



府大阪市北区堂島2丁目1番16号 フジ
タ東洋紡ビル9階 Osaka (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

straight line (La) connecting between two inner layer ends (28aB) and a straight line (Lb) connecting between one of the inner layer ends (28aB) and an inner-layer apex (28aT) is smaller than the angle ($\theta 2$) formed in the first direction (d1) of the circumferential direction (z1) by a straight line (Lc) connecting between two outer-layer ends (28bB) and a straight line (Ld) connecting between one of the outer-layer ends (28bB) and an outer-layer apex (28bT).

(57) 要約: 外層(20b)と、外層(20b)よりもショアD硬度が低い材料から構成される内層(20a)と、を有しているバルーンカテーテル用バルーンであって、突出部(28)が存在している領域は、外層(20b)によって形成されており径方向(y1)の外方に突出している外層突出部(28b)と、内層(20a)によって形成されており径方向(y1)の外方に突出している内層突出部(28a)と、を有し、直管部(23)での長手軸方向(x1)に垂直な断面において、2つの内層端部(28aB)を結ぶ直線(La)と、内層端部(28aB)及び内層頂部(28aT)を結ぶ直線(Lb)と、が周方向(z1)の第1方向(d1)になす角度($\theta 1$)は、2つの外層端部(28bB)を結ぶ直線(Lc)と、外層端部(28bB)及び外層頂部(28bT)を結ぶ直線(Ld)と、が周方向(z1)の第1方向(d1)になす角度($\theta 2$)よりも小さい。

明 細 書

発明の名称：

バルーンカテーテル用バルーン及びそれを備えるバルーンカテーテル、並びにバルーンカテーテルの製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、バルーンカテーテル用バルーン及びそれを備えるバルーンカテーテル、並びにバルーンカテーテルの製造方法に関する。

背景技術

[0002] 血管内壁に石灰化等により硬化した狭窄部が形成されることにより、狭心症や心筋梗塞等の疾病が引き起こされる。これら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。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り、広く行われている。

[0003] 血管形成術において、一般的なバルーンカテーテルでは石灰化等により硬化した狭窄部を拡張させにくいことがある。また、ステントと称される留置拡張器具を狭窄部に留置することによって狭窄部を拡張する方法も用いられているが、例えば、この治療後に血管に新生内膜が過剰に増殖して再び血管の狭窄が発生してしまうISR（In-Stent-Restenosis）病変等が起こる場合もある。ISR病変では新生内膜が柔らかく、また表面が滑りやすいため、一般的なバルーンカテーテルではバルーンの拡張時にバルーンの位置が病変部からずれてしまい血管を傷つけてしまうことがある。

[0004] このような石灰化病変やISR病変等の病変であっても狭窄部を拡張できるバルーンカテーテルとして、狭窄部に食い込ませるための突出部やブレード、スコアリングエレメントがバルーンに設けられているバルーンカテーテルが開発されている。例えば、特許文献1には、突出部にアモルファスポリマーを用いることにより、突出部の剛性をバルーン壁よりも大きくして、突

出部による切開効率を向上した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

[0005] 特許文献1：米国特許出願公開第2016／0128718号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかし、上記従来のバルーンでは、病変部に配置したバルーンを加圧して拡張した際に突出部の外形が変形してしまうという不具合があった。突出部の外形が変形すると、突出部が狭窄部に食い込みにくくなって狭窄部の切開が行いにくくなるという問題や、突出部が血管内腔壁の意図しない場所に突き刺さってしまうという問題がある。

[0007] また、上記従来のバルーンには、収縮状態のバルーンを血管等の管腔内に挿通させて病変部まで送達する際や病変部から抜去する際に、バルーンの前進又は後退において先頭となる部分に設けられた突出部により血管等の管腔内壁を損傷することがあるという不具合もあった。

[0008] 上記の事情に鑑み本発明は、バルーンの拡張時に突出部の外形が変形しにくく、また、血管等の管腔内にバルーンを挿通した際に管腔内壁を損傷しにくく、管腔内の挿通性や狭窄部の切開効率を向上できるバルーンカテーテル用バルーン及びそれを備えるバルーンカテーテル、並びに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

[0009] 上記課題を解決し得た本発明の実施形態に係る第1のバルーンカテーテル用バルーンは、以下の通りである。

[1] 長手軸方向、径方向、及び周方向を有し、外層と、前記外層よりもショアD硬度が低い材料から構成される内層と、を有しているバルーンカテーテル用バルーンであって、

直管部と、前記直管部よりも近位側に位置している近位側テーパ一部と、

前記近位側テーパ部よりも近位側に位置している近位側スリーブ部と、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と、前記遠位側テーパ部よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部と、を有し、

前記径方向の外方に突出しており、前記長手軸方向に延在している突出部を有しており、

前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において、前記突出部が存在している領域は、前記外層によって形成されており前記径方向の外方に突出している外層突出部と、前記内層によって形成されており径方向の外方に突出している内層突出部と、を有し、

前記外層突出部は、前記外層突出部の頂部である外層頂部と、前記外層頂部の前記周方向における両側であって前記外層突出部の前記周方向の両端にそれぞれ位置する外層端部と、を有し、

前記内層突出部は、前記内層突出部の頂部である内層頂部と、前記内層頂部の前記周方向における両側であって前記内層突出部の前記周方向の両端にそれぞれ位置する内層端部と、を有しており、

前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において、2つの前記内層端部を結ぶ直線と、前記内層端部及び前記内層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の第1方向になす角度は、2つの前記外層端部を結ぶ直線と、前記外層端部及び前記外層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の第1方向になす角度よりも小さいバルーンカテーテル用バルーン。

〔2〕前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において、前記内層頂部は、2つの前記外層端部を結ぶ直線よりも前記径方向の外方に位置している〔1〕に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

〔3〕前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において、2つの前記内層端部と前記内層頂部とを結んでできる三角形での前記内層頂部における角度は、鈍角であり、

前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において、2つの前記外層端部と前記外層頂部とを結んでできる三角形での前記外層頂部における角度は

、鋭角である〔１〕又は〔２〕に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

〔４〕前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において、前記内層突出部の面積は、前記外層突出部の面積よりも小さい〔１〕～〔３〕のいずれかに記載のバルーンカテーテル用バルーン。

〔５〕前記近位側テーパ部及び遠位側テーパ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面において、２つの前記内層端部を結ぶ直線と、前記内層端部及び前記内層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の第１方向になす角度は、２つの前記外層端部を結ぶ直線と、前記外層端部及び前記外層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の第１方向になす角度よりも小さい〔１〕～〔４〕のいずれかに記載のバルーンカテーテル用バルーン。

〔６〕前記近位側スリーブ部及び遠位側スリーブ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面において、２つの前記内層端部を結ぶ直線と、前記内層端部及び前記内層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の第１方向になす角度は、２つの前記外層端部を結ぶ直線と、前記外層端部及び前記外層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の第１方向になす角度よりも大きい〔１〕～〔５〕のいずれかに記載のバルーンカテーテル用バルーン。

〔７〕前記近位側スリーブ部及び遠位側スリーブ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面において、２つの前記内層端部を結ぶ直線と、前記内層端部及び前記内層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の第１方向になす角度は、２つの前記外層端部を結ぶ直線と、前記外層端部及び前記外層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の第１方向になす角度よりも小さい〔１〕～〔５〕のいずれかに記載のバルーンカテーテル用バルーン。

[0010] 本発明はまた、第１のバルーンカテーテル用バルーンを備えるバルーンカテーテルを提供する。本発明の実施形態に係る第１のバルーンカテーテルは、以下の通りである。

〔８〕上記〔１〕～〔７〕のいずれかに記載のバルーンカテーテル用バルーンを備えるバルーンカテーテル。

[0011] 本発明はさらに、〔８〕に記載のバルーンカテーテルの製造方法を提供す

る。本発明の実施形態に係る第1のバルーンカテーテルの製造方法は、以下の通りである。

[9] 上記[8]に記載のバルーンカテーテルの製造方法であって、
径方向、周方向、及び長手軸方向を有し、前記長手軸方向に延在する内腔を有するパリソンを準備するステップと、

前記パリソンを延伸して、近位側スリーブ部、近位側テーパー部、直管部、遠位側テーパー部、及び遠位側スリーブ部を有し、前記径方向の外方に突出し前記長手軸方向に延在している突出部を有するバルーンを製造するステップと、を含む方法であり、

前記パリソンは、
外層と、前記外層よりもショアD硬度が低い材料から構成される内層と、を有しており、

前記径方向の外方に突出し前記長手軸方向に延在している突出部を含む突出領域と、前記突出領域以外の非突出領域と、を有しており、

前記長手軸方向に垂直な断面において、前記内層は、前記非突出領域において小厚部を有しており、前記突出領域において前記小厚部の厚みよりも厚い厚みを有する大厚部を有しているバルーンカテーテルの製造方法。

[0012] 上記課題を解決し得た本発明の実施形態に係る第2のバルーンカテーテル用バルーンは、以下の通りである。

[10] 長手軸方向、径方向、及び周方向を有し、外層と、前記外層よりもショアD硬度が低い材料から構成される内層と、を有しているバルーンカテーテル用バルーンであって、

直管部と、前記直管部よりも近位側に位置している近位側テーパー部と、前記近位側テーパー部よりも近位側に位置している近位側スリーブ部と、前記直管部よりも遠位側に位置している遠位側テーパー部と、前記遠位側テーパー部よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部と、を有し、

前記径方向の外方に突出しており、前記長手軸方向に延在している突出部を有しており、

前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において、前記突出部が存在している領域は、前記外層によって形成されており前記径方向の外方に突出している外層突出部と、前記内層によって形成されており前記径方向の外方に突出している内層突出部と、を有し、

前記外層突出部は、前記外層突出部の頂部である外層頂部と、前記外層突出部の前記周方向における両側であって前記外層突出部の前記周方向の両端に位置する外層端部と、を有し、

前記内層突出部は、前記内層突出部の頂部である内層頂部と、前記内層突出部の前記周方向における両側であって前記内層突出部の前記周方向の両端に位置する内層端部と、を有しており、

前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面における、2つの前記内層端部を結ぶ直線及び前記内層端部と前記内層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 1$ に対する、2つの前記外層端部を結ぶ直線及び前記外層端部と前記外層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 2$ の比（角度 $\theta 2$ ／角度 $\theta 1$ ）は、前記近位側テーパ部及び前記遠位側テーパ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面における、2つの前記内層端部を結ぶ直線及び前記内層端部と前記内層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 3$ に対する、2つの前記外層端部を結ぶ直線及び前記外層端部と前記外層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 4$ の比（角度 $\theta 4$ ／角度 $\theta 3$ ）よりも大きいバルーンカテーテル用バルーン。

[1 1] 前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面における、2つの前記内層端部を結ぶ直線及び前記内層端部と前記内層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 1$ に対する、2つの前記外層端部を結ぶ直線及び前記外層端部と前記外層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 2$ との比（角度 $\theta 2$ ／角度 $\theta 1$ ）は、前記近位側スリーブ部及び前記遠位側スリーブ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面における、2つの前記内層端部を結ぶ直線及び前記内層端部と前記内層頂部を結ぶ直

線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 5$ に対する、2つの前記外層端部を結ぶ直線及び前記外層端部と前記外層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 6$ との比（角度 $\theta 6$ ／角度 $\theta 5$ ）よりも大きい〔10〕に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

〔12〕前記近位側テーパ部及び前記遠位側テーパ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面における、2つの前記内層端部を結ぶ直線及び前記内層端部と前記内層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 3$ に対する、2つの前記外層端部を結ぶ直線及び前記外層端部と前記外層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 4$ との比（角度 $\theta 4$ ／角度 $\theta 3$ ）は、前記近位側スリーブ部及び前記遠位側スリーブ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面における、2つの前記内層端部を結ぶ直線及び前記内層端部と前記内層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 5$ に対する、2つの前記外層端部を結ぶ直線及び前記外層端部と前記外層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 6$ との比（角度 $\theta 6$ ／角度 $\theta 5$ ）よりも大きい〔10〕又は〔11〕に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

〔13〕前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において2つの前記内層端部と前記内層頂部とを結んでできる三角形での前記内層頂部における角度は、前記近位側テーパ部及び前記遠位側テーパ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面において2つの前記内層端部と前記内層頂部とを結んでできる三角形での前記内層頂部における角度よりも大きい〔10〕～〔12〕のいずれかに記載のバルーンカテーテル用バルーン。

〔14〕前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面における前記突出部での前記内層の面積の割合は、前記近位側テーパ部及び前記遠位側テーパ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面における前記突出部での前記内層の面積の割合よりも小さい〔10〕～〔13〕のいずれかに記載のバルーンカテーテル用バルーン。

〔0013〕 本発明はまた、第2のバルーンカテーテル用バルーンを備えるバルーンカ

テーターを提供する。本発明の実施形態に係る第2のバルーンカテーターは、以下の通りである。

[15] 上記[10]～[14]のいずれかに記載のバルーンカテーター用バルーンを備えるバルーンカテーター。

[0014] 本発明はさらに、[15]に記載のバルーンカテーターの製造方法を提供する。本発明の実施形態に係る第2のバルーンカテーターの製造方法は、以下の通りである。

[16] 上記[15]に記載のバルーンカテーターの製造方法であって、
径方向、周方向、及び長手軸方向を有し、前記長手軸方向に延在する内腔を有するパリソンを準備するステップと、

前記パリソンを延伸して、近位側スリーブ部、近位側テーパ部、直管部、遠位側テーパ部、及び遠位側スリーブ部を有し、前記径方向の外方に突出し前記長手軸方向に延在している突出部を有するバルーンを製造するステップと、を含む方法であり、

前記パリソンは、

外層と、前記外層よりもショアD硬度が低い材料から構成される内層と、を有しており、前記径方向の外方に突出し前記長手軸方向に延在している突出部を含む突出領域と、前記突出領域以外の非突出領域と、を有しており、

前記長手軸方向に垂直な断面において、前記内層は、前記非突出領域において小厚部を有しており、前記突出領域において前記小厚部の厚みよりも厚い厚みを有する大厚部を有しているバルーンカテーターの製造方法。

発明の効果

[0015] 上記第1及び第2のバルーンカテーター用バルーン及びそれを備えるバルーンカテーター、並びにバルーンカテーターの製造方法によれば、バルーンの拡張時に突出部の外形が変形しにくく、また、血管等の管腔内にバルーンを挿通した際に管腔内壁を損傷しにくくすることができ、管腔内の挿通性や狭窄部の切開効率を向上できるバルーンカテーター用バルーン及びそれを備

えるバルーンカテーテル、並びにバルーンカテーテルの製造方法を提供することができる。これにより、バルーンカテーテルによる治療や処置の安全性を向上しつつ効率的な狭窄部の切開を行うことが可能になる。

図面の簡単な説明

- [0016] [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Ⅰ－Ⅰ断面図を表す。
- [図3]図1に示したバルーンカテーテルのⅡ－Ⅱ断面図を表す。
- [図4]図1に示したバルーンカテーテルのⅢ－Ⅲ断面図を表す。
- [図5]本発明の一実施形態に係る延伸前のパリソンの斜視図を表す。
- [図6]図5に示したパリソンのⅣ－Ⅳ断面図を表す。
- [図7]図6に示したパリソンの製造に用いられるパリソン用金型の長手軸方向に垂直な断面図を表す。
- [図8]本発明の実施形態に係る製造方法においてパリソンの延伸に用いられる金型の長手軸方向の断面図を表す。
- [図9]図8に示した金型のⅤ－Ⅴ断面図を表す。

発明を実施するための形態

- [0017] 以下、実施の形態に基づき本発明を説明するが、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。

[0018] 1. バルーンカテーテル用バルーン

まず、第1のバルーンカテーテル用バルーンについて説明する。本発明の実施形態に係る第1のバルーンカテーテル用バルーンは、長手軸方向、径方向、及び周方向を有し、外層と、外層よりもショアD硬度が低い材料から構

成される内層と、を有しているバルーンカテーテル用バルーンであって、直管部と、直管部よりも近位側に位置している近位側テーパー部と、近位側テーパー部よりも近位側に位置している近位側スリーブ部と、直管部よりも遠位側に位置している遠位側テーパー部と、遠位側テーパー部よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部と、を有し、径方向の外方に突出しており、長手軸方向に延在している突出部を有しており、直管部での長手軸方向に垂直な断面において、突出部が存在している領域は、外層によって形成されており径方向の外方に突出している外層突出部と、内層によって形成されており径方向の外方に突出している内層突出部と、を有し、外層突出部は、外層突出部の頂部である外層頂部と、外層頂部の周方向における両側であって外層突出部の周方向の両端にそれぞれ位置する外層端部と、を有し、内層突出部は、内層突出部の頂部である内層頂部と、内層頂部の周方向における両側であって内層突出部の周方向の両端にそれぞれ位置する内層端部と、を有しており、直管部での長手軸方向に垂直な断面において、2つの内層端部を結ぶ直線と、内層端部及び内層頂部を結ぶ直線と、が周方向の第1方向になす角度は、2つの外層端部を結ぶ直線と、外層端部及び外層頂部を結ぶ直線と、が周方向の第1方向になす角度よりも小さい。

