

(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
2024年5月23日(23.05.2024)



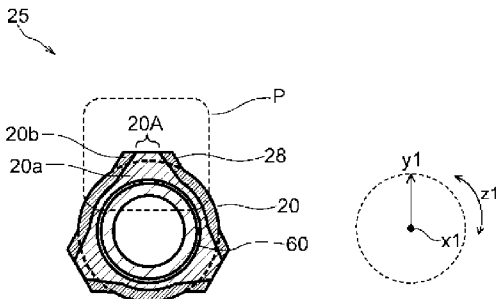
(10) 国際公開番号

WO 2024/106176 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2023/038878
- (22) 国際出願日: 2023年10月27日(27.10.2023)
- (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 2022-183539 2022年11月16日(16.11.2022) JP
- (71) 出願人: 株式会社カネカ (KANEKA CORPORATION) [JP/JP]; 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 小嶋 真弘 (KOJIMA, Masahiro); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内 Osaka (JP). ▲濱▼ 淵 崇亘 (HAMABUCHI, Takahisa); 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 株式会社カネカ内 Osaka (JP). 中野 良紀 (NAKANO, Yoshinori); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内 Osaka (JP). 杖田 昌人 (TSUEDA, Masato); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 弁理士法人アスフィ国際特許事務所 (USFI PATENT ATTORNEYS INTERNATIONAL OFFICE); 〒5300003 大阪府大阪市北区堂島2丁目1番16号 フジタ東洋紡ビル9階 Osaka (JP).
- (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,

(54) Title: BALLOON FOR BALLOON-CATHETER, BALLOON CATHETER EQUIPPED WITH SAME, AND METHOD FOR MANUFACTURING BALLOON CATHETER

(54) 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



(57) Abstract: Provided is a balloon for a balloon-catheter, which is less likely to damage luminal walls when the balloon is inserted into the lumen of a blood vessel or other vessel and achieves improvements in luminal insertability and stenosis incision efficiency. This balloon for a balloon-catheter includes outer layers 20b and an inner layer 20a having a lower Shore D hardness than that of the outer layers 20b, and additionally includes a protruding part 28 protruding outward in the radial direction y1 and extending in the longitudinal axial direction x1. The protruding part 28 in a proximal sleeve section and/or distal sleeve section 25 has an inner layer exposing portion 20A where the outer layer 20b is not present. When viewed from the outside in the radial direction y1, the inner layer exposing portion 20A is located between the outer layers 20b in the circumferential direction z1.

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：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、また、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を提供する。外層20bと、外層20bよりもショアD硬度が低い内層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、径方向y1の外方に突出し長手軸方向x1に延在している突出部28を有しており、近位側スリーブ部及び／又は遠位側スリーブ部25の突出部28は、外層20bが存在していない内層露出部20Aを有しており、径方向y1の外方から見たとき周方向z1において内層露出部20Aは外層20bに挟まれている。

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、上記従来バルーンでは、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したり病変部から抜去させたりする際に、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不具合があった。

[0007] 上記の事情に鑑み本発明は、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、また、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

[0008] 上記課題を解決し得た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てい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有しており、下記(1)及び(2)の少なくとも一方を満たしているバルーンカテーテル用バルーン。

(1) 前記近位側スリーブ部の前記突出部は、前記外層が存在していない

内層露出部を有しており、前記径方向の外方から見たとき前記周方向において前記内層露出部は前記外層に挟まれている。

(2) 前記遠位側スリーブ部の前記突出部は、前記外層が存在していない内層露出部を有しており、前記径方向の外方から見たとき前記周方向において前記内層露出部は前記外層に挟まれている。

[2] 前記直管部の前記突出部は、前記外層が存在していない内層露出部を有していない [1] に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

[3] 下記 (3) 及び (4) の少なくとも一方を満たしている [1] 又は [2] に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(3) 前記 (1) を満たしており、前記長手軸方向において、前記近位側スリーブ部の近位端を 0% の位置 S_{P0} 、前記近位側スリーブ部の前記近位側テーパ部側の端を 100% の位置 S_{P100} としたとき、前記近位側スリーブ部の前記内層露出部は位置 S_{P0} から 75% の位置 S_{P75} までの区間の少なくとも一部に配されている。

(4) 前記 (2) を満たしており、前記長手軸方向において、前記遠位側スリーブ部の遠位端を 0% の位置 S_{D0} 、前記遠位側スリーブ部の前記遠位側テーパ部側の端を 100% の位置 S_{D100} としたとき、前記遠位側スリーブ部の前記内層露出部は位置 S_{D0} から 75% の位置 S_{D75} までの区間の少なくとも一部に配されている。

[4] 下記 (5) 及び (6) の少なくとも一方を満たしている [3] に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(5) 前記 (3) を満たしており、前記近位側スリーブ部の前記内層露出部は前記位置 S_{P0} を含む区間に配されている。

(6) 前記 (4) を満たしており、前記遠位側スリーブ部の前記内層露出部は前記位置 S_{D0} を含む区間に配されている。

[5] 前記長手軸方向に垂直な断面において、前記内層露出部の前記周方向の長さは、前記内層露出部の両側のそれぞれの前記外層の前記周方向の長さよりも長い [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] 前記長手軸方向に垂直な断面において、前記内層露出部の前記周方向の長さは、前記内層露出部の両側のそれぞれの前記外層の前記周方向の長さよりも短い [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。

[7] 下記 (7) 及び (8) の少なくとも一方を満たしている [1] ~ [6] 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 (1) を満たしており、前記近位側スリーブ部は、前記突出部が前記直管部の前記突出部の高さ以下の高さを有する低突出部領域を有している。

(8) 前記 (2) を満たしており、前記遠位側スリーブ部は、前記突出部が前記直管部の前記突出部の高さ以下の高さを有する低突出部領域を有している。

[8] 下記 (9) 及び (10) の少なくとも一方を満たしている [7] に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(9) 前記 (7) を満たしており、前記内層露出部は前記近位側スリーブ部の前記低突出部領域に配されている。

(10) 前記 (8) を満たしており、前記内層露出部は前記遠位側スリーブ部の前記低突出部領域に配されている。

[9] 下記 (11) 及び (12) の少なくとも一方を満たしている [1] ~ [8] のいずれかに記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(11) 前記近位側テーパ部の前記突出部は、前記外層が存在していない内層露出部を有しており、前記径方向の外方から見たとき前記周方向において前記内層露出部は前記外層に挟まれている。

(12) 前記遠位側テーパ部の前記突出部は、前記外層が存在していない内層露出部を有しており、前記径方向の外方から見たとき前記周方向において前記内層露出部は前記外層に挟まれている。

[10] 下記 (13) 及び (14) の少なくとも一方を満たしている [9

]に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(13) 前記(11)を満たしており、前記長手軸方向において、前記近位側テーパー部の近位側スリーブ部側の端を0%の位置 T_{P0} 、前記近位側テーパー部の前記直管部側の端を100%の位置 T_{P100} としたとき、前記近位側テーパー部の前記内層露出部は位置 T_{P0} から75%の位置 T_{P75} までの区間の少なくとも一部に配されている。

(14) 前記(12)を満たしており、前記長手軸方向において、前記遠位側テーパー部の遠位側スリーブ部側の端を0%の位置 T_{D0} 、前記遠位側テーパー部の前記直管部側の端を100%の位置 T_{D100} としたとき、前記遠位側テーパー部の前記内層露出部は位置 T_{D0} から75%の位置 T_{D75} までの区間の少なくとも一部に配されている。

[11] 下記(15)及び(16)の少なくとも一方を満たしている[10]に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(15) 前記(13)を満たしており、前記近位側テーパー部の前記内層露出部は前記位置 T_{P0} を含む区間に配されている。

(16) 前記(14)を満たしており、前記遠位側テーパー部の前記内層露出部は前記位置 T_{D0} を含む区間に配されている。

[12] 下記(17)及び(18)の少なくとも一方を満たしている[9]～[11]のいずれかに記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(17) 前記(11)を満たしており、前記近位側テーパー部は、前記突出部が前記直管部の前記突出部の高さ以下の高さを有する低突出部領域を有している。

(18) 前記(12)を満たしており、前記遠位側テーパー部は、前記突出部が前記直管部の前記突出部の高さ以下の高さを有する低突出部領域を有している。

[13] 下記(19)及び(20)の少なくとも一方を満たしている[12]に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(19) 前記(17)を満たしており、前記内層露出部は前記近位側テー

パー部の前記低突出部領域に配されている。

(20) 前記(18)を満たしており、前記内層露出部は前記遠位側テーパー部の前記低突出部領域に配されている。

[0009] 本発明はまた、以下を提供する。

[14] 上記[1]～[13]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。

[0010] 本発明はさらに、[14]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製造方法は、以下の通りである。

[15] 上記[14]に記載のバルーンカテーテルの製造方法であって、長手軸方向、径方向、及び周方向を有し、前記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、前記パリソンを延伸して、前記近位側スリーブ部、前記近位側テーパー部、前記直管部、前記遠位側テーパー部、前記遠位側スリーブ部を有し、前記突出部を有するバルーンを製造するステップと、前記近位側スリーブ部及び／又は前記遠位側スリーブ部の前記突出部の頂部側を前記長手軸方向に沿って切除して前記内腔露出部を形成するステップと、を有しており、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ている内層と、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よりも厚い厚みを有している大厚部を有しているバルーンカテーテルの製造方法。

[16] 前記近位側テーパー部及び／又は前記遠位側テーパー部の前記突出部の頂部側を前記長手軸方向に沿って切除して前記内層露出部を形成するステップをさらに有する[15]に記載のバルーンカテーテルの製造方法。

[17] 前記長手軸方向に垂直な断面において、前記内層は、前記小厚部よりも厚い厚みを有し前記大厚部よりも薄い厚みを有する中厚部を前記非突出領域において有しており、前記周方向において前記小厚部は前記大厚部と

