(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12月26日(26.12.2024)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2024/262528 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2024/022199

(22) 国際出願日： 2024年6月19日(19.06.2024)

(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 2023-102819 2023年6月22日(22.06.2023) 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).

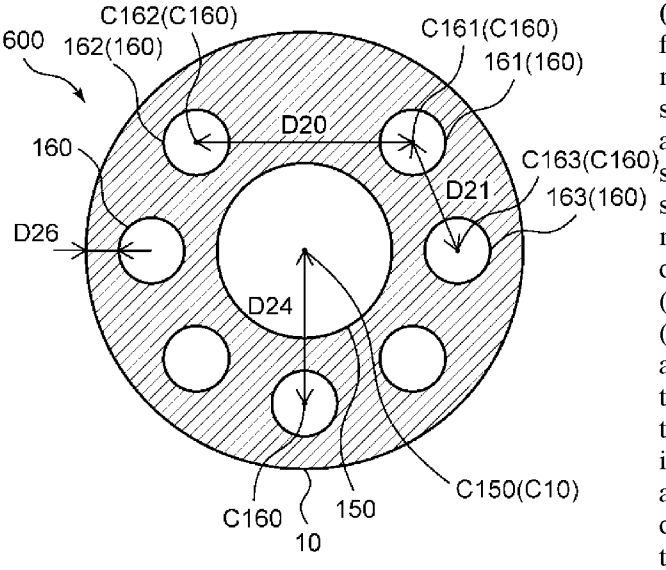
(72) 発明者: 松藤 一輝 (**MATSUFUJI, Kazuki**); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西５丁目１－１ 株式会社カネカ内 Osaka (JP). 小嶋 真弘 (**KOJIMA, Masahiro**); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西５丁目１－１ 株式会社カネカ内 Osaka (JP). ▲濱▼淵 崇亘 (**HAMABUCHI, Takahisa**); 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目３番１８号 株式会社カネカ内 Osaka (JP).

(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**); 〒5300001 大阪府大阪市北区梅田３丁目３番１０号 梅田ダイビル１２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.

(54) **Title:** BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称： バルーンカテーテル



(57) **Abstract:** Provided is a balloon catheter with a good force transfer rate, in which a force applied from a proximal side of a shaft is easily transmitted to a distal end of the shaft. This balloon catheter has a shaft (10) that extends in a longitudinal direction from the proximal side to the distal side, and a plurality of balloons that are provided to a distal section of the shaft (10). The shaft (10) has, in a cross-section perpendicular to the longitudinal direction at the distal end of the shaft (10), an inner lumen (150) and a lumen group (600) that is configured from a plurality of outer lumens (160) that are to the outside of the inner lumen (150) and are arranged side by side in the circumferential direction of the inner lumen (150), and the shaft (10) has, in a cross-section perpendicular to the longitudinal direction, a section in which the distance (D20) between the center (C161) of a first outer lumen (161) and the center (C162) of a second outer lumen (162) is greater than the distance (D21) between the center (C161) of the first outer lumen (161) and the center (C163) of a third outer lumen (163).

WO 2024/262528 A1

［続葉有］

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

添付公開書類：

一　国際調査報告（条約第21条(3)）

(57) 要約：シャフトの近位側から加えた力がシャフトの遠位端まで伝わりやすく、力の伝達率がよいバルーンカテーテルを提供する。 近位側から遠位側へ長手方向に延在しているシャフト（１０）と、シャフト（１０）の遠位部に配されている複数のバルーンと、を有しており、シャフト（１０）は、シャフト（１０）の遠位端での長手方向に垂直な断面において、内方内腔（１５０）と、内方内腔（１５０）の外方であって該内方内腔（１５０）の周方向に並んで配されている複数の外方内腔（１６０）から構成されている内腔群（６００）と、を有し、長手方向に垂直な断面において、シャフト（１０）は、第１外方内腔（１６１）の中心（Ｃ１６１）と第２外方内腔（１６２）の中心（Ｃ１６２）との距離（Ｄ２０）が第１外方内腔（１６１）の中心（Ｃ１６１）と第３外方内腔（１６３）の中心（Ｃ１６３）との距離（Ｄ２１）よりも大きい部分を有しているバルーンカテーテル。

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って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] 大動脈弁が石灰化等によって硬くなり、大動脈弁が開きにくくなって血液の流れが妨げられてしまう大動脈弁狭窄症という疾患がある。大動脈弁狭窄症の治療として、外科的開胸手術およびカテーテルによって生体弁（人工弁）を留置し、硬化した大動脈弁を生体弁に置き換える方法が用いられることがある。

[0004] 留置した生体弁は石灰化や摩耗等によって経年劣化する。留置した生体弁が劣化した場合、生体弁を置き換える必要がある。生体弁の置き換えにおいて、編組を有するバルーンカテーテルや複数本のバルーンカテーテルを用いて留置している生体弁に高い圧力を加えて変形または破壊し、弁の内腔を広げた上で変形または破壊した生体弁の内側に、経カテーテル的大動脈弁置換術等によって新たな生体弁を留置する手技が検討されている。

[0005] 硬化した狭窄部の拡張や生体弁の留置に用いられる、高い圧力にてバルーンの拡張ができるカテーテルとして、例えば、特許文献１には、複数のバルーン部材を有し、複数の外側バルーン部材が内側バルーン部材の外面を取り囲むように配置されているバルーンカテーテルが開示されており、特許文献２には、内部通路を有する灌流バルーンと、灌流バルーンの内部通路に配置されるバルーンと、を有する装置が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：米国特許出願公開第２０１２／０２０９３７５号明細書

特許文献2：特表２０１８－５３６４７４号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 特許文献１および２に記載されている従来のカテーテルのような複数のバルーンを有するカテーテルのシャフトは、それぞれのバルーンに接続されておりバルーンの内腔に供給される流体が通過するインフレーションルーメンやガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤルーメン等、複数のルーメンを有している構成となっていることがある。シャフトが複数のルーメンを有していると、バルーンカテーテルを血管等の生体内管腔に挿入する際に、シャフトの手元側（近位側）から加えた力がシャフトの先端（遠位端）まで十分に伝わりにくく、バルーンカテーテルの挿入が行いにくいことがあるという問題があった。

[0008] 上記の事情に鑑み本発明は、シャフトの近位側から加えた力がシャフトの遠位端まで伝わりやすく、力の伝達率がよいバルーンカテーテルを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

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

［１］近位側から遠位側へ長手方向に延在しているシャフトと、

前記シャフトの遠位部に配されている複数のバルーンと、を有しており、

前記シャフトは、前記シャフトの遠位端での前記長手方向に垂直な断面において、内方内腔と、前記内方内腔の外方であって該内方内腔の周方向に並んで配されている複数の外方内腔から構成されている内腔群と、を有し、

前記シャフトの遠位端での前記長手方向に垂直な断面において、前記内腔

群は、第１外方内腔と、前記内方内腔の周方向において前記第１外方内腔と隣り合って配されている第２外方内腔と、前記内方内腔の周方向において前記第１外方内腔と隣り合いかつ前記第２外方内腔とは反対側に配されている第３外方内腔と、を含み、

前記長手方向に垂直な断面において、前記シャフトは、前記第１外方内腔の中心と前記第２外方内腔の中心との距離が前記第１外方内腔の中心と前記第３外方内腔の中心との距離よりも大きい部分を有しているバルーンカテーテル。

［２］前記長手方向に垂直な断面において、前記シャフトは、前記第１外方内腔の中心と前記第２外方内腔の中心との距離が前記内腔群を構成する前記外方内腔の長径よりも大きい部分を有している［１］に記載のバルーンカテーテル。

［３］前記シャフトは、遠位側の領域である遠位領域と、前記遠位領域よりも近位側に位置している領域である近位領域と、を有しており、

前記近位領域での前記長手方向に垂直な断面において、前記第１外方内腔の中心と前記第２外方内腔の中心との距離は、前記第１外方内腔の中心と前記第３外方内腔の中心との距離よりも大きい［１］または［２］に記載のバルーンカテーテル。

［４］前記長手方向において、前記近位領域の長さは、前記遠位領域の長さ以下である［３］に記載のバルーンカテーテル。

［５］前記シャフトは、遠位側の領域である遠位領域と、前記遠位領域よりも近位側に位置している領域である近位領域と、を有しており、

前記近位領域での前記長手方向に垂直な断面における前記シャフトの中心と前記内方内腔の中心との距離は、前記遠位領域での前記長手方向に垂直な断面における前記シャフトの中心と前記内方内腔の中心との距離よりも大きい［１］～［４］のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

［６］前記シャフトは、前記近位領域であって、前記内方内腔の周方向において隣り合う前記外方内腔の間の領域に、前記内方内腔と前記シャフトの

外部とが連通する開口部を有している［３］～［５］のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

［７］前記開口部は、前記内方内腔の周方向における前記第１外方内腔と前記第２外方内腔との間の領域に位置している［６］に記載のバルーンカテーテル。

［８］前記近位領域での前記長手方向に垂直な断面において、前記シャフトの中心と前記内方内腔の中心との距離は、前記内方内腔の外縁と前記シャフトの外縁との最短距離よりも大きい［３］～［７］のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

［９］前記近位領域での前記長手方向に垂直な断面において、前記内腔群を構成する前記外方内腔の中心と前記シャフトの中心との最短距離は、前記内方内腔の周方向において隣り合う前記外方内腔同士の中心間距離よりも大きい［３］～［８］のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

［１０］前記近位領域での前記長手方向に垂直な断面において、前記内腔群を構成する前記外方内腔の中心と前記シャフトの中心との最短距離は、該外方内腔の外縁と前記シャフトの外縁との最短距離よりも大きい［３］～［９］のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

［１１］前記内方内腔は、ガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤルーメンであり、

前記内腔群を構成する前記外方内腔は、前記バルーンの内腔に供給される流体が通過するインフレーションルーメンであり、複数の前記バルーンの内腔とそれぞれ連通している［１］～［１０］のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

