

(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  
2015 年 4 月 2 日(02.04.2015)



(10) 国際公開番号

WO 2015/045101 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61F 2/915 (2013.01) A61L 31/00 (2006.01)  
A61F 2/88 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/076279
- (22) 国際出願日: 2013 年 9 月 27 日(27.09.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 光藤和明(MITSUDO, Kazuaki); 〒7100048 岡山県倉敷市福島 5 8 7 - 1 Okayama (JP). 鬼頭孝之(KITO, Takayuki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 山田牧人(YAMADA, Makito); 〒1070052 東京都港区赤坂 4 丁目 3 番 1 号 共同ビル赤坂 4 0 1 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA,

BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

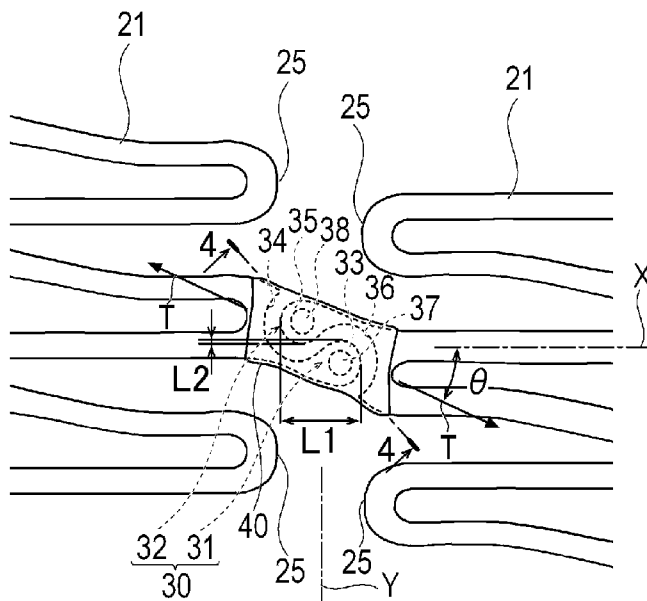
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM,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

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: STENT

(54) 発明の名称: スtent



(57) Abstract: Provided is a stent that exhibits the ability to maintain stent expansion and high flexibility while being capable of limiting accidental unhooking of the connections between the linear structural elements configuring the stent. A stent (10) comprising: a basic stent body (20) configured from linear structural elements and exhibiting a gapped cylindrical shape overall; first connection sections (31) and second connection sections (32), which are formed integrally with the basic stent body (20) on respective linear structural elements that are adjacent to each other in the axial direction (X) of the cylindrical basic stent body (20), the axial direction (X) and stent circumferential direction (Y) positions of which overlap, and which are connected to each other; and connection members (40) comprising a biodegradable material for connecting the first connection sections (31) to the second connection sections (32).

(57) 要約: スtentの拡張保持力および高い柔軟性を発揮しつつ、Stentを構成する線状構成要素同士の接続が予期せずには外れることを抑制できるStentを提供する。線状構成要素により構成

されて全体として隙間を有する筒形状を呈するStent基体(20)と、筒形状を呈する前記Stent基体(20)の軸方向(X)に並んで隣接する前記線状構成要素の各々に前記Stent基体(20)と一体的に形成され、前記軸方向(X)およびStentの周方向(Y)における位置が重なりつつ互いに接続される第1接続部(31)および第2接続部(32)と、前記第1接続部(31)および第2接続部(32)を接続する生分解性材料を含む接続部材(40)と、を有するStent(10)である。

WO 2015/045101 A1

## 明 細 書

発明の名称：ステント

### 技術分野

[0001] 本発明は、生体管腔内に生じた狭窄部や閉塞部等に留置して生体管腔の開存状態を維持するステントに関するものである。

### 背景技術

[0002] 近年、例えば心筋梗塞や狭心症の治療では、冠動脈の病変部（狭窄部）にステントを留置して、冠動脈内の空間を確保する方法が行われており、他の血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の生体管腔内に生じた狭窄部の治療についても同様の方法が行われることがある。ステントは、機能および留置方法によって、バルーン拡張型ステントと、自己拡張型ステントとに区別される。

[0003] バルーン拡張型ステントは、ステント自体に拡張機能はなく、拡張可能なバルーンを備えるバルーンカテーテルのバルーンの外側に設置して目的部位に挿入後、バルーンにより拡張し、塑性変形させることにより血管等の生体管腔内に密着固定するものである。これに対し、自己拡張型ステントは、ステント自体が拡張機能を有し、カテーテル内に予め縮径した状態で収納し、目的部位に到達した後、カテーテルから押し出して縮径状態を解放して拡張させることにより血管等の生体管腔内に密着固定するものである。

[0004] ステントは、血管を拡張した状態で保持するための十分な血管拡張保持力を備える必要があるが、ステントが保有する血管拡張保持力（強度）が負荷となって血管の再狭窄の一因となる可能性があるため、血管内に留置して所定期間経過後においては、柔軟なものとなることが好ましい。このため、例えば特許文献1には、波状に折り返しながら螺旋状に形成される金属線状体の隣接する部位を生分解性線状体でつないだステントが記載されている。このように構成されたステントは、十分な血管拡張保持力を備えて狭窄部を良好に改善でき、かつ、所定期間経過後においては、生分解性線状体が分解さ

れて柔軟なものとなり、血管の変形に対する高い追従性を発揮する。

[0005] また、特許文献2には、波状に折り返しながら螺旋状に形成される螺旋体の隣接する頂点同士が向かい合っており、向かい合う頂点同士を溶接やはんだ付け等により接続した接続部が、螺旋が一巻きする間に少なくとも1つ設けられるステントが記載されている。このように構成されたステントは、螺旋状であることで柔軟な螺旋体に、接続部によってある程度の強度が付与されるため、十分な血管拡張保持力を備えつつ、血管の変形に対する追従性を発揮する。

## 先行技術文献

### 特許文献

[0006] 特許文献1：特開2009-82245号公報

特許文献2：米国特許第8366765号明細書

## 発明の概要

### 発明が解決しようとする課題

[0007] しかしながら、特許文献1に記載のステントは、バルーン等へのクリンプの際、血管へ挿入して病変部を通過させる際、または拡張操作の際等に、生分解性線状体が金属線状体から外れ、ステントの血管拡張保持力の低下が生じ、さらにステントの望ましい形状への拡張が阻害される可能性がある。また、特許文献2に記載のステントは、向かい合う頂点同士を溶接やはんだ付け等により接続しているため、バルーン等へのクリンプの際、血管へ挿入して病変部を通過させる際、または拡張操作の際等に接続部は外れ難いが、血管の変形に対する追従性が不十分となる可能性がある。

[0008] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、ステントの拡張保持力および高い柔軟性を発揮しつつ、ステントを構成する線状構成要素同士の接続が予期せずに外れることを抑制できるステント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] 上記目的を達成する本発明に係るステントは、線状構成要素により構成されて全体として隙間を有する筒形状を呈するステント基体と、筒形状を呈する前記ステント基体の軸方向に並んで隣接する前記線状構成要素の各々に前記ステント基体と一体的に形成され、前記軸方向および前記ステント基体の周方向における位置が重なりつつ互いに接続される第1接続部および第2接続部と、前記第1接続部および第2接続部を接続する生分解性材料を含む接続部材と、を有するステントである。

### 発明の効果

[0010] 上記のように構成したステントは、ステントを構成する線状構成要素が接続部材により接続されていることで高い拡張保持力を備えるとともに、接続部材が生分解性材料を含むため、生体管腔内へ留置されて所定期間経過後に接続部材が分解されて第1接続部および第2接続部の間の接続が解除され、高い柔軟性を発揮する。そして、互いに接続される第1接続部および第2接続部の軸方向および周方向における位置が重なっているため、バルーン等へのクリンプの際、生体管腔内へ挿入して病変部を通過させる際、または拡張操作の際等に第1接続部および第2接続部の接続が予期せずに外れることを抑制できる。

[0011] 前記接続部材は、互いに接続される前記第1接続部および第2接続部の間に充填される充填部材であるようにすれば、第1接続部および第2接続部に対する接続部材の接続を強固にすることができる。

[0012] 互いに接続される前記第1接続部および第2接続部の少なくとも一方は、前記ステント基体から突出して形成される突出部を有し、前記第1接続部および第2接続部の少なくとも他方は、前記突出部が収容される凹状の収容部を有するようにすれば、突出部を収容部に収容することで、第1接続部および第2接続部の接続を強固とし、接続をより外れ難くすることができる。

[0013] 前記ステント基体が、当該ステント基体の軸方向を中心として螺旋状に形成された複数の螺旋状体を備え、前記第1接続部および第2接続部は、隣接する前記螺旋状体同士を接続するようにすれば、螺旋状の螺旋状体によって

ステントに柔軟性が付与されるとともに、接続部によってステントに適度な剛性が与えられる。これにより、ステントは、十分な血管拡張保持力を備えつつ、血管の変形に対する高い追従性を発揮する。

[0014] 互いに接続される前記第1接続部および第2接続部は、螺旋が締まる方向へ振れる際に接近するように配置されるようにすれば、第1接続部および第2接続部において螺旋が締まる方向へ引張力が作用する際に、第1接続部および第2接続部が互いに接近する方向へ力を受け、接続が外れ難くなる。

[0015] 互いに接続される前記第1接続部および第2接続部は、螺旋が緩む方向へ振れる際に接近するように配置されるようにすれば、第1接続部および第2接続部において螺旋が緩む方向へ引張力が作用する際に、第1接続部および第2接続部が互いに接近する方向へ力を受け、接続が外れ難くなる。

