

(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
2023年5月11日(11.05.2023)



(10) 国際公開番号

WO 2023/079906 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)

大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18
号株式会社カネカ内 Osaka (JP).

(21) 国際出願番号: PCT/JP2022/037780

(22) 国際出願日: 2022年10月11日(11.10.2022)

(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 2021-182149 2021年11月8日(08.11.2021) JP
特願 2022-104809 2022年6月29日(29.06.2022) JP

(71) 出願人: 株式会社カネカ (KANEKA CORPORATION) [JP/JP]; 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 Osaka (JP).

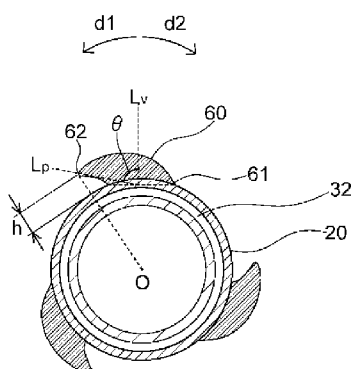
(72) 発明者: 小嶋 真弘 (KOJIMA, Masahiro);
〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1
株式会社カネカ内 Osaka (JP). ▲ 濱 ▼
淵 崇亘 (HAMABUCHI, Takahisa); 〒5308288

(74) 代理人: 弁理士法人アスフィ国際
特許事務所 (USFI PATENT ATTORNEYS
INTERNATIONAL OFFICE); 〒5300003 大阪
府大阪市北区堂島2丁目1番16号 フジ
タ東洋紡ビル9階 Osaka (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, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(54) Title: BALLOON FOR BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル用バルーン



(57) Abstract: Provided is a balloon which is for a balloon catheter and which has increased balloon strength and prevents damage to the balloon or elongation of the balloon in an unwanted direction, while also allowing for smooth insertion inside a body cavity and having improved trackability and pushability. A first balloon has protrusions (60) which protrude outwardly from an outer surface of a balloon main body (20). The protrusions 60 have a base end 61 and a tip end 62. Protrusions 60 provided at a proximal sleeve part and/or a distal sleeve part lean in a first direction d1 or a second direction d2. The angle formed by a straight line L_p that connects the tip end 62 and the center point of the base end 61 in the width direction and a line L_v that is perpendicular to the base end 61 is not less than 45° .

(57) 要約: バルーンの強度を高めてバルーンの所望しない方向への伸びや破損を防止しつつ、体腔内を滑らかに挿通できトラッカビリティ及びプッシュビリティの向上したバルーンカテーテル用バルーンを提供する。第1のバルーンは、バルーン本体(20)の外周面よりも外方に突出している突出部(60)を有しており、突出部60は、基端61と先端62とを有しており、近位側スリーブ部及び/又は遠位側スリーブ部に設けられている突出部60は、第1方向d1又は第2方向d2に倒れており、基端61の幅方向の中心点と先端62とを結ぶ直線 L_p と基端61の垂線 L_v とがなす角度 θ は 45° 以上である。

(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, 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:

— 国際調査報告 (条約第21条(3))

明 細 書

発明の名称： バルーンカテーテル用バルーン

技術分野

[0001] 本発明は、バルーンカテーテル用バルーンに関する。

背景技術

[0002] 血管内壁に石灰化等により硬化した狭窄部が形成されることによって、狭心症や心筋梗塞等の疾病が引き起こされる。これらの治療の一つとして、バルーンカテーテルを用いて狭窄部を拡張させる血管形成術がある。血管形成術は、バイパス手術のような開胸術を必要としない低侵襲療法であり、広く行われている。

[0003] バルーンカテーテルは、バルーンの収縮状態で体腔に挿入され体腔内を通過して治療部位まで送達される。送達時には、手元側からの操作をバルーンが配置されている先端側に伝達することによりバルーンの搬送を制御する。このとき、体腔内での挿通が容易であること、また、手元側からの操作の先端側への伝達が容易である（プッシュビリティが高い）ことが要求される。また、バルーンを拡張させるためにバルーンの内腔に流体を導入した際に、バルーンが流体の圧力によって所望しない方向に伸びたりバルーンが破損したりする問題がある。このような問題に対し、例えば特許文献1には、バルーンとアウターシャフトとの固着部での外径を太くすることなく、バルーンとアウターシャフトとの固着強度を向上させたバルーンカテーテルが開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：国際公開第2017／158735号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] バルーンカテーテルには、高いプッシュビリティやバルーンの強度が求め

られるだけでなく、体腔内を滑らかに挿通できる能力や、曲がりくねった体腔内に追従して柔軟に進行できる能力（トラッカビリティ）が求められる。しかし、従来のバルーンカテーテルは、強度の向上と滑らかな挿通及びトラッカビリティの向上を両立するには不十分であった。そこで本発明は、バルーンの強度を高めてバルーンの所望しない方向への伸びや破損を防止しつつ、体腔内を滑らかに挿通できトラッカビリティ及びプッシュビリティの向上したバルーンカテーテル用バルーン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

[0006] 上記課題を解決し得た本発明の実施形態に係る第1のバルーンカテーテル用バルーンは以下の通りである。

[1] 直管部と、前記直管部よりも近位側に位置している近位側テーパ部と、前記近位側テーパ部よりも近位側に位置している近位側スリーブ部と、前記直管部よりも遠位側に位置している遠位側テーパ部と、前記遠位側テーパ部よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部と、を有しているバルーンカテーテル用バルーンであって、外面及び内面を有するバルーン本体と、前記バルーン本体の外面よりも径方向の外方に突出しており前記バルーン本体の長手軸方向に延在している突出部と、を有しており、前記径方向の断面において、前記直管部に設けられている前記突出部は、前記バルーン本体の外面と接続している基端と、前記基端よりも前記径方向の外方に位置し、前記突出部の前記径方向の外方端である先端と、を有しており、下記（1）及び（2）の少なくとも一方を満たしている。

（1）前記径方向の断面において、前記近位側スリーブ部に設けられている前記突出部は、前記バルーン本体の周方向の第1方向又は第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 45° 以上である。

（2）前記径方向の断面において、前記遠位側スリーブ部に設けられている前記突出部は、前記バルーン本体の周方向の第1方向又は第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線

とがなす角度は 45° 以上である。

[0007] 上記第1のバルーンカテーテル用バルーンによれば、突出部を有することによりバルーンの強度を高めてバルーンの所望しない方向への伸びや破損を防止しつつ、バルーンを前進又は後退させる際に先頭となる遠位側スリーブ部及び／又は近位側スリーブ部に設けられている突出部がバルーン本体の周方向の第1方向又は第2方向に倒れていることにより、倒れた突出部がクッションのような働きをし、体腔内を滑らかに挿通できトラッカビリティの向上したバルーンカテーテル用バルーンとすることができる。また、遠位側スリーブ部及び／又は近位側スリーブ部に設けられている突出部がバルーン本体の周方向の第1方向又は第2方向に倒れていることにより、突出部自体を縮小することなくバルーンの外径を抑えることができ、バルーンの強度と体腔内の挿通の容易性を両立できる。

[0008] 本発明の実施形態に係る第1のバルーンカテーテル用バルーンの好ましい態様は以下の通りである。

[2] 下記(3)及び(4)の少なくとも一方を満たす[1]に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(3) 前記径方向の断面において、前記近位側スリーブ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 45° 以上であり、

前記近位側スリーブ部は、前記バルーン本体の内面よりも前記径方向の内方に突出しており前記長手軸方向に延在している内側突出部を有している。

(4) 前記径方向の断面において、前記遠位側スリーブ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 45° 以上であり、

前記遠位側スリーブ部は、前記バルーン本体の内面よりも前記径方向の内方に突出しており前記長手軸方向に延在している内側突出部を有している。

[3] 下記(5)及び(6)の少なくとも一方を満たす[1]に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(5) 前記径方向の断面において、前記近位側スリーブ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 45° 以上であり、

前記径方向の断面において、前記近位側テーパ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上である。

(6) 前記径方向の断面において、前記遠位側スリーブ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 45° 以上であり、

前記径方向の断面において、前記遠位側テーパ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上である。

[4] 下記(7)及び(8)の少なくとも一方を満たす[1]に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(7) 前記径方向の断面において、前記近位側スリーブ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 45° 以上であり、

前記径方向の断面において、前記近位側テーパ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり、

前記近位側スリーブ部と前記近位側テーパ部は、前記バルーン本体の内面よりも前記径方向の内方に突出しており前記長手軸方向に延在している内側突出部を有している。

(8) 前記径方向の断面において、前記遠位側スリーブ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 45° 以上であり、

前記径方向の断面において、前記遠位側テーパ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先

端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり、

前記遠位側スリーブ部と前記遠位側テーパ部は、前記バルーン本体の内面よりも前記径方向の内方に突出しており前記長手軸方向に延在している内側突出部を有している。

[0009] 上記課題を解決し得た本発明の実施形態に係る第2のバルーンカテーテル用バルーンは以下の通りである。

[5] 直管部と、前記直管部よりも近位側に位置している近位側テーパ部と、前記近位側テーパ部よりも近位側に位置している近位側スリーブ部と、前記直管部よりも遠位側に位置している遠位側テーパ部と、前記遠位側テーパ部よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部と、を有しているバルーンカテーテル用バルーンであって、外面及び内面を有するバルーン本体と、前記バルーン本体の外面よりも径方向の外方に突出しており前記バルーン本体の長手軸方向に延在している突出部と、を有しており、前記径方向の断面において、前記直管部に設けられている前記突出部は、前記バルーン本体の外面と接続している基端と、前記基端よりも前記径方向の外方に位置し、前記突出部の前記径方向の外方端である先端と、を有しており、

下記(9)及び(10)の少なくとも一方を満たしているバルーンカテーテル用バルーン。

(9) 前記径方向の断面において、前記近位側テーパ部の前記突出部は、前記バルーン本体の周方向の第1方向又は第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上である。

(10) 前記径方向の断面において、前記遠位側テーパ部の前記突出部は、前記バルーン本体の周方向の第1方向又は第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上である。

