

(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12月6日(06.12.2018)



(10) 国際公開番号

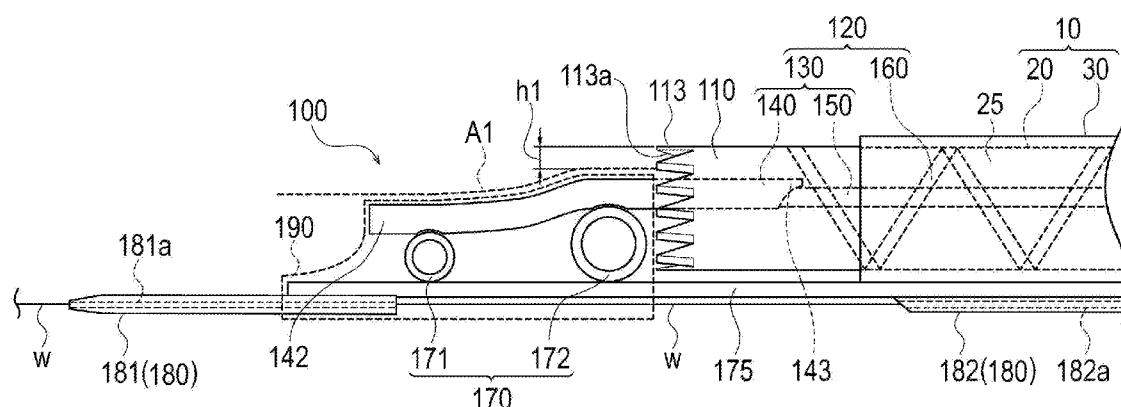
WO 2018/221683 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/22 (2006.01) A61M 25/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/021064
- (22) 国際出願日: 2018年5月31日(31.05.2018)
- (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 2017-108745 2017年5月31日(31.05.2017) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 多田 裕一(TADA, Yuichi); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 平
- 尾 美朱帆(HIRAO, Mizuho); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 八田 国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町11番地9 ダイアパレス二番町 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,

(54) Title: MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療デバイス

Fig. 2



(57) **Abstract:** Provided is a medical device that is capable of not only preventing contact between a guide wire and a rotating body during a procedure but also cutting an object with the rotating body with an improved cutting efficiency. A medical device (1) has: a sheath (10) insertable into a living body lumen; a rotatable hollow rotating body (110) disposed in such a manner as to protrude from a tip of the sheath; and a guide wire lumen (181a, 182a) through which a guide wire (w) can be inserted in parallel with the sheath, wherein an edge (113a) of the rotating body has a corrugated portion (113, 119).

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, 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))

(57) 要約: 処置を行っている最中にガイドワイヤと回転体とが接触するのを防止でき、かつ、回転体による物体の切削効率の向上が図られた医療デバイスを提供する。医療デバイス(1)は、生体管腔に挿入可能なシース(10)と、シースの先端側へ突出するように配置された回転可能な中空形状の回転体(110)と、シースと並行してガイドワイヤ(w)が挿通可能なガイドワイヤルーメン(181a、182a)と、を有し、回転体の先端面(113a)は、凹凸部(113、119)を有する。

明 細 書

発明の名称：医療デバイス

技術分野

[0001] 本発明は、医療デバイスに関する。

背景技術

[0002] 冠動脈等の血管内に形成された狭窄部を治療する方法として、バルーンカテーテルを使用した処置やステント留置術などが従来から行われている。しかしながら、バルーンによる血管内腔の拡張だけでは長期にわたる治療効果を得ることが困難であり、またステントの留置は新たな狭窄の要因となることが知られている。特に、狭窄部のプラークが石灰化して硬くなっている場合や狭窄部が血管の分岐部などに生じている場合のような複雑な病変においては、バルーンカテーテルやステントを使用した処置だけでは十分な治療効果を得ることができないこともある。このため、血管開存期間の延長や複雑病変における治療成績の改善に寄与する処置として、狭窄の要因となるプラークや石灰化病変、血栓などの物体を切除するアテレクトミーが注目されている。

[0003] 例えば、下記特許文献1には、長尺状のカテーテル本体と、カテーテル本体の先端側に配置された回転可能なローター部と、を有するアテレクトミーデバイスが開示されている。また、このアテレクトミーデバイスは、カテーテル本体およびローター部を含む軸方向の略全長に亘ってガイドワイヤが挿通される、いわゆるオーバーザワイヤ型のカテーテルとして構成されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特表2014-533147号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] アテレクトミーデバイスによる処置を行う場合、生体管腔に形成された切削対象となる物体の性状により、切削効率が左右されることがある。例えば、軟質組織と硬質組織が含まれる混合病変の治療では、回転体（ローター部に相当）が一方の組織の性状のみに対応可能な構造であると、物体を円滑に切削することが難しくなる。このため、回転体には、切削効率が物体の性状に大きく左右されることのない切削能力が求められる。

[0006] 一方で、特許文献 1 に記載されたアテレクトミーデバイスは、前述したようにオーバーザワイヤ型の構造を有するため、処置を行う際には、ローター部にガイドワイヤが挿通される。また、ガイドワイヤは、ローター部を挿通して、ローター部の先端側へ案内されるため、処置を行っている最中にローター部と接触し易くなる。このため、オーバーザワイヤ型のアテレクトミーデバイスは、例えば、ローター部の切削能力の向上を図るためにローター部に構造的な特徴が付加されると、ガイドワイヤの保護を十分に図ることが難しくなり、処置を行っている最中にガイドワイヤの破損等を招く可能性が高くなる。

[0007] 本発明は、上述した課題に鑑みてなされたものであり、処置を行っている最中にガイドワイヤと回転体とが接触するのを防止でき、かつ、回転体による物体の切削効率が向上する医療デバイス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

[0008] 本発明は、生体管腔に存在する物体を除去するための医療デバイスであって、生体管腔に挿入可能なシースと、前記シースの先端側へ突出するように配置された回転可能な中空形状の回転体と、前記シースと並行してガイドワイヤが挿通可能なガイドワイヤルーメンと、を有し、前記回転体の先端面は、凹凸部を有することを特徴する。

発明の効果

[0009] 上記医療デバイスは、切削対象となる物体が混合病変などである場合においても、回転体の先端面に形成された凹凸部により物体の切削を効率良く行うことができる。また、上記医療デバイスは、シースの先端側にガイドワ

イヤを挿通可能なガイドワイヤ挿通部が配置された、いわゆるラピッドエクスチェンジ型のデバイスとして構成されているため、オーバーザワイヤ型のデバイスとして比較して、処置の最中にガイドワイヤと回転体とが接触することを防止できる。これにより、上記医療デバイスは、ガイドワイヤに破損等が生じることを好適に防止できる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]実施形態に係る医療デバイスを示す図である。

[図2]実施形態に係る医療デバイスの先端部を拡大して示す側面図である。

[図3]実施形態に係る医療デバイスの先端部の構成を簡略化して示す断面図である。

[図4]図3の矢印4 A方向から見た正面図を簡略化して示す図である。

[図5]実施形態に係る医療デバイスの使用例を模式的に示す断面図である。

[図6]実施形態に係る医療デバイスの作用効果を説明するための図である。

[図7]実施形態に係る回転体の切断部および砥粒部を拡大して示す斜視図である。

[図8]医療デバイスにより狭窄部を研削する際の様子を模式的に示す断面図である。

[図9]医療デバイスにより狭窄部を切断する際の様子を模式的に示す断面図である。

[図10]医療デバイスにより狭窄部を破碎する際の様子を模式的に示す断面図である。

[図11]混合病変部を例示する断面図である。

[図12]混合病変部を例示する断面図である。

[図13]混合病変部を例示する断面図である。

[図14]変形例1に係る回転体の切断部および砥粒部を拡大して示す斜視図である。

[図15]変形例2に係る回転体の切断部および砥粒部を拡大して示す斜視図である。

[図16]変形例 3 に係る回転体の切断部および砥粒部を拡大して示す斜視図である。

[図17]変形例 4 に係る回転体の切断部および砥粒部を拡大して示す斜視図である。

[図18]変形例 5 に係る回転体の切断部および砥粒部を拡大して示す斜視図である。

[図19]変形例 6 に係る回転体の正面図である。

[図20]変形例 7 に係る回転体の切断部および砥粒部を拡大して示す側面図である。

[図21]変形例 7 に係る回転体の切断部および砥粒部を拡大して示す斜視図である。

[図22]変形例に係る医療デバイスを示す図である。

[図23]変形例に係る医療デバイスの先端部を拡大して示す側面図である。

[図24]変形例 8 に係る回転体の切断部を示す側面図である。

[図25]変形例 8 に係る回転体の切断部の一部を拡大して示す側面図である。

[図26]変形例 8 に係る回転体の切断部を示す斜視図である。

[図27]変形例 9 に係る回転体の切断部の一部を拡大して示す斜視図である。

[図28]変形例 10 に係る回転体の切断部を示す側面図である。

[図29]変形例 10 に係る回転体の切断部の一部を拡大して示す側面図である。

発明を実施するための形態

[0011] 以下、図面を参照して本発明の実施形態を説明する。なお、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0012] 図 1 ～図 4 は、実施形態に係る医療デバイス 1 の各部の構成の説明に供する図であり、図 5、図 6 は、医療デバイス 1 の作用の説明に供する図である。

[0013] 本実施形態に係る医療デバイス 1 は、図 5 に示すように、生体管腔である血管 H に形成された狭窄部 S や閉塞部等の物体を切削する処置に用いること

ができる医療器具として構成している。

[0014] 図1を参照して、概説すると、医療デバイス1は、生体内に挿入可能なシース10と、シース10の先端側に配置された先端構造体100と、シース10の基端側に配置された手元操作部250と、を有している。

[0015] 先端構造体100について説明する。

[0016] 図2は、シース10の先端部付近の側面図を示し、図3は、シース10の先端部付近の断面図（軸方向に沿う縦断面）を示し、図4は、図3の矢印4Aで示す方向から視た平面図を示している。なお、図3および図4においては、一部の部材（支持部170、接続部175、ガイドワイヤ挿通部180、被覆部材190等）の図示を省略している。

[0017] 本明細書では、医療デバイス1において血管Hに挿入する側を先端側（遠位側）と称し、手元操作部250が配置された側を基端側（近位側）と称する。また、シース10の延在方向を軸方向と称する。

[0018] 図2に示すように、先端構造体100は、シース10の先端側に突出するように配置された回転体110と、シース10のルーメン25内で搬送対象となる物体（例えば、狭窄部に対する処置によって生じたデブリや浮遊血栓等）の破碎（切断）および搬送を行う搬送部120と、を有している。

[0019] 回転体110は、図3に示すように、軸方向に延在する内腔115を備えた中空形状を有している。回転体110の先端部には、狭窄部Sに対して切削力を作用させる切断部（「凹凸部」に相当する）113が形成されている。回転体110の先端および回転体110の基端の各々には内腔115に連通する開口部が形成されている。

[0020] 図3および図7に示すように、回転体110の切断部113は、先端側に向けて凹凸状に切り欠いた形状（ノコギリ状）で形成されている。回転体110は、先端部に切断部113が形成されることにより、先端面113aが先端側に向けて凹凸状の形状をなしている。図4に示すように、先端面113aには、回転体110の周方向に捻じれるように配列された複数の刃面が形成されている。

[0021] 図7に示すように、切断部113は、先端側（図中の上側）に向けて先細る凸部114aと、凸部114aに連なって基端側に凹状に切り欠かれた凹部114bと、を有している。図5および図6に示すように、切断部113は、回転体110の内周と回転体110の外周の間に亘って形成されている。つまり、切断部113は、回転体110と一体的に形成されている。切断部113の凹凸形状は、回転体110の周方向に沿って規則的に並んでいる。

[0022] 図4に示すように、切断部113の先端面113aには、砥粒部（「凹凸部」に相当する）119aを設けている。回転体110の先端面113aにおいて砥粒部119が形成される範囲（面積）は、特に限定されない。ただし、回転体110による切削効率の向上を図る観点より、砥粒部119は、先端面113aの略全体に亘って形成されていることが好ましい。なお、図4において砥粒部119が形成された部分にはドットを付している。

[0023] 砥粒部119は、例えば、回転体110の先端面の面粗度を所定値以上に大きくすることで回転体110に設けることができる。一例として、砥粒部119は、回転体110の先端面113aにダイヤモンド電着、CBN（立方晶窒化ホウ素）電着、セラミック電着等の加工を施すことで形成できる。ただし、砥粒部119は、後述するように、所定のデブリDa（図6を参照）を形成し得る限り、その形成方法、構造や種類等は特に限定されない。例えば、切断部113の先端面113aに対して表面加工、改質、物理的な研磨等を施すことにより砥粒部119を形成することも可能である。なお、砥粒部119の具体的な形成方法等は、例えば、下記に列挙する回転体110の材質等に応じて任意の方法等を選択することができる。

[0024] 回転体110は、例えば、生体適合性を備える公知の金属材料や樹脂材料、セラミックスなどによって形成することが可能である。上記金属材料としては、例えば、ステンレス、ニッケルチタン（チタン合金）、タングステン、コバルトクロム、チタン、タングステンカーバイトを用いることができる。また、上記各金属材料の表面に窒化処理等の表面処理を施して、母材より

もその表面の硬度を向上させたものを好適に用いることができる。また、切断部 113 は、例えば、同種または異種金属を多層に配置した多層構造で構成してもよい。上記樹脂材料としては、例えば、BS（アクリロニトリル、ブタジエン、スチレン共重合合成樹脂）、ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、PEEK、ポリカーボネート、アクリル、ポリアセタール、変性ポリフェニレンエーテル、アクリロニトリルスチレン、これらの樹脂材料にガラス繊維等の添加物を含有させて強度を向上させたものを好適に用いることができる。

[0025] 回転体 110 は、後述するように長尺部材（「駆動シャフト」に相当する）20 に接続されている。さらに、回転体 110 は、凹凸部 113、119 と一体でもよいし、別部材でよい。

