

(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9月14日(14.09.2017)



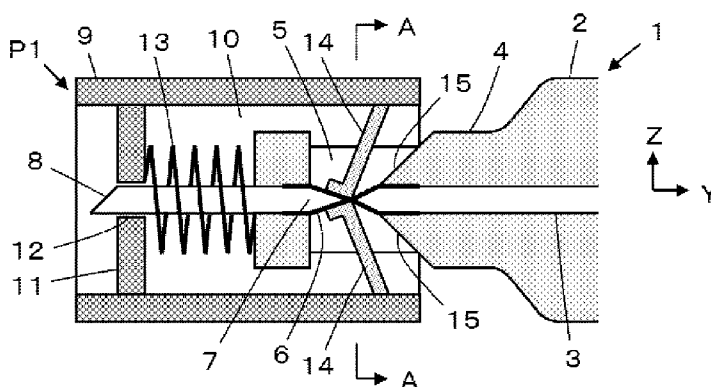
(10) 国際公開番号
WO 2017/155083 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/14 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/009686
- (22) 国際出願日: 2017年3月10日(10.03.2017)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2016-047971 2016年3月11日(11.03.2016) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 嶋田 直矢 (SHIMADA Naoya); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 石井 直樹 (ISHII Naoki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 渡辺 望稔, 外 (WATANABE Mochitoshi et al.); 〒1010032 東京都千代田区岩本町2丁目3番3号 友泉岩本町ビル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, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, 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),

[続葉有]

(54) Title: MEDICINE INJECTION CATHETER AND MEDICINE INJECTION SYSTEM

(54) 発明の名称: 薬剤注入カテーテルおよび薬剤注入システム



(57) Abstract: This medicine injection catheter comprises: a catheter body in which a medicine supply lumen is formed; a tubular body that is connected to a tip end of the catheter body, and that has a lumen which communicates with the medicine supply lumen; an injection needle that is connected to a tip end of the tubular body; a cylindrical cover member that has an internal space for housing the tubular body, and that is arranged at a tip end section of the catheter body so as to be advanceable/retractable along the axial direction of the catheter body between a first position at which the tip end of the injection needle is housed in the internal space and a second position at which the tip end of the injection needle projects forward from the internal space; a closing member that moves within the internal space of the cover member in a radial direction intersecting with the axial direction of the catheter body, and that can open/close the lumen of the tubular body; a motion conversion mechanism that converts the advancement/retraction movement of the cover member into movement of the closing member, the motion conversion mechanism causing the closing member to close the lumen of the tubular body when the cover member is located at the first position, and causing the closing member to open the lumen of the tubular body when the cover member is located at the second position; and an elastic member that elastically presses the cover member with respect to the front of the catheter body toward the first position.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2017/155083 A1



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))

薬剤注入カテーテルは、薬剤供給ルーメンが形成されたカテーテル本体と、カテーテル本体の先端に連結され且つ薬剤供給ルーメンに連通する内腔を有する管状体と、管状体の先端に連結された注入針と、管状体を収容する内部空間を有し且つ注入針の先端が内部空間内に収納される第 1 の位置と注入針の先端が内部空間から前方に突出する第 2 の位置との間でカテーテル本体の軸方向に沿って進退可能にカテーテル本体の先端部に配置された筒形状のカバー部材と、カバー部材の内部空間内でカテーテル本体の軸方向に交差する径方向に移動して管状体の内腔を開閉可能な閉塞部材と、カバー部材の進退動作を閉塞部材の移動動作に変換し、カバー部材が第 1 の位置に位置するときに閉塞部材により管状体の内腔を閉塞させ、カバー部材が第 2 の位置に位置するときに閉塞部材により管状体の内腔を開通させる運動変換機構と、カバー部材を第 1 の位置に向けてカテーテル本体の前方に弾力的に押しつける弾性部材とを備えている。

明 細 書

発明の名称：薬剤注入カテーテルおよび薬剤注入システム

技術分野

[0001] この発明は、薬剤注入カテーテルに係り、特に、薬剤を生体の体壁から注入するための薬剤注入カテーテルに関する。

また、この発明は、このような薬剤注入カテーテルを用いた薬剤注入システムにも関している。

背景技術

[0002] 種々の原因により心臓のポンプ機能が障害され、全身の組織代謝に必要な血液量を送出できなくなる、いわゆる心不全に対する治療法として、心臓の梗塞部位等の損傷部分に、増殖因子、遺伝子、または、細胞等のバイオマテリアルからなる薬剤を注入する方法が検討され、注目を集めている。

このような薬剤は、開胸手術によって心臓に注入することもできるが、例えば、特許文献1には、侵襲性を抑えるために、カテーテルの先端に穿刺装置を備えた医療用具が開示されている。穿刺装置の針状デバイスが心筋等の体壁に穿刺され、針状デバイスを通して薬剤が注入される。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特表2004-528062号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、針状デバイスを体壁に穿刺する手技が複雑で、手技時間が長くなるという問題がある。

また、針状デバイスが体壁に穿刺されたか否かを確認することができないため、針状デバイスの穿刺の前後において薬剤が体壁の周辺に漏出するおそれがある。薬剤が体壁の周辺に漏出すると、新たな病症を発生するおそれが生じたり、目的の部位に適量の薬剤を投与することが困難になるおそれを

生じてしまう。

[0005] この発明は、このような従来の問題点を解消するためになされたもので、簡単な手技でありながら薬剤を漏出させることなく確実に生体の体壁から注入することができる薬剤注入カテーテルを提供することを目的とする。

また、この発明は、このような薬剤注入カテーテルを用いた薬剤注入システムを提供することも目的としている。

課題を解決するための手段

[0006] この発明に係る薬剤注入カテーテルは、薬剤を生体の体壁から注入するための薬剤注入カテーテルであって、薬剤供給ルーメンが形成された長尺のカテーテル本体と、カテーテル本体の先端に連結され且つ薬剤供給ルーメンに連通する内腔を有する管状体と、管状体の先端に連結された注入針と、少なくとも管状体を収容する内部空間を有し且つ注入針の先端が内部空間内に収納される第1の位置と注入針の先端が内部空間から前方に突出する第2の位置との間でカテーテル本体の軸方向に沿って進退可能にカテーテル本体の先端部に配置された筒形状のカバー部材と、カバー部材の内部空間内でカテーテル本体の軸方向に交差する径方向に移動して管状体の内腔を開閉可能な閉塞部材と、カテーテル本体に対するカバー部材の進退動作を閉塞部材の移動動作に変換し、カバー部材が第1の位置に位置するときに閉塞部材により管状体の内腔を閉塞させ、カバー部材が第2の位置に位置するときに閉塞部材により管状体の内腔を開通させる運動変換機構と、カテーテル本体とカバー部材の間に配置され且つカバー部材を第1の位置に向けてカテーテル本体の前方に弾力的に押しつける弾性部材を備えたものである。