[0019] バルーンカテーテルによる狭窄部の拡張は、バルーンカテーテルの遠位端部に設けられたバルーンを血管の内腔に挿入して狭窄部まで送達した後にバルーンを拡張させ、バルーンの径方向の外方に設けられた突出部を狭窄部に食い込ませることにより狭窄部を切開することで行われる。上記のバルーンカテーテル用バルーンによれば、外層と、外層よりもショアD硬度が低い材料から構成される内層と、を有し、2つの内層端部を結ぶ直線と、内層端部及び内層頂部を結ぶ直線と、が周方向の第1方向になす角度が、2つの外層端部を結ぶ直線と、外層端部及び外層頂部を結ぶ直線と、が周方向の第1方向になす角度よりも小さいため、バルーンの拡張のためにバルーンを加圧した際に、突出部において外層よりも内層の方が周方向に伸びやすくなる。突出部において内層が優先的に周方向へ伸びることにより、外層の周方向への

伸長が抑制され、突出部の外形が変形しにくくなる。これにより、バルーンカテーテルによる治療や処置の安全性を向上しつつ効率的な狭窄部の切開を行うことが可能になる。

[0020] 狭窄部へのバルーンの挿入時や体内からの抜去時には、バルーンの内腔から流体を排出して収縮させ、バルーンカテーテルのシャフトにバルーンの羽根形状部を巻き付けることによりバルーンの外径を小さくすることができる。このとき、バルーンの拡張部に設けられた突出部は羽根形状部に覆われ、突出部が血管内腔壁に接触することによる損傷を防止することができる。

[0021] 本明細書において、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。

[0022] 以下、図1～図4を参照しつつ、本発明の実施形態に係る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である。図2は図1に示したバルーンカテーテルのⅠ－Ⅰ断面図を表し、直管部の長手軸方向に垂直な断面図を表している。図3は図1に示したバルーンカテーテルのⅡ－Ⅱ断面図を表し、遠位側テーパ部の長手軸方向に垂直な断面図を表している。図4は図1に示したバルーンカテーテルのⅢ－Ⅲ断面図を表し、遠位側スリーブ部の長手軸方向に垂直な断面図を表している。

[0023] 図1に示すように、バルーン2はバルーンカテーテル1に用いられる。バルーン2はシャフト30の遠位端部に接続され、シャフト30の内腔を通じて流体を導入することによりバルーン2を拡張させ、流体を排出することでバルーン2を収縮させることができる。バルーン2の拡張と収縮を制御するために、インデフレーター（バルーン用加圧器）を用いて流体を導入又は排出することができる。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。バルーンカテーテル1については、「2. バルーンカテーテル」の項で詳述する。

[0024] バルーン2は、長手軸方向x1と、長手軸方向x1に垂直な断面においてバルーン2の外縁の図心と外縁上の点とを結ぶ径方向y1と、長手軸方向x

1に垂直な断面においてバルーン2の外縁に沿う周方向 z 1を有する。本明細書において、長手軸方向 x 1において使用者の手元側の方向を近位側と称し、近位側とは反対側、即ち処置対象者の方向を遠位側と称する。

[0025] バルーン2以外の部材や部分は、それぞれ長手軸方向、径方向、及び周方向を有し、それらはバルーン2の長手軸方向 x 1、径方向 y 1、及び周方向 z 1とは同じである場合もあり異なる場合もあるが、本明細書においては理解のしやすさのために全ての部材や部分がバルーン2の長手軸方向 x 1、径方向 y 1、及び周方向 z 1と同じ長手軸方向、径方向、及び周方向を有しているとして説明する。

[0026] 図1～図4に示すように、バルーン2は、径方向 y 1の外方に突出し長手軸方向 x 1に延在している突出部28を有している。突出部28は、バルーン2の突出部28が設けられていない部分の厚みよりも厚く形成されている部分である。即ち、図2～図4に示すように、突出部28は、バルーン2の突出部28が設けられていない部分の厚みを有するバルーン本体部20の外表面よりも径方向 y 1の外方に突出している部分であると言い換えることもできる。

[0027] バルーン2の突出部28における厚みは、例えば、バルーン2の突出部28が設けられていない部分の厚みの1.2倍以上であることが好ましく、1.5倍以上がより好ましく、1.8倍以上、2.0倍以上、2.5倍以上がさらに好ましい。バルーン2の突出部28における厚みの上限は特に限定されず、例えば、バルーン2の突出部28が設けられていない部分の厚みの30倍以下、20倍以下、10倍以下であってもよい。

[0028] バルーン本体部20はバルーン2の基本形状を規定し、突出部28はバルーン本体部20の外側面に線状、点状、網状、らせん状等の任意のパターンで好ましく設けられている。突出部28によりバルーン2はスコアリング機能が付与され、バルーン2は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になる。また、突出部28は、バルーン2の強度向上や加圧時の過拡張の抑制にも寄与することができる。

[0029] 図2～図4に示すように、突出部28は周方向 z 1に複数設けられていてもよく、1つのみ設けられていてもよい。突出部28の周方向 z 1における数は、1以上、2以上、3以上、4以上、6以上であってもよく、また、20以下、15以下、10以下であってもよい。突出部28が周方向 z 1において複数設けられる場合、複数の突出部28は周方向 z 1に離隔していることが好ましく、周方向 z 1に等間隔に配されていることがより好ましい。複数の突出部28の離隔距離は、突出部28の最大周長よりも長いことが好ましい。

[0030] 長手軸方向 x 1に垂直な断面における突出部28の断面形状は任意の形状であってよく、例えば、三角形、四角形、多角形、半円形、円形の一部、略円形、扇型、楔形、凸字形、紡錘形、及びそれらの組み合わせ等であってもよい。なお、三角形、四角形、及び多角形は、角部の頂点が明確であって辺部が直線であるものの他に、角部が丸みを帯びている所謂角丸多角形や、辺部の少なくとも一部が曲線となっているものも含むものとする。或いは、突出部28の断面形状は、凹凸や欠け等を有した不定形な形状であってもよい。

[0031] 突出部28が線状又は点状に形成されている場合、突出部28は長手軸方向 x 1に沿って延在するように配されていることが好ましい。或いは、突出部28は、長手軸の周りにらせん状に延在するように配されていてもよい。

[0032] 図示していないが、バルーン2は、径方向 y 1の内方に突出している内側突出部を有していてもよい。内側突出部は長手軸方向 x 1に延在していることが好ましい。突出部28と内側突出部は、バルーン2の長手方向 x 1や周方向 z 1において同じ位置に配置されていることが好ましく、これらは一体形成されていることが好ましい。突出部28とバルーン本体部20と内側突出部とが一体に厚く形成されていることにより、バルーン2が突出部28と内側突出部とを有していてもよい。

[0033] バルーン2は、外層20bと、外層20bよりも径方向の内方であって、外層20bよりもショアD硬度が低い材料から構成される内層20aと、を

有している。バルーン2は、全ての部分で内層20aと外層20bからなる2層構造を有していることが好ましい。詳細には、長手軸方向x1の任意の位置における周方向z1の360度の全体にわたって内層20aと外層20bが連続して存在していることが好ましい。バルーン2が全ての部分で内層20aと外層20bからなる2層構造を有していることにより、バルーン2の外側面はショアD硬度の高い外層20bで形成されるため、バルーン2の外側面が傷つきにくく強度を向上できる。また、突出部28の外側面もショアD硬度の高い外層20bで形成されるため、突出部28のスコアリング機能を高めることができる。

[0034] 内層20aのショアD硬度は、20以上、25以上、30以上、35以上、40以上であることが好ましく、また、70以下、65以下、60以下、55以下であることが好ましい。外層20bのショアD硬度は、70超、72以上、74以上、75以上であることが好ましく、また、90以下、85以下、80以下であることが好ましい。内層20aのショアD硬度が上記範囲であれば、バルーン2の柔軟性向上に寄与することができる。外層20bのショアD硬度が上記範囲であれば、バルーン2の強度向上や突出部28のスコアリング機能向上に寄与することができる。

[0035] ショアD硬度は、例えば、JIS K6253-2:2012の記載に基づきタイプDデュロメータを用いて測定することができる。また、内層20aと外層20bの各ショアD硬度は、バルーン2に成形する前の材料の段階でのショアD硬度であってもよい。

[0036] 外層20bの材料としては、ナイロン11、ナイロン12等のポリアミド樹脂；ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル樹脂；ポリウレタン樹脂が好適に用いられる。内層20aの材料としては、ショアD硬度が小さい観点から熱可塑性エラストマーを用いることが好ましく、例えば、ポリエーテルブロックアミド共重合体等のポリアミドエラストマーが好適に用いられる。

[0037] 図1に示すように、バルーン2は、長手軸方向x1に近位端と遠位端とを

有しており、直管部 2 3 と、直管部 2 3 よりも近位側に位置している近位側テーパー部 2 2 と、近位側テーパー部 2 2 よりも近位側に位置している近位側スリーブ部 2 1 と、直管部 2 3 よりも遠位側に位置している遠位側テーパー部 2 4 と、遠位側テーパー部 2 4 よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部 2 5 と、を有している。直管部 2 3 は、長手軸方向 x 1 においておよそ同じ径を有している略円柱状であることが好ましいが、長手軸方向 x 1 において異なる径を有していてもよい。近位側テーパー部 2 2 及び遠位側テーパー部 2 4 は、直管部 2 3 から離れるにつれて縮径して略円錐状、円錐台状に形成されていることが好ましい。直管部 2 3 が最大径を有することにより、バルーン 2 を狭窄部等の病変部において拡張させた際に、直管部 2 3 が病変部に十分接触して病変部の拡張等の治療を行いやすくすることができる。また、近位側テーパー部 2 2 及び遠位側テーパー部 2 4 が縮径されていることにより、バルーン 2 を収縮させた際に、バルーン 2 の近位端部及び遠位端部の外径を小さくしてシャフト 3 0 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 を体腔内に挿通しやすくすることができる。

[0038] 近位側テーパー部 2 2、直管部 2 3、及び遠位側テーパー部 2 4 がバルーン 2 に流体を導入した際に拡張する部分であるのに対し、近位側スリーブ部 2 1 及び遠位側スリーブ部 2 5 は拡張しないことが好ましい。これにより、近位側スリーブ部 2 1 の少なくとも一部をシャフト 3 0 の遠位端部と固定し、遠位側スリーブ部 2 5 の少なくとも一部を後述するインナーシャフト 6 0 と固定する構成とすることができる。

[0039] バルーン 2 は、近位側スリーブ部 2 1、近位側テーパー部 2 2、直管部 2 3、遠位側テーパー部 2 4、遠位側スリーブ部 2 5 の各領域において、突出部 2 8 を有していることが好ましい。これにより、直管部 2 3 に設けられた突出部 2 8 はスコアリング機能の向上に寄与でき、直管部 2 3 以外に設けられた突出部 2 8 はバルーン 2 の強度向上や加圧時の過拡張の抑制に寄与することができる。

[0040] 図 2 に示すように、直管部 2 3 において、突出部 2 8 は、径方向 y 1 の外

方端である頂部 28 T と、頂部 28 T よりも径方向 y 1 の内方に位置しておりバルーン 2 の外面と接続している基端 28 B を有している。突出部 28 が頂部 28 T を有していれば、頂部 28 T が狭窄部を切開しやすくなり、突出部 28 による切開の効率を向上できる。図 3 及び図 4 に示すように、近位側スリーブ部 21、近位側テーパー部 22、遠位側テーパー部 24、及び遠位側スリーブ部 25 において、突出部 28 は、頂部 28 T を有していてもよい。

[0041] 突出部 28 において、径方向 y 1 の外方側の先端部分を変形させる加工がなされていたり、除去されていたりすること等によって、頂部 28 T の位置が定めにくい場合には、長手軸方向 x 1 に垂直な断面において、基端 28 B の幅方向の midpoint とバルーン 2 の外形の図心とを通る直線と、突出部 28 の外形の輪郭線とが交わる地点を頂部 28 T としてもよい。なお、基端 28 B の幅方向の midpoint は、突出部 28 の周方向 z 1 の第 1 方向 d 1 側の端部と周方向 z 1 の第 2 方向 d 2 側の端部とを結ぶ線分の midpoint を指す。

[0042] 直管部 23 に設けられている突出部 28 は、周方向 z 1 の第 1 方向 d 1 及び第 2 方向 d 2 のいずれかに倒れていてもよい。直管部 23 に設けられている突出部 28 は、周方向 z 1 の第 1 方向 d 1 及び第 2 方向 d 2 のいずれかに倒れている角度が、所定の範囲にとどまっていることが好ましい。これにより、突出部 28 によるバルーン 2 の病変部への固定や狭窄部の切開を効率よく行うことができる。突出部 28 が周方向 z 1 の第 1 方向 d 1 及び第 2 方向 d 2 のいずれかに倒れているとき、基端 28 B の幅方向の midpoint と頂部 28 T とを結ぶ直線 L p と基端 28 B の垂線 L v とは一致するくらいに近い、即ち、基端 28 B の幅方向の midpoint と頂部 28 T とを結ぶ直線 L p と基端 28 B の垂線 L v とがなす角度は 0 度に近いことが好ましい。該角度の絶対値は、5 度以下、10 度以下、15 度以下であることも許容される。このとき、上記直線 L p と基端 28 B の垂線 L v とがなす角度は、基端 28 B の幅方向の midpoint を起点とし、直線 L p が基端 28 B の垂線 L v に対して突出部 28 が倒れる方向になす角度とする。ここで、垂線 L v は、径方向 y の断面において

、基端 28 B の周方向 z 1 の一方端と他方端とを結ぶ線分に向かって頂部 28 T から引いた垂線とする。なお、基端 28 B の幅方向の midpoint は、突出部 28 の周方向 z 1 の第 1 方向 d 1 側の端部と周方向 z 1 の第 2 方向 d 2 側の端部と結ぶ線分の midpoint を指す。

[0043] 図 2 に示すように、直管部 23 での長手軸方向 x 1 に垂直な断面において、突出部 28 が存在している領域は、外層 20 b によって形成されており径方向 y 1 の外方に突出している外層突出部 28 b と、内層 20 a によって形成されており径方向 y 1 の外方に突出している内層突出部 28 a とを有している。

[0044] 外層突出部 28 b は、外層突出部 28 b の頂部である外層頂部 28 b T と、外層頂部 28 b T の周方向 z 1 における両側であって外層突出部 28 b の周方向 z 1 の両端にそれぞれ位置する外層端部 28 b B と、を有し、内層突出部 28 a は、内層突出部 28 a の頂部である内層頂部 28 a T と、内層頂部 28 a T の周方向 z 1 における両側であって内層突出部 28 a の周方向 z 1 の両端にそれぞれ位置する内層端部 28 a B と、を有している。つまり、外層突出部 28 b は、周方向 z 1 において 2 つの外層端部 28 b B を有しており、2 つの外層端部 28 b B の間に外層頂部 28 b T があり、内層突出部 28 a は、周方向 z 1 において 2 つの内層端部 28 a B を有しており、2 つの内層端部 28 a B の間に内層頂部 28 a T がある。

[0045] 突出部 28 において、径方向 y 1 の外方側の先端部分を変形させる加工がなされていたり除去されていたりすること等によって、外層頂部 28 b T の位置が定めにくい場合には、長手軸方向 x 1 に垂直な断面において、2 つの外層端部 28 b B を結ぶ線分の midpoint とバルーン 2 の外形の図心とを通る直線と、外層突出部 28 b の外形の輪郭線とが交わる地点を外層頂部 28 b T としてもよい。内層頂部 28 a T についても同様に、内層頂部 28 a T の位置が定めにくい場合には、長手軸方向 x 1 に垂直な断面において、2 つの内層端部 28 a B を結ぶ線分の midpoint とバルーン 2 の外形の図心とを通る直線と、内層突出部 28 a の外形の輪郭線とが交わる地点を内層頂部 28 a T として

もよい。

[0046] 図2に示すように、直管部23での長手軸方向x1に垂直な断面において、2つの内層端部28aBを結ぶ直線Laと、内層端部28aB及び内層頂部28aTを結ぶ直線Lbと、が周方向z1の第1方向d1になす角度 θ_1 は、2つの外層端部28bBを結ぶ直線Lcと、外層端部28bB及び外層頂部28bTを結ぶ直線Ldと、が周方向z1の第1方向d1になす角度 θ_2 よりも小さい。

[0047] 直管部23において、内層突出部28aの直線Laと直線Lbとがなす角度 θ_1 が、外層突出部28bの直線Lcと直線Ldとがなす角度 θ_2 よりも小さいことにより、基端28B側での内層突出部28aの傾斜が外層突出部28bの傾斜よりも緩やかなものとなる。そのため、バルーン2を加圧して拡張した際に、外層突出部28bよりもショアD硬度が低い材料から構成される内層突出部28aの方が周方向z1に伸びやすくなる。突出部28において、外層突出部28bよりも内層突出部28aが優先的に伸びるため、外層突出部28bの周方向z1への伸長が抑制される。その結果、外層突出部28bの変形を防ぎ、突出部28の外形が変形しにくくなり、バルーンカテーテル1による治療や処置の安全性を向上しつつ、狭窄部の切開を効率的に行うことが可能になる。

[0048] 直管部23での長手軸方向x1に垂直な断面において、2つの内層端部28aBを結ぶ直線Laと、内層端部28aB及び内層頂部28aTを結ぶ直線Lbと、が周方向z1の第1方向d1になす角度 θ_1 は、2つの外層端部28bBを結ぶ直線Lcと、外層端部28bB及び外層頂部28bTを結ぶ直線Ldと、が周方向z1の第1方向d1になす角度 θ_2 の0.98倍以下であることが好ましく、0.95倍以下であることがより好ましく、0.90倍以下であることがさらに好ましく、0.85倍以下であることがよりさらに好ましい。直線Laと直線Lbとがなす角度 θ_1 と、直線Lcと直線Ldとがなす角度 θ_2 との比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、内層突出部28aが外層突出部28bよりも周方向z1に伸びやすくする効