前記中厚部の間に位置している [15] 又は [16] に記載のバルーンカテーテルの製造方法。

発明の効果

[0011] 上記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よれば、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、また、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

- [0012] [図1]本発明の一実施形態に係るバルーンカテーテルの側面図を表す。
[図2]図1に示したバルーンカテーテルの | | - | | 断面図を表す。
[図3]図1に示したバルーンカテーテルの | | | - | | | 断面図を表す。
[図4]図3の部分Pの拡大図を表す。
[図5]図4を径方向の外方から見た図を表す。
[図6]図1に示したバルーンカテーテルのバルーンを突出部側から見た平面図を表す。
[図7]図1に示したバルーンカテーテルの遠位端部の長手軸方向の断面図を表す。
[図8]図6の変形例を示す平面図を表す。
[図9]本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテルの遠位端部の長手軸方向の断面図を表す。
[図10]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11]図10に示したパリソンの X | - X | 断面図を表す。
[図12]図10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13]図11に示した X | - X | 断面図の変形例を表す。

[図14]図13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15]本発明の一実施形態に係る金型の長手軸方向の断面図を表す。

[図16]図15に示した金型のXVⅠ-XVⅠ断面図を表す。

[図17]図15に示した金型のXVⅠⅠ-XVⅠⅠ断面図を表す。

[図18]図17に示したXVⅠⅠ-XVⅠⅠ断面図の変形例を表す。

発明を実施するための形態

[0013] 以下、実施の形態に基づき本発明を説明するが、本発明はもとより下記実施の形態によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。なお、各図面において、便宜上、ハッチングや部材符号等を省略する場合もあるが、かかる場合、明細書や他の図面を参照するものとする。また、図面における種々部材の寸法は、本発明の特徴の理解に資することを優先しているため、実際の寸法とは異なる場合がある。

[0014] 1. バルーンカテーテル用バルーン

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てい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有しており、下記(1)及び(2)の少なくとも一方を満たしている。

(1) 近位側スリーブ部の突出部は、外層が存在していない内層露出部を有しており、径方向の外方から見たとき周方向において内層露出部は外層に挟まれている。

(2) 遠位側スリーブ部の突出部は、外層が存在していない内層露出部を有しており、径方向の外方から見たとき周方向において内層露出部は外層に挟まれている。

[0015] 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内腔に挿入して狭窄部まで送達した後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。バルーンが血管内腔を前進又は後退すると、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虞があるところ、上記バルーンカテーテル用バルーンによれば、近位側スリーブ部及び／又は遠位側スリーブ部がショアD硬度の低い材料から構成されている内層露出部を有しているため、血管内腔壁の損傷を防止することができる。また、内層露出部以外の突出部の表面は、ショアD硬度が高い外層で形成されているため、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。

[0016] 本発明の一実施形態において、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、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。このとき、バルーンの拡張部はバルーン径が大きいいため、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るところ、バルーンの両端部はバルーン径が小さく羽根形状部が形成されにくいいため、バルーンの両端部に設けられた突出部は羽根形状部から露出する状態になることがある。このような場合であっても、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であれば、近位側スリーブ部及び／又は遠位側スリーブ部がショアD硬度の低い材料から構成されている内層露出部を有しているため、血管内腔壁の損傷を防止することができる。

[0017] 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。

[0018] 以下、図1～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| | - | | 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| | | - | | 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。図4は、図3の部分Pの拡大図を表し、遠位側スリーブ部の突出部を含む部分の長手軸方向に垂直な拡大断面図を表している。図5は、図4に示した部分を径方向の外方側から見た図を表す。図6は図1に示したバルーンカテーテルのバルーンを突出部側から見た平面図を表し、図7は図1に示したバルーンカテーテルの遠位端部の長手軸方向の断面図を表す。図8は図6の変形例を示す平面図を表し、図9は本発明の他の実施形態に係るバルーンカテーテルの遠位端部の長手軸方向の断面図を表す。なお、図5、図6、及び図8のハッチングは断面を表すのではなく、わかりやすさのため内層露出部20Aをハッチングして示している。

[0019] 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。

[0020] 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x1に垂直な断面においてバルーン2の外縁に沿う周方向z1を有する。本明細書において、長手軸方向x1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。

- [0021] 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易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。
- [0022] 図1～図5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及び図3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の外周面よりも径方向 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。
- [0023] 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。
- [0024] 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できる。
- [0025] 図2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いし、1つ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z1において複数設けられる場合、複数の突出部28は周方向z1に離隔していることが好ましく、周方向z1に等間隔に配されていることがより好ましい。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。

[0026] 長手軸方向x1に垂直な断面における突出部28の断面形状は任意であってもよく、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。

[0027] 後述する内層露出部20Aが設けられている部分以外の突出部28は、径方向y1の外方端である頂部28tを有していてもよい。突出部28が頂部28tを有していれば、突出部28による切開効率を向上できる。

[0028] 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x1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、長手軸周りにらせん状に延在するように配されていてもよい。

[0029] 図示していないが、バルーン2は、径方向y1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x1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x1や周方向z1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。

[0030] バルーン2は、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ている内層20aとを有している。バルーン2は、後段にて詳述する内層露出部20A以外の部分において、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、内層露出部20Aが形成されている部分以外において、長手軸方向x1の任意の位置における周方向z1の360°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。また、長手軸方向x1において内層露出部20Aが形成されている部分においても、内層露出部20A以外の部分全てが内層20aと外層20bを含むことが好ましい。これにより、内層露出部20A以外ではバルーン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。

[0031] 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。

[0032] 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のショアD硬度であってもよい。

[0033] 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。

[0034] 図1に示すように、バルーン2は、長手軸方向×1に近位端と遠位端とを有しており、直管部23と、直管部23よりも近位側に位置している近位側テーパ部22と、近位側テーパ部22よりも近位側に位置している近位側スリーブ部21と、直管部23よりも遠位側に位置している遠位側テーパ部24と、遠位側テーパ部24よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部25とを有している。直管部23は、長手軸方向×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×1において異なる径を有していてもよい。近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24は、直管部23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23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23が病変部に十分接触して病変部の拡張等の治療を行い易くできる。また、近位側テーパ部22及び遠位側テーパ部24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30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を体腔内に挿通し易くすることができる。

[0035] 近位側テーパ部22、直管部23、及び遠位側テーパ部24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21及び遠位側スリーブ部25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21の少なくとも一部をシャフト30の遠位端部と固定し、遠位側スリーブ部25の少なくとも一部を後述するインナーシャフト60と固定する構成とすることができる。

[0036] バルーン2は、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、遠位側スリーブ部25の各領域において、突出部28を有していることが好ましい。これにより、直管部23に設けられた突出部28はスコアリング機能の向上に寄与でき、直管部23以外に設けられた突出部28はバルーン2の強度向上や加圧時の過拡張の抑制に寄与することができる。

[0037] 図3～図5に示すように、バルーン2は、下記(1)及び(2)の少なくとも一方を満たしている。

(1) 近位側スリーブ部21の突出部28は、外層20bが存在していない内層露出部28Aを有しており、径方向y1の外方から見たとき周方向z1において内層露出部28Aは外層20bに挟まれている。

(2) 遠位側スリーブ部25の突出部28は、外層20bが存在していない内層露出部28Aを有しており、径方向y1の外方から見たとき周方向z1において内層露出部28Aは外層20bに挟まれている。

[0038] 図3及び図4に示すように、内層露出部20Aが設けられた突出部28は、外層20bが存在せず内層20aが突出部28の表面となる部分を有している。図5に示すように、内層露出部20Aが設けられた突出部28を径方向y1の外方から見たとき、周方向z1において内層露出部20Aは外層20bに挟まれている。これにより、内層露出部20Aが設けられた突出部28の径方向y1の外端部には、内層20aが存在することができる。

[0039] 近位側スリーブ部21及び／又は遠位側スリーブ部25に配される内層露出部20Aは、長手軸方向x1の全てに連続して配されていてもよいし、長手軸方向x1の一部に配されていてもよいし、複数の内層露出部20Aが長手軸方向x1に不連続に配されていてもよい。

[0040] 図3～図5では、遠位側スリーブ部25の内層露出部28Aを示したが、内層露出部28Aは近位側スリーブ部21と遠位側スリーブ部25の両方に設けられていてもよいし、近位側スリーブ部21と遠位側スリーブ部25のどちらか一方に設けられていてもよい。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虞があるが、バルーン2は近位側スリーブ部21及び／又は遠位側スリーブ部25にショアD硬度の低い内層露出部20Aを有しているため、血管内腔壁の損傷を防止することができる。このように、バルーン2の安全性を高めつつ、内

層露出部20A以外の突出部28の表面や突出部28が設けられていない部分のバルーン2の表面はショアド硬度が高い外層20bで形成されているため、バルーン2の血管内腔での挿通性や狭窄部の切開効率を向上でき、バルーン2の強度向上や過拡張の抑制も可能である。さらに、突出部28を径方向y1の外方から見たとき、内層露出部20Aは外層20bに挟まれているため、内層露出部20Aが設けられてショアド硬度の低い内層20aが露出している近位側スリーブ部21及び／又は遠位側スリーブ部25においても、突出部28は長手軸方向x1の剛性を確保できるため、バルーン2の挿通性の向上に寄与できる。

[0041] また、本発明の一実施形態において、狭窄部へのバルーン2の挿入時や体内からの抜去時には、バルーン2の内腔から流体を排出して収縮させ、シャフト30にバルーン2の羽根形状部を巻きつけることによりバルーン2の外径を小さくする。このとき、スリーブ部は拡張しない部分であることから羽根形状部が形成されにくいいため、スリーブ部に設けられた突出部28は羽根形状部に覆われずに露出することがある。このような場合であっても、バルーン2はスリーブ部に内層露出部20Aを有しているため、血管内腔壁の損傷を防止することができる。

