

(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
2023年5月19日(19.05.2023)



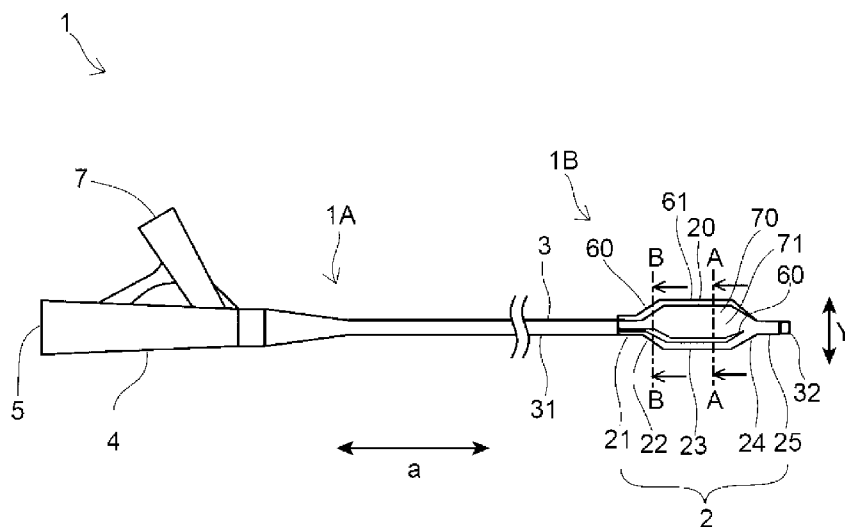
(10) 国際公開番号

WO 2023/085150 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/040652
- (22) 国際出願日: 2022年10月31日(31.10.2022)
- (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 2021-182761 2021年11月9日(09.11.2021) 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).
- (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,

(54) Title: BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル



(57) Abstract: To provide a balloon catheter that allows easy fine adjustment of the position of a balloon in a hardened narrow section within a blood vessel, and that allows an incision to be easily made in the narrow section. Provided is a balloon catheter including: a shaft that has a distal section and a proximal section; and a balloon that is positioned at the proximal section of the shaft and has a straight tube section and at least one tapered section. The balloon has a wing-shaped section that is wing-shaped in a contracted state, and a protruding section on an outer side surface. In a cross-section in a direction perpendicular to an axial direction of the straight tube section and a cross-section in a direction perpendicular to an axial direction of the tapered section scattering intensity in the cross-sections, measured by laser Raman spectroscopy, fulfills formula (1), when a direction from an apex section of the protruding section toward the center of the shaft is a Y direction

WO 2023/085150 A1

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, 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, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

and a direction perpendicular to the Y direction is an X direction. (1): $I_{mc} > I_{tc}$ (In the formula, I_{mc} is the value of I_a/I_b in a central section, in a circumferential direction, of a base-end section of the protruding section in the straight tube section, and I_{tc} is the value of I_a/I_b in a central section, in the circumferential direction, of the base-end section of the protruding section in the tapered section. I_a is the ratio of the peak intensity of the wavenumber $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ in the X direction to the peak intensity of the wavenumber $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ in the Y direction, and I_b is the ratio of the peak intensity of the wavenumber $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ in the X direction to the peak intensity of the wavenumber $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ in the Y direction.)

(57) 要約 : 血管内の硬化した狭窄部におけるバルーン的位置を微調整し易く、且つ狭窄部に切れ込みを入れ易いバルーンカテーテルを提供する。遠位部と近位部を有するシャフトと、シャフトの遠位部に位置し、直管部と少なくとも一つのテーパ部とを有するバルーンと、を有しており、バルーンは、収縮状態で羽根形状である羽根形状部を有し、且つ外側面に突出部を有しており、直管部の軸方向と垂直な方向の断面と、テーパ部の軸方向と垂直な方向の断面において、突出部の頂部からシャフトの中心に向かう方向をY方向、Y方向に垂直な方向をX方向としたとき、レーザーラマン分光法により測定される各断面における散乱強度が下記式(1)を満たすバルーンカテーテル。 $I_{mc} > I_{tc}$. . . (1) [式中、 I_{mc} は、直管部における突出部の基端部の周方向の中心部における I_a / I_b の値であり、 I_{tc} は、テーパ部における突出部の基端部の周方向の中心部における I_a / I_b の値である。但し、 I_a は、X方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、Y方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合であり、 I_b は、X方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、Y方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合である。]

明 細 書

発明の名称：バルーンカテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、バルーンカテーテルに関する。

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って、狭心症や心筋梗塞等の疾病が引き起こされる場合がある。このような疾病に対する治療の一つとして、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。このような血管形成術に用いられるバルーンカテーテルは、硬化した狭窄部に食い込ませて切れ込みを入れるための突出部、ブレード等を有している。

[0003] 例えば、特許文献1には、バルーンの外表面に突出して設けられ、その外表面に沿って線状に延びる突出部を備え、突出部として、直管部に配置される第1突出部と、先端側テーパ部に配置される第2突出部とを有し、第2突出部における長手方向の少なくとも一部は、外表面からの突出量が第1突出部よりも大きくされた高突出部となっているバルーンカテーテルが開示されている。

[0004] また特許文献2には、バルーンの外表面に沿って配置され、接合部分領域においてバルーンの外表面に固定され、拡張要素及びコネクタを備える隆起部であって、拡張要素はバルーンの外表面から離れる方向に延在し、且つ第2の有効幅を特徴としており、コネクタは拡張要素を接合部分でバルーンの外表面に接続し拡張要素の第2の有効幅未満の第1の有効幅を特徴としている、隆起部と、を備えるバルーンカテーテルが開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：国際公開第2020/012850号

特許文献2：特表2011-513031号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 従来のバルーンカテーテルでは、形状に由来する剛性の高い突出部や、拡張要素としてバルーン本体よりも硬度の高い金属のブレードや、樹脂などを採用することにより、バルーン内に圧をかけ拡張する際に、病変部の硬さにより押し返された突出部や拡張要素がバルーン内部に埋もれてしまうため、狭窄部においてバルーン的位置を微調整し難く、更に十分に狭窄部に食い込ませ難い場合があった。本発明は上記の様な問題に着目してなされたものであって、その目的は、血管内の硬化した狭窄部におけるバルーン的位置を微調整し易く、且つ狭窄部に切れ込みを入れ易いバルーンカテーテルを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0007] 上記課題を解決することのできた本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテルは、以下の通りである。

[1] 遠位部と近位部を有するシャフトと、

前記シャフトの前記遠位部に位置し、直管部と少なくとも一つのテーパ部とを有するバルーンと、を有しており、

前記バルーンは、収縮状態で羽根形状である羽根形状部を有し、且つ外側面に突出部を有しており、

前記直管部の軸方向と垂直な方向の断面と、前記テーパ部の軸方向と垂直な方向の断面において、前記突出部の頂部から前記シャフトの中心に向かう方向をY方向、Y方向に垂直な方向をX方向としたとき、レーザーラマン分光法により測定される前記各断面における散乱強度が下記式(1)を満たすバルーンカテーテル。

$$I_{mc} > I_{tc} \quad \dots (1)$$

[式中、 I_{mc} は、前記直管部における前記突出部の基端部の周方向の中心部における I_a / I_b の値であり、 I_{tc} は、前記テーパ部における前記突出部の基端部の周方向の中心部における I_a / I_b の値である。

但し、 I_a は、前記X方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、前記Y方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合であり、 I_b は、前記X方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、前記Y方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合である。]

[0008] 上記の通りバルーンの直管部が式(1)を満たす場合には、直管部における突出部の基端部の周方向の中心部は、高次構造の配向が大きいため剛性に優れる部分になる結果、狭窄部に切れ込みを入れる際に突出部がバルーン内部に埋もれ難くなる。一方、バルーンのテーパ部が式(1)を満たす場合には、テーパ部における突出部の基端部の周方向の中心部は、相対的に配向が小さく適度な柔軟性を有する部分となる結果、狭窄部内においてテーパ部の突出部が引っかかり難くなるため、バルーン的位置を微調整し易くすることができる。即ち、上記構成により、血管内の硬化した狭窄部におけるバルーン的位置を微調整し易く、且つ狭窄部に切れ込みを入れ易いバルーンカテーテルを提供することができる。本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテルは、以下の[2]～[5]のいずれかであることが好ましい。

[2] レーザーラマン分光法により測定される前記各断面における散乱強度が下記式(2)を満たす[1]に記載のバルーンカテーテル。

$$I_{me} > I_{te} \quad \dots (2)$$

[式中、 I_{me} は、前記直管部における前記突出部の基端部の周方向の一端部における I_a / I_b の値であり、 I_{te} は、前記テーパ部における前記突出部の前記突出部の基端部の周方向の一端部における I_a / I_b の値である。

