(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
2018年10月4日(04.10.2018)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2018/180490 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2018/009929

(22) 国際出願日： 2018年3月14日(14.03.2018)

(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 2017-070063 2017年3月31日(31.03.2017) JP

(71) 出願人: 日本ゼオン株式会社 (**ZEON CORPORATION**) [JP/JP]; 〒1008246 東京都千代田区丸の内一丁目６番２号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 嶋 辰也 (**SHIMA, Tatsuya**); 〒1008246 東京都千代田区丸の内一丁目６番２号 日本ゼオン株式会社内 Tokyo (JP). 岡田 憲明 (**OKADA, Noriaki**); 〒1008246 東京都千代田区丸の内一丁目６番２号 日本ゼオン株式会社内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 前田・鈴木国際特許業務法人 (**MAEDA & SUZUKI**); 〒1010003 東京都千代田区一ツ橋２丁目５番５号 岩波書店一ツ橋ビル８階 Tokyo (JP).

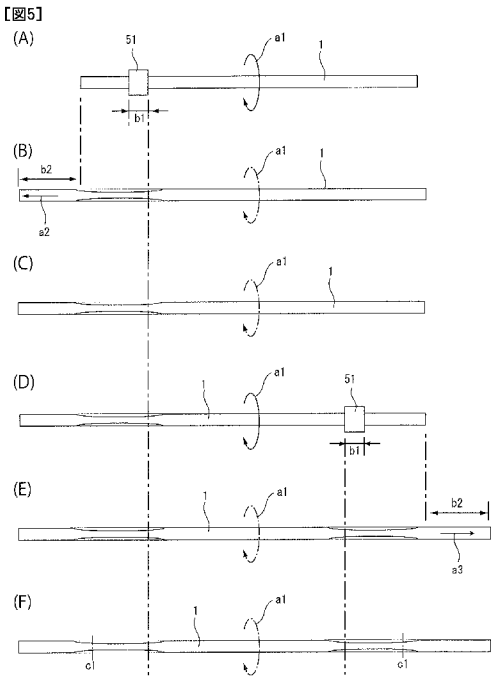
(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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,

(54) **Title:** PARISON PRODUCTION METHOD AND PARISON PRODUCTION APPARATUS

(54) 発明の名称： パリソン製造方法およびパリソン製造装置

[図5]



(57) **Abstract:** [Problem] To produce a balloon having a uniform thickness distribution. [Solution] The present invention pertains to a method for producing a parison which is used to produce a balloon used for a balloon catheter and which has an extension part at both ends of a straight barrel part thereof. This method comprises: a heating step (A) for heating a part of a straight-pipe parison tube 1 using a heating metal mold 51 while rotating (arrow a1) the parison tube 1 about the axis thereof; and a stretching step (B) for stretching the part of the parison tube 1 that has been heated in the heating step by applying a tensional force thereto (arrow a2).

(57) 要約：【課題】均一な膜厚分布を有するバルーンを製造すること。【解決手段】バルーンカテーテルに用いられるバルーンを製造するための、直胴部の両端に延伸部を有するパリソンの製造方法である。直管状のパリソン用チューブ１をその軸心周りに回転させつつ（矢印ａ１）、該パリソン用チューブ１の一部を加熱金型５１で加熱する加熱工程（Ａ）と、パリソン用チューブ１に張力を印加して（矢印ａ２）、パリソン用チューブ１の加熱工程で加熱された部分を延伸する延伸工程（Ｂ）と、を含む。

WO 2018/180490 A1

［続葉有］

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 ： パリソン製造方法およびパリソン製造装置

技術分野

[0001] 本発明は、ＩＡＢＰ（大動脈内バルーンポンピング）等に用いられるバルーンカテーテルに具備されるバルーンを製造するためのパリソン製造方法および該製造方法を実施するのに好適なパリソン製造装置に関する。

背景技術

[0002] 心機能低下時の治療として、大動脈内にバルーンカテーテルを挿入し、心臓の拍動に合わせてバルーンを拡張および収縮させて心機能の補助を行うＩＡＢＰ（大動脈内バルーンポンピング）が行われている。ＩＡＢＰに用いられるＩＡＢＰ用バルーンカテーテルは、大腿動脈等から挿入され、バルーンを胸部下行大動脈に留置した状態で使用される。

[0003] このようなＩＡＢＰ用バルーンカテーテルに用いられるバルーンは、直胴部の両端にそれぞれ先細テーパ状に形成されたコーン部（ショルダー部）が配置され、各コーン部の先端に直胴状のネック部がそれぞれ配置された形状を有する。バルーンは、ネック部がカテーテルシースの外面に取り付けられることにより、装着される。

[0004] このようなバルーンは、押出成形により管状に形成されたパリソン（チューブ）を二軸延伸ブロー成形することにより製造される。そのためのパリソンの製造技術としては、ＩＡＢＰ用バルーンカテーテルではなく、ＰＴＣＡ（脈管成形術）用バルーンカテーテルに関するものではあるが、特許文献１に記載のものが知られている。

[0005] この技術では、バルーンの膜厚の均一性を向上させるため、ブロー成形に用いるパリソンとして、その両端部が直胴部よりも細径化された両端異径（細径）チューブが用いられている。この両端異径チューブは、特許文献１では、押出成形する際に、押出機による押出条件や引取機による引取条件等を適宜に変更制御して、細い部分と太い部分を交互に形成することにより、製

造されている。

[0006] このような両端異形チューブの他の製法としては、押出成形により直管状に形成されたチューブの両端の近傍部分をそれぞれ加熱・延伸するものが実用されている。この方法では、直管状に形成されたチューブの一端側の一部を加熱金型で加熱し、該チューブの両端に張力を印加して該一端側の加熱部分を延伸した後に冷却し、次いで、該チューブの他端側の一部を同様に加熱金型で加熱し、該チューブの両端に張力を印加して該他端側の加熱部分を延伸した後に冷却している。

[0007] 加熱金型としては、その内壁面が加熱面となる略円柱状の加熱空間を有し、この中に非接触状態でチューブを挿通して周囲から加熱するものが用いられている。しかしながら、加熱空間の加熱面は必ずしも一様な温度分布とはならない場合があり、そのためチューブの周方向における温度分布が均一とはならない場合があった。これにより、高温部における延伸率が低温部における延伸率よりも大きくなって肉厚が不均一となり、かかるパリソンを用いてブロー成形してバルーンを製造すると、バルーンのコーン部において、周方向に不均一な膜厚分布（膜厚ムラ）が生じる場合があるという問題があった。

先行技術文献

特許文献

[0008] 特許文献1：特開２００１－３２１４４４号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0009] 本発明は、このような実状に鑑みてなされ、その目的は、均一な膜厚分布を有するバルーンを製造することができるパリソンの製造方法および装置を提供することである。

課題を解決するための手段

[0010] 本発明の第１の観点に係るパリソン製造方法は、

バルーンカテーテルに用いられるバルーンを製造するための、直胴部の両端にそれぞれ延伸部を有するパリソンの製造方法であって、

直管状のパリソン用チューブをその軸心周りに回転させつつ、該パリソン用チューブの一部を加熱する加熱工程と、

前記パリソン用チューブに張力を印加して、前記パリソン用チューブの前記加熱工程で加熱された部分を延伸する延伸工程と、を含む。

[0011] 本発明の第１の観点に係るパリソン製造方法では、パリソン用チューブを回転させつつ、加熱するようにしたので、パリソン用チューブの周方向における温度分布がより均一となり、延伸時において、パリソン用チューブの周方向における延伸率がより均一となる。したがって、この方法で製造されたパリソンを用いてブロー成形してバルーンを製造すると、バルーンのコーン部の周方向における膜厚分布がより均一なバルーンを得ることができる。

[0012] 本発明の第１の観点に係るパリソン製造方法において、前記延伸工程を、前記パリソン用チューブをその軸心周りに回転させつつ行うようにできる。延伸時にもパリソン用チューブを回転させることで、延伸中における重力の作用によるパリソン用チューブの変形を抑制することができ、周方向における膜厚分布をさらに均一化することができる。

[0013] 本発明の第１の観点に係るパリソン製造方法において、前記延伸工程後の前記パリソン用チューブをその軸心周りに回転させつつ冷却する冷却工程をさらに含むことができる。冷却時にもパリソン用チューブを回転させることで、冷却中における重力の作用によるパリソン用チューブの変形を抑制することができ、周方向における膜厚分布をさらに均一化することができる。

[0014] 本発明の第２の観点に係るパリソン製造装置は、

バルーンカテーテルに用いられるバルーンを製造するための、直胴部の両端にそれぞれ延伸部を有するパリソンの製造装置であって、

直管状のパリソン用チューブの両端をそれぞれ解除可能に固定する一対の固定機構と、

前記固定機構に固定された前記パリソン用チューブの一部を非接触で加熱す

る加熱金型と、

前記固定機構を、前記パリソン用チューブがその軸心周りに回転するように、回転させる回転機構と、

前記一対の固定機構の一方を他方に対して離間するように付勢して、前記パリソン用チューブを延伸させる延伸機構と、を有する。

[0015] 本発明の第２の観点に係るパリソン製造装置によると、本発明の第１の観点に係るパリソン製造方法を好適に実施し得るパリソン製造装置が提供される。

[0016] 本発明の第２の観点に係るパリソン製造装置において、

前記加熱金型は、

前記固定機構に固定された前記パリソン用チューブが挿通配置される該パリソン用チューブよりも大径の略円柱状であって、その内面が加熱面となっている加熱空間を備える加熱ブロックと、

前記加熱ブロックの前記加熱空間の開口部が存在する側面に取り付けられ、前記パリソン用チューブを該パリソン用チューブの軸心が該加熱空間の軸心と実質的に同軸となるように、該パリソン用チューブを位置決め支持する位置決め板と、を有することができる。

[0017] このように位置決め板を設けることにより、加熱ブロックの加熱空間の軸心にパリソン用チューブの軸心を実質的に一致させることが可能であり、パリソン用チューブの外周と加熱空間の加熱面との間の距離が周方向においてより均等となるので、パリソン用チューブの周方向における温度分布をより均一化することができる。

[0018] 本発明の第２の観点に係るパリソン製造装置において、前記位置決め板を、断熱板とすることができる。このようにパリソン用チューブを支持する位置決め板を、断熱板とすることにより、加熱空間内の熱が外に逃げることが抑制され、加熱空間内をより効率的に加熱し得るとともに、パリソン用チューブの該加熱部以外の部分の雰囲気温度の上昇を抑制し得る。

[0019] この場合において、前記断熱板は、前記加熱ブロックの前記側面から僅か

に離間して取り付けることができる。このように断熱板を加熱ブロックから離間して取り付けることにより、これらの間に空気層が形成され、断熱効果をより向上することができ、パリソン用チューブの該加熱部以外の部分の雰囲気温度の上昇をさらに抑制し得る。

[0020] この場合において、前記加熱ブロックと前記断熱板との間の空間に、気体を供給するようにできる。このように気体を供給することにより、パリソン用チューブの該加熱部以外の部分の雰囲気温度の上昇をさらに抑制し得る。

[0021] 本発明の第２の観点に係るパリソン製造装置において、

当該装置全体を覆う筐体と、

前記筐体内の温度を実質的に一定となるように空調する空調手段と、をさらに有することができる。

[0022] 装置全体を筐体で覆うことにより、装置周囲の空気の流れによる影響を小さくすることができるとともに、空調手段により筐体の温度を一定に保つことができるため、パリソンの製造を継続的に繰り返し行った場合でも、パリソン用チューブの雰囲気温度がロット間で略一定となり、品質のバラツキを少なくすることが可能である。

図面の簡単な説明

[0023] [図1]図１は、本発明の一実施形態に係るパリソンを製造するための母材としてのパリソン用チューブの正面図である。

[図2]図２は、図１に示したパリソン用チューブを加熱延伸して製造されたパリソンの正面図である。

[図3]図３は、図２に示したパリソンを二軸延伸ブロー成形して製造されたＩＡＢＰ用バルーンの正面図である。

[図4]図４は、図３に示したＩＡＢＰ用バルーンを用いて製造されたＩＡＢＰ用バルーンカテーテルの断面図である。

[図5]図５は、本発明の一実施形態に係るパリソンの製造工程を示す図である。

[図6A]図６Ａは、図５に示したパリソンの製造工程を実施するのに好適なパ

リソン製造装置の概略構成を示す正面図である。

[図6B]図６Ｂは、図６Ａに示したパリソン製造装置の加熱延伸時を示す正面図である。

[図7A]図７Ａは、図６Ａに示したパリソン製造装置を構成するチャック機構の構成を示す図である。

[図7B]図７Ｂは、図７Ａに示したチャック機構にパリソン用チューブの一端を固定する途中の状態を示す図である。

[図7C]図７Ｃは、図７Ａに示したチャック機構にパリソン用チューブの一端を固定した状態を示す図である。

[図7D]図７Ｄは、図７Ａに示したチャック機構の変形例を示す図である。

[図8A]図８Ａは、図６Ａに示したパリソン製造装置を構成する加熱金型の加熱ブロックを離間させた状態の構成を示す正面図である。

[図8B]図８Ｂは、図８Ａに示した加熱金型の側面図である。

[図8C]図８Ｃは、図８Ａに示した加熱金型の上の加熱ブロックの底面図または下の加熱ブロックの平面図である。

[図8D]図８Ｄは、図８Ａに示した加熱金型の加熱ブロックを当接させた状態を示す正面図である。

[図8E]図８Ｅは、図８Ｄに示した加熱金型の側面図である。

[図9A]図９Ａは、図８Ａに示した加熱金型の改良例を示す加熱ブロックを離間させた状態の構成を示す正面図である。

[図9B]図９Ｂは、図９Ａに示した加熱金型の側面図である。

[図9C]図９Ｃは、図９Ａに示した加熱金型の上の加熱ブロックの底面図または下の加熱ブロックの平面図である。

[図9D]図９Ｄは、図９Ａに示した加熱金型の加熱ブロックを当接させた状態を示す正面図である。

[図9E]図９Ｅは、図９Ｄに示した加熱金型の側面図である。

[図10A]図１０Ａは、図９Ａに示した加熱金型の改良例を示す加熱ブロックの正面図である。

[図10B]図１０Ｂは、図１０Ａに示した加熱金型の改良例を示す加熱ブロックの正面図である。

[図11]図１１は、図６Ａに示したパリソン製造装置の制御系の構成を示すブロック図である。

[図12]図１２は、本発明の実施例を説明するためのパリソンの要部を拡大して示す図である。

発明を実施するための形態

[0024] 以下、本発明の一実施形態として、ＩＡＢＰ（大動脈内バルーンポンピング）に用いられるバルーンカテーテルに具備されるバルーンを製造する場合を例にとり、図面を参照して説明する。