[0016] 軸方向に隣接する前記螺旋状体同士は、同一の螺旋を構成するために周方向に接続される部位を除き、前記第1接続部および第2接続部のみにより接続されるようにすれば、螺旋状体同士が軸方向へ一体的な構造で接続されることなしに、充填部材を介在した第1接続部および第2接続部のみにより軸方向に接続される。このため、ステントの柔軟性を向上させて、生体管腔の変形に対する追従性を向上させることができる。

[0017] 前記ステント基体は、前記螺旋状体の両端にて無端に形成された環状体をさらに備えるようにすれば、ステントの両端部における血管拡張維持力を高いものとすることができる。

[0018] 前記第1接続部および第2接続部が、前記接続部材が充填される貫通孔を有するようにすれば、第1接続部および第2接続部に対する接続部材の接続をより強固とし、接続をより外れ難くすることができる。

[0019] 前記充填部材が、薬剤を含むようにすれば、接続部材の分解とともに薬剤が徐々に溶出して、血管の再狭窄を抑制できる。

[0020] 前記ステント基体は、非生分解性の金属材料により形成されるようにすれば、ステントは、より十分な血管拡張保持力を備えることができる。

## 図面の簡単な説明

- [0021] [図1]実施形態に係るステントが収縮した際の平面図である。
- [図2]実施形態に係るステントが収縮した際の展開図である。
- [図3]実施形態に係るステントが収縮した際の一部を示す拡大平面図である。
- [図4]図3の4-4線に沿う断面図である。
- [図5]実施形態に係るステントが拡張した際の展開図である。
- [図6]実施形態に係るステントが拡張した際の一部を示す拡大平面図である。
- [図7]実施形態に係るステントが収縮した際の一部を示す拡大平面図である。
- [図8]実施形態に係るステントの変形例を示す断面図である。
- [図9]実施形態に係るステントの変形例を示す断面図である。
- [図10]実施形態に係るステントの変形例を示す断面図である。
- [図11]ステントを生体管腔内へ留置するためのバルーンカテーテルを示す平面図である。
- [図12]バルーンカテーテルの先端部を示す断面図である。
- [図13]バルーンを拡張した際のバルーンカテーテルの先端部を示す断面図である。
- [図14]実施形態に係るステントの変形例を示す平面図である。

### 発明を実施するための形態

- [0022] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。
- [0023] 本実施形態に係るステント10は、血管、胆管、気管、食道、尿道、またはその他の生体管腔内に生じた狭窄部または閉塞部を治療するために用いるものである。なお、本明細書では、管腔に挿入する側を「先端」若しくは「先端側」、操作する手元側を「基端」若しくは「基端側」と称することとする。
- [0024] ステント10は、バルーンの拡張力によって拡張する、いわゆるバルーン拡張型ステントであり、図1～4に示すように、線状構成要素により構成されて全体として隙間を有する筒形状を呈するステント基体20と、筒形状を呈するステント基体20の軸方向Xに並んで隣接する線状構成要素同士を接

続する接続部 30 と、接続部 30 を接続する接続部材 40 とを備えている。  
なお、本実施形態に係るステント 10 では、接続部材 40 は、互いに接続される接続部 30 同士の間には充填される充填部材により形成されている。

[0025] ステント基体 20 は、波状に折り返されたジグザグ形状の線状構成要素により、ステント 10 の軸方向 X を中心に螺旋状に形成された複数の螺旋状体 21 と、螺旋状体 21 の両端にて無端に形成された環状体 23, 24 とを備えている。

[0026] 各々の螺旋状体 21 は、 $360^\circ$  の螺旋を描いて形成されており、全ての螺旋状体 21 が直列に並んで 1 つの螺旋を構成している。各々の螺旋状体 21 は、波状に折り返されることで突出する折返し部 25 を備えている。なお、螺旋状体 21 の数は、特に限定されない。また、各々の螺旋状体 21 に設けられる折返し部 25 の数も、特に限定されない。ステント基体 20 が、螺旋状に形成される螺旋状体 21 を備えることで、ステント 10 に柔軟性が付与され、血管等の生体管腔の変形に対してステント 10 が追従して変形しやすくなり、生体への影響を低減できる。

[0027] ステント 10 の一端側に設けられる螺旋状体 21 および当該螺旋状体 21 と隣接する環状体 23 は、線状構成要素であるリンク部材 26 によって一体的に連結されている。また、ステント 10 の他端側に設けられる螺旋状体 21 および当該螺旋状体 21 と隣接する環状体 24 は、線状構成要素であるリンク部材 27 によって一体的に連結されている。ステント基体 20 の両端部に、無端に形成された環状体 23, 24 を備えることにより、接続部材 40 が分解した後でもステント 10 の両端部における血管拡張維持力が高いものとなる。

[0028] 接続部 30 は、図 3, 4 に示すように、ステント基体 20 の軸方向 X に並んで隣接する螺旋状体 21 の一方側に一体的に形成される第 1 接続部 31 と、隣接する螺旋状体 21 の他方側に一体的に形成される第 2 接続部 32 とを備えている。第 1 接続部 31 および第 2 接続部 32 は、隣接する螺旋状体 21 の対向する折返し部 25 にそれぞれ形成される。接続部 30 は、各々の螺

螺旋状体 21（螺旋における  $360^\circ$  の範囲内）に 1 つ以上設けられることが好ましい。軸方向 X に隣接する螺旋状体 21 同士は、同一の螺旋を構成するように周方向 Y に接続されて一体的に形成されており、周方向 Y に接続される部位を除くと、接続部材 40 を介在した接続部 30 のみによって軸方向 X に接続されている。すなわち、軸方向 X に隣接する螺旋状体 21 同士は、リンク部材 26, 27 のようなステント基体 20 との一体的な構成によって軸方向 X に差し渡すように接続されることなしに、接続部材 40 を介在した接続部 30 のみにより軸方向 X に接続される。なお、一部の軸方向 X に隣接する螺旋状体 21 同士を、リンク部材 26, 27 のようなステント基体 20 との一体的な構成によって軸方向 X に差し渡すように接続することもできる。

[0029] 第 1 接続部 31 は、ステント基体 20 の波状に形成されたジグザグ形状から突出して形成される第 1 突出部 33 と、凹状に形成される第 1 収容部 34 とを備え、第 2 接続部 32 は、ステント基体 20 の波状に形成されたジグザグ形状から突出して形成されて第 1 収容部 34 に収容される第 2 突出部 35 と、第 1 突出部 33 が収容される凹状の第 2 収容部 36 とを備えている。第 1 突出部 33 は、第 2 収容部 36 に対して隙間を有するように収容され、第 2 突出部 35 は、第 1 収容部 34 に対して隙間を有するように収容される。なお、第 1 突出部 33 は、第 2 収容部 36 に対して部分的に接触してもよく、第 2 突出部 35 は、第 1 収容部 34 に対して部分的に接触してもよい。

[0030] 第 1 接続部 31 および第 2 接続部 32 は、収縮した状態において、ステント 10 の軸方向 X における位置が軸方向重複長さ  $L_1$  だけ重なる。軸方向重複長さ  $L_1$  は、ステント 10 を拡張する際に変化してもよいが、収縮状態から拡張状態（図 5, 6 参照）までの全ての状態において軸方向重複長さ  $L_1$  が存在する（重なっている）ことが好ましい。

[0031] さらに、第 1 接続部 31 および第 2 接続部 32 は、収縮した状態において、ステント 10 の周方向 Y における位置が周方向重複長さ  $L_2$  だけ重なっている。周方向重複長さ  $L_2$  は、ステント 10 を拡張する際に変化してもよいが、収縮状態から拡張状態（図 5, 6 参照）までの全ての状態において周方

向重複長さ $L_2$ が存在する（重なっている）ことが好ましい。

[0032] このように、第1接続部31および第2接続部32が、ステント10の軸方向Xおよび周方向Yにおける位置において重なっていることで、ステント10を拡張させる際に、第1接続部31および第2接続部32の接続が引っ掛かるようにして良好に維持され、第1接続部31および第2接続部32が外れることを抑制できる。

[0033] 本実施形態に係るステント10は、ステント10を拡張させる際に、第1接続部31および第2接続部32に、軸方向Xに対して角度 $\theta$ で傾斜する引張方向Tへ引張力が作用する。これは、例えば図7の一点鎖線で示す範囲内のように、1つの接続部30を中心として隣接する他の接続部30との間に設けられる折返し部25の数が、第1範囲A1では2つであるのに対し、第2範囲A2では4つであることで、拡張する際に折返し部25の数が少ない第1範囲A1の方が第2範囲A2よりも大きな反力を発生させることが要因の一つとして挙げられる。そして、本実施形態に係るステント10を拡張させる際に接続部30に作用する引張力の引張方向Tは、ステント基体20の螺旋が締まる方向へ角度 $\theta$ で傾いている。角度 $\theta$ は、例えば30～80度である。このように、ステント10は、構造等の条件によって、接続部30に作用する引張力の引張方向Tが規定される。なお、引張方向Tは、解析や実験によって特定可能である。

[0034] そして、本実施形態に係るステント10の互いに接続される第1接続部31および第2接続部32は、螺旋が締まる方向へ振れる際に接近するように重なって配置される。このため、ステント10を拡張させる際に、接続部30において螺旋が締まる方向へ引張力が作用しても、第1接続部31および第2接続部32が互いに接近する方向へ力を受けるため、接続が外れ難い。

