

(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
2018年4月26日(26.04.2018)



(10) 国際公開番号

WO 2018/074074 A1

(51) 国際特許分類:

A61M 25/098 (2006.01) A61M 25/00 (2006.01)
A61L 29/18 (2006.01) A61M 25/06 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2017/031132

(22) 国際出願日: 2017年8月30日(30.08.2017)

(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 2016-207105 2016年10月21日(21.10.2016) JP
特願 2016-207106 2016年10月21日(21.10.2016) 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4番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者:相沢あや(AIZAWA, Aya); 〒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). 犬飼太輝人(INUKAI,

Takito); 〒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).

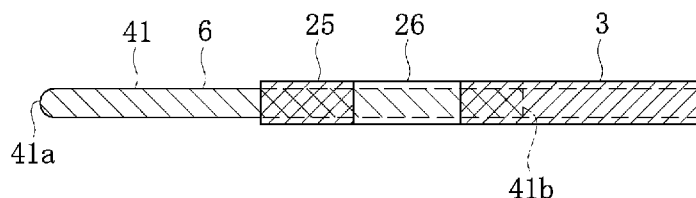
(74) 代理人: 山田牧人 (YAMADA, Makito); 〒1070052 東京都港区赤坂3丁目2番15号東都赤坂ビル6階 Tokyo (JP).

(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, 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, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS,

(54) Title: CATHETER ASSEMBLY

(54) 発明の名称: カテーテル組立体



(57) **Abstract:** Provided is a catheter assembly having a distal end portion which is highly flexible and also has an X-ray contrast property. A catheter assembly 1 has an outer catheter 2 having an elongated tubular outer shaft 3 and an inner catheter 5 having an inner shaft 6 insertable through the inner cavity of the outer shaft 3. The outer catheter 2 has an outer shaft contrast portion 25 having an X-ray contrast property at the distal end portion of the outer shaft 3. The inner shaft 6 of the inner catheter 5 has an inner shaft contrast portion 41 having an X-ray contrast property. The inner shaft contrast portion 41 is present in a region overlapping at least the outer shaft contrast portion 25 in the longitudinal direction in a state where the inner shaft 6 is inserted through the inner cavity of the outer shaft 3.

(57) 要約: 柔軟性が高く、かつ、X線造影性も有する先端部を有するカテーテル組立体を提供する。長尺管状の外シャフト3を有する外カテーテル2と、外シャフト3の内部に挿通可能な内シャフト6を有する内カテーテル5と、を有し、外カテーテル2は、外シャフト3の先端部にX線造影性を有する外シャフト造影部25を有し、内カテーテル5の内シャフト6は、X線造影性を有する内シャフト造影部41を有し、内シャフト造影部41は、内シャフト6を外シャフト3の内部に挿通させた状態で、少なくとも長さ方向において外シャフト造影部25と重なる領域に存在するカテーテル組立体1である。

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).

添付公開書類：

一 国際調査報告（条約第21条(3)）

明 細 書

発明の名称：カテーテル組立体

技術分野

[0001] 本発明は、生体管腔内に挿入されるカテーテルを組み合わせたカテーテル組立体に関する。

背景技術

[0002] 生体管腔内の診断または治療のため、処置用カテーテルが広く用いられている。処置用カテーテルとしては、例えば、経皮的冠動脈形成術（P T C A : P e r c u t a n e o u s T r a n s l u m i n a l C o r o n a r y A n g i o p l a s t y）に用いられるバルーンカテーテルなどがある。

[0003] 処置用カテーテルが挿入される前に、生体管腔内にはガイドینگカテーテルが予め挿入される。処置用カテーテルは、ガイドینگカテーテルの内腔に挿通される。近年、下肢の血管の治療において、腕の動脈、特に橈骨動脈または上腕動脈からガイドینگカテーテルを挿入する手技（T R I : T r a n s R a d i a l I n t e r v e n t i o n）が増加している。

[0004] T R Iの手技に用いるガイドینگカテーテルは、長尺状のシャフトを径の小さい橈骨動脈に挿入する必要があるため、シャフトの外径ができるだけ小さいことが求められる。一方で、処置用カテーテルをガイドینگカテーテルの内腔に挿通させるため、シャフトの内径は、できるだけ大きいことが求められる。このため、T R Iの手技に用いるガイドینگカテーテルは、シャフトの肉厚を小さくすることが求められる。

[0005] カテーテルにおいて、シャフトの肉厚が小さくても十分な強度を確保するため、シャフトの中に補強体が設けられることがある。補強体は、金属製の素線を編組したものが一般的である。このような補強体を有したカテーテルとして、例えば特許文献1に挙げるようなものがある。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開平 1 0－4 3 3 0 0 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] カテーテルの先端部には、生体管腔への挿入時にX線により視認するための造影部が設けられる。造影部は、X線造影性を有する材料を含む樹脂によって形成されている。X線造影性を有する材料を多く含む樹脂は、柔軟性が低下し、引張強度も低下する。カテーテルの先端部は、追従性を高くするために、高い柔軟性を有することが望ましく、同時に高いX線造影性も必要である。したがって、これらの両立が求められる。

[0008] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、柔軟性が高く、かつ、X線造影性も有する先端部を有するカテーテル組立体を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 上記目的を達成する本発明に係るカテーテル組立体は、長尺管状の外シャフトを有する外カテーテルと、