[0025] まず、本実施形態に係るパリソンを製造するための母材としてのパリソン用チューブ１について説明する。パリソン用チューブ１は、図１に示すように、その一端から他端に渡ってその径が軸方向に実質的に一定である直管状のチューブである。

[0026] パリソン用チューブ１の材料としては、熱可塑性樹脂が用いられ、これを用いて最終的に製造されるＩＡＢＰ用バルーンの耐屈曲疲労特性に優れた材質であることが好ましく、たとえばポリウレタン、ポリエチレン、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル等を用いることができ、特にポリウレタンで形成されたものが血栓の発生抑止能が高く、耐摩耗性も高いので好適である。

[0027] パリソン用チューブ１の製造方法は特に限定されないが、押出成形により製造されたものを用いることができる。パリソン用チューブ１の軸方向の寸法は５０～４００ｍｍ程度であり、外径はφ１～８ｍｍ程度であり、肉厚は０．１～１．０ｍｍ程度である。

[0028] 上述したパリソン用チューブを母材とし、その両端の近傍部分を加熱延伸して製造されるパリソン（バルーン用パリソン）２は、図２に示すように、その径が軸方向に実質的に一定の大径直胴部（未ストレッチ部）２ａの両端に延伸部（ストレッチ部）をそれぞれ配置してなる両端延伸チューブである

。両端の延伸部は、その径が徐々に減少する遷移部２ｂおよびその径が殆ど変化しない小径直胴部２ｃをそれぞれ有する。

[0029] パリソン２の大径直胴部２ａの軸方向の寸法は２０～２００ｍｍ程度であり、遷移部２ｂの軸方向の寸法は２～５０ｍｍ程度である。大径直胴部２ａの外径は、パリソン用チューブ１の外径と同程度であり、小径直胴部２ｃの外径はφ０．２～３．０ｍｍ程度である。

[0030] 上述したパリソン２を用いて製造されるバルーン（ＩＡＢＰ用バルーン）３は、図３に示すように、その径が軸方向に実質的に一定の直胴部３ａの両端にそれぞれ、その径が徐々に減少するコーン部（ショルダー部）３ｂおよびその径が軸方向に実質的に一定で直胴部３ａよりも小径のネック部３ｃを配置して構成されている。バルーン３は、二軸延伸ブロー成形により製造される。バルーン３の直胴部３ａはパリソン２の大径直胴部２ａに、バルーン３のコーン部３ｂはパリソン２の遷移部２ｂに、バルーン３のネック部３ｃは、パリソン２の小径直胴部２ｃに概略対応している。

[0031] 上述したバルーン３を用いて製造される最終製品としてのＩＡＢＰ用バルーンカテーテル４は、図４に示すように構成されている。ＩＡＢＰ用バルーンカテーテル４のバルーン３は、心臓の拍動に合わせて拡張および収縮する。バルーン３は、膜厚約２０～２００μｍ程度の筒状のバルーン膜で構成される。本実施形態では、拡張状態のバルーン膜の形状は円筒形状であるが、これに限定されず、多角筒形状であってもよい。

[0032] ＩＡＢＰ用のバルーン３の外径および長さは、心機能の補助効果に大きく影響するバルーン３の内容積と、動脈血管の内径等に応じて設定される。バルーン３は、通常、その内容積が５～５０ｃｃであり、拡張時の外径が８～２０ｍｍであり、長さが８０～２７０ｍｍである。

[0033] このバルーン３の遠位端は、短チューブ４１を介してまたは直接に内管４２の遠位端外周に熱融着または接着等により取り付けられている。バルーン３の近位端は、金属チューブ等からなる造影マーカ４３を介してまたは直接に、カテーテル管４４の遠位端に接合されている。カテーテル管４４の内部

に形成された第１のルーメンを通じて、圧力流体のバルーン３内に対する導入または導出が行われ、バルーン３が拡張または収縮するようになっている。バルーン３とカテーテル管４４との接合は熱融着あるいは紫外線硬化樹脂等の接着剤による接着により行われる。

[0034] 内管４２の遠位端はカテーテル管４４の遠位端より遠方へ突き出ている。内管４２はバルーン３およびカテーテル管４４の内部に軸方向に挿通されている。内管４２の近位端は分岐部４５の第２ポート４６に連通されている。内管４２の内部には、バルーン３の内部およびカテーテル管４４内に形成された第１のルーメンとは連通しない第２のルーメンが形成されている。

[0035] バルーンカテーテル４を動脈内に挿入する際に、バルーン３内に位置する内管４２の第２ルーメンはバルーン３を都合良く動脈内に差し込むためのガイドワイヤー挿通管腔としても用いられる。バルーンカテーテル４を血管等の体腔内に差し込む際には、バルーン３は内管４２の外周に折り畳んで巻回される。内管４２は、たとえばカテーテル管４４と同様な材質で構成される。

[0036] 内管４２の内径は、ガイドワイヤーを挿通できる径であればよく、たとえば０．１５～１．５ｍｍ、好ましくは０．５～１ｍｍである。この内管４２の肉厚は、０．１～０．４ｍｍが好ましい。内管４２の全長は、血管内に挿入されるバルーンカテーテル４の軸方向長さ等に応じて決定され、特に限定されないが、たとえば５００～１２００ｍｍ、好ましくは７００～１０００ｍｍ程度である。

[0037] カテーテル管４４は、ある程度の可撓性を有する材質で構成されることが好ましい。カテーテル管４４の内径は、好ましくは１．５～４．０ｍｍであり、カテーテル管４４の肉厚は、好ましくは０．０５～０．４ｍｍである。カテーテル管４４の長さは、好ましくは３００～８００ｍｍ程度である。

[0038] カテーテル管４４の近位端には患者の体外に設置される分岐部４５が連結してある。分岐部４５はカテーテル管４４と別体に成形され、熱融着あるいは接着等の手段で固着される。分岐部４５にはカテーテル管４４内の第１の

ルーメンおよびバルーン３に対する圧力流体の導入または導出を行うための第１ポート４８と、内管４２の第２ルーメン内に連通する第２ポート４６とが形成されている。

[0039] 第１ポート４８は、不図示の拡張・収縮駆動装置に接続され、この駆動装置によりバルーン３が拡張または収縮するように流体圧が供給されるようになっている。第２ポート４６は、不図示の血圧変動測定装置に接続され、バルーン３の遠位端の開口端４７から取り入れた動脈内の血圧の変動を測定可能になっている。この血圧変動測定装置で測定した血圧の変動に基づき、心臓の拍動に応じて、駆動装置を制御し、０．４～１秒の短周期でバルーン３を拡張および収縮させるようになっている。

[0040] 次に、上述したパリソン２の製造工程について、図５を参照して説明する。まず、未延伸の直管状のパリソン用チューブ１を略水平にした状態でその両端を固定（支持）し、図５（Ａ）に示すように、パリソン用チューブ１の両端のうちの一端側の近傍部分に、加熱金型５１を配置する。次いで、同図に矢印ａ１で示すように、パリソン用チューブ１をその軸心周りに回転させつつ、加熱金型５１により、該当部分を加熱する加熱工程を実施する。なお、加熱金型５１としては、特に限定されないが、パリソン用チューブ１よりも大きい径を有する略円柱状の加熱空間（加熱面）を有する非接触タイプのものを用いることができる。

[0041] このように加熱時にその軸心周りに回転させることにより、加熱金型５１の加熱面に温度分布がある場合やパリソン用チューブ１の該当部分（該加熱金型５１によって加熱される部分）の外周と加熱金型１の加熱面との距離が一定でない場合であっても、パリソン用チューブ１の該当部分の周方向における温度分布をより均一に近づけることができる。

[0042] 加熱工程における加熱温度は、パリソン用チューブ１の母材として、たとえばポリウレタンを用いる場合、１８０～２００℃程度であり、加熱時間は２０～１５０秒程度である。パリソン用チューブ１のその軸心周りの回転速度は、１０～１５０ｒｐｍ程度である。加熱金型５１による加熱範囲（加熱

面の軸方向の寸法）ｂ１は、５～１００ｍｍ程度として、パリソン２の直胴部（大径直胴部２ａ）となるべき部分については極力加熱されないように、局所的に加熱を行うことが望ましい。

[0043] 次いで、図５（Ｂ）に示すように、パリソン用チューブ１の一端を他端に対して、同図中の矢印ａ２で示すように引っ張ることにより、パリソン用チューブ１に張力を印加して、パリソン用チューブ１の加熱工程で加熱された部分を延伸する延伸工程を実施する。延伸工程における張力は、２～２０Ｎ程度であり、延伸寸法ｂ２は、５～２００ｍｍ程度である。

[0044] なお、必須ではないが、この延伸工程の実施中に、図５（Ｂ）中に矢印ａ１で示すように、パリソン用チューブ１をその軸心周りに回転させてもよい。延伸時にもパリソン用チューブ１をその軸心周りに回転させることで、延伸中における重力の作用によるパリソン用チューブ１の特に加熱された部分の変形を抑制することができる。また、本実施形態では、延伸工程を実施する際には、加熱金型５１による加熱は停止しているものとするが、加熱を継続しながら行ってもよい。

[0045] 延伸工程が終了したならば、次いで、図５（Ｃ）に示すように、パリソン用チューブ１の加熱延伸された部分の形状を定着させるため、冷却工程を実施する。冷却工程は、加熱金型５１による加熱を停止した状態または加熱金型５１とパリソン用チューブ１とを離間させた状態で、自然冷却してもよいし、パリソン用チューブ１の内側または外側に冷却用の気体を送風して、強制冷却するようにしてもよい。冷却時間としては、自然冷却の場合、筐体内温度が２２～３５℃である場合において、３０～３００秒程度である。

[0046] 次いで、図５（Ｄ）に示すように、パリソン用チューブ１の両端のうちの他端側の近傍部分に、加熱金型５１を配置する。その後、同図に矢印ａ１で示すように、パリソン用チューブ１をその軸心周りに回転させつつ、加熱金型５１により、該当部分を加熱する加熱工程を実施する。なお、加熱金型５１としては、図５（Ａ）で用いたものと同じものを用いてもよいし、別のものを用いてもよい。加熱条件や回転条件等は図５（Ａ）に示した一端側と同

様である。

[0047] 次いで、図５（Ｅ）に示すように、パリソン用チューブ１の他端を一端に対して、同図中の矢印ａ３で示すように引っ張ることにより、パリソン用チューブ１に張力を印加して、パリソン用チューブ１の加熱工程で加熱された部分を延伸する延伸工程を実施する。延伸条件等は、図５（Ｂ）に示した一端側と同様である。

[0048] なお、必須ではないが、この延伸工程の実施中に、図５（Ｅ）中に矢印ａ１で示すように、パリソン用チューブ１をその軸心周りに回転させてもよいのは、図５（Ｂ）に示した一端側と同様である。

[0049] 延伸工程が終了したならば、図５（Ｆ）示すように、パリソン用チューブ１の加熱延伸された部分の形状を定着させるため、冷却工程を実施する。冷却方法や冷却条件は、図５（Ｃ）に示した一端側と同様である。

[0050] 最後に、その両端の近傍部分を延伸したパリソン用チューブ１の両端の固定（支持）を解除し、延伸した部分の適宜な箇所（図５（Ｆ）中、符号ｃ１で示した位置）で、それぞれ切断することにより、図２に示した完成体としてのパリソン（バルーン用パリソン）２を得ることができる。

[0051] 次に、上述したパリソン２の製造工程を実施するための製造装置について、図６Ａを参照して説明する。このパリソン製造装置５は、一対のチャック機構（固定機構）５０，５０、一対の加熱金型５１，５１、一対の回転機構５２，５２、および一対の延伸機構５３，５３を備えている。これに加えて、パリソン製造装置５は、張力検出センサ（張力検出手段）５４、支持台５５、筐体５６、一対のファン（空調手段）５７，５７、筐体内温度検出センサ（空調手段）５８および制御装置５９等も備えている。

[0052] 一対のチャック機構５０，５０は、パリソン用チューブ１を略水平に延在させた状態でその両端をそれぞれ解除可能に支持固定する手段である。チャック機構５０，５０は、対称的に配置されている以外は実質的に同じ構成であるので、一方（図６Ａにおいて、左側）のチャック機構５０についてのみ説明する。

[0053] チャック機構５０は、図７Ａ～図７Ｃに示すように、位置決め用の当接面（当接部）５０ａを有する略円柱状の位置決め部材、略円柱状のピン部材（ピン部）５０ｂおよび一対のチャック部材（チャック部）５０ｃを概略備えて構成されている。

[0054] 位置決め部材の当接面５０ａには、該当接面５０ａに略垂直であり、かつ位置決め部材と実質的に同軸上に、ピン部材５０ｂが立設されている。ピン部材５０ｂは、パリソン用チューブ１の端部の内腔１ａに挿入される部材であり、パリソン用チューブ１の内腔１ａの内径と略等しいか、挿入に支障がない範囲で僅かに大径に形成されている。なお、同図には示されていないが、ピン部材５０ｂの先端部は、パリソン用チューブ１の内腔１ａに対する挿入を円滑に行えるように、先端側の一部を先細テーパ状か、あるいは丸みを帯びた形状とすることが好ましい。

