

(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
2021年7月1日(01.07.2021)



(10) 国際公開番号

WO 2021/131019 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/09 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2019/051433

(22) 国際出願日: 2019年12月27日(27.12.2019)

(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: 朝日インテック株式会社 (**ASAHI INTECC CO., LTD.**) [JP/JP]; 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 Aichi (JP).

(72) 発明者: 牛田 圭亮(**USHIDA Keisuke**); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 岩田 尚純(**IWATA**

Naozumi); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP).

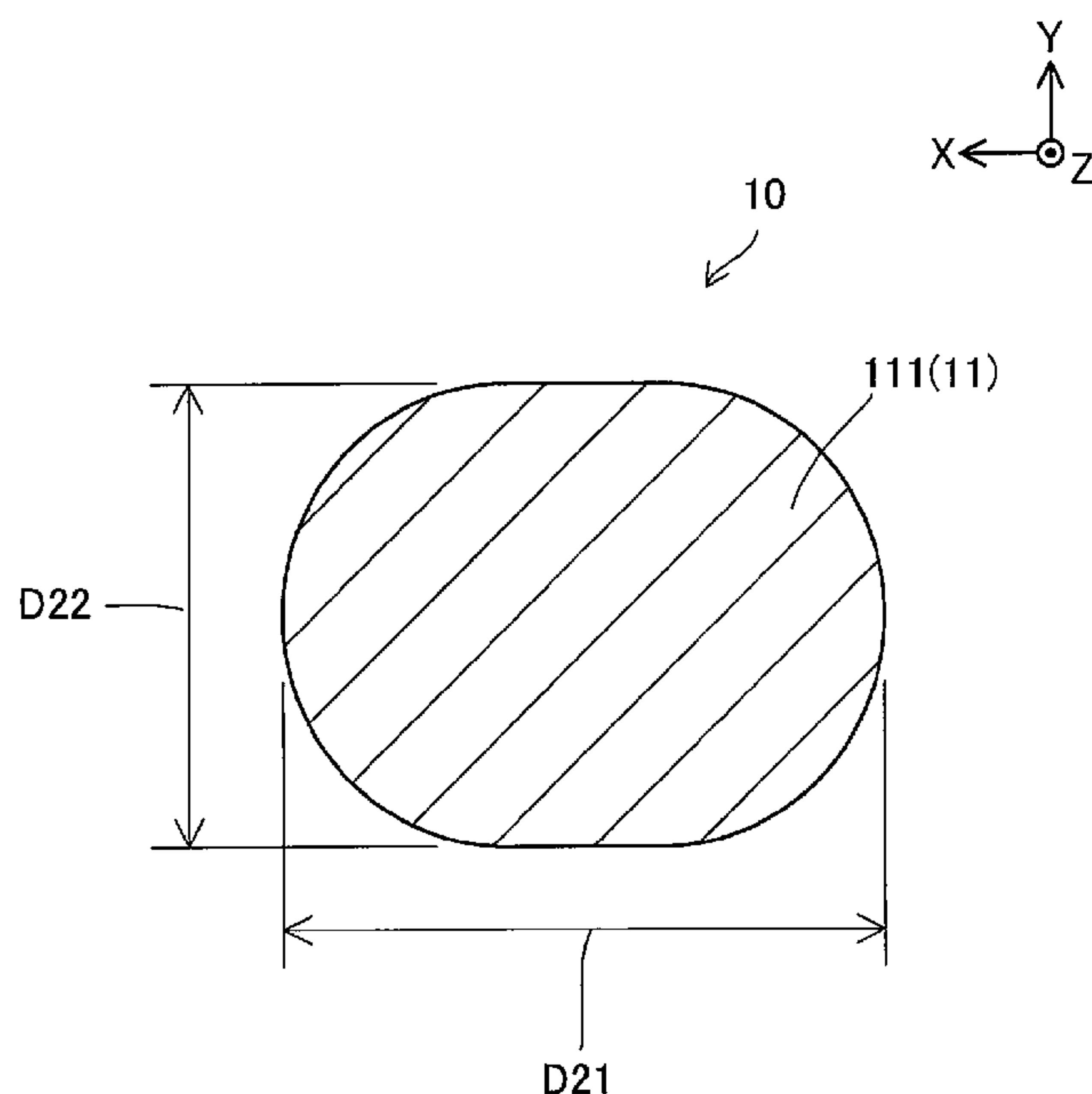
(74) 代理人: 特許業務法人アルファ国際特許事務所(**ALPHA INTERNATIONAL PATENT FIRM**); 〒4600003 愛知県名古屋市中区錦一丁目11番20号 大永ビルディング3F Aichi (JP).

(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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,

(54) Title: GUIDE WIRE

(54) 発明の名称: ガイドワイヤ

[図4]



(57) **Abstract:** Provided is a guide wire having a tip portion which can be easily bent in a specific plane direction for shaping. The guide wire has a core shaft. When the longest diameter is a maximum diameter in the cross section orthogonal to the axial direction of the core shaft, the diameter in a direction orthogonal to the direction of the maximum diameter in the cross section is an orthogonal diameter, and a value obtained by dividing the difference between the maximum diameter and the orthogonal diameter by the maximum diameter is a flatness ratio, and the core shaft has a first specific

[続葉有]

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, 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, 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).

規則4. 17に規定する申立て:

— 不利にならない開示又は新規性喪失の例外に関する申立て (規則4. 17(v))

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第21条(3))

portion located on the tip side thereof and having a flatness ratio of 7% to 35%. The first specific portion in the axial direction of the core shaft is 5 mm or more.

(57) 要約: シェイピングにおいて容易にガイドワイヤの先端部を特定面方向に曲げることができるガイドワイヤを提供する。ガイドワイヤは、コアシャフトを備える。コアシャフトの軸方向に直交する断面において長さが最大である径を最大径とし、断面において最大径の方向に直交する方向の径を直交径とし、最大径と直交径との差を最大径で除した値を扁平率としたとき、コアシャフトは、コアシャフトの先端側に位置し、扁平率が7%以上かつ35%以下である第1の特定部分を有する。コアシャフトの軸方向における第1の特定部分は、5 mm以上である。

明 細 書

発明の名称： ガイドワイヤ

技術分野

[0001] 本明細書に開示される技術は、医療用のガイドワイヤに関する。

背景技術

[0002] 血管等における狭窄部や閉塞部（以下、「病変部」という。）を治療または検査する方法として、カテーテルを用いた方法が広く行われている。一般に、カテーテルを血管等における病変部に案内するために、ガイドワイヤが用いられる。ガイドワイヤは、例えば金属材料により形成されるコアシャフトを備える（例えば、特許文献1 参照）。

[0003] 従来のガイドワイヤの多くは、ガイドワイヤの先端部の横断面（コアシャフトの軸方向に直交する断面）が円形である。

[0004] ガイドワイヤを用いる方法では、ガイドワイヤの血管選択性を向上させるために、医師等の手技者がガイドワイヤを血管等に挿入する前に予めガイドワイヤの先端部を所定の角度に曲げておく「シェイピング」と呼ばれる処置が行われることがある。従来においては、横断面が円形であるガイドワイヤの先端部をシェイピングにより曲げることになる。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2012-91070号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] シェイピングにおいて、シェイピング後のガイドワイヤの先端部の曲がり方向が予め定められた方向（厳密には、ガイドワイヤの軸方向に沿うある面に沿う方向。以下、「特定面方向」という。）に限定されること（「2次元シェイピング」と呼ばれることがある。）が要求されることがある。例えば、ガイドワイヤの先端を含む第1の部分と、第1の部分よりもガイドワイヤ

の基端側に位置する第2の部分とのそれぞれを曲げるシェイピングを行う際に、第1の部分の曲がり方向と第2の部分の曲がり方向との両方が同一の特定面方向に限定されることが要求される。

[0007] ガイドワイヤの先端部の横断面（コアシャフトの軸方向に直交する断面）が円形である構成では、ガイドワイヤの先端部の変形のしやすさは、変形方向毎に差が無い。そのため、この構成においては、コアシャフトの先端部（ひいては、ガイドワイヤの先端部）が特定面方向とは異なる方向に変形すること（「3次元シェイピング」と呼ばれることがある。）がある。そのため、この構成においては、シェイピングにおいてガイドワイヤの先端部を特定面方向（または、特定面方向に近い方向）に曲げることが容易ではない。

[0008] 本明細書では、上述した課題を解決することが可能な技術を開示する。

課題を解決するための手段

[0009] 本明細書に開示される技術は、例えば、以下の形態として実現することが可能である。

[0010] （1）本明細書に開示されるガイドワイヤは、コアシャフトを備えるガイドワイヤであって、前記コアシャフトの軸方向に直交する断面において長さが最大である径を最大径とし、前記断面において前記最大径の方向に直交する方向の径を直交径とし、前記最大径と前記直交径との差を前記最大径で除した値を偏平率としたとき、前記コアシャフトは、前記コアシャフトの先端側に位置し、前記偏平率が7%以上かつ35%以下である第1の特定部分を有し、前記軸方向における前記第1の特定部分は、5mm以上である。

[0011] 本ガイドワイヤでは、上述したように、前記第1の特定部分における偏平率は、7%以上である。前記軸方向における前記第1の特定部分の長さは、5mm以上である。そのため、本ガイドワイヤによれば、シェイピングにおいて、容易に前記第1の特定部分を特定面方向（具体的には、前記軸方向および前記直交径の方向に沿った面）または特定面方向に近い方向に曲げることができる。

[0012] また、本ガイドワイヤでは、上述したように前記第1の特定部分の偏平率

は、35%以下である。そのため、本ガイドワイヤによれば、上述したようにシェイピングにおいて容易に前記第1の特定部分を特定面方向に曲げることができる構成でありながら、前記ガイドワイヤの回転性能を確保することができる。

[0013] (2) 上記ガイドワイヤにおいて、前記第1の特定部分は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている構成としてもよい。本ガイドワイヤでは、前記第1の特定部分が塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

[0014] (3) 上記ガイドワイヤにおいて、前記コアシャフトは、前記第1の特定部分よりも前記コアシャフトの先端側に位置し、扁平率が40%以上である第2の特定部分を有する構成としてもよい。本ガイドワイヤは、前記第2の特定部分を比較的小さく曲げ、前記第2の特定部分よりも先端側に位置する前記第1の特定部分を比較的大きく曲げた状態として前記ガイドワイヤを用いる場合に特に好適である。

[0015] (4) 上記ガイドワイヤにおいて、前記第1の特定部分の前記最大径の方向と、前記第2の特定部分の前記最大径の方向とは、互いに平行である構成としてもよい。本ガイドワイヤは、前記第1の特定部分を比較的小さく曲げ、前記第1の特定部分よりも先端側に位置する前記第2の特定部分を比較的大きく曲げた状態として前記ガイドワイヤを用いる場合に特に好適である。

[0016] (5) 上記ガイドワイヤにおいて、前記第2の特定部分は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている構成としてもよい。本ガイドワイヤでは、前記第1の特定部分が塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

[0017] (6) 上記ガイドワイヤにおいて、前記コアシャフトは、前記第1の特定部分よりも前記ガイドワイヤの基端側に位置し、超弾性合金を含む材料によって形成された超弾性部分を有する構成としてもよい。本ガイドワイヤによれ

ば、上述したようにシェイピングにおいて容易に前記第1の特定部分を特定面方向に曲げることができる構成でありながら、前記ガイドワイヤの操作性や血管選択性を確保することができる。

[0018] なお、本明細書に開示される技術は、種々の形態で実現することが可能であり、例えばガイドワイヤやその製造方法等の形態で実現することができる。

図面の簡単な説明

[0019] [図1]第1実施形態におけるガイドワイヤの全体構成を概略的に示す側面図

[図2]第1実施形態におけるコアシャフトの一部を拡大して示す側面図

[図3]図2のI-Iの位置におけるコアシャフトの横断面構成を示す断面図

[図4]図2のII-IIの位置におけるコアシャフトの横断面構成を示す断面図

[図5]図2のIII-IIIの位置におけるコアシャフトの横断面構成を示す断面図

[図6]本実施形態におけるシェイピングの方向性に関する評価結果を示す説明図

[図7]本実施形態におけるシェイピングの方向性に関する評価結果を示す説明図

[図8]シェイピングの方向性を測定する方法を説明するための説明図

[図9]本実施形態における回転性能に関する評価結果を示す説明図

[図10]本実施形態における回転性能に関する評価結果を示す説明図

[図11]本実施形態におけるシェイピングの方向性に関する測定結果の例を示す説明図

[図12]回転性能を測定する方法を説明するための説明図

[図13]第2実施形態におけるガイドワイヤの全体構成を概略的に示す側面図

[図14]第2実施形態におけるコアシャフトの一部を拡大して示す側面図

[図15]図14のIV-IVの位置におけるコアシャフトの横断面構成を示す断面図

[図16]第3実施形態におけるガイドワイヤの全体構成を概略的に示す側面図

[図17]図16のXVⅠⅠーXVⅠⅠの位置におけるコアシャフトの横断面構成を示す断面図

[図18]図16のXVⅠⅠⅠーXVⅠⅠⅠの位置におけるコアシャフトの横断面構成を示す断面図

[図19]第4実施形態におけるガイドワイヤの全体構成を概略的に示す側面図

[図20]図19のXXーXXの位置におけるコアシャフトの横断面構成を示す断面図

発明を実施するための形態

[0020] A. 第1実施形態：

A-1. ガイドワイヤ100の構成：

図1は、第1実施形態におけるガイドワイヤ100の全体構成を概略的に示す側面図である。図1には、方向を特定するための互いに直交するXYZ軸が示されており、X軸正方向視におけるガイドワイヤ100の全体構成が示されている。図1において、Z軸正方向側が、体内に挿入される先端側（遠位側）であり、Z軸負方向側が、医師等の手技者によって操作される基端側（近位側）である。これらの点は、図2以降の図についても同様である。図1では、後述するコイル体20および先端側接合部30については、断面（具体的には、YZ断面）構成が示されている。図1では、ガイドワイヤ100が全体としてZ軸方向に略平行な直線状となった状態を示しているが、ガイドワイヤ100は湾曲させることができる程度の柔軟性を有している。なお、以下において、ガイドワイヤ100及びガイドワイヤ100の各構成部材について、先端を含み先端から基端側に向かって中途まで延びる部分を「先端部」という。同様に、ガイドワイヤ100及びガイドワイヤ100の各構成部材について、基端を含み基端から先端側に向かって中途まで延びる部分を「基端部」という。

[0021] ガイドワイヤ100は、例えば血管等における病変部（狭窄部や閉塞部）にカテーテル（図示しない）を案内するために、血管等に挿入される医療用

デバイスである。図1に示すように、ガイドワイヤ100は、コアシャフト10と、コイル体20と、先端側接合部30と、基端側接合部40とを備えている。

[0022] コアシャフト10は、先端側が細径であり、基端側が太径である棒状の部材である。コアシャフト10は、コアシャフト10の先端を含む第1のコアシャフト部11と、第1のコアシャフト部11に対してコアシャフト10Aの基端側に位置する第2のコアシャフト部12とを備えている。第1のコアシャフト部11の詳細については、後述する。

[0023] 第2のコアシャフト部12は、細径部120と、太径部121と、テーパ部122とを有している。なお、図1では、第2のコアシャフト部12の太径部121の一部の図示が省略されている。第2のコアシャフト部12は、特許請求の範囲の超弾性部分の一例である。

