補強部60は、 $L_2 < L_1$ となるように構成されていてもよい。このような構成であれば、遠位側スリーブ部25の補強部60を有する部分と有さない部分との剛性のバランスを取ることができ、全体として適切な剛性とする事が可能となる。

[0026] 図5に示すように、バルーンカテーテル用バルーン2は、遠位側スリーブ部25の内面の周方向に1つの補強部60を有していてもよい。また、図6に示すように、バルーンカテーテル用バルーン2は、遠位側スリーブ部25の内面の周方向に複数の補強部60を有していてもよい。複数の補強部60を有している場合は、補強部60が周方向に離隔していることが好ましく、周方向に等間隔に配されることがより好ましい。バルーンカテーテル用バルーン2が複数の補強部60をこのように有していることで、遠位側スリーブ部25の剛性を周方向に均等に向上することができ、バルーン2の遠位部のキックや座屈、並びにバルーン2の伸びをいずれの方向においても防止することができる。

[0027] 図示していないが、バルーンカテーテル用バルーン2は、遠位側スリーブ部25の内面であって遠位側スリーブ部25の周方向の一部に、バルーン本体20の長手軸方向に不連続に補強部60を有していてもよく、また、バルーン本体20の長手軸に対してらせん状に延在する補強部60を有していてもよい。このように補強部60の配し方を調整することで、遠位側スリーブ部25の剛性を調整することが可能である。

[0028] 補強部60は、樹脂で構成されていることが好ましい。補強部60が樹脂で構成されていれば、遠位側スリーブ部25の柔軟性を過度に損なうことなく剛性を確保することが可能である。補強部60を構成する樹脂としては、例えば、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等のポリオレフィン系樹脂、ポリスチレン系樹脂、ポリ（4-メチルペンテン-1）等のポリメチルペンテン系樹脂、ポリカーボネート系樹脂、アクリル系樹脂、ABS系樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル系樹脂、ブタジエーン-スチレン共重合体、ポリアミドエラストマー、ナイロン6、ナイロン6・6、ナイロン6・10、ナイロン12等のポリアミド系樹脂等が挙げられる。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。補強部60が樹脂で構成されている場合、補強部60は、例えば接着剤による接着や溶着等によりバルーン本体20に固定されていることが好ましく、溶着により固定されていることがより好ましい。または、補強部60は、バルーン本体20と一体成形されていてもよい。一体成形されていれば、補強部60のバルーン本体20からの脱落を防止することができる。

[0029] 補強部60は、金属で構成されていることが好ましい。補強部60が金属で構成されていれば、補強部60の形状や数、配置の仕方等により遠位側スリーブ部25の剛性を容易に調整することが可能である。補強部60を構成する金属としては、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金、銅、銅合金、タンタル、コバルト合金等が挙げられる。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。補強部60が金属で構成されている場合、補強部60は、例えば接着剤による接着でバルーン本体20に固定することができる。

[0030] バルーンカテーテル用バルーン2は、遠位側スリーブ部25の外面には補強部60を有していないことが好ましい。これにより、遠位側スリーブ部25の外径を抑えることができ、バルーンカテーテル1を体腔内に容易に挿通させることができる。或いは、図示していないが、バルーンカテーテル用バ

ルーン 2 は、遠位側スリーブ部 25 の外面に補強部 60 を有している部分を有していてもよい。この場合は、バルーン本体 20 の長手軸方向に垂直な径方向の断面において、バルーン本体 20 の中心とバルーン本体 20 の円周を結ぶ直線上の補強部 60 の最大長さを補強部 60 の高さとしたとき、補強部 60 の高さは、遠位側スリーブ部 25 の内面の補強部 60 の高さ L_2 よりも低いことが好ましい。このような構成であれば、遠位側スリーブ部 25 が外面に補強部 60 を有していても遠位側スリーブ部 25 の外径が大きくなり過ぎることなく、内面と外面の補強部 60 によって遠位側スリーブ部 25 の剛性を向上することができ、バルーンカテーテル 1 の挿通性を確保しつつバルーン 2 の遠位部のキンクや座屈、並びにバルーン 2 の伸びをさらに防止することができる。

