(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
2025年1月16日(16.01.2025)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2025/013930 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2024/025223

(22) 国際出願日： 2024年7月12日(12.07.2024)

(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 2023-114344 2023年7月12日(12.07.2023) JP

(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４４番１号 Tokyo (JP).

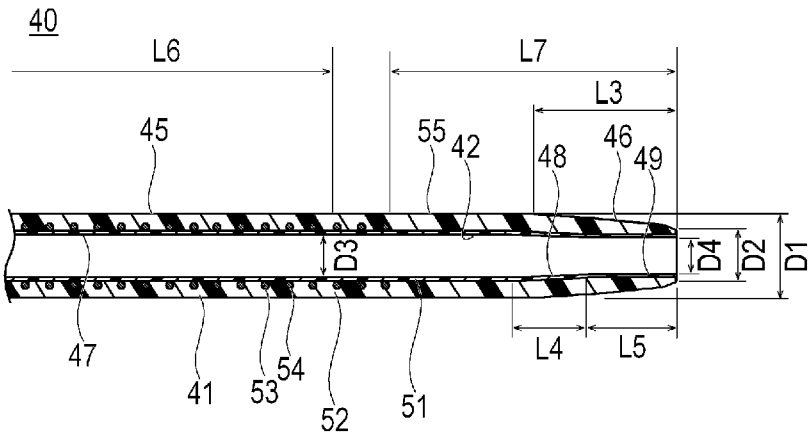
(72) 発明者:伊藤 隆史(**ITO Takashi**); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町１５０番地テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 安永 光輝(**YASUNAGA Mitsuteru**); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町１５０番地テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 浅輪 俊樹(**ASAWA Toshiki**); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町１５０番地テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).

(74) 代理人: 山田 牧人 (**YAMADA Makito**); 〒1070052 東京都港区赤坂３丁目２１番１５号東都赤坂ビル６階 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, 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,

(54) **Title:** CATHETER, TREATMENT METHOD, GUIDE WIRE, AND CATHETER SYSTEM

(54) 発明の名称： カテーテルおよび処置方法、並びにガイドワイヤおよびカテーテルシステム



(57) **Abstract:** Provided are: a penetration catheter that has high venous lesion penetration capabilities, can effectively support a device to be inserted inside, and can improve the operability of the supported device; a treatment method; a guide wire; and a catheter system. A penetration catheter 40 that is to be used to penetrate a venous lesion includes a second tube 41 that has a constant outer diameter part 45 at which the outer diameter is constant in the longitudinal direction, an outside taper part 46 at which the outer diameter tapers in the tip direction from the tip of the constant outer diameter part 45, a constant inner diameter part 47 at which the inner diameter is constant in the longitudinal direction, and an inside taper part 48 at which the inner diameter tapers in the tip direction from the tip of the constant inner diameter part 47. The outer diameter at the constant outer diameter part 45 is 2.7 ± 0.1 mm, the inner diameter at the constant inner diameter part 47 is 1.6 ± 0.1 mm, the outer diameter at the very tip of the tube is 1.7 ± 0.1 mm, and the inner diameter at the very tip of the second tube 41 is 1.45±0.1 mm.

WO 2025/013930 A1

［続葉有］

MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能):ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, 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：静脈の病変への高い貫通性を有しつつ、内部に挿入されるデバイスを効果的に支持して、支持しているデバイスの操作性を向上できる貫通用カテーテルおよび処置方法、並びにガイドワイヤおよびカテーテルシステムを提供する。 静脈の病変貫通に用いられる貫通用カテーテル４０であって、長軸方向へ外径が一定の外径一定部４５、外径一定部４５の先端から先端方向へ外径がテーパ状に減少する外側テーパ部４６、長軸方向へ内径が一定の内径一定部４７、および内径一定部４７の先端から先端方向へ内径がテーパ状に減少する内側テーパ部４８を有する第２管体４１を有し、外径一定部４５の外径が２．７±０．１ｍｍであり、内径一定部４７の内径が１．６±０．１ｍｍであり、管体の最先端の外径が１．７±０．１ｍｍであり、第２管体４１の最先端の内径が１．４５±０．１ｍｍである。

明　細　書

発明の名称 ：

カテーテルおよび処置方法、並びにガイドワイヤおよびカテーテルシステム

技術分野

[0001]　本発明は、カテーテルおよび処置方法、並びにガイドワイヤおよびカテーテルシステムに関する。

背景技術

[0002]　血管の治療において、ガイドワイヤを病変へ貫通させる際に、ガイドワイヤを挿入可能なデバイス（カテーテル）にガイドワイヤを挿入して支持した状態で、ガイドワイヤとともにカテーテルを病変に貫通させる手技が行われる（例えば、特許文献１を参照）。

[0003]　ところで、深部静脈血栓症（ＤＶＴ：Ｄｅｅｐ　Ｖｅｉｎ　Ｔｈｒｏｍｂｏｓｉｓ）の治療においては、動脈用のサポートカテーテル、ガイディングカテーテルやロングシースが転用されている。深部静脈血栓症の対象血管は、下大静脈よりも末梢側の静脈であり、例えば腸骨静脈、大腿静脈、または膝窩静脈等である。静脈の血管径は、一般的に、動脈の血管径よりも大きい。例えば、カテーテルをアクセスする動脈の内径は、３Ｆｒ～８Ｆｒ程度であるのに対し、カテーテルをアクセスする静脈の内径は、６Ｆｒ～２４Ｆｒ程度である。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特許第４９０６３４７号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005]　静脈の血管径や病変に適応した、静脈の病変へアクセスするためのカテー

テルが知られていないため、動脈用の細いカテーテルを静脈内で使用すると、太い静脈内でカテーテルが撓みやすく、病変への貫通性が低下する可能性がある。

[0006] 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、静脈の病変への高い貫通性を有しつつ、内部に挿入されるデバイスを効果的に支持して、支持しているデバイスの操作性を向上できる貫通用カテーテルおよび処置方法、並びに静脈の病変への高い貫通性を有するガイドワイヤおよびカテーテルシステム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

[0007] 上記目的は、下記（１）に記載の発明により達成される。

[0008] （１） 本発明に係る貫通用カテーテルは、静脈の病変貫通に用いられる貫通用カテーテルであって、長軸方向へ外径が一定の外径一定部、前記外径一定部の先端から先端方向へ外径がテーパ状に減少する外側テーパ部、長軸方向へ内径が一定の内径一定部、および前記内径一定部の先端から先端方向へ内径がテーパ状に減少する内側テーパ部を有する管体を有し、前記外径一定部の外径が２．７ｍｍであり、前記内径一定部の内径が１．６ｍｍであり、前記管体の最先端の外径が１．６ｍｍであり、前記管体の最先端の内径が１．４５ｍｍであることを特徴とする。

発明の効果

[0009] 上記（１）に記載の貫通用カテーテルは、外径一定部および内径一定部で規定される肉厚が大きく剛性が高いとともに、外側テーパ部の最先端が細くなっているため、病変への貫通性が高く、貫通が困難な病変を貫通用カテーテル自体により貫通できる。また、貫通用カテーテルに挿入されるデバイスを高い剛性により効果的に支持できるとともに、支持しているデバイスの操作性を向上できる。

[0010] （２） 上記（１）に記載の貫通用カテーテルにおいて、前記管体は、先端部に２０度～３０度の角度で曲がる湾曲部を有してもよい。これにより、貫通用カテーテルは、回転させることで先端の向きを調整できるため、操作

性を向上できる。

[0011] （３） 上記目的を達成するための処置方法は、静脈の病変を貫通させる処置方法であって、長軸方向へ外径が一定の外径一定部、前記外径一定部の先端から先端方向へ外径がテーパ状に減少する外側テーパ部、長軸方向へ内径が一定の内径一定部、および前記内径一定部の先端から先端方向へ内径がテーパ状に減少する内側テーパ部を有する管体を有し、前記外径一定部の外径が２．７ｍｍであり、前記内径一定部の内径が１．６ｍｍであり、前記管体の最先端の外径が１．６ｍｍであり、前記管体の最先端の内径が１．４５ｍｍである貫通用カテーテルに内カテーテルを挿入し、かつ前記内カテーテルにガイドワイヤを挿入した状態で、前記ガイドワイヤおよび前記内カテーテルとともに、前記貫通用カテーテルを静脈の病変へ貫通させることを特徴とする。本処置方法に使用する貫通用カテーテルは、管体の外径一定部および内径一定部で規定される肉厚が大きく剛性が高いとともに、外側テーパ部の最先端が細くなっているため、病変への貫通性が高い。このため、本処置方法により、貫通が困難な病変を貫通用カテーテル自体により貫通できる。また、本処置方法により、貫通用カテーテルに挿入される内カテーテルおよびガイドワイヤを高い剛性により効果的に支持できるとともに、支持しているデバイスの操作性を向上できる。

[0012] （４） 上記目的を達成するためのガイドワイヤは、金属により形成された長尺なコア線と、前記コア線の少なくとも先端を覆う前記コア線よりも柔軟な被覆層と、を有するガイドワイヤであって、前記コア線は、外径が一定のコア線外径一定部と、前記コア線外径一定部の先端から前記コア線の最先端まで外径がテーパ状に減少するコア線テーパ部と、を有し、前記ガイドワイヤの前記コア線テーパ部を有する部位は直線的に形成され、前記ガイドワイヤの先端を滑り止め加工された受け部に突き当てた状態で前記ガイドワイヤを先端方向へ押し込む際の加重を測定する荷重試験において、測定される加重は、０．０５ｍｍ押し込む際に０．０４Ｎを超え、０．１ｍｍ押し込む際に０．０５Ｎを超え、０．２ｍｍ押し込む際に０．０５Ｎを超えることを