[0010] 上記第2のバルーンカテーテル用バルーンによれば、突出部を有することによりバルーンの強度を高めてバルーンの所望しない方向への伸びや破損を

防止しつつ、バルーンを前進又は後退させる際に先頭となる遠位側テーパー部及び／又は近位側テーパー部に設けられている突出部がバルーン本体の周方向の第1方向又は第2方向に倒れていることにより、倒れた突出部がクッションのような働きをすることで、体腔内を滑らかに挿通できトラッカビリティの向上したバルーンカテーテル用バルーンとすることができる。また、遠位側テーパー部及び／又は近位側テーパー部に設けられている突出部がバルーン本体の周方向の第1方向又は第2方向に倒れていることにより、突出部自体を縮小することなくバルーンの外径を抑えることができるため、バルーンの強度と体腔内の挿通の容易性を両立できる。

[0011] 本発明の実施形態に係る第2のバルーンカテーテル用バルーンの好ましい態様は以下の通りである。

[6] 下記(11)及び(12)の少なくとも一方を満たす[5]に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(11) 前記径方向の断面において、前記近位側テーパー部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり、

前記近位側テーパー部は、前記バルーン本体の内面よりも前記径方向の内方に突出しており前記長手軸方向に延在している内側突出部を有している。

(12) 前記径方向の断面において、前記遠位側テーパー部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり、

前記遠位側テーパー部は、前記バルーン本体の内面よりも前記径方向の内方に突出しており前記長手軸方向に延在している内側突出部を有している。

[7] 下記(13)及び(14)の少なくとも一方を満たす[5]又は[6]に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(13) 前記径方向の断面において、前記近位側テーパー部の前記突出部

は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり

、

前記突出部は、前記近位側テーパ部の長手軸方向における全域で前記第1方向又は前記第2方向に倒れている。

(14) 前記径方向の断面において、前記遠位側テーパ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり

、

前記突出部は、前記遠位側テーパ部の長手軸方向における全域で前記第1方向又は第2方向に倒れている。

[8] 下記(15)及び(16)の少なくとも一方を満たす[5]又は[6]に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(15) 前記径方向の断面において、前記近位側テーパ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり

、

前記突出部は、前記近位側テーパ部の長手軸方向における少なくとも一部で前記第1方向又は第2方向に倒れている。

(16) 前記径方向の断面において、前記遠位側テーパ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり

、

前記突出部は、前記遠位側テーパ部の長手軸方向における少なくとも一部で前記第1方向又は第2方向に倒れている。

発明の効果

[0012] 上記バルーンカテーテル用バルーンによれば、突出部を有することによりバルーンの強度を高めてバルーンの所望しない方向への伸びや破損を防止し

つつ、バルーンを前進又は後退させる際に先頭となる部分に設けられている突出部がバルーン本体の周方向の第1方向又は第2方向に倒れていることにより、倒れた突出部がクッションのような働きをすることで、体腔内を滑らかに挿通できトラッカビリティの向上したバルーンカテーテル用バルーンとすることができる。また、突出部がバルーン本体の周方向の第1方向又は第2方向に倒れていることにより、突出部自体を縮小することなくバルーンの外径を抑えることができるため、バルーンの強度と体腔内の挿通の容易性を両立できる。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]本発明の一実施形態に係るバルーンカテーテルの側面図を表す。

[図2]図1のⅠ－Ⅰ線に沿った断面図を表す。

[図3]図2に示したバルーンの収縮状態における断面図を表す。

[図4]図1のⅡ－Ⅱ線に沿った断面図を表す。

[図5]図4に示したバルーンの収縮状態における断面図を表す。

[図6]図1のⅢ－Ⅲ線に沿った断面図を表す。

[図7]図6の変形例を表す。

[図8]本発明の他の実施形態に係るバルーンの断面図を表す。

[図9]本発明のさらに他の実施形態に係るバルーンの断面図を表す。

[図10]本発明のさらに他の実施形態に係るバルーンの断面図を表す。

[図11]本発明の一実施形態に係る膨張前のパリソンの斜視図を表す。

発明を実施するための形態

[0014] 以下、実施の形態に基づき本発明を具体的に説明するが、本発明はもとより下記実施の形態によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。なお、各図面において、便宜上、ハッチングや部材符号等を省略する場合もあるが、かかる場合、明細書や他の図面を参照するものとする。また、図面における種々部材の寸法は、本発明の特徴の理解に資することを優先しているため、実際の寸法とは異なる

る場合がある。

[0015] 本発明の実施形態に係る第1のバルーンカテーテル用バルーンは、直管部と、直管部よりも近位側に位置している近位側テーパー部と、近位側テーパー部よりも近位側に位置している近位側スリーブ部と、直管部よりも遠位側に位置している遠位側テーパー部と、遠位側テーパー部よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部と、を有しているバルーンカテーテル用バルーンであって、外面及び内面を有するバルーン本体と、バルーン本体の外面よりも径方向の外方に突出しておりバルーン本体の長手軸方向に延在している突出部と、を有しており、径方向の断面において、直管部に設けられている突出部は、バルーン本体の外面と接続している基端と、基端よりも径方向の外方に位置し、突出部の径方向の外方端である先端と、を有しており、下記（1）及び（2）の少なくとも一方を満たしている。

（1）径方向の断面において、近位側スリーブ部に設けられている突出部は、バルーン本体の周方向の第1方向又は第2方向に倒れており、基端の幅方向の midpoint と先端とを結ぶ直線と基端の垂線とがなす角度は45°以上である。

（2）径方向の断面において、遠位側スリーブ部に設けられている突出部は、バルーン本体の周方向の第1方向又は第2方向に倒れており、基端の幅方向の midpoint と先端とを結ぶ直線と基端の垂線とがなす角度は45°以上である。

[0016] このように、本発明の実施形態に係る第1のバルーンカテーテル用バルーンは、突出部を有することによりバルーンの強度を高めてバルーンの所望しない方向への伸びや破損を防止しつつ、バルーンを前進又は後退させる際に先頭となる遠位側スリーブ部及び／又は近位側スリーブ部に設けられている突出部がバルーン本体の周方向の第1方向又は第2方向に倒れていることにより、倒れた突出部がクッションのような働きをすることで、体腔内を滑らかに挿通できトラッカビリティの向上したバルーンカテーテル用バルーンとすることができる。また、遠位側スリーブ部及び／又は近位側スリーブ部に

設けられている突出部がバルーン本体の周方向の第1方向又は第2方向に倒れていることにより、突出部自体を縮小することなくバルーンの外径を抑えることができるため、バルーンの強度と体腔内の挿通の容易性を両立できる。

[0017] 図1～図10を参照しながら、本発明の第1の実施形態に係るバルーンカテーテル用バルーンについて説明する。図1は、本発明の一実施形態にかかるバルーンカテーテルの側面図を表す。図2は、図1のⅠⅠ-ⅠⅠ線に沿った断面図を表し、図1に示したバルーンカテーテルのバルーンの直管部の拡張状態における断面図を表す。図3は、図2に示した拡張部の収縮状態における断面図を表す。図4は、図1のⅤⅤ-ⅤⅤ線に沿った断面図を表し、図1に示したバルーンカテーテルのバルーンの遠位側テーパ部の拡張状態における断面図を表す。図5は、図4に示した遠位側テーパ部の収縮状態における断面図を表す。図6は、図1のⅥⅥ-ⅥⅥ線に沿った断面図を表し、図1に示したバルーンカテーテルのバルーンの遠位側スリーブ部の断面図を表す。図7は、図6の変形例を表す。図8～図10は、本発明のそれぞれ異なる実施形態に係るバルーンカテーテル用バルーンの断面図を表し、図8は遠位側スリーブ部の断面図を表し、図9及び図10は遠位側テーパ部の収縮状態における断面図を表し、図9はより遠位側の遠位側テーパ部、図10はより近位側の遠位側テーパ部の断面図を表す。本明細書においては、バルーンカテーテル用バルーンを単に「バルーン」と称することがある。

[0018] 本発明において、近位側とはバルーンカテーテル1の延在方向又はシャフト3の長手軸方向に対して使用者の手元側の方向を指し、遠位側とは近位側の反対方向、すなわち処置対象者側の方向を指す。バルーンカテーテル1の長手軸方向は、バルーン本体20の長手軸方向xと同じであることが好ましい。また本明細書においては、長尺状の部材以外であっても、同じ長手軸方向xを有するとして説明する。バルーン本体20の径方向yは、長手軸方向xに垂直な方向であって長手軸方向xに垂直な断面においてバルーン本体20の中心とバルーン本体20の外縁上の点とを結ぶ方向である。バルーン本

体 20 の周方向 z は、径方向 y の断面において拡張状態のバルーン本体 20 の外縁に沿う方向である。

[0019] 図 1 に示すように、バルーンカテーテル 1 は、シャフト 3 とシャフト 3 の遠位端部に設けられたバルーン 2 とを有するものである。バルーンカテーテル 1 は、シャフト 3 を通じてバルーン 2 の内部に流体が供給されるように構成され、インデフレーター（バルーン用加圧器）を用いてバルーン 2 の拡張及び収縮を制御することができる。流体は、ポンプ等により加圧された加圧流体であってもよい。

[0020] シャフト 3 は、内部に流体の流路を有しており、さらにガイドワイヤの挿通路を有していることが好ましい。シャフト 3 が内部に流体の流路及びガイドワイヤの挿通路を有する構成とするには、例えば、図 1 に示すように、バルーンカテーテル 1 がシャフト 3 の遠位側から近位側にわたってガイドワイヤの挿通路を有しているオーバーザワイヤ型であって、シャフト 3 が外側チューブ 31 と内側チューブ 32 とを有しており、内側チューブ 32 がガイドワイヤの挿通路として機能し、内側チューブ 32 と外側チューブ 31 の間の空間が流体の流路として機能する構成とすることが挙げられる。このようにシャフト 3 が外側チューブ 31 と内側チューブ 32 とを有している構成の場合、内側チューブ 32 が外側チューブ 31 の遠位端から延出してバルーン 2 よりも遠位側に貫通し、バルーン 2 の遠位側が内側チューブ 32 に接合され、バルーン 2 の近位側が外側チューブ 31 と接合されることが好ましい。

[0021] 或いは、図示していないが、本発明の実施形態に係るバルーンカテーテルは、シャフトの遠位側から近位側に至る途中にガイドワイヤポートを有し、ガイドワイヤポートからシャフトの遠位側までガイドワイヤ挿通路が設けられているラピッドエクスチェンジ型であってもよい。この場合、バルーンカテーテルは、アウターシャフトと、ガイドワイヤ挿通路として機能するインナーシャフトとを有していることが好ましく、アウターシャフトの内側であってインナーシャフトの外側の空間が流体の流路として機能することが好ましい。インナーシャフトがアウターシャフトの遠位端から延出してバルーン