[0031] 図 7 に示すように、バルーンカテーテル用バルーン 2 は、近位側スリーブ部 21 の内面には補強部 60 を有していない。これにより、近位側スリーブ部 21 の内腔が十分に確保できるため、バルーン 2 への加圧流体の導入やバルーン 2 からの流体の排出の際に、流体がバルーン 2 への出入り口となる近位側スリーブ部 21 の内腔を容易に通過することができ、流体の導入及び排出の時間を短縮して患者の負担を軽減することができる。

[0032] 図示していないが、バルーンカテーテル用バルーン 2 は、近位側スリーブ部 21 の外面であって近位側スリーブ部 21 の周方向の一部に補強部 60 を有していてもよい。近位側スリーブ部 21 の外面であれば、補強部 60 を有していても流体の導入や排出を妨げることなくバルーン本体 20 の近位側の剛性を高めることができる。

[0033] 図 8 を参照しつつ、本発明のさらに他の実施形態に係るバルーンカテーテル用バルーンを説明する。図 8 は、本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテル用バルーンの長手軸方向の断面図を表す。

[0034] 図 8 に示すように、拡張部 20 e は、直管部 23 と直管部 23 よりも遠位側に位置している遠位側テーパ部 24 を有していることが好ましい。また、直管部 23 よりも近位側に位置している近位側テーパ部 22 を有してい

てもよい。遠位側テーパ部24と近位側テーパ部22は、直管部23から離れるにつれて縮径するように形成されていることが好ましい。拡張部20eが直管部23を有していることにより、直管部23が狭窄部と十分に接触して狭窄部の拡張が行いやすく、かつ、拡張部20eが直管部23から離れるにつれて外径が小さくなる遠位側テーパ部24及び近位側テーパ部22を有していることにより、バルーン2を収縮させてシャフト3に巻き付けた際に、バルーン2の遠位端部及び近位端部の外径を小さくしてシャフト3とバルーン2との段差を小さくすることができるため、バルーン2を体腔内に容易に挿通することができる。

[0035] 遠位側テーパ部24の内面には、拡張部20eの長手軸方向において遠位側テーパ部24の遠位端を0%の位置 D_0 、遠位側テーパ部24の近位端を100%の位置 D_{100} としたとき、遠位側テーパ部24の0%の位置から10%の位置までの区間において、遠位側テーパ部24の内面であって遠位側テーパ部24の周方向の一部に補強部60を有していることが好ましい。バルーンカテーテル用バルーン2が遠位側テーパ部24の内面にも上記範囲で補強部60を有していることにより、バルーン2の遠位側の外径を大きくすることなく剛性をより向上することが可能となる。これにより、遠位側テーパ部24においてもバルーン2のキンクや座屈を防止できる。また、加圧流体を受け止めるバルーン2の遠位部である遠位側テーパ部24と遠位側スリーブ部25の剛性を確保できることから、長手軸方向のバルーン2の伸びをさらに防止することができる。

[0036] バルーンカテーテル用バルーン2は、遠位側テーパ部24の0%の位置から10%の位置までの区間を超えて補強部60を有していてもよく、15%の位置以上の区間であってもよく、20%の位置以上の区間であってもよい。また、バルーンカテーテル用バルーン2は、遠位側テーパ部24の0%の位置から95%の位置以下の区間に補強部60を有していてもよく、80%の位置以下の区間であってもよく、70%の位置以下の区間であってもよい。バルーンカテーテル用バルーン2が上記範囲に補強部60を有してい

れば、遠位側テーパ部24の剛性を向上することができる。

[0037] 図示していないが、バルーンカテーテル用バルーン2は、遠位側テーパ部24の内面の周方向に1つの補強部60を有していてもよく、複数の補強部60を有していてもよい。複数の補強部60を有している場合は、補強部60が周方向に離隔していることが好ましく、周方向に等間隔に配されることがより好ましい。バルーンカテーテル用バルーン2が複数の補強部60をこのように有していることで、遠位側テーパ部24の剛性を周方向に均等に向上することができ、バルーン2の遠位部のキックや座屈、並びにバルーン2の伸びをいずれの方向においても防止することができる。