前記外シャフトの内腔に挿通可能な内シャフトを有する内カテーテルと、
を有し、

前記外カテーテルは、前記外シャフトの先端部にX線造影性を有する外シャフト造影部を有し、

前記内カテーテルの内シャフトは、X線造影性を有する内シャフト造影部を有し、

前記内シャフト造影部は、前記内シャフトを前記外シャフトの内腔に挿通させた状態で、少なくとも長さ方向において前記外シャフト造影部と重なる領域に存在する。

[0010] また、上記目的を達成する本発明に係るカテーテル組立体は、長尺管状の外シャフトを有する外カテーテルと、

前記外シャフトの内腔に挿通可能な内シャフトを有する内カテーテルと、
を有し、

前記外カテーテルは、前記外シャフトの先端部にX線造影性を有する外シャフト造影部を有すると共に、該外シャフト造影部より基端側には、前記外シャフト造影部よりX線造影性が低い柔軟部を有し、

前記内カテーテルの内シャフトは、X線造影性を有する内シャフト造影部を有し、

前記内シャフト造影部は、前記内シャフトを前記外シャフトの内腔に挿通させた状態で、少なくとも長さ方向において前記柔軟部と重なる領域に存在する。

発明の効果

[0011] 上記のように構成したカテーテル組立体は、外シャフトの先端部において、外シャフト造影部と内シャフト造影部とが重なり合うので、外シャフトの先端位置の視認性をよくすることができ、生体管腔内において正確に位置決めを行うことができる。また、外シャフト造影部が含む造影剤の割合を少なくできるので、外シャフトの先端部の柔軟性および引張強度を高くすることができる。

[0012] また、上記のように構成したカテーテル組立体は、柔軟部により外シャフトの先端部の柔軟性を高くできる。また、生体管腔への挿入時には、内シャフトの内シャフト造影部が長さ方向において柔軟部に重なるので、外シャフトの先端部を連続的に造影し、視認性を高くできる。

[0013] また、前記内シャフト造影部は、前記内シャフトの先端を含む領域にも存在する。このため、カテーテル組立体の先端である内シャフトの先端位置を確認することができる。

[0014] また、前記内シャフトは、前記内シャフト造影部の領域が前記内シャフト造影部以外の領域より柔軟な材料で形成されている。このため、内シャフトの剛性を確保しつつ、生体管腔の屈曲等に対する追従性を良好にすることができる。

- [0015] また、前記外シャフトは、補強体を有する基端部と、該基端部より先端側に位置し前記補強体を有しない柔軟部と、該柔軟部より先端側に位置し前記外シャフト造影部を有する先端部とを有する。このため、外シャフトの先端部において、物性を段階的に変化させることで応力集中を緩和し、先端部の破断を抑制できる。
- [0016] また、前記柔軟部は、X線造影性を有しない材料で形成されている。このため、柔軟部の柔軟性及び引張強度を高くすることができる。
- [0017] また、前記外シャフトは、長さ方向に沿う内腔を有する内層と、該内層の外周側を覆う外層と、前記内層の外周側に配置される補強体とを有し、前記外層は、前記外シャフトの先端部の先端外層と、該先端外層より基端側の中間外層と、該中間外層より基端側の基端外層とを有し、前記先端外層の領域が前記先端部であり、前記中間外層の領域が前記柔軟部であり、前記基端外層の領域が前記基端部である。このため、外シャフトの柔軟性は、基端側から先端側に向かって段階的に高くなる。これにより、物性差が大きいことによる影響を緩和し、引張強度と柔軟性とを両立させた先端部を形成することができる。
- [0018] また、前記外シャフト造影部と内シャフト造影部は、X線造影性粒子を含む樹脂によって形成されている。このため、X線造影性の調整が容易で、外シャフトの内腔に挿入される治療用のカテーテルの視認性も良好にすることができる。

図面の簡単な説明

- [0019] [図1]本実施形態のカテーテル組立体の正面図である。
- [図2]外カテーテルの正面図である。
- [図3]外シャフトの先端部の断面図である。
- [図4]補強体の部分正面図である。
- [図5]内カテーテルの正面図である。
- [図6]外カテーテルと内カテーテルとを組み合わせた状態の先端付近拡大正面図である。

[図7]内シャフト、外シャフト、及びこれらを組み合わせたものをそれぞれ×線で造影した写真である。

[図8]外カテーテルと第2形態の内カテーテルとを組み合わせた状態の先端付近拡大正面図である。

発明を実施するための形態

[0020] 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。なお、本明細書では、カテーテル10の生体管腔に挿入する側を「先端」若しくは「先端側」、操作する手元側を「基端」若しくは「基端側」と称することとする。

[0021] 本実施形態のカテーテル組立体1は、長尺管状の外シャフト3を有する外カテーテル2と、外シャフト3の内腔に挿通可能な内シャフト6を有する内カテーテル5とが組み合わされて形成されている。外カテーテル2は、橈骨動脈等の腕の血管から下肢の血管の狭窄部等の目的部位近傍まで挿入されるガイディングカテーテルである。ガイディングカテーテルは、バルーンカテーテル等の処置用カテーテルを挿通させて、処置用カテーテルを目的部位まで誘導するために用いられる。また、内カテーテル5は、外シャフト3を生体管腔内に挿入していく際に、外シャフト3と一体化してカテーテル組立体1の剛性を大きくし、押し込み性を高くするために用いられる。