を貫通し、バルーンの遠位側がインナーシャフトと接続され、バルーンの近位側がアウターシャフトと接続されることが好ましい。

[0022] 図1に示すように、バルーンカテーテル用バルーン2は、直管部23と、直管部23よりも近位側に位置している近位側テーパー部22と、近位側テーパー部22よりも近位側に位置している近位側スリーブ部21と、直管部23よりも遠位側に位置している遠位側テーパー部24と、遠位側テーパー部24よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部25と、を有しており、外面及び内面を有するバルーン本体20と、バルーン本体20の外面よりも径方向yの外方に突出しておりバルーン本体20の長手軸方向xに延在している突出部60と、を有しており、径方向yの断面において、直管部23に設けられている突出部60は、バルーン本体20の外面と接続している基端61と、基端61よりも径方向yの外方に位置し、突出部60の径方向yの外方端である先端62と、を有しており、下記(1)及び(2)の少なくとも一方を満たしている。

(1) 径方向yの断面において、近位側スリーブ部21に設けられている突出部60は、バルーン本体20の周方向zの第1方向d1又は第2方向d2に倒れており、基端61の幅方向の midpoint と先端62とを結ぶ直線 L_p と基端61の垂線 L_v とがなす角度 θ は 45° 以上である。

(2) 径方向yの断面において、遠位側スリーブ部25に設けられている突出部60は、バルーン本体20の周方向zの第1方向d1又は第2方向d2に倒れており、基端61の幅方向の midpoint と先端62とを結ぶ直線 L_p と基端61の垂線 L_v とがなす角度 θ は 45° 以上である。

バルーン2が突出部60を有していることにより、バルーン2の強度を高めてバルーン2の所望しない方向への伸びや破損を防止できる。また、バルーン2を体腔に挿入し、体腔内を病変部まで送達させる際に、バルーン2の前進又は後退において先頭となる遠位側スリーブ部25及び／又は近位側スリーブ部21に設けられている突出部60がバルーン本体20の周方向zの第1方向d1又は第2方向d2に倒れていることにより、倒れた突出部60

がクッションのような働きをすることで、体腔内を滑らかに挿通できトラッカビリティの向上したバルーンカテーテル用バルーン2とすることができる。さらに、遠位側スリーブ部25及び／又は近位側スリーブ部21に設けられている突出部60がバルーン本体20の周方向zの第1方向d1又は第2方向d2に倒れていることにより、突出部60自体を縮小することなくバルーン2の外径を抑えることができるため、バルーン2の強度と体腔内の挿通の容易性を両立できる。

[0023] 図1に示すように、バルーン2は、直管部23と、直管部23よりも近位側に位置している近位側テーパー部22と、近位側テーパー部22よりも近位側に位置している近位側スリーブ部21と、直管部23よりも遠位側に位置している遠位側テーパー部24と、遠位側テーパー部24よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部25と、を有している。近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の少なくとも一部がシャフト3と固定される構成とすることができる。バルーンカテーテル1がオーバーザワイヤ型であって、シャフト3が外側チューブ31と内側チューブ32とを有する構成の場合は、近位側スリーブ部21の少なくとも一部が外側チューブ31と固定され、遠位側スリーブ部25の少なくとも一部が内側チューブ32と固定される構成とすることができる。或いは、バルーンカテーテル1がラピッドエクスチェンジ型であって、シャフト3がアウターシャフトとインナーシャフトとを有する構成の場合は、近位側スリーブ部21の少なくとも一部がアウターシャフトと固定され、遠位側スリーブ部25の少なくとも一部がインナーシャフトと固定される構成とすることができる。

[0024] 近位側テーパー部22、直管部23、及び遠位側テーパー部24は、シャフト3を通じてバルーン2の内部に流体が供給されることにより拡張される部分であり、近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25はバルーン2の内部に流体が供給された場合にも拡張しないことが好ましい。これにより、バルーン2の拡張状態においてもバルーン2とシャフト3との固定を安定させることができる。

- [0025] 直管部 23 は長手軸方向 x において同じ径を有しており円筒形状であることが好ましく、近位側テーパ部 22 及び遠位側テーパ部 24 は直管部 23 から離れるにつれて縮径するように形成され円錐形状、円錐台形状を有していることが好ましい。近位側テーパ部 22 及び遠位側テーパ部 24 が縮径されていることにより、バルーン 2 を収縮させた際にバルーン 2 の近位端部及び遠位端部の外径を小さくしてシャフト 3 とバルーン 2 との段差を小さくすることができるため、バルーン 2 を体腔内で挿通させやすくなる。
- [0026] 図 2 に示すように、バルーン 2 は、外面及び内面を有しているバルーン本体 20 と、バルーン本体 20 の外面よりも径方向 y の外方に突出しておりバルーン本体 20 の長手軸方向 x に延在している突出部 60 を有している。バルーン 2 は病変部に送達されると図 2 に示すようにバルーン本体 20 を拡張させ、突出部 60 により病変部の狭窄部を切開する等の治療を行うことができる。
- [0027] 直管部 23 に設けられている突出部 60 は、バルーン本体 20 の外面と接続している基端 61 と基端 61 よりも径方向 y の外方に位置し、突出部 60 の径方向 y の外方端である先端 62 とを有している。突出部 60 の径方向 y の断面の形状がどのような形状であっても径方向 y の外方端は一義的に決定でき、突出部 60 の先端 62 を定義することができる。先端 62 で病変部にバルーン 2 を固定したり病変部に切り込みを入れたりし、さらに基端 61 側まで突出部 60 を病変部に食い込ませるようにして病変部を切開し、狭窄部を拡張することが好ましい。突出部 60 の先端 62 は鋭角を有する尖鋭な形状であってもよいし、曲面や平面を有する形状であってもよいが、上記観点から先端 62 は尖鋭な形状を有することが好ましい。
- [0028] 基端 61 は、バルーン本体 20 の周方向 z に所定の幅を有しており、基端 61 の周方向 z の幅は、バルーン本体 20 の周長の $1/100$ 以上が好ましく、 $1/80$ 以上がより好ましく、 $1/70$ 以上がさらに好ましく、また、 $1/4$ 以下が好ましく、 $1/8$ 以下がより好ましく、 $1/10$ 以下がさらに好ましい。

[0029] 図2に示すように、突出部60は周方向zに複数設けられていてもよいし、或いは図示していないが、周方向zに1つの突出部60が設けられていてもよい。周方向zに複数の突出部60が設けられている場合の突出部60の周方向zの数は特に限定されないが、例えば2以上が好ましく、3以上がより好ましく、4以上であってもよく、また、10以下が好ましく、8以下が好ましく、6以下であってもよい。この場合、突出部60は周方向zに離隔して配されていることが好ましく、周方向zに等間隔に配されていることがより好ましい。これにより、バルーン2の固定や狭窄部の切開が行いやすくなる。

[0030] 突出部60は、バルーン本体20の近位端から遠位端にかけて連続して設けられていてもよいし、断続的に設けられていてもよく、バルーン本体20の外側面に線状、点状、網状等の任意のパターンで設けられていてもよい。また、突出部60は、バルーン本体20の長手軸方向xに平行に配されていてもよいし、バルーン本体20の外面を周方向zに周回するようにらせん状に配されていてもよい。突出部60が長手軸方向xに平行に配されていれば、突出部60により狭窄部を真っ直ぐに切開することができる。突出部60がらせん状に配されていれば、突出部60により狭窄部を斜めに切開することができる。

[0031] 突出部60の長手軸方向xに垂直な断面の形状は任意の形状であってもよく、図2に示したような略三角形であってもよく、例えば、三角形、四角形、多角形、半円形、円形の一部、略円形、扇型、楔形、凸字形、紡錘形、及びそれらの組み合わせ等であってもよい。なお、三角形、四角形、及び多角形は、角部の頂点が明確であって辺部が直線であるものの他に、角部が丸みを帯びている所謂角丸多角形や、辺部の少なくとも一部が曲線となっているものも含むものとする。或いは、突出部60の断面形状は、凹凸や欠け等を有した不定形な形状であってもよい。このような場合であっても、突出部60の径方向yの外方端は一義的に決定でき、突出部60の先端62を定義することができる。

[0032] 直管部23に設けられている突出部60は、周方向zの第1方向d1及び第2方向d2のいずれにも倒れていないことが好ましい。これにより、突出部60によるバルーン2の病変部への固定や狭窄部の切開を効率よく行うことができる。突出部60が周方向zの第1方向d1及び第2方向d2のいずれにも倒れていないとき、基端61の幅方向の midpoint と先端62とを結ぶ直線 L_p と基端61の垂線 L_v とは一致する、すなわち基端61の幅方向の midpoint と先端62とを結ぶ直線 L_p と基端61の垂線 L_v とがなす角度は 0° であることが好ましい。該角度の絶対値は 3° 以下、 5° 以下、 10° 以下であることも許容される。このとき、上記直線 L_p と基端61の垂線 L_v とがなす角度は、基端61の幅方向の midpoint を起点とし、直線 L_p が基端61の垂線 L_v に対して突出部60が倒れる方向になす角度とする。ここで、垂線 L_v は、径方向yの断面において、基端61の周方向zの一方端と他方端とを結ぶ線分の垂線とする。

[0033] 直管部23における突出部60の高さの最大値は、バルーン本体20の膜厚の1倍以上であることが好ましく、より好ましくは1.5倍以上、さらに好ましくは2倍以上であり、また50倍以下、30倍以下、或いは10倍以下であることも許容される。突出部60の高さが上記範囲であることで、突出部60による狭窄部の切開が容易となり、バルーン2の長手軸方向xへの伸びも容易に防止でき、バルーン2のプッシュビリティも向上できる。突出部60の高さは、径方向yの断面において、バルーン本体20の図心と先端62とを結ぶ線分の長さから、バルーン本体20の図心から該線分がバルーン本体20の外縁と交わる点までの長さを差し引くことで得ることができる。

[0034] 図3に示すように、バルーン2の収縮状態においては、直管部23におけるバルーン本体20は羽根29を形成して、羽根29が折り畳まれていることが好ましい。このとき、突出部60は羽根29以外の部分に形成されており、羽根29が突出部60を覆うように折り畳まれていることが好ましい。バルーン2は収縮状態で体腔内を病変部まで搬送されるが、突出部60が羽

