

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-169657

(P2017-169657A)

(43) 公開日 平成29年9月28日(2017.9.28)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 16/04 (2006.01)</b>	A 6 1 M 16/04 Z	4 C 1 6 7
<b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00 5 1 0	

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2016-56597(P2016-56597)  
 (22) 出願日 平成28年3月22日(2016.3.22)

(71) 出願人 000109543  
 テルモ株式会社  
 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号  
 (74) 代理人 100147485  
 弁理士 杉村 憲司  
 (74) 代理人 100186015  
 弁理士 小松 靖之  
 (74) 代理人 100174931  
 弁理士 阿部 拓郎  
 (72) 発明者 本間 康之  
 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  
 Fターム(参考) 4C167 AA04 BB05 CC08 CC20 CC21  
 CC24 CC26 FF01 GG03 GG06  
 GG07 GG10 HH08 HH14

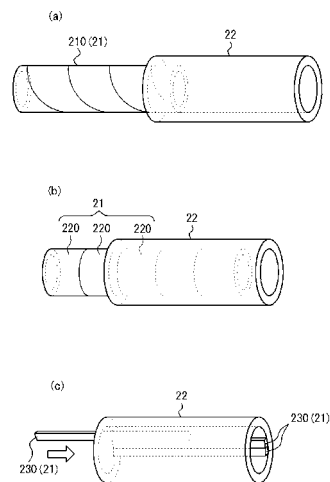
(54) 【発明の名称】 医療用チューブの製造方法

(57) 【要約】

【課題】 生物学的物質又は医療用液体が付着しにくい医療用チューブの製造方法を提供する。

【解決手段】 本発明に係る医療用チューブの製造方法は、微細凹凸構造が形成された内周面を有する医療用チューブの製造方法であって、前記微細凹凸構造を有する構造体を、前記微細凹凸構造が内周面に露出するように外側チューブに挿入する工程と、前記構造体が前記外側チューブに挿入された状態において、前記構造体と前記外側チューブとを一体化する工程と、を含む。

【選択図】 図15



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

微細凹凸構造が形成された内周面を有する医療用チューブの製造方法であって、前記微細凹凸構造を有する構造体を、前記微細凹凸構造が内周面に露出するように外側チューブに挿入する工程と、

前記構造体が前記外側チューブに挿入された状態において、前記構造体と前記外側チューブとを一体化する工程と、を含む医療用チューブの製造方法。

## 【請求項 2】

前記構造体は、周方向に巻回されながら軸方向に延在する螺旋状シート部材である、請求項 1 に記載の医療用チューブの製造方法。

10

## 【請求項 3】

前記螺旋状シート部材を縮径して、前記外側チューブに挿入する、請求項 2 に記載の医療用チューブの製造方法。

## 【請求項 4】

前記螺旋状シート部材を軸方向に伸長させること、又は前記螺旋状シート部材を周方向に捻じることにより、前記螺旋状シート部材を縮径する、請求項 3 に記載の医療用チューブの製造方法。

## 【請求項 5】

前記構造体は、複数の構造要素からなる、請求項 1 に記載の医療用チューブの製造方法。

20

## 【請求項 6】

前記構造要素は、軸方向に複数配置される筒状部材である、請求項 5 に記載の医療用チューブの製造方法。

## 【請求項 7】

前記構造要素は、周方向に複数配置される短冊状シート部材である、請求項 5 に記載の医療用チューブの製造方法。

## 【請求項 8】

前記構造体が前記外側チューブに挿入された状態において、外部から加熱することにより、前記外側チューブが縮径して前記構造体の外面に前記外側チューブの内面が密着して、前記構造体と前記外側チューブとが一体化される、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の気管チューブの製造方法。

30

## 【請求項 9】

前記構造体及び前記外側チューブの内側に形状維持治具を配置した状態で、外部から加熱する、請求項 8 に記載の気管チューブの製造方法。

## 【請求項 10】

前記微細凹凸構造にフッ素コーティングを施す工程を更に含む、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の医療用チューブの製造方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、医療用チューブの製造方法に関する。

40

## 【背景技術】

## 【0002】

従来から、自発呼吸困難な患者や、自力で痰の排出が困難な患者等に対し、体外と気管内を直接つなぎ、気道を確保すると共に、痰等の異物の吸引を行うことが可能な気管チューブが知られている。

## 【0003】

このような気管チューブは、例えば特許文献 1 に開示されている。具体的に特許文献 1 には、基端部から先端部にかけて貫通する気道確保用ルーメンを備えた管腔体と、前記管腔体の基端部に形成されたコネクタ部と、前記管腔体の先端側部分の外周に形成され膨張

50

収縮が可能なカフと、前記管腔体を構成する壁部に形成され前記コネクタ部の表面部と前記カフ内とを連通させるカフ膨張用ルーメンと、前記管腔体を構成する壁部に形成され前記コネクタ部の表面部と前記管腔体の表面部とを連通させる吸引用ルーメンとを備えた気管切開チューブが開示されている。

【0004】

特許文献1に開示の気管チューブでは、コネクタ部の表面から管腔体の表面における所定部分に連通する吸引用ルーメンを管腔体の壁部に形成して、コネクタ部側から吸引することにより、管腔体と気管との間に溜まった痰等を吸引用ルーメンを介して外部に排出することができるようにしている。

【0005】

また、特許文献1に開示の気管チューブでは、前記気管切開チューブの表面と、前記管腔体の気道確保用ルーメンを形成する内面とに、湿潤時に表面潤滑性を発現する被膜が形成されていることを特徴としている。このような構造とすることにより、患者が呼吸をする際の息やつば等によって、管腔体の内面が湿ると表面潤滑性が発現して、管腔体の内面に痰等が付着し難くなるということが記載されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特開2006-102099号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

しかし、本発明者らが検討した限りでは、特許文献1に記載された気管切開チューブでは、痰の付着抑制に関して、更なる改良の余地が残されていることが知見された。また、気管チューブ以外で用いられる医療用チューブについても、痰等の生物学的物質又は輸液剤等の医療用液体の付着抑制について更なる改良の余地が残されている。

【0008】

そこで、本発明の課題は、生物学的物質又は医療用液体が付着しにくい医療用チューブの製造方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の第1の態様としての医療用チューブの製造方法は、微細凹凸構造が形成された内周面を有する医療用チューブの製造方法であって、前記微細凹凸構造を有する構造体を、前記微細凹凸構造が内周面に露出するように外側チューブに挿入する工程と、前記構造体が前記外側チューブに挿入された状態において、前記構造体と前記外側チューブとを一体化する工程と、を含む。

【0010】

また、前記構造体は、周方向に巻回されながら軸方向に延在する螺旋状シート部材であることが好ましい。

【0011】

また、前記螺旋状シート部材を縮径して、前記外側チューブに挿入することが好ましい。

【0012】

また、前記螺旋状シート部材を軸方向に伸長させること、又は前記螺旋状シート部材を周方向に捻じることにより、前記螺旋状シート部材を縮径することが好ましい。

【0013】

また、前記構造体は、複数の構造要素からなることが好ましい。

【0014】

また、前記構造要素は、軸方向に複数配置される筒状部材であることが好ましい。

【0015】

10

20

30

40

50

また、前記構造要素は、周方向に複数配置される短冊状シート部材であることが好ましい。

【0016】

また、記構造体が前記外側チューブに挿入された状態において、

外部から加熱することにより、前記外側チューブが縮径して前記構造体の外面に前記外側チューブの内面が密着して、前記構造体と前記外側チューブとが一体化されることが好ましい。

【0017】

また、前記構造体及び前記外側チューブの内側に形状維持治具を配置した状態で、外部から加熱することが好ましい。

【0018】

さらに、前記微細凹凸構造にフッ素コーティングを施す工程を更に含むことが好ましい。

【発明の効果】

【0019】

本発明に係る製造方法によると、生物学的物質又は医療用液体が付着しにくい医療用チューブを製造することが可能である。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】本発明の一実施形態としての医療用チューブの製造方法を用いて製造される気管チューブを気管内に留置した状態を示す図である。

【図2】図1に示す気管チューブにおけるチューブ本体を単体で示す斜視図である。

【図3】図2に示すチューブ本体の内面に形成された微細凹凸構造を示す拡大断面図である。

【図4】図1に示す気管チューブを基端側から見た図である。

【図5】図2に示すチューブ本体の中心軸線方向に垂直な方向の断面図である。

【図6】図5に示す内層の内周面の展開図の一部を拡大した図である。図6(a)はラインアンドスペース構造を示す図であり、図6(b)はピラー構造を示す図である。

【図7】本発明の一実施形態としての医療用チューブの形成フローを示す図である。

【図8】構造体の例を示す図である。図8(a)は螺旋状シート部材を示す図である。図8(b)は筒状部材を示す図である。図8(c)は短冊状シート部材を示す図である。

【図9】金型による微細凹凸構造の転写を示す図である。図9(a)はシート部材に金型を押し当てる直前の状態を示す図である。図9(b)はシート部材に金型を押し当てている状態を示す図である。図9(c)は微細凹凸構造が転写されたシート部材を示す図である。

【図10】螺旋状シート部材の成形を説明する図である。

【図11】チューブ部材の成形を説明する図である。図11(a)はシート部材を曲げる方向を示す図である。図11(b)は円筒状に曲げられたシート部材を示す図である。図11(c)は円筒成形治具を用いてシート部材を曲げる方法を示す図である。図11(d)はシート部材の両方の端部の接合を説明する図である。図11(e)は保持部材の例を示す図である。

【図12】チューブ部材の例を示す図である。

【図13】チューブ部材の形成方法を説明する図である。図13(a)は金型の中心軸線方向に垂直な方向の断面図である。図13(b)は微細凹凸構造が形成された円筒部材の外面と内面とを裏返すことを説明する図である。

