

(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
2014 年 8 月 7 日(07.08.2014)



(10) 国際公開番号

WO 2014/118913 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 2/82 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/052056
- (22) 国際出願日: 2013 年 1 月 30 日(30.01.2013)
- (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: 中尾 浩治(NAKAO Koji); 〒1030028 東京都中央区八重洲 1 丁目 4 番 1 6 号 テルモ株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 向山 正一(MUKAIYAMA Shoichi); 〒4600002 愛知県名古屋市中区丸の内 2 丁目 1 番 30 号 丸の内オフィス・フォーラム 502 号 Aichi (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, KM, 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, 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.

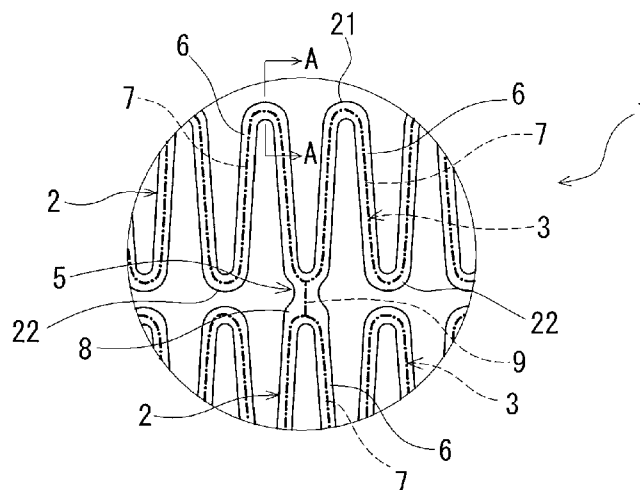
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーロパ (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM,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

(54) 発明の名称: 生体内留置用ステントおよびステントデリバリーシステム



(57) Abstract: Provided is a stent (1) comprising: a biodegradable polymer stent substrate (2) that is formed to have an approximately cylindrical shape using a band-shaped element having a predetermined width; and a linear reinforcing member (3) that is embedded at a position that is the inner wall of the band-shaped member of the biodegradable polymer stent substrate (2) and the outer surface side of the stent. A stent delivery system (100) is provided with: a tubular shaft body section (102); a balloon (103) that is provided to the tip section of the shaft body section (102) and that is capable of folding and expanding; and the stent (1) that is mounted so as to encompass the folded balloon (103) and that expands as a result of expansion of the balloon (103).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2014/118913 A1

ステント 1 は、所定幅を有する帯状構成要素により略筒状に形成された生分解性ポリマー製ステント基体 2 と、生分解性ポリマー製ステント基体 2 の帯状構成要素の壁内かつステントの外面側となる位置に埋設された線状補強体 3 を有する。ステントデリバリーシステム 100 は、チューブ状のシャフト本体部 102 と、シャフト本体部 102 の先端部に設けられた折り畳みおよび拡張可能なバルーン 103 と、折り畳まれた状態のバルーン 103 を被包するように装着され、バルーン 103 の拡張により拡張される上記のステント 1 とを備える。

明 細 書

発明の名称：

生体内留置用ステントおよびステントデリバリーシステム

技術分野

[0001] 本発明は、血管、胆管、気管、食道、尿道等の生体管腔内に生じた狭窄部、もしくは閉塞部の改善に使用される生体内留置用ステントおよびステントデリバリーシステムに関する。

背景技術

[0002] 生体内留置用ステントは、血管あるいは他の生体内管腔が狭窄もしくは閉塞することによって生じる様々な疾患を治療するために、その狭窄もしくは閉塞部位を拡張し、その内腔を確保するためにそこに留置する一般的には管状の医療用具である。

ステントは、体外から体内に挿入するため、そのときは直径が小さく、目的の狭窄もしくは閉塞部位で拡張させて直径を大きくし、かつその管腔をそのままで保持する物である。

[0003] ステントを構成する材料は、高強度、高延性という相反する特性を同時に満たすことが求められる。強度が低ければ、ステントとして必要なラジアルフォース（半径方向の強度）が得られず、延性が低ければ、ステントを目的部位に留置し拡張した時に破断（ストラットが切れる）を起こす可能性がある。

また、血管内の狭窄部位の治療にステントを用いた場合、ステントは生体にとっては異物であるため、当該部位に炎症が発生して、血管平滑筋細胞の遊走および増殖が起こり、血管内膜が肥厚して、再狭窄を引き起こすことがある。また、血栓がステントそのものに発生し、狭窄あるいは閉塞が発生することもある。

このような脈管系治療の狭窄（再狭窄）、閉塞の発生防止対策として、ステントに抗癌剤や免疫抑制剤等の生物学的生理活性物質を担持させ、管腔の

留置部位で局所的に当該生物学的生理活性物質を放出させることによって、再狭窄率の低減化を図る試みが提案されている。

[0004] 例えば、特許文献1（USP6096070、特開平9-99056号公報）には、患者の体内に導入されるベース材料からなる構造体と、前記構造体の少なくとも一部の上に形成される対生物作用材料と、前記対生物作用材料の上に配置される多孔質材料層とからなり、前記多孔質材料層は、対生物作用材料の放出を制御することが可能な厚さと特性を有することを特徴とする注入用医療装置に関する発明について記載されている。

このような方法で、脈管系治療の狭窄（再狭窄）、閉塞の発生の防止または低減を図ることができる。しかし、これらの方法で、短期的には再狭窄の低減化が可能であっても、長期的にステントが脈管内に留置されることによる炎症反応の発生を防止することはできない。

[0005] 一方、ステントの導入により治癒された脈管内の部位は、その後はステント留置が必要ない場合が多い。例えば、血管内の治療にステントを用いる場合、血管に起こるリモデリング（拡張された組織の収縮）を防止するためのラジアルフォースが必要となるが、リモデリングは永続的なものではなく、一定期間を過ぎて病変部が治癒すればリモデリング率も低くなる。従って、血管内のステントは病変部が治癒すれば、病変部に留置されている必要はなく、仮に当該部位から取り除かれても、再度、血管が閉塞してしまう可能性は低い。

そこで、生分解性の材料からなるステントを用いるという方法が考えられる。ステント自体が生分解性材料からなっていれば、病変部の治療に必要な期間の経過後には体内から消失するので、ステントが体内から消失した後は生体内に留置することによる生体の炎症反応は発生しない。

[0006] このようなものとして、特許文献2（USP5624411、特開平8-33718号公報）のものがある。特許文献2のものには、生体吸収性のポリマーからなるステント本体の表面に、治療のための物質とポリマーとの混合物をコーティングしたステントに関する発明が記載されている。しかし、

生分解性のポリマーからなるステントは、金属からなるものと比較して強度が低く、必要なラジアルフォースを確保しながら体内に一定期間留置すること等を考慮すると問題がある。

[0007] また、ステントとして材料に生分解性ポリマーのポリ乳酸を使用している例として特許文献3（USP 6045568、特許2842943号公報）がある。特許文献3のステントは、生体吸収性ポリマー（ポリ乳酸）繊維製の糸を筒状若しくは管状に編んだ編物からなる脈管ステントを開示している。ポリ乳酸による生体吸収性ステントは、通常の金属ステントと同等のラジアルフォースを得るために金属ステントよりも線材の厚さを厚くする必要があり、従来の金属ステントと同等の厚さにすることには限界がある。

また、生分解性材料として、比較的強度が高い材料としてマグネシウム合金がある。マグネシウム合金は、生分解性ポリマーよりも高い強度を有する金属材料なので、ステントの線材の厚さを薄くすることができる。

[0008] このようなものとして、特許文献4（USP 7879367、特表2001-511049号公報）のものがある。特許文献4のものは、マグネシウム合金を含む生体内で分解可能な金属からなるステントに関する発明が記載されている。しかし、マグネシウム合金はある程度の強度を有するものの、堅くもろい材料であり、マグネシウム以外の副成分との構成によりある程度曲げ柔軟性を持たせることはできるが、従来のステントと同等の曲げ柔軟性を持たせるには限界がある。

先行技術文献

特許文献

[0009] 特許文献1：USP 6096070（日本特開平9-99056号公報）
特許文献2：USP 5624411（日本特開平8-33718号公報）
特許文献3：USP 6045568（日本特許2842943号公報）
特許文献4：USP 7879367（日本特表2001-511049号公報）

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0010] 本発明の目的は、上記先行技術の課題を解決し、脈管系治療の狭窄（再狭窄）、閉塞の発生を防止または低減した上で、長期間生体内に留置することによる炎症反応の発生を防止し、さらに必要な強度（ラジアルフォース）と曲げ柔軟性を有する生体内留置用ステントおよびステントデリバリーシステムを提供するものである。

課題を解決するための手段

[0011] 上記目的を達成するものは、以下のものである。

略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、内部より半径方向に広がる力が付加されたときに拡張する生体内留置用ステントであって、

前記ステントは、所定幅を有する帯状構成要素により略筒状に形成された生分解性ポリマー製ステント基体と、前記生分解性ポリマー製ステント基体の前記帯状構成要素の壁内かつ前記ステントの外面側となる位置に埋設された線状補強体を有する生体内留置用ステント。

[0012] また、上記目的を達成するものは、以下のものである。

チューブ状のシャフト本体部と、該シャフト本体部の先端部に設けられた折り畳みおよび拡張可能なバルーンと、折り畳まれた状態の前記バルーンを被包するように装着された上記のステントとを備えるステントデリバリーシステム。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]図1は、本発明の一実施例の生体内留置用ステントの正面図である。

[図2]図2は、図1の生体内留置用ステントの展開図である。

[図3]図3は、図2の部分拡大図である。

[図4]図4は、図3のA-A線拡大断面図である。

[図5]図5は、本発明の他の実施例の生体内留置用ステントの部分拡大図である。

[図6]図6は、図5のB-B線拡大断面図である。

[図7]図7は、本発明の他の実施例の生体内留置用ステントの部分拡大図である。

[図8]図8は、図7のC－C線拡大断面図である。

[図9]図9は、図1に示したステントの拡張状態の展開図である。

[図10]図10は、本発明の他の実施例の生体内留置用ステントの展開図である。

[図11]図11は、図10の部分拡大図である。

[図12]図12は、図10に示したステントの拡張時の部分拡大図である。

[図13]図13は、本発明の他の実施例の生体内留置用ステントの正面図である。

[図14]図14は、図13に示したステントの展開図である。

[図15]図15は、図14の部分拡大図である。

[図16]図16は、本発明の実施例のステントデリバリーシステムの部分省略正面図である。

[図17]図17は、図16に示したステントデリバリーシステムの先端部の拡大部分断面図である。

[図18]図18は、本発明の実施例のステントデリバリーシステムの作用を説明するための説明図である。

発明を実施するための形態

[0014] 本発明の生体内留置用ステントについて以下の好適実施例を用いて説明する。

本発明の生体内留置用ステントは、略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、内部より半径方向に広がる力が付加されたときに拡張する。そして、ステント1は、所定幅を有する帯状構成要素により略筒状に形成された生分解性ポリマー製ステント基体2と、生分解性ポリマー製ステント基体2の帯状構成要素の壁内かつステントの外側となる位置に埋設された線状補強体3を有している。

[0015] このステント1は、略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直

径を有し、ステントの内部より半径方向に広がる力が付加された時に拡張可能なステントであり、いわゆるバルーン拡張型ステントである。

[0016] そして、この実施例のステント 1 では、ステント基体 2 は、略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、ステントの内部より半径方向に広がる力が付加された時に拡張可能である。さらに、この実施例では、線状補強体 3 は、線状構成要素により形成された筒状体であり、ステント基体とほぼ同じ形態を有している。このため、線状補強体は、ステント基体の全体にラジアルフォース力を付与している。そして、この実施例では、線状補強体 3 も略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、ステントの内部より半径方向に広がる力が付加された時に拡張可能である。