［１２］前記ガイドワイヤルーメンに連通している内腔を有しているガイドワイヤチューブをさらに有し、

前記ガイドワイヤチューブは、前記バルーンの内腔に配置されている［１１］に記載のバルーンカテーテル。

［１３］大動脈弁の拡張、心臓内に留置された生体弁の変形、または前記

生体弁の破壊を行うために用いられるものである［１］～［１２］のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

発明の効果

[0010] 上記バルーンカテーテルによれば、シャフトが、第１外方内腔の中心と第２外方内腔の中心との距離が第１外方内腔の中心と第３外方内腔の中心との距離よりも大きい部分を有していることにより、第１外方内腔と第２外方内腔との間の部分のシャフトの肉厚が第１外方内腔と第３外方内腔との間の部分のシャフトの肉厚よりも増加する。その結果、シャフトの第１外方内腔と第２外方内腔との間の部分の剛性が高まり、シャフトの近位側から加えた力がシャフトの遠位端まで伝わりやすく、力の伝達率がよいバルーンカテーテルとすることができる。

図面の簡単な説明

[0011] [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バルーンの側面図を表す。

[図3]図１に示したバルーンカテーテルの遠位領域でのシャフトの側面図を表す。

[図4]図３に示したシャフトのＩＶ－ＩＶ断面図を表す。

[図5]図１に示したバルーンカテーテルの近位領域でのシャフトの側面図を表す。

[図6]図５に示したシャフトのＶＩ－ＶＩ断面図を表す。

発明を実施するための形態

[0012] 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。

[0013] 本発明の実施形態に係るバルーンカテーテルは、近位側から遠位側へ長手方向に延在しているシャフトと、シャフトの遠位部に配されている複数のバルーンと、を有しており、シャフトは、シャフトの遠位端での長手方向に垂直な断面において、内方内腔と、内方内腔の外方であって該内方内腔の周方向に並んで配されている複数の外方内腔から構成されている内腔群と、を有し、シャフトの遠位端での長手方向に垂直な断面において、内腔群は、第１外方内腔と、内方内腔の周方向において第１外方内腔と隣り合って配されている第２外方内腔と、内方内腔の周方向において第１外方内腔と隣り合いかつ第２外方内腔とは反対側に配されている第３外方内腔と、を含み、長手方向に垂直な断面において、シャフトは、第１外方内腔の中心と第２外方内腔の中心との距離が第１外方内腔の中心と第３外方内腔の中心との距離よりも大きい部分を有している。

[0014] 以下、図１～図６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り、図２は図１に示したバルーンカテーテルのバルーンの側面図である。図３は図１に示したバルーンカテーテルの遠位領域でのシャフトの側面図であり、図４は図３に示したシャフトのＩＶ－ＩＶ断面図であって、シャフトの長手方向に垂直な断面図を表している。図５は図１に示したバルーンカテーテルの近位領域でのシャフトの側面図であり、図６は図５に示したシャフトのＶＩ－ＶＩ断面図であって、シャフトの長手方向に垂直な断面図を表している。

[0015] 図１および図２に示すように、バルーンカテーテル１は、近位側から遠位側へ長手方向に延在しているシャフト１０と、シャフト１０の遠位部に配されている複数のバルーン２０と、を有する。

[0016] シャフト１０は、長手方向ｘ１と、長手方向ｘ１に垂直な断面においてシャフト１０の外縁の図心と外縁上の点とを結ぶ径方向ｙ１と、長手方向ｘ１に垂直な断面においてシャフト１０の外縁に沿う周方向ｚ１を有する。本明

細書において、長手方向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、即ち処置対象者側の方向を遠位側と称する。

[0017] シャフト１０以外の部材や部分も、それぞれ長手方向、径方向、および周方向を有し、それらはシャフト１０の長手方向ｘ１、径方向ｙ１、および周方向ｚ１と同じである場合もあり異なる場合もあるが、本明細書においては理解のしやすさのために全ての部材や部分がシャフト１０の長手方向ｘ１、径方向ｙ１、および周方向ｚ１と同じ長手方向、径方向、および周方向を有していることとして説明する。

[0018] バルーン２０は、シャフト１０の遠位部に接続されている。シャフト１０の内腔を通じて流体を導入することによってバルーン２０を拡張させることができ、流体を排出することによってバルーン２０を収縮させることができる。バルーン２０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または排出することができる。流体は、例えば、生理食塩水や、造影剤と生理食塩水の混合液等が用いられる。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。

[0019] バルーン２０を構成する材料としては、例えば、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、ポリエーテルブロックアミド共重合体等の熱可塑性エラストマー等が挙げられる。

[0020] 複数のバルーン２０のそれぞれを構成する材料は、異なっていてもよいが、同じであることが好ましい。つまり、複数のバルーン２０は、それぞれ同一の材料から構成されていることが好ましい。複数のバルーン２０のそれぞれを構成する材料が同じであることにより、バルーン２０の周方向ｚ１において、バルーン２０の拡張の度合いや硬度等を同程度とすることが可能となる。

[0021] バルーン２０の拡張状態において、複数のバルーン２０のそれぞれの最大外径は、異なっていてもよいが、同じであることが好ましい。複数のバルーン２０のそれぞれの最大外径が同じであることは、複数のバルーン２０のそ

れぞれの最大外径が同程度であることを意味し、具体的には、一のバルーン２０の最大外径が、他の全てのバルーン２０の最大外径の９０％以上１１０％以下であることを意味する。バルーン２０の拡張状態において、複数のバルーン２０のそれぞれの最大外径が同じであることにより、全てのバルーン２０において拡張のタイミングを揃えやすくなり、バルーン２０の拡張が制御しやすくなる。なお、バルーン２０の拡張状態とは、複数のバルーン２０のそれぞれの内腔に流体が導入されて、全てのバルーン２０が拡張している状態を意味する。

[0022] 図１および図２に示すように、複数のバルーン２０は、第１バルーン２１と、第１バルーン２１の外方かつ第１バルーン２１の周方向に並んで配されている複数の第２バルーン２２と、を有していることが好ましい。つまり、複数のバルーン２０は、第１バルーン２１および複数の第２バルーン２２を有しており、複数の第２バルーン２２は、第１バルーン２１の外周に沿って配置されていることが好ましい。

[0023] 第１バルーン２１の数は、複数であってもよいが、１つであることが好ましい。つまり、バルーンカテーテル１は、１つの第１バルーン２１と複数の第２バルーン２２とを有していることが好ましい。第１バルーン２１の数が１つであることにより、バルーン２０の拡張状態に、複数の第２バルーン２２の内方において第１バルーン２１が移動しにくくなる。その結果、複数の第２バルーン２２の拡張を第１バルーン２１が抑制しやすくなり、バルーン２の硬度が高まって拡張力を高めやすくすることができる。

[0024] 第２バルーン２２の数は、３個以上であることが好ましく、４個以上であることがより好ましく、５個以上であることがさらに好ましい。第２バルーン２２の数の下限値を上記の範囲に設定することにより、バルーン２０の拡張状態において第１バルーン２１および第２バルーン２２の位置がずれにくくなり、バルーン２０による拡張力を高めることができる。また、第２バルーン２２の数は、２０個以下であることが好ましく、１２個以下であることがより好ましく、１０個以下であることがさらに好ましく、８個以下である

ことが特に好ましい。第２バルーン２２の数の上限値を上記の範囲に設定することにより、バルーン２０の部分の外径が過度に大きくなりにくく、バルーンカテーテル１の低侵襲性を向上させることができる。

[0025] 複数のバルーン２０の拡張状態において、長手方向ｘ１におけるバルーン２０の遠位端２０ｄからバルーン２０の近位端２０ｐまでのそれぞれの長さは、同じであってもよく、異なっていてもよい。複数のバルーン２０が第１バルーン２１および複数の第２バルーン２２を有している場合、長手方向ｘ１における第２バルーン２２の遠位端２０ｄから第２バルーン２２の近位端２０ｐまでのそれぞれの長さＬ２は、異なっていてもよいが、同じであることが好ましい。長手方向ｘ１における第２バルーン２２の遠位端２０ｄから近位端２０ｐまでのそれぞれの長さＬ２が同じであることは、複数の第２バルーン２２の長手方向ｘ１のそれぞれの長さＬ２が同程度であることを意味し、具体的には、一の第２バルーン２２の長手方向ｘ１の長さＬ２が、他の全ての第２バルーン２２の長手方向ｘ１の長さＬ２の９０％以上１１０％以下であることを意味する。バルーン２０の拡張状態における複数の第２バルーン２２のそれぞれの長手方向ｘ１の長さＬ２が同じであることにより、全ての第２バルーン２２が拡張するタイミングを揃えやすくなり、バルーン２０の拡張を制御しやすくすることができる。

[0026] 図２に示すように、バルーン２０は、直管部２０３と、直管部２０３よりも近位側に位置する近位側テーパー部２０２と、近位側テーパー部２０２よりも近位側に位置する近位側スリーブ部２０１と、直管部２０３よりも遠位側に位置する遠位側テーパー部２０４と、遠位側テーパー部２０４よりも遠位側に位置する遠位側スリーブ部２０５とを有していることが好ましい。

[0027] 直管部２０３は、長手方向ｘ１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、長手方向ｘ１において異なる径を有していてもよい。近位側テーパー部２０２および遠位側テーパー部２０４は、直管部２０３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２０３が最大径を有することにより、バルーン２０を狭

窄部等の病変部において拡張させた際に、バルーン２０の直管部２０３が病変部に十分接触して病変部の拡張等の治療を行いやすくできる。また、近位側テーパー部２０２および遠位側テーパー部２０４が縮径されていることにより、バルーン２０を収縮させた際に、バルーン２０の近位端部および遠位端部の外径を小さくしてシャフト１０とバルーン２０との段差を小さくすることができる。そのため、バルーン２０の収縮状態においてバルーンカテーテル１の外表面が滑らかなものとなり、バルーンカテーテル１を体腔内に挿通しやすくすることができる。

[0028] バルーン２０において、近位側テーパー部２０２、直管部２０３、および遠位側テーパー部２０４がバルーン２０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２０１および遠位側スリーブ部２０５は拡張しない部分であることが好ましい。近位側スリーブ部２０１および遠位側スリーブ部２０５が拡張しないことにより、近位側スリーブ部２０１の少なくとも一部と、遠位側スリーブ部２０５の少なくとも一部をそれぞれシャフト１０と固定しやすい構成とすることができる。