【図14】内面に微細凹凸構造を有するチューブ部材を形成可能な金型を示す断面図である。

【図15】構造体を外側チューブに挿入する例を示す図である。

【図16】縮径した螺旋状シート部材の例を示す。図16(a)は螺旋状シート部材を伸長させる例を示す。図16(b)は螺旋状シート部材を周方向に捻じる例を示す。図16

10

20

30

40

50

(c) は螺旋状シート部材の断面を凹型形状に変形する例を示す。

【図17】縮径した筒状部材の例を示す。図17(a)は筒状部材を伸長させる例を示す。図17(b)は筒状部材を周方向に捻じる例を示す。図17(c)は筒状部材の断面を凹型形状に変形する例を示す。

【図18】芯棒治具の使用例を示す図である。図18(a)は芯棒治具を螺旋状シート部材に挿入する例を示す図である。図18(b)はキャップ部材により螺旋状シート部材を芯棒治具に固定する例を示す図である。図18(c)は図18(b)で示したキャップ部材近傍の縦断面図である。

【図19】固定部材を用いて螺旋状シート部材を縮径させる例を示す。図19(a)は螺旋状シート部材を伸長させた状態で固定部材に固定した例を示す。図19(b)は螺旋状シート部材を周方向に捻じった状態で固定部材に固定した例を示す。

【図20】外側チューブの内壁に形成された溝から第1～第3ルーメンの原形を形成する例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0021】

以下、本発明に係る医療用チューブの製造方法の実施形態について、図1～図20を参照して説明する。ここでは、本発明に係る医療用チューブの製造方法の一例として、気管チューブに用いられる医療用チューブとしてのチューブ本体の製造方法について説明する。なお、各図において共通の部材、部位には、同一の符号を付している。

【0022】

<気管チューブ>

初めに、本発明に係る医療用チューブの製造方法を用いて製造される気管チューブについて説明する。図1は、本発明の一実施形態としての医療用チューブの製造方法を用いて製造される気管チューブ1を気管内に留置した状態を示す図である。図2は、気管チューブ1における医療用チューブとしてのチューブ本体2を単体で示す斜視図である。図3は図2に示すチューブ本体2の拡大断面図であり、チューブ本体2の内面に形成された微細凹凸構造100を示す。図4は、気管チューブ1を基端側から見た図である。図1に示すように、気管チューブ1は、チューブ本体2と、このチューブ本体2の外周面上に取り付けられた収縮及び拡張可能なカフ3と、チューブ本体2の一方の端部に装着されたフランジ部材4とを備える。

【0023】

図2に示すように、チューブ本体2は、先端5を含む先端部8と、チューブ本体2の内周面の中心軸線O1の延在方向(以下、単に「中心軸線方向A」と記載する。)において先端部8の基端6側で連続し、外周面上にカフ3が取り付けられるカフ装着部9と、このカフ装着部9の基端6側で連続する湾曲部10と、この湾曲部10の基端6側で連続し、基端6を含む基端部11と、を備える。

【0024】

チューブ本体2は、中心軸線方向Aにおいて先端5から基端6まで貫通する中空部7を区画している。また、チューブ本体2は、壁内に形成され、基端面に区画された基端開口から中心軸線方向Aに延在する第1～第3ルーメン12～14を備える。中空部7により、気管チューブ1が外方から気管内に挿入されて留置されている状態において、気道を確保することができる。第1ルーメン12は、第1基端開口12aからカフ3よりも基端6側に設けられた吸引口まで延在しており、気管内に留置されている状態のカフ3よりも気管上流側(顎側)に貯留する痰、唾液、誤嚥物、血液などの異物Xを吸引して除去するために用いられる。第2ルーメン13は、第2基端開口13aからカフ3よりも先端5側に設けられた吸引口まで延在しており、気管内に留置されているカフ3よりも気管下流側(気管分岐部側)で、先端部8近傍に貯留する痰等の異物Xを吸引して除去するために用いられる。第3ルーメン14は、第3基端開口14aからカフ3の位置に設けられた連通口14bまで延在しており、カフ3を収縮及び拡張させるために用いられる。なお、壁内に区画された小径の第1～第3ルーメン12～14についても中空部であるが、説明の便宜

10

20

30

40

50

上、気道を確保するための大径の中空部 7 と区別するため、ここでは「ルーメン」と記載する。

#### 【0025】

図 3 に示すように、医療用チューブとしてのチューブ本体 2 の内周面には、内面全体に微細凹凸構造 100 が形成されている。微細凹凸構造 100 は、数  $\mu\text{m}$  ~ 数百  $\mu\text{m}$  サイズ、好ましくは数  $\mu\text{m}$  ~ 数十  $\mu\text{m}$  サイズの凹凸が形成された表面を有する。微細凹凸構造 100 領域は痰の付着を抑制する性質（以下、「撥痰性」と記載する。）を有する。チューブ本体 2 の内周面に微細凹凸構造 100 を形成する方法の詳細は後述する。微細凹凸構造 100 は、チューブ本体 2 の内周面の全面に亘って形成してもよく、また、内周面の一部のみに形成してもよい。

10

#### 【0026】

また、微細凹凸構造 100 の表面にはフッ素コート層 300 が形成されている。フッ素コート層 300 はフッ素樹脂を主成分とするものであれば特に限定されない。フッ素樹脂としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリクロロトリフルオロエチレン（PCTFE、CTFE）、ポリフッ化ビニリデン（PVDF）、ポリフッ化ビニル（PVF）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（PFA）、四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合体（FEP）、エチレン・四フッ化エチレン共重合体（ETFE）、エチレン・クロロトリフルオロエチレン共重合体（ECTFE）等を用いることができる。

20

#### 【0027】

チューブ本体 2 の構成材料としては、例えば、シリコン、軟質ポリ塩化ビニル等のポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリ-（4-メチルペンテン-1）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、ブタジエン-スチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン 6、ナイロン 6・6、ナイロン 6・10、ナイロン 12）のような各種樹脂を用いることができる。その中でも、成形が容易であるという点で、軟質ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリエステル、ポリ-（4-メチルペンテン-1）のような樹脂を用いることが好ましい。

30

#### 【0028】

カフ 3 は、気管チューブ 1 を気管内の所定の位置で留置させるために用いられる。具体的に、カフ 3 は、第 3 ルーメン 14 を通じて流体が供給されると拡張し、流体が吸引されると収縮する。カフ 3 が拡張した状態において、カフ 3 の外面は気管内壁と密着する。カフ 3 の外面と気管内壁との摩擦力等によって、カフ 3 が気管内周面に挟持される。このようにして、気管内でのカフ 3 の位置が固定され、気管チューブ 1 を気管内の所定の位置で留置させることができる。

40

#### 【0029】

フランジ部材 4 は、図 1 に示すようにチューブ本体 2 の基端部 11（図 2 参照）に装着されており、チューブ本体 2 を体外から気管内に挿入して気管チューブ 1 を留置した際に、皮膚に当接することで、先端部 8 を気管内の適切な位置に固定する。図 1 及び図 4 に示すように、フランジ部材 4 は、チューブ本体 2 の基端部 11 が内挿され、チューブ本体 2 と嵌合することでチューブ本体 2 に対して装着される円筒状の筒部 17 と、この筒部 17 の外壁から径方向外側に向かって突出し、気管チューブ 1 を留置した状態で皮膚に当接する板状のフランジ部 18 と、を備える。なお、図 4 では、説明の便宜上、チューブ本体 2 の第 1 ルーメン 12、第 2 ルーメン 13 及び第 3 ルーメン 14 の位置を二点鎖線により示している。

#### 【0030】

図 4 に示すように、筒部 17 には、フランジ部 18 よりも基端側の位置に、上述した第 1 ルーメン 12、第 2 ルーメン 13 及び第 3 ルーメン 14 それぞれと連通する連通孔 17a、17b、17c が区画されている。筒部 17 内にチューブ本体 2 の基端部 11 が嵌合

50

することにより装着されている状態において、第1ルーメン12、第2ルーメン13及び第3ルーメン14は、対応する連通孔17a、17b、17cを介して、気管チューブ1の外方と連通しており、この連通孔17a、17b、17cそれぞれに、チューブ本体2とは別の医療用チューブが接続されている。

#### 【0031】

具体的に、第1ルーメン12は、筒部17に形成された対応する連通孔17aを通じて、気管チューブ1の基端側で気管チューブ1の外方と連通している。従って、体外に露出している筒部17の連通孔17aに一端が嵌合した医療用チューブとしての吸引用チューブ19aの他端にシリンジまたは吸引ポンプ等を接続して吸引を行えば、体外から第1ルーメン12を通じて痰等の異物Xを吸引することができる。また、第2ルーメン13につ

10

#### 【0032】

更に、第3ルーメン14は、筒部17に形成された対応する連通孔17cを通じて、気管チューブ1の基端側で気管チューブ1の外方と連通している。従って、体外に露出している筒部17の連通孔17cに一端が嵌合した医療用チューブとしてのカフ用チューブ19cの他端にシリンジ等を接続すれば、体外にあるシリンジ等の操作により、カフ3の環状空間への流体の供給や吸引を行うことができ、それによりカフ3の拡張及び収縮を操作することができる。

20

#### 【0033】

なお、フランジ部材4の筒部17は、チューブ本体2の基端部11と同心円状に装着されており、チューブ本体2の周方向Bにおける第1ルーメン12の位置、第2ルーメン13の位置、及び第3ルーメン14の位置は、筒部17の対応する連通孔17a、17b、及び17cの周方向Bの位置の近傍とされている。そのため、各連通孔17a、17b、17cを短くすることができ、筒部17の連通孔17a、17b、及び17cの構成が複雑化することが抑制される。また、図4に示すように、吸引用チューブ19a及び19b、並びにカフ用チューブ19cは、図4の平面視において、各連通孔17a、17b、17cからフランジ部18の突設されている方向に延在するように接続され、先端部8側には延在していない。このように接続することにより、気管チューブ1が気管内に留置された状態において、吸引用チューブ19a及び19b、並びにカフ用チューブ19cが、患者の顎や首元にぶつかることが抑制され、気管チューブ1が留置される患者の不快感を軽減することができる。