果を高めることができる。また、直管部 23 での長手軸方向 $x1$ に垂直な断面において、2つの内層端部 28aB を結ぶ直線 L_a と、内層端部 28aB 及び内層頂部 28aT を結ぶ直線 L_b と、が周方向 $z1$ の第1方向 $d1$ になす角度 $\theta1$ は、2つの外層端部 28bB を結ぶ直線 L_c と、外層端部 28bB 及び外層頂部 28bT を結ぶ直線 L_d と、が周方向 $z1$ の第1方向 $d1$ になす角度 $\theta2$ の 0.10 倍以上であることが好ましく、0.15 倍以上であることがより好ましく、0.20 倍以上であることがさらに好ましい。直線 L_a と直線 L_b とがなす角度 $\theta1$ と、直線 L_c と直線 L_d とがなす角度 $\theta2$ との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、内層頂部 28aT での内層 20a の厚みが厚くなり、バルーン 2 が拡張して内層突出部 28a が周方向 $z1$ に伸びた際に内層突出部 28a を破断しにくくすることができる。

[0049] 直管部 23 での長手軸方向 $x1$ に垂直な断面における、2つの内層端部 28aB を結ぶ直線 L_a 及び内層端部 28aB と内層頂部 28aT を結ぶ直線 L_b が周方向 $z1$ の第1方向 $d1$ になす角度 $\theta1$ は、5度以上であることが好ましく、10度以上であることがより好ましく、15度以上であることがさらに好ましい。直管部 23 における角度 $\theta1$ の下限値を上記の範囲に設定することにより、直管部 23 の突出部 28 において、内層頂部 28aT での内層 20a の厚みを確保することができ、バルーン 2 が拡張して内層突出部 28a が周方向 $z1$ に伸びた際に内層突出部 28a を破断しにくくすることができる。また、直管部 23 での長手軸方向 $x1$ に垂直な断面における、2つの内層端部 28aB を結ぶ直線 L_a 及び内層端部 28aB と内層頂部 28aT を結ぶ直線 L_b が周方向 $z1$ の第1方向 $d1$ になす角度 $\theta1$ は、60度以下であることが好ましく、50度以下であることがより好ましく、40度以下であることがさらに好ましい。直管部 23 における角度 $\theta1$ の上限値を上記の範囲に設定することにより、直管部 23 の突出部 28 において、内層頂部 28aT での内層 20a よりも外層頂部 28bT での外層 20b の厚みを厚くしやすくなり、突出部 28 の剛性を高めて狭窄部に食い込みやすくす

ることができる。

[0050] 直管部23での長手軸方向x1に垂直な断面における、2つの外層端部28bBを結ぶ直線Lc及び外層端部28bBと外層頂部28bTを結ぶ直線Ldが周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 2$ は、30度以上であることが好ましく、35度以上であることがより好ましく、40度以上であることがさらに好ましい。直管部23における角度 $\theta 2$ の下限値を上記の範囲に設定することにより、直管部23の突出部28において、外層頂部28bTでの外層20bの厚みを厚くしやすくなり、突出部28の剛性を高め、狭窄部の切開を行いやすい突出部28とすることが可能となる。また、直管部23での長手軸方向x1に垂直な断面における、2つの外層端部28bBを結ぶ直線Lc及び外層端部28bBと外層頂部28bTを結ぶ直線Ldが周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 2$ は、80度以下であることが好ましく、75度以下であることがより好ましく、70度以下であることがさらに好ましい。直管部23における角度 $\theta 2$ の上限値を上記の範囲に設定することにより、突出部28の剛性を保ちながら突出部28の頂部の形状を鋭くすることができ、突出部28が狭窄部に突き刺さりやすくなるのが可能となる。

[0051] 図2に示すように、直管部23において、バルーン2は全体にわたって少なくとも内層20aと外層20bからなる2層構造を有していることが好ましい。即ち、直管部23において、バルーン2の突出部28が設けられていない部分から突出部28が設けられている部分にわたって少なくとも内層20aと外層20bが周方向z1の360度全体に連続して存在していることが好ましい。直管部23において、バルーン2は全体にわたって少なくとも内層20aと外層20bからなる2層構造を有していることにより、ショアド硬度の高い外層20bによって突出部28のスコアリング機能、バルーン2の強度及び挿通性を向上することができる。

[0052] バルーン2は、内層20a及び外層20bとは異なる層をさらに有していてもよい。具体例としては、図示していないが、内層20aよりも径方向y1の内側に最内層を有していてもよく、外層20bよりも径方向y1の外側

に最外層を有していてもよく、内層 20a よりも径方向 y 1 の外側かつ外層 20b よりも径方向 y 1 の内側に中間層を有していてもよい。

[0053] 突出部 28 とバルーン本体部 20 とは、一体成形であることが好ましい。突出部 28 及びバルーン本体部 20 が一体成形であることにより、バルーン本体部 20 からの突出部 28 の脱落を防止することができる。

[0054] 内側突出部が設けられる場合も、バルーン 2 の内側突出部が設けられていない部分と内側突出部が設けられている部分の内層 20a と外層 20b は周方向 z 1 に連続していることが好ましい。これにより、内側突出部とバルーン本体部 20 とを一体形成することができ、バルーン本体部 20 からの内側突出部の脱落を防ぐことができる。

[0055] 図 2 に示すように、直管部 23 での長手軸方向 x 1 に垂直な断面において、内層頂部 28aT は、2つの外層端部 28bB を結ぶ直線 Lc よりも径方向 y 1 の外方に位置していることが好ましい。直管部 23 において、内層頂部 28aT が 2つの外層端部 28bB を結ぶ直線 Lc よりも径方向 y 1 の外方に位置していることにより、突出部 28 の中の内層頂部 28aT での内層 20a の厚みを厚くすることができる。その結果、バルーン 2 が拡張した際に、内層突出部 28a が外層突出部 28b よりも周方向 z 1 に伸びやすく、突出部 28 の外形が変形しにくくなる。

[0056] 図 2 に示すように、直管部 23 での長手軸方向 x 1 に垂直な断面において、2つの内層端部 28aB と内層頂部 28aT とを結んでできる三角形での内層頂部 28aT における角度 θa は、鈍角であり、直管部 23 での長手軸方向 x 1 に垂直な断面において、2つの外層端部 28bB と外層頂部 28bT とを結んでできる三角形での外層頂部 28bT における角度 θb は、鋭角であることが好ましい。つまり、直管部 23 での長手軸方向 x 1 に垂直な断面での突出部 28 において、2つの内層端部 28aB 及び内層頂部 28aT によって形成される三角形の頂部の内角である角度 θa は 90 度超 180 度未満の角度であり、2つの外層端部 28bB 及び外層頂部 28bT によって形成される三角形の頂部の内角である角度 θb は、0 度超 90 度未満の角度

であることが好ましい。2つの内層端部28aBと内層頂部28aTとを結んでできる三角形での内層頂部28aTにおける角度 θ_a が鈍角であることにより、バルーン2を加圧して拡張した際に内層突出部28aの全体が周方向z1に伸長しやすくなり、突出部28の外形の変形を防ぐ効果を高めることができる。また、2つの外層端部28bBと外層頂部28bTとを結んでできる三角形での外層頂部28bTにおける角度 θ_b が鋭角であることにより、突出部28の頂部が鋭い形状となり、突出部28が狭窄部に突き刺さりやすくなる。つまり、内層頂部28aTにおける角度 θ_a が鈍角であり、外層頂部28bTにおける角度 θ_b が鋭角であることにより、バルーン2の拡張時において突出部28の外形が変形しにくく、かつ、狭窄部に突出部28が刺さりやすく、狭窄部の切開効率のよいバルーン2とすることが可能となる。

[0057] 直管部23での長手軸方向x1に垂直な断面において、2つの内層端部28aBと内層頂部28aTとを結んでできる三角形での内層頂部28aTにおける角度 θ_a は、90度以上であることが好ましく、100度以上であることがより好ましく、110度以上であることがさらに好ましく、120度以上であることがよりさらに好ましい。内層頂部28aTにおける角度 θ_a の下限値を上記の範囲に設定することにより、内層端部28aBと内層頂部28aTとの間の傾斜が緩やかとなり、内層突出部28aにおいて内層20aの全体が周方向z1に伸びやすくなり、突出部28の外形の変形を防止しやすくなる。内層突出部28aの厚みが厚くなり、内層突出部28aが外層突出部28bよりも周方向z1に伸長しやすくなる。また、直管部23での長手軸方向x1に垂直な断面において、2つの内層端部28aBと内層頂部28aTとを結んでできる三角形での内層頂部28aTにおける角度 θ_a は、170度以下であることが好ましく、160度以下であることがより好ましく、150度以下であることがさらに好ましく、130度以下であることがよりさらに好ましい。内層頂部28aTにおける角度 θ_a の上限値を上記の範囲に設定することにより、内層頂部28aTでの内層20

aの厚みが厚くなり、内層突出部28aが外層突出部28bよりも周方向z1に伸長しやすくすることができる。

[0058] 直管部23での長手軸方向x1に垂直な断面において、2つの外層端部28bBと外層頂部28bTとを結んでできる三角形での外層頂部28bTにおける角度 θ_b は、10度以上であることが好ましく、20度以上であることがより好ましく、30度以上であることがさらに好ましい。外層頂部28bTにおける角度 θ_b の下限値を上記の範囲に設定することにより、外層頂部28bTの外形が鋭くなりすぎることを防止し、外層頂部28bTの強度が高まる。そのため、突出部28に血管内腔壁等の他物が接触しても突出部28の頂部が変形しにくく、狭窄部の切開の効率を高めることが可能となる。また、直管部23での長手軸方向x1に垂直な断面において、2つの外層端部28bBと外層頂部28bTとを結んでできる三角形での外層頂部28bTにおける角度 θ_b は、85度以下であることが好ましく、80度以下であることがより好ましく、75度以下であることがさらに好ましい。外層頂部28bTにおける角度 θ_b の上限値を上記の範囲に設定することにより、外層頂部28bTが鋭いものとなり、突出部28が狭窄部に刺さりやすくなって切開の効率を高めることができる。

[0059] 図2に示すように、直管部23での長手軸方向x1に垂直な断面において、内層突出部28aの面積は、外層突出部28bの面積よりも小さいことが好ましい。内層突出部28aの面積が外層突出部28bの面積よりも小さいことにより、突出部28において、内層20aよりも外層20bの方が多く存在することとなる。そのため、内層20aよりもショアド硬度が高い外層20bによって突出部28の剛性が高まり、突出部28が狭窄部に食い込みやすく、狭窄部の切開を効率的に行うことが可能となる。

[0060] 直管部23での長手軸方向x1に垂直な断面において、内層突出部28aの面積は、外層突出部28bの面積の90%以下であることが好ましく、80%以下であることがより好ましく、70%以下であることがさらに好ましい。内層突出部28aの面積と外層突出部28bの面積との比率の上限値を

上記の範囲に設定することにより、突出部 28 において、内層 20a に対する外層 20b の存在比が大きくなり、突出部 28 の剛性を高めることができる。また、直管部 23 での長手軸方向 x1 に垂直な断面において、内層突出部 28a の面積は、外層突出部 28b の面積の 5% 以上であることが好ましく、10% 以上であることがより好ましく、15% 以上であることがさらに好ましい。内層突出部 28a の面積と外層突出部 28b の面積との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、突出部 28 において内層 20a の面積を確保することができ、バルーン 2 の拡張時に内層突出部 28a が外層突出部 28b よりも優先して伸長しやすく、突出部 28 の外形の変形を防止する効果を高めることができる。

[0061] 近位側テーパー部 22 及び遠位側テーパー部 24 の少なくとも一方での長手軸方向 x1 に垂直な断面において、近位側テーパー部 22 及び遠位側テーパー部 24 の少なくとも一方に設けられている突出部 28 は、周方向 z1 の第 1 方向 d1 及び第 2 方向 d2 のいずれにも倒れていない構成であってもよく、周方向 z1 の第 1 方向 d1 及び第 2 方向 d2 のいずれかに倒れている構成であってもよい。近位側テーパー部 22 及び遠位側テーパー部 24 の少なくとも一方において、突出部 28 が周方向 z1 の第 1 方向 d1 及び第 2 方向 d2 のいずれにも倒れていないことにより、突出部 28 が設けられている近位側テーパー部 22 や遠位側テーパー部 24 において、突出部 28 によってバルーン 2 の長手軸方向 x1 の剛性が高まる。その結果、血管内腔へのバルーン 2 の挿通性を向上させることができる。近位側テーパー部 22 及び遠位側テーパー部 24 の少なくとも一方において、突出部 28 が周方向 z1 の第 1 方向 d1 及び第 2 方向 d2 のいずれかに倒れていることにより、バルーン 2 を病変部まで送達する際に、近位側テーパー部 22 や遠位側テーパー部 24 の突出部 28 の頂部 28T が血管内腔壁等の他物に接触しにくくなり、血管内腔壁の損傷を防止することが可能となる。

[0062] 図示していないが、近位側テーパー部 22 及び遠位側テーパー部 24 の少なくとも一方での長手軸方向 x1 に垂直な断面において、近位側テーパー部

22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方に設けられている突出部28は、切削や溶解、押し潰す等の加工によって、径方向y1の外方側である突出部28の先端部分が除去されていてもよい。近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方に設けられている突出部28の先端部分が除去されていることにより、バルーン2が血管内腔に挿通されている際に、バルーン2の近位側テーパ部22や遠位側テーパ部24の突出部28が血管内腔壁に接触しても血管内腔壁を傷つけにくくすることができ、安全性の高いバルーン2とすることができる。

[0063] 近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方に設けられている突出部28において径方向y1の外方側の先端部分が除去されている場合、突出部28の先端部分が除去されている近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方において、突出部28は、外層突出部28b及び内層突出部28aを有していることが好ましい。つまり、近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方に設けられている突出部28において、外層頂部28bTが除去されており、外層端部28bBを含む外層突出部28bの一部が除去されていないことが好ましい。突出部28の先端部分が除去されている近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方において、突出部28が外層突出部28b及び内層突出部28aを有していることにより、近位側テーパ部22や遠位側テーパ部24の突出部28が血管内腔壁に接触しても血管内腔壁を傷つけにくくしてバルーン2の安全性を高めながら、外層20bによって近位側テーパ部22や遠位側テーパ部24の長手軸方向x1の剛性を高めて、血管内腔へのバルーン2の挿通性を向上させることができる。

[0064] 図3に示すように、近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方での長手軸方向x1に垂直な断面において、2つの内層端部28aBを結ぶ直線Laと、内層端部28aB及び内層頂部28aTを結ぶ直線Lbと、が周方向z1の第1方向d1になす角度 θ_3 は、2つの外層端部28bBを結ぶ直線Lcと、外層端部28bB及び外層頂部28bTを結ぶ

直線 L_d と、が周方向 z_1 の第1方向 d_1 になす角度 θ_4 よりも小さいことが好ましい。近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方において、内層突出部28aの直線 L_a と直線 L_b とがなす角度 θ_3 が、外層突出部28bの直線 L_c と直線 L_d とがなす角度 θ_4 よりも小さいことにより、基端28B側での内層突出部28aの傾斜が外層突出部28bの傾斜よりも緩やかになる。その結果、バルーン2を加圧して拡張した際に、近位側テーパ部22や遠位側テーパ部24でも内層突出部28aの方が外層突出部28bよりも周方向 z_1 に伸びやすくなり、近位側テーパ部22や遠位側テーパ部24から直管部23にわたって突出部28の外形が変形することを防止することが可能となる。

[0065] 近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方での長手軸方向 x_1 に垂直な断面において、2つの内層端部28aBを結ぶ直線 L_a と、内層端部28aB及び内層頂部28aTを結ぶ直線 L_b と、が周方向 z_1 の第1方向 d_1 になす角度 θ_3 は、2つの外層端部28bBを結ぶ直線 L_c と、外層端部28bB及び外層頂部28bTを結ぶ直線 L_d と、が周方向 z_1 の第1方向 d_1 になす角度 θ_4 の0.95倍以下であることが好ましく、0.90倍以下であることがより好ましく、0.85倍以下であることがさらに好ましい。直線 L_a と直線 L_b とがなす角度 θ_3 と、直線 L_c と直線 L_d とがなす角度 θ_4 との比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、外層突出部28bよりも内層突出部28aの方が周方向 z_1 に伸長しやすくすることができる。また、近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方での長手軸方向 x_1 に垂直な断面において、2つの内層端部28aBを結ぶ直線 L_a と、内層端部28aB及び内層頂部28aTを結ぶ直線 L_b と、が周方向 z_1 の第1方向 d_1 になす角度 θ_3 は、2つの外層端部28bBを結ぶ直線 L_c と、外層端部28bB及び外層頂部28bTを結ぶ直線 L_d と、が周方向 z_1 の第1方向 d_1 になす角度 θ_4 の0.10倍以上であることが好ましく、0.15倍以上であることがより好ましく、0.20倍以上であることがさらに好ましい。直線 L_a と直線 L_b とがな

す角度 $\theta 3$ と、直線 $L c$ と直線 $L d$ とがなす角度 $\theta 4$ との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、内層頂部 $28 a T$ における内層 $20 a$ の厚みを厚くすることができ、バルーン 2 が拡張して内層突出部 $28 a$ が周方向 $z 1$ に伸長した際に、内層突出部 $28 a$ が破断しにくくなる。