[0007] 管状体は、柔軟性を有し、閉塞部材は、カバー部材の内面に取り付けられ且つ管状体を外周部から押圧して管状体の内腔を閉塞させる少なくとも1つの板バネからなり、運動変換機構は、カテーテル本体の軸方向に対して傾斜するようにカテーテル本体に形成された傾斜面からなり、カバー部材が第1の位置に位置するときに少なくとも1つの板バネは傾斜面から離れて管状体の内腔を閉塞させ、カバー部材が第2の位置に位置するときに少なくとも1

つの板バネは傾斜面に案内されて管状体の外周部から離れるまで弾性変形することにより管状体の内腔を開通させるように構成することができる。

[0008] あるいは、管状体は、柔軟性を有し、閉塞部材は、カテーテル本体に取り付けられ且つ管状体を外周部から押圧して管状体の内腔を閉塞させる少なくとも1つの板バネからなり、運動変換機構は、カバー部材の内面に取り付けられ且つ少なくとも1つの板バネに向かってカテーテル本体の軸方向に延びる突出部材からなり、カバー部材が第1の位置に位置するときに少なくとも1つの板バネは突出部材から離れて管状体の内腔を閉塞させ、カバー部材が第2の位置に位置するときに少なくとも1つの板バネは突出部材に押されて管状体の外周部から離れるまで弾性変形することにより管状体の内腔を開通させるように構成することもできる。

[0009] 閉塞部材は、管状体の外周部を両側から挟み込む一对の板バネからなる、あるいは、閉塞部材は、管状体の外周部を一方の側から押圧する1つの板バネからなることが好ましい。

好ましくは、カバー部材は、カテーテル本体の軸方向に対して垂直に内部空間内に固定され且つ注入針を貫通させる貫通孔が形成された仕切り板を有し、弾性部材は、カテーテル本体の前端部とカバー部材の仕切り板の間に配置されている。

カバー部材の内部空間内を負圧にしてカバー部材の前端部に生体の体壁表面をトラップするトラップ機構をさらに備えることができる。

また、カテーテル本体およびカバー部材は、それぞれが造影マーカを有し、カバー部材の動きや心筋等の体壁への針の穿刺を外部から確認できるようになることに加え、造影マーカのパターン等の見え方によって、カテーテル本体、特に先端部の捻じれ、向いている方向に関する情報を術者に与えることが好ましい。

[0010] この発明に係る薬剤注入システムは、上記の薬剤注入カテーテルと、薬剤注入カテーテルの薬剤供給ルーメン内の圧力を検出する圧力計と、薬剤注入カテーテルの薬剤供給ルーメン内に薬剤を供給する薬剤供給部と、圧力計で

検出された薬剤注入カテーテルの薬剤供給ルーメン内の圧力が一定となるように薬剤供給部による薬剤の供給を制御する制御部とを備えたものである。

発明の効果

[0011] この発明によれば、内部空間を有するカバー部材が、注入針の先端が内部空間内に収納される第1の位置と注入針の先端が内部空間から前方に突出する第2の位置との間で進退可能に配置され、運動変換機構が、カテーテル本体に対するカバー部材の進退動作を閉塞部材の移動動作に変換することにより、カバー部材が第1の位置に位置するときに閉塞部材により管状体の内腔を閉塞させ、カバー部材が第2の位置に位置するときに管状体の内腔を開通させるので、簡単な手技でありながら薬剤を漏出させることなく確実に生体の体壁から注入することが可能となる。

図面の簡単な説明

[0012] [図1]カバー部材が第1の位置に位置するときの実施の形態1に係る薬剤注入カテーテルを示す断面図である。

[図2]図1のA-A線断面図である。

[図3]カバー部材が第2の位置に位置するときの実施の形態1に係る薬剤注入カテーテルを示す断面図である。

[図4]実施の形態1に係る薬剤注入カテーテルを用いた薬剤注入システムの構成を示すブロック図である。

[図5]カバー部材を体壁表面に近接させた状態の実施の形態1に係る薬剤注入カテーテルを示す図である。

[図6]注入針を体壁に穿刺した状態の実施の形態1に係る薬剤注入カテーテルを示す図である。

[図7]カバー部材が第1の位置に位置するときの実施の形態2に係る薬剤注入カテーテルを示す断面図である。

[図8]カバー部材が第2の位置に位置するときの実施の形態2に係る薬剤注入カテーテルを示す断面図である。

[図9]カバー部材が第1の位置に位置するときの実施の形態3に係る薬剤注入

カテーテルを示す断面図である。

[図10]カバー部材が第2の位置に位置するときの実施の形態3に係る薬剤注入カテーテルを示す断面図である。

[図11]実施の形態4に係る薬剤注入カテーテルの先端部を示す斜視図である。

[図12]カバー部材が第1の位置に位置するときの実施の形態5に係る薬剤注入カテーテルを示す斜視図である。

[図13]カバー部材が第2の位置に位置するときの実施の形態5に係る薬剤注入カテーテルを示す斜視図である。

発明を実施するための形態

[0013] 以下、この発明の実施の形態を添付図面に基づいて説明する。

実施の形態1

図1に実施の形態1に係る薬剤注入カテーテル1の構成を示す。薬剤注入カテーテル1は、長尺のカテーテル本体2を有し、このカテーテル本体2の内部にカテーテル本体2の軸方向に沿って延びる薬剤供給ルーメン3が形成されている。

カテーテル本体2は、その先端に、他の部分よりも小さな径に形成された縮径部4を有している。縮径部4に、カテーテル本体2の軸方向に対して直交する方向に貫通する開口部5が形成されており、開口部5により薬剤供給ルーメン3が分断され、この薬剤供給ルーメン3の分断部分に管状体6が配置されている。

[0014] 管状体6は、柔軟性を有する軟質チューブから形成され、管状体6の両端部分においてそれぞれ管状体6の内腔7が薬剤供給ルーメン3に連通することにより、分断された薬剤供給ルーメン3が接続されている。また、カテーテル本体2の先端部に注入針8が保持され、管状体6に直接あるいは薬剤供給ルーメン3を経由して連結されている。

ここで、便宜上、カテーテル本体2の軸方向をY方向、開口部5が縮径部4を貫通する方向をZ方向、YZ面に垂直な方向をX方向と呼ぶこととする

。

[0015] カテーテル本体 2 の先端部には、縮径部 4 を囲むように、カテーテル本体 2 と同軸上に中心軸を有する円筒状のカバー部材 9 が配置されている。カバー部材 9 は、縮径部 4 を収容する内部空間 10 を有し、カバー部材 9 の先端部近傍におけるカバー部材 9 の内部に、内部空間 10 を Y 方向に二分するように XZ 面に沿って延びる仕切り板 11 が形成されていてもよい。仕切り板 11 の中心には、注入針 8 の外径よりも大きな径を有する Y 方向の貫通孔 12 が形成され、貫通孔 12 に注入針 8 が通されている。

また、カバー部材 9 の仕切り板 11 とカテーテル本体 2 の前端部との間にコイル形状のバネからなる弾性部材 13 が配置され、注入針 8 が弾性部材 13 の内部を貫通している。なお、弾性部材 13 は、バネに限られるものではなく、弾性を有する部材であればよい。