特徴とする。上記ガイドワイヤは、荷重試験における加重が高いため、病変への貫通性が高い。

[0013] （５） 上記目的を達成するためのガイドワイヤは、金属により形成された長尺なコア線と、前記コア線の少なくとも先端を覆う前記コア線よりも柔軟な被覆層と、を有するガイドワイヤであって、前記コア線は、外径が一定のコア線外径一定部と、前記コア線外径一定部の先端から前記コア線の最先端まで外径がテーパ状に減少するコア線テーパ部と、を有し、前記ガイドワイヤは、最先端のガイドワイヤ先端と、前記ガイドワイヤ先端の基端側に位置して湾曲するガイドワイヤ湾曲部と、ガイドワイヤ湾曲部の基端側に位置する直線的なガイドワイヤ直線部と、を有し、前記ガイドワイヤ直線部の延長線に対して、前記ガイドワイヤ先端と前記湾曲基部とを結ぶ線分が傾く角度である先端湾曲角度が２５度～４０度であり、前記ガイドワイヤを内カテーテルに挿入し、かつ前記内カテーテルを貫通用カテーテルに挿入した状態において、前記ガイドワイヤの先端を滑り止め加工された受け部に突き当て、前記ガイドワイヤを先端方向へ押し込む際の加重を測定する荷重試験において、測定される加重は、０．２ｍｍ押し込む際に０．０２Ｎを超え、２．０ｍｍ押し込む際に０．０４Ｎを超えることを特徴とする。上記ガイドワイヤは、ガイドワイヤ湾曲部を有するため、回転させることで先端の向きを調整でき、操作性を向上できる。さらに、ガイドワイヤは、荷重試験における加重が高いため、病変への貫通性が高い。

[0014] （６） 上記目的を達成するためのカテーテルシステムは、静脈の病変貫通に用いられる貫通用カテーテルと、前記貫通用カテーテルに挿入可能な内カテーテルと、前記内カテーテルに挿入可能な上記（４）に記載のガイドワイヤと、を有するカテーテルシステムであって、前記貫通用カテーテルに前記内カテーテルを挿入し、前記内カテーテルに前記ガイドワイヤを挿入し、前記ガイドワイヤの先端を滑り止め加工された受け部に突き当てた状態で前記カテーテルシステムを先端方向へ押し込む際の加重を測定する荷重試験において、測定される加重は、０．２ｍｍ押し込む際に０．１Ｎを超えること

を特徴とする。上記カテーテルシステムは、荷重試験における加重が高いため、病変への貫通性が高い。

[0015] （７） 上記目的を達成するためのカテーテルシステムは、静脈の病変貫通に用いられる貫通用カテーテルと、前記貫通用カテーテルに挿入可能な内カテーテルと、前記内カテーテルに挿入可能な上記（５）に記載のガイドワイヤと、を有するカテーテルシステムであって、前記貫通用カテーテルに前記内カテーテルを挿入し、前記内カテーテルに前記ガイドワイヤを挿入し、前記ガイドワイヤの先端を滑り止め加工された受け部に突き当てた状態で前記カテーテルシステムを先端方向へ押し込む際の加重を測定する荷重試験において、測定される加重は、０．２ｍｍ押し込む際に０．０２Ｎを超え、２．０ｍｍ押し込む際に０．０４Ｎを超えることを特徴とする。上記カテーテルシステムは、ガイドワイヤにガイドワイヤ湾曲部を有するため、回転させることで先端の向きを調整でき、操作性を向上できる。さらにカテーテルシステムは、荷重試験における加重が高いため、病変への貫通性が高い。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]カテーテルシステムを組み立てた状態を示す平面図である。

[図2]カテーテルシステムを分離した状態を示す平面図である。

[図3]本実施形態に係る貫通用カテーテルの先端部を示す断面図である。

[図4]図１のＡ－Ａ線に沿う断面図である。

[図5]ガイドワイヤを示す断面図であり、（Ａ）は第１例、（Ｂ）は第２例を示す。

[図6]加重試験を行っている状態を示す概略図であり、（Ａ）はカテーテルシステムの荷重試験を行っている状態、（Ｂ）はガイドワイヤの荷重試験を行っている状態を示す。

[図7]第１例のガイドワイヤを使用した加重試験におけるストロークに対する荷重を示すグラフである。

[図8]図７の一部を拡大したストロークに対する荷重を示すグラフである。

[図9]第２例のガイドワイヤを使用した加重試験におけるストロークに対する

荷重を示すグラフである。

[図10]図９の一部を拡大したストロークに対する荷重を示すグラフである。

[図11]ガイドワイヤ単体の加重試験におけるストロークに対する荷重を示すグラフである。

発明を実施するための形態

[0017] 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。以下の説明において、カテーテルの操作する側を「基端側」、生体内へ挿入される側を「先端側」と称することとする。

[0018] 本発明の実施形態に係る貫通用カテーテル４０は、図１～４に示すように、他のデバイスとともにカテーテルシステム１０を構成し、深部静脈血栓症（ＤＶＴ）の治療において、病変を貫通させるために使用される。カテーテルシステム１０は、大腿、膝またはより末梢の静脈から挿入されて、治療対象の血管へ進められる。治療対象の血管は、下大静脈よりも末梢側の静脈（例えば、腸骨静脈、大腿静脈または膝窩静脈等）である。

[0019] カテーテルシステム１０は、貫通用カテーテル４０と、貫通用カテーテル４０に挿入可能な内カテーテル３０と、内カテーテル３０に挿入可能なガイドワイヤ２０とを備えている。

[0020] 貫通用カテーテル４０は、内部に挿入される内カテーテル３０およびガイドワイヤ２０を支持しつつ、当該貫通用カテーテル４０自体を静脈の病変の貫通に使用できるように高い貫通性を有するカテーテルである。貫通用カテーテル４０は、内カテーテル３０を挿入可能な第２ルーメン４２が形成された第２管体４１（管体）と、第２管体４１の基端部に固定された第２ハブ４３とを有している。貫通用カテーテル４０は、第２ルーメン４２に挿入される内カテーテル３０および内カテーテル３０に挿入されるガイドワイヤ２０を支持し、内カテーテル３０およびガイドワイヤ２０とともに病変を押し広げつつ貫通できる。なおカテーテルシステム１０が病変を貫通する際に、貫通用カテーテル４０は、病変を完全に貫通しても部分的に貫通してもよい。

第２ハブ４３の代わりに止血弁を取り付けてもよい。

[0021] 第２管体４１の少なくとも先端部の外周面には、潤滑性コート４４が被覆されてもよい（図１、２を参照）。潤滑性コート４４は、第２管体４１の最先端から基端方向へ所定の距離Ｌ２（例えば４００ｍｍ）まで範囲に被覆される。潤滑性コート４４は、例えば親水性ポリマーであり、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオキサイド系高分子物質、無水マレイン酸系高分子物質（例えば、メチルビニルエーテル－無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体）、アクリルアミド系高分子物質（例えば、ポリアクリルアミド、グリシジルメタクリレート－ジメチルアクリルアミドのブロック共重合体）、水溶性ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、およびそれらの誘導体等が挙げられる。親水性ポリマーは、その表面に強い水の固定層を作り、血管内の血液および血管壁面に対して高い親和性を示すとともに、低摩擦性を示す。または、潤滑性コート４４は、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）等のフッ素系樹脂、高密度ポリエチレン（ＨＤＰＥ）等の低摩擦材料等であってもよい。ところで、静脈に形成される血栓は、動脈に形成される血栓よりも、血管の長さ方向へ長く形成される傾向がある。このため、第２管体４１の外周面が低摩擦であることは、第２管体４１が静脈の血栓を貫通する際に、非常に有効である。

[0022] 第２管体４１は、外径が略一定の外径一定部４５と、外径一定部４５の先端から先端方向へ向かってテーパ状に縮径する外径を有する外側テーパ部４６と、内径が略一定の内径一定部４７と、内径一定部４７の先端から先端方向へ向かってテーパ状に縮径する内径を有する内側テーパ部４８と、内側テーパ部４８の先端から先端方向へ向かって略一定の内径を有する先端内径一定部４９とを有する。第２管体４１は、外径一定部４５の先端部の長さＬ６の範囲に、湾曲部５０を有している。長さＬ６は、特に限定されないが、例えば１０ｍｍである。湾曲部５０の湾曲角度θは、特に限定されないが、好ましくは２０度～３０度であり、一例として３０度である。なお、第２管体４１は、湾曲部５０を有さなくてもよい。

[0023] 第２管体４１は、第２管体４１の内表面を形成する内層５１と、第２管体４１の外表面を形成する外層５２と、内層５１および外層５２の間に位置する補強体５３とにより形成されている。第２管体４１は、補強体５３が配置される領域よりも先端側に、補強体５３が配置されない柔軟部５５を有する。柔軟部５５の長軸方向の長さＬ７は２０ｍｍ～３０ｍｍである。

[0024] 補強体５３は、第２管体４１を補強するためのものであり、複数（例えば１６本）の補強線５４を有している。補強体５３における複数の補強線５４の隙間には、外層５２あるいは内層５１の材料が入り込む構成となっている。補強体５３としては、例えば、補強線５４を管状に網組したものが挙げられる。なお、補強体５３は、１本以上の補強線５４を螺旋状（コイル状）に巻いて形成されてもよい。補強線５４は、ステンレス鋼、ＮｉＴｉ等の金属で形成されている。補強線５４の断面形状は、特に限定されず、例えば長方形、正方形、円形、長円形または楕円形等である。また、一本の補強線５４は、二本以上の線材を束にされたものでもよい。補強体５３を有する第２管体４１は、壁厚を増大することなく、すなわち第２管体４１の内径を比較的大きくしつつ、十分な剛性と強度を確保できる。

[0025] 内層５１は、低摩擦材料により形成されることが好ましい。これにより、内層５１は、第２ルーメン４２内に内カテーテル３０やガイドワイヤ２０等のデバイスを挿入・抜去する際に、これらのデバイスが小さい摺動抵抗で長軸方向へ移動でき、操作性を向上させる。低摩擦材料としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）や四フッ化エチレン・パーフルオロアルコキシエチレン共重合体（ＰＦＡ）といった等のフッ素系樹脂材料が挙げられる。

[0026] 外層５２の構成材料は、例えば、ポリスチレン、ポリオレフィン、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアミドや、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの１種または２種以上を組合せ

たもの（ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等）を挙げることができる。

[0027] 貫通用カテーテル４０の有効長Ｌ１は、特に限定されないが、好ましくは６５０ｍｍ～９００ｍｍであり、例えば６５０ｍｍである。貫通用カテーテル４０の有効長Ｌ１は、血管や管状のデバイスへ挿入可能な部分の長さである。本実施形態において、貫通用カテーテル４０の有効長Ｌ１は、基端部の第２ハブ４３または耐キンクプロテクタの最先端から第２管体４１の最先端までの長さである。