[0038] 図8に示すように、遠位側スリーブ部25の補強部60と遠位側テーパ部24の補強部60は、バルーン本体20の長手軸方向に連続して延在していることが好ましい。バルーンカテーテル用バルーン2が遠位側スリーブ部25と遠位側テーパ部24に連続して延在する補強部60を有していることで、バルーン2の遠位部が軸方向の伸びをより抑制することが可能となる。

[0039] バルーン本体20を構成する材料としては、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、シリコーン系樹脂、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、バルーン本体20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は、ナイロン12、ナイロン11等がバルーン本体20を構成する樹脂として好適であり、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がより好適である。また、バルーン本体20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、バルーン本体20の寸法安定性を良好とする点から、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。

[0040] シャフト3を構成する材料としては、例えば、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、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコン系樹脂、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、シャフト3を構成する材料は、ポリアミド系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、及びフッ素系樹脂の少なくとも1つであることが好ましい、これにより、シャフト3の表面の滑り性を高め、バルーンカテーテル1の体腔内での挿通性を向上させることができる。

[0041] バルーン2とシャフト3との接合は、接着剤による接着、溶着、バルーン2の端部とシャフト3とが重なっている箇所にリング状部材を取り付けてかしめること等が挙げられる。中でも、バルーン2とシャフト3は、溶着によって接合されていることが好ましい。バルーン2とシャフト3が溶着されていることにより、バルーン2を繰り返し拡張及び収縮させてもバルーン2とシャフト3との接合が解除されにくく、バルーン2とシャフト3との接合強度を容易に高めることができる。

[0042] 図1に示すように、シャフト3の近位側にはハブ4が設けられていてもよく、ハブ4には、バルーン2の内部に供給される流体の流路と連通した流体注入部7が設けられていてもよい。また、ハブ4は、ガイドワイヤの挿通路と連通したガイドワイヤ挿入部5を有することが好ましい。バルーンカテーテル1が流体注入部7とガイドワイヤ挿入部5を備えるハブ4を有していることにより、バルーン2の内部に流体を供給してバルーン2を拡張及び収縮させる操作や、ガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテル1を治療部位まで送達する操作を容易に行うことができる。このようにガイドワイヤがシャフトの遠位側から近位側にわたって挿通される所謂オーバーザワイヤ型のバル

ーンカテーテルのみならず、本発明の実施形態に係るバルーン2は、シャフト3の遠位側から近位側に至る途中までガイドワイヤを挿通する所謂ラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテルにも適用することができる。

[0043] シャフト3とハブ4との接合は、例えば、接着剤による接着、溶着等が挙げられる。中でも、シャフト3とハブ4は、接着により接合されていることが好ましい。シャフト3とハブ4とが接着されていることにより、例えば、シャフト3は柔軟性の高い材料から構成され、ハブ4は剛性の高い材料から構成されている等、シャフト3を構成する材料とハブ4を構成する材料とが異なっている場合に、シャフト3とハブ4との接合強度を高めてバルーンカテーテル1の耐久性を高めることができる。

[0044] 本願は、2020年11月16日に出願された日本国特許出願第2020-190297号に基づく優先権の利益を主張するものである。2020年11月16日に出願された日本国特許出願2020-190297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

- [0045] 1 : バルーンカテーテル
2 : バルーン
3 : シャフト
4 : ハブ
5 : ガイドワイヤ挿入部
7 : 流体注入部
20 : バルーン本体
20e : 拡張部
21 : 近位側スリーブ部
22 : 近位側テーパ部
23 : 直管部
24 : 遠位側テーパ部
25 : 遠位側スリーブ部