[0017] そして、この実施例のステント 1 では、図 1 ないし図 3 に示すように、環状体 4 が、複数軸方向に配列するとともに、隣り合う環状体 4 が連結部 5 により連結されたものとなっている。さらに、各環状体 4 は、ステントの軸方向の一端側に頂点を有する複数の一端側屈曲部 2 1 およびステントの軸方向の他端側に頂点を有する複数の他端側屈曲部 2 2 を有する複数の環状体 4 と、隣り合う環状体 4 を接続する連結部 5 とを備えている。

[0018] ステント基体 2 は、図 1 ないし図 3 に示すように、帯状構成要素により環状に形成されたステント基体環状部 6 が、複数軸方向に配列するとともに、隣り合う環状部 6 がステント基体連結部 8 により連結されたものとなっている。さらに、各ステント基体環状部 6 は、所定幅を有する帯状構成要素により形成され、ステントの軸方向の一端側に頂点を有する複数の一端側屈曲部 2 1 およびステントの軸方向の他端側に頂点を有する複数の他端側屈曲部 2 2 を有している。

[0019] さらに、このステント基体 2 では、図 1 ないし図 3 に示すようにステント基体環状部 6 および環状体 4 は、ステントの一端側に位置する複数の一端側屈曲部 2 1 と他端側に位置する複数の他端側屈曲部 2 2 と一端側屈曲部 2 1 と他端側屈曲部 2 2 間を繋ぐ帯状部とを備える無端の波状環状体となってい

る。そして、帯状部は、直線状となっている。そして、軸方向に隣り合う環状体 4 は、ステントの一端側に位置する環状体 4 の他端側屈曲部 2 2 と他端側に位置する環状体 4 の一端側屈曲部 2 1 が近接するように配置されるとともに、連結部 5 により接続されている。

[0020] そして、ステント 1 は、図 1 の状態にて生体内に挿入され、ステントの内部より半径方向に広がる力が付加された時に拡張する。展開図では、図 2 の状態から図 9 の状態に変形する。そして、上記の変形時に、一端側屈曲部 2 1 および他端側屈曲部 2 2 は、開く方向に変形するが、一端側屈曲部 2 1 と他端側屈曲部 2 2 間を繋ぐ帯状部および連結部 5 は、実質的に変形しない。

このステント基体 2 における波状環状体は、図 1 およびその展開図である図 2 に示すように、ほぼ同じピッチの複数の一端側屈曲部 2 1 と他端側屈曲部 2 2 と帯状部とを有し、環状に連続した無端の波状体となっている。なお、波状環状体の山（もしくは谷）の数は、4～10 が好適である。そして、この実施例のステント 1 では、隣り合う環状体間には、複数（具体的には、2 つまたは 3 つ）の連結部 5 が設けられている。特に、この実施例のステント基体 2 では、連結部 5 は、隣り合う環状体間に 2 つ設けられている。連結部 5 は、隣り合う環状体間に複数備えることが好ましいが、1 つのみ備えるものであってもよい。

[0021] なお、ステント基体の形態は、上述したステント基体 2 のような、複数の波状環状体により構成されたもの、また、複数の波状環状体の近接する頂点間を接合するものに限定されるものではない。

ステント基体 2 を形成する波線状環状体 4 の数としては、図 1 および図 2 に示すものでは、10 となっている。波線状環状体 4 の数としては、ステントの長さによって相違し、4～50 が好ましく、特に、10～35 が好ましい。

ステント基体 2 は、生分解性ポリマーにより形成されている。

生分解性ポリマーとは、本発明のステント 1 を病変部に留置した際、徐々に分解されるポリマーであって、人間または動物の生体に悪影響を及ぼさな

いポリマーを意味する。

使用される生分解性ポリマーは、特に限定されないが、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシ酪酸、セルロース、ポリヒドロキシブチレート吉草酸、およびポリオルソエステルからなる群から選択される少なくとも1つ、もしくは、これらの共重合体、混合物、または複合物であることが好ましい。これらの生分解性ポリマーは、生体組織との反応性が低く、生体内での分解を制御することが可能である。またこれらの生分解性ポリマーは一定以上の引っ張り強度を有することが望ましい。例えばポリ乳酸の場合は55 Mpa以上であることが望ましい。

[0022] また、生分解性ポリマーは、可塑剤を含有するものであってもよい。可塑剤を含有すれば、生分解性ポリマーの延性が向上し、ステントの曲げ柔軟性が向上し、また、ステントの変形時に生ずるひび割れや線状補強体との剥離を防ぐことができる。

可塑剤としては、人間または動物の生体に悪影響を及ぼさないものであれば、特に限定されないが、ポリエチレングリコール、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、ポリオキシエチレンソルビタンモノオレエート、ポリエチレングリセリルトリリシノレート、セスキオレイン酸ソルビタン、クエン酸トリエチル、クエン酸アセチルトリブチル、クエン酸アセチルトリヘキシル、クエン酸ブチリルトリヘキシル、中鎖脂肪酸トリグリセリド、モノグリセライド、およびアセチル化モノグリセライドからなる群から選択される少なくとも1つ、または、これらの混合物であることが好ましい。このような可塑剤は、生分解性ポリマー素材に対して、0.01～80質量%、好ましくは0.1～60質量%、さらに好ましくは1～40質量%含有するように使用する。

[0023] そして、ステント基体は、生分解性ポリマーの中に生物学的生理活性物質を含有するものであってもよい。なお、ステントは、ステントの外表面全体もしくは外表面を部分的に被覆する生理活性物質含有樹脂層を備えているものであってもよい。

生理活性物質としては、内膜肥厚を抑制する薬剤、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、ACE阻害剤、カルシウム拮抗剤、抗高脂血症剤、抗炎症剤、インテグリン阻害薬、抗アレルギー剤、抗酸化剤、GPII b III a拮抗薬、レチノイド、フラボノイドおよびカロチノイド、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、血管平滑筋増殖抑制薬、抗炎症薬、生体由来材料、インターフェロンおよび遺伝子工学により生成される上皮細胞などが使用される。そして、上記の薬剤等の2種以上の混合物を使用してもよい。

[0024] 抗癌剤としては、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、メトトレキサート等が好ましい。免疫抑制剤としては、例えば、シロリムス、タクロリムス、アザチオプリン、シクロスポリン、シクロホスファミド、ミコフェノール酸モフェチル、グスペリムス、ミゾリビン等が好ましい。抗生物質としては、例えば、マイトマイシン、アドリアマイシン、ドキソルビシン、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、アクリラルビシン、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等が好ましい。抗リウマチ剤としては、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、ロベンザリット等が好ましい。抗血栓薬としては、例えば、ヘパリン、アスピリン、抗トロンビン製剤、チクロピジン、ヒルジン等が好ましい。HMG-C o A還元酵素阻害剤としては、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、ニスバスタチン、イタバスタチン、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、プラバスタチン等が好ましい。ACE阻害剤としては、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、カプトプリル等が好ましい。カルシウム拮抗剤としては、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、ニソルジピン等が好ましい。抗高脂血症剤としては、例えば、プロブコールが好まし

い。抗アレルギー剤としては、例えば、トラニラストが好ましい。レチノイドとしては、例えば、オールトランスレチノイン酸フラボノイドおよびカロチノイドとしては、例えば、カテキン類、特にエピガロカテキンガレート、アントシアニン、プロアントシアニジン、リコピン、 β -カロチン等が好ましい。チロシンキナーゼ阻害剤としては、例えば、ゲニステイン、チルフォスチン、アーブスタチン等が好ましい。抗炎症剤としては、例えば、デキサメタゾン、プレドニゾン等のステロイドが好ましい。生体由来材料としては、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) 等が好ましい。

[0025] また、ステント基体の帯状構成要素（ステント基体環状部の帯状部分の幅）は、0.07～0.15 mm程度が好適であり、特に、0.08～0.13 mmが好適である。また、肉厚は、50～150 μ mが好適であり、特に、60～80 μ mが好適である。

線状補強体3は、図1ないし図3に示すように、所定の線幅を有する線状体により形成されている。特に、この実施例のものでは、環状体4のすべての領域に線状補強体3の環状体補強部7は、存在し、環状体4（ステント基体環状部6）とほぼ同じ形態を有するものとなっている。また、この実施例のステント1では、図4に示すように、帯状構成要素の壁内かつステントの外面側となる位置に線状補強体は、埋設され、その外面は、露出しないものとなっている。

[0026] そして、この実施例のステント1では、隣り合う環状体4を連結する帯状構成要素からなる連結部5は、線状連結部補強体9を備えている。つまり、連結部5はステント基体連結部8とそれに埋設された連結部補強体9とを備えるものとなっている。また、連結部補強体9も、ステント基体連結部8を構成する帯状構成要素の壁内かつステントの外面側となる位置に埋設されていることが好ましい。さらに、線状連結部補強体9は、隣り合う環状体4内

の線状補強体と連結されていることが好ましい。なお、本発明のステントとしては、上述したような、連結部補強体を有するものに限定されるものではなく、連結部は、ステント基体のみ（言い換えれば、線状補強体が存在しない）により構成してもよい。この場合、ステント基体の生分解の進行により、各環状体は、非連結状態となる。

また、ステント形態としては、上述したものに限定されるものではなく、図5および図6に示すステント1 aのように、線状補強体3（環状体補強部7）は、ステント基体2 aの外表面（ステント基体環状部6 aの外表面）より露出するものであってもよい。この場合、線状補強体3は、血管内壁に接触するものとなる。また、この実施例においても、連結部5は、ステント基体連結部8 aと連結部補強体9とにより形成されており、連結部補強体9は、ステントの外表面に露出するものとなっている。

[0027] また、線状補強体としては、図7および図8に示すステント1 bのように、線状補強体3 a（環状体補強部7 a）は、帯状構成要素（ステント基体2 b、ステント基体環状部6 b）の壁内に複数本埋設されたものであってもよい。この場合、その半数以上、好ましくは、すべてが、帯状構成要素の壁内かつステントの外表面側となる位置に配置される。また、このタイプのものでも、図6に示したステント1 aのように、線状補強体3 aは、ステントの外表面に露出するものであってもよい。

また、線状補強体の本数としては、1～10本が好ましく、特に、1～5本が好適である。線状補強体の幅もしくは線径は、0.1～30 μm が好適であり、特に、3～10 μm が好適である。なお、線状補強体3 aの線径（言い換えれば、太さ、断面積の大きさ）は、すべて同じでなくてもよい。例えば、図8に示すように、帯状構成要素6 bの中央部に位置するものが、側部に位置するものより、線径（言い換えれば、太さ、断面積の大きさ）が大きいものであってもよい。

[0028] 線状補強体3，3 aの形成材料は、ステント基体2の形成材料より高い剛性と、塑性変形性を有する。これにより、ステント基体とともに拡張可能で

あり、かつ、拡張後に、ステント全体にラジアルフォース力を付与し、ステント全体を補強する。特に、線状補強体 3, 3 a は、ステント基体 2, 2 a, 2 b より高い剛性を有することが好ましい。