[0028] 外径一定部４５の外径Ｄ１は２．７±０．１ｍｍであり、外側テーパ部４６の最先端の外径Ｄ２は１．７±０．１ｍｍであり、内径一定部４７の内径Ｄ３は１．６±０．１ｍｍであり、先端内径一定部４９の内径Ｄ４は１．４５±０．１ｍｍである。外径一定部４５および内径一定部４７が重なる位置の肉厚Ｔは０．５５ｍｍである。内径Ｄ３、Ｄ４がこれより小さいと内カテーテル３０との摩擦抵抗が大きく、これより大きいと貫通用カテーテル４０がキンクしやすくなる。また外径Ｄ１、Ｄ２がこれより小さいとキンクしやすく、これより大きいと湾曲部５０で曲がりにくくなる。外側テーパ部４６の長軸方向の長さＬ３は１２ｍｍであり、内側テーパ部４８の長軸方向の長さＬ４は３ｍｍであり、先端内径一定部４９の長軸方向の長さＬ５は７ｍｍである。

[0029] 内カテーテル３０は、貫通用カテーテル４０とガイドワイヤ２０の間の空間を埋めて、カテーテルシステム１０の剛性を高めて貫通性を向上させるとともに、貫通用カテーテル４０および内カテーテル３０の内部でのガイドワイヤ２０の撓みを抑制し、病変に入り込んだガイドワイヤ２０により形成される病変の隙間を押し広げるカテーテルである。内カテーテル３０は、ガイドワイヤ２０を挿入可能な第１ルーメン３２が形成された第１管体３１と、第１管体３１の基端部に固定された第１ハブ３３とを有している。内カテーテル３０は、第１ルーメン３２に挿入されるガイドワイヤ２０を覆って支持し、ガイドワイヤ２０および貫通用カテーテル４０とともに病変を貫通する

。

[0030] 第１管体３１の外径は、特に限定されないが、貫通用カテーテル４０の第２ルーメン４２に密着しつつ円滑に摺動できる寸法であることが好ましく、例えば１．４ｍｍである。第１管体３１の内径は、第１ルーメン３２に挿入されたガイドワイヤ２０が密着しつつ摺動できる寸法であることが好ましく、例えば１．０ｍｍである。一例として、内カテーテル３０は、外径が０．０３５インチ（０．９ｍｍ）のガイドワイヤ２０を挿入可能なテルモ株式会社製のＮａｖｉＣｒｏｓｓ（登録商標）であってもよい。

[0031] ガイドワイヤ２０は、静脈の病変を貫通できるように、高い貫通性を有することが好ましい。ガイドワイヤ２０は、高い貫通性を得られるように、一般的なガイドワイヤ２０よりも先端部の剛性が高いことが好ましい。例えば、ガイドワイヤ２０は、外径が０．０３５インチ（０．９ｍｍ）のテルモ株式会社製のＧｌｉｄｅｗｉｒｅ　Ａｄｖａｎｔａｇｅ（登録商標）の柔軟な先端部（最先端から基端方向へ２０ｍｍ～３０ｍｍの範囲）を取り除いたワイヤであってもよい。

[0032] カテーテルシステム１０は、図１に示すように、貫通用カテーテル４０、内カテーテル３０およびガイドワイヤ２０を組み合わせた状態で、静脈の病変（例えば、器質化血栓）に、ガイドワイヤ２０だけでなく、内カテーテル３０および貫通用カテーテル４０を貫通させるために使用される。

[0033] 以上のように、本実施形態に係る貫通用カテーテル４０は、静脈の病変貫通に用いられる貫通用カテーテル４０であって、長軸方向へ外径が一定の外径一定部４５、外径一定部４５の先端から先端方向へ外径がテーパ状に減少する外側テーパ部４６、長軸方向へ内径が一定の内径一定部４７、および内径一定部４７の先端から先端方向へ内径がテーパ状に減少する内側テーパ部４８を有する第２管体４１を有し、外径一定部４５の外径が２．７±０．１ｍｍであり、内径一定部４７の内径が１．６±０．１ｍｍであり、管体の最先端の外径が１．７±０．１ｍｍであり、第２管体４１の最先端の内径が１．４５±０．１ｍｍである。これにより、貫通用カテーテル４０は、外径一

定部４５および内径一定部４７で規定される肉厚が大きく剛性が高いとともに、外側テーパ部４６の最先端が細くなっているため、病変への貫通性が高く、貫通が困難な病変（例えば器質化血栓）を貫通用カテーテル４０自体により貫通できる。また、貫通用カテーテル４０に挿入されるデバイス（内カテーテル３０やガイドワイヤ２０）を高い剛性により効果的に支持できるとともに、支持しているデバイス（内カテーテル３０やガイドワイヤ２０）の操作性を向上できる。

[0034] 第２管体４１は、先端部に２０度～３０度の角度で曲がる湾曲部５０を有する。これにより、貫通用カテーテル４０は、回転させることで先端の向きを調整できるため、操作性が向上する。

[0035] 本実施形態における処置方法は、静脈の病変を貫通させる処置方法であって、長軸方向へ外径が一定の外径一定部４５、外径一定部４５の先端から先端方向へ外径がテーパ状に減少する外側テーパ部４６、長軸方向へ内径が一定の内径一定部４７、および内径一定部４７の先端から先端方向へ内径がテーパ状に減少する内側テーパ部４８を有する第２管体４１を有し、外径一定部４５の外径が２．７±０．１ｍｍであり、内径一定部４７の内径が１．６±０．１ｍｍであり、第２管体４１の最先端の外径が１．７±０．１ｍｍであり、第２管体４１の最先端の内径が１．４５±０．１ｍｍである貫通用カテーテル４０に内カテーテル３０を挿入し、かつ内カテーテル３０にガイドワイヤ２０を挿入した状態で、ガイドワイヤ２０および内カテーテル３０とともに、貫通用カテーテル４０を静脈の病変へ貫通させることを特徴とする。本処置方法に使用する貫通用カテーテル４０の第２管体４１の外径一定部４５および内径一定部４７で規定される肉厚が大きく剛性が高いとともに、外側テーパ部４６の最先端が細くなっているため、病変への貫通性が高い。このため、本処置方法により、貫通が困難な病変（例えば器質化血栓）を貫通用カテーテル４０自体により貫通できる。また、本処置方法により、貫通用カテーテル４０に挿入される内カテーテル３０およびガイドワイヤ２０を高い剛性により効果的に支持できるとともに、支持しているデバイスの操作

性を向上できる。

[0036] ガイドワイヤ２０の第１例は、図５（Ａ）に示すように、長尺なコア線２１と、コア線２１を覆う被覆層２２とを備えている。

[0037] コア線２１は、ガイドワイヤ２０のほぼ全長に渡って延びている。コア線２１は、一本の連続した線材により形成される。コア線２１の長軸と垂直な断面の形状は、円形であるが、円形でなくてもよい。

[0038] コア線２１は、コア線外径一定部２３と、コア線外径一定部２３の先端からコア線２１の最先端まで配置されるコア線テーパ部２４とを備えている。コア線外径一定部２３は、長軸に沿ってほぼ一定の外径を有している。コア線テーパ部２４は、コア線外径一定部２３の先端から先端方向に向かって漸減する外径を有している。コア線外径一定部２３の外径は、例えば０．６５ｍｍ～０．７５ｍｍである。コア線テーパ部２４の最先端の外径は、例えば０．１４ｍｍ～０．３０ｍｍである。

[0039] コア線外径一定部２３は、一定の外径により、ガイドワイヤ２０に望ましい押し込み性を付与する。コア線テーパ部２４は、コア線外径一定部２３から先端方向に向かってガイドワイヤ２０の剛性を徐々に減少させる。これにより、ガイドワイヤ２０は、キンク等の局所的な曲がりや損傷の発生を抑制できる。

[0040] コア線２１を形成する材料は、金属材料を用いることができ、例えば、Ｎｉ－Ｔｉ系合金、Ｎｉ－Ａｌ系合金、Ｃｕ－Ｚｎ系合金等の超弾性合金、これらを含む合金等が挙げられる。

[0041] 被覆層２２は、コア線２１の少なくとも先端を被覆している。これにより、被覆層２２は、コア線２１の外表面を保護するとともに、ガイドワイヤ２０を血管等の生体管腔に挿入する際の安全性の向上させる。このため、被覆層２２を形成する材料は、柔軟性の高い材料であることが好ましく、例えばポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル（ＰＥＴ、ＰＢＴ等）、ポリアミド、ポリイミド、ポリスチレン、シリコーン樹脂、ポリウレタンエラストマー、ポリエステル

エラストマー、ポリアミドエラストマー等の熱可塑性エラストマー、ラテックスゴム、シリコーンゴム等の各種ゴム材料、フッ素樹脂またはこれらのうちに２以上を組み合わせた複合材料であってもよい。被覆層２２の外径は、例えば０．６０ｍｍ～０．８９ｍｍである。あるいは全体をポリウレタンとタングステンを混合した樹脂で被覆してもよく、先端をポリウレタンとタングステンを混合した樹脂、基端側をＰＴＦＥのようなフッ素樹脂で覆ったものでもよい。

[0042] 被覆層２２は、潤滑層（図示せず）で覆われてもよい。潤滑層は、摩擦を低減する親水性ポリマーにより形成される。親水性ポリマーは、その表面に強い水の固定層を作り、血管内の血液および血管壁面に対して高い親和性を示すとともに、低摩擦性（低摩擦係数）を示す。潤滑層は、被覆層２２の少なくとも先端のみ覆っていればよく全長を覆ってもよい。

[0043] ガイドワイヤ２０は、図５（Ｂ）に示す第２例のように、コア線テーパ部２４が位置する先端部に、ガイドワイヤ湾曲部２５を有してもよい。ガイドワイヤ２０は、ガイドワイヤ湾曲部２５の基端側に、ガイドワイヤ直線部２６を有している。ガイドワイヤ２０は、最先端にガイドワイヤ先端２７を有し、ガイドワイヤ直線部２６とガイドワイヤ湾曲部２５との間に湾曲基部２８を有している。ガイドワイヤ直線部２６の延長線に対して、湾曲基部２８とガイドワイヤ先端２７とを結ぶ線分が傾く角度である先端湾曲角度αは、特に限定されないが、好ましくは２５度～４０度である。ガイドワイヤ２０の長軸に沿う湾曲基部２８からガイドワイヤ先端２７までの長さは、特に限定されないが、好ましくは３ｍｍ～５ｍｍである。

