(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
2017 年 6 月 8 日(08.06.2017)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2017/094697 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/00 (2006.01) *A61M 25/06* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2016/085279

(22) 国際出願日: 2016 年 11 月 29 日(29.11.2016)

(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 2015-234541 2015 年 12 月 1 日(01.12.2015) JP
特願 2015-234542 2015 年 12 月 1 日(01.12.2015) JP

(71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目４４番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 毛利隆行(MOURI, Takayuki); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町１５０ テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 大嶽祐八(OTAKE, Yuya); 〒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). 羽室皓太(HAMURO, Kota); 〒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).

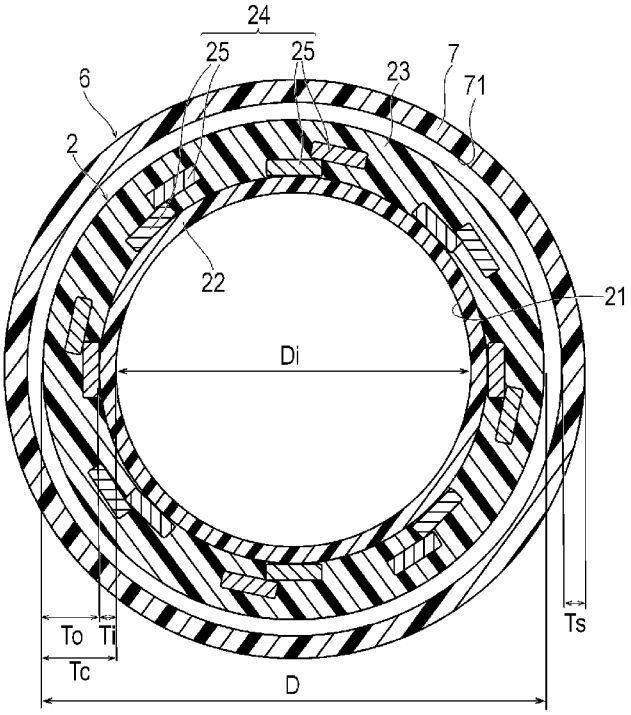
(74) 代理人: 山田牧人(YAMADA, Makito); 〒1070052 東京都港区赤坂３丁目２１番１５号東都赤坂ビル６階 Tokyo (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, 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, KE, KG, 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.

[続葉有]

(54) **Title**: CATHETER AND CATHETER ASSEMBLY

(54) 発明の名称 : カテーテルおよびカテーテル組立体



(57) **Abstract**: The purpose of the present invention is to provide a catheter and a catheter assembly that have a low impact on a body, are highly safe, can minimize the occurrence of crushing and kinking, and exhibit small changes in physical properties even if caused to deform within the body. A guiding catheter (1) that has a catheter body (2), said catheter body being provided with an inner layer (22) that has a lumen (21) on the radially inward side, an outer layer (23) that is positioned on the radially outward side of the inner layer (22), and a reinforcement part (24) that is made from reinforcement wire (25) and is positioned between the inner layer (22) and the outer layer (23), wherein the following expressions (1) through (3) are satisfied, where D is the outer diameter of the catheter body (2), Tc is the wall thickness of the catheter body (2), and Ti is the wall thickness of the inner layer (22). Expression (1): D≤2.6mm; expression (2): 0.025≤Ti/Tc≤0.05; expression (3): 0.006mm≤Ti≤0.015mm.

(57) 要約: 生体への負担が小さく高い安全性を備え、潰れやキンクの発生を抑制でき、かつ生体内で変形させても物性の変化が小さいカテーテル及びカテーテル組立体を提供することを目的とする。 径方向内側にルーメン（２１）を有する内層（２２）と、内層（２２）の径方向外側に配置される外層（２３）と、内層（２２）及び外層（２３）の間に配置される補強線（２５）からなる補強部（２４）と、を備えたカテーテル本体（２）を有するガイディングカテーテル（１）であって、カテーテル本体（２）の外径をＤ、カテーテル本体（２）の肉厚をＴｃ、内層（２２）の肉厚をＴｉとした際に、以下の式（１）から式（３）を満たす。 Ｄ≦２．６ｍｍ …式（１） ０．０２５≦Ｔｉ／Ｔｃ≦０．０５ …式（２） ０．００６ｍｍ≦Ｔｉ≦０．０１５ｍｍ …式（３）

WO 2017/094697 A1

(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).

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 ： カテーテルおよびカテーテル組立体

技術分野

[0001] 本発明は、生体管腔内へ挿入されるカテーテルおよびカテーテル組立体に関し、特に、処置用カテーテル等の医療器具を目的部位へ案内するためのガイディングカテーテル、および、ガイディングカテーテルとイントロデューサーシースを有するカテーテル組立体に関する。

背景技術

[0002] 血管等の生体管腔へ挿入して治療や診断等を行うための処置用カテーテル（バルーンカテーテルやステント留置用カテーテルなど）を目的部位まで挿入するために、処置用カテーテルをガイドするガイディングカテーテルが用いられる。

[0003] ガイディングカテーテルは、患者への負担を減らすために血管挿入部の切開を小さくし、血管との摩擦を低減するため、より小さい外径のものが求められている。一方、ガイディングカテーテルに挿入される処置用カテーテルは、治療部位等の目的部位で十分な効果を発揮するために、より大きい外径のものが求められている。処置用カテーテルが挿入されるガイディングカテーテルは、様々な症例（病状）に対応するため、より大きい内径のものが求められている。

[0004] ところで、近年、手首の動脈からカテーテルを挿入し、冠動脈の治療を行うＴＲＩ（Ｔｒａｎｓ　Ｒａｄｉａｌ　Ｉｎｔｅｒｖｅｎｔｉｏｎ）による手技が広く行われている。イントロデューサーシースは、セルジンガー法を用いて血管に留置し、このイントロデューサーシース内にガイディングカテーテルが挿入されて使用されるため、ガイディングカテーテルよりもイントロデューサーシースの外径が大きくなる。ＴＲＩによる手技は血管径の小さい橈骨動脈よりイントロデューサーシースを挿入するため、十分な血管径を確保できず、イントロデューサーシースのサイズが制限される。これに伴い

、必然的にガイディングカテーテルについても外径の小さいものを選択する必要がある。

[0005] ＴＲＩの複雑な症例において、処置用カテーテルやワイヤー等を治療部位に挿入する際のガイディングカテーテルのバックアップ力不足が問題となる。複雑な症例では、蛇行部位や石灰病変への処置用カテーテルの通過など、処置用カテーテルを病変へ送る必要があるが、前記したような状況において、ＴＲＩではガイディングカテーテルのサイズが小さく、ガイディングカテーテルのバックアップ力が不十分となることがある。これにより、ガイディングカテーテルの係合（エンゲージ）が外れ、処置用カテーテルを送達できないことが問題となる。