線状補強体 3, 3 a の形成材料としては、ある程度の強度および生体適合性を有するものが好ましく、例えば、ステンレス鋼、タンタルもしくはタンタル合金、プラチナもしくはプラチナ合金、金もしくは金合金、コバルトクロム合金等のコバルトベース合金、さらには、生分解性金属等の金属細線、また、芳香族ポリアミド、脂肪族ポリアミド、ポリアリレート、ポリエステル、ポリイミド等の合成樹脂製ファイバー、カーボンファイバー等を挙げることができる。例えばコバルトクロム合金の引っ張り強度は、600 Mpa であることが望ましい。また、線状補強体は、上記の線材の単線、撚線、繊維束が用いられる。また、線状補強体としては、生分解性のものも用いてもよいが、ステント基体の形成材料である生分解性ポリマーより、生体内での分解が遅い生分解性材料を用いることが必要である。

生分解性金属としては、純マグネシウムまたはマグネシウム合金、カルシウム、亜鉛、リチウムなどが使用される。これら生分解性金属は、上述した生分解性ポリマーより、生体内での分解が遅い。特に好ましくは、純マグネシウムまたはマグネシウム合金である。マグネシウム合金としては、マグネシウムを主成分とし、Zr、Y、Ti、Ta、Nd、Nb、Zn、Ca、Al、Li、およびMnからなる生体適合性元素群から選択される少なくとも1つの元素を含有するものが好ましい。

[0029] マグネシウム合金としては、例えば、マグネシウムが50～98%、リチウム(Li)が0～40%、鉄が0～5%、その他の金属または希土類元素(セリウム、ランタン、ネオジム、プラセオジム等)が0～5%であるものを挙げることができる。また、例えば、マグネシウムが79～97%、アルミニウムが2～5%、リチウム(Li)が0～12%、希土類元素(セリウム、ランタン、ネオジム、プラセオジム等)が1～4%であるものを挙げることができる。また、例えば、マグネシウムが85～91%、アルミニウム

が2%、リチウム(Li)が6~12%、希土類元素(セリウム、ランタン、ネオジム、プラセオジム等)が1%であるものを挙げることができる。また、例えば、マグネシウムが86~97%、アルミニウムが2~4%、リチウム(Li)が0~8%、希土類元素(セリウム、ランタン、ネオジム、プラセオジム等)が1~2%であるものを挙げることができる。また、例えば、アルミニウムが8.5~9.5%、マンガン(Mn)が0.15~0.4%、亜鉛が0.45~0.9%、残りがマグネシウムであるものを挙げることができる。また、例えば、アルミニウムが4.5~5.3%、マンガン(Mn)が0.28~0.5%、残りがマグネシウムであるものを挙げることができる。また、例えば、マグネシウムが55~65%、リチウム(Li)が30~40%、その他の金属および／または希土類元素(セリウム、ランタン、ネオジム、プラセオジム等)が0~5%であるものを挙げることができる。

[0030] また、ステントとしては、図10ないし図12に示すような形態のステント10であってもよい。

この実施例のステント10においても、ステントは、複数の環状体(波線状環状体)4と、隣り合う環状体を連結する連結部5を備えている。また、ステント10は、生分解性ポリマーからなるステント基体12と、線状補強体13とからなる。そして、ステント基体は、ステント基体環状部とステント基体連結部8bを備えている。

各波線状環状体4(各ステント基体環状部)は、ステント10の軸方向の一端側に頂点を有する複数の一端側屈曲部21, 21aおよびステント10の軸方向の他端側に頂点を有する複数の他端側屈曲部22, 22aを有するとともに、環状に連続した無端の波線状体により構成されている。環状体4における一端側屈曲部と他端側屈曲部は、交互に形成されており、かつそれぞれの数は同じとなっている。

1つの波線状環状体4における一端側屈曲部21および一端側屈曲部21aの総数は、図10に示すものでは、8となっている。同様に、1つの波線状

環状体 4 における他端側屈曲部 2 2 および他端側屈曲部 2 2 a の総数も、8 となっている。この波線状環状体 4 における一端側屈曲部および他端側屈曲部の数としては、4 ～ 12 が好ましく、特に、6 ～ 10 が好ましい。また、波線状環状体 4 の軸方向の長さとしては、0.5 ～ 2.0 mm が好ましく、特に、0.9 ～ 1.5 mm が好ましい。

そして、図 12 に示すように、一端側屈曲部 2 1 および他端側屈曲部 2 2 は、ステントの拡張時に大きく変形するが、一端側屈曲部 2 1 a および他端側屈曲部 2 2 a は、ステントの拡張時に実質的に変形しないもしくは変形量の少ないものとなっている。

[0031] そして、波線状環状体 4 は、図 11 および図 12 に示すように、ステントの軸方向に平行な平行直線状部 4 1 の一端と屈曲部 2 1 a を介して接続し、かつ、少なくともステント 10 の拡張時にステント 10 の中心軸に対して所定角度斜めとなる第 1 の傾斜直線状部 4 2 と、第 1 の傾斜直線状部 4 2 の一端と屈曲部 2 2 を介して接続し、かつ、ステントの中心軸に対して所定角度斜めに伸びる傾斜線状部（この実施例では、傾斜曲線状部）4 3 と、傾斜曲線状部 4 3 の一端と屈曲部 2 1 を介して接続し、かつ、少なくともステントの拡張時にステント 10 の中心軸に対して所定角度斜めとなる第 2 の傾斜直線状部 4 4 の 4 つの線状部からなる変形 M 字線状部が複数連続したものとなっている。そして、隣り合う変形 M 字線状部は、第 2 の傾斜直線状部 4 4 の一端と平行直線状部 4 1 の他端を接続する屈曲部 2 2 a により接続されることにより、無端の波線状環状体 4 を構成している。

また、図 11 に示すように、波線状環状体 4 において、傾斜曲線状部 4 3 の一端側に位置する屈曲部 2 1 は、他の一端側屈曲部 2 1 a より一端側に突出した状態となっている。同様に、波線状環状体 4 において、傾斜曲線状部 4 3 の他端側に位置する屈曲部 2 2 は、他の他端側屈曲部 2 2 a より他端側に突出した状態となっている。この実施例のステント 10 では、一つの波線状環状体 4 は、4 つの変形 M 字線状部により構成されている。なお、一つの波線状環状体 4 は、3 から 5 の変形 M 字線状部により構成されていることが

好ましい。

[0032] そして、隣り合う波線状環状体 4 は、連結部 5 により接続されている。特に、この実施例のステント 10 では、隣り合う波線状環状体 4 の平行直線状部 41 の端部同士は、近接しかつ短い連結部 5 により接続されている。また、この実施例のステント 10 では、連結部 5 で接続された 2 つの平行直線状部 41 は、ほぼ直線状となっている。

そして、この実施例のステント 10 では、隣り合う環状体 4 を連結する帯状構成要素からなる連結部 5 は、線状連結部補強体 9b を備えている。つまり、連結部 5 は、ステント基体連結部 8b とそれに埋設された連結部補強体 9b とを備えるものとなっている。また、連結部補強体 9b も、ステント基体連結部 8b を構成する帯状構成要素の壁内かつステントの外側となる位置に埋設されている。さらに、線状連結部補強体 9b は、隣り合う環状体 4 内の線状補強体 13 と連結されている。なお、上述したような、連結部補強体を有するものに限定されるものではなく、連結部は、ステント基体のみ（言い換えれば、線状補強体が存在しない）により構成してもよい。この場合、ステント基体の生分解の進行により、各環状体は、非連結状態となる。

線状補強体 13 の形成材料は、ステント基体 12 の形成材料より高い剛性と、塑性変形性を有する。これにより、ステント基体とともに拡張可能であり、かつ、拡張後に、ステント全体にラジアルフォース力を付与し、ステント全体を補強する。特に、線状補強体 13 は、ステント基体 12 より高い剛性を有することが好ましい。

線状補強体 13 としては、上述したステント 1, 1a, 1b にて説明した線状補強体 3, 3a のいずれのタイプのものを用いてもよく、また、形成材料等についても、上述したものが好適に使用できる。また、ステント基体 12 の形成材料等についても、ステント基体 2 において説明したものが好適に使用できる。

[0033] 上述したすべての実施例のステントにおいて、ステントは、非拡張時の直径が、0.8～1.8mm 程度が好適であり、特に、0.9～1.4mm が

より好ましい。また、ステントの非拡張時の長さは、9～40 mm程度が好適である。また、1つの波状環状体の長さは、0.7～2.0 mm程度が好適である。また、1つの波状環状体の一端側および他端側屈曲部数は、4～8が好ましく、特に、5～7が好ましい。また、環状体の数としては、4～20が好適である。また、ステントの成形時（圧縮前）の直径は、1.5～3.5 mm程度が好適であり、特に、2.0～3.0 mmがより好ましい。さらに、ステントの肉厚としては、0.05～0.15 mm程度が好適であり、特に、0.08～0.12 mmが好適であり、線状構成要素の幅は、0.07～0.15 mm程度が好適であり、特に、0.08～0.13 mmが好適である。

また、ステントとしては、図13ないし図15に示すような形態のステント20であってもよい。

[0034] この実施例のステント20においても、ステントは、生分解性ポリマーからなるステント基体15と、線状補強体16とからなる。また、ステント基体15は、側面に多数の開口17を有するものとなっている。

この実施例のステント20では、ステント基体15は、図13ないし図15に示すように、ステント20の中心軸に対して斜めに延びる帯状構成要素により形成された斜め格子状のものとなっている。そして、各帯状構成要素は、所定の幅を有している。また、ステント基体15は、格子の内部に該当する部分が、開口17となっている。このため、矩形状の開口17が、ステントの周方向および軸方向に多数並んだ形態となっている。ステント基体の形成材料等については、上述したものと同一ものが好適に使用できる。また、ステント基体は、上述した生理活性物質を含有するもの、また、生理活性物質を含有する被覆を有するものであってもよい。

そして、線状補強体16は、上記ステント基体15の形態に対応するように、ステントの中心軸に対して斜めに延びる複数本の線状体により織られたあるいは編まれたものとなっており、かつ、ステントの軸方向に対して斜めに線状体が交差する多数の線状体交差部を備えている。線状補強体16の形

成材料等については、上述したものと同じものが好適に使用できる。

[0035] 線状補強体 16 は、図 13 ないし図 15 に示すように、螺旋状（ステント 20 の中心軸に対して斜め）に巻かれた複数本のファイバー 16 a、16 b により構成されている。特に、この実施例のものでは、線状補強体 16 は、螺旋状に同一方向に巻かれた（言い換えれば、ほぼ平行となるように巻かれた）複数のファイバー 16 a と、この複数のファイバー 16 a と逆方向に巻かれるとともに、上記のファイバーと織られた複数のファイバー 16 b により構成されている。そして、線状補強体 16 は、ファイバーが交差する多数のファイバー交差部 18 を備えている。そして、ファイバーが螺旋状（ステント 20 の中心軸に対して斜め）に巻かれているため、ファイバー交差部 18 は、ステント 20 の軸方向に対して斜めにファイバーが交差する交差部となっている。そして、ファイバー交差部 18 は、ファイバー 16 a がファイバー 16 b の上側（表面側）となる第 1 形態のファイバー交差部 18 a と、ファイバー 16 b がファイバー 16 a の上側（表面側）となる第 2 形態のファイバー交差部 18 b とが、ステント 20 の周方向および軸方向に交互となるように形成されている（言い換えれば、織られている）。なお、線状補強体 16 としては、上記のようにファイバーにより織られたものであることが好ましいが、編まれたもの、単に網状に重なり合うものであってもよい。