但し、 I_a 、 I_b は前記と同じである。]

[3] レーザーラマン分光法により測定される前記各断面における散乱強度が下記式(3)を満たす[1]または[2]に記載のバルーンカテーテル。

$$I_{mp} > I_{tp} \quad \dots (3)$$

[式中、 I_{mp} は、前記直管部における前記突出部の頂部における I_a / I_b

bの値であり、 I_{tp} は、前記テーパ一部における前記突出部の頂部における I_a/I_b の値である。

[4] 前記断面において、前記羽根形状部の頂部から前記シャフトの中心に向かう方向を X_4 方向、前記 X_4 方向と垂直な方向を Y_4 方向としたとき、レーザーラマン分光法により測定される前記各断面における散乱強度が下記式(4)を満たす[1]～[3]のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

$$I_{tc} < I_{tq} \quad \dots (4)$$

[式中、 I_{tc} は、前記と同じである。 I_{tq} は、前記テーパ一部における前記羽根形状部の頂部における I_c/I_d の値である。

但し、 I_c は、前記 X_4 方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、前記 Y_4 方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合であり、 I_d は、前記 X_4 方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、前記 Y_4 方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合である。]

[5] 前記断面において、前記羽根形状部の頂部から前記シャフトの中心に向かう方向を X_4 方向、前記 X_4 方向と垂直な方向を Y_4 方向としたとき、レーザーラマン分光法により測定される前記各断面における散乱強度が下記式(5)を満たす[1]～[4]のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

$$I_{mc} > I_{mq} \quad \dots (5)$$

[式中、 I_{mc} は、前記と同じである。 I_{mq} は、前記直管部における前記羽根形状部の頂部における I_c/I_d の値である。

但し、 I_c は、前記 X_4 方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、前記 Y_4 方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合であり、 I_d は、前記 X_4 方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、前記 Y_4 方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合である。]

[6] 前記少なくとも一つのテーパ一部は、前記直管部よりも近位側に位置しており、前記直管部から離れるにつれて縮径している近位側テーパ一部と、前記直管部よりも遠位側に位置しており、前記直管部から離れるにつれて縮径している遠位側テーパ一部とを含んでいる[1]～[5]のいずれか

に記載のバルーンカテーテル。

[7] 前記バルーンは、前記近位側テーパー部よりも近位側に位置しており、前記シャフトに固定されている近位側固定部と、前記遠位側テーパー部よりも遠位側に位置しており、前記シャフトに固定されている遠位側固定部とを有している [6] に記載のバルーンカテーテル。

[8] 前記突出部は、少なくとも前記近位側テーパー部、前記直管部、及び前記遠位側テーパー部に配置されている [6] に記載のバルーンカテーテル。

[9] 前記突出部は、前記近位側固定部、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、及び前記遠位側固定部に配置されている [7] に記載のバルーンカテーテル。

[10] 前記突出部は、前記バルーンの前記羽根形状部以外の部分に配置されている [1] ~ [9] のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

発明の効果

[0009] 本発明によれば、上記構成により、血管内の硬化した狭窄部におけるバルーン的位置を微調整し易く、且つ狭窄部に切れ込みを入れ易いバルーンカテーテルを提供することができる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]図1は、実施の形態に係るバルーンカテーテルの側面図である。
[図2]図2は、収縮状態の図1のバルーンカテーテルのA-A断面図である。
[図3]図3は、拡張状態の図1のバルーンカテーテルのB-B断面図である。
[図4]図4は、実施の形態に係る膨張前のパリソンの斜視図である。
[図5]図5は、図4のパリソンの遠位部の径方向の断面図である。
[図6]図6は、図4のパリソンの近位部の径方向の断面図である。
[図7]図7は、図6の断面の変形例の断面図である。
[図8]図8は、図7のパリソンを膨張した後の断面図である。
[図9]図9は、実施例1のバルーンを石膏モデル内で拡張し、抜去した後の石膏モデルの状態を示す図面代用写真である。

[図10]図10は、実施例1のバルーンを石膏モデル内で拡張し、抜去した後の石膏モデルの状態を示す他の図面代用写真である。

[図11]図11は、実施例2のバルーンを石膏モデル内で拡張し、抜去した後の石膏モデルの状態を示す図面代用写真である。

[図12]図12は、実施例2のバルーンを石膏モデル内で拡張し、抜去した後の石膏モデルの状態を示す他の図面代用写真である。

発明を実施するための形態

[0011] 以下では、下記実施の形態に基づき本発明をより具体的に説明するが、本発明はもとより下記実施の形態によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。なお、各図面において、便宜上、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。

[0012] 本発明の実施の形態に係るバルーンカテーテルは、遠位部と近位部を有するシャフトと、シャフトの遠位部に位置し、直管部と少なくとも一つのテーパ部とを有するバルーンと、を有しており、バルーンは、収縮状態で羽根形状である羽根形状部を有し、且つ外側面に突出部を有しており、直管部の軸方向と垂直な方向の断面と、テーパ部の軸方向と垂直な方向の断面において、突出部の頂部からシャフトの中心に向かう方向をY方向、Y方向に垂直な方向をX方向としたとき、レーザーラマン分光法により測定される各断面における散乱強度が下記式(1)を満たすものである。

$$I_{mc} > I_{tc} \quad \dots (1)$$

[式中、 I_{mc} は、直管部における突出部の基端部の周方向の中心部における I_a/I_b の値であり、 I_{tc} は、テーパ部における突出部の基端部の周方向の中心部における I_a/I_b の値である。但し、 I_a は、X方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、Y方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ の

ピーク強度に対する割合であり、 I_b は、X方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、Y方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合である。]

[0013] 上記の通り、バルーンの直管部が式(1)を満たす場合には、直管部の突出部の基端部の周方向の中心部は、高次構造の配向が大きいため剛性に優れる部分になる結果、狭窄部に切れ込みを入れる際に突出部がバルーン内部に埋もれ難くなる。一方、バルーンのテーパ部が式(1)を満たす場合には、テーパ部の突出部の基端部の周方向の中心部は、相対的に配向が小さいため適度な柔軟性を有する部分となる結果、狭窄部内においてテーパ部の突出部が引っかかり難くなるため、バルーン的位置を微調整し易くすることができる。即ち、上記構成により、血管内の硬化した狭窄部におけるバルーン的位置を微調整し易く、且つ狭窄部に切れ込みを入れ易いバルーンカテーテルを提供することができる。

[0014] 以下では、図1～3を参照しながら、実施の形態に係るバルーンカテーテルについて説明する。図1は、バルーン拡張後の実施の形態に係るバルーンカテーテルの側面図である。図2は、バルーン拡張前の収縮状態における図1のバルーンカテーテルのA-A断面図である。図3は、バルーン拡張後の図1のバルーンカテーテルのB-B断面図である。

[0015] 図1に示す通り、バルーンカテーテル1は、遠位部1Bと近位部1Aを有するシャフト3と、シャフト3の遠位部1Bに位置し、直管部23とテーパ部22、24とを有するバルーン2と、を有している。バルーンカテーテル1は、シャフト3を通じてバルーン2の内部に流体が供給されるように構成されていることが好ましい。例えばバルーン用加圧器を用いてバルーン2の拡張、及び収縮を制御することができる。流体は、ポンプ等によって加圧された加圧流体であってもよい。

[0016] シャフト3は、内部に流体の流路を有していることが好ましい。シャフト3は、更にガイドワイヤ等の線状体の挿通路を有していることが好ましい。具体的には、シャフト3は、外側管31と、外側管31内に少なくとも近位

部が配置されている内側管 3 2 とを有していることが好ましい。これにより内側管 3 2 を線状体の挿通路として機能させ、内側管 3 2 と外側管 3 1 の間の空間を流体の流路として機能させることができる。この場合、内側管 3 2 が外側管 3 1 の遠位端から延出していることが好ましい。更に、バルーン 2 の遠位側が内側管 3 2 に固定され、バルーン 2 の近位側が外側管 3 1 に固定されていることが好ましい。

[0017] 直管部 2 3 は、軸方向 a において、おおよそ同じ径を有していることが好ましい。また、直管部 2 3 は、拡張時におけるバルーン 2 内の最大径を有していることが好ましい。直管部 2 3 が最大径を有していることにより、バルーン 2 を狭窄部等の病変部において拡張させた際に直管部 2 3 が病変部と十分に接触して病変部の拡張を行い易くできる。