[0044] ガイドワイヤ先端２７の端面は、曲率を有して略半球状に形成される。このため、端面が水平面である場合と比較して、接触対象に対して点で接触できるために滑りにくく、隙間に入り込みやすい。ガイドワイヤ先端２７の端面は、潤滑層で覆われてもよいが、覆われていなくてもよい。ガイドワイヤ２０が表面に潤滑層を有しつつも、ガイドワイヤ先端２７の端面が潤滑層を有さない場合、ガイドワイヤ先端２７は滑りにくくなり、隙間に入り込みや

すくなる。

[0045] カテーテルシステム１０の貫通用カテーテル４０、内カテーテル３０およびガイドワイヤ２０の組み合わせの一例として、貫通用カテーテル４０は湾曲部５０を有し、内カテーテル３０は湾曲した部位を有さず、ガイドワイヤ２０はガイドワイヤ湾曲部２５を有してもよい。また、組み合わせの他の例として、貫通用カテーテル４０は湾曲部５０を有し、内カテーテル３０は湾曲した部位を有さず、ガイドワイヤ２０はガイドワイヤ湾曲部２５を有さなくてもよい。また、組み合わせのさらに他の例として、貫通用カテーテル４０は湾曲部５０を有さず、内カテーテル３０は湾曲した部位を有さず、ガイドワイヤ２０はガイドワイヤ湾曲部２５を有さなくてもよい。貫通用カテーテル４０が湾曲部５０を有する場合には、回転させることで貫通用カテーテル４０の先端の方向を変更できるため、例えば穿刺時に効果的である。ガイドワイヤ２０がガイドワイヤ湾曲部２５を有する場合には、回転させることでガイドワイヤ２０の先端の方向を変更できるため、例えば血管内でのガイドワイヤ２０の側枝迷入を抑制できる。貫通用カテーテル４０、内カテーテル３０およびガイドワイヤ２０の全てが、湾曲した部位を有さない場合には、カテーテルシステム１０は、高い貫通力を得ることができる。

[0046] ＜加重試験＞

図６に示す荷重試験装置１００を使用して、カテーテルシステム１０およびガイドワイヤ２０の荷重試験を行った。荷重試験装置１００は、図６（Ａ）に示すように、下方へ向かって荷重を付与するように移動可能であって、長尺な部材を固定可能なチャック機構１１１を有する押圧部１１０と、押圧部１１０の下方に位置してガイドワイヤ２０の先端が滑らないように当接可能な受け部１２０と、を有していた。受け部１２０は、ステンレス製の平板の上面に、ＪＩＳ規格における＃６００（砥粒径：２８μｍ）の紙やすりを両面テープで張り付けたものであった。図６（Ａ）に示すように、ガイドワイヤ２０を貫通用カテーテル４０および内カテーテル３０と組み合わせた状態で、加重試験を行う場合には、チャック機構１１１は、湾曲部５０を有さ

ない貫通用カテーテル４０の先端から基端側へ１０ｍｍの位置を固定した。なお、チャック機構１１１は、貫通用カテーテル４０を挟持する際に貫通用カテーテル４０および内カテーテル３０を変形させて、貫通用カテーテル４０、内カテーテル３０およびガイドワイヤ２０をまとめて固定できた。内カテーテル３０の先端は、貫通用カテーテル４０の先端から下方向（先端方向）へ１０ｍｍの位置にあった。ガイドワイヤ２０の先端は、内カテーテル３０の先端から下方向（先端方向）へ２０ｍｍの位置にあった。加重試験装置１００は、移動しない受け部１２０に対して、チャック機構１１１を有する押圧部１１０を上下方向へ移動可能であった。加重試験では、ガイドワイヤ２０の先端が受け部１２０に接触した状態から押圧部１１０を下方へ５ｍｍ／ｍｉｎで２ｍｍ移動させて、下方へのストロークと、押圧部１１０に作用する加重とを計測した。

[0047] また、図６（Ｂ）に示すように、単体のガイドワイヤ２０で加重試験を行う場合には、チャック機構１１１は、ガイドワイヤ２０の先端から基端側へ４０ｍｍの位置を固定した。

[0048] ガイドワイヤ湾曲部２５を有さない第１例のガイドワイヤ２０の荷重試験の結果を、図７～８に示す。図７の太線は、貫通用カテーテル４０および内カテーテル３０と組み合わせたガイドワイヤ２０の試験結果である。太い実線は、図５（Ａ）に示す第１例のガイドワイヤ２０（ガイドワイヤ湾曲部２５のない直線的なガイドワイヤ２０）における試験結果であり、太い点線は、第１参考例としてのガイドワイヤ２０における試験結果である。第１参考例のガイドワイヤ２０は、第１例と異なり、コア線テーパ部２４の先端側に外径が一定の先端外径一定部（図示せず）を備えるコア線２１を有していた。先端外径一定部の長軸方向の長さは、約２０ｍｍであった。すなわち、第１例のガイドワイヤ２０は、第１参考例のガイドワイヤ２０と比較して、先端外径一定部を除去した形状を有し、その分だけ長軸方向に短く形成されていた。

[0049] 図７～８の細線は、ガイドワイヤ２０の単体での試験結果である。細い実

線は、第１例のガイドワイヤ２０単体における試験結果であり、細い点線は、第１参考例のガイドワイヤ２０単体における試験結果である。図８は、図７のガイドワイヤ２０単体における試験結果を拡大して示している。

[0050] 図７の太線に示すように、貫通用カテーテル４０および内カテーテル３０と組み合わせた状態では、第１例のガイドワイヤ２０は、第１参考例のガイドワイヤ２０よりも高い加重を得られた。これに対し、図７～８の細線に示すように、ガイドワイヤ２０の単体での試験では、第１例のガイドワイヤ２０は、第１参考例のガイドワイヤ２０と比較して、加重に大きな差はなかった。すなわち、第１例のガイドワイヤ２０は、貫通用カテーテル４０および内カテーテル３０と組み合わせた際に、第１参考例のガイドワイヤ２０と比較して高い貫通性を得られることが確認された。

[0051] ガイドワイヤ湾曲部２５を有する第２例のガイドワイヤ２０の荷重試験の結果を、図９～１０に示す。図９の太線は、貫通用カテーテル４０および内カテーテル３０と組み合わせたガイドワイヤ２０の試験結果である。太い実線は、図５（Ｂ）に示す第２例のガイドワイヤ２０における試験結果であり、太い点線は、第２参考例としてのガイドワイヤ２０における試験結果である。第２例のガイドワイヤ２０の先端湾曲角度αは、４０度であった。ガイドワイヤ２０の長軸に沿う湾曲基部２８からガイドワイヤ先端２７までの長さは、３ｍｍであった。第２参考例のガイドワイヤ２０は、第２例と同様にガイドワイヤ湾曲部２５を有し、コア線テーパ部２４の先端側に外径が一定の先端外径一定部を備えるコア線２１を有していた。先端外径一定部の長軸方向の長さは、約２０ｍｍであった。すなわち、第２参考例のガイドワイヤ２０は、第２例のガイドワイヤ２０と比較して、コア線テーパ部２４の先端側に先端外径一定部があることで長軸方向に長く形成されていた。第２参考例のガイドワイヤ２０のガイドワイヤ湾曲部２５は、第２例と異なるＪ字状の湾曲形状を有し、第２例のガイドワイヤ２０のガイドワイヤ湾曲部２５よりも大きな曲率半径を有していた。第２参考例のガイドワイヤ２０の先端湾曲角度αは、４０度であった。第２参考例のガイドワイヤ２０の長軸に沿う

湾曲基部２８からガイドワイヤ先端２７までの長さは、１５ｍｍであった。

[0052] 図９～１０の細線は、ガイドワイヤ２０の単体での試験結果である。細い実線は、第２例のガイドワイヤ２０単体における試験結果であり、細い点線は、第２参考例のガイドワイヤ２０単体における試験結果である。図１０は、図９のガイドワイヤ２０単体における試験結果を拡大して示している。

[0053] 図９の太線に示すように、貫通用カテーテル４０および内カテーテル３０と組み合わせた状態では、第２例のガイドワイヤ２０は、第２参考例のガイドワイヤ２０よりも高い加重を得られた。また、図９～１０の細線に示すように、ガイドワイヤ２０の単体での試験でも、第２例のガイドワイヤ２０は、第２参考例のガイドワイヤ２０よりも高い加重を得られた。すなわち、第２例のガイドワイヤ２０は、貫通用カテーテル４０および内カテーテル３０と組み合わせた際だけでなく、単体の際においても、第２参考例のガイドワイヤ２０と比較して高い貫通性を得られることが確認された。なお、第２例のガイドワイヤ２０は、単体の状態よりも、貫通用カテーテル４０および内カテーテル３０と組み合わせた状態の方が、第２参考例と比較して加重の増加量が大きく、第２参考例と比較してより高い貫通力を得られることが確認された。

[0054] また、図９～１０の第２例のガイドワイヤ２０の荷重は、図７～８の第１例のガイドワイヤ２０の荷重よりも小さかった。これは、第２例のガイドワイヤ２０は、第１例のガイドワイヤ２０が備えないガイドワイヤ湾曲部２５を有するため、受け部１２０に対して接触する位置が、押圧部１１０の直下から水平方向へずれているためと考えられる。

[0055] 図１１は、ガイドワイヤ２０単体の荷重試験の結果を示している。図１１の実線は、コア線テーパ部２４の先端側に外径が一定の先端外径一定部を備えないコア線２１を有するガイドワイヤ２０の第１例～第４例の試験結果である。図１１の点線は、コア線テーパ部２４の先端側に外径が一定の先端外径一定部を備えるコア線２１を有するガイドワイヤ２０の第１参考例～第４参考例の試験結果である。

[0056] 図１１の実線は、前述の先端湾曲角度αが０度の第１例、先端湾曲角度αが４０度の第２例に加え、先端湾曲角度αが３０度の第３例、先端湾曲角度αが２５度の第４例の試験結果を示している。図１１の点線は、前述の先端湾曲角度αが０度の第１参考例、先端湾曲角度αが４０度の第２参考例に加え、先端湾曲角度αが３０度の第３参考例、先端湾曲角度αが２５度の第４参考例の試験結果を示している。図１１の結果より、先端湾曲角度αが２５度～４０度である第１例～第４例のガイドワイヤ２０は、いずれも、第１参考例～第４参考例のガイドワイヤ２０よりも加重が増加し、高い貫通性を得られることが確認された。