[0024] 第2のコアシャフト部12の細径部120は、第2のコアシャフト部12の先端を含む部分である。細径部120は、横断面が円形である棒状をなしている。横断面とは、コアシャフト10の軸方向（本実施形態では、Z軸方向）に直交する断面（本実施形態では、XY断面）である（第2実施形態以降においても同様）。なお、本実施形態では、コアシャフト10の軸方向は、ガイドワイヤ100の軸方向と一致している。

[0025] 第2のコアシャフト部12の太径部121は、細径部120に対してコアシャフト10Aの基端側に位置し、横断面が細径部120より外径が大きい円形である棒状をなしている。

[0026] 第2のコアシャフト部12のテーパ部122は、細径部120と太径部121との間に位置している。テーパ部122は、細径部120との境界位置から太径部121との境界位置に向けて外径が徐々に大きくなっている。

[0027] なお、第2のコアシャフト部12の各部の横断面の形状は、特に限定されるものではなく、例えば三角形や四角形などの多角形であってもよい。

[0028] 第2のコアシャフト部12を形成する材料としては、例えば、金属材料、より具体的には、ステンレス鋼（SUS302、SUS304、SUS31

6等)、Ni-Ti合金等の超弾性合金、ピアノ線、ニッケルクロム系合金、コバルト合金、タングステン等が挙げられるが、本実施形態では、Ni-Ti合金等の超弾性合金を含む材料により形成されている。本実施形態においては、超弾性合金を含む材料により形成された第2のコアシャフト部12を備える構成であることにより、ガイドワイヤ100が屈曲した血管等を進行した際にも、変形した第2のコアシャフト部12の形状が元の形状に戻る性能（「復元性」と呼ばれることがある。）を発揮することができ、これにより、ガイドワイヤ100の操作性や血管選択性を確保することができる。

[0029] コイル体20は、1本の素線を螺旋状に巻回することにより中空円筒状に形成したコイル状の部材である。コイル体20は、コアシャフト10の先端部（具体的には、第1のコアシャフト部11と、第2のコアシャフト部12の細径部120とテーパ部122と太径部121の一部）の外周を取り囲むように配置されている。

[0030] コイル体20は、例えば、金属材料、より具体的には、ステンレス鋼（SUS302、SUS304、SUS316等）、Ni-Ti合金等の超弾性合金、ピアノ線、ニッケルクロム系合金、またはコバルト合金といった放射線透過性合金や、金、白金、タングステン、またはこれらの元素を含む合金（例えば、白金-ニッケル合金）といった放射線不透過性合金により構成される。コイル体20の少なくとも一部が放射線不透過性の材料で形成されている場合には、手技者は、放射線透視画像下でコイル体20の位置を把握することができる。

[0031] 先端側接合部30は、コアシャフト10の先端とコイル体20の先端とを接合している。先端側接合部30の内部に、コアシャフト10の先端とコイル体20の先端とが埋め込まれるようにして固着されている。先端側接合部30の先端側の外周面は、滑らかな面（例えば、略半球面）となっている。先端側接合部30は、例えば、銀ろう、金ろう、亜鉛、Sn-Ag合金、Au-Sn合金等の金属はんだやエポキシ系接着剤などの接着剤により構成さ

れる。コアシャフト10に対して先端側に先端側接合部30が配置されていることによって、コアシャフト10が血管壁などに当接することが防止され、ひいてはコアシャフト10が損傷等することが抑制される。

[0032] 基端側接合部40は、コアシャフト10の基端側とコイル体20の基端側とを接合する部材である。基端側接合部40は、上述した先端側接合部30と同様の材料により構成される。なお、基端側接合部40は、コイル体20の基端側に限定されず、コイル体20のどの位置に配置されていても良い。

[0033] A-2. 第1のコアシャフト部11の詳細構成：

図2は、第1実施形態におけるコアシャフト10の一部を拡大して示す側面図である。図2には、X軸正方向視におけるコアシャフト10の一部（図1のX1の部分）の構成が示されている。図3は、図2のI-Iの位置におけるコアシャフト10の横断面構成を示す図であり、図4は、図2のV-Vの位置におけるコアシャフト10の横断面構成を示す図であり、図5は、図2のV-Vの位置におけるコアシャフト10の横断面構成を示す図である。図3から図5までの図には、Z軸負方向視におけるコアシャフト10の横断面構成が示されている。

[0034] 第1のコアシャフト部11は、棒状の部材である。本実施形態では、第1のコアシャフト部11は、ステンレス鋼（SUS302、SUS304、SUS316等）を含む材料によって形成されている。第1のコアシャフト部11は、「リボン」または「シェイピングリボン」と呼ばれることがある。第1のコアシャフト部11は、第2のコアシャフト部12（の細径部120）の先端に接続（例えば、銀ろう、金ろう、亜鉛、Sn-Ag合金、Au-Sn合金等の金属はんだやエポキシ系接着剤などの接着剤により接合）されている。

[0035] 図2に示すように、第1のコアシャフト部11は、高偏平部110と、低偏平部112と、テーパ部111とを有している。なお、第1のコアシャフト部11の高偏平部110は、特許請求の範囲における第2の特定部分の一例であり、第1のコアシャフト部11の低偏平部112は、特許請求の範囲

における第1の特定部分の一例である。

[0036] 以下において、横断面（コアシャフト10の軸方向（本実施形態では、Z軸方向）に直交する断面（本実施形態では、XY断面））において長さが最大である径を「最大径」といい、横断面において最大径の方向に直交する方向の長さが最大である径を「直交径」といい、最大径と直交径との差を最大径で除した値（%）を「偏平率」という。

[0037] 第1のコアシャフト部11の高偏平部110は、第1のコアシャフト部11の先端を含む部分である。

[0038] 図3に示すように、高偏平部110の横断面は、X軸方向の径を長径とし、Y軸方向の径を短径とする偏平形状（略矩形または略楕円形）をなしている。高偏平部110の横断面においては、当該長径が最大径D11に相当し、当該短径が直交径D12に相当する。

[0039] 第1のコアシャフト部11の高偏平部110の横断面における偏平率は、40%以上である。具体例としては、素線径（後述するプレス加工等の偏平化加工を施す前の棒状部材の径。以下、同様）が40 μ mである場合に、高偏平部110において、最大径D11は、57 μ mであり、直交径D12は、24 μ mであり、偏平率は、57.9%である。第1のコアシャフト部11の高偏平部110の横断面における偏平率は、40%以上である他の値であってもよい（下記の第3実施形態においても同様）。

[0040] 図2に示すように、第1のコアシャフト部11の低偏平部112は、第1のコアシャフト部11の基端を含む部分である。低偏平部112は、低偏平部112の基端側において、第2のコアシャフト部12（の細径部120）の先端部との接続部分を有している。

[0041] 図4に示すように、低偏平部112の横断面は、X軸方向の径を長径とし、Y軸方向の径を短径とする偏平形状（略矩形または略楕円形）をなしている。低偏平部112の横断面においては、当該長径が最大径D21に相当し、当該短径が直交径D22に相当する。

[0042] 第1のコアシャフト部11の低偏平部112における偏平率は、7%以上

かつ35%以下である。具体例としては、素線径が40 μ mの場合、偏平率が30.0%であれば、低偏平部112において、最大径D21は、46 μ mであり、直交径D22は、32 μ mである。また偏平率が7.3%であれば、最大径D21は41 μ mであり、直交径D22は38 μ mである。素線径が75 μ mの場合、偏平率が31.0%であれば、最大径D21は87 μ mであり、直交径D22は60 μ m、偏平率が7.8%であれば、最大径D21は77 μ mであり、直交径D22は71 μ mとなる。

[0043] 図2に示すように、第1のコアシャフト部11のテーパ部111は、高偏平部110と低偏平部112との間に位置している。テーパ部111は、高偏平部110との境界位置から低偏平部112との境界位置に向けて偏平率が段階的に変化又は徐変している。

[0044] なお、上述した偏平形状（略矩形または略楕円形）をなす横断面を有する第1のコアシャフト部11は、例えば、ステンレス鋼を含む材料によって形成され、横断面が円形である棒状部材に、プレス加工等の偏平化加工を施すことにより製造することができる。

[0045] A-3. 第1実施形態の効果：

以上説明したように、第1実施形態のガイドワイヤ100は、コアシャフト10を備える。コアシャフト10は、コアシャフト10の先端側に位置し、偏平率が7%以上かつ35%以下である（第1のコアシャフト部11の）低偏平部112を有する。コアシャフト10の軸方向（本実施形態では、Z軸方向）における第1のコアシャフト部11の低偏平部112の長さは、5mm以上である。

[0046] 仮にガイドワイヤ100の先端部の横断面が円形である構成では、ガイドワイヤ100の先端部の変形のしやすさは、変形方向毎に差が無い。そのため、この構成においては、コアシャフト10の先端部（ひいては、ガイドワイヤ100の先端部）が特定面方向とは異なる方向に変形すること（「3次元シェイピング」と呼ばれることがある。）がある。そのため、この構成においては、シェイピングにおいてガイドワイヤ100の先端部を特定面方向

（または、特定面方向に近い方向）に曲げることが容易ではない。

[0047] これに対し、第1実施形態のガイドワイヤ100では、上述したように、第1のコアシャフト部11の低偏平部112における偏平率は、7%以上である。コアシャフト10の軸方向における第1のコアシャフト部11の低偏平部112の長さは、5mm以上である。そのため、第1実施形態のガイドワイヤ100においては、第1のコアシャフト部11の低偏平部112の横断面が円形である（言い換えると、上記偏平率が0%である）構成と比べて、シェイピングにおいて低偏平部112の曲がり方向が特定面方向（具体的には、コアシャフト10の軸方向および直交径D22の方向に沿った面（本実施形態では、YZ面）に沿う方向）に限定される傾向となる。そのため、第1実施形態のガイドワイヤ100によれば、シェイピングにおいて、容易に第1のコアシャフト部11の低偏平部112を特定面方向（または、特定面方向に近い方向）に曲げることができる。

[0048] また、仮に第1のコアシャフト部11の低偏平部112における偏平率が40%以上である構成においては、偏平率が高い（言い換えると、最大径D21と直交径D22との差が大きい）ことにより、血管等に挿入されたガイドワイヤ100を回転させた際に、ガイドワイヤ100の先端部（第1のコアシャフト部11の低偏平部112の周辺）が血管壁等に接触しながら鞭を打つように跳ねて右往左往する「ウィップ」と呼ばれる挙動をすることがあり、これによりガイドワイヤ100の回転性能（操作性）が低下することがある。

[0049] これに対し、第1実施形態のガイドワイヤ100では、上述したように第1のコアシャフト部11の低偏平部112の偏平率は、35%以下である。そのため、第1実施形態のガイドワイヤ100においては、血管等に挿入されたガイドワイヤ100を回転させた際にウィップが生じることが抑制され、ひいてはウィップの発生に起因するガイドワイヤ100の回転性能の低下が抑制される。そのため、第1実施形態のガイドワイヤ100によれば、上述したようにシェイピングにおいて容易に第1のコアシャフト部11の低偏

平部 1 1 2 を特定面方向に曲げることができる構成でありながら、ガイドワイヤ 1 0 0 の回転性能を確保することができる。

[0050] なお、コアシャフト 1 0 の軸方向における第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の長さが 5 mm 未満である構成においては、先端部の形状付けが行い難く、本実施形態では、コアシャフト 1 0 の軸方向における第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の長さが 5 mm 以上であることにより、先端部の形状付けが行い易くなる。また、コアシャフト 1 0 の軸方向における第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の長さが過度に長いと、ウィップが発生し易くなる恐れがあるため、コアシャフト 1 0 の軸方向における第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の長さは、例えば、15 mm 以下であることが好ましい。

[0051] また、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 では、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の素線径は、40 μ m 以上である。仮に素線径が 40 μ m 未満である構成においては、偏平率に関わらず、シェイピングの方向性が特定面方向に限定される傾向となりにくい。そのため、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 の素線径が 40 μ m 以上である本実施形態においては、素線径が 40 μ m 未満である構成と比べて、シェイピングの方向性が特定面方向に限定される傾向となる。従って、本実施形態によれば、ガイドワイヤ 1 0 0 の回転性能をより確実に確保することができる。

[0052] また、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 では、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている。そのため、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 では、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 が塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

[0053] また、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 では、コアシャフト 1 0 は、第 1 のコアシャフト部 1 1 の低偏平部 1 1 2 よりもコアシャフト 1 0 の先端側に位置し、偏平率が 40 % 以上である第 1 のコアシャフト部 1 1 の高偏平部

110を有する。そのため、第1実施形態のガイドワイヤ100においては、第1のコアシャフト部11の低偏平部112よりもガイドワイヤ100の先端側に位置する高偏平部110のシェイピングによる曲がり角度が、第1のコアシャフト部11の低偏平部112のシェイピングによる曲がり角度よりも大きい状態となりやすい。従って、第1実施形態のガイドワイヤ100は、第1のコアシャフト部11の低偏平部112を比較的小さく曲げ、高偏平部110よりも先端側に位置する高偏平部110を比較的大きく曲げた状態としてガイドワイヤ100を用いる場合に特に好適である。

[0054] また、第1実施形態のガイドワイヤ100では、第1のコアシャフト部11の低偏平部112の最大径D21の方向と、第1のコアシャフト部11の高偏平部110の最大径D11の方向とは、互いに平行である。そのため、第1のコアシャフト部11の低偏平部112と高偏平部110とにおけるシェイピングによる曲がり方向は、最大径D11、D21の方向よりも直交径D12、D22の方向に沿う傾向となる結果、略同一の面方向となる。従って、第1のコアシャフト部11の低偏平部112と高偏平部110との間で3次元シェイプが発生することが抑制され、これにより、シェイピングによるガイドワイヤ100の変形が特定面方向（または、特定面方向に近い方向）に限定されるようにすることができる。

[0055] また、第1実施形態のガイドワイヤ100では、第1のコアシャフト部11の高偏平部110は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている。そのため、第1実施形態のガイドワイヤ100では、第1のコアシャフト部11の高偏平部110が塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

[0056] また、第1実施形態のガイドワイヤ100では、コアシャフト10は、第1のコアシャフト部11の低偏平部112よりもガイドワイヤ100の基端側に位置し、超弾性合金を含む材料によって形成された第2のコアシャフト部12を有する。第1実施形態のガイドワイヤ100では、第1のコアシャ

フト部 1 1 の低扁平部 1 1 2 よりもガイドワイヤ 1 0 0 の基端側に位置する第 2 のコアシャフト部 1 2 が超弾性合金を含む材料によって形成されていることにより、第 2 のコアシャフト部 1 2 の復元性を発揮することができ、これにより、ガイドワイヤ 1 0 0 の操作性や血管選択性を確保することができる。従って、第 1 実施形態のガイドワイヤ 1 0 0 によれば、上述したようにシェイピングにおいて容易に第 1 のコアシャフト部 1 1 の低扁平部 1 1 2 を特定面方向に曲げることができる構成でありながら、ガイドワイヤ 1 0 0 の操作性や血管選択性を確保することができる。

[0057] A-4. 第 1 実施形態の性能評価：

A-4-1. シェイピングの方向性に関する評価：

ガイドワイヤのサンプルを作製し、該サンプルを用いてガイドワイヤのシェイピングの方向性に関する評価を行った。図 6 および図 7 は、本実施形態におけるシェイピングの方向性に関する評価結果を示す説明図である。