[0016] さらに、カバー部材 9 の後端部近傍におけるカバー部材 9 の内部に、管状体 6 の内腔 7 を開閉するための閉塞部材を構成する一对の板バネ 14 が配置されている。これらの板バネ 14 は、互いに同一の Y 方向位置に配置され、一方の板バネ 14 は、カバー部材 9 の内面のうち、もっとも +Z 方向側に位置する箇所に取り付けられて、ほぼ -Z 方向に向かって延び、他方の板バネ 14 は、カバー部材 9 の内面のうち、もっとも -Z 方向側に位置する箇所に取り付けられて、ほぼ +Z 方向に向かって延びている。それぞれの板バネ 14 は、Y 方向および Z 方向に弾性変形可能である。

[0017] また、カテーテル本体 2 には、それぞれ、カテーテル本体 2 の軸方向に対して傾斜し且つ開口部 5 に面する一对の傾斜面 15 が形成されている。これら一对の傾斜面 15 は、カテーテル本体 2 に対するカバー部材 9 の進退動作を一对の板バネ 14 の移動動作に変換する運動変換機構を構成するもので、一方の傾斜面 15 は、薬剤供給ルーメン 3 よりも +Z 方向側に位置して -Y 方向および +Z 方向に向けられており、他方の傾斜面 15 は、薬剤供給ルーメン 3 よりも -Z 方向側に位置して -Y 方向および -Z 方向に向けられている。

[0018] 図2に示されるように、カテーテル本体2の縮径部4の外周面には、縮径部4の+X方向端部および-X方向端部においてそれぞれY方向に延びる一対のカバー部材ガイド溝16が形成されている。また、カバー部材9の内面の+X方向端部および-X方向端部に、それぞれカバー部材9の内部空間10に向かってX方向に突出し且つY方向に延びる一対の突起17が形成されている。

そして、カバー部材9の一対の突起17が縮径部4の一対のカバー部材ガイド溝16にそれぞれ挿入されることで、カバー部材9は、図1に示されるように、注入針8の-Y方向側の先端が内部空間10内に収納される第1の位置P1と、図3に示されるように、注入針8の-Y方向側の先端が内部空間10から前方すなわち-Y方向に向かって突出する第2の位置P2との間で、カテーテル本体2の軸方向に沿って進退可能にカテーテル本体2に保持されている。

[0019] カバー部材9が、図1に示される第1の位置P1に位置するときには、カバー部材9の一対の板バネ14の先端が、カテーテル本体2の開口部5内に配置されている管状体6をZ方向における両側から挟み込んで押圧し、これにより、軟質チューブから形成されている管状体6が潰されて管状体6の内腔7が閉塞した状態となる。

一方、カバー部材9が、図3に示される第2の位置P2に位置するときには、カバー部材9の一対の板バネ14が、それぞれカテーテル本体2の対応する傾斜面15に案内され、それぞれの板バネ14の先端が管状体6の外周部から離れるまで弾性変形する。これにより、管状体6の内腔7は、開通した状態となる。

[0020] すなわち、カバー部材9が第1の位置P1に位置して注入針8の-Y方向側の先端が内部空間10内に収納されるときには、管状体6の内腔7を閉塞させ、カバー部材9が第2の位置P2に位置して注入針8の-Y方向側の先端が内部空間10から前方に突出するときには、管状体6の内腔7を開通させることができる。

また、カバー部材9の仕切り板11とカテーテル本体2の前端部との間に配置されたコイル形状の弾性部材13により、カバー部材9は、カテーテル本体2に対してカテーテル本体2の前方すなわち-Y方向に弾力的に押しつけられている。このため、カバー部材9に外力が作用しない場合は、カバー部材9は、図1に示される第1の位置P1に位置することとなる。

[0021] なお、カテーテル本体2の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、金属や樹脂が挙げられる。金属としては、例えば、Ni-Ti系合金のような擬弾性合金（超弾性合金を含む）、ステンレス鋼（例えば、SUS304、SUS303、SUS316、SUS316L、SUS316J1、SUS316J1L、SUS405、SUS430、SUS434、SUS444、SUS429、SUS430F、SUS302等、SUSの全品種）、コバルト系合金、金、白金のような貴金属、タングステン系合金、炭素系材料（ピアノ線を含む）等が挙げられる。樹脂としては、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等）、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素樹脂等の高分子材料あるいはこれらの混合物、あるいは上記2種以上の高分子材料が挙げられる。さらに、ポリエーテルエーテルケトンに代表されるエンジニアリングプラスチックが挙げられる。また、これらの金属や樹脂から形成された複合物からなる多層チューブ等により構成することもできる。

カバー部材9の形成材料も、カテーテル本体2と同様の材料を用いることができる。

管状体6は、例えば、シリコーンゴム等、柔軟性に富んだ材料から形成される。

一对の板バネ14は、管状体6を外周部から押し潰すのに十分な剛性と弾性を有する材料から形成され、汎用の板バネの形成材料である金属材料また

は樹脂材料を用いることができる。

[0022] ここで、実施の形態 1 に係る薬剤注入カテーテル 1 を用いた薬剤注入システムの構成を図 4 に示す。薬剤注入カテーテル 1 の基端部に、コネクタ 2 1 を介して圧力計 2 2 および薬剤供給部 2 3 が接続され、これら圧力計 2 2 および薬剤供給部 2 3 に制御部 2 4 が接続されている。

圧力計 2 2 は、薬剤注入カテーテル 1 の薬剤供給ルーメン 3 内の圧力を検出する。薬剤供給部 2 3 は、例えば、シリンジポンプからなり、薬剤注入カテーテル 1 の薬剤供給ルーメン 3 内に薬剤を供給する。また、制御部 2 4 は、圧力計 2 2 で検出された薬剤注入カテーテル 1 の薬剤供給ルーメン 3 内の圧力が一定となるように薬剤供給部 2 3 による薬剤の供給を制御する。

このように構成された薬剤注入システムにより、薬剤供給ルーメン 3 内の圧力を一定に保持することができる。

[0023] 次に、実施の形態 1 の薬剤注入カテーテル 1 の動作について説明する。

まず、図 5 に示されるように、ガイディングカテーテル G を患者の体内、例えば心臓の内部に挿入し、ガイディングカテーテル G 内に薬剤注入カテーテル 1 を挿入して、薬剤注入カテーテル 1 の先端部をガイディングカテーテル G から突出させる。

なお、予め、薬剤供給部 2 3 により薬剤注入カテーテル 1 の薬剤供給ルーメン 3 内に薬剤が充填されているものとする。ただし、カバー部材 9 が心臓の内壁 W に接触しないときには、カバー部材 9 に外力が作用しておらず、カバー部材 9 は第 1 の位置 P 1 に位置し、注入針 8 の先端が内部空間 1 0 内に収納されると共に管状体 6 の内腔 7 が閉塞された状態にあるので、注入針 8 から薬剤が漏れ出ることはない。

[0024] そして、薬剤注入カテーテル 1 を前進させてカバー部材 9 の先端を心臓の内壁 W に接触させ、さらに、図 6 に示されるように、心臓の内壁 W に対して薬剤注入カテーテル 1 を押しつけることにより、カバー部材 9 を第 2 の位置 P 2 に移動させると、注入針 8 の先端が内部空間 1 0 から前方に突出して心臓の内壁 W に穿刺されると共に管状体 6 の内腔 7 が開通した状態となる。こ