[0042] 内層露出部20Aは、図2に示すような突出部28の頂部28t側を長手軸方向x1に沿って切除することで形成できる。内層露出部20Aを形成する方法については、「3. バルーンカテーテルの製造方法」の項で詳述する。

[0043] 図2に示すように、内層露出部20Aが形成されていない状態においては、バルーン2は全体にわたって内層20aと外層20bを含む。バルーン2は、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く、バルーン2の外表面が外層20bにより形成されていることが好ましい。これにより、内層露出部20A以外の部分においては、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内層20aと外層20bが周方向z1の360°全体に連続して存在でき

る。このため、ショアD硬度の高い外層20bにより、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。

[0044] 図3に示すように内層露出部20Aが形成された場合であっても、内層20aは、長手軸方向x1の任意の位置における垂直な断面において、周方向z1の360°全体にわたって連続して存在することができる。このため、外層20bよりもショアD硬度の低い内層20aによりバルーン2の柔軟性を向上することができる。

[0045] また、図3に示すように、内層露出部20Aが形成されている位置における長手軸方向x1に垂直な断面において、周方向z1における内層露出部20Aと内層露出部20Aの間（内層露出部20Aが周方向z1に1個の場合は内層露出部20A以外の部分）の外層20bは周方向z1に連続していることが好ましい。

[0046] 上記構成を有することにより、突出部28とバルーン本体部20とを一体成形することによりバルーン2を2層構造とすることができ、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。

[0047] 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z1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とを一体成形することができ、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。

[0048] 図6～図9に示すように、直管部23の突出部28は、外層20bが存在していない内層露出部20Aを有していないことが好ましい。直管部23の突出部28は狭窄部の切開に最も寄与する部分であることから、直管部23の突出部28が内層露出部20Aを有していないことにより直管部23の突出部28の表面はショアD硬度の高い外層20bで形成することができるため、狭窄部の切開効率を高めることができる。

[0049] 図6に示すように、バルーン2は、下記(3)及び(4)の少なくとも一方を満たしていることが好ましい。

(3) 上記(1)を満たしており、長手軸方向×1において、近位側スリーブ部21の近位端を0%の位置 S_{P0} 、近位側スリーブ部21の近位側テーパ部22側の端を100%の位置 S_{P100} としたとき、近位側スリーブ部21の内層露出部20Aは位置 S_{P0} から75%の位置 S_{P75} までの区間の少なくとも一部に配されている。

(4) 上記(2)を満たしており、長手軸方向×1において、遠位側スリーブ部25の遠位端を0%の位置 S_{D0} 、遠位側スリーブ部25の遠位側テーパ部24側の端を100%の位置 S_{D100} としたとき、遠位側スリーブ部25の内層露出部20Aは位置 S_{D0} から75%の位置 S_{D75} までの区間の少なくとも一部に配されている。

[0050] 図6には近位側スリーブ部21と遠位側スリーブ部25の両方が上記(3)と(4)を満たしている態様を示したが、バルーン2は上記(3)及び(4)の少なくとも一方を満たしていればよい。

[0051] 近位側スリーブ部21の位置 S_{P0} から位置 S_{P75} までの近位側の区間及び/又は遠位側スリーブ部25の位置 S_{D0} から位置 S_{D75} までの遠位側の区間の少なくとも一部に内層露出部20Aが配されていることにより、バルーン2が血管内腔で前進又は後退するとき先頭となる部分の突出部28においてシヨアD硬度の低い内層20aが露出させることができるため、血管内腔壁の損傷をより容易に防止できる。

[0052] 近位側スリーブ部21及び/又は遠位側スリーブ部25に配される内層露出部20Aは、上記区間において長手軸方向×1の全てに連続して配されていてもよいし、長手軸方向×1の一部に配されていてもよいし、複数の内層露出部20Aが長手軸方向×1に不連続に配されていてもよい。

[0053] 近位側スリーブ部21の内層露出部20Aは位置 S_{P0} から50%の位置までの区間の少なくとも一部に配されていることがより好ましい。また、遠位側スリーブ部25の内層露出部20Aは位置 S_{D0} から50%の位置までの区間の少なくとも一部に配されていることがより好ましい。

[0054] 図6に示すように、バルーン2は、下記(5)及び(6)の少なくとも一

方を満たしていることが好ましい。

(5) 上記(3)を満たしており、近位側スリーブ部21の内層露出部20Aは位置 S_{P0} を含む区間に配されている。

(6) 上記(4)を満たしており、遠位側スリーブ部25の内層露出部20Aは位置 S_{D0} を含む区間に配されている。

[0055] 図6には近位側スリーブ部21と遠位側スリーブ部25の両方が上記(5)と(6)を満たしている態様を示したが、バルーン2は上記(5)及び(6)の少なくとも一方を満たしていればよい。

[0056] 近位側スリーブ部21の位置 S_{P0} を含む区間に内層露出部20Aが配されているとは、近位側スリーブ部21の近位端(位置 S_{P0})に内層露出部20Aが配されていることを意味する。遠位側スリーブ部25の位置 S_{D0} を含む区間に内層露出部20Aが配されているとは、遠位側スリーブ部25の遠位端(位置 S_{D0})に内層露出部20Aが配されていることを意味する。これにより、バルーン2が血管内腔で前進又は後退するとき最も先頭となる部分の突出部28においてショアD硬度の低い内層20aが露出しているため、血管内腔壁の損傷をさらに容易に防止できる。

[0057] 図4及び図5に示すように、長手軸方向x1に垂直な方向において、内層露出部20Aの周方向z1の長さ L_a は、内層露出部20Aの両側のそれぞれの外層20bの周方向z1の長さ L_b よりも長いことが好ましい。内層露出部20A、即ちショアD硬度が外層20bよりも低い内層bが周方向z1により多く存在することにより、血管内腔壁の損傷防止効果をより向上することができる。

[0058] 図示していないが、長手軸方向x1に垂直な方向において、内層露出部20Aの周方向z1の長さ L_a は、内層露出部20Aの両側のそれぞれの外層20bの周方向z1の長さ L_b よりも短くてもよい。内層20aよりもショアD硬度が高い外層20bが周方向z1により多く存在することにより、剛性を向上でき、長手軸方向x1の挿通性をより向上することができる。

[0059] 図7に示すように、バルーン2は、下記(7)及び(8)の少なくとも一

方を満たしていることが好ましい。

(7) 上記(1)を満たしており、近位側スリーブ部21は、突出部28が直管部23の突出部28の高さ以下の高さを有する低突出部領域28Lを有している。

(8) 上記(2)を満たしており、遠位側スリーブ部25は、突出部28が直管部23の突出部28の高さ以下の高さを有する低突出部領域28Lを有している。

[0060] 突出部28の高さは、長手軸方向×1に垂直な断面において、突出部28の両側の基端を結んだ線分から垂直方向に向けての突出部28の外方端までの距離と定義できる。

[0061] 図7には近位側スリーブ部21と遠位側スリーブ部25の両方が上記(7)と(8)を満たしている態様を示したが、バルーン2は上記(7)及び(8)の少なくとも一方を満たしていればよい。

[0062] バルーン2が血管内腔を前進又は後退するとき先頭となる近位側スリーブ部及び／又は遠位側スリーブ部25の突出部28が、直管部23の突出部28の高さよりも低い高さを有する低突出部領域28Lを有していることにより、バルーン2の挿通性をより容易に向上できる。

[0063] 低突出部領域28Lは、近位側スリーブ部21及び／又は遠位側スリーブ部25において長手軸方向×1に連続して設けられていてもよいし、不連続に設けられていてもよい。

[0064] 図7に示すように、バルーン2は、下記(9)及び(10)の少なくとも一方を満たしていることが好ましい。

(9) 上記(7)を満たしており、内層露出部20Aは近位側スリーブ部21の低突出部領域28Lに配されている。

(10) 上記(8)を満たしており、内層露出部20Aは遠位側スリーブ部25の低突出部領域28Lに配されている。

[0065] 図7には近位側スリーブ部21と遠位側スリーブ部25の両方が上記(9)と(10)を満たしている態様を示したが、バルーン2は上記(9)及び

(10) の少なくとも一方を満たしていればよい。

[0066] 近位側スリーブ部21及び／又は遠位側スリーブ部25の低突出部領域28Lに内層露出部20Aが配されていることにより、バルーン2が血管内腔を前進又は後退するとき先頭となる近位側スリーブ部及び／又は遠位側スリーブ部25の突出部28を、高さが低く、且つ、柔らかい構成とできるため、バルーン2の挿通性を向上しつつ血管内腔壁の損傷防止効果を向上することがより容易になる。

[0067] 図8及び図9に示すように、バルーン2は、下記(11)及び(12)の少なくとも一方を満たしていることが好ましい。

(11) 近位側テーパ部22の突出部28は、外層20bが存在していない内層露出部20Aを有しており、径方向y1の外方から見たとき周方向z1において内層露出部20Aは外層20bに挟まれている。

(12) 遠位側テーパ部24の突出部28は、外層20bが存在していない内層露出部20Aを有しており、径方向y1の外方から見たとき周方向z1において内層露出部20Aは外層20bに挟まれている。

[0068] 図8及び図9に示すように、内層露出部20Aが設けられた突出部28は、外層20bが存在せず内層20aが突出部28の表面となる部分を有している。図8に示すように、内層露出部20Aが設けられたテーパ部の突出部28を径方向y1の外方から見たとき、周方向z1において内層露出部20Aは外層20bに挟まれている。これにより、内層露出部20Aが設けられたテーパ部の突出部28の径方向y1の外端部には内層20aが存在することができる。