[0066] 近位側テーパ部 22 及び遠位側テーパ部 24 の少なくとも一方での長手軸方向 $x 1$ に垂直な断面における、2つの内層端部 $28 a B$ を結ぶ直線 $L a$ 及び内層端部 $28 a B$ と内層頂部 $28 a T$ を結ぶ直線 $L b$ が周方向 $z 1$ の第1方向 $d 1$ になす角度 $\theta 3$ は、 10 度以上であることが好ましく、 15 度以上であることがより好ましく、 20 度以上であることがさらに好ましく、 25 度以上であることがよりさらに好ましい。近位側テーパ部 22 及び遠位側テーパ部 24 の少なくとも一方における角度 $\theta 3$ の下限値を上記の範囲に設定することにより、近位側テーパ部 22 や遠位側テーパ部 24 において、内層頂部 $28 a T$ での内層 $20 a$ の厚みを厚くすることができ、突出部 28 の柔軟性を高めて血管内腔壁に接触しても傷つけにくくすることができる。また、近位側テーパ部 22 及び遠位側テーパ部 24 の少なくとも一方での長手軸方向 $x 1$ に垂直な断面における、2つの内層端部 $28 a B$ を結ぶ直線 $L a$ 及び内層端部 $28 a B$ と内層頂部 $28 a T$ を結ぶ直線 $L b$ が周方向 $z 1$ の第1方向 $d 1$ になす角度 $\theta 3$ は、 65 度以下であることが好ましく、 60 度以下であることがより好ましく、 55 度以下であることがさらに好ましい。近位側テーパ部 22 及び遠位側テーパ部 24 の少なくとも一方における角度 $\theta 3$ の上限値を上記の範囲に設定することにより、近位側テーパ部 22 や遠位側テーパ部 24 において、突出部 28 の高さが高くなりすぎることを防止することができ、突出部 28 が血管内腔壁に接触しにくくすることができる。

[0067] 近位側テーパ部 22 及び遠位側テーパ部 24 の少なくとも一方での長手軸方向 $x 1$ に垂直な断面における、2つの外層端部 $28 b B$ を結ぶ直線 $L c$ 及び外層端部 $28 b B$ と外層頂部 $28 b T$ を結ぶ直線 $L d$ が周方向 $z 1$ の第1方向 $d 1$ になす角度 $\theta 4$ は、 30 度以上であることが好ましく、 35 度

以上であることがより好ましく、40度以上であることがさらに好ましい。

近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方における角度 θ_4 の下限値を上記の範囲に設定することにより、近位側テーパ部22や遠位側テーパ部24において、突出部28での外層20bの厚みを確保することができ、近位側テーパ部22や遠位側テーパ部24の長手軸方向x1の剛性を高めて、血管内腔へのバルーン2の挿通性を向上させることができる。また、近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方での長手軸方向x1に垂直な断面における、2つの外層端部28bBを結ぶ直線Lc及び外層端部28bBと外層頂部28bTを結ぶ直線Ldが周方向z1の第1方向d1になす角度 θ_4 は、85度以上であることが好ましく、80度以上であることがより好ましく、75度以上であることがさらに好ましい。近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方における角度 θ_4 の下限値を上記の範囲に設定することにより、近位側テーパ部22や遠位側テーパ部24において、突出部28での内層20aの厚みを厚くしやすくなり、柔軟性が高く血管内腔壁に接触しても傷つけにくい突出部28とすることが可能となる。

[0068] 近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方での長手軸方向x1に垂直な断面において、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方に設けられている突出部28は、周方向z1の第1方向d1及び第2方向d2のいずれにも倒れていない構成であってもよく、周方向z1の第1方向d1及び第2方向d2のいずれかに倒れている構成であってもよい。近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方において、突出部28が周方向z1の第1方向d1及び第2方向d2のいずれにも倒れていないことにより、突出部28が設けられている近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25において、バルーン2の長手軸方向x1の剛性が突出部28によって高まり、血管内腔へのバルーン2の挿通性を向上させることができる。近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方において、突出部28が周方向z1の第1方向d1

及び第2方向d2のいずれかに倒れていることにより、病変部までバルーン2を送り込む際に、近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25が有している突出部28の頂部28Tが血管内腔壁に接触しにくくなる。そのため、近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25の突出部28によって血管内腔壁を損傷することを防ぐことができる。

[0069] 図示していないが、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方での長手軸方向x1に垂直な断面において、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方に設けられている突出部28は、切削や溶解、押し潰す等の加工によって、径方向y1の外方側である突出部28の先端部分が除去されていてもよい。近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方に設けられている突出部28の先端部分が除去されていることにより、血管内腔にバルーン2を挿通する際に、血管内腔壁等の他物に近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25に設けられている突出部28が接触しても、血管内腔壁等を傷つけにくくすることができる。そのため、血管内腔壁等を傷つけにくく、安全性の高いバルーン2とすることが可能となる。

[0070] 近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方に設けられている突出部28において径方向y1の外方側の先端部分が除去されている場合、突出部28の先端部分が除去されている近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方において、突出部28は、外層突出部28b及び内層突出部28aを有していることが好ましい。つまり、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方に設けられている突出部28において、外層頂部28bTが除去されており、外層端部28bBを含む外層突出部28bの一部が除去されていないことが好ましい。突出部28の先端部分が除去されている近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方において、突出部28が外層突出部28b及び内層突出部28aを有していることにより、血管内腔をバルーン2が通過する際に、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の突出部28

が血管内腔壁に接触しても血管内腔壁を傷つけにくくし、安全性の高いバルーン2とすることができ、さらに、外層20bによって近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の長手軸方向x1の剛性を高めて、血管内腔へのバルーン2の挿通性を高めることも可能となる。

[0071] 近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方での長手軸方向x1に垂直な断面において、2つの内層端部28aBを結ぶ直線Laと、内層端部28aB及び内層頂部28aTを結ぶ直線Lbと、が周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 5$ は、2つの外層端部28bBを結ぶ直線Lcと、外層端部28bB及び外層頂部28bTを結ぶ直線Ldと、が周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 6$ よりも大きいことが好ましい。近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方において、内層突出部28aの直線Laと直線Lbとがなす角度 $\theta 5$ が、外層突出部28bの直線Lcと直線Ldとがなす角度 $\theta 6$ よりも大きいことにより、近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25の突出部28において、内層頂部28aTでの内層20aの厚みが厚くなる。内層20aは外層20bよりもショアD硬度が低いため、突出部28の弾性を高めることができる。その結果、バルーン2が血管内腔を挿通する際に、近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25の突出部28が血管内腔壁に接触しても、突出部28によって血管内腔壁を傷つけにくくすることができる。

[0072] 近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方での長手軸方向x1に垂直な断面において、2つの内層端部28aBを結ぶ直線Laと、内層端部28aB及び内層頂部28aTを結ぶ直線Lbと、が周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 5$ は、2つの外層端部28bBを結ぶ直線Lcと、外層端部28bB及び外層頂部28bTを結ぶ直線Ldと、が周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 6$ の1.05倍以上であることが好ましく、1.10倍以上であることがより好ましく、1.15倍以上であることがさらに好ましい。直線Laと直線Lbとがなす角度 $\theta 5$ と、直線Lcと直線Ldとがなす角度 $\theta 6$ との比率の下限値を上記の範囲に設定することによ

り、内層頂部28aTにおける内層20aの厚みを厚くすることができ、突出部28の弾性を高めて血管内腔壁を傷つけにくくする効果を高めることができる。また、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方での長手軸方向x1に垂直な断面において、2つの内層端部28aBを結ぶ直線Laと、内層端部28aB及び内層頂部28aTを結ぶ直線Lbと、が周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 5$ は、2つの外層端部28bBを結ぶ直線Lcと、外層端部28bB及び外層頂部28bTを結ぶ直線Ldと、が周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 6$ の5倍以下であることが好ましく、4倍以下であることがより好ましく、3倍以下であることがさらに好ましい。直線Laと直線Lbとがなす角度 $\theta 5$ と、直線Lcと直線Ldとがなす角度 $\theta 6$ との比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、突出部28において外層頂部28bTの厚みをある程度維持することができ、近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25でのバルーン2の長手軸方向x1の剛性を維持し、挿通性を高めることができる。

[0073] 近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方での長手軸方向x1に垂直な断面における、2つの内層端部28aBを結ぶ直線La及び内層端部28aBと内層頂部28aTを結ぶ直線Lbが周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 5$ は、10度以上であることが好ましく、20度以上であることがより好ましく、25度以上であることがさらに好ましく、30度以上であることがよりさらに好ましく、35度以上であることが特に好ましい。近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方における角度 $\theta 5$ の下限値を上記の範囲に設定することにより、近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25における内層頂部28aTでの内層20aの厚みを厚くすることができ、突出部28を柔軟なものとして血管内腔壁に接触した際に血管内腔壁を傷つけにくい突出部28とすることが可能となる。また、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方での長手軸方向x1に垂直な断面における、2つの内層端部28aBを結ぶ直線La及び内層端部28aBと内層頂部28aTを結ぶ直線Lbが周

方向 z 1 の第 1 方向 d 1 になす角度 $\theta 5$ は、 80 度以下であることが好ましく、 75 度以下であることがより好ましく、 70 度以下であることがさらに好ましく、 60 度以下であることがよりさらに好ましい。近位側スリーブ部 21 及び遠位側スリーブ部 25 の少なくとも一方における角度 $\theta 5$ の上限値を上記の範囲に設定することにより、近位側スリーブ部 21 や遠位側スリーブ部 25 において、突出部 28 の高さが高くなりすぎにくくなり、血管内腔壁に突出部 28 が接触しにくくすることができる。

[0074] 近位側スリーブ部 21 及び遠位側スリーブ部 25 の少なくとも一方での長手軸方向 x 1 に垂直な断面における、2つの外層端部 28 b B を結ぶ直線 $L c$ 及び外層端部 28 b B と外層頂部 28 b T を結ぶ直線 $L d$ が周方向 z 1 の第 1 方向 d 1 になす角度 $\theta 6$ は、 10 度以上であることが好ましく、 20 度以上であることがより好ましく、 30 度以上であることがさらに好ましく、 35 度以上であることがよりさらに好ましく、 40 度以上であることが特に好ましい。近位側スリーブ部 21 及び遠位側スリーブ部 25 の少なくとも一方における角度 $\theta 6$ の下限値を上記の範囲に設定することにより、近位側スリーブ部 21 や遠位側スリーブ部 25 において、突出部 28 での外層 20 b の厚みを確保することが可能となり、近位側スリーブ部 21 や遠位側スリーブ部 25 での長手軸方向 x 1 の剛性を高め、バルーン 2 の血管内腔への挿通性を向上させることができる。また、近位側スリーブ部 21 及び遠位側スリーブ部 25 の少なくとも一方での長手軸方向 x 1 に垂直な断面における、2つの外層端部 28 b B を結ぶ直線 $L c$ 及び外層端部 28 b B と外層頂部 28 b T を結ぶ直線 $L d$ が周方向 z 1 の第 1 方向 d 1 になす角度 $\theta 6$ は、 90 度以下であることが好ましく、 85 度以下であることがより好ましく、 80 度以下であることがさらに好ましい。近位側スリーブ部 21 及び遠位側スリーブ部 25 の少なくとも一方における角度 $\theta 6$ の上限値を上記の範囲に設定することにより、近位側スリーブ部 21 や遠位側スリーブ部 25 における突出部 28 での内層 20 a の厚みを厚くすることができ、突出部 28 の柔軟性を高めて血管内腔壁に接触しても傷つけにくくすることができる。

[0075] また、図4に示すように、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方での長手軸方向x1に垂直な断面において、2つの内層端部28aBを結ぶ直線Laと、内層端部28aB及び内層頂部28aTを結ぶ直線Lbと、が周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 5$ は、2つの外層端部28bBを結ぶ直線Lcと、外層端部28bB及び外層頂部28bTを結ぶ直線Ldと、が周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 6$ よりも小さいことも好ましい。近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方において、内層突出部28aの直線Laと直線Lbとがなす角度 $\theta 5$ が、外層突出部28bの直線Lcと直線Ldとがなす角度 $\theta 6$ よりも小さいことにより、基端28B側での内層突出部28aの傾斜が外層突出部28bの傾斜よりも緩やかになり、近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25において内層突出部28aの方が外層突出部28bよりも周方向z1に伸びやすくなる。その結果、バルーン2を加圧して拡張した際に、近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25にて突出部28の外形が変形することを防止することができる。

[0076] 次に、第2のバルーンカテーテル用バルーンについて説明する。なお、第2のバルーンカテーテル用バルーンの説明において、上記の第1のバルーンカテーテル用バルーンの説明と重複する部分の説明は省略する。

[0077] 本発明の実施形態に係る第2のバルーンカテーテル用バルーンは、長手軸方向、径方向、及び周方向を有し、外層と、外層よりもショアD硬度が低い材料から構成される内層と、を有しているバルーンカテーテル用バルーンであって、直管部と、直管部よりも近位側に位置している近位側テーパー部と、近位側テーパー部よりも近位側に位置している近位側スリーブ部と、直管部よりも遠位側に位置している遠位側テーパー部と、遠位側テーパー部よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部と、を有し、径方向の外方に突出しており、長手軸方向に延在している突出部を有しており、直管部での長手軸方向に垂直な断面において、突出部が存在している領域は、外層によって形成されており径方向の外方に突出している外層突出部と、内層によって形

成されており径方向の外方に突出している内層突出部と、を有し、外層突出部は、外層突出部の頂部である外層頂部と、外層突出部の周方向における両側であって外層突出部の周方向の両端に位置する外層端部と、を有し、内層突出部は、内層突出部の頂部である内層頂部と、内層突出部の周方向における両側であって内層突出部の周方向の両端に位置する内層端部と、を有しており、直管部での長手軸方向に垂直な断面における、2つの内層端部を結ぶ直線及び内層端部と内層頂部を結ぶ直線が周方向の第1方向になす角度 $\theta 1$ に対する、2つの外層端部を結ぶ直線及び外層端部と外層頂部を結ぶ直線が周方向の第1方向になす角度 $\theta 2$ の比（角度 $\theta 2$ ／角度 $\theta 1$ ）は、近位側テーパ部及び遠位側テーパ部の少なくとも一方での長手軸方向に垂直な断面における、2つの内層端部を結ぶ直線及び内層端部と内層頂部を結ぶ直線が方向の第1方向になす角度 $\theta 3$ に対する、2つの外層端部を結ぶ直線及び外層端部と外層頂部を結ぶ直線が周方向の第1方向になす角度 $\theta 4$ の比（角度 $\theta 4$ ／角度 $\theta 3$ ）よりも大きい。

[0078] バルーンが血管内腔を前進又は後退すると、近位側テーパ部や遠位側テーパ部等バルーンの長手軸方向の両端に設けられた突出部が血管内腔に接触することにより血管内腔壁が損傷するおそれがある。しかし、上記バルーンカテーテル用バルーンによれば、外層と、外層よりもショアD硬度が低い材料から構成される内層と、を有し、直管部での内層突出部の角度 $\theta 1$ に対する外層突出部の角度 $\theta 2$ の比が、近位側テーパ部及び遠位側テーパ部の少なくとも一方での内層突出部の角度 $\theta 3$ に対する外層突出部の角度 $\theta 4$ の比よりも大きいため、近位側テーパ部や遠位側テーパ部において突出部のクッション性を高めることができる。その結果、近位側テーパ部や遠位側テーパ部の突出部が血管内腔壁に接触しても傷つけにくく、血管内腔壁の損傷を防止することができる。また、直管部の突出部の剛性を近位側テーパ部や遠位側テーパ部の突出部よりも高めることができるため、血管内腔の挿通性や狭窄部の切開効率を向上することができる。これにより、バルーンカテーテルによる治療や処置の安全性を向上しつつ効率的な狭窄部の

切開を行うことが可能になる。

[0079] 図2及び図3に示すように、直管部23での長手軸方向x1に垂直な断面における、2つの内層端部28aBを結ぶ直線La及び内層端部28aBと内層頂部28aTを結ぶ直線Lbが周方向z1の第1方向d1になす角度 θ_1 に対する、2つの外層端部28bBを結ぶ直線Lc及び外層端部28bBと外層頂部28bTを結ぶ直線Ldが周方向z1の第1方向d1になす角度 θ_2 の比（角度 θ_2 ／角度 θ_1 ）は、近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方での長手軸方向x1に垂直な断面における、2つの内層端部28aBを結ぶ直線La及び内層端部28aBと内層頂部28aTを結ぶ直線Lbが周方向z1の第1方向d1になす角度 θ_3 に対する、2つの外層端部28bBを結ぶ直線Lc及び外層端部28bBと外層頂部28bTを結ぶ直線Ldが周方向z1の第1方向d1になす角度 θ_4 の比（角度 θ_4 ／角度 θ_3 ）よりも大きい。

[0080] 直管部23において内層突出部28aの直線La及び直線Lbがなす角度 θ_1 に対する外層突出部28bの直線Lc及び直線Ldがなす角度 θ_2 の比が、近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方において内層突出部28aの直線La及び直線Lbがなす角度 θ_3 に対する外層突出部28bの直線Lc及び直線Ldがなす角度 θ_4 の比よりも大きいことにより、近位側テーパ部22や遠位側テーパ部24において突出部28の柔軟性が高まり、突出部28のクッション性を向上させることができる。その結果、バルーン2が血管内腔を前進又は後退し、血管内腔壁に近位側テーパ部22や遠位側テーパ部24の突出部28が接触しても傷つけにくくすることができ、血管内腔壁の損傷を防止することができる。また、直管部23における突出部28の剛性を近位側テーパ部22や遠位側テーパ部24における突出部28よりも高めることができ、血管内腔の挿通性や狭窄部の切開効率を向上することができる。そのため、バルーンカテーテルによる治療や処置の安全性を向上しつつ効率的な狭窄部の切開を行うことが可能になる。