のため、薬剤供給ルーメン3内の圧力が低下し、圧力の低下を検出した圧力計22からの検出信号に基づいて、制御部24により薬剤供給部23が駆動制御され、薬剤供給ルーメン3内への薬剤の供給が開始される。これにより、薬剤供給ルーメン3内の薬剤は、管状体6の内腔7および注入針8を介して心臓組織に注入される。

[0025] 心臓の拍動に伴い、心臓の内壁Wが薬剤注入カテーテル1から離れる方向に移動してカバー部材9の先端から離れると、注入針8が心臓の内壁Wから引き抜かれると同時にカバー部材9が第2の位置P2から第1の位置P1に移動し、管状体6の内腔7が閉塞された状態となる。従って、注入針8からの薬剤の注入が停止される。

心臓の拍動により、心臓の内壁Wが再び薬剤注入カテーテル1に向かって移動してカバー部材9を第1の位置P1から第2の位置P2に移動させると、注入針8の先端が内部空間10から前方に突出して心臓の内壁Wに穿刺されると共に管状体6の内腔7が開通した状態となり、心臓組織への薬剤の注入が行われる。

このようにして、心臓の拍動により、心臓組織への薬剤の注入と薬剤の注入停止が繰り返される。

[0026] カバー部材9が第1の位置P1に位置して注入針8の先端が内部空間10内に収納されるときに、一对の板バネ14により管状体6の内腔7は閉塞し、カバー部材9が第2の位置P2に位置して注入針8の先端が内部空間10から前方に突出するとき、管状体6の内腔7が開通するので、注入針8が心臓の内壁Wに穿刺されたか否かを確認することなく、心臓の拍動に同期して自動的に注入針8を心臓の内壁Wに穿刺し、心臓組織に確実に薬剤を注入することができる。また、注入針8が心臓の内壁Wから引き抜かれたときに、自動的に注入針8からの薬剤の注入を停止して、薬剤の漏出を防止することができる。このため、確実に適量の薬剤を投与することができ、目的の部位以外の箇所には不必要な薬剤の注入を行うことが防止される。

さらに、薬剤の注入と薬剤の注入停止がカテーテル本体2に対するカバー

部材 9 の移動に応じて自動的に行われるので、手技の簡素化が達成される。

なお、薬剤の注入組織は心臓に限定されるものではない。心臓では拍動を利用して、ほぼ自動で注入を行うことが可能であるが、必ずしも拍動を必要とするものではない。他の臓器においても、カテーテル先端を体壁に押し付けることで注入し、引き離すことで注入を停止することが可能であり、手技の簡素化および安全な手技が達成される。

[0027] 実施の形態 2

上記の実施の形態 1 では、カバー部材 9 の一对の板バネ 14 により管状体 6 を両側から挟み込んで押圧することで、管状体 6 の内腔 7 を閉塞させたが、これに限るものではなく、1つの板バネ 14 により管状体 6 の外周部を一方の側から押圧しても、管状体 6 の内腔 7 を閉塞させることができる。

図 7 に実施の形態 2 に係る薬剤注入カテーテル 31 の構成を示す。薬剤注入カテーテル 31 は、長尺のカテーテル本体 32 の先端部にカバー部材 33 が進退可能に配置されたものである。

[0028] カテーテル本体 32 は、実施の形態 1 の薬剤注入カテーテル 1 に用いられたカテーテル本体 2 において、縮径部 4 が Z 方向に貫通する開口部 5 を有する代わりに、縮径部 4 が +Z 方向側の部分のみを切り欠いた切り欠き部 34 を有し、この切り欠き部 34 に面する 1つの傾斜面 15 が形成されたもので、他の部分は実施の形態 1 におけるカテーテル本体 2 と同様である。管状体 6 は、切り欠き部 34 において露出するように配置されている。

カバー部材 33 は、実施の形態 1 の薬剤注入カテーテル 1 に用いられたカバー部材 9 において、一对の板バネ 14 の代わりに 1つの板バネ 14 を +Z 方向側に有する以外は、実施の形態 1 におけるカバー部材 9 と同様の構成を有している。

[0029] カバー部材 33 が、図 7 に示される第 1 の位置 P1 に位置して注入針 8 の先端がカバー部材 33 の内部空間 10 内に収納されるときには、カバー部材 33 の板バネ 14 の先端が、カテーテル本体 32 の切り欠き部 34 内に配置されている管状体 6 を +Z 方向から押圧し、これにより、軟質チューブから

形成されている管状体 6 が板バネ 1 4 と縮径部 4 の間で潰されて管状体 6 の内腔 7 が閉塞した状態となる。

一方、カバー部材 3 3 が、図 8 に示される第 2 の位置 P 2 に位置して注入針 8 の先端がカバー部材 3 3 の内部空間 1 0 から前方に突出するときには、カバー部材 3 3 の板バネ 1 4 が、カテーテル本体 3 2 の傾斜面 1 5 に案内され、板バネ 1 4 の先端が管状体 6 の外周部から離れるまで弾性変形することにより、管状体 6 の内腔 7 は開通した状態となる。

[0030] このように 1 つの板バネ 1 4 で管状体 6 の外周部を一方の側から押圧して閉塞させる薬剤注入カテーテル 3 1 を用いても、実施の形態 1 に係る薬剤注入カテーテル 1 と同様に、手技の簡素化を達成しつつ、心臓の拍動に同期して自動的に且つ確実に心臓組織に薬剤を注入することができ、注入針 8 が心臓の内壁 W から引き抜かれたときの薬剤の漏出を防止することができる。

[0031] 実施の形態 3

上記の実施の形態 1 では、閉塞部材を構成する一对の板バネ 1 4 がカバー部材 9 に取り付けられると共に、運動変換機構を構成する一对の傾斜面 1 5 がカテーテル本体 2 に形成されていたが、これに限るものではなく、カテーテル本体が閉塞部材を有し、カバー部材に運動変換機構を取り付けることもできる。

図 9 に実施の形態 3 に係る薬剤注入カテーテル 4 1 の構成を示す。薬剤注入カテーテル 4 1 は、長尺のカテーテル本体 4 2 の先端部にカバー部材 4 3 が進退可能に配置されたものである。

[0032] カテーテル本体 4 2 は、実施の形態 1 の薬剤注入カテーテル 1 に用いられたカテーテル本体 2 において、開口部 5 と一对の傾斜面 1 5 が形成された縮径部 4 の代わりに、Z 方向に貫通する開口部 4 4 と開口部 4 4 に連通し且つ軸方向に沿ってカテーテル本体 4 2 の基端側（+Y 方向側）に窪んだ凹部 4 5 とが形成された縮径部 4 6 を有し、この凹部 4 5 内に一对の板バネ 4 7 が配置されたもので、他の部分は実施の形態 1 におけるカテーテル本体 2 と同様である。管状体 6 は、互いに連通する開口部 4 4 および凹部 4 5 において