[0018] バルーン 2 は、直管部 2 3 よりも近位側に位置している近位側テーパ部 2 2 と、直管部 2 3 よりも遠位側に位置している遠位側テーパ部 2 4 と、を有していることが好ましい。近位側テーパ部 2 2 と遠位側テーパ部 2 4 は、直管部 2 3 から離れるにつれて縮径する形状であることが好ましい。近位側テーパ部 2 2、遠位側テーパ部 2 4 により、バルーン 2 を体腔内で移動させ易くなる。なおバルーン 2 は、近位側テーパ部 2 2 と遠位側テーパ部 2 4 のいずれか一つを有していてもよい。

[0019] バルーン 2 は、近位側テーパ部 2 2 よりも近位側にシャフト 3 に固定されている近位側固定部 2 1 を有し、且つ遠位側テーパ部 2 4 よりも遠位側にシャフト 3 に固定されている遠位側固定部 2 5 を有していることが好ましい。例えば、シャフト 3 が外側管 3 1 と内側管 3 2 とを有する場合、近位側固定部 2 1 の少なくとも一部が外側管 3 1 に固定され、遠位側固定部 2 5 の少なくとも一部が内側管 3 2 に固定されていることが好ましい。

[0020] 図 2 に示す通り、バルーン 2 は、収縮状態で羽根形状である羽根形状部 7 0 を有し、且つ外側面に突出部 6 0 を有している。羽根形状部 7 0 は、バルーン 2 が収縮している状態において、バルーン 2 の内表面のうち互いに重なり合う部分を有することが好ましい。また羽根形状部 7 0 は例えば頂部 7 1

を折り目として折り畳めるように形成されていることが好ましい。

- [0021] 突出部60は、バルーン2の外側面に設けられているものである。石灰化病変等においてバルーン2を拡張することにより、突出部60が、例えば石灰化して硬化した病変部に亀裂を入れて狭窄部を拡張させることができる。
- [0022] 突出部60は、図1、図2に示すように羽根形状部70以外の部分に位置することが好ましい。突出部60が羽根形状部70以外の部分に位置することにより、収縮状態のバルーン2の周方向において羽根形状部70と突出部60とが異なる位置に配置され、バルーン2の羽根形状部70を折り畳んだ際にバルーン2の外径を小さくすることができる。
- [0023] 突出部60の径方向の最大長さは、バルーン本体20の膜厚の1.2倍以上が好ましく、より好ましくは1.5倍以上、さらに好ましくは2倍以上である。これにより、狭窄部に適度な深さの切り込みを入れ易くなる。一方、突出部60の径方向の最大長さは、100倍以下、50倍以下、30倍以下、または10倍以下であってもよい。また、突出部60の径方向の長さは、軸方向aにおいて異なってもよく、同じであってもよい。
- [0024] 突出部60のA-A断面、B-B断面における形状は、三角形、台形状、半円状、または半楕円状であることが好ましい。また当該断面形状は、シャフト3の中心3aから突出部60の頂部61に向かう方向に先細りとなるテーパ部を一つのみ有する1段テーパ形状であることがより好ましい。
- [0025] 図1に示すように、突出部60は、近位側テーパ部22と遠位側テーパ部24のうち少なくとも一つと、直管部23とに設けられていることが好ましく、近位側テーパ部22、遠位側テーパ部24、及び直管部23に設けられていることがより好ましく、近位側固定部21、近位側テーパ部22、直管部23、遠位側テーパ部24、及び遠位側固定部25に設けられていることが更に好ましい。突出部60の数は1つであってもよいし、複数であってもよい。突出部60が周方向に複数設けられている場合は、複数の突出部60が周方向に離隔していることが好ましく、周方向に等間隔に配されていることがより好ましい。

[0026] 突出部60は、図1に示すように、バルーン本体20の外側面において軸方向aに延在していることが好ましい。これにより狭窄部を真っ直ぐに切開し易くすることができる。また図示していないが、突出部60は軸方向aにおいて周方向の異なる位置、例えばバルーン本体20の外側面を周方向に周回するように螺旋状に配されていてもよい。これにより狭窄部を斜めに切開することができる。

[0027] 図2のような直管部23の軸方向aと垂直な方向の断面と、図3のようなテーパ部22、24の軸方向aと垂直な方向の断面において、突出部60の頂部61からシャフト3の中心3aに向かう方向をY方向、Y方向に垂直な方向をX方向としたとき、レーザーラマン分光法により測定される各断面における散乱強度が下記式(1)を満たす。

$$I_{mc} > I_{tc} \quad \cdot \cdot \quad (1)$$

[式中、 I_{mc} は、直管部23における突出部60の基端部の周方向の中心部62における I_a/I_b の値であり、 I_{tc} は、テーパ部22、24における突出部60の基端部の周方向の中心部62における I_a/I_b の値である。

但し、 I_a は、X方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、Y方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合であり、 I_b は、X方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、Y方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合である。]

[0028] レーザーラマン分光法により得られるスペクトルのうち、波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピークはC=O構造に由来するピークであり、波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピークはC-H構造に由来するピークである。当該レーザーラマン分光法に基づいて算出される I_a/I_b の値が大きい程、バルーン2内の高次構造の配向が大きくなる。そのため、上記式(1)のように I_{mc} が I_{tc} よりも大きいことにより、直管部23の突出部60の基端部の周方向の中心部62は、高次構造の配向が大きくなって剛性に優れる部分になる結果、突出部60がバルーン内部に埋もれ難くなる。更に、テーパ部22、24の突

出部60の基端部の周方向の中心部62は、相対的に配向が小さくなり適度な柔軟性を有する部分となる結果、複雑な形状の狭窄部内においてテーパー部22、24の突出部60が引っかかり難くなるため、バルーン2の位置を微調整し易くすることができる。そのため l_{mc} は l_{tc} の1.1倍以上であることが好ましく、1.2倍以上であることがより好ましく、1.3倍以上であることが更に好ましい。一方、 l_{mc} は l_{tc} の5倍以下であることが好ましく、3倍以下であることがより好ましく、2倍以下であることが更に好ましい。これにより、バルーン2を製造し易くすることができる。また近位側テーパー部22と遠位側テーパー部24の両方が上記式(1)を満たすことがより好ましいが、いずれか一つのテーパー部のみが上記式(1)を満たしていてもよい。なお図2中、破線は突出部60の基端縁を示す仮想線分であり、突出部60の中心部62は、当該仮想線分上であって、当該仮想線分の両端から仮想線分の長さの $1/4$ 超離れた領域に位置することが好ましく、仮想線分の中心点に位置することがより好ましい。

[0029] レーザーラマン分光法により測定される各断面における散乱強度が下記式(2)を満たすことが好ましい。

$$l_{me} > l_{te} \quad \dots (2)$$

[式中、 l_{me} は、直管部23における突出部60の基端部の周方向の一端部63における l_a/l_b の値であり、 l_{te} は、テーパー部22、24における突出部60の基端部の周方向の一端部63における l_a/l_b の値である。

但し、 l_a 、 l_b は上記と同じである。]

[0030] l_{me} が l_{te} よりも大きいことにより、直管部23における突出部60の基端部の周方向の一端部63は、高次構造の配向が大きくなって剛性に優れる部分になる結果、突出部60がより一層バルーン内部に埋もれ難くなる。更に、テーパー部22、24の突出部60の基端部の周方向の一端部63は、相対的に配向が小さいため適度な柔軟性を有する部分となる結果、複雑な形状の狭窄部内においてテーパー部22、24の突出部60が引っかかり難く

なるため、バルーン2の位置をより一層、微調整し易くすることができる。そのため l_{me} は l_{te} の1.1倍以上であることが好ましく、1.2倍以上であることがより好ましい。一方、 l_{me} は l_{te} の5倍以下であることが好ましく、3倍以下であることがより好ましく、2倍以下であることが更に好ましい。これにより、バルーン2を製造し易くすることができる。なお突出部60の基端部の周方向の両端部において、上記式(2)を満たすことがより好ましい。また近位側テーパ部22と遠位側テーパ部24の両方が上記式(2)を満たすことがより好ましいが、いずれか一つのテーパ部のみが上記式(2)を満たしていてもよい。なお図2中、破線は突出部60の基端縁を示す仮想線分であり、突出部60の一端部63は、当該仮想線分上であって、当該仮想線分の一端から仮想線分の長さの $1/4$ 以内の領域に位置することが好ましく、当該仮想線分の一端に位置することがより好ましい。

[0031] レーザラマン分光法により測定される各断面における散乱強度が下記式(3)を満たすことが好ましい。

$$l_{mp} > l_{tp} \quad \cdot \cdot \quad (3)$$

[式中、 l_{mp} は、直管部23における突出部60の頂部61における l_a/l_b の値であり、 l_{tp} は、テーパ部22、24における突出部60の頂部61における l_a/l_b の値である。