[0036] そして、隣り合うファイバー間の間隔としては、例えば、外径 4 mm 程度のステントであれば、0.05～2 mm であることが好ましい。また、最も近いファイバー交差部間の距離としては、0.1～4 mm であることが好ましい。また、ステントの周方向に隣り合うファイバー交差部間の距離としては、0.1～2 mm であることが好ましい。

そして、ファイバー 16 a、16 b は、単繊維、複数本の繊維束または複数本の繊維の撚線であることが好ましい。繊維束の場合には、2～3 本の繊維の束であることが好ましい。また、繊維の撚線の場合には、2～3 本の繊維の撚線であることが好ましい。さらに、ファイバー 16 a、16 b は、断面形状が略楕円状もしくは略矩形状であることが好ましい。そして、この場

合、ファイバーは、断面の短軸がステントの中心軸方向を向くものであることが好ましい。

[0037] また、ステント20では、線状補強部16は、ステント20の中心軸に対して少なくとも3つのファイバー交差部18がほぼ環状となるようにならんだ環状ファイバー交差部列をステント20の軸方向に多数有している。特に、図示するステント20では、各環状ファイバー交差部列は、複数（具体的には、8つ）のファイバー交差部18をステント20の中心軸に対してほぼ等角度となるように有している。環状ファイバー交差部列におけるファイバー交差部18の数としては、3～16程度が好ましく、特に、6～12が好ましい。そして、ステント20は、この環状ファイバー交差部列をステント20の軸方向にほぼ平行に多数（具体的には、40）有している。ステント20における環状ファイバー交差部列の数としては、10～60程度が好適である。好ましくは、20～40である。そして、隣り合う環状ファイバー交差部列では、ファイバー交差部が、ステントの周方向にずれたものとなっている。また、一つおきの環状ファイバー交差部列では、各ファイバー交差部18は、ステントの軸方向にほぼ直線状に並ぶものとなっている。

[0038] 次に、本発明のステントデリバリーシステムを図面に示す実施例を用いて説明する。

図16は、本発明の実施例のステントデリバリーシステムの部分省略正面図である。

図17は、図16に示したステントデリバリーシステムの先端部の拡大部分断面図である。

図18は、本発明の実施例のステントデリバリーシステムの作用を説明するための説明図である。

本発明のステントデリバリーシステム（言い換えれば、生体器官拡張器具）100は、チューブ状のシャフト本体部102と、シャフト本体部102の先端部に設けられた折り畳みおよび拡張可能なバルーン103と、折り畳まれた状態のバルーン103を被包するように装着され、バルーン103の

拡張により拡張されるステント１とを備える。

そして、ステント１としては、上述したステント１ならびに上述したすべての実施例のステントを用いることができる。

この実施例のステントデリバリーシステム１００は、上述したステント１と、ステント１が装着されたチューブ状のステントデリバリーシステム本体１０１とからなる。

ステントデリバリーシステム本体１０１は、チューブ状のシャフト本体部１０２と、シャフト本体部の先端部に設けられた折り畳みおよび拡張可能なバルーン１０３とを備え、ステント１は、折り畳まれた状態のバルーン１０３を被包するように装着され、かつバルーン１０３の拡張により拡張されるものである。

[0039] ステント１としては、上述したすべての実施例のステントを用いることができる。なお、ここで使用されるステントは、生体内管腔への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向に広がる力が付加されたときに拡張可能ないわゆるバルーン拡張型ステントが用いられる。

この実施例のステントデリバリーシステム１００では、図１６に示すように、シャフト本体部１０２は、シャフト本体部１０２の先端にて一端が開口し、シャフト本体部１０２の後端部にて他端が開口するガイドワイヤールーメン１１５を備えている。

このステントデリバリーシステム本体１０１は、シャフト本体部１０２と、シャフト本体部１０２の先端部に固定されたステント拡張用バルーン１０３とを備え、このバルーン１０３上にステント１が装着されている。シャフト本体部１０２は、内管１１２と外管１１３と分岐ハブ１１０とを備えている。

[0040] 内管１１２は、図１７に示すように、内部にガイドワイヤを挿通するためのガイドワイヤールーメン１１５を備えるチューブ体である。内管１１２としては、長さは、１００～２５００mm、より好ましくは、２５０～２０００mm、外径が、０．１～１．０mm、より好ましくは、０．３～０．７

mm、肉厚10～250 μ m、より好ましくは、20～100 μ mのものである。そして、内管112は、外管113の内部に挿通され、その先端部が外管113より突出している。この内管112の外表面と外管113の内面によりバルーン拡張用ルーメン116が形成されており、十分な容積を有している。外管113は、内部に内管112を挿通し、先端が内管112の先端よりやや後退した部分に位置するチューブ体である。

外管113としては、長さは、100～2500mm、より好ましくは、250～2000mm、外径が、0.5～1.5mm、より好ましくは、0.7～1.1mm、肉厚25～200 μ m、より好ましくは、50～100 μ mのものである。

この実施例のステントデリバリーシステム100では、外管113は、先端側外管113aと本体側外管113bにより形成され、両者が接合されている。そして、先端側外管113aは、本体側外管113bとの接合部より先端側の部分において、テーパ状に縮径し、このテーパ部より先端側が細径となっている。

[0041] 先端側外管113aの細径部での外径は、0.50～1.5mm、好ましくは0.60～1.1mmである。また、先端側外管113aの基端部および本体側外管113bの外径は、0.75～1.5mm、好ましくは0.9～1.1mmである。

そして、バルーン103は、先端側接合部103aおよび後端側接合部103bを有し、先端側接合部103aが内管112の先端より若干後端側の位置に固定され、後端側接合部103bが外管の先端に固定されている。また、バルーン103は、基端部付近にてバルーン拡張用ルーメン116と連通している。

内管112および外管113の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン（例えば、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、エチレン-酢酸ビニル共重合体など）、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン等の

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、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、ポリオレフィンである。

[0042] バルーン 103 は、図 17 に示すように、折り畳み可能なものであり、拡張させない状態では、内管 112 の外周に折り畳まれた状態となることができものである。バルーン 103 は、図 18 に示すように、装着されるステント 1 を拡張できるようにほぼ同一径の筒状部分（好ましくは、円筒部分）となった拡張可能部を有している。略円筒部分は、完全な円筒でなくてもよく、多角柱状のものであってもよい。そして、バルーン 103 は、上述のように、先端側接合部 103a が内管 112 にまた後端側接合部 103b が外管 113 の先端に接着剤または熱融着などにより液密に固着されている。また、このバルーン 103 では、拡張可能部と接合部との間がテーパ状に形成されている。

バルーン 103 は、バルーン 103 の内面と内管 112 の外面との間に拡張空間 103c を形成する。この拡張空間 103c は、後端部ではその全周において拡張用ルーメン 116 と連通している。このように、バルーン 103 の後端は、比較的大きい容積を有する拡張用ルーメンと連通しているので、拡張用ルーメン 116 よりバルーン内への拡張用流体の注入が確実である。

[0043] バルーン 103 の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン（例えば、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、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体など）、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート）、ポリアリレンサルファイド（例えば、ポリフェニレンサルファイド）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。特に、延伸可能な材料であることが好ましく、バルーン 103 は、高い強度および拡張力を有する二軸延伸されたものが好ましい。

バルーン 103 の大きさとしては、拡張されたときの円筒部分（拡張可能

部)の外径が、2～4 mm、好ましくは2.5～3.5 mmであり、長さが10～50 mm、好ましくは20～40 mmである。また、先端側接合部103aの外径が、0.9～1.5 mm、好ましくは1～1.3 mmであり、長さが1～5 mm、好ましくは1～1.3 mmである。また、後端側接合部103bの外径が、1～1.6 mm、好ましくは1.1～1.5 mmであり、長さが1～5 mm、好ましくは、2～4 mmである。

[0044] そして、このステントデリバリーシステム100は、図17および図18に示すように、拡張されたときの円筒部分（拡張可能部）の両端となる位置のシャフト本体部の外面に固定された2つのX線造影性部材117、118を備えている。なお、ステント1の中央部分の所定長の両端となる位置のシャフト本体部102（この実施例では、内管112）の外面に固定された2つのX線造影性部材を備えるものとしてもよい。さらに、ステントの中央部となる位置のシャフト本体部の外面に固定された単独のX線造影性部材を設けるものとしてもよい。

X線造影性部材117、118は、所定の長さを有するリング状のもの、もしくは線状体をコイル状に巻き付けたものなどが好適であり、形成材料は、例えば、金、白金、タングステンあるいはそれらの合金、あるいは銀－パラジウム合金等が好適である。

そして、バルーン103を被包するようにステント1が装着されている。ステントは、ステント拡張時より小径かつ折り畳まれたバルーンの外径より大きい内径の金属パイプを加工することにより作製される。そして、作製されたステント内にバルーンを挿入し、ステントの外面に対して均一な力を内側に向けて与え縮径させることにより製品状態のステントが形成される。つまり、上記のステント1は、バルーンへの圧縮装着により完成する。

[0045] 内管112と外管113との間（バルーン拡張用ルーメン116内）には、線状の剛性付与体（図示せず）が挿入されていてもよい。剛性付与体は、ステントデリバリーシステム100の可撓性をあまり低下させることなく、屈曲部位でのステントデリバリーシステム100の本体部102の極度の折

れ曲がり防止するとともに、ステントデリバリーシステム 100 の先端部の押し込みを容易にする。剛性付与体の先端部は、他の部分より研磨などの方法により細径となっていることが好ましい。また、剛性付与体は、細径部分の先端が、外管 113 の先端部付近まで延びていることが好ましい。剛性付与体としては、金属線であることが好ましく、線径 0.05 ~ 1.50 mm、好ましくは 0.10 ~ 1.00 mm のステンレス鋼等の弾性金属、超弾性合金などであり、特に好ましくは、ばね用高張力ステンレス鋼、超弾性合金線である。

この実施例のステントデリバリーシステム 100 では、図 16 に示すように、基端に分岐ハブ 110 が固定されている。分岐ハブ 110 は、ガイドワイヤルーメン 115 と連通しガイドワイヤポートを形成するガイドワイヤ導入口 109 を有し、内管 112 に固着された内管ハブと、バルーン拡張用ルーメン 116 と連通しインジェクションポート 111 を有し、外管 113 に固着された外管ハブとからなっている。そして、外管ハブと内管ハブとは、固着されている。この分岐ハブ 110 の形成材料としては、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。

なお、ステントデリバリーシステムの構造は、上記のようなものに限定されるものではなく、ステントデリバリーシステムの間部分にガイドワイヤルーメンと連通するガイドワイヤ挿入口を有するものであってもよい。

産業上の利用可能性

[0046] 本発明の生体内留置用ステントは、以下のものである。

(1) 略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、内部より半径方向に広がる力が付加されたときに拡張する生体内留置用ステントであって、前記ステントは、所定幅を有する帯状構成要素により略筒状に形成された生分解性ポリマー製ステント基体と、前記生分解性ポリマー製ステント基体の前記帯状構成要素の壁内かつ前記ステントの外面側となる位置に埋設された線状補強体を有する生体内留置用ステント。

このため、このステントでは、脈管系治療の狭窄（再狭窄）、閉塞の発生を防止または低減し、長期間生体内に留置することによる炎症反応の発生を防止し、さらに必要な強度（ラジアルフォース）と曲げ柔軟性を有する。特に、ステント基体が、生分解性ポリマーにより形成されているので、柔軟であり、かつ、ステント基体を構成する帯状構成要素の壁内には、線状補強体を有するため、ラジアルフォースを付与している。線状補強体は、帯状構成要素の壁内かつステントの外面側となる位置に埋設されているため、ステント拡張時における血管内壁へのステントの密着性と、形態安定性が良好なものとなっている。