露出するように配置されている。

[0033] 一对の板バネ47は、閉塞部材を構成するもので、互いに同一のY方向位置に配置され、一方の板バネ47、縮径部46の凹部45の内面のうち、もっとも+Z方向側に位置する箇所に取り付けられて、ほぼ-Z方向に向かって延び、他方の板バネ47は、縮径部46の凹部45の内面のうち、もっとも-Z方向側に位置する箇所に取り付けられて、ほぼ+Z方向に向かって延びている。それぞれの板バネ47は、Y方向およびZ方向に弾性変形可能である。

[0034] カバー部材43は、実施の形態1の薬剤注入カテーテル1に用いられたカバー部材9において、一对の板バネ14の代わりに、運動変換機構を構成する一对の突出部材48を有する以外は、実施の形態1におけるカバー部材9と同様の構成を有している。

一方の突出部材48は、カバー部材43の内面のうち、もっとも+Z方向側に位置する箇所に取り付けられ、-Z方向に延びた後に屈曲して、一方の板バネ47に向かって+Y方向に延び、他方の突出部材48は、カバー部材43の内面のうち、もっとも-Z方向側に位置する箇所に取り付けられ、+Z方向に延びた後に屈曲して、他方の板バネ47に向かって+Y方向に延びている。

[0035] カバー部材43が、図9に示される第1の位置P1に位置して注入針8の先端がカバー部材43の内部空間10内に収納されるときには、一对の板バネ47の先端が、管状体6をZ方向における両側から挟み込んで押圧し、これにより、軟質チューブから形成されている管状体6が一对の板バネ47の間で潰されて管状体6の内腔7が閉塞した状態となる。

一方、カバー部材43が、図10に示される第2の位置P2に位置して注入針8の先端がカバー部材43の内部空間10から前方に突出するときには、カバー部材33の一对の突出部材48の+Y方向端部が、それぞれ対応する板バネ47を+Y方向に押し込む、これにより、一对の板バネ47は、それぞれの先端が管状体6の外周部から離れるまで弾性変形し、管状体6の内

腔 7 は、開通した状態となる。

[0036] このように、閉塞部材を構成する一对の板バネ 4 7 がカテーテル本体 4 2 に取り付けられると共に運動変換機構を構成する一对の突出部材 4 8 がカバー部材 4 3 に形成された薬剤注入カテーテル 4 1 を用いても、実施の形態 1 に係る薬剤注入カテーテル 1 と同様に、手技の簡素化を達成しつつ、心臓の拍動に同期して自動的に且つ確実に心臓組織に薬剤を注入することができ、注入針 8 が心臓の内壁 W から引き抜かれたときの薬剤の漏出を防止することができる。

なお、この実施の形態 3 においても、実施の形態 2 と同様に、一对の板バネ 4 7 ではなく、1つの板バネ 4 7 のみ管状体 6 の外周部を一方の側から押圧して閉塞させるように構成することもできる。

また、突出部材 4 8 は、板ばね 4 7 を変形可能な強度を有することを条件に、カバー部 3 3 と同一の形成材料を用いることができる。一方、カバー部 3 3 の材質が板ばね 4 7 を変形させるだけの強度を有さない等の理由があるときには、カバー部 3 3 に使用した材料とは異なる材料を接合して突出部材 4 8 を形成することができる。

[0037] 実施の形態 4

上記の実施の形態 1 において、カバー部材 9 の内部空間 1 0 内を負圧にしてカバー部材 9 の前端部に心臓の内壁 W をトラップするトラップ機構をさらに備えることもできる。

トラップ機構は、図 1 1 に示されるように、カバー部材 9 の仕切り板 1 1 に形成された吸引孔 5 1 と、吸引孔 5 1 に接続された吸引装置 5 2 から構成される。吸引装置 5 2 は、例えば、図 4 に示した薬剤注入システムのコネクタ 2 1 に接続され、薬剤注入カテーテル 1 のカテーテル本体 2 に薬剤供給ルーメン 3 から独立して吸引用ルーメンを形成し、この吸引用ルーメンとコネクタ 2 1 を介してカバー部材 9 の吸引孔 5 1 に吸引装置 5 2 を接続することができる。

[0038] 吸引装置 5 2 で吸引用ルーメン内を吸気してカバー部材 9 の内部空間 1 0 内を負圧にすることにより、心臓の内壁 W がカバー部材 9 の前端部にトラップされ、より確実に心臓組織に薬剤を注入することが可能となる。

このようなトラップ機構は、実施の形態 2 の薬剤注入カテーテル 3 1 および実施の形態 3 の薬剤注入カテーテル 4 1 に対しても、同様にして具備させることができる。

[0039] 実施の形態 5

上記の実施の形態 1 において、図 1 2 に示されるように、カテーテル本体 2 の縮径部 4 の外周部とカバー部材 9 の外周部に、それぞれ、造影マーカー 6 1 および 6 2 を配置することができる。これらの造影マーカー 6 1 および 6 2 は、薬剤注入カテーテル 1 が患者の体内に挿入されたときに、カテーテル本体 2 の縮径部 4 とカバー部材 9 の位置を X 線造影により患者の外部から把握するためのものであり、X 線造影により認識しやすい材料、例えば、金、白金、イリジウム、タングステンあるいはそれらの合金、または銀-パラジウム合金等から形成することができる。

[0040] このような造影マーカー 6 1 および 6 2 を用いて、カテーテル本体 2 の縮径部 4 の位置とカバー部材 9 の位置を把握することにより、カバー部材 9 が、第 1 の位置 P 1 に位置するのか、第 2 の位置 P 2 に位置するのかを X 線画像から判断することが可能となる。

なお、実施の形態 2 の薬剤注入カテーテル 3 1、実施の形態 3 の薬剤注入カテーテル 4 1、実施の形態 4 の薬剤注入カテーテルに対しても、同様にして、カテーテル本体の縮径部とカバー部材の双方に造影マーカーを配置することができる。

[0041] なお、上記の実施の形態 1 ~ 5 では、注入針 8 を心臓の内壁 W に穿刺して薬剤の注入を行ったが、同様にして心臓の外壁に注入針 8 を穿刺して薬剤の注入を行うこともできる。さらに、治療対象は、心臓に限るものではなく、他の器官の内壁および外壁等、生体の各種の体壁から薬剤を注入する際に、この発明に係る薬剤注入カテーテルを適用することができる。

薬剤は任意の治療物質を用いることができる。治療効果としては、心臓壁補強、足場材料、血管新生誘導、細胞の補充、またはアポトーシス・ネクローシスの予防による組織修復あるいは再生などが挙げられる。治療物質には、注入可能な生体適合性を有する単一成分または多成分材料、ポリマーベースのビーズ、およびポリマーヒドロゲルが含まれる。また、そのほかにも、フィブリン接着剤、コラーゲン、アルギン酸塩、ポリエチレングリコールなどの合成高分子材料、およびキトサン等が含まれる。治療物質は、前述の材料のみから成っていてもよいが、それに限定されるものではない。例えば、iPS細胞等の幹細胞、線維芽細胞、または骨格細胞等の細胞、タンパク質、プラスミド、遺伝子、成長因子、化学誘引物質、合成ポリペプチド、種々の医薬組成物、さらには他の治療的に有益な物質を単独で、または任意の組み合わせで含むこともできる。