[0026] 回転体 110 は、図 4 に示す正面視において、先端面 113a が占める面積 S_1 が中空状の内腔 115 が占める面積 S_2 よりも大きくなるように形成している。回転体 110 は、面積 S_1 （先端面 113a の厚み d_1 ）が比較的大きく形成されることにより、先端面 113a と狭窄部 S とが接触する面積が大きくなるため、後述するデブリ Da を形成し易くなる（図 6 を参照）。

[0027] なお、先端部材 140 が回転体 110 の内腔 115 に配置される場合、図 4 に示すように、回転体 110 の中心位置 c_1 を通る垂線 H_1 に沿う回転体 110 の厚み d_1 は、例えば、先端部材 140 と回転体 110 との間のクリアランスの大きさ d_2 よりも大きく形成することができる。このように各寸法 d_1 、 d_2 を設定することにより、上述したようにデブリ Da を形成し易くなる。

[0028] 各面積 S_1 、 S_2 の具体的な大きさや面積比、各寸法 d_1 、 d_2 の大きさ等は特に限定されず、任意の値に設定することができる。ただし、各面積 S_1 、 S_2 の面積比は、切削したデブリを回転体 110 の内腔 115 に流入させることができ、かつ、回転体 110 の内腔 115 に所望の吸引圧を作用させることが可能となるような範囲に設定されることが好ましい。

- [0029] 切断部 113 の凹部 114 b の体積（隣接する凸部 114 a 間に形成される空間の体積）は、例えば、回転体 110 と先端部材 140 との間の空間（図 4 を参照）の正面視における体積よりも小さくすることができる。
- [0030] 図 2 および図 3 に示すように、搬送部 120 は、回転体 110 の内腔 115 およびシース 10（長尺部材 20）のルーメン 25 に挿入された挿入部材 130 と、挿入部材 130 の周囲に配置された破砕部 160 と、を有している。
- [0031] 挿入部材 130 は、当該挿入部材 130 の先端部を構成する先端部材 140 と、当該挿入部材 130 の基端部を構成する基端部材 150 と、を有している。
- [0032] 図 2 に示すように、先端部材 140 の先端部 142 は、回転体 110 の先端側へ突出している。また、先端部材 140 の基端部 143 は、回転体 110 の内腔 115 に配置されている。先端部材 140 の先端面は、例えば、図 4 に示すように、正面側から見た形状が三日月状に湾曲した形状（正面視において、中央部分が最も面積が大きく、中央部分から両端部分へ向けて面積が徐々に減少した形状）で形成できる。
- [0033] 図 3 に示すように、破砕部 160 は、挿入部材 130 の周囲に螺旋状に延在している。破砕部 160 の先端部は回転体 110 の内面に固定している。破砕部 160 の先端部は、例えば、鋭利な形状で形成できる。また、破砕部 160 の先端部は、例えば、先端が所定の方に屈曲した爪のような形状（先端に向けて真っ直ぐ向かず、軸方向に対して傾斜した形状）で形成できる。
- [0034] 破砕部 160 は、先端部材 140 および基端部材 150 の各々との間に所定の間隙 g を形成するように配置されている。
- [0035] 挿入部材 130（先端部材 140 および基端部材 150）および破砕部 160 を構成する材料は特に限定されないが、例えば、回転体 110 の材料として例示した各材料を用いることが可能である。
- [0036] 図 3 に示すように、シース 10 は、長尺部材 20 と、長尺部材 20 を被覆

する外管シャフト30と、を有している。

[0037] 長尺部材20は、軸方向に延在するルーメン25を有する金属製の管状部材で構成している。長尺部材20には、例えば、血管等の生体管腔内における湾曲性を向上させるために所定のスリット等を形成できる。

[0038] 外管シャフト30は、長尺部材20の外表面を覆うように配置されている。外管シャフト30は、生体内において生体組織を長尺部材20から保護する。また、外管シャフト30は、長尺部材20のルーメン25内に流入させた物体（デブリや浮遊血栓）が長尺部材20の外部へ流出するのを防止する。外管シャフト30としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド等の公知の樹脂材料で構成された中空状の部材（管状部材）を用いることが可能である。

[0039] なお、外管シャフト30は、外管シャフト30の手元側（基端部側）の操作により外管シャフト30の先端側の向きを制御（可変）可能とするために、上記操作を可能にする程度のトルク伝達性を有するように構成することが好ましい。

[0040] 長尺部材20は、当該長尺部材20の基端側から先端側（手元操作部250側から回転体110側）へ回転駆動力を伝達することが可能であれば構造や材質等は特に限定されない。例えば、長尺部材20は、単層または複数の層で構成された樹脂製のチューブ、樹脂製のチューブにブレード等の補強部材を付加したもの、スパイラル加工が施された金属製のパイプ、軸方向に伸縮可能な中空状のコイルバネなどにより構成することも可能である。

[0041] 長尺部材20は、回転体110に固定している。本実施形態では、図3に示すように、回転体110の内面とシース10の内面の繋ぎ目が平坦（平滑）になるように、回転体110の基端面と長尺部材20の先端面とを位置合わせした状態で各部材20、110同士を固定している。なお、固定方法としては、各部材20、110の材質を考慮した上で、例えば、接着、融着、溶着等の方法を採用することが可能である。

[0042] 長尺部材20は、回転可能に構成されている。図3中の矢印r1で示すよ

うに長尺部材 20 が回転すると、長尺部材 20 の回転に連動して図 3 中の矢印 r_2 で示すように回転体 110 が回転する。また、回転体 110 が回転すると、回転体 110 の回転に連動して破砕部 160 が回転する。一方、挿入部材 130（先端部材 140 および基端部材 150）は、回転体 110、長尺部材 20、および破砕部 160 のいずれとも固定（連結）されていないため、各部材 20、110、160 の回転に連動して回転しない。つまり、挿入部材 130 は、非回転の状態で配置されている。

[0043] 次に、図 2 を参照して、先端構造体 100 に含まれる回転体 110 および搬送部 120（挿入部材 130 および破砕部 160）以外の各構成部材について説明する。

[0044] 先端構造体 100 は、回転体 110 から突出した先端部材 140 の先端部 142 を支持する支持部 170 と、支持部 170 をシース 10 に固定する接続部 175 と、接続部 175 に固定されたガイドワイヤ挿通部 180 と、先端部材 140、支持部 170、接続部 175 を一体的に接続する被覆部材 190 と、を有している。

[0045] 支持部 170 は、第 1 支持部 171 と、第 2 支持部 172 と、を有している。第 1 支持部 171 は、第 2 支持部 172 よりも先端側に配置されている。

[0046] 第 1 支持部 171 および第 2 支持部 172 は、軸方向と交差する方向に延在する円筒形状の部材で構成している。第 1 支持部 171 は第 2 支持部 172 よりも小さな外径を有している。先端部材 140 は、各支持部 171、172 に対して固定されている。固定方法は、例えば、接着、溶着、はんだ付け等の公知の方法を採用することができる。

[0047] 先端部材 140 は、第 1 支持部 171 と第 2 支持部 172 の外径差により、先端部 142 側が基端部側よりも高さ方向の下方側（図 2 の下方側）に向けて傾斜した状態で配置されている。

[0048] 接続部 175 は、シース 10 の外表面（外管シャフト 30 の外表面）に固定している。接続部 175 は、略直線状に延在する棒状の部材で構成してい

る。

[0049] 図1および図2に示すように、医療デバイス1は、長尺部材20の先端側（長尺部材20の先端部付近）にガイドワイヤ挿通部180が配置されたラピッドエクスチェンジ型のデバイスとして構成している。

[0050] ガイドワイヤ挿通部180は、回転体110よりも先端側に配置された第1挿通部材181と、回転体110よりも基端側に配置された第2挿通部材182と、を有している。

[0051] 第1挿通部材181にはガイドワイヤが挿通可能なガイドワイヤルーメン181aが形成されている。第1挿通部材181の先端部は、先端側に向けて先細るテーパ形状に形成されている。

[0052] 第2挿通部材182には、ガイドワイヤが挿通可能なガイドワイヤルーメン182aが形成されている。第2挿通部材182の先端部は、シース10の外表面側に向けて傾斜している。また、第2挿通部材182の基端部は、シース10の外表面側に向けて傾斜している（図1を参照）。

[0053] 第1挿通部材181および第2挿通部材182は、例えば、接着や融着等により接続部175に固定することができる。各挿通部材181、182は、シース10の外表面に配置された接続部175に固定されることにより、シース10の中心軸とは重ならない任意の位置（シース10の外周方向における任意の位置）に配置することができる。接続部175は、各挿通部材181、182と回転体110の間に配置されることによって、各挿通部材181、182と回転体110の接触を防ぐことができる。接続部175が、各挿通部材181、182と回転体110の間に空間を形成することによって、各挿通部材181、182と回転体110の接触を防ぐことができる。第2挿通部材182は、例えば、接続部175を介さずにシース10に直接取り付けてもよい。また、接続部175の軸方向の長さや接続位置は特に限定されない。例えば、接続部175は、第2挿通部材182よりも短くてもよい。

[0054] なお、各挿通部材181、182の形状、長さ、外径、内径、材質等につ

いて特に制限はない。例えば、図示するように軸方向に沿って略直線状に延在するように各挿通部材 181、182 を配置することにより、先端構造体 100 の細径化を図ることが可能になる。これにより、狭窄部 S 等に対する医療デバイス 1 の挿通性（送達性）を向上させることができる。

[0055] 被覆部材 190 は、第 1 挿通部材 181 の基端部、接続部 175 の先端部、および先端部材 140 の先端部 142 を覆った状態で各部材 140、175、181 を接続している。被覆部材 190 は、例えば、公知の熱収縮チューブにより構成することができる。熱収縮チューブとしては、例えば、ETFE（エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体）、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）等のフッ素系樹脂、PE（ポリエチレン）、PP（ポリプロピレン）等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリエステル、もしくはポリウレタン等で構成された中空状の部材を用いることが可能である。

[0056] なお、ガイドワイヤ挿通部 180（第 1 挿通部材 181、第 2 挿通部材 182）、接続部 175、および先端部材 140 の接続方法は特に限定されることはなく、例えば、接着、溶着、半田付け、接着テープのような固定部材による方法等で行うことも可能である。

[0057] 次に、先端部材 140 および支持部 170 が形成するガイド面 A1 について説明する。

[0058] 図 2 に示すように、ガイド面 A1 は、先端部材 140 および支持部 170 により、回転体 110 の先端側に形成される。また、図 6 に示すように、先端部材 140 および支持部 170 は、先端構造体 100 を正面視した際に、回転体 110 の先端面 113a の一部を覆う（遮蔽する）。これにより、回転体 110 の先端面 113a が狭窄部 S と接触可能な範囲は、ガイド面 A1 が形成されていない範囲 h1（以下、「有効切削範囲」とする）に制限される。

[0059] 上記のように、有効切削範囲 h1 を設定した場合、次のような利点がある。

[0060] 狭窄部 S の切削に際して、医師等の術者は、図 5 中の矢印 r2 で示すよう

に回転体 110 を回転させる。また、術者は、回転体 110 を回転させた状態で狭窄部 S に切断部 113 を接近させて、狭窄部 S を切削する。例えば、このような処置を行っている最中に、意図せずに回転体 110 が狭窄部 S を越えて図 5 中の上方側に位置する血管壁に到達してしまうと、切断部 113 が血管壁を貫通（穿孔）してしまうリスクが生じる。これに対して、前述したようにガイド面 A1 によって切断部 113 により切削力を及ぼす範囲が有効切削範囲 h1 に制限されていると、切断部 113 が血管壁を貫通するリスクが大幅に低減する。なお、有効切削範囲 h1 を血管壁の厚さよりも小さくなるよう設定することで、血管壁の貫通をより確実に防止することが可能になる。

[0061] 次に、手元操作部 250 について説明する。

[0062] 図 1 に示すように、手元操作部 250 は、ハブ 251 と、ハブ 251 に設けられたコネクタ部 253 と、コネクタ部 253 に設けられたポート 255 と、を有している。

[0063] 長尺部材 20 の基端部 23 は、ハブ 251 を挿通してハブ 251 の基端ポート 252 から導出されている。ハブ 251 の基端部には、基端ポート 252 からの流体等の漏洩を防止する弁体 257a を配置している。

[0064] 長尺部材 20 を被覆する外管シャフト 30 の基端部はハブ 251 内に挿入されており、ハブ 251 内の所定の位置で固定されている。なお、外管シャフト 30 は、長尺部材 20 および回転体 110 とは固定（連結）されていない。

[0065] コネクタ部 253 に設けられたポート内には、流体が流通可能な流路が形成されている。コネクタ部 253 は、例えば、医療分野において公知であるルーアーテーパー型のコネクタなどによって構成することができる。

[0066] ポート 255 には流体の流通を操作するための三方活栓を配置している。ポート 255 は、例えば、流体が流通可能なチューブ 291 を介して吸引装置 290 と連結することができる。吸引装置 290 は、例えば、負圧を発生させることが可能な公知の流体吸引ポンプで構成することができる。