[0058] A-4-1-1. 各サンプルについて：

図 6 および図 7 に示すように、本性能評価には、ガイドワイヤの 30 個のサンプル（サンプル 1、2、・・・、30）について、シェイピングの方向性に関する評価を行った。30 個のサンプルは、全体として、上述のガイドワイヤ 1 0 0 と略同一構成である。具体的には、30 個のサンプルは、コアシャフトと、コイル体等とを備えるガイドワイヤである。コアシャフトは、その先端を含み、ステンレス鋼を含む材料により形成された第 1 のコアシャフト部と、第 1 のコアシャフト部に対してコアシャフトの基端側に位置し、Ni-Ti 合金等の超弾性合金を含む材料により形成された第 2 のコアシャフト部とを備えている。

[0059] 30 個のサンプルは、素線径（横断面（XY 断面）において長さが最大である径）と、扁平率との少なくとも一方が互いに異なっている。具体的には、サンプル 1～6 では、素線径が 80 μm であり、サンプル 7～12 では、素線径が 70 μm であり、サンプル 13～18 では、素線径が 55 μm であり、サンプル 19～24 では、素線径が 40 μm であり、サンプル 25～3

0では、素線径が30 μm である。

[0060] サンプル1～6は、図6に示すように、偏平率が互いに異なっている。具体的には、サンプル1における偏平率は0%であり、サンプル2における偏平率は7.5%であり、サンプル3における偏平率は15%であり、サンプル4における偏平率は23%であり、サンプル5における偏平率は35%であり、サンプル6における偏平率は38%である。同様に、サンプル7～12、サンプル13～18、サンプル19～24、およびサンプル25～30も、それぞれ、図6および図7に示すように、偏平率が互いに異なっている。

[0061] なお、各サンプルにおける最大径および直交径（ひいては、偏平率）とは、横断面が円形状である素線にプレス加工を施すことにより上述のような形状である横断面を有する第1のコアシャフト部を製造する際に、プレスの押し込み量を変えることにより調整することができる。具体的には、プレスの押し込み量を大きくするほど、最大径を大きくするとともに直交径を小さくすることができる（ひいては、偏平率を大きくすることができる）。

[0062] A-4-1-2. 最大径および直交径の特定方法：

各サンプルにおける最大径および直交径は、例えば、次のようにして特定する。まず、各サンプルのコアシャフトを切り出して、その切断面を、電子顕微鏡により例えば100,000倍の倍率で断面観察することにより特定する。このように第1のコアシャフト部において互いに異なる複数箇所（例えば10箇所）のそれぞれの最大径および直交径を算出し、それらの複数箇所の最大径の平均値を、第1のコアシャフト部の最大径とし、それらの複数箇所の直交径の平均値を、第1のコアシャフト部の直交径とする。または、測定方法は、各サンプルのコアシャフトの外周にレーザー等を照射して、コアシャフトの外形形状を抽出して最大径及び直交径を算出するものであっても良く、特に限定されるものではない。

[0063] A-4-1-3.シェイピングの方向性の評価方法：

図8は、シェイピングの方向性を測定する方法を説明するための説明図で

ある。なお、図8では、本実施形態の第1のコアシャフト部11を備えるサンプルにおける低偏平部112が模式的に示されている。シェイピングの方向性は、次のようにして評価した。まず、図8に示すように、第1のコアシャフト部の先端を、直交径の方向に沿う面方向A（図8のYZ面方向）に沿って90°湾曲させる。次に、第1のコアシャフト部の先端に面方向Aに略直交する面方向B（図8のXZ面方向）に沿う力を加える。この際に面方向A（または、面方向Bよりも面方向Aに近い面方向）に湾曲したら「○」（合格）と判定し、面方向B（または、面方向Aよりも面方向Bに近い面方向）に湾曲したら「×」（不合格）と判定した。

[0064] A-4-1-4. シェイピングの方向性の評価結果：

図6および図7に示すように、サンプル1、7、13、19では、シェイピングの方向性の評価結果が「×」であった。一方、サンプル2～6、8～12、14～18、20～24では、シェイピングの方向性の評価結果が「○」であった。このことは、偏平率を7%以上にするにより、シェイピングの方向性が特定面方向（直交径の方向に沿う面方向A）に限定される傾向となることを意味する。

[0065] また、サンプル25～30では、シェイピングの方向性の評価結果が「×」であった。一方、上述したように、サンプル20～24等では、シェイピングの方向性の評価結果が「○」であった。このことは、素線径を40μm以上とすることにより、シェイピングの方向性が特定面方向（直交径の方向に沿う面方向A）に限定される傾向となり、素線径を40μm未満とした場合には、偏平率に関わらず、シェイピングの方向性が特定面方向に限定される傾向となりにくいことを意味する。

[0066] A-4-2. 回転性能に関する評価：

上記のシェイピングの方向に関する評価に用いた30個のサンプルを用いてガイドワイヤの回転性能に関する評価を行った。図9および図10は、本実施形態における回転性能の評価結果を示す説明図である。図11は、本実施形態における回転性能に関する測定結果の例を示す説明図である。

[0067] A-4-2-1. 回転性能の評価方法：

回転性能は、次のようにして評価した。ガイドワイヤの基端部を（ガイドワイヤの軸の周方向に）回転させた際に、基端部が180°回転するまでにガイドワイヤの先端部（本性能評価では、第1コアシャウト部）の回転が生じるか否かにより評価する。

[0068] 図12は、回転性能を測定する方法を説明するための説明図である。図12では、本実施形態のガイドワイヤ100をサンプルとして用いた場合の状態が示されている。具体的には、まず、図12に示すように、第1コアシャウト部の先端部（本実施形態のガイドワイヤ100では、低偏平部112）を曲率半径5mmで90°に湾曲させ、その基端側の部分を先端部とは反対側に曲率半径70mmで湾曲させた状態のガイドワイヤを準備する。ガイドワイヤの基端部に、ガイドワイヤを（ガイドワイヤの軸の周方向に）回転させるためのモーターMを取り付ける。そして、モーターMを駆動させ、ガイドワイヤを（ガイドワイヤの軸の周方向に）回転させる。この際の第1コアシャウト部の先端部（言い換えると、ガイドワイヤの先端部）を、カメラCを用いて動画撮影し、該動画の内容に基づいて、ガイドワイヤの先端部（第1コアシャウト部）の回転の有無を判定する。

[0069] そして、基端部が180°回転するまでにガイドワイヤの先端部（本性能評価では、第1コアシャウト部）の回転が生じる場合には「○」（合格）と判定し、180°回転するまでに回転が生じない場合には「×」（不合格）と判定した。なお、第1コアシャウト部の先端部における曲率半径が小さいほど、基端部の回転角度に対する先端部の回転角度の遅延は大きくなる傾向となるので、第1コアシャウト部の先端部における曲率半径によって回転性能の評価の合否基準は異なるものとなる。

[0070] A-4-2-2. 回転性能の評価結果：

図9および図10に示すように、サンプル1～4では、回転性能の評価結果が「○」であった。一方、サンプル5、6では、回転性能の評価結果が「×」であった。このことは、偏平率を35%未満とすることにより、ガイド

ワイヤの回転性能が向上することを意味する。なお、ガイドワイヤの回転性能が向上する理由としては、扁平率が十分小さいことにより、上記のウィップの発生が抑制されることが考えられる。

[0071] なお、図 1 1 には、本性能評価におけるガイドワイヤの回転性能の測定結果の例として、サンプル 1、3、5 の測定結果が示されている。サンプル 1 では、入力回転角度（ガイドワイヤの基端部の回転角度）と出力回転角度（ガイドワイヤの先端部の回転角度）とが傾きが 1 に近い略線形の対応関係となっている。すなわち、ガイドワイヤの基端部を回転させた際に、先端部は基端部の回転角度と略同一の回転角度で回転する。従って、サンプル 1 では、基端部が 180° 回転するまでにガイドワイヤの先端部の回転が生じるので、サンプル 1 は「○」と判定された。また、サンプル 3 では、基端部が 180° よりも小さい回転角度を回転するまでに先端部の回転が生じているので、サンプル 3 は「○」と判定された。また、サンプル 5 では、基端部が 180° よりも大きい回転角度を回転するまでに先端部の回転が生じているので、サンプル 5 は「×」と判定された。

[0072] また、サンプル 7 ~ 3 0 では、回転性能の評価結果が「○」であった。このことは、素線径を $80\ \mu\text{m}$ 未満とした場合には、扁平率に関わらずに十分な回転性能を確保しやすく、上記のような回転性能に関する課題は、素線径を $80\ \mu\text{m}$ 以上とした場合に生じやすいことを意味する。

[0073] なお、後述する第 2 ~ 4 実施形態および変形例における性能評価（シェイピングの方向性および回転性能に関する評価）の結果も、第 1 実施形態における性能評価の結果と同様のものとなる。

[0074] B. 第 2 実施形態：

B - 1. ガイドワイヤ 1 0 0 A の構成：

図 1 3 は、第 2 実施形態におけるガイドワイヤ 1 0 0 A の全体構成を概略的に示す側面図である。図 1 3 には、X 軸正方向視におけるガイドワイヤ 1 0 0 A の全体構成が示されている。図 1 4 は、第 2 実施形態におけるコアシャフト 1 0 A の一部を拡大して示す側面図である。図 1 4 には、X 軸正方向

視におけるコアシャフト 10Aの一部（図13のX2の部分）の構成が示されている。図15は、図14のXV-XVの位置におけるコアシャフト10Aの横断面構成を示す断面図である。図15には、Z軸負方向視におけるコアシャフト10Aの横断面構成が示されている。

[0075] 図13および図14に示すように、第2実施形態のガイドワイヤ100Aの構成は、上述した第1実施形態のガイドワイヤ100の構成と比較して、第1のコアシャフト部11Aの形状が異なっている。以下では、第2実施形態のガイドワイヤ100Aの構成の内、上述した第1実施形態のガイドワイヤ100の構成と同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。

[0076] 図13および図14に示すように、第2実施形態のコアシャフト10Aは、コアシャフト10Aの先端を含む第1のコアシャフト部11Aと、第1のコアシャフト部11Aに対してコアシャフト10Aの基端側に位置する第2のコアシャフト部12とを備えている。

[0077] 図15に示すように、第1のコアシャフト部11Aの横断面（本実施形態では、XY断面）は、X軸方向の径を長径とし、Y軸方向の径を短径とする偏平形状（略矩形または略楕円形）をなしている。第1のコアシャフト部11Aの横断面においては、当該長径が最大径（コアシャフト10Aの軸方向に直交する断面（本実施形態では、XY断面）において長さが最大である径）D31に相当し、当該短径が直交径（コアシャフト10Aの軸方向に直交する断面において最大径の方向に直交する方向の長さが最大である径）D32に相当する。

[0078] 第2実施形態の第1のコアシャフト部11Aは、棒状の部材である。第1のコアシャフト部11Aにおける偏平率は、7%以上かつ35%以下である。具体例としては、第1のコアシャフト部11Aの素線径が40 μ mの場合、偏平率が30.0%であれば、最大径D31は、46 μ mであり、直交径D32は、32 μ mである。また偏平率が7.3%であれば、最大径D31は41 μ mであり、直交径D32は38 μ mである。第1のコアシャフト部

1 1 Aにおける偏平率は、7 %以上かつ3 5 %以下である他の値であってもよい。素線径を変更した場合の最大径D 3 1と直交径D 3 2は、第1実施形態で説明したのと同様である。本実施形態の第1のコアシャフト部1 1 Aは、特許請求の範囲の第1の特定部分の一例である。

[0079] 第2実施形態の第1のコアシャフト部1 1 Aの横断面の形状は、第1のコアシャフト部1 1 Aの軸方向（本実施形態では、Z軸方向）の全長にわたって均一である。

[0080] B-2. 第2実施形態の効果：

以上説明したように、第2実施形態のガイドワイヤ1 0 0 Aは、コアシャフト1 0 Aを備える。コアシャフト1 0 Aは、コアシャフト1 0 Aの先端側に位置し、偏平率が7 %以上かつ3 5 %以下である第1のコアシャフト部1 1 Aを有する。コアシャフト1 0 Aの軸方向（本実施形態では、Z軸方向）における第1のコアシャフト部1 1 Aの長さは、5 mm以上である。

[0081] 第2実施形態のガイドワイヤ1 0 0 Aでは、上述したように、第1のコアシャフト部1 1 Aにおける偏平率は、7 %以上かつ3 5 %以下である。そのため、第2実施形態のガイドワイヤ1 0 0 Aにおいては、第1実施形態の場合と同様の理由から、第1のコアシャフト部1 1 Aの横断面が円形である構成に比べて、シェイピングにおいて第1のコアシャフト部1 1 Aの曲がり方向が特定面方向（具体的には、コアシャフト1 0 Aの軸方向および直交径D 3 2の方向に沿った面（本実施形態では、YZ面）に沿う方向）に限定される傾向となる。そのため、第2実施形態のガイドワイヤ1 0 0 Aによれば、シェイピングにおいて、容易に第1のコアシャフト部1 1 Aを特定面方向（または、特定面方向に近い方向）に曲げることができる。さらに、第2実施形態のガイドワイヤ1 0 0 Aでは、上述したように第1のコアシャフト部1 1 Aの偏平率が3 5 %未満である。そのため、第2実施形態のガイドワイヤ1 0 0 Aによれば、上述したようにシェイピングにおいて容易に第1のコアシャフト部1 1 Aを特定面方向に曲げることができる構成でありながら、第1実施形態の場合と同様の理由から、ガイドワイヤ1 0 0 Aの回転性能を確

保することができる。

[0082] なお、コアシャフト 10A の軸方向における第 1 のコアシャフト部 11A の長さが 5 mm 未満である構成においては、先端部の形状付けが行い難く、本実施形態では、コアシャフト 10A の軸方向における第 1 のコアシャフト部 11A の長さが 5 mm 以上であることにより、先端部の形状付けが行い易くなる。また、コアシャフト 10A の軸方向における第 1 のコアシャフト部 11A の長さが過度に長いと、ウィップが発生し易くなる恐れがあるため、コアシャフト 10A の軸方向における第 1 のコアシャフト部 11A の長さは、例えば、15 mm 以下であることが好ましい。

[0083] また、第 2 実施形態のガイドワイヤ 100A では、第 1 のコアシャフト部 11A は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている。そのため、第 2 実施形態のガイドワイヤ 100A では、第 1 のコアシャフト部 11A が塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

[0084] また、第 2 実施形態のガイドワイヤ 100A では、コアシャフト 10A は、第 1 のコアシャフト部 11A よりもガイドワイヤ 100A の基端側に位置し、超弾性合金を含む材料によって形成された第 2 のコアシャフト部 12 を有する。そのため、第 2 実施形態のガイドワイヤ 100A によれば、上述したようにシェイピングにおいて容易に第 1 のコアシャフト部 11A を特定面方向に曲げることができる構成でありながら、第 1 実施形態の場合と同様の理由から、ガイドワイヤ 100A の操作性や血管選択性を確保することができる。

[0085] C. 第 3 実施形態：

C-1. ガイドワイヤ 100B の構成：

図 16 は、第 3 実施形態におけるガイドワイヤ 100B の全体構成を概略的に示す側面図である。図 17 は、図 16 の X V - X V の位置におけるコアシャフト 10B の横断面構成を示す断面図である。図 18 は、図 16 の X V