[0069] テーパ部に配される内層露出部20Aは、長手軸方向x1の全てに連続して配されていてもよいし、長手軸方向x1の一部に配されていてもよいし、複数の内層露出部20Aが長手軸方向x1に不連続に配されていてもよい。

[0070] 図8及び図9では、近位側テーパ部22と遠位側テーパ部24の両方に内層露出部20Aが設けられている態様を示したが、内層露出部20Aは

近位側テーパー部 22 と遠位側テーパー部 24 の両方に設けられていてもよいし、近位側テーパー部 22 と遠位側テーパー部 24 のどちらか一方に設けられていてもよい。テーパー部は直管部 23 よりも縮径しているため、狭窄部へのバルーン 2 の挿入時や体内からの抜去時にバルーン 2 の内腔から流体を排出して収縮させシャフト 2 にバルーン 2 の羽根形状部を巻き付けた際に、形成される羽根形状部が短く、羽根形状部から突出部 28 が露出することがある。このような場合に、テーパー部の突出部 28 が内層露出部 20A を有していることにより、血管内腔壁の損傷を防止することがより容易になる。また、テーパー部の突出部 28 を径方向 y1 の外方から見たとき、内層露出部 20A は外層 20b に挟まれているため、内層露出部 20A が形成されている部分においても突出部 28 は長手軸方向 x1 の剛性を確保できるため、バルーン 2 の挿通性を向上できる。

[0071] テーパー部における内層露出部 20A を含む突出部 28 の構成については、上記スリーブ部における説明の「スリーブ部」を「テーパー部」に読み替えることで理解することができる。

[0072] 内層露出部 20A はスリーブ部から連続してテーパー部に形成されていてもよいし、スリーブ部の内層露出部 20A とテーパー部の内層露出部 20A は不連続に形成されていてもよい。或いは、例えば、近位側スリーブ部 21 に内層露出部 20A が形成され遠位側スリーブ部 25 には内層露出部 20A が形成されない態様（上記（1）のみを満たす態様）において、遠位側テーパー部 24 に内層露出部 20A が形成されていてもよく、遠位側スリーブ部 25 に内層露出部 20A が形成され近位側スリーブ部 21 には内層露出部 20A が形成されない態様（上記（2）のみを満たす態様）において、近位側テーパー部 22 に内層露出部 20A が形成されていてもよい。

[0073] 内層露出部 20A において、長手軸方向 x1 に垂直な断面における内層露出部 20A（内層 20a）の周方向 z1 の長さは、長手軸方向 x1 の位置により一定であってもよいし変化していてもよい。例えば、図 6 に示すように、内層露出部 20A（内層 20a）の周方向 z1 の長さは、長手軸方向 x1

に沿って一定とすることができる。或いは、図8に示すように、内層露出部20A（内層20a）の周方向z1の長さは、長手軸方向x1に沿って変化していてもよく、例えば、内層露出部20A（内層20a）の周方向z1の長さは、バルーン2の端部から直管部23に近い側にかけて漸減していてもよい。

[0074] 図8に示すように、バルーン2は、下記(13)及び(14)の少なくとも一方を満たしていることが好ましい。

(13) 上記(11)を満たしており、長手軸方向x1において、近位側テーパ部22の近位側スリーブ部21側の端を0%の位置 T_{P0} 、近位側テーパ部22の直管部23側の端を100%の位置 T_{P100} としたとき、近位側テーパ部22の内層露出部20Aは位置 T_{P0} から75%の位置 T_{P75} までの区間の少なくとも一部に配されている。

(14) 上記(12)を満たしており、長手軸方向x1において、遠位側テーパ部24の遠位側スリーブ部25側の端を0%の位置 T_{D0} 、遠位側テーパ部24の直管部23側の端を100%の位置 T_{D100} としたとき、遠位側テーパ部24の内層露出部20Aは位置 T_{D0} から75%の位置 T_{D75} までの区間の少なくとも一部に配されている。

[0075] 図8には近位側テーパ部22と遠位側テーパ部24の両方が上記(13)と(14)を満たしている態様を示したが、バルーン2は上記(13)及び(14)の少なくとも一方を満たしていればよい。

[0076] 近位側テーパ部22の位置 T_{P0} から位置 T_{P75} までの近位側の区間及び／又は遠位側テーパ部24の位置 T_{D0} から位置 T_{D75} までの区間は、テーパ部の中でもより縮径して形成されている部分であり、バルーン2を収縮させた際に羽根形状部から突出部28が露出しやすくなる部分である。このような部分に内層露出部20Aが配されていることにより、血管内腔壁の損傷防止効果をより向上することができる。

[0077] 近位側テーパ部22及び／又は遠位側テーパ部24に配される内層露出部20Aは、上記区間において長手軸方向x1の全てに連続して配されて

いてもよいし、長手軸方向×1の一部に配されていてもよいし、複数の内層露出部20Aが長手軸方向×1に不連続に配されていてもよい。

[0078] 近位側テーパー部22の内層露出部20Aは位置 S_{P0} から50%の位置までの区間の少なくとも一部に配されていることがより好ましい。また、遠位側テーパー部24の内層露出部20Aは位置 S_{D0} から50%の位置までの区間の少なくとも一部に配されていることがより好ましい。

[0079] 図8に示すように、バルーン2は、下記(15)及び(16)の少なくとも一方を満たしていることが好ましい。

(15) 上記(13)を満たしており、近位側テーパー部22の内層露出部20Aは位置 T_{P0} を含む区間に配されている。

(16) 上記(14)を満たしており、遠位側テーパー部24の内層露出部20Aは位置 T_{D0} を含む区間に配されている。

[0080] 図8には近位側テーパー部22と遠位側テーパー部24の両方が上記(15)と(16)を満たしている態様を示したが、バルーン2は上記(15)及び(16)の少なくとも一方を満たしていればよい。

[0081] 近位側テーパー部22の位置 T_{P0} を含む区間に内層露出部20Aが配されているとは、近位側テーパー部22の近位側スリーブ部21側の端(位置 T_{P0})に内層露出部20Aが配されていることを意味する。遠位側テーパー部24の位置 T_{D0} を含む区間に内層露出部20Aが配されているとは、遠位側テーパー部22の遠位側スリーブ部25側の端(位置 T_{D0})に内層露出部20Aが配されていることを意味する。これにより、テーパー部の中でも突出部28が最も羽根形状部から露出しやすい部分においてショアD硬度の低い内層20aが露出できるため、血管内腔壁の損傷防止効果をより容易に向上できる。

[0082] 図9に示すように、バルーン2は、下記(17)及び(18)の少なくとも一方を満たしていることが好ましい。

(17) 上記(11)を満たしており、近位側テーパー部22は、突出部28が直管部23の突出部28の高さ以下の高さを有する低突出部領域28

Lを有している。

(18) 上記(12)を満たしており、遠位側テーパ一部24は、突出部28が直管部23の突出部28の高さ以下の高さを有する低突出部領域28Lを有している。

[0083] 図9には近位側テーパ一部22と遠位側テーパ一部24の両方が上記(17)と(18)を満たしている態様を示したが、バルーン2は上記(17)及び(18)の少なくとも一方を満たしていればよい。

[0084] バルーン2が血管内腔を前進又は後退するとき、スリーブ部に次いで先頭となりスリーブ部よりも外径の大きなテーパ部の突出部28が、直管部23の突出部28の高さよりも低い高さを有する低突出部領域28Lを有していることにより、バルーン2の挿通性をさらに容易に向上できる。

[0085] 低突出部領域28Lは、近位側テーパ一部22及び／又は遠位側テーパ一部24において長手軸方向×1に連続して設けられていてもよいし、不連続に設けられていてもよい。

[0086] 図9に示すように、バルーン2は、下記(19)及び(20)の少なくとも一方を満たしていることが好ましい。

(19) 上記(17)を満たしており、内層露出部20Aは近位側テーパ一部22の低突出部領域28Lに配されている。

(20) 上記(18)を満たしており、内層露出部20Aは遠位側テーパ一部24の低突出部領域28Lに配されている。

[0087] 図9には近位側テーパ一部22と遠位側テーパ一部24の両方が上記(19)と(20)を満たしている態様を示したが、バルーン2は上記(19)及び(20)の少なくとも一方を満たしていればよい。

[0088] 近位側テーパ一部22及び／又は遠位側テーパ一部24の低突出部領域28Lに内層露出部20Aが配されていることにより、バルーン2が血管内腔を前進又は後退するとき、スリーブ部に次いで先頭となりスリーブ部よりも外径の大きなテーパ部の突出部28を、高さが低く、且つ、柔らかい構成とできるため、バルーン2の挿通性を向上しつつ血管内腔壁の損傷防止効

果を向上することがさらに容易になる。

[0089] 2. バルーンカテーテル

本発明の実施形態に係るバルーンカテーテル1は、上記バルーンカテーテル用バルーン2を備える。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30の遠位端部に接続されている。

[0090] 図1には、シャフト30の遠位側から近位側に至る途中にガイドワイヤポート50を有し、ガイドワイヤポート50からシャフト30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60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31と近位側シャフト32を有し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は別部材であって、遠位側シャフト31の近位端部が近位側シャフト32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30が構成されていてもよい。或いは、1つのシャフト30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31や近位側シャフト32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。

[0091] シャフト30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30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30の内側に配置されているインナーシャフト60がガイドワイヤ挿通路として機能し、シャフト30とインナーシャフト60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60がシャフト30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60と接続され、バルーン2の近位側がシャフト30と接続されることが好ましい。

[0092] シャフト30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30に可撓性や弾性を付与し易くなる。また、シャフト30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30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30を構成する金属としては、例えば、SUS304、SUS316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、Ni-Ti合金、Co-Cr合金、又はこれらの組み合わせが挙げられる。シャフト30が別部材の遠位側シャフト31と近位側シャフト32から構成される場合、例えば、遠位側シャフト31が樹脂から形成され、近位側シャフト32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30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。