[0006] また、ガイディングカテーテルの肉厚が薄い場合、管壁が弱くなり、潰れや折れ（キンク）が発生しやすくなる。そのため、潰れやキンクの発生を抑制するために内層と外層との間に埋め込まれる補強線と、処置用デバイスの通過性を確保するために低摩擦材料からなる内層と、剛性を保持して高いバックアップ力を発揮するための外層とを備えたガイディングカテーテルが提案されている（例えば、特許文献１を参照）。

[0007] ところで、ガイディングカテーテルの肉厚において内層の肉厚の比率が高いと、必然的に外層の肉厚が減少して剛性が低下し、処置用デバイスをバックアップする機能が低下する。さらに、ガイディングカテーテルの肉厚に対する内層の肉厚の比率が高いと、内層の外側に配置される補強線が、必然的により外側に配置されることになるが、補強線が外側に配置されるほど、ガイディングカテーテルに潰れやキンクが生じやすくなる。また、内層の肉厚の比率が高いガイディングカテーテルが、屈曲した血管内で何度も曲げられることで、外層にクラックや材料間での剥離が発生し、バックアップ力、押し込み性（プッシャビリティ）、トルク伝達性などの機能が低下する可能性がある。

先行技術文献

特許文献

[0008] 特許文献1：特開２００６－２８８６７０号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0009] 本発明は上記課題を解決するためになされたものであり、生体への負担が小さく高い安全性を備え、潰れやキンクの発生を抑制でき、かつ生体内で変形させても物性の変化が小さいカテーテルおよび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

[0010] 上記目的を達成する本発明に係るカテーテルは、内部にルーメンを有する内層と、前記内層の径方向外側に配置される外層と、前記内層および外層の間に配置される線材からなる補強部と、を備えたカテーテル本体を有するガイディングカテーテルであって、前記カテーテル本体の外径をＤ、前記カテーテル本体の肉厚をＴｃ、前記内層の肉厚をＴｉとした際に、以下の式（１）ないし式（３）を満たす。

Ｄ≦２．６ｍｍ …式（１）

０．０２５≦Ｔｉ／Ｔｃ≦０．０５ …式（２）

０．００６ｍｍ≦Ｔｉ≦０．０１５ｍｍ …式（３）

発明の効果

[0011] 上記のように構成したカテーテルは、式（１）を満たすことで、腕の血管のような細い血管へ挿入可能であり、生体への負担が小さく高い安全性を備える。更に、式（２）を満たすことで、カテーテル本体の肉厚に対する内層の肉厚の比率（Ｔｉ／Ｔｃ）が０．０５以下となり、外層樹脂の充填量が増えるため生体内で変形させても物性の変化が小さく、バックアップ力等の機能を維持することができるとともに、補強部がカテーテル本体の肉厚内で外側に行き過ぎず、潰れやキンクを抑制できる。また、比率（Ｔｉ／Ｔｃ）を０．０２５以上とすることで、内層が薄くなり過ぎることによる内層の剥離や脱落を抑制し、安全性を確保できる。さらに、式（３）を満たすように内

層を薄くすることで、内層の剥離や脱落を抑制しつつ外層樹脂が十分に充填され、バックアップ力等の機能を維持するとともに操作性が向上する。

[0012] 前記内層は、ポリテトラフルオロエチレンを含む材料により形成されることができる。これにより、内層の内面が低摩擦となり、処置用デバイスの通過性を良好に確保することができる。

[0013] 上記目的を達成する本発明に係るカテーテル組立体は、内部にルーメンを有する内層と、前記内層の径方向外側に配置される外層と、前記内層および外層の間に配置される線材からなる補強部と、を備えたカテーテル本体を有するガイディングカテーテルと、前記ガイディングカテーテルを挿入可能な管状のシース本体を有するイントロデューサーシースと、を有するカテーテル組立体であって、前記カテーテル本体の肉厚をＴｃ、前記シース本体の肉厚をＴｓ、前記カテーテル本体の外層の肉厚をＴｏ、内層の肉厚をＴｉとした際に、以下の式（３）ないし（５）を満たす。

０．００６ｍｍ≦Ｔｉ≦０．０１５ｍｍ …式（３）

Ｔｏ≧０．２ｍｍ …式（４）

１．７５≦Ｔｃ／Ｔｓ≦３．０ …式（５）

[0014] 上記のように構成したカテーテル組立体は、式（４）を満たして外層の肉厚Ｔｏが０．２ｍｍ以上となることで、外層の高い剛性を維持してカテーテル本体の潰れやキンクの発生を抑制すると同時に、式（５）を満たすことで、カテーテル本体が挿入されるシース本体の肉厚Ｔｓを、カテーテル本体の肉厚Ｔｃに対して薄く設定できる。したがって、シース本体は、潰れやキンクの発生を抑制できるカテーテル本体が挿入されることで、カテーテル本体によって内側から支持されるために極力薄く設定でき、生体への負担を低減できる。さらに、式（３）を満たすように内層を薄くすることで、内層の剥離や脱落を抑制しつつ、外層樹脂が十分に充填され、バックアップ力等の機能を維持するとともに操作性が向上する。

[0015] 前記カテーテル組立体は、前記カテーテル本体の外径をＤとした際に、以下の式（１）を満たすことができる。これにより、腕の血管のような細い管

腔へ挿入可能であり、生体への負担を低減できる。

Ｄ≦２．６ｍｍ　…式（１）

[0016] 前記カテーテル組立体は、以下の式（２）を満たすことができる。これにより、カテーテル本体の肉厚に対する内層の肉厚の比率（Ｔｉ／Ｔｃ）が０．０５以下となり、補強部がカテーテル本体の肉厚内で外側に行き過ぎず、カテーテル本体の潰れやキンクを抑制できるとともに、生体内で変形させても物性の変化が小さく、カテーテル本体の機能を維持できる。また、比率（Ｔｉ／Ｔｃ）を０．０２５以上とすることで、内層が薄くなり過ぎることによる内層の剥離や脱落を抑制し、安全性を確保できる。

０．０２５≦Ｔｉ／Ｔｃ≦０．０５　…式（２）

[0017] 前記内層は、ポリテトラフルオロエチレンを含む材料により形成されることができる。これにより、内層の内面が低摩擦となり、処置用デバイスの通過性を良好に確保することができる。