[0055] 位置決め部材の当接面５０ａは、ピン部材５０ｂがその端部の内腔１ａに挿入されたパリソン用チューブ１の端面が当接される面であり、後述する延伸機構５３が所定の初期位置に設定された状態で、パリソン用チューブ１の端面を該当接面５０ａに当接させることにより、パリソン用チューブ１の延在方向（図６Ａにおいて、左右方向）における位置決めを行うことができるようになっている。

[0056] チャック部材５０ｃ，５０ｃは、その端部の内腔１ａにピン部材５０ｂが挿入され、位置決め部材の当接面５０ａにその端面が当接されたパリソン用チューブ１のピン部材５０ｂが挿入された部分に外側から圧接して挟持することにより、パリソン用チューブ１の端部を固定するための部材である。

[0057] チャック部材５０ｃ，５０ｃは、パリソン用チューブ１の固定を確実に行うため、互いの対向部に立設された複数の爪部を有している。また、チャック部材５０ｃ，５０ｃは、本実施形態では、１８０度対向する位置に配置されており、図示は省略しているが、互いに対称的に近接離間するように支持されていて、エアーシリンダ等の駆動手段により、互いに近接または離間するように構成されている。チャック機構５０，５０の作動または停止（駆動

手段の作動または停止）は、オペレータの指示に応じて、後述する制御装置５９により制御されるようになっている。

[0058] オペレータは、図７Ａに示すように、パリソン用チューブ１の一端部を一方のチャック部材５０ｃの近傍に配置し、図７Ｂに示すように、パリソン用チューブ１の一端側の内腔１ａにピン部材５０ｂを挿入し、パリソン用チューブ１の一端面を位置決め部材の当接面５０ａに当接させる。この状態で、チャック部材５０ｃ，５０ｃの駆動手段を作動させることにより、図７Ｃに示すように、パリソン用チューブ１の一端部を固定することができる。パリソン用チューブ１の他端部に対しても同様の作業を行うことにより、パリソン用チューブ１を一対のチャック機構５０，５０間に渡って、実質的に水平方向に延在して固定配置することができる。

[0059] パリソン用チューブ１は、内腔１ａに挿入されたピン部材５０ｂとその外側に圧接される複数の爪部を有するチャック部材５０ｃ，５０ｃにより挟持されるため、パリソン用チューブ１の内腔１ａの潰れが生じ難く、強固な固定を実現することができる。このため、高い引張荷重を印加した場合であっても、これに耐えることが可能である。また、パリソン用チューブ１を正確に位置決めすることができるため、ロット間での品質のバラツキを少なくすることができる。

[0060] なお、チャック部材５０ｃは、本実施形態では、２つとしたが、３つ以上とし、それぞれを等角度間隔で放射状に配置するようにしてもよい。また、必須ではないが、図７Ｄに示すように、ピン部材５０ｂにその先端に開口する気体通路５０ｄを形成し、該気体通路５０ｄを介して、パリソン用チューブ１の内腔１ａ内に、窒素ガス等の不活性ガスを供給できるようにして、パリソン用チューブ１の内部の加熱に伴う酸化を抑制するようにするとよい。

[0061] 図６Ａに戻り、チャック機構５０，５０は、それぞれ回転機構５２，５２に支持固定されており、回転機構５２，５２は、それぞれ延伸機構５３，５３に支持固定されている。回転機構５２，５２は、チャック機構５０，５０を、これらの間に支持固定されたパリソン用チューブ１がその軸心周りに回

転（矢印ａ１４参照）するように、回転させる手段である。回転機構５２，５２は、対称的に配置されている以外は実質的に同じ構成であるので、一方（図６Ａ中、左側）の回転機構５２についてのみ説明する。

[0062] 回転機構５２は、詳細図示は省略しているが、円板状の回転板と、該回転板を回転自在に支持する支持部材と、回転板を回転駆動する回転駆動機構等とを備えて構成されている。回転板には、上述したチャック機構５０の位置決め部材が互いに実質的に同軸となるように支持固定されており、支持部材は、延伸機構５３に支持固定されている。回転駆動機構は、駆動モータ（サーボモータ等）と動力伝達機構（タイミングベルト、プーリ、歯車等）を備えている。回転駆動機構は、後述する制御装置５９により、その作動、停止、回転方向、および回転速度等が制御されるようになっている。なお、回転機構５２の回転速度は、０～１５０ｒｐｍ程度の範囲で任意に設定できるようになっている。

[0063] チャック機構５０，５０にパリソン用チューブ１の両端を固定した状態で、回転機構５２，５２を作動させることにより、両者が同期的に回転し、パリソン用チューブ１を所望の回転速度で回転できるようになっている。

[0064] 延伸機構５３，５３は、それぞれ一対のチャック機構５０，５０の一方を他方に対して離間させて、チャック機構５０，５０にその両端が固定されたパリソン用チューブ１に張力を印加する手段である。延伸機構５３，５３は、対称的に配置されている以外は実質的に同じ構成であるので、一方（図６Ａ中、左側）の延伸機構５３についてのみ説明する。

[0065] 延伸機構５３，５３は、一対の固定機構５０，５０の一方を他方に対して離間するように付勢して、パリソン用チューブ１を延伸させる機構であり、詳細図示は省略しているが、可動部材５３ａと、可動部材５３ａを同図中左右方向（矢印ａ１６参照）に移動可能（スライド可能）に支持するとともに、可動部材５３ａを直線的に移動させる直線駆動機構５３ｂ等を備えて構成されている。

[0066] 可動部材５３ａには、上述した回転機構５２の支持部材が支持固定されて

おり、延伸機構５３の直線駆動機構５３ｂは、支持台５５に支持固定されている。直線駆動機構５３ｂは、駆動モータ（サーボモータ等）と該駆動モータの回転運動を直線運動に変換するボールネジ機構等を備えている。なお、直線駆動機構５３ｂは、かかる構成に限られず、ラックアンドピニオン機構やリニアモータ等であってもよい。直線駆動機構５３ｂは、後述する制御装置５９により、その作動、停止、移動速度、および移動方向等が制御されるようになっている。

[0067] 延伸機構５３，５３を所定の初期位置に設定した状態で、チャック機構５０，５０にパリソン用チューブ１の両端を固定して、延伸機構５３，５３を作動させることにより、可動部材５３ａ，５３ａの両者が同期的に互いに離間する方向に移動し（または移動しようとし）、パリソン用チューブ１に所望の張力を印加できるようになっている。

[0068] 各延伸機構５３，５３は、パリソン用チューブ１に生じている張力を検出する張力検出センサ（張力検出手段）５４をそれぞれ有している。張力検出センサ５４としては、たとえばロードセルを用いることができる。本実施形態では、可動部材５３ａからその移動方向に離間して動力伝達部材５３ｃを並設し、可動部材５３ａと動力伝達部材５３ｃとの間に、コイルスプリング（不図示）および張力検出センサ（ロードセル）５４を介装し、直線駆動機構５３ｂによる駆動力を、動力伝達部材５３ｃを介して可動部材５３ａに伝達するようにしている。張力検出センサ５４の検出値は制御装置５９に入力され、制御装置５９により、予め設定された適宜な張力が印加されるように、直線駆動機構５３ｂによる推力が制御される。

[0069] 加熱金型５１，５１は、チャック機構５０，５０にその両端が支持固定されたパリソン用チューブ１の一端側の一部（延伸部となるべき部分）および他端側の一部（延伸部となるべき部分）を非接触で加熱する手段である。加熱金型５１，５１は、チャック機構５０，５０の間であって、同図において左右方向（パリソン用チューブ１が延在される方向）に互いに離間して配置されている。これらの加熱金型５１，５１は、実質的に同じ構成であるので

、一方（図６Ａ中、左側）の加熱金型５１についてのみ説明する。

[0070] 加熱金型５１は、図８Ａ～図８Ｅにも示されているように、それぞれベリリウム銅等の金属材料からなる、上下で一対の加熱ブロック５１ａ，５１ｂを有している。加熱ブロック５１ａ，５１ｂは、昇降機構５１ｃにより、それぞれ上下方向（図６Ａ中の矢印ａ１１参照）において、互いに近接離間するように同期的に昇降される。

[0071] 昇降機構５１ｃは、詳細図示は省略するが、各加熱ブロック５１ａ，５１ｂをそれぞれ上下にスライド可能に保持するスライド機構と、加熱ブロック５１ａ，５１ｂを昇降駆動するためのサーボモータおよびボールネジ等を有する昇降駆動機構とを備えている。なお、本実施形態では、加熱ブロック５１ａ，５１ｂは、双方が対称的に移動して互いに近接離間するように構成されているものとするが、一方（たとえば下の加熱ブロック５１ｂ）を固定し、他方（たとえば上の加熱ブロック５１ａ）のみを昇降するように構成し、またはこれと逆となるように構成してもよい。

[0072] 上の加熱ブロック５１ａの下面および下の加熱ブロック５１ｂの上面には、略半円柱状の内壁面（加熱面５１ｄ）が形成されており、上の加熱ブロック５１ａの下面と下の加熱ブロック５１ｂの上面とが当接された際には、これらの半円柱状の加熱面５１ｄ，５１ｄにより、左右方向（その両端がチャック機構５０，５０に支持固定されたパリソン用チューブ１が延在する方向）に概略沿って、その中心軸が延在され、その両端に開口された略円柱状の加熱空間が画成されるようになっている。

[0073] 各加熱ブロック５１ａ，５１ｂには、図示は省略するが、通電により発熱するヒータおよび加熱ブロック５１ａ，５１ｂの温度を検出する金型温度検出センサ（たとえば熱電対）が内蔵されている。制御装置５９は、金型温度検出センサ（図１１の符号５９ｃ参照）による検出値に基づいて、ヒータに対する通電を制御し、加熱ブロック５１ａ，５１ｂの加熱面５１ｄ，５１ｄにより画成される略円柱状の加熱空間が適切な温度となるように加熱する。なお、各加熱ブロック５１ａ，５１ｂに設けるヒータおよび金型温度検出セ

ンサの数は、単一でも複数でもよいが、複数の方が加熱面５１ｄ，５１ｄの温度分布をより均等にし得るので好適である。

[0074] 加熱ブロック５１ａ，５１ｂの加熱面５１ｄ，５１ｄにより画成される略円柱状の加熱空間の内径としては、これの内部を貫通して配置されるパリソン用チューブ１の外周から所定寸法だけ離間して、非接触で加熱し得るように、該パリソン用チューブ１の外径よりも大きな径に設定されている。具体的には、加熱ブロック５１ａ，５１ｂの加熱面５１ｄ，５１ｄにより画成される略円柱状の加熱空間の内径は、２～１２ｍｍ程度に設定される。

[0075] パリソン用チューブ１の両端を一対のチャック機構５０，５０に支持固定させる際には、図８Ａおよび図８Ｂに示すように、上の加熱ブロック５１ａを上方（矢印ａ１２参照）に、下の加熱ブロック５１ｂを下方（矢印ａ１３参照）に移動させて、互いに離間さて、開いた状態とする。パリソン用チューブ１の両端の近傍部分を加熱する際には、図８Ｄおよび図８Ｅに示すように、上の加熱ブロック５１ａを下方（矢印ａ１３参照）に、下の加熱ブロック５１ｂを上方（矢印ａ１２参照）に移動させて、上の加熱ブロック５１ａの下面と、下の加熱ブロック５１ｂの上面を互いに当接させて、閉じた状態とする。パリソン用チューブ１をチャック機構５０，５０から取り外す際には、再度、図８Ａおよび図８Ｂに示すように、上の加熱ブロック５１ａを上方（矢印ａ１２参照）に、下の加熱ブロック５１ｂを下方（矢印ａ１３参照）に移動させて、開いた状態とすることで、これを行うことができる。

[0076] 図９Ａ～図９Ｅは、加熱金型５１を改良した例を示す図である。この改良例では、加熱ブロック５１ａ，５１ｂの加熱面５１ｄ，５１ｄにより画成される略円柱状の加熱空間の開口が存在する両側面には、それぞれ略矩形薄板状の位置決め板５１ｅ，５１ｅが取り付けられている。本実施形態では、位置決め板５１ｅ，５１ｅは、加熱ブロック５１ａ，５１ｂの対応する側面の全体を覆うように略矩形状となっている。ただし、パリソン用チューブ１を所定の状態に支持し得る形状であれば、矩形状でなくてもよい。

[0077] これらの位置決め板５１ｅは、パリソン用チューブ１をその軸心が加熱ブ

ロック５１ａ，５１ｂの加熱面５１ｄ，５１ｄにより画成される略円柱状の加熱空間の軸心と略同軸となるように位置決め支持するための部材であり、パリソン用チューブ１の外周に当接し得る略半円形状の切欠部５１ｆを有している。切欠部５１ｆの内径は、パリソン用チューブ１の外径よりも僅かに大きい径に設定されている。なお、切欠部５１ｆは、パリソン用チューブ１を所定の状態に支持し得る形状であれば、半円に満たない円弧状、その他の形状であってもよい。

[0078] 上の加熱ブロック５１ａの両側面に取り付けられる位置決め板５１ｅ，５１ｅと、下の加熱ブロック５１ｂの両側面に取り付けられる位置決め板５１ｅ，５１ｅとは、その切欠部５１ｆを有する辺（面）が上下で互いに対向するように配置されている。加熱ブロック５１ａ，５１ｂが互いに当接された際には、上の加熱ブロック５１ａの位置決め板５１ｅの切欠部５１ｆを有する辺と、下の加熱ブロック５１ｂの位置決め板５１ｅの切欠部５１ｆを有する辺とは、互いに当接し、または僅かに離間して対峙した状態となる。

[0079] パリソン用チューブ１の両端を一対のチャック機構５０，５０に支持固定させるために、上の加熱ブロック５１ａを上方に、下の加熱ブロック５１ｂを下方に移動させて、互いに離間させた状態では、位置決め板５１ｄは、図９Ａおよび図９Ｂに示すように開いた状態となる。この状態から、パリソン用チューブ１の両端の近傍部分を加熱するために、上の加熱ブロック５１ａを下方に、下の加熱ブロック５１ｂを上方に移動させて、上の加熱ブロック５１ａの下面と、下の加熱ブロック５１ｂの上面とを互いに当接させた状態では、位置決め板５１ｄは、図９Ｄおよび図９Ｅに示すように閉じた状態となる。