[0047] そして、本発明の実施形態としては、以下のものであってもよい。

（２） 前記線状補強体は、線状構成要素により形成された筒状体であり、前記ステント基体とほぼ同じ形態を有している上記（１）に記載の生体内留置用ステント。

（３） 前記ステントは、前記帯状構成要素により環状に形成された環状体が、複数軸方向に配列するとともに、隣り合う環状体が連結部により連結されたものである上記（１）または（２）に記載の生体内留置用ステント。

（４） 前記ステントは、前記帯状構成要素の前記連結部の壁内かつ前記ステントの外面側となる位置に埋設された線状連結部補強体を有し、前記線状連結部補強体は、隣り合う前記環状体内の補強体を連結している上記（３）に記載の生体内留置用ステント。

（５） 前記環状体は、前記一端側屈曲部と前記他端側屈曲部とを繋ぐ部分を有する環状に連続した無端のものである上記（３）または（４）に記載の生体内留置用ステント。

（６） 前記線状補強体は、前記ステントの中心軸に対して斜めに延びる複数本の線状体により織られたあるいは編まれたものであり、かつ、前記ステントの軸方向に対して斜めに前記線状体が交差する多数の線状体交差部を備えるものである上記（１）または（２）に記載の生体内留置用ステント。

（７） 前記線状補強体は、前記生分解性ポリマーより、生体内での分解

が遅い生分解性材料により形成されている上記（１）ないし（６）のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

（８） 前記線状補強体は、生分解性金属により形成されている上記（１）ないし（７）のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

（９） 前記生分解性ポリマー製ステント基体は、生理活性物質を含有している上記（１）ないし（８）のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

（１０） 前記ステントは、前記ステントの外表面全体もしくは外表面を部分的に被覆する生理活性物質含有樹脂層を備えている上記（１）ないし（８）のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

[0048] また、本発明のステントデリバリーシステムは、以下のものである。

（１１） チューブ状のシャフト本体部と、該シャフト本体部の先端部に設けられた折り畳みおよび拡張可能なバルーンと、折り畳まれた状態の前記バルーンを被包するように装着された上記（１）ないし（１０）のいずれかに記載のステントとを備えるステントデリバリーシステム。

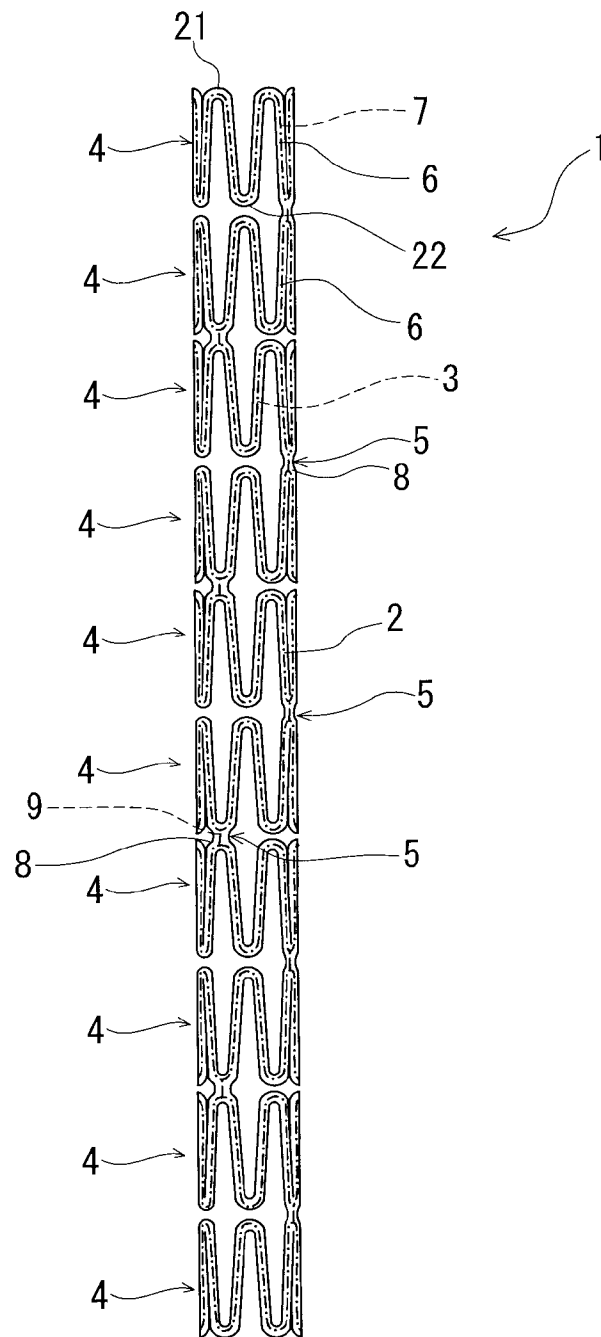
このステントデリバリーシステムによれば、脈管系治療の狭窄（再狭窄）、閉塞の発生を防止または低減し、長期間生体内に留置することによる炎症反応の発生が少ない。

請求の範囲

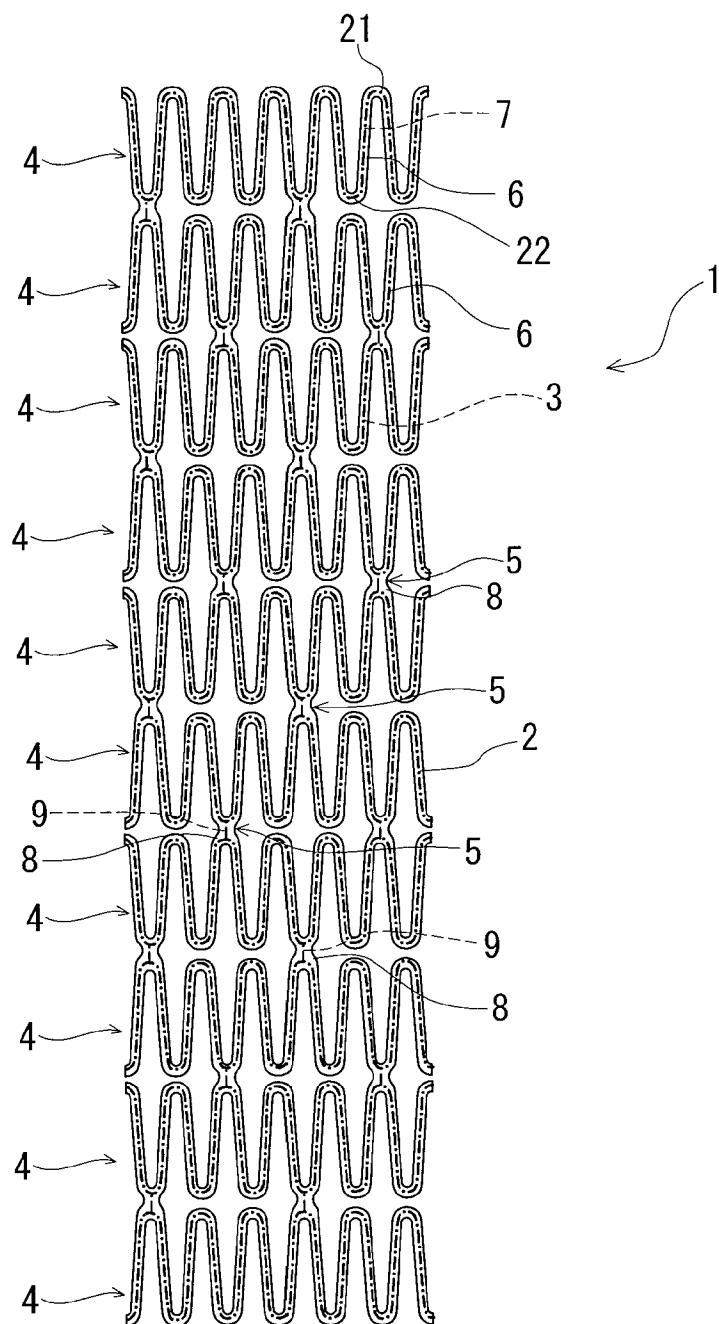
- [請求項1] 略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、内部より半径方向に広がる力が付加されたときに拡張する生体内留置用ステントであって、
- 前記ステントは、所定幅を有する帯状構成要素により略筒状に形成された生分解性ポリマー製ステント基体と、前記生分解性ポリマー製ステント基体の前記帯状構成要素の壁内かつ前記ステントの外面側となる位置に埋設された線状補強体を有することを特徴とする生体内留置用ステント。
- [請求項2] 前記線状補強体は、線状構成要素により形成された筒状体であり、前記ステント基体とほぼ同じ形態を有している請求項1に記載の生体内留置用ステント。
- [請求項3] 前記ステントは、前記帯状構成要素により環状に形成された環状体が、複数軸方向に配列するとともに、隣り合う環状体が連結部により連結されたものである請求項1または2に記載の生体内留置用ステント。
- [請求項4] 前記ステントは、前記帯状構成要素の前記連結部の壁内かつ前記ステントの外面側となる位置に埋設された線状連結部補強体を有し、前記線状連結部補強体は、隣り合う前記環状体内の補強体を連結している請求項3に記載の生体内留置用ステント。
- [請求項5] 前記環状体は、一端側屈曲部と、他端側屈曲部と、前記一端側屈曲部と前記他端側屈曲部とを繋ぐ部分を有する環状に連続した無端のものである請求項3または4に記載の生体内留置用ステント。
- [請求項6] 前記線状補強体は、前記ステントの中心軸に対して斜めに延びる複数本の線状体により織られたあるいは編まれたものであり、かつ、前記ステントの軸方向に対して斜めに前記線状体が交差する多数の線状体交差部を備えるものである請求項1または2に記載の生体内留置用ステント。

- [請求項7] 前記線状補強体は、前記生分解性ポリマーより、生体内での分解が遅い生分解性材料により形成されている請求項1ないし6のいずれかに記載の生体内留置用ステント。
- [請求項8] 前記線状補強体は、生分解性金属により形成されている請求項1ないし7のいずれかに記載の生体内留置用ステント。
- [請求項9] 前記生分解性ポリマー製ステント基体は、生理活性物質を含有している請求項1ないし8のいずれかに記載の生体内留置用ステント。
- [請求項10] 前記ステントは、前記ステントの外表面全体もしくは外表面を部分的に被覆する生理活性物質含有樹脂層を備えている請求項1ないし8のいずれかに記載の生体内留置用ステント。
- [請求項11] チューブ状のシャフト本体部と、該シャフト本体部の先端部に設けられた折り畳みおよび拡張可能なバルーンと、折り畳まれた状態の前記バルーンを被包するように装着された請求項1ないし10のいずれかに記載のステントとを備えることを特徴とするステントデリバリーシステム。