[0035] また、第1接続部31は、第1突出部33にステント10の中心軸に向かって貫通する第1貫通孔37が形成され、第2接続部32は、第2突出部35にステント10の中心軸に向かって貫通する第2貫通孔38が形成される。

[0036] 接続部材40は、生分解性材料からなり、第1接続部31および第2接続部32を覆うとともに、第1突出部33および第2収容部36の間の隙間、第2突出部35および第1収容部34の間の隙間、第1貫通孔37および第2貫通孔38に充填される。接続部材40は、ステント基体20および接続部30を構成する材料よりも柔らかい生分解性材料により構成されて、螺旋状のステント基体20に適度な剛性を与えてステント10に十分な血管拡張保持力を付与しつつ、血管等の生体管腔の変形に対する追従性を付与する。また、接続部材40が、第1接続部31および第2接続部32を覆うとともに、第1貫通孔37および第2貫通孔38に充填されることで、接続部材40の第1接続部31および第2接続部32に対する接合力が向上し、第1接続部31および第2接続部32が外れることを抑制できる。また、接続部材40が生分解性材料からなるため、ステント10が生体管腔内に留置された後に接続部材40が分解され、接続部30における接続が解除されることで、ステント10が高い柔軟性を発揮して生体管腔の変形に対する高い追従性を発揮する。

[0037] ステント基体20は、留置対象部位により異なるが、一般的に、拡張時（非縮径時）の外径が1.5～30mm、好ましくは2.0～20mm、肉厚が0.04～1.0mm、好ましくは0.06～0.5mmのものであり、長さは、5～250mm、好ましくは8～200mmである。螺旋のピッチ（隣接する螺旋状体21の間隔）は、0.5～3mm、好ましくは、0.8～1.5mmである。軸方向重複長さL1は、0.01～1mm、好ましくは、0.1～0.5mmである。周方向重複長さL2は、0.005～0.2mm、好ましくは、0.01～0.05mmである。接続部材40の厚さ、すなわち第1突出部33および第2収容部36の間の隙間の長さ、並びに第2突出部35および第1収容部34の間の隙間の長さは、0.005～0.1mm、好ましくは、0.01～0.05mmである。

[0038] そして、ステント基体20、接続部30およびリンク部材26、27は、非生分解性の金属材料、例えば、ステンレス鋼、コバルトクロム合金等の

コバルト基合金、プラチナクロム合金等の弾性金属、ニッケルチタン合金等の超弾性合金等の金属材料により略円筒形状に一体的に形成されることが好ましい。

[0039] スtent基体20、接続部30およびリンク部材26、27は、金属パイプを用いて、stent基体20等の非構成部分を除去することにより作製され、これにより、一体形成物となっている。金属パイプによるstent基体20、接続部30およびリンク部材26、27の形成は、切削加工（例えば、機械研磨、レーザー切削加工）、放電加工、化学エッチングなどにより行うことができ、さらにそれらの併用により行ってもよい。

[0040] 接続部材40は、生分解性高分子材料あるいは生分解性金属材料等の生分解性材料から形成される。生分解性高分子材料としては、例えば、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、乳酸-グリコール酸共重合体、ポリカプロラクトン、乳酸-カプロラクトン共重合体、グリコール酸-カプロラクトン共重合体、ポリ-γ-グルタミン酸等の生分解性合成高分子材料、あるいはセルロース、コラーゲン等の生分解性天然高分子材料を使用することが好ましい。また、生分解性金属材料としては、例えば、マグネシウム、亜鉛等を使用することが好ましい。

[0041] 接続部材40を接続部30に充填および被覆させる際には、接続部材40を溶媒に溶解させたコーティング液を例えばピペット等により塗布し、溶媒を蒸発させて接続部材40を乾燥固化させて形成できる。

[0042] 溶媒は、特に限定されないが、メタノール、エタノール、ジオキサン、テトラヒドロフラン、ジメチルホルムアミド、アセトニトリル、ジメチルスルホキシド、アセトン等の有機溶媒が好ましい。

[0043] また、本実施形態に係るstent10の変形例として、図8に示すように、接続部材40は、第1接続部31および第2接続部32の周囲を覆うことなく、第1突出部33および第2収容部36の間の隙間、第2突出部35および第1収容部34の間の隙間、第1貫通孔37および第2貫通孔38に充填されてもよい。また、図9に示すように、接続部材40は、第1接続部3

1 および第2接続部32の外表面のみ覆うようにしてもよい。また、接続部材40は、第1接続部31および第2接続部32の外表面に加えてステント基体20の外表面全体を覆うようにしてもよい。

[0044] また、本実施形態に係るステント10の変形例として、図10に示すように、ステント基体20、接続部30および接続部材40の生体管腔と接する側の外表面に、薬剤を含む被覆体50が被覆されてもよい。

[0045] 被覆体50は、薬剤と、薬剤を担持するための薬剤担持体とを含んでいる。なお、被覆体50は、薬剤担持体を含まずに薬剤のみにより構成されてもよい。被覆体50は、ステント10の外表面の全体に被覆されてもよいが、外表面の一部にのみ被覆されてもよい。また、被覆体50は、接続部材40等の外表面を挟む両側面や、外表面の反対側の内表面にも被覆されてもよい。

[0046] 被覆体50に含まれる薬剤としては、例えば、抗癌剤、免疫抑制剤、抗生物質、抗リウマチ剤、抗血栓薬、HMG-C o A還元酵素阻害剤、インスリン抵抗性改善剤、ACE阻害剤、カルシウム拮抗剤、抗高脂血症薬、インテグリン阻害薬、抗アレルギー剤、抗酸化剤、GP II b / III a 拮抗薬、レチノイド、フラボノイド、カロチノイド、脂質改善薬、DNA合成阻害剤、チロシンキナーゼ阻害剤、抗血小板薬、抗炎症薬、生体由来材料、インターフェロン、一酸化窒素産生促進物質が挙げられる。

[0047] 抗癌剤は、例えば、ビンクリスチン、ビンブラスチン、ビンデシン、イリノテカン、ピラルビシン、パクリタキセル、ドセタキセル、メトトレキサートである。免疫抑制剤は、例えば、シロリムス、エベロリムス、ピメクロリムス、ゾタロリムス、バイオリムス、AP23573、CCI-779等のシロリムス誘導体、タクロリムス、アザチオプリン、シクロスポリン、シクロフォスファミド、ミコフェノール酸モフェチル、グスペリムス、ミゾリビン、ドキシソルビシンである。

[0048] 抗生物質は、例えば、マイトマイシン、アクチノマイシン、ダウノルビシン、イダルビシン、ピラルビシン、アクラルビシン、エピルビシン、ペプロ

マイシン、ジノスタチンスチマラマー、バンコマイシンである。抗リウマチ剤は、例えば、メトトレキサート、チオリンゴ酸ナトリウム、ペニシラミン、ロベンザリットである。抗血栓薬は、例えば、ヘパリン、アスピリン、抗トロンピン製剤、チクロピジン、ヒルジンである。

[0049] HMG-C o A還元酵素阻害剤は、例えば、セリバスタチン、セリバスタチンナトリウム、アトルバスタチン、アトルバスタチンカルシウム、ロスバスタチン、ロスバスタチンカルシウム、ピタバスタチン、ピタバスタチンカルシウム、フルバスタチン、フルバスタチンナトリウム、シンバスタチン、ロバスタチン、プラバスタチン、プラバスタチンナトリウムである。

[0050] インスリン抵抗性改善剤は、例えば、トログリタゾン、ロシグリタゾン、ピオグリタゾン等のチアゾリジン誘導体である。ACE阻害剤は、例えば、キナプリル、ペリンドプリルエルブミン、トランドラプリル、シラザプリル、テモカプリル、デラプリル、マレイン酸エナラプリル、リシノプリル、カプトプリルである。カルシウム拮抗剤は、例えば、ニフェジピン、ニルバジピン、ジルチアゼム、ベニジピン、ニソルジピンである。

[0051] 抗高脂血症剤は、例えば、ベザフィブラート、フェノフィブラート、エゼチミブ、トルセトラピブ、パクチミブ、K-604、インプリタピド、プロブコールである。

[0052] インテグリン阻害薬は、例えば、AJM300である。抗アレルギー剤は、例えば、トラニラストである。抗酸化剤は、例えば、 $\alpha$ -トコフェロール、カテキン、ジブチルヒドロキシトルエン、ブチルヒドロキシアニソールである。GP IIb/IIIa拮抗薬は、例えば、アブシキシマブである。レチノイドは、例えば、オールトランスレチノイン酸である。フラボノイドは、例えば、エピガロカテキン、アントシアニン、プロアントシアニジンである。カロチノイドは、例えば、 $\beta$ -カロチン、リコピンである。

[0053] 脂質改善薬は、例えば、エイコサペンタエン酸である。DNA合成阻害剤は、例えば、5-FUである。チロシンキナーゼ阻害剤は、例えば、ゲニステイン、チルフォスチン、アーブスタチン、スタウロスポリンである。抗

血小板薬は、例えば、チクロピジン、シロスタゾール、クロピドグレルである。抗炎症剤は、例えば、デキサメタゾン、プレドニゾン等のステロイドである。

[0054] 生体由来材料は、例えば、EGF (epidermal growth factor)、VEGF (vascular endothelial growth factor)、HGF (hepatocyte growth factor)、PDGF (platelet derived growth factor)、BFGF (basic fibroblast growth factor) である。インターフェロンは、例えば、インターフェロン- $\gamma$ 1a である。一酸化窒素産生促進物質は、例えば、L-アルギニンである。