30

#### 【0034】

フランジ部材4の構成材料としては、例えば、チューブ本体2と同様の材料で形成することができる。

#### 【0035】

<チューブ本体2の製造方法>

次に、医療用チューブとしてのチューブ本体2の製造方法を説明する。図5に、医療用チューブとしてのチューブ本体2の中心軸線方向A（図2参照）に垂直な方向の断面図を示す。なお、図5は、チューブ本体2の中心軸線方向Aにおいて、第1ルーメン12、第2ルーメン13及び第3ルーメン14が全て存在する位置での断面図である。本製造方法は、図5に示すように、内層30と、外層40とを備える医療用チューブとしてのチューブ本体2の製造方法である。内層30は、図3に示すような微細凹凸構造100が形成された内周面31を有している。内層30は、一層又は複数の層により構成される。外層40は内層30より径方向外側に設けられる。外層40は、内層30と同様に、一層又は複数の層により構成される。本実施形態の外層40は、内層30の径方向外側に積層される最も内側の層41（以下、「内側層41」と記載する。）を含む複数の層により構成されている。外層40は内層30よりも厚い。なお、図5では、内側層41と、この内側層41の径方向外側に位置する別の一層又は別の複数の層と、の間の境界を破線により示して

40

50

いる。また、図5に示すように、本実施形態では、内層30を一層(単層)として説明する。

#### 【0036】

内層30の内周面31に形成される微細凹凸構造100の凹凸パターンの例を示す。図6は、内周面31の展開図の一部を拡大したものであり、図の横方向がチューブ本体2の中心軸線方向Aを示し、縦方向がチューブ本体2の周方向Bを示す。上述のように、微細凹凸構造100は、数 $\mu\text{m}$ ~数百 $\mu\text{m}$ サイズ、好ましくは数 $\mu\text{m}$ ~数十 $\mu\text{m}$ サイズの凹凸構造である。凹凸構造はいくつかの凹凸パターンを取り得る。例えば、図6(a)に示すように、チューブ本体2の中心軸線方向Aに延在する凸リブ101と凹溝102とが、周方向Bにおいて交互に配置された構造(以下、単に「ラインアンドスペース構造」と記載する。)とすることができる。また、例えば、図6(b)に示すように、円錐台形状の突起103が所定の配列で配置された構造(以下、単に「ピラー構造」と記載する。)とすることができる。なお、ラインアンドスペース構造は、周方向Bに延在する凸リブ101と凹溝102とが、中心軸線方向Aにおいて交互に配置される構造であってもよい。但し、ラインアンドスペース構造を有する面上の痰などの異物X(図1参照)は、凸リブ101及び凹溝102の延在方向に移動し易いため、異物Xがチューブ本体2内に留まることがないように、凸リブ101及び凹溝102を中心軸線方向Aに延在する図6(a)に示す構成とすることが好ましい。また、ピラー構造を構成する突起103の形状は、円錐台形状に限定されるものではなく、円錐形状、円柱形状、三角錐形状又はその他の多角錐形状、角柱形状等とすることもできる。

10

20

#### 【0037】

なお、上述したように、微細凹凸構造100は、数 $\mu\text{m}$ ~数百 $\mu\text{m}$ サイズ、好ましくは数 $\mu\text{m}$ ~数十 $\mu\text{m}$ サイズの凹凸構造であり、この条件の下、隣接する、ラインアンドスペース構造における凸リブ101又はピラー構造における突起103(以下、凸リブ101及び突起103を単に「凸部」と記載する。)の中心間の距離は、10 $\mu\text{m}$ ~100 $\mu\text{m}$ とすることが好ましく、10 $\mu\text{m}$ ~50 $\mu\text{m}$ とすることがより好ましい。100 $\mu\text{m}$ より大きいと、痰が凸部間に入り込み易くなり、撥痰性の効果が小さくなる。また、10 $\mu\text{m}$ 未満の場合には、痰と凸部との接触面積が大きくなり、撥痰性の効果が小さくなる。

#### 【0038】

また、微細凹凸構造100のサイズが上記条件の下では、各凸部の頂面105(図3参照)の最大幅は、0.01 $\mu\text{m}$ ~50 $\mu\text{m}$ とすることが好ましく、1 $\mu\text{m}$ ~50 $\mu\text{m}$ とすることがより好ましく、1 $\mu\text{m}$ ~30 $\mu\text{m}$ とすることが更により好ましく、1 $\mu\text{m}$ ~20 $\mu\text{m}$ とすることが特に好ましい。50 $\mu\text{m}$ より大きいと、痰との接触面積が大きくなり、撥痰性の効果が小さくなる。また、0.01 $\mu\text{m}$ 未満の場合には、凸部の成形が難しく、形状安定性が低下するおそれがある。なお、微細凹凸構造100がラインアンドスペース構造の場合、各凸部の頂面105(図3参照)の最大幅とは、凸リブ101の延在方向と直交する方向の頂面105の最大長さとなる。

30

#### 【0039】

更に、微細凹凸構造100のサイズが上記条件の下、微細凹凸構造100の凸部の最大高さを数 $\mu\text{m}$ ~数百 $\mu\text{m}$ サイズ、好ましくは数 $\mu\text{m}$ ~数十 $\mu\text{m}$ サイズとする。

40

#### 【0040】

図7は、医療用チューブとしてのチューブ本体2の形成フローを示している。本製造方法は、上述の内層30を形成する、微細凹凸構造100を有する構造体21(後に参照する図9等参照)を、外層40のうち内層30に積層される層を少なくとも形成する外側チューブ22(後に参照する図9等参照)に、微細凹凸構造100が内周面に露出するように挿入する工程(P1)と、構造体21が外側チューブ22に挿入された状態において構造体21と外側チューブ22とを一体化する工程(P2)とを含む。なお、外層40が一層により構成される場合、外側チューブ22は外層40全体を形成する。また、外層40が複数の層により構成される場合、外側チューブ22は内層30に積層される層、すなわち、外層40のうちチューブ本体2の径方向の最も内側の層41(内側層41)を少なく

50

とも形成する（図5参照）。以下、構造体21の形成方法及び上記各工程について詳細を説明する。

【0041】

図8に構造体21の例を示す。図8(a)は、構造体21としての螺旋状シート部材210を示す図である。螺旋状シート部材210は、周方向に巻回されながら軸方向に延在する部材である。螺旋状シート部材は、少なくとも内面211に微細凹凸構造100を有する。螺旋状シート部材210は、後述する方法で得られるシート部材32を、後述する方法で成形することで得られる。また、螺旋状シート部材210は、後述する方法で得られるチューブ部材35を、外周面を螺旋状に切断することによっても得られる。

【0042】

構造体21は、複数の構造要素から構成されていてもよい。図8(b)は、構造要素としての筒状部材220を示す図である。筒状部材220は、少なくとも内面221に微細凹凸構造100を有する。筒状部材220は、後述する方法で得られるチューブ部材35を、中心軸線方向に垂直な方向で切断して得られる。

【0043】

図8(c)は、構造要素としての短冊状シート部材230を示す図である。短冊状シート部材は、少なくとも表面231に微細凹凸構造100を有する。短冊状シート部材230は、後述する方法で得られるシート部材32を、長手方向に沿って細く切断することで得られる。また、後述する方法で得られるチューブ部材35を、軸方向に沿って細く切断することによっても得られる。

【0044】

上記各構造体21を成形するために用いるシート部材32の加工方法及びチューブ部材35の成形方法をそれぞれ説明する。

【0045】

[シート部材の加工方法]

シート部材32は、シート状の部材のいずれか一方の表面に微細凹凸構造100（図3等参照）を形成し、形成された微細凹凸構造100の表面にフッ素コート層300を形成することで得られる。シート部材32は所定の厚みを有する。シート部材32の厚みは好ましくは0.1mm~1.0mmであり、より好ましくは0.15mm~0.5mmである。シート部材32の構成材料としては、例えば軟質ポリ塩化ビニルなど、上述したチューブ本体2の構成材料を用いることができる。

【0046】

図9は金型50による微細凹凸構造100の転写を示す。微細凹凸構造100は予め微細凹凸パターン52が形成された金型50による転写により形成することができる。具体的に、図9(a)に示すように、シート部材32のいずれか一方の表面33に、金型50を押し当てる（図9(a)の矢印51参照）。金型50のうちシート部材32に押し当てられる側の表面には、微細凹凸パターン52が形成されている。この微細凹凸パターン52は、シート部材32に形成される、所望の凹凸パターンを有する微細凹凸構造100と凹凸の向きが逆向きのものである。図9(b)に示すように、金型50をシート部材32に押し当てた状態（図9(b)の矢印53参照）で、加熱する。このようにすることで、金型50の微細凹凸パターン52がシート部材32の表面33に転写され、図9(c)に示すように、微細凹凸パターン52と凹凸の向きが逆向きの微細凹凸構造100がシート部材32の表面33に形成される。

【0047】

次に、シート部材32の表面33に形成された微細凹凸構造100の表面にフッ素コーティングを施し、フッ素コート層300を形成する。具体的に説明する。まず、上述した、表面33に微細凹凸構造100が形成されたシート部材32を用意する。次に、微細凹凸構造100表面に、上述したフッ素樹脂を含むフッ素コーティング剤を塗着する。フッ素コーティング剤を塗着する方法としては、例えば、フッ素コーティング剤が含まれる溶媒中にシート部材32を浸漬するディップコーティング法、フッ素コーティング剤が含ま