- [0067] 長尺部材 20 の基端部は、所定のコネクタ（図示省略）を介して外部駆動装置 280 と接続可能に構成している。外部駆動装置 280 には、長尺部材 20 を回転させるための駆動力を発生させる公知の電気モータ等により構成された駆動源が備えられている。
- [0068] 外部駆動装置 280 を作動させて長尺部材 20 に回転力を付与すると、図 3 中の矢印 r1 で示すように長尺部材 20 が回転する。長尺部材 20 が回転すると、図 3 中の矢印 r2 で示すように長尺部材 20 の先端部に固定された回転体 110 と、回転体 110 に固定された破砕部 160 が回転する。なお、外管シャフト 30 は、長尺部材 20 および回転体 110 とは固定されていないため、長尺部材 20 が回転した場合においても回転しない。
- [0069] 外部駆動装置 280 および吸引装置 290 の動作制御は、例えば、図示省略する制御部により行うことが可能である。制御部としては、例えば、CPU、RAM、ROM等を備える公知のマイクロコンピュータにより構成されたものを用いることができる。また、制御部は、例えば、外部駆動装置 280 や吸引装置 290 に実装させたものでもよいし、外部駆動装置 280 や吸引装置 290 とは別の装置に組み込まれて、各装置 280、290 との間で有線または無線により制御信号等の送受信を行うものでもよい。また、制御部として、電池やスイッチ等からなる簡単な電気回路を用いることができる他、さらに CPU、RAM、ROM等を備える公知のマイクロコンピュータにより構成されたものを用いてもよい。
- [0070] また、各種処置を行う際における回転体 110 の回転方向は、時計周り、反時計周りのいずれでもよい。また、時計周り、反時計周りを適宜に入れ替えて回転させてもよい。
- [0071] 長尺部材 20 の基端部 23 付近には、長尺部材 20 の基端部 23 よりも基端側に吸引力が作用するのを防止するために、シース 10 のルーメン 25 を閉塞する所定の閉塞部材（図示省略）を配置している。閉塞部材は、例えば、弾性部材等により構成することができる。
- [0072] 図 1 に示すように、長尺部材 20 の基端付近には、デブリ排出用の側孔 2

4を設けることができる。医療デバイス1は、後述するように、回転体110の切断部113により切断したデブリを、回転体110の内腔115および長尺部材20のルーメン25を通じて長尺部材20の基端側へ搬送する。回転体110および長尺部材20の先端付近に配置された搬送部120は、切断部113により切断されたデブリを細かく破砕しつつ、長尺部材20の基端側へ搬送する。そのため、デブリは、回転体110側から長尺部材20側へ速やかに移動しつつ、細かく破砕される。図2に示すように、長尺部材20の外表面と外管シャフト30の間にはデブリが入り込むような隙間が形成されていないことが好ましい。これにより、搬送部120が配置された長尺部材20のルーメン25の中心側へデブリを誘導することが可能になる。また、図1に示すように、長尺部材20の基端部23は、外管シャフト30の基端よりも基端側へ延びている。そのため、長尺部材20の側孔24が形成された部分は、外管シャフト30の基端よりも基端側に配置される。デブリを排出するために、吸引装置290を作動させると、チューブ291、コネクタ部253、およびポート255を介して吸引装置290と接続されたハブ251の内部が負圧になる。デブリは、長尺部材20の側孔24およびハブ251の内部を経由して、吸引装置290へ搬送される。長尺部材20に側孔24を形成する位置は、長尺部材20から吸引装置290へデブリを搬送することが可能な限り特に限定されないが、例えば、図1に示すように、コネクタ部253の基部（ハブ251の本体部分と接続された箇所）付近に形成されていることが好ましい。このような位置に側孔24を形成することにより、側孔24とコネクタ部253とが近接して配置されるため、長尺部材20からコネクタ部253側へデブリを円滑に搬送することが可能になる。

[0073] 手元操作部250の内部に配置された弁体257aは、手元操作部250に設けられたオープナー（図示省略）を操作することにより、開いた状態と閉じた状態とに切り替え可能である。弁体257aとオープナー257bとしては、公知のYコネクタに用いられるものと同様の構造のものをを用いるこ

とができる。なお、弁体 257a は、開閉を切り替える機能を備えていないものであってもよい。

[0074] 次に、図 5 および図 6 を参照して、医療デバイス 1 を使用した手技の手順例を説明する。

[0075] 図 5 は、医療デバイス 1 を使用して血管 B に形成された狭窄部 S の切削を行っている際の様子を模式的に示しており、図 6 は、狭窄部 S の切削を行っている最中の回転体 110 の先端面 113a を簡略的に示している。

[0076] 医師等の術者は、処置に際して、ガイディングシース（図示省略）を狭窄部 S 付近まで導入する。ガイディングシースは、当該ガイディングシースの導入に先立って導入されたガイドワイヤ（図示省略）に沿わせて、狭窄部 S 付近まで送達することができる。なお、ガイディングシースを送達する際、ガイドワイヤの使用は省略することも可能である。

[0077] 次に、術者は、ガイディングシースを介して医療デバイス 1 を狭窄部 S 付近まで送達する。この際、第 1 挿通部材 181 および第 2 挿通部材 182 の各々にガイドワイヤ w を挿通させる。術者は、各挿通部材 181、182 にガイドワイヤ w を沿わせて移動させることにより、医療デバイス 1 を狭窄部 S 付近まで円滑に送達することができる。

[0078] 次に、術者は、外部駆動装置 280 の動作制御を介して回転体 110 を矢印 r2 で示すように回転させながら、回転体 110 の先端面 113a を狭窄部 S に対して押し付ける。回転体 110 の先端面 113a は、狭窄部 S に対して切削力を付与することにより、狭窄部 S に含まれる狭窄物（例えば、プラークや血栓）を削り取る。

[0079] この際、回転体 110 は、切断部 113 および砥粒部 119 が形成された先端面 113a を狭窄部 S に対して接触させることにより、狭窄部 S に対して衝撃力を付与する。これにより、図 6 に示すように、狭窄部 S の破砕片であるデブリ Da を形成する。また、回転体 110 は、先端面 113a が狭窄部 S 内に進入すると、回転体 110 の進行方向に沿って狭窄部 S を削り取る。これにより、比較的大きな破砕片であるデブリ Db が回転体 110 の内面

と先端部材 140 との間に形成される。上記のように、回転体 110 は、切断部 113 および砥粒部 119 によりデブリ D a を形成するとともに、狭窄部 S への回転体 110 の進入に伴う切削によりデブリ D b を形成することができる。

[0080] 医療デバイス 1 を使用した処置では、狭窄部 S が比較的硬質な組織で形成されている場合、回転体 110 の先端面 113 a に形成された切断部 113 および砥粒部 119 により狭窄部 S を効率的に切削（破砕）することができる。一方で、狭窄部 S が比較的軟質な組織で形成されている場合、回転体 110 の移動（狭窄部 S への進入）に伴う切削により狭窄部 S を効率的に切削することができる。さらに、医療デバイス 1 は、狭窄部 S に硬質な組織および軟質な組織の両方が含まれる混合病変の処置に用いられる場合においても、切断部 113 および砥粒部 119 による切削と回転体 110 の移動に伴う切削とを同時に実施ことができるため、狭窄部 S を効率的に切削することができる。

[0081] ガイドワイヤ w は、回転体 110 による切削が行われている間、第 1 挿通部材 181 および第 2 挿通部材 182 に挿通されているため、不用意な移動が生じ難くなる。そのため、ガイドワイヤ w は、回転体 110 との間の距離および位置（図 5 に示す上下方向の位置）が一定の範囲内に保たれるため、回転体 110 にガイドワイヤ w が接近および接触するのを好適に防止できる。

[0082] また、図 6 に示すように、回転体 110 の先端側にはガイド面 A 1 が形成されるため、回転体 110 の切断部 113 と血管壁が接触可能な範囲は有効切削範囲 h 1 に制限される。これにより、切断部 113 が血管壁を貫通するリスクを大幅に低減することが可能になる。

[0083] また、先端部材 140 は、板状の部材（図 6 に示す図面上において、左右方向に広がりを持った形状の部材）で構成されている。このため、図 6 に示すように、比較的大きな面積のガイド面 A 1 を形成することができる。さらに、先端部材 140 が幅方向（図 6 の左右方向）に広がった形状を有するた

め、例えば、狭窄部Sに対する処置を行っている最中に先端部材140が図6の上下方向に不用意に位置ずれすることがあっても、先端部材140が回転体110の内周面と接触して支持されるため、先端部材140の位置ずれを好適に抑制することができる。

[0084] また、先端部材140は、図6に示すように、三日月状に湾曲した形状で形成されている。このため、回転体110と先端部材140との間に形成されるデブリD_bは、厚みが比較的薄い三日月状（ピール状）に削り取られる。

[0085] 術者は、回転体110により狭窄部Sを切削する際、例えば、図1に示す吸引装置290を作動させて、削り取ったデブリD_a、D_bを回転体110の内腔115に吸引する。回転体110を回転させながら吸引装置290を作動させると、回転体110の回転に伴って誘起される対流によりデブリD_a、D_bを引き込む吸引力が増加するため、デブリD_a、D_bが回転体110の内腔115へ向けて円滑に移動する。

[0086] 回転体110の内腔115内に吸引されたデブリD_a、D_bは、破碎部160と先端部材140との間の間隙gに挟み込まれる（図3を参照）。そして、回転体110の回転に伴って破碎部160が先端部材140に対して相対的に回転すると、破碎部160と先端部材140との間に挟まれたデブリD_a、D_bにせん断力が付与されて、デブリD_a、D_bが細かく破碎される。また、デブリD_a、D_bは、破碎部160が回転すると、破碎部160と先端部材140との間で作用する回転力により、基端側へ向けて搬送される。

[0087] デブリD_a、D_bは、先端部材140と破碎部160との間の間隙gおよび基端部材150と破碎部160との間の間隙gに挟み込まれた状態で、破碎部160が回転するのに伴ってせん断されつつ、各間隙gを経由してルーメン25の基端側へ搬送される。これにより、デブリD_a、D_bがルーメン25に詰まるのを防止でき、シース10の基端部側（手元操作部250側）へ向けてデブリD_a、D_bを円滑に搬送することができる。

- [0088] 以上のように、本実施形態に係る処置方法は、回転体 110 の先端面 113a に形成された凹凸部（切断部 113 および／または砥粒部 119）により、デブリ Da を形成するとともに、回転体 110 の移動（狭窄部 S への進入）に伴う切削によりデブリ Db を形成する。
- [0089] 上記処置方法において、「切除」とは、狭窄部 S からその一部を取り除くことをいう。また、上記切除には、砥粒部 119 が狭窄部 S を研削すること（図 8 を参照）、切断部 113 が狭窄部 S を掘って切断すること（図 9 を参照）、回転体 110 の回転によって狭窄部 S もしくは研削か切断された狭窄部 S の一部が凹凸部（切断部 113）に衝突して破砕すること（図 10 を参照）、もしくはそれらの組み合わせをいう。
- [0090] また、切断部 113 が凹凸形状に形成されており、切断部 113 が砥粒部 119 を有する場合（図 7 を参照）、砥粒部 119 が混合病変の硬質な組織の部分を研削しながら、切断部 113 が混合病変の軟質な組織の部分を掘って切断する。その後に、回転体 110 の回転によって、切断部 113 の凹部 114b が狭窄部 S もしくは研削か切断された狭窄部 S の一部に衝突することにより、さらに細かく破砕することができる。
- [0091] なお、砥粒部 119 が混合病変の硬質な組織の狭窄部 S を研削して形成されるデブリ Da、切断部 113 が混合病変の軟質な組織の狭窄部 S を掘って切断して形成されるデブリ Db、切断部 113 の凹部 114b に対する衝突により破砕して形成されたデブリ Da'（図示省略）は、例えば、その各々の大きさが、 $デブリ Db > デブリ Da' > デブリ Da$ の関係となる。
- [0092] また、本明細書における「混合病変」とは、例えば、血管 H の管壁に層状に石灰が存在する病変（図 11 を参照）、繊維性の肥厚 Fi の中に石灰 Sc が点在する病変（図 12 を参照）、繊維性の肥厚 Fi の中に石灰 Sc の結節が存在する病変（図 13 を参照）をいう。
- [0093] また、上記処置方法において、回転体 110 は、切断部 113 および砥粒部 119 が形成された先端面 113a を狭窄部 S に対して接触させることにより、狭窄部 S を粉砕するような衝撃力を付与し、狭窄部 S の破砕片である

デブリD aを形成する。

[0094] また、上記処置方法において、硬質な組織および軟質な組織の両方が含まれる混合病変を処置する際、回転体110は、回転体110の先端面113 aに形成された凹凸部（切断部113および／または砥粒部119）と、回転体110の移動に伴う切削とを同時に実施する。

[0095] 次に、本実施形態に係る医療デバイス1の作用について説明する。

[0096] 本実施形態に係る医療デバイス1は、血管H等の生体管腔に挿入可能なシース10と、シース10の先端側へ突出するように配置された回転可能な中空形状の回転体110と、シース10と並行してガイドワイヤwが挿通可能なガイドワイヤルーメン181 a、182 aと、を有し、回転体110の先端面113 aは、凹凸部113、119を有する。

[0097] 上記のように構成した医療デバイス1は、切削対象となる狭窄部Sが混合病変などである場合にても、回転体110の先端面113 aに形成された凹凸部113、119により、狭窄部Sを効率良く切削することができる。また、医療デバイス1は、シース10の先端側にガイドワイヤwを挿通可能なガイドワイヤ挿通部180が配置された、いわゆるラピッドエクスチェンジ型のデバイスとして構成されているため、オーバーザワイヤ型のデバイスとして比較して、処置の最中にガイドワイヤwと回転体110とが接触することを防止できる。これにより、医療デバイス1は、ガイドワイヤwに破損等が生じることを好適に防止できる。

[0098] また、医療デバイス1の凹凸部は、回転体110の先端部に形成された凹凸状の切断部113および回転体110の先端面113 aに形成された砥粒部119により構成している。このため、医療デバイス1は、狭窄部Sを切削する際、回転体110の先端面113 aを狭窄部Sに対して接触させることにより、狭窄部Sを粉砕するように切削することができる。

