(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
2013 年 8 月 22 日(22.08.2013)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2013/122003 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2013/053066

(22) 国際出願日: 2013 年 2 月 8 日(08.02.2013)

(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 2012-032130 2012 年 2 月 16 日(16.02.2012) JP

(71) 出願人: テルモ・クリニカルサプライ株式会社 (TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.) [JP/JP]; 〒5016024 岐阜県各務原市川島竹早町３番地 Gifu (JP).

(72) 発明者: 川瀬　達也 (KAWASE Tatsuya); 〒5016024 岐阜県各務原市川島竹早町３番地　テルモ・クリニカルサプライ株式会社内 Gifu (JP).

(74) 代理人: 向山　正一 (MUKAIYAMA Shoichi); 〒4600002 愛知県名古屋市中区丸の内２丁目１番３０号　丸の内オフィス・フォーラム５０２号 Aichi (JP).

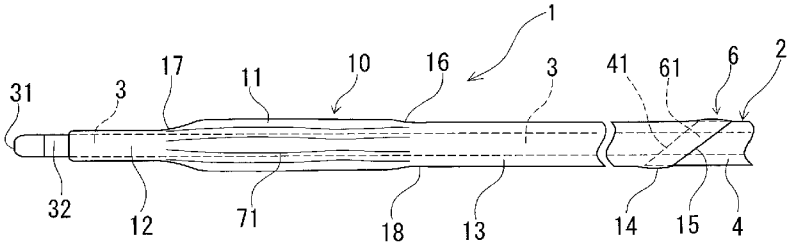
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, 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, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

(54) **Title**: BALLOON FOR VASCULAR OCCLUSION BALLOON CATHETER, VASCULAR OCCLUSION BALLOON CATHETER, AND PRODUCTION METHOD FOR BALLOON FOR VASCULAR OCCLUSION BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称 : 血管閉塞用バルーンカテーテル用バルーン、血管閉塞用バルーンカテーテル、血管閉塞用バルーンカテーテル用バルーンの製造方法



(57) **Abstract**: Provided is a balloon (10) for vascular occlusion that is made from a compound resin tube (9) having elasticity and thermoplasticity and that comprises: a bulge section (11) formed by plastic deformation; and a tip-side cylindrical section (12) and a rear end-side cylindrical section (13) that have a smaller diameter and a thicker wall than the bulge section (11). The bulge section (11) is extendable through elastic deformation brought about by the loading of internal pressure, and is shaped into a reduced-diameter form that comprises a wrinkle (71) in the axial direction. A balloon catheter (1) comprises a shaft section (2) and the balloon (10) which is fixed to the shaft section.

(57) 要約: 血管閉塞用バルーン１０は、伸縮性かつ熱可塑性を有する合成樹脂製チューブ９からなり、塑性変形により形成された膨出部１１と、膨出部１１より小径かつ肉厚の先端側筒状部１２および後端側筒状部１３とを備える。膨出部１１は、内圧を負荷することにより、弾性変形により伸張可能であり、かつ、軸方向に延びるしわ７１を有する縮径形態に形状付けされている。バルーンカテーテル１は、シャフト部２と、シャフト部に固定された上記バルーン１０を備える。

WO 2013/122003 A1

明　細　書

発明の名称 ：

血管閉塞用バルーンカテーテル用バルーン、血管閉塞用バルーンカテーテル、血管閉塞用バルーンカテーテル用バルーンの製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、血管閉塞用バルーンカテーテル用バルーンおよびその製造方法ならびに血管閉塞用バルーンカテーテルに関する。

背景技術

[0002] 血管閉塞用バルーンカテーテルは、化学療法剤等の薬液を患部に投与するために血管を一時的に閉塞するとともに、薬剤の注入を行うために用いられている。特に、本発明の血管閉塞用バルーンカテーテルは、経皮的冠動脈拡張術（ＰＴＣＡ）、経皮的動脈拡張術（ＰＴＡ）等に使用されるような硬質の高い拡張力を有するものではなく、弾性変形可能で、血管壁に過剰な圧力を負荷することなく、血流を遮断することができる血管閉塞用バルーンカテーテルに関するものである。

このようなタイプの血管閉塞用バルーンカテーテルとしては、本願出願人が提案する特許文献１（特開２００５－１０３１２０）がある。

特許文献１のバルーンカテーテル１は、インナーチューブ９とアウターチューブ２１とを備えた二重管構造のカテーテル本体３を備える。カテーテル本体の先端部にバルーン７が取り付けられ、その内部に、インナーチューブとアウターチューブとの間に形成された注入液通路２３がアウターチューブの先端開口２２を介して連通している。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開２００５－１０３１２０

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 上記特許文献１のような、血管閉塞用バルーンカテーテルは、最近では、より細い血管への挿入が求められるようになってきており、血管挿入を良好なものとするために、先端部、特にバルーン部が、よりロープロファイルであることが望まれている。

[0005] そこで、本発明の目的は、血管閉塞用バルーンカテーテルに用いられる血管閉塞用バルーンであって、カテーテルへの固定時において、小径状態となることができる血管閉塞用バルーンおよびその製造方法、さらには、血管閉塞用バルーンカテーテルを提供するものである。

課題を解決するための手段

[0006] 上記目的を達成するものは、以下のものである。

血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーンであって、前記血管閉塞用バルーンは、伸縮性かつ熱可塑性を有する合成樹脂製チューブからなり、塑性変形により形成された膨出部と、前記膨出部の先端側に形成され、前記膨出部より小径かつ肉厚の先端側筒状部と、前記膨出部の後端側に形成され、前記膨出部より小径かつ肉厚の後端側筒状部とを備え、さらに、前記膨出部は、軸方向に延びるしわを有する縮径形態に形状付けされており、かつ、内圧を負荷することにより、弾性変形により伸張可能である血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーン。

[0007] また、上記目的を達成するものは、以下のものである。

血管閉塞用バルーンと、メインルーメンとバルーン拡張用ルーメンとを備えるシャフト部とを備える血管閉塞用バルーンカテーテルであって、前記血管閉塞用バルーンは、上記の血管閉塞用バルーンであり、さらに、前記血管閉塞用バルーンは、内部が前記バルーン拡張用ルーメンと連通するように、前記先端側筒状部および前記後端側筒状部が前記シャフト部に固定されている血管閉塞用バルーンカテーテル。

[0008] また、上記目的を達成するものは、以下のものである。

血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーンの製造方法で

あって、

伸縮性かつ熱可塑性を有する合成樹脂製チューブを準備する工程と、

内部にバルーンの膨出部成形部を有する成形型を準備する工程と、

前記成形型に前記合成樹脂製チューブを配置し、前記合成樹脂のガラス転移点以上かつ軟化点以下の環境下において、前記合成樹脂製チューブ内に液体を注入し、前記合成樹脂製チューブを部分的に前記成形型の前記膨出部成形部に当接させ、塑性変形した膨出部を形成する膨出部形成工程と、

前記膨出部が形成された前記合成樹脂製チューブを前記成形型より離脱させるとともに注入した液体を減量し、前記膨出部をその弾性変形により縮径させるとともに液体の充填状態を維持する膨出部縮径工程と、

前記膨出部縮径工程後、前記液体充填状態を維持した状態にて、前記膨出部およびその前後に熱収縮チューブを被嵌し、前記熱収縮チューブの収縮温度以上かつ前記合成樹脂の軟化点付近もしくは軟化点から１０度以下以内に加熱し、前記熱収縮チューブの収縮を利用して、前記膨出部を軸方向に延びるしわを有する縮径形態に形状付けする縮径形態形状付工程とを行う血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーンの製造方法。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]図１は、本発明の血管閉塞用バルーンを用いた血管閉塞用バルーンカテーテルの一実施例の部分省略外観図である。

[図2]図２は、図１に示したバルーンカテーテルの先端部の拡大外観図である。

[図3]図３は、図２の縦断面図である。

[図4]図４は、図１に示したバルーンカテーテルの基端部の拡大縦断面図である。

[図5]図５は、図１に示したバルーンカテーテルの膨出部伸張時における先端部の拡大外観図である。

[図6]図６は、本発明の血管閉塞用バルーンの製造方法を説明するための説明図である。

[図7]図７は、本発明の血管閉塞用バルーンの製造方法を説明するための説明図である。

[図8]図８は、本発明の血管閉塞用バルーンの製造方法を説明するための説明図である。

[図9]図９は、本発明の血管閉塞用バルーンの製造方法を説明するための説明図である。

[図10]図１０は、本発明の血管閉塞用バルーンの製造方法を説明するための説明図である。

[図11]図１１は、本発明の血管閉塞用バルーンの製造方法を説明するための説明図である。

[図12]図１２は、本発明のバルーンカテーテルのバルーン後端部と外管先端部の固着部を説明するための説明図である。

[図13]図１３は、本発明のバルーンカテーテルのバルーン後端部と外管先端部の固着部を説明するための説明図である。

発明を実施するための形態

[0010] 本発明の血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーン１０は、伸縮性かつ熱可塑性を有する合成樹脂製チューブ９からなり、塑性変形により形成された膨出部１１と、膨出部１１の先端側に形成され、膨出部１１より小径かつ肉厚の先端側筒状部１２と、膨出部１１の後端側に形成され、膨出部１１より小径かつ肉厚の後端側筒状部１３とを備える。さらに、膨出部１１は、内圧を負荷することにより、弾性変形により伸張可能であり、かつ、軸方向に延びるしわ７１を有する縮径形態に形状付けされている。

[0011] 膨出部１１は、弾性変形により伸張可能なものであるため、血管に損傷を与えることなく血管を閉塞でき、また、塑性変形より形成された膨出部１１は、軸方向に延びるしわ７１を有する縮径形態に形状付けされているため、ロープロファイルとなっており、細径の血管への挿入が可能である。

[0012] また、本発明の血管閉塞用バルーンカテーテル１は、血管閉塞用バルーン１０と、メインルーメン２１とバルーン拡張用ルーメン２２とを備えるシャ

フト部２とを備える。さらに、血管閉塞用バルーン１０は、上述した血管閉塞用バルーン１０であり、血管閉塞用バルーン１０は、内部がバルーン拡張用ルーメン２２と連通するように、先端側筒状部１２および後端側筒状部１３がシャフト部２に固定されている。血管閉塞用バルーン１０として、上述した血管閉塞用バルーン１０を用いており、膨出部１１は、弾性変形により伸張可能なものであるため、血管に損傷を与えることなく血管を閉塞でき、また、軸方向に延びるしわを有する縮径形態に形状付けされているため、ロープロファイルとなっている。