10

20

30

40

50

れる溶媒を表面 3 3 に滴下して微細凹凸構造 1 0 0 が形成されている領域全域に拡げる方法、スプレーで表面 3 3 に吹き付ける方法、又は、筒部材を用いて表面 3 3 に塗る方法等が挙げられる。次に、フッ素コーティング剤が含まれる溶媒が塗着された状態でシート部材 3 2 を乾燥させる。溶媒が除去されフッ素コーティング剤の皮膜が形成される。次に、フッ素コーティング剤を硬化し、表面 3 3 との結合を形成する。フッ素コーティング剤を硬化する態様の一例として、例えば、シート部材 3 2 をオープン（不図示）に投入し、オープン内で所定時間、所定の温度で加熱して硬化することができる。設定温度は、好ましくは、約 7 0 ~ 1 0 0 度、より好ましくは 8 0 度とし、加熱時間は好ましくは約 3 0 ~ 9 0 分とする。このようにして、微細凹凸構造 1 0 0 の表面にフッ素コート層 3 0 0 を形成する。

10

#### 【 0 0 4 8 】

微細凹凸構造 1 0 0 の表面にフッ素コーティングを施すことにより、シート部材 3 2 の表面 3 3 の撥水性、撥油性、耐摩擦性を向上させることができると共に、表面 3 3 に形成された微細凹凸構造 1 0 0 の強度を向上させることができる。そのため、後述する、シート部材 3 2 を用いて構造体 2 1 を成形する際、シート部材 3 2 を用いてチューブ部材 3 5 を成形する際、シート部材 3 2 が構造体 2 1 に成形されたものを外側チューブ 2 2 に挿入する際、及び / 又は構造体 2 1 と外側チューブ 2 2 とを一体化する際等に、微細凹凸構造 1 0 0 を損傷しにくくすることができる。なお、シート部材 3 2 の表面 3 3 に形成された微細凹凸構造 1 0 0 の表面にフッ素コーティングを施す例を説明したが、これに限定されるものではなく、例えば、シート部材 3 2 を用いて構造体 2 1 を成形した後や、シート部材 3 2 を用いてチューブ部材 3 5 を成形した後や、構造体 2 1 と外側チューブ 2 2 とを一体化した後などに実施してもよい。また、上記のフッ素コーティングは、後述する、構造体 2 1 及び外側チューブ 2 2 を湾曲させる工程の後に行ってもよい。

20

#### 【 0 0 4 9 】

ここで、上述のように微細凹凸構造 1 0 0 が表面 3 3 に形成されたシート部材 3 2 を用いて、螺旋状シート部材 2 1 0 を成形する方法について説明する。図 1 0 は、螺旋状シート部材 2 1 0 の成形を説明する図である。まず、図 1 0 ( a ) に示すように、シート部材 3 2 を所望の形状に切断して切断シート部材 3 2 ' とする。次に、図 1 0 ( b ) に示すように、切断シート部材 3 2 ' を周方向に巻回しながら軸方向に延在するように曲げて、螺旋状に成形する。最後に、図 1 0 ( c ) に示すように、両端を軸方向に垂直な面で切断し、螺旋状シート部材 2 1 0 が得られる。

30

#### 【 0 0 5 0 】

##### [ チューブ部材の形成方法 1 ]

シート部材 3 2 を用いてチューブ部材 3 5 を成形する方法について説明する。図 1 1 は、チューブ部材 3 5 の形状の成形を説明する図である。具体的に、微細凹凸構造 1 0 0 ( 図 9 参照 ) が形成された表面 3 3 が内面になるようにシート部材 3 2 を円筒状に曲げる。シート部材 3 2 を曲げる際は、図 1 1 ( a )、( b ) に示すように、シート部材 3 2 の端部 3 4 のうち表面 3 3 の短辺を含む端部 3 4 c、3 4 d が円形状になるように曲げる ( 図 1 1 ( a ) の矢印 5 4 参照 )。好ましくは、シート部材 3 2 を円筒状に曲げる際、図 1 1 ( c ) に示すように、例えば円柱形状の円筒成形治具 5 5 を用い、円筒成形治具 5 5 の外面にシート部材 3 2 を巻き付け、円筒成形治具 5 5 の外面の形状に沿って円筒状に曲げる。なお、円筒成形治具 5 5 の具体例には、中実又は中空の金属棒や樹脂棒が挙げられる。この他に、円筒成形治具 5 5 の具体例として、自己拡張型の網状筒部材や渦巻き状や螺旋状のパネ部材等の弾性部材、空気圧や水圧等で拡張するバルーン、等の拡張体が挙げられる。

40

#### 【 0 0 5 1 】

次に、円筒状に曲げられたシート部材 3 2 の両端部 3 4 a 及び 3 4 b を接合する。具体的に、図 1 1 ( b ) 及び ( c ) に示すように、シート部材 3 2 のうち、表面 3 3 の長辺を含む、互いに対向する端部 3 4 a、3 4 b を突き合わせる。そして、図 1 1 ( d ) に示すように、両端部 3 4 a 及び 3 4 b に熱 5 6 を加えて両端部 3 4 a 及び 3 4 b を溶融させ溶

50

着する。熱源にはレーザー光、電気、高周波、超音波、その他公知の技術を用いることができる。なお、熱源は、例えば、円筒状のシート部材 3 2 の外部に配置され、両端部 3 4 a 及び 3 4 b は外部から加熱される。このようにして、図 1 2 に示すように、チューブ部材 3 5 が形成される。

#### 【 0 0 5 2 】

なお、溶着は、上述した円筒成形治具 5 5 が挿入された状態で行ってもよい。この場合、円筒成形治具 5 5 の一部又は全部を熱伝導性のよい素材とし、円筒成形治具 5 5 を外部から発熱又は加熱することにより、円筒成形治具 5 5 を介して、円筒成形治具 5 5 に巻き付けられているシート部材 3 2 の端部 3 4 a、3 4 b を加熱し、溶着するという方法でもよい。なお、熱伝導性のよい素材としては例えばアルミニウムや銅などの金属を用いることができる。また、円筒成形治具 5 5 が挿入されているか否かに問わず、突き合わせた両端部 3 4 a 及び 3 4 b がずれないように、円筒状に成形されたシート部材 3 2 の外周面を保持部材 5 7 で固定した状態で、シート部材 3 2 の端部 3 4 a、3 4 b を融着してもよい。保持部材 5 7 としては、例えば、図 1 1 ( e ) に示す断面が C 形状のものを使用することができる。断面が C 形状の保持部材 5 7 の隙間部分に、シート部材 3 2 の端部 3 4 a、3 4 b を位置させることにより、外部又は内部から、シート部材 3 2 の端部 3 4 a、3 4 b に熱 5 6 を加えて溶着することができる。また、上述した円筒成形治具 5 5 に代えて、別の部材をシート部材 3 2 の内側に挿入し、この部材を外部から発熱又は加熱することにより、シート部材 3 2 の端部 3 4 a 及び 3 4 b を加熱し、溶着するようにしてもよい。

10

#### 【 0 0 5 3 】

好ましくは、チューブ部材 3 5 を、チューブ部材 3 5 の外径と外側チューブ 2 2 の内径とが略等しくなるように成形する。上述したように、シート部材 3 2 の端部 3 4 a、3 4 b 同士を突き合わせ溶着する場合には、シート部材 3 2 の表面 3 3 の短辺の長さを、外側チューブ 2 2 の内周と略等しい長さとするればよい。但し、シート部材 3 2 から円筒状のチューブ部材 3 5 を成形する方法は、シート部材 3 2 の端部 3 4 a、3 4 b 同士を突き合わせ溶着する方法に限られるものではなく、例えば、シート部材 3 2 の表面 3 3 の短辺の長さを、外側チューブ 2 2 の内周よりも長くし、シート部材 3 2 の両端部 3 4 a 及び 3 4 b を二重に重ねて接合するようにしてもよい。なお、後述するように、チューブ部材 3 5 と外側チューブ 2 2 とを一体化する際は、外側チューブ 2 2 を熱により縮径させる方法もあるため、チューブ部材 3 5 の外径を、外側チューブ 2 2 の内径よりも小さくすることも可能である。

20

30

#### 【 0 0 5 4 】

##### [ チューブ部材の形成方法 2 ]

円筒部材 6 0 を用いて形成するチューブ部材 3 5 の形成フローを説明する。まず、円筒状の円筒部材の外面に微細凹凸構造 1 0 0 ( 図 3 等参照 ) を形成する。次に、微細凹凸構造 1 0 0 の表面にフッ素コート層 3 0 0 を形成する。そして、円筒部材の内面と、微細凹凸構造 1 0 0 が形成された外面とを裏返すことにより、チューブ部材 3 5 を形成する。以下、詳細を説明する。

#### 【 0 0 5 5 】

図 1 3 は、円筒部材 6 0 を用いてチューブ部材 3 5 を形成する方法を説明する図である。まず、射出成形により、円筒部材 6 0 の外面 6 2 に微細凹凸構造 1 0 0 を形成する。射出成形とは、軟化する温度に加熱した成形材料を、射出圧 ( 通常、10 ~ 3000kgf / c 程度 ) を加えて金型内の空洞に押し込むことで充填し、成形材料を固化させることにより成形する技術のことである。

40

#### 【 0 0 5 6 】

具体的には、図 1 3 ( a ) に示すように、内部金型 7 0 a と外部金型 7 0 b との間に形成された空洞 7 2 に成形材料を充填することにより円筒部材 6 0 を成型する。外部金型 7 0 b の内面 7 1 には、上述の微細凹凸パターン 5 2 ( 図 9 参照 ) が形成されている。また、外部金型 7 0 b は割型となっており、第 1 外部金型 7 0 b 1 と第 2 外部金型 7 0 b 2 とで構成されている。内部金型 7 0 a と外部金型 7 0 b との間の空洞 7 2 に充填された成形

50

材料が固化した後、外部金型 70 b を割り、次いで、内部金型 70 a を引き抜くことにより、外面 6 2 に微細凹凸構造 100 を有する円筒部材 60 を作成することができる。