[0080] 図９Ｄおよび図９Ｅに示した状態では、上の加熱ブロック５１ａの位置決め板５１ｄ，５１ｄの切欠部５１ｆ，５１ｆと、下の加熱ブロック５１ｂの位置決め板５１ｄ，５１ｄの切欠部５１ｆ，５１ｆとの対応するもの同士が合体して略円形状の支持空間（通孔）となり、左右でそれぞれ一対の切欠部５１ｆ，５１ｆにより、パリソン用チューブ１が加熱ブロック５１ａ，５１

ｂを挟んで両側の対応する位置でそれぞれ位置決め支持される。これにより、パリソン用チューブ１を、その軸心が加熱ブロック５１ａ，５１ｂの加熱面５１ｄ，５１ｄにより画成される略円柱状の加熱空間の軸心と略同軸となるように位置決めすることができる。

[0081] このような切欠部５１ｆを有する位置決め板５１ｅを加熱ブロック５１ａ，５１ｂの両側面にそれぞれ取り付けることにより、加熱時に、加熱ブロック５１ａ，５１ｂの加熱面５１ｄ，５１ｄと、パリソン用チューブ１の延伸すべき部分の外周との距離が周方向に略均等となるので、加熱時にパリソン用チューブ１をその軸心周りに回転させない場合であっても、加熱ムラの発生を抑制することができる。

[0082] なお、加熱時に、パリソン用チューブ１を回転させる場合には、パリソン用チューブ１の外周の切欠部５１ｆ，５１ｆが当接される部分（支持される部分）にキズが付く恐れがある。これを抑制するためには、たとえば切欠部５１ｆの径を大きめに設定して、その内面に弾性を有する複数の短尺の線材を中心を指向して放射状かつ複数列に植毛したブラシを設け、キズ付きを防止しつつ、位置決めを行えるように構成するとよい。このように、パリソン用チューブ１の回転と、位置決めとを組み合わせることにより、パリソン用チューブ１の周方向における加熱ムラの発生を相乗的に抑制することができる。

[0083] 位置決め板５１ｅの材質としては、パリソン用チューブ１の位置決めに適するものであれば、特に限定されないが、断熱性を有することが好ましい。このように位置決め板５１ｅを断熱板とすることにより、加熱ブロック５１ａ，５１ｂの側面からの熱や加熱空間の開口部からの熱により、筐体５６内の温度が上昇してしまうことを抑制することができる。位置決め板（断熱板）５１ｅとしては、ポリイミド樹脂板、ガラスエポキシ積層板、ガラス繊維積層板等を採用することができる。位置決め板（断熱板）５１ｅの板厚は、１～４０ｍｍ程度である。

[0084] この場合において、位置決め板（断熱板）５１ｅは、図１０Ａに示すよう

に、スペーサ部材５１ｇを介装して、加熱ブロック５１ａ，５１ｂの側面から僅かに離間して取り付けるようにできる。このように、離間して取り付けることにより、これらの間に空気層が配置され、断熱効果を向上することができる。さらに、この場合において、図１０Ｂに示すように、加熱ブロック５１ａ，５１ｂと、位置決め板（断熱板）５１ｅとの間の空間に、気体を供給する気体通路５１ｈ，５１ｈに設け、たとえば冷却された空気を供給して、この空間を積極的に冷却するようにしてもよい。このように構成することにより、断熱効果をさらに高めることができる。

[0085] 図６Ａに戻り、チャック機構５０および回転機構５２を保持する一対の延伸機構５３，５３（直線駆動機構５３ｂ，５３ｂ）および一対の加熱金型５１，５１（昇降機構５１ｃ，５１ｃ）は、支持台５５上に固定されており、これらの全体は、筐体５６内に収容されている。筐体５６としては、金属等からなるフレームに、透明なパネル（たとえばアクリル板）を取り付けてなるものを用いることができる。筐体５６は、図示は省略しているが、パリソン用チューブ１のチャック機構５０，５０に対する固定もしくは取り外しを手作業で行うため、あるいはその他メンテナンス等を行うため、開閉可能な扉が設けられている。筐体５６には、複数の吸排気用（本実施形態では、排気用）のファン５７，５７や筐体５６内の温度を検出する筐体内温度検出センサ５８が取り付けられている。

[0086] 次に、上述したパリソン製造装置の制御系について、図９を参照して説明する。制御装置５９は、入力手段５９ａおよび表示手段５９ｂを備えている。入力手段５９ａには、チャック機構５０，５０の作動または解除を行うボタン、緊急停止ボタン、その他のボタン、機能の選択や各種の設定値を入力するためのキーボード等が含まれる。表示手段５９ｂには、液晶モニタや各種インジケータ等が含まれる。

[0087] パリソンの製造時には、まず、オペレータは、未延伸のパリソン用チューブ１を、その両端をチャック機構５０，５０に手作業でセットする。なお、この時点では、図６Ａに示すように、移動装置５３，５３は、所定の初期位

置に設定されており、加熱金型５１，５１は加熱ブロック５１ａ，５１ｂが離間した（開いた）状態となっている。次いで、チャック機構５０，５０の作動ボタンを押下して、パリソン用チューブ１の支持固定を行う。

[0088] パリソン用チューブ１の両端の固定が正常に行われたことを確認したならば、オペレータが、所定の操作を行う（たとえば加熱延伸の開始ボタンを押下する）ことにより、パリソン製造のための一連の動作が開始される。制御装置５９は、予めオペレータによって選択された制御シーケンスに従って各部を自動制御する。なお、この操作を省略して、上述したチャック機構５０，５０の作動ボタンの押下により、上述したパリソン用チューブ１の両端の固定の動作を含む一連の制御が開始されるようにしてもよい。

[0089] 制御装置５９による制御シーケンスの一例について説明すると、まず、延伸機構５３，５３が離間するように駆動されることにより、その両端がチャック機構５０，５０に支持固定されたパリソン用チューブ１に、予め設定された張力（初期張力）が印加され、その状態が維持される。パリソン用チューブ１に生じている張力は、張力検出センサ５４により検出されており、その検出値に基づいて、予め設定された初期張力になるように延伸機構５３，５３が制御され、初期張力に至った後は、該張力が一定となるようにフィードバック制御される。

[0090] 初期張力は、その両端がチャック機構５０，５０に支持固定されたパリソン用チューブ１の弛み（チューブの軸方向の中央部と両端の固定部との高さの差）が許容範囲内となる適宜な値に設定される。初期張力が小さすぎると、弛みが大きくなって、加熱金型５１の加熱空間内に配置された際に、その内壁面（加熱面５１ｄ）に接触して溶融する恐れがあり、あるいは加熱ムラの原因となる場合がある。一方、初期張力が大きすぎると、弛みは少なくなって、上記の問題は解消し得るものの、加熱金型５１による加熱中に、パリソン用チューブ１の加熱部分が不要に延伸してしまい、製造されたパリソン２の遷移部２ｂの傾斜が一様でなくなる（傾斜が２段になる）延伸ムラが生じる場合がある。このため、初期張力は、これらの双方が許容し得る程度の

適宜な値に設定される。初期張力は、１～１０Ｎ程度とすることができる。本実施形態では、張力検出センサ５４により、パリソン用チューブ１に生じている張力をリアルタイムに検出できるので、初期張力を正確に所望の値に一定に維持することが可能であり、初期張力の変動に伴う延伸ムラの発生を少なくし得る。

[0091] 次いで、図６Ｂに示すように、加熱金型５１，５１の昇降機構５１ｃ，５１ｃが作動され、上の加熱ブロック５１ａが降下（同図中、矢印ａ１２参照）し，下の加熱ブロック５１ｂが上昇して（同図中、矢印ａ１３参照）、互いに当接する（閉じる）ことにより、パリソン用チューブ１の両端の近傍部分の延伸すべき部分が、加熱ブロック５１ａ，５１ｂの加熱面５１ｄ，５１ｄによって画成される加熱空間内に配置される（図８Ｄ，図８Ｅも参照）。

[0092] 次いで、加熱金型５１，５１のヒータに対する通電が行われ、発熱が開始される。なお、加熱金型５１，５１のヒータに対する通電は、加熱ブロック５１ａ，５１ｂを閉じる前に行われてもよい。加熱金型５１，５１の温度は、金型温度検出センサ５９ｃにより検出されており、予め設定された所定の温度になるようにヒータに対する通電が制御される。加熱金型５１，５１の作動と同時にまたは前後して、回転機構５２，５２による同期的な回転が開始され（矢印ａ１５参照）、所定の回転速度（ｒｐｍ）で回転が維持される。なお、回転機構５２，５２の回転方向は、矢印ａ１５とは逆方向であってもよい。

[0093] 加熱の開始から（または所定の温度に達してから）、予め設定された所定の時間が経過したならば、加熱および回転が停止され、延伸機構５３，５３が互いに離間する方向に移動されて（矢印ａ１７，ａ１８参照）、パリソン用チューブ１の延伸が行われる。パリソン用チューブ１に生じている張力は、張力検出センサ５４により検出されており、その検出値に基づいて、延伸機構５３，５３による直線駆動機構５３ｂ，５３ｂの移動速度が制御される。なお、延伸中に、加熱および／または回転を継続してもよい。

[0094] 予め設定された延伸長（ストレッチ長）になったならば、延伸機構５３，

５３の直線駆動機構５３ｂ，５３ｂの移動が停止され、この状態が予め設定された所定の時間だけ維持されることにより、パリソン用チューブ１が冷却される。これにより、その両端の近傍部分が延伸されたパリソン用チューブ１の形状が固定される。なお、冷却中に回転を継続ないし再実施してもよい。所定の時間の冷却が行われたならば、一連の動作が終了したことをオペレータに通知して、このシーケンスを終了する。なお、終了通知は、表示手段５９ｂのインジケータ等に表示し、あるいはブザー等で行うようにできる。

[0095] 一連のシーケンスが完了したならば、オペレータは、チャック機構５０，５０の解除ボタンを押下することにより、その両端の近傍部分が延伸されたパリソン用チューブ１の両端の固定が解除されるので、手作業でこれを取り外す。なお、これらの一連の動作中は、筐体５６内の温度が筐体内温度検出センサ５８により検出されており、その検出値に基づいて、ファン５７，５７が作動または停止されることにより、筐体５６内の温度が一定に制御される。また、チャック機構５０，５０の解除操作を省略し、この操作も一連のシーケンスに含んでもよい。

[0096] 最後に、その両端の近傍部分が延伸されたパリソン用チューブ１の当該延伸部の適宜な箇所を手作業で切断して、両端部を切り落とすことにより、図２に示す完成体としてのパリソン２を得ることができる。

実施例

[0097] 以下、本発明の実施例について説明する。試験片の母材として、ポリウレタン製の直管状のチューブを２５０ｍｍ（延伸機構５３，５３が初期位置に設定された状態におけるチャック機構５０，５０の当接面５０ａ，５０ａ間の寸法）で切断して、複数のパリソン用チューブ１を製造した。チューブの外径は４ｍｍであり、肉厚は０．５ｍｍであった。

[0098] 図６Ａに示したパリソン製造装置５に、パリソン用チューブ１をセットして、回転機構５２，５２を作動してパリソン用チューブ１をその軸心周りに回転させつつ加熱した。回転速度は３０ｒｐｍ、金型温度は１９０℃、加熱時間は５５秒であった。加熱後、回転は停止して、延伸を実施した。延伸速

度は１４０ｍｍ／秒、延伸長（ストレッチ長）は６０ｍｍであった。印加張力（初期張力）は、５Ｎ、移動速度は２５ｍｍ／秒とした。

[0099] 次いで、自然冷却を実施した。冷却時間は、６０秒であった。なお、製造中の筐体５６内の温度は、３０℃に制御した。同じ条件で、５本の試験片を製造した。

[0100] 比較例として、回転機構５２，５２を作動させずにパリソン用チューブ１をその軸心周りに回転させない状態で、加熱を実施した以外は、上述した実施例と同様にして、同じく５本の試験片を製造した。

[0101] 各試験片（実施例５本、比較例５本）について、図１２に示すように、延伸部の遷移部２ｂの角度θを周方向に９０°ピッチで４か所において計測し、角度差（最大値（θｍａｘ）－最小値（θｍｉｎ））をそれぞれ算出した。その結果を表１に示す。

[0102] [表1]

	実施例 回転あり（°）	比較例 回転なし（°）
1	0.64	3.59
2	2.28	3.64
3	2.16	4.13
4	2.53	3.25
5	0.53	3.09
平均	1.63	3.54

[0103] 表１に示すように、加熱時に回転を伴う実施例では、角度差の平均値が１．６３°であるのに対して、加熱時に回転を伴わない比較例では、角度差の平均値が３．５４°であり、加熱時に回転を伴う実施例の方が比較例よりも角度差の平均値が小さく、優位であることが確認できた。

[0104] 以上説明した実施形態は、本発明の理解を容易にするために記載されたものであって、本発明を限定するために記載されたものではない。従って、上述した実施形態に開示された各要素は、本発明の技術的範囲に属する全ての設計変更や均等物をも含む趣旨である。