[0057] 以上のように、第１例のガイドワイヤ２０は、金属により形成された長尺なコア線２１と、コア線２１を覆うコア線２１よりも柔軟な被覆層２２と、を有するガイドワイヤ２０であって、コア線２１は、外径が一定のコア線外径一定部２３と、コア線外径一定部２３の先端からコア線２１の最先端まで外径がテーパ状に減少するコア線テーパ部２４と、を有し、ガイドワイヤ２０のコア線テーパ部２４を有する部位は直線的に形成され、ガイドワイヤ２０の先端を滑り止め加工された受け部１２０に突き当てた状態でガイドワイヤ２０を先端方向へ押し込む際の加重を測定する荷重試験において、測定される加重は、０．０５ｍｍ押し込む際に０．０４Ｎを超え、０．１ｍｍ押し込む際に０．０５Ｎを超え、０．２ｍｍ押し込む際に０．０５Ｎを超える。第１例のガイドワイヤ２０は、荷重試験における加重が高いため、病変への貫通性が高い。

[0058] また、第２例のガイドワイヤ２０は、金属により形成された長尺なコア線２１と、コア線２１を覆うコア線２１よりも柔軟な被覆層２２と、を有するガイドワイヤ２０であって、コア線２１は、外径が一定のコア線外径一定部２３と、コア線外径一定部２３の先端からコア線２１の最先端まで外径がテーパ状に減少するコア線テーパ部２４と、を有し、ガイドワイヤ２０は、最先端のガイドワイヤ先端２７と、ガイドワイヤ先端２７の基端側に位置して湾曲するガイドワイヤ湾曲部２５と、ガイドワイヤ湾曲部２５の基端側に位

置する直線的なガイドワイヤ直線部２６と、を有し、ガイドワイヤ直線部２６の延長線に対して、ガイドワイヤ先端２７と湾曲基部２８とを結ぶ線分が傾く角度である先端湾曲角度αが２５度～４０度であり、ガイドワイヤ２０を内カテーテル３０に挿入し、かつ内カテーテル３０を貫通用カテーテル４０に挿入した状態において、ガイドワイヤ２０の先端を滑り止め加工された受け部１２０に突き当て、ガイドワイヤ２０を先端方向へ押し込む際の加重を測定する荷重試験において、測定される加重は、０．２ｍｍ押し込む際に０．０２Ｎを超え、２．０ｍｍ押し込む際に０．０４Ｎを超える。第２例のガイドワイヤ２０は、ガイドワイヤ湾曲部２５を有するため、回転させることで先端の向きを調整でき、操作性を向上できる。さらに、第２例のガイドワイヤ２０は、荷重試験における加重が高いため、病変への貫通性が高い。

[0059] また、カテーテルシステム１０は、静脈の病変貫通に用いられる貫通用カテーテル４０と、貫通用カテーテル４０に挿入可能な内カテーテル３０と、内カテーテル３０に挿入可能な第１例のガイドワイヤ２０と、を有するカテーテルシステム１０であって、貫通用カテーテル４０に内カテーテル３０を挿入し、内カテーテル３０にガイドワイヤ２０を挿入し、ガイドワイヤ２０の先端を滑り止め加工された受け部１２０に突き当てた状態でカテーテルシステム１０を先端方向へ押し込む際の加重を測定する荷重試験において、測定される加重は、０．２ｍｍ押し込む際に０．１Ｎを超える。上記カテーテルシステム１０は、荷重試験における加重が高いため、病変への貫通性が高い。

[0060] また、カテーテルシステム１０は、静脈の病変貫通に用いられる貫通用カテーテル４０と、貫通用カテーテル４０に挿入可能な内カテーテル３０と、内カテーテル３０に挿入可能な第２例のガイドワイヤ２０と、を有するカテーテルシステム１０であって、貫通用カテーテル４０に内カテーテル３０を挿入し、内カテーテル３０にガイドワイヤ２０を挿入し、ガイドワイヤ２０の先端を滑り止め加工された受け部１２０に突き当てた状態でカテーテルシステム１０を先端方向へ押し込む際の加重を測定する荷重試験において、測

定される加重は、０．２ｍｍ押し込む際に０．０２Ｎを超え、２．０ｍｍ押し込む際に０．０４Ｎを超える。上記カテーテルシステム１０は、ガイドワイヤ２０にガイドワイヤ湾曲部２５を有するため、回転させることで先端の向きを調整でき、操作性を向上できる。さらにカテーテルシステム１０は、荷重試験における加重が高いため、病変への貫通性が高い。

[0061] 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、各カテーテルの管体の基端部に連結されたハブは、弁体やポートが配置されても、配置されなくてもよい。また、各カテーテルの管体とハブとの間を覆うように、耐キンクプロテクタが配置されてもよい。

[0062] なお、本出願は、２０２３年７月１２日に出願された日本特許出願２０２３－１１４３４４号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

符号の説明

[0063]

１０ カテーテルシステム
２０ ガイドワイヤ
２１ コア線
２２ 被覆層
２３ コア線外径一定部
２４ コア線テーパ部
２５ ガイドワイヤ湾曲部
２６ ガイドワイヤ直線部
２７ ガイドワイヤ先端
２８ 湾曲基部
３０ 内カテーテル
４０ 貫通用カテーテル
４１ 第２管体（管体）
４５ 外径一定部

４６　外側テーパ部

４７　内径一定部

４８　内側テーパ部

４９　先端内径一定部

５０　湾曲部

１００　荷重試験装置

１１０　押圧部

１２０　受け部

α　先端湾曲角度

請求の範囲

[請求項1] 静脈の病変貫通に用いられる貫通用カテーテルであって、

長軸方向へ外径が一定の外径一定部、前記外径一定部の先端から先端方向へ外径がテーパ状に減少する外側テーパ部、長軸方向へ内径が一定の内径一定部、および前記内径一定部の先端から先端方向へ内径がテーパ状に減少する内側テーパ部を有する管体を有し、

前記外径一定部の外径が２．７±０．１ｍｍであり、前記内径一定部の内径が１．６±０．１ｍｍであり、前記管体の最先端の外径が１．７±０．１ｍｍであり、前記管体の最先端の内径が１．４５±０．１ｍｍであることを特徴とする貫通用カテーテル。

[請求項2] 前記管体は、先端部に２０度～３０度の角度で曲がる湾曲部を有することを特徴とする請求項１に記載の貫通用カテーテル。

[請求項3] 静脈の病変を貫通させる処置方法であって、

長軸方向へ外径が一定の外径一定部、前記外径一定部の先端から先端方向へ外径がテーパ状に減少する外側テーパ部、長軸方向へ内径が一定の内径一定部、および前記内径一定部の先端から先端方向へ内径がテーパ状に減少する内側テーパ部を有する管体を有し、前記外径一定部の外径が２．７±０．１ｍｍであり、前記内径一定部の内径が１．６±０．１ｍｍであり、前記管体の最先端の外径が１．７±０．１ｍｍであり、前記管体の最先端の内径が１．４５±０．１ｍｍである貫通用カテーテルに内カテーテルを挿入し、かつ前記内カテーテルにガイドワイヤを挿入した状態で、前記ガイドワイヤおよび前記内カテーテルとともに、前記貫通用カテーテルを静脈の病変へ貫通させることを特徴とする処置方法。

[請求項4] 金属により形成された長尺なコア線と、前記コア線の少なくとも先端を覆う前記コア線よりも柔軟な被覆層と、を有するガイドワイヤであって、

前記コア線は、外径が一定のコア線外径一定部と、前記コア線外径

一定部の先端から前記コア線の最先端まで外径がテーパ状に減少するコア線テーパ部と、を有し、

前記ガイドワイヤの前記コア線テーパ部を有する部位は直線的に形成され、

前記ガイドワイヤの先端を滑り止め加工された受け部に突き当てた状態で前記ガイドワイヤを先端方向へ押し込む際の加重を測定する荷重試験において、測定される加重は、０．０５ｍｍ押し込む際に０．０４Ｎを超え、０．１ｍｍ押し込む際に０．０５Ｎを超え、０．２ｍｍ押し込む際に０．０５Ｎを超えることを特徴とするガイドワイヤ。

[請求項5] 金属により形成された長尺なコア線と、前記コア線の少なくとも先端を覆う前記コア線よりも柔軟な被覆層と、を有するガイドワイヤであって、

前記コア線は、外径が一定のコア線外径一定部と、前記コア線外径一定部の先端から前記コア線の最先端まで外径がテーパ状に減少するコア線テーパ部と、を有し、

前記ガイドワイヤは、最先端のガイドワイヤ先端と、前記ガイドワイヤ先端の基端側に位置して湾曲するガイドワイヤ湾曲部と、ガイドワイヤ湾曲部の基端側に位置する直線的なガイドワイヤ直線部と、を有し、前記ガイドワイヤ直線部の延長線に対して、前記ガイドワイヤ先端と前記湾曲基部とを結ぶ線分が傾く角度である先端湾曲角度αが２５度～４０度であり、

前記ガイドワイヤを内カテーテルに挿入し、かつ前記内カテーテルを貫通用カテーテルに挿入した状態において、前記ガイドワイヤの先端を滑り止め加工された受け部に突き当て、前記ガイドワイヤを先端方向へ押し込む際の加重を測定する荷重試験において、測定される加重は、０．２ｍｍ押し込む際に０．０２Ｎを超え、２．０ｍｍ押し込む際に０．０４Ｎを超えることを特徴とするガイドワイヤ。