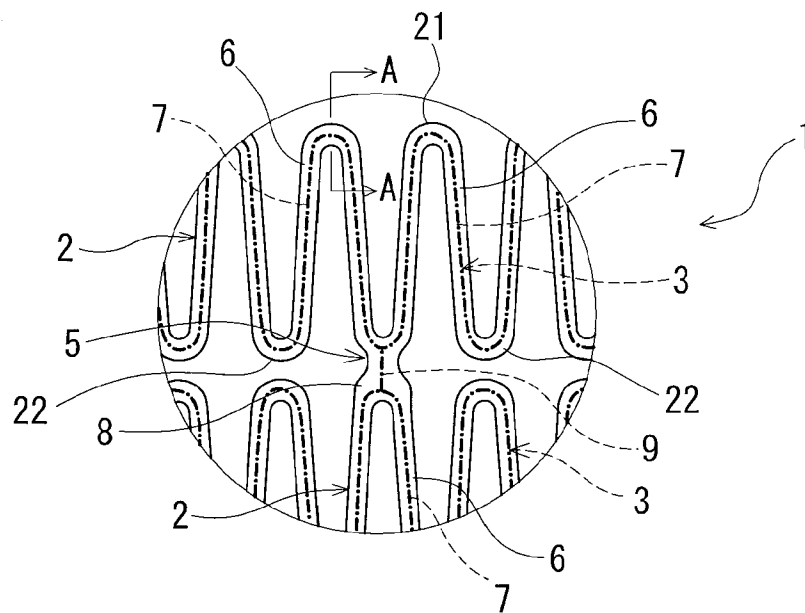
[図1]



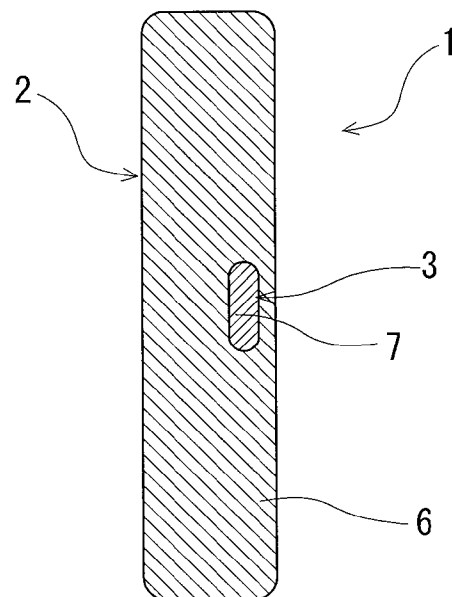
[図2]



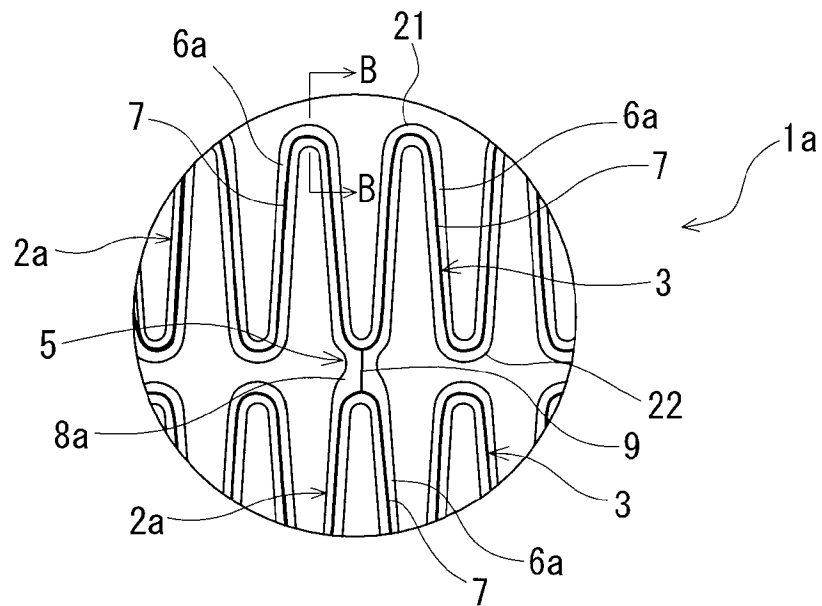
[図3]



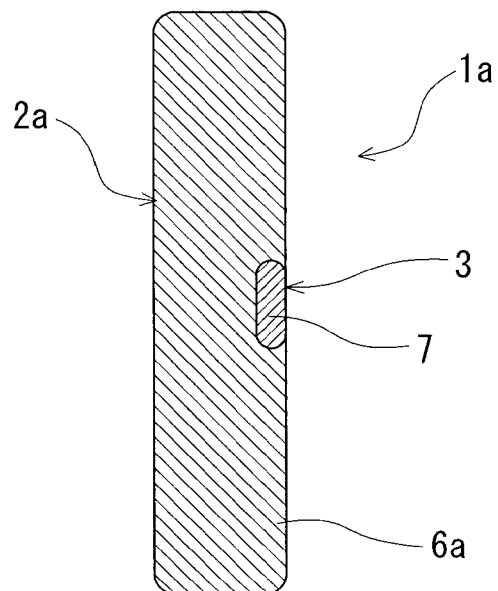
[図4]



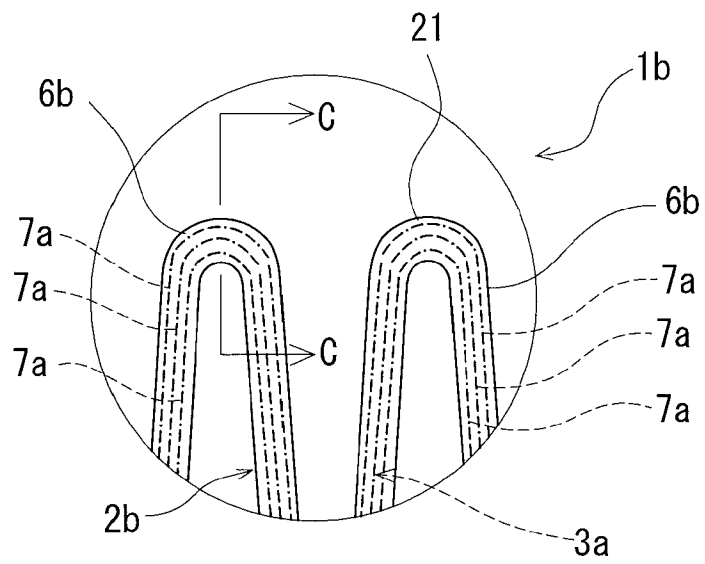
[図5]



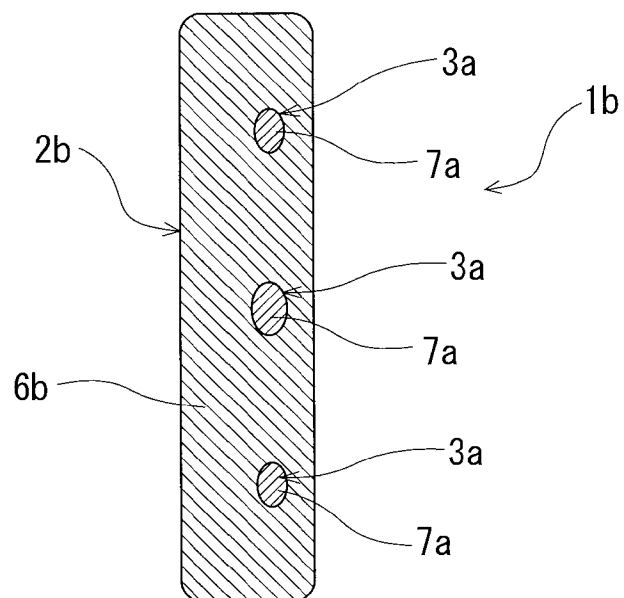
[図6]



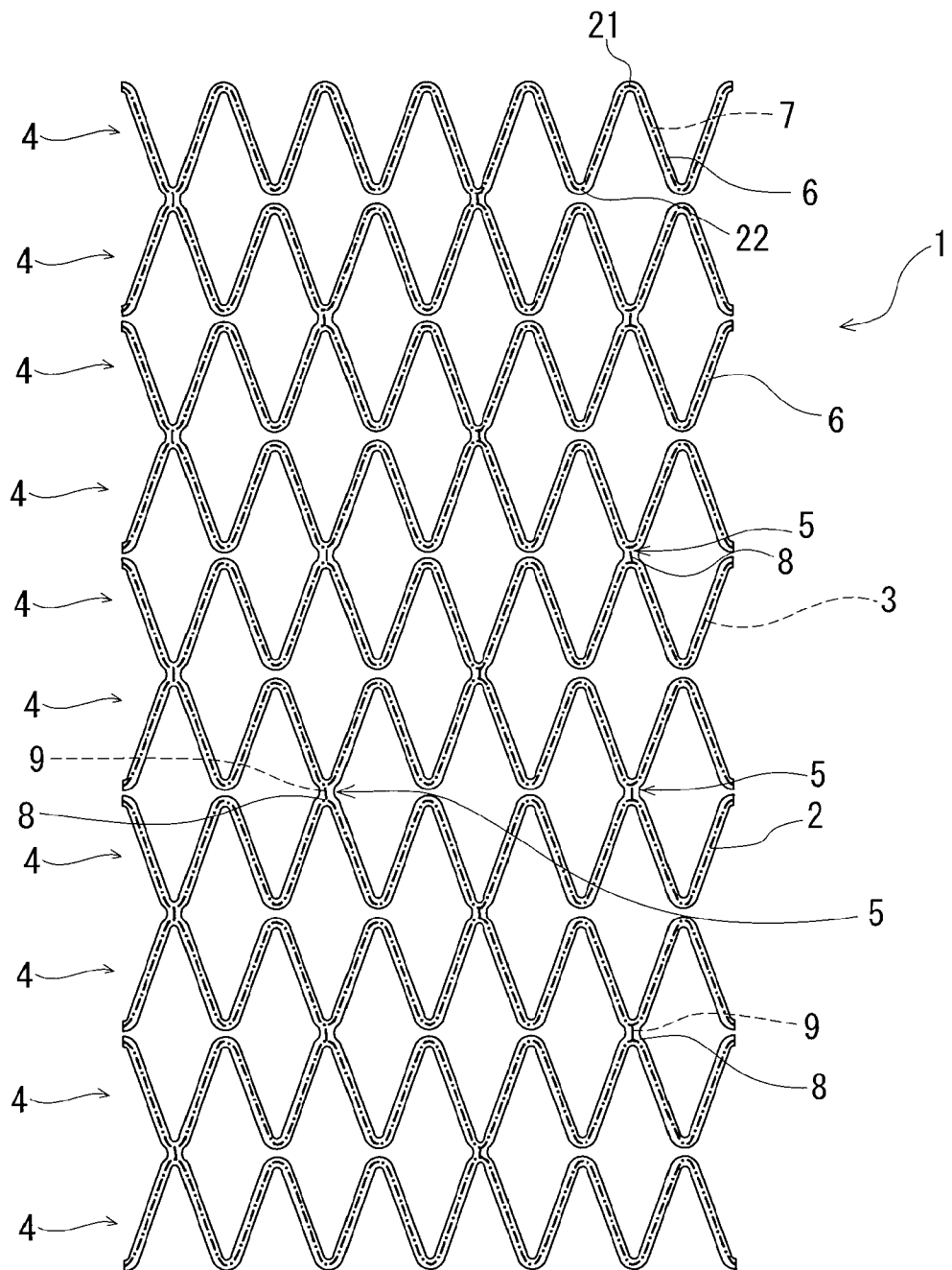
[図7]