25 f : 固定部

31 : 外側チューブ

32 : 内側チューブ

33 : 固定部材

34 : 固定部の樹脂

60 : 補強部

D_0 : 0%の位置

D_{100} : 100%の位置

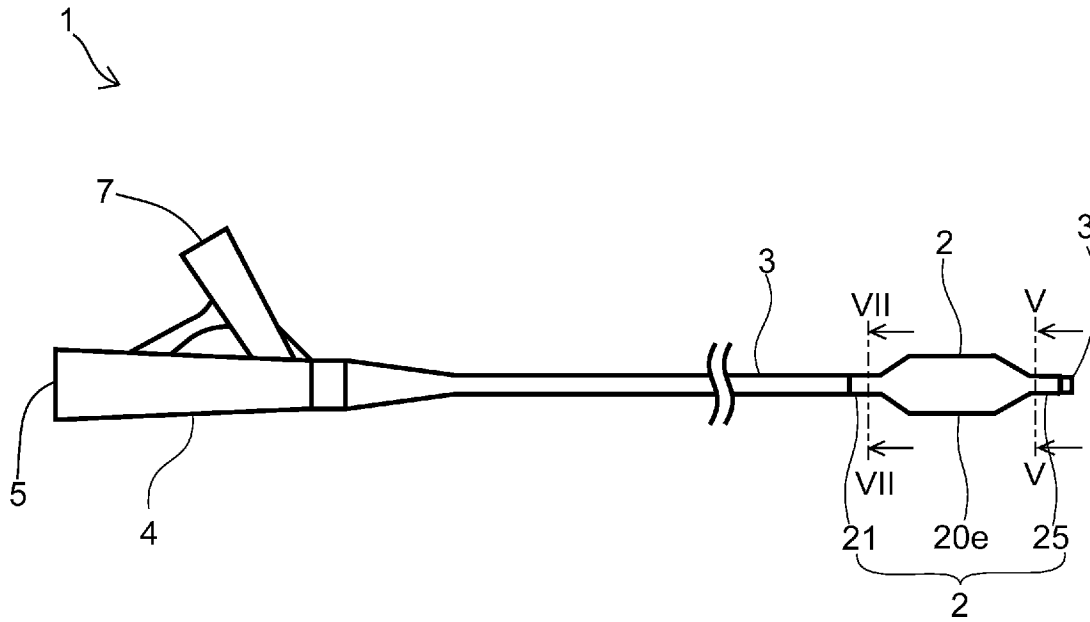
L_1 : 補強部のバルーンの周方向の長さ

L_2 : 補強部の高さ

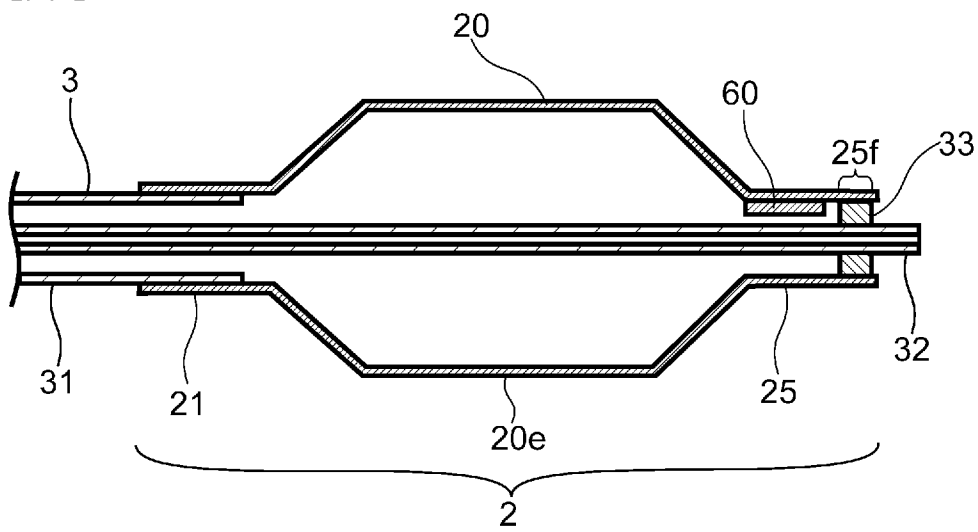
請求の範囲

- [請求項1] バルーン本体を有しており、
前記バルーン本体は、拡張部と、前記拡張部よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部と、前記拡張部よりも近位側に位置している近位側スリーブ部と、を有しており、
前記遠位側スリーブ部はシャフトと固定される固定部を有しており、
前記遠位側スリーブ部の内面の前記固定部の遠位端よりも近位側であって前記遠位側スリーブ部の周方向の一部に補強部を有しており、前記近位側スリーブ部の内面には前記補強部を有していないことを特徴とするバルーンカテーテル用バルーン。