[0055] なお、血管の狭窄部治療用として一般的に用いられ、かつ短時間に効率よく細胞内へ移行させることができるという観点から、パクリタキセル、ドセタキセル、シロリムス、エベロリムスが好ましく、特に、シロリムスおよびパクリタキセルが好ましい。

[0056] 薬剤担持体は、高分子材料が好ましく、特に、生体内で分解される生分解性高分子材料であることが好ましい。生体管腔内にステント10を留置した後、薬剤を担持している生分解性高分子材料が生分解されることによって、薬剤が徐放され、ステント留置部での再狭窄が防止されることになる。生分解性高分子材料としては、前述の接続部材40と同様の材料を適用できる。

[0057] 被覆体50を被覆させる際には、薬剤および薬剤担持体を溶媒に溶解させたコーティング液をステント基体20、接続部30および接続部材40の外表面にコーティングし、溶媒を蒸発させて薬剤および薬剤担持体を乾燥固化させて被覆させることができる。

[0058] 溶媒は、特に限定されないが、メタノール、エタノール、ジオキサン、テトラヒドロフラン、ジメチルホルムアミド、アセトニトリル、ジメチルスルホキシド、アセトン等の有機溶媒が好ましい。

[0059] 被覆体50の肉厚は、1~300  $\mu$ m、好ましくは、3~30  $\mu$ mである

。

[0060] 次に、本実施形態に係るステント１０を生体管腔内に留置する方法を、血管内へ留置する場合を例として説明する。ステント１０を留置する際には、図１１、１２に示すバルーンカテーテル１００を用いる。

[0061] バルーンカテーテル１００は、長尺なカテーテル本体部１２０と、カテーテル本体部１２０の先端部に設けられるバルーン１３０と、カテーテル本体部１２０の基端に固着されたハブ１４０とを有している。

[0062] カテーテル本体部１２０は、先端および基端が開口した管状体である外管１５０と、外管１５０の内部に配置される内管１６０とを備えている。外管１５０は、バルーン１３０を拡張するための拡張用流体が流通する拡張用ルーメン１５１が内部に形成されており、内管１６０には、ガイドワイヤーＷが挿通されるガイドワイヤールーメン１６１が形成されている。拡張用流体は、気体でも液体でもよく、例えば、ヘリウムガス、ＣＯ<sub>2</sub>ガス、Ｏ<sub>2</sub>ガス等の気体や、生理食塩水、造影剤等の液体が挙げられる。

[0063] 内管１６０は、先端部が、バルーン１３０の内部を貫通してバルーン１３０よりも先端側で開口しており、基端側が、外管１５０の側壁を貫通して、外管１５０に接着剤または熱融着により液密に固着されている。

[0064] ハブ１４０は、外管１５０の拡張用ルーメン１５１と連通して拡張用流体を流入出させるポートとして機能する基端開口部１４１を備えており、外管１５０の基端部が接着剤、熱融着または止具（図示せず）等により液密に固着されている。

[0065] 外管１５０、内管１６０は、ある程度の可撓性を有する材料により形成されるのが好ましく、そのような材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン－プロピレン共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、フッ素樹脂等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。

- [0066] ハブ 140 の構成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレートブチレンスチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。
- [0067] バルーン 130 は、拡張することで所定の範囲を効率よく押し広げられるよう、軸方向中央部に略円筒状に形成されてほぼ同一径の筒状部 131 を有している。バルーン 130 の筒状部 131 の先端側には、先端側へ向かって径がテーパ状に縮小して形成される第 1 の縮径部 132 が設けられ、基端側には、基端側へ向かって径がテーパ状に縮小して形成される第 2 の縮径部 133 が設けられている。
- [0068] 第 1 の縮径部 132 の先端側は、内管 160 の外壁面に接着剤または熱融着等により液密に固着されており、第 2 の縮径部 133 の基端側は、外管 150 の先端部の外壁面に接着剤または熱融着等により液密に固着されている。したがって、バルーン 130 の内部は、外管 150 に形成される拡張用ルーメン 151 と連通し、この拡張用ルーメン 151 を介して、基端側から拡張用流体を流入可能となっている。バルーン 130 は、拡張用流体の流入により拡張し、流入した拡張用流体を排出することにより折り畳まれた状態となる。
- [0069] バルーン 130 は、拡張させない状態では、内管 160 の外周面に周方向へ巻きつくように折り畳まれた状態となるよう、形状付けられている。このようなバルーン 130 は、金型内で、素材となるチューブを加熱し、内側から流体によって膨らますように加圧して金型に押し付けるブロー成形によって成形できる。
- [0070] バルーン 130 は、ある程度の可撓性を有する材料により形成されることが好ましく、そのような材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレンプロピレン共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、フッ素樹脂等の

熱可塑性樹脂、シリコンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。

[0071] ステント 10 をバルーンカテーテル 100 によって血管内に留置する際には、まず、例えば血管の狭窄部を治療する前に、バルーン 130 および拡張用ルーメン 151 内の空気をできる限り抜き取り、バルーン 130 および拡張用ルーメン 151 内を拡張用流体に置換しておく。このとき、バルーン 130 は、折り畳まれた状態となっている。また、内管 160 内を生理食塩水に置換しておく。

[0072] 次に、患者の血管に、例えばセルジnger法によりシースを留置し、ガイドワイヤルーメン 161 内にガイドワイヤ W を挿通させた状態で、ガイドワイヤ W およびバルーンカテーテル 100 をシースの内部より血管内へ挿入する。続いて、ガイドワイヤ W を先行させつつバルーンカテーテル 100 を進行させ、バルーン 130 を狭窄部へ到達させる。

[0073] 次に、バルーン 130 が狭窄部に位置した状態で、ハブ 140 の基端開口部 141 より、インデフレーター、シリンジ、またはポンプ等を用いて拡張用流体を所定量注入し、拡張用ルーメン 151 を通じてバルーン 130 の内部に拡張用流体を送り込み、折り畳まれたバルーン 130 を拡張させる。これにより、図 13 に示すように、バルーン 130 の筒状部 131 が、狭窄部を押し広げるとともにステント 10 を塑性変形させながら押し広げ、狭窄部をステント 10 によって押し広げた状態に良好に維持することができる。

[0074] この後、拡張用流体を基端開口部 141 より吸引して排出し、バルーン 130 を収縮させて折り畳まれた状態とする。ステント 10 は、押し広げられた状態のまま狭窄部に留置される。この後、シースを介して血管よりガイドワイヤ W およびバルーンカテーテル 100 を抜去し、手技が終了する。生体管腔内に留置されたステント 10 は、時間の経過によって全体が内皮細胞により覆われ、被覆体 50 が設けられていれば被覆体 50 に含まれる薬剤が徐々に溶出されることで、再狭窄の発生を抑制する。

[0075] そして、本実施形態に係るステント 10 は、ステント 10 を構成する線状構成要素が接続部 30 により接続されることで高い拡張保持力を備えることと

もに、第１接続部３１および第２接続部３２を接続する接続部材４０が生分解性材料を含むため、生体管腔内へ留置されて所定期間経過後に接続部材４０が分解されて接続部３０による接続が解除され、高い柔軟性を発揮して血管等の変形に対する高い追従性を発揮する。そして、互いに接続される第１接続部３１および第２接続部３２の軸方向Ｘおよび周方向Ｙにおける位置が重なっているため、バルーン１３０等へのクリンプの際、血管等の生体管腔内へ挿入して病変部を通過させる際、または拡張操作の際等に、第１接続部３１および第２接続部３２の接続が予期せずに外れることを抑制できる。第１接続部３１および第２接続部３２の接続が予期せずに外れ難くなることで、ステント１０の血管拡張保持力を良好に維持し、ステント１０を望ましい形状へ拡張させることが可能性となる。

[0076] また、接続部材４０は、互いに接続される第１接続部３１および第２接続部３２の間に充填される充填部材で形成されているので、第１接続部３１および第２接続部３２に対する接続部材４０の接続を強固にすることができる。

[0077] また、互いに接続される第１接続部３１および第２接続部３２が、ステント基体２０から突出して形成される第１突出部３３および第２突出部３５と、第１突出部３３および第２突出部３５が収容される凹状の第２収容部３６および第１収容部３４とを有するため、第１突出部３３および第２突出部３５をそれぞれ第２収容部３６および第１収容部３４に収容することで、第１接続部３１および第２接続部３２の接続を強固とし、接続をより外れ難くすることができる。

[0078] またステント基体２０が、ステント１０の軸方向Ｘに対して螺旋状に形成された複数の螺旋状体２１を備え、第１接続部３１および第２接続部３２は、隣接する螺旋状体２１同士を接続しているため、螺旋状の螺旋状体２１によってステント１０に柔軟性が付与されるとともに、接続部３０によってステント１０に適度な剛性が与えられる。これにより、ステント１０は、十分な血管拡張保持力を備えつつ、血管等の生体管腔の変形に対する高い追従性

を発揮する。

[0079] また、互いに接続される第1接続部31および第2接続部32が、螺旋が締まる方向へ振れる際に接近するように配置されるため、第1接続部31および第2接続部32において螺旋が締まる方向へ引張力が作用しても、第1接続部31および第2接続部32が互いに接近する方向へ力を受け、接続が外れ難い。