但し、 l_a 、 l_b は上記と同じである。]

[0032] l_{mp} が l_{tp} よりも大きいことにより、直管部23における突出部60の頂部61の高次構造の配向が大きくなって剛性に優れる部分になる。その結果、硬化した狭窄部に切れ目を入れ込み易くなる。一方、 l_{tp} が l_{mp} よりも低いことにより、テーパ部22、24における突出部60の頂部61が狭窄部に引っかかり難くなるため、バルーン2の位置を微調整し易くすることができる。そのため l_{mp} は l_{tp} の1.01倍以上であることが好ましく、1.02倍以上であることがより好ましい。一方、 l_{mp} は l_{tp} の3倍以下であることが好ましく、2倍以下であることがより好ましい。これにより、バルーン2を製造し易くすることができる。また近位側テーパ部22と遠位側テ

一テーパー部24の両方が上記式(3)を満たすことがより好ましいが、いずれか一つのテーパー部のみが上記式(3)を満たしていてもよい。

[0033] 上記断面において、羽根形状部70の頂部71からシャフト3の中心3aに向かう方向を X_4 方向、 X_4 方向と垂直な方向を Y_4 方向としたとき、レーザーラマン分光法により測定される各断面における散乱強度が下記式(4)を満たすことが好ましい。

$$I_{tc} < I_{tq} \quad \cdot \cdot \quad (4)$$

[式中、 I_{tc} は、上記と同じである。 I_{tq} は、テーパー部22、24における羽根形状部70の頂部71における I_c/I_d の値である。

但し、 I_c は、 X_4 方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、 Y_4 方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合であり、 I_d は、 X_4 方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、 Y_4 方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合である。]

[0034] 当該レーザーラマン分光法に基づいて算出される I_a/I_b 、 I_c/I_d の値が大きい程、バルーン2内の高次構造の配向が大きくなる。そのため I_{tc} が I_{tq} よりも小さいことにより、テーパー部22、24の突出部60の基端部の周方向の中心部62は、相対的に配向が小さくなり適度な柔軟性を有する部分となる結果、複雑な形状の狭窄部内においてテーパー部22、24の突出部60が引っかかり難くなるため、バルーン2の位置を微調整し易くすることができる。 I_{tc} は I_{tq} の0.95倍以下であることが好ましく、0.90倍以下であることがより好ましい。一方、当該倍率は0.1倍以上であってもよく、0.5倍以上であってもよい。また近位側テーパー部22と遠位側テーパー部24の両方が上記式(4)を満たすことがより好ましいが、いずれか一つのテーパー部のみが上記式(4)を満たしていてもよい。

[0035] 上記断面において、羽根形状部70の頂部71からシャフト3の中心3aに向かう方向を X_4 方向、 X_4 方向と垂直な方向を Y_4 方向としたとき、レーザーラマン分光法により測定される各断面における散乱強度が下記式(5)を満たすことが好ましい。

$$I_{mc} > I_{mq} \cdots (5)$$

[式中、 I_{mc} は、上記と同じである。 I_{mq} は、直管部における羽根形状部70の頂部71における I_c/I_d の値である。

但し、 I_c は、 X_4 方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、 Y_4 方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合であり、 I_d は、 X_4 方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、 Y_4 方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合である。]

[0036] I_{mc} が I_{mq} よりも大きいことにより、直管部23の突出部60の基端部の周方向の中心部62は、高次構造の配向が大きくなって剛性に優れる部分になる結果、突出部60がバルーン内部に埋もれ難くなる。そのため I_{mc} は I_{mq} の1.01倍以上であることが好ましく、1.02倍以上であることがより好ましく、1.03倍以上であることが更に好ましい。一方、当該倍率は3倍以下であってもよく、2倍以下であってもよい。

[0037] レーザーラマン分光法により測定される各断面における散乱強度が下記式(6)を満たすことが好ましい。

$$I_{mc}/I_{tc} > I_{me}/I_{te} \cdots (6)$$

[式中、 I_{mc} 、 I_{tc} 、 I_{me} 、 I_{te} は上記と同じである。]

[0038] I_{mc}/I_{tc} が I_{me}/I_{te} よりも大きいことにより、直管部23の突出部60の基端部の周方向の中心部62の剛性を一層、向上することができる。そのため I_{mc}/I_{tc} は I_{me}/I_{te} の1.01倍以上であることが好ましく、1.02倍以上であることがより好ましい。一方、当該倍率は3倍以下であることが好ましく、2倍以下であることがより好ましい。これにより、バルーン2を製造し易くすることができる。また近位側テーパ部22と遠位側テーパ部24の両方が上記式(6)を満たすことがより好ましいが、いずれか一つのテーパ部のみが上記式(6)を満たしていてもよい。なお突出部60の基端部の周方向の両端部において、上記式(6)を満たすことがより好ましい。

[0039] 上記式(1)～(6)については、軸方向aにおける直管部23、テーパ

一部 22、24 の全域で満たす必要はなく、剛性に優れる部分や適度な柔軟性を有する部分を適宜設けてもよい。例えば、軸方向 a における直管部 23、テーパ部 22、24 の中点、軸方向 a における直管部 23、テーパ部 22、24 の一端からこれらの長さの $1/3$ の距離の点、軸方向 a における直管部 23、テーパ部 22、24 の一端からこれらの長さの $1/4$ の距離の点等を含む領域において上記式 (1) ~ (6) を満たすことが好ましい。これにより、直管部 23 やテーパ部 22、24 の中央や先端寄り、後端寄りなど所望の位置で剛性に優れる部分や適度な柔軟性を有する部分を設けることが可能となる。また上記式 (1) ~ (6) を満たす領域の軸方向 a の長さについても特に限定されないが、軸方向 a における直管部 23、テーパ部 22、24 の長さの $1/18$ 以上が好ましく、 $1/15$ 以上がより好ましく、 $1/12$ 以上が更に好ましい。式 (1) ~ (6) とは、式 (1) ; または式 (2)、式 (3)、式 (4)、式 (5)、式 (6)、若しくはこれら組み合わせと式 (1) を意味する。上記領域において、式 (1) ; または式 (2)、式 (3)、式 (4)、式 (5) 若しくはこれら組み合わせと式 (1) とを満たすことが好ましく、式 (1) ; 式 (1) と式 (2) ; 式 (1) と式 (3) ; または式 (1) と式 (2) と式 (3) を満たすことがより好ましい。

[0040] バルーン 2 は、樹脂、ゴム、またはこれらの混合物を含むことが好ましく、樹脂、ゴム、またはこれらの混合物からなることがより好ましい。樹脂としては、ポリアミド、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等のポリアミド樹脂 ; ポリエチレンテレフタレート、ポリエステルエラストマー等のポリエステル樹脂 ; ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー等のポリウレタン樹脂 ; 等の C-H 単位と C=O 単位を含有する樹脂が好ましい。またこれらの樹脂のうちエラストマーがより好ましい。バルーン 2 は、その他の樹脂を含んでもよく、例えばポリフェニレンサルファイド樹脂、フッ素樹脂、シリコン樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等のポリオレフィン樹脂等の樹脂が挙げら

れる。ゴムとしては、ラテックスゴム等の天然ゴム等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。これらのうち、ポリアミド樹脂、ポリエステル樹脂、ポリウレタン樹脂、またはこれらの混合物がより好ましく、ポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、またはこれらの混合物が更に好ましく、ポリアミド樹脂が更により好ましく、ポリエーテルブロッカアミド共重合体が特に好ましい。これにより、高次構造の配向が大きい部分を形成し易くすることができる。

[0041] 突出部60は、バルーン本体20と同一材料から構成されていることが好ましい。これにより、バルーン2の柔軟性を維持しながら、突出部60がバルーン本体20の外面を傷付けにくくすることができる。バルーン本体20と突出部60とは一体成形されていることが好ましい。これにより、バルーン本体20からの突出部60の脱落を防ぐことができる。

[0042] バルーン2は、例えば図4に示すような軸方向aに延在する肉厚部220を有し、且つ樹脂から構成されるパリソン200を用いて製造することができる。例えば、パリソン200を金型の内腔内の配置しブロー成形することにより製造することができる。詳細にはバルーン2は、例えば、パリソン200を金型の内腔に配置して、金型の所定の形状の溝にパリソン200の肉厚部220を入り込ませ、パリソン200の内腔210に流体を導入して、加熱しながらパリソン200を膨張させることで形成することができる。突出部60の幅や高さは、パリソン200の肉厚部220の厚みや金型の溝の深さや形状で調節することができる。流体として空気、窒素、水等が挙げられる。ブロー成形の際には、樹脂のガラス転移温度以上の温度でパリソン200を加熱することが好ましい。なお当該膨張前にパリソン200を軸方向aに延伸してもよい。パリソン200を膨張させるステップは、1回のみ行ってもよく、複数回行ってもよい。膨張工程を複数回行う場合、膨張毎に異なる金型を使用してもよい。