III-XV IIIの位置におけるコアシャフト10Bの横断面構成を示す断面図である。第3実施形態のガイドワイヤ100Bの構成は、上述した第1実施形態のガイドワイヤ100の構成と比較して、コアシャフト10Bの構成が異なっている。以下では、第2実施形態のガイドワイヤ100Aの構成の内、上述した第1実施形態のガイドワイヤ100の構成と同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。

[0086] 図16に示すように、第3実施形態のコアシャフト10Bは、先端側が細径であり、基端側が太径である棒状の部材である。コアシャフト10Bは、コアシャフト10Bの先端を含む第1のコアシャフト部11Bと、第1のコアシャフト部11Bに対してコアシャフト10Bの基端側に位置する第2のコアシャフト部12とを備えている。コアシャフト10Bは、第1のコアシャフト部11Bと、第2のコアシャフト部12とが一体に形成されている。本実施形態では、コアシャフト10Bは、ステンレス鋼（SUS302、SUS304、SUS316等）を含む材料によって形成されている。

[0087] 図17および図18に示すように、第1のコアシャフト部11Bは、第1実施形態における第1のコアシャフト部11の高偏平部110、テーパ部111、および低偏平部112と同様の形状をなす横断面を有する、高偏平部110B、テーパ部111B、および低偏平部112Bを備えている。

[0088] C-2. 第3実施形態の効果：

第3実施形態のガイドワイヤ100Bは、コアシャフト10Bを備える。コアシャフト10Bは、コアシャフト10Bの先端側に位置し、偏平率が7%以上かつ35%以下である（第1のコアシャフト部11Bの）低偏平部112Bを有する。コアシャフト10Bの軸方向（本実施形態では、Z軸方向）における第1のコアシャフト部11Bの低偏平部112Bの長さは、5mm以上である。

[0089] そのため、第3実施形態のガイドワイヤ100Bによれば、第1実施形態の場合と同様の理由から、シェイピングにおいて容易に第1のコアシャフト部11Bの低偏平部112Bを特定面方向に曲げることができる構成であり

ながら、ガイドワイヤ100Bの回転性能を確保することができる。

[0090] また、第3実施形態のガイドワイヤ100Bでは、第1のコアシャフト部11Bの低偏平部112Bの素線径は、 $40\mu\text{m}$ 以上である。そのため、本実施形態によれば、第1実施形態の場合と同様の理由から、ガイドワイヤ100Bの回転性能をより確実に確保することができる。

[0091] また、第3実施形態のガイドワイヤ100Bでは、第1のコアシャフト部11Bの低偏平部112の最大径D51（または素線径）は、 $80\mu\text{m}$ 以上である。

[0092] また、第3実施形態のガイドワイヤ100Bでは、第1のコアシャフト部11Bの低偏平部112Bは、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている。そのため、第3実施形態のガイドワイヤ100Bでは、第1のコアシャフト部11Bの低偏平部112Bが塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

[0093] また、第3実施形態のガイドワイヤ100Bでは、コアシャフト10Bは、第1のコアシャフト部11Bの低偏平部112Bよりもコアシャフト10Bの先端側に位置し、偏平率が40%以上である（第1のコアシャフト部11Bの）高偏平部110Bを有する。そのため、第3実施形態のガイドワイヤ100Bは、第1実施形態の場合と同様の理由から、第1のコアシャフト部11Bの低偏平部112Bを比較的小さく曲げ、高偏平部110Bよりも先端側に位置する高偏平部110Bを比較的大きく曲げた状態としてガイドワイヤ100Bを用いる場合に特に好適である。

[0094] また、第3実施形態のガイドワイヤ100Bでは、第1のコアシャフト部11Bの低偏平部112Bの最大径D51の方向と、第1のコアシャフト部11Bの高偏平部110Bの最大径D51の方向とは、互いに平行である。そのため、第1実施形態の場合と同様の理由から、シェイピングによるガイドワイヤ100Bの変形方向性が特定面方向（または、特定面方向に近い方向）に限定されるようにすることができる。

[0095] また、第3実施形態のガイドワイヤ100Bでは、第1のコアシャフト部11Bの高偏平部110Bは、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている。そのため、第3実施形態のガイドワイヤ100Bでは、第1のコアシャフト部11Bの高偏平部110Bが塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

[0096] D. 第4実施形態：

D-1. ガイドワイヤ100Cの構成：

図19は、第4実施形態におけるガイドワイヤ100Cの全体構成を概略的に示す側面図である。図20は、図19のXX-XXの位置におけるコアシャフト10Cの横断面構成を示す断面図である。第4実施形態のガイドワイヤ100Cの構成は、上述した第2実施形態のガイドワイヤ100Aの構成と比較して、コアシャフト10Cの構成が異なっている。以下では、第2実施形態のガイドワイヤ100Aの構成の内、上述した第2実施形態のガイドワイヤ100Aの構成と同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。

[0097] 図19に示すように、第4実施形態のコアシャフト10Cは、先端側が細径であり、基端側が太径である棒状の部材である。第4実施形態のコアシャフト10Cは、コアシャフト10Cの先端を含む第1のコアシャフト部11Cと、第1のコアシャフト部11Cに対してコアシャフト10Cの基端側に位置する第2のコアシャフト部12とを備えている。コアシャフト10Cは、第1のコアシャフト部11Cと、第2のコアシャフト部12Cとが一体に形成されている。本実施形態では、コアシャフト10Cは、ステンレス鋼（SUS302、SUS304、SUS316等）を含む材料によって形成されている。

[0098] 図20に示すように、第1のコアシャフト部11Cは、第2実施形態における第1のコアシャフト部11Aと同様の形状をなす横断面を有している。

[0099] D-2. 第4実施形態の効果：

第4実施形態のガイドワイヤ100Cは、コアシャフト10Cを備える。コアシャフト10Cは、コアシャフト10Cの先端側に位置し、偏平率が7%以上かつ35%以下である第1のコアシャフト部11Cを有する。コアシャフト10Cの軸方向（本実施形態では、Z軸方向）における第1のコアシャフト部11Cの長さは、5mm以上である。

[0100] 第4実施形態のガイドワイヤ100Cでは、上述したように、第1のコアシャフト部11Cにおける偏平率は、7%以上かつ35%以下である。そのため、第4実施形態のガイドワイヤ100Cによれば、第2実施形態および第2実施形態の場合と同様の理由から、シェイピングにおいて容易に第1のコアシャフト部11Cを特定面方向に曲げることができる構成でありながら、第2実施形態および第1実施形態の場合と同様の理由から、ガイドワイヤ100Cの回転性能を確保することができる。

[0101] また、第4実施形態のガイドワイヤ100Cでは、第1のコアシャフト部11Cは、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている。そのため、第4実施形態のガイドワイヤ100Cでは、第1のコアシャフト部11Cが塑性変形しやすいステンレス鋼を含む材料によって形成されていることにより、シェイピングによる変形が元に戻らずに残りやすいため、容易にシェイピングを行うことができる。

[0102] E. 変形例：

本明細書で開示される技術は、上述の実施形態に限られるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲において種々の形態に変形することができ、例えば次のような変形も可能である。

[0103] 上記実施形態におけるガイドワイヤ100、100Aの構成は、あくまで一例であり、種々変形可能である。

[0104] 例えば、上記第1実施形態において、第1のコアシャフト部11の低偏平部112の最大径D21の方向と、第1のコアシャフト部11の高偏平部110の最大径D11の方向とは、互いに平行ではない構成であってもよい。

[0105] また、上記実施形態において、ガイドワイヤ100、100A、100B

、100Cは、先端側接合部30を備えていなくてもよい。

[0106] また、上記実施形態のガイドワイヤ100、100A、100B、100Cを構成する各部材の材料は、あくまで一例であり、種々変形可能である。

符号の説明

[0107] 10：（第1実施形態の）コアシャフト
10A：（第2実施形態の）コアシャフト
10B：（第3実施形態の）コアシャフト
10C：（第4実施形態の）コアシャフト
11：（第1実施形態の）第1のコアシャフト部
11A：（第2実施形態の）第1のコアシャフト部
11B：（第3実施形態の）第1のコアシャフト部
11C：（第4実施形態の）第1のコアシャフト部
12：第2のコアシャフト部
20：コイル体
30：先端側接合部
40：基端側接合部
100：（第1実施形態の）ガイドワイヤ
100A：（第2実施形態の）ガイドワイヤ
100B：（第3実施形態の）ガイドワイヤ
100C：（第4実施形態の）ガイドワイヤ
110：（第1実施形態の）第1のコアシャフト部の高偏平部
110B：（第3実施形態の）第1のコアシャフト部の高偏平部
111：（第1実施形態の）第1のコアシャフト部のテーパ部
111B：（第3実施形態の）第1のコアシャフト部のテーパ部
112：（第1実施形態の）第1のコアシャフト部の低偏平部
112B：（第3実施形態の）第1のコアシャフト部の低偏平部
120：第2のコアシャフト部の細径部
121：第2のコアシャフト部の太径部

1 2 2 : 第2のコアシャフト部のテーパ部

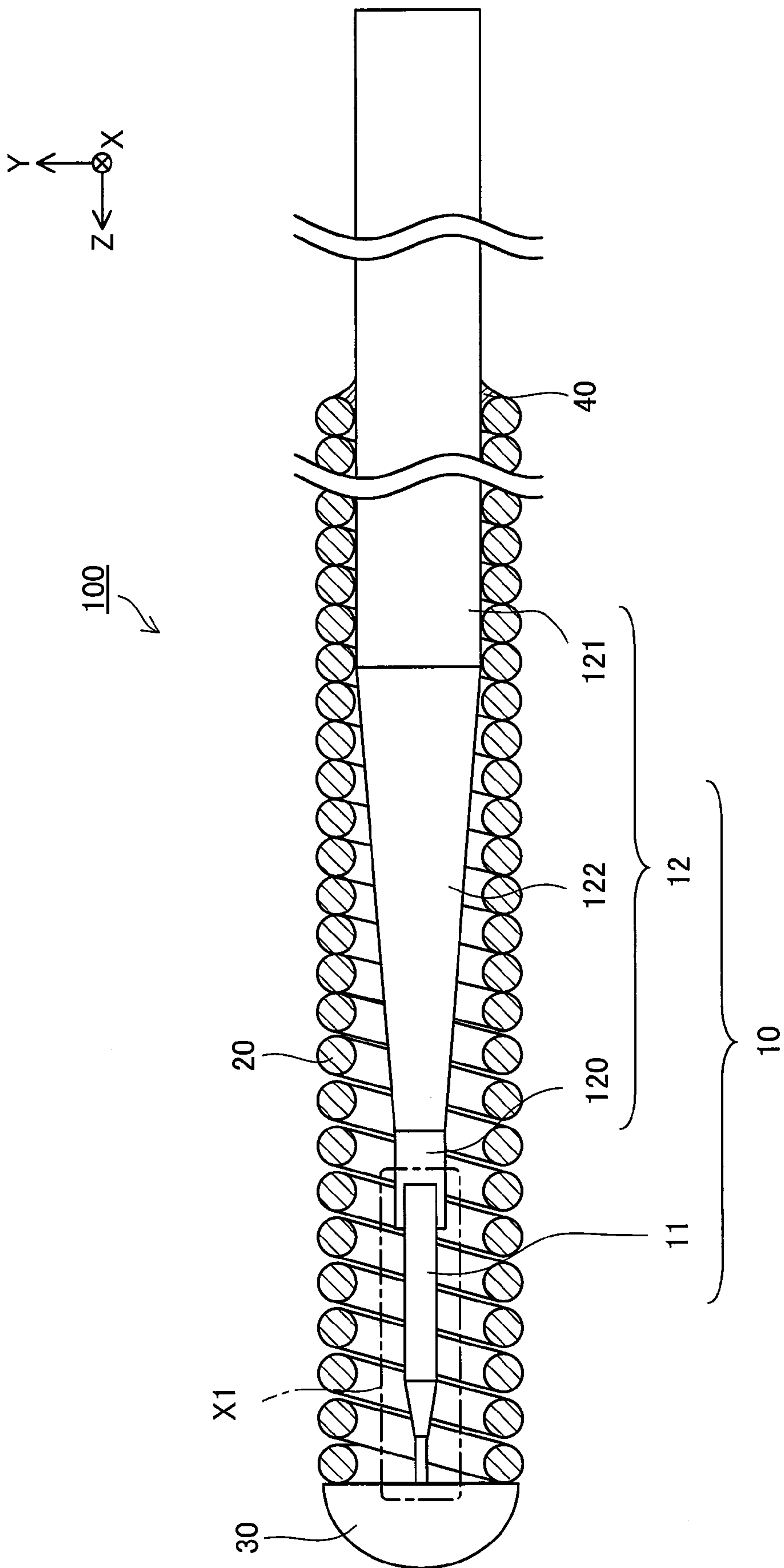
請求の範囲

- [請求項1] コアシャフトを備えるガイドワイヤであって、
前記コアシャフトの軸方向に直交する断面において長さが最大である径を最大径とし、前記断面において前記最大径の方向に直交する方向の径を直交径とし、前記最大径と前記直交径との差を前記最大径で除した値を偏平率としたとき、
前記コアシャフトは、前記コアシャフトの先端側に位置し、前記偏平率が7 %以上かつ35 %以下である第1の特定部分を有し、
前記軸方向における前記第1の特定部分は、5 mm以上である、
ガイドワイヤ。
- [請求項2] 請求項1に記載のガイドワイヤであって、
前記第1の特定部分は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている、
ガイドワイヤ。
- [請求項3] 請求項1または請求項2に記載のガイドワイヤであって、
前記コアシャフトは、前記第1の特定部分よりも前記コアシャフトの先端側に位置し、前記偏平率が40 %以上である第2の特定部分を有する、
ガイドワイヤ。
- [請求項4] 請求項3に記載のガイドワイヤであって、
前記第1の特定部分の前記最大径の方向と、前記第2の特定部分の前記最大径の方向とは、互いに平行である、
ガイドワイヤ。
- [請求項5] 請求項3または請求項4に記載のガイドワイヤであって、
前記第2の特定部分は、ステンレス鋼を含む材料によって形成されている、
ガイドワイヤ。
- [請求項6] 請求項1から請求項5までのいずれか一項に記載のガイドワイヤで