根 2 9 に覆われていることにより、搬送中に突出部 6 0 が不必要に体腔壁を傷つけたり突出部 6 0 が損傷したりすることを防止できる。収縮状態においても、直管部 2 3 に設けられている突出部 6 0 は、周方向 z の第 1 方向 $d 1$ 及び第 2 方向 $d 2$ のいずれにも倒れていないことが好ましい。これにより、バルーン 2 を拡張させた際に突出部 6 0 が倒れていない状態を保つことができる。

[0035] バルーン 2 の収縮状態における羽根 2 9 の数は特に制限されないが、例えば 2 枚以上が好ましく、3 枚以上がより好ましく、4 枚以上であってもよく、また、10 枚以下が好ましく、8 枚以下がより好ましく、6 枚以下がさらに好ましい。羽根 2 9 の数が上記範囲であれば、バルーン 2 を容易に収縮させることができる。

[0036] 図 4 に示すように、遠位側テーパ部 2 4 に設けられている突出部 6 0 は、周方向 z の第 1 方向 $d 1$ 及び第 2 方向 $d 2$ のいずれにも倒れていなくてもよい。近位側テーパ部 2 2 については図示していないが、遠位側テーパ部 2 4 と同様に、近位側テーパ部 2 2 に設けられている突出部 6 0 は、周方向 z の第 1 方向 $d 1$ 及び第 2 方向 $d 2$ のいずれにも倒れていなくてもよい。バルーン 2 の拡張状態においてテーパ部の突出部 6 0 が倒れていないことにより、テーパ部に配置されている突出部 6 0 によりバルーン 2 を病変部に固定したり狭窄部を切開したりすることができる。図 5 に示すようなバルーン 2 の収縮状態においては、テーパ部は直管部 2 3 よりも外径が小さくなるように折り畳まれやすいため、突出部 6 0 が倒れていなくてもバルーン 2 の挿通性をそれほど損なうことなくバルーン 2 を病変部へ送達することができる。

[0037] バルーン 2 は、下記 (1) 及び (2) の少なくとも一方を満たしている。

(1) 径方向 y の断面において、近位側スリーブ部 2 1 に設けられている突出部 6 0 は、バルーン本体 2 0 の周方向 z の第 1 方向 $d 1$ 又は第 2 方向 $d 2$ に倒れており、基端 6 1 の幅方向の中点と先端 6 2 とを結ぶ直線 L_p と基端 6 1 の垂線 L_v とがなす角度 θ は 45° 以上である。

(2) 径方向 y の断面において、遠位側スリーブ部 25 に設けられている突出部 60 は、バルーン本体 20 の周方向 z の第 1 方向 d_1 又は第 2 方向 d_2 に倒れており、基端 61 の幅方向の midpoint と先端 62 とを結ぶ直線 L_p と基端 61 の垂線 L_v とがなす角度 θ は 45° 以上である。

[0038] ここで、垂線 L_v は、径方向 y の断面において、基端 61 の周方向 z の一方端と他方端とを結ぶ線分の垂線とする。

[0039] 図 6 には遠位側スリーブ部 25 の断面図を示しているが、近位側スリーブ部 21 についても同様に説明できるため図 6 を参照しつつ説明する。図 6 に示すように、近位側スリーブ部 21 及び／又は遠位側スリーブ部 25 に設けられている突出部 60 は、周方向 z の第 1 方向 d_1 又は第 2 方向 d_2 に倒れており、基端 61 の幅方向の midpoint と先端 62 とを結ぶ直線 L_p と基端 61 の垂線 L_v とがなす角度 θ は 45° 以上である。このような構成により、バルーン 2 が体腔内を病変部まで搬送される際に、倒れた突出部 60 がバルーン本体 20 と体腔壁との間でクッションのような働きをすることで、バルーン 2 が体腔内を滑らかに挿通できトラッカビリティの向上したバルーン 2 とすることができる。さらに、突出部 60 は周方向 z に倒れているだけで、突出部 60 自体が縮小されているわけではないため、突出部 60 によるバルーン 2 の伸びの防止やプッシュビリティの向上の効果は保ったままバルーン 2 の外径を抑えてバルーン 2 の挿通を容易とすることができる。角度 θ は、 50° 以上が好ましく、 60° 以上がより好ましく、 65° 以上がさらに好ましい。角度 θ の上限は、基端 61 がバルーン本体 20 の外面に接続しており、先端 62 はバルーン本体 20 の外面に接するまでしか倒れることができないため自ずと制限されるが、例えば角度 θ は 100° 以下であってもよく、 95° 以下であってもよく、 90° 以下であってもよい。このとき、直線 L_p と基端 61 の垂線 L_v とがなす角度 θ は、基端 61 の幅方向の midpoint を起点とし、直線 L_p が基端 61 の垂線 L_v に対して突出部 60 が倒れる方向になす角度とする。

[0040] ここで、突出部 60 が周方向 z の第 1 方向 d_1 又は第 2 方向 d_2 に倒れて

いと、その状態での突出部60の径方向yの外方端は、突出部60が倒れていないときの外方端とは異なってくるが、本明細書においては、突出部60が倒れているときの先端62は、突出部60が倒れていないときの先端62と同じ部分を指すものとする。

[0041] 近位側スリーブ部21及び遠位側スリーブ部25の両方において、突出部60は周方向zの第1方向d1又は第2方向d2に倒れていることが好ましい。これにより、バルーン2を体腔内で前進及び後退させる際に先頭となる遠位側スリーブ部25及び近位側スリーブ部21の両方に設けられている突出部60がクッションのような働きをし、前進及び後退のいずれの場合も体腔内を滑らかに挿通できトラッカビリティの向上したバルーン2とすることができる。

[0042] 或いは、遠位側スリーブ部25のみにおいて、突出部60は周方向zの第1方向d1又は第2方向d2に倒れており、近位側スリーブ部21においては、突出部60は倒れていなくてもよい。これにより、バルーン2を体腔内で前進させる際に先頭となる遠位側スリーブ部25に設けられている突出部60がクッションのような働きをし、バルーン2を容易に前進させることができる。このとき、近位側スリーブ部21に配置されている突出部60によって、搬送時にバルーン2の近位部を体腔壁に対して支えることができるため、バルーン2のトラッカビリティを向上することができる。

[0043] また或いは、近位側スリーブ部21のみにおいて、突出部60は周方向zの第1方向d1又は第2方向d2に倒れており、遠位側スリーブ部25においては、突出部60は倒れていなくてもよい。これにより、バルーン2の先頭側である遠位側スリーブ部25に配置されている突出部60により体腔壁を削りながらほふく前進させる治療が可能となり、バルーン2を後退させる際は近位側スリーブ部21に配置されて倒れている突出部60のクッション作用により容易に後退させることができる。

[0044] 図7に示すように、突出部60が周方向zに複数設けられている場合、1つの突出部60は周方向zの第1方向d1に倒れており、他の突出部60は

周方向 z の第 2 方向 d_2 に倒れていてもよい。

[0045] 図 6 に示すように、倒れている突出部 60 の先端 62 とバルーン本体 20 の外面との間に空間が形成されていることが好ましく、この空間の大きさを表す指標とできるバルーン本体 20 の外面から先端 62 までの距離 h が所定以上であることが好ましい。距離 h は、バルーン本体 20 の図心 O と先端 62 とを結ぶ線分と垂直なバルーン本体 20 の外面の接線と、該接線と平行であって先端 62 を通る直線との距離として定義することができる。距離 h は、バルーン本体 20 の膜厚の $1/5$ 以上であることが好ましく、より好ましくは $1/4$ 以上、さらに好ましくは $1/2$ 以上であり、また 10 倍以下、5 倍以下、或いは 3 倍以下であることも許容される。距離 h が上記範囲であれば、倒れている突出部 60 の先端 62 とバルーン本体 20 の外面との間に形成されている空間の大きさを所定以上とすることができ、倒れている突出部 60 によるクッション作用により、バルーン 2 のトラッカビリティを向上することができる。

[0046] いずれの場合であっても、スリーブ部に配置されている突出部 60 は、長手軸方向 x の全ての範囲において倒れていてもよいし、長手軸方向 x の一部において倒れていてもよい。どの程度のクッション性を付与したいかによって、突出部 60 を倒す範囲を決めることができる。

[0047] バルーン 2 は、下記 (3) 及び (4) の少なくとも一方を満たすことが好ましい。

(3) 径方向 y の断面において、近位側スリーブ部 21 の突出部 60 は、第 1 方向 d_1 又は第 2 方向 d_2 に倒れており、基端 61 の幅方向の midpoint と先端 62 とを結ぶ直線 L_p と基端 61 の垂線 L_v とがなす角度は 45° 以上であり、

近位側スリーブ部 21 は、バルーン本体 20 の内面よりも径方向 y の内方に突出しており長手軸方向 x に延在している内側突出部 70 を有している。

(4) 径方向 y の断面において、遠位側スリーブ部 25 の突出部 60 は、第 1 方向 d_1 又は第 2 方向 d_2 に倒れており、基端 61 の幅方向の midpoint と先

端 6 2 とを結ぶ直線 L_p と基端 6 1 の垂線 L_v とがなす角度は 45° 以上であり、

遠位側スリーブ部 2 5 は、バルーン本体 2 0 の内面よりも径方向 y の内方に突出しており長手軸方向 x に延在している内側突出部 7 0 を有している。

[0048] 図 8 に示すように、近位側スリーブ部 2 1 及び／又は遠位側スリーブ部 2 5 は、突出部 6 0 が倒れている部分において、バルーン 2 0 の内面よりも径方向 y の内方に突出しており長手軸方向 x に延在している内側突出部 7 0 を有していることが好ましい。これにより、突出部 6 0 が倒れている部分であっても、内側突出部 7 0 によりバルーン 2 の近位端部及び／又は遠位端部の強度を向上することができる。内側突出部 7 0 は、周方向 z において突出部 6 0 と同じ位置に配されていることが好ましい。これにより、バルーン 2 の近位端部及び／又は遠位端部の強度をより向上できる。

[0049] バルーン 2 は、下記 (5) 及び (6) の少なくとも一方を満たすことが好ましい。

(5) 径方向 y の断面において、近位側スリーブ部 2 1 の突出部 6 0 は、第 1 方向 d_1 又は第 2 方向 d_2 に倒れており、基端 6 1 の幅方向の midpoint と先端 6 2 とを結ぶ直線 L_p と基端 6 1 の垂線 L_v とがなす角度 θ は 45° 以上であり、