[0081] 直管部 23 において内層突出部 28 a の直線 L a 及び直線 L b がなす角度 $\theta 1$ に対する外層突出部 28 b の直線 L c 及び直線 L d がなす角度 $\theta 2$ の比は、近位側テーパ部 22 及び遠位側テーパ部 24 の少なくとも一方において内層突出部 28 a の直線 L a 及び直線 L b がなす角度 $\theta 3$ に対する外層突出部 28 b の直線 L c 及び直線 L d がなす角度 $\theta 4$ の比の 1.10 倍以上であることが好ましく、1.15 倍以上であることがより好ましく、1.20 倍以上であることがさらに好ましい。直管部 23 における角度 $\theta 1$ に対する角度 $\theta 2$ の比と、近位側テーパ部 22 及び遠位側テーパ部 24 の少なくとも一方における角度 $\theta 3$ に対する角度 $\theta 4$ の比と、の比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、近位側テーパ部 22 や遠位側テーパ部 24 において柔軟な突出部 28 とすることができ、突出部 28 のクッション性を高めることができる。その結果、近位側テーパ部 22 や遠位側テーパ部 24 の突出部 28 が血管内腔壁を傷つけにくくする効果を高めることができる。また、直管部 23 において内層突出部 28 a の直線 L a 及び直線 L b がなす角度 $\theta 1$ に対する外層突出部 28 b の直線 L c 及び直線 L d がなす角度 $\theta 2$ の比は、近位側テーパ部 22 及び遠位側テーパ部 24 の少なくとも一方において内層突出部 28 a の直線 L a 及び直線 L b がなす角度 $\theta 3$ に対する外層突出部 28 b の直線 L c 及び直線 L d がなす角度 $\theta 4$ の比の 3.0 倍以下であることが好ましく、2.5 倍以下であることがより好ましく、2.0 倍以下であることがさらに好ましい。直管部 23 における角度 $\theta 1$ に対する角度 $\theta 2$ の比と、近位側テーパ部 22 及び遠位側テーパ部 24 の少なくとも一方における角度 $\theta 3$ に対する角度 $\theta 4$ の比と、の比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、直管部 23 において突出部 28 の剛性を高めることができ、直管部 23 の突出部 28 によって狭窄部を効率的に切開しやすくすることが可能となる。

[0082] 図 2 に示すように、直管部 23 での長手軸方向 $x 1$ に垂直な断面における、2 つの内層端部 28 a B を結ぶ直線 L a 及び内層端部 28 a B と内層頂部 28 a T を結ぶ直線 L b が周方向 $z 1$ の第 1 方向 $d 1$ になす角度 $\theta 1$ は、2

つの外層端部 28 b B を結ぶ直線 L c 及び外層端部 28 b B と外層頂部 28 b T を結ぶ直線 L d が周方向 z 1 の第 1 方向 d 1 になす角度 $\theta 2$ よりも小さいことが好ましい。直管部 23 において角度 $\theta 1$ が角度 $\theta 2$ よりも小さいことにより、直管部 23 での突出部 28 での外層 20 b の厚みが内層 20 a の厚みよりも厚くなりやすくなり、突出部 28 の剛性を高めて狭窄部に食い込みやすくすることが可能となる。

[0083] 図 3 に示すように、近位側テーパ部 22 及び遠位側テーパ部 24 の少なくとも一方での長手軸方向 x 1 に垂直な断面における、2つの内層端部 28 a B を結ぶ直線 L a 及び内層端部 28 a B と内層頂部 28 a T を結ぶ直線 L b が周方向 z 1 の第 1 方向 d 1 になす角度 $\theta 3$ は、2つの外層端部 28 b B を結ぶ直線 L c 及び外層端部 28 b B と外層頂部 28 b T を結ぶ直線 L d が周方向 z 1 の第 1 方向 d 1 になす角度 $\theta 4$ よりも小さいことが好ましい。近位側テーパ部 22 及び遠位側テーパ部 24 の少なくとも一方において角度 $\theta 3$ が角度 $\theta 4$ よりも小さいことにより、近位側テーパ部 22 や遠位側テーパ部 24 での外層 20 b の厚みを確保しやすくなり、近位側テーパ部 22 や遠位側テーパ部 24 の長手軸方向 x 1 の剛性を高め、血管内腔へのバルーン 2 の挿通性を向上させやすくすることが可能となる。

[0084] 図 2 及び図 4 に示すように、直管部 23 での長手軸方向 x 1 に垂直な断面における、2つの内層端部 28 a B を結ぶ直線 L a 及び内層端部 28 a B と内層頂部 28 a T を結ぶ直線 L b が周方向 z 1 の第 1 方向 d 1 になす角度 $\theta 1$ に対する、2つの外層端部 28 b B を結ぶ直線 L c 及び外層端部 28 b B と外層頂部 28 b T を結ぶ直線 L d が周方向 z 1 の第 1 方向 d 1 になす角度 $\theta 2$ の比（角度 $\theta 2$ / 角度 $\theta 1$ ）は、近位側スリーブ部 21 及び遠位側スリーブ部 25 の少なくとも一方での長手軸方向 x 1 に垂直な断面における、2つの内層端部 28 a B を結ぶ直線 L a 及び内層端部 28 a B と内層頂部 28 a T を結ぶ直線 L b が周方向 z 1 の第 1 方向 d 1 になす角度 $\theta 5$ に対する、2つの外層端部 28 b B を結ぶ直線 L c 及び外層端部 28 b B と外層頂部 28 b T を結ぶ直線 L d が周方向 z 1 の第 1 方向 d 1 になす角度 $\theta 6$ の比（角

度 $\theta 6$ ／角度 $\theta 5$)よりも大きいことが好ましい。

[0085] 直管部23において内層突出部28aの直線L a及び直線L bがなす角度 $\theta 1$ に対する外層突出部28bの直線L c及び直線L dがなす角度 $\theta 2$ の比が、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方において内層突出部28aの直線L a及び直線L bがなす角度 $\theta 5$ に対する外層突出部28bの直線L c及び直線L dがなす角度 $\theta 6$ の比よりも大きいことにより、近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25において突出部28の柔軟性を高めることができる。バルーン2が血管内腔を前進又は後退するとき、近位側スリーブ部21と遠位側スリーブ部25は先頭部分となる。そのため、近位側スリーブ部21と遠位側スリーブ部25に設けられた突出部28が血管内腔に接触することにより血管内腔壁が損傷するおそれがあるが、近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25の突出部28が柔軟であることにより、血管内腔壁の損傷を防止することができる。

[0086] 直管部23において内層突出部28aの直線L a及び直線L bがなす角度 $\theta 1$ に対する外層突出部28bの直線L c及び直線L dがなす角度 $\theta 2$ の比は、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方において内層突出部28aの直線L a及び直線L bがなす角度 $\theta 5$ に対する外層突出部28bの直線L c及び直線L dがなす角度 $\theta 6$ の比の1.1倍以上であることが好ましく、1.2倍以上であることがより好ましく、1.3倍以上であることがさらに好ましい。直管部23における角度 $\theta 1$ に対する角度 $\theta 2$ の比と、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方における角度 $\theta 5$ に対する角度 $\theta 6$ の比と、の比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25の突出部28を、直管部23の突出部28よりも柔軟なものとすることができる。その結果、近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25の突出部28が血管内腔壁に接触しても、傷つけにくくする効果を向上することができる。また、直管部23において内層突出部28aの直線L a及び直線L bがなす角度 $\theta 1$ に対する外層突出部28bの直線L c及び直線L dがなす角度 θ

2の比は、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方において内層突出部28aの直線L a及び直線L bがなす角度 $\theta 5$ に対する外層突出部28bの直線L c及び直線L dがなす角度 $\theta 6$ の比の5.0倍以下であることが好ましく、4.5倍以下であることがより好ましく、4.0倍以下であることがさらに好ましい。直管部23における角度 $\theta 1$ に対する角度 $\theta 2$ の比と、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方における角度 $\theta 5$ に対する角度 $\theta 6$ の比と、の比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、直管部23での突出部28の剛性を高めることができ、直管部23の突出部28による狭窄部の切開を行いやすくすることができる。

[0087] 図4に示すように、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方での長手軸方向x1に垂直な断面における、2つの内層端部28aBを結ぶ直線L a及び内層端部28aBと内層頂部28aTを結ぶ直線L bが周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 5$ は、2つの外層端部28bBを結ぶ直線L c及び外層端部28bBと外層頂部28bTを結ぶ直線L dが周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 6$ よりも小さいことが好ましい。近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一方において角度 $\theta 5$ が角度 $\theta 6$ よりも小さいことにより、近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25において外層20bの厚みを確保しやすく、近位側スリーブ部21や遠位側スリーブ部25の長手軸方向x1での剛性を高め、血管内腔へのバルーン2の挿通性を向上させることが可能となる。

[0088] 図3及び図4に示すように、近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方での長手軸方向x1に垂直な断面における、2つの内層端部28aBを結ぶ直線L a及び内層端部28aBと内層頂部28aTを結ぶ直線L bが周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 3$ に対する、2つの外層端部28bBを結ぶ直線L c及び外層端部28bBと外層頂部28bTを結ぶ直線L dが周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 4$ の比（角度 $\theta 4$ ／角度 $\theta 3$ ）は、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なく

とも一方での長手軸方向 x_1 に垂直な断面における、2つの内層端部 28 a B を結ぶ直線 L_a 及び内層端部 28 a B と内層頂部 28 a T を結ぶ直線 L_b が周方向 z_1 の第1方向 d_1 になす角度 θ_5 に対する、2つの外層端部 28 b B を結ぶ直線 L_c 及び外層端部 28 b B と外層頂部 28 b T を結ぶ直線 L_d が周方向 z_1 の第1方向 d_1 になす角度 θ_6 の比（角度 θ_6 / 角度 θ_5 ）よりも大きいことが好ましい。

[0089] 近位側テーパー部 22 及び遠位側テーパー部 24 の少なくとも一方において内層突出部 28 a の直線 L_a 及び直線 L_b がなす角度 θ_3 に対する外層突出部 28 b の直線 L_c 及び直線 L_d がなす角度 θ_4 の比が、近位側スリーブ部 21 及び遠位側スリーブ部 25 の少なくとも一方において内層突出部 28 a の直線 L_a 及び直線 L_b がなす角度 θ_5 に対する外層突出部 28 b の直線 L_c 及び直線 L_d がなす角度 θ_6 の比よりも大きいことにより、近位側スリーブ部 21 や遠位側スリーブ部 25 での突出部 28 の柔軟性を、近位側テーパー部 22 や遠位側テーパー部 24 での突出部 28 よりもさらに高めることができる。そのため、バルーン 2 が血管内腔を前進又は後退するとき血管内腔壁に接触しやすい近位側スリーブ部 21 や遠位側スリーブ部 25 での突出部 28 を、接触しても血管内腔壁を傷つけにくくすることが可能となる。

[0090] 近位側テーパー部 22 及び遠位側テーパー部 24 の少なくとも一方において内層突出部 28 a の直線 L_a 及び直線 L_b がなす角度 θ_3 に対する外層突出部 28 b の直線 L_c 及び直線 L_d がなす角度 θ_4 の比は、近位側スリーブ部 21 及び遠位側スリーブ部 25 の少なくとも一方において内層突出部 28 a の直線 L_a 及び直線 L_b がなす角度 θ_5 に対する外層突出部 28 b の直線 L_c 及び直線 L_d がなす角度 θ_6 の比の 1.10 倍以上であることが好ましく、1.15 倍以上であることがより好ましく、1.20 倍以上であることがさらに好ましい。近位側テーパー部 22 及び遠位側テーパー部 24 の少なくとも一方における角度 θ_3 に対する角度 θ_4 の比と、近位側スリーブ部 21 及び遠位側スリーブ部 25 の少なくとも一方における角度 θ_5 に対する角度 θ_6 の比と、の比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、近位側

スリーブ部 2 1 や遠位側スリーブ部 2 5 の突出部 2 8 を、近位側テーパ部 2 2 や遠位側テーパ部 2 4 の突出部 2 8 よりも柔軟なものとすることができ、近位側スリーブ部 2 1 や遠位側スリーブ部 2 5 の突出部 2 8 が血管内腔壁に接触しても、血管内腔壁を傷つけにくくする効果を高めることができる。また、近位側テーパ部 2 2 及び遠位側テーパ部 2 4 の少なくとも一方において内層突出部 2 8 a の直線 L a 及び直線 L b がなす角度 $\theta 3$ に対する外層突出部 2 8 b の直線 L c 及び直線 L d がなす角度 $\theta 4$ の比は、近位側スリーブ部 2 1 及び遠位側スリーブ部 2 5 の少なくとも一方において内層突出部 2 8 a の直線 L a 及び直線 L b がなす角度 $\theta 5$ に対する外層突出部 2 8 b の直線 L c 及び直線 L d がなす角度 $\theta 6$ の比の 5. 0 倍以下であることが好ましく、4. 5 倍以下であることがより好ましく、4. 0 倍以下であることがさらに好ましい。近位側テーパ部 2 2 及び遠位側テーパ部 2 4 の少なくとも一方における角度 $\theta 3$ に対する角度 $\theta 4$ の比と、近位側スリーブ部 2 1 及び遠位側スリーブ部 2 5 の少なくとも一方における角度 $\theta 5$ に対する角度 $\theta 6$ の比と、の比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、近位側テーパ部 2 2 や遠位側テーパ部 2 4 での突出部 2 8 の剛性が高まり、バルーン 2 の長手軸方向 x 1 の剛性を高めて挿通性を向上させることが可能となる。

[0091] 図 2 及び図 3 に示すように、直管部 2 3 での長手軸方向 x 1 に垂直な断面において 2 つの内層端部 2 8 a B と内層頂部 2 8 a T とを結んでできる三角形での内層頂部 2 8 a T における角度 θa は、近位側テーパ部 2 2 及び遠位側テーパ部 2 4 の少なくとも一方での長手軸方向 x 1 に垂直な断面において 2 つの内層端部 2 8 a B と内層頂部 2 8 a T とを結んでできる三角形での内層頂部 2 8 a T における角度 θa よりも大きいことが好ましい。直管部 2 3 での内層頂部 2 8 a T における角度 θa が、近位側テーパ部 2 2 及び遠位側テーパ部 2 4 の少なくとも一方での内層頂部 2 8 a T における角度 θa よりも大きいことにより、直管部 2 3 では突出部 2 8 での外層 2 0 b の厚みが厚くなりやすく、突出部 2 8 の剛性が高まって狭窄部に食い込みやす

くなる。また、近位側テーパ部 2 2 や遠位側テーパ部 2 4 では突出部 2 8 での内層 2 0 a の厚みが厚くなりやすく、突出部 2 8 の柔軟性を高めて血管内腔壁に接触しても傷つけにくくすることができる。

[0092] 直管部 2 3 での長手軸方向 x 1 に垂直な断面において 2 つの内層端部 2 8 a B と内層頂部 2 8 a T とを結んでできる三角形での内層頂部 2 8 a T における角度 θa は、近位側テーパ部 2 2 及び遠位側テーパ部 2 4 の少なくとも一方での長手軸方向 x 1 に垂直な断面において 2 つの内層端部 2 8 a B と内層頂部 2 8 a T とを結んでできる三角形での内層頂部 2 8 a T における角度 θa の 1. 1 倍以上であることが好ましく、1. 2 倍以上であることがより好ましく、1. 3 倍以上であることがさらに好ましい。直管部 2 3 での内層頂部 2 8 a T における角度 θa と近位側テーパ部 2 2 及び遠位側テーパ部 2 4 の少なくとも一方での内層頂部 2 8 a T における角度 θa との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、近位側テーパ部 2 2 及び遠位側テーパ部 2 4 の少なくとも一方と比較した直管部 2 3 での突出部 2 8 の外層 2 0 b の厚みを厚くすることができ、突出部 2 8 の剛性を高めやすくなる。また、直管部 2 3 での長手軸方向 x 1 に垂直な断面において 2 つの内層端部 2 8 a B と内層頂部 2 8 a T とを結んでできる三角形での内層頂部 2 8 a T における角度 θa は、近位側テーパ部 2 2 及び遠位側テーパ部 2 4 の少なくとも一方での長手軸方向 x 1 に垂直な断面において 2 つの内層端部 2 8 a B と内層頂部 2 8 a T とを結んでできる三角形での内層頂部 2 8 a T における角度 θa の 5 倍以下であることが好ましく、4 倍以下であることがより好ましく、3 倍以下であることがさらに好ましい。直管部 2 3 での内層頂部 2 8 a T における角度 θa と近位側テーパ部 2 2 及び遠位側テーパ部 2 4 の少なくとも一方での内層頂部 2 8 a T における角度 θa との比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、直管部 2 3 と比較した近位側テーパ部 2 2 及び遠位側テーパ部 2 4 の少なくとも一方での突出部 2 8 の内層 2 0 a の厚みを厚くすることができ、突出部 2 8 の柔軟性を高めることができる。