[0013] そこで、図示する実施例の血管閉塞用バルーンカテーテルを用いて、本発明のカテーテル用バルーンおよびバルーンカテーテルを用いて説明する。

この実施例の血管閉塞用バルーンカテーテル１は、シャフト部２と、バルーン１０とを備えている。そして、シャフト部２は、内管３、外管４と、ハブ５を備えている。

具体的には、この実施例の血管閉塞用バルーンカテーテル１は、メインルーメン２１を有する内管３と、内管３と同軸的に設けられ、内管３の先端より所定長後退した位置に先端を有し、内管３の外面との間にバルーン拡張用ルーメン２２を形成する外管４と、先端側筒状部１２が内管３に固定され、後端側筒状部１３が外管４に固定され、内部がバルーン拡張用ルーメン２２と連通する拡張可能なバルーン１０とを備える。

[0014] そして、バルーン１０は、塑性変形により形成された膨出部１１と、膨出部１１の先端側に形成され、膨出部１１より小径かつ肉厚の先端側筒状部１２と、膨出部１１の後端側に形成され、膨出部１１より小径かつ肉厚の後端側筒状部１３とを備える。さらに、膨出部１１は、内圧を負荷することにより、弾性変形により伸張可能であり、かつ、軸方向に延びるしわ７１を有する縮径形態に形状付けされている。

バルーン１０は、図５に示すように、伸張可能なものであり、図２および図３に示すように、軸方向に延びるしわ７１を有するつぶれた縮径形態に形状付けられており、内管３の外周にまとわりつくような状態となっている。

なお、膨出部１１は、周方向に延びるしわは持たないものとなっている。

[0015] また、バルーン１０の膨出部１１は、注入される液体により、膨張し、血管内壁に密着可能である。具体的には、膨出部１１は、バルーン拡張用液体の注入により、形状付けられた縮径形態より成形形態に復元し、さらに、伸張（膨脹）可能であるため、血管内壁に確実に密着し、かつ内壁に損傷を与えないものとなっている。特に、この実施例では、膨出部１１は、ガラス転移点以上かつ軟化点未満にて、延伸することにより形成されている。そして、塑性変形している形態（成形形態）までは、抵抗なく拡張し、その後膨張は、注入されるバルーン拡張用液体の圧力に従って、弾性変形により膨張（伸張）し、圧力の低下により、弾性変形による膨張前の形態に復元する。

[0016] また、膨出部１１は、肉厚が、先端側筒状部１２および後端側筒状部１３より肉薄のものとなっている。そして、上述した先端側筒状部１２および後端側筒状部１３は、各筒状部の半径方向には、実質的に延伸されていない。そして、膨出部１１の先端側筒状部側端部１７および後端側筒状部側端部１６は、膨出部１１に向かって徐々に肉薄となる肉厚変化部となっている。さらに、図１１に示すように、膨出部１１の先端側筒状部側端部１７，後端側筒状部側端部１６は、膨出部１１の内側に倒れた形態に形状付けされていることが好ましい。このようにすることにより、膨出部１１の立ち上がり部が、血管内での進行時、ガイディングカテーテルへの挿入時、収納時に障害となることを防止し、カテーテルの挿入操作が良好となる。

[0017] 膨出部１１は、後述するように、形成材料である合成樹脂のガラス転移点以上かつ軟化点以下にて部分的に負荷された内圧による塑性変形により形成されていることが好ましい。特に、形状付けは、熱収縮チューブを用いた圧迫と加熱によるヒートセットにより形成されていることが好ましい。このようにすることにより、良好かつ確実に、軸方向に延びるしわを有する縮径形態に形状付けされる。

また、上記のヒートセットは、後述するように、合成樹脂の軟化点付近もしくは軟化点から１０度以下以内での加熱により行われていることが好まし

い。このようにすることにより、膨出部の塑性変形に影響を与えることなく、確実に、軸方向に延びるしわを有する縮径形態に形状付けされる。

[0018] 先端側筒状部１２は、ほぼ同一外径にて延びる短い筒状部であり、膨出部１１より肉厚なものとなっている。後端側筒状部１３は、ほぼ同一外径にて延び、かつ、先端側筒状部１２より軸方向に長い長さを有するものとなっており、かつ、膨出部１１より肉厚なものとなっている。また、先端側筒状部１２は、後端側筒状部１３より外径が小径のものとなっており、内管３の先端部に固定されている。

いる。また、先端側筒状部１２の最先端は、造影マーカー３２の後端に位置するもしくは後端に到達することなく近接することが好ましい。また、先端側筒状部１２は、造影マーカー３２を被覆しないことが好ましい。内管３への先端側筒状部１２の固定は、熱シールにより行うことが好ましい。

また、後端側筒状部１３は、液体が注入されても、実質的に膨張しないものとなっている。また、後端側筒状部１３は、その内面と内管３の内面間とによりバルーン拡張用ルーメン２２の一部を形成している。バルーン１０の後端側にこのような所定長軸方向に延びる後端側筒状部１３を設けることにより、当該部分は、外管４に比べて可撓性が高いため、変形しやすく、ロープロファイル化（生体内挿入時の細径化）が可能となり、より細径の体腔（例えば、血管）への挿入が容易となる。

バルーン１０の形成材料としては、弾性を有する熱可塑性合成樹脂が用いられる。具体的には、例えば、ポリウレタンおよびウレタン系エラストマー、オレフィン系エラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル、ポリアミドおよびアミド系エラストマー（例えば、ポリアミドエラストマー）、フッ素樹脂エラストマー、エチレン－酢酸ビニル共重合体などの合成樹脂エラストマーが好適である。特に、ポリウレタン系熱可塑性エラストマー（例えば、芳香族ポリウレタン系熱可塑性エラストマー、脂肪族ポリウレタン系熱可塑性エラストマーなどが好ましい。ポリウ

レタン系熱可塑性エラストマーの例としては、芳香族及び脂肪族熱可塑性エラストマーポリウレタンが挙げられる。

[0019] さらに、バルーン１０の形成材料としては、ガラス転移点が、０℃以下のものが好ましく、特に、－１０℃以下のものが好ましい。軟化点（ビカット軟化点）が、７０℃以上のもの好ましく、特に、８０℃から１３０℃のものが好ましい。また、バルーン１０は、外管４より、可撓性、柔軟性が高いものとなっている。特に、バルーン１０は、内管３および外管４より、可撓性および柔軟性が高いものが好ましい。

そして、この実施例のバルーン１０では、図１１に示すように、先端側筒状部１２の膨出部側端部１９および後端側筒状部１３の膨出部側端部１８は、小径となっていることが好ましい。

さらに、後端側筒状部１３は、先端側筒状部の軸方向長より長く後端部方向に延びるものとなっていることが好ましい。このようにすることにより、バルーンの全長が長くなり、カテーテルの先端側部分に、長いロープロファイル部分を形成することができる。

[0020] 特に、この実施例のバルーン１０は、図２および図３に示すように、後端側筒状部１３は、後端部方向に所定長延びる筒状部（言い換えれば、スリーブ）を有するものとなっている。そして、後端側筒状部１３は、筒状部の中心軸に対して斜めである傾斜後端面１５を備える。バルーン１０の後端側筒状部１３と後述する外管４の先端部とは、外管４の中心軸に対して傾斜し、かつ気密に形成された帯状の傾斜環状固定部６により固定されている。

バルーン１０としては、膨出部１１の外径（成形形態復元時の外径）が、０．９０～２．１０ｍｍであることが好ましく、特に、０．９３～１．００ｍｍであることが好ましく、また、膨張時外径（拡径可能外径）は、３．０～１５．０ｍｍであることが好ましく、特に、４．０～８．０ｍｍであることが好ましい。また、膨出部１１の長さは、３．５～１４．５ｍｍであることが好ましく、特に好ましくは、４．０～５．５ｍｍである。また、膨出部の半径方向延伸度は、３００～９００％であることが好ましく、軸方向延伸

度は、２００～３５０％であることが好ましい。

[0021] また、先端側筒状部１２の外径は、０．７～１．８５ｍｍであることが好ましく、特に好ましくは、０．８０～０．９０ｍｍであり、長さは１．０～３．０ｍｍであることが好ましく、特に好ましくは、１．５～２．５ｍｍである。また、後端側筒状部１３の外径は、０．９０～２．１０ｍｍであることが好ましく、特に好ましくは、０．９３～１．００ｍｍであり、長さは１０～６０ｍｍであることが好ましく、特に好ましくは、１５～３０ｍｍである。

また、バルーン１０の膨出部１１は、先端側筒状部１２および後端側筒状部１３より肉薄となっている。膨出部１１の肉厚は、後端側筒状部１３、先端側筒状部１２より、０．０３～０．１８ｍｍ肉薄であることが好ましく、特に０．０４～０．１１ｍｍ肉薄であることが好ましい。また、後端側筒状部１３，先端側筒状部１２の肉厚は、０．０７～０．２０ｍｍであることが好ましく、特に好ましくは、０．０８～０．１５ｍｍである。

そして、この実施例のカテーテル１では、血管閉塞用バルーン１０は、図１１の状態より、軸方向に伸張された状態にてシャフト部に固定されている。このため、図２および図３に示すように、バルーン１０は、軸方向に若干延びた状態となっており、縮径形態に形状付けされた膨出部がより細径なものとなっている。

[0022] 内管３は、先端が開口したメインルーメン２１を有するチューブ体である。メインルーメン２１は、ガイドワイヤーの挿通、薬液等の注入などに使用される。そして、この実施例のバルーンカテーテル１では、内管３のメインルーメン２１は、分岐ハブ５に設けられた第１の開口部５４と連通している。

内管３としては、外径が、０．６０～１．６０ｍｍであることが好ましく、特に好ましくは、０．６２～０．６８ｍｍであり、内径が、０．４０～１．３０ｍｍであることが好ましく、特に好ましくは、０．４３～０．５０ｍｍである。

そして、内管３は、外管４の内部に挿通され、その先端部が外管４より突出している。この内管３の外面と外管４の内面間により第２のルーメン（バルーン拡張用ルーメン）２２が形成されており、十分な容積を有している。