- [0093] バルーン2とシャフト30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30とが重なっている箇所にリング状部材を取り付けてかしめること等が挙げられる。中でも、バルーン2とシャフト30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30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30との接合が解除されにくく接合強度を向上できる。
- [0094] バルーンカテーテル1の遠位端部には、先端部材70が設けられていることが好ましい。先端部材70は、インナーシャフト60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いし、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が先端部材70として機能してもよい。
- [0095] 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。

[0096] 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。

[0097] 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。中でも、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。

[0098] 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。

[0099] 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。

[0100] 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。

[0101] 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などの親水性ポリマー、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。

[0102] 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。

[0103] 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バルーンカテーテルの製造方法は、上記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、突出部を有するバルーンを製造するステップと、近位側スリーブ部及び／又は遠位側スリーブ部の突出部の頂部側を長手軸方向に沿って切除して内層露出部を形成するステップと、を有しており、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ている内層と、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よりも厚い厚みを有している大厚部を有している方法である。

[0104] 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延伸してバルーンを製造する方法において、パリソンの近位側スリーブ部及び／又は遠位側スリーブ部に相当する部分の突出領域の頂部側を長手軸方向に沿って切除するか、又は、バルーンに成形後の近位側スリーブ部及び／又は遠位側スリーブ部の突出部の頂部側を長手軸方向に沿って切除することにより、近位側スリーブ部及び／又は遠位側スリーブ部に内層露出部を形成し、径方向の外方から見たとき周方向において内層露出部が外層に挟まれている「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。

[0105] 図10～図18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10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11は図10に示したパリソンのXⅠ-XⅠ断面図（中厚部のない構成）を表し、図12は図11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13はXⅠ-XⅠ断面図の変形例を表し（中厚部のある構成）、図14は図13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15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16は図15に示した金型のXⅤⅠ-XⅤⅠ断面図、すなわち金型直管部の断面図を表し、図17は図15に示した金型のXⅤⅡ-XⅤⅡ断面図、すなわち金型スリーブ部の断面図を表す。図18は、XⅤⅡ-XⅤⅡ断面図の変形例を表す。

[0106] まず、パリソン200を準備する。図10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。

[0107] 図11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。

[0108] 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でき。パリソン200の延伸は、パリソン200がブロー成形されることにより行われてもよいし、二軸延伸されることにより行われてもよい。

[0109] 図11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いし、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。

[0110] 図11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、後述する切除工程において突出部208の頂部側を長手軸方向x2に沿って切除することにより内層露出部を形成することができる。

[0111] このようなパリソン200は、例えば、図12に示すようなパリソン用金型250を用いて樹脂を押し出成形することにより製造できる。図12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200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、内腔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。

[0112] 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易さの点から、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。

[0113] 或いは、パリソン200は図13に示すような構成を有していてもよい。すなわち、長手軸方向x2に垂直な断面において、内層200aは、小厚部220よりも厚い厚みを有し大厚部210よりも薄い厚みを有する中厚部230を非突出領域R2において有しており、周方向z2において小厚部220は大厚部210と中厚部230の間に位置していてもよい。これにより、パリソン200を延伸した際にバルーン2の突出部28における内層20aの厚みを厚くすることが容易になり、後述する切除工程においてバルーン2に成形した後に突出部28の頂部側を切除して内層露出部20Aを形成することが容易になる。

[0114] 図13に示すようなパリソン200は、例えば、図14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14に示すパリソン用金型250は、第2筒状部材252が内層200aの大厚部210、小厚部220、及び中厚部230を形成できるように、突出領域R1を形成する部分に突出部を有し、非突出領域R2を形成する部分に上記突出部よりも低い高さを有する低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、上記と同様の方法により、内腔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を有し、非突出領域R2において内層200aが小厚部220と中厚部230を有するパリソン200を製造することができる。

[0115] 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15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。

[0116] 金型300は、長手軸方向x3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。

[0117] 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15に示すように、複数の金型部材が長手軸方向x

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15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いし、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。

[0118] 図16に示すように、金型300の内腔305は、径方向y3の外方に凹み長手軸方向×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いし、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。

[0119] 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いし同等であってもよく、後述する切除工程を行う順序により適宜選択できる。

[0120] 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易さの点から、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。

[0121] 切除工程では、近位側スリーブ部21及び／又は遠位側スリーブ部25の突出部28の頂部側を長手軸方向x1に沿って切除することにより内層露出部20Aを形成する。切除工程は、パリソン200を延伸してバルーン2に成形してから実施してもよい。このとき、突出部28の外層20bのみを切除してもよいし、突出部28の外層20bとともに内層20aの一部も切除してもよい。或いは、パリソン200を延伸する前に、パリソン200の近位側スリーブ部21及び／又は遠位側スリーブ部25に相当する部分の突出部208の頂部側を長手軸方向x2に沿って切除し、この状態のパリソン200を延伸することにより近位側スリーブ部21及び／又は遠位側スリーブ部25の突出部28の頂部側が切除されたバルーン2としてもよい。このとき、突出部208の外層200bのみを切除してもよいし、突出部208の外層200bとともに内層200aの一部も切除してもよい。これにより、近位側スリーブ部21及び／又は遠位側スリーブ部25が、外層20bが存在していない内層露出部20Aを有しており、径方向y1の外方から見たとき周方向z1において内層露出部20Aが外層20bに挟まれるようにバルーン2を製造することができる。

[0122] 切除工程をバルーン2に成形してから実施する場合は、切除工程により近位側スリーブ部21及び／又は遠位側スリーブ部25の突出部28の高さを低くできることから、図17に示すように、バルーン2を成形する際の金型300の金型スリーブ部300Sにおける溝部310の深さは金型直管部300Cの溝部の深さと同等であってもよい。

[0123] 切除工程をパリソン200の段階で実施する場合は、切除工程により突出部208の高さが低くなった部分を近位側スリーブ部21及び／又は遠位側スリーブ部25に形成するため、図18に示すように、バルーン2を成形する際の金型300の金型スリーブ部300Sにおける溝部310の深さは金

型直管部 300C の溝部の深さよりも浅くてもよい。

[0124] 本発明の実施形態に係る製造方法は、近位側テーパー部 22 及び／又は遠位側テーパー部 24 の突出部 28 の頂部側を長手軸方向 x 1 に沿って切除して内層露出部 20A を形成するステップをさらに有していてもよい。このテーパー部の切除工程についても、近位側スリーブ部 21 及び／又は遠位側スリーブ部 25 の場合と同様に、パリソン 200 を延伸してバルーン 2 に成形してから実施してもよいし、パリソン 200 の段階で実施してもよい。

[0125] テーパー部の切除工程をバルーン 2 に成形してから実施する場合は、切除工程により近位側テーパー部 22 及び／又は遠位側テーパー部 24 の突出部 28 の高さを低くできることから、バルーン 2 を成形する際の金型 300 の金型テーパー部 300T における溝部 310 の深さは金型直管部 300C の溝部の深さと同等であってもよい。

[0126] テーパー部の切除工程をパリソン 200 の段階で実施する場合は、切除工程により突出部 208 の高さが低くなった部分を近位側テーパー部 22 及び／又は遠位側テーパー部 24 に形成するため、バルーン 2 を成形する際の金型 300 の金型テーパー部 300T における溝部 310 の深さは金型直管部 300C の溝部の深さよりも浅くてもよい。

[0127] 本願は、2022年11月16日に出願された日本国特許出願第2022-183539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2022-183539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

- [0128] 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 : 内層露出部

20 a : 内層
20 b : 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
28 L : 低突出部領域
28 t : 頂部
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 : 先端部材
80 : マーカー
200 : パリソン
200 a : パリソンの内層
200 b : 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
230 : 中厚部
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

La : 内層露出部の周方向の長さ

Lb : 内層露出部の両側のそれぞれの外層の周方向の長さ

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てい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有しており、

下記（１）及び（２）の少なくとも一方を満たしているバルーンカテーテル用バルーン。

（１）前記近位側スリーブ部の前記突出部は、前記外層が存在していない内層露出部を有しており、前記径方向の外方から見たとき前記周方向において前記内層露出部は前記外層に挟まれている。

（２）前記遠位側スリーブ部の前記突出部は、前記外層が存在していない内層露出部を有しており、前記径方向の外方から見たとき前記周方向において前記内層露出部は前記外層に挟まれている。

[請求項2]

前記直管部の前記突出部は、前記外層が存在していない内層露出部を有していない請求項1に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

[請求項3]

下記（３）及び（４）の少なくとも一方を満たしている請求項1又は2に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

（３）前記（１）を満たしており、前記長手軸方向において、前記近位側スリーブ部の近位端を0%の位置 S_{P0} 、前記近位側スリーブ部の前記近位側テーパ部側の端を100%の位置 S_{P100} としたとき、前記近位側スリーブ部の前記内層露出部は位置 S_{P0} から75%の位置 S_{P75} までの区間の少なくとも一部に配されている。

(4) 前記(2)を満たしており、前記長手軸方向において、前記遠位側スリーブ部の遠位端を0%の位置 S_{D0} 、前記遠位側スリーブ部の前記遠位側テーパ部側の端を100%の位置 S_{D100} としたとき、前記遠位側スリーブ部の前記内層露出部は位置 S_{D0} から75%の位置 S_{D75} までの区間の少なくとも一部に配されている。

[請求項4] 下記(5)及び(6)の少なくとも一方を満たしている請求項3に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(5) 前記(3)を満たしており、前記近位側スリーブ部の前記内層露出部は前記位置 S_{P0} を含む区間に配されている。