- [請求項2] 前記拡張部は、直管部と、前記直管部よりも遠位側に位置している遠位側テーパ部を有しており、前記遠位側テーパ部の内面には、前記拡張部の長手軸方向において前記遠位側テーパ部の遠位端を0%の位置、前記遠位側テーパ部の近位端を100%の位置としたとき、前記遠位側テーパ部の0%の位置から10%までの区間において、前記遠位側テーパ部の内面であって前記遠位側テーパ部の周方向の一部に前記補強部を有している請求項1に記載のバルーンカテーテル用バルーン。
- [請求項3] 前記遠位側スリーブ部の前記補強部と前記遠位側テーパ部の前記補強部は、前記バルーン本体の長手軸方向に連続して延在している請求項2に記載のバルーンカテーテル用バルーン。
- [請求項4] 前記補強部は、樹脂で構成されている請求項1～3のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル用バルーン。
- [請求項5] 前記補強部は、金属で構成されている請求項1～3のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

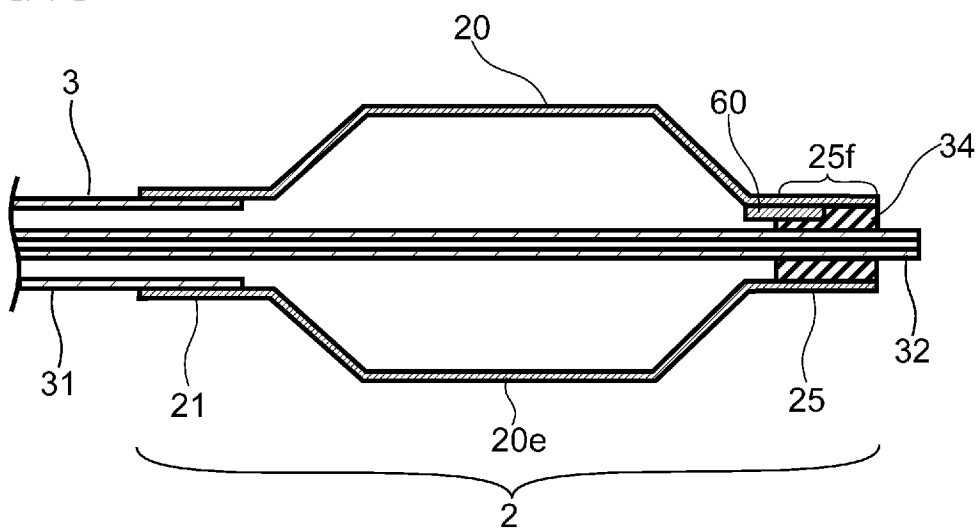
[図1]