符号の説明

[0105] １…パリソン用チューブ

２…パリソン

２ａ…大径直胴部

２ｂ…遷移部

２ｃ…小径直胴部

３…ＩＡＢＰ用バルーン

３ａ…直胴部

３ｂ…コーン部

３ｃ…ネック部

４…ＩＡＢＰ用バルーンカテーテル

５…パリソン製造装置

５０…チャック機構（固定機構）

５０ａ…位置決め部材の当接面

５０ｂ…ピン部材

５０ｃ…チャック部材

５１…加熱金型

５１ａ，５１ｂ…加熱ブロック

５１ｃ…昇降機構

５１ｄ…加熱面

５１ｅ…位置決め部材

５１ｆ…切欠部

５１ｇ…スペーサ部材

５１ｈ…気体通路

５２…回転機構

５３…延伸機構

５３ａ…可動部材

５３ｂ…直線駆動機構

５４…張力検出センサ（張力検出手段）

５５…支持台

５６…筐体

５７…ファン（空調手段）

５８…筐体内温度検出センサ（空調手段）

５９…制御装置

５９ａ…入力手段

５９ｂ…出力手段

５９ｃ…金型温度検出センサ

請求の範囲

[請求項1] バルーンカテーテルに用いられるバルーンを製造するための、直胴部の両端にそれぞれ延伸部を有するパリソンの製造方法であって、

直管状のパリソン用チューブをその軸心周りに回転させつつ、該パリソン用チューブの一部を加熱する加熱工程と、

前記パリソン用チューブに張力を印加して、前記パリソン用チューブの前記加熱工程で加熱された部分を延伸する延伸工程と、を含むパリソン製造方法。

[請求項2] 前記延伸工程を、前記パリソン用チューブをその軸心周りに回転させつつ行う請求項１に記載のパリソン製造方法。

[請求項3] 前記延伸工程後の前記パリソン用チューブをその軸心周りに回転させつつ冷却する冷却工程をさらに含む請求項１または２に記載のパリソン製造方法。

[請求項4] バルーンカテーテルに用いられるバルーンを製造するための、直胴部の両端にそれぞれ延伸部を有するパリソンの製造装置であって、

直管状のパリソン用チューブの両端をそれぞれ解除可能に固定する一対の固定機構と、

前記固定機構に固定された前記パリソン用チューブの一部を非接触で加熱する加熱金型と、

前記固定機構を、前記パリソン用チューブがその軸心周りに回転するように、回転させる回転機構と、

前記一対の固定機構の一方を他方に対して離間するように付勢して、前記パリソン用チューブを延伸させる延伸機構と、を有するパリソン製造装置。

[請求項5] 前記加熱金型は、

前記固定機構に固定された前記パリソン用チューブが挿通配置される該パリソン用チューブよりも大径の略円柱状であって、その内面が加熱面となっている加熱空間を備える加熱ブロックと、

前記加熱ブロックの前記加熱空間の開口部が存在する側面に取り付けられ、前記パリソン用チューブを該パリソン用チューブの軸心が該加熱空間の軸心と実質的に同軸となるように、該パリソン用チューブを位置決め支持する位置決め板と、を有する請求項４に記載のパリソン製造装置。

[請求項6] 前記位置決め板を、断熱板とした請求項５に記載のパリソン製造装置。

[請求項7] 前記断熱板を、前記加熱ブロックの前記側面から僅かに離間して取り付けた請求項６に記載のパリソン製造装置。

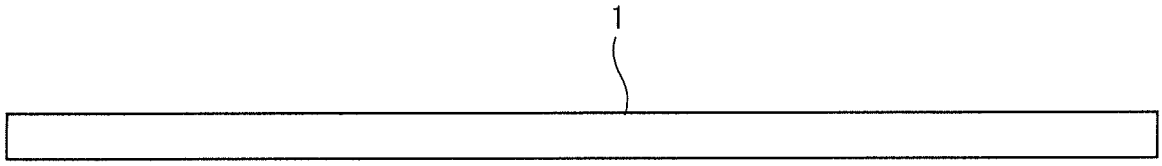
[請求項8] 前記加熱ブロックと前記断熱板との間の空間に、気体を供給するようにした請求項７に記載のパリソン製造装置。

[請求項9] 当該装置全体を覆う筐体と、

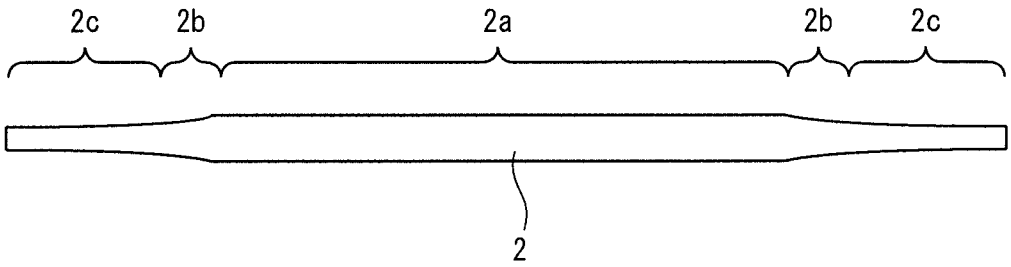
前記筐体内の温度を実質的に一定となるように空調する空調手段と、

をさらに有する請求項４～８のいずれかに記載のパリソン製造装置。

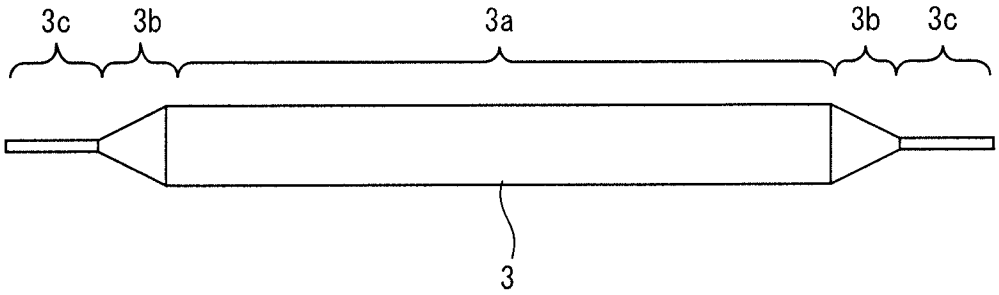
[図1]



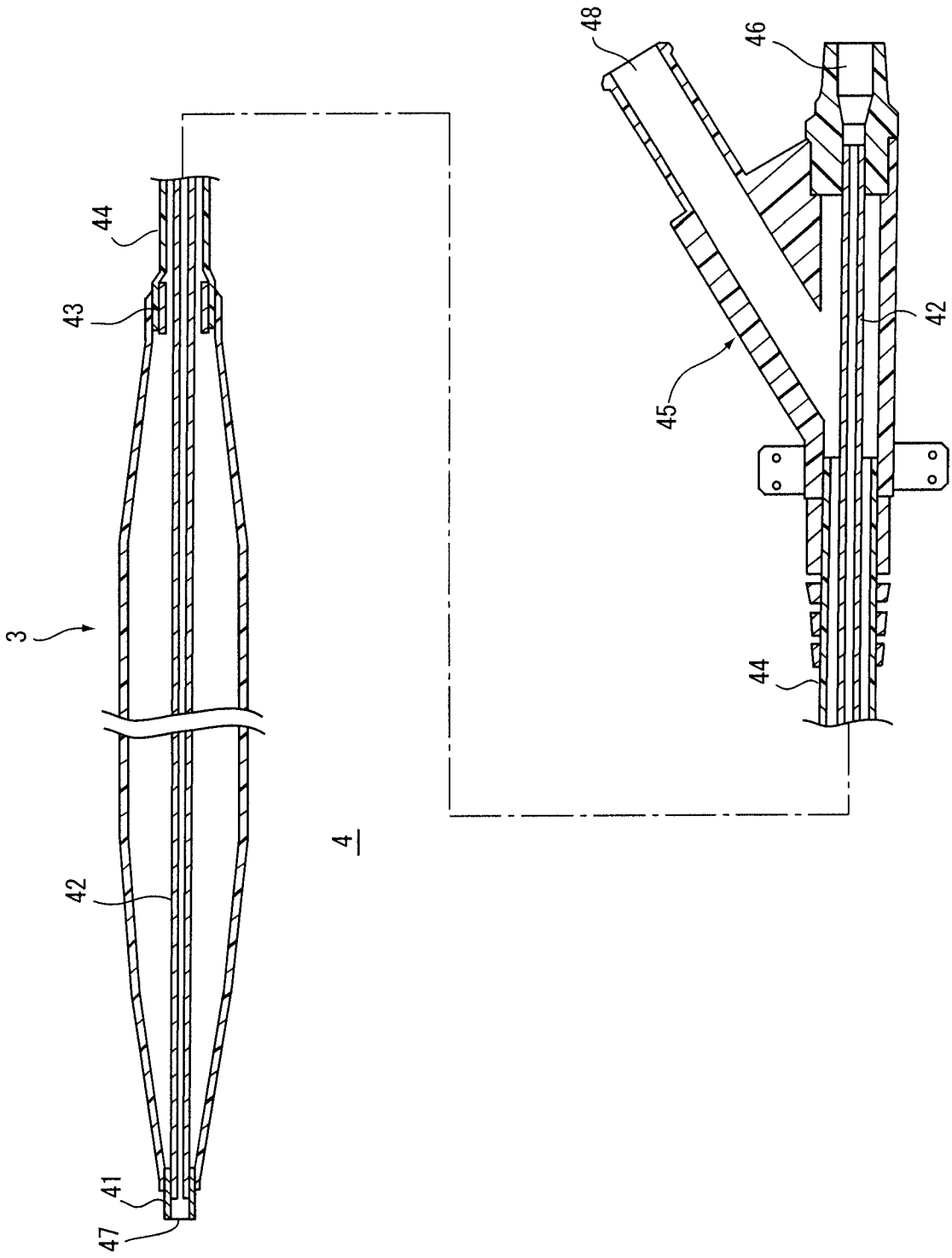
[図2]



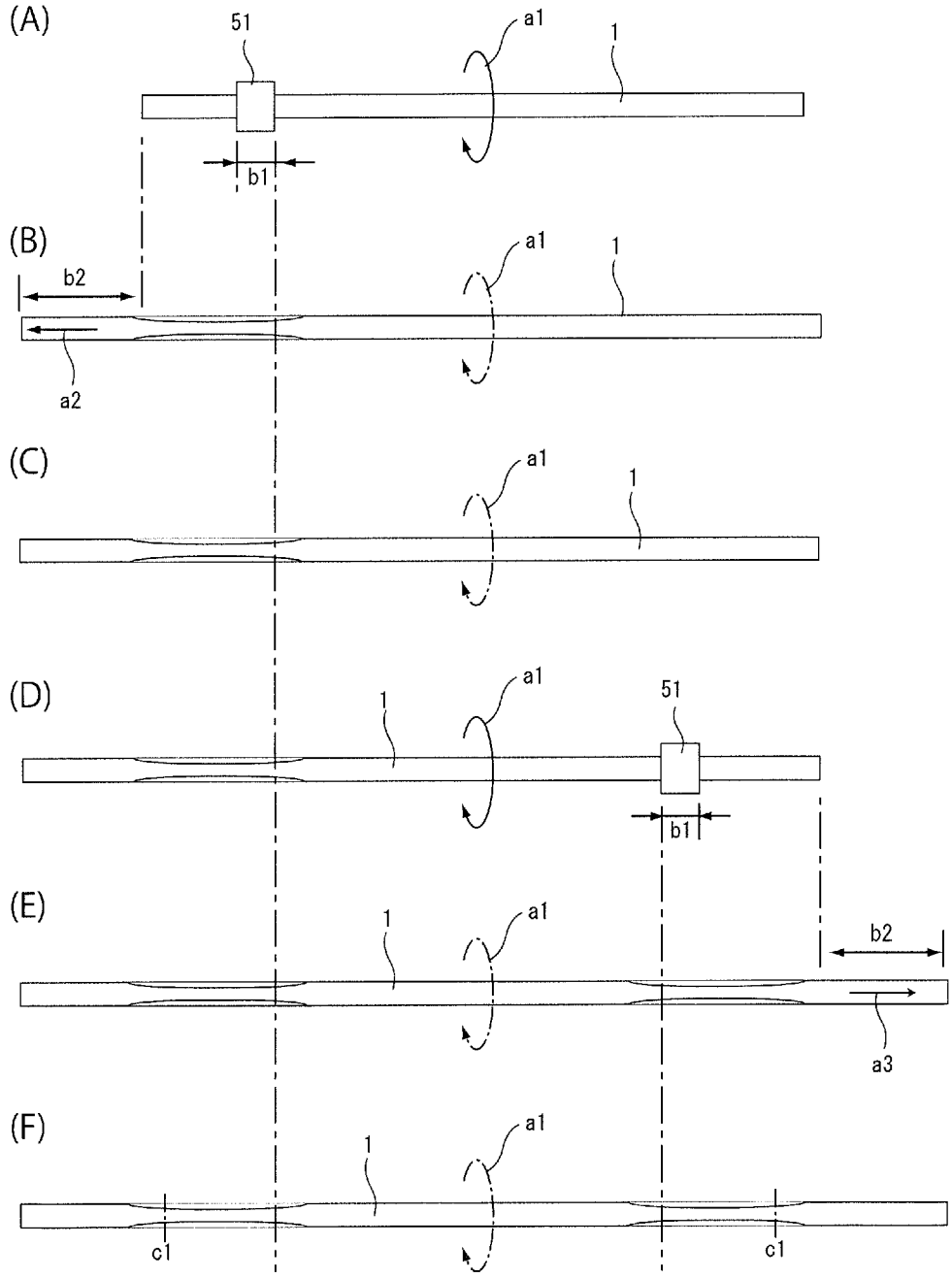
[図3]