[0022] 図1に示すように、カテーテル組立体1において、外カテーテル2と一体化された内カテーテル5は、先端部が外カテーテル2の先端よりも突出している。内カテーテル5は、基端部が外カテーテル2の基端部に固定される。それによって、内カテーテル5は外カテーテル2に対して軸方向に位置決め固定される。カテーテル組立体1が生体管腔内の所定位置まで挿入されたら、内カテーテル5は外カテーテル2に対する固定を解除され、生体管腔内から抜去される。

[0023] 外カテーテル2についてより詳細に説明する。図2に示すように、外カテーテル2は、長尺な管状体である外シャフト3と、外シャフト3の基端部に

設けられるハブ4とを有している。なお、図2において、X線造影性を有する領域はハッチングにて示されている。

[0024] 図3に示すように、外シャフト3は、長さ方向に沿う内腔11を有する内層10と、内層10の外周側を覆う外層12との、二層構造を有した管状体である。また、外シャフト3は、内層10と外層12との間に補強体13を有している。外シャフト3は、可撓性を有する材料で形成されている。そのため、外シャフト3は、血管の形状に沿って挿入されることができる。

[0025] 外層12の材料は、例えば、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熱可塑性エラストマー等を使用できる。外層12の材料として、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせたもの（ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等）を用いることができる。

[0026] 内層10の材料は、内腔11内に処置用カテーテル等の医療器具を挿入する際に、医療器具と接する部分が低摩擦となる材料であることが望ましい。これによって、外シャフト3に挿入された医療器具を、より小さい摺動抵抗で長さ方向に移動させることができ、操作性の向上に寄与する。このような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）等のフッ素系樹脂材料が挙げられる。

[0027] 補強体13は、外シャフト3を補強するために設けられる。図4に示すように、補強体13は、複数の素線30を一定のピッチで網目状に組んである。補強体13の複数の素線30の間の隙間には、外層12の樹脂材料が入り込んでいる。素線30の材料は金属であり、ステンレス鋼やNiTi等を用いることができる。素線30の断面形状は、平板状とされている。これにより、補強体13の厚みを小さくすることができる。ただし、素線30の断面形状としては、これに限られず、円形、楕円形、長円形、多角形などとすることもできる。また、素線30の材料として、樹脂材料を用いてもよい。

[0028] 外層12は、外シャフト3の長さ方向において、さらに3つの部分に分か

れている。外シャフト3の先端部は、先端外層20である。先端外層20より基端側には、中間外層21が設けられる。中間外層21より基端側には、基端外層22が設けられる。中間外層21は、基端外層22より柔軟な素材で形成されている。また、先端外層20は、中間外層21より柔軟な素材で形成されている。基端外層22の硬度は、ショアD硬度50～80の範囲、より好ましくはショアD硬度60～70の範囲である。中間外層21の硬度は、ショアD硬度35～50の範囲、より好ましくはショアD硬度45～50の範囲である。先端外層20の硬度は、ショアD硬度30～50の範囲、より好ましくはショアD硬度40～45の範囲である。

[0029] 外層12のうち、中間外層21及び先端外層20は、基端外層22よりも厚肉である。中間外層21及び先端外層20の領域は、外シャフト3の断面積が長さ方向に沿って一定とされている。

[0030] 先端外層20には、X線造影性を有する物質が含まれている。具体的には、先端外層20を形成する樹脂にX線造影性を有する粒子が混合されている。先端外層20に用いるX線造影性を有する粒子として、本実施形態ではタングステンの粒子を用いている。タングステンの粒子は、粒径が0.4～14 μ mの単粒子である。タングステンの粒子は、先端外層20において50～90重量%、好ましくは60～80重量%の範囲で含まれている。これにより、外シャフト3において先端外層20の領域は、X線造影性を有する外シャフト造影部25となる。なお、X線造影性を有する粒子としては、タングステン以外の材質であってもよい。

[0031] 補強体13は、外シャフト3の長さ方向において、基端外層22から中間外層21にまたがって設けられている。また、補強体13の先端は、中間外層21の先端より基端側に位置している。このため、中間外層21は、補強体13を有する基端側部21aと、補強体13を有しない先端側部21bとを有している。

[0032] 中間外層21には、X線造影性を有する粒子は混合されていない。中間外層21のうち、基端側部21aには、前述のように補強体13が設けられて

いる。補強体 1 3 は X 線造影性を有するので、基端側部 2 1 a は X 線造影性を有している。また、補強体 1 3 は基端外層 2 2 にも設けられているので、基端外層 2 2 も X 線造影性を有する。一方、中間外層 2 1 のうち、先端側部 2 1 b は補強体 1 3 を有しておらず、また、X 線造影性を有する粒子も有しない。すなわち、先端側部 2 1 b は、基端側部 2 1 a より柔軟で、かつ、X 線造影性を有しない。この先端側部 2 1 b の領域は、以下において柔軟部 2 6 という。図 2 に示すように、外シャフト 3 において、柔軟部 2 6 の領域は X 線造影性を有さず、柔軟部 2 6 より先端側は、外シャフト造影部 2 5 であって X 線造影性を有し、柔軟部 2 6 より基端側は、補強体 1 3 を有するために X 線造影性を有する。