[0029] シャフト１０は、シャフト１０の遠位端１０ｄでの長手方向ｘ１に垂直な断面において、内方内腔１５０と、内方内腔１５０の外方であって内方内腔１５０の周方向ｚ１に並んで配されている複数の外方内腔１６０から構成されている内腔群６００と、を有している。

[0030] 内方内腔１５０は、シャフト１０の遠位端１０ｄでの長手方向ｘ１に垂直な断面において、複数の外方内腔１６０から構成されている内腔群６００の内方に配されている内腔である。内方内腔１５０は、シャフト１０の近位端１０ｐやシャフト１０の長手方向ｘ１における中央部等、シャフト１０の遠位端１０ｄ以外の場所において内腔群６００の内方に位置していなくてもよく、シャフト１０の遠位端１０ｄにおいて内腔群６００の内方に位置している内腔を内方内腔１５０とする。

[0031] 図１には、シャフト１０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１０の遠位側までガ

イドワイヤ挿通路として機能するガイドワイヤチューブ４０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１５と近位側シャフト１６を有していることが好ましく、遠位側シャフト１５と近位側シャフト１６は別部材であって、遠位側シャフト１５の近位端部が近位側シャフト１６の遠位端部に接続されることにより、バルーン２０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１０が構成されていてもよい。あるいは、１つのシャフト１０がバルーン２０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１５や近位側シャフト１６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。

[0032] シャフト１０は、樹脂、金属、また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１０の構成材料として樹脂を用いることにより、シャフト１０に可撓性や弾性を付与しやすくなる。また、シャフト１０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１０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、シリコーン系樹脂、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１０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、またはこれらの組み合わせ等が挙げられる。シャフト１０が別部材の遠位側シャフト１５と近位側シャフト１６から構成される場合、例えば、遠位側シャフト１５が樹脂から形成され、近位側シャフト１６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１０は、異なる材料または同じ材料による積層構造を有していてもよい。

[0033] バルーン２０とシャフト１０との接合は、接着剤による接着、溶着、バルーン２０の端部とシャフト１０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２０とシャフト１０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２０とシャフト１０とが溶着によって接合されていることにより、バルーン２０を繰り返し拡張または収縮させてもバルーン２０とシャフト１０との接合が解除されにくく、接合強度を向上することができる。

[0034] 図１に示すように、シャフト１０の近位側にはハブ５が設けられていてもよい。また、ハブ５には、バルーン２０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が設けられていてもよい。

[0035] シャフト１０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１０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１０とハブ５とが接着によって接合されていることにより、例えば、シャフト１０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１０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１０とハブ５の接合強度を高めてバルーンカテーテル１の耐久性を向上させることができる。

[0036] 内方内腔１５０および外方内腔１６０は、長手方向ｘ１に延在している。シャフト１０の長手方向ｘ１に垂直な断面において、内方内腔１５０の断面積は、外方内腔１６０の断面積よりも大きいことが好ましい。内方内腔１５０の断面積が外方内腔１６０の断面積よりも大きいことにより、シャフト１０に適度な柔軟性を付与しやすく、湾曲した生体内管腔に沿って曲がりやすいシャフト１０とすることができ、低侵襲性を向上させることができる。

[0037] シャフト１０の長手方向ｘ１に垂直な断面において、内方内腔１５０の断面積は、外方内腔１６０の断面積の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く、２．５倍以上であることがさらに好ましい。内方内腔１５０の断面積と外方内腔１６０の断面積との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、シャフト１０に適度な柔軟性を付与することができ、湾曲した生体内管腔に沿って屈曲しやすいシャフト１０とすることができる。また、シャフト１０の長手方向ｘ１に垂直な断面におい

て、内方内腔１５０の断面積は、外方内腔１６０の断面積の１０倍以下であることが好ましく、９倍以下であることがより好ましく、８倍以下であることがさらに好ましい。内方内腔１５０の断面積と外方内腔１６０の断面積との比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、シャフト１０の外径が大きくなりにくく、低侵襲性を向上させることが可能となる。

[0038] シャフト１０の長手方向ｘ１に垂直な断面において、内腔群６００を構成する複数の外方内腔１６０のそれぞれの断面積は、異なっていてもよいが、同じであることが好ましい。内腔群６００を構成する複数の外方内腔１６０の断面積が同じであることは、内腔群６００を構成する複数の外方内腔１６０の断面積が同程度であることを意味し、具体的には、一の外方内腔１６０の断面積が、他の全ての外方内腔１６０の断面積の９０％以上１１０％以下であることを意味する。内腔群６００を構成する複数の外方内腔１６０のそれぞれの断面積が同じであることにより、シャフト１０の周方向ｚ１での剛性が同程度となり、シャフト１０の柔軟性が周方向ｚ１において同程度となりやすくなる。

[0039] 図４に示すように、シャフト１０の遠位端１０ｄでの長手方向ｘ１に垂直な断面において、内腔群６００は、第１外方内腔１６１と、内方内腔１５０の周方向ｚ１において第１外方内腔１６１と隣り合って配されている第２外方内腔１６２と、内方内腔１５０の周方向ｚ１において第１外方内腔１６１と隣り合いかつ第２外方内腔１６２とは反対側に配されている第３外方内腔１６３と、を含んでいる。つまり、内腔群６００は、第１外方内腔１６１と、第１外方内腔１６１に対して内方内腔１５０の周方向ｚ１の一方側に配されている第２外方内腔１６２と、第１外方内腔１６１に対して内方内腔１５０の周方向ｚ１の他方側に配されている第３外方内腔１６３と、を含んでいる。換言すると、内方内腔１５０の周方向ｚ１において一方側に向かって、第２外方内腔１６２、第１外方内腔１６１、第３外方内腔１６３の順に配されている。

[0040] 図４に示すように、長手方向ｘ１に垂直な断面において、シャフト１０は

、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第２外方内腔１６２の中心Ｃ１６２との距離Ｄ２０が、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第３外方内腔１６３の中心Ｃ１６３との距離Ｄ２１よりも大きい部分を有している。長手方向ｘ１に垂直な断面における第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１は第１外方内腔１６１の断面形状の外縁の図心を指す。同様に、長手方向ｘ１に垂直な断面における第２外方内腔１６２の中心Ｃ１６２は第２外方内腔１６２の断面形状の外縁の図心を指し、長手方向ｘ１に垂直な断面における第３外方内腔１６３の中心Ｃ１６３は第３外方内腔１６３の断面形状の外縁の図心を指す。

[0041] 長手方向ｘ１に垂直な断面において、シャフト１０は、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第２外方内腔１６２の中心Ｃ１６２との距離Ｄ２０が、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第３外方内腔１６３の中心Ｃ１６３との距離Ｄ２１よりも大きい部分を有していることにより、内方内腔１５０の周方向ｚ１における第１外方内腔１６１と第２外方内腔１６２との距離を、内方内腔１５０の周方向ｚ１における第１外方内腔１６１と第３外方内腔１６３との距離よりも離すことができる。そのため、内方内腔１５０の周方向ｚ１において、第１外方内腔１６１と第２外方内腔１６２との間の部分のシャフト１０の肉厚を第１外方内腔１６１と第３外方内腔１６３との間の部分のシャフト１０の肉厚よりも増加させ、シャフト１０の第１外方内腔１６１と第２外方内腔１６２との間の部分の剛性を高めることができる。シャフト１０がこの剛性の高い肉厚増加部分を長手方向ｘ１に一定区間有することとなるため、シャフト１０の近位側から加えた力がシャフト１０の遠位端１０ｄまで伝わりやすくなり、力の伝達率がよいバルーンカテーテル１とすることができる。

[0042] 長手方向ｘ１に垂直な断面において、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第２外方内腔１６２の中心Ｃ１６２との距離Ｄ２０は、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第３外方内腔１６３の中心Ｃ１６３との距離Ｄ２１の１．５倍以上であることが好ましく、１．７倍以上であることがより好ましく

、２．０倍以上であることがさらに好ましい。第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第２外方内腔１６２の中心Ｃ１６２との距離Ｄ２０と、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第３外方内腔１６３の中心Ｃ１６３との距離Ｄ２１との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、第１外方内腔１６１と第２外方内腔１６２との間の部分のシャフト１０の肉厚が厚くなりやすく、シャフト１０の剛性が高まりやすくなる。また、長手方向ｘ１に垂直な断面において、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第２外方内腔１６２の中心Ｃ１６２との距離Ｄ２０は、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第３外方内腔１６３の中心Ｃ１６３との距離Ｄ２１の１０倍以下であることが好ましく、７倍以下であることがより好ましく、５倍以下であることがさらに好ましい。第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第２外方内腔１６２の中心Ｃ１６２との距離Ｄ２０と、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第３外方内腔１６３の中心Ｃ１６３との距離Ｄ２１との比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、シャフト１０の外径が大きくなり過ぎにくく、バルーンカテーテル１の低侵襲性を向上させることができる。

[0043] 長手方向ｘ１に垂直な断面において、シャフト１０は、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第２外方内腔１６２の中心Ｃ１６２との距離Ｄ２０が内腔群６００を構成する外方内腔１６０の長径よりも大きい部分を有していることが好ましい。第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第２外方内腔１６２の中心Ｃ１６２との距離Ｄ２０が、内腔群６００を構成する外方内腔１６０の長径よりも大きい部分を有していることにより、内方内腔１５０の周方向ｚ１における第１外方内腔１６１と第２外方内腔１６２との距離を大きく離しやすくなる。その結果、第１外方内腔１６１と第２外方内腔１６２との間の部分のシャフト１０の肉厚が増し、シャフト１０の剛性を高めて力の伝達性を向上させることが可能となる。

[0044] 長手方向ｘ１に垂直な断面において、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第２外方内腔１６２の中心Ｃ１６２との距離Ｄ２０は、内腔群６００を構成する外方内腔１６０の長径の１．１倍以上であることが好ましく、１．２