径方向 y の断面において、近位側テーパ部 2 2 の突出部 6 0 は、第 1 方向 d_1 又は第 2 方向 d_2 に倒れており、基端 6 1 の幅方向の midpoint と先端 6 2 とを結ぶ直線 L_p と基端 6 1 の垂線 L_v とがなす角度は 30° 以上である。

(6) 径方向 y の断面において、遠位側スリーブ部 2 5 の突出部 6 0 は、第 1 方向 d_1 又は第 2 方向 d_2 に倒れており、基端 6 1 の幅方向の midpoint と先端 6 2 とを結ぶ直線 L_p と基端 6 1 の垂線 L_v とがなす角度 θ は 45° 以上であり、

径方向 y の断面において、遠位側テーパ部 2 4 の突出部 6 0 は、第 1 方向 d_1 又は第 2 方向 d_2 に倒れており、基端 6 1 の幅方向の midpoint と先端 6 2 とを結ぶ直線 L_p と基端 6 1 の垂線 L_v とがなす角度は 30° 以上である。

[0050] 図9及び図10に示すように、テーパ部においても突出部60は第1方向d1又は第2方向d2に倒れていてもよい。図9は収縮状態におけるより遠位側の遠位側テーパ部24、図10は収縮状態におけるより近位側の遠位側テーパ部24の断面図を表しているが、このように、より遠位側、すなわちバルーン2の端部側であって直管部23から遠く、収縮状態における羽根29の長さが短い部分では突出部60が深く倒れており、より近位側、すなわちバルーン2の直管部23側であって収縮状態における羽根29の長さが長い部分では突出部60の倒れが浅い態様も好ましい。これにより、直管部23に近いほど突出部60の倒れが浅く、病変部に送達された際に遠位側テーパ部24に配置されている突出部60によりバルーン2を病変部に固定したり狭窄部を切開したりすることが容易となる。この説明は、近位側テーパ部22に対しても同様になされることができる。つまり、近位側テーパ部22のより近位側、すなわちバルーン2の端部であって直管部23から遠く、収縮状態における羽根29の長さが短い部分では突出部60が深く倒れており、より遠位側、すなわちバルーン2の直管部23側であって収縮状態における羽根29の長さが長い部分では突出部60の倒れが浅い態様も好ましい。突出部60が深く倒れているとは、距離hが短いことを意味し、突出部60が浅く倒れているとは距離hが長いことを意味する。距離hをどのように決めるかにより、突出部60を倒すことによるクッション性の大きさを制御することができる。

[0051] 或いは、テーパ部における突出部60は、長手軸方向xにおいて同じ程度倒れていてもよい。また、突出部60は、長手軸方向xにおいて倒れている部分と倒れていない部分があってもよい。

[0052] テーパ部における突出部60が倒れていることにより、テーパ部における突出部60もクッションとして機能することができ、バルーン2のトラッカビリティを向上することができる。近位側テーパ部22及び／又は遠位側テーパ部24のいずれに配されている突出部60が倒れているかについての効果は、上記近位側スリーブ部21及び／又は遠位側スリーブ部25

のいずれに配されている突出部60が倒れているかについての効果を参照することができる。

[0053] テーパー部における突出部60が倒れる角度 θ は、 30° 以上が好ましく、 45° 以上がより好ましく、 50° 以上がさらに好ましく、また、例えば 95° 以下であってもよく、 90° 以下であってもよく、 80° 以下であってもよい。

[0054] バルーン2は、(7)及び(8)の少なくとも一方を満たすことが好ましい。

(7) 径方向yの断面において、近位側スリーブ部21の突出部60は、第1方向d1又は第2方向d2に倒れており、基端61の幅方向の midpoint と先端62とを結ぶ直線 L_p と基端61の垂線 L_v とがなす角度は 45° 以上であり、

径方向yの断面において、近位側テーパー部22の突出部60は、第1方向d1又は第2方向d2に倒れており、基端61の幅方向の midpoint と先端62とを結ぶ直線 L_p と基端61の垂線 L_v とがなす角度は 30° 以上であり、

近位側スリーブ部21と近位側テーパー部22は、バルーン本体20の内面よりも径方向yの内方に突出しており長手軸方向xに延在している内側突出部70を有している。

(8) 径方向yの断面において、遠位側スリーブ部25の突出部60は、第1方向d1又は第2方向d2に倒れており、基端61の幅方向の midpoint と先端62とを結ぶ直線 L_p と基端61の垂線 L_v とがなす角度は 45° 以上であり、

径方向yの断面において、遠位側テーパー部24の突出部60は、第1方向d1又は第2方向d2に倒れており、基端61の幅方向の midpoint と先端62とを結ぶ直線 L_p と基端61の垂線 L_v とがなす角度は 30° 以上であり、

遠位側スリーブ部25と遠位側テーパー部24は、バルーン本体20の内面よりも径方向yの内方に突出しており長手軸方向xに延在している内側突出部70を有している。

[0055] テーパー部とスリーブ部に配されている突出部60が倒れている部分において、バルーン20の内面よりも径方向yの内方に突出しており長手軸方向xに延在している内側突出部70を有していることが好ましい。これにより、突出部60が倒れている部分であっても、内側突出部70によりバルーン2の近位端部及び／又は遠位端部の強度を向上することができる。内側突出部70は、周方向zにおいて突出部60と同じ位置に配されていることが好ましい。これにより、バルーン2の近位端部及び／又は遠位端部の強度をより向上できる。テーパー部に配されている内側突出部については図示していないが、図8の内側突出部70を参照することができる。

[0056] 次に、本発明の実施形態に係る第2のバルーンカテーテル用バルーンについて説明する。各部材は第1のバルーンカテーテル用バルーン2と共通であるため、同じ符号を用い、図9及び図10を参照しつつ説明する。また、第1のバルーンカテーテル用バルーン2と重複する説明については省略し、上記第1のバルーンカテーテル用バルーン2の説明を参照できるものとする。

[0057] 図9及び図10に示すように、第2のバルーンカテーテル用バルーンは、直管部23と、直管部23よりも近位側に位置している近位側テーパー部22と、近位側テーパー部22よりも近位側に位置している近位側スリーブ部21と、直管部23よりも遠位側に位置している遠位側テーパー部24と、遠位側テーパー部24よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部25と、を有しているバルーンカテーテル用バルーンであって、外面及び内面を有するバルーン本体20と、バルーン本体20の外面よりも径方向yの外方に突出しておりバルーン本体20の長手軸方向xに延在している突出部60と、を有しており、径方向yの断面において、直管部23に設けられている突出部60は、バルーン本体20の外面と接続している基端61と、基端61よりも径方向yの外方に位置し、突出部60の径方向yの外方端である先端62と、を有しており、下記(9)及び(10)の少なくとも一方を満たしている。

(9) 径方向yの断面において、近位側テーパー部22の突出部60は、

バルーン本体 20 の周方向 z の第 1 方向 d_1 又は第 2 方向 d_2 に倒れており、基端 61 の幅方向の midpoint と先端 62 とを結ぶ直線 L_p と基端 61 の垂線 L_v とがなす角度は 30° 以上である。

(10) 径方向 y の断面において、遠位側テーパ部 24 の突出部 60 は、バルーン本体 20 の周方向 z の第 1 方向 d_1 又は第 2 方向 d_2 に倒れており、基端 61 の幅方向の midpoint と先端 62 とを結ぶ直線 L_p と基端 61 の垂線 L_v とがなす角度は 30° 以上である。

[0058] 上記第 2 のバルーンカテーテル用バルーンによれば、突出部 60 を有することによりバルーンの強度を高めてバルーンの所望しない方向への伸びや破損を防止しつつ、バルーンを前進又は後退させる際に先頭部分となる遠位側テーパ部 24 及び／又は近位側テーパ部 22 に設けられている突出部 60 がバルーン本体 20 の周方向 z の第 1 方向 d_1 又は第 2 方向 d_2 に倒れていることにより、倒れた突出部 60 がクッションのような働きをすることで、体腔内を滑らかに挿通できトラッカビリティの向上したバルーンカテーテル用バルーンとすることができる。また、遠位側テーパ部 24 及び／又は近位側テーパ部 22 に設けられている突出部 60 がバルーン本体 20 の周方向 z の第 1 方向 d_1 又は第 2 方向 d_2 に倒れていることにより、突出部 60 自体を縮小することなくバルーンの外径を抑えることができるため、バルーンの強度と体腔内の挿通の容易性を両立できる。

[0059] テーパ部における突出部 60 が倒れる角度 θ は、 30° 以上であり、 45° 以上がより好ましく、 50° 以上がさらに好ましく、また、例えば 95° 以下であってもよく、 90° 以下であってもよく、 80° 以下であってもよい。

[0060] 本発明の実施形態に係る第 2 のバルーンカテーテル用バルーンは、下記 (11) 及び (12) の少なくとも一方を満たすことが好ましい。

(11) 径方向 y の断面において、近位側テーパ部 22 の突出部 60 は、第 1 方向 d_1 又は第 2 方向 d_2 に倒れており、基端 61 の幅方向の midpoint と先端 62 とを結ぶ直線 L_p と基端 61 の垂線 L_v とがなす角度は 30° 以上で

あり、

近位側テーパー部 22 は、バルーン本体 20 の内面よりも径方向 y の内方に突出しており長手軸方向 x に延在している内側突出部 70 を有している。

(12) 径方向 y の断面において、遠位側テーパー部 24 の突出部 60 は、第 1 方向 d_1 又は第 2 方向 d_2 に倒れており、基端 61 の幅方向の midpoint と先端 62 とを結ぶ直線 L_p と基端 61 の垂線 L_v とがなす角度は 30° 以上であり、

遠位側テーパー部 24 は、バルーン本体 20 の内面よりも径方向 y の内方に突出しており長手軸方向 x に延在している内側突出部 70 を有している。

[0061] テーパー部が有する内側突出部 70 については、スリーブ部が有する内側突出部 70 についての上記説明を参照できる。

[0062] 図 9 は収縮状態におけるより遠位側の遠位側テーパー部 24、図 10 は収縮状態におけるより近位側の遠位側テーパー部 24 の断面図を表しているが、このように、より遠位側、すなわちバルーン 2 の端部側であって直管部 23 から遠く、収縮状態における羽根 29 の長さが短い部分では突出部 60 が深く倒れており、より近位側、すなわちバルーン 2 の直管部 23 側であって収縮状態における羽根 29 の長さが長い部分では突出部 60 の倒れが浅い態様も好ましい。これにより、直管部 23 に近いほど突出部 60 の倒れが浅く、病変部に送達された際に遠位側テーパー部 24 に配置されている突出部 60 によりバルーン 2 を病変部に固定したり狭窄部を切開したりすることが容易となる。この説明は、近位側テーパー部 22 に対しても同様になされることができ。つまり、近位側テーパー部 22 のより近位側、すなわちバルーン 2 の端部側であって直管部 23 から遠く、収縮状態における羽根 29 の長さが短い部分では突出部 60 が深く倒れており、より遠位側、すなわちバルーン 2 の直管部 23 側であって収縮状態における羽根 29 の長さが長い部分では突出部 60 の倒れが浅い態様も好ましい。突出部 60 が深く倒れているとは、距離 h が短いことを意味し、突出部 60 が浅く倒れているとは距離 h が長いことを意味する。距離 h をどのように決めるかにより、突出部 60 を倒