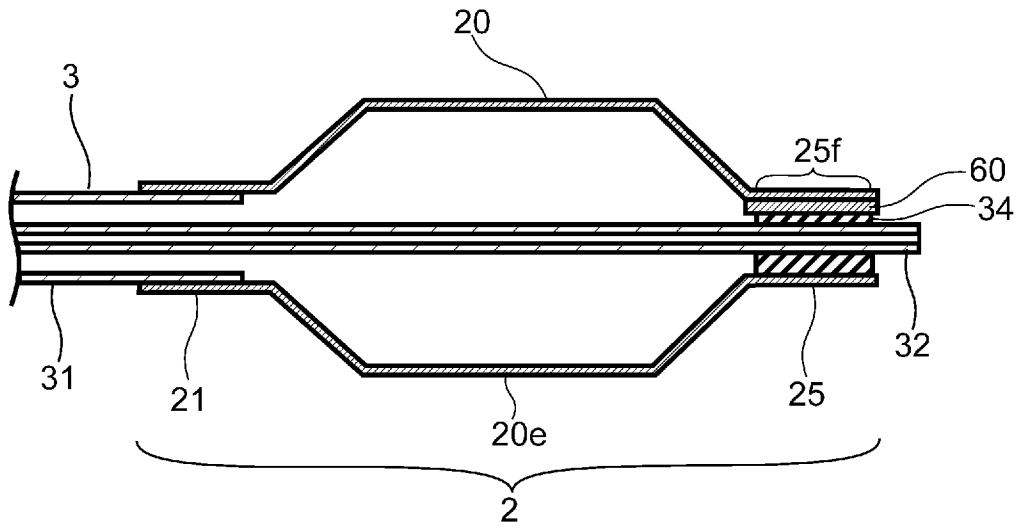
[図2]



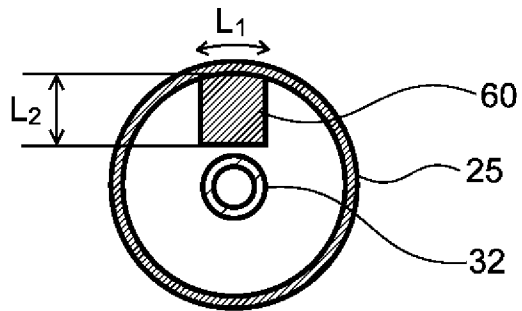
[図3]



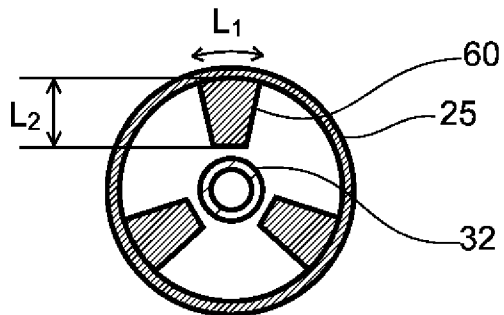
[図4]



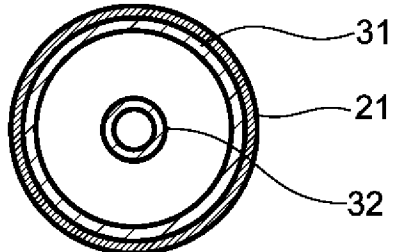
[図5]



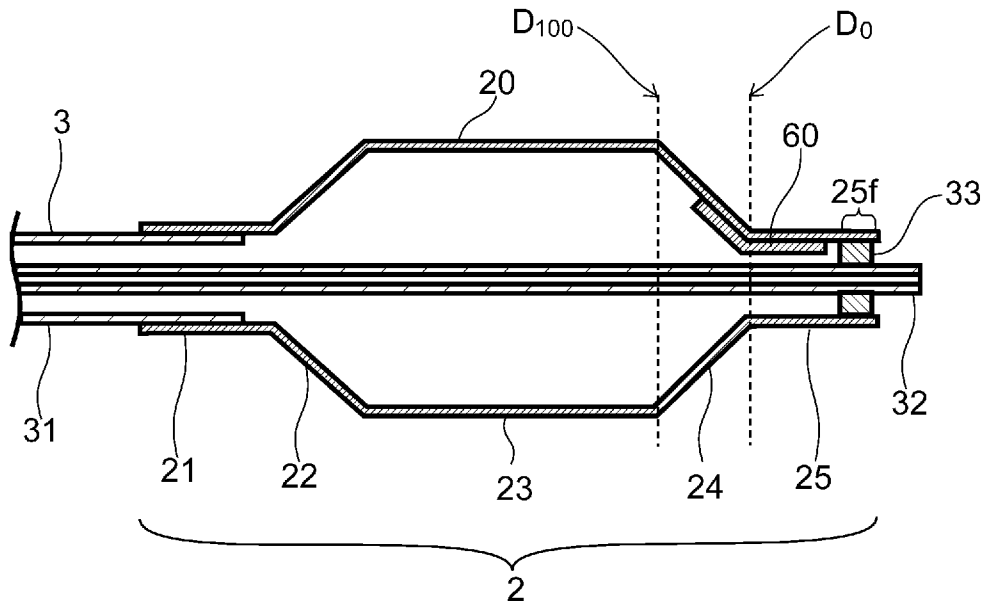
[図6]