[0099] また、医療デバイス1のガイドワイヤ挿通部180は、回転体110よりも先端側に配置された第1挿通部材181と、回転体110よりも基端側に配置された第2挿通部材182と、を有している。そのため、ガイドワイヤ

wは、回転体110による切削が行われている間、第1挿通部材181および第2挿通部材182に挿通されることにより、不用意な移動が生じ難くなるため、回転体110に接近および接触するのを好適に防止できる。さらに、第1挿通部材181が回転体110よりも先端側に配置されており、第2挿通部材182が回転体110よりも基端側に配置されているため、各挿通部材181、182と回転体110とが接触するのを好適に防止でき、各挿通部材181、182の破損やガイドワイヤwの破損が生じるのをより一層好適に防止できる。

[0100] また、医療デバイス1の回転体110は、回転体110の先端側からの正面視において、先端面113aが占める面積が回転体110の内腔115が占める面積よりも大きくなっている。このため、先端面113aと狭窄部Sとが接触する面積を大きくすることができ、狭窄部Sの破砕片であるデブリDaを形成し易くなる。

[0101] 次に、切断部の変形例を説明する。

[0102] 図14には、変形例1に係る切断部213の部分拡大図を示す。切断部213は、例えば、砥粒部119が凸部114aの先端付近のみに形成されていてもよい。このように構成された切断部213は、前述した実施形態に係る切断部113と同様に、砥粒部119が混合病変の硬質な組織の部分を研削しながら、切断部213が混合病変の軟質な組織の部分を掘って切断する。その後に、回転体110の回転によって、切断部213の凹部114bが狭窄部Sもしくは研削か切断された狭窄部Sの一部に衝突することにより、さらに細かく破砕することができる。

[0103] 図15には、変形例2に係る切断部313の部分拡大図を示す。切断部313は、例えば、隣り合う凸凹形状の間に平坦な底面部114cを有していてもよい。回転体110の回転方向（矢印r2方向）の凹凸形状の先端面と底面部114cがなす角度 $\theta 1$ と、例えば、回転体110の回転方向の凹凸形状の基端面と底面部114cがなす角度 $\theta 2$ は、例えば、 $\theta 2 \geq \theta 1$ の関係を満たすように形成できる。なお、各角度 $\theta 1$ 、 $\theta 2$ の大きさは、特に限

定されない。

- [0104] 図16には、変形例3に係る切断部413の部分拡大図を示す。切断部413の凸部114aの先端は、例えば、平坦な面で形成することができる。このように切断部413を形成することにより、切断部413の先端により血管壁やガイディングシース内壁が損傷するのを好適に防止できる。
- [0105] 図17には、変形例4に係る切断部513の拡大正面図を示す。切断部513は、回転体110の最大外径部を形成する外表面部分111よりも、回転体110の回転中心側（図17の中心側）に形成することができる。
- [0106] 医療デバイス1は、図2等に示すように、切断部を形成する凹凸形状が露出しており、かつ、ラピッドエクスチェンジ構造で構成されている。このため、医療デバイス1を血管B等の生体管腔に挿入して押し進める際に、血管壁やガイディングシースと切断部が接触してしまう可能性がある。例えば、本変形例に係る切断部513のように、回転体110の最大外径部を形成する外表面部分111よりも、回転体110の回転中心側に凹凸形状が形成される場合、切断部513が血管壁やガイディングシースと接触した際に傷等が付いてしまうのを好適に防止できる。
- [0107] 図18には、変形例5に係る切断部613の部分拡大図を示す。切断部613の凸部114aの先端の外表面部分111は、例えば、回転体110の外側に緩やかに凸状に湾曲した曲面（R加工が施された面）で形成することができる。このように切断部613を形成することにより、仮に、切断部613の凸部114aの先端が血管壁やガイディングシースと接触した場合においても、切断部613の凸部114aの先端が接触位置から滑るようになるため、血管壁やガイディングシース内壁等の保護を図ることができる。
- [0108] 図19には、変形例6に係る回転体110の正面図を示す。回転体110が備える切断部713の刃面が捻じれる方向が、回転体110の回転方向（図中の矢印r2で示す方向）を基準にして、前述した実施形態に係る回転体110と逆方向となっている（図4を参照）。回転体110は、上記のような方向に刃面が捻じれていることにより、例えば、軟質な組織を効率良く切

り取ることが可能になる。

[0109] 図20には変形例7に係る切断部813の部分拡大図（側面図）を示し、図21には切断部813の拡大斜視図を示す。図20に示すように、切断部813の凸部114aの先端は、平坦な面で形成することができる。また、切断部813は、例えば、側面視において、所定のすくい角 θ が形成された略矩形の形状で形成できる。なお、すくい角 θ の大きさは特に限定されないが、例えば、鋭角で形成することが好ましい。

[0110] さらに、図21に示すように、切断部813の外表面部分111は、例えば、回転体110の外側に緩やかに凸状に湾曲した曲面（R加工が施された面）で形成することができる。本変形例のように切断部813を形成することにより、仮に、切断部813の凸部114aの先端が血管壁やガイディングシースと接触した場合においても、血管壁やガイディングシース内壁の保護を図ることができる。

[0111] 次に、医療デバイス1Aの変形例を説明する。

[0112] <変形例>

図22、図23に示すように、ガイドワイヤルーメン180aが形成されたガイドワイヤ挿通部180は、例えば、回転体110の先端側から基端側へ連続的に延在する一つの部材で構成することも可能である。ガイドワイヤ挿通部180は、例えば、15mm～600mmで形成することができ、接続部175は、例えば、3～100mmで形成することができる。

[0113] 本変形例のようにガイドワイヤ挿通部180を構成する場合、ガイドワイヤ挿通部180の先端開口部180bは、例えば、回転体110の先端面113aよりも先端側に配置することができ、ガイドワイヤ挿通部180の基端開口部180cは、回転体110の先端面よりも基端側に配置することができる。ガイドワイヤ挿通部180の各開口部180b、180cを上記のように配置すると、回転体110の先端面113a付近に配置されるガイドワイヤwは、ガイドワイヤ挿通部180内に挿通されるため、回転体110と直接接触するのを防止できる。

- [0114] また、本変形例のように軸方向に沿う長さが比較的長いガイドワイヤ挿通部180をシース10に配置すると、ガイドワイヤwに沿わせてシース10を移動させる際、医療デバイス1Aのプッシュビリティが増加する。
- [0115] 図22に示すように、ガイドワイヤ挿通部180の基端開口部180cは、例えば、シース10を構成する長尺部材20が、先端側に配置される比較的柔軟な中空部材（図示省略）と、この中空部材の基端側に配置される比較的硬質な中空部材20aとにより構成される場合、中空部材20aの先端よりも先端側に配置することができる。このようにガイドワイヤ挿通部180が配置される場合、医療デバイス1Aは、ガイドワイヤwに好適に追従することができる。また、ガイドワイヤ挿通部180の基端開口部180cは、例えば、中空部材20aの先端よりも基端側に配置することも可能である。このようにガイドワイヤ挿通部180が配置される場合、ガイドワイヤwに比較的硬質な中空部材20aに沿わせて移動させることができるため、医療デバイス1Aのプッシュビリティが増加する。また、この場合、ガイドワイヤ挿通部180は、先端側の中空部材と基端側の中空部材20aの接続部分で長尺部材20の破断等が生じるのを防止することができる。
- [0116] なお、長尺部材20を構成する各中空部材を構成する材料の材質、軸方向の長さ等は特に限定されない。
- [0117] なお、図示による説明は省略するが、例えば、ガイドワイヤ挿通部は、第1挿通部材181または第2挿通部材182の一方のみで構成することも可能である。このようにガイドワイヤ挿通部を一つの挿通部材で構成する場合、医療デバイス1の送達性の観点より、回転体110の先端側に配置される第1挿通部材181（図2を参照）を設けることが好ましい。
- [0118] 図24～図26には変形例8に係る回転体910を示す。
- [0119] 回転体910は、図24に示すように、凹凸状の先端面が形成された切断部913と、長尺部材（駆動シャフト）20と同様の材料で構成される第1接合部914と、切断部913と第1接合部914との間に配置された第2接合部915と、を有する。

- [0120] 第1接合部914は、長尺部材20と接続される。第1接合部914は、例えば、SUS等の金属で構成することができる。第1接合部914は、SUS等の金属で構成されることにより、易加工性を持つ。また、長尺部材20と同様の材料で構成することができる。このように構成することにより、長尺部材20との接続が容易になる。また、形状変更も容易であり、トルク伝達性を向上させ易くなる。
- [0121] 第2接合部915は、例えば、銀口ウで構成される。第2接合部915は、切断部913と第1接合部914とを接続する。
- [0122] 切断部913は、例えば、タングステンカーバイトのような超硬材料で構成することができる。超硬材料を選択することにより、石灰化した病変部（狭窄部S）よりも高い硬度を有するように切断部913を構成することができる。
- [0123] 図25には、切断部913の一部を拡大した側面図を示している。切断部913は、基端側から先端側にかけて、略直線状に延在する直線部913aと、直線部913aの先端側に配置され、基端側から先端側に向けてテーパ状に延在する第1テーパ部913bと、第1テーパ部913bの先端側に配置され、基端側から先端側に向けてテーパ状に延在する第2テーパ部913cと、第2テーパ部913cの先端側に配置され、基端側から先端側に向けて曲面状に延在する第3テーパ部913dと、を有している。
- [0124] 直線部913aは、回転体910の最外周部に配置されている。直線部913aの内側に配置された各テーパ部913b、913dは、医療デバイスによる処置を行う際に、病変部に対して切削力を付与する。各テーパ部913b、913dは、回転体910の外側に緩やかに湾曲した凸形状を有するため、回転体910が血管壁と接触するような場合にも、血管壁を好適に保護することができる。また、第3テーパ部913dは、先端側に向けて突出しているため、切断部913の切削力を高めることができる。
- [0125] 図25に示すように、第1テーパ部913bの幅W1は、第3テーパ部

部 9 1 3 d の幅 W 2 よりも小さい方が好ましい。第 3 テーパー部 9 1 3 d の幅 W 2 が過度に小さいと、第 3 テーパー部 9 1 3 d が病変部に対して切断力を付与する範囲が狭くなり、病変部を通過することが困難になる可能性が生じるためである。

[0126] 第 1 テーパー部 9 1 3 b は、例えば、図 2 5 に示す側面視において、所定のすくい角 θ を形成するような形状であることが好ましい。すくい角 θ の大きさは特に限定されないが、例えば、鋭角で形成することが好ましい。

[0127] 図 2 7 には変形例 9 に係る回転体を示す。

[0128] 変形例 9 に係る回転体は、切断部 9 1 3 の外周側面 9 1 8 a、9 1 8 b のエッジ部を除去（面取り加工）している。回転体は、エッジ部が除去されることにより、切断部 9 1 3 の先端が血管壁に接触した際に、凹凸部が血管壁に与える影響を低減することができる。切断部 9 1 3 の先端 9 1 9 は、外周側面 9 1 8 a、9 1 8 b のエッジ部の有無に関わらず、病変部に対して好適に切断力を付与する。なお、外周側面 9 1 8 a、9 1 8 b においてエッジ部を除去する加工は、例えば、外周側面 9 1 8 a および外周側面 9 1 8 b の一方のみでもよい。

[0129] 図 2 8 および図 2 9 には変形例 1 0 に係る回転体 9 2 0 を示す。

[0130] 変形例 1 0 に係る回転体 9 2 0 は、第 3 テーパー部 9 1 3 d が形成されていない点において、変形例 8（図 2 4～図 2 6 を参照）に係る回転体 9 1 0 と相違する。その他の構成は、変形例 8 と実質的に同一であるため、説明は省略する。

[0131] 図 2 9 に示すように、回転体 9 2 0 の切断部 9 2 3 の先端 9 2 3 d は、平坦な直線形状を有している。回転体 9 2 0 の切断部 9 2 3 は、変形例 8 に係る回転体 9 1 0 の切断部 9 1 3 と比較して、病変部に対する処置を行っている間に、切断部 9 2 3 の先端 9 2 3 d に応力集中が発生することを防止できる。そのため、切断部 9 2 3 の先端 9 2 3 d に欠け等が生じることを防止できる。

[0132] 第 1 テーパー部 9 1 3 b は、例えば、図 2 9 に示す側面視において、所定

のすくい角 θ を形成するような形状であることが好ましい。すくい角 θ の大きさは特に限定されないが、例えば、鋭角で形成することが好ましい。

[0133] 以上、実施形態および変形例を通じて本発明に係る医療デバイスを説明したが、本発明は実施形態で説明した内容のみに限定されるものでなく、特許請求の範囲の記載に基づいて適宜変更することが可能である。

[0134] 医療デバイスを使用して行われる各種処置の対象となる生体管腔は、血管に限定されず、例えば、脈管、尿管、胆管、卵管、肝管等であってもよい。

[0135] 例えば、実施形態の説明では、回転体の先端面に設けられる凹凸部は、凹凸形状の切断部および砥粒部の両方で構成される例を示したが、回転体は上記のうちの少なくとも一つで構成することも可能である。また、回転体は、切断部および砥粒部以外の構造により回転体の先端面に凹凸部が設けられてもよい。

[0136] また、例えば、回転体は、狭窄部に対して切削力を作用させることが可能であれば、形状、厚み、長さ、材質等は特に限定されない。例えば、回転体は、医療分野において公知のトレパン刃面（先端側に向けて肉厚が減少する環状の刃面）を有するように構成することが可能である。回転体をトレパン刃面で構成する場合、トレパン刃面の先端面に砥粒部を形成することにより、切削効率を向上させることができる。

[0137] また、実施形態において説明した医療デバイスの各部の構造や部材の配置等は適宜変更することができ、図示により説明した付加的な部材の使用の省略や、その他の付加的な部材の使用等も適宜に行い得る。

[0138] 本出願は、2017年5月31日に出願された日本国特許出願第2017-108745号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0139] 1、1A 医療デバイス、
10 シース、
20 長尺部材（駆動シャフト）、