すことによるクッション性の大きさを制御することができる。

[0063] 或いは、テーパ部における突出部60は、長手軸方向xにおいて同じ程度倒れていてもよい。また、或いは、突出部60は、長手軸方向xにおいて倒れている部分と倒れていない部分があってもよい。すなわち、本発明の実施形態に係る第2のバルーンカテーテル用バルーンにおいて、近位側テーパ部22及び／又は遠位側テーパ部24において、突出部60は長手軸方向xにおける全域で第1方向d1又は第2方向d2に倒れていてもよく、或いは、突出部60は長手軸方向xにおける少なくとも一部で第1方向d1又は第2方向d2に倒れていてもよい。

[0064] バルーン本体20を構成する材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等のポリオレフィン系樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステルエラストマー等のポリエステル系樹脂、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー等のポリウレタン系樹脂、ポリフェニレンサルファイド系樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー等のポリアミド系樹脂、フッ素系樹脂、シリコン系樹脂、ラテックスゴム等の天然ゴム等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。中でも、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂が好適に用いられる。特に、バルーン本体20の薄膜化や柔軟性の点からエラストマー樹脂を用いることが好ましい。例えば、ポリアミド系樹脂の中では、ナイロン12、ナイロン11等がバルーン本体20を構成する樹脂として好適であり、ブロー成形する際に比較的容易に成形可能である点から、ナイロン12がより好適である。また、バルーン本体20の薄膜化や柔軟性の点から、ポリエーテルエステルアミドエラストマー、ポリアミドエーテルエラストマー等のポリアミドエラストマーが好ましく用いられる。中でも、降伏強度が高く、バルーン本体20の寸法安定性を良好とする点から、ポリエーテルエステルアミドエラストマーが好ましく用いられる。

[0065] 突出部60及び内側突出部70は、バルーン本体20と同一材料から構成されていることが好ましい。突出部60と内側突出部70がバルーン本体2

0と同一材料から構成されていれば、バルーン2の柔軟性を維持しながら、突出部60や内側突出部70がバルーン本体20の外側面を傷つけにくくすることができる。バルーン本体20と突出部60及び内側突出部70は、一体成形されていることが好ましい。これにより、バルーン本体20からの突出部60及び内側突出部70の脱落を防ぐことができる。或いは、突出部60及び内側突出部70を形成する材料は、バルーン本体部20を形成する材料とある程度の相溶性があれば、バルーン本体部20を形成する材料と異なってもよい。

[0066] バルーン2は、例えば図11に示すような、樹脂から構成されている筒状のパリソン200を、内腔に溝を有する金型に配置し、二軸延伸ブロー形成することにより製造することができる。突出部60は、例えば、パリソン200を金型の内腔に挿入して金型の溝にパリソンの肉厚部220を入り込ませ、パリソン200の内腔210に流体を導入してパリソン200を膨張させることで形成することができる。また、内側突出部70を形成する場合は、例えば、金型の溝がない部分にパリソン200の肉厚部220を押し当て、パリソン200の内腔210に流体を導入してパリソン200を膨張させることで、内側突出部70を形成することができる。パリソン200を構成する材料としては、上記バルーン本体20を構成する材料の説明を参照することができる。

[0067] シャフト3は、樹脂、金属、又は樹脂と金属の組み合わせから構成されていることが好ましい。シャフト3の構成材料として樹脂を用いることにより、シャフト3に可撓性や弾性を付与し易くなる。また、シャフト3の構成材料として金属を用いることにより、バルーンカテーテル1のプッシュビリティを向上できる。シャフト3を構成する樹脂としては、例えば、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコン系樹脂、天然ゴム等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。中でも、シャフト3を構成する材料は、ポリアミド系樹脂、ポリオレフィン系

樹脂、及びフッ素系樹脂の少なくとも1つであることが好ましい、これにより、シャフト3の表面の滑り性を高め、バルーンカテーテル1の体腔内での挿通性を向上させることができる。シャフト3を構成する金属としては、例えば、SUS304、SUS316等のステンレス鋼、白金、ニッケル、コバルト、クロム、チタン、タングステン、金、Ni-Ti合金、Co-Cr合金、又はこれらの組み合わせが挙げられる。

[0068] シャフト3は、遠位側から近位側にかけて1つのシャフト3が延在していてもよいし、或いは、シャフト3が別部材の遠位側シャフトと近位側シャフトとを有しており、遠位側シャフトの近位端部が近位側シャフトの遠位端部に接続されることによりシャフト3が構成されていてもよい。遠位側シャフトや近位側シャフトは、さらに複数のチューブ部材から構成されていてもよい。シャフト3が遠位側シャフトと近位側シャフトから構成される場合は、例えば、遠位側シャフトと近位側シャフトがともに樹脂で形成される構成、或いは、遠位側シャフトは樹脂で形成され近位側シャフトは金属で形成される構成であってもよい。また、シャフト3は、異なる材料又は同じ材料による積層構造を有していてもよい。

[0069] バルーン2とシャフト3との接合は、接着剤による接着、溶着、バルーン2の端部とシャフト3とが重なっている箇所にリング状部材を取り付けてかしめること等が挙げられる。中でも、バルーン2とシャフト3は、溶着によって接合されていることが好ましい。バルーン2とシャフト3が溶着されていることにより、バルーン2を繰り返し拡張及び収縮させてもバルーン2とシャフト3との接合が解除されにくく、バルーン2とシャフト3との接合強度を容易に高めることができる。

[0070] 図示していないが、バルーンカテーテル1の遠位端部には先端部材が設けられていることが好ましい。先端部材は、内側チューブ32又はインナーシャフトとは別部材としてバルーン2の遠位端部に接続されることでバルーンカテーテル1の遠位端部に設けられてもよいし、バルーン2の遠位端よりも遠位側まで延在した内側チューブ32又はインナーシャフトが先端部材とし

て機能してもよい。

[0071] バルーン 2 の内部の内側チューブ 3 2 又はインナーシャフト上には、バルーン 2 の位置を X 線透視下確認できるように、長手軸方向 x においてバルーン 2 が位置する部分に X 線不透過マーカが配置されていてもよい。X 線不透過マーカは、バルーン 2 の直管部 2 3 の両端に相当する位置に配されることが好ましく、或いは、直管部 2 3 の長手軸方向 x の中央に相当する位置に配されてもよい。

[0072] 図 1 に示すように、シャフト 3 の近位側にはハブ 4 が設けられていてもよく、ハブ 4 には、バルーン 2 の内部に供給される流体の流路と連通した流体注入部 7 が設けられていてもよい。また、ハブ 4 は、ガイドワイヤの挿通路と連通したガイドワイヤ挿入部 5 を有することが好ましい。バルーンカテーテル 1 が流体注入部 7 とガイドワイヤ挿入部 5 を備えるハブ 4 を有していることにより、バルーン 2 の内部に流体を供給してバルーン 2 を拡張及び収縮させる操作や、ガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテル 1 を治療部位まで送達する操作を容易に行うことができる。このようにガイドワイヤがシャフトの遠位側から近位側にわたって挿通される所謂オーバーザーワイヤ型のバルーンカテーテルのみならず、本発明の実施形態に係るバルーン 2 は、シャフトの遠位側から近位側に至る途中までガイドワイヤを挿通する所謂ラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテルにも適用することができる。ラピッドエクスチェンジ型の場合は、ガイドワイヤ挿入部はシャフトの遠位側から近位側に至る途中に設けられるため、ハブ 4 は二又構造を有していなくてもよい。

[0073] シャフト 3 とハブ 4 との接合は、例えば、接着剤による接着、溶着等が挙げられる。中でも、シャフト 3 とハブ 4 は、接着により接合されていることが好ましい。シャフト 3 とハブ 4 とが接着されていることにより、例えば、シャフト 3 は柔軟性の高い材料から構成され、ハブ 4 は剛性の高い材料から構成されている等、シャフト 3 を構成する材料とハブ 4 を構成する材料とが異なっている場合に、シャフト 3 とハブ 4 との接合強度を高めてバルーンカ

テータル 1 の耐久性を高めることができる。

- [0074] バルーンカテータル 1 がオーバーザワイヤ型である場合、外側シャフト 3 の外壁に適宜コーティングが施されていることが好ましい。ラピッドエクスチェンジ型である場合は、遠位側シャフト及び／又は近位側シャフトの外壁に適宜コーティングが施されていることが好ましく、遠位側シャフトと近位側シャフトの両方にコーティングが施されていることがより好ましい。
- [0075] コーティングは、目的に応じて親水性コーティング又は疎水性コーティングとすることができ、シャフト 3 を親水性コーティング剤又は疎水性コーティング剤に浸漬したり、シャフト 3 の外壁に親水性コーティング剤又は疎水性コーティング剤を塗布したり、シャフト 3 の外壁を親水性コーティング剤又は疎水性コーティング剤で被覆したりすることにより施すことができる。コーティング剤は、薬剤や添加剤を含んでいてもよい。
- [0076] 親水性コーティング剤としては、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体などの親水性ポリマー、又はそれらの任意の組み合わせで作られた親水性コーティング剤等が挙げられる。
- [0077] 疎水性コーティング剤としては、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、フッ化エチレンプロピレン（FEP）、パーフルオロアルコキシアルカン（PFA）、シリコンオイル、疎水性ウレタン樹脂、カーボンコート、ダイヤモンドコート、ダイヤモンドライクカーボン（DLC）コート、セラミックコート、アルキル基やパーフルオロアルキル基で終端された表面自由エネルギーが小さい物質等が挙げられる。
- [0078] 本願は、2021年11月8日出願された日本国特許出願第2021-182149号、及び2022年6月29日出願された日本国特許出願第2022-104809号に基づく優先権の利益を主張するものである。2021年11月8日出願された日本国特許出願第2021-182149号、及び2022年6月29日出願された日本国特許出願第2022-104809号の明細書の全内容が、本願に参考のため援用される。