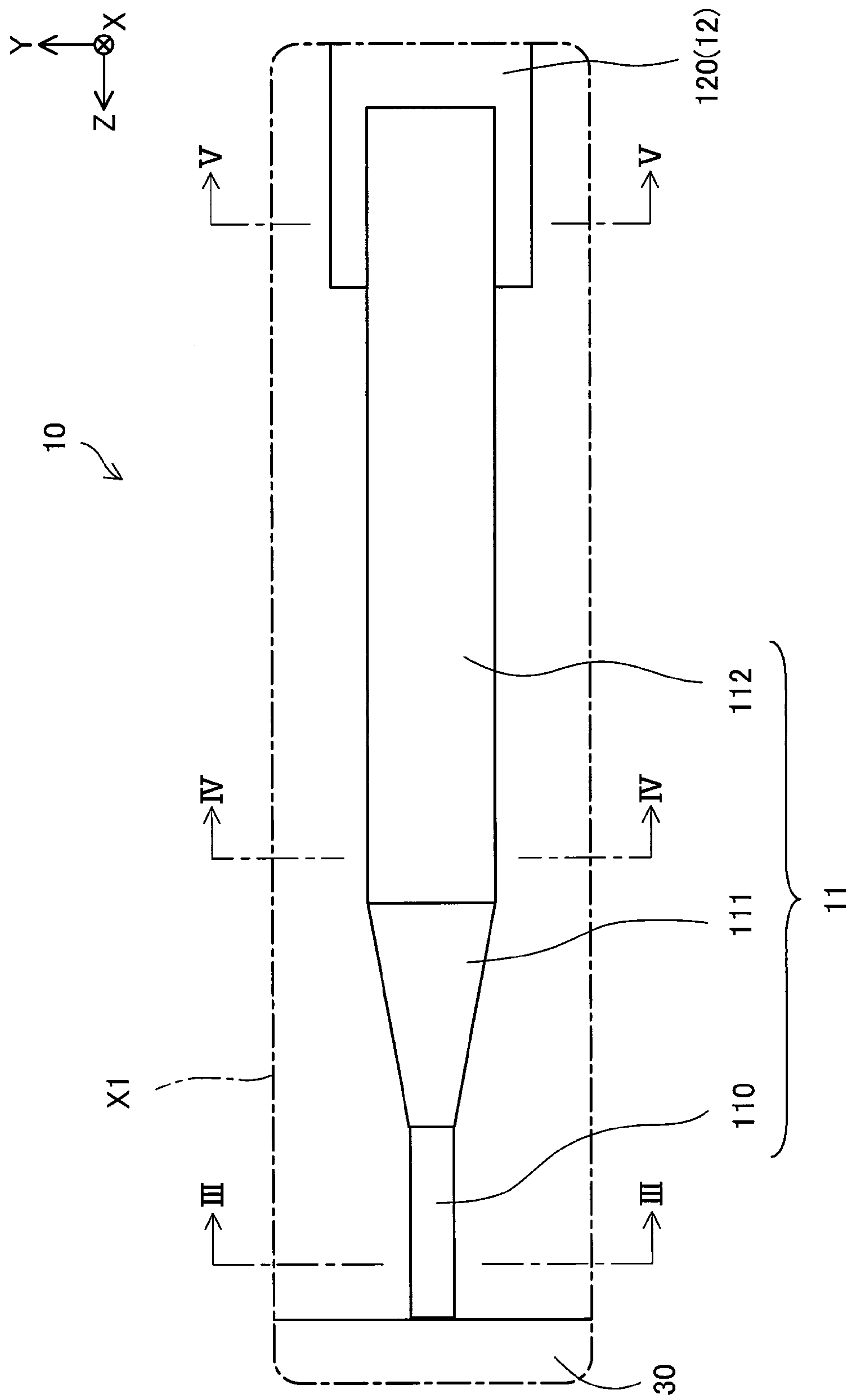
あって、

前記コアシャフトは、前記第 1 の特定部分よりも前記ガイドワイヤの基端側に位置し、超弾性合金を含む材料によって形成された超弾性部分を有する、ガイドワイヤ。

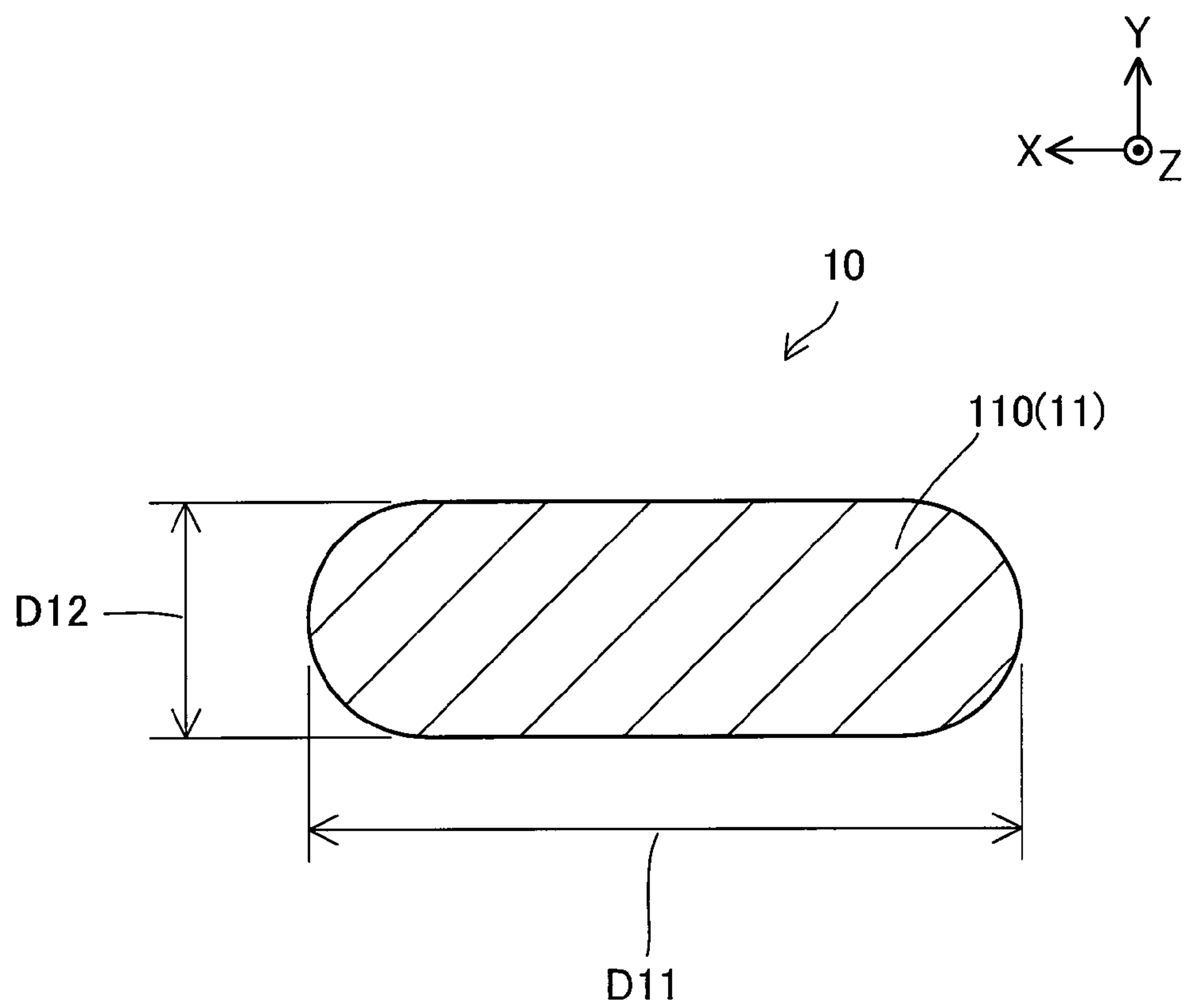
[図1]



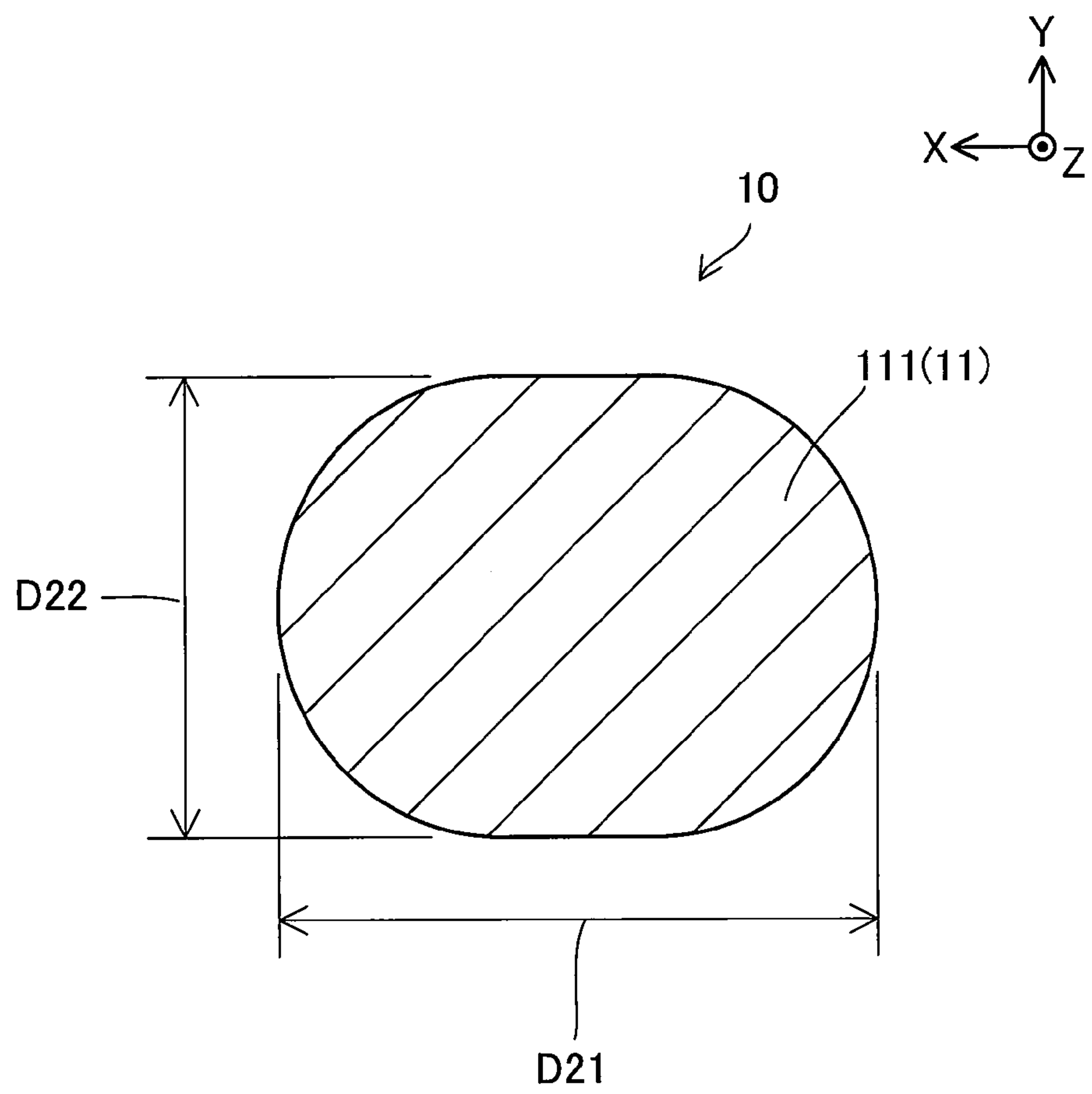
[図2]



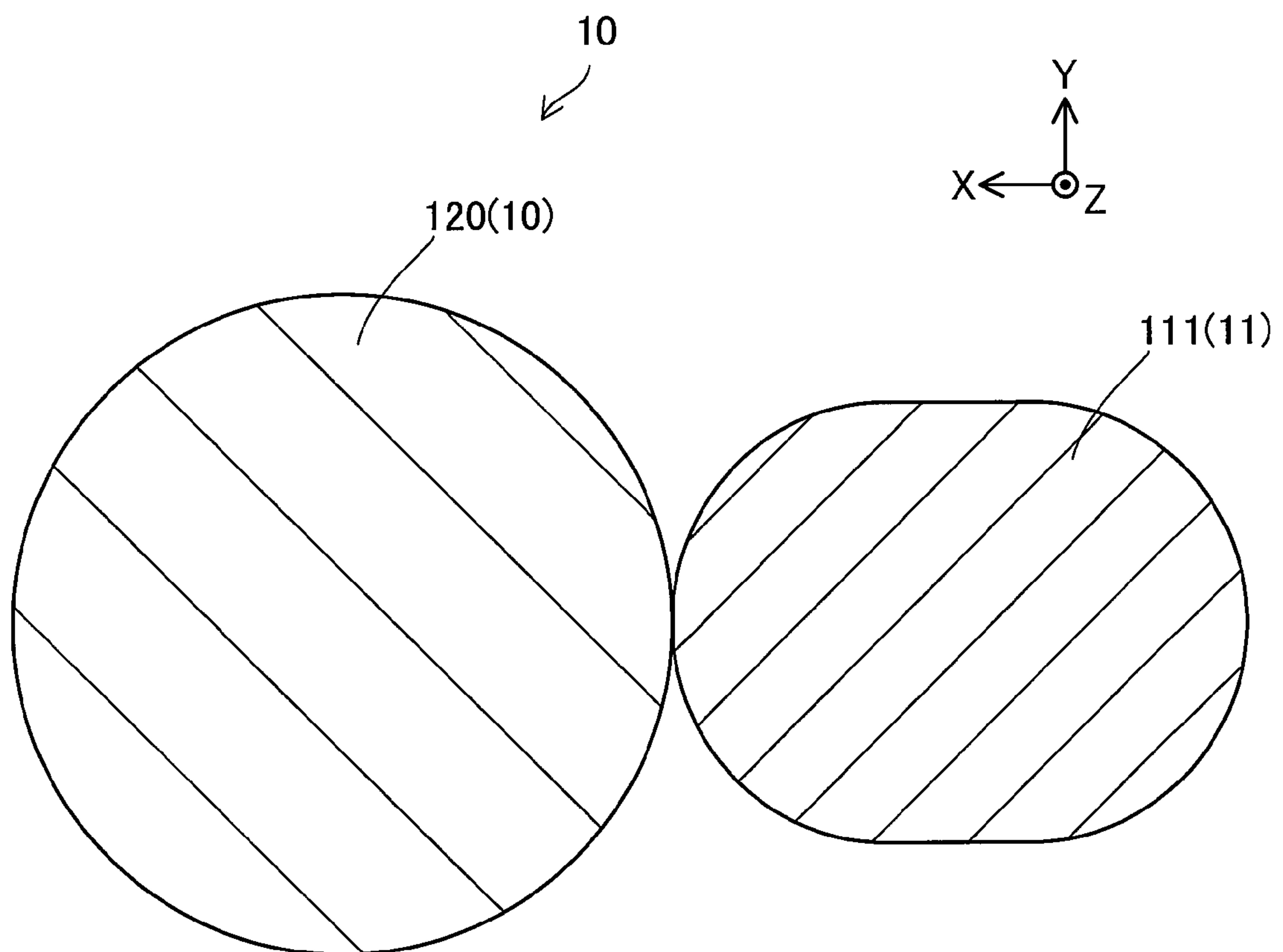
[図3]



[図4]



[図5]



[図6]