そして、内管３には、先端部（先端３１より若干基端側、バルーン１０の先端側筒状部１２付近）に造影マーカー３２が固定されている。造影マーカーは、Ｘ線不透過材料（例えば、金、白金、タングステン若しくはそれらの合金、あるいは銀ーパラジウム合金、白金ーイリジウム合金等）により形成することが好ましい。このようにすることにより、バルーンカテーテル１の先端部をＸ線造影により確認することができる。

また、この実施例のものでは、図１に示すように、内管３は、先端側より、柔軟な第１柔軟領域３ａと、第１領域３ａと連続し、柔軟であるが第１柔軟領域３ａより硬度が高い第２柔軟領域３ｂと、第２柔軟領域３ｂと連続し、第２柔軟領域３ｂより硬度が高い第３領域３ｃを有している。特に、この実施例では、最も柔軟な第１柔軟領域３ａは、図１に示すように、内管３の先端より、後端方向に延び、第１柔軟領域３ａの後端は、後述する外管２とバルーン４の筒状部との帯状の傾斜環状固定部６を越え、所定長後端側に位置するものとなっている。第１領域３ａの長さとしては、１００～３５０ｍｍが好ましく、特に、２００～３００ｍｍが好ましい。また、第１領域３ａの硬度は、３０～４０Ｄ（ショアＤ硬度）であることが好ましい。また、第１柔軟領域３ａと連続する第２柔軟領域３ｂの長さとしては、１００～３５０ｍｍが好ましく、特に、２００～３００ｍｍが好ましい。また、第２領域３ａの硬度は、４０～５５Ｄ（ショアＤ硬度）であることが好ましく、第１柔軟領域より、５～１５Ｄ（ショアＤ硬度）硬度が高いことが好ましい。また、第２柔軟領域３ｂと連続する第３領域３ｃの長さとしては、５００～１５００ｍｍが好ましく、特に、８００～１２００ｍｍが好ましい。また、第３領域３ｃの硬度は、５５～８５Ｄ（ショアＤ硬度）であることが好ましく、第２柔軟領域より、１５～４０Ｄ（ショアＤ硬度）硬度が高いことが好ましい。

[0023] 外管４は、内部に内管３を挿通し、先端が内管３の先端より所定長後退した部分（所定長基端側）に位置するチューブ体である。バルーン拡張用ルーメン２２は、その先端が後述するバルーン１０の後端部と連通し、バルーン拡張用ルーメン２２の後端は分岐ハブ５に設けられた、バルーンを膨張させるための流体（例えば、バルーン拡張用液体、具体的は、血管造影剤）を注入するためのインジェクションポート５３の第２の開口部５５と連通している。

外管４としては、外径が、０．８５～２．０３ｍｍであることが好ましく、特に好ましくは、０．８７～０．９５ｍｍであり、内径が、０．７０～１．８３ｍｍであることが好ましく、特に好ましくは、０．７２～０．８０ｍｍである。

外管４は、先端部に外管４の中心軸に対して斜めである傾斜先端面４１を備えている。

[0024] 外管４および内管３の形成材料としては、ある程度の硬度とある程度の可撓性を有する材質であることが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ＰＴＦＥ、ＥＴＦＥ等のフッ素系ポリマー、ＰＥＥＫ（ポリエーテルエーテルケトン）、ポリイミド、さらには、オレフィン系エラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、ポリアミドエラストマー、スチレン系エラストマー（例えば、スチレンーブタジエンースチレンコポリマー、スチレンーイソプレンースチレンコポリマー、スチレンーエチレンブチレンースチレンコポリマー）、ポリウレタン、ウレタン系エラストマー、フッ素樹脂系エラストマーなどの合成樹脂エラストマー、ウレタンゴム、シリコーンゴム、ブタジエンゴムなどの合成ゴム、ラテックスゴムなどの天然ゴムなどのゴム類が使用される。

[0025] また、外管４、内管３には、剛性付与体３５を設けてもよい。剛性付与体としては、金属線もしくは合成樹脂線により形成されたブレードが好ましい。また、内管３に剛性付与体を設ける場合には、図３に示すように、先端部

を除く全体に設けることが望ましい。具体的には、造影マーカー３２より基端まで設けることが好ましい。

図２，図３、図１２および図１３を用いて、この実施例のバルーンカテーテルにおけるバルーン１０の後端側筒状部１３と外管４の先端部とを接合する傾斜環状固定部（言い換えれば、傾斜環状接合部）について説明する。

[0026] 上述したように、外管４の先端部は、外管４の中心軸に対して斜めである傾斜先端面４１を備え、バルーン１０は、後端側筒状部１３に後端側筒状部１３の中心軸に対して斜めである傾斜後端面１５を備えている。そして、外管４の先端部とバルーン１０の後端側筒状部１３は、バルーンカテーテルの軸方向に重なり合う部分を有している。さらに、この外管４の先端部とバルーン１０の後端側筒状部１３の重なり合う部分に設けられ、外管４の中心軸に対して傾斜し、かつ気密に形成された帯状の傾斜環状固定部６を備えている。このようにすることにより、カテーテルにおけるバルーンの後端部と外管の先端部との固定部は、物性が徐々に変化するものとなり、外管の先端付近およびバルーン基端付近での急激に物性が変化する部分が形成されず、物性変化に起因するキンクの発生が少なく、血管への良好な挿入操作性を有する。

[0027] 上述したように、外管４とバルーン１０は、この傾斜環状固定部６により固定されている。バルーン１０の後端側筒状部１３は、外管４の先端部より、可撓性、柔軟性が高いものであるので、傾斜環状固定部６の成形部位は、後端側から先端側に向かって可撓性、柔軟性が高いものとなるので、外管４の先端部付近での急激な物性変化点が形成されず、キンクの発生を防止するとともに、良好な変形性を有している。

[0028] 特に、この実施例のバルーンカテーテル１では、バルーン１０の後端側筒状部１３の後端部は、拡径部１４（言い換えれば、傾斜拡径部、傾斜膨出部）となっており、その後端面１５が、後端側筒状部１３（外管４）の中心軸に対して、所定角度傾斜した傾斜後端面となっている。また、拡径した後端側筒状部１３内に、外管４の先端部が進入し、この進入部分が、外管４の先

端部とバルーン１０の後端側筒状部１３の重なり合う部分を形成している。また、外管４は、バルーン１０の後端側筒状部１３より若干小さい外径となっており、バルーン１０の後端側筒状部１３が膨出した状態となっている。

[0029] そして、この実施例のバルーンカテーテル１では、図１２に示すように、バルーン１０の傾斜後端面１５と外管４の傾斜先端面４１は、ほぼ平行もしくは外管の中心軸に対する傾斜角度の相違が、２５度以下、好ましくは２０度以下となっている。図１２に示すもののように、バルーン１０の傾斜後端面１５の後端側筒状部１３（外管４）の中心軸に対する傾斜角度Ａより、外管４の傾斜先端面４１の外管４の中心軸に対する傾斜角度Ｂが、大きいことが好ましい。そして、バルーン１０の傾斜後端面１５の後端側筒状部１３（外管４）の中心軸に対する傾斜角度Ａは、２０度～３０度が好ましく、特に、２２度～２８度が好ましい。また、外管４の傾斜先端面４１の外管４の中心軸に対する傾斜角度Ｂは、３０度～４５度が好ましく、特に、３５度～４３度が好ましい。

そして、バルーン１０の拡径した後端側筒状部１３内に進入した外管４の先端部は、バルーン１０に気密に固着されており、帯状の傾斜環状固定部６を形成している。傾斜環状固定部６は、環状固着面６１を有している。環状固着部６１は、傾斜環状固定部６の外管４の先端部の外面と接触するバルーン１０の後端部１４の内面の全体に形成されている。なお、後述するように、両者間の気密性に影響を与えない非固着部を有していてもよい。

[0030] 環状固着部６１は、ほぼ同じ幅もしくは後端に向かって徐々に幅が広くなっていることが好ましい。この実施例のバルーンカテーテル１では、図１２に示すように、環状固着部６１は、後端に向かって徐々に幅が広くなっている。

また、図１２に示すバルーンカテーテル１では、外管４の傾斜先端面４１の先端４２とバルーン１０の傾斜後端面１５の先端４６とを結ぶ仮想線は、外管４の中心軸とほぼ平行となっている。つまり、バルーン１０の傾斜後端面１５の先端４６の先端方向のほぼ前方に外管４の傾斜先端面４１の先端４

２が位置している。同様に、外管４の傾斜先端面４１の後端４３とバルーン１０の傾斜後端面１５の後端４７とを結ぶ仮想線は、外管４の中心軸とほぼ平行となっている。つまり、バルーン１０の傾斜後端面１５の後端４７の先端方向のほぼ前方に外管４の傾斜先端面４１の後端４３が位置している。このため、環状固着部６１には、幅が狭い部分が形成されない。

[0031] さらに、この実施例では、バルーン１０の傾斜後端面１５の先端４６は、外管４の傾斜先端面４１の後端４３より、先端側に位置している。このため、傾斜環状固定部６は、継続的に物性が変化するものとなっている。バルーン１０の後端側筒状部１３は、外管４の先端部より、可撓性、柔軟性が高いものであるので、傾斜環状固定部６の成形部位は、後端側から先端側に向かって可撓性、柔軟性が徐々に高いものとなる。特に、この実施例の傾斜環状固定部６では、後端側より、バルーン１０の後端部が外管４の先端部を被包する部分が増加し、外管４の傾斜先端面４１の後端４３を越えると、バルーン１０の後端側筒状部１３は、軸方向に直交する断面の断面積の増加は継続するものの外管４の先端部の軸方向に直交する断面の断面積は減少する。そして、バルーン１０の後端側筒状部１３の傾斜面１５の先端４６において、後端側筒状部１３の断面が、環状となり、その前方にて、さらに、外管４の先端部は、断面積が減少し、先端４２にて終端している。つまり、この実施例のものでは、傾斜環状固定部６はその全体において、外管４の中心軸に直交する切断面において、バルーン１０の後端側筒状部１３と外管４の先端部が、ともに環状である部分を持たないものとなっている。