(6) 前記(4)を満たしており、前記遠位側スリーブ部の前記内層露出部は前記位置 S_{D0} を含む区間に配されている。

[請求項5] 前記長手軸方向に垂直な断面において、前記内層露出部の前記周方向の長さは、前記内層露出部の両側のそれぞれの前記外層の前記周方向の長さよりも長い請求項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] 前記長手軸方向に垂直な断面において、前記内層露出部の前記周方向の長さは、前記内層露出部の両側のそれぞれの前記外層の前記周方向の長さよりも短い請求項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] 下記(7)及び(8)の少なくとも一方を満たしている請求項1又は2に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(7) 前記(1)を満たしており、前記近位側スリーブ部は、前記突出部が前記直管部の前記突出部の高さ以下の高さを有する低突出部領域を有している。

(8) 前記(2)を満たしており、前記遠位側スリーブ部は、前記突出部が前記直管部の前記突出部の高さ以下の高さを有する低突出部領域を有している。

[請求項8] 下記(9)及び(10)の少なくとも一方を満たしている請求項7

に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(9) 前記(7)を満たしており、前記内層露出部は前記近位側スリーブ部の前記低突出部領域に配されている。

(10) 前記(8)を満たしており、前記内層露出部は前記遠位側スリーブ部の前記低突出部領域に配されている。

[請求項9]

下記(11)及び(12)の少なくとも一方を満たしている請求項1又は2に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(11) 前記近位側テーパ部の前記突出部は、前記外層が存在していない内層露出部を有しており、前記径方向の外方から見たとき前記周方向において前記内層露出部は前記外層に挟まれている。

(12) 前記遠位側テーパ部の前記突出部は、前記外層が存在していない内層露出部を有しており、前記径方向の外方から見たとき前記周方向において前記内層露出部は前記外層に挟まれている。

[請求項10]

下記(13)及び(14)の少なくとも一方を満たしている請求項9に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(13) 前記(11)を満たしており、前記長手軸方向において、前記近位側テーパ部の近位側スリーブ部側の端を0%の位置 T_{P0} 、前記近位側テーパ部の前記直管部側の端を100%の位置 T_{P100} としたとき、前記近位側テーパ部の前記内層露出部は位置 T_{P0} から75%の位置 T_{P75} までの区間の少なくとも一部に配されている。

(14) 前記(12)を満たしており、前記長手軸方向において、前記遠位側テーパ部の遠位側スリーブ部側の端を0%の位置 T_{D0} 、前記遠位側テーパ部の前記直管部側の端を100%の位置 T_{D100} としたとき、前記遠位側テーパ部の前記内層露出部は位置 T_{D0} から75%の位置 T_{D75} までの区間の少なくとも一部に配されている。

[請求項11]

下記(15)及び(16)の少なくとも一方を満たしている請求項10に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(15) 前記(13)を満たしており、前記近位側テーパ部の前

記内層露出部は前記位置 T_{P0} を含む区間に配されている。

(16) 前記(14)を満たしており、前記遠位側テーパー部の前記内層露出部は前記位置 T_{D0} を含む区間に配されている。

[請求項12] 下記(17)及び(18)の少なくとも一方を満たしている請求項9に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(17) 前記(11)を満たしており、前記近位側テーパー部は、前記突出部が前記直管部の前記突出部の高さ以下の高さを有する低突出部領域を有している。

(18) 前記(12)を満たしており、前記遠位側テーパー部は、前記突出部が前記直管部の前記突出部の高さ以下の高さを有する低突出部領域を有している。

[請求項13] 下記(19)及び(20)の少なくとも一方を満たしている請求項12に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(19) 前記(17)を満たしており、前記内層露出部は前記近位側テーパー部の前記低突出部領域に配されている。

(20) 前記(18)を満たしており、前記内層露出部は前記遠位側テーパー部の前記低突出部領域に配されている。

[請求項14] 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15] 請求項14に記載のバルーンカテーテルの製造方法であって、
長手軸方向、径方向、及び周方向を有し、前記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、
前記パリソンを延伸して、前記近位側スリーブ部、前記近位側テーパー部、前記直管部、前記遠位側テーパー部、前記遠位側スリーブ部を有し、前記突出部を有するバルーンを製造するステップと、
前記近位側スリーブ部及び／又は前記遠位側スリーブ部の前記突出部の頂部側を前記長手軸方向に沿って切除して前記内腔露出部を形成するステップと、を有しており、

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ている内層と、を有しており、

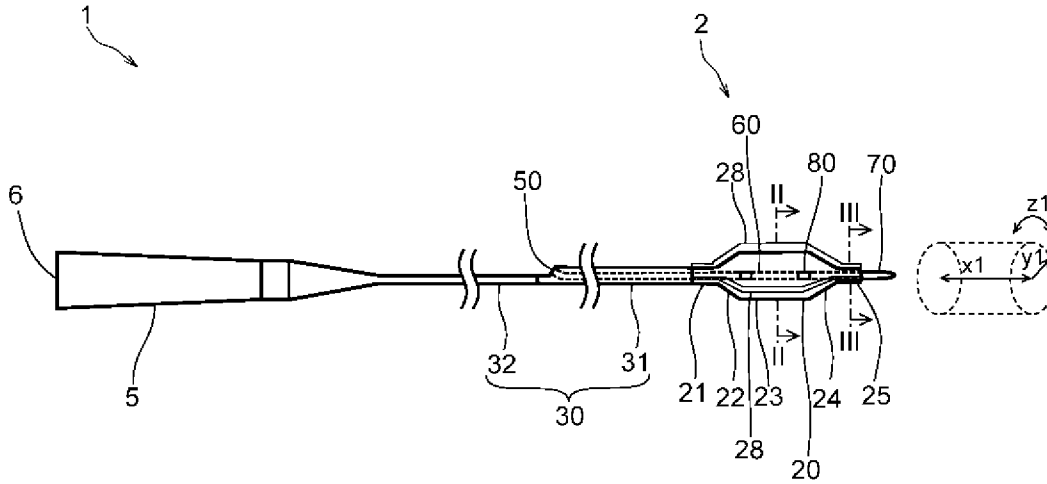
前記径方向の外方に突出し前記長手軸方向に延在している突出部を含む突出領域と、前記突出領域以外の非突出領域と、を有しており、

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よりも厚い厚みを有している大厚部を有しているバルーンカテーテルの製造方法。

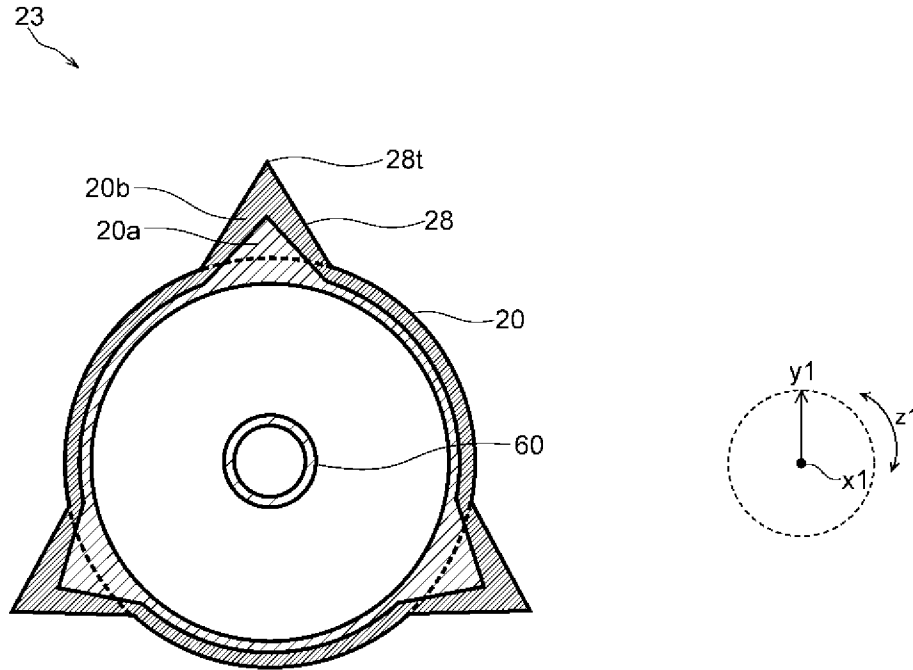
[請求項16] 前記近位側テーパー部及び／又は前記遠位側テーパー部の前記突出部の頂部側を前記長手軸方向に沿って切除して前記内層露出部を形成するステップをさらに有する請求項15に記載のバルーンカテーテルの製造方法。

[請求項17] 前記長手軸方向に垂直な断面において、前記内層は、前記小厚部よりも厚い厚みを有し前記大厚部よりも薄い厚みを有する中厚部を前記非突出領域において有しており、前記周方向において前記小厚部は前記大厚部と前記中厚部の間に位置している請求項15に記載のバルーンカテーテルの製造方法。

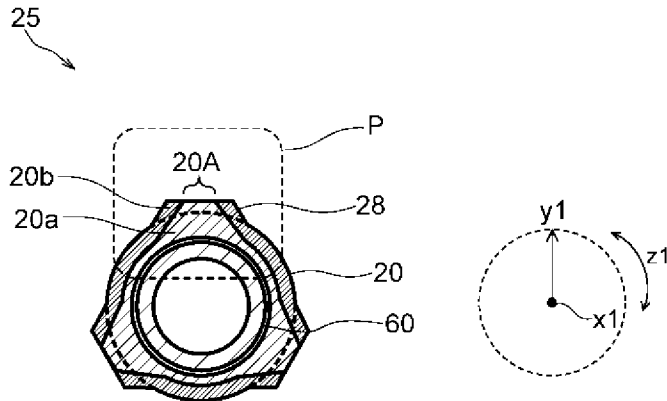
[図1]