[0093] 近位側テーパー部 22 及び遠位側テーパー部 24 の少なくとも一方での長手軸方向 $\times 1$ に垂直な断面において、2つの内層端部 28aB と内層頂部 28aT とを結んでできる三角形での内層頂部 28aT における角度 θa は、70度以上であることが好ましく、80度以上であることがより好ましく、90度以上であることがさらに好ましい。近位側テーパー部 22 及び遠位側テーパー部 24 の少なくとも一方での内層頂部 28aT における角度 θa の下限値を上記の範囲に設定することにより、近位側テーパー部 22 や遠位側テーパー部 24 の突出部 28 において、内層頂部 28aT での内層 20a の厚みを厚くすることができ、近位側テーパー部 22 や遠位側テーパー部 24 での突出部 28 の柔軟性を高めることができる。また、近位側テーパー部 22 及び遠位側テーパー部 24 の少なくとも一方での長手軸方向 $\times 1$ に垂直な断面において、2つの内層端部 28aB と内層頂部 28aT とを結んでできる三角形での内層頂部 28aT における角度 θa は、160度以下であることが好ましく、150度以下であることがより好ましく、140度以下であることがさらに好ましい。近位側テーパー部 22 及び遠位側テーパー部 24 の少なくとも一方での内層頂部 28aT における角度 θa の上限値を上記の範囲に設定することにより、近位側テーパー部 22 や遠位側テーパー部 24 の突出部 28 において、内層 20a が周方向 $z 1$ に一定の厚みを持って存在しやすくなり、バルーン 2 の拡張時に内層 20a が破断しにくくすることができる。

[0094] また、直管部 23 での長手軸方向 $\times 1$ に垂直な断面において、2つの内層端部 28aB と内層頂部 28aT とを結んでできる三角形での内層頂部 28aT における角度 θa は、鈍角であり、近位側テーパー部 22 及び遠位側テーパー部 24 の少なくとも一方での長手軸方向 $\times 1$ に垂直な断面において、2つの内層端部 28aB と内層頂部 28aT とを結んでできる三角形での内層頂部 28aT における角度 θa は、鋭角であることも好ましい。つまり、直管部 23 での長手軸方向 $\times 1$ に垂直な断面での突出部 28 において、直管部 23 での2つの内層端部 28aB 及び内層頂部 28aT によって形成され

る三角形の頂部の内角である角度 θa は90度超180度未満の角度であり、近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方での2つの内層端部28aBと内層頂部28aTとを結んでできる三角形での内層頂部28aTにおける角度 θa は、0度超90度未満の角度であることが好ましい。直管部23での2つの内層端部28aBと内層頂部28aTとを結んでできる三角形での内層頂部28aTにおける角度 θa が鈍角であることにより、直管部23の突出部28での外層20bの厚みが厚くなりやすく、突出部28の剛性を高めて狭窄部に食い込みやすくすることが可能となる。また、近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方での2つの内層端部28aBと内層頂部28aTとを結んでできる三角形での内層頂部28aTにおける角度 θa が鋭角であることにより、近位側テーパ部22や遠位側テーパ部24の突出部28での内層20aの厚みが厚くなりやすく、突出部28の柔軟性を高めて血管内腔壁を傷つけにくくする効果を高めることができる。

[0095] 図2及び図3に示すように、直管部23での長手軸方向x1に垂直な断面における突出部28での内層20aの面積の割合は、近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方での長手軸方向x1に垂直な断面における突出部28での内層20aの面積の割合よりも小さいことが好ましい。つまり、直管部23における突出部28全体の中での内層20aの存在比率が、近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方における突出部28全体の中での内層20aの存在比率よりも小さいことが好ましい。直管部23における突出部28での内層20aの面積の割合が、近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方における突出部28での内層20aの面積の割合よりも小さいことにより、直管部23での突出部28よりも近位側テーパ部22や遠位側テーパ部24での突出部28の方が内層20aの割合が高く、近位側テーパ部22や遠位側テーパ部24での突出部28の柔軟性を高めることができる。そのため、直管部23では突出部28の剛性を維持して狭窄部の切開の効率を高めつ

つ、近位側テーパー部 2 2 や遠位側テーパー部 2 4 では突出部 2 8 を柔軟なものとして血管内腔壁に接触しても傷つけにくくすることが可能となる。

[0096] 直管部 2 3 での長手軸方向 $\times 1$ に垂直な断面において、突出部 2 8 全体の面積に対する内層 2 0 a の面積の割合は、5 % 以上であることが好ましく、10 % 以上であることがより好ましく、15 % 以上であることがさらに好ましい。直管部 2 3 における突出部 2 8 での内層 2 0 a の面積の割合の下限値を上記の範囲に設定することにより、直管部 2 3 の突出部 2 8 において内層 2 0 a が一定量存在することとなり、バルーン 2 の拡張時等バルーン 2 が周方向 $z 1$ に伸長する際に、直管部 2 3 の突出部 2 8 において内層 2 0 a が破断しにくくなる。また、直管部 2 3 での長手軸方向 $\times 1$ に垂直な断面において、突出部 2 8 全体の面積に対する内層 2 0 a の面積の割合は、40 % 以下であることが好ましく、35 % 以下であることがより好ましく、30 % 以下であることがさらに好ましい。直管部 2 3 における突出部 2 8 での内層 2 0 a の面積の割合の上限値を上記の範囲に設定することにより、直管部 2 3 の突出部 2 8 において外層 2 0 b の存在比率を高めることができ、直管部 2 3 の突出部 2 8 の剛性を高めることが可能となる。

[0097] 近位側テーパー部 2 2 及び遠位側テーパー部 2 4 の少なくとも一方での長手軸方向 $\times 1$ に垂直な断面において、突出部 2 8 全体の面積に対する内層 2 0 a の面積の割合は、10 % 以上であることが好ましく、15 % 以上であることがより好ましく、20 % 以上であることがさらに好ましい。近位側テーパー部 2 2 及び遠位側テーパー部 2 4 の少なくとも一方における突出部 2 8 での内層 2 0 a の面積の割合の下限値を上記の範囲に設定することにより、近位側テーパー部 2 2 や遠位側テーパー部 2 4 での突出部 2 8 において、内層 2 0 a の存在比率を高めることができ、柔軟性を向上させて血管内腔壁を傷つけにくくすることができる。また、近位側テーパー部 2 2 及び遠位側テーパー部 2 4 の少なくとも一方での長手軸方向 $\times 1$ に垂直な断面において、突出部 2 8 全体の面積に対する内層 2 0 a の面積の割合は、50 % 以下であることが好ましく、45 % 以下であることがより好ましく、40 % 以下であ

ることがさらに好ましい。近位側テーパ部 22 及び遠位側テーパ部 24 の少なくとも一方における突出部 28 での内層 20a の面積の割合の上限値を上記の範囲に設定することにより、近位側テーパ部 22 や遠位側テーパ部 24 での突出部 28 において、一定量の外層 20b が存在することとなり、バルーン 2 の長手軸方向 x1 の剛性を高めて血管内腔の挿通性を向上させることが可能となる。

[0098] 図 2 及び図 4 に示すように、直管部 23 での長手軸方向 x1 に垂直な断面における突出部 28 での内層 20a の面積の割合は、近位側スリーブ部 21 及び遠位側スリーブ部 25 の少なくとも一方での長手軸方向 x1 に垂直な断面における突出部 28 での内層 20a の面積の割合よりも小さいことが好ましい。つまり、直管部 23 における突出部 28 全体の中での内層 20a の存在比率が、近位側スリーブ部 21 及び遠位側スリーブ部 25 の少なくとも一方における突出部 28 全体の中での内層 20a の存在比率よりも小さいことが好ましい。直管部 23 における突出部 28 での内層 20a の面積の割合が、近位側スリーブ部 21 及び遠位側スリーブ部 25 の少なくとも一方における突出部 28 での内層 20a の面積の割合よりも小さいことにより、近位側スリーブ部 21 や遠位側スリーブ部 25 での突出部 28 の方が直管部 23 での突出部 28 よりも内層 20a の割合が高く、近位側スリーブ部 21 や遠位側スリーブ部 25 における突出部 28 の柔軟性を高めることが可能となる。そのため、近位側スリーブ部 21 や遠位側スリーブ部 25 の突出部 28 が血管内腔壁に接触しても、血管内腔壁を傷つけにくくしながら、直管部 23 では突出部 28 の剛性を維持して狭窄部を効率的に切開することができる。

[0099] 近位側スリーブ部 21 及び遠位側スリーブ部 25 の少なくとも一方での長手軸方向 x1 に垂直な断面において、突出部 28 全体の面積に対する内層 20a の面積の割合は、20%以上であることが好ましく、25%以上であることがより好ましく、30%以上であることがさらに好ましい。近位側スリーブ部 21 及び遠位側スリーブ部 25 の少なくとも一方における突出部 28 での内層 20a の面積の割合の下限値を上記の範囲に設定することにより、

近位側スリーブ部 2 1 や遠位側スリーブ部 2 5 での突出部 2 8 において、内層 2 0 a が存在している割合を高めることができ、柔軟性を高めて血管内腔壁を傷つけにくくする効果を向上させることが可能となる。また、近位側スリーブ部 2 1 及び遠位側スリーブ部 2 5 の少なくとも一方での長手軸方向 x 1 に垂直な断面において、突出部 2 8 全体の面積に対する内層 2 0 a の面積の割合は、60%以下であることが好ましく、55%以下であることがより好ましく、50%以下であることがさらに好ましい。近位側スリーブ部 2 1 及び遠位側スリーブ部 2 5 の少なくとも一方における突出部 2 8 での内層 2 0 a の面積の割合の上限値を上記の範囲に設定することにより、近位側スリーブ部 2 1 や遠位側スリーブ部 2 5 での突出部 2 8 において、外層 2 0 b の存在比率を確保することができ、バルーン 2 の長手軸方向 x 1 の剛性を高めて血管内腔の挿通性を向上させることができる。

[0100] 図 3 及び図 4 に示すように、近位側テーパ部 2 2 及び遠位側テーパ部 2 4 の少なくとも一方での長手軸方向 x 1 に垂直な断面における突出部 2 8 での内層 2 0 a の面積の割合は、近位側スリーブ部 2 1 及び遠位側スリーブ部 2 5 の少なくとも一方での長手軸方向 x 1 に垂直な断面における突出部 2 8 での内層 2 0 a の面積の割合よりも小さいことが好ましい。つまり、近位側テーパ部 2 2 及び遠位側テーパ部 2 4 の少なくとも一方における突出部 2 8 の中での内層 2 0 a の存在比率が、近位側スリーブ部 2 1 及び遠位側スリーブ部 2 5 の少なくとも一方における突出部 2 8 の中での内層 2 0 a の存在比率よりも小さいことが好ましい。近位側テーパ部 2 2 及び遠位側テーパ部 2 4 の少なくとも一方における突出部 2 8 での内層 2 0 a の面積の割合が、近位側スリーブ部 2 1 及び遠位側スリーブ部 2 5 の少なくとも一方における突出部 2 8 での内層 2 0 a の面積の割合よりも小さいことにより、近位側スリーブ部 2 1 や遠位側スリーブ部 2 5 の突出部 2 8 の柔軟性を近位側テーパ部 2 2 や遠位側テーパ部 2 4 の突出部 2 8 よりも高めることができる。そのため、バルーン 2 の長手軸方向 x 1 の剛性を確保しつつ、血管内腔においてバルーン 2 を前進又は後退させる際に血管内腔壁に接触する可

能性が高い近位側スリーブ部 2 1 や遠位側スリーブ部 2 5 の突出部 2 8 の柔軟性を高めて血管内腔壁を傷つけにくくすることが可能となる。

[0101] 2. バルーンカテーテル

本発明の実施形態に係る第 1 のバルーンカテーテル 1 は、上記第 1 のバルーンカテーテル用バルーン 2 を備える。また、本発明の実施形態に係る第 2 のバルーンカテーテル 1 は、上記第 2 のバルーンカテーテル用バルーン 2 を備える。バルーンカテーテル 1 は、第 1 のバルーンカテーテル用バルーン 2 と第 2 のバルーンカテーテル用バルーン 2 の両方を備えていてもよい。上記「1. バルーンカテーテル用バルーン」の項にも記載したが、図 1 に示すように、バルーン 2 はシャフト 3 0 の遠位端部に接続されている。

[0102] 図 1 には、シャフト 3 0 の遠位側から近位側に至る途中にガイドワイヤポート 5 0 を有し、ガイドワイヤポート 5 0 からシャフト 3 0 の遠位側までガイドワイヤ挿通路として機能するインナーシャフト 6 0 を有する、所謂ラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテル 1 を示している。バルーンカテーテル 1 は、遠位側シャフト 3 1 と近位側シャフト 3 2 を有していることが好ましく、遠位側シャフト 3 1 と近位側シャフト 3 2 は別部材であって、遠位側シャフト 3 1 の近位端部が近位側シャフト 3 2 の遠位端部に接続されることにより、バルーン 2 からバルーンカテーテル 1 の近位端部まで延在するシャフト 3 0 が構成されていてもよい。或いは、1つのシャフト 3 0 がバルーン 2 からバルーンカテーテル 1 の近位端部まで延在していてもよく、遠位側シャフト 3 1 や近位側シャフト 3 2 がさらに複数のチューブ部材から構成されていてもよい。

[0103] シャフト 3 0 は内部に流体の流路とガイドワイヤ挿通路を有していることが好ましい。シャフト 3 0 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、シャフト 3 0 の内側に配置されているインナーシャフト 6 0 がガイドワイヤ挿通路として機能し、シャフト 3 0 とインナーシャフト 6 0 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。このような構成の場合、インナーシャフト 6 0 がシャフト 3 0

の遠位端から延出してバルーン 2 を貫通し、バルーン 2 の遠位側がインナーシャフト 6 0 と接続され、バルーン 2 の近位側がシャフト 3 0 と接続されることが好ましい。

[0104] シャフト 3 0 は、樹脂、金属、又は樹脂と金属の組み合わせから構成されていることが好ましい。シャフトの構成材料として樹脂を用いることにより、シャフト 3 0 に可撓性や弾性を付与しやすくなる。また、シャフト 3 0 の構成材料として金属を用いることにより、バルーンカテーテル 1 の送達性を向上できる。シャフト 3 0 を構成する樹脂としては、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、合成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。シャフト 3 0 を構成する金属としては、例えば、S U S 3 0 4、S U S 3 1 6 等のステンレス鋼、白金、ニッケル、コバルト、クロム、チタン、タングステン、金、N i - T i 合金、C o - C r 合金、又はこれらの組み合わせが挙げられる。シャフト 3 0 が別部材の遠位側シャフト 3 1 と近位側シャフト 3 2 から構成される場合、例えば、遠位側シャフト 3 1 が樹脂から形成され、近位側シャフト 3 2 が金属から形成される構成とすることができる。また、シャフト 3 0 は、異なる材料又は同じ材料による積層構造を有していてもよい。

[0105] バルーン 2 とシャフト 3 0 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 0 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。なかでも、バルーン 2 とシャフト 3 0 とは、溶着により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 0 とが溶着されていることにより、バルーン 2 を繰り返し拡張又は収縮させてもバルーン 2 とシャフト 3 0 との接合が解除されにくく接合強度を向上することができる。

[0106] バルーンカテーテル 1 の遠位端部には、先端チップ部材 7 0 が設けられていることが好ましい。先端チップ部材 7 0 は、インナーシャフト 6 0 とは別

部材としてバルーン２の遠位端部に接続されることでバルーンカテーテル１の遠位端部に設けられてもよく、バルーン２の遠位端よりも遠位側まで延在したインナーシャフト６０が先端チップ部材７０として機能してもよい。

[0107] バルーン２の内部のインナーシャフト６０上には、バルーン２の位置をＸ線透視化で確認できるように、長手軸方向×１においてバルーン２が位置する部分にＸ線不透過マーカ－８０が配置されていてもよい。Ｘ線不透過マーカ－８０は、バルーン２の直管部２３の両端に相当する位置に配されることが好ましく、直管部２３の長手軸方向×１の中央に相当する位置に配されてもよい。

[0108] シャフト３０の近位側にはハブ５が設けられていてもよく、ハブ５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６が設けられていることが好ましい。

[0109] シャフト３０とハブ５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。なかでも、シャフト３０とハブ５とは接着により接合されていることが好ましい。シャフト３０とハブ５とが接着されていることにより、例えば、シャフト３０は柔軟性の高い材料から構成され、ハブ５は剛性の高い材料から構成されている等、シャフト３０を構成する材料とハブ５を構成する材料とが異なっている場合に、シャフト３０とハブ５の接合強度を高めてバルーンカテーテル１の耐久性を向上できる。

[0110] 図示していないが、本発明は、シャフトの遠位側から近位側にわたってガイドワイヤ挿通路を有している、所謂オーバーザワイヤ型のバルーンカテーテルにも適用できる。オーバーザワイヤ型の場合、インフレーションルーメン及びガイドワイヤルーメンが手元側に配置されるハブまで延在しており、各ルーメンの近位側の開口が二又構造のハブに設けられていることが好ましい。

[0111] ラピッドエクスチェンジ型のカテーテルの場合、遠位側シャフト３１及び／又は近位側シャフト３２の外壁に適宜コーティングが施されていることが好ましく、遠位側シャフト３１と近位側シャフト３２の両方にコーティング