[0032] そして、図１２における外管４の先端４２とバルーン１０の傾斜後端面１５の先端４６間の距離Ｐは、０．５～１．５ｍｍであることが好ましく、特に、０．６～１．０ｍｍであることが好ましい。また、外管４の傾斜先端面４１の後端４３とバルーン１０の傾斜後端面１５の後端４７間の距離Ｎは、０．５～４．０ｍｍであることが好ましく、特に、０．６～１．０ｍｍであることが好ましい。また、傾斜環状固定部６の軸方向長Ｌ（言い換えれば、外管４の先端４２とバルーン１０の傾斜後端面１５の後端４７間の距離Ｌ）

は、２．０～８．０ｍｍであることが好ましく、特に、２．３～３．５ｍｍであることが好ましい。また、外管４の傾斜先端面４１の後端４３とバルーン１０の傾斜後端面１５の先端４６間の距離Ｍは、０．５～２．５ｍｍであることが好ましく、特に、０．８～１．５ｍｍであることが好ましい。

[0033] なお、外管４の傾斜先端面４１の後端４３とバルーン１０の傾斜後端面１５の先端４６間の距離Ｍは０、すなわち、図１３に示す実施例のように、外管４の傾斜先端面４１の後端４３とバルーン１０の傾斜後端面１５の先端４６が、外管４の軸方向の同じ位置に位置するものであってもよい。外管４の傾斜先端面４１の後端４３は、バルーン１０の傾斜後端面１５の先端４６より、先端側に位置しないことが好ましい。

また、傾斜環状固定部６は、例えば、図１３に示すように、バルーン１０の後端側筒状部１３内に、外管４の先端部を挿入した後、重なっている部分及び前後約２ｍｍに熱収縮チューブを被嵌し、熱収縮チューブの上から熱型７により、外面より加熱することにより、両者を融着することにより、形成される。そして、外管４の傾斜先端面の外縁は、溶融によりエッジのない丸みを帯びたものとなっている。また、この融着工程において、図１３に示すように、外管４の傾斜先端面４１の先端部が、直接加熱されないよう行ってもよい。このようにすることにより、外管４の先端にバルーン１０の後端部との非融着部７５もしくは弱融着部を形成することができる。このような弱融着を形成することにより、言い換えれば、外管４が存在しない部分（重なっていない部分）のバルーン１０の後端側筒状部１３が、熱収縮チューブにより加熱圧縮されることがなく、シール部に薄肉部が形成されることを防止する。

[0034] 分岐ハブ５は、図４に示すように、メインルーメン２１と連通する第１の開口部５４を有し、内管３の後端部に固着された内管ハブ５２と、バルーン拡張用ルーメン２２と連通しインジェクションポート５３の端部に設けられた第２の開口部５５を有し、外管４の後端部に固着された外管ハブ５１とを備え、外管ハブ５１と内管ハブ５２は、固着されている。外管ハブ５１と内

管ハブ５２の固定は、外管４の基端部に取り付けられた外管ハブ５１の後端から内管３をその先端から挿入し接合することにより行われている。また、この分岐ハブ５では、外管４の基端部および分岐ハブ５の先端部を被包する折曲がり防止用チューブ５６が設けられている。インジェクションポート５３は、外管ハブ５１の側壁より延びる分岐ポート５３ａと、インジェクションポートハブ５３ｂと、分岐ポート５３ａとインジェクションポートハブ５３ｂとを接続する接続チューブ５３ｃにより形成されている。分岐ハブ、インジェクションポートハブの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレートーブチレンースチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。また、接続チューブとしては、可撓性もしくは軟質の合成樹脂チューブが使用される。

なお、バルーンカテーテルの構造は、上記のようなものに限定されるものではなく、バルーンカテーテルの中間部分（傾斜環状固定部６より後端側）にガイドワイヤールーメンと連通するガイドワイヤー挿入口を有するものであってもよい。

そして、本発明のバルーンカテーテルは、血管閉塞機能付薬剤投与用カテーテルに応用されることが好ましいが、これに限定されるものではなく、ＰＴＣＡカテーテル、バルーン拡張型ステントデリバリーシステムなどに応用することができる。

[0035] 次に、本発明の血管閉塞用バルーンの製造方法について、図６ないし図１１を用いて説明する。

本発明の血管閉塞用バルーンの製造方法は、伸縮性かつ熱可塑性を有する合成樹脂製チューブを準備する工程と、内部にバルーンの膨出部成形部を有する成形型を準備する工程と、成形型に合成樹脂製チューブを配置し、合成樹脂のガラス転移点以上かつ軟化点以下の環境下において、合成樹脂製チューブ内に液体を注入し、合成樹脂製チューブを部分的に成形型の膨出部成形部に当接させ、塑性変形した膨出部を形成する膨出部形成工程と、膨出部が形成された合成樹脂製チューブを成形型より離脱させるとともに注入した液

体を減量し、膨出部をその弾性変形により縮径させるとともに液体の充填状態を維持する膨出部縮径工程と、液体充填状態を維持し、縮径された膨出部およびその前後に熱収縮チューブを被嵌し、熱収縮チューブの収縮温度以上かつ合成樹脂の軟化点付近もしくは軟化点から１０度以下以内に加熱し、熱収縮チューブの収縮を利用して、膨出部を軸方向に延びるしわを有する縮径形態に形状付けする縮径形態形状付工程とが行われる。

[0036] 合成樹脂製チューブを準備する工程は、例えば、バルーン１０の形成材料として説明した弾性を有する熱可塑性合成樹脂、具体的には、熱可塑性合成樹脂エラストマーであり、上述したガラス転移点および軟化点（ビカット軟化点）を有するものにより形成されたチューブ９を準備する。チューブの外径としては、０．９０～２．１７ｍｍのものが好ましく、特に、０．９３～１．００ｍｍのものが好ましく、内径としては、０．７０～１．９３ｍｍのものが好ましく、特に、０．７３～０．８０ｍｍのものが好ましい。

そして、内部にバルーンの膨出部成形部を有する成形型を準備する工程を行う。

膨出部成形部を有する成形型８としては、例えば、図６に示すようなものが用いられる。この成形型８は、チューブ９を挿通可能な貫通路８１と、その途中に設けられた膨出部成形部８２を有している。この実施例では、膨出部成形部８２は、略球状の凹部となっている。

[0037] 次に、チューブ９への膨出部形成工程を行う。

チューブ９への膨出部形成工程は、チューブ形成材料である合成樹脂のガラス転移点以上かつ軟化点以下の環境下、例えば、常温状態において行う。チューブ９の形成材料として、通常、常温（１５～３０℃）領域が、ガラス転移点以上かつ軟化点以下のものが用いられるので、使用する成形型８、チューブ９は、加温することなく、常温状態にて用いられる。最初に、図６に示すように、成形型に合成樹脂製チューブを配置する。そして、矢印方向に若干テンションをかけた状態（言い換えれば、緩く引っ張った状態）とする。そして、図７に示すように、チューブ９内に液体８３（例えば、水）を注

入し、成形型８の膨出部成形部８２に位置するチューブ部分が、成形型の膨出部成形部８２に内面に当接するまで、チューブ９内に圧力を負荷する。これにより、成形型８の膨出部成形部８２に位置するチューブ部分は、最初は、弾性変形し、弾性変形の限度を超えた段階で、塑性変形し、膨出部１１が形成され、また、膨出部１１の先端側には先端側筒状部１２が、後端側には、後端側筒状部１３が形成される。

[0038] 次に、チューブ９に形成された膨出部１１の縮径工程（膨出部縮径行程）を行う。

この膨出部縮径工程では、図８に示すように、膨出部１１が形成された合成樹脂製チューブ９を成形型８より離脱させる。また、注入した液体８３を減量し、膨出部１１をその弾性変形により縮径させるとともに、液体８３の充填状態を維持する。この状態では、膨出部１１は、成形型８の膨出部成形部８２に当接した状態の外径より、小径のものとなっている。成形型８の膨出部成形部８２に当接した状態の膨出部１１の外径としては、４．０～１５．０ｍｍであることが好ましく、特に、４．５～６．０ｍｍであることが好ましく、膨出部縮径工程後における膨出部１１の外径は、成形型８の膨出部成形部８２に当接した状態の膨出部１１の外径より、３．３～１２．５ｍｍ小径であることが好ましく、特に、３．８～４．３ｍｍ小径であることが好ましい。

[0039] 次に、膨出部縮径行程において縮径された膨出部１１の縮径形態形状付工程を行う。

縮径形態形状付工程は、チューブ９内の液体充填状態を維持した状態にて行われる。この行程では、図９に示すように、縮径された膨出部１１およびその前後を被包するように熱収縮チューブ８４を被嵌する。特に、膨出部縮径工程により縮径された膨出部１１を図９に示すように、軸方向両サイドに引っ張り、さらに、縮径させた状態にて行うことが好ましい。そして、引っ張り状態を維持しながら、熱収縮チューブ８４を含めた膨出部１１の全体およびその前後を熱収縮チューブの収縮温度以上かつチューブ９の形成材料で

ある合成樹脂の軟化点付近もしくは軟化点から１０度以下以内に加熱する。このような温度であれば、熱収縮チューブの熱収縮が確実に発現し、かつ、膨出部１１は、加温されるものの軟化しない。これにより、図１０に示すように、熱収縮チューブ８４は、収縮し、膨出部１１を圧迫するとともに、内部に充填されている液体８３の抵抗と相まって、膨出部１１は、軸方向に延びるしわを有する縮径形態となるとととともに、図１１に示すように、その形態に形状付けされる。そして、熱収縮チューブ８４の収縮により、図１１に示すように、膨出部１１の先端側筒状部側端部１７，後端側筒状部側端部１６は、膨出部１１の内側に倒れた形態に形状付けされる。

熱収縮チューブの外径としては、膨出部縮径工程後における膨出部１１の外径より、０．４～０．６ｍｍ大径であるものが好ましく、縮径時の内径としては、膨出部１１の前後に形成された先端側筒状部１２および後端側筒状部１３の外径と同じもしくは、その外径より、０．０３～０．０６ｍｍ小径であるのものが好ましい。

[0040] この実施例では、熱収縮チューブ８４として、先端側筒状部１２および後端側筒状部１３の外径より、若干小径となるように熱収縮するものが用いられているので、図１１に示すように、先端側筒状部１２は、その膨出部側端部１９が、先端側筒状部１２の他の部分より小径となっており、同様に、後端側筒状部１３は、その膨出部側端部１８が後端側筒状部１３の他の部分より小径となっている。