25 ルーメン、
30 外管シャフト、
100 先端構造体、
110 回転体、
113 切断部（凹凸部）、
113a 回転体の先端面、
114a 凸部、
114b 凹部、
115 回転体の内腔、
119 砥粒部（凹凸部）、
120 搬送部、
130 挿入部材、
140 先端部材、
150 基端部材、
160 破碎部、
170 支持部、
180 ガイドワイヤ挿通部、
180a ガイドワイヤルーメン、
181 第1挿通部材、
181a ガイドワイヤルーメン、
182 第2挿通部材、
182a ガイドワイヤルーメン、
250 手元操作部、
280 外部駆動装置、
w ガイドワイヤ、
A1 ガイド面、
h1 有効切削範囲、
H 血管（生体管腔）、

S 狭窄部、
D a、D a'、D b デブリ。

請求の範囲

- [請求項1] 生体管腔に存在する物体を除去するための医療デバイスであって、
生体管腔に挿入可能なシースと、
前記シースの先端側へ突出するように配置された回転可能な中空形状の回転体と、
前記シースと並行してガイドワイヤが挿通可能なガイドワイヤルーメンと、を有し、
前記回転体の先端面は、凹凸部を有する、医療デバイス。
- [請求項2] 前記ガイドワイヤルーメンは、前記シースの外側に間接的または直接的に配置されている、請求項1に記載の医療デバイス。
- [請求項3] 前記ガイドワイヤルーメンと前記回転体の間に接続部が配置されている、請求項1または請求項2に記載の医療デバイス。
- [請求項4] 前記回転体は、駆動シャフトと前記凹凸部を有する、請求項1～3のいずれか1項に記載の医療デバイス。
- [請求項5] 前記凹凸部は、前記回転体の先端部に形成された凹凸状の切断部および／または前記回転体の先端面に形成された砥粒部により構成されている、請求項4に記載の医療デバイス。
- [請求項6] 前記切断部は、超硬である、請求項5に記載の医療デバイス。
- [請求項7] 前記切断部と前記駆動シャフトの間に、前記駆動シャフトと同じ材料で構成された第1接合部が配置されている、請求項6に記載の医療デバイス。
- [請求項8] 前記切断部と前記第1接合部の間に、第2接合部が配置されている、請求項7に記載の医療デバイス。
- [請求項9] 前記切断部は、前記回転体の内周と外周の間に亘って形成される、請求項5～8のいずれか1項に記載の医療デバイス。
- [請求項10] 前記切断部の凹凸形状は、前記回転体の周方向に沿って規則的に並んでいる、請求項5～9のいずれか1項に記載の医療デバイス。
- [請求項11] 前記切断部の先端は、平面または曲面である、請求項5～10のい

ずれか 1 項に記載の医療デバイス。

[請求項12] 前記切断部の凹凸形状は、隣接する前記切断部の凹凸形状と鋭角である、請求項 5 ～ 11 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

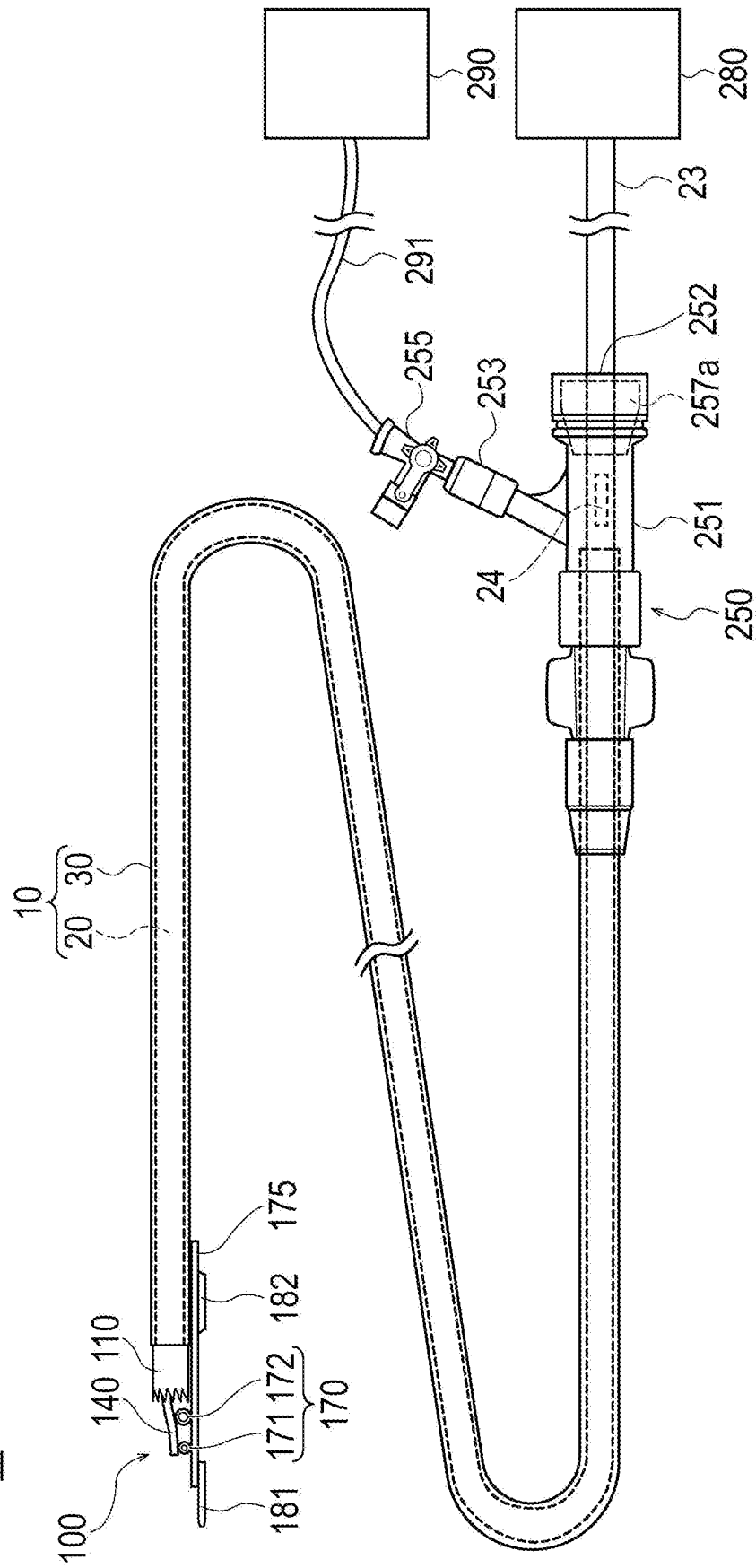
[請求項13] 前記切断部は少なくとも 2 つの異なるテーパ部を有し、先端側のテーパ部の方が基端側のテーパ部よりも長手方向の軸に対する角度が大きい、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

[請求項14] 前記切断部の先端面は長手方向の軸に対して垂直である、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

[請求項15] 前記回転体は、前記回転体の先端側からの正面視において、前記先端面が占める面積が中空状の内腔が占める面積よりも大きい、請求項 1 ～ 14 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

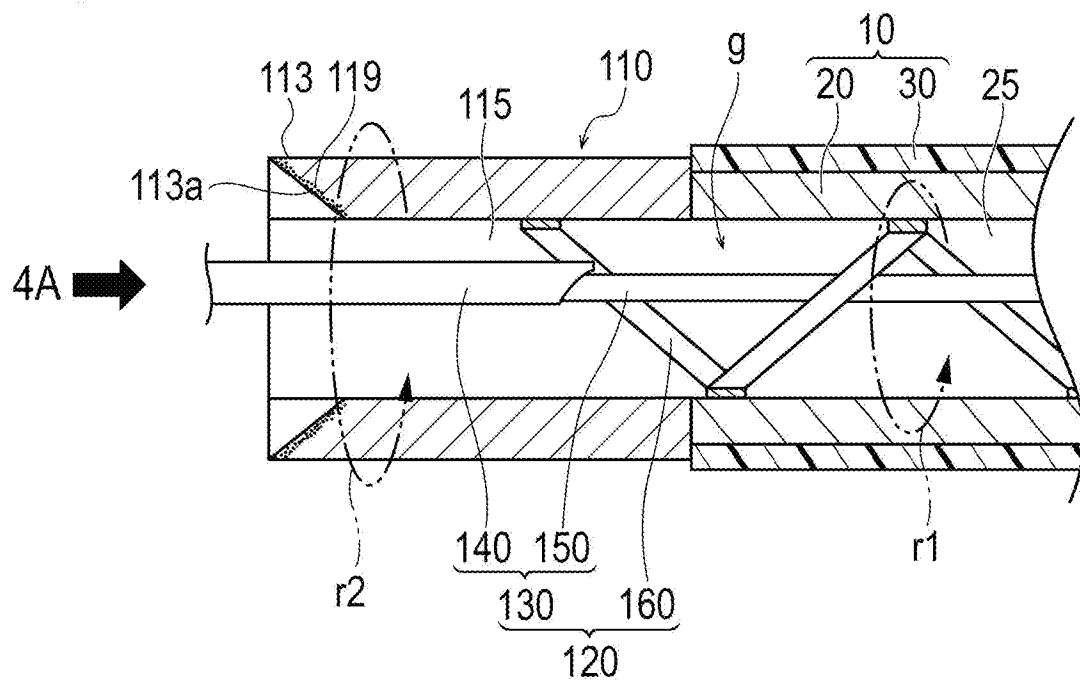
[図1]

Fig. 1

1

[図3]

Fig. 3



[図4]

Fig. 4

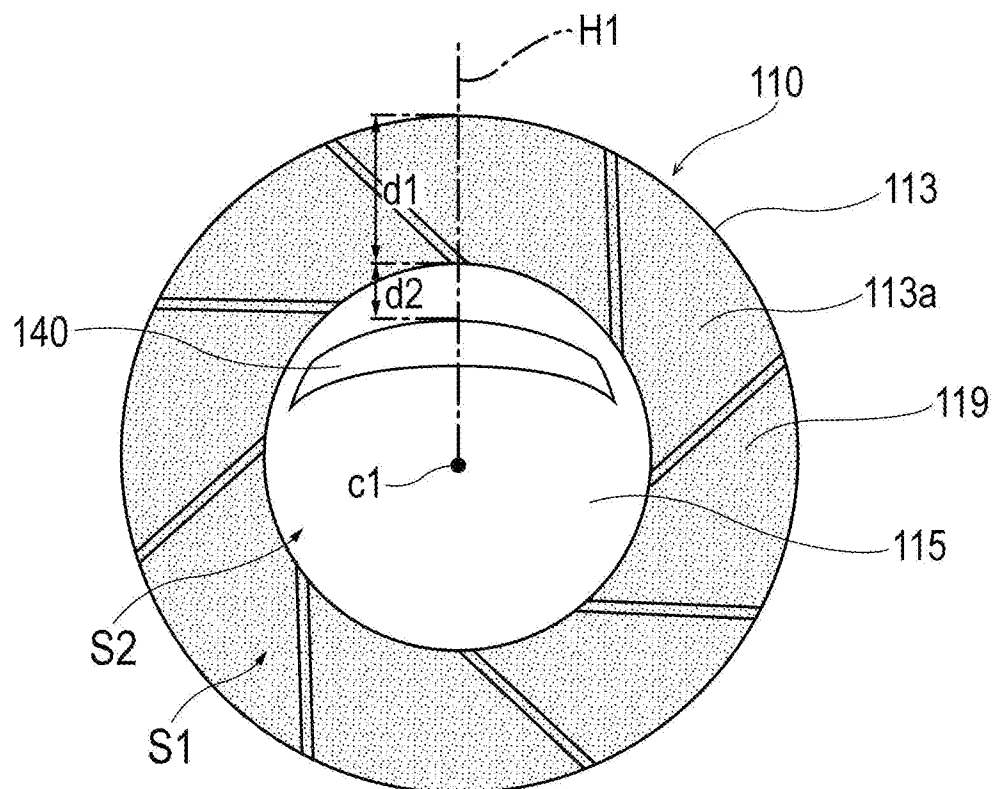
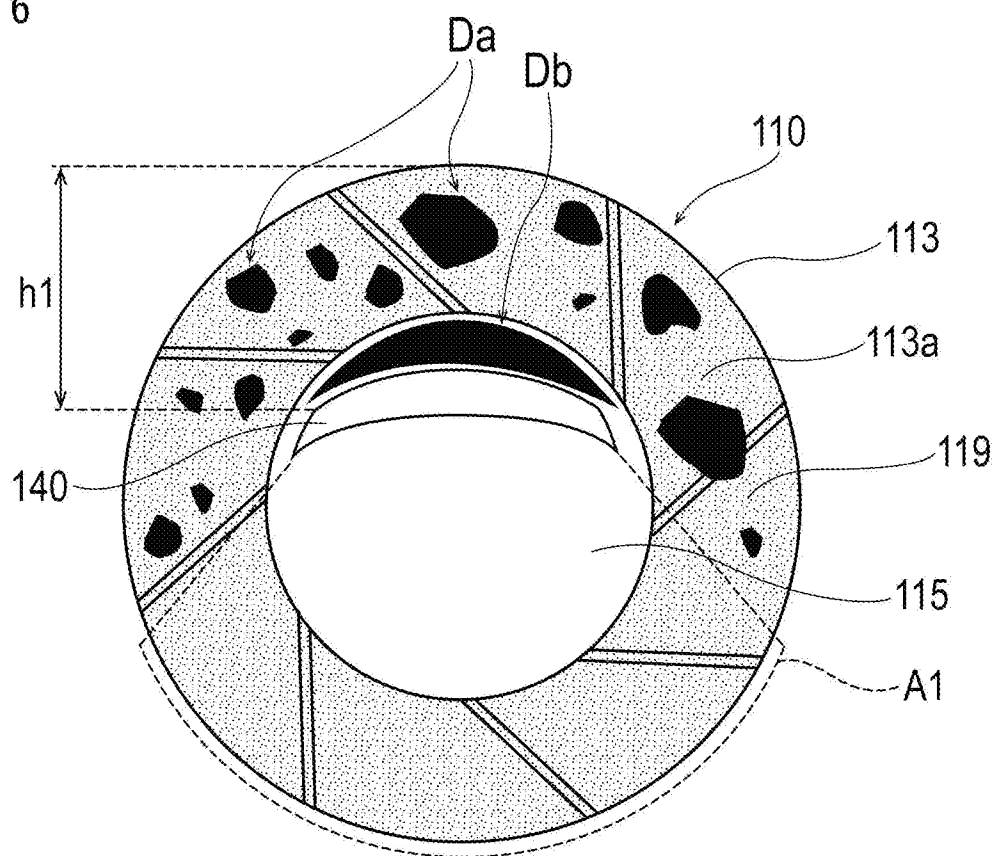
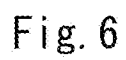
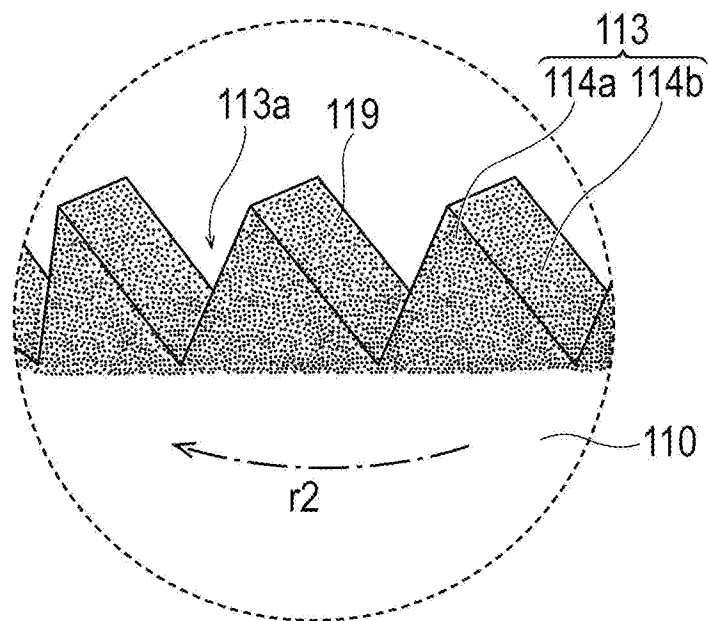