【0057】

円筒部材 60 の外径は、外側チューブ 22 の内径と同じであるか、又は外側チューブ 22 の内径よりも小さくする。また、円筒部材 60 の肉厚は、好ましくは 0.1 mm ~ 1.0 mm であり、より好ましくは 0.15 mm ~ 0.5 mm がよい。円筒部材 60 の構成材料としては、例えば軟質ポリ塩化ビニルなど、上述したチューブ本体 2 の構成材料を用いることができる。

【0058】

次に、微細凹凸構造 100 の表面にフッ素コーティングを施しフッ素コート層 300 を形成する。具体的には、上述したように、微細凹凸構造 100 が形成された円筒部材 60 の外面 6 2 にフッ素コーティング剤が含まれる溶媒を塗着し、円筒部材 60 を乾燥させて溶媒を除去した後、円筒部材 60 をオープン（不図示）に投入して、オープン内で円筒部材 60 を加熱することによりコーティング剤を硬化させて、フッ素コート層 300 を形成する。

10

【0059】

微細凹凸構造 100 の表面にフッ素コーティングを施すことにより、後述する、チューブ部材 35 を用いて構造体 21 を成形する際、チューブ部材 35 が構造体 21 に成形されたものを外側チューブ 22 に挿入する際、及び / 又は構造体 21 と外側チューブ 22 とを一体化する際等に、微細凹凸構造 100 を損傷しにくくすることができる。なお、上述のフッ素コーティングは、チューブ部材 35 を用いて構造体 21 を成形した後や、チューブ部材 35 が構造体 21 に成形されたものを外側チューブ 22 に挿入した後や、構造体 21 と外側チューブ 22 とを一体化した後に行ってもよい。また、上述のフッ素コーティングは、後述する、構造体 21 及び外側チューブ 22 を湾曲させる工程の後に行ってもよい。

20

【0060】

次に、図 13 (b) に示すように、射出成形した円筒部材 60 の内面 6 3 と外面 6 2 とを裏返す（図 13 (b) 矢印 64 参照）。内面 6 3 と外面 6 2 とを裏返すことで、内面に微細凹凸構造 100 が形成されたチューブ部材 35 を形成することができる。なお、ここでは円筒部材 60 の内面 6 3 と外面 6 2 とを裏返す前に、フッ素コーティングを施しているが、裏返した後にフッ素コーティングする方法であってもよい。

30

【0061】

また、薄肉（例えば 0.1 mm ~ 1.0 mm）で可撓性を有するチューブ部材 35 を形成する場合には、直接、すなわち、裏返す作業を要せずに、内面に微細凹凸構造 100 を有するチューブ部材 35 を形成することもできる。図 14 は、内面に微細凹凸構造 100 を有するチューブ部材 35 を直接成形することが可能な金型の断面図である。図 13 (a) に示す金型と異なり、微細凹凸パターン 52（図 9 参照）は内部金型 70 a の外面に形成されている。また、内部金型 70 a の表面には噴出孔 76 が区画され、噴出孔 76 を通じて空気、窒素等の気体や、水等の液体が噴出される。

【0062】

内部金型 70 a と外部金型 70 b との間の空洞 72 に充填された成形材料が固化した後、外部金型 70 b を割り、外部金型 70 b を取り外す。外部金型 70 b を取り外した後に、圧縮された気体や液体等の流動体を噴出孔 76 から噴出させ、流動体の圧力でチューブ部材 35 を拡張させて、内部金型 70 a を引き抜く。このようにすることで、チューブ部材 35 の内面を、内部金型 70 a の外面の微細凹凸パターン 52 で損傷させることなく、換言すれば、形成された微細凹凸構造 100 のパターンを保ちつつ、チューブ部材 35 から内部金型 70 a を引き抜くことができ、内面に微細凹凸構造 100 を有するチューブ部材 35 を作成することができる。

40

【0063】

以上の方法により、シート部材 32 及びチューブ部材 35 を得ることができる。上述した螺旋状シート部材 210 は、図 9 及び図 10 を参照して説明したシート部材 32 から得

50

ることができるが、この方法に限らず、図 1 1 ~ 図 1 4 を参照して説明したチューブ部材 3 5 を、螺旋状に切断することによっても得ることができる。また、上述した筒状部材 2 2 0 は、図 1 1 ~ 図 1 4 を参照して説明したチューブ部材 3 5 を、中心軸線方向に垂直な方向で切断することにより得ることができる。更に、短冊状シート部材 2 3 0 は、図 9 及び図 1 0 を参照して説明したシート部材 3 2 を長手方向に沿って細く切断することで得ることができるが、この方法に限らず、図 1 1 ~ 図 1 4 を参照して説明したチューブ部材 3 5 を、軸方向に沿って細く切断することによっても得ることができる。

【 0 0 6 4 】

< 構造体 2 1 を外側チューブ 2 2 に挿入する工程 ( P 1 ) >

次に、上述した構造体 2 1 を外側チューブ 2 2 に挿入する工程 ( P 1 ) について説明する。図 1 5 は、構造体 2 1 を外側チューブ 2 2 に挿入する例を示す図である。図 1 5 ( a ) ~ ( c ) に示すように、構造体 2 1 を外側チューブ 2 2 の一端から他端に向かって、外側チューブ 2 2 の内部に挿入していく。外側チューブ 2 2 内で、構造体 2 1 を外側チューブ 2 2 に対して相対的に移動し、外側チューブ 2 2 内の所定の位置まで移動させる。なお、本実施形態の外側チューブ 2 2 は、後述するように、外部からの加熱により軟化する性質、すなわち、熱可塑性を有する素材により構成されている。

10

【 0 0 6 5 】

具体的には、図 1 5 ( a ) に示すように、構造体 2 1 としての螺旋状シート部材 2 1 0 は、外側チューブ 2 2 内の内周面に沿って、外側チューブ 2 2 内に挿入される。また、図 1 5 ( b ) に示すように、構造体 2 1 としての複数の筒状部材 2 2 0 は、外側チューブ 2 2 の内周面に沿って、軸方向に順次挿入されて配置される。また、図 1 5 ( c ) に示すように、構造体 2 1 としての複数の短冊状シート部材 2 3 0 は、外側チューブ 2 2 内に挿入され、外側チューブ 2 2 の内周面に沿って、周方向に順次配置される。

20

【 0 0 6 6 】

好ましくは、構造体 2 1 を縮径して、外側チューブ 2 2 に挿入する。図 1 6 は縮径された構造体 2 1 としての螺旋状シート部材 2 1 0 の例を示す。図 1 6 ( a ) に示すように、螺旋状シート部材 2 1 0 を軸方向に伸長させる。例えば、両端を、軸方向において互いに反対方向に引っ張ることで、螺旋状シート部材 2 1 0 に軸方向に隙間を生じさせ、伸長させることができる ( 図 1 6 ( a ) の矢印 8 0 参照 )。螺旋状シート部材 2 1 0 を伸長させることによって、螺旋状シート部材 2 1 0 を縮径することができる。

30

【 0 0 6 7 】

あるいは、図 1 6 ( b ) に示すように、螺旋状シート部材 2 1 0 を周方向に捻じる。例えば、両端を、周方向において互いに反対方向に回転させることで、螺旋状シート部材 2 1 0 を周方向に捻じることができる ( 図 1 6 ( b ) の矢印 8 1 参照 )。螺旋状シート部材 2 1 0 を周方向に捻じることにより、螺旋状シート部材 2 1 0 を縮径することができる。

【 0 0 6 8 】

あるいは、図 1 6 ( c ) に示すように、軸方向に垂直な方向における断面の形状が凹型形状になるように螺旋状シート部材 2 1 0 を変形させる。例えば、螺旋状シート部材 2 1 0 の外面のうち、周方向の所定の範囲にある領域を軸方向長さに亘って径方向内側に押圧することによって ( 図 1 6 ( c ) の矢印 8 2 参照 )、軸方向に垂直な方向における断面の形状が凹型形状になるように螺旋状シート部材 2 1 0 を変形させることができる。このようにして、軸方向に垂直な方向における断面の断面積を変形前よりも小さくし、縮径させることができる。

40

【 0 0 6 9 】

このように、螺旋状シート部材 2 1 0 を縮径させることで、螺旋状シート部材 2 1 0 を外側チューブ 2 2 に挿入しやすくすることができる。螺旋状シート部材 2 1 0 は、軸方向に隙間を生じることができるため、図 1 6 ( a ) に示したように軸方向に伸長させることが、特に容易に行うことができる。

【 0 0 7 0 】

また、図 1 7 は縮径された構造体 2 1 としての複数の筒状部材 2 2 0 のうちの 1 つの例

50

を示す。図17(a)に示すように、筒状部材220を軸方向に伸長させる。例えば、両端を、軸方向において互いに反対方向に引っ張ることで、筒状部材220を伸長させることができる(図17(a)の矢印80参照)。筒状部材220を伸長させることによって、筒状部材220を縮径することができる。

【0071】

あるいは、図17(b)に示すように、筒状部材220を周方向に捻じる。例えば、両端を、周方向において互いに反対方向に回転させることで、筒状部材220を周方向に捻じることができる(図17(b)の矢印81参照)。筒状部材220を周方向に捻じることにより、筒状部材220を縮径することができる。

【0072】

あるいは、図17(c)に示すように、軸方向に垂直な方向における断面の形状が凹型形状になるように筒状部材220を変形させる。例えば、筒状部材220の外面のうち、周方向の所定の範囲にある領域を軸方向長さに亘って径方向内側に押圧することによって(図17(c)の矢印82参照)、軸方向に垂直な方向における断面の形状が凹型形状になるように筒状部材220を変形させることができる。このようにして、軸方向に垂直な方向における断面の断面積を変形前よりも小さくし、縮径させることができる。

【0073】

このように、筒状部材220を縮径させることで、筒状部材220を外側チューブ22に挿入しやすくすることができる。筒状部材220は、軸方向に短いため、図17(c)に示したように断面の形状を凹形状となるように変形させることが、特に容易に行うことができる。