シェイピングの方向性

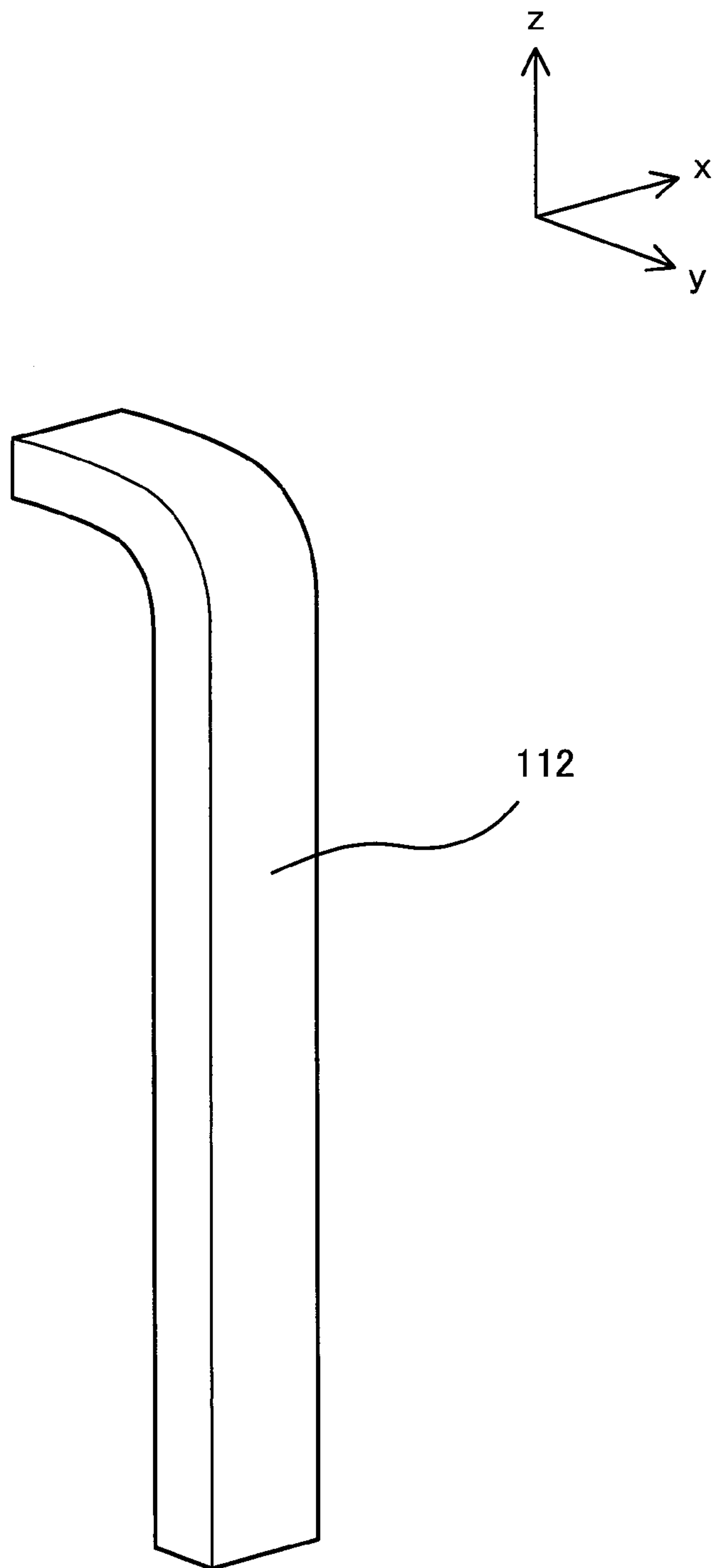
サンプル	素線径 (μm)	偏平率 (%)	判定
1	80	0	×
2	80	7.5	○
3	80	15	○
4	80	23	○
5	80	35	○
6	80	38	○
7	70	0	×
8	70	7.5	○
9	70	15	○
10	70	23	○
11	70	35	○
12	70	38	○
13	55	0	×
14	55	7.5	○
15	55	15	○

[図7]

シェイピングの方向性

サンプル	素線径 (μm)	偏平率 (%)	判定
16	55	23	○
17	55	35	○
18	55	38	○
19	40	0	×
20	40	7.5	○
21	40	15	○
22	40	23	○
23	40	35	○
24	40	38	○
25	30	0	×
26	30	7.5	×
27	30	15	×
28	30	23	×
29	30	35	×
30	30	38	×

[図8]



[図9]

回転性能

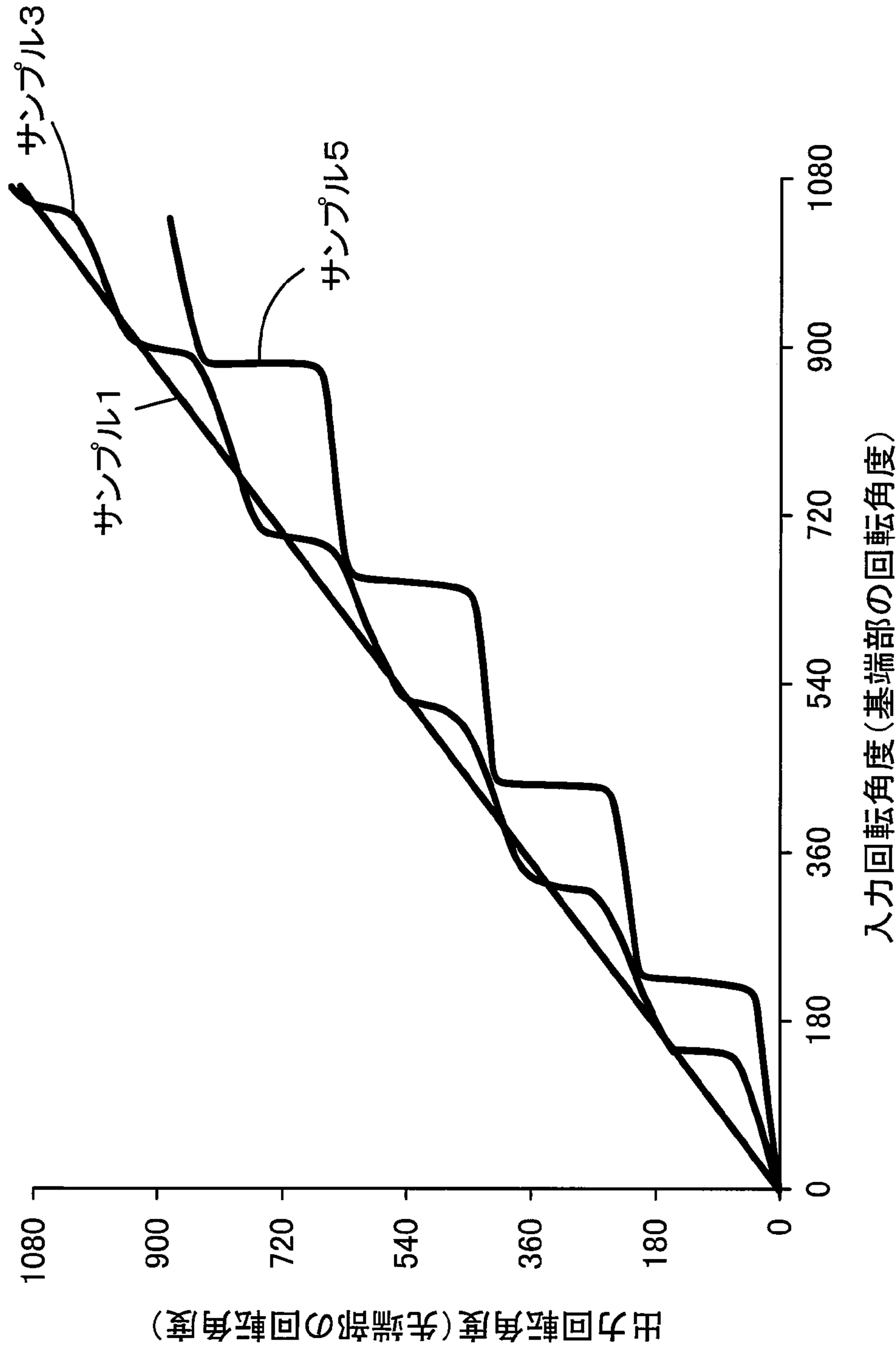
サンプル	素線径 (μm)	偏平率 (%)	判定
1	80	0	○
2	80	7.5	○
3	80	15	○
4	80	23	○
5	80	35	×
6	80	38	×
7	70	0	○
8	70	7.5	○
9	70	15	○
10	70	23	○
11	70	35	○
12	70	38	○
13	55	0	○
14	55	7.5	○
15	55	15	○

[図10]

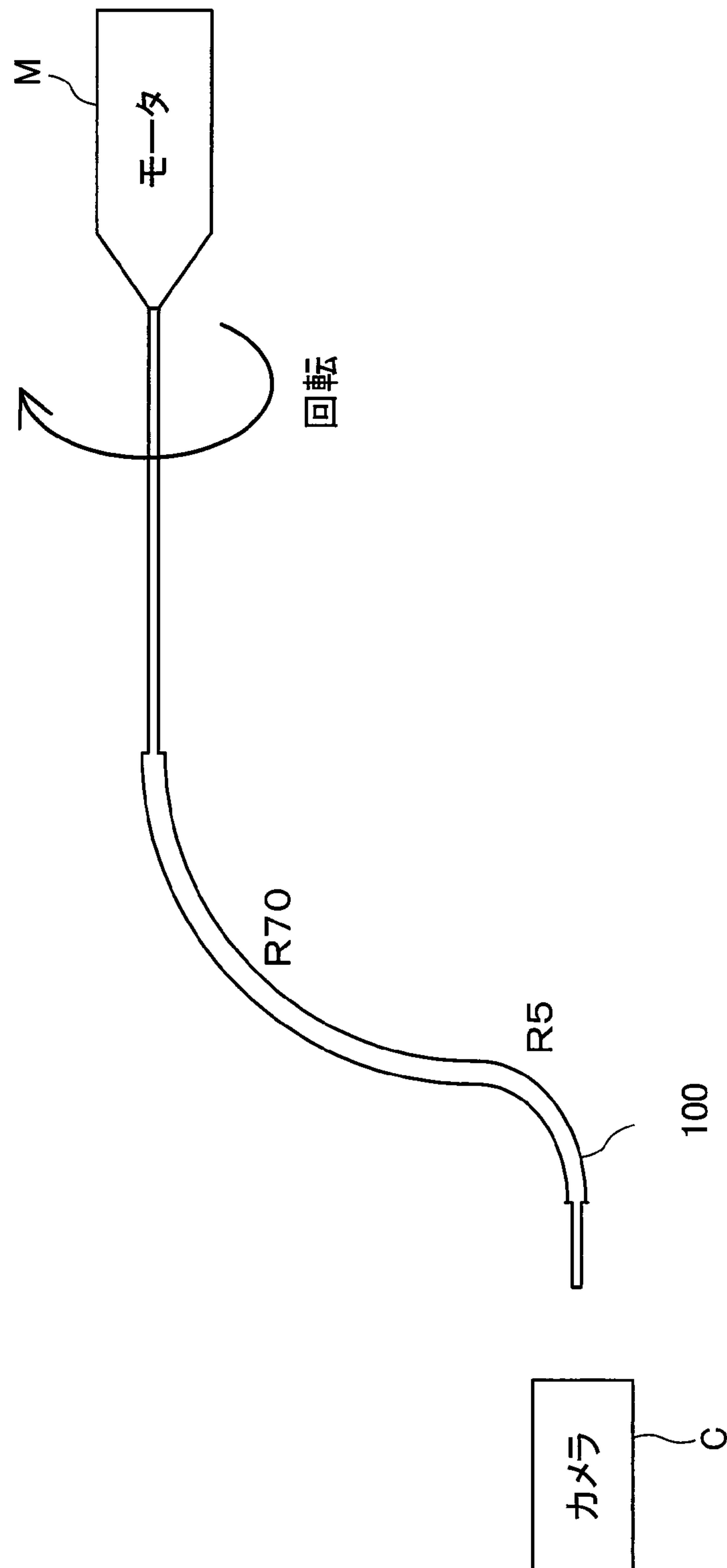
回転性能

サンプル	素線径 (μm)	偏平率 (%)	判定
16	55	23	○
17	55	35	○
18	55	38	○
19	40	0	○
20	40	7.5	○
21	40	15	○
22	40	23	○
23	40	35	○
24	40	38	○
25	30	0	○
26	30	7.5	○
27	30	15	○
28	30	23	○
29	30	35	○
30	30	38	○

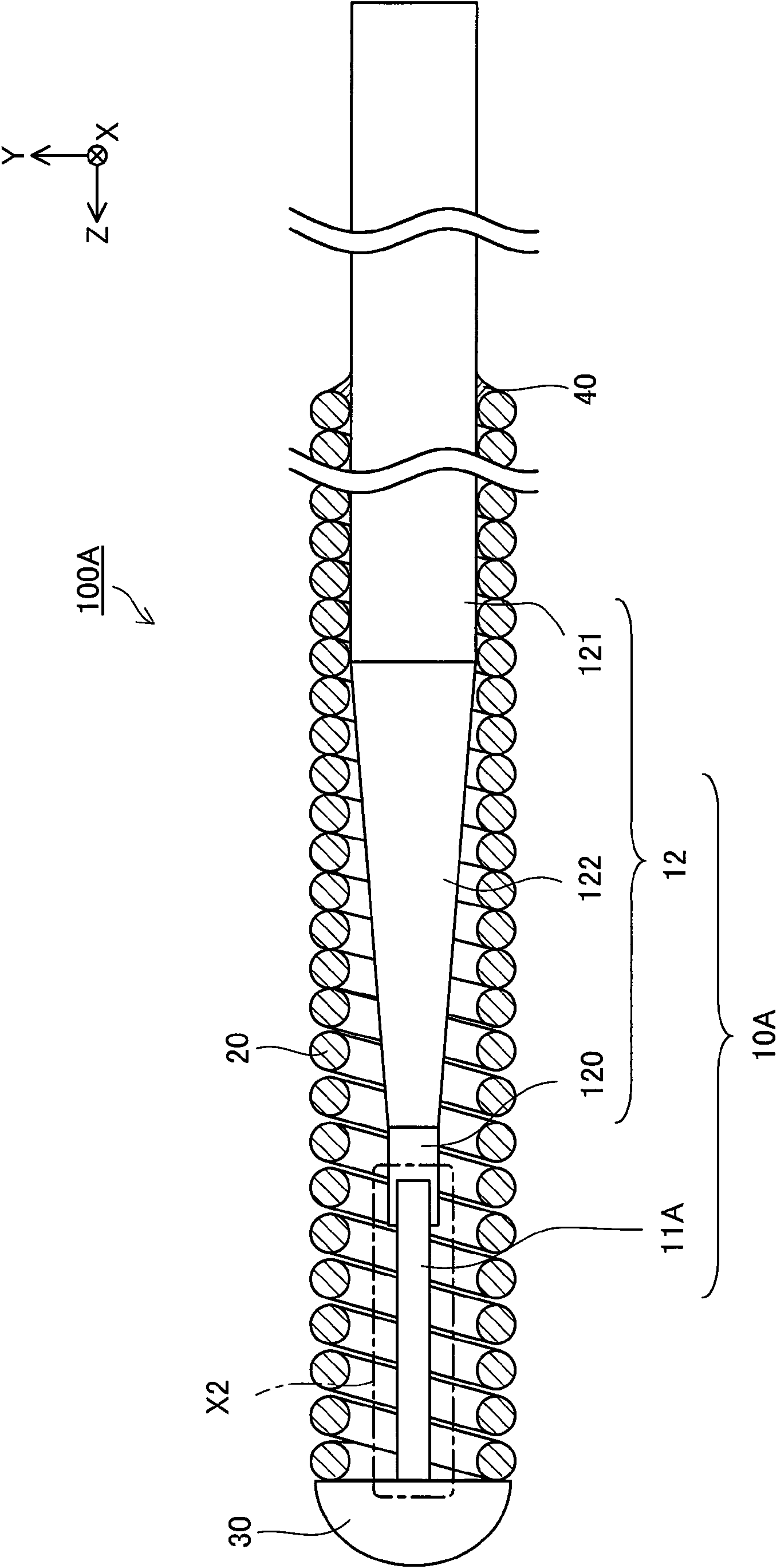
[図11]