[0043] パリソン200の遠位部200Bにおける肉厚部220は、図5に示すように、内腔210から肉厚部220の頂部に向かう方向に先細りとなる第1

テーパー部221と、第1テーパー部221よりも肉厚部220の頂部側であって、内腔210から肉厚部220の頂部に向かう方向に先細りとなる第2テーパー部222と、を有していることが好ましい。このようにパリソン200が2段テーパー部を有していることにより、ブロー成形の際に第1テーパー部221に張力がかかり易くなるため、ブロー成形により得られる突出部60の基端部近傍の配向を大きくすることができる。なお、図5ではパリソン200の遠位部200Bにおいて2段テーパー部を有するパリソンを示したが、2段テーパー部を有する部分は遠位部200Bに限定されない。直管部23において剛性に優れる部分を設けたい箇所に対応して、少なくとも一部に2段テーパー部を有するパリソン200を使用することができる。

[0044] ブロー成形を行う際には、パリソン200の2段テーパー形状を消失させて、1段テーパー形状の突出部60を形成することが好ましい。これにより突出部60の基端部の中心部62近傍の配向を一層、大きくすることができる。なおパリソン200の2段テーパー形状を消失させる方法としては、パリソン200の第1テーパー部221を金型の内腔内の溝にはめ込まず、第2テーパー部222のみを溝にはめ込んでからブロー成形を行えばよい。なお当該溝はV型溝であることが好ましい。

[0045] 第1テーパー部221の基端部の幅 $W1$ は、第2テーパー部222の基端部の幅 $W2$ の1.5倍以上であることが好ましく、2.0倍以上であることがより好ましい。これにより、ブロー成形の際に第1テーパー部221に張力をかけ易くすることができる。一方、当該倍率は10倍以下、または5倍以下であってもよい。

[0046] 第1テーパー部221の高さ $h1$ は、第2テーパー部222の高さ $h2$ の0.9倍以下であることが好ましく、0.8倍以下であることがより好ましい。これにより、ブロー成形の際に第1テーパー部221に張力をかけ易くすることができる。一方、当該倍率は0.1倍以上、または0.2倍以上であってもよい。

[0047] 一方、パリソン200の近位部200Aの肉厚部220は、図6、図7に

示すような1段テーパ形状であることが好ましい。これにより、ブロー成形により得られる突出部60の基端部近傍の過度な配向を抑制して柔軟性を維持することができる。そのため、パリソン200の近位部200Aの少なくとも一部がバルーン2の近位側テーパ部22の少なくとも一部を形成するようにすればよい。更に、遠位側テーパ部24の少なくとも一部の配向も抑制したい場合には、パリソン200の遠位部200Bの一部を1段テーパ形状として、当該部分を遠位側テーパ部24を形成するようにすればよい。なお図8は、図7のパリソン200を膨張した後の断面図であり、突出部60は図8に示すような不定形であってもよい。

[0048] シャフト3は、樹脂、ゴム、またはこれらの混合物を含むことが好ましい。樹脂、ゴムとして、ポリアミド樹脂、ポリエステル樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリオレフィン樹脂、フッ素樹脂、塩化ビニル樹脂、シリコーン樹脂、天然ゴム等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。これらのうち、ポリアミド樹脂、ポリオレフィン樹脂、フッ素樹脂、これらの混合物、またはこれらの樹脂層を積層した積層体を含むことが好ましい。これにより、シャフト3の表面の滑り性を高めつつ、バルーンカテーテル1の体腔内での挿通性を向上させることができる。なおバルーン2をシャフト3へ固定する方法としては、接着剤による接合、溶着、リング状部材をかしめて固定する方法等が挙げられる。またシャフト3は、金属管、単線または複数の線材、撚線の線材等を含んでいてもよい。

[0049] 図1に示すように、バルーンカテーテル1は、シャフト3の近位側にハブ4を有していてもよい。ハブ4は、バルーン2の内部に供給される流体の流路と連通した流体注入部7、ガイドワイヤの挿通路と連通したガイドワイヤ挿入部5等を有していてもよい。これにより、バルーン2の内部に流体を供給してバルーン2を拡張させる操作や、ガイドワイヤに沿ってバルーン2を治療部位まで送達する操作を容易に行うことができる。バルーンカテーテル1は、図1に示したようなガイドワイヤがシャフト3の遠位側から近位側にわたって挿通されるいわゆるオーバーザワイヤ型であることが好ましいが、

シャフト3の遠位側から近位側に至る途中までガイドワイヤを挿通するいわゆるラピッドエクスチェンジ型であってもよい。

[0050] 本願は、2021年11月9日に出願された日本国特許出願第2021-182761号に基づく優先権の利益を主張するものである。2021年11月9日に出願された日本国特許出願第2021-182761号の明細書の全内容が、本願に参考のため援用される。

実施例

[0051] 以下、実施例を挙げて本発明をより具体的に説明するが、本発明は下記実施例によって制限されず、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で変更を加えて実施することも可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に含まれる。

[0052] [実施例1]

ARKEMA社製のポリアミドエラストマー（PEBAX（登録商標）7233）を用いた押出成形により、内径：0.50mm、外径：1.00mm、軸方向の長さ：300mmの管状部と、肉厚部とを有するバルーン作製のチューブであるパリソンを作製した。パリソンの肉厚部は、近位端から遠位端に向けて第1の1段テーパ部と、2段テーパ部と、第2の1段テーパ部とを順に有しているものであり、寸法は以下の通りである。

・第1の1段テーパ部（近位側固定部21、近位側テーパ部22形成部）

テーパ部の基端部の幅：0.3mm

テーパ部の高さ：0.5mm

軸方向aの長さ：5mm

・2段テーパ部（直管部23形成部）

第1テーパ部の基端部の幅（W1）：1.0mm

第2テーパ部の基端部の幅（W2）：0.5mm

第1テーパ部の高さ（h1）：0.2mm

第2テーパ部の高さ（h2）：0.3mm

軸方向 a の長さ : 10 mm

- ・ 第 2 の 2 段テーパ部 (遠位側テーパ部 24、遠位側固定部 25 形成部)

テーパ部の基端部の幅 : 0.5 mm

テーパ部の高さ : 0.5 mm

軸方向 a の長さ : 5 mm

[0053] 次にパリソン 200 を金型の内腔に配置した。当該金型は、バルーン 2 の各部に対応する部分において、下記の寸法を有する内腔と V 型溝を備えるものである。

- ・ 近位側固定部 21 を形成する部分の内腔

直径 : 1.0 mm

軸方向の長さ : 5 mm

- ・ 近位側テーパ部 22 を形成する部分の内腔

近位端の直径 : 1.0 mm

遠位端の直径 : 2.75 mm

軸方向の長さ : 5 mm

- ・ 直管部 23 を形成する部分の内腔

直径 : 2.75 mm

軸方向の長さ : 15 mm

- ・ 遠位側テーパ部 24 を形成する部分の内腔

近位端の直径 : 2.75 mm

遠位端の直径 : 1.0 mm

軸方向の長さ : 5 mm

- ・ 遠位側固定部 25 を形成する部分の内腔

直径 : 1.0 mm

軸方向の長さ : 5 mm

- ・ 突出部 60 を形成する部分の V 型溝

深さ : 0.8 mm

最大幅：0.5 mm

軸方向の長さ：35 mm

[0054] 当該金型を用いて、パリソン200に対して、100℃で二軸延伸ブロー成形を行ってバルーン2を作製した。次いでバルーン2の近位側テーパ部22、直管部23をカットして、得られた試料を樹脂に包埋後、ライカ製の凍結ウルトラミクロトーム（UC6）を用いて観察用断面を作製し、ラマン分光装置を用いて、突出部60の頂部61、基端部の周方向の中心部62、基端部の周方向の一端部63の各部におけるX方向とY方向の波数1630～1650 cm⁻¹の範囲内に存在するピークのピーク強度、及び波数1430～1450 cm⁻¹の範囲内に存在するピークのピーク強度を求めた。当該測定の詳細は以下の通りである。

[0055] 装置：ラマン分光装置（レニショー製 in Via™ Qontor）

顕微鏡：ライカマイクロシステムズ製 DM2700型

対物レンズ：×100

ビーム径：1 μm

レーザーパワー：100%

露光時間：30秒

積算回数：1回

光源：半導体レーザー 532 nm

[0056] 上記測定により得られたピーク強度に基づいて、上記（1）～（6）に係る I_{mp} 、 I_{mc} 、 I_{me} 、 I_{mq} 、 I_{tp} 、 I_{tc} 、 I_{te} 、 I_{tq} の値を算出した。その結果を表1に示す。