図面の簡単な説明

[0018] [図1]実施形態に係るカテーテルおよびイントロデューサーシースを示す平面図である。

[図2]実施形態に係るカテーテルおよびイントロデューサーシースを組み立てた状態を示す平面図である。

[図3]実施形態に係るカテーテルおよびイントロデューサーシースを組み立てた状態における縦断面図である。

[図4]実施形態に係るカテーテルおよびイントロデューサーシースを組み立てた状態における横断面図である。

[図5]実施形態に係るカテーテルの外層を透過して補強線を観察した透過図である。

[図6]３点曲げ試験における押し込み距離に対する荷重を示すグラフである。

[図7]内層厚比に対する曲げ剛性比を示すグラフである。

発明を実施するための形態

[0019] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸

法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。以下の説明において、カテーテルの手元側を「基端側」、生体内へ挿入される側を「先端側」と称す。

[0020] 本実施形態に係るカテーテル１は、例えばバルーンカテーテルや、ステントを縮径状態で狭窄部まで搬送し、狭窄部にて拡径、留置して狭窄部を拡張維持するためのカテーテル（ステント運搬用カテーテル）のような処置用カテーテル（医療器具）を、例えば橈骨動脈等の腕の血管から冠動脈まで誘導するためのガイディングカテーテルとして用いられる。カテーテル１と、カテーテル１を血管内へ案内するためのイントロデューサーシース６とを組み合わせることで、カテーテル組立体が形成される。

[0021] カテーテル１は、カテーテル本体２と、カテーテル本体２の先端側に設けられた柔軟性に富むソフトチップ３と、カテーテル本体２の基端側に設けられたハブ４と、カテーテル本体２とハブ４とが連結されている部分に被せられる耐キンクプロテクタ５（被覆部材）とを備えている。

[0022] カテーテル本体２は、図３、４に示すように、可撓性を有する管状体で構成されており、そのほぼ中心部には、カテーテル本体２の全長にわたって、ルーメン２１（内腔）が形成されている。ルーメン２１は、ソフトチップ３の先端の先端開口部３１で開放している。

[0023] カテーテル本体２は、ルーメン２１内にて内表面を形成する内層２２と、外表面を形成する外層２３と、内層２２および外層２３の間に位置する補強部２４とを備えている。

[0024] 外層２３の構成材料は、可撓性を備えることが好ましく、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各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの１種または２種以上を組合せたもの（ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等）を用いることができる。

[0025] 内層２２の構成材料は、ルーメン２１内に処置用カテーテルやガイドワイ

ヤー等の医療器具を挿入する際に、これら医療器具と接する部分が低摩擦となるような材料で構成されていることが好ましい。これにより、カテーテル本体２に対し挿入された医療器具を、より小さい摺動抵抗で軸線方向へ移動させることができ、医療器具の通過性を良好に確保して、操作性の向上に寄与する。内層２２を構成する低摩擦材料は、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体（ＥＴＦＥ）等のフッ素系樹脂材料が挙げられる。なお、内層２２の材料は、低摩擦材料に限定されず、各種樹脂材料を適用できる。

[0026] 補強部２４は、カテーテル本体２を補強するためのものであり、図３～５に示すように、複数の補強線２５を有している。補強部２４における複数の補強線２５の隙間には、外層２３あるいは内層２２の樹脂が入り込む構成となっている。本実施形態では、補強線２５は、複数本が内層２２の表面に巻き付けるように形成される。補強部２４は、例えば、補強線２５をらせん状や網状にしたものが挙げられる。補強線２５の構成材料は、例えば、ステンレス鋼、ＮｉＴｉ等の金属である。補強線２５の具体例としては、カテーテル本体２の径方向の肉厚が薄くなるように、ステンレス鋼の線を平板状に潰し加工した平板状のものが挙げられる。なお、補強線２５は、上述の平板状の線材に限定されず、例えば、丸線、楕円線でもよい。また、各補強線２５は、二本以上の補強線を束にされたものでもよい。

[0027] このような補強部２４を有することにより、カテーテル本体２の壁厚を保ちつつ、カテーテル本体２の内径を比較的大きくすることが可能となり、十分な剛性と強度を確保することができる。その結果、比較的大きい外径の医療器具が挿入可能であり、かつ、プッシャビリティおよびトルク伝達性に優れ、キンクや潰れが生じ難いカテーテル１が得られる。

[0028] 補強線２５は、平板状であることで、長手方向と直交する断面形状が略矩形となり、カテーテル本体２の周方向に沿う辺が長辺、カテーテル本体２の径方向に沿う辺が短辺となることが好ましい。補強線２５の断面形状は、ほぼ長方形であるが、幅方向がほぼ直線状であればよく、厚さが幅方向の位置

によって異なってもよい。ここで、補強線２５の「幅」は長辺の長さであり、補強線２５の「厚さ」は短辺の長さである。平板である補強線２５は、楕円にくらべ、外部応力に対し均等に力を受けるため、物性が一定となる。そのため、補強線２５は、平板状の線材であることが好適である。

[0029] 各々の補強線２５の幅は、０．０２～０．４５ｍｍであることが好ましいが、これに限定されない。各々の補強線２５の厚さは、０．０１～０．０８ｍｍであることが好ましいが、これに限定されない。各々の補強線２５のピッチ、すなわち、同方向に巻かれた隣り合う補強線２５の、カテーテル本体２の軸線方向への長さは、０．１～２．０ｍｍであることが好ましいが、これに限定されない。補強線２５のピッチは、カテーテル本体２の軸線方向の位置によって異なってもよい。

[0030] 図１、２に示すソフトチップ３は、柔軟性に富む材料で構成されており、その先端が好ましくは丸みを帯びた形状をなしている。このようなソフトチップ３を設けることにより、湾曲、屈曲、分岐した血管内でも、円滑かつ安全にカテーテル１を走行させることができる。ソフトチップ３の構成材料としては、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、クロロプレンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴム、スチレン－ブタジエンゴム等の各種ゴム材料や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマーが挙げられる。

[0031] なお、カテーテル本体２を構成する層の数や各層の構成材料、補強線の有無等は、カテーテル本体２の長手方向に沿って異なっていてもよい。例えば、カテーテル本体２の先端側の部分は、より柔軟性を持たせるために、層の数を減らしたり、より柔軟な材料を用いたり、当該部分にのみ補強部を配置しなかったりすることができる。

[0032] カテーテル本体２は、少なくとも一部が湾曲していてもよい。湾曲していることで、カテーテル１の用途に応じて、挿入する部位に適した形状とする

ことができ、または、目的部位に係合（エンゲージ）しやすくすることができる。

[0033] カテーテル本体２の基端には、図１、２に示すように、ハブ４が装着されている。ハブ４には、ルーメン２１と連通する通路が形成されている。ハブ４からは、例えば、ガイドワイヤー、カテーテル類（例えば、ＰＴＣＡ用のバルーンカテーテル、ステント搬送用カテーテル）、内視鏡、超音波プローブ、温度センサー等の長尺物（線状体）を挿入または抜去したり、造影剤（Ｘ線造影剤）、薬液、生理食塩水等の各種液体を注入することができる。また、ハブ４は、例えば、Ｙ型分岐コネクタ等、他の器具と接続することもできる。