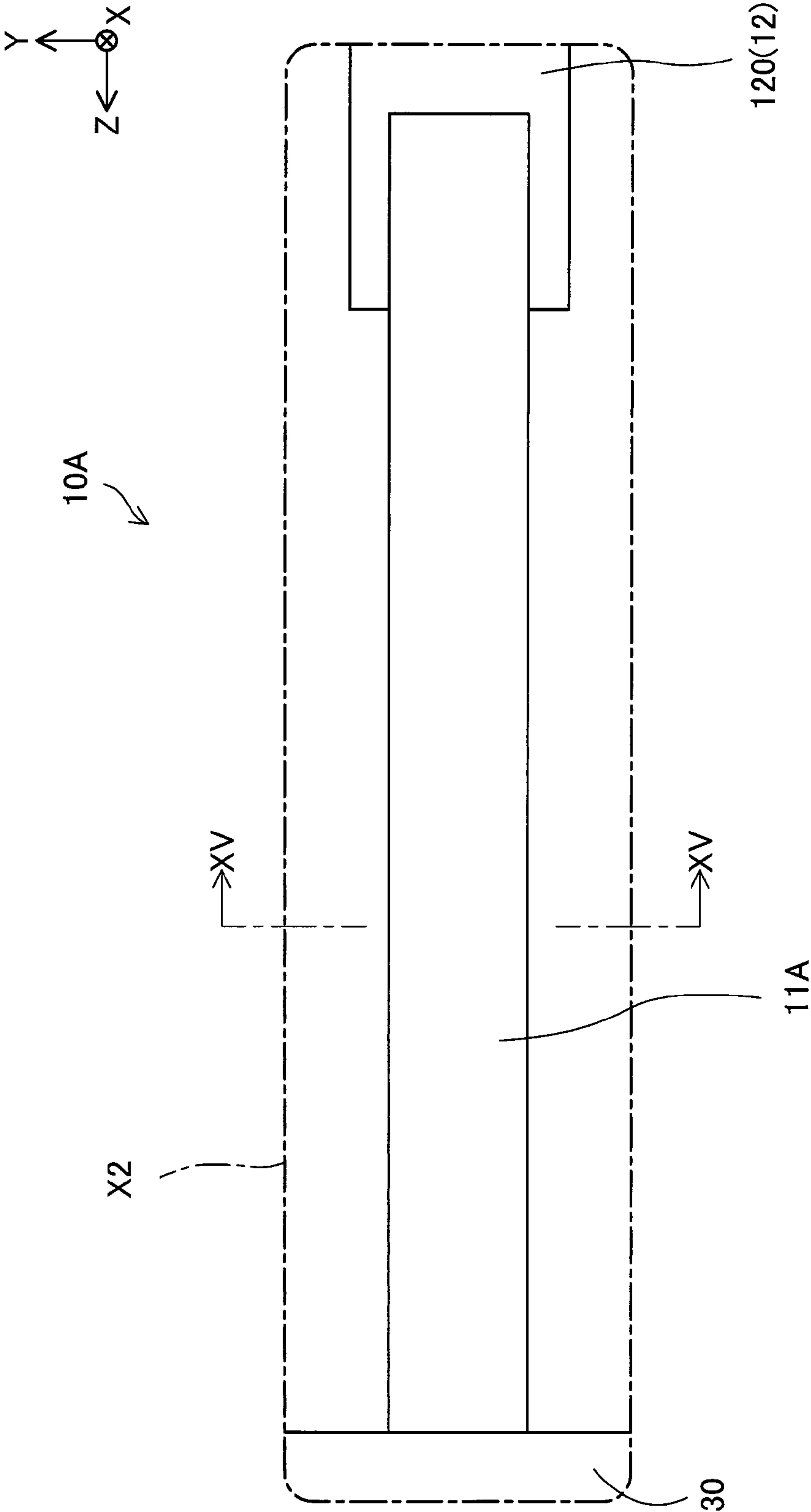
[図12]



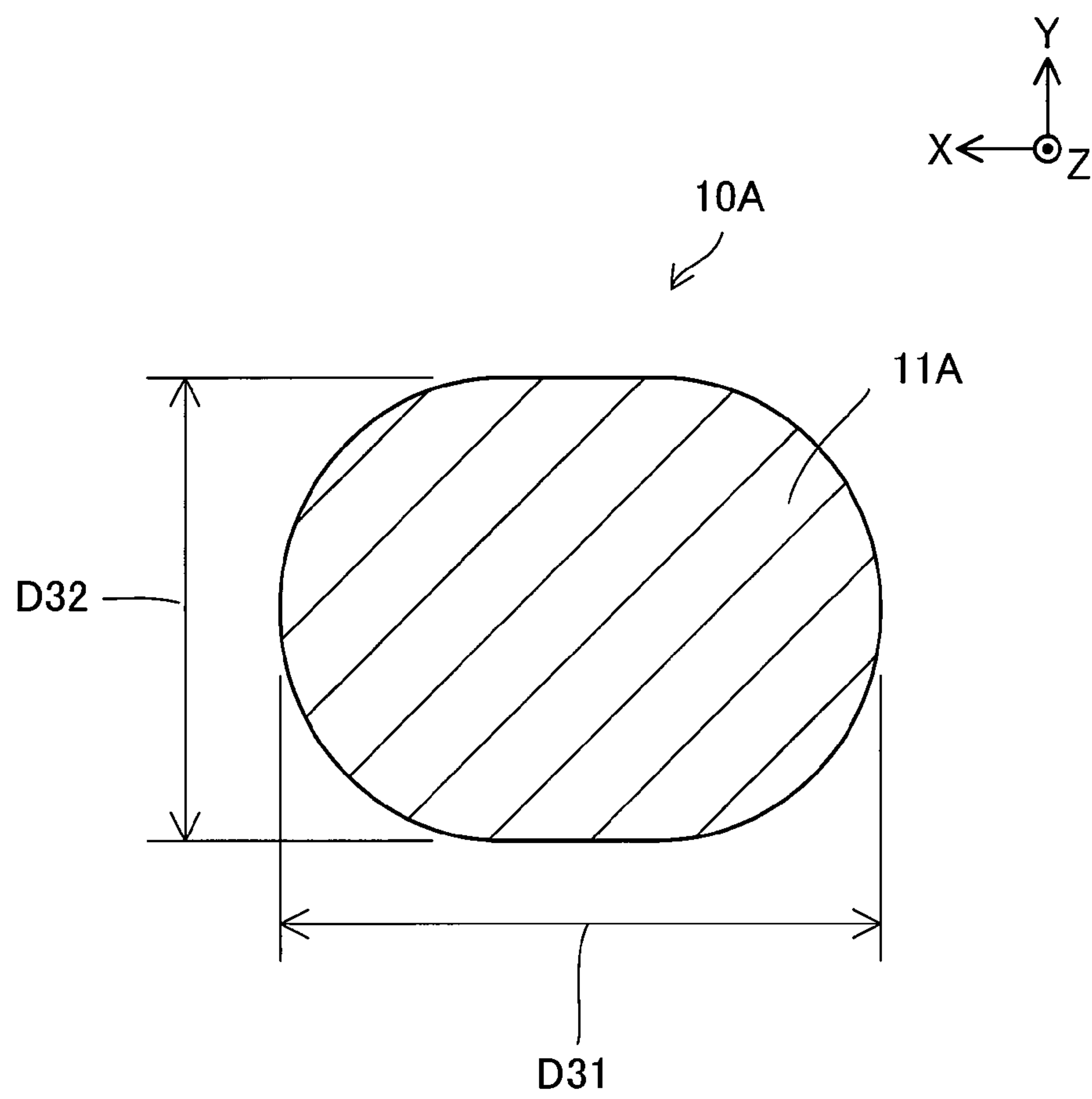
[図13]



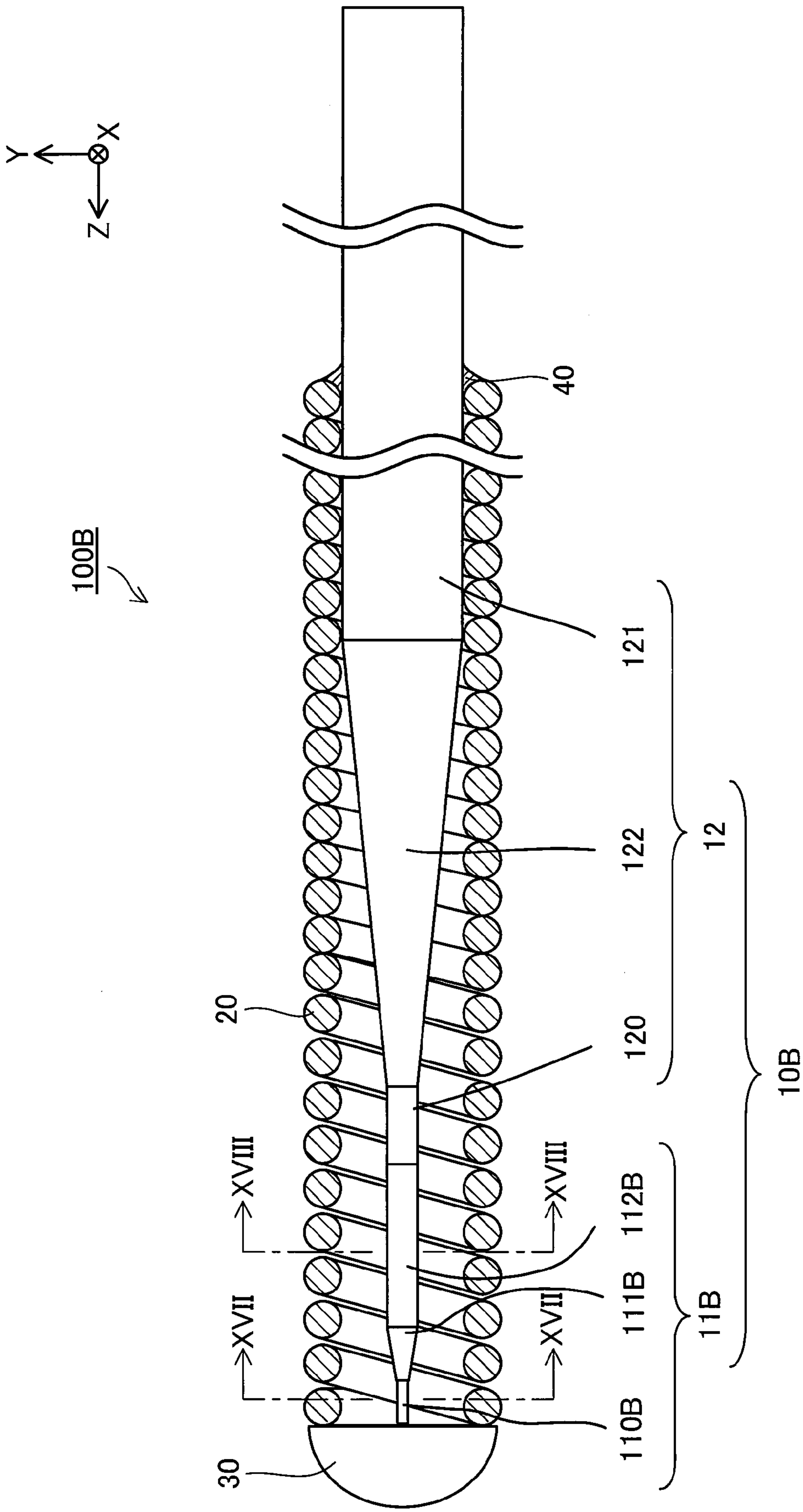
[図14]



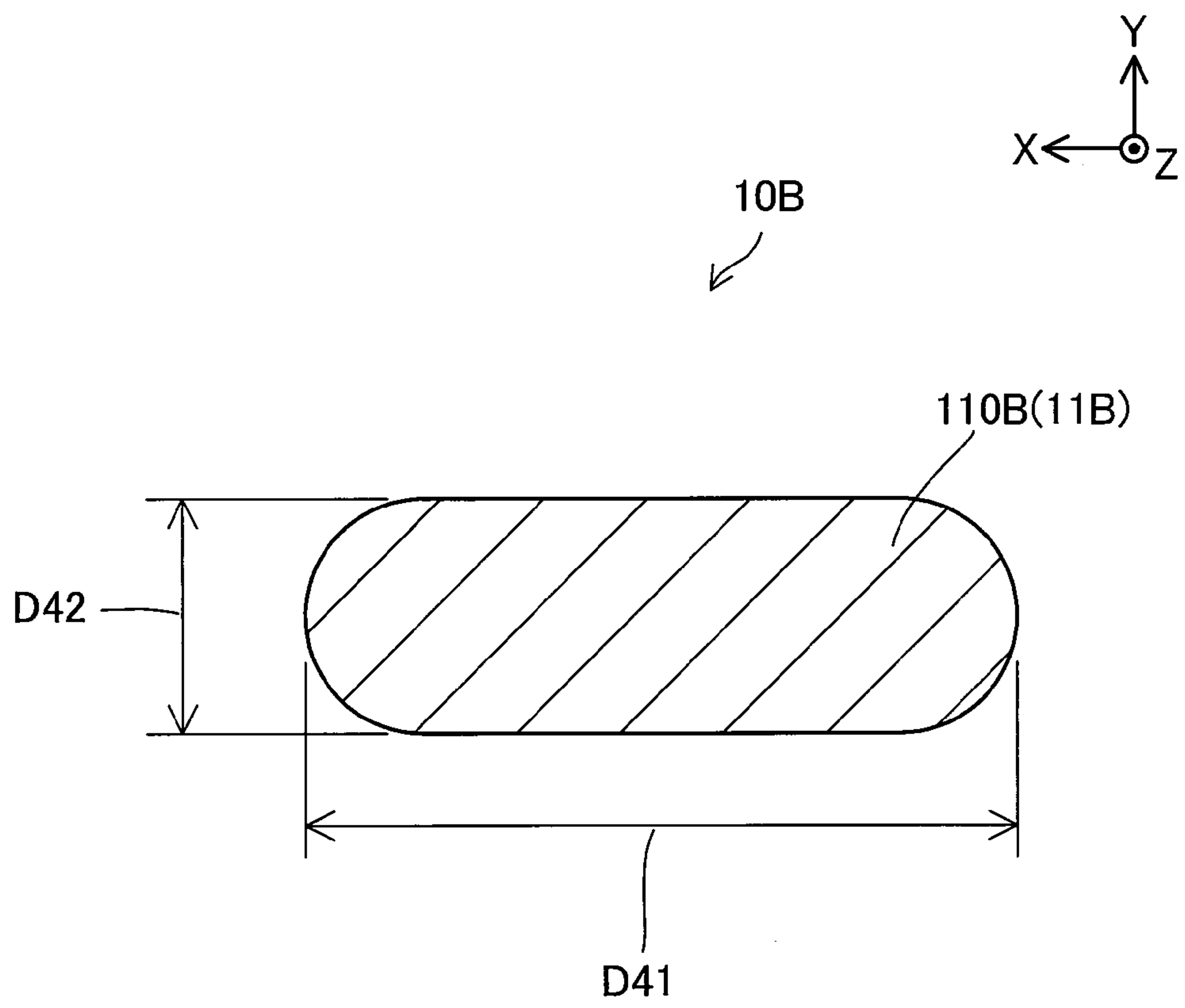
[図15]