[0033] 外シャフト 3 は、生体管腔への挿入時に押し込み性を良好にすると共に、外シャフト 3 が引っ張られた際の強度を高くするため、引張強度が高いことが求められる。それと同時に、先端部が生体管腔の内壁面に突き当たった際の柔軟性も求められる。前述のように、中間外層 2 1 は基端外層 2 2 より柔軟性が高い。また、中間外層 2 1 のうち、基端側部 2 1 a は補強体 1 3 を有し、柔軟部 2 6 は補強体 1 3 を有しないので、基端側部 2 1 a より柔軟部 2 6 の方が、柔軟性が高い。さらに、先端外層 2 0 は中間外層 2 1 よりも柔軟性が高い。すなわち、外シャフト 3 の柔軟性は、基端側から先端側に向かって段階的に高くなる。これにより、物性差が大きいことによる影響を緩和し、引張強度と柔軟性とを両立させた先端部を形成することができる。また、柔軟部 2 6 は、X 線造影性を有する粒子が存在しないので、柔軟性と共に高い引張強度を有する。

[0034] また、外シャフト 3 は、基端外層 2 2、中間外層 2 1 及び先端外層 2 0 に渡って連続する内層 1 0 を有している。このことは、バルーンカテーテルなどの医療器具の抜去時において、医療器具に対する外シャフト 3 の先端部の摺動抵抗を低減させて、医療器具が外シャフト 3 の先端部に引っ掛かって外シャフト 3 の先端部が外シャフト 3 の内腔 1 1 に巻き込まれることを防止できる。

- [0035] 次に、内カテーテル5について説明する。図5に示すように、内カテーテル5は、長尺な管状体である内シャフト6と、内シャフト6の基端部に設けられる基端固定部7とを有している。内シャフト6は、ガイドワイヤ（図示しない）を挿通できる内腔を長さ方向に有している。なお、図5においても、X線造影性を有する部分をハッチングで示している。
- [0036] 基端固定部7は、外カテーテル2のハブ4の基端部を挿入可能となっており、その内周面には螺旋状の溝部7aを有している。基端固定部7にハブ4の基端部を挿入し、溝部7aに係合させることにより、図1に示すように、内カテーテル5が外カテーテル2と一体化され、内カテーテル5が外カテーテル2に対して軸方向に位置決め固定される。
- [0037] 内シャフト6は、基端側の基端シャフト部40と、先端側のX線造影性を有する内シャフト造影部41とを有している。内シャフト6は、外シャフト3と同様の材料で形成することができる。内シャフト造影部41は、基端シャフト部40よりも柔軟な材料で形成されている。また、内シャフト造影部41には、X線造影性を有する粒子が混合されている。内シャフト造影部41におけるX線造影性を有する粒子は、外シャフト3の先端外層20と同様、タングステンの粒子である。タングステンの粒子は、一次粒子と二次粒子が混合されたものであって、粒径は0.4～19 μ mの範囲、好ましくは0.8～19 μ mの範囲である。また、タングステンの粒子は、内シャフト造影部41に10～30重量%の割合で含まれている。なお、X線造影性を有する粒子としては、タングステン以外の材質であってもよい。また、内シャフト造影部41は、金属製のマーカーであってもよい。
- [0038] 外カテーテル2と内カテーテル5とを組み合わせた状態におけるX線造影性について説明する。前述のように、内カテーテル5を外カテーテル2に固定した状態では、内シャフト6が外シャフト3の先端より先端側に突出した状態となる。図6において、内シャフト6のX線造影性を有する領域と、外シャフト3のX線造影性を有する領域は、それぞれ異なるハッチングで示している。図6に示すように、内シャフト造影部41は、先端位置41aが内

シャフト 6 の先端の位置にあり、基端位置 4 1 b が外シャフト 3 の柔軟部 2 6 よりも基端側の位置にある。外シャフト 3 は、前述のように、先端部の外シャフト造影部 2 5 と柔軟部 2 6 より基端側の補強体 1 3 を有する領域が X 線造影性を有している。このため、外シャフト 3 の先端部である外シャフト造影部 2 5 の領域において、内シャフト 6 の内シャフト造影部 4 1 が長さ方向に重なり合う。

[0039] 図 7 (a) は内シャフト 6 の内シャフト造影部 4 1 を X 線で造影した写真である。内シャフト造影部 4 1 は、長さ方向に沿って全域が造影される。図 7 (b) は外シャフト 3 の先端付近を X 線で造影した写真である。外シャフト 3 は、その先端付近において、外シャフト造影部 2 5 の領域は造影されるが、柔軟部 2 6 の領域は造影されず、柔軟部 2 6 より基端側の領域は補強体 1 3 が存在するために造影される。このため、外シャフト 3 は、先端部が基端側から浮いたように造影される。

[0040] 図 7 (c) は内シャフト 6 を外シャフト 3 の内腔に所定位置まで挿通させた状態において X 線で造影した写真である。内シャフト 6 を外シャフト 3 に挿通させると、造影性を有する内シャフト造影部 4 1 が、外シャフト 3 の先端部及びそれより先端側に渡って造影される。本実施形態のカテーテル組立体 1 は、それぞれ X 線造影性を有する先端外層 2 0 の領域と内シャフト造影部 4 1 とが長さ方向に重なり合うので、X 線による造影を行った際に、外シャフト 3 の先端部は内シャフト 6 の挿通前より濃く造影される。このため、外シャフト 3 の先端外層 2 0 が有する X 線造影性の粒子の割合が少なくても十分な視認性を得ることができ、外シャフト 3 の先端部における引張強度の低下を抑えることができる。