符号の説明

[0042] 1, 31, 41 薬剤注入カテーテル、2, 32, 42 カテーテル本体、3 薬剤供給ルーメン、4, 46 縮径部、5, 44 開口部、6 管状体、7 内腔、8 注入針、9, 33, 43 カバー部材、10 内部空間、11 仕切り板、12 貫通孔、13 弾性部材、14, 47 板バネ、15 傾斜面、16 カバー部材ガイド溝、17 突起、21 コネクタ、22 圧力計、23 薬剤供給部、24 制御部、34 切り欠き部、45 凹部、48 突出部材、51 吸引孔、52 吸引装置、61, 62 造影マーカー、P1 第1の位置、P2 第2の位置、G ガイディングカテーテル、W 心臓の内壁。

請求の範囲

- [請求項1] 薬剤を生体の体壁から注入するための薬剤注入カテーテルであって、
- 、
 - 薬剤供給ルーメンが形成された長尺のカテーテル本体と、
 - 前記カテーテル本体の先端に連結され且つ前記薬剤供給ルーメンに連通する内腔を有する管状体と、
 - 前記管状体の先端に連結された注入針と、
 - 少なくとも前記管状体を収容する内部空間を有し且つ前記注入針の先端が前記内部空間内に収納される第1の位置と前記注入針の先端が前記内部空間から前方に突出する第2の位置との間で前記カテーテル本体の軸方向に沿って進退可能に前記カテーテル本体の先端部に配置された筒形状のカバー部材と、
 - 前記カバー部材の前記内部空間内で前記カテーテル本体の軸方向に交差する径方向に移動して前記管状体の内腔を開閉可能な閉塞部材と、
 - 、
 - 前記カテーテル本体に対する前記カバー部材の進退動作を前記閉塞部材の移動動作に変換し、前記カバー部材が前記第1の位置に位置するときに前記閉塞部材により前記管状体の内腔を閉塞させ、前記カバー部材が前記第2の位置に位置するときに前記閉塞部材により前記管状体の内腔を開通させる運動変換機構と、
 - 前記カテーテル本体と前記カバー部材の間に配置され且つ前記カバー部材を前記第1の位置に向けて前記カテーテル本体の前方に弾力的に押しつける弾性部材と
 - を備えたことを特徴とする薬剤注入カテーテル。
- [請求項2] 前記管状体は、柔軟性を有し、
- 前記閉塞部材は、前記カバー部材の内面に取り付けられ且つ前記管状体を外周部から押圧して前記管状体の内腔を閉塞させる少なくとも1つの板バネからなり、

前記運動変換機構は、前記カテーテル本体の軸方向に対して傾斜するように前記カテーテル本体に形成された傾斜面からなり、

前記カバー部材が前記第1の位置に位置するときに前記少なくとも1つの板バネは前記傾斜面から離れて前記管状体の内腔を閉塞させ、前記カバー部材が前記第2の位置に位置するときに前記少なくとも1つの板バネは前記傾斜面に案内されて前記管状体の外周部から離れるまで弾性変形することにより前記管状体の内腔を開通させる請求項1に記載の薬剤注入カテーテル。

[請求項3]

前記管状体は、柔軟性を有し、

前記閉塞部材は、前記カテーテル本体に取り付けられ且つ前記管状体を外周部から押圧して前記管状体の内腔を閉塞させる少なくとも1つの板バネからなり、

前記運動変換機構は、前記カバー部材の内面に取り付けられ且つ前記少なくとも1つの板バネに向かって前記カテーテル本体の軸方向に延びる突出部材からなり、

前記カバー部材が前記第1の位置に位置するときに前記少なくとも1つの板バネは前記突出部材から離れて前記管状体の内腔を閉塞させ、前記カバー部材が前記第2の位置に位置するときに前記少なくとも1つの板バネは前記突出部材に押されて前記管状体の外周部から離れるまで弾性変形することにより前記管状体の内腔を開通させる請求項1に記載の薬剤注入カテーテル。

[請求項4]

前記閉塞部材は、前記管状体の外周部を両側から挟み込む一対の前記板バネからなる請求項1～3のいずれか一項に記載の薬剤注入カテーテル。

[請求項5]

前記閉塞部材は、前記管状体の外周部を一方の側から押圧する1つの前記板バネからなる請求項1～3のいずれか一項に記載の薬剤注入カテーテル。

[請求項6]

前記カバー部材は、前記カテーテル本体の軸方向に対して垂直に前

記内部空間内に固定され且つ前記注入針を貫通させる貫通孔が形成された仕切り板を有し、

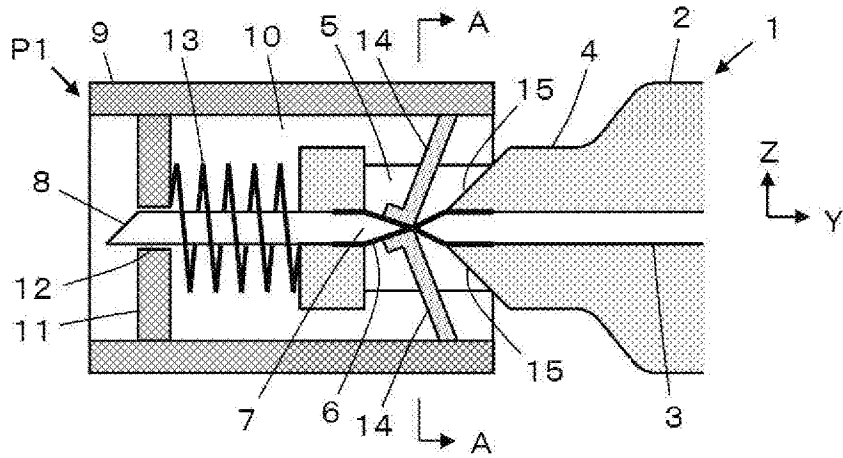
前記弾性部材は、前記カテーテル本体の前端部と前記カバー部材の前記仕切り板の間に配置されている請求項 1～5 のいずれか一項に記載の薬剤注入カテーテル。

[請求項7] 前記カバー部材の前記内部空間内を負圧にして前記カバー部材の前端部に生体の体壁表面をトラップするトラップ機構をさらに備えた請求項 1～6 のいずれか一項に記載の薬剤注入カテーテル。

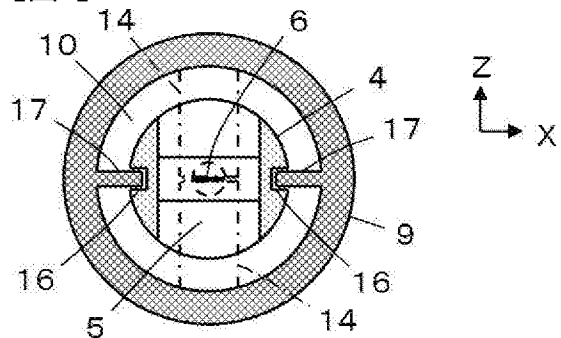
[請求項8] 前記カテーテル本体および前記カバー部材は、それぞれ、造影マーカを有する請求項 1～7 のいずれか一項に記載の薬剤注入カテーテル。