【0074】

なお、短冊状シート部材230は、図15(c)に示したように、その外径が外側チューブ22の内径よりも十分に小さいため、縮径させる必要がない。

【0075】

好ましくは、芯棒治具83を用いて構造体21を外側チューブ22に挿入する。図18は芯棒治具83を構造体21としての螺旋状シート部材210に用いた場合の使用例を示す。芯棒治具83は、例えば、円柱状の中実の金属棒とすることができる。芯棒治具83の直径は螺旋状シート部材210の内径と同程度か僅かに小さい。図18(a)に示すように、芯棒治具83を螺旋状シート部材210に挿入する。そして、芯棒治具83が螺旋状シート部材210に挿入された状態で、芯棒治具83及び螺旋状シート部材210を外側チューブ22に挿入する。より具体的に、芯棒治具83及び螺旋状シート部材210を外側チューブ22の一端から他端に向かって外側チューブ22内に挿入していき、螺旋状シート部材210が外側チューブ22の所定の位置に達するまで外側チューブ22に対して螺旋状シート部材210を移動させる。このようにすることで、芯棒治具83を使用せずに螺旋状シート部材210を単体で挿入するときよりも容易に螺旋状シート部材210を外側チューブ22に挿入することができる。

【0076】

また、より好ましくは、螺旋状シート部材210の一方の端部を固定治具としての芯棒治具83に固定する。図18(b)、(c)に示すように、芯棒治具83の一方の端部には、螺旋状シート部材210を芯棒治具83に固定可能なキャップ部材84が設けられている。キャップ部材84は、内部に、芯棒治具83の直径よりもわずかに小さい又は同程度の直径を有する円柱形状の穴85を区画している。そのため、キャップ部材84の穴85内に芯棒治具83の一端を嵌合させると、穴85を区画する内面が、芯棒治具83の外表面と密着した状態となる。図18(b)及び(c)に示すように、螺旋状シート部材210を芯棒治具83の外表面と穴85を区画する内面とで挟持することで、螺旋状シート部材210を芯棒治具83に固定することができる。なお、キャップ部材84の穴85内に芯棒治具83の一端が嵌合した状態において、キャップ部材84の外径は、螺旋状シート部材210の外径よりも小さい又は螺旋状シート部材210の外径と略等しい。本実施形態では、図18(b)及び(c)に示すように、キャップ部材84の穴85内に嵌合する芯

10

20

30

40

50

棒治具 83 の一端を、先端側に向かって縮径するテーパ形状とすることで、これを実現している。

【0077】

螺旋状シート部材 210 が芯棒治具 83 に固定されている場合、芯棒治具 83 と外側チューブ 22 との相対移動のみによって、螺旋状シート部材 210 を外側チューブ 22 に対して移動することができ、螺旋状シート部材 210 が芯棒治具 83 に固定されていない場合よりもスムーズに螺旋状シート部材 210 を外側チューブ 22 に挿入することができる。なお、キャップ部材 84 の構成は、螺旋状シート部材 210 を芯棒治具 83 に固定可能な構成であれば図 18 (b)、(c) に示す構成に限られるものではない。例えば、図 18 (b)、(c) に示すキャップ部材 84 は、螺旋状シート部材 210 の挿入方向の先端側で芯棒治具 83 に取り付けられ、螺旋状シート部材 210 及び芯棒治具 83 と共に外側チューブ 22 内に挿入されるものであるが、螺旋状シート部材 210 の挿入方向の後端側で芯棒治具 83 に取り付けられ、外側チューブ 22 内に挿入されないキャップ部材としてもよい。なお、キャップ部材 84 が外側チューブ 22 内に挿入せずに用いられる場合、キャップ部材 84 は螺旋状シート部材 210 の外径よりも大きい外径を有するものであってもよい。

10

【0078】

なお、図 18 では、構造体 21 として螺旋状シート部材 210 を用いた例を示したが、他の構造体 21 を用いることもできる。構造体 21 として複数の筒状部材 220 を用いる場合には、例えば筒状部材 220 を一つずつ固定して、繰り返し挿入することができる。また、構造体 21 として複数の短冊状シート部材 230 を用いる場合には、例えば複数の短冊状シート部材 230 をまとめて固定して、一度に複数の短冊状シート部材 230 を挿入することができる。

20

【0079】

また、芯棒治具 83 に代えて、固定治具として固定部材 110 を用いて構造体 21 を縮径させた状態で固定することもできる。図 19 は固定部材 110 を用いて構造体 21 としての螺旋状シート部材 210 を縮径させた状態で固定する例を示す。固定部材 110 は、棒状の本体部 111 と、本体部 111 の両端に設けられ、螺旋状シート部材 210 を本体部 111 と共に挟持することにより螺旋状シート部材 210 の本体部 111 に対する位置を固定するフック部 112 とを備える。本体部 111 は、例えば、円柱状の中実の金属棒とすることができる。螺旋状シート部材 210 に固定部材 110 の本体部 111 を挿入し、例えば上述の方法 (図 16 参照) で螺旋状シート部材 210 を縮径し、その状態で、螺旋状シート部材 210 を固定部材 110 に固定する。具体的には、図 19 (a) に示すように、螺旋状シート部材 210 を伸長させた状態で螺旋状シート部材 210 の両端をフック部 112 で挟み込むことにより、螺旋状シート部材 210 を本体部 111 に対して固定することができる。また、図 19 (b) に示すように、螺旋状シート部材 210 を捻じった状態で螺旋状シート部材 210 の両端をフック部 112 で挟み込むことにより、螺旋状シート部材 210 を本体部 111 に対して固定することができる。このように、固定部材 110 によれば、螺旋状シート部材 210 を縮径させた状態で形状を維持することができる。そのため、固定部材 110 を使用しない場合と比較して、螺旋状シート部材 210 を固定部材 110 と共に外側チューブ 22 に容易に挿入することができる。

30

40

【0080】

なお、上述の例では芯棒治具 83 及び固定部材 110 の本体部 111 は中実の金属棒としたが、これに限定されるものではなく、例えば、中空の金属棒や樹脂棒とすることも可能である。この他に、自己拡張型の網状筒部材や渦巻き状や螺旋状のバネ部材等の弾性部材、空気圧や水圧等で拡張するバルーン、等の拡張体としてもよい。

【0081】

また、図 19 では、構造体 21 として螺旋状シート部材 210 を用いた例を示したが、他の構造体 21 を用いる場合も同様である。構造体 21 として複数の筒状部材 220 を用いる場合には、例えば筒状部材 220 を一つずつ固定して、繰り返し挿入することができ

50

る。なお、構造体 2 1 として複数の短冊状シート部材 2 3 0 を用いる場合には、縮径が必要ないため、本方法を用いる必要がない。また、図 1 8 では構造体 2 1 としての螺旋状シート部材 2 1 0 を縮径していない状態で芯棒治具 8 3 に固定するキャップ部材 8 4 を示したが、構造体 2 1 を縮径した状態で、キャップ部材 8 4 を用いて芯棒治具 8 3 に固定してもよい。かかる場合には、芯棒治具 8 3 の両端にキャップ部材 8 4 を取り付ければよい。換言すれば、図 1 9 に示す固定部材 1 1 0 に代えて、芯棒治具 8 3 とキャップ部材 8 4 とにより固定部材を構成してもよい。

#### 【 0 0 8 2 】

< 構造体 2 1 と外側チューブ 2 2 とを一体化する工程 ( P 2 ) >

次に、構造体 2 1 と外側チューブ 2 2 とを一体化する工程 ( P 2 ) について説明する。構造体 2 1 が外側チューブ 2 2 に挿入された状態において、これらを外部から加熱する。加熱装置としては、例えば、ヒーター、超音波発生装置、高周波発生装置を使用することができる。加熱する態様の一例として、例えば、構造体 2 1 が挿入された外側チューブ 2 2 をオープン ( 不図示 ) に投入し、オープン内で加熱することができる。設定温度は、好ましくは、100 ~ 180 度、より好ましくは 150 度とする。上述のように外側チューブ 2 2 の素材は熱可塑性を有し、外部からの加熱により収縮する性質を有する。従って、外部から加熱することにより、外側チューブ 2 2 が縮径して、外側チューブ 2 2 の内面が構造体 2 1 の外面に密着する。このようにして、外側チューブ 2 2 が構造体 2 1 の外面上に固定されることにより、構造体 2 1 と外側チューブ 2 2 とが一体化される。更に、外側チューブ 2 2 の内面及び構造体 2 1 の外面を溶融させて溶着することにより、外側チューブ 2 2 と構造体 2 1 とをより強固に一体化させてもよい。

10

20

#### 【 0 0 8 3 】

好ましくは、形状維持治具を外側チューブ 2 2 及び構造体 2 1 の内側に位置させた状態で、構造体 2 1 と外側チューブ 2 2 とを一体化する。形状維持治具としては、例えば、上述した芯棒治具 8 3 を利用することができる。形状維持治具としての芯棒治具 8 3 を外側チューブ 2 2 及び構造体 2 1 の内側に挿入したままの状態、構造体 2 1 と芯棒治具 8 3 と外側チューブ 2 2 とをオープンに投入して加熱する。加熱の際に、外側チューブ 2 2 及び構造体 2 1 の内側に芯棒治具 8 3 が位置することにより、外側チューブ 2 2 が縮径する際に、構造体 2 1 の形状や配置が崩れないようにすることができる。そのため、外側チューブ 2 2 と構造体 2 1 とをより強固に一体化できると共に、製造されるチューブ本体 2 ( 図 2 参照 ) の断面形状をより均一化することができる。なお、ここでは、工程 ( P 1 ) で構造体 2 1 を外側チューブ 2 2 に挿入する際に利用した芯棒治具 8 3 を形状維持治具として、本工程 ( P 2 ) でもそのまま利用しているが、芯棒治具 8 3 に代えて別の芯棒治具やその他の治具などを形状維持治具として新たに挿入するようにしてもよい。