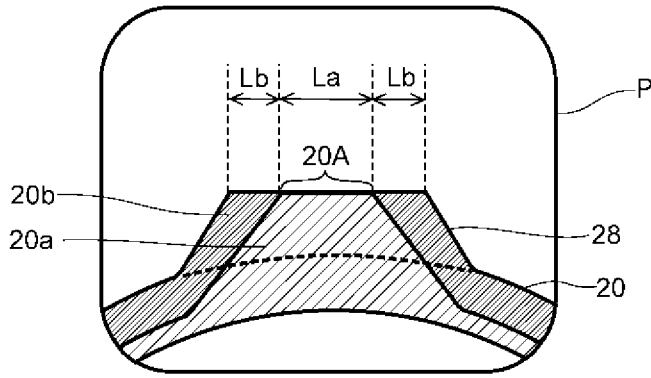
[図2]



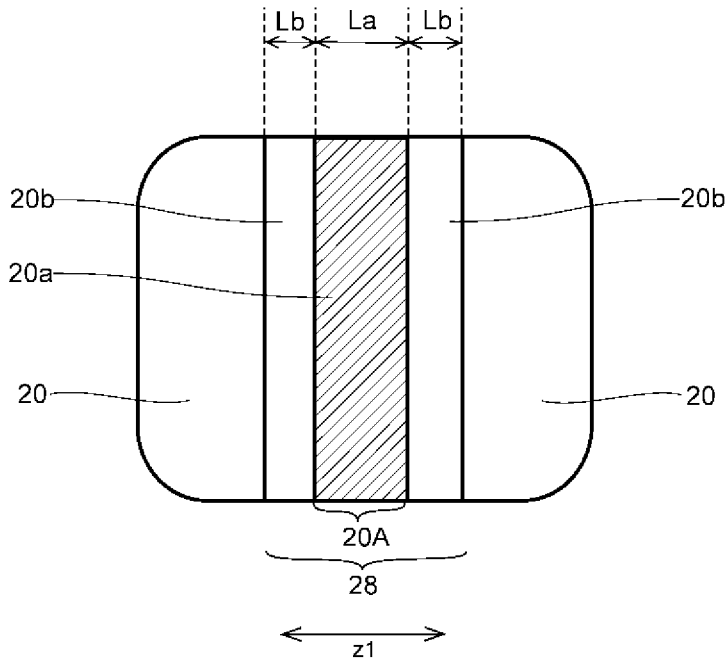
[図3]



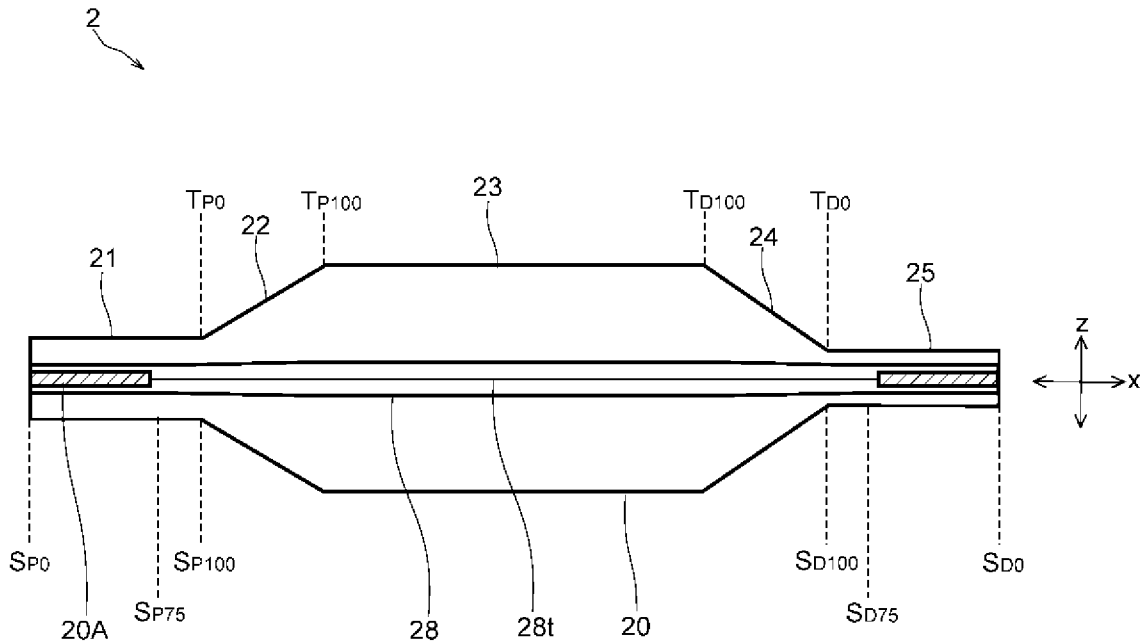
[図4]



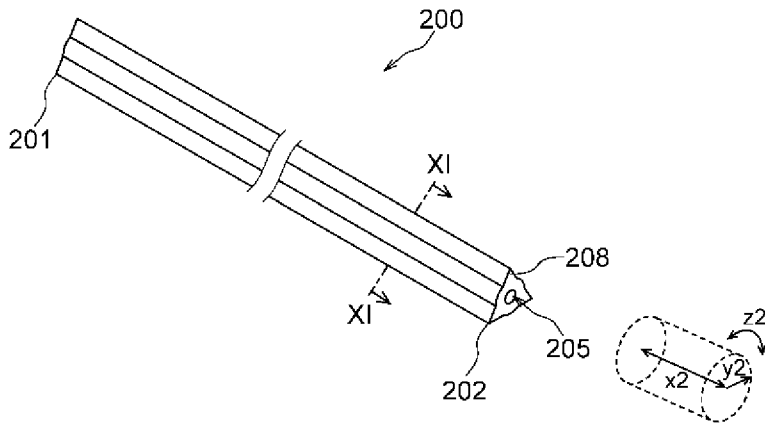
[図5]



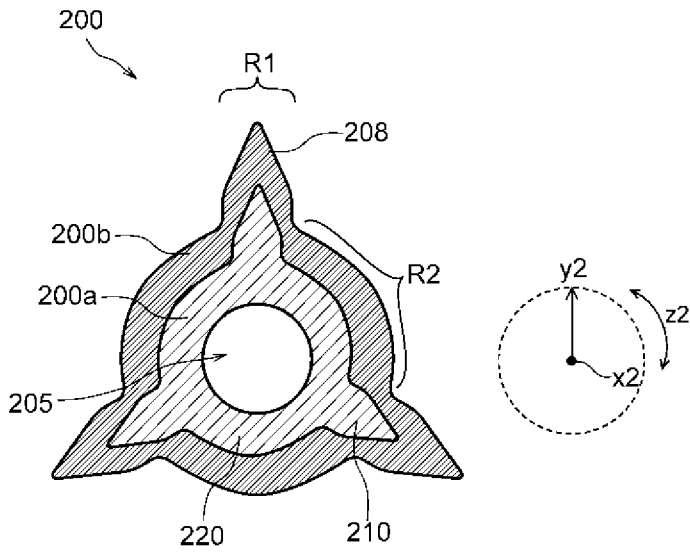
[図6]



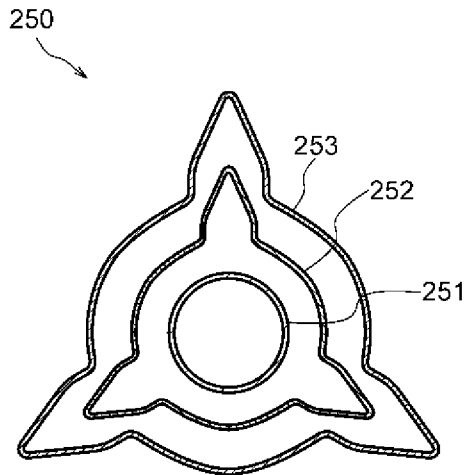
[図10]



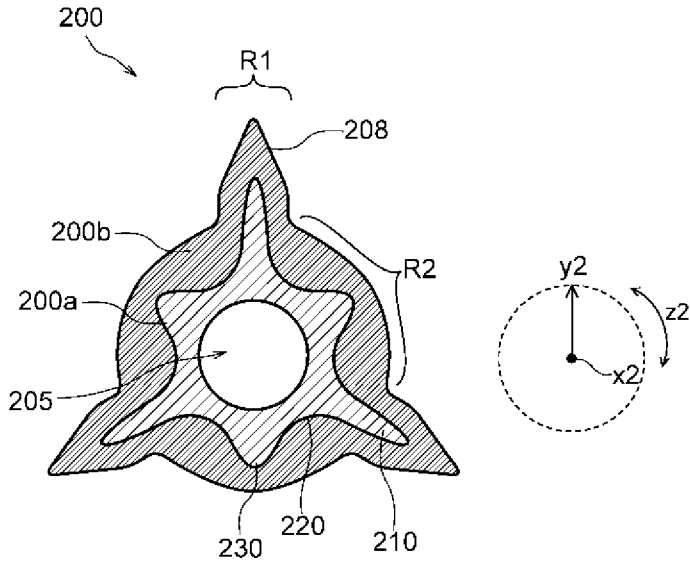
[図11]



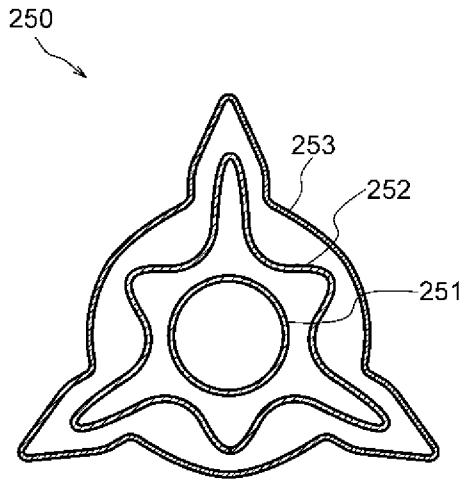
[図12]