[0080] また、軸方向Xに隣接する螺旋状体21同士は、1つの螺旋を構成するように周方向Yに接続される部位を除き、第1接続部31および第2接続部32のみにより接続されるため、リンク部材26、27のようなステント基体20との一体的な構成によって軸方向Xに差し渡すように接続されることなしに、充填部材40を介在した第1接続部31および第2接続部32のみにより軸方向Xに接続される。このため、ステント10の柔軟性を向上させて、血管等の生体管腔の変形に対するステント10の追従性を向上させることができる。

[0081] また、前記ステント基体20は、螺旋状体21の両端にて無端に形成された環状体23、24をさらに備えているので、ステント10の両端部における血管拡張維持力を高いものとすることができる。

[0082] また、第1接続部31および第2接続部32が、接続部材40が充填される第1貫通孔37および第2貫通孔38をそれぞれ有するため、第1接続部31および第2接続部32に対する接続部材40の接続をより強固とし、第1接続部31および第2接続部32の接続をより外れ難くすることができる。

[0083] また、ステント基体20は、非生分解性の金属材料により形成されているので、ステント10が、より十分な血管拡張保持力を備えることができる。

[0084] なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、接続部材40を構成する生分解性材料に薬剤が含まれてもよい。薬剤としては、上述した被覆体50に適用可能な薬剤を適用できる。接続部材40に薬剤

が含まれれば、接続部材40の分解とともに薬剤が徐々に溶出して、血管の再狭窄の発生を抑制する。

[0085] また、上述した実施形態では、互いに接続される第1接続部31および第2接続部32が、螺旋が締まる方向へ振れる際に接近するように配置されるが、螺旋が緩む方向へ振れる際に接近するように配置されてもよい。このような形態とすれば、第1接続部および第2接続部において螺旋が緩む方向へ引張力が作用する際に、第1接続部および第2接続部が互いに接近する方向へ力を受け、接続が外れ難くなる。

[0086] また、ステント基体は、1つの螺旋状の線材で構成されるのではなく、2本以上の線材が並列的に並んで形成されてもよい。また、ステント基体は、螺旋状ではなく、無端状の環状体がステントの軸方向Xに並んで、接続部で接続されてもよい。この場合、充填部材が分解された後に環状体同士が分離しないよう、環状体同士を接続する生分解されないリンク部材が設けられることが好ましい。

[0087] また、上述した実施形態に係るステント10は、第1突出部33が第2収容部36に収容され、第2突出部35が第1収容部34に収容されており、1つの接続部30に2組の突出部および収容部を備えているが、1つの接続部に1組のみの突出部および収容部を備えてもよく、または3組以上の突出部および収容部を備えてもよい。

[0088] また、図14に示すステントの変形例のように、第1接続部61に突出部63が形成され、第2接続部62に収容部64が形成されて、突出部63が収容部64に対して面内方向（第1接続部61および第2接続部62が位置する平面と平行な方向）へ離脱不能に収容されてもよい。突出部63の先端部には、基端部よりも幅が広い幅広部65が形成されており、収容部64の底部には、幅広部65を離脱不能に収容する収容凹部66が形成される。そして、第1接続部61と第2接続部62は、生分解性材料を含む接続部材70により接続される（具体的には、第1接続部61と第2接続部62の間に、生分解性材料からなる充填部材が充填される）。このような構成とするこ

とで、第1接続部61および第2接続部62の接続を強固とし、より外れ難くすることができる。

[0089] また、第1接続部および第2接続部に、接続部材が充填される貫通孔が設けられなくてもよい。

[0090] また、ステントは、自己の弾性力により拡張する自己拡張型ステントであってもよい。

### 符号の説明

[0091]      10      ステント、  
             20      ステント基体、  
             21      螺旋状体、  
             25      折返し部、  
             30      接続部、  
             31, 61      第1接続部、  
             32, 62      第2接続部、  
             33      第1突出部（突出部）、  
             34      第1収容部（収容部）、  
             35      第2突出部（突出部）、  
             36      第2収容部（収容部）、  
             37      第1貫通孔（貫通孔）、  
             38      第2貫通孔（貫通孔）、  
             40, 70      接続部材、  
             63      突出部、  
             64      収容部、  
             L1      軸方向重複長さ、  
             L2      周方向重複長さ、  
             T      引張方向、  
             X      軸方向、  
             Y      周方向。

## 請求の範囲

- [請求項1]           線状構成要素により構成されて全体として隙間を有する筒形状を呈するステント基体と、
- 筒形状を呈する前記ステント基体の軸方向に並んで隣接する前記線状構成要素の各々に前記ステント基体と一体的に形成され、前記軸方向および前記ステント基体の周方向における位置が重なりつつ互いに接続される第1 接続部および第2 接続部と、
- 前記第1 接続部および第2 接続部を接続する生分解性材料を含む接続部材と、を有するステント。
- [請求項2]           前記接続部材は、互いに接続される前記第1 接続部および第2 接続部の間に充填される充填部材である請求項1 に記載のステント。
- [請求項3]           互いに接続される前記第1 接続部および第2 接続部の少なくとも一方は、前記ステント基体から突出して形成される突出部を有し、前記第1 接続部および第2 接続部の少なくとも他方は、前記突出部が収容される凹状の収容部を有する請求項1 または2 に記載のステント。
- [請求項4]           前記ステント基体は、当該ステント基体の軸方向を中心として螺旋状に形成された複数の螺旋状体を備え、前記第1 接続部および第2 接続部は、隣接する前記螺旋状体同士を接続する請求項1 ～3 のいずれか1 項に記載のステント。
- [請求項5]           互いに接続される前記第1 接続部および第2 接続部は、螺旋が締まる方向へ振れる際に接近するように配置される請求項4 に記載のステント。
- [請求項6]           互いに接続される前記第1 接続部および第2 接続部は、螺旋が緩む方向へ振れる際に接近するように配置される請求項4 に記載のステント。
- [請求項7]           軸方向に隣接する前記螺旋状体同士は、同一の螺旋を構成するために周方向に接続される部位を除き、前記第1 接続部および第2 接続部のみにより接続される請求項4 ～6 のいずれか1 項に記載のステント

。

[請求項8] 前記ステント基体は、前記螺旋状体の両端にて無端に形成された環状体をさらに備える請求項4～7のいずれか1項に記載のステント。

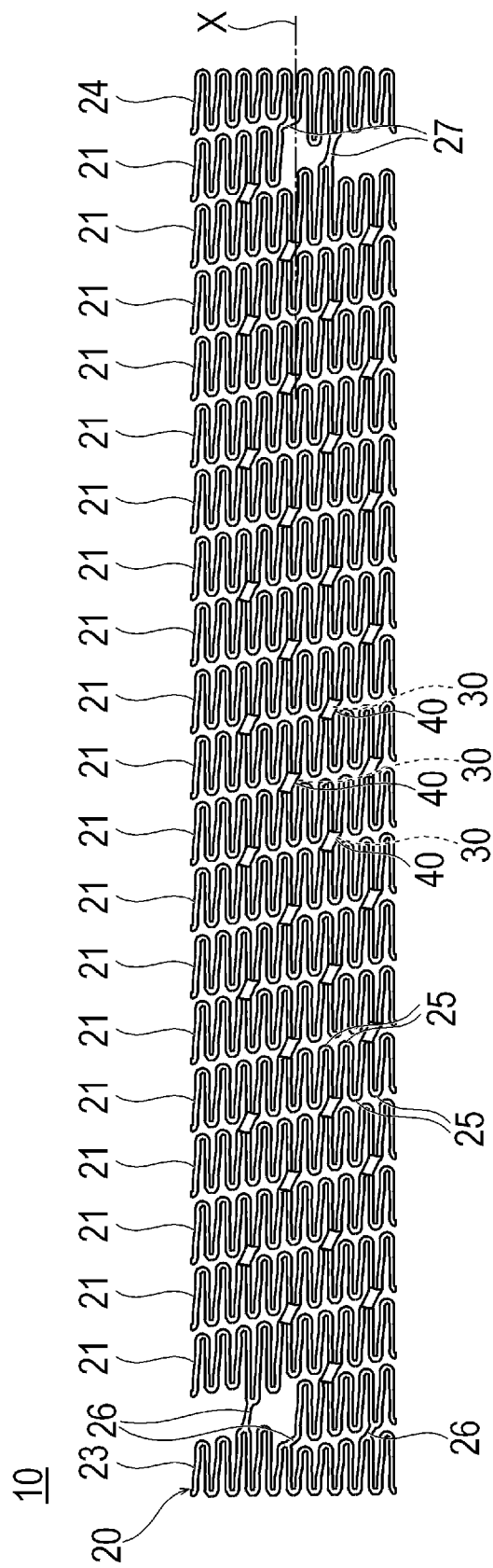
[請求項9] 前記第1接続部および第2接続部は、前記接続部材が充填される貫通孔を有する請求項1～8のいずれか1項に記載のステント。