30

#### 【 0 0 8 4 】

上述の例では、外部からの加熱による一体化を説明したが、これに限定されるものではなく、溶剤や接着剤を使用して構造体 2 1 の外面と外側チューブ 2 2 の内面とを一体化する方法でもよい。接着剤は、瞬間接着剤や UV 硬化型のものを使用できる。なお、構造体 2 1 及び外側チューブ 2 2 と同等の柔軟性を持つものであることが好ましい。

#### 【 0 0 8 5 】

以上のようにして、構造体 2 1 と外側チューブ 2 2 とが一体化され、チューブ材を形成することができる。このチューブ材に各種加工を施すことにより、医療用チューブとしてのチューブ本体 2 を形成することができる。なお、加熱の際に芯棒治具 8 3 等の形状維持治具を使用した場合は、構造体 2 1 と外側チューブ 2 2 とが一体化された後、芯棒治具 8 3 等の形状維持治具を構造体 2 1 から抜去してチューブ材を形成し、医療用チューブとしてのチューブ本体 2 を形成する。また、形成されたチューブの両端をカット処理することにより、チューブ本体 2 を形成するようにしてもよい。

40

#### 【 0 0 8 6 】

好ましくは、芯棒治具 8 3 の少なくとも一部が湾曲しており、芯棒治具 8 3 に沿って構造体 2 1 及び外側チューブ 2 2 の少なくとも一部を湾曲させるようにする。このようにす

50

れば、チューブ本体 2 の湾曲部 1 0 ( 図 2 参照 ) を形成することができる。なお、少なくとも一部が湾曲した芯棒治具 8 3 を構造体 2 1 に挿入した状態で、構造体 2 1 及び外側チューブ 2 2 をオープン内で加熱した後、冷却する。このようにすることで、湾曲した形状が維持されたチューブ本体 2 を作成することができる。なお、本工程 ( P 2 ) において外側チューブ 2 2 と構造体 2 1 とを一体化した後に、少なくとも一部が湾曲した湾曲棒部材を挿入し、湾曲棒部材に沿って外側チューブ 2 2 及び構造体 2 1 を湾曲させ、加熱及び冷却を行ってもよい。

#### 【 0 0 8 7 】

また、芯棒治具 8 3 を使用せずに、構造体 2 1 及び外側チューブ 2 2 の少なくとも一部を湾曲させる方法でもよい。具体的には、構造体 2 1 が外側チューブ 2 2 に挿入された状態において、外側チューブ 2 2 の外部から力を加えることによって構造体 2 1 及び外側チューブ 2 2 の少なくとも一部を湾曲させる。このようにして、チューブ本体 2 の湾曲部 1 0 ( 図 2 参照 ) を形成してもよい。外側チューブ 2 2 の外部から力を加える方法としては、例えば、構造体 2 1 及び外側チューブ 2 2 の少なくとも一部を湾曲させた所望の姿勢で維持可能な受け面を有する金型を使用することができる。また、このような金型の使用に加えて、外側チューブ 2 2 及び構造体 2 1 の内側に、直線状であって、外力を加えることにより変形可能な芯棒部材を挿入するようにしてもよい。つまり、外側チューブ 2 2 及び構造体 2 1 の内側に直線状の芯棒部材を挿入し、挿入後にこの芯棒部材を湾曲させ、次いで、金型を使用してその湾曲した状態を外部から固定することにより、少なくとも一部に湾曲部を有するチューブ本体を形成してもよい。なお、湾曲可能な芯棒部材としては、柔軟性を有するシリコン樹脂や形状記憶合金などから形成すればよい。上述した芯棒治具 8 3 を、このような変形可能な芯棒部材で構成してもよい。

#### 【 0 0 8 8 】

最後に、上述した内周面 3 1 に微細凹凸構造 1 0 0 を有するチューブ本体 2 の壁内に、複数のルーメンを成形する方法の一例を説明する。図 2 0 に示すように、外側チューブ 2 2 の内壁 4 2 に 3 つの溝 4 3 a、4 3 b、4 3 c を区画する。3 つの溝 4 3 a、4 3 b、4 3 c は外側チューブ 2 2 の軸方向に、外側チューブ 2 2 の一端から他端まで延在する。この外側チューブ 2 2 に構造体 2 1 を挿入し、構造体 2 1 と外側チューブ 2 2 とを一体化する。構造体 2 1 と外側チューブ 2 2 とが一体化されると、3 つの溝 4 3 a、4 3 b、4 3 c を区画する外側チューブ 2 2 の内壁 4 2 と構造体 2 1 の外面とで、一端から他端まで貫通する第 1 ~ 第 3 ルーメン 1 2 ~ 1 4 の原形となる 3 つの中空部を形成することができる。このような方法により、第 1 ~ 第 3 ルーメン 1 2 ~ 1 4 を形成してもよい。

#### 【 0 0 8 9 】

本発明に係る医療用チューブの製造方法は、上述した実施形態で説明した具体的な方法に限られるものではなく、特許請求の範囲に記載した発明の要旨を逸脱しない範囲で、種々の変更を行うことが可能である。例えば、上述した実施形態では、医療用チューブとしてのチューブ本体 2 の製造方法について説明したが、本発明に係るチューブの製造方法は、気管チューブのチューブ本体に限らず、他の用途や目的で使用される医療用チューブの製造方法としても適用可能である。

#### 【 0 0 9 0 】

本発明に係る製造方法により製造可能な医療用チューブとしては、例えば、( 1 ) 胃管カテーテル、栄養カテーテル、経管栄養用チューブなどの経口もしくは経鼻的に消化器官内に挿入ないし留置されるカテーテル類；( 2 ) 酸素カテーテル、気管内チューブ、気管内吸引カテーテルなどの経口または経鼻的に気道ないし気管内に挿入ないし留置されるカテーテル類；( 3 ) 尿道カテーテル、導尿カテーテル、尿道バルーンカテーテルのカテーテルやバルーンなどの尿道ないし尿管内に挿入ないし留置されるカテーテル類；( 4 ) 吸引カテーテル、排液カテーテル、直腸カテーテルなどの各種体腔、臓器、組織内に挿入ないし留置されるカテーテル類；( 5 ) 輸液チューブ、I V H ( intravenous hyperalimentation の略 ) カテーテル、サーモダイリレーションカテーテル、血管造影用カテーテル、血管拡張用カテーテルおよびダイレーターあるいはイントロデューサーなどの血管内に間

接的あるいは直接的に挿入ないし留置されるカテーテル類；（６）人工気管、人工気管支などの医療用人工管；（７）体外循環治療用の医療器具（人工肺、人工心臓、人工腎臓など）の回路類、などが挙げられる。

【００９１】

本発明に係る製造方法により製造される各種医療用チューブによれば、広範囲の生物学的物質又は医療用液体が内面に付着することを抑制することができる。なお、「生物学的物質」としては、例えば、全血、血漿、血清、汗、便、尿、唾液、涙、腔液、前立腺液、歯肉滲出液、羊水、眼液、脳脊髄液、精液、痰、腹水、膿、鼻咽頭液、創傷浸出液、房水、硝子体液、胆汁、耳垢、内リンパ、外リンパ、胃液、粘液、腹液、胸水、皮脂、嘔吐物、これらの組み合わせからなる群、などが挙げられる。また、「医療用液体」としては、

10

例えば、輸液剤、栄養剤、造影剤、肝動脈化学塞栓療法（ＴＡＣＥ）などで使用される塞栓剤、などが挙げられる。

【産業上の利用可能性】

【００９２】

本発明は、医療用チューブの製造方法に関する。

【符号の説明】

【００９３】

- １：気管チューブ
- ２：チューブ本体（医療用チューブ）
- ３：カフ
- ４：フランジ部材
- ５：チューブ本体の先端
- ６：チューブ本体の基端
- ７：チューブ本体の中空部
- ７a：第１中空部
- ７b：第２中空部
- ８：チューブ本体の先端部
- ９：チューブ本体のカフ装着部
- １０：チューブ本体の湾曲部
- １１：チューブ本体の基端部
- １２：第１ルーメン
- １２a：第１基端開口
- １３：第２ルーメン
- １３a：第２基端開口
- １４：第３ルーメン
- １４a：第３基端開口
- １４b：連通口
- １７：筒部
- １７a、１７b、１７c：連通孔
- １８：フランジ部
- １９a、１９b：吸引用チューブ
- １９c：カフ用チューブ
- ２１：構造体
- ２２：外側チューブ
- ３０：内層
- ３１：内周面
- ３２：シート部材
- ３２'：切断シート部材
- ３３：シート部材の表面
- ３４、３４a、３４b、３４c、３４d：端部