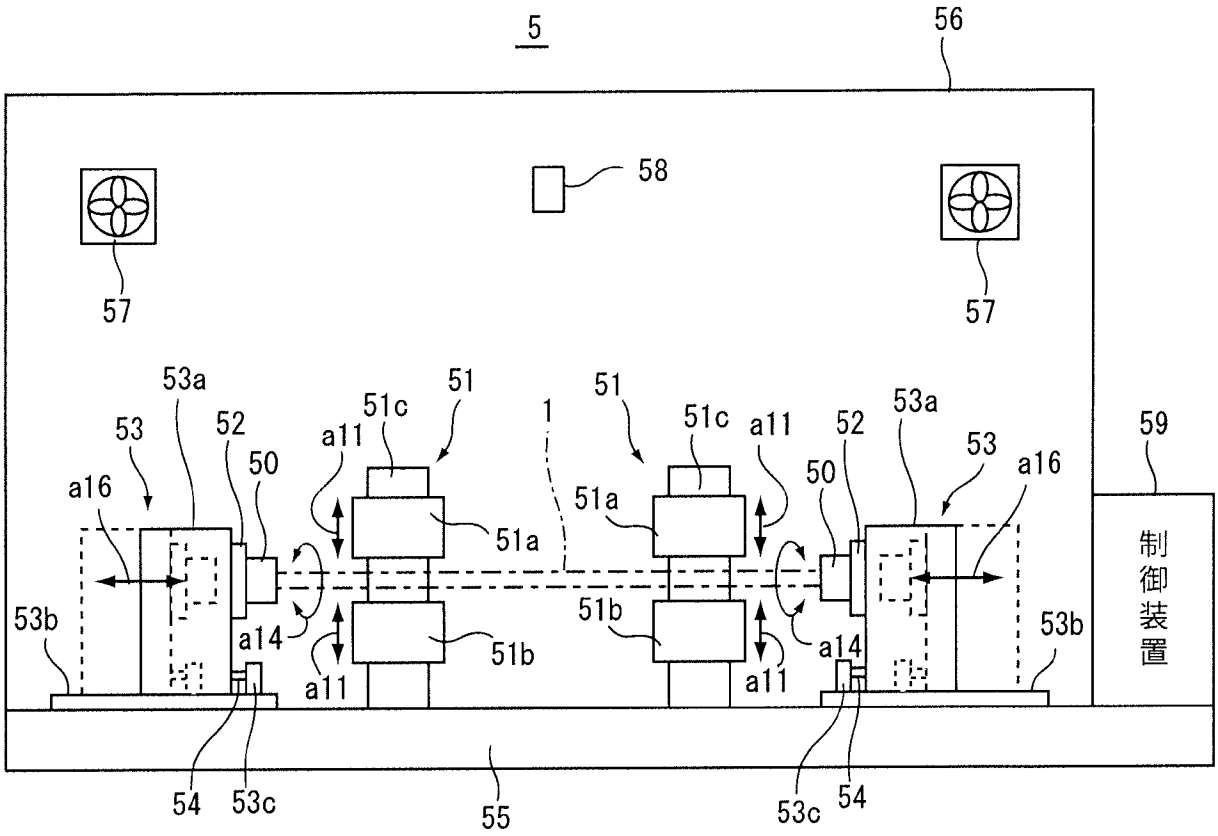
[図4]



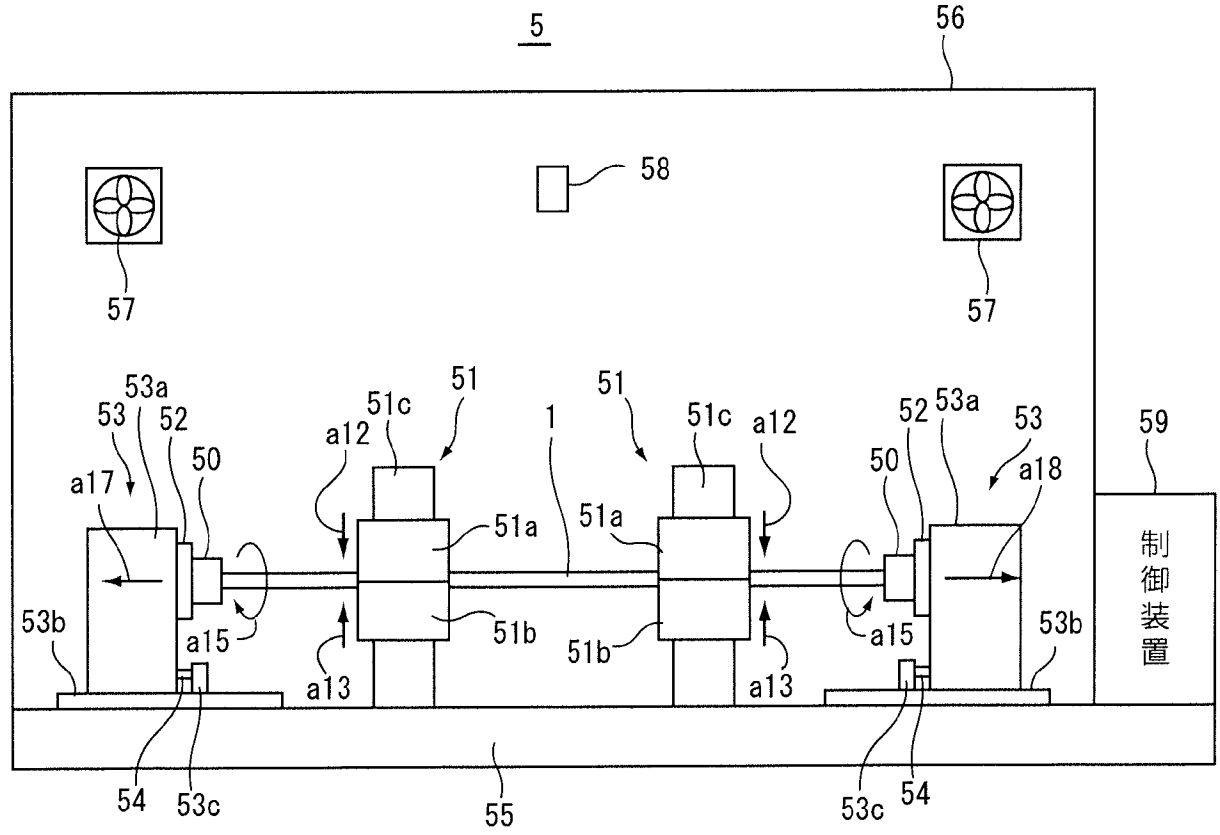
[図5]



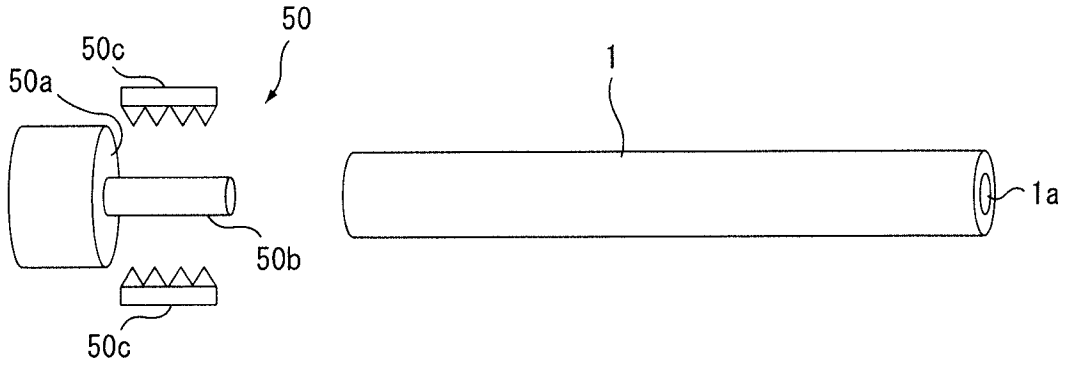
[図6A]


5
56
58
57
57
53a
53
52
50
51c
51
a11
1
51
51c
a11
52
53a
53
59
a16
a16
51a
51a
50
制御装置
53b
a14
51b
51b
a14
53b
a11
a11
54
53c
55
53c
54

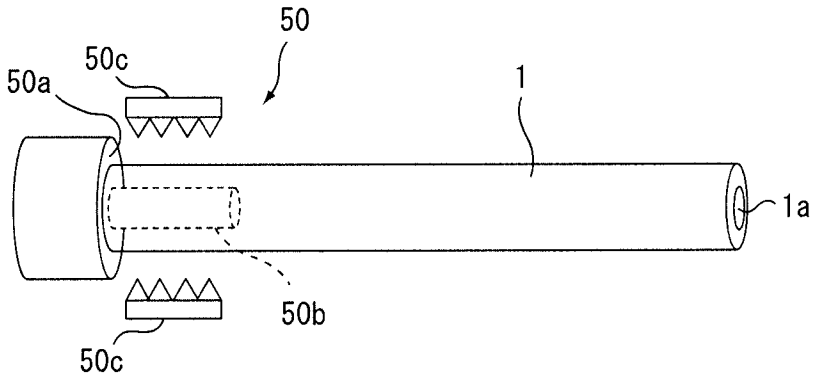
[図6B]


5
56
58
57
57
53a
53
52
50
51c
51
a12
1
51
51c
a12
52
53a
53
59
a17
50
a18
51a
51a
制御装置
53b
a15
51b
51b
a15
53b
a13
a13
54
53c
55
53c
54

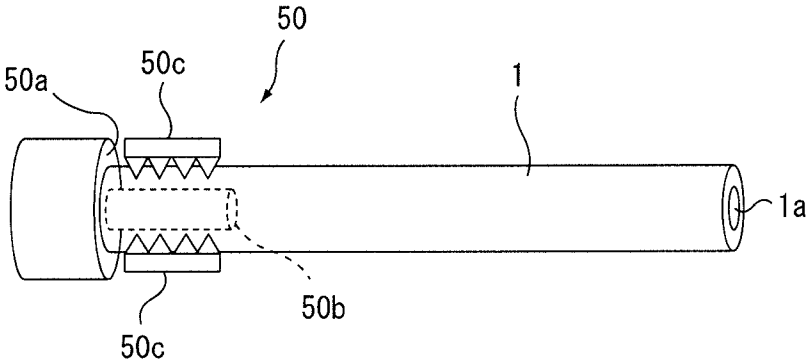
[図7A]



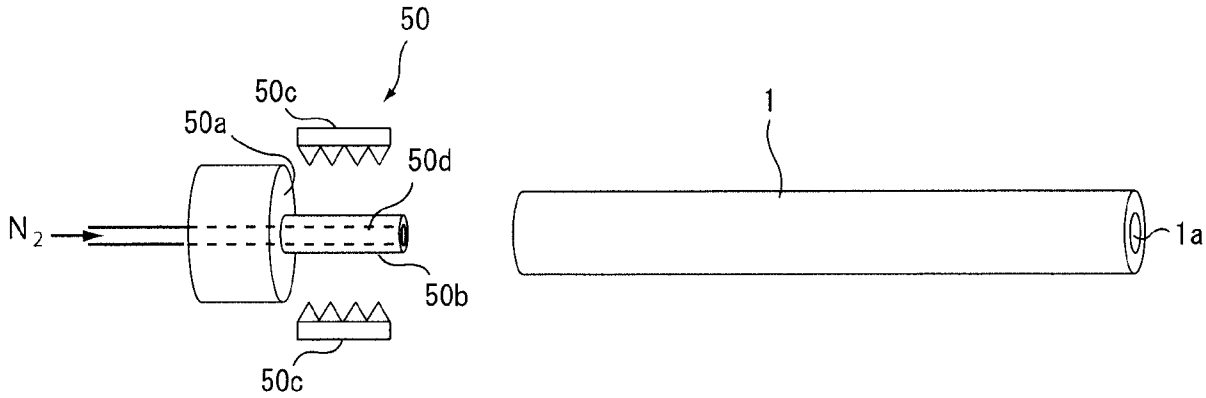
[図7B]



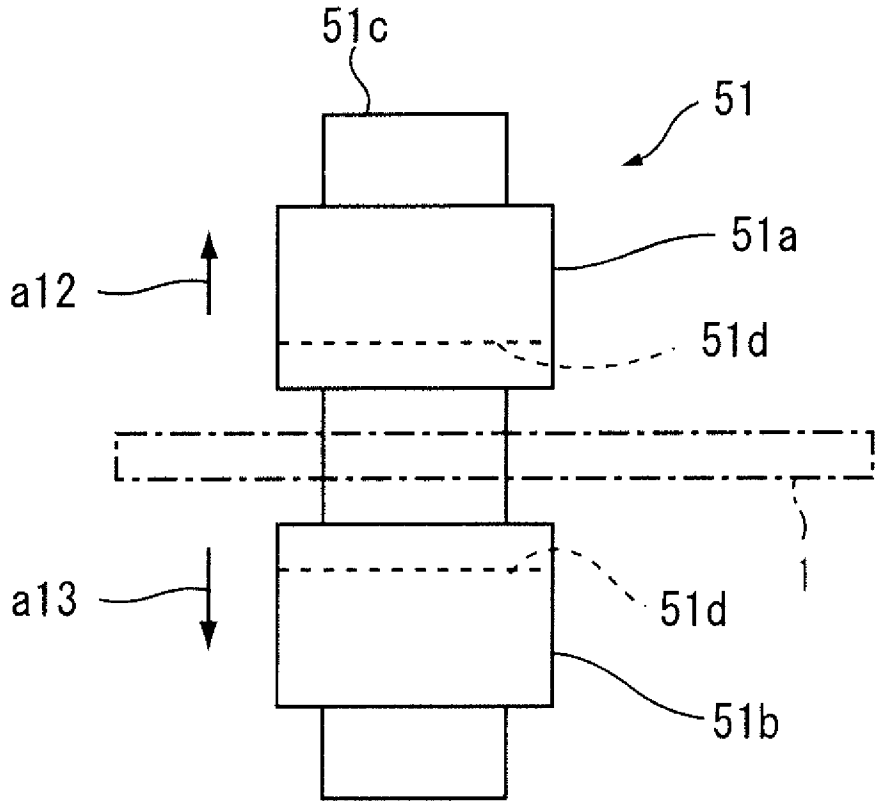
[図7C]