[0057]

[表1]

	測定部位	測定方向	ピーク強度		ピーク強度比		配向パラメータ	
			1640 cm ⁻¹	1440 cm ⁻¹	(Ia : X/Y) (Ic : X4/Y4) 1640 cm ⁻¹	(Ib : X/Y) (Id : X4/Y4) 1440 cm ⁻¹	Ia / Ib Ic / Id	
直管部	突出部の頂部	X	1408.98	2887.8	1.30	0.98	I _{mp}	1.33
		Y	1082.56	2943.04				
	突出部の基端部の周方向の中心部	X	2405.26	2418.08	4.49	0.78	I _{mc}	5.74
		Y	535.546	3088.09				
	突出部の基端部の周方向の一端部	X	1904.97	2691.28	2.96	0.76	I _{me}	3.91
		Y	643.888	3557.79				
羽根形状部の頂部	X ₄	1169.91	1349	2.95	0.53	I _{mq}	5.54	
	Y ₄	395.957	2528.9					
テーパ部	突出部の頂部	X	1150.49	2094.81	0.79	0.63	I _{tp}	1.26
		Y	1452.85	3322.86				
	突出部の基端部の周方向の中心部	X	2319.35	2384.94	3.17	0.74	I _{tc}	4.30
		Y	730.531	3230.33				
	突出部の基端部の周方向の一端部	X	1524.87	3234.03	2.58	0.85	I _{te}	3.04
		Y	591.831	3821.95				
羽根形状部の頂部	X ₄	1557.76	2473.79	4.67	0.91	I _{tq}	5.15	
	Y ₄	333.605	2728.48					

[0058] 表1に示す通り、バルーン2は式(1)を満たすものであった。このバルーン2をシャフトに固定して、石膏モデル内でバルーン2を拡張させたところ、突出部60が石膏モデルに食い込んだ。更にバルーンを収縮してモデル内から抜去した後は図9、図10に示す通り、突出部60の食い込んだ形状が確認できた。このように、直管部23の突出部60はバルーン2内部に埋もれ難いものであった。一方、近位側テーパ部22と遠位側テーパ部24における突出部60の基端部の中心部62は、相対的に柔軟であったため、上記拡張を行う前の狭窄部を模擬した石膏モデル内でバルーン2を動かした際に、引っかかることなくスムーズに挿入、抜去の操作を実施することができた。

[0059] [実施例2]

ARKEMA社製のポリアミドエラストマー (Rilsamid (登録商標) PA12) を用いて押出成形を行ったこと、パリソン200の第1テーパ部の基端部の幅(W1)を0.7mmとしたこと以外は実施例1と同様

にして、バルーンを作製し、各部のピーク強度を求め、上記（１）～（６）に係る上記（１）～（６）に係る I_{mp} 、 I_{mc} 、 I_{me} 、 I_{tp} 、 I_{tc} 、 I_{te} の値を算出した。その結果を表２に示す。

[0060] [表2]

	測定部位	測定方向	ピーク強度		ピーク強度比		配向パラメータ	
			1640cm ⁻¹	1440cm ⁻¹	(Ia: X/Y) (Ic: X4/Y4) 1640cm ⁻¹	(Ib: X/Y) (Id: X4/Y4) 1440cm ⁻¹	Ia/Ib	
直管部	突出部の頂部	X	8261.8	18218.4	1.05	0.92	I_{mp}	1.14
		Y	7892.69	19823.1				
	突出部の基端部の周方向の中心部	X	6665.45	17291.2	1.81	0.76	I_{mc}	2.38
		Y	3677.14	22707.4				
	突出部の基端部の周方向の一端部	X	7566.51	19344.5	2.44	0.87	I_{me}	2.81
		Y	3098.6	22287.8				
テーパ部	突出部の頂部	X	6672.52	12692.9	0.71	0.86	I_{tp}	0.83
		Y	9428.86	14816.2				
	突出部の基端部の周方向の中心部	X	15220.8	29521	1.35	0.96	I_{tc}	1.40
		Y	11296.5	30627.9				
	突出部の基端部の周方向の一端部	X	16650.5	26068	1.73	0.91	I_{te}	1.91
		Y	9598.16	28637.3				

[0061] 表２に示す通り、実施例２のバルーンは式（１）を満たすものであった。このバルーンをシャフトに固定して、石膏モデル内でバルーンを拡張させたところ、突出部が石膏モデルに食い込んだ。更にバルーンを収縮してモデル内から抜去した後は図１１、図１２に示す通り、突出部の食い込んだ形状が確認できた。このように直管部の突出部はバルーン内部に埋もれ難いものであった。一方、近位側テーパ部と遠位側テーパ部における突出部の基端部の中心部は、相対的に柔軟であったため、上記拡張を行う前の狭窄部を模擬した石膏モデル内でバルーンを動かした際に、引っかかることなくスムーズに挿入、抜去の操作を実施することができた。

符号の説明

- [0062] 1 : バルーンカテーテル
- 1 A : 近位部
- 1 B : 遠位部
- 2 : バルーン

- 3 : シャフト
- 3 a : シャフトの中心
- 4 : ハブ
- 5 : ガイドワイヤ挿入部
- 7 : 流体注入部
- 20 : バルーン本体
- 21 : 近位側固定部
- 22 : 近位側テーパ部
- 23 : 直管部
- a : 軸方向
- 24 : 遠位側テーパ部
- 25 : 遠位側固定部
- 31 : 外側管
- 32 : 内側管
- 60 : 突出部
- 61 : 突出部の頂部
- 62 : 突出部の基端部の周方向の中心部
- 63 : 突出部の基端部の周方向の一端部
- 70 : 羽根形状部
- 71 : 羽根形状部の頂部
- 200 : パリソン
- 200A : パリソンの近位部
- 200B : パリソンの遠位部
- 210 : パリソンの内腔
- 220 : パリソンの肉厚部
- 221 : 第1テーパ部
- 222 : 第2テーパ部
- W1 : 第1テーパ部の基端部の幅

W 2 : 第 2 テーパー部の基端部の幅

h 1 : 第 1 テーパー部の高さ

h 2 : 第 2 テーパー部の高さ

請求の範囲

[請求項1]

遠位部と近位部を有するシャフトと、
 前記シャフトの前記遠位部に位置し、直管部と少なくとも一つのテーパ部とを有するバルーンと、を有しており、
 前記バルーンは、収縮状態で羽根形状である羽根形状部を有し、且つ外側面に突出部を有しており、前記直管部の軸方向と垂直な方向の断面と、前記テーパ部の軸方向と垂直な方向の断面において、前記突出部の頂部から前記シャフトの中心に向かう方向をY方向、Y方向に垂直な方向をX方向としたとき、レーザーラマン分光法により測定される前記各断面における散乱強度が下記式(1)を満たすバルーンカテーテル。

$$I_{mc} > I_{tc} \quad \dots (1)$$

[式中、 I_{mc} は、前記直管部における前記突出部の基端部の周方向の中心部における I_a/I_b の値であり、 I_{tc} は、前記テーパ部における前記突出部の基端部の周方向の中心部における I_a/I_b の値である。]

但し、 I_a は、前記X方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、前記Y方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合であり、 I_b は、前記X方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、前記Y方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合である。]

[請求項2]

レーザーラマン分光法により測定される前記各断面における散乱強度が下記式(2)を満たす請求項1に記載のバルーンカテーテル。

$$I_{me} > I_{te} \quad \dots (2)$$

[式中、 I_{me} は、前記直管部における前記突出部の基端部の周方向の一端部における I_a/I_b の値であり、 I_{te} は、前記テーパ部における前記突出部の前記突出部の基端部の周方向の一端部における I_a/I_b の値である。]

但し、 I_a 、 I_b は前記と同じである。]

[請求項3]

レーザーラマン分光法により測定される前記各断面における散乱強度が下記式(3)を満たす請求項1に記載のバルーンカテーテル。

$$I_{mp} > I_{tp} \quad \cdot \cdot \quad (3)$$

[式中、 I_{mp} は、前記直管部における前記突出部の頂部における I_a/I_b の値であり、 I_{tp} は、前記テーパ部における前記突出部の頂部における I_a/I_b の値である。

但し、 I_a 、 I_b は前記と同じである。]

[請求項4]