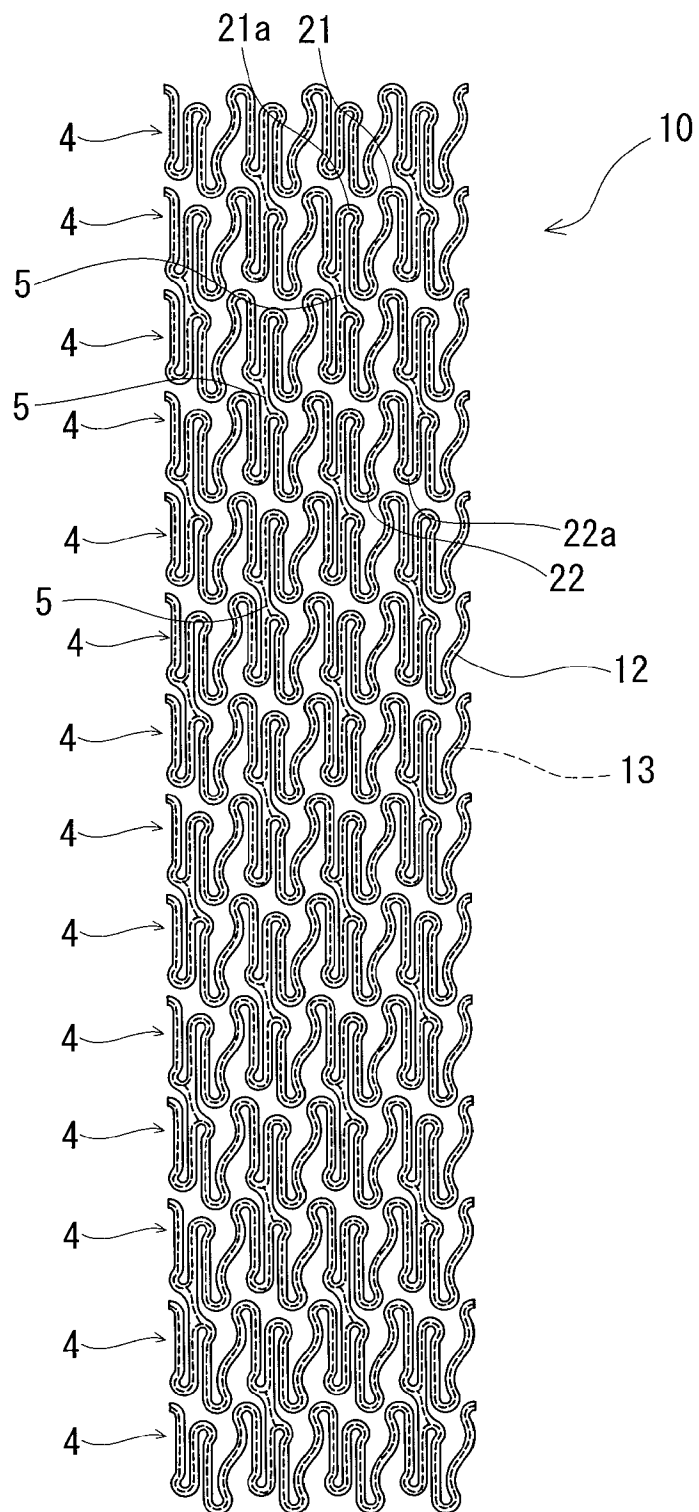
[図8]



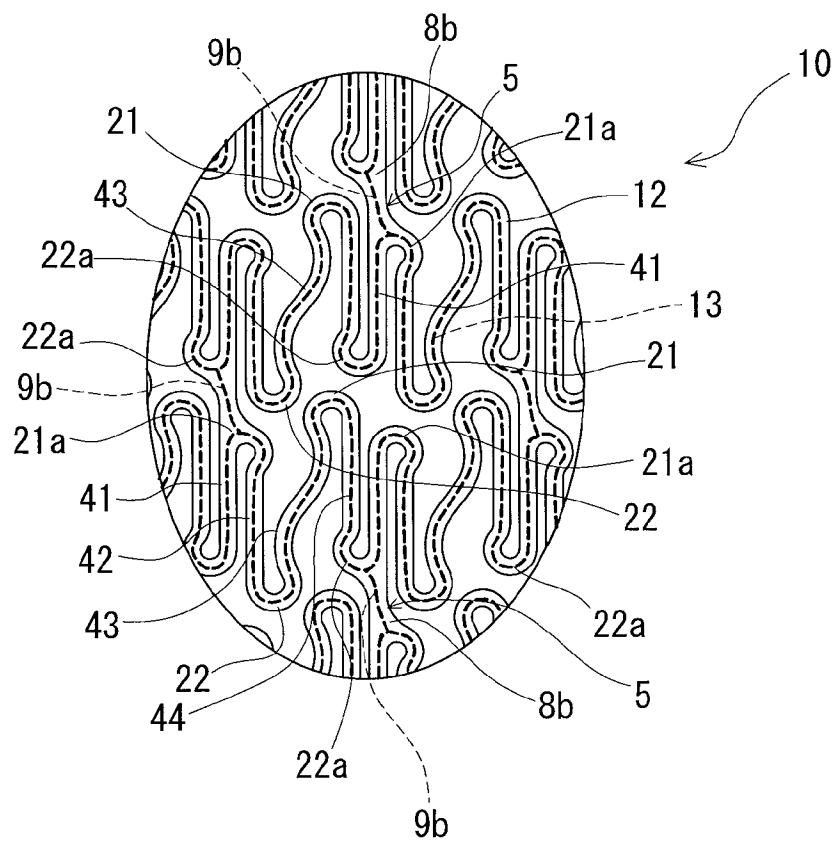
[図9]



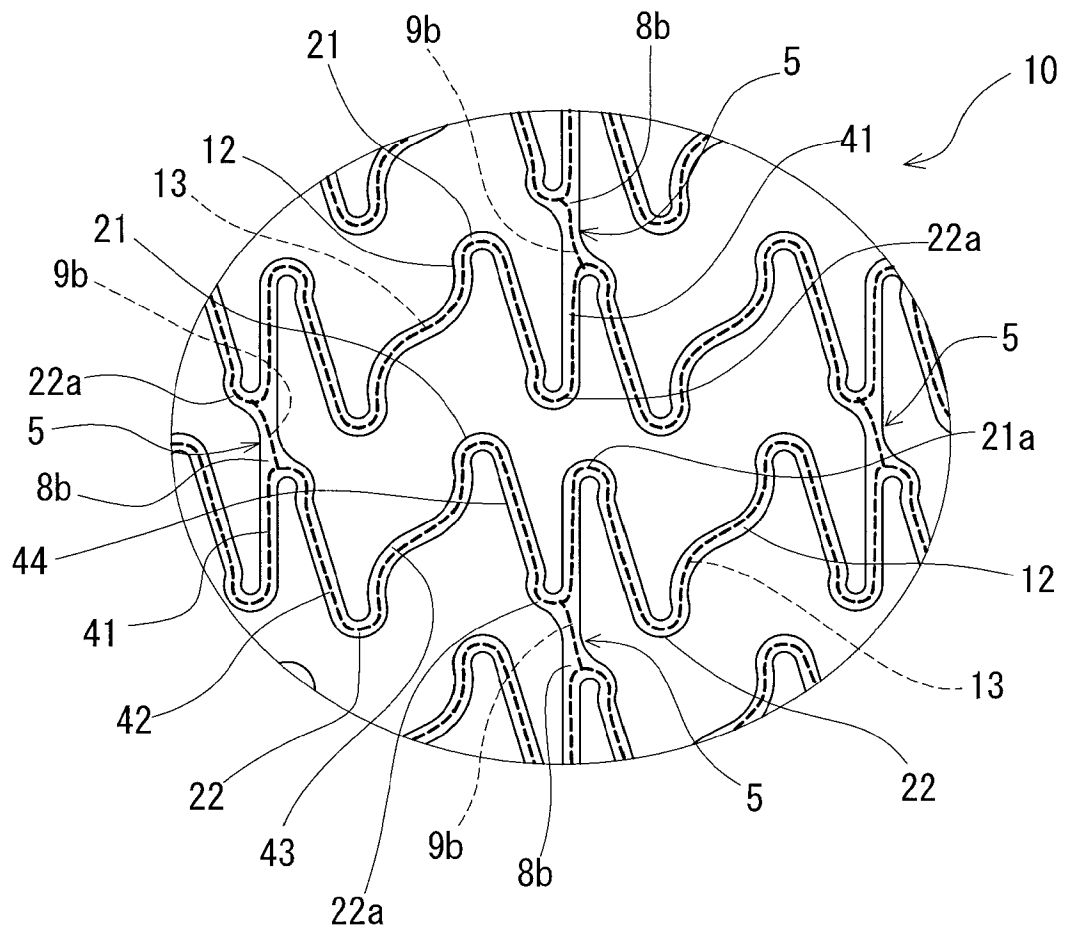
[図10]



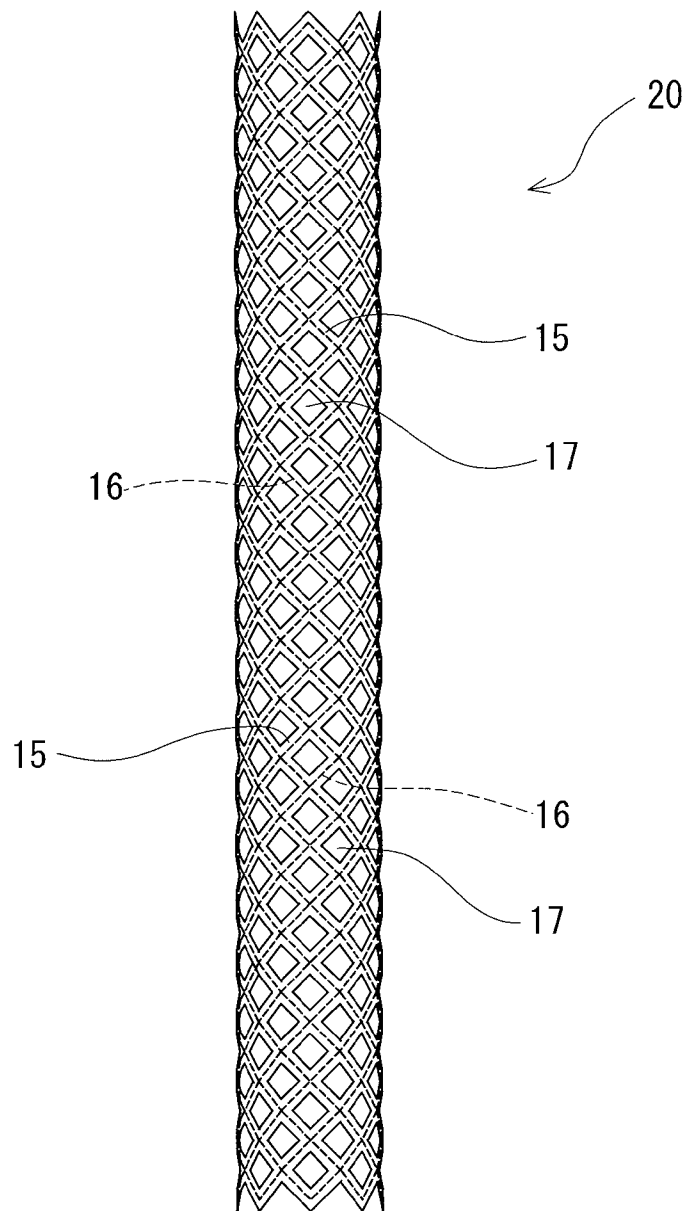
[図11]