また、熱収縮チューブ８４の長さは、膨出部成形部８２の軸方向長より長いものが用いられる。具体的には、膨出部成形部８２の軸方向長より８～１２ｍｍ、好ましくは、９～１１ｍｍ長いことが好ましい。また、熱収縮チューブ８４は、小径のものを作製し、これを径方向に拡げることにより作製される。熱収縮チューブ８４の形成材料としては、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、ＥＡＡ（エチレンーアクリル酸共重合体）、ＥＶＡ（エチレンー酢酸ビニル共重合体）、シリコーン樹脂、フッ素樹脂などが使用できる。

そして、熱収縮チューブ８４をチューブ９より離脱し、チューブ９内の液体を排出することにより、血管閉塞用バルーンの製造工程は、終了する。

実施例

[0041] 以下、本発明のカテーテル用バルーンの具体的実施例および参考例を説明する。

（実施例１）

バルーン形成材料として、熱可塑性合成樹脂製エラストマーであるポリウレタンエラストマー（ポリエーテル型ポリウレタン、Ｐｅｌｌｅｔｈａｎｅ２３６３－８０ＡＥ、The Lubrizol Corporation製、破断強度２９Ｍｐａ，破断伸び６５０％、ビカット軟化点８１．０℃、ガラス転移点－４７℃、溶融温度１８８℃）を用いた。

上記ポリウレタンエラストマーにて、外径０．９５ｍｍ、内径０．７５ｍｍ、長さ１００ｍｍのチューブを作製した。そして、図６に示すような内部形態を有する膨出部成形型を準備した。なお、成形型における貫通路の内径は、１．３０ｍｍであり、膨出部形成部の長さは、６．０ｍｍであり、膨出部形成部の最大径部分の内径は、４．０ｍｍであった。

熱収縮チューブとして、フッ素樹脂製で、収縮前内径が１．２１ｍｍ、熱収縮後内径が０．８９ｍｍ、長さが１０ｍｍ、熱収縮温度７０℃のものを準備した。

そして、上記のチューブを、図６に示す成形型に入れ、常温状態にて、両端を引っ張った状態にて、内部に水を充填させた後、内圧を負荷し、成型型の内面に密着させて膨出部を形成した。なお、膨出部の成型型の内面への密着時における半径方向の延伸率は、約６．３倍であった。膨出部１１が形成されたチューブ９を成型型より取り出し、注入した水を減量し、膨出部１１をその弾性変形により縮径させた。この状態における膨出部の外径は、１．１ｍｍであった。

[0042] そして、水が充填された膨出部を有するチューブを軸方向両サイドより引っ張り、膨出部をさらに縮径させるとともに、軸方向に延びるしわを有する

形態とした。そして、その膨出部の全体およびその前後を被包するように熱収縮チューブを配置した。そして、熱収縮チューブを含めたバルーン全体を７０℃に加温した。なお、この加温により、膨出部およびその前後も若干加温された。そして、熱収縮チューブは、収縮し、膨出部１１は、図１１に示すように、軸方向に延びるしわを有する縮径形態となるとともに、その形態に形状付けされた。形状付けされた膨出部の外径は、１．４ｍｍであり、膨出部の両端部は、膨出部の中央側に倒れるように形状付けられていた。また、膨出部には、軸方向に延びる４本のしわが形成されていた。

そして、形成されたバルーンは、バルーンの膨出部の中央部での肉厚は、約３５μｍであり、先端側筒状部の肉厚は、１００μｍ、後端側筒状部の肉厚は、１００μｍであった。

[0043] （比較例１）

実施例１における熱収縮チューブを用いた縮径形態への形状付け工程を行わなかった以外、実施例１と同様に行い、比較例のバルーンを作製した。バルーンの膨出部は、全体がラグビーボール状であり、外面には、しわはなかった。膨出部の外径は、２．０ｍｍであり、膨出部の両端部は、半径方向に急激に立ち上がるものとなっていた。

[0044] （実験）

実験例１

合成樹脂チューブ（樹脂名Ｐｅｌｌｅｔｈａｎｅ２３６３－５５ＤＥ、The Lubrizol Corporation製、外径０．９０ｍｍ、内径０．７５ｍｍ、長さ６００ｍｍ）に、実施例１のバルーンを被嵌し、先端側筒状部および後端側筒状部の後端部をヒートシールにより固着し、実験例１のバルーン付きチューブ体を作製した。

実験例２

合成樹脂チューブ（樹脂名Ｐｅｌｌｅｔｈａｎｅ２３６３－５５ＤＥ、The Lubrizol Corporation製、外径０．９０ｍｍ、内径０．７５ｍｍ、長さ６００ｍｍ）に、比較例１のバルーンを被嵌し、先端側筒状部および後端側筒状

部の後端部をヒートシールにより固着し、実験例２のバルーン付きチューブ体を作製した。

上記実験例１および２を用いて、通過性実験を行った。

先端部が湾曲した血管造影用カテーテル（テルモ・クリニカルサプライ株式会社製、外径１．４０ｍｍ、内径１．０５ｍｍ）を準備した。上記血管造影用カテーテルに、実験例１および実験例２のバルーン付きチューブ体を上記のカテーテル内に挿入し、かつバルーン部をカテーテルの先端から露出した状態のものを準備した。そして、カテーテル内に挿入された実験例１および実験例２のバルーン付きチューブ体を１００ｍｍ／ｍｉｎ．の速度で１００ｍｍ引いた際の膨出部の通過抵抗の最大値を測定した。実験例１のバルーン付きチューブ体では、通過抵抗は、１６．７７ｇｆであり、実験例２のバルーン付きチューブ体では、通過抵抗は、２５．３ｇｆであった。

きる。

産業上の利用可能性

[0045] 本発明の血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーンは、以下のものである。

（１） 血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーンであって、前記血管閉塞用バルーンは、伸縮性かつ熱可塑性を有する合成樹脂製チューブからなり、塑性変形により形成された膨出部と、前記膨出部の先端側に形成され、前記膨出部より小径かつ肉厚の先端側筒状部と、前記膨出部の後端側に形成され、前記膨出部より小径かつ肉厚の後端側筒状部とを備え、さらに、前記膨出部は、軸方向に延びるしわを有する縮径形態に形状付けされており、かつ、内圧を負荷することにより、弾性変形により伸張可能である血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーン。

本発明の血管閉塞用バルーンでは、膨出部は、弾性変形により伸張可能なものであるため、血管に損傷を与えることなく血管を閉塞でき、また、塑性変形より形成された膨出部は、軸方向に延びるしわを有する縮径形態に形状付けされているため、ロープロファイルとなっており、細径の血管への挿入

が可能である。

[0046] そして、本発明の実施形態としては、以下のものであってもよい。

（２） 前記膨出部の前記先端側筒状部側端部および前記後端側筒状部側端部は、前記膨出部の内側に倒れた形態に形状付けされている上記（１）に記載の血管閉塞用バルーン。

（３） 前記膨出部は、前記合成樹脂のガラス転移点以上かつ軟化点以下にて部分的に負荷された内圧による塑性変形により形成されている上記（１）または（２）に記載の血管閉塞用バルーン。

（４） 前記形状付けは、熱収縮チューブを用いた圧迫と加熱によるヒートセットにより形成されている上記（１）ないし（３）のいずれかに記載の血管閉塞用バルーン。

（５） 前記ヒートセットは、前記合成樹脂の軟化点付近もしくは軟化点から１０度以下以内での加熱により行われている上記（４）に記載の血管閉塞用バルーン。

（６） 前記先端側筒状部の前記膨出部側端部および前記後端側筒状部の前記膨出部側端部は、小径となっている上記（１）ないし（５）のいずれかに記載の血管閉塞用バルーン。

（７） 前記後端側筒状部は、前記先端側筒状部の軸方向長より長く後端部方向に延びるものとなっている上記（１）ないし（６）のいずれかに記載の血管閉塞用バルーン。

[0047] また、本発明の血管閉塞用バルーンカテーテルは、以下のものである。

（８） 血管閉塞用バルーンと、メインルーメンとバルーン拡張用ルーメンとを備えるシャフト部とを備える血管閉塞用バルーンカテーテルであって、前記血管閉塞用バルーンは、上記（１）ないし（７）のいずれかの血管閉塞用バルーンであり、さらに、前記血管閉塞用バルーンは、内部が前記バルーン拡張用ルーメンと連通するように、前記先端側筒状部および前記後端側筒状部が前記シャフト部に固定されている血管閉塞用バルーンカテーテル。

血管閉塞用バルーンとして、上述した血管閉塞用バルーンを用いており、

膨出部は、弾性変形により伸張可能なものであるため、血管に損傷を与えることなく血管を閉塞でき、また、軸方向に延びるしわを有する縮径形態に形状付けされているため、ロープロファイルであり、細径の血管への挿入が可能である。

[0048] そして、本発明の実施形態としては、以下のものであってもよい。

（９） 前記血管閉塞用バルーンは、軸方向に伸張された状態にて前記シャフト部に固定されている上記（８）に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

（１０） 前記シャフト部は、内管と、前記内管と同軸的に設けられ、前記内管の先端より所定長後退した位置に先端を有する外管とを備え、前記血管閉塞用バルーンは、前記先端側筒状部が前記内管に固定され、前記後端側筒状部が前記外管に固定されているものである上記（８）または（９）に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

（１１） 前記血管閉塞用バルーンの前記後端側筒状部は、前記後端側筒状部の中心軸に対して斜めである傾斜後端面を備えており、前記外管の先端部は、前記外管の中心軸に対して斜めである傾斜先端面を備えており、前記外管の前記先端部と前記血管閉塞用バルーンの前記後端側筒状部の後端部は、前記バルーンカテーテルの軸方向に重なり合う部分を有し、さらに、前記外管の先端部と前記血管閉塞用バルーンの後端側筒状部は、前記重なり合う部分に設けられ、前記外管の中心軸に対して傾斜し、かつ気密に形成された帯状の傾斜環状固定部により固定されている上記（１０）に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

（１２） 前記血管閉塞用バルーンの前記後端側筒状部内に、前記外管の前記先端部が進入することにより、前記バルーンカテーテルの軸方向に重なり合う部分が形成されている上記（１１）に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

[0049] また、本発明の血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーンの製造方法は、以下のものである。