Fig. 5



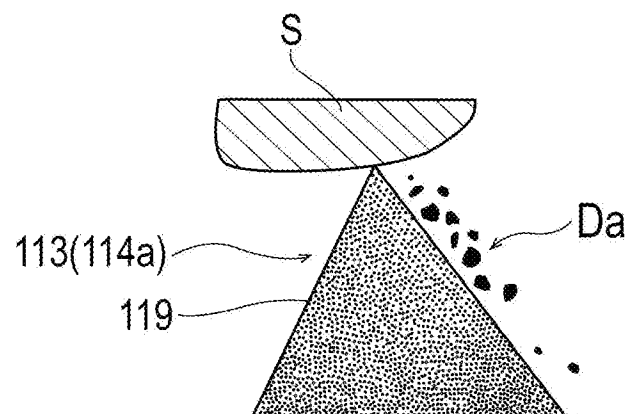
[図7]

Fig. 7



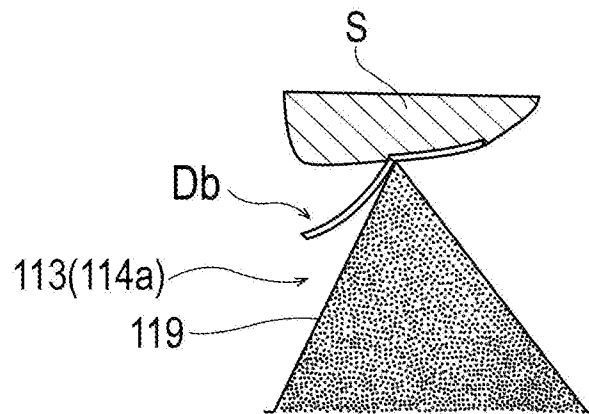
[図8]

Fig. 8



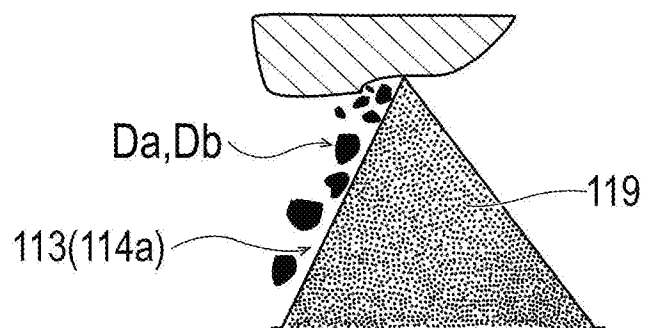
[図9]

Fig. 9



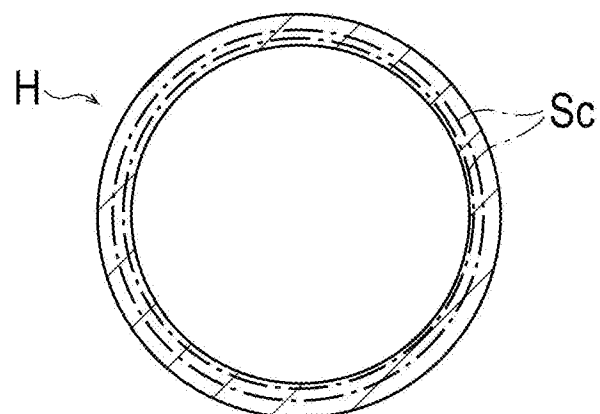
[図10]

Fig. 10



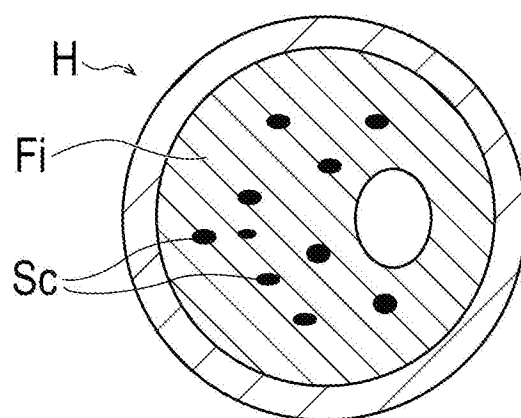
[図11]

Fig. 11



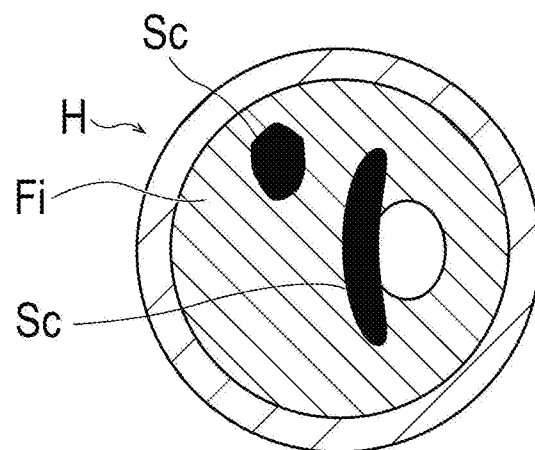
[図12]

Fig. 12



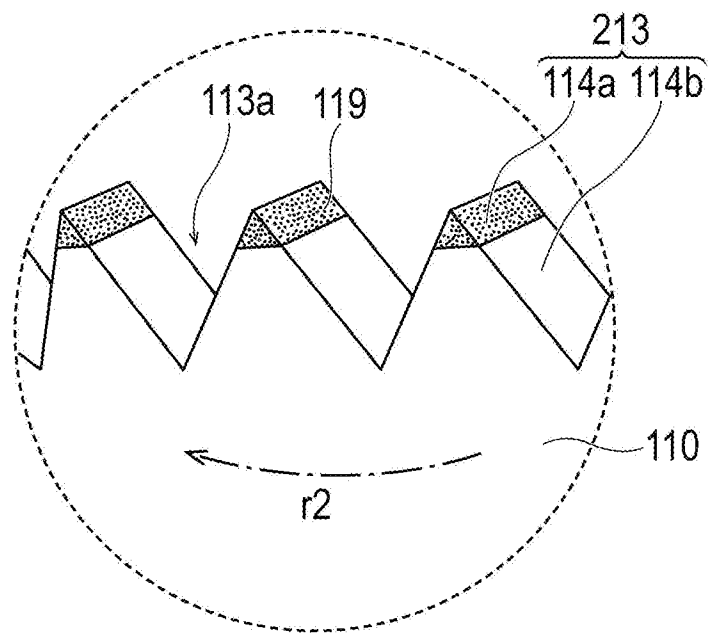
[図13]

Fig. 13



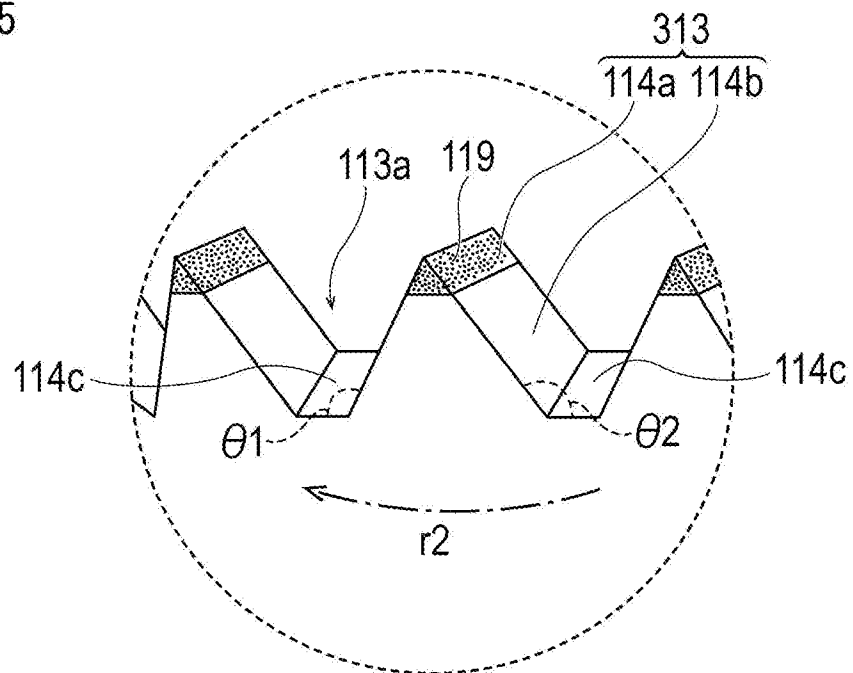
[図14]

Fig. 14



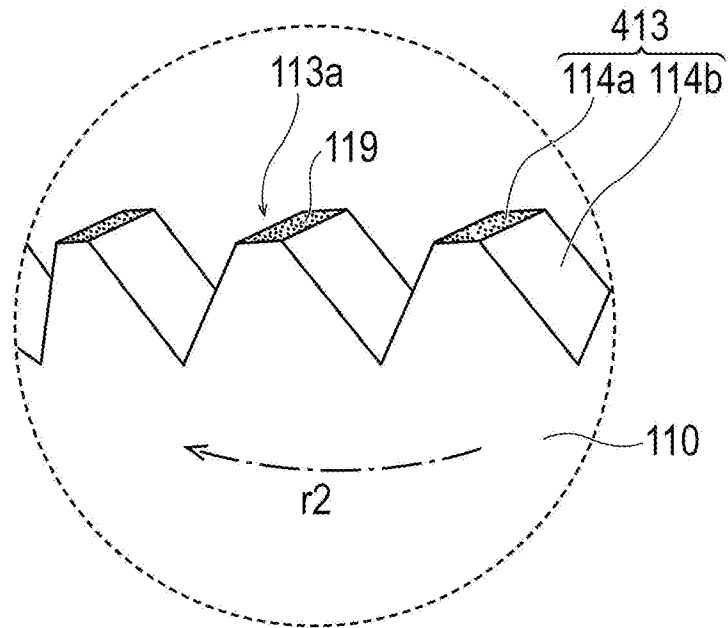
[図15]

Fig. 15



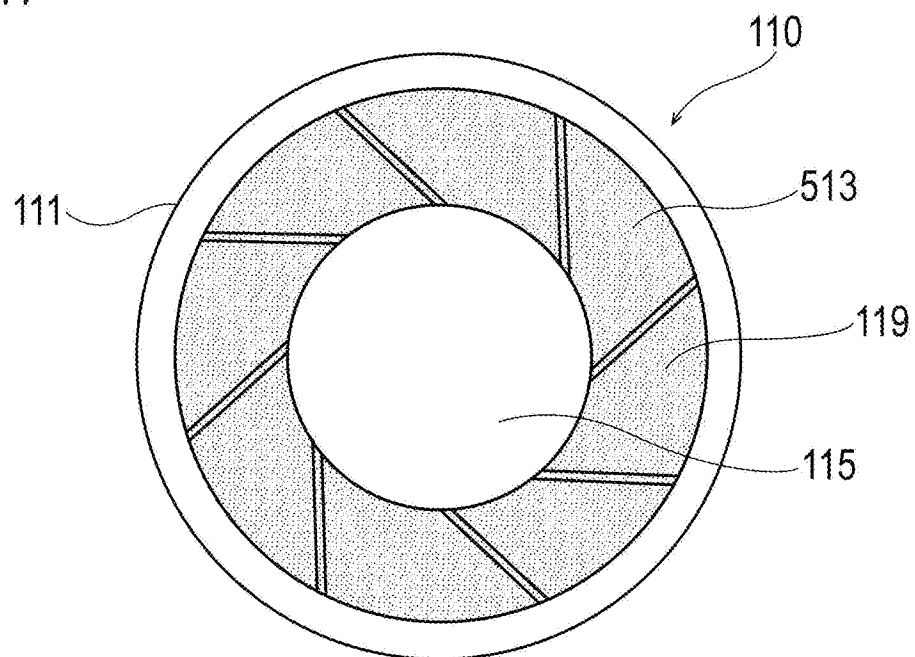
[図16]