[0041] また、外シャフト 3 の先端位置が明瞭に認識できるので、カテーテル組立体 1 を生体管腔に挿入する際に、外シャフト 3 の先端位置を所定位置に正確に配置することができる。さらに、内シャフト 6 を抜去した後は、外シャフト造影部 2 5 のみが残る、外シャフト 3 の先端部の造影性が低くなる。このことにより、外シャフト 3 の先端部において、外シャフト 3 内を挿通させ

る治療用のカテーテルのマーカの視認性を良好にすることができる。

[0042] また、内シャフト造影部41は、外シャフト3のうち、柔軟部26の領域にも配置されているので、X線造影性を有しない柔軟部26の領域も、内シャフト6を外シャフト3に挿通した状態でX線により造影される。このため、外カテーテル2の像が基端側から先端に渡って連続し、外カテーテル2を視認しやすくすることができる。

[0043] 内カテーテル5が挿通された外カテーテル2を生体管腔の所定位置まで挿入したら、内カテーテル5は抜去され、X線で造影した像が図7(b)に示す状態となる。しかし、外カテーテル2は内カテーテル5の抜去後には動かさないで、外シャフト3の先端部が基端側から浮いたように造影されていても、特に問題を生じない。

[0044] 内カテーテル5における内シャフト造影部41を設ける領域については、別の形態とすることもできる。図8に示すように、第2の形態の内シャフト6は、先端部に設けられる先端側内シャフト造影部42と、基端側に設けられる基端側内シャフト造影部43とを有している。先端側内シャフト造影部42と基端側内シャフト造影部43は、連続しておらず、離れた領域に形成されている。

[0045] 先端側内シャフト造影部42は、内シャフト6の先端位置を示すために設けられる。基端側内シャフト造影部43は、内シャフト6を外シャフト3に対し所定位置まで挿通させた状態で、外シャフト3の先端外層20の領域と長さ方向で重なる領域に形成されている。このように、少なくとも、外シャフト3の先端外層20の領域と長さ方向で重なる領域に基端側内シャフト造影部43が形成されていれば、外シャフト3の先端部を濃く造影することができ、生体管腔への挿入時における視認性を高くすることができる。また、内シャフト6の先端部に先端側内シャフト造影部42が設けられていることで、内シャフト6の先端位置を造影することができ、カテーテル組立体1の状態において、その先端位置を視認しながら生体管腔に挿入できる。

[0046] 以上のように、本実施形態に係るカテーテル組立体1は、長尺管状の外シ

シャフト3を有する外カテーテル2と、外シャフト3の内腔に挿通可能な内シャフト6を有する内カテーテル5と、を有し、外カテーテル2は、外シャフト3の先端部にX線造影性を有する外シャフト造影部25を有し、内カテーテル5の内シャフト6は、X線造影性を有する内シャフト造影部41を有し、内シャフト造影部41は、内シャフト6を外シャフト3の内腔に挿通させた状態で、少なくとも長さ方向において外シャフト造影部25と重なる領域に存在する。このカテーテル組立体1によれば、外シャフト3の先端部において、外シャフト造影部25と内シャフト造影部41とが重なり合うので、外シャフト3の先端位置の視認性をよくすることができ、生体管腔内において正確に位置決めを行うことができる。また、外シャフト造影部25が含む造影剤の割合を少なくできるので、外シャフト3の先端部の柔軟性および引張強度を高くすることができる。

[0047] また、本実施形態に係るカテーテル組立体1は、長尺管状の外シャフト3を有する外カテーテル2と、外シャフト3の内腔に挿通可能な内シャフト6を有する内カテーテル5と、を有し、外カテーテル2は、外シャフト3の先端部にX線造影性を有する外シャフト造影部25を有すると共に、外シャフト造影部25より基端側には、外シャフト造影部25よりX線造影性が低い柔軟部26を有し、内カテーテル5の内シャフト6は、X線造影性を有する内シャフト造影部41を有し、内シャフト造影部41は、内シャフト6を外シャフト3の内腔に挿通させた状態で、少なくとも長さ方向において柔軟部26と重なる領域に存在する。このカテーテル組立体1によれば、柔軟部26により外シャフト3の先端部の柔軟性を高くできる。また、生体管腔への挿入時には、内シャフト6の内シャフト造影部41が長さ方向において柔軟部26に重なるので、外シャフト3の先端部を連続的に造影し、視認性を高くできる。

[0048] また、内シャフト造影部41は、内シャフト6の先端を含む領域にも存在する。このため、カテーテル組立体1の先端である内シャフト6の先端位置を確認することができる。