[請求項9] 請求項 1～8 のいずれか一項に記載の薬剤注入カテーテルと、
前記薬剤注入カテーテルの前記薬剤供給ルーメン内の圧力を検出する圧力計と、
前記薬剤注入カテーテルの前記薬剤供給ルーメン内に薬剤を供給する薬剤供給部と、
前記圧力計で検出された前記薬剤注入カテーテルの前記薬剤供給ルーメン内の圧力が一定となるように前記薬剤供給部による薬剤の供給を制御する制御部と
を備えた薬剤注入システム。

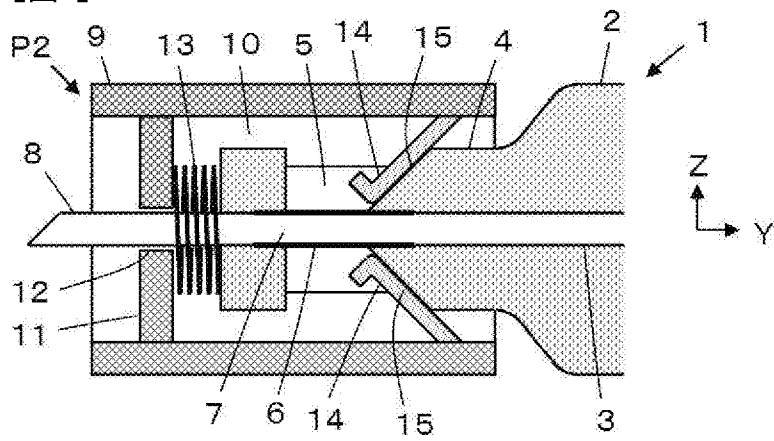
[図1]



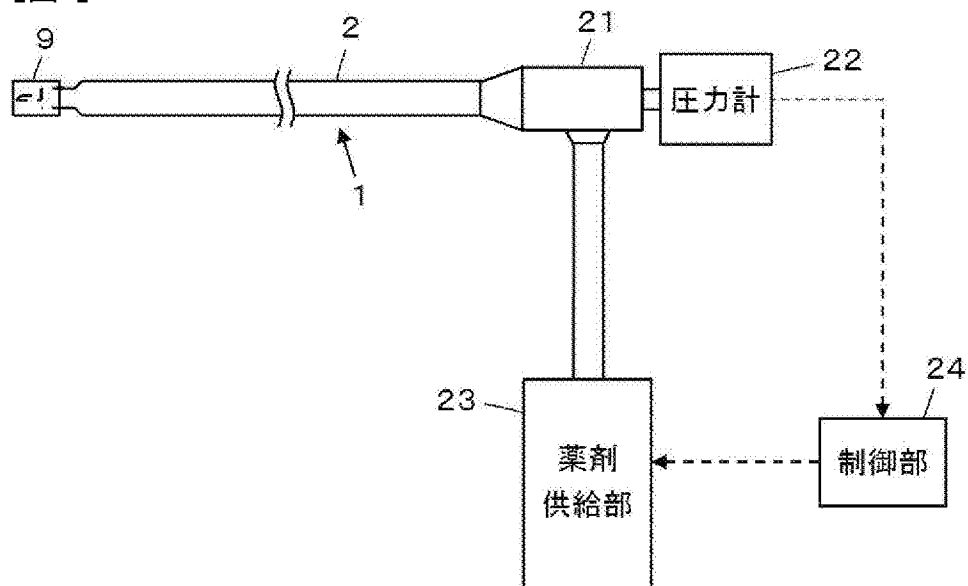
[図2]



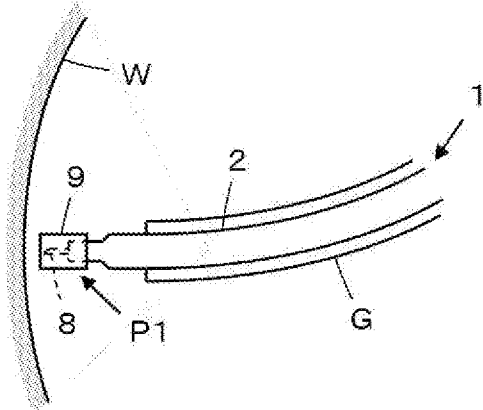
[図3]



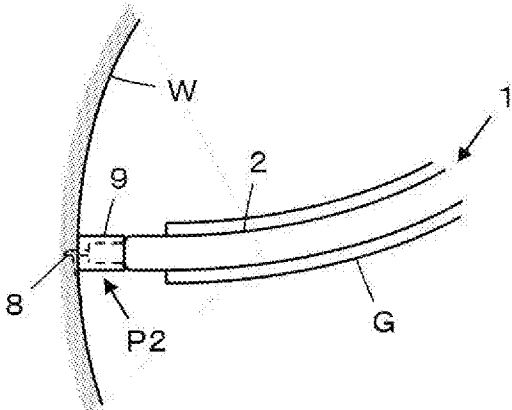
[図4]



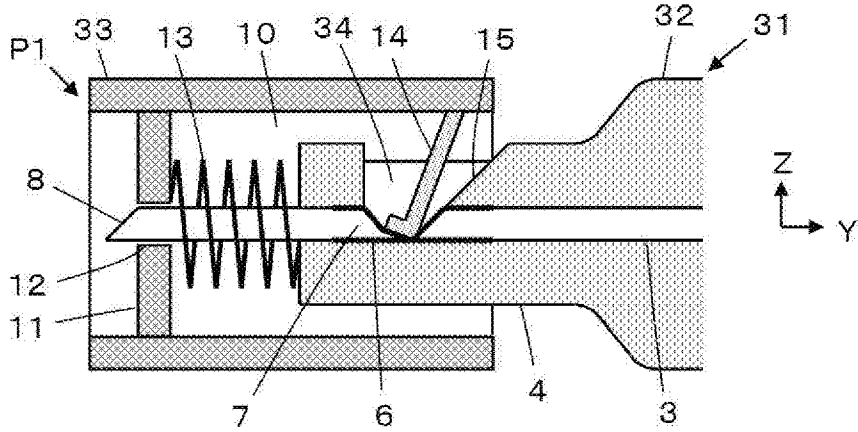
[図5]



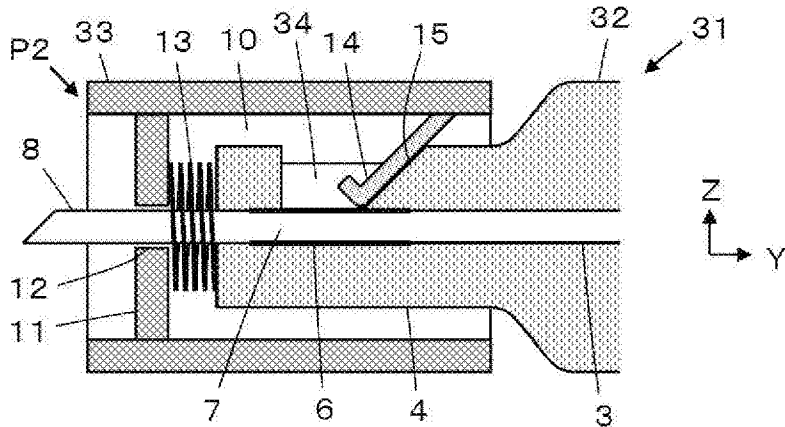
[図6]