[請求項6] 静脈の病変貫通に用いられる貫通用カテーテルと、前記貫通用カテ

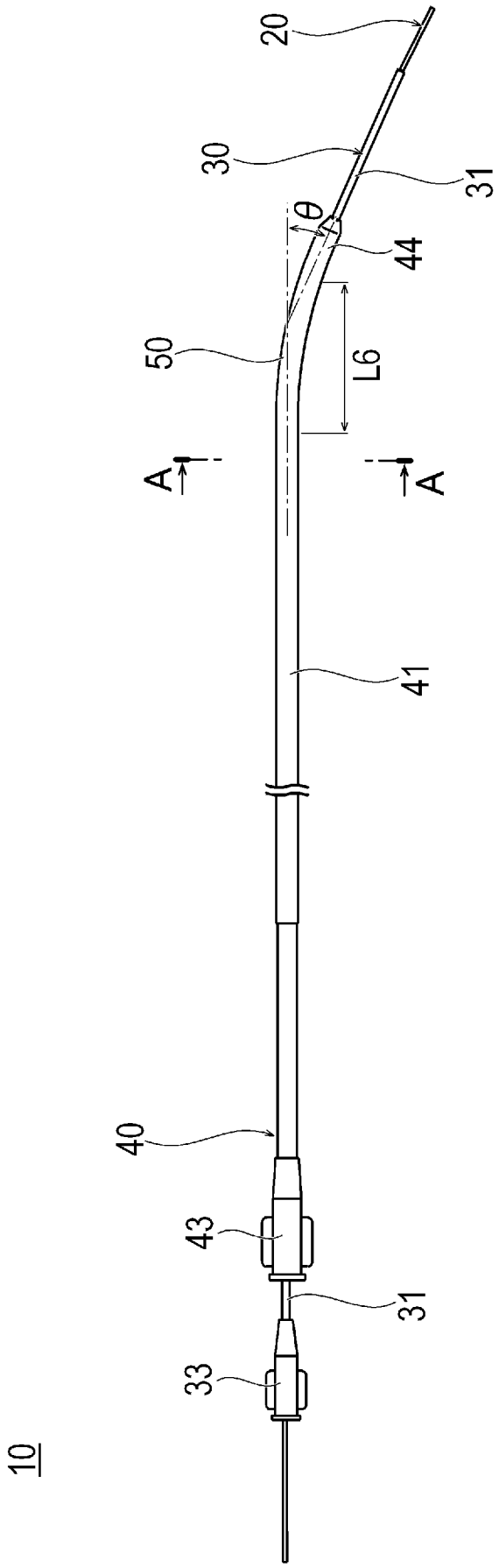
ーテルに挿入可能な内カテーテルと、前記内カテーテルに挿入可能な請求項４に記載のガイドワイヤと、を有するカテーテルシステムであって、

前記貫通用カテーテルに前記内カテーテルを挿入し、前記内カテーテルに前記ガイドワイヤを挿入し、前記ガイドワイヤの先端を滑り止め加工された受け部に突き当てた状態で前記カテーテルシステムを先端方向へ押し込む際の加重を測定する荷重試験において、測定される加重は、０．２ｍｍ押し込む際に０．１Ｎを超えることを特徴とするカテーテルシステム。

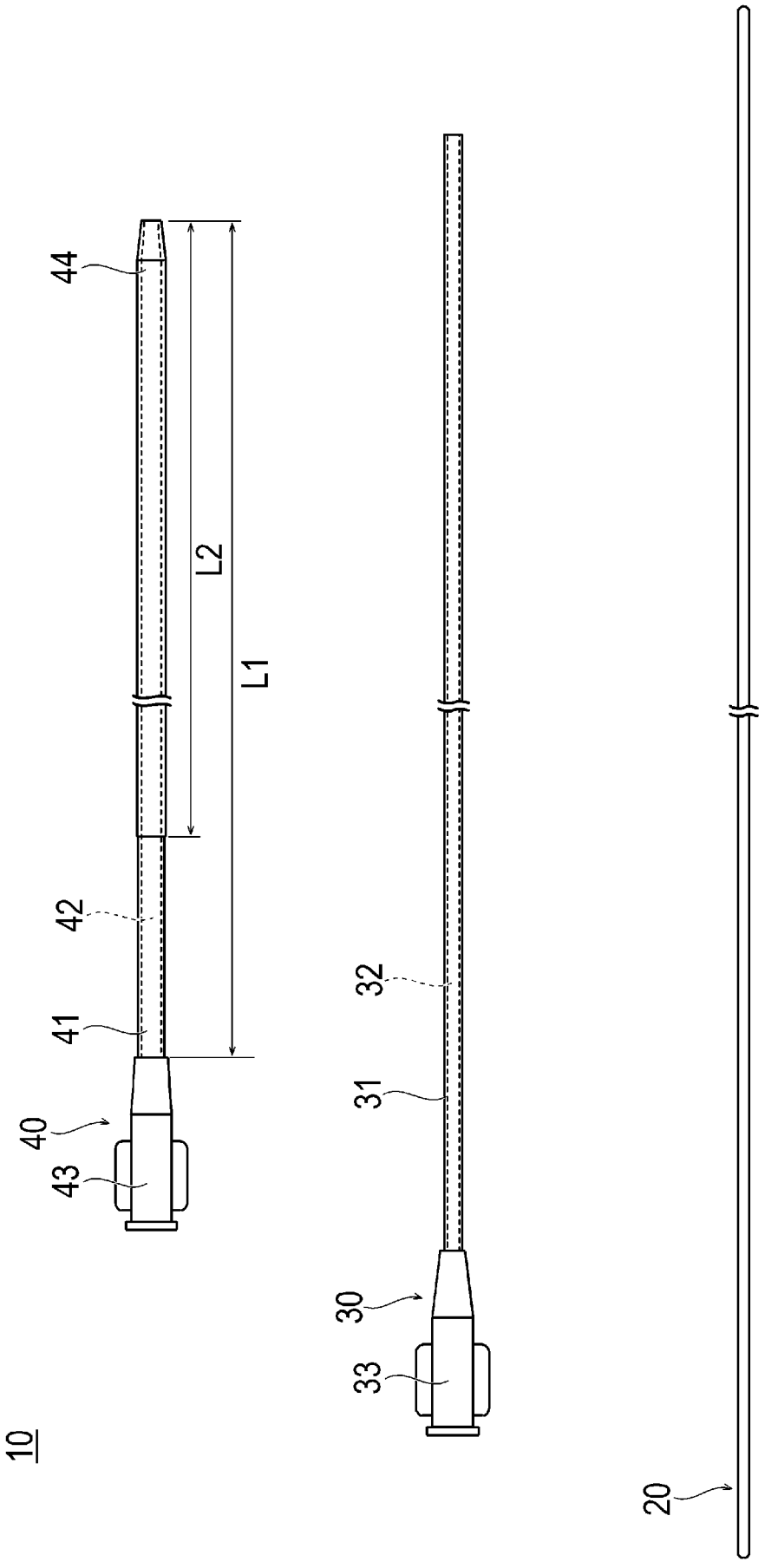
[請求項7] 静脈の病変貫通に用いられる貫通用カテーテルと、前記貫通用カテーテルに挿入可能な内カテーテルと、前記内カテーテルに挿入可能な請求項５に記載のガイドワイヤと、を有するカテーテルシステムであって、

前記貫通用カテーテルに前記内カテーテルを挿入し、前記内カテーテルに前記ガイドワイヤを挿入し、前記ガイドワイヤの先端を滑り止め加工された受け部に突き当てた状態で前記カテーテルシステムを先端方向へ押し込む際の加重を測定する荷重試験において、測定される加重は、０．２ｍｍ押し込む際に０．０２Ｎを超え、２．０ｍｍ押し込む際に０．０４Ｎを超えることを特徴とするカテーテルシステム。

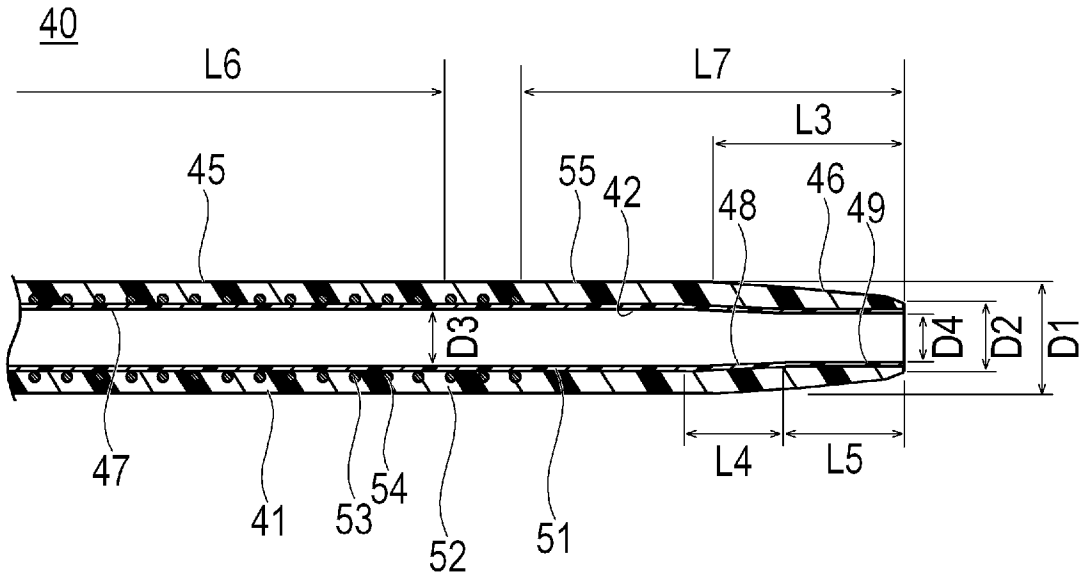
[図1]



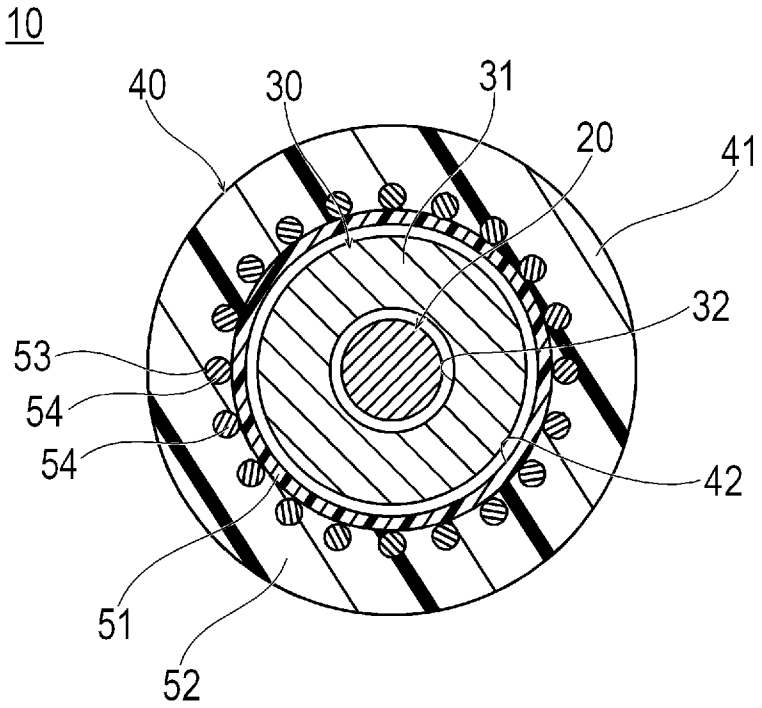
[図2]