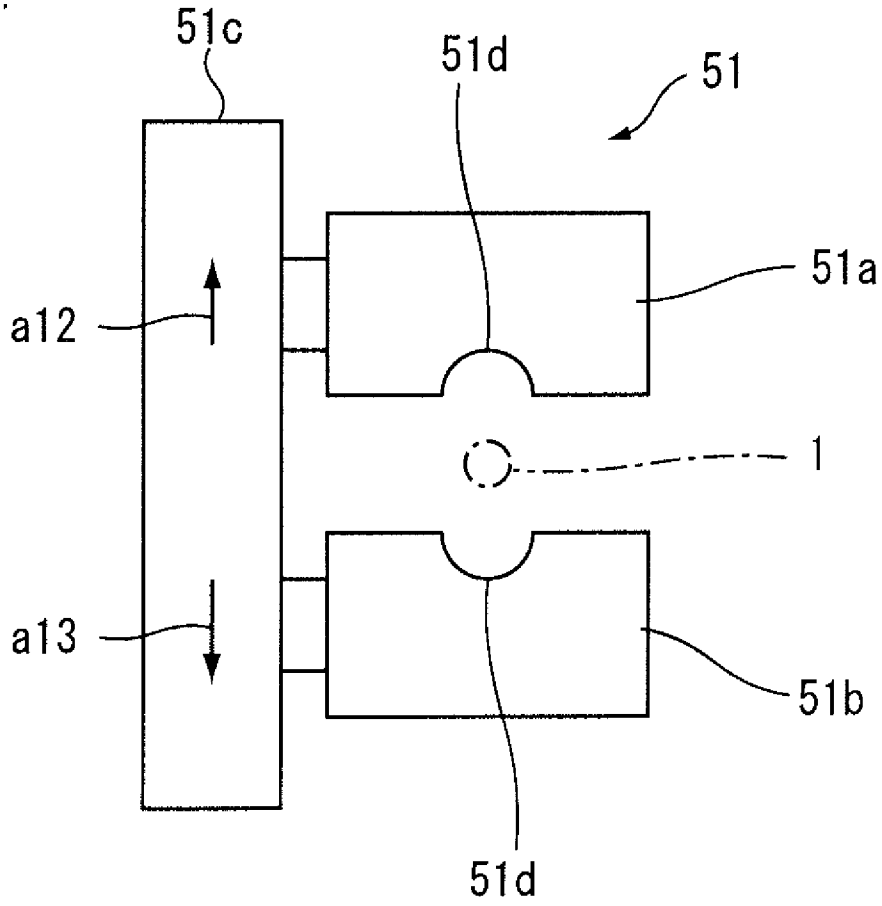
[図7D]



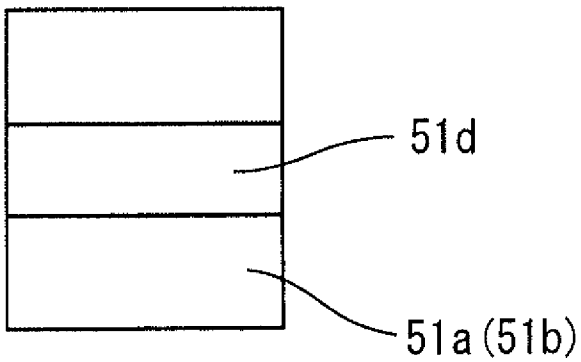
[図8A]



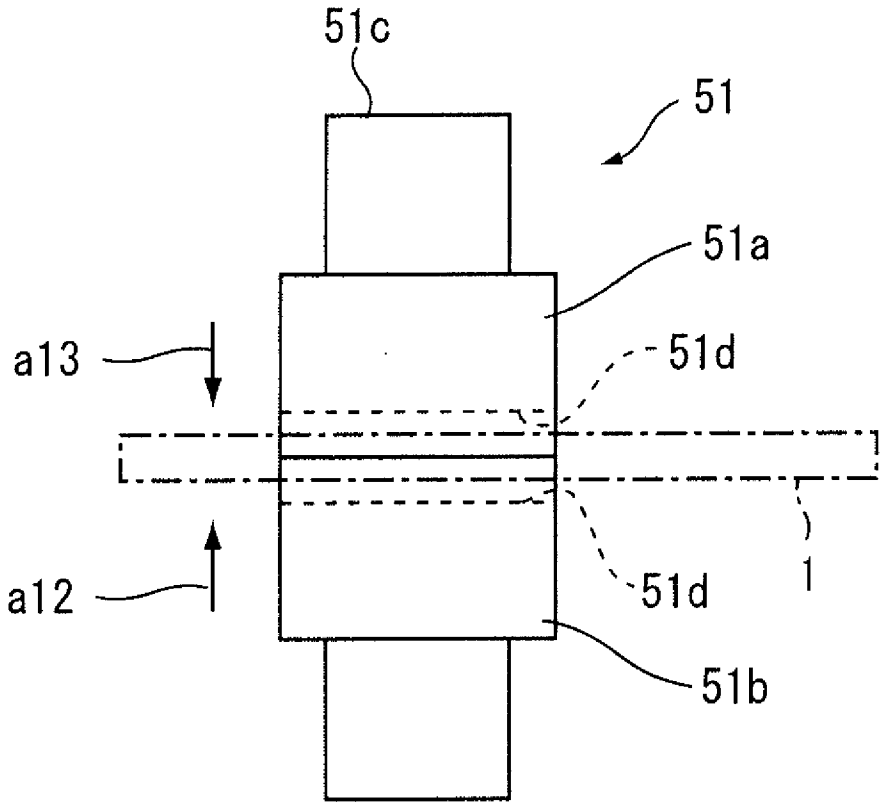
[図8B]



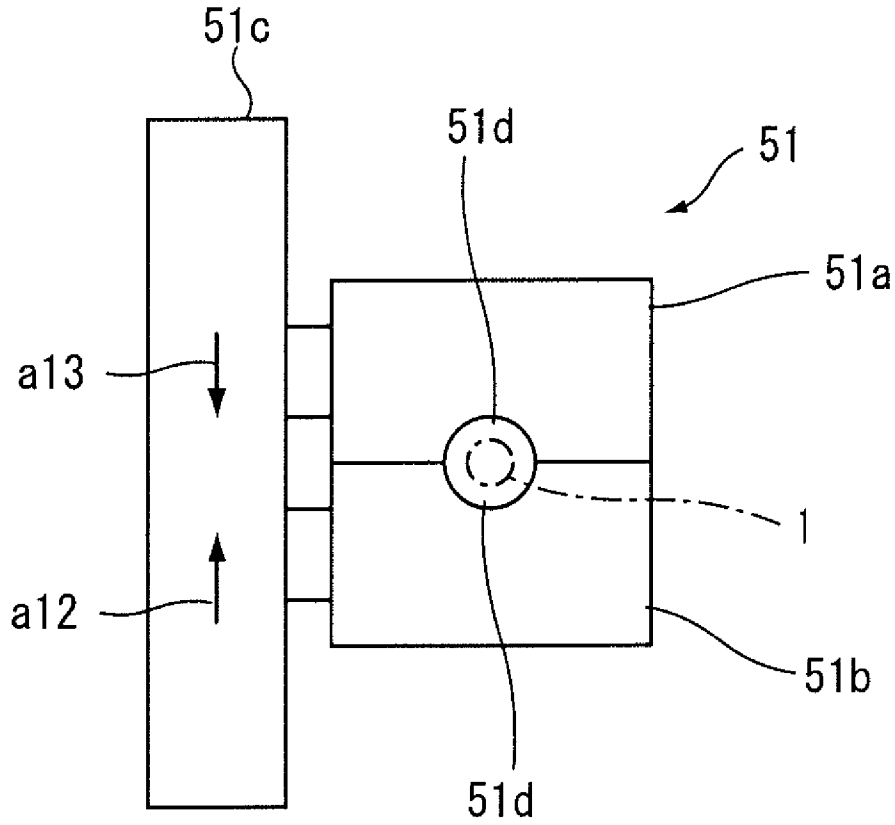
[図8C]



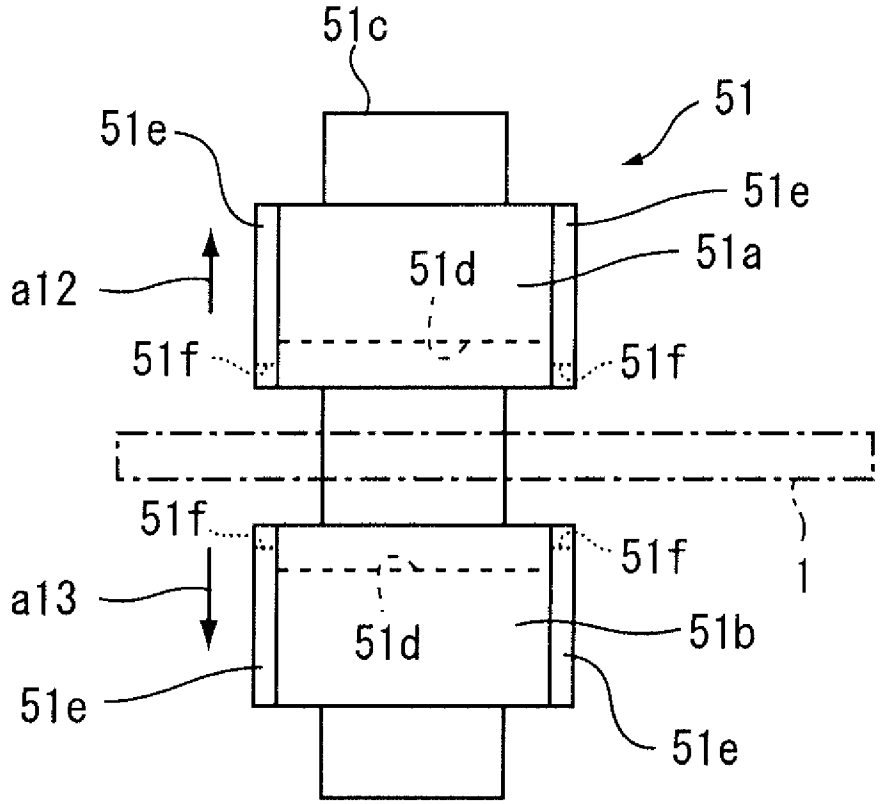
[図8D]



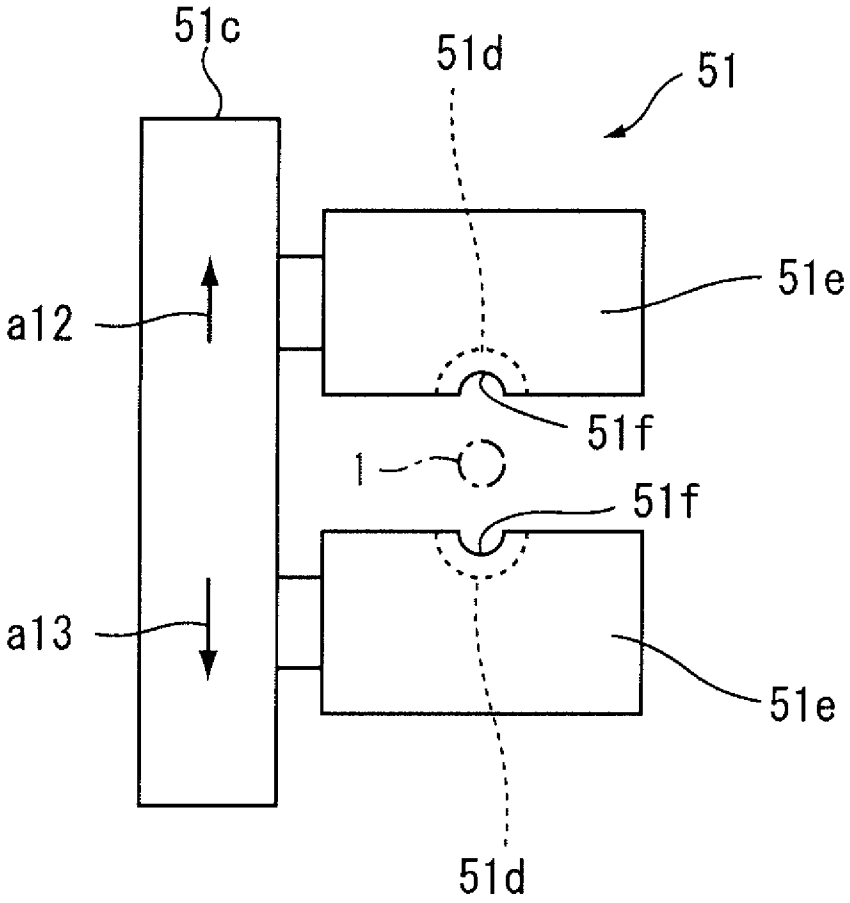
[図8E]



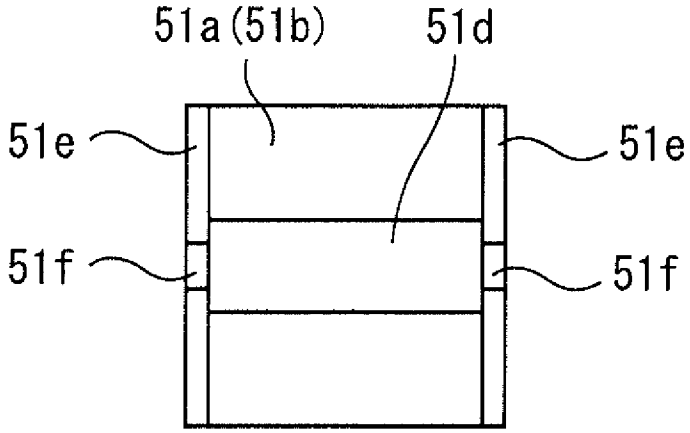
[図9A]


51c
51
51e
51e
51a
a12
51d
51f
51f
51f
51f
1
a13
51d
51b
51e
51e

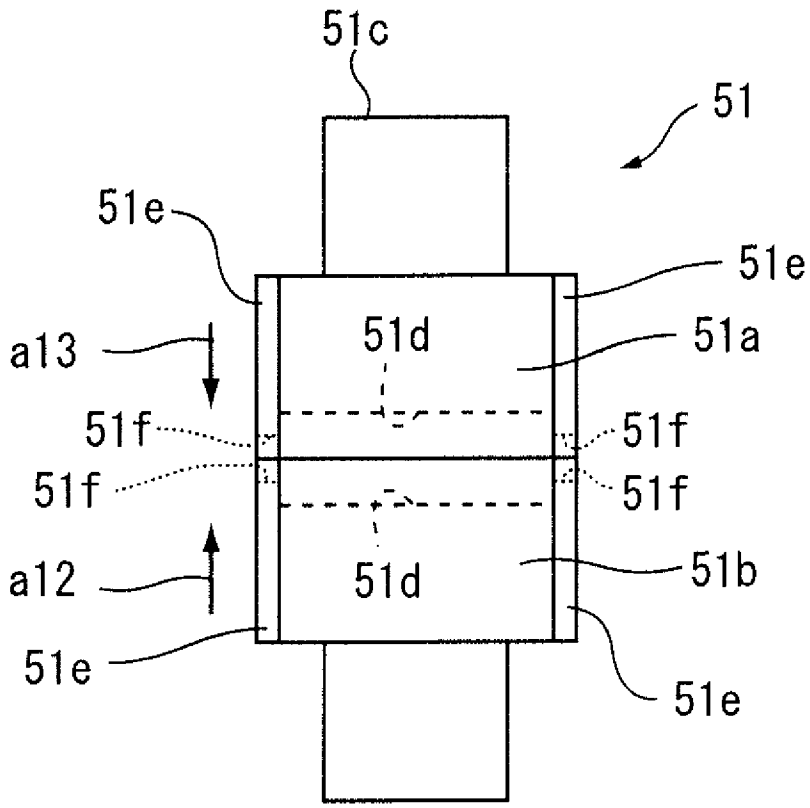
[図9B]