[請求項10] 前記接続部材は、薬剤を含む請求項1～9のいずれか1項に記載のステント。

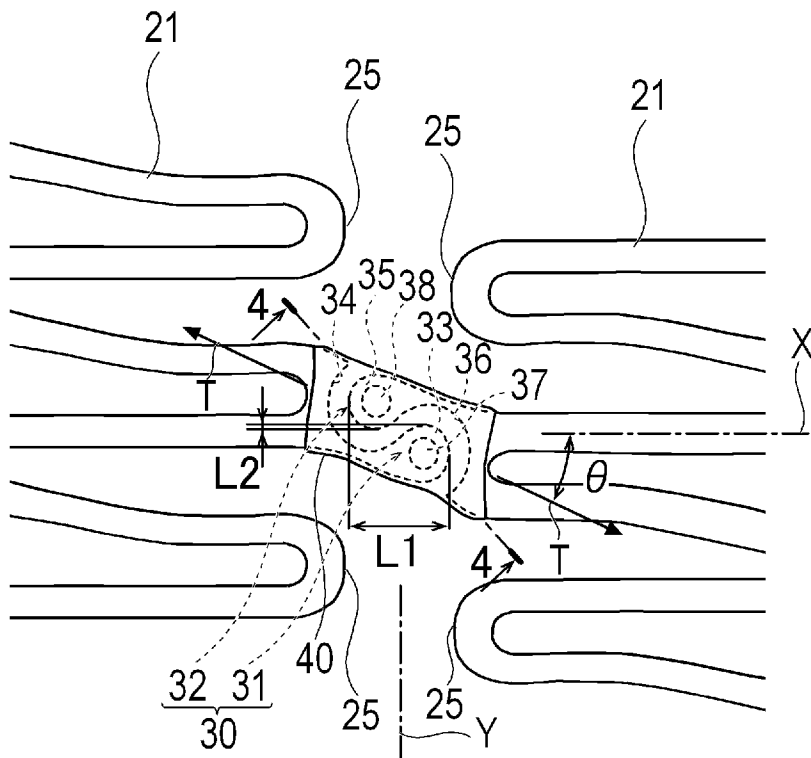
[請求項11] 前記ステント基体は、非生分解性の金属材料により形成される請求項1～10のいずれか1項に記載のステント。



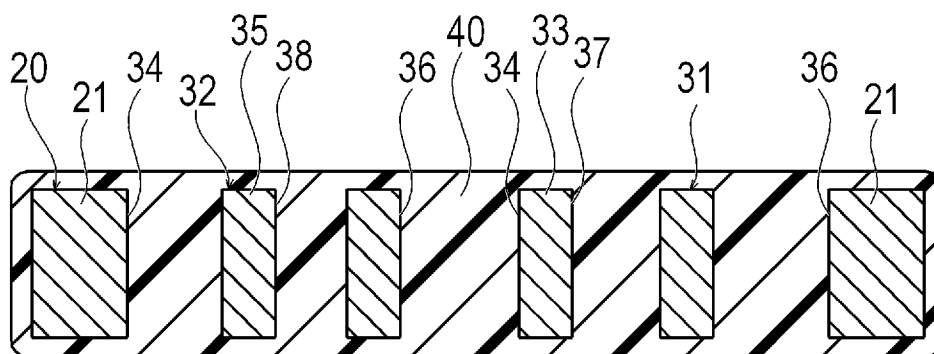
[図2]



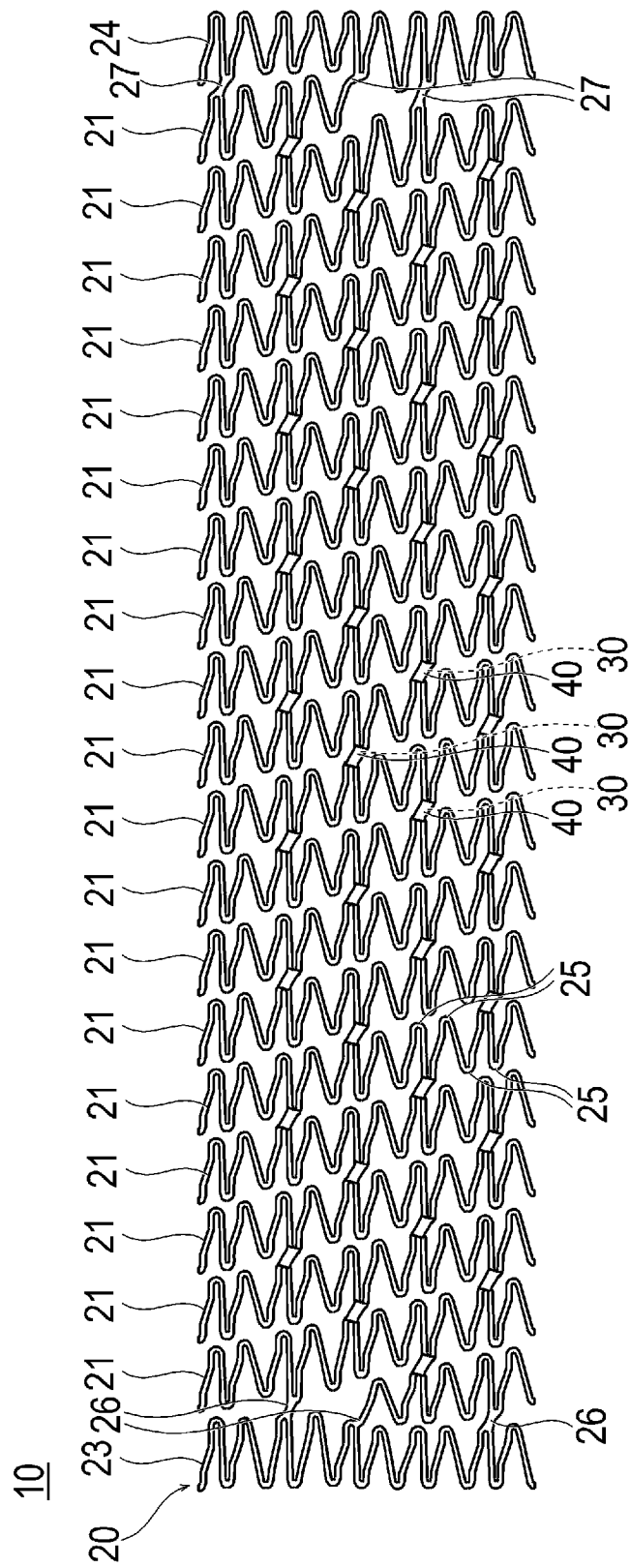
[図3]



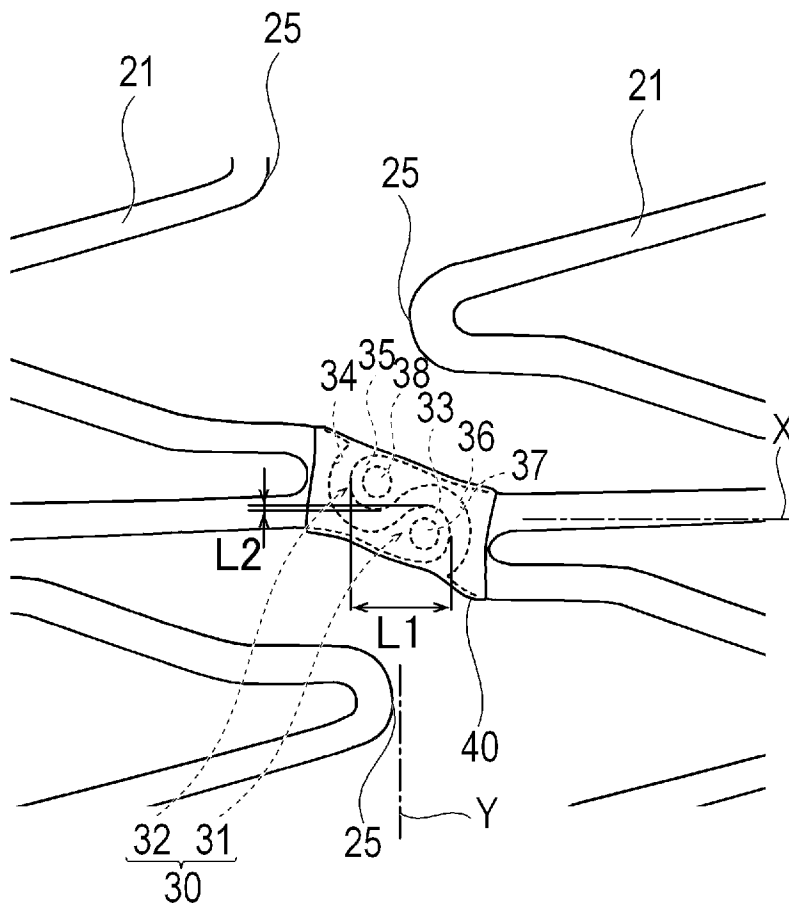
[図4]



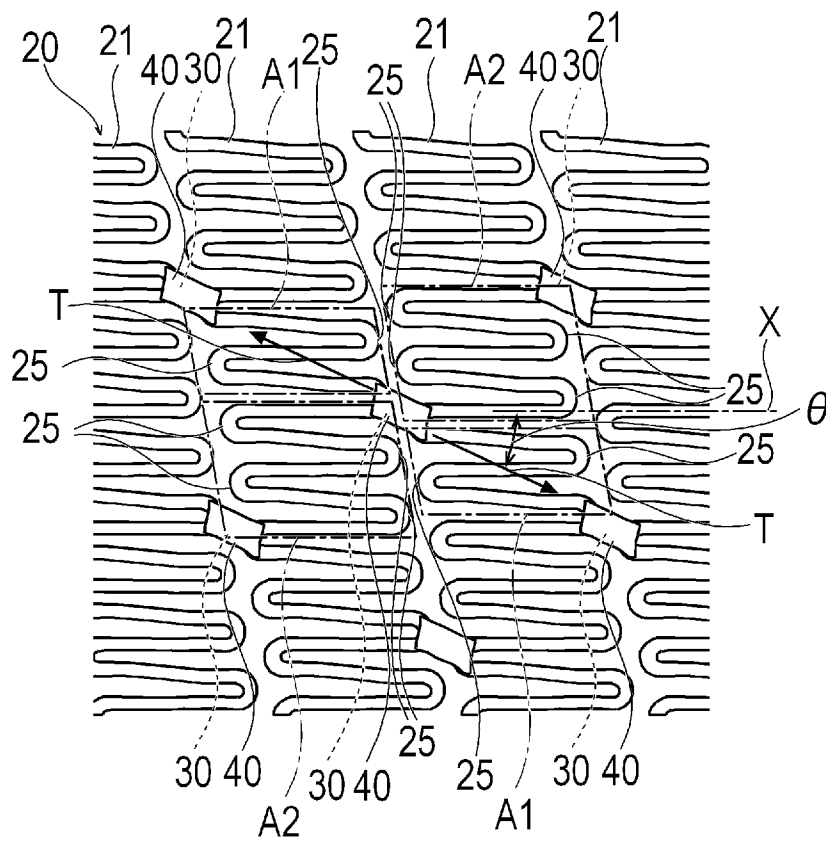
[図5]