- [0049] また、内シャフト6は、内シャフト造影部41の領域が内シャフト造影部41以外の領域より柔軟な材料で形成されている。このため、内シャフト6の剛性を確保しつつ、生体管腔の屈曲等に対する追随性を良好にすることができる。
- [0050] また、外シャフト3は、補強体13を有する基端部と、基端部より先端側に位置し補強体13を有しない柔軟部26と、柔軟部26より先端側に位置し外シャフト造影部25を有する先端部とを有する。このため、外シャフト3の先端部において、物性を段階的に変化させることで応力集中を緩和し、先端部の破断を抑制できる。
- [0051] また、柔軟部26は、X線造影性を有しない材料で形成されている。このため、柔軟部26の柔軟性及び引張強度を高くすることができる。
- [0052] また、外シャフト3は、長さ方向に沿う内腔を有する内層10と、内層10の外周側を覆う外層12と、内層10の外周側に配置される補強体13とを有し、外層12は、外シャフト3の先端部の先端外層20と、先端外層20より基端側の中間外層21と、中間外層21より基端側の基端外層22とを有し、先端外層20の領域が先端部であり、中間外層21の領域が柔軟部26であり、基端外層22の領域が基端部である。このため、外シャフト3の柔軟性は、基端側から先端側に向かって段階的に高くなる。これにより、物性差が大きいことによる影響を緩和し、引張強度と柔軟性とを両立させた先端部を形成することができる。
- [0053] また、外シャフト造影部25と内シャフト造影部41は、X線造影性粒子を含む樹脂によって形成されている。このため、X線造影性の調整が容易で、外シャフト3の内腔に挿入される治療用のカテーテルの視認性も良好にすることができる。
- [0054] 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。
- [0055] 本出願は、2016年10月21日に提出された日本特許出願番号2016-207105号及び2016-207106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

[0056]	1	カテーテル組立体
	2	外カテーテル
	3	外シャフト
	4	ハブ
	5	内カテーテル
	6	内シャフト
	7	基端固定部
	1 0	内層
	1 1	内腔
	1 2	外層
	1 3	補強体
	2 0	先端外層
	2 1	中間外層
	2 2	基端外層
	2 5	外シャフト造影部
	2 6	柔軟部
	3 0	素線
	4 0	基端シャフト部
	4 1	内シャフト造影部
	4 2	先端側内シャフト造影部
	4 3	基端側内シャフト造影部

請求の範囲

- [請求項1] 長尺管状の外シャフトを有する外カテーテルと、
前記外シャフトの内腔に挿通可能な内シャフトを有する内カテーテルと、を有し、
前記外カテーテルは、前記外シャフトの先端部にX線造影性を有する外シャフト造影部を有し、
前記内カテーテルの内シャフトは、X線造影性を有する内シャフト造影部を有し、
前記内シャフト造影部は、前記内シャフトを前記外シャフトの内腔に挿通させた状態で、少なくとも長さ方向において前記外シャフト造影部と重なる領域に存在するカテーテル組立体。
- [請求項2] 長尺管状の外シャフトを有する外カテーテルと、
前記外シャフトの内腔に挿通可能な内シャフトを有する内カテーテルと、を有し、
前記外カテーテルは、前記外シャフトの先端部にX線造影性を有する外シャフト造影部を有すると共に、該外シャフト造影部より基端側には、前記外シャフト造影部よりX線造影性が低い柔軟部を有し、
前記内カテーテルの内シャフトは、X線造影性を有する内シャフト造影部を有し、
前記内シャフト造影部は、前記内シャフトを前記外シャフトの内腔に挿通させた状態で、少なくとも長さ方向において前記柔軟部と重なる領域に存在するカテーテル組立体。
- [請求項3] 前記内シャフト造影部は、前記内シャフトの先端を含む領域にも存在する請求項1または2に記載のカテーテル組立体。
- [請求項4] 前記内シャフトは、前記内シャフト造影部の領域が前記内シャフト造影部以外の領域より柔軟な材料で形成されている請求項1～3のいずれか1項に記載のカテーテル組立体。
- [請求項5] 前記外シャフトは、補強体を有する基端部と、該基端部より先端側

に位置し前記補強体を有しない柔軟部と、該柔軟部より先端側に位置し前記外シャフト造影部を有する先端部とを有する請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のカテーテル組立体。

[請求項6] 前記柔軟部は、X線造影性を有しない材料で形成されている請求項 5 に記載のカテーテル組立体。

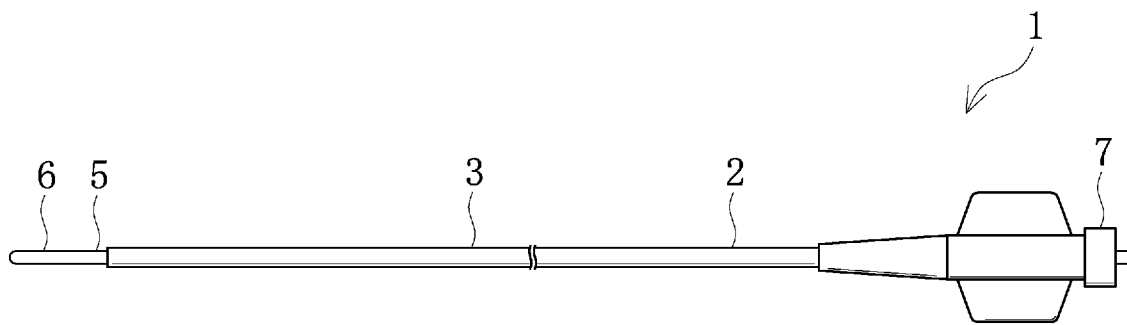
[請求項7] 前記外シャフトは、長さ方向に沿う内腔を有する内層と、該内層の外周側を覆う外層と、前記内層の外周側に配置される補強体とを有し、