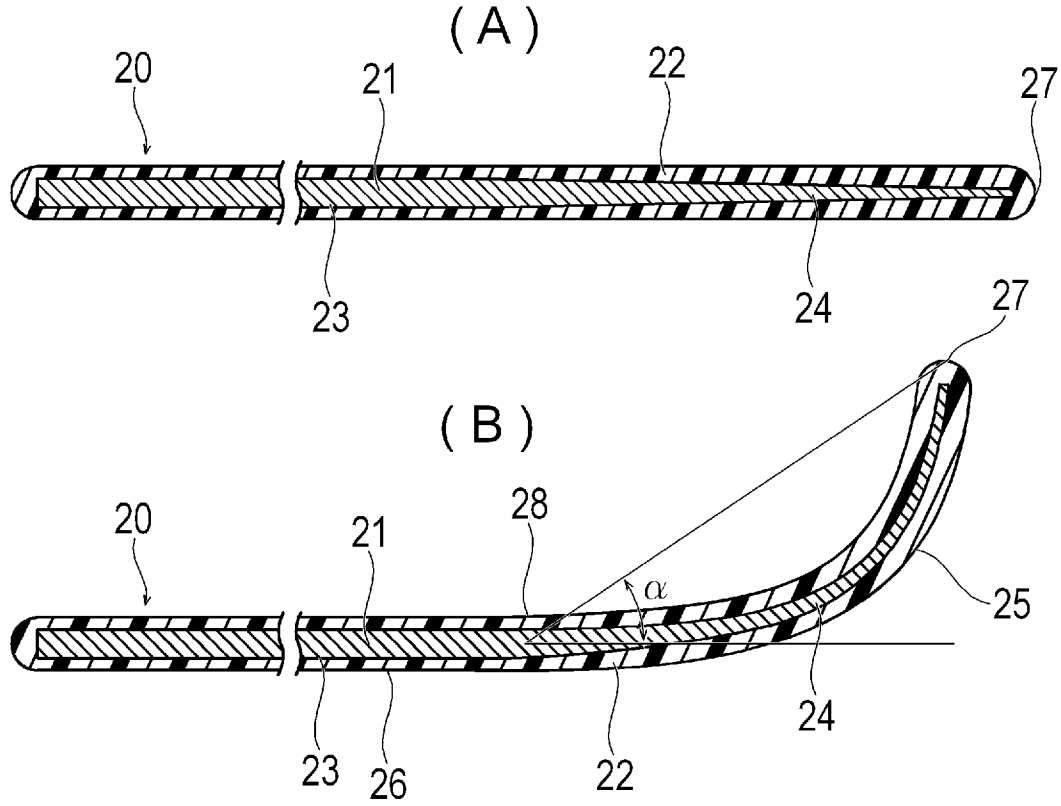
[図3]


40
L6
L7
L3
45
55
42
48
46
49
D3
D4
D2
D1
47
41
53
54
52
51
L4
L5

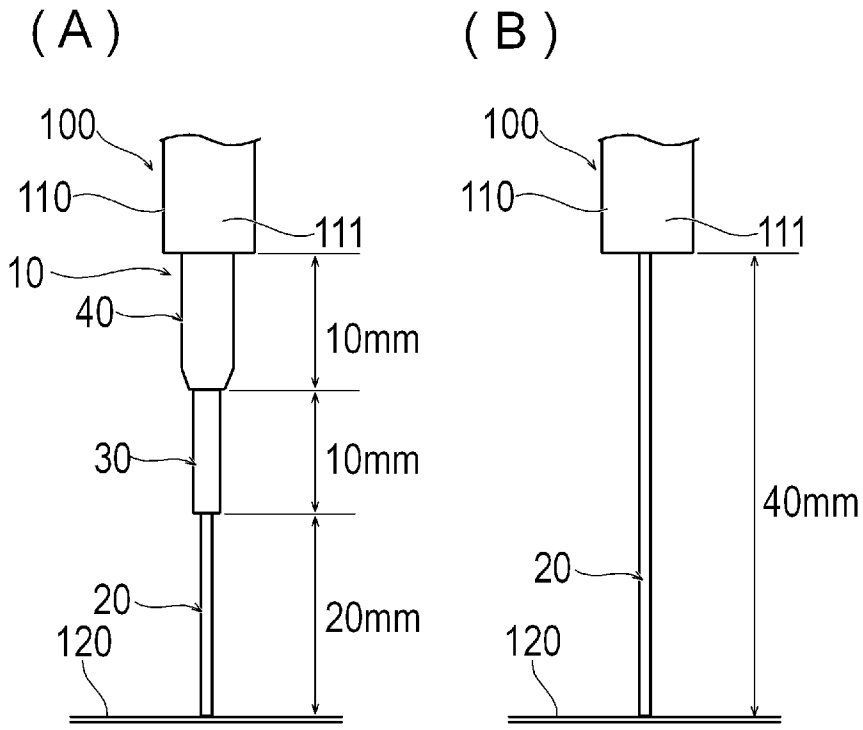
[図4]


10
40
30
31
20
41
32
53
54
54
42
51
52

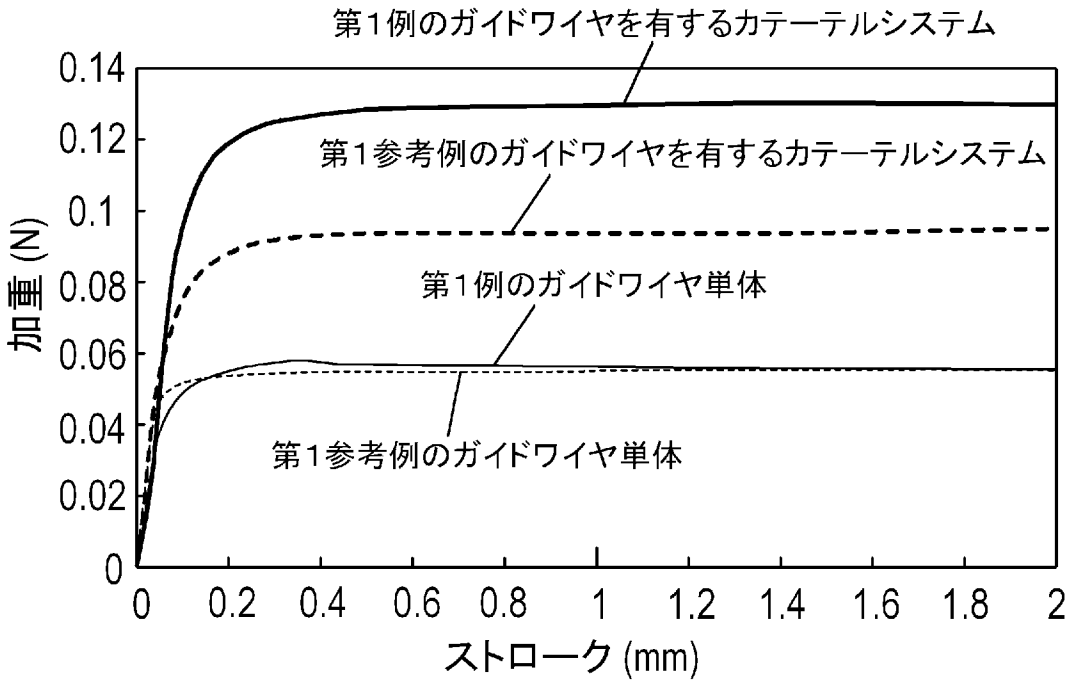
[図5]


(A)
20
21
22
27
23
24
(B)
27
20
21
28
α
25
24
23
26
22

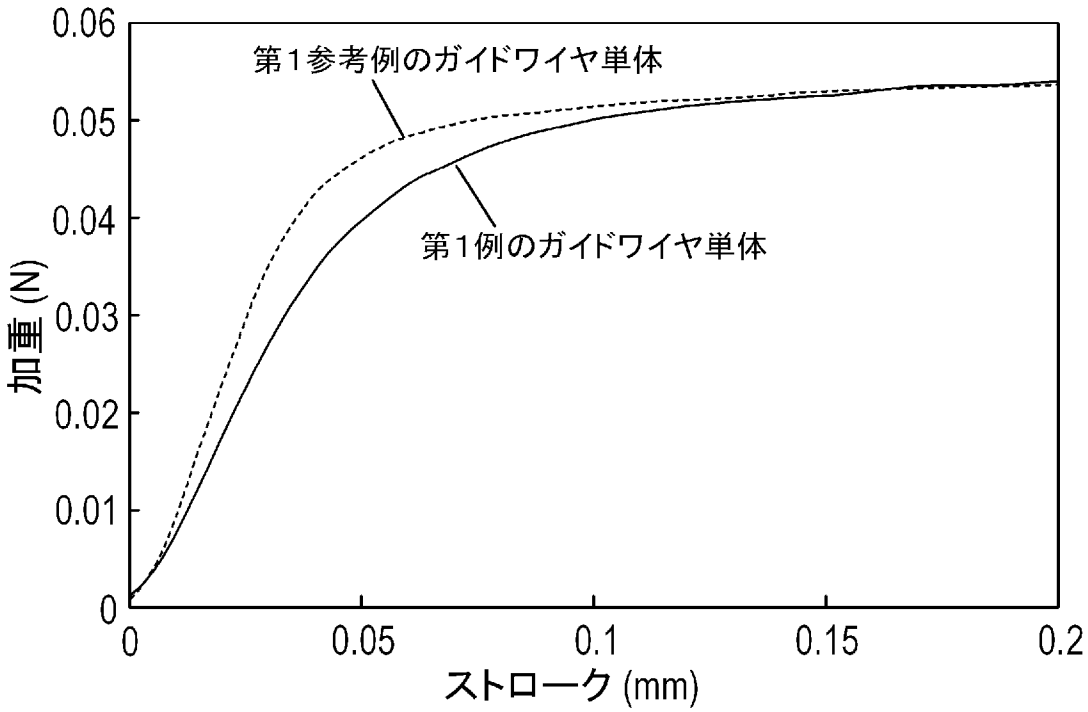
[図6]