Fig. 16



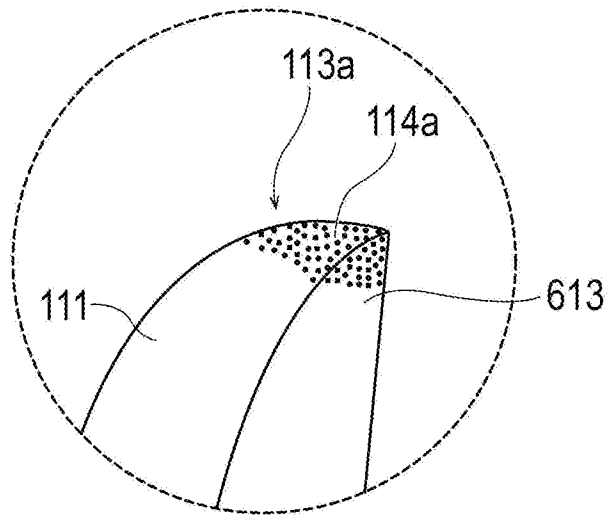
[図17]

Fig. 17



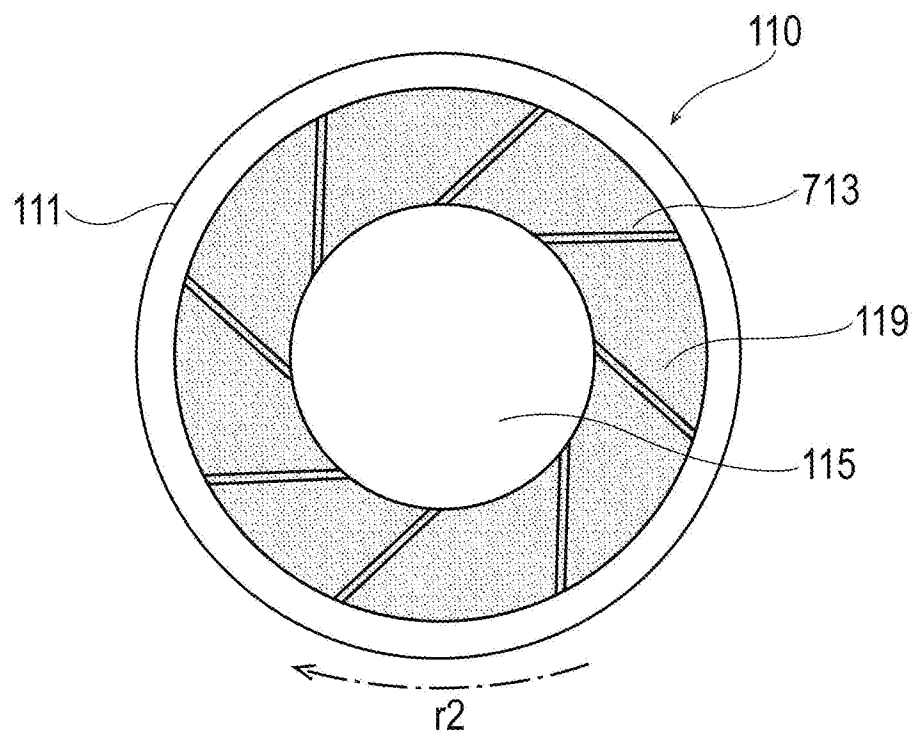
[図18]

Fig. 18



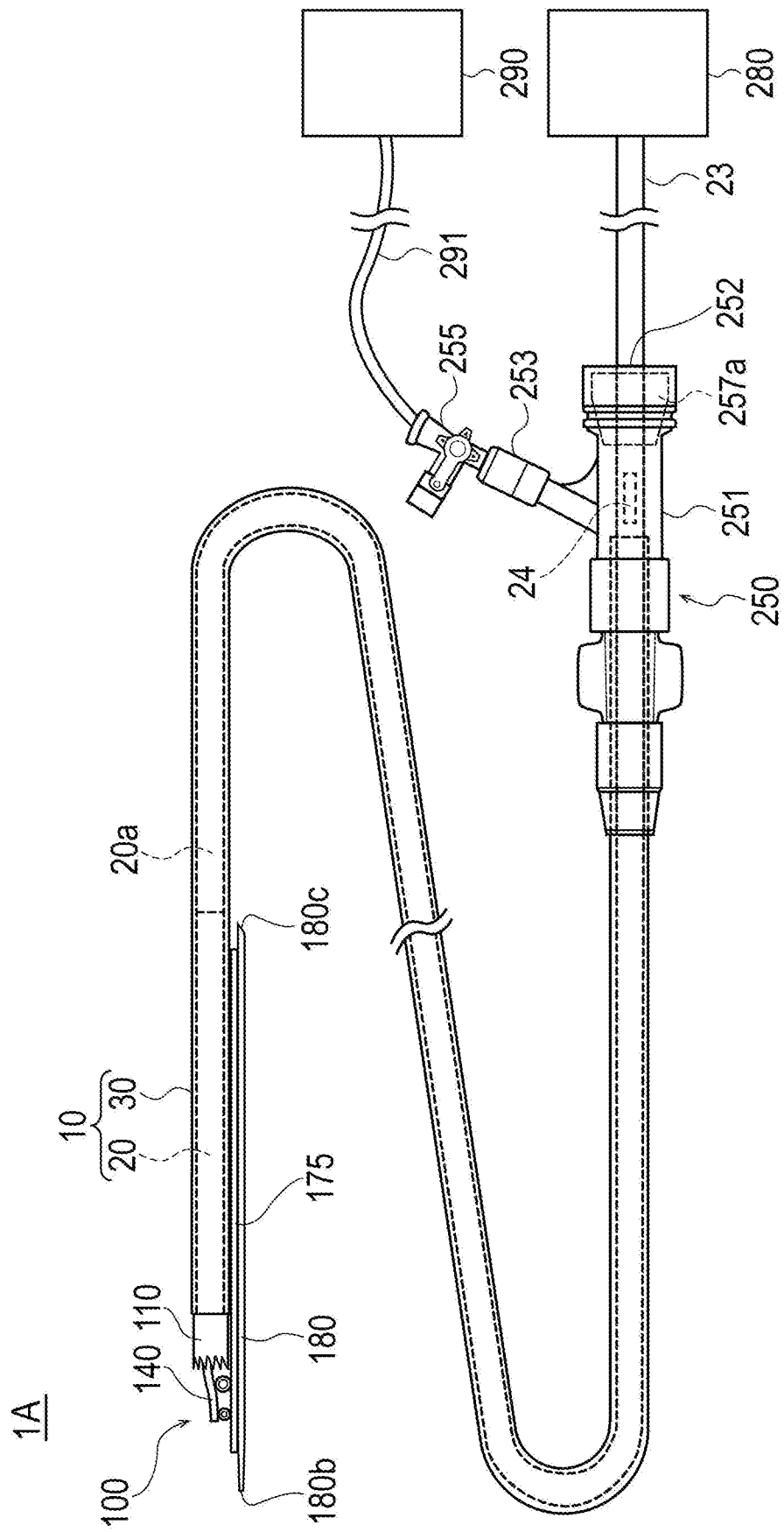
[図19]

Fig. 19



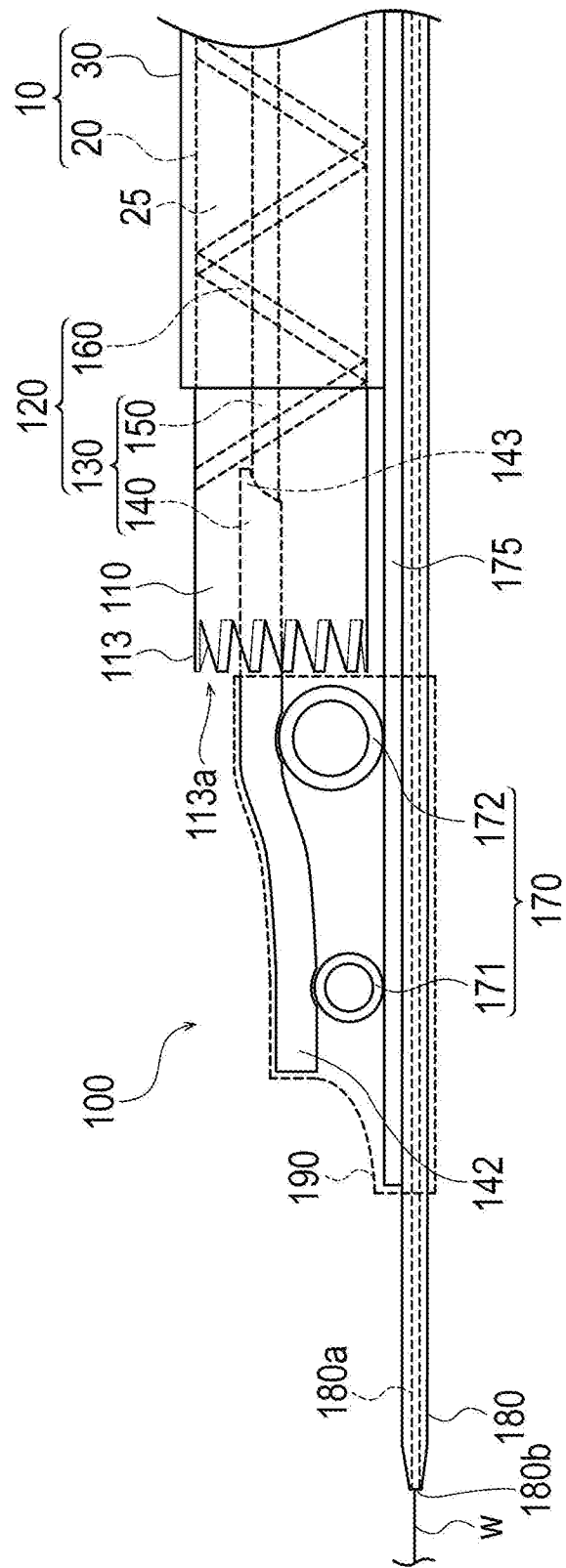
[図22]

Fig. 22



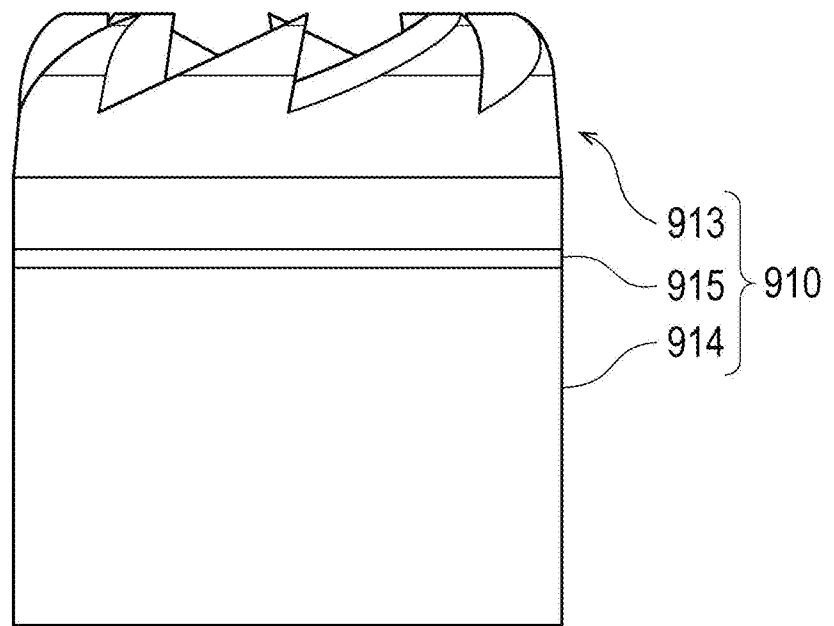
[図23]

Fig. 23



[図24]

Fig. 24



[図25]