前記外層は、前記外シャフトの先端部の先端外層と、該先端外層より基端側の中間外層と、該中間外層より基端側の基端外層とを有し、

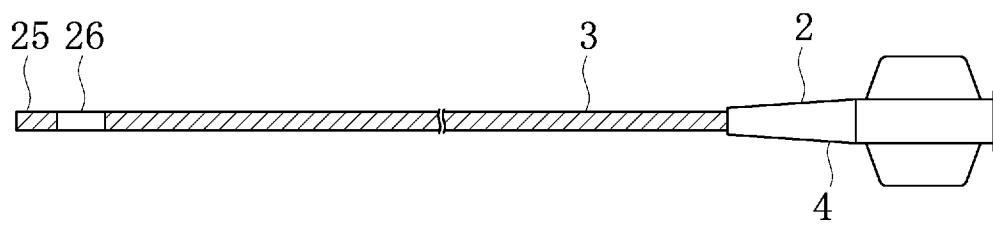
前記先端外層の領域が前記先端部であり、前記中間外層の領域が前記柔軟部であり、前記基端外層の領域が前記基端部である請求項 5 または 6 に記載のカテーテル組立体。

[請求項8] 前記外シャフト造影部と内シャフト造影部は、X線造影性粒子を含む樹脂によって形成されている請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載のカテーテル組立体。

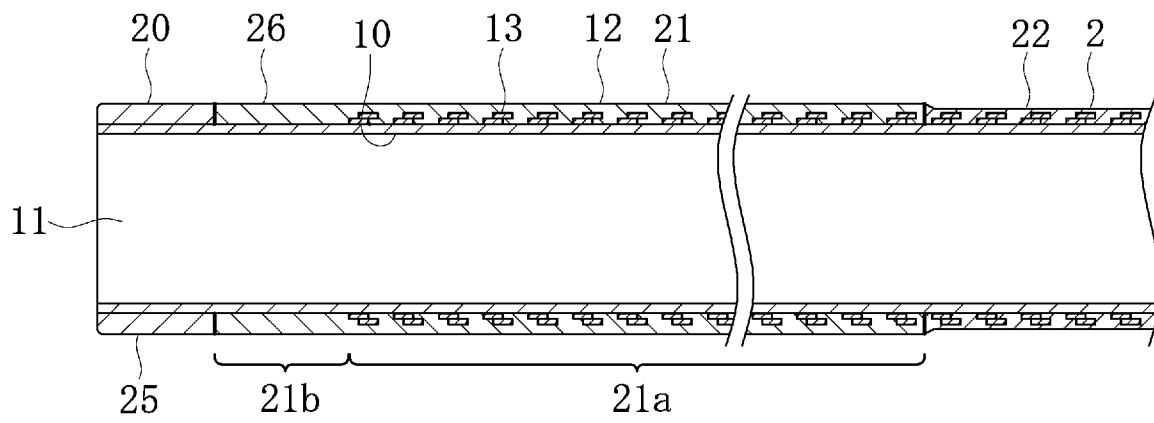
[図1]



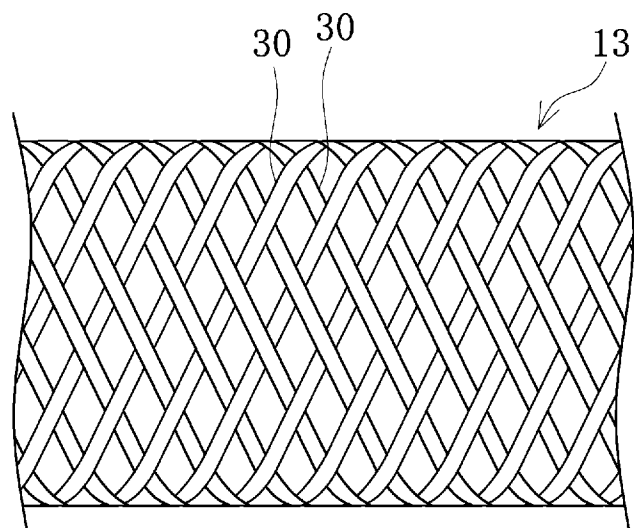
[図2]



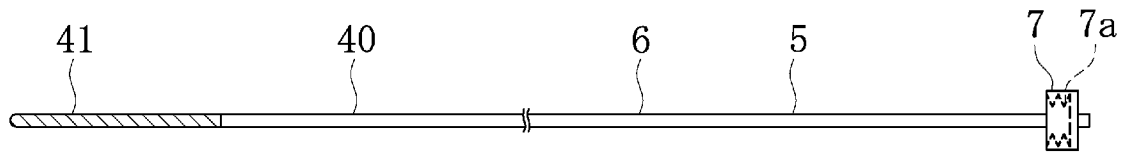
[図3]



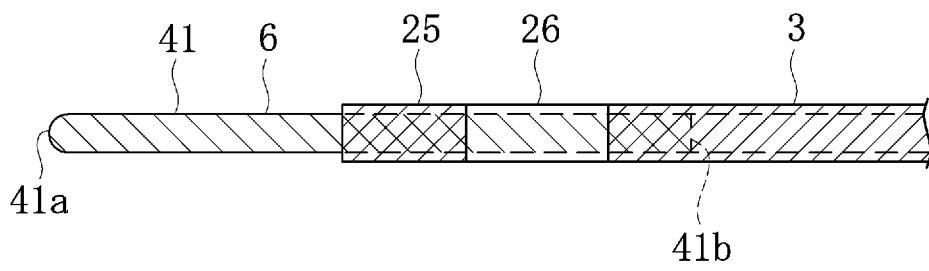
[図4]