[0034] 図１に示す耐キンクプロテクタ５は、弾性材料により形成され、カテーテル本体２とハブ４とを連結している部分に被せられることで、当該部分の付近での折れ曲がり（キンク）を防止する役割を果たす。

[0035] カテーテル１を血管へ案内するためのイントロデューサーシース６は、図１～４に示すように、カテーテル本体２を挿入可能なシース本体７と、シース本体７の基端部に固着されるシースハブ８と、シースハブ８に連結されてシースハブ８の内腔と連通するポート９とを備えている。シース本体７の内部には、カテーテル本体２を挿入可能なシース内腔７１が形成されている。シースハブ８は、シース内腔７１と連通するシースハブ開口部８１が基端部に形成されており、このシースハブ開口部８１から、カテーテル本体２を挿入可能である。ポート９は、シース内腔７１に連通し、生理食塩水や造影剤等を注入可能である。

[0036] シース本体７の構成材料は、可撓性を備えることが好ましく、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、フッ素系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの１種または２種以上を組合せたもの（ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等）を用いることができる。

[0037] シース本体７は、少なくとも一部が湾曲していてもよい。湾曲していることで、シース本体７を挿入する部位に適した形状とすることができる。

[0038] 次に、カテーテル本体２およびシース本体７の各部の寸法の望ましい条件を説明する。

[0039] カテーテル１は、カテーテル本体２の外径をＤ、カテーテル本体２の肉厚をＴｃ、内層２２の肉厚をＴｉとした際に、以下の式（１）ないし式（３）を満たすことが好ましい。

Ｄ≦２．６ｍｍ …式（１）

０．０２５≦Ｔｉ／Ｔｃ≦０．０５ …式（２）

０．００６ｍｍ≦Ｔｉ≦０．０１５ｍｍ …式（３）

[0040] 式（１）を満たすことで、腕の動脈などの細い血管へカテーテル本体２を挿入することができ、切開部も小さく患者への負担を低減できる。さらに、式（２）、（３）を満たし、カテーテル本体２の肉厚Ｔｃに対する内層２２の肉厚Ｔｉの比率（Ｔｉ／Ｔｃ）が０．０５以下となることで、内層２２が薄くなり、内層２２の外側に配置される補強線２５が、カテーテル本体２の肉厚内で外側に行き過ぎない。補強線２５がカテーテル本体２の外側に行き過ぎると、カテーテル本体２の潰れやキンクが発生する原因となり得るが、内層２２が薄くなり補強線２５がカテーテル本体２の外側に行き過ぎないことで、カテーテル本体２の潰れやキンクの発生を抑制できる。さらに、比率（Ｔｉ／Ｔｃ）を０．０５以下に抑えることで、必然的に外層２３の肉厚の比率を高く保持して高い曲げ剛性を維持できるため、潰れやキンクの発生を抑制すると同時に、挿入される処置用デバイスを支持するための高いバックアップ力を維持できる。また、カテーテル本体２は、比率（Ｔｉ／Ｔｃ）を０．０５以下に抑えることで、後述する実施例でも示すように、歪が残存し難くなる。このため、カテーテル本体２が体内で屈曲した血管内を走行して大きく撓んでも、歪が残存せずに物性が低下し難いため、処置デバイスに対するバックアップ力、押し込み性、トルク伝達性などの機能を適切に維持できる。さらに、比率（Ｔｉ／Ｔｃ）を０．０２５以上とすることで、内層２

２が薄くなり過ぎることを抑制し、内層２２の剥離や脱落、補強線２５の露出などを抑制し、高い安全性を得ることができる。

[0041] また、式（３）を満たすようにカテーテル本体２の内層２２を薄くすることで、外層樹脂が十分に充填され、内層の剥離や脱落を抑制しつつカテーテル本体２は曲げやキンクなどに対する機能を向上することができる。

[0042] 内層２２の肉厚Ｔｉは、好ましくは０．００６ｍｍ以上であって０．０１５ｍｍ以下、より好ましくは０．００７ｍｍ以上であって０．０１４ｍｍ以下、さらに好ましくは０．００８ｍｍ以上であって０．０１３ｍｍ以下、最も好ましくは０．０１０ｍｍである。

[0043] 更に、カテーテル１およびイントロデューサーシース６は、外層２３の肉厚をＴｏ、シース本体７の肉厚をＴｓとした際に、以下の式（４）および式（５）を満たすことが好ましい。

Ｔｏ≧０．２ｍｍ …式（４）

１．７５≦Ｔｃ／Ｔｓ≦３．０ …式（５）

[0044] 式（４）を満たして外層２３の肉厚が０．２ｍｍ以上となることで、外層２３の高い曲げ剛性を維持してカテーテル本体２の潰れやキンクの発生を抑制すると同時に、式（５）を満たすことで、カテーテル本体２が挿入されるシース本体７の肉厚Ｔｓを、カテーテル本体２の肉厚Ｔｃに対して薄く設定できる。すなわち、シース本体７は、潰れやキンクの発生を抑制できるカテーテル本体２が挿入されるため、カテーテル本体２によって内側から支持されて形状を維持できることから、極力薄く設定でき、切開部を極力小さくして患者への負担を低減できる。なお、比率（Ｔｃ／Ｔｓ）が小さ過ぎると、シース本体７が厚くなり過ぎ、生体への負担が増加する。比率（Ｔｃ／Ｔｓ）が大き過ぎると、シース本体７が薄くなり過ぎ、カテーテル本体２を挿入していない状態において形状の維持が困難となる。

[0045] なお、式（５）に示す比率（Ｔｃ／Ｔｓ）は、より好ましくは、２以上３以下である。これにより、シース本体７の肉厚Ｔｓが厚くなり過ぎず、患者への負担をさらに低減できる。

実施例

[0046] 以下、本発明の実施例について説明する。

表１に示す実施例１、実施例２、比較例１～３に係るカテーテル本体およびシース本体を作製した。いずれも、カテーテル本体における内層の構成材料はポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）であり、補強線の構成材料はステンレスであり、外層の構成材料はポリエステルエラストマーであった。また、シース本体の構成材料はフッ素系樹脂であった。

[0047] [表1]