倍以上であることがより好ましく、１．３倍以上であることがさらに好ましい。第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第２外方内腔１６２の中心Ｃ１６２との距離Ｄ２０と、内腔群６００を構成する外方内腔１６０の長径との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、第１外方内腔１６１と第２外方内腔１６２との距離をあけて肉厚を十分に確保しやすくなり、シャフト１０の剛性を高めることが可能となる。また、長手方向ｘ１に垂直な断面において、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第２外方内腔１６２の中心Ｃ１６２との距離Ｄ２０は、内腔群６００を構成する外方内腔１６０の長径の５．０倍以下であることが好ましく、４．５倍以下であることがより好ましく、４．０倍以下であることがさらに好ましい。第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第２外方内腔１６２の中心Ｃ１６２との距離Ｄ２０と、内腔群６００を構成する外方内腔１６０の長径との比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、シャフト１０の外径が過度に大きくなることを防止し、低侵襲であるバルーンカテーテル１とすることができる。

[0045] 図１、図３および図５に示すように、シャフト１０は、遠位側の領域である遠位領域Ａ３と、遠位領域Ａ３よりも近位側に位置している領域である近位領域Ａ４と、を有していることが好ましい。

[0046] 遠位領域Ａ３は、シャフト１０の遠位端１０ｄを含み、シャフト１０の遠位端１０ｄからシャフト１０の近位端１０ｐまでの長手方向ｘ１における長さの１／３０以上、シャフト１０の遠位端１０ｄから近位側に向かう領域であることが好ましく、シャフト１０の遠位端１０ｄからシャフト１０の近位端１０ｐまでの長手方向ｘ１における長さの１／２０以上、シャフト１０の遠位端１０ｄから近位側に向かう領域であることがより好ましく、シャフト１０の遠位端１０ｄからシャフト１０の近位端１０ｐまでの長手方向ｘ１における長さの１／１０以上、シャフト１０の遠位端１０ｄから近位側に向かう領域であることがさらに好ましい。

[0047] 近位領域Ａ４は、遠位領域Ａ３よりも近位側に位置しており、シャフト１０の遠位端１０ｄからシャフト１０の近位端１０ｐまでの長手方向ｘ１にお

ける長さの１／５０以上の領域であることが好ましく、シャフト１０の遠位端１０ｄからシャフト１０の近位端１０ｐまでの長手方向ｘ１における長さの１／３０以上の領域であることがより好ましく、シャフト１０の遠位端１０ｄからシャフト１０の近位端１０ｐまでの長手方向ｘ１における長さの１／２０以上の領域であることがさらに好ましい。

[0048] シャフト１０が遠位側シャフト１５および近位側シャフト１６を有する構成である場合、遠位領域Ａ３は、遠位側シャフト１５の遠位端１５ｄを含み、遠位側シャフト１５の遠位端１５ｄから遠位側シャフト１５の近位端１５ｐまでの長手方向ｘ１における長さの１／３０以上、遠位側シャフト１５の遠位端１５ｄから近位側に向かう領域であることが好ましく、遠位側シャフト１５の遠位端１５ｄから遠位側シャフト１５の近位端１５ｐまでの長手方向ｘ１における長さの１／２０以上、遠位側シャフト１５の遠位端１５ｄから近位側に向かう領域であることがより好ましく、遠位側シャフト１５の遠位端１５ｄから遠位側シャフト１５の近位端１５ｐまでの長手方向ｘ１における長さの１／１０以上、遠位側シャフト１５の遠位端１５ｄから近位側に向かう領域であることがさらに好ましい。また、近位領域Ａ４は、遠位領域Ａ３よりも近位側に位置しており、遠位側シャフト１５の近位端１５ｐを含み、遠位側シャフト１５の遠位端１５ｄから遠位側シャフト１５の近位端１５ｐまでの長手方向ｘ１における長さの１／５０以上、遠位側シャフト１５の近位端１５ｐから遠位側に向かう領域であることが好ましく、遠位側シャフト１５の遠位端１５ｄから遠位側シャフト１５の近位端１５ｐまでの長手方向ｘ１における長さの１／３０以上、遠位側シャフト１５の近位端１５ｐから遠位側に向かう領域であることがより好ましく、遠位側シャフト１５の遠位端１５ｄから遠位側シャフト１５の近位端１５ｐまでの長手方向ｘ１における長さの１／２０以上、遠位側シャフト１５の近位端１５ｐから遠位側に向かう領域であることがさらに好ましい。

[0049] 図６に示すように、近位領域Ａ４での長手方向ｘ１に垂直な断面において、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第２外方内腔１６２の中心Ｃ１６２

との距離Ｄ２０は、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第３外方内腔１６３の中心Ｃ１６３との距離Ｄ２１よりも大きいことが好ましい。

[0050] 近位領域Ａ４での長手方向ｘ１に垂直な断面において、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第２外方内腔１６２の中心Ｃ１６２との距離Ｄ２０が、第１外方内腔１６１の中心Ｃ１６１と第３外方内腔１６３の中心Ｃ１６３との距離Ｄ２１よりも大きいことにより、内方内腔１５０の周方向ｚ１における第１外方内腔１６１と第２外方内腔１６２との距離を、内方内腔１５０の周方向ｚ１における第１外方内腔１６１と第３外方内腔１６３との距離よりも離すことができる。シャフト１０の先端から一定の距離をあけて位置している近位領域Ａ４での長手方向ｘ１に垂直な断面において、内方内腔１５０の周方向ｚ１における第１外方内腔１６１と第２外方内腔１６２との間の部分のシャフト１０の肉厚を第１外方内腔１６１と第３外方内腔１６３との間の部分のシャフト１０の肉厚よりも増加させ、シャフト１０の第１外方内腔１６１と第２外方内腔１６２との間の部分の剛性を高めることができる。その結果、シャフト１０がこの剛性の高い肉厚増加部分を近位領域Ａ４に有することとなり、シャフト１０の近位側から加えた力がシャフト１０の遠位端１０ｄまで伝わりやすく、力の伝達率がよいバルーンカテーテル１の力の伝達性を向上させることが可能となる。

[0051] 長手方向ｘ１において、近位領域Ａ４の長さは、遠位領域Ａ３の長さ以下であることが好ましい。近位領域Ａ４の長さが遠位領域Ａ３の長さと同じであるか遠位領域Ａ３の長さよりも短いことにより、シャフト１０の全体において、柔軟性の高い近位領域Ａ４と適度な剛性を有している遠位領域Ａ３との長さのバランスがとれ、挿通性のよいシャフト１０とすることが可能となる。また、長手方向ｘ１において、近位領域Ａ４の長さは、遠位領域Ａ３の長さよりも短いことがより好ましい。近位領域Ａ４の長さが遠位領域Ａ３の長さよりも短いことにより、シャフト１０の挿通性をさらに向上させることができる。

[0052] 図４および図６に示すように、近位領域Ａ４での長手方向ｘ１に垂直な断

面におけるシャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２は、遠位領域Ａ３での長手方向ｘ１に垂直な断面におけるシャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２よりも大きいことが好ましい。図４では、遠位領域Ａ３での長手方向ｘ１に垂直な断面におけるシャフト１０の中心Ｃ１０の位置と、内方内腔１５０の中心Ｃ１５０の位置とが一致しており、距離Ｄ２２は０となっている。近位領域Ａ４でのシャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２が、遠位領域Ａ３でのシャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２よりも大きいことにより、遠位領域Ａ３よりも近位領域Ａ４において内方内腔１５０の位置がシャフト１０の外周に近づく構成となる。その結果、シャフト１０の長手方向ｘ１に垂直な断面において、遠位領域Ａ３のようなシャフト１０の遠位側の部分では、シャフト１０の中央部に内方内腔１５０が位置しているのに対し、近位領域Ａ４のようなシャフト１０の近位側の部分では、シャフト１０の中央部に内方内腔１５０や外方内腔１６０を区画する隔壁が存在することとなる。そのため、シャフト１０の近位側の部分においては、シャフト１０の長手方向ｘ１に垂直な断面でのシャフト１０の中央部の剛性が高まってシャフト１０が折れ曲がりにくくなり、シャフト１０の近位端１０ｐから加えた力が遠位側まで伝わりやすくなる。なお、図６に示すシャフト１０では、内方内腔１５０が複数の外方内腔１６０から構成されている内腔群６００の内方に位置しておらず、内方内腔１５０よりもシャフト１０の内方に位置している外方内腔１６０が存在しているが、図４に示すように、シャフト１０の遠位端１０ｄにおいて、複数の外方内腔１６０から構成されている内腔群６００の内方に位置している内腔を内方内腔１５０とする。

[0053] 長手方向ｘ１に垂直な断面におけるシャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２は、遠位端１０ｄから近位端１０ｐの方向に向かうにつれて大きくなることが好ましい。つまり、シャフト１０の遠位側から近位側に向かうにつれて、長手方向ｘ１に垂直な断面におけるシ

ャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２が増加していくことが好ましい。シャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２が、遠位端１０ｄから近位端１０ｐの方向に向かうにつれて大きくなることにより、近位側に向かうにつれて内方内腔１５０の位置がシャフト１０の外周に近づくこととなる。そのため、シャフト１０の近位側に向かうにつれてシャフト１０の長手方向ｘ１に垂直な断面でのシャフト１０の中央部の剛性が高まり、シャフト１０の近位側ではシャフト１０が折れ曲りにくくなる。その結果、シャフト１０の近位端１０ｐから加えた力がシャフト１０の遠位端１０ｄまで伝わりやすくなって力の伝達性のよいバルーンカテーテル１とすることができる。

[0054] 近位領域Ａ４での長手方向ｘ１に垂直な断面におけるシャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２は、遠位領域Ａ３での長手方向ｘ１に垂直な断面におけるシャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２の１．１倍以上であることが好ましく、１．２倍以上であることがより好ましく、１．３倍以上であることがさらに好ましい。近位領域Ａ４でのシャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２と、遠位領域Ａ３でのシャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、遠位領域Ａ３よりも近位領域Ａ４において、内方内腔１５０がシャフト１０の外周に十分近づけることができ、シャフト１０の近位側での剛性を高めやすくなる。また、近位領域Ａ４での長手方向ｘ１に垂直な断面におけるシャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２は、遠位領域Ａ３での長手方向ｘ１に垂直な断面におけるシャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２の１５倍以下であることが好ましく、１０倍以下であることがより好ましく、５倍以下であることがさらに好ましい。近位領域Ａ４でのシャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２と、遠位領域Ａ３でのシャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５