(A)
(B)
100
110
111
10
40
10mm
30
10mm
20
20mm
120
100
110
111
40mm
20
120

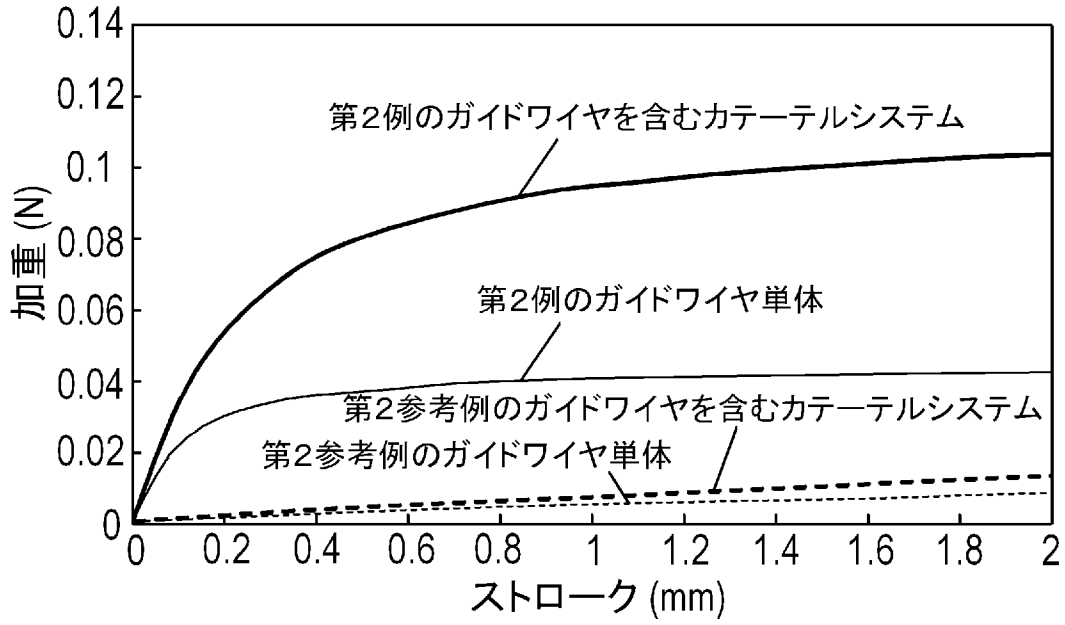
[図7]


第1例のガイドワイヤを有するカテーテルシステム
第1参考例のガイドワイヤを有するカテーテルシステム
第1例のガイドワイヤ単体
第1参考例のガイドワイヤ単体
加重 (N)
0.14
0.12
0.1
0.08
0.06
0.04
0.02
0
0 0.2 0.4 0.6 0.8 1 1.2 1.4 1.6 1.8 2
ストローク (mm)

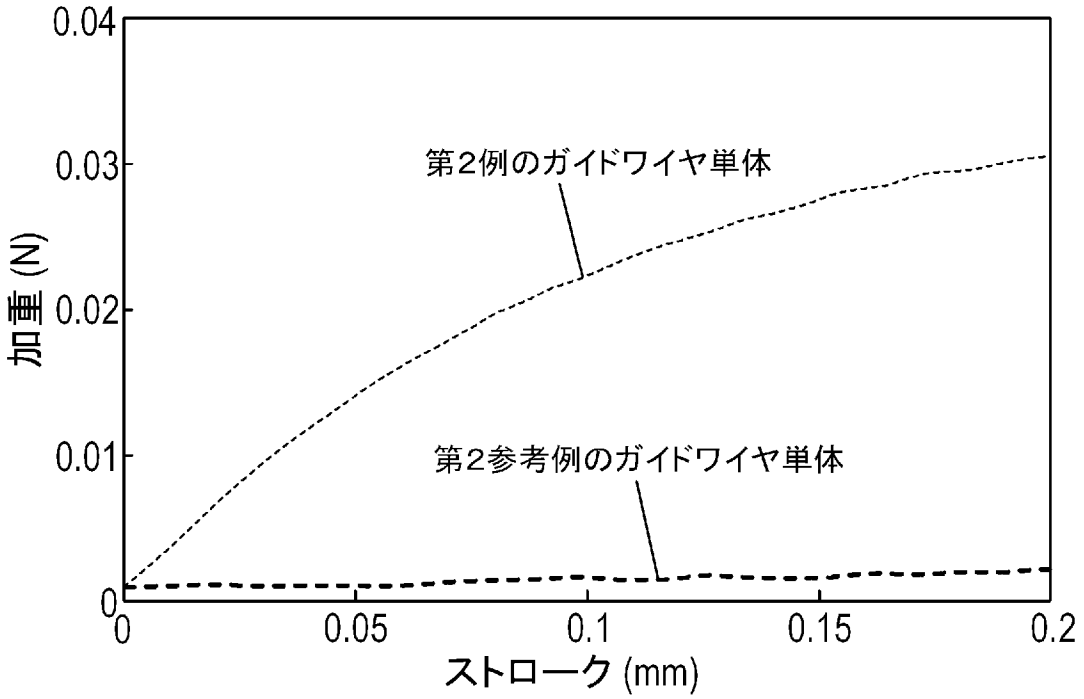
[図8]


第1参考例のガイドワイヤ単体
第1例のガイドワイヤ単体
加重 (N)
0.06
0.05
0.04
0.03
0.02
0.01
0
0 0.05 0.1 0.15 0.2
ストローク (mm)

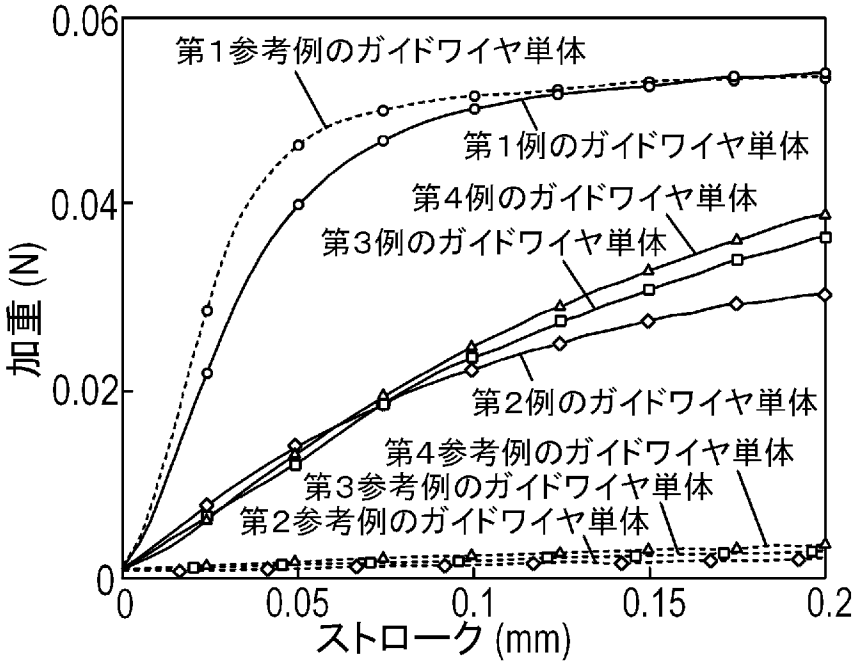
[図9]


0.14
0.12
0.1
0.08
0.06
0.04
0.02
0
加重 (N)
第2例のガイドワイヤを含むカテーテルシステム
第2例のガイドワイヤ単体
第2参考例のガイドワイヤを含むカテーテルシステム
第2参考例のガイドワイヤ単体
0 0.2 0.4 0.6 0.8 1 1.2 1.4 1.6 1.8 2
ストローク (mm)

[図10]


0.04
0.03
0.02
0.01
0
加重 (N)
第2例のガイドワイヤ単体
第2参考例のガイドワイヤ単体
0 0.05 0.1 0.15 0.2
ストローク (mm)

[図11]


0.06
0.04
0.02
0
加重 (N)
0
0.05
0.1
0.15
0.2
ストローク (mm)
第1参考例のガイドワイヤ単体
第1例のガイドワイヤ単体
第4例のガイドワイヤ単体
第3例のガイドワイヤ単体
第2例のガイドワイヤ単体
第4参考例のガイドワイヤ単体
第3参考例のガイドワイヤ単体
第2参考例のガイドワイヤ単体

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2024/025223

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 25/00(2006.01)i
FI: A61M25/00 530

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)

A61M25/00 - 25/18

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	JP 09-094298 A (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 08 April 1997 (1997-04-08) paragraphs [0034], [0037], fig. 1, 2	4
Y		5-7
Y	JP 2010-057770 A (NIPRO CORPORATION) 18 March 2010 (2010-03-18) paragraphs [0023]-[0026], fig. 1A-C	5-7
A	paragraph [0021]	1-3
A	JP 2013-005974 A (KANEKA CORP.) 10 January 2013 (2013-01-10) paragraph [0043], fig. 5a	1-3
A	JP 2017-500925 A (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 12 January 2017 (2017-01-12) fig. 1	4-7
A	WO 2011/081134 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 07 July 2011 (2011-07-07) fig. 1	4-7

☐ 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
29 August 2024	**10 September 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/JP2024/025223

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 09-094298 A	08 April 1997	(Family: none)	
JP 2010-057770 A	18 March 2010	(Family: none)	
JP 2013-005974 A	10 January 2013	(Family: none)	
JP 2017-500925 A	12 January 2017	US 2015/0148706 A1 fig. 1 CN 106413794 A WO 2015/080948 A1	
WO 2011/081134 A1	07 July 2011	CN 202859876 U	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2024/025223

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61M 25/00(2006.01)i
FI: A61M25/00 530

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））

A61M25/00 - 25/18

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	JP 09-094298 A (テルモ株式会社) 08.04.1997 (1997-04-08) [0034],[0037],図1,2	4
Y		5-7
Y	JP 2010-057770 A (ニプロ株式会社) 18.03.2010 (2010-03-18) [0023]-[0026],図1A-C	5-7
A	[0021]	1-3
A	JP 2013-005974 A (株式会社カネカ) 10.01.2013 (2013-01-10) [0043],図5a	1-3
A	JP 2017-500925 A (ボストン サイエンティフィック サイムド，インコーポレイテッド) 12.01.2017 (2017-01-12) 図1	4-7
A	WO 2011/081134 A1 (テルモ株式会社) 07.07.2011 (2011-07-07) 図1	4-7

☐ 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
29.08.2024	10.09.2024

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/JP2024/025223

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 09-094298 A	08.04.1997	（ファミリーなし）	
JP 2010-057770 A	18.03.2010	（ファミリーなし）	
JP 2013-005974 A	10.01.2013	（ファミリーなし）	
JP 2017-500925 A	12.01.2017	US 2015/0148706 A1 図1 CN 106413794 A WO 2015/080948 A1	
WO 2011/081134 A1	07.07.2011	CN 202859876 U	