	単位	実施例１	実施例２	比較例１	比較例２	比較例３
補強線の寸法（厚さ×幅）	mm	0.035×0.110	0.035×0.110	0.035×0.110	0.035×0.110	0.035×0.110
補強線のピッチ	mm	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30
内層肉厚 Ｔｉ	mm	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02
内径 Ｄｉ	mm	1.80	2.06	1.80	1.80	1.80
外径 Ｄ	mm	2.362	2.523	2.074	2.080	2.374
カテーテル本体の肉厚 Ｔｃ	mm	0.281	0.232	0.137	0.140	0.287
カテーテル外層厚さ Ｔｏ	mm	0.271	0.222	0.127	0.120	0.267
内層厚比（Ｔｉ／Ｔｃ）	--	0.0356	0.0432	0.0731	0.1430	0.0697
シース本体の肉厚 Ｔｓ	mm	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12
肉厚比（Ｔｃ／Ｔｓ）	--	2.34	1.93	1.14	1.17	2.39

[0048] 次に、カテーテル本体の３点曲げ試験を行った。具体的には、２５℃空気中、押し子および支点の半径５ｍｍ、押込み速度５ｍｍ／ｍｉｎとし、カテーテル本体を水平に４５ｍｍ離れた２つの支点で支持し、その中間部を反対側から押し込んで、押し込み距離に対する曲げ剛性（荷重）を計測した。結果を表２および図６に示す。

[0049]

[表2]

押し込み距離	曲げ剛性(gf)				
	実施例１	実施例２	比較例１	比較例２	比較例３
1mm	90.0	86.1	42.1	43.5	93.8
2mm	166.4	158.9	73.2	77.0	173.6
3mm	230.2	220.6	92.7	97.4	238.6
4mm	276.1	265.7	104.3	108.1	283.6
5mm	307.9	299.4	111.6	115.3	314.8
6mm	327.2	323.6	115.7	119.5	335.2
7mm	340.7	338.3	118.9	121.2	348.2
8mm	347.5	346.9	119.2	121.3	355.9
9mm	348.9	350.3	118.9	119.9	356.4
10mm	344.3	344.7	114.6	116.7	350.9
剛性比 (6mm剛性/3mm剛性)	1.421	1.465	1.248	1.227	1.405

[0050] ３点曲げ試験の結果として、表２、図６に示すように、カテーテル本体の外径が大きく曲げ剛性が高い実施例１、実施例２および比較例３において、荷重が高くなった。なお、いずれの実施例および比較例も、押し込み距離と曲げ剛性は比例せず、押し込み距離が高くなるほど荷重の増加量が減少した。押し込み距離と曲げ剛性が比例しない理由は、カテーテル本体に、カテーテル本体の撓みによる扁平に加え、微小なクラックや、樹脂材料と補強線の剥離などによる歪などの複合的な要因によるものと考えられる。

[0051] 次に、３点曲げ試験の結果から、押し込み距離が３ｍｍと６ｍｍの場合の曲げ剛性をピックアップし、６ｍｍの場合の曲げ剛性を、３ｍｍの場合の曲げ剛性で割った値である剛性比を算出した（表２を参照）。内層厚比（Ｔｉ／Ｔｃ）に対する剛性比を示すグラフを、図７に示す。

[0052] なお、押し込み距離３ｍｍは、カテーテル本体を血管内に挿入した際に小さく曲がった状態を疑似し、押し込み距離６ｍｍは、カテーテル本体を血管内に挿入した際に大きく曲がった状態を疑似している。剛性比は、歪や発熱が生じない場合には、理論的には２となるが、カテーテルに歪等が発生することで、実測値では２以下となった。剛性比が大きいほど、撓んでも歪等の発生が抑制されて物性が低下し難いため、血管内で変形させても、処置用カテーテル等を保持するためのバックアップ力、押し込み性、トルク伝達性な

どの機能を適切に維持できる。結果として、内層厚比（Ｔｉ／Ｔｃ）が小さい実施例１、実施例２において、撓んでも歪の発生が抑制されることが確認された。したがって、内層厚比（Ｔｉ／Ｔｃ）は、０．０２５以上０．０５以下で歪が小さく、より好ましくは、０．０３５６以上０．０４３２以下で歪が小さくなった。

[0053] また、カテーテル本体の内径および外径が略同一であり、内層の厚さのみが異なる実施例１（内層：０．０１ｍｍ）と比較例３（内層：０．０２ｍｍ）を比較すると、内層の肉厚が薄く、内層厚比（Ｔｉ／Ｔｃ）が小さい実施例１の方が剛性比が大きく、歪が生じ難いことが確認された。また、カテーテル本体の内径および外径が略同一であり、内層の厚さのみが異なる比較例１（内層：０．０１ｍｍ）と比較例２（内層：０．０２ｍｍ）においても、同様の傾向が確認された。

[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。例えば、カテーテルの用途は、生体管腔内へ挿入されて使用されるものであれば、特に限定されない。生体管腔は、血管に限定されず、例えば、脈管、尿管、胆管、卵管、肝管等であってもよい。また、カテーテルの用途は、ＴＲＩの手技を用いて、血管が細い橈骨動脈、鎖骨下動脈等へ挿入される場合に好適であるが、これに限定されない。

[0055] さらに、本出願は、２０１５年１２月１日に出願された日本特許出願番号２０１５－２３４５４１号、日本特許出願番号２０１５－２３４５４２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（ガイディングカテーテル）、

２ カテーテル本体、

６ イントロデューサーシース、

７ シース本体、

２１　　ルーメン、

２２　　内層、

２３　　外層、

２４　　補強部、

２５　　補強線、

Ｄ　　カテーテル本体の外径、

Ｔｃ　　カテーテル本体の肉厚、

Ｔｉ　　内層の肉厚、

Ｔｏ　　外層の肉厚、

Ｔｓ　　シースの肉厚。

請求の範囲

[請求項1] 内部にルーメンを有する内層と、前記内層の径方向外側に配置される外層と、前記内層および外層の間に配置される線材からなる補強部と、を備えたカテーテル本体を有するガイディングカテーテルであって、

前記カテーテル本体の外径をＤ、前記カテーテル本体の肉厚をＴｃ、前記内層の肉厚をＴｉとした際に、以下の式（１）ないし式（３）を満たすガイディングカテーテル。

Ｄ≦２．６ｍｍ　…式（１）

０．０２５≦Ｔｉ／Ｔｃ≦０．０５　…式（２）

０．００６ｍｍ≦Ｔｉ≦０．０１５ｍｍ　…式（３）

[請求項2] 前記内層は、ポリテトラフルオロエチレンを含む材料により形成される請求項１に記載のガイディングカテーテル。

[請求項3] 内部にルーメンを有する内層と、前記内層の径方向外側に配置される外層と、前記内層および外層の間に配置される線材からなる補強部と、を備えたカテーテル本体を有するガイディングカテーテルと、前記ガイディングカテーテルを挿入可能な管状のシース本体を有するイントロデューサーシースと、を有するカテーテル組立体であって、