符号の説明

- [0079] 1 : バルーンカテーテル
2 : バルーン
3 : シャフト
4 : ハブ
5 : ガイドワイヤ挿入部
7 : 流体注入部
20 : バルーン本体
21 : 近位側スリーブ部
22 : 近位側テーパー部
23 : 直管部
24 : 遠位側テーパー部
25 : 遠位側スリーブ部
29 : 羽根
31 : 外側チューブ
32 : 内側チューブ
60 : 突出部
61 : 基端
62 : 先端
70 : 内側突出部
200 : パリソン
210 : パリソンの内腔
220 : パリソンの肉厚部
x : バルーン本体の長手軸方向
y : バルーン本体の径方向
z : バルーン本体の周方向
d1 : 第1方向
d2 : 第2方向

L_v : 基端の垂線

L_p : 基端の幅方向の midpoint と先端とを結ぶ直線

θ : L_v と L_p とがなす角度

h : バルーン本体の外面と先端との間に形成された空間におけるバルーン本体の外面から先端までの距離

請求の範囲

[請求項1]

直管部と、前記直管部よりも近位側に位置している近位側テーパ部と、前記近位側テーパ部よりも近位側に位置している近位側スリーブ部と、前記直管部よりも遠位側に位置している遠位側テーパ部と、前記遠位側テーパ部よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部と、を有しているバルーンカテーテル用バルーンであって、

外面及び内面を有するバルーン本体と、前記バルーン本体の外面よりも径方向の外方に突出しており前記バルーン本体の長手軸方向に延在している突出部と、を有しており、

前記径方向の断面において、前記直管部に設けられている前記突出部は、前記バルーン本体の外面と接続している基端と、前記基端よりも前記径方向の外方に位置し、前記突出部の前記径方向の外方端である先端と、を有しており、

下記（１）及び（２）の少なくとも一方を満たしているバルーンカテーテル用バルーン。

（１）前記径方向の断面において、前記近位側スリーブ部に設けられている前記突出部は、前記バルーン本体の周方向の第１方向又は第２方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 45° 以上である。

（２）前記径方向の断面において、前記遠位側スリーブ部に設けられている前記突出部は、前記バルーン本体の周方向の第１方向又は第２方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 45° 以上である。

[請求項2]

下記（３）及び（４）の少なくとも一方を満たす請求項１に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

（３）前記径方向の断面において、前記近位側スリーブ部の前記突出部は、前記第１方向又は前記第２方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は

45° 以上であり、

前記近位側スリーブ部は、前記バルーン本体の内面よりも前記径方向の内方に突出しており前記長手軸方向に延在している内側突出部を有している。

(4) 前記径方向の断面において、前記遠位側スリーブ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は45° 以上であり、

前記遠位側スリーブ部は、前記バルーン本体の内面よりも前記径方向の内方に突出しており前記長手軸方向に延在している内側突出部を有している。

[請求項3]

下記(5)及び(6)の少なくとも一方を満たす請求項1に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(5) 前記径方向の断面において、前記近位側スリーブ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は45° 以上であり、

前記径方向の断面において、前記近位側テーパ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は30° 以上である。

(6) 前記径方向の断面において、前記遠位側スリーブ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は45° 以上であり、

前記径方向の断面において、前記遠位側テーパ部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は30°

以上である。

[請求項4] 下記（７）及び（８）の少なくとも一方を満たす請求項１に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

（７）前記径方向の断面において、前記近位側スリーブ部の前記突出部は、前記第１方向又は前記第２方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 45° 以上であり、

前記径方向の断面において、前記近位側テーパ部の前記突出部は、前記第１方向又は前記第２方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり、

前記近位側スリーブ部と前記近位側テーパ部は、前記バルーン本体の内面よりも前記径方向の内方に突出しており前記長手軸方向に延在している内側突出部を有している。

（８）前記径方向の断面において、前記遠位側スリーブ部の前記突出部は、前記第１方向又は前記第２方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 45° 以上であり、

前記径方向の断面において、前記遠位側テーパ部の前記突出部は、前記第１方向又は前記第２方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり、

前記遠位側スリーブ部と前記遠位側テーパ部は、前記バルーン本体の内面よりも前記径方向の内方に突出しており前記長手軸方向に延在している内側突出部を有している。

[請求項5] 直管部と、前記直管部よりも近位側に位置している近位側テーパ部と、前記近位側テーパ部よりも近位側に位置している近位側スリーブ部と、前記直管部よりも遠位側に位置している遠位側テーパ部

と、前記遠位側テーパ部よりも遠位側に位置している遠位側スリーブ部と、を有しているバルーンカテーテル用バルーンであって、

外面及び内面を有するバルーン本体と、前記バルーン本体の外面よりも径方向の外方に突出しており前記バルーン本体の長手軸方向に延在している突出部と、を有しており、

前記径方向の断面において、前記直管部に設けられている前記突出部は、前記バルーン本体の外面と接続している基端と、前記基端よりも前記径方向の外方に位置し、前記突出部の前記径方向の外方端である先端と、を有しており、

下記（９）及び（１０）の少なくとも一方を満たしているバルーンカテーテル用バルーン。

（９）前記径方向の断面において、前記近位側テーパ部の前記突出部は、前記バルーン本体の周方向の第１方向又は第２方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上である。

（１０）前記径方向の断面において、前記遠位側テーパ部の前記突出部は、前記バルーン本体の周方向の第１方向又は第２方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上である。

[請求項6]

下記（１１）及び（１２）の少なくとも一方を満たす請求項５に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

（１１）前記径方向の断面において、前記近位側テーパ部の前記突出部は、前記第１方向又は前記第２方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり、

前記近位側テーパ部は、前記バルーン本体の内面よりも前記径方向の内方に突出しており前記長手軸方向に延在している内側突出部を有している。

(12) 前記径方向の断面において、前記遠位側テーパー部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり、

前記遠位側テーパー部は、前記バルーン本体の内面よりも前記径方向の内方に突出しており前記長手軸方向に延在している内側突出部を有している。

[請求項7] 下記(13)及び(14)の少なくとも一方を満たす請求項5又は6に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(13) 前記径方向の断面において、前記近位側テーパー部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり、

前記突出部は、前記近位側テーパー部の長手軸方向における全域で前記第1方向又は前記第2方向に倒れている。

(14) 前記径方向の断面において、前記遠位側テーパー部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり、

前記突出部は、前記遠位側テーパー部の長手軸方向における全域で前記第1方向又は第2方向に倒れている。

[請求項8] 下記(15)及び(16)の少なくとも一方を満たす請求項5又は6に記載のバルーンカテーテル用バルーン。

(15) 前記径方向の断面において、前記近位側テーパー部の前記突出部は、前記第1方向又は前記第2方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり、

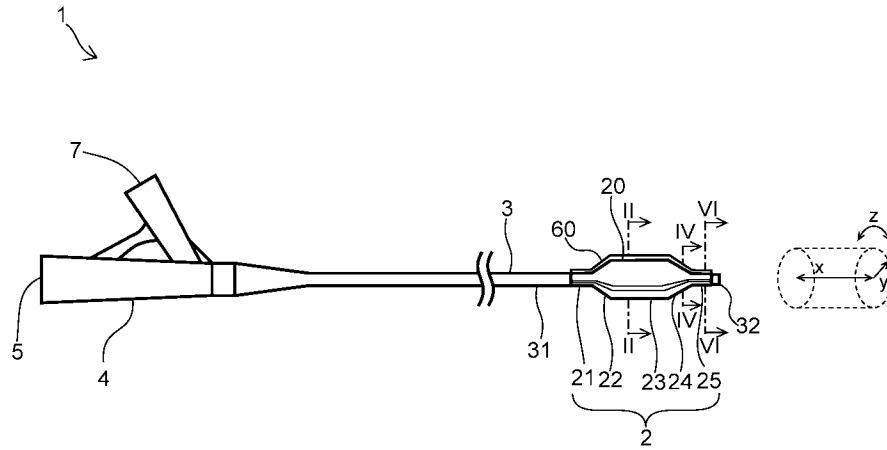
前記突出部は、前記近位側テーパー部の長手軸方向における少なく

とも一部で前記第 1 方向又は第 2 方向に倒れている。

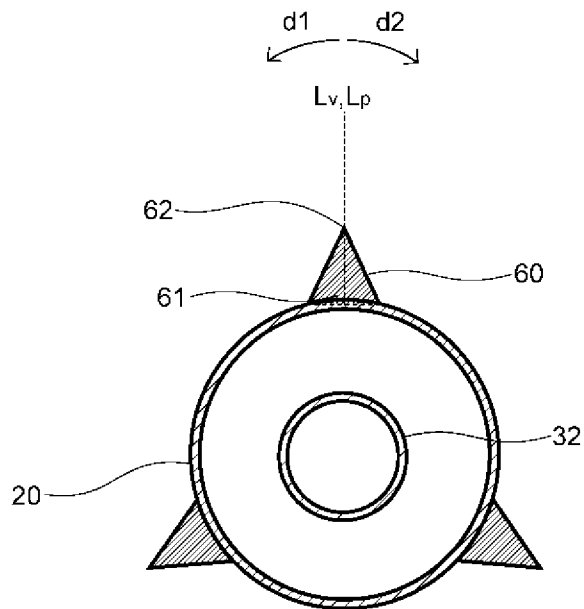
(16) 前記径方向の断面において、前記遠位側テーパ部の前記突出部は、前記第 1 方向又は前記第 2 方向に倒れており、前記基端の幅方向の midpoint と前記先端とを結ぶ直線と前記基端の垂線とがなす角度は 30° 以上であり、

前記突出部は、前記遠位側テーパ部の長手軸方向における少なくとも一部で前記第 1 方向又は第 2 方向に倒れている。

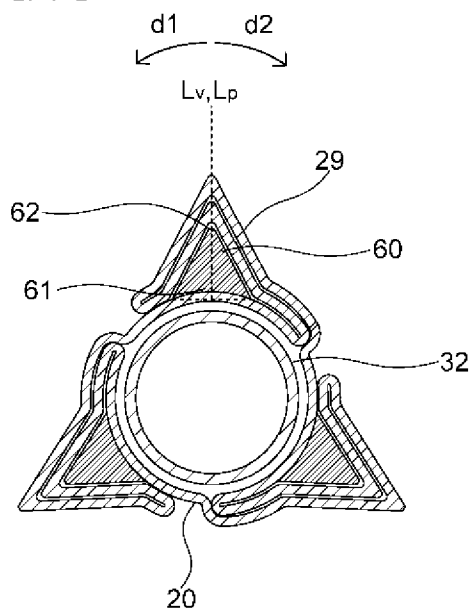
[図1]