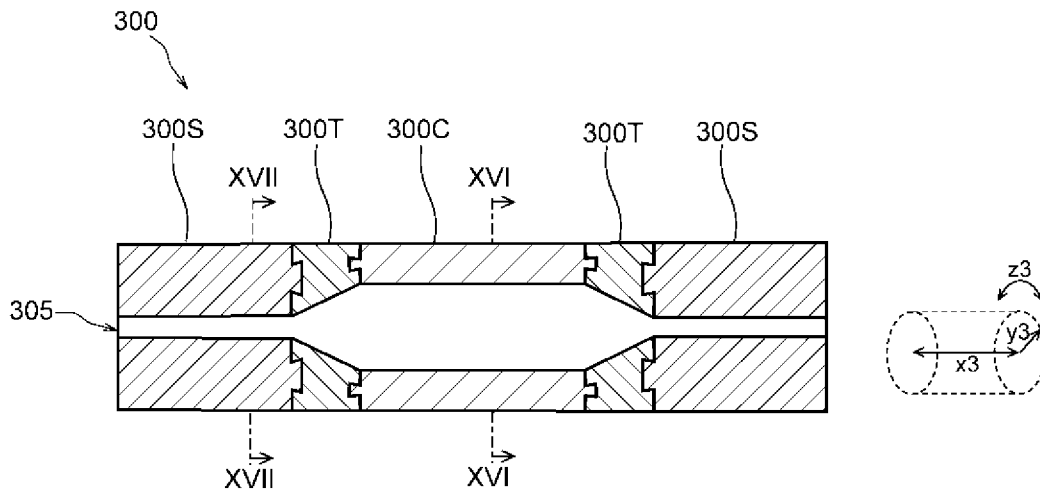
[図13]



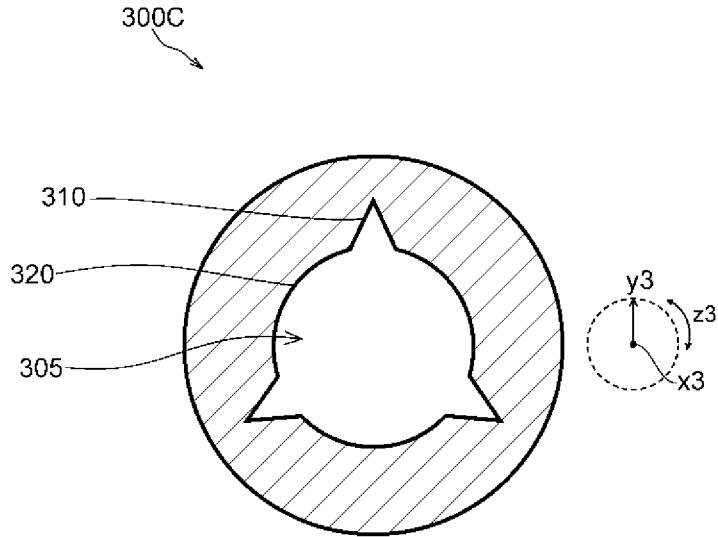
[図14]



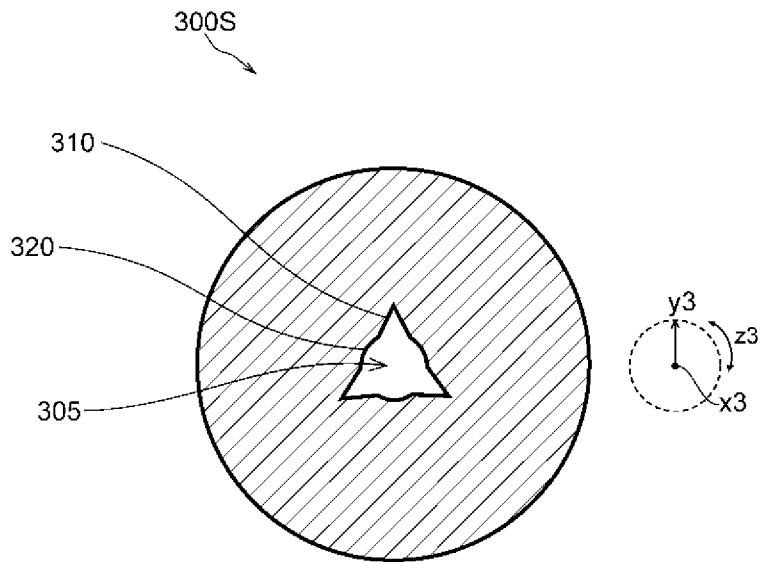
[図15]



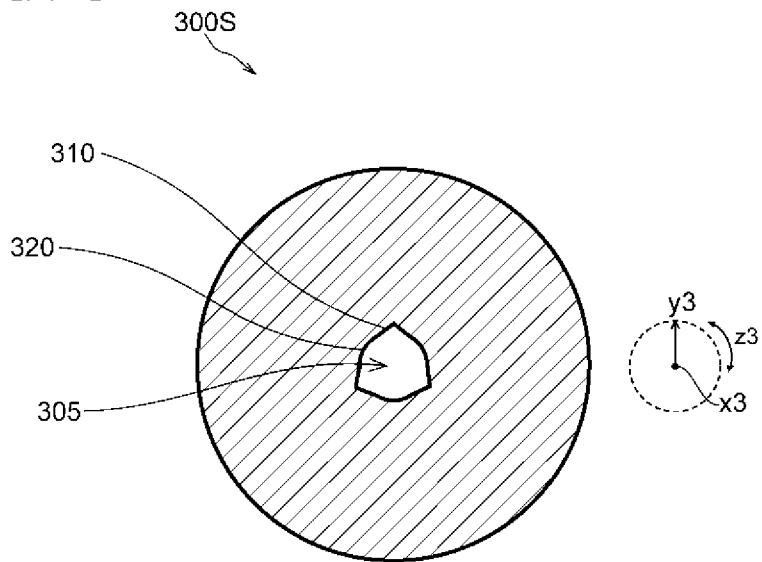
[図16]



[図17]



[図18]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/038878

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61M 25/10(2013.01)i FI: A61M25/10 510; A61M25/10 500		
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 1971-2023 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023		
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	WO 2022/102766 A1 (KANEKA CORP.) 19 May 2022 (2022-05-19) entire text, all drawings	1-17
A	JP 2005-517474 A (AVANTEC VASCULAR CORP.) 16 June 2005 (2005-06-16) entire text, all drawings	1-17
A	WO 2021/125103 A1 (KANEKA CORP.) 24 June 2021 (2021-06-24) entire text, all drawings	1-17
A	JP 2021-53005 A (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 08 April 2021 (2021-04-08) entire text, all drawings	1-17
A	WO 2017/204042 A1 (GOODMAN CO., LTD.) 30 November 2017 (2017-11-30) entire text, all drawings	1-17
A	US 2008/0300610 A1 (COOK INC.) 04 December 2008 (2008-12-04) entire text, all drawings	1-17
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 04 January 2024		Date of mailing of the international search report 16 January 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/JP2023/038878

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO	2022/102766	A1	19 May 2022	CN 116457049 entire text, all drawings	A
				KR 10-2023-0108282	A
JP	2005-517474	A	16 June 2005	US 2003/0153870 entire text, all drawings	A1
				WO 2003/068307	A1
				CN 1642593	A
WO	2021/125103	A1	24 June 2021	US 2022/0304718 entire text, all drawings	A1
JP	2021-53005	A	08 April 2021	(Family: none)	
WO	2017/204042	A1	30 November 2017	US 2019/0091452 entire text, all drawings	A1
				EP 3466477	A1
				CN 108601929	A
US	2008/0300610	A1	04 December 2008	US 2010/0286594	A1
				US 2011/0270177	A1
				US 8906049	B2
				US 2015/0005695	A1

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		
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 - 2023年 日本国実用新案登録公報 1996 - 2023年 日本国登録実用新案公報 1994 - 2023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	WO 2022/102766 A1 (株式会社カネカ) 19.05.2022 (2022 - 05 - 19) 全文, 全図	1-17
A	JP 2005-517474 A (アヴェンテック ヴァスキュラー コーポレイション) 16.06.2005 (2005 - 06 - 16) 全文, 全図	1-17
A	WO 2021/125103 A1 (株式会社カネカ) 24.06.2021 (2021 - 06 - 24) 全文, 全図	1-17
A	JP 2021-53005 A (テルモ株式会社) 08.04.2021 (2021 - 04 - 08) 全文, 全図	1-17
A	WO 2017/204042 A1 (株式会社グッドマン) 30.11.2017 (2017 - 11 - 30) 全文, 全図	1-17
A	US 2008/0300610 A1 (COOK INCORPORATED) 04.12.2008 (2008 - 12 - 04) 全文, 全図	1-17
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日	
04.01.2024	16.01.2024	
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） 田中 玲子 3E 9242 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2023/038878

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
WO	2022/102766	A1	19.05.2022	CN	116457049	A	
				全文, 全図			
				KR	10-2023-0108282	A	
JP	2005-517474	A	16.06.2005	US	2003/0153870	A1	
				全文, 全図			
				WO	2003/068307	A1	
				CN	1642593	A	
WO	2021/125103	A1	24.06.2021	US	2022/0304718	A1	
				全文, 全図			
JP	2021-53005	A	08.04.2021	(ファミリーなし)			
WO	2017/204042	A1	30.11.2017	US	2019/0091452	A1	
				全文, 全図			
				EP	3466477	A1	
				CN	108601929	A	
US	2008/0300610	A1	04.12.2008	US	2010/0286594	A1	
				US	2011/0270177	A1	
				US	8906049	B2	
				US	2015/0005695	A1	