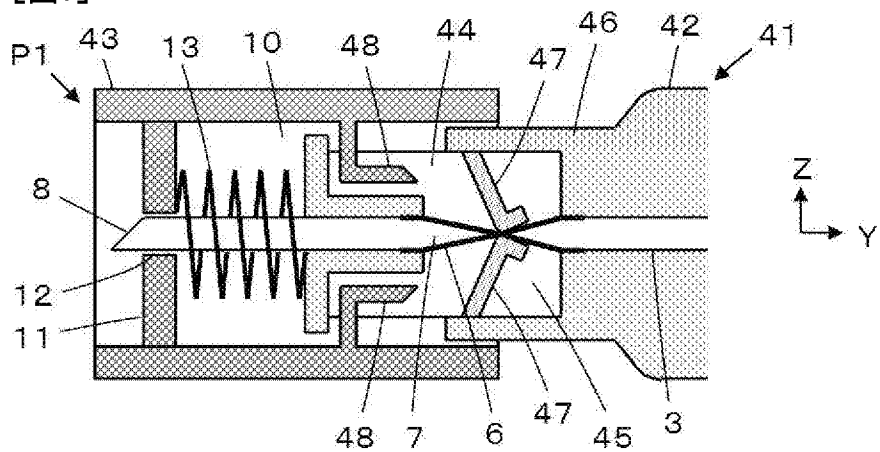
[図7]



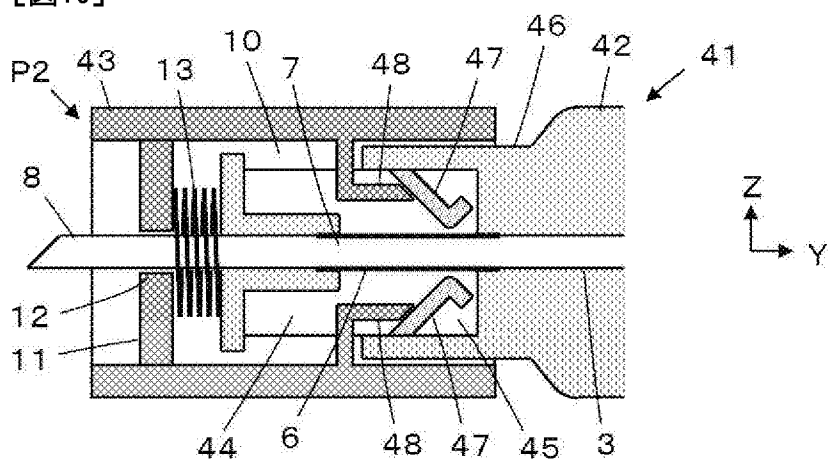
[図8]



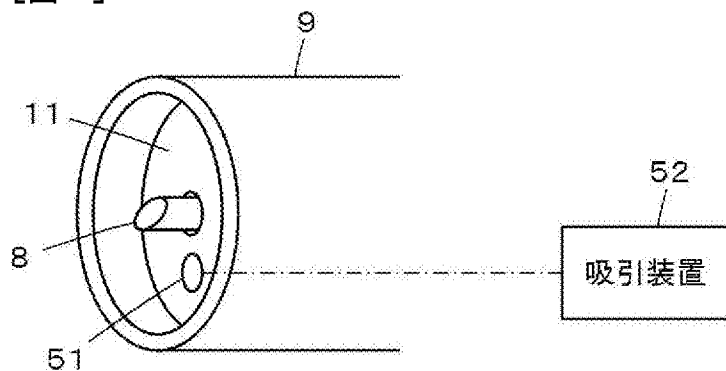
[图9]



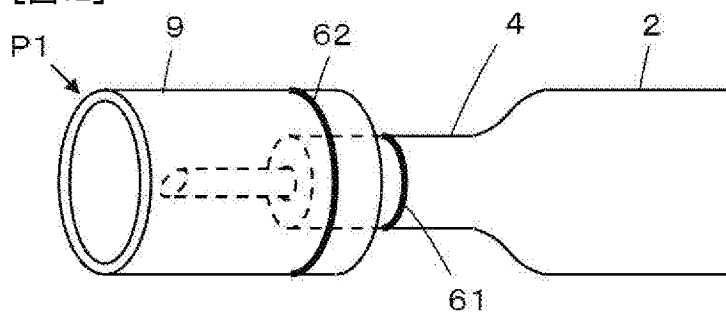
[图10]



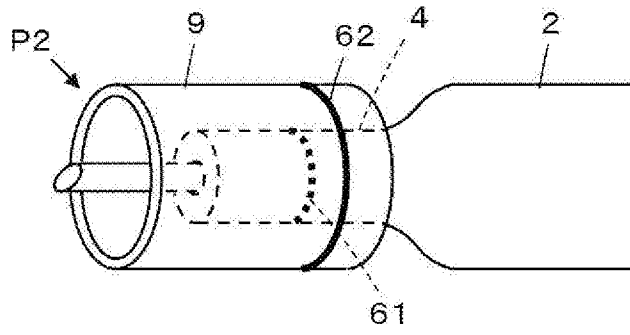
[图11]



[图12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2017/009686

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M5/14 (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)
A61M5/14

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2004/020032 A1 (GENZYME CORP.), 11 March 2004 (11.03.2004), fig. 5 to 8 & US 2004/0044329 A1 & AU 2003257162 A1	1-9
A	JP 2011-516205 A (HENRY FORD HEALTH SYSTEM), 26 May 2011 (26.05.2011), fig. 2 to 3 & US 2009/0259212 A1 fig. 2 to 3 & WO 2009/126323 A1 & EP 2282798 B1 & CA 2719912 A1	1-9

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 05 June 2017 (05.06.17)	Date of mailing of the international search report 13 June 2017 (13.06.17)
--	---

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/009686

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2009-291373 A (Olympus Medical Systems Corp.), 17 December 2009 (17.12.2009), fig. 1, 3, 6, 7 & US 2009/0306473 A1 fig. 1, 3, 6, 7 & EP 2130481 A1 & CN 101596093 A	1-9

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M5/14(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. A61M5/14

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	WO 2004/020032 A1 (GENZYME CORPORATION) 2004.03.11, 図5-8 & US 2004/0044329 A1 & AU 2003257162 A1	1-9
A	JP 2011-516205 A (ヘンリー フォード ヘルス システム) 2011.05.26, 図2-3 & US 2009/0259212 A1, 図2-3 & WO 2009/126323 A1 & EP 2282798 B1 & CA 2719912 A1	1-9

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	の日の後に公表された文献
「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	「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
「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	「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
「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)	「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
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 05.06.2017	国際調査報告の発送日 13.06.2017
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 落合 弘之 電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2009-291373 A (オリンパスメディカルシステムズ株式会社) 2009.12.17, 図1, 3, 6, 7 & US 2009/0306473 A1, 図1, 3, 6, 7 & EP 2130481 A1 & CN 101596093 A	1-9