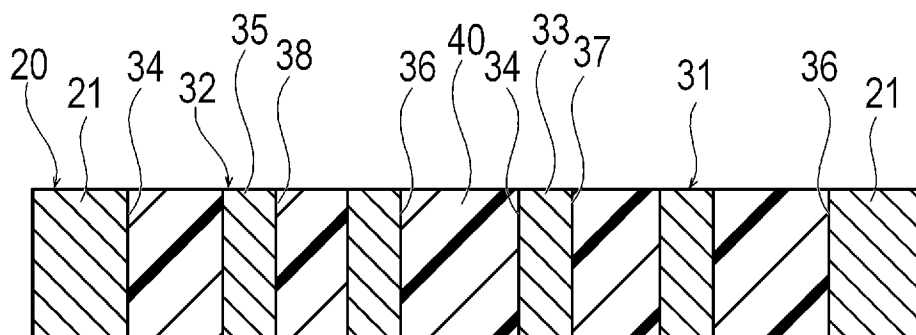
[図6]



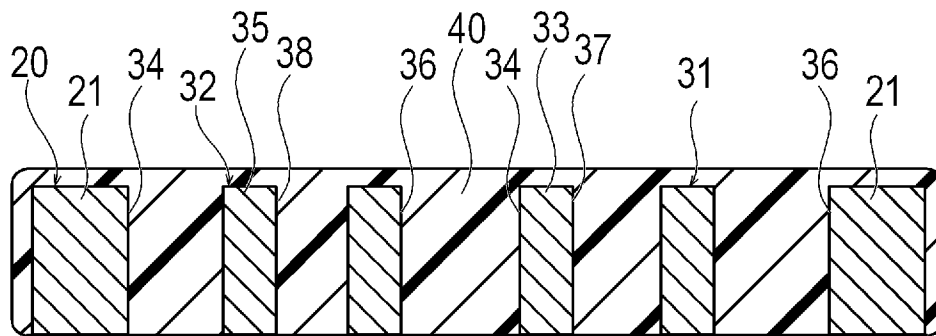
[図7]



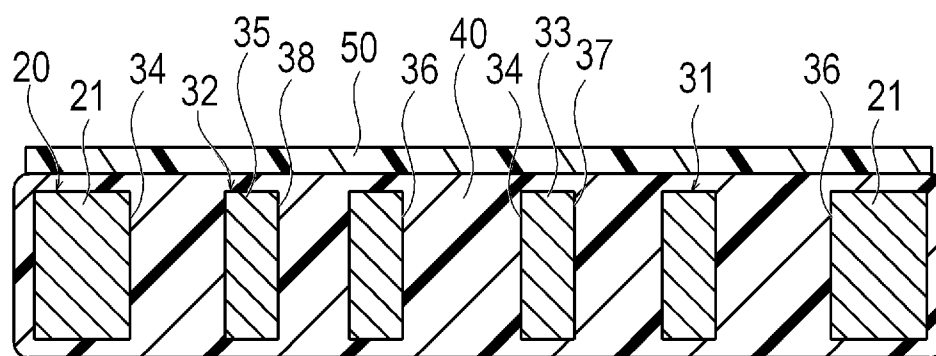
[図8]



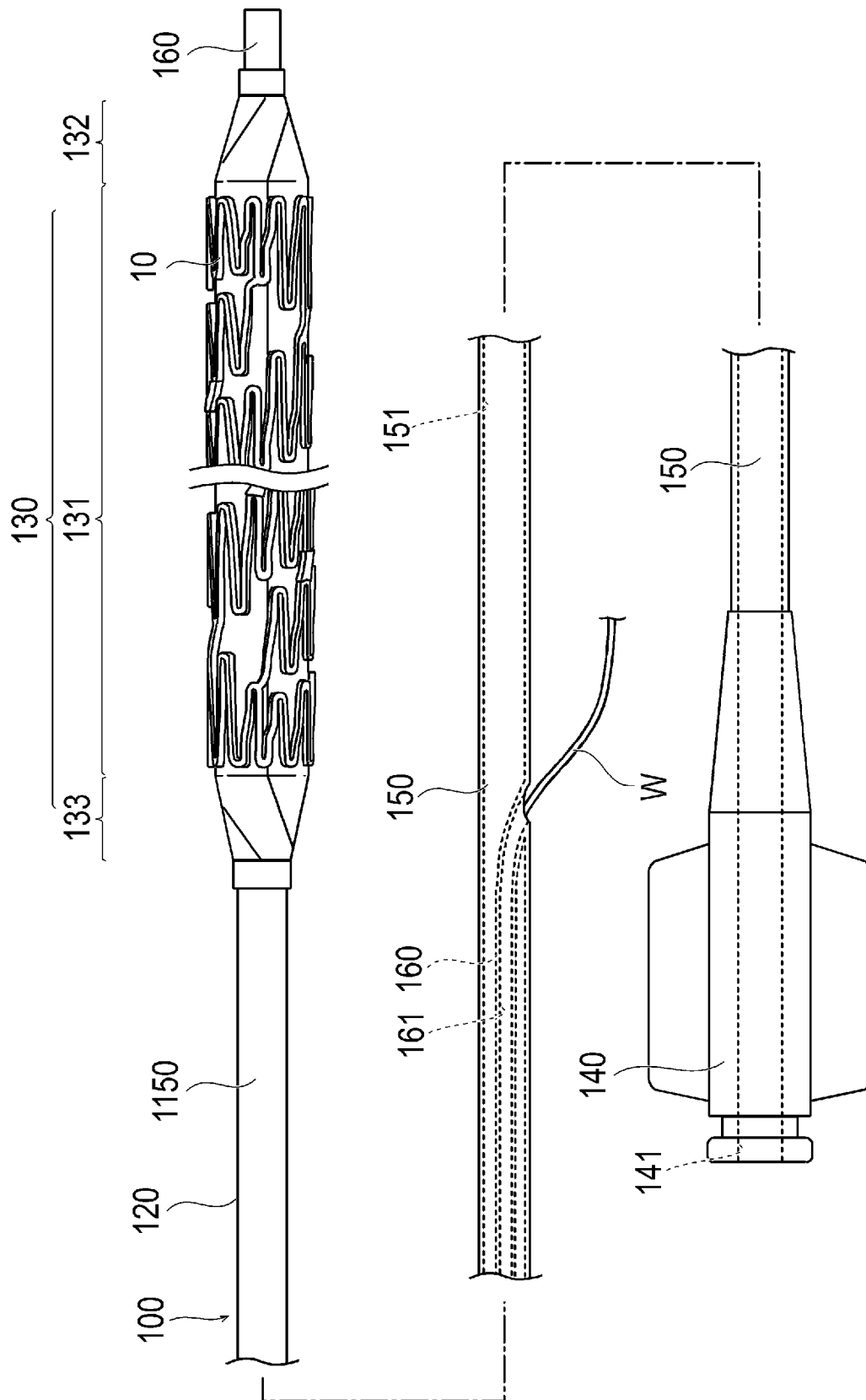
[図9]



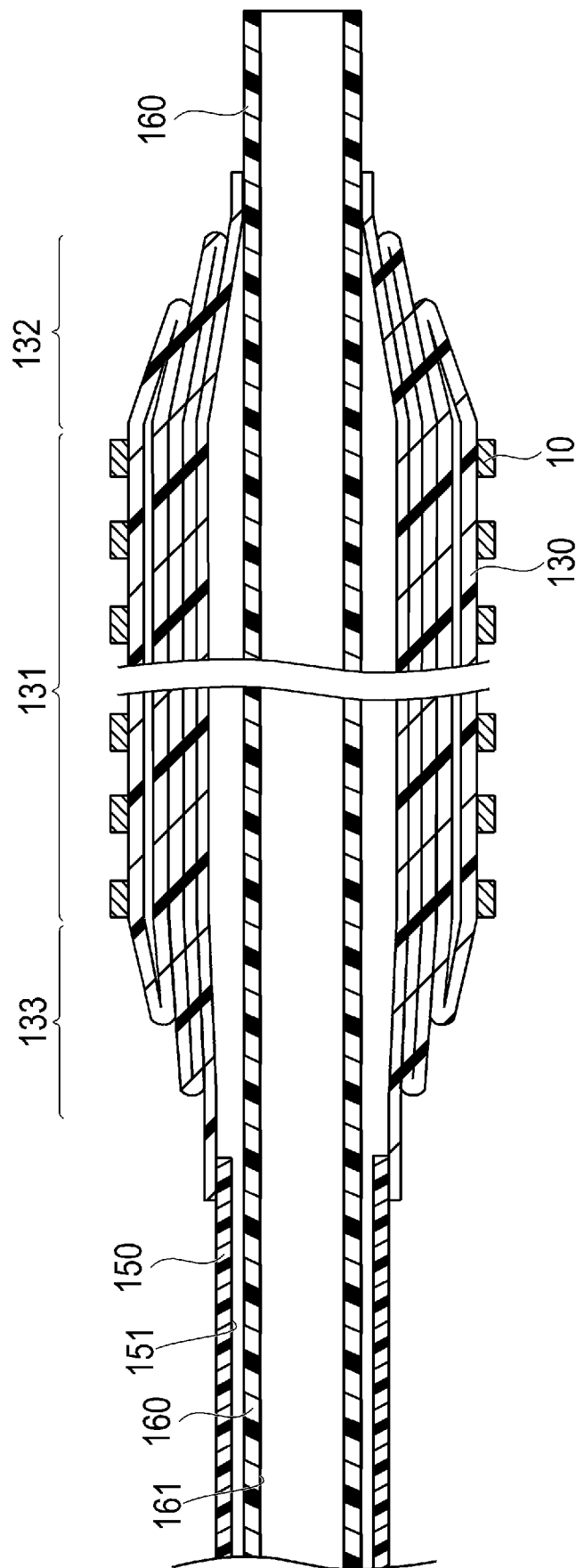
[図10]