が施されていることがより好ましい。オーバーザワイヤ型のカテーテルの場合は、外側シャフトの外壁に適宜コーティングが施されていることが好ましい。

[0112] コーティングは、目的に応じて親水性コーティング又は疎水性コーティングとすることができ、シャフト30を親水性コーティング剤又は疎水性コーティング剤に浸漬したり、シャフト30の外壁に親水性コーティング剤又は疎水性コーティング剤を塗布したり、シャフト30の外壁を親水性コーティング剤又は疎水性コーティング剤で被覆したりすることにより施すことができる。コーティング剤は、薬剤や添加剤を含んでいてもよい。

[0113] 親水性コーティング剤としては、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体等の親水性ポリマー、又はそれらの任意の組み合わせで作られた親水性コーティング剤等が挙げられる。

[0114] 疎水性コーティング剤としては、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、フッ化エチレンプロピレン（FEP）、パーフルオロアルコキシアルカン（PFA）、シリコンオイル、疎水性ウレタン樹脂、カーボンコート、ダイヤモンドコート、ダイヤモンドライクカーボン（DLC）コート、セラミックコート、アルキル基やパーフルオロアルキル基で終端された表面自由エネルギーが小さい物質等が挙げられる。

[0115] 3. バルーンカテーテルの製造方法

本発明の実施形態に係る第1及び第2のバルーンカテーテルの製造方法は、上記第1及び第2のバルーンカテーテルの製造方法であって、径方向、周方向、及び長手軸方向を有し、長手軸方向に延在する内腔を有しているパリソンを準備するステップと、パリソンを延伸して、近位側スリーブ部、近位側テーパー部、直管部、遠位側テーパー部、及び遠位側スリーブ部を有し、径方向の外方に突出し長手軸方向に延在している突出部を有するバルーンを製造するステップと、を含む方法であり、パリソンは、外層と、外層よりもショアD硬度が低い材料から構成される内層と、を有しており、径方向の外

方に突出し長手軸方向に延在している突出部を含む突出領域と、突出領域以外の非突出領域と、を有しており、長手軸方向に垂直な断面において、内層は、非突出領域において小厚部を有しており、突出領域において小厚部の厚みよりも厚い厚みを有する大厚部を有している。

[0116] まず、第1のバルーンカテーテル用バルーンについて説明する。本発明の実施形態に係る方法では、パリソンが、外層と外層よりもショアD硬度が低い材料から構成されている内層とを有しており、突出領域と非突出領域とを有しており、長手軸方向に垂直な断面において、内層が非突出領域において小厚部を有しており突出領域において大厚部を有している。このようなパリソンを延伸してバルーンを製造する方法により、直管部において2つの内層端部を結ぶ直線と、内層端部及び内層頂部を結ぶ直線と、が周方向の第1方向になす角度は、2つの外層端部を結ぶ直線と、外層端部及び外層頂部を結ぶ直線と、が周方向の第1方向になす角度よりも小さい第1の「1. バルーンカテーテル用バルーン」を備える「2. バルーンカテーテル」を製造することができる。

[0117] 図5～図9を参照しつつ、本発明の実施形態に係るバルーンカテーテルの製造方法を説明する。図5は、本発明の一実施形態に係る延伸前のパリソンの斜視図を表す。図6は図5に示したパリソンのVⅠ-VⅠ断面図を表し、図7は図6に示したパリソンの製造に用いられるパリソン用金型の長手軸方向に垂直な断面図を表す。図8は、本発明の実施形態に係る製造方法においてパリソンの延伸に用いられる金型の長手軸方向の断面図を表す。図9は図8に示した金型のⅠX-ⅠX断面図を表す。

[0118] まず、パリソン200を準備する。図5に示すように、パリソン200は、樹脂から構成されており、内腔205を有する筒状の部材である。パリソン200は、第1端201と第2端202を有しており、第1端201から第2端202に向かう長手軸方向x2に延在している。パリソン200は、バルーン2と同様に径方向y2と周方向z2を有している。

[0119] 図6に示すように、パリソン200は、外層200bと、外層200bよ

りもショアD硬度が低い材料から構成されている内層200aとを有している。内層200a及び外層200bを構成する材料、並びにそれらのショアD硬度については、「1. バルーンカテーテル用バルーン」の項に記載した内層20a及び外層20bを構成する樹脂の説明、並びにそれらのショアD硬度についての記載を参照できる。

[0120] パリソン200は、径方向y2の外方に突出し長手軸方向x2に延在している突出部208を含む突出領域R1と、突出領域R1以外の非突出領域R2とを有している。パリソン200を延伸することにより、突出部208がバルーン2の突出部28に、非突出領域R2の部分が突出部28以外のバルーン本体部20に成形されることが可能である。

[0121] 図6に示すように突出部208は周方向z2に複数設けられていてもよく、図示していないが突出部208は周方向z2に1つ設けられていてもよい。突出部208が周方向z2に複数設けられている場合は、複数の突出部208は周方向z2に離隔していることが好ましく、周方向z2に等間隔に配されていることがより好ましい。

[0122] 図6に示すように、長手軸方向x2に垂直な断面において、内層200aは、非突出領域R2において小厚部220を有しており、突出領域R1において小厚部220よりも厚い厚みを有している大厚部210を有している。突出領域R1において内層200aが大厚部210を有していることにより、直管部23において、2つの内層端部28aBを結ぶ直線Laと、内層端部28aB及び内層頂部28aTを結ぶ直線Lbと、が周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 1$ は、2つの外層端部28bBを結ぶ直線Lcと、外層端部28bB及び外層頂部28bTを結ぶ直線Ldと、が周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 2$ よりも小さいバルーン2を製造することができる。

[0123] このようなパリソン200は、例えば、図7に示すようなパリソン用金型250を用いて樹脂を押出成形することにより製造できる。図7に示すように、パリソン用金型250は、第1筒状部材251、第2筒状部材252、及び第3筒状部材253を有しており、第1筒状部材251はパリソン20

0の内腔205を形成できるように円筒形状を有しており、第2筒状部材252は内層200aの大厚部210と小厚部220を形成できるように突出部を有する筒形状を有しており、第3筒状部材253は突出部208を形成できるように突出部を有する筒形状を有していることが好ましい。これにより、第1筒状部材251の外側面と第2筒状部材252の内側面との間の空間に内層200aを形成する樹脂を導入し、第2筒状部材252の外側面と第3筒状部材253の内側面との間の空間に外層200bを形成する樹脂を導入して押出成形することにより、突出部208、内層200a、及び外層200bを有し、突出領域R1において内層200aが大厚部210を有するパリソン200を製造することができる。

[0124] パリソン用金型250を構成する材料は、金属であることが好ましく、鉄、銅、アルミニウム又はこれらの合金であることがより好ましい。例えば、鉄の合金としてはステンレス鋼等が挙げられ、銅の合金としては真鍮等が挙げられ、アルミニウムの合金としてはジュラルミン等が挙げられる。十分な導電性や強度を有する点や加工のしやすさの点から、パリソン用金型250はステンレス鋼で構成されていることが好ましい。

[0125] パリソン200を延伸することにより、近位側スリーブ部21、近位側テーパ部22、直管部23、遠位側テーパ部24、及び遠位側スリーブ部25を有し、突出部28を有するバルーン2を製造する。このとき、図8に示すような金型300を用いることができる。金型300は、長手軸方向x3、径方向y3、及び周方向z3を有し、長手軸方向x3に延在しており、パリソン200が挿入される内腔305を有している。金型300の内腔305には、パリソン200の長手軸方向x2における一部が配置されることが好ましい。

[0126] パリソン200の延伸は、二軸延伸であることが好ましい。バルーン2の製造は、パリソン200を二軸延伸ブロー成形することによって成形することが好ましい。バルーン2の製造において、パリソン200を二軸延伸することにより、パリソン200を均等に引き伸ばすことができ、全体の強度が

高く品質が安定しているバルーン2を製造することができる。

[0127] 金型300は、長手軸方向×3において、バルーン2の直管部を形成する金型直管部300Cと、金型直管部300Cの両側に配されバルーン2のテーパ部を形成する2つの金型テーパ部300Tと、金型テーパ部300Tよりも金型直管部300Cから離れた側に配されバルーン2のスリーブ部を形成する2つの金型スリーブ部300Sを有していることが好ましい。これにより、金型直管部300Cによりバルーン2の直管部23が形成され、金型テーパ部300Tにより近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24が形成され、金型スリーブ部300Sにより近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25が形成されることができ。

[0128] 金型300は、1つの部材から構成されていてもよく、複数の部材から構成されていてもよい。図8に示すように、複数の金型部材が長手軸方向×3において互いに接続されることにより構成されていてもよく、例えば、金型直管部300C、金型テーパ部300T、及び金型スリーブ部300Sがそれぞれ異なる金型部材であり、これらが長手軸方向×3において互いに接続されていてもよい。また、金型300は、径方向yに分割可能であってもよい。これにより、金型300の内腔305にパリソン200を挿入しやすくなる。図8に示すように、各金型部材は、隣り合う金型部材どうしを係合することにより接合されてもよく、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て磁石の引力により接合されてもよい。

[0129] 図9に示すように、金型300の内腔305は、径方向y3の外方に凹んでおり長手軸方向×3に延在している溝部310と、溝部310以外の円筒壁部320から形成されていることが好ましい。これにより、溝部310にパリソン200の突出部208を入り込ませてバルーン2の突出部28を形成することができる。溝部310は周方向z3に複数設けられていてもよく、図示していないが溝部310は周方向z3に1つ設けられていてもよい。溝部310が周方向z3に複数設けられている場合は、溝部310は周方向z3に離隔していることが好ましく、周方向z3に等間隔に配されているこ

とがより好ましい。

[0130] 溝部310は、金型直管部300Cに設けられていることが好ましく、金型テーパ部300Tや金型スリーブ部300Sに設けられていてもよい。溝部310が金型直管部300Cに設けられていることにより、バルーン2の直管部23に突出部28を形成することができ、バルーン2による狭窄部の切開効率を高められる。金型テーパ部300Tや金型スリーブ部300Sに設けられる溝部310の深さは、金型直管部300Cに設けられる溝部310の深さよりも浅くてもよく、同等であってもよい。

[0131] 金型300を構成する材料は、金属であることが好ましく、鉄、銅、アルミニウム又はこれらの合金であることがより好ましい。例えば、鉄の合金としてはステンレス鋼等が挙げられ、銅の合金としては真鍮等が挙げられ、アルミニウムの合金としてはジュラルミン等が挙げられる。十分な導電性や強度を有する点や加工のしやすさの点から、パリソン用金型300はステンレス鋼で構成されていることが好ましい。

[0132] 次に、第2のバルーンカテーテルの製造方法について説明する。なお、第2のバルーンカテーテルの製造方法の説明において、上記の第1のバルーンカテーテルの製造方法の説明と重複する部分の説明は省略する。

[0133] 本発明の実施形態に係る方法では、パリソンが、外層と外層よりもショアド硬度が低い材料から構成されている内層とを有しており、突出領域と非突出領域とを有しており、長手軸方向に垂直な断面において、内層が非突出領域において小厚部を有しており突出領域において大厚部を有している。このようなパリソンを二軸延伸してバルーンを製造する方法により、直管部における2つの内層端部を結ぶ直線及び内層端部と内層頂部を結ぶ直線が周方向の第1方向になす角度 $\theta 1$ に対する、2つの外層端部を結ぶ直線及び外層端部と外層頂部を結ぶ直線が周方向の第1方向になす角度 $\theta 2$ の比が、近位側テーパ部及び遠位側テーパ部の少なくとも一方における2つの内層端部を結ぶ直線及び内層端部と内層頂部を結ぶ直線が周方向の第1方向になす角度 $\theta 3$ に対する、2つの外層端部を結ぶ直線及び外層端部と外層頂部を結ぶ

直線が周方向の第1方向になす角度 $\theta 4$ の比よりも大きい第2の「1. バルーンカテーテル用バルーン」を備える「2. バルーンカテーテル」を製造することができる。

[0134] 図6に示すように、長手軸方向 $\times 2$ に垂直な断面において、内層200aは、非突出領域R2において小厚部220を有しており突出領域R1において小厚部220よりも厚い厚みを有している大厚部210を有している。突出領域R1において内層200aが大厚部210を有していることにより、直管部23における2つの内層端部28aBを結ぶ直線L a及び内層端部28aBと内層頂部28aTを結ぶ直線L bが周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 1$ に対する、2つの外層端部28bBを結ぶ直線L c及び外層端部28bBと外層頂部28bTを結ぶ直線L dが周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 2$ の比が、近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24の少なくとも一方における2つの内層端部28aBを結ぶ直線L a及び内層端部28aBと内層頂部28aTを結ぶ直線L bが周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 3$ に対する、2つの外層端部28bBを結ぶ直線L c及び外層端部28bBと外層頂部28bTを結ぶ直線L dが周方向z1の第1方向d1になす角度 $\theta 4$ の比よりも大きいバルーン2を製造することができる。

[0135] このようなパリソン200は、前述の図7に示すようなパリソン用金型250を用いて樹脂を押出成形すること等により製造することができる。

[0136] 本願は、2022年11月16日に出願された日本国特許出願第2022-183541号及び2022年11月16日に出願された日本国特許出願第2022-183543号に基づく優先権の利益を主張するものである。2022年11月16日に出願された日本国特許出願第2022-183541号及び2022年11月16日に出願された日本国特許出願第2022-183543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

[0137] 1 : バルーンカテーテル
2 : バルーンカテーテル用バルーン

5 : ハブ
6 : 流体注入部
20 : バルーン本体部
20a : 内層
20b : 外層
21 : 近位側スリーブ部
22 : 近位側テーパー部
23 : 直管部
24 : 遠位側テーパー部
25 : 遠位側スリーブ部
28 : 突出部
28T : 頂部
28B : 基端
28a : 内層突出部
28aT : 内層頂部
28aB : 内層端部
28b : 外層突出部
28bT : 外層頂部
28bB : 外層端部
30 : シャフト
31 : 遠位側シャフト
32 : 近位側シャフト
50 : ガイドワイヤポート
60 : インナーシャフト
70 : 先端チップ部材
80 : X線不透過マーカ
200 : パリソン
200a : パリソンの内層

200b : パリソンの外層

201 : パリソンの第1端

202 : パリソンの第2端

205 : パリソンの内腔

208 : パリソンの突出部

210 : 大厚部

220 : 小厚部

250 : パリソン用金型

251 : 第1筒状部材

252 : 第2筒状部材

253 : 第3筒状部材

300 : 金型

300C : 金型直管部

300S : 金型スリーブ部

300T : 金型テーパ部

305 : 金型の内腔

310 : 溝部

320 : 円筒壁部

Lp : 基端の幅方向の midpoint と頂部とを結ぶ直線

Lv : 基端の垂線

La : 2つの内層端部を結ぶ直線

Lb : 内層端部及び内層頂部を結ぶ直線

Lc : 2つの外層端部を結ぶ直線

Ld : 外層端部及び外層頂部を結ぶ直線

$\theta 1$: 直管部での長手軸方向に垂直な断面において、直線Laと直線Lbとが周方向の第1方向になす角度

$\theta 2$: 直管部での長手軸方向に垂直な断面において、直線Lcと直線Ldとが周方向の第1方向になす角度

$\theta 3$: 近位側テーパー部及び遠位側テーパー部の少なくとも一方での長手軸方向に垂直な断面において、直線 $L a$ と、直線 $L b$ とが周方向の第 1 方向になす角度

$\theta 4$: 近位側テーパー部及び遠位側テーパー部の少なくとも一方での長手軸方向に垂直な断面において、直線 $L c$ と直線 $L d$ とが周方向の第 1 方向になす角度

$\theta 5$: 近位側スリーブ部及び遠位側スリーブ部の少なくとも一方での長手軸方向に垂直な断面において、直線 $L a$ と、直線 $L b$ とが周方向の第 1 方向になす角度

$\theta 6$: 近位側スリーブ部及び遠位側スリーブ部の少なくとも一方での長手軸方向に垂直な断面において、直線 $L c$ と直線 $L d$ とが周方向の第 1 方向になす角度

θa : 2 つの内層端部と内層頂部とを結んでできる三角形での内層頂部における角度

θb : 2 つの外層端部と外層頂部とを結んでできる三角形での外層頂部における角度

請求の範囲

[請求項1] 長手軸方向、径方向、及び周方向を有し、外層と、前記外層よりもショアD硬度が低い材料から構成される内層と、を有しているバルーンカテーテル用バルーンであって、

直管部と、前記直管部よりも近位側に位置している近位側テーパ部と、前記近位側テーパ部よりも近位側に位置している近位側スリーブ部と、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と、前記遠位側テーパ部よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部と、を有し、

前記径方向の外方に突出しており、前記長手軸方向に延在している突出部を有しており、

前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において、前記突出部が存在している領域は、前記外層によって形成されており前記径方向の外方に突出している外層突出部と、前記内層によって形成されており径方向の外方に突出している内層突出部と、を有し、

前記外層突出部は、前記外層突出部の頂部である外層頂部と、前記外層頂部の前記周方向における両側であって前記外層突出部の前記周方向の両端にそれぞれ位置する外層端部と、を有し、

前記内層突出部は、前記内層突出部の頂部である内層頂部と、前記内層頂部の前記周方向における両側であって前記内層突出部の前記周方向の両端にそれぞれ位置する内層端部と、を有しており、

前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において、2つの前記内層端部を結ぶ直線と、前記内層端部及び前記内層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の第1方向になす角度は、2つの前記外層端部を結ぶ直線と、前記外層端部及び前記外層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の第1方向になす角度よりも小さいバルーンカテーテル用バルーン。

[請求項2] 前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において、前記内層頂部は、2つの前記外層端部を結ぶ直線よりも前記径方向の外方に位置