０との距離Ｄ２２との比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、内方内腔１５０の外縁とシャフト１０の外表面との距離を確保しやすく、内方内腔１５０に挿通したガイドワイヤ等の物品が内方内腔１５０とシャフト１０の外表面との間の隔壁を破損しにくくすることができる。

[0055] 図５に示すように、シャフト１０は、近位領域Ａ４であって、内方内腔１５０の周方向ｚ１において隣り合う外方内腔１６０の間の領域に、内方内腔１５０とシャフト１０の外部とが連通する開口部１７０を有していることが好ましい。この場合、開口部１７０の近傍において、図６に示すように、内方内腔１５０がシャフト１０の外表面側に近づく領域が形成されることになる。シャフト１０が近位領域Ａ４であって隣り合う外方内腔１６０の間の領域に開口部１７０を有していることにより、バルーンカテーテル１が所謂ラピッドエクスチェンジ型となり、開口部１７０を通じて内方内腔１５０にガイドワイヤ等の物品や流体等を導入しやすくなる。その結果、バルーンカテーテル１を用いた手技時間を短縮することが可能となり、低侵襲性を向上させることができる。

[0056] 開口部１７０は、内方内腔１５０の周方向ｚ１における第１外方内腔１６１と第２外方内腔１６２との間の領域に位置していることが好ましい。開口部１７０が第１外方内腔１６１と第２外方内腔１６２との間の領域に位置していることにより、内方内腔１５０の周方向ｚ１において距離があいている第１外方内腔１６１と第２外方内腔１６２との間に開口部１７０が位置することとなる。そのため、開口部１７０にガイドワイヤ等の物品を挿通する際に、開口部１７０に挿通する物品が内方内腔１５０を形成する隔壁に接触しにくくなり、シャフト１０を破損しにくくすることができる。

[0057] 開口部１７０は、内方内腔１５０にガイドワイヤを挿通するためのガイドワイヤポート５０であることが好ましい。つまり、本発明のバルーンカテーテル１は、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であることが好ましい。

[0058] 図６に示すように、近位領域Ａ４での長手方向ｘ１に垂直な断面において

、シャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２は、内方内腔１５０の外縁とシャフト１０の外縁との最短距離Ｄ２３よりも大きいことが好ましい。長手方向ｘ１に垂直な断面における内方内腔１５０の外縁とシャフト１０の外縁との最短距離Ｄ２３は、内方内腔１５０の外縁上の点とシャフト１０の外縁上の点とを結ぶ直線のうち、長さが最も短くなる直線の長さを指す。シャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２が、内方内腔１５０の外縁とシャフト１０の外縁との最短距離Ｄ２３よりも大きいことにより、近位領域Ａ４において、内方内腔１５０がシャフト１０の外周に近い構成となりやすくなる。そのため、シャフト１０の中心部の剛性が高まりやすくなり、シャフト１０の近位側から加えた力が遠位側まで伝わりやすくなる。

[0059] 近位領域Ａ４での長手方向ｘ１に垂直な断面において、シャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２は、内方内腔１５０の外縁とシャフト１０の外縁との最短距離Ｄ２３の１．１倍以上であることが好ましく、１．２倍以上であることがより好ましく、１．３倍以上であることがさらに好ましい。近位領域Ａ４でのシャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２と、内方内腔１５０の外縁とシャフト１０の外縁との最短距離Ｄ２３との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、近位領域Ａ４において内方内腔１５０がシャフト１０の外周に近づきやすくなり、シャフト１０の中心部の剛性が高まりやすくなる。また、近位領域Ａ４での長手方向ｘ１に垂直な断面において、シャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２は、内方内腔１５０の外縁とシャフト１０の外縁との最短距離Ｄ２３の１０倍以下であることが好ましく、７倍以下であることがより好ましく、５倍以下であることがさらに好ましい。近位領域Ａ４でのシャフト１０の中心Ｃ１０と内方内腔１５０の中心Ｃ１５０との距離Ｄ２２と、内方内腔１５０の外縁とシャフト１０の外縁との最短距離Ｄ２３との比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、近位領域Ａ４において内方内腔１５０とシャフト１０の外縁との

間の隔壁の厚みを確保しやすくなり、内方内腔１５０にガイドワイヤ等の物品を挿通した際にシャフト１０が破損しにくくすることができる。

[0060] 図６に示すように、近位領域Ａ４での長手方向ｘ１に垂直な断面において、内腔群６００を構成する外方内腔１６０の中心Ｃ１６０とシャフト１０の中心Ｃ１０との最短距離Ｄ２４は、内方内腔１５０の周方向ｚ１において隣り合う外方内腔１６０同士の中心間距離Ｄ２５よりも大きいことが好ましい。長手方向ｘ１に垂直な断面における外方内腔１６０の中心Ｃ１６０とシャフト１０の中心Ｃ１０との最短距離Ｄ２４は、外方内腔１６０の中心Ｃ１６０とシャフト１０の中心Ｃ１０とを直線のうち、長さが最も短くなる外方内腔１６０における直線の長さを指す。近位領域Ａ４において外方内腔１６０の中心Ｃ１６０とシャフト１０の中心Ｃ１０との最短距離Ｄ２４が、隣り合う外方内腔１６０同士の中心間距離Ｄ２５よりも大きいことにより、外方内腔１６０がシャフト１０の外周に近づきやすくなり、シャフト１０の中心部の剛性を高めやすくすることができる。その結果、近位領域Ａ４でのシャフト１０の剛性が高まり、近位側から遠位側に向かってシャフト１０に加えた力がシャフト１０の遠位端１０ｄまで伝わりやすくすることができる。

[0061] 近位領域Ａ４での長手方向ｘ１に垂直な断面において、内腔群６００を構成する外方内腔１６０の中心Ｃ１６０とシャフト１０の中心Ｃ１０との最短距離Ｄ２４は、内方内腔１５０の周方向ｚ１において隣り合う外方内腔１６０同士の中心間距離Ｄ２５の１．１倍以上であることが好ましく、１．２倍以上であることがより好ましく、１．３倍以上であることがさらに好ましい。外方内腔１６０の中心Ｃ１６０とシャフト１０の中心Ｃ１０との最短距離Ｄ２４と、隣り合う外方内腔１６０同士の中心間距離Ｄ２５との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、近位領域Ａ４において外方内腔１６０をシャフト１０の外周に近づけやすく、シャフト１０の中心部の剛性が高まりやすくなる。また、近位領域Ａ４での長手方向ｘ１に垂直な断面において、内腔群６００を構成する外方内腔１６０の中心Ｃ１６０とシャフト１０の中心Ｃ１０との最短距離Ｄ２４は、内方内腔１５０の周方向ｚ１において

隣り合う外方内腔１６０同士の中心間距離Ｄ２５の１０倍以下であることが好ましく、９倍以下であることがより好ましく、８倍以下であることがさらに好ましい。外方内腔１６０の中心Ｃ１６０とシャフト１０の中心Ｃ１０との最短距離Ｄ２４と、隣り合う外方内腔１６０同士の中心間距離Ｄ２５との比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、シャフト１０の外径が過度に大きくなりにくくなり、低侵襲であるバルーンカテーテル１とすることができる。

[0062] 図６に示すように、近位領域Ａ４での長手方向ｘ１に垂直な断面において、内腔群６００を構成する外方内腔１６０の中心Ｃ１６０とシャフト１０の中心Ｃ１０との最短距離Ｄ２４は、外方内腔１６０の外縁とシャフト１０の外縁との最短距離Ｄ２６よりも大きいことが好ましい。長手方向ｘ１に垂直な断面における外方内腔１６０の外縁とシャフト１０の外縁との最短距離Ｄ２６は、外方内腔１６０の外縁上の点とシャフト１０の外縁上の点とを結ぶ直線のうち、長さが最も短くなる外方内腔１６０での直線の長さを指す。外方内腔１６０の中心Ｃ１６０とシャフト１０の中心Ｃ１０との最短距離Ｄ２４が外方内腔１６０の外縁とシャフト１０の外縁との最短距離Ｄ２６よりも大きいことにより、近位領域Ａ４において外方内腔１６０をシャフト１０の中心Ｃ１０から離しやすくなる。その結果、近位領域Ａ４でのシャフト１０の中心部の剛性が高まりやすくなり、シャフト１０の近位側から加えた力を遠位側まで伝わりやすくすることができる。

[0063] 近位領域Ａ４での長手方向ｘ１に垂直な断面において、内腔群６００を構成する外方内腔１６０の中心Ｃ１６０とシャフト１０の中心Ｃ１０との最短距離Ｄ２４は、外方内腔１６０の外縁とシャフト１０の外縁との最短距離Ｄ２６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く、２．５倍以上であることがさらに好ましい。外方内腔１６０の中心Ｃ１６０とシャフト１０の中心Ｃ１０との最短距離Ｄ２４と、外方内腔１６０の外縁とシャフト１０の外縁との最短距離Ｄ２６との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、外方内腔１６０の中心Ｃ１６０とシャフト

１０の中心Ｃ１０との距離を大きくあけやすくなり、シャフト１０の中心部の剛性を十分に高めやすくなる。また、近位領域Ａ４での長手方向ｘ１に垂直な断面において、内腔群６００を構成する外方内腔１６０の中心Ｃ１６０とシャフト１０の中心Ｃ１０との最短距離Ｄ２４は、外方内腔１６０の外縁とシャフト１０の外縁との最短距離Ｄ２６の２０倍以下であることが好ましく、１８倍以下であることがより好ましく、１５倍以下であることがさらに好ましい。外方内腔１６０の中心Ｃ１６０とシャフト１０の中心Ｃ１０との最短距離Ｄ２４と、外方内腔１６０の外縁とシャフト１０の外縁との最短距離Ｄ２６との比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、外方内腔１６０とシャフト１０の外周との間にある隔壁の厚みを確保しやすくなり、シャフト１０を曲げた際等において外方内腔１６０の隔壁が破損しにくくなる。