[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/029931

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61M25/10 (2013.01) i

FI: A61M25/10530, A61M25/10550, A61M25/10510

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)

Int.Cl. 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 1971-2021

Registered utility model specifications of Japan 1996-2021

Published registered utility model applications of Japan 1994-2021

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. |
|-----------|---|-----------------------|
| Y | US 2010/0286721 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 11 November 2010 (2010-11-11), paragraphs [0021]-[0025], fig. 1-3 | 1-5 |
| Y | JP 2004-504111 A (GRAYZEL, J.) 12 February 2004 (2004-02-12), paragraphs [0039], [0059], fig. 5A, 5C | 1-5 |
| A | JP 2014-208297 A (TRIEME MEDICAL INC.) 06 November 2014 (2014-11-06), entire text, all drawings | 1-5 |

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

06 September 2021

Date of mailing of the international search report

14 September 2021

Name and mailing address of the ISA/

Japan Patent Office
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/JP2021/029931

| | |
|-------------------------------------|--|
| US 2010/0286721 A1 11 November 2010 | US 2004/0138691 A1 paragraphs [0020]-[0025], fig. 1-3 WO 2004/062719 A1 |
| JP 2004-504111 A 12 February 2004 | US 2005/0102020 A1 paragraphs [0049], [0070], fig. 5A, 5C US 2002/0010489 A1 US 2011/0213401 A1 US 2018/0085562 A1 US 2006/0015133 A1 US 2011/0077677 A1 WO 2002/007795 A2 EP 2292185 A1 |
| JP 2014-208297 A 06 November 2014 | US 2011/0144583 A1 entire text, all drawings US 2015/0066070 A1 WO 2010/144483 A1 JP 2012-529304 A |

| | | |
|---|--|----------------|
| 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: A61M25/10 530; A61M25/10 550; A61M25/10 510 | | |
| 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 1971-2021年 日本国実用新案登録公報 1996-2021年 日本国登録実用新案公報 1994-2021年 | | |
| 国際調査でを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 |
| Y | US 2010/0286721 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 11.11.2010 (2010-11-11) 段落[0021]-[0025], 図1-3 | 1-5 |
| Y | JP 2004-504111 A (グレイゼル、ジェフリー) 12.02.2004 (2004-02-12) 段落[0039], [0059], 図5A, 図5C | 1-5 |
| A | JP 2014-208297 A (トライレム メディカル, インコーポレイテッド) 06.11.2014 (2014-11-06) 全文, 全図 | 1-5 |
| <input 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 06.09.2021 | 国際調査報告の発送日 14.09.2021 | |
| 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） 中村 一雄 3E 3324 電話番号 03-3581-1101 内線 3346 | |

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/JP2021/029931

| 引用文献 | 公表日 | パテントファミリー文献 | 公表日 |
|--------------------|------------|--|-----|
| US 2010/0286721 A1 | 11.11.2010 | US 2004/0138691 A1 段落[0020]-[0025], 図1-3 WO 2004/062719 A1 | |
| JP 2004-504111 A | 12.02.2004 | US 2005/0102020 A1 段落[0049], [0070], 図5A, 図5C US 2002/0010489 A1 US 2011/0213401 A1 US 2018/0085562 A1 US 2006/0015133 A1 US 2011/0077677 A1 WO 2002/007795 A2 EP 2292185 A1 | |
| JP 2014-208297 A | 06.11.2014 | US 2011/0144583 A1 全文, 全図 US 2015/0066070 A1 WO 2010/144483 A1 JP 2012-529304 A | |