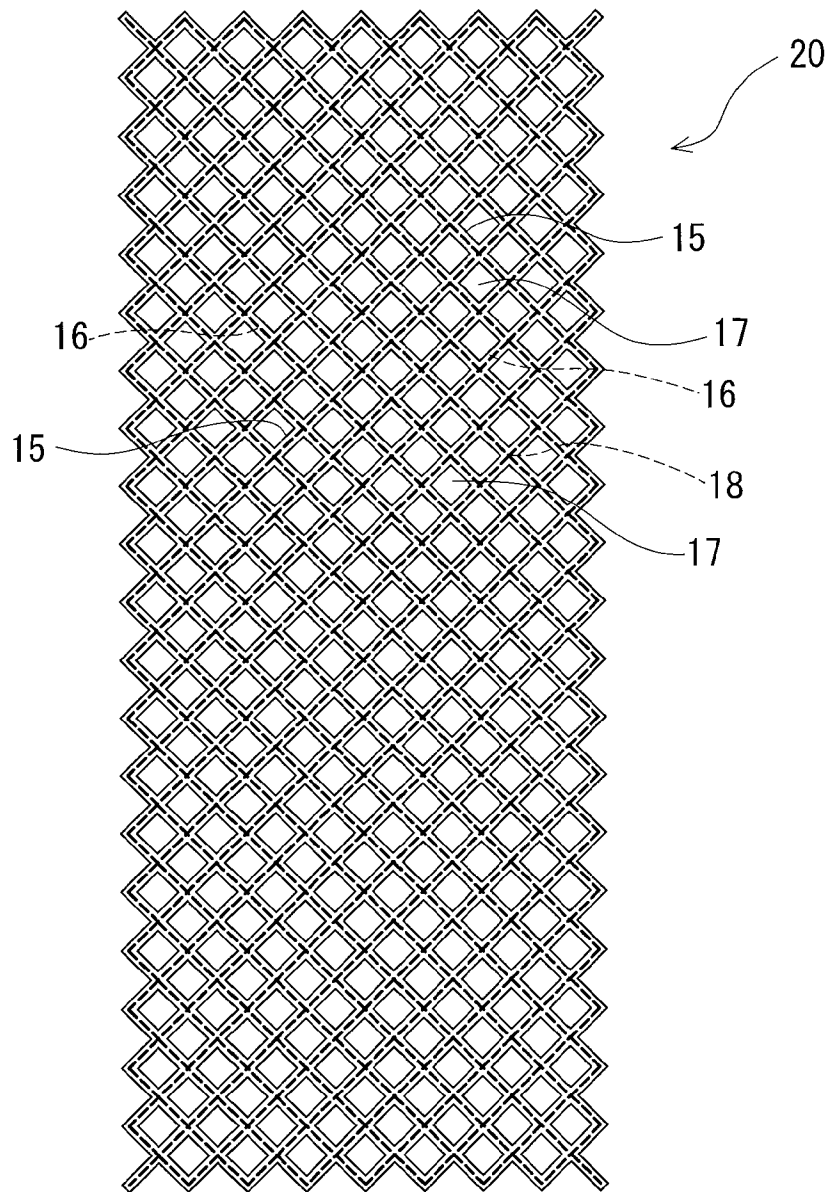
[図12]

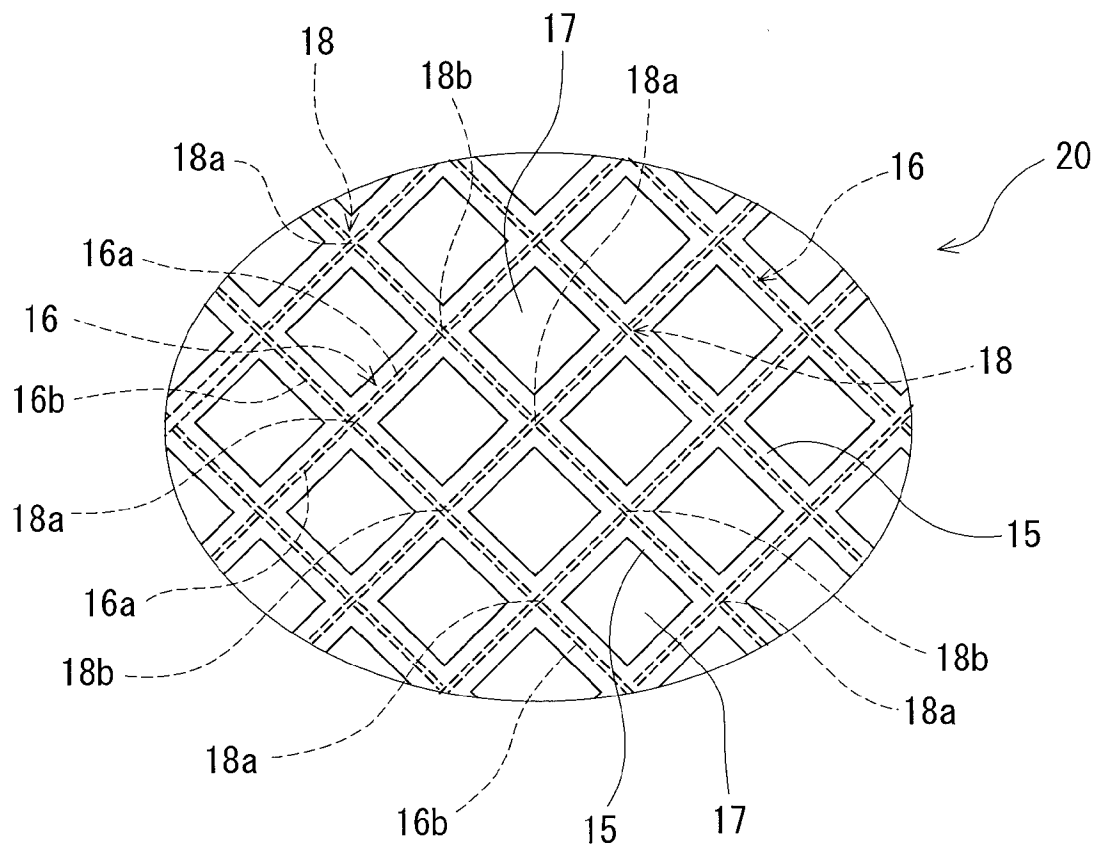


[図13]

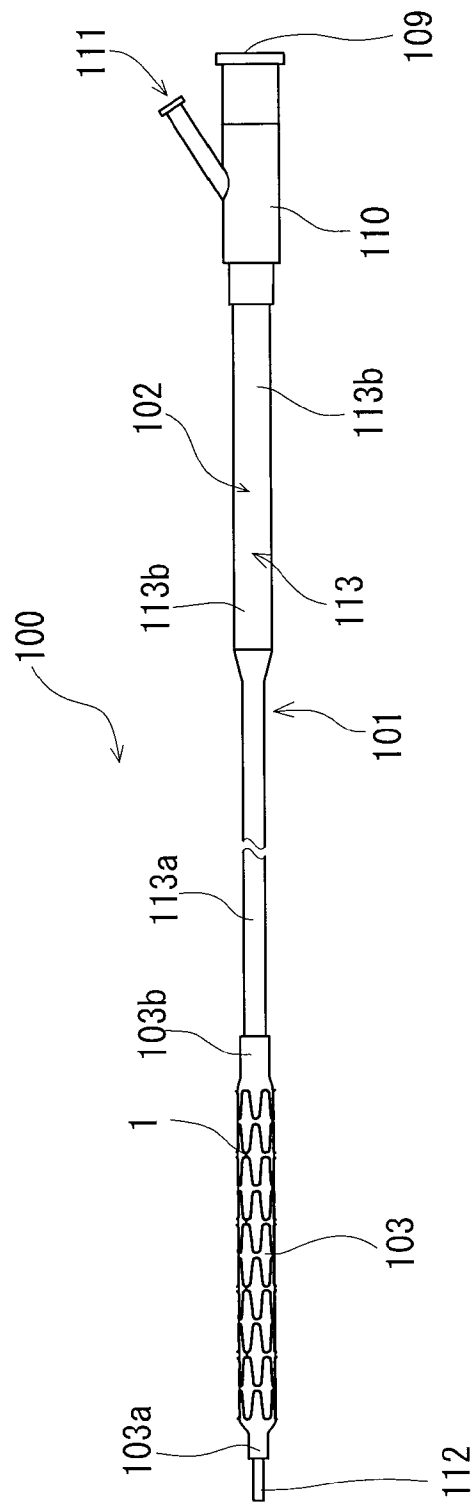


[図14]



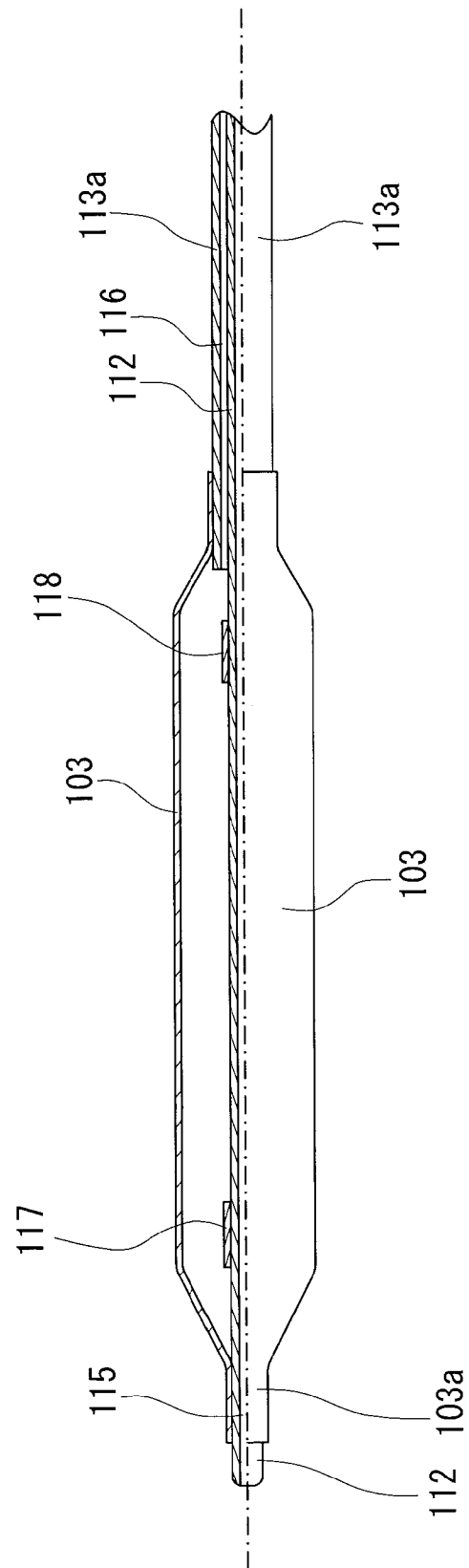


[図16]



[illegible]

[図18]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/052056

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/82 (2013.01) 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)

A61F2/82

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.
X	JP 2010-528780 A (Abbott Cardiovascular Systems Inc.), 26 August 2010 (26.08.2010), paragraphs [0002] to [0075]; fig. 1, 8 to 11B & US 2008/0306584 A1 & WO 2008/151299 A2	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
15 April, 2013 (15.04.13)

Date of mailing of the international search report
23 April, 2013 (23.04.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61F2/82(2013.01)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. A61F2/82

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 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	JP 2010-528780 A（アボット カーディオヴァスキュラー システムズ インコーポレイテッド）2010.08.26, 【0002】－【0075】, 図1, 図8－11B & US 2008/0306584 A1 & W0 2008/151299 A2	1－11

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 5 . 0 4 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

2 3 . 0 4 . 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100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

佐藤 高弘

3 E

3 5 3 1

電話番号 03-3581-1101 内線 3344