[0064] 図３および図５に示すように、内方内腔１５０は、ガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤルーメン１３であり、内腔群６００を構成する外方内腔１６０は、バルーン２０の内腔に供給される流体が通過するインフレーションルーメンであり、複数のバルーン２０の内腔とそれぞれ連通していることが好ましい。内方内腔１５０がガイドワイヤルーメン１３であって外方内腔１６０がインフレーションルーメンであることにより、内方内腔１５０にガイドワイヤを挿通させやすく、また、内方内腔１５０にガイドワイヤを挿通した際にシャフト１０を破損しにくくすることができる。

[0065] 図１および図２に示すように、ガイドワイヤルーメン１３に連通している内腔を有しているガイドワイヤチューブ４０をさらに有し、ガイドワイヤチューブ４０は、バルーン２０の内腔に配置されていることが好ましい。バルーンカテーテル１がガイドワイヤルーメン１３に連通している内腔を有しているガイドワイヤチューブ４０を有していることにより、バルーンカテーテル１へのガイドワイヤの挿通が容易となり、バルーンカテーテル１をガイドワイヤに沿って体内へ搬送することが可能となる。また、ガイドワイヤをガイドワイヤチューブ４０に挿通させることによって、ガイドワイヤがバルー

ン２０等を傷付けることを防止できる。

[0066] ガイドワイヤチューブ４０を構成する材料は、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン系樹脂、ナイロン等のポリアミド系樹脂、ＰＥＴ等のポリエステル系樹脂、ＰＥＥＫ等の芳香族ポリエーテルケトン系樹脂、ポリエーテルポリアミド系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリイミド系樹脂、ＰＴＦＥ、ＰＦＡ、ＥＴＦＥ等のフッ素系樹脂、ポリ塩化ビニル系樹脂等の合成樹脂等が挙げられる。中でも、ガイドワイヤチューブ４０を構成する材料は、ポリイミド系樹脂であることが好ましい。ガイドワイヤチューブ４０を構成する材料がポリイミド系樹脂であることにより、ガイドワイヤチューブ４０の滑り性が向上する。そのため、ガイドワイヤチューブ４０の内腔にガイドワイヤを挿通して、ガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテル１を体内へ送り込みやすくなる。また、ガイドワイヤチューブ４０は、金属編組等の編組層を備える複層構造であってもよい。ガイドワイヤチューブ４０が複層構成であることにより、ガイドワイヤチューブ４０の強度やガイドワイヤに対する滑り性、耐キンク性を高めることができる。

[0067] 図１に示すように、ガイドワイヤチューブ４０の近位端部は、シャフト１０の遠位端部に接続されていることが好ましい。シャフト１０が遠位側シャフト１５と近位側シャフト１６を有している構成である場合、ガイドワイヤチューブ４０の近位端部は、遠位側シャフト１５の遠位端部に接続されていることが好ましい。ガイドワイヤチューブ４０の近位端部がシャフト１０の遠位端部に接続されていることにより、バルーンカテーテル１の外径が大きくなりにくく、低侵襲性を向上させることができる。

[0068] バルーンカテーテル１の遠位端部には、先端チップ部材６０が設けられていることが好ましい。先端チップ部材６０は、ガイドワイヤチューブ４０とは別部材としてバルーン２０の遠位端部に接続されることによりバルーンカテーテル１の遠位端部に設けられてもよく、バルーン２０の遠位端２０ｄよりも遠位側まで延在したガイドワイヤチューブ４０が先端チップ部材６０として機能してもよい。

[0069] 図１および図２に示すように、バルーン２０の内部のガイドワイヤチューブ４０上には、バルーン２０の位置をＸ線透視化で確認できるように、長手軸方向ｘ１においてバルーン２０が位置する部分にＸ線不透過マーカー７０が配置されていてもよい。

[0070] Ｘ線不透過マーカー７０が配置されているガイドワイヤチューブ４０上の位置は、例えば、バルーン２０の遠位端２０ｄからバルーン２０の近位端２０ｐまでの長さの中点の位置、バルーン２０の直管部２０３の近位端２０３ｐおよび遠位端２０３ｄの位置等が挙げられる。中でも、Ｘ線不透過マーカー７０が配置されているガイドワイヤチューブ４０上の位置は、バルーン２０の直管部２０３の近位端２０３ｐおよび遠位端２０３ｄの位置であることが好ましい。Ｘ線不透過マーカー７０がバルーン２０の直管部２０３の近位端２０３ｐおよび遠位端２０３ｄに位置するガイドワイヤチューブ４０上に配置されていることにより、バルーン２０の位置を確認しやすくなる。その結果、目的の箇所へ圧力を加えやすいバルーンカテーテル１とすることができる。

[0071] シャフト１０は、遠位側シャフト１５および近位側シャフト１６の少なくとも一方の外壁に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１５と近位側シャフト１６の両方の外壁にコーティングが施されていることがより好ましい。

[0072] シャフト１０に施されるコーティングは、目的に応じて親水性コーティングまたは疎水性コーティングとすることができ、シャフト１０を親水性コーティング剤または疎水性コーティング剤に浸漬り、シャフト１０の外壁に親水性コーティング剤または疎水性コーティング剤を塗布、シャフト１０の外壁を親水性コーティング剤または疎水性コーティング剤で被覆すること等によってコーティングを施すことができる。コーティング剤は、薬剤や添加剤等を含んでいてもよい。

[0073] 親水性コーティング剤としては、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン、メチルビニルエー

テル無水マレイン酸共重合体等の親水性ポリマー、また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。

[0074] 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）、シリコーンオイル、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。

[0075] 本発明のバルーンカテーテル１は、大動脈弁の拡張、心臓内に留置された生体弁の変形、または生体弁の破壊を行うために用いられるものであることが好ましい。具体的には、石灰化等によって硬化した大動脈弁の拡張、心臓内に留置されており劣化した生体弁を置き換えるために生体弁の人工弁輪等の変形あるいは破壊を目的とした本発明のバルーンカテーテル１が用いられることが好ましい。本発明のバルーンカテーテル１は、シャフト１０の内方内腔１５０と外方内腔１６０との間の隔壁が破損しにくく、また、内方内腔１５０に送り込まれた流体や物品が外方内腔１６０に進入しにくいものであるため、複数のバルーン２０を有する構造とでき、従来のバルーンカテーテルでは十分に拡張ができなかった硬化した大動脈弁の拡張や生体弁の変形または破壊が行いやすく、好適に用いることができる。

[0076] 本願は、２０２３年６月２２日に出願された日本国特許出願第２０２３－１０２８１９号に基づく優先権の利益を主張するものである。２０２３年６月２２日に出願された日本国特許出願第２０２３－１０２８１９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

[0077] １：バルーンカテーテル

５：ハブ

６：流体注入部

１０：シャフト

１０ｄ：シャフトの遠位端

１０ｐ：シャフトの近位端

１３：ガイドワイヤルーメン

１５：遠位側シャフト

１６：近位側シャフト

２０：バルーン

２０ｄ：バルーンの遠位端

２０ｐ：バルーンの近位端

２０１：近位側スリーブ部

２０１ｄ：近位側スリーブ部の遠位端

２０１ｐ：近位側スリーブ部の近位端

２０２：近位側テーパー部

２０２ｄ：近位側テーパー部の遠位端

２０２ｐ：近位側テーパー部の近位端

２０３：直管部

２０３ｄ：直管部の遠位端

２０３ｐ：直管部の近位端

２０４：遠位側テーパー部

２０４ｄ：遠位側テーパー部の遠位端

２０４ｐ：遠位側テーパー部の近位端

２０５：遠位側スリーブ部

２０５ｄ：遠位側スリーブ部の遠位端

２０５ｐ：遠位側スリーブ部の近位端

２１：第１バルーン

２２：第２バルーン

４０：ガイドワイヤチューブ

５０：ガイドワイヤポート

６０：先端チップ部材

７０：Ｘ線不透過マーカー

１５０：内方内腔

１６０：外方内腔

１６１：第１外方内腔

１６２：第２外方内腔

１６３：第３外方内腔

１７０：開口部

６００：内腔群

Ｃ１０：シャフトの中心

Ｃ１５０：内方内腔の中心

Ｃ１６０：外方内腔の中心

Ｃ１６１：第１外方内腔の中心

Ｃ１６２：第２外方内腔の中心

Ｃ１６３：第３外方内腔の中心

Ｄ２０：第１外方内腔の中心と第２外方内腔の中心との距離

Ｄ２１：第１外方内腔の中心と第３外方内腔の中心との距離

Ｄ２２：シャフトの中心と内方内腔の中心との距離

Ｄ２３：内方内腔の外縁とシャフトの外縁との最短距離

Ｄ２４：外方内腔の中心とシャフトの中心との最短距離

Ｄ２５：隣り合う外方内腔同士の中心間距離

Ｄ２６：外方内腔の外縁とシャフトの外縁との最短距離

Ａ３：遠位領域

Ａ４：近位領域

Ｌ２：バルーンの遠位端からバルーンの近位端までの長さ

請求の範囲

[請求項1] 近位側から遠位側へ長手方向に延在しているシャフトと、

前記シャフトの遠位部に配されている複数のバルーンと、を有しており、

前記シャフトは、前記シャフトの遠位端での前記長手方向に垂直な断面において、内方内腔と、前記内方内腔の外方であって該内方内腔の周方向に並んで配されている複数の外方内腔から構成されている内腔群と、を有し、

前記シャフトの遠位端での前記長手方向に垂直な断面において、前記内腔群は、第１外方内腔と、前記内方内腔の周方向において前記第１外方内腔と隣り合って配されている第２外方内腔と、前記内方内腔の周方向において前記第１外方内腔と隣り合いかつ前記第２外方内腔とは反対側に配されている第３外方内腔と、を含み、

前記長手方向に垂直な断面において、前記シャフトは、前記第１外方内腔の中心と前記第２外方内腔の中心との距離が前記第１外方内腔の中心と前記第３外方内腔の中心との距離よりも大きい部分を有しているバルーンカテーテル。