前記カテーテル本体の肉厚をＴｃ、前記シース本体の肉厚をＴｓ、前記カテーテル本体の外層の肉厚をＴｏ、内層の肉厚をＴｉとした際に、以下の式（３）ないし式（５）を満たすカテーテル組立体。

０．００６ｍｍ≦Ｔｉ≦０．０１５ｍｍ　…式（３）

Ｔｏ≧０．２ｍｍ　…式（４）

１．７５≦Ｔｃ／Ｔｓ≦３．０　…式（５）

[請求項4] 前記カテーテル本体の外径をＤとした際に、以下の式（１）を満たす請求項３に記載のカテーテル組立体。

Ｄ≦２．６ｍｍ　…式（１）

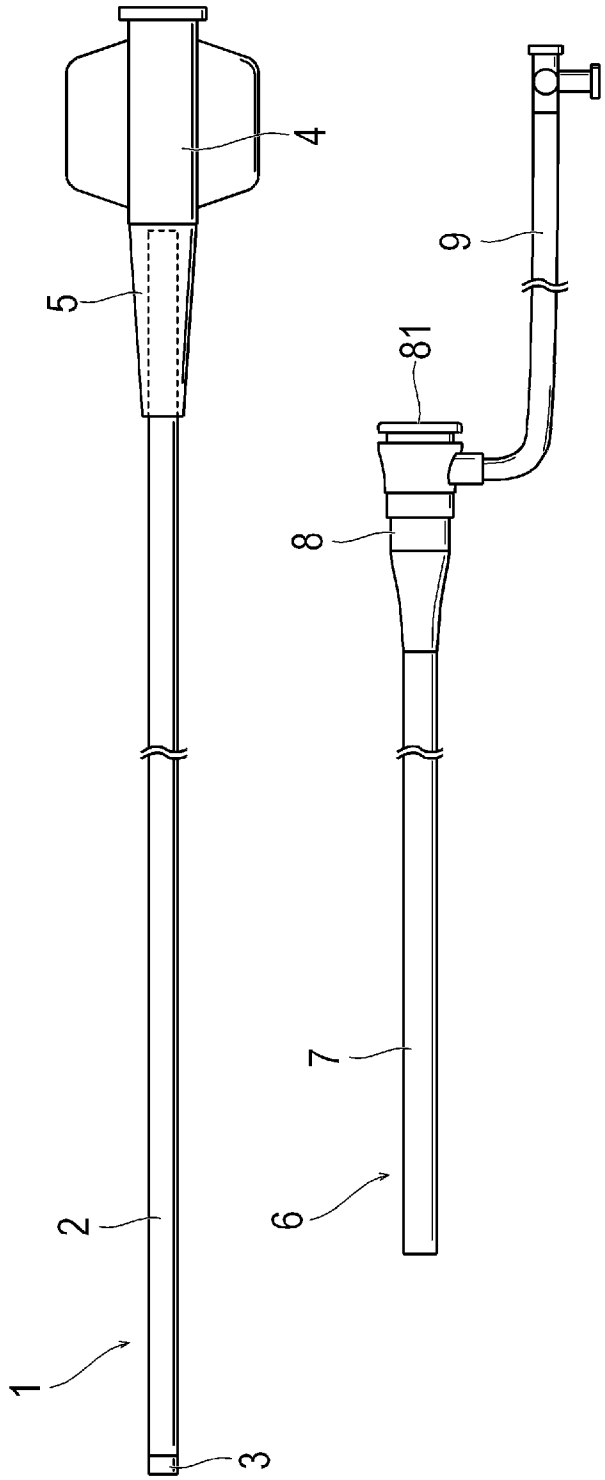
[請求項5] 以下の式（２）を満たす請求項３または４に記載のカテーテル組立

体。

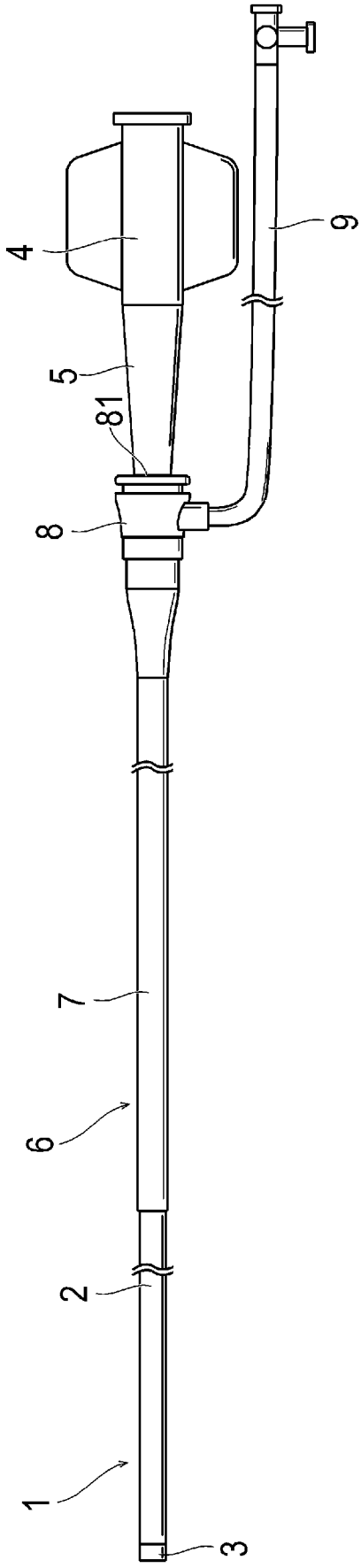
０．０２５≦Ｔｉ／Ｔｃ≦０．０５　…式（２）

[請求項6] 前記内層は、ポリテトラフルオロエチレンを含む材料により形成される請求項３～５のいずれか１項に記載のカテーテル組立体。

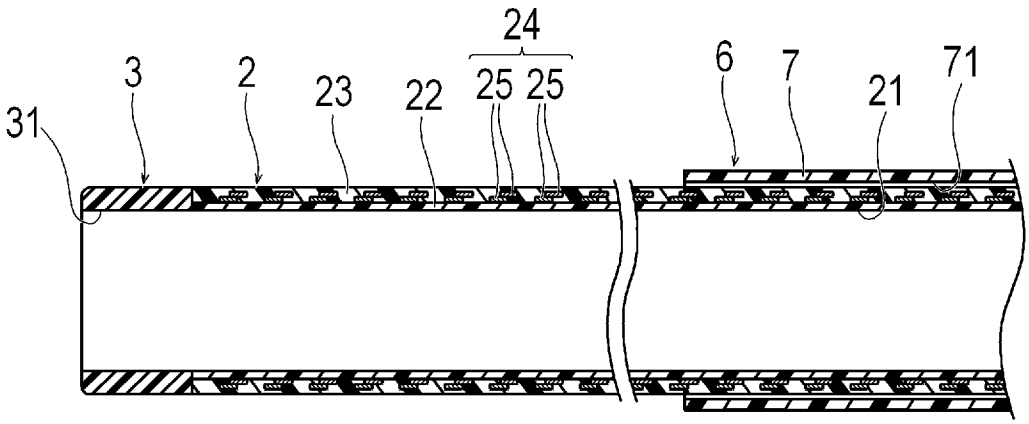
[図1]