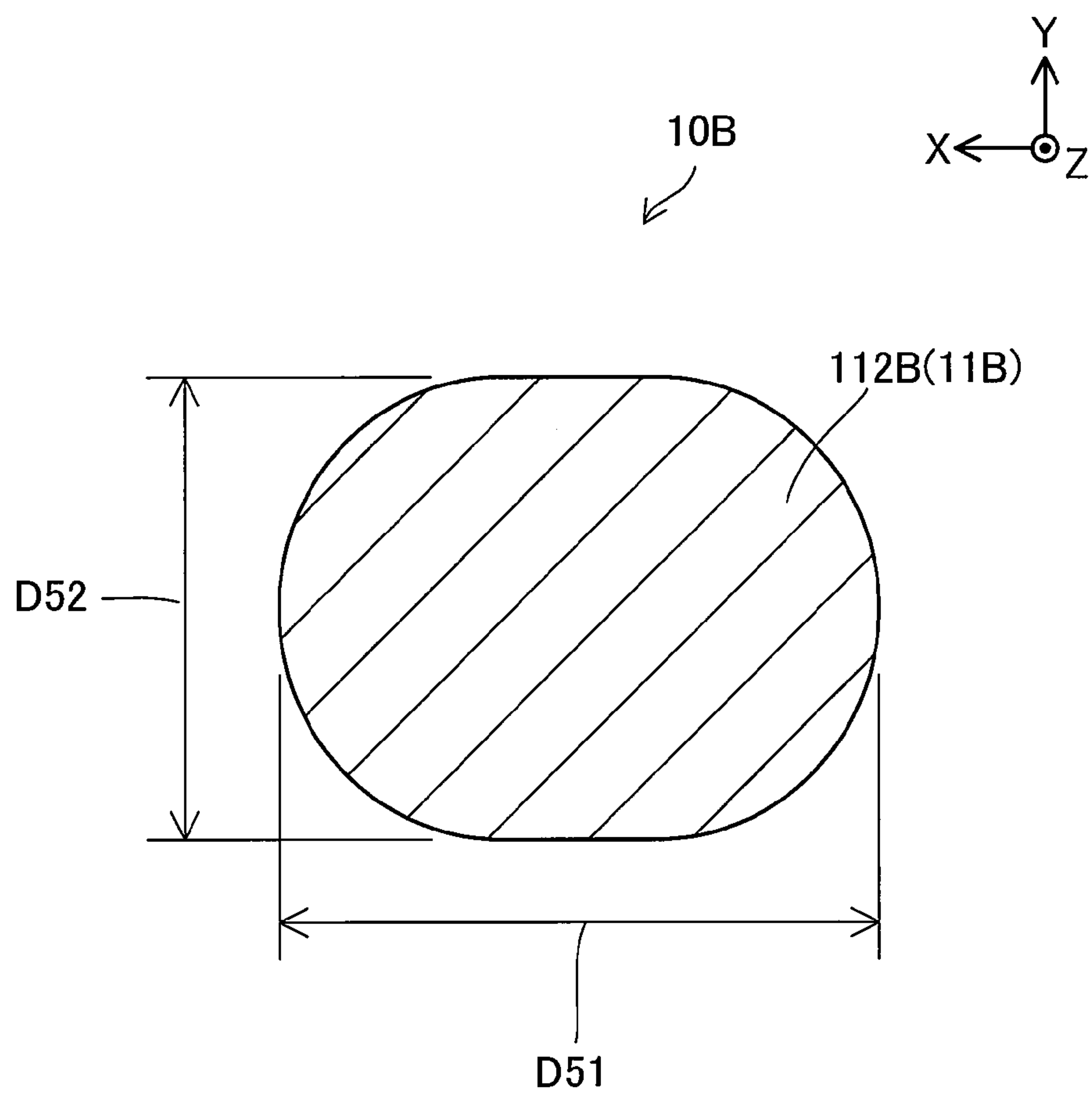
[図16]



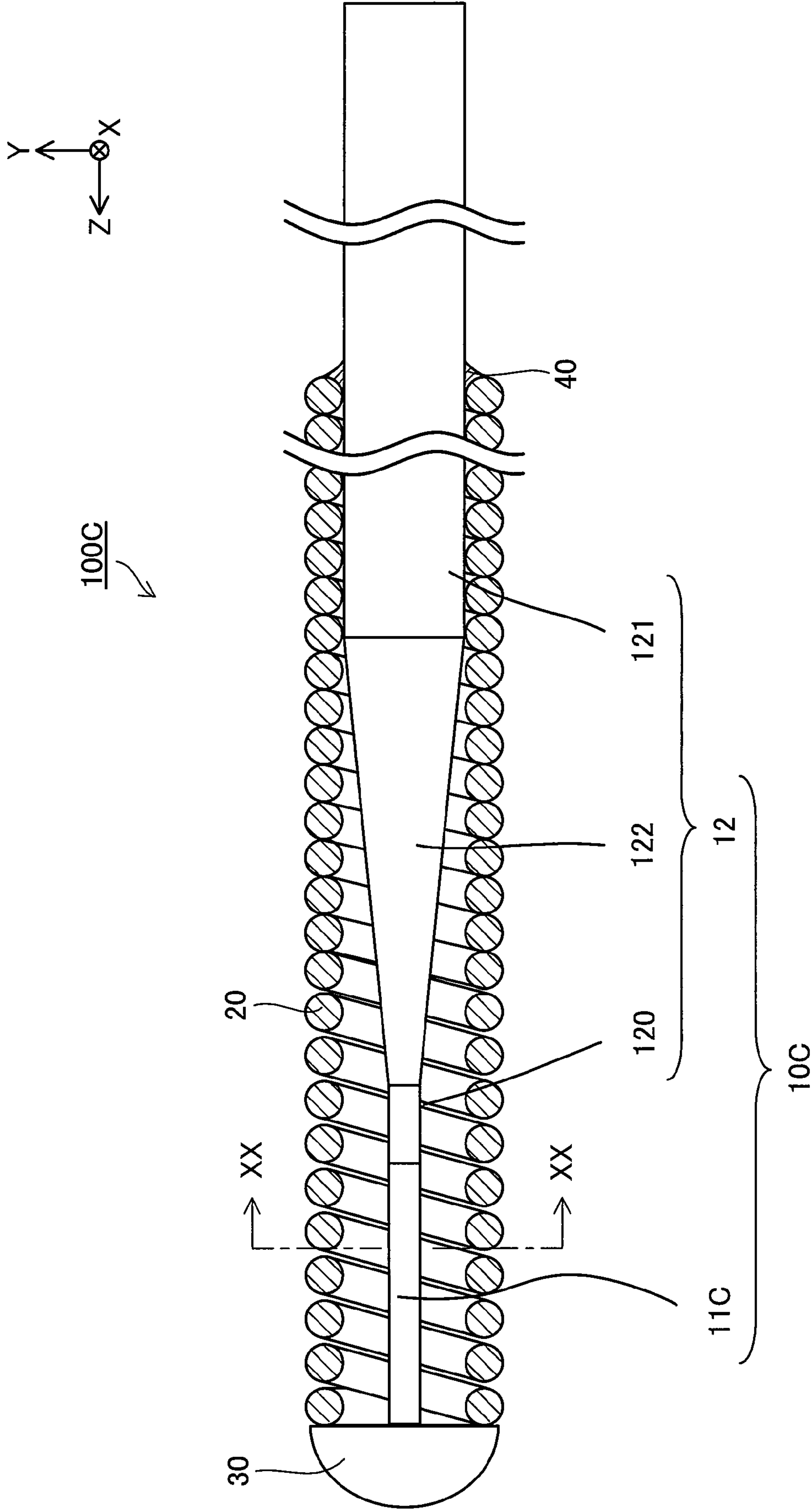
[図17]



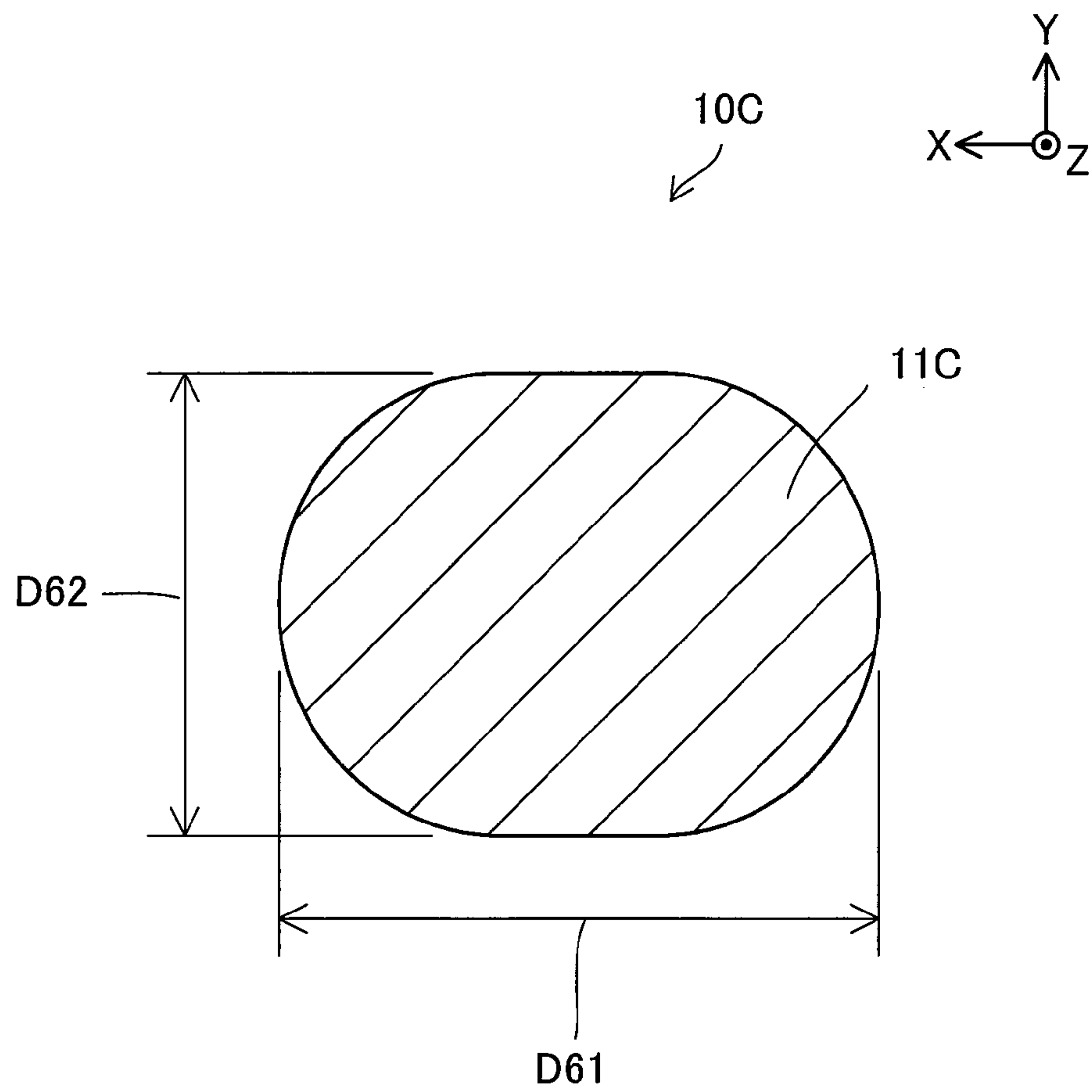
[図18]



[図19]



[図20]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/051433

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int. Cl. A61M25/09(2006.01) i FI: A61M25/09 514, A61M25/09 516 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) Int. Cl. A61M25/09 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 1971-2020 Registered utility model specifications of Japan 1996-2020 Published registered utility model applications of Japan 1994-2020 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 5997370 B2 (TERUMO CORP.) 28 September 2016, paragraphs [0030]-[0039], [0045], [0046], [0079], [0089], [0090], fig. 1	1-6
Y	US 2009/0254000 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SLIMED, INC.) 08 October 2009, paragraph [0029], fig. 2-4	1-6
Y	JP 3726266 B2 (ASAHI INTECC CO., LTD.) 14 December 2005, paragraphs [0029]-[0032], fig. 1-4	3-5
Y	JP 3806139 B1 (ASAHI INTECC CO., LTD.) 09 August 2006, paragraphs [0024], [0038], fig. 1, 2	3-5
A	US 5402799 A (CORDIS CORPORATION) 04 April 1995, entire text, all drawings	1-6
☒ 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 14.02.2020		Date of mailing of the international search report 03.03.2020
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2019/051433

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2012/0041342 A1 (ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.) 16 February 2012, entire text, all drawings	1-6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2019/051433

Patent Documents referred to in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 5997370 B2	28.09.2016	US 2016/0008586 A1 paragraphs [0030]- [0041], [0047], [0048], [0081], [0091], [0092], fig. 1	
US 2009/0254000 A1	08.10.2009	WO 2014/162392 A1 WO 2009/126656 A1	
JP 3726266 B2	14.12.2005	US 2005/0096568 A1 paragraphs [0054]- [0057], fig. 1, 2, 5- 9	
		EP 1520600 A1 CN 1618478 A AT 535272 T JP 2005-103171 A	
JP 3806139 B1	09.08.2006	JP 2007-82943 A	
US 5402799 A	04.04.1995	(Family: none)	
US 2012/0041342 A1	16.02.2012	(Family: none)	

国際調査報告		国際出願番号 PCT/JP2019/051433
A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C）） A61M 25/09(2006.01)i FI: A61M25/09 514; A61M25/09 516		
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）） A61M25/09		
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 2 0 年 日本国実用新案登録公報 1 9 9 6 - 2 0 2 0 年 日本国登録実用新案公報 1 9 9 4 - 2 0 2 0 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
Y	JP 5997370 B2（テルモ株式会社）28.09.2016（2016 - 09 - 28） 段落0030-0039, 0045-0046, 0079, 0089-0090, 図1	1-6
Y	US 2009/0254000 A1（BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.）08.10.2009（2009 - 10 - 08） 段落0029, 図2-4	1-6
Y	JP 3726266 B2（朝日インテック株式会社）14.12.2005（2005 - 12 - 14） 段落0029-0032, 図1-4	3-5
Y	JP 3806139 B1（朝日インテック株式会社）09.08.2006（2006 - 08 - 09） 段落0024, 0038, 図1-2	3-5
A	US 5402799 A（CORDIS CORPORATION）04.04.1995（1995 - 04 - 04） 全文, 全図	1-6
A	US 2012/0041342 A1（ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.）16.02.2012（2012 - 02 - 16） 全文, 全図	1-6
☐ 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 14. 02. 2020	国際調査報告の発送日 03. 03. 2020	
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） 白土 博之 3E 3828 電話番号 03-3581-1101 内線 3386	

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	5997370	B2	28.09.2016	US 2016/0008586 A1 段落 0030-0041, 0047-0048, 0081, 0091-0092, 図1 WO 2014/162392 A1	
US	2009/0254000	A1	08.10.2009	WO 2009/126656 A1	
JP	3726266	B2	14.12.2005	US 2005/0096568 A1 段落0054-0057, 図1-2, 5-9 EP 1520600 A1 CN 1618478 A AT 535272 T JP 2005-103171 A	
JP	3806139	B1	09.08.2006	JP 2007-82943 A	
US	5402799	A	04.04.1995	(ファミリーなし)	
US	2012/0041342	A1	16.02.2012	(ファミリーなし)	