[請求項2] 前記長手方向に垂直な断面において、前記シャフトは、前記第１外方内腔の中心と前記第２外方内腔の中心との距離が前記内腔群を構成する前記外方内腔の長径よりも大きい部分を有している請求項１に記載のバルーンカテーテル。

[請求項3] 前記シャフトは、遠位側の領域である遠位領域と、前記遠位領域よりも近位側に位置している領域である近位領域と、を有しており、

前記近位領域での前記長手方向に垂直な断面において、前記第１外方内腔の中心と前記第２外方内腔の中心との距離は、前記第１外方内腔の中心と前記第３外方内腔の中心との距離よりも大きい請求項１に記載のバルーンカテーテル。

[請求項4] 前記長手方向において、前記近位領域の長さは、前記遠位領域の長

さ以下である請求項３に記載のバルーンカテーテル。

[請求項5] 前記シャフトは、遠位側の領域である遠位領域と、前記遠位領域よりも近位側に位置している領域である近位領域と、を有しており、

前記近位領域での前記長手方向に垂直な断面における前記シャフトの中心と前記内方内腔の中心との距離は、前記遠位領域での前記長手方向に垂直な断面における前記シャフトの中心と前記内方内腔の中心との距離よりも大きい請求項１に記載のバルーンカテーテル。

[請求項6] 前記シャフトは、前記近位領域であって、前記内方内腔の周方向において隣り合う前記外方内腔の間の領域に、前記内方内腔と前記シャフトの外部とが連通する開口部を有している請求項５に記載のバルーンカテーテル。

[請求項7] 前記開口部は、前記内方内腔の周方向における前記第１外方内腔と前記第２外方内腔との間の領域に位置している請求項６に記載のバルーンカテーテル。

[請求項8] 前記近位領域での前記長手方向に垂直な断面において、前記シャフトの中心と前記内方内腔の中心との距離は、前記内方内腔の外縁と前記シャフトの外縁との最短距離よりも大きい請求項５に記載のバルーンカテーテル。

[請求項9] 前記近位領域での前記長手方向に垂直な断面において、前記内腔群を構成する前記外方内腔の中心と前記シャフトの中心との最短距離は、前記内方内腔の周方向において隣り合う前記外方内腔同士の中心間距離よりも大きい請求項５に記載のバルーンカテーテル。

[請求項10] 前記近位領域での前記長手方向に垂直な断面において、前記内腔群を構成する前記外方内腔の中心と前記シャフトの中心との最短距離は、該外方内腔の外縁と前記シャフトの外縁との最短距離よりも大きい請求項５に記載のバルーンカテーテル。

[請求項11] 前記内方内腔は、ガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤルーメンであり、

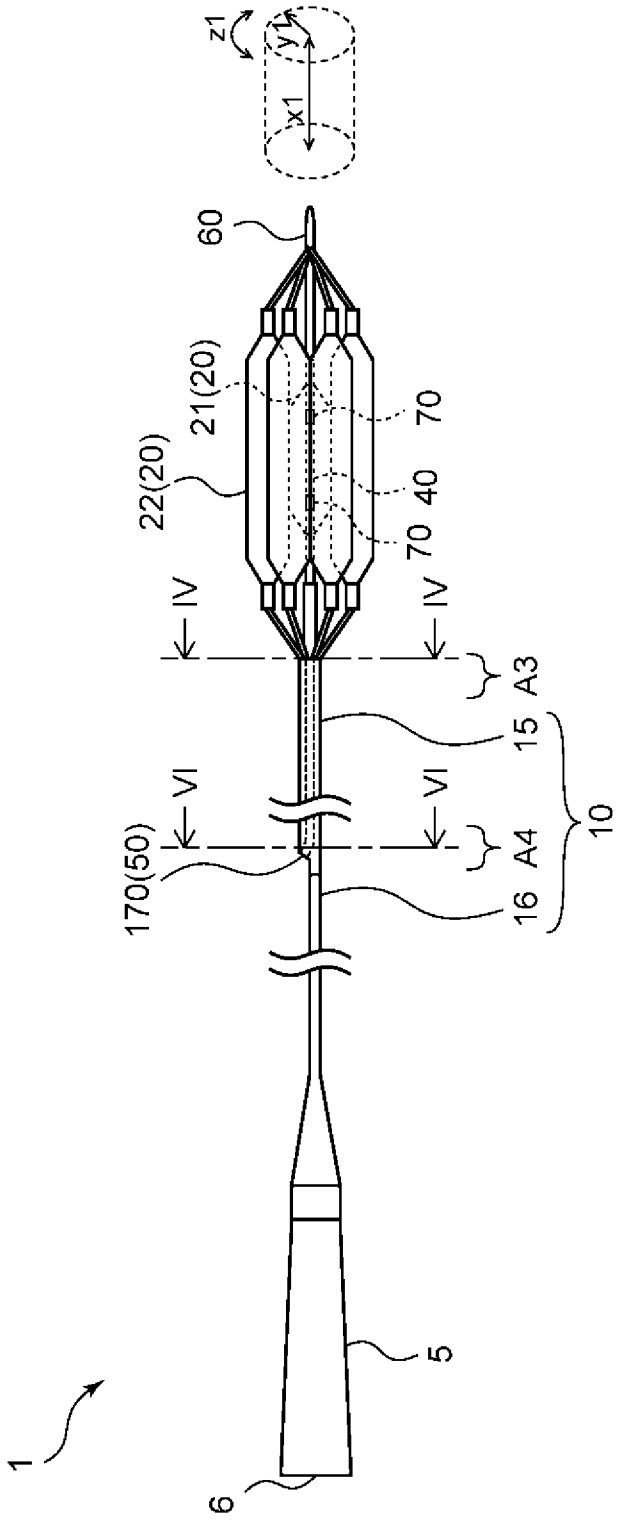
前記内腔群を構成する前記外方内腔は、前記バルーンの内腔に供給される流体が通過するインフレーションルーメンであり、複数の前記バルーンの内腔とそれぞれ連通している請求項１に記載のバルーンカテーテル。

[請求項12] 前記ガイドワイヤルーメンに連通している内腔を有しているガイドワイヤチューブをさらに有し、

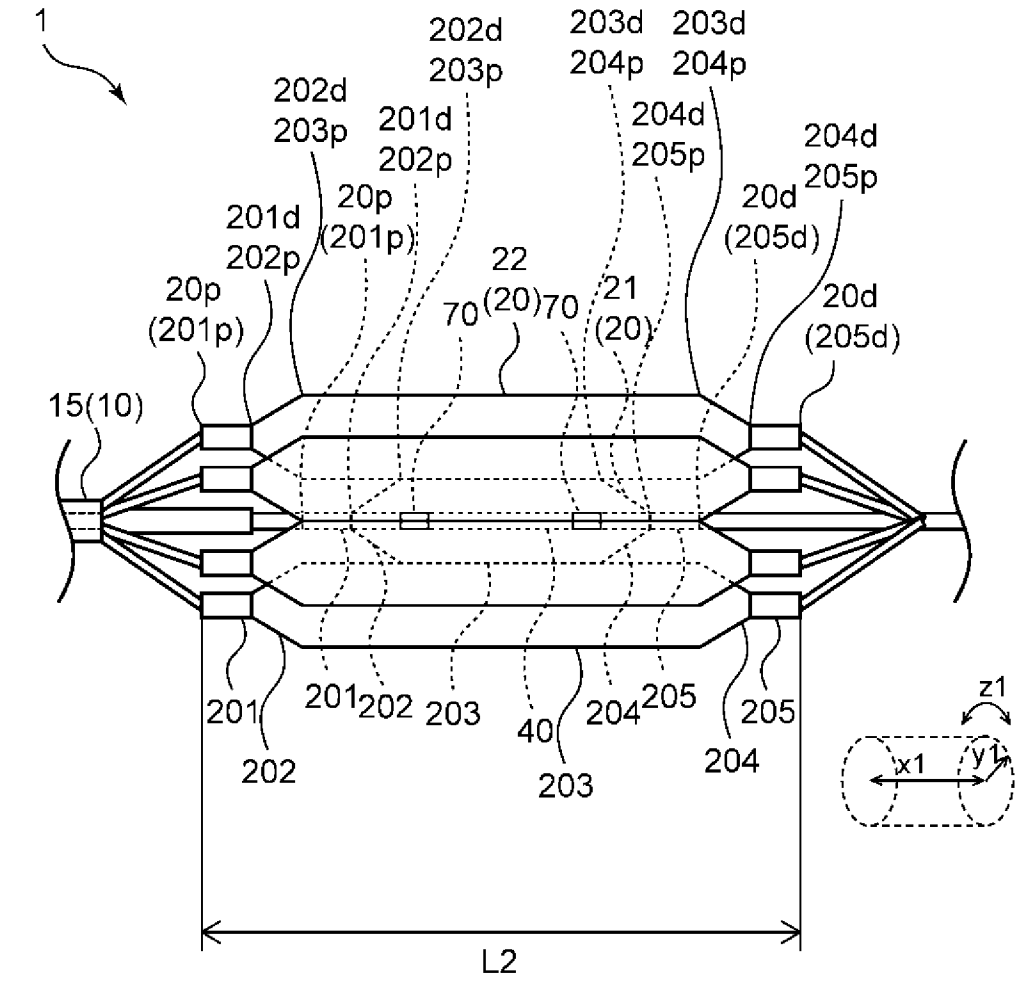
前記ガイドワイヤチューブは、前記バルーンの内腔に配置されている請求項１１に記載のバルーンカテーテル。

[請求項13] 大動脈弁の拡張、心臓内に留置された生体弁の変形、または前記生体弁の破壊を行うために用いられるものである請求項１～１２のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