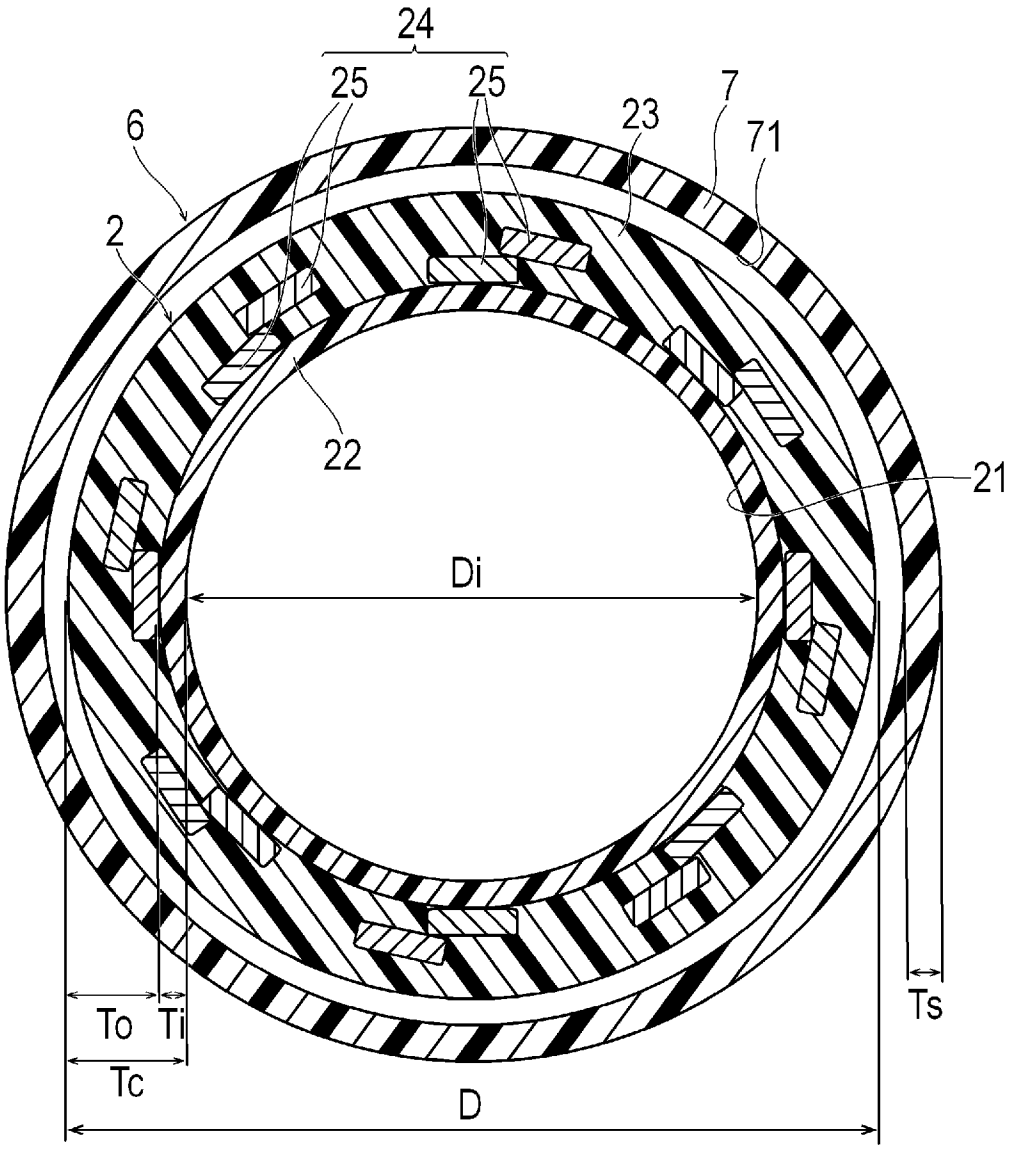
[図2]



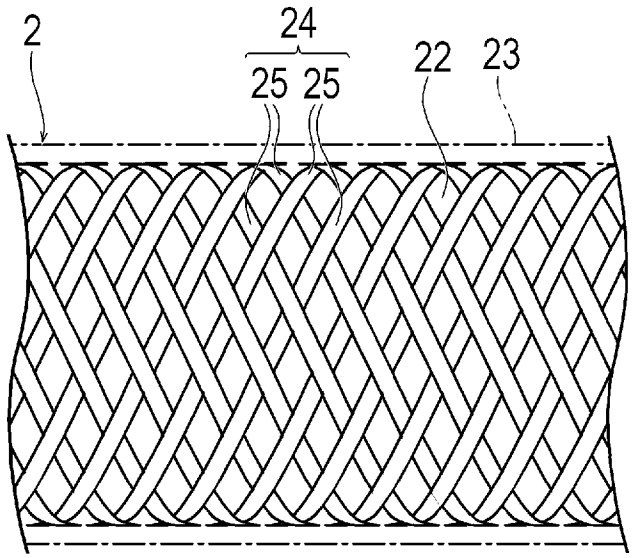
[図3]