前記断面において、前記羽根形状部の頂部から前記シャフトの中心に向かう方向を X_4 方向、前記 X_4 方向と垂直な方向を Y_4 方向としたとき、レーザーラマン分光法により測定される前記各断面における散乱強度が下記式(4)を満たす請求項1に記載のバルーンカテーテル。

$$I_{tc} < I_{tq} \quad \cdot \cdot \quad (4)$$

[式中、 I_{tc} は、前記と同じである。 I_{tq} は、前記テーパ部における前記羽根形状部の頂部における I_c/I_d の値である。

但し、 I_c は、前記 X_4 方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、前記 Y_4 方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合であり、 I_d は、前記 X_4 方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、前記 Y_4 方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合である。]

[請求項5]

前記断面において、前記羽根形状部の頂部から前記シャフトの中心に向かう方向を X_4 方向、前記 X_4 方向と垂直な方向を Y_4 方向としたとき、レーザーラマン分光法により測定される前記各断面における散乱強度が下記式(5)を満たす請求項1に記載のバルーンカテーテル。

$$I_{mc} > I_{mq} \quad \cdot \cdot \cdot \quad (5)$$

[式中、 I_{mc} は、前記と同じである。 I_{mq} は、前記直管部におけ

る前記羽根形状部の頂部における I_c / I_d の値である。

但し、 I_c は、前記 X_4 方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、前記 Y_4 方向の波数 $1640 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合であり、 I_d は、前記 X_4 方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度の、前記 Y_4 方向の波数 $1440 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$ のピーク強度に対する割合である。]

[請求項6] 前記少なくとも一つのテーパ部は、前記直管部よりも近位側に位置しており、前記直管部から離れるにつれて縮径している近位側テーパ部と、前記直管部よりも遠位側に位置しており、前記直管部から離れるにつれて縮径している遠位側テーパ部とを含んでいる請求項1に記載のバルーンカテーテル。

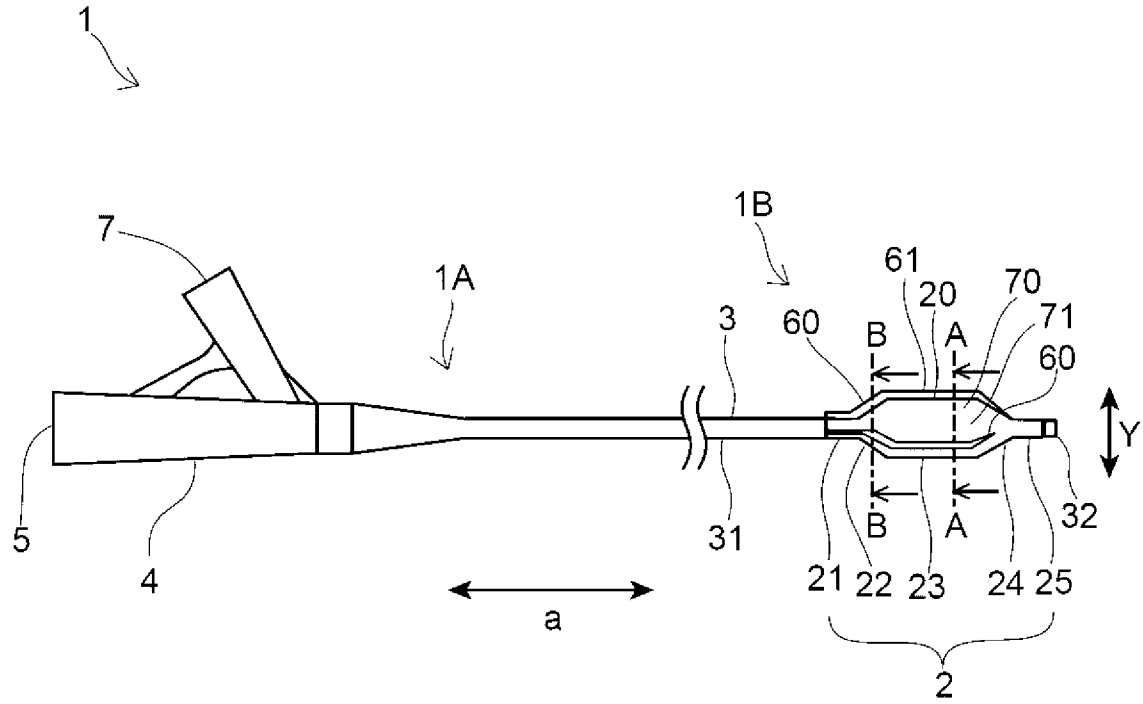
[請求項7] 前記バルーンは、前記近位側テーパ部よりも近位側に位置しており、前記シャフトに固定されている近位側固定部と、前記遠位側テーパ部よりも遠位側に位置しており、前記シャフトに固定されている遠位側固定部とを有している請求項6に記載のバルーンカテーテル。

[請求項8] 前記突出部は、少なくとも前記近位側テーパ部、前記直管部、及び前記遠位側テーパ部に配置されている請求項6に記載のバルーンカテーテル。

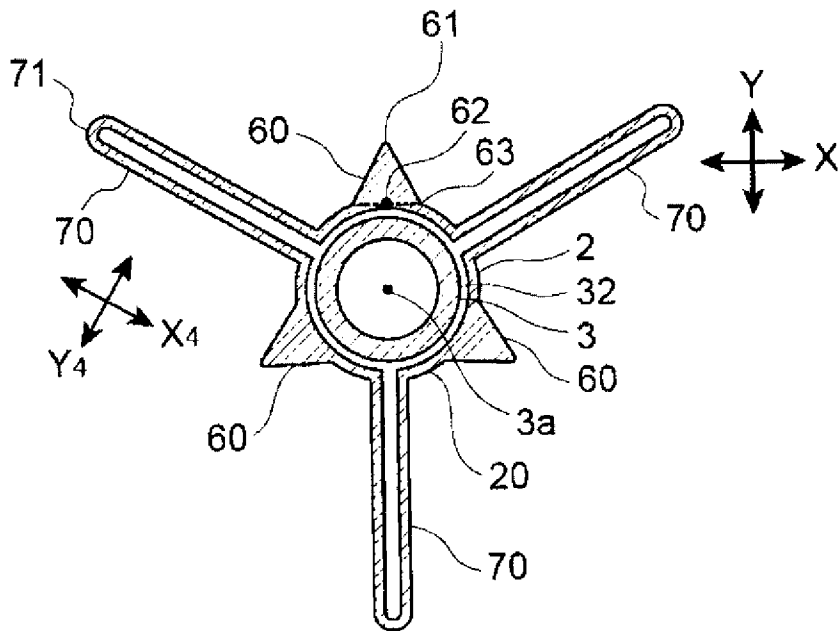
[請求項9] 前記突出部は、前記近位側固定部、前記近位側テーパ部、前記直管部、前記遠位側テーパ部、及び前記遠位側固定部に配置されている請求項7に記載のバルーンカテーテル。

[請求項10] 前記突出部は、前記バルーンの前記羽根形状部以外の部分に配置されている請求項1に記載のバルーンカテーテル。

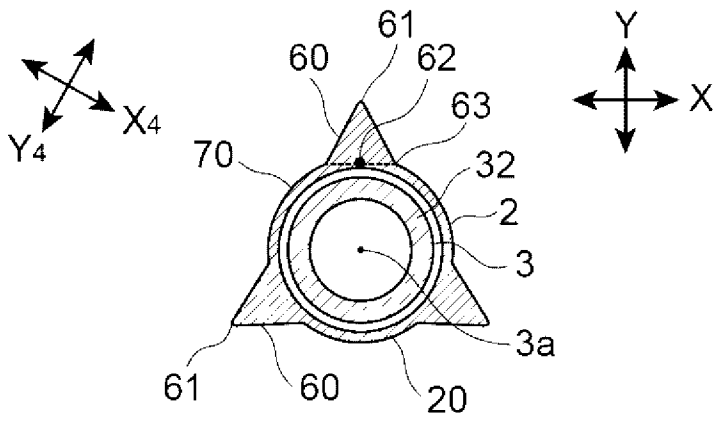
[図1]



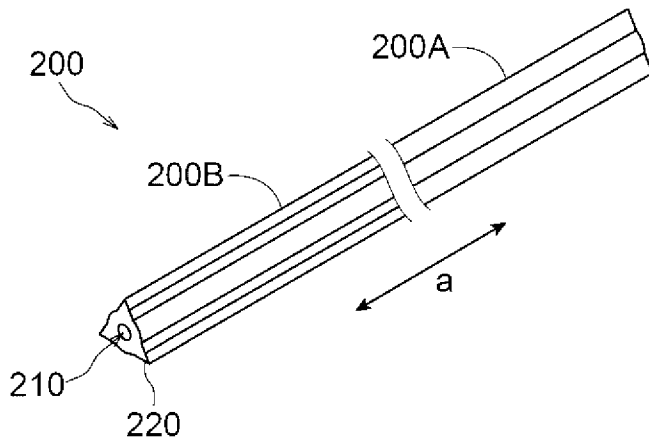
[図2]