20

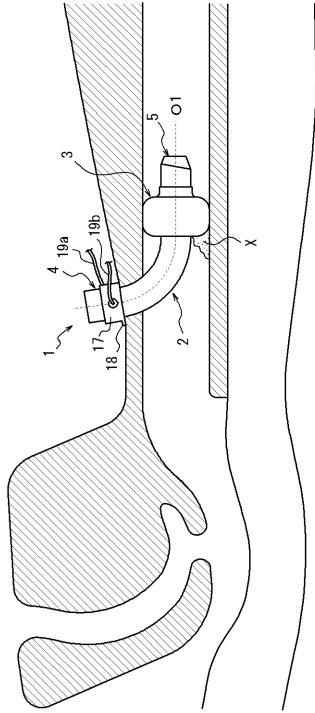
30

40

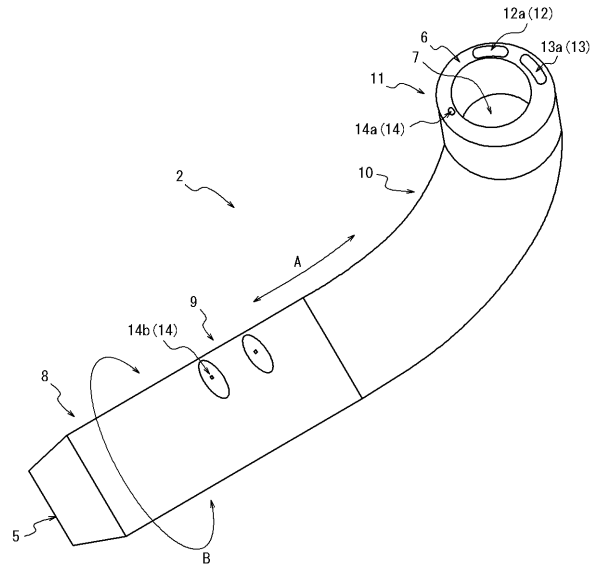
50

3 5	：チューブ部材	
4 0	：外層	
4 1	：外層の最も内側の層（内側層）	
4 2	：内壁	
4 3 a、4 3 b、4 3 c	：溝	
5 0	：金型	
5 1、5 3、5 4、6 4、8 0、8 1、8 2	：矢印	
5 2	：微細凹凸パターン	
5 5	：円筒成形治具	
5 6	：熱	10
5 7	：保持部材	
6 0	：円筒部材	
6 2	：円筒部材の外表面	
6 3	：円筒部材の内表面	
7 0 a	：内部金型	
7 0 b	：外部金型	
7 0 b 1	：第 1 外部金型	
7 0 b 2	：第 2 外部金型	
7 1	：外部金型の内表面	
7 2	：空洞	20
7 6	：噴出孔	
8 3	：芯棒治具（固定治具、形状維持治具）	
8 4	：キャップ部材	
8 5	：穴	
1 0 0	：微細凹凸構造	
1 0 1	：凸リブ	
1 0 2	：凹溝	
1 0 3	：突起	
1 0 5	：頂面	
1 1 0	：固定部材	30
1 1 1	：本体部	
1 1 2	：フック部	
2 1 0	：螺旋状シート部材	
2 1 1	：螺旋状シート部材の内表面	
2 2 0	：筒状部材（構造要素）	
2 2 1	：筒状部材の内表面	
2 3 0	：短冊状シート部材（構造要素）	
2 3 1	：短冊状シート部材の表面	
3 0 0	：フッ素コート層	
A	：チューブ本体の内周面の中心軸線の方向	40
B	：チューブ本体の周方向	
O 1	：チューブ本体の内周面の中心軸線	
X	：異物	

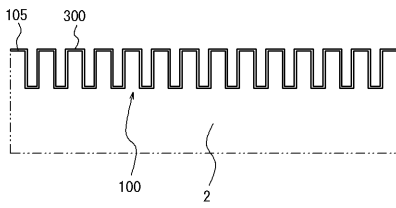
【 図 1 】



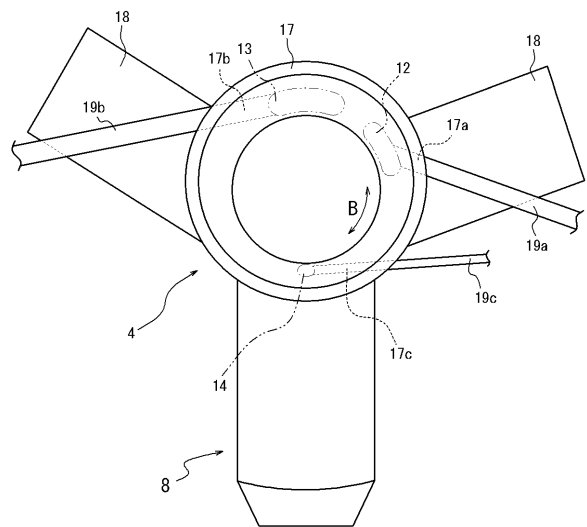
【 図 2 】



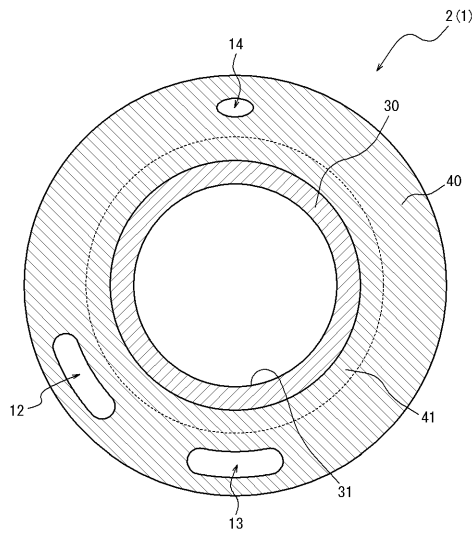
【 図 3 】



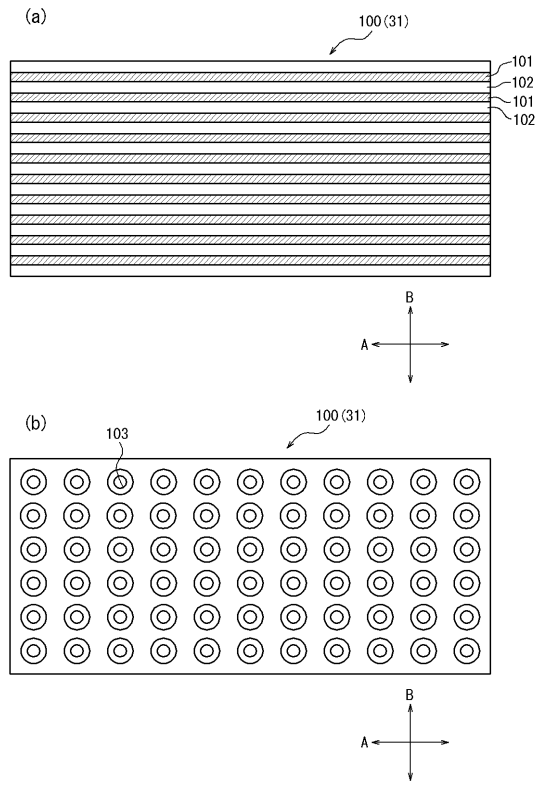
【 図 4 】



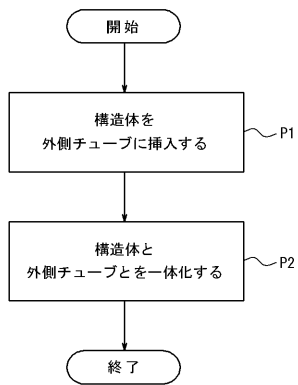
【 図 5 】



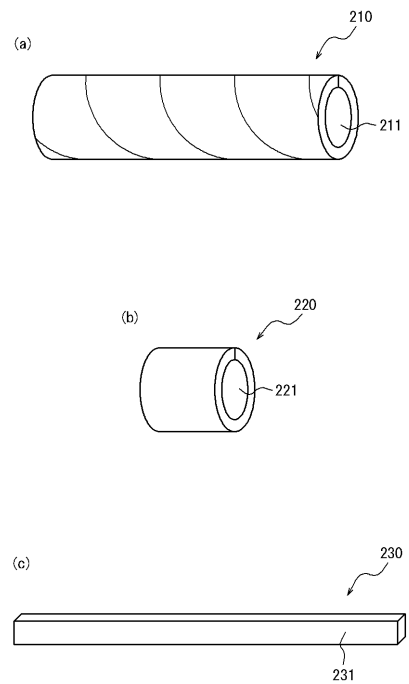
【 図 6 】



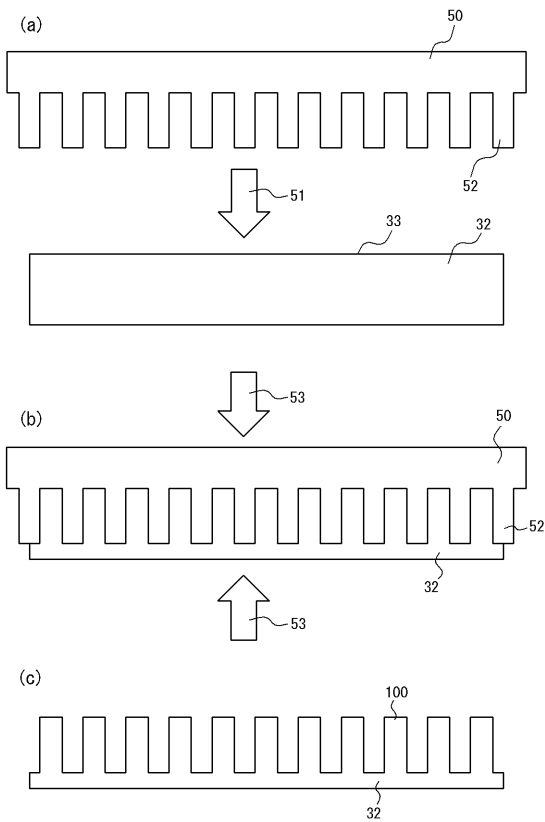
【 図 7 】



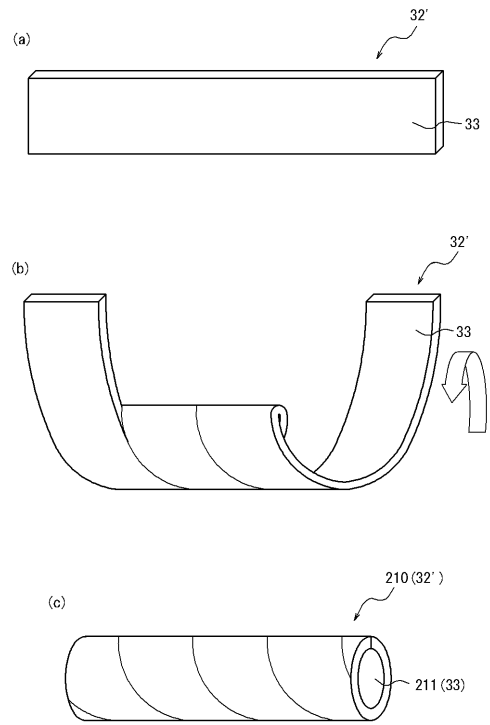
【 図 8 】