（１３） 血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーンの製造方法であって、

伸縮性かつ熱可塑性を有する合成樹脂製チューブを準備する工程と、

内部にバルーンの膨出部成形部を有する成形型を準備する工程と、

前記成形型に前記合成樹脂製チューブを配置し、前記合成樹脂のガラス転移点以上かつ軟化点以下の環境下において、前記合成樹脂製チューブ内に液体を注入し、前記合成樹脂製チューブを部分的に前記成形型の前記膨出部成形部に当接させ、塑性変形した膨出部を形成する膨出部形成工程と、

前記膨出部が形成された前記合成樹脂製チューブを前記成形型より離脱させるとともに注入した液体を減量し、前記膨出部をその弾性変形により縮径させるとともに液体の充填状態を維持する膨出部縮径工程と、

前記膨出部縮径工程後、前記液体充填状態を維持した状態にて、前記膨出部およびその前後に熱収縮チューブを被嵌し、前記熱収縮チューブの収縮温度以上かつ前記合成樹脂の軟化点付近もしくは軟化点から１０度以下以内に加熱し、前記熱収縮チューブの収縮を利用して、前記膨出部を軸方向に延びるしわを有する縮径形態に形状付けする縮径形態形状付工程とを行う血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーンの製造方法。

この製造方法によれば、上述したロープロファイルとなるバルーンを確実に製造することができる。

[0050] そして、本発明の実施形態としては、以下のものであってもよい。

（１４） 前記縮径形態形状付工程は、前記膨出部縮径工程により縮径された前記膨出部をさらに軸方向に引っ張りさらに縮径させ、かつ引っ張った状態を維持したまま前記加熱を行うものである上記（１３）に記載の血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーンの製造方法。

請求の範囲

［請求項1］ 血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーンであって、前記血管閉塞用バルーンは、伸縮性かつ熱可塑性を有する合成樹脂製チューブからなり、塑性変形により形成された膨出部と、前記膨出部の先端側に形成され、前記膨出部より小径かつ肉厚の先端側筒状部と、前記膨出部の後端側に形成され、前記膨出部より小径かつ肉厚の後端側筒状部とを備え、さらに、前記膨出部は、軸方向に延びるしわを有する縮径形態に形状付けされており、かつ、内圧を負荷することにより、弾性変形により伸張可能であることを特徴とする血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーン。

［請求項2］ 前記膨出部の前記先端側筒状部側端部および前記後端側筒状部側端部は、前記膨出部の内側に倒れた形態に形状付けされている請求項１に記載の血管閉塞用バルーン。

［請求項3］ 前記膨出部は、前記合成樹脂のガラス転移点以上かつ軟化点以下にて部分的に負荷された内圧による塑性変形により形成されている請求項１または２に記載の血管閉塞用バルーン。

［請求項4］ 前記形状付けは、熱収縮チューブを用いた圧迫と加熱によるヒートセットにより形成されている請求項１ないし３のいずれかに記載の血管閉塞用バルーン。

［請求項5］ 前記ヒートセットは、前記合成樹脂の軟化点付近もしくは軟化点から１０度以下以内での加熱により行われている請求項４に記載の血管閉塞用バルーン。

［請求項6］ 前記先端側筒状部の前記膨出部側端部および前記後端側筒状部の前記膨出部側端部は、小径となっている請求項１ないし５のいずれかに記載の血管閉塞用バルーン。

［請求項7］ 前記後端側筒状部は、前記先端側筒状部の軸方向長より長く後端部方向に延びるものとなっている請求項１ないし６のいずれかに記載の血管閉塞用バルーン。

［請求項8］ 血管閉塞用バルーンと、メインルーメンとバルーン拡張用ルーメンとを備えるシャフト部とを備える血管閉塞用バルーンカテーテルであって、前記血管閉塞用バルーンは、請求項１ないし７のいずれかの血管閉塞用バルーンであり、さらに、前記血管閉塞用バルーンは、内部が前記バルーン拡張用ルーメンと連通するように、前記先端側筒状部および前記後端側筒状部が前記シャフト部に固定されていることを特徴とする血管閉塞用バルーンカテーテル。

［請求項9］ 前記血管閉塞用バルーンは、軸方向に伸張された状態にて前記シャフト部に固定されている請求項８に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

［請求項10］ 前記シャフト部は、内管と、前記内管と同軸的に設けられ、前記内管の先端より所定長後退した位置に先端を有する外管とを備え、前記血管閉塞用バルーンは、前記先端側筒状部が前記内管に固定され、前記後端側筒状部が前記外管に固定されているものである請求項８または９に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

［請求項11］ 前記血管閉塞用バルーンの前記後端側筒状部は、前記後端側筒状部の中心軸に対して斜めである傾斜後端面を備えており、前記外管の先端部は、前記外管の中心軸に対して斜めである傾斜先端面を備えており、前記外管の前記先端部と前記血管閉塞用バルーンの前記後端側筒状部の後端部は、前記バルーンカテーテルの軸方向に重なり合う部分を有し、さらに、前記外管の先端部と前記血管閉塞用バルーンの後端側筒状部は、前記重なり合う部分に設けられ、前記外管の中心軸に対して傾斜し、かつ気密に形成された帯状の傾斜環状固定部により固定されている請求項１０に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

［請求項12］ 前記血管閉塞用バルーンの前記後端側筒状部内に、前記外管の前記先端部が進入することにより、前記バルーンカテーテルの軸方向に重なり合う部分が形成されている請求項１１に記載の血管閉塞用バルーンカテーテル。

［請求項13］ 血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーンの製造方法であって、

伸縮性かつ熱可塑性を有する合成樹脂製チューブを準備する工程と、

内部にバルーンの膨出部成形部を有する成形型を準備する工程と、

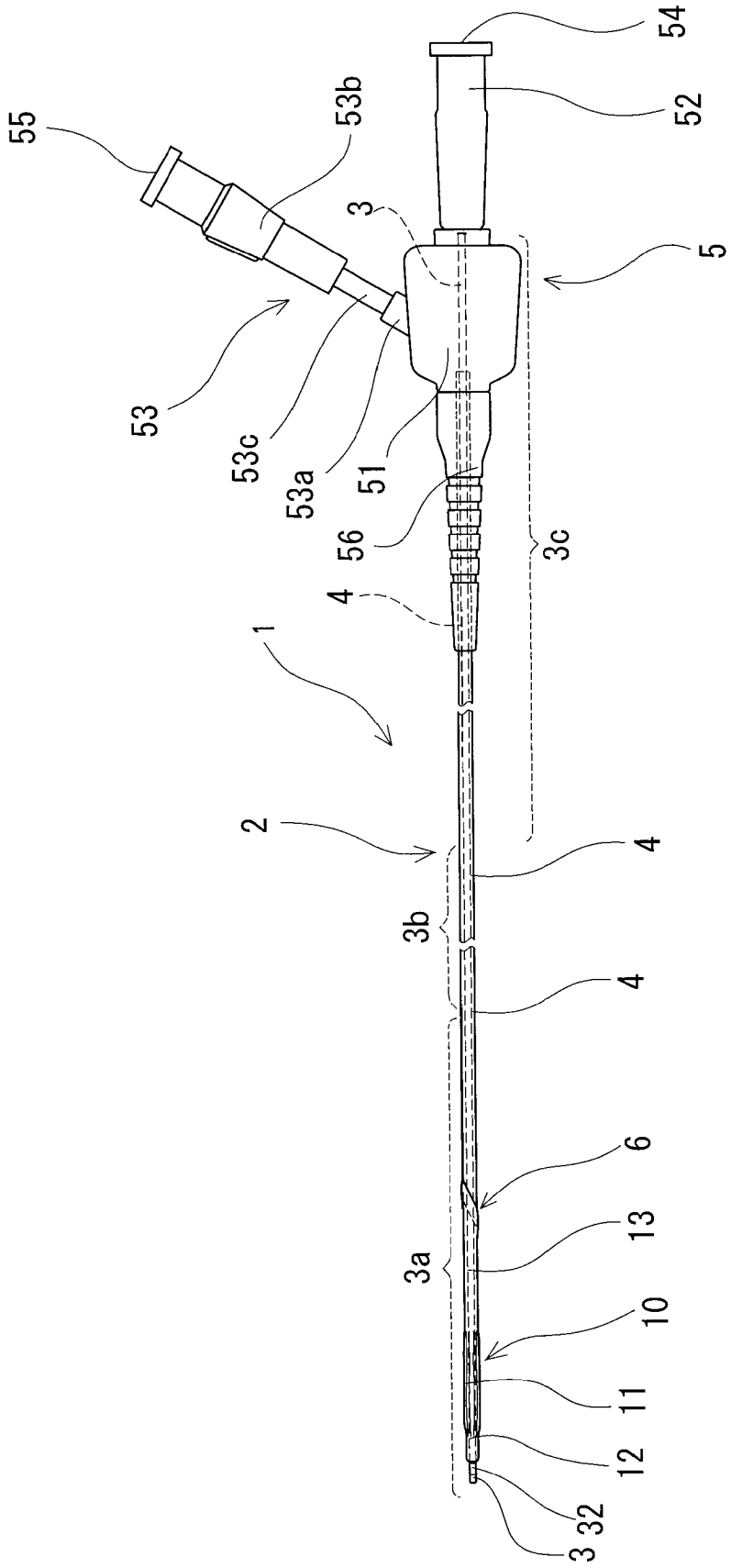
前記成形型に前記合成樹脂製チューブを配置し、前記合成樹脂のガラス転移点以上かつ軟化点以下の環境下において、前記合成樹脂製チューブ内に液体を注入し、前記合成樹脂製チューブを部分的に前記成形型の前記膨出部成形部に当接させ、塑性変形した膨出部を形成する膨出部形成工程と、

前記膨出部が形成された前記合成樹脂製チューブを前記成形型より離脱させるとともに注入した液体を減量し、前記膨出部をその弾性変形により縮径させるとともに液体の充填状態を維持する膨出部縮径工程と、