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] 前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において、2つの前記内層端部と前記内層頂部とを結んでできる三角形での前記内層頂部における角度は、鈍角であり、

前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において、2つの前記外層端部と前記外層頂部とを結んでできる三角形での前記外層頂部における角度は、鋭角である請求項 1 又は 2 に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

[請求項4] 前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において、前記内層突出部の面積は、前記外層突出部の面積よりも小さい請求項 1 又は 2 に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

[請求項5] 前記近位側テーパ部及び遠位側テーパ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面において、2つの前記内層端部を結ぶ直線と、前記内層端部及び前記内層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の第 1 方向になす角度は、2つの前記外層端部を結ぶ直線と、前記外層端部及び前記外層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の第 1 方向になす角度よりも小さい請求項 1 又は 2 に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

[請求項6] 前記近位側スリーブ部及び遠位側スリーブ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面において、2つの前記内層端部を結ぶ直線と、前記内層端部及び前記内層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の第 1 方向になす角度は、2つの前記外層端部を結ぶ直線と、前記外層端部及び前記外層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の第 1 方向になす角度よりも大きい請求項 1 又は 2 に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

[請求項7] 前記近位側スリーブ部及び遠位側スリーブ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面において、2つの前記内層端部を結ぶ直線と、前記内層端部及び前記内層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の

第1方向になす角度は、2つの前記外層端部を結ぶ直線と、前記外層端部及び前記外層頂部を結ぶ直線と、が前記周方向の第1方向になす角度よりも小さい請求項1又は2に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

[請求項8] 請求項1又は2に記載のバルーンカテーテル用バルーンを備えるバルーンカテーテル。

[請求項9] 請求項8に記載のバルーンカテーテルの製造方法であって、
径方向、周方向、及び長手軸方向を有し、前記長手軸方向に延在する内腔を有するパリソンを準備するステップと、
前記パリソンを延伸して、近位側スリーブ部、近位側テーパ部、直管部、遠位側テーパ部、及び遠位側スリーブ部を有し、前記径方向の外方に突出し前記長手軸方向に延在している突出部を有するバルーンを製造するステップと、を含む方法であり、
前記パリソンは、
外層と、前記外層よりもショアD硬度が低い材料から構成される内層と、を有しており、
前記径方向の外方に突出し前記長手軸方向に延在している突出部を含む突出領域と、前記突出領域以外の非突出領域と、を有しており、
前記長手軸方向に垂直な断面において、前記内層は、前記非突出領域において小厚部を有しており、前記突出領域において前記小厚部の厚みよりも厚い厚みを有する大厚部を有しているバルーンカテーテルの製造方法。

[請求項10] 長手軸方向、径方向、及び周方向を有し、外層と、前記外層よりもショアD硬度が低い材料から構成される内層と、を有しているバルーンカテーテル用バルーンであって、
直管部と、前記直管部よりも近位側に位置している近位側テーパ部と、前記近位側テーパ部よりも近位側に位置している近位側スリーブ部と、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

と、前記遠位側テーパ部よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部と、を有し、

前記径方向の外方に突出しており、前記長手軸方向に延在している突出部を有しており、

前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において、前記突出部が存在している領域は、前記外層によって形成されており前記径方向の外方に突出している外層突出部と、前記内層によって形成されており前記径方向の外方に突出している内層突出部と、を有し、

前記外層突出部は、前記外層突出部の頂部である外層頂部と、前記外層突出部の前記周方向における両側であって前記外層突出部の前記周方向の両端に位置する外層端部と、を有し、

前記内層突出部は、前記内層突出部の頂部である内層頂部と、前記内層突出部の前記周方向における両側であって前記内層突出部の前記周方向の両端に位置する内層端部と、を有しており、

前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面における、2つの前記内層端部を結ぶ直線及び前記内層端部と前記内層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 1$ に対する、2つの前記外層端部を結ぶ直線及び前記外層端部と前記外層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 2$ の比（角度 $\theta 2$ ／角度 $\theta 1$ ）は、前記近位側テーパ部及び前記遠位側テーパ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面における、2つの前記内層端部を結ぶ直線及び前記内層端部と前記内層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 3$ に対する、2つの前記外層端部を結ぶ直線及び前記外層端部と前記外層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 $\theta 4$ の比（角度 $\theta 4$ ／角度 $\theta 3$ ）よりも大きいバルーンカテーテル用バルーン。

[請求項11]

前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面における、2つの前記内層端部を結ぶ直線及び前記内層端部と前記内層頂部を結ぶ直線が前

記周方向の第1方向になす角度 θ_1 に対する、2つの前記外層端部を結ぶ直線及び前記外層端部と前記外層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 θ_2 との比（角度 θ_2 ／角度 θ_1 ）は、前記近位側スリーブ部及び前記遠位側スリーブ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面における、2つの前記内層端部を結ぶ直線及び前記内層端部と前記内層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 θ_5 に対する、2つの前記外層端部を結ぶ直線及び前記外層端部と前記外層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 θ_6 との比（角度 θ_6 ／角度 θ_5 ）よりも大きい請求項10に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

[請求項12] 前記近位側テーパ部及び前記遠位側テーパ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面における、2つの前記内層端部を結ぶ直線及び前記内層端部と前記内層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 θ_3 に対する、2つの前記外層端部を結ぶ直線及び前記外層端部と前記外層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 θ_4 との比（角度 θ_4 ／角度 θ_3 ）は、前記近位側スリーブ部及び前記遠位側スリーブ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面における、2つの前記内層端部を結ぶ直線及び前記内層端部と前記内層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 θ_5 に対する、2つの前記外層端部を結ぶ直線及び前記外層端部と前記外層頂部を結ぶ直線が前記周方向の第1方向になす角度 θ_6 との比（角度 θ_6 ／角度 θ_5 ）よりも大きい請求項10又は11に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

[請求項13] 前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面において2つの前記内層端部と前記内層頂部とを結んでできる三角形での前記内層頂部における角度は、前記近位側テーパ部及び前記遠位側テーパ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面において2つの前記内層端部と前記内層頂部とを結んでできる三角形での前記内層頂部におけ

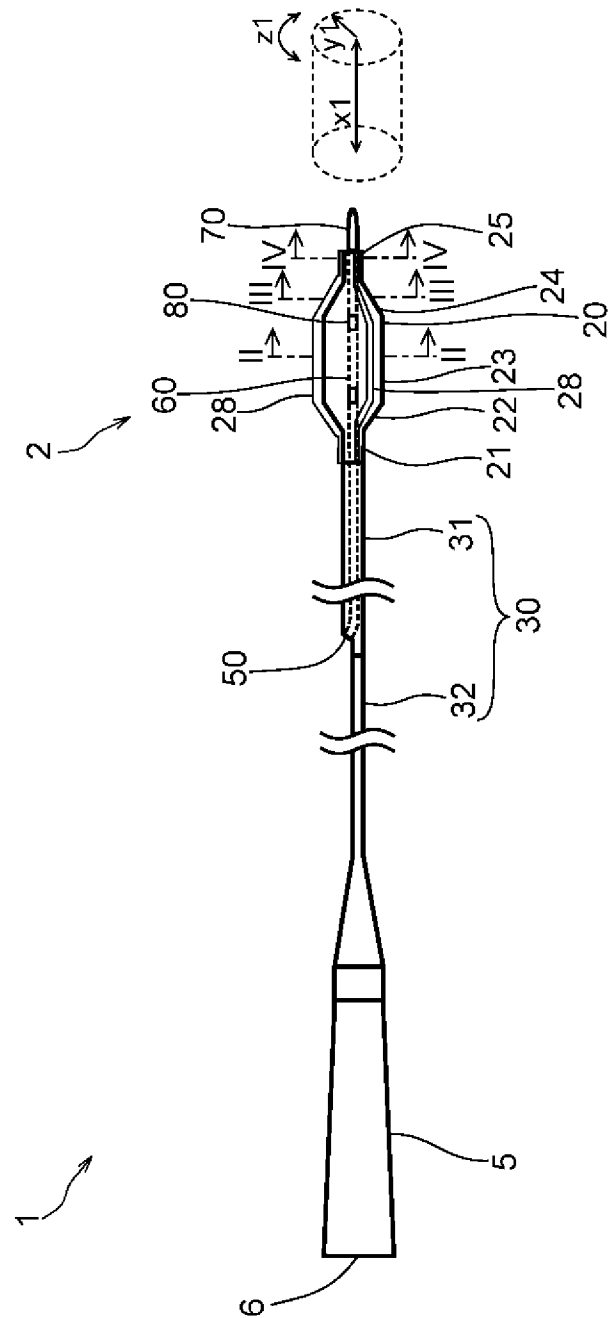
る角度よりも大きい請求項 10 又は 11 に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

[請求項14] 前記直管部での前記長手軸方向に垂直な断面における前記突出部での前記内層の面積の割合は、前記近位側テーパ部及び前記遠位側テーパ部の少なくとも一方での前記長手軸方向に垂直な断面における前記突出部での前記内層の面積の割合よりも小さい請求項 10 又は 11 に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

[請求項15] 請求項 10 又は 11 に記載のバルーンカテーテル用バルーンを備えるバルーンカテーテル。

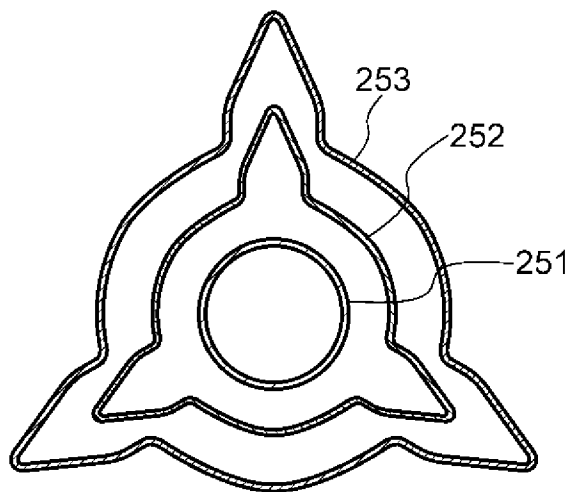
[請求項16] 請求項 15 に記載のバルーンカテーテルの製造方法であって、
径方向、周方向、及び長手軸方向を有し、前記長手軸方向に延在する内腔を有するパリソンを準備するステップと、
前記パリソンを延伸して、近位側スリーブ部、近位側テーパ部、直管部、遠位側テーパ部、及び遠位側スリーブ部を有し、前記径方向の外方に突出し前記長手軸方向に延在している突出部を有するバルーンを製造するステップと、を含む方法であり、
前記パリソンは、
外層と、前記外層よりもショアD硬度が低い材料から構成される内層と、を有しており、
前記径方向の外方に突出し前記長手軸方向に延在している突出部を含む突出領域と、前記突出領域以外の非突出領域と、を有しており、
前記長手軸方向に垂直な断面において、前記内層は、前記非突出領域において小厚部を有しており、前記突出領域において前記小厚部の厚みよりも厚い厚みを有する大厚部を有しているバルーンカテーテルの製造方法。

[図1]

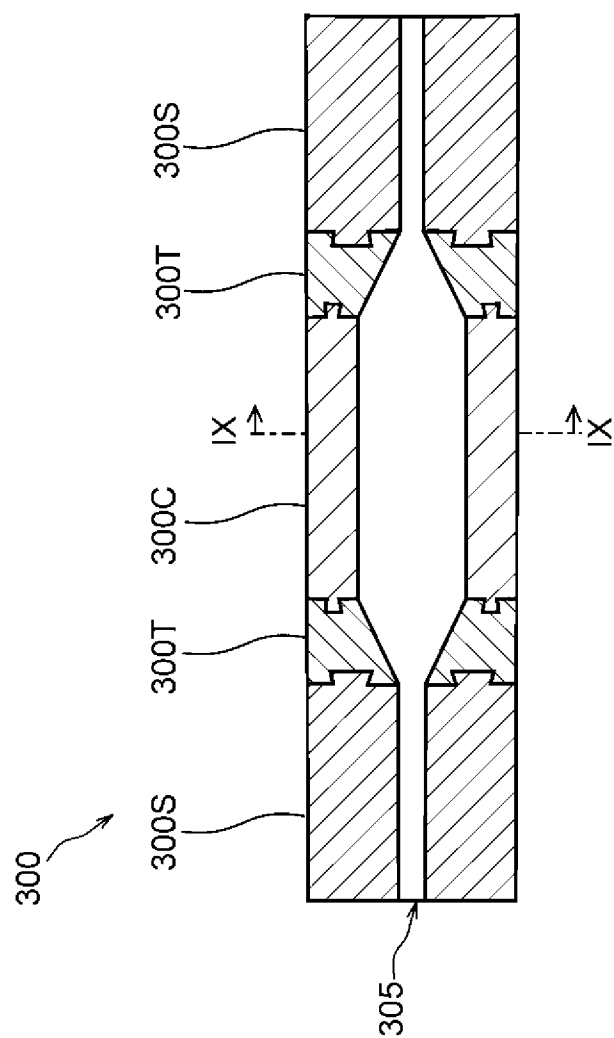
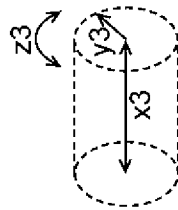


[図7]

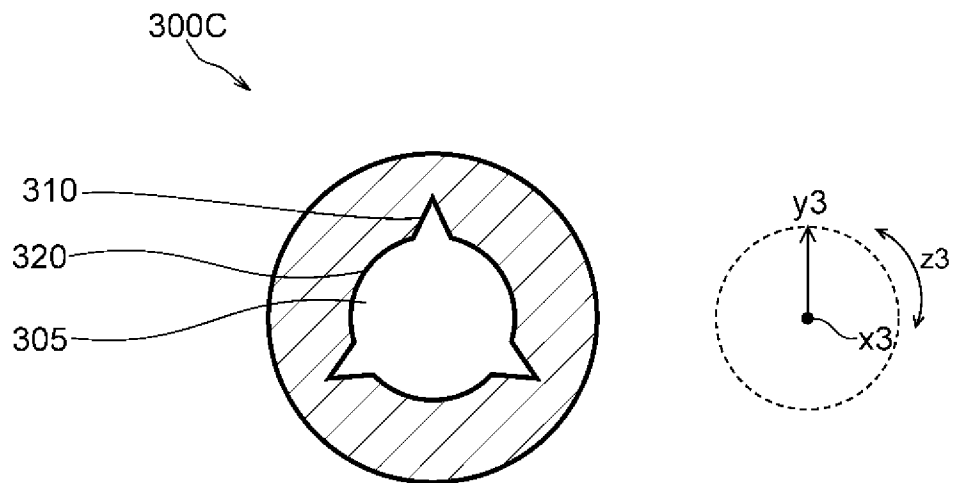
250



[図8]



[図9]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/040830

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61M 25/10**(2013.01)i

FI: A61M25/10 510; A61M25/10 500; A61M25/10 550

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M25/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024

Registered utility model specifications of Japan 1996-2024

Published registered utility model applications of Japan 1994-2024

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.
A	JP 2021-053005 A (TERUMO CORP.) 08 April 2021 (2021-04-08) entire text, all drawings	1-16
A	WO 2017/204042 A1 (GOODMAN CO., LTD.) 30 November 2017 (2017-11-30) entire text, all drawings	1-16
A	WO 2021/125103 A1 (KANEKA CORP) 24 June 2021 (2021-06-24) entire text, all drawings	1-16
A	JP 2018-27166 A (TERUMO CORP.) 22 February 2018 (2018-02-22) entire text, all drawings	1-16



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

“D” document cited by the applicant in the international application

“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

26 January 2024

Date of mailing of the international search report

06 February 2024

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)
3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915
Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2023/040830

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2021-053005	A	08 April 2021	(Family: none)	
WO	2017/204042	A1	30 November 2017	US 2019/0091452	A1
				EP 3466477	A1
				CN 108601929	A
WO	2021/125103	A1	24 June 2021	US 2022/0304718	A1
JP	2018-27166	A	22 February 2018	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

A61M 25/10(2013.01)i

FI: A61M25/10 510; A61M25/10 500; A61M25/10 550

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

A61M25/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報

1922 - 1996年

日本国公開実用新案公報

1971 - 2024年

日本国実用新案登録公報

1996 - 2024年

日本国登録実用新案公報

1994 - 2024年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2021-053005 A（テルモ株式会社）08.04.2021（2021 - 04 - 08） 全文, 全図	1-16
A	WO 2017/204042 A1（株式会社グッドマン）30.11.2017（2017 - 11 - 30） 全文, 全図	1-16
A	WO 2021/125103 A1（株式会社カネカ）24.06.2021（2021 - 06 - 24） 全文, 全図	1-16
A	JP 2018-27166 A（テルモ株式会社）22.02.2018（2018 - 02 - 22） 全文, 全図	1-16

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☒ 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、一般的技术水準を示すもの

“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献

“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

26.01.2024

国際調査報告の発送日

06.02.2024

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)

〒100-8915

日本国

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員（特許庁審査官）

上石 大 3E 1774

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

様式 PCT/ISA/210（第2ページ）（2022年7月）

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2023/040830

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
JP	2021-053005	A	08.04.2021	(ファミリーなし)			
WO	2017/204042	A1	30.11.2017	US	2019/0091452	A1	
				EP	3466477	A1	
				CN	108601929	A	
WO	2021/125103	A1	24.06.2021	US	2022/0304718	A1	
JP	2018-27166	A	22.02.2018	(ファミリーなし)			