Fig. 25

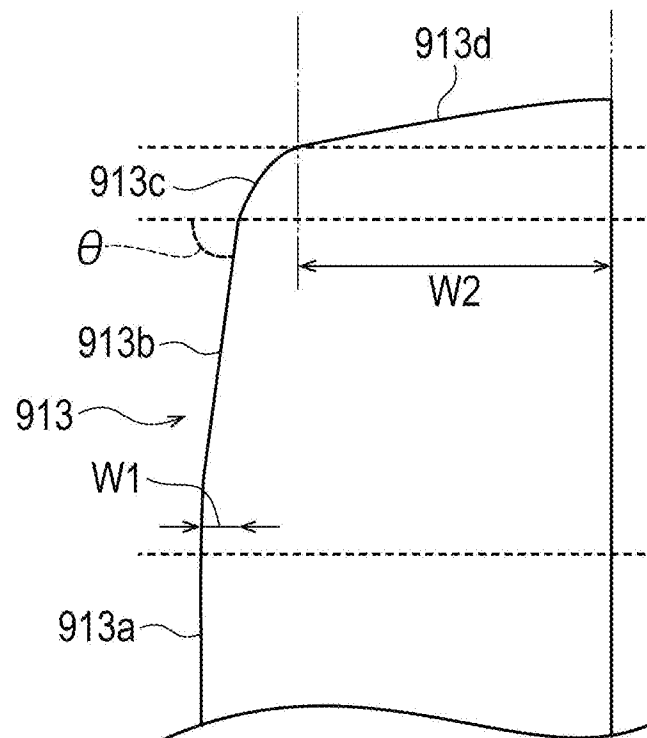


Fig. 26

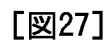
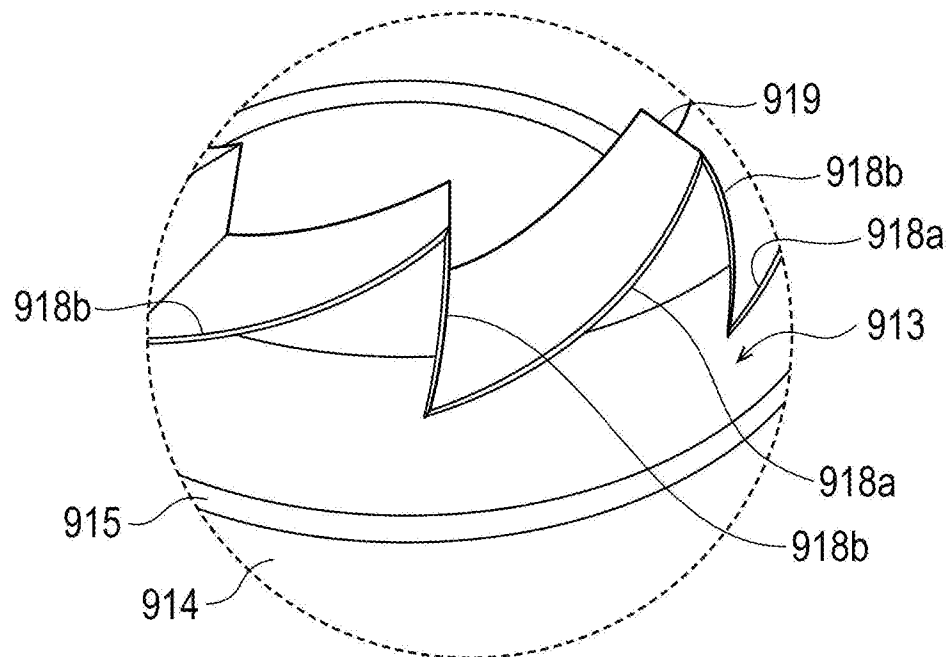
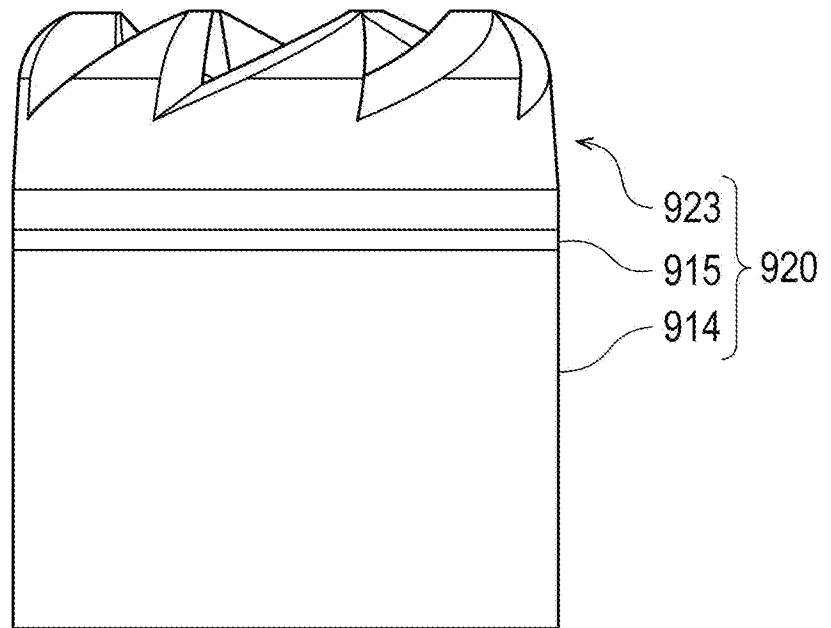


Fig. 27



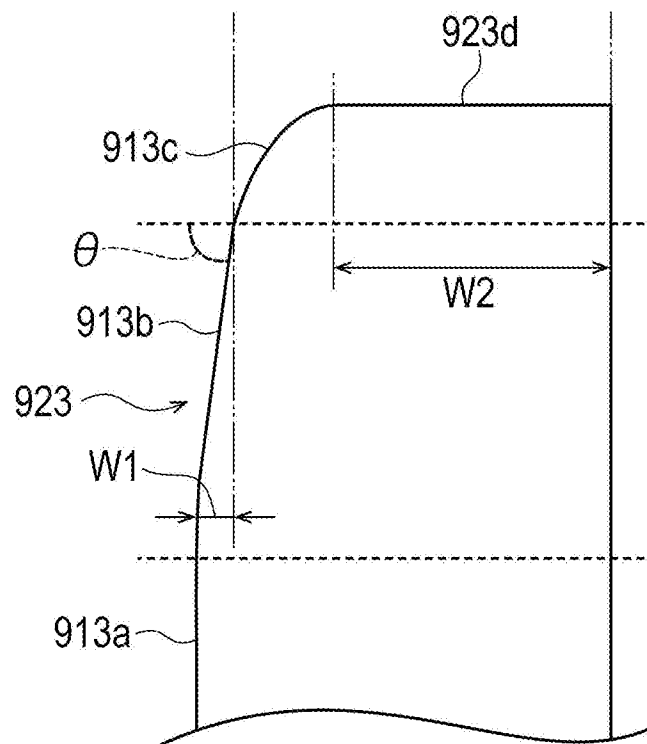
[図28]

Fig. 28



[図29]

Fig. 29



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/021064

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61B17/22 (2006.01) i, A61M25/00 (2006.01) 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. A61B17/22, A61M25/00

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.
P, X	WO 2017/141924 A1 (TERUMO CORP.) 24 August 2017, paragraphs [0144]-[0167], fig. 3A, 15A-15B (Family: none)	1-11, 14-15
P, X	WO 2018/043290 A1 (TERUMO CORP.) 08 March 2018, paragraphs [0084]-[0088], fig. 17-18 (Family: none)	1-11, 13-15

☒ 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
17 August 2018 (17.08.2018)

Date of mailing of the international search report
28 August 2018 (28.08.2018)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/021064

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2004-508096 A (ENDICOR MEDICAL, INC.) 18 March 2004, paragraphs [0133]-[0143], fig. 8A-8C, 16-19 & WO 2002/019928 A2, page 46, line 2 to page 48, line 22, fig. 8A-8C, fig. 16-19 & JP 2012-115689 A & JP 5008166 B2 & US 6482217 B1 & US 2002/0188307 A1 & US 2006/0259052 A1 & US 2007/0225739 A1 & US 2010/0324576 A1 & US 2012/0071907 A1 & EP 1875871 A2	1-11, 13-15
Y	US 2014/0018833 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 16 January 2014, paragraphs [0021]-[0041], fig. 1-4D & WO 2014/012011 A1	1-11, 13-15
Y	JP 2013-146559 A (COVIDIEN LP) 01 August 2013, paragraphs [0037]-[0038], [0045], fig. 1A-1C & US 2014/0031844 A1, paragraphs [0053]-[0054], [0061], fig. 1A-1C & US 2016/0317181 A1 & EP 2617372 A2 & CA 2801744 A1 & CN 103252011 A & CN 104382632 A	1-11, 13-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/021064

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☒ Claims Nos.:12
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
See extra sheet

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

(Continuation of Box No. II)

Claim 12 specifies that "a protrusion and recess shape of a cut part forms an acute angle with an adjacent protrusion and recess shape of the cut part", but it is unclear how the above statement specifically relates to "the adjacent protrusion and recess shape of the cut part", and which specific portion of "the protrusion and recess shape of the cut part" is specified as "being an acute angle".

Meanwhile, with regard to "an acute angle", the description includes the following text in paragraph [0109]: "As illustrated in fig. 20, a tip of a protrusion 114a of a cut part 813 may be formed into a flat surface. Also, the cut part 813 may be formed, for example, into an approximately rectangular shape having a predetermined inclination angle θ when viewed from the side. Also, although the size of the inclination angle θ is not specifically defined, the inclination angle θ preferably forms an acute angle."; the following text in paragraph [0126]: "It is desirable that a first tapered part 913b is formed having, for example, the same shape, when viewed from the side as illustrated in fig. 25, as when a predetermined inclination angle θ is formed. Although the size of the inclination angle θ is not specifically defined, the inclination angle θ preferably forms an acute angle."; and the following text in paragraph [0132]: "It is desirable that a first tapered part 913b is formed having, for example, the same shape, when viewed from the side as illustrated in fig. 29, as when a predetermined inclination angle θ is formed. Also, although the size of the inclination angle θ is not specifically defined, the inclination angle θ preferably forms an acute angle".

However, since "the inclination angle θ " which "preferably forms an acute angle" in the description cannot be considered an angle of "the protrusion and recess shape of the cut part" itself, the correspondence between "the acute angle" in claim 12 and "the acute angle" mentioned in the description is unclear.

Also, even if the feature specified as "being an acute angle" in claim 12 is considered to be the angle of "the inclination angle" mentioned in the description rather than the angle of "the protrusion and recess shape of the cut part" itself, the inclination angle " θ " illustrated in fig. 20 is an angle relating to the protrusion 114a of the cut part, but the inclination angle " θ " illustrated in fig. 25 and fig. 29 is an angle relating to the first tapered part 913b of the cut part. That is, these inclination angles are angles in different portions of the cut part. Also, since the relationship with "the adjacent protrusion and recess shape of the cut part" is unclear for all of the inclination angles " θ ", it cannot be understood which one of the inclination angles " θ " mentioned in the description corresponds to a portion in which "the protrusion and recess shape of the cut part" mentioned in claim 12 "forms an acute angle".

Thus, the invention in claim 12 does not comply with the requirements for clarity under the provision of PCT Article 6, and also does not comply with the requirements for evidence under PCT Article 6.

Therefore, since a meaningful search for the invention in claim 12 cannot be carried out, a search was not carried out.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B17/22(2006.01)i, A61M25/00(2006.01)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. A61B17/22, A61M25/00

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
P, X	WO 2017/141924 A1（テルモ株式会社） 2017.08.24, 段落[0144]-[0167], 第3A, 15A-15B 図 (ファミリーなし)	1-11, 14-15
P, X	WO 2018/043290 A1（テルモ株式会社） 2018.03.08, 段落[0084]-[0088], 第17-18 図 (ファミリーなし)	1-11, 13-15

☒ 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

17.08.2018

国際調査報告の発送日

28.08.2018

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

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）

中村 一雄

31

3324

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

C (続き) . 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	JP 2004-508096 A (エンディコア メディカル インコーポレイテッド) 2004.03.18, 段落[0133]-[0143], 第8A-8C, 16-19 図 & WO 2002/019928 A2, 第46 ページ第2行-第48 ページ第22行, 第8A-8C, 16-19 図 & JP 2012-115689 A & JP 5008166 B2 & US 6482217 B1 & US 2002/0188307 A1 & US 2006/0259052 A1 & US 2007/0225739 A1 & US 2010/0324576 A1 & US 2012/0071907 A1 & EP 1875871 A2	1-11, 13-15
Y	US 2014/0018833 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 2014.01.16, 段落[0021]-[0041], 第1-4D 図 & WO 2014/012011 A1	1-11, 13-15
Y	JP 2013-146559 A (コヴィディエン リミテッド パートナーシップ) 2013.08.01, 段落[0037]-[0038], [0045], 第1A-1C 図 & US 2014/0031844 A1, 段落[0053]-[0054], [0061], 第1A-1C 図 & US 2016/0317181 A1 & EP 2617372 A2 & CA 2801744 A1 & CN 103252011 A & CN 104382632 A	1-11, 13-15

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（P C T 17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
2. ☒ 請求項 1 2 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
特別ページに続く
3. ☐ 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってP C T 規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

(第II欄の続き)

請求項12には、「前記切断部の凹凸形状は、隣接する前記切断部の凹凸形状と鋭角である」点が特定されているが、上記記載は、「隣接する前記切断部の凹凸形状」と具体的にどのような関連して、「前記切断部の凹凸形状」における具体的にどの部分が「鋭角である」点を特定しようとするものであるのかが不明瞭である。

一方、明細書には、「鋭角」について、段落0109に、「図20に示すように、切断部813の凸部114aの先端は、平坦な面で形成することができる。また、切断部813は、例えば、側面視において、所定のすくい角 θ が形成された略矩形の形状で形成できる。なお、すくい角 θ の大きさは特に限定されないが、例えば、鋭角で形成することが好ましい。」なる記載が、段落0126に、「第1テーパ部913bは、例えば、図25に示す側面視において、所定のすくい角 θ を形成するような形状であることが好ましい。すくい角 θ の大きさは特に限定されないが、例えば、鋭角で形成することが好ましい。」なる記載が、段落0132に、「第1テーパ部913bは、例えば、図29に示す側面視において、所定のすくい角 θ を形成するような形状であることが好ましい。すくい角 θ の大きさは特に限定されないが、例えば、鋭角で形成することが好ましい。」なる記載が存在している。

しかしながら、明細書において「鋭角で形成することが好ましい」とされる「すくい角 θ 」は、「切断部の凹凸形状」の自体の角度であるとはいえないから、請求項12における「鋭角」と、明細書に記載された「鋭角」との対応関係が不明瞭である。

また、仮に請求項12で「鋭角である」と特定されるのが「切断部の凹凸形状」自体の角度ではなく、明細書に記載されるような「すくい角」の角度であるとしても、図20に示されるすくい角「 θ 」は切断部の凸部114aに関連する角度であるのに対し、図25、図29に示されるすくい角「 θ 」は切断部の第1テーパ部913bに関連する角度であるから、それぞれ切断部に対して異なる部分の角度である。そして、いずれのすくい角「 θ 」も、「隣接する前記切断部の凹凸形状」との関連が不明瞭であるから、請求項12の記載に記載された、「切断部の凹凸形状」の「鋭角である」部分が、明細書に記載されたいずれか一方のすくい角「 θ 」と対応しているものと理解することはできない。

したがって、請求項12に係る発明は、PCT第6条に規定される明確性に関する要件を満たしておらず、PCT第6条に規定される裏付けに関する要件も満たしていない。

よって、請求項12に係る発明は、有意義な調査を行うことができないため、調査を行わなかった。