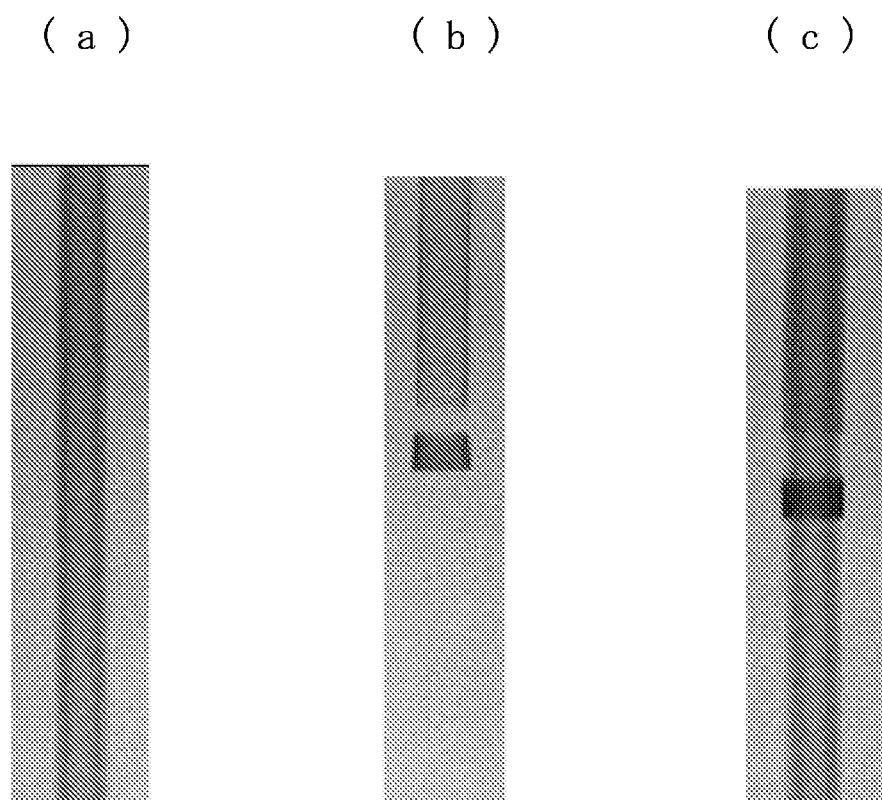
[図5]



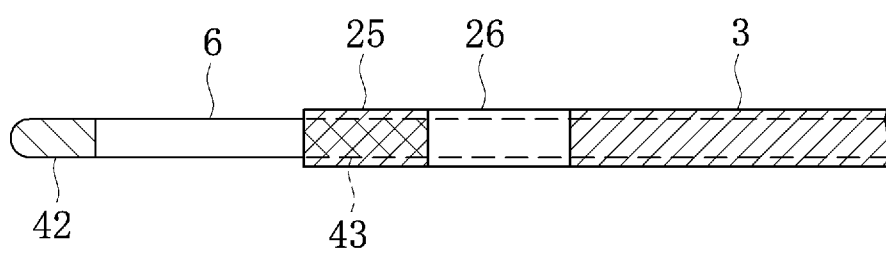
[図6]



[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/031132

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/098(2006.01)i, A61L29/18(2006.01)i, A61M25/00(2006.01)i, A61M25/06(2006.01)i

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M25/098, A61L29/18, A61M25/00, A61M25/06

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	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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 2012-139471 A (Nippon Zeon Co., Ltd.), 26 July 2012 (26.07.2012), paragraphs [0014], [0017], [0019], [0025] to [0026]; fig. 1 to 3 (Family: none)	1-8
A	JP 2006-115949 A (Asahi Intecc Co., Ltd.), 11 May 2006 (11.05.2006), paragraphs [0100] to [0105]; fig. 8 to 9 & WO 2006/043133 A2 page 17, line 27 to page 19, line 6; fig. 8 to 9 & US 2007/0299404 A1 & EP 1824546 A2 & AT 425787 T	1-8

☒ 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
08 November 2017 (08.11.17)

Date of mailing of the international search report
21 November 2017 (21.11.17)

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/JP2017/031132

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2007-20885 A (Asahi Intecc Co., Ltd.), 01 February 2007 (01.02.2007), entire text; all drawings (Family: none)	1-8
A	JP 2001-137350 A (Akio KAWAMURA), 22 May 2001 (22.05.2001), paragraph [0009]; fig. 1 (Family: none)	1-8

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M25/098(2006.01)i, A61L29/18(2006.01)i, A61M25/00(2006.01)i, A61M25/06(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M25/098, A61L29/18, A61M25/00, A61M25/06

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	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017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 2012-139471 A（日本ゼオン株式会社）2012.07.26, 段落 [0014]、[0017]、[0019]、 [0025] - [0026]、[図1] - [図3]（ファミリーなし）	1 - 8
A	JP 2006-115949 A（朝日インテック株式会社）2006.05.11, 段落 [0100] - [0105]、[図8] - [図9] & WO 2006/043133 A2, 第17ページ第27行 - 第19ページ第6行、 第8 - 9図 & US 2007/0299404 A1 & EP 1824546 A2 & AT 425787 T	1 - 8

☑ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

08.11.2017

国際調査報告の発送日

21.11.2017

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/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）

和田 将彦

3E

3313

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 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
A	JP 2007-20885 A (朝日インテック株式会社) 2007. 02. 01, 全文、全図 (ファミリーなし)	1 - 8
A	JP 2001-137350 A (川村 明夫) 2001. 05. 22, 段落 [0 0 0 9]、 [図 1] (ファミリーなし)	1 - 8