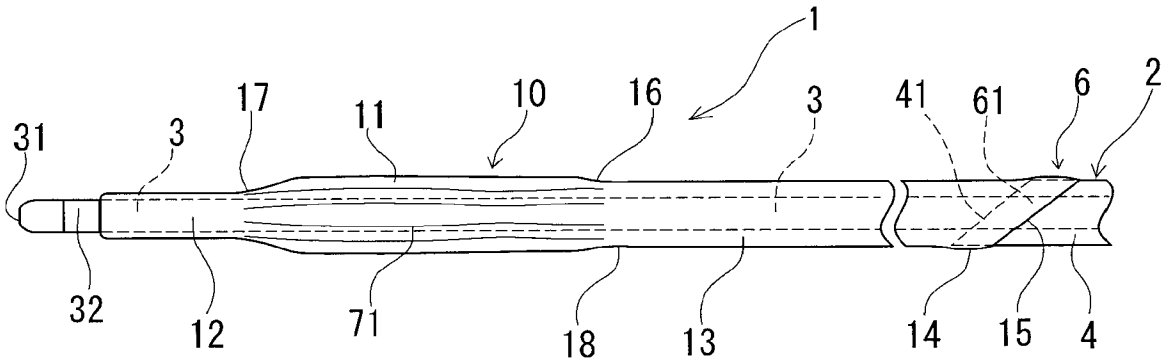
前記膨出部縮径工程後、前記液体充填状態を維持した状態にて、前記膨出部およびその前後に熱収縮チューブを被嵌し、前記熱収縮チューブの収縮温度以上かつ前記合成樹脂の軟化点付近もしくは軟化点から１０度以下以内に加熱し、前記熱収縮チューブの収縮を利用して、前記膨出部を軸方向に延びるしわを有する縮径形態に形状付けする縮径形態形状付工程とを行うことを特徴とする血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーンの製造方法。

［請求項14］ 前記縮径形態形状付工程は、前記膨出部縮径工程により縮径された前記膨出部をさらに軸方向に引っ張りさらに縮径させ、かつ引っ張った状態を維持したまま前記加熱を行うものである請求項１３に記載の血管閉塞用バルーンカテーテルのための血管閉塞用バルーンの製造方法。

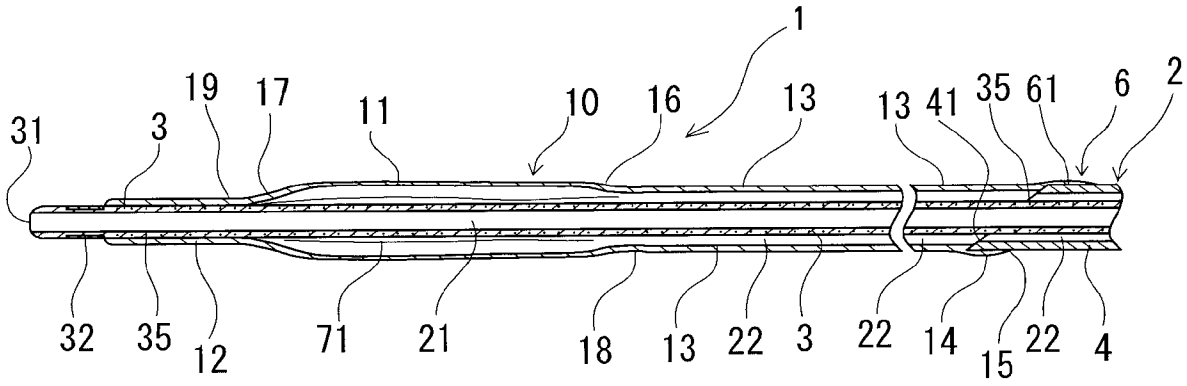
[図1]



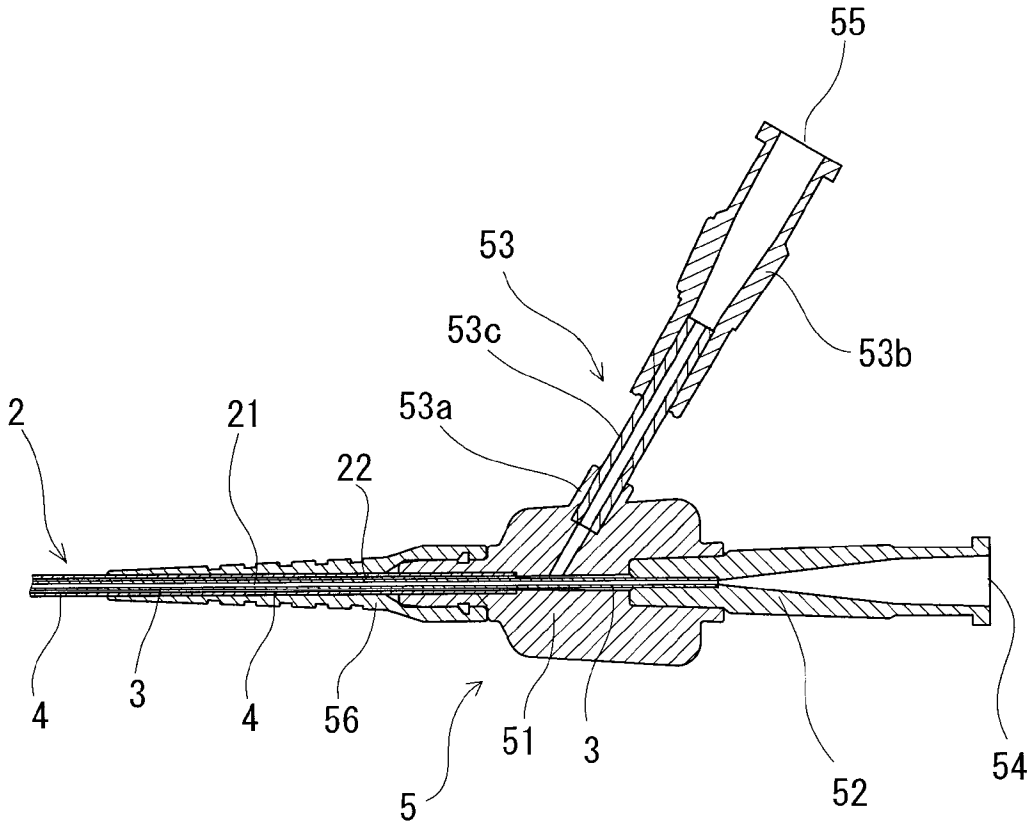
[図2]


1
2
3
3
4
6
10
11
12
13
14
15
16
17
18
31
32
41
61
71

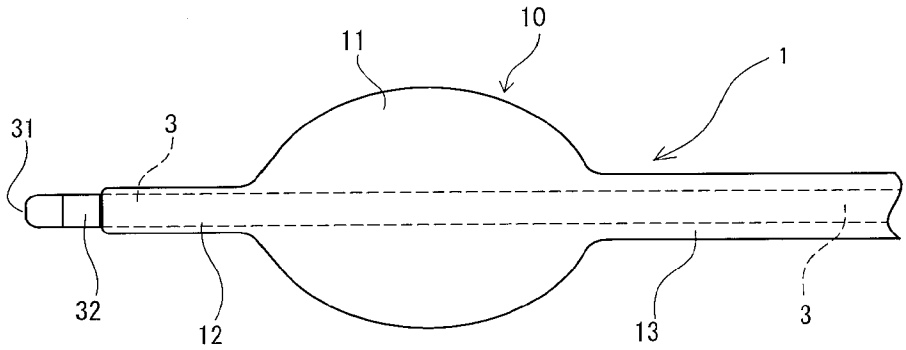
[図3]


1
2
3
3
4
6
10
11
12
13
13
14
15
16
17
18
19
21
22
22
22
31
32
35
35
41
61
71

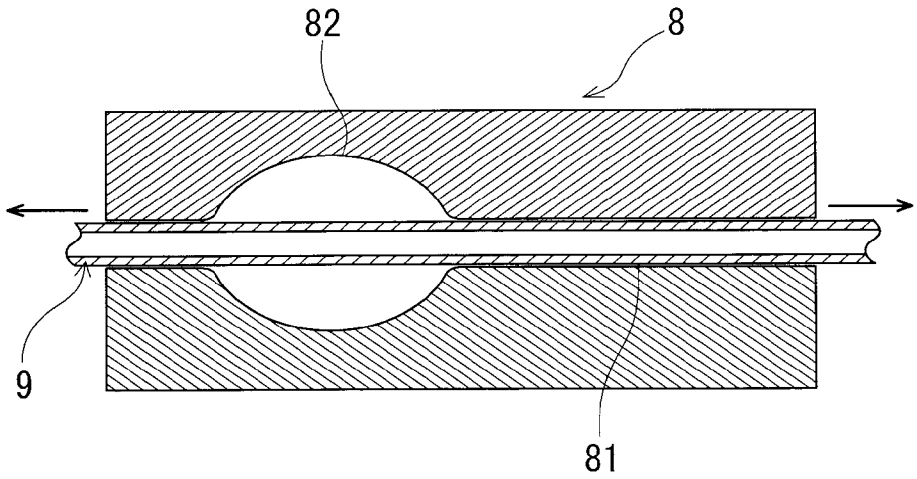
[図4]



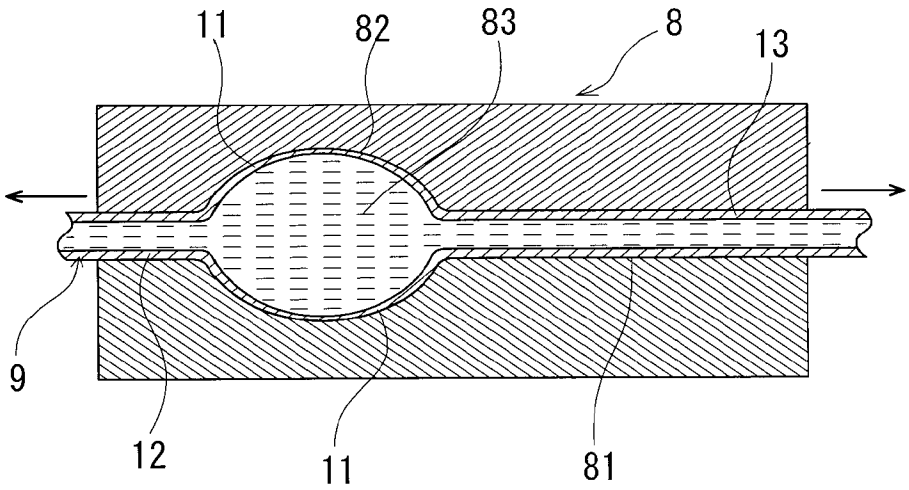
[図5]