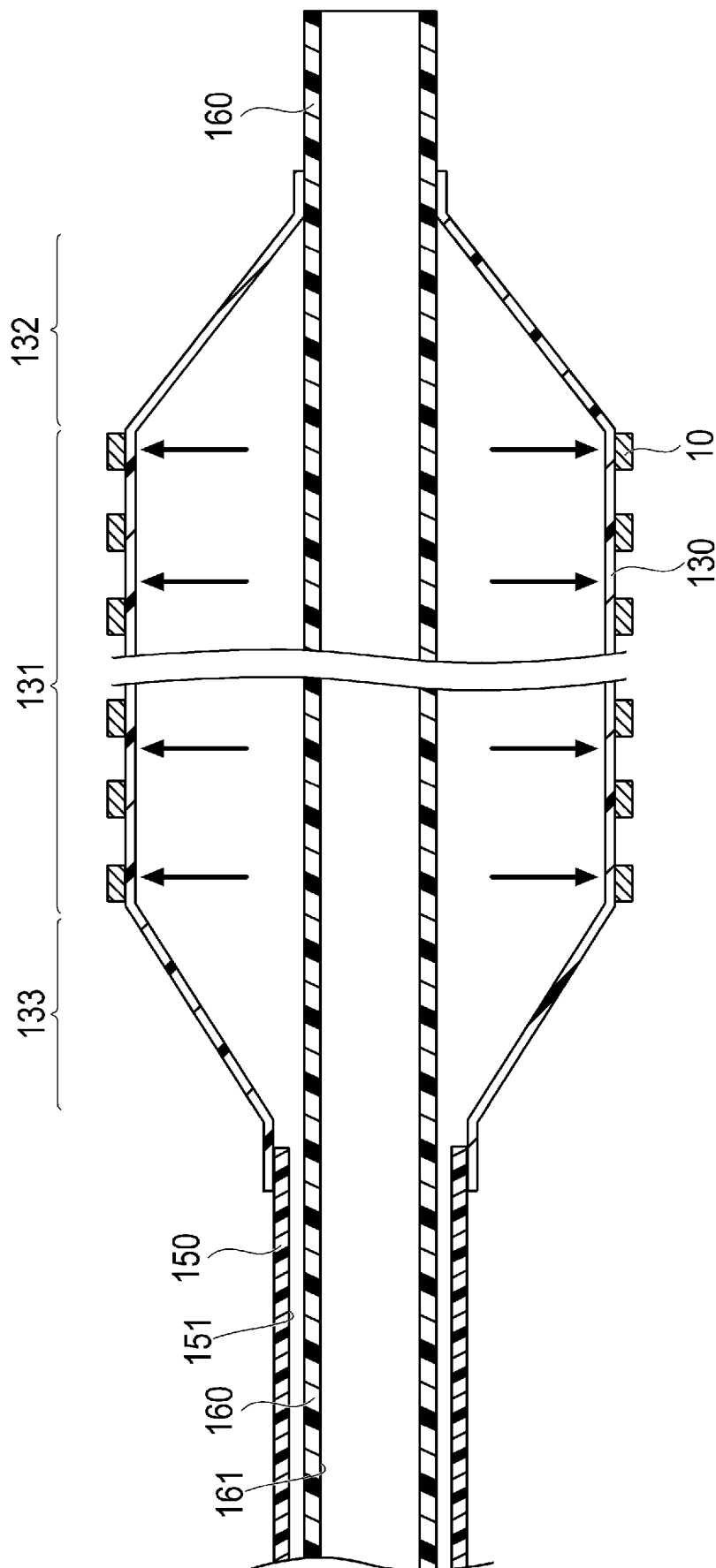
[図11]



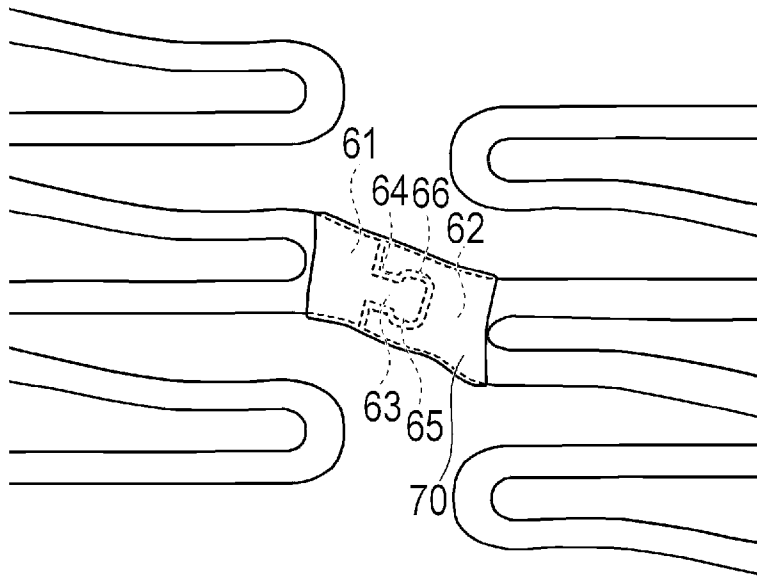
[図12]



[図13]



[図14]



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/076279

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/915(2013.01)i, A61F2/88(2006.01)i, A61L31/00(2006.01)i

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

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F2/915, A61F2/88, A61L31/00

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

|                           |           |                            |           |
|---------------------------|-----------|----------------------------|-----------|
| Jitsuyo Shinan Koho       | 1922-1996 | Jitsuyo Shinan Toroku Koho | 1996-2013 |
| Kokai Jitsuyo Shinan Koho | 1971-2013 | Toroku Jitsuyo Shinan Koho | 1994-2013 |

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

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                        | Relevant to claim No. |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Y         | JP 2009-502307 A (Invatec S.r.l.),<br>29 January 2009 (29.01.2009),<br>paragraphs [0001], [0025] to [0139]; fig. 1 to<br>7<br>& US 2008/0215129 A1 & EP 2210574 A1<br>& WO 2007/013102 A1 | 1-11                  |
| Y         | JP 2009-82244 A (Terumo Corp.),<br>23 April 2009 (23.04.2009),<br>entire text; all drawings<br>& US 2010/0249904 A1 & EP 2186492 A1<br>& WO 2009/041664 A1                                | 1-11                  |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  
 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date  
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art  
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
17 October, 2013 (17.10.13)

Date of mailing of the international search report  
29 October, 2013 (29.10.13)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2013/076279

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                         | Relevant to claim No. |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Y         | JP 2009-82245 A (Terumo Corp.),<br>23 April 2009 (23.04.2009),<br>entire text; all drawings<br>& US 2010/0249904 A1 & EP 2186492 A1<br>& WO 2009/041664 A1 | 4-8                   |

## A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61F2/915(2013.01)i, A61F2/88(2006.01)i, A61L31/00(2006.01)i

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61F2/915, A61F2/88, A61L31/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

|             |                     |
|-------------|---------------------|
| 日本国実用新案公報   | 1 9 2 2 - 1 9 9 6 年 |
| 日本国公開実用新案公報 | 1 9 7 1 - 2 0 1 3 年 |
| 日本国実用新案登録公報 | 1 9 9 6 - 2 0 1 3 年 |
| 日本国登録実用新案公報 | 1 9 9 4 - 2 0 1 3 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<br>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<br>請求項の番号 |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Y               | JP 2009-502307 A（インヴァテック エス．アール．エル．）<br>2009.01.29, 段落【0001】，段落【0025】－【0139】，【図1】－【図7】 & US 2008/0215129 A1 & EP 2210574 A1 & WO 2007/013102 A1 | 1 - 11         |
| Y               | JP 2009-82244 A（テルモ株式会社）2009.04.23, 全文，全図 & US 2010/0249904 A1 & EP 2186492 A1 & WO 2009/041664 A1                                              | 1 - 11         |
| Y               | JP 2009-82245 A（テルモ株式会社）2009.04.23, 全文，全図 & US 2010/0249904 A1 & EP 2186492 A1 & WO 2009/041664 A1                                              | 4 - 8          |

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）  
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

1 7 . 1 0 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

2 9 . 1 0 . 2 0 1 3

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）  
郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

安田 昌司

3 E

4 4 8 6

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4