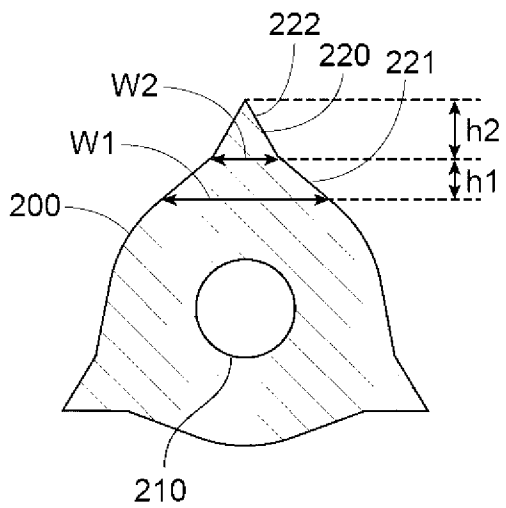
[図3]



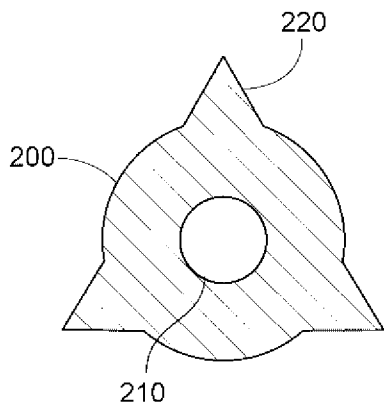
[図4]



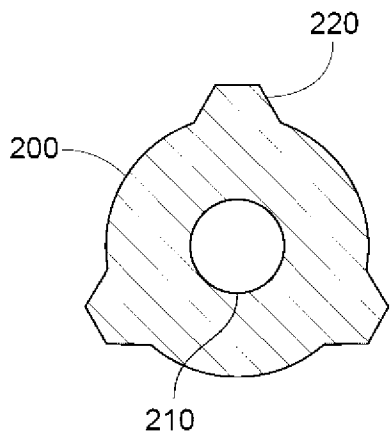
[図5]



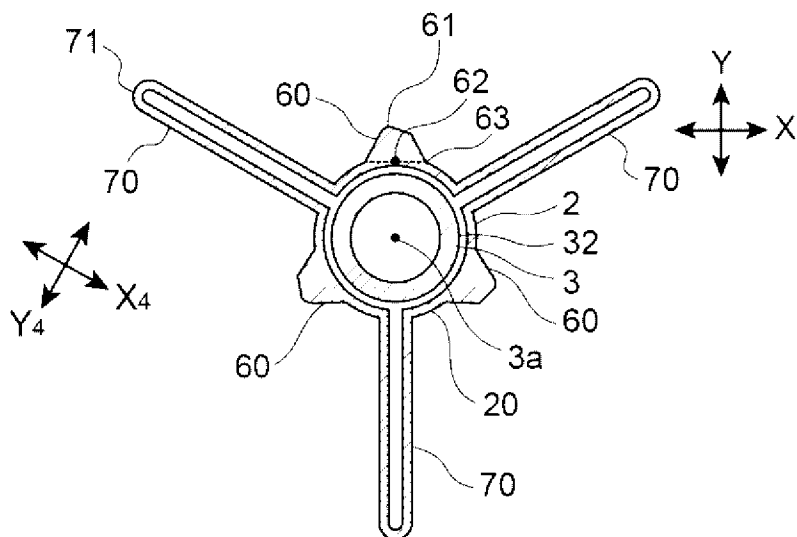
[図6]



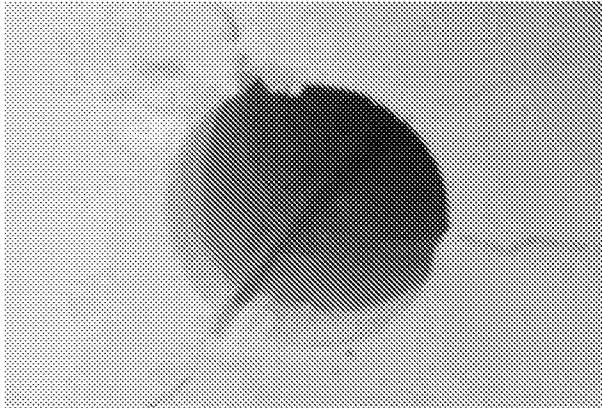
[図7]



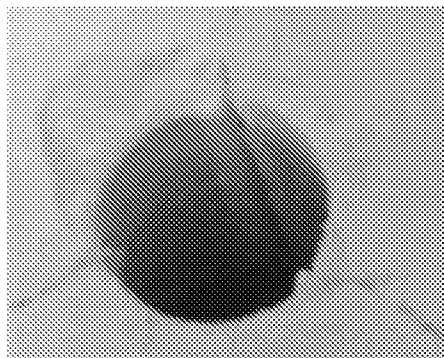
[図8]



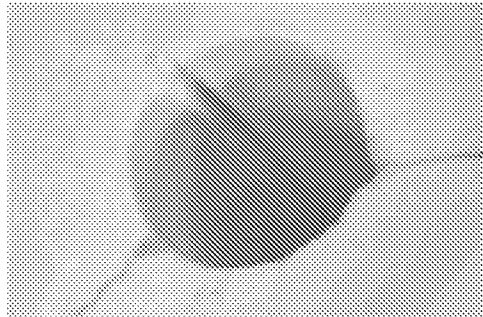
[図9]



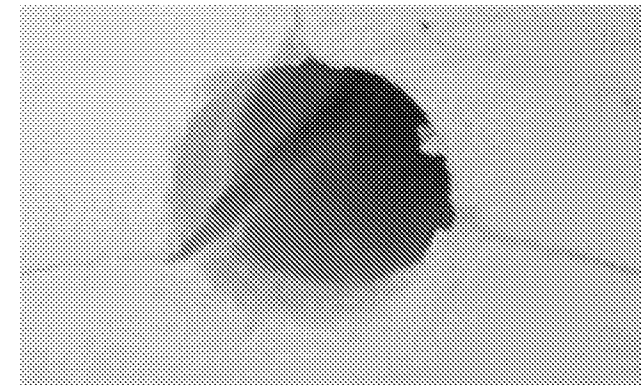
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/040652

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61M 25/10(2013.01)i FI: A61M25/10 510; A61M25/10 512		
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 1971-2022 Registered utility model specifications of Japan 1996-2022 Published registered utility model applications of Japan 1994-2022		
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 2020/250611 A1 (KANEKA CORP.) 17 December 2020 (2020-12-17) paragraphs [0023]-[0045], fig. 1	1-10
A	WO 2020/195697 A1 (KANEKA CORP.) 01 October 2020 (2020-10-01) entire text, all drawings	1-10
A	JP 2014-57793 A (KANEKA CORP.) 03 April 2014 (2014-04-03) entire text, all drawings	1-10
<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 22 December 2022		Date of mailing of the international search report 10 January 2023
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/JP2022/040652

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO	2020/250611	A1	17 December 2020	US 2022/0218960 A1 paragraphs [0040]-[0062], fig. 1 EP 3984584 A1 CN 114096303 A	
WO	2020/195697	A1	01 October 2020	US 2022/0184353 A1 entire text, all drawings CN 113646030 A	
JP	2014-57793	A	03 April 2014	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/10(2013.01)i FI: A61M25/10 510; A61M25/10 512		
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 1971-2022年 日本国実用新案登録公報 1996-2022年 日本国登録実用新案公報 1994-2022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 2020/250611 A1 (株式会社カネカ) 17.12.2020 (2020-12-17) 段落[0023]-[0045], 図1	1-10
A	WO 2020/195697 A1 (株式会社カネカ) 01.10.2020 (2020-10-01) 全文, 全図	1-10
A	JP 2014-57793 A (株式会社カネカ) 03.04.2014 (2014-04-03) 全文, 全図	1-10
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日	22.12.2022	国際調査報告の発送日 10.01.2023
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） 川島 徹 3E 4138 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/JP2022/040652

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
WO	2020/250611	A1	17.12.2020	US	2022/0218960	A1	
					段落[0040]-[0062], 図1		
				EP	3984584	A1	
				CN	114096303	A	
WO	2020/195697	A1	01.10.2020	US	2022/0184353	A1	
					全文, 全図		
				CN	113646030	A	
JP	2014-57793	A	03.04.2014	(ファミリーなし)			