51c
51d
51
51e
a12
51f
1
51f
a13
51e
51d

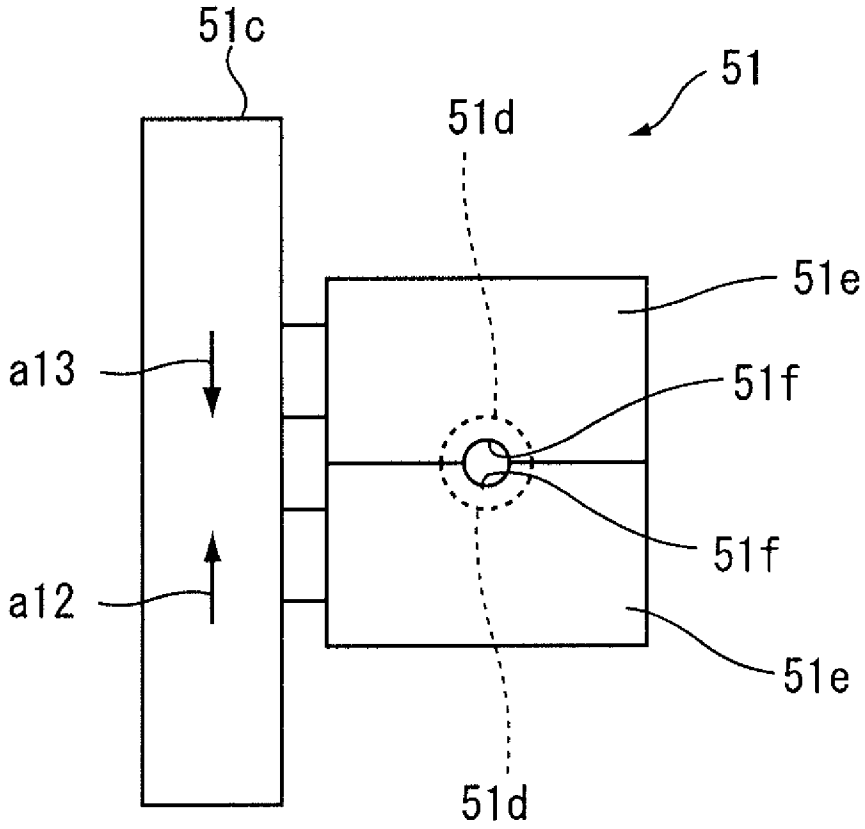
[図9C]


51a(51b)
51d
51e
51e
51f
51f

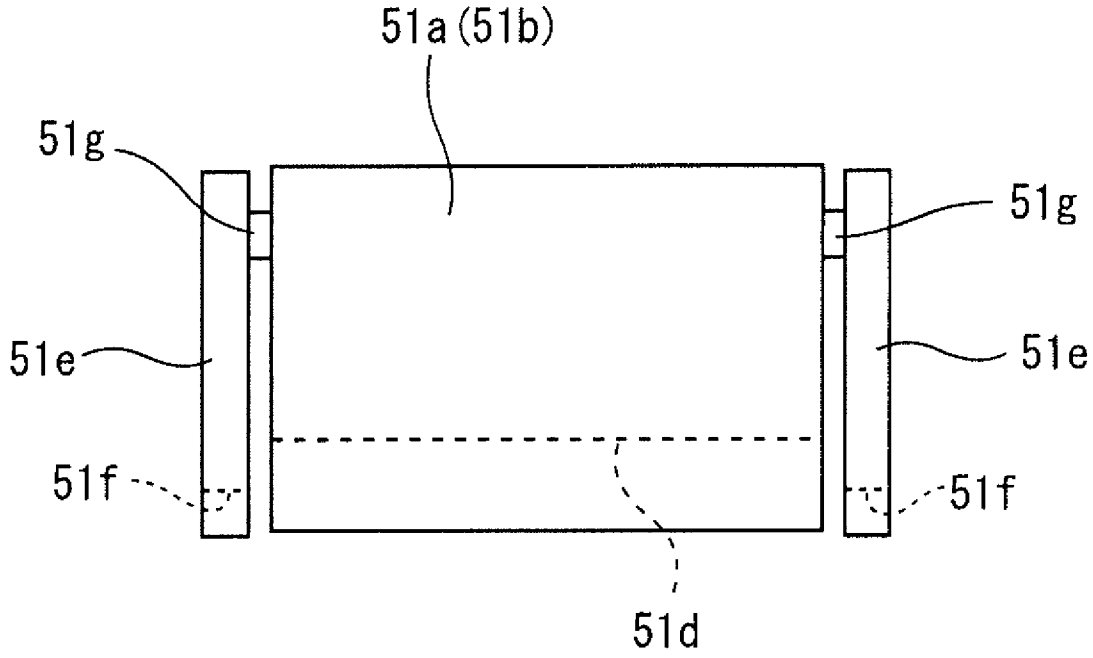
[図9D]


51c
51
51e
51e
51d
51a
a13
51f
51f
51f
51f
a12
51d
51b
51e
51e

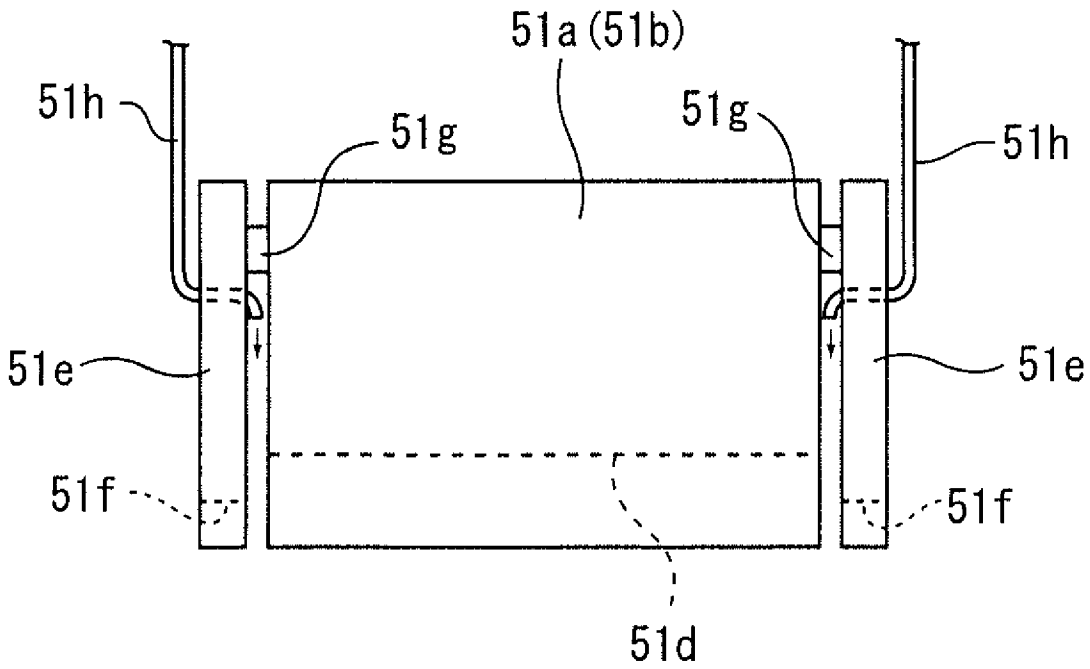
[図9E]


51c
51
51d
51e
a13
51f
51f
a12
51e
51d

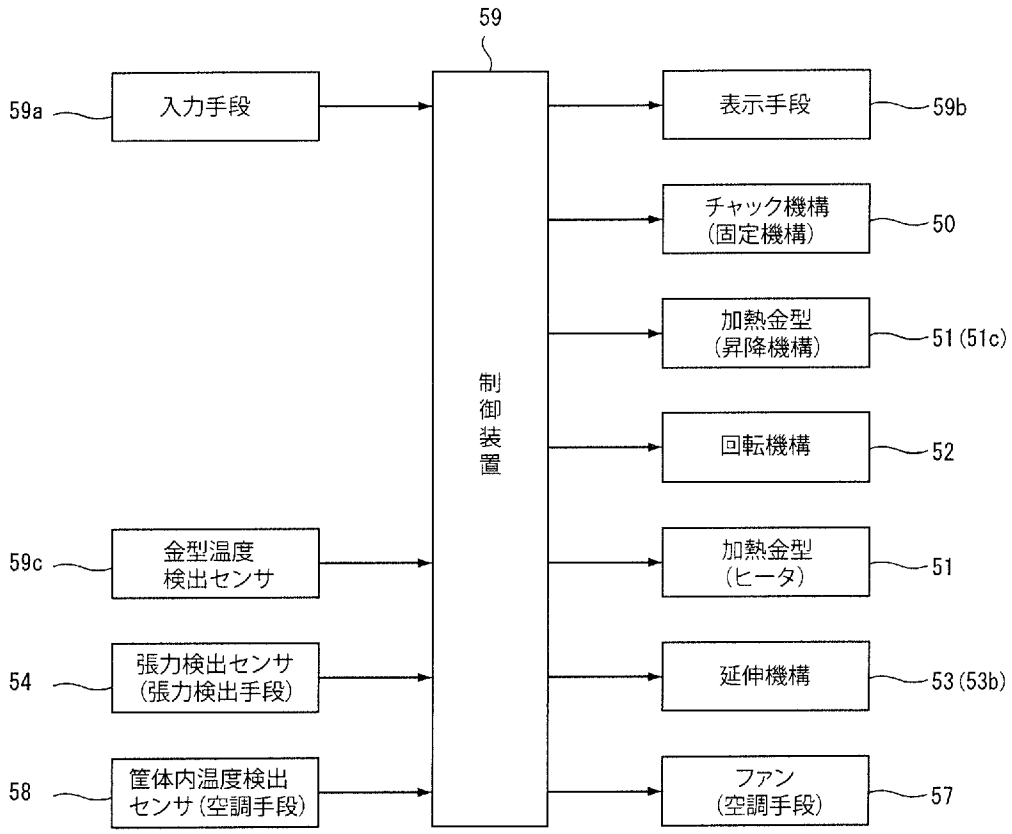
[図10A]


51a(51b)
51g
51g
51e
51e
51f
51f
51d

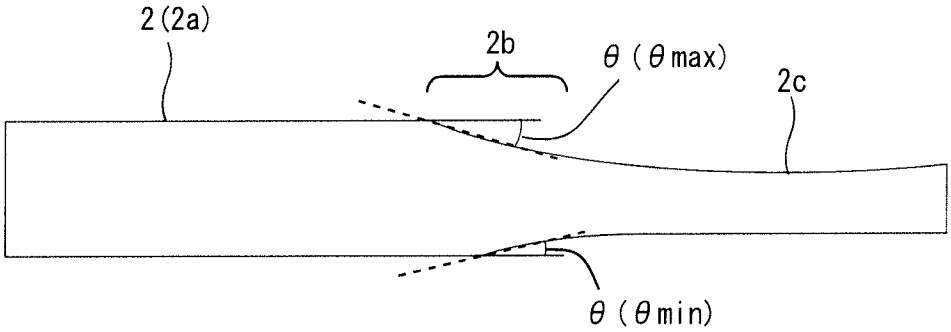
[図10B]


51a(51b)
51h
51g
51g
51h
51e
51e
51f
51f
51d

[図11]


59
59a
入力手段
表示手段
59b
チャック機構
(固定機構)
50
加熱金型
(昇降機構)
51(51c)
制御装置
回転機構
52
59c
金型温度
検出センサ
加熱金型
(ヒータ)
51
54
張力検出センサ
(張力検出手段)
延伸機構
53(53b)
58
筐体内温度検出
センサ(空調手段)
ファン
(空調手段)
57

[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2018/009929

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl. A61M25/10(2013.01)i

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	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018

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 A	WO 2015/122101 A1 (TERUMO CORPORATION) 20 August 2015, paragraphs [0040]-[0043], fig. 7 (Family: none)	1-4, 9 5-8
Y A	JP 7-304112 A (KITAMURA, Atsusato) 21 November 1995, paragraph [0021], fig. 1, 2 (Family: none)	1-4, 9 5-8
A	JP 3-280968 A (TERUMO CORPORATION) 11 December 1991, entire text, all drawings (Family: none)	1-9

☐ 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	Date of mailing of the international search report
29.05.2018	12.06.2018

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１８／００９９２９

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M25/10(2013.01)i

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））

Int.Cl.　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	１９７１－２０１８年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１８年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１８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
Y A	WO 2015/122101 A1（テルモ株式会社）2015.08.20，段落[0040]-[0043]，図７（ファミリーなし）	1-4,9 5-8
Y A	JP 7-304112 A（北村　篤識）1995.11.21，段落[0021]，図1-図２（ファミリーなし）	1-4,9 5-8
A	JP 3-280968 A（テルモ株式会社）1991.12.11，全文，全図（ファミリーなし）	1-9

☐　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矛盾するものではなく、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	国際調査報告の発送日
２９．０５．２０１８	１２．０６．２０１８

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
郵便番号１００－８９１５
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

特許庁審査官（権限のある職員）　３Ｅ　５０７４
芝井　隆
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４６