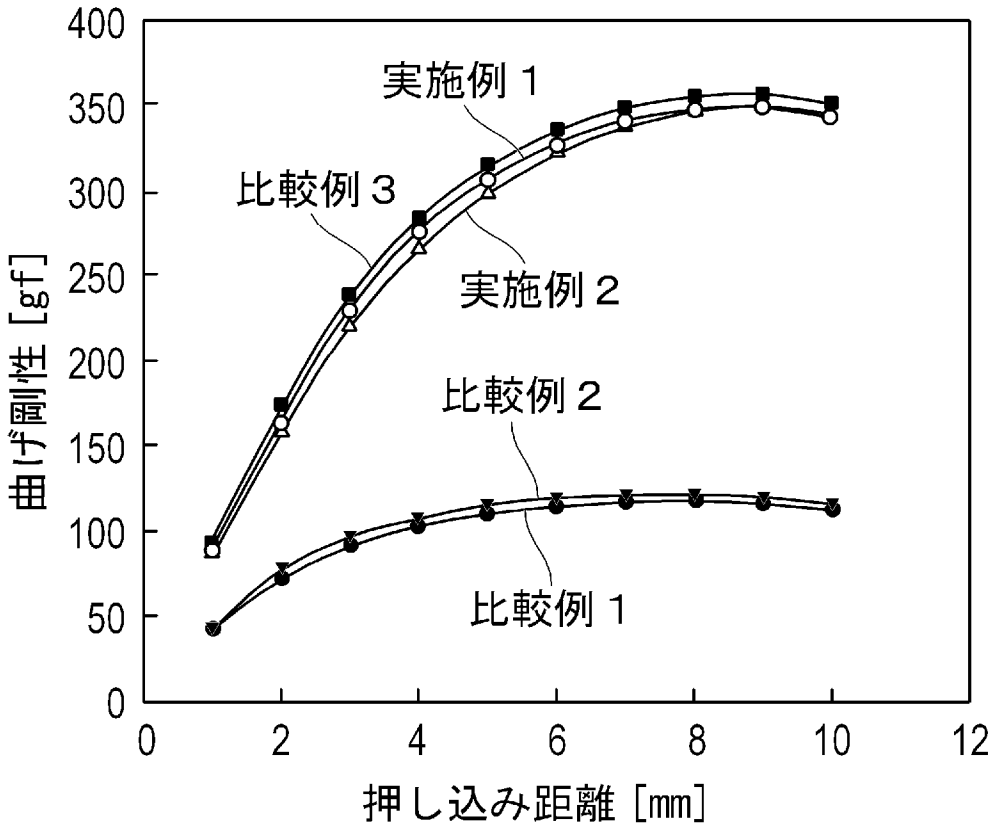
[図4]



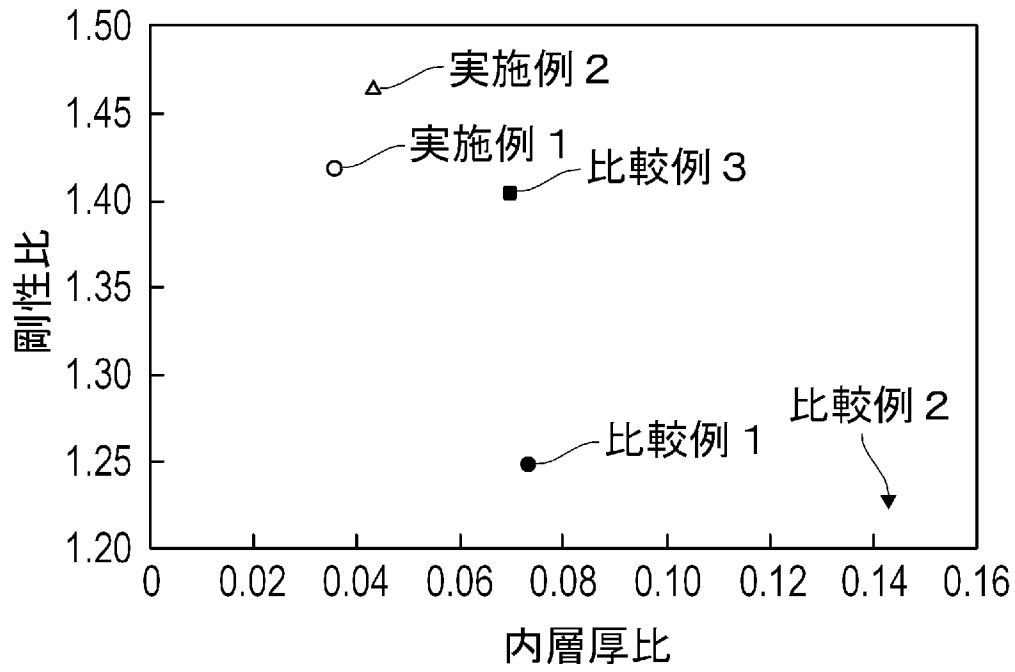
[図5]


2
24
25 25
22
23

[図6]


400
350
300
250
200
150
100
50
0
0
2
4
6
8
10
12
曲げ剛性 [gf]
押し込み距離 [mm]
実施例１
比較例３
実施例２
比較例２
比較例１

[図7]


1.50
1.45
1.40
1.35
1.30
1.25
1.20
0
0.02
0.04
0.06
0.08
0.10
0.12
0.14
0.16
実施例２
実施例１
比較例３
比較例２
比較例１
内層厚比

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/085279

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
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)
A61M25/00, 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)
WPI

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 2006-288670 A (Terumo Corp.), 26 October 2006 (26.10.2006), claims (claims 1, 5); paragraphs [0001], [0030] to [0031], [0045] to [0048]; fig. 3 & US 2006/0229589 A1 fig. 3; paragraphs [0001], [0033] to [0034], [0048] to [0051] & EP 1712247 A1	1-2 3-6
A	JP 2000-202031 A (Nippon Sherwood Medical Industries Ltd.), 25 July 2000 (25.07.2000), paragraphs [0012] to [0018]; fig. 1 to 2 (Family: none)	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	Date of mailing of the international search report
21 February 2017 (21.02.17)	28 February 2017 (28.02.17)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/085279

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 2008/0161776 A1 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.), 03 July 2008 (03.07.2008), fig. 1 to 2; paragraphs [0023] to [0036] & US 7354428 B1	1-6

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１６／０８５２７９

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　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.　A61M25/00, 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）

WPI

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 A	JP 2006-288670 A（テルモ株式会社）2006.10.26, 【特許請求の範囲】（【請求項１】，【請求項５】），段落【０００１】，【００３０】―【００３１】，【００４５】―【００４８】，【図３】 & US 2006/0229589 A1 (FIG.3,[0001],[0033]-[0034],[0048]-[0051]) & EP 1712247 A1	１―２ ３―６
A	JP 2000-202031 A（日本シャーウッド株式会社）2000.07.25，段落【００１２】―【００１８】，【図１】―【図２】（ファミリーなし）	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	国際調査報告の発送日
２１．０２．２０１７	２８．０２．２０１７

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
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）　３Ｅ　９３３４
鈴木　洋昭
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	US 2008/0161776 A1（ＡＤＶＡＮＣＥＤ　ＣＡＲＤＩＯＶＡＳＣＵＬＡＲ　ＳＹＳＴＥＭＳ，ＩＮＣ．）2008.07.03, ＦＩＧ．１―ＦＩＧ．２，［００２３］―［００３６］ & US 7354428 B1	１―６