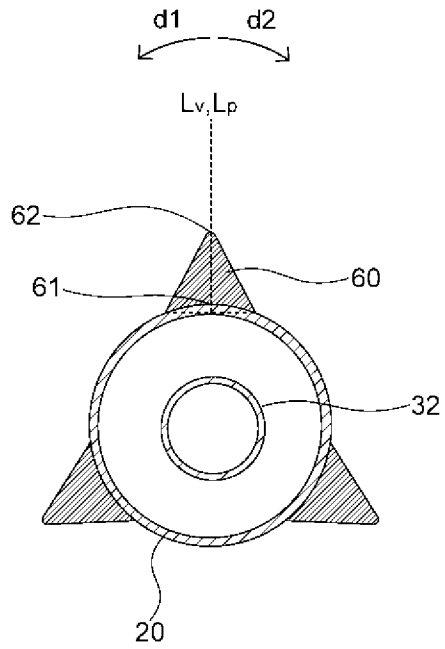
[図2]



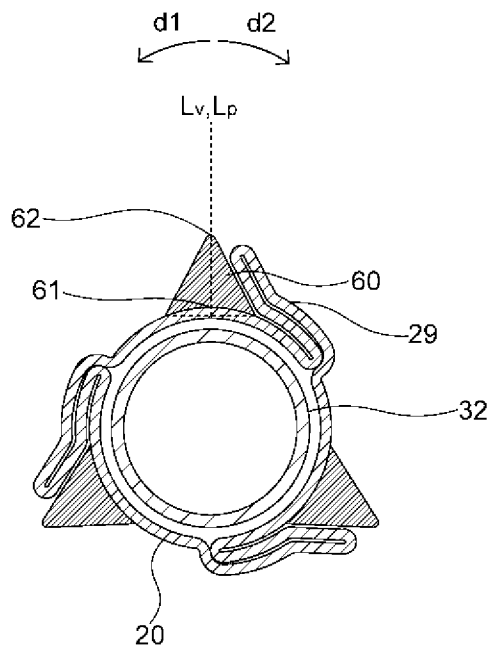
[図3]



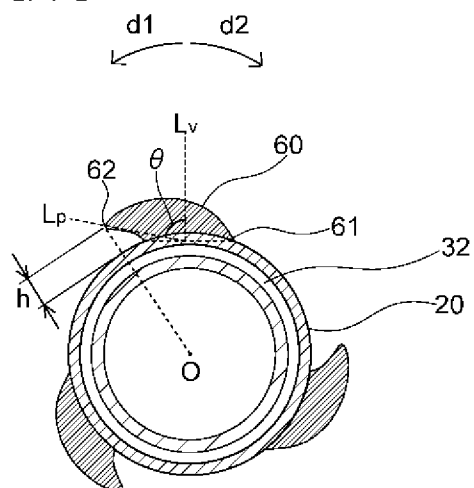
[図4]



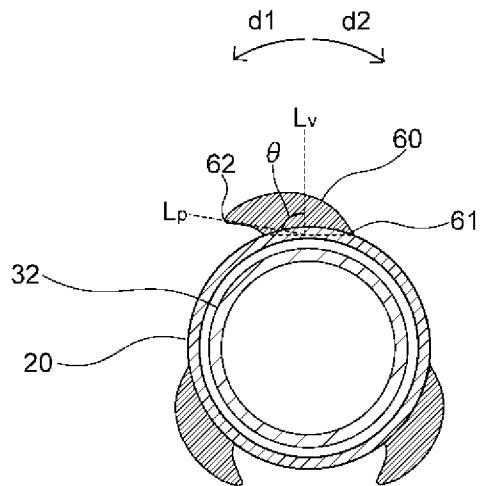
[図5]



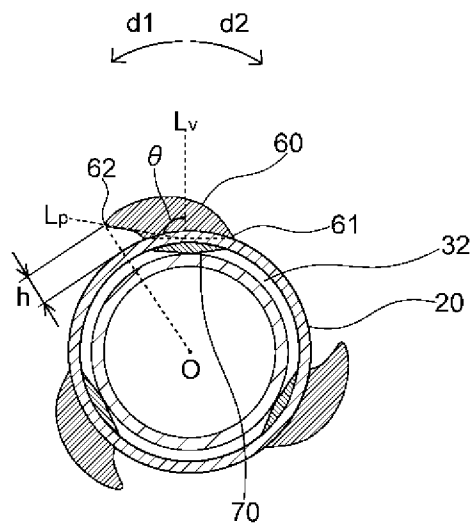
[図6]



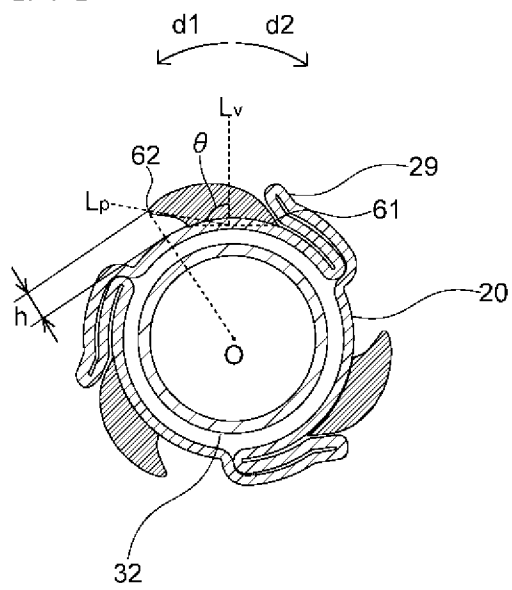
[図7]



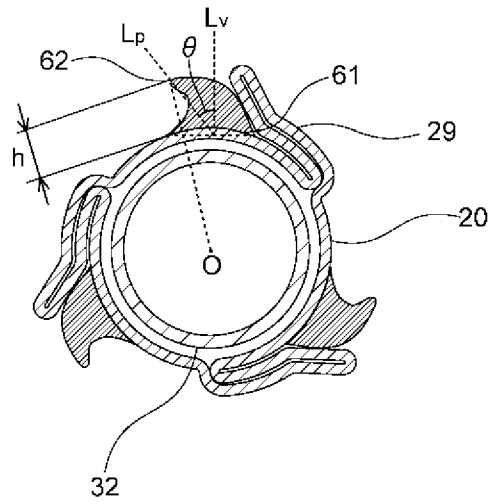
[図8]



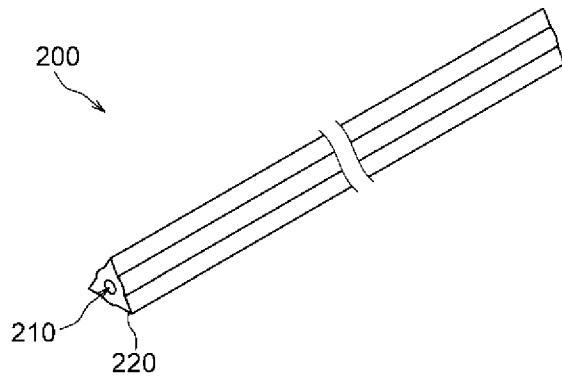
[図9]



[図10]



[図11]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/037780

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61M 25/10**(2013.01)i

FI: A61M25/10 510; A61M25/10 512; A61M25/10 550

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)

A61M25/10

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 1971-2022

Registered utility model specifications of Japan 1996-2022

Published registered utility model applications of Japan 1994-2022

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	WO 2021/049282 A1 (KANEKA CORPORATION) 18 March 2021 (2021-03-18) paragraphs [0001], [0026]-[0042], [0055]-[0056], fig. 1-2, 4	1, 5, 7-8
Y		2, 6
A		3-4
Y	WO 2020/012851 A1 (GOODMAN CO., LTD.) 16 January 2020 (2020-01-16) paragraphs [0023]-[0057], fig. 1-4	2, 6
A	WO 2021/049261 A1 (KANEKA CORPORATION) 18 March 2021 (2021-03-18) entire text, all drawings	1-8
A	JP 2017-158884 A (KANEKA CORPORATION) 14 September 2017 (2017-09-14) entire text, all drawings	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

29 November 2022

Date of mailing of the international search report

13 December 2022

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)

3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915

Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2022/037780

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO	2021/049282	A1	18 March 2021	(Family: none)	
WO	2020/012851	A1	16 January 2020	US 2021/0113821 A1 paragraphs [0027]-[0062], fig. 1-4 EP 3795200 A1 CN 112203712 A KR 10-2021-0014143 A	
WO	2021/049261	A1	18 March 2021	(Family: none)	
JP	2017-158884	A	14 September 2017	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/10(2013.01)i FI: A61M25/10 510; A61M25/10 512; A61M25/10 550		
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）） A61M25/10		
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 1971-2022年 日本国実用新案登録公報 1996-2022年 日本国登録実用新案公報 1994-2022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	WO 2021/049282 A1（株式会社カネカ）18.03.2021（2021-03-18） 段落[0001], [0026]-[0042], [0055]-[0056], 図1-2, 4	1, 5, 7-8
Y		2, 6
A		3-4
Y	WO 2020/012851 A1（株式会社グッドマン）16.01.2020（2020-01-16） 段落[0023]-[0057], 図1-4	2, 6
A	WO 2021/049261 A1（株式会社カネカ）18.03.2021（2021-03-18） 全文, 全図	1-8
A	JP 2017-158884 A（株式会社カネカ）14.09.2017（2017-09-14） 全文, 全図	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 29.11.2022		国際調査報告の発送日 13.12.2022
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） 川島 徹 3E 4138 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/JP2022/037780

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO	2021/049282	A1	18.03.2021	(ファミリーなし)	
WO	2020/012851	A1	16.01.2020	US 2021/0113821 A1 段落[0027]-[0062], 図1-4 EP 3795200 A1 CN 112203712 A KR 10-2021-0014143 A	
WO	2021/049261	A1	18.03.2021	(ファミリーなし)	
JP	2017-158884	A	14.09.2017	(ファミリーなし)	