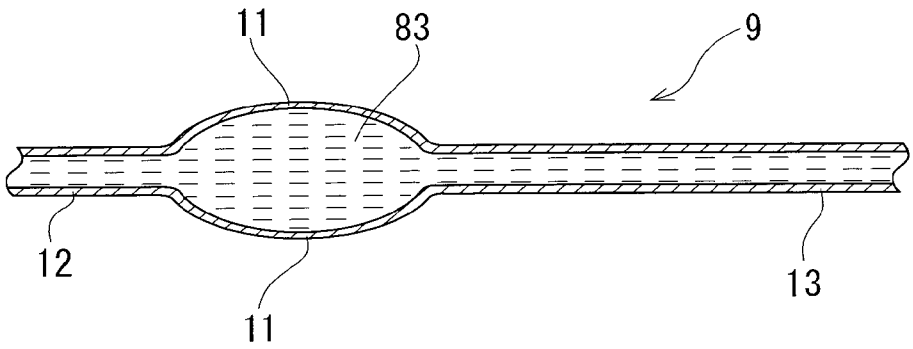
[図6]



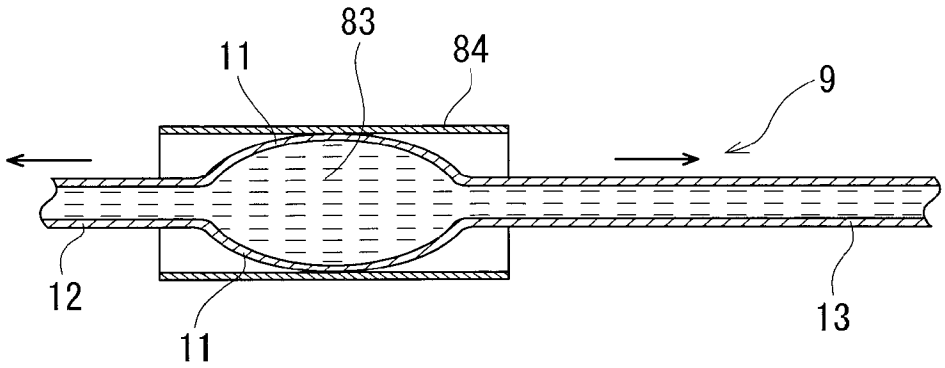
[図7]



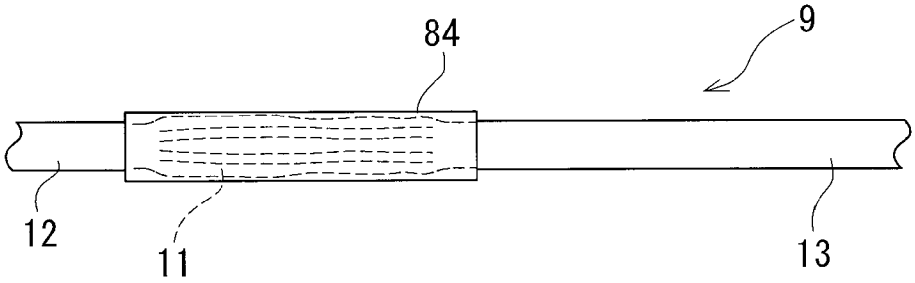
[図8]



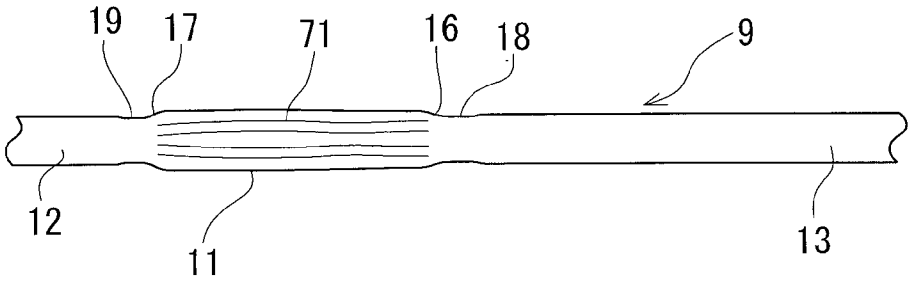
[図9]



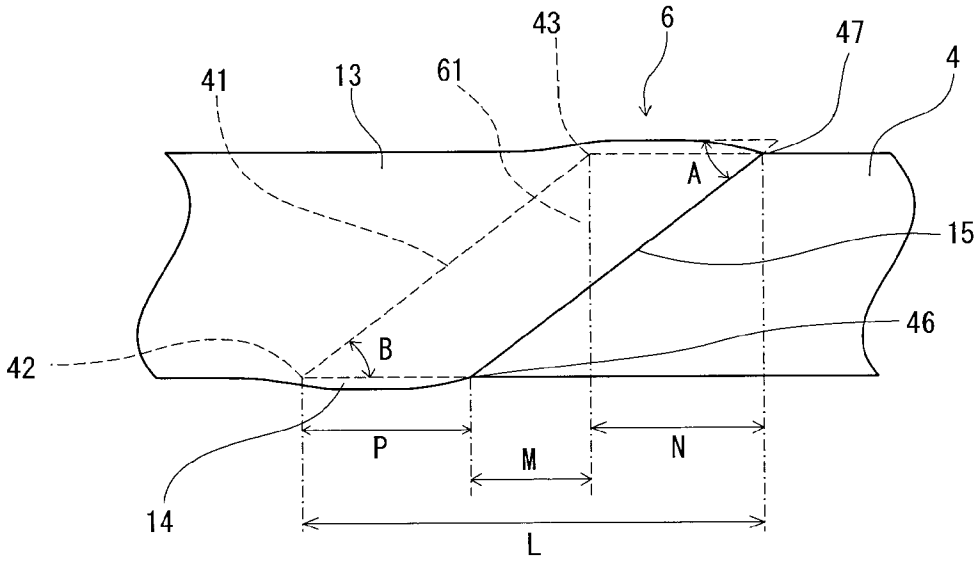
[図10]



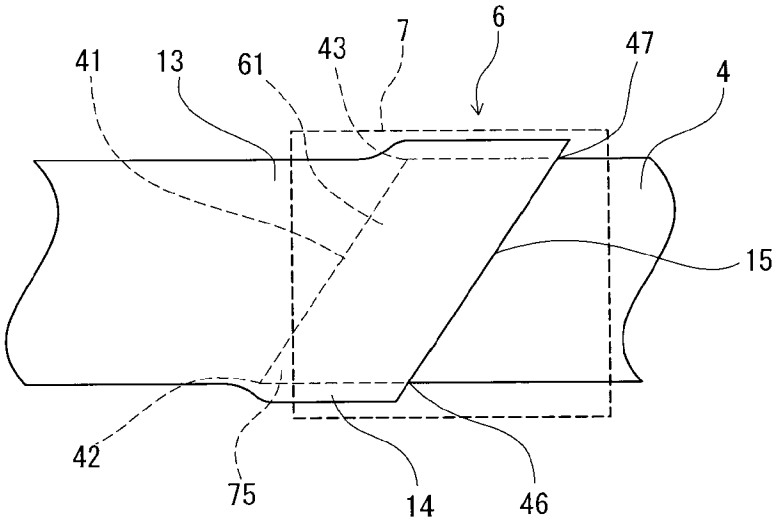
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2013/053066

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M25/10(2013.01)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)
A61M25/10

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	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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 2001-269410 A (Aisin Seiki Co., Ltd.), 02 October 2001 (02.10.2001), paragraphs [0001], [0005] to [0009], [0022] to [0024], [0030], [0054]; fig. 2, 5 (Family: none)	1-14
Y	JP 2000-217924 A (Kaneka Corp.), 08 August 2000 (08.08.2000), paragraph [0023]; fig. 1 to 2 & US 6613066 B1 & EP 1120129 A1 & WO 2000/020063 A1 & CN 1322145 A	1-14

☒ 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
18 April, 2013 (18.04.13)	07 May, 2013 (07.05.13)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2013/053066

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2004-000010 U (Advanced Cardiovascular Systems, Inc.), 29 July 2004 (29.07.2004), paragraphs [0012], [0032]; fig. 4 & US 2003/0229307 A1 & EP 540858 A1 & EP 972535 A2	4-14
Y	JP 11-347128 A (Toray Industries, Inc.), 21 December 1999 (21.12.1999), paragraph [0003]; fig. 3 to 4 (Family: none)	9-12,14
Y	JP 03-070575 A (Baxter International, Inc.), 26 March 1991 (26.03.1991), page 3, upper left column, line 12 to page 4, lower left column, line 9 & US 5074845 A & EP 409436 A2	11-12
A	JP 2008-173500 A (Kaneka Corp.), 31 July 2008 (31.07.2008), paragraphs [0001], [0018]; fig. 3 (Family: none)	1-14

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１３／０５３０６６

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M25/10(2013.01)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.　A61M25/10

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	１９７１－２０１３年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１３年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１３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 2001-269410 A（アイシン精機株式会社）2001.10.02,【０００１】,【０００５】－【０００９】,【００２２】－【００２４】,【００３０】,【００５４】, 図２, 図５（ファミリーなし）	１－１４
Ｙ	JP 2000-217924 A（鐘淵化学工業株式会社）2000.08.08,【００２３】, 図１－２ & US 6613066 B1 & EP 1120129 A1 & WO 2000/020063 A1 & CN 1322145 A	１－１４

☑　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 １８．０４．２０１３	国際調査報告の発送日 ０７．０５．２０１３
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　３５３１ 佐藤　高弘 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４４

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
Ｙ	JP 2004-000010 U（アドバンスド、カーディオバスキュラー、システムズ、インコーポレーテッド）2004.07.29, 【００１２】,【００３２】, 図４ & US 2003/0229307 A1 & EP 540858 A1 & EP 972535 A2	４－１４
Ｙ	JP 11-347128 A（東レ株式会社）1999.12.21, 【０００３】, 図３－４（ファミリーなし）	９－１２，１４
Ｙ	JP 03-070575 A（バクスター　インターナショナル　インコーポレーテツド）1991.03.26, 第３ページ左上欄第１２行－第４ページ左下欄第９行 & US 5074845 A & EP 409436 A2	１１－１２
Ａ	JP 2008-173500 A（株式会社カネカ）2008.07.31, 【０００１】,【００１８】, 図３（ファミリーなし）	１－１４