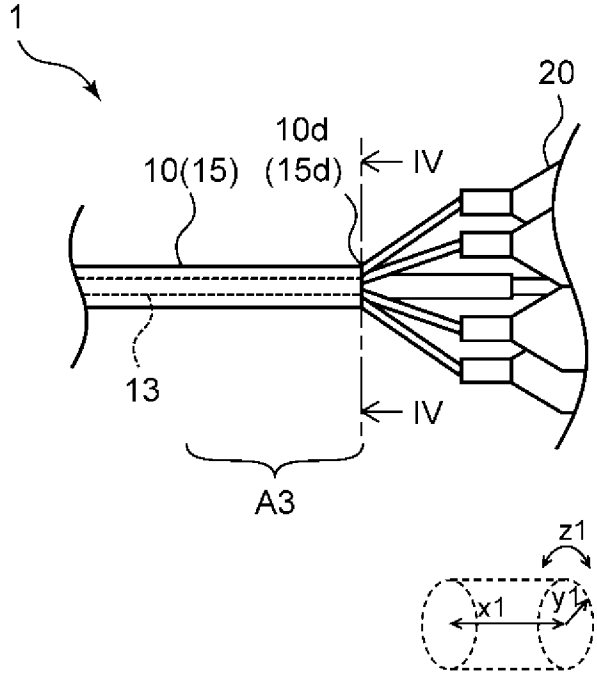
[図1]



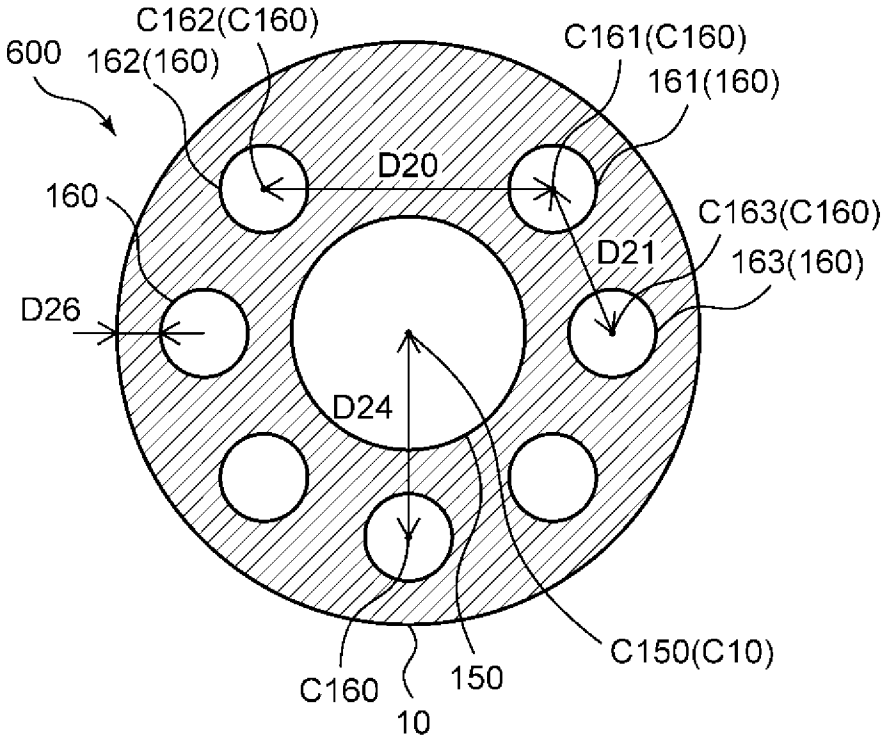
[図2]


1
202d
203p
203d
204p
203d
204p
202d
203p
201d
202p
204d
205p
20p
(201p)
20d
(205d)
201d
202p
22
(20)
21
(20)
204d
205p
20p
(201p)
70
70
20d
(205d)
15(10)
201
202
201
202
203
40
203
204
205
204
205
z1
x1
y1
L2

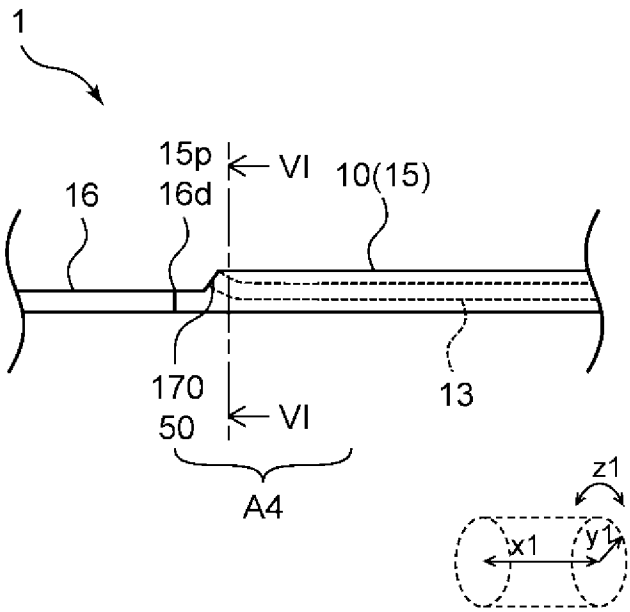
[図3]


1
20
10d
(15d)
IV
10(15)
13
IV
A3
z1
x1
y1

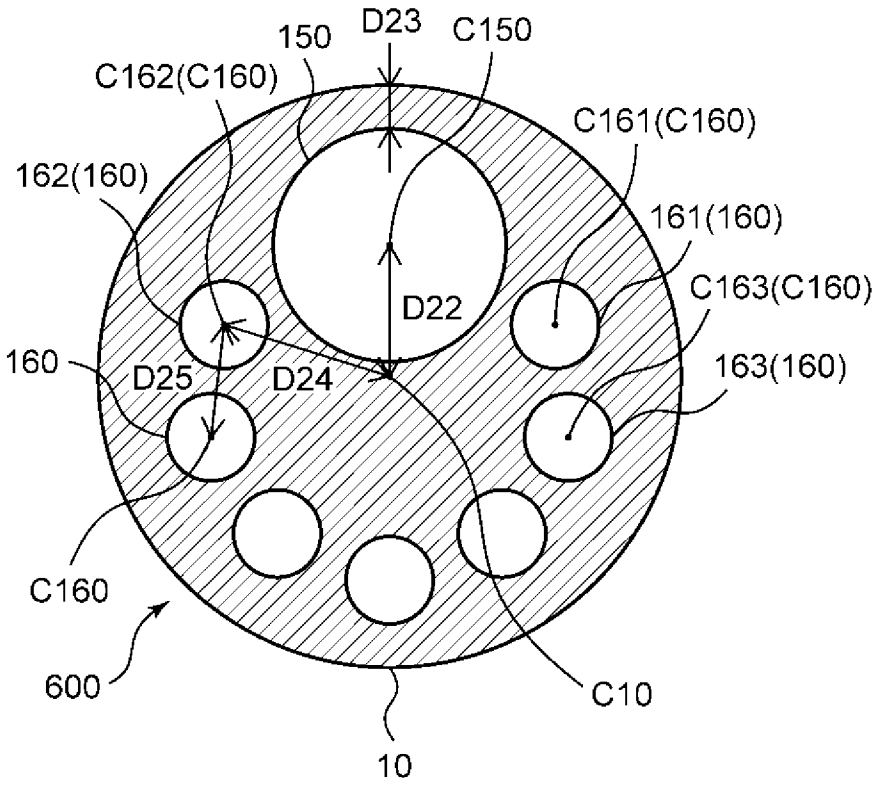
[図4]


600
C162(C160)
162(160)
C161(C160)
161(160)
D20
160
C163(C160)
D21
163(160)
D26
D24
C150(C10)
C160
150
10

[図5]


1
15p
VI
10(15)
16
16d
170
13
50
VI
A4
z1
x1
y1

[図6]


150
D23
C150
C162(C160)
C161(C160)
162(160)
161(160)
D22
C163(C160)
160
D25
D24
163(160)
C160
600
C10
10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2024/022199

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 25/10(2013.01)i
FI: A61M25/10 520

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M25/10

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024
Registered utility model specifications of Japan 1996-2024
Published registered utility model applications of Japan 1994-2024

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012/0265283 A1 (MACK, Matthew M.) 18 October 2012 (2012-10-18) paragraphs [0089]-[0091], fig. 12, 13B	1-4, 11-13
A		5-10
A	JP 2000-279524 A (TANAKA, Junichi) 10 October 2000 (2000-10-10) fig. 1, 2	1-13
A	JP 2012-508041 A (ATLANTA CATHETER THERAPIES, INC.) 05 April 2012 (2012-04-05) entire text, all drawings	1-13
A	JP 5-506174 A (AMERICAM MEDICAL SYSTEMS INCORPORATED) 16 September 1993 (1993-09-16) entire text, all drawings	1-13

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☑ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"D" document cited by the applicant in the international application
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
06 August 2024	**20 August 2024**

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2024/022199

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
US 2012/0265283 A1	18 October 2012	(Family: none)	
JP 2000-279524 A	10 October 2000	(Family: none)	
JP 2012-508041 A	05 April 2012	US 2010/0280451 A1 entire text, all drawings CN 102271747 A WO 2010/062778 A2	
JP 5-506174 A	16 September 1993	US 5496271 A entire text, all drawings WO 1992/004934 A1	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2024/022199

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: A61M25/10 520

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61M25/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０２４年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２４年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２４年

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

C. 関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー*	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
X	US 2012/0265283 A1 (MACK, Matthew M.) 18.10.2012 (2012-10-18) [0089]-[0091],図12,13B	1-4,11-13
A		5-10
A	JP 2000-279524 A (田中 準一) 10.10.2000 (2000-10-10) 図1,2	1-13
A	JP 2012-508041 A (アトランタ・カテーテル・セラピーズ・インコーポレーテッド) 05.04.2012 (2012-04-05) 全文,全図	1-13
A	JP 5-506174 A (アメリカン・メディカル・システムズ・インコーポレーテッド) 16.09.1993 (1993-09-16) 全文,全図	1-13

☐ 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
“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献
“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
“&” 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
06.08.2024	20.08.2024

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）

竹下　晋司 3E 3222

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/JP2024/022199

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
US 2012/0265283 A1	18.10.2012	（ファミリーなし）	
JP 2000-279524 A	10.10.2000	（ファミリーなし）	
JP 2012-508041 A	05.04.2012	US 2010/0280451 A1 全文,全図 CN 102271747 A WO 2010/062778 A2	
JP 5-506174 A	16.09.1993	US 5496271 A 全文,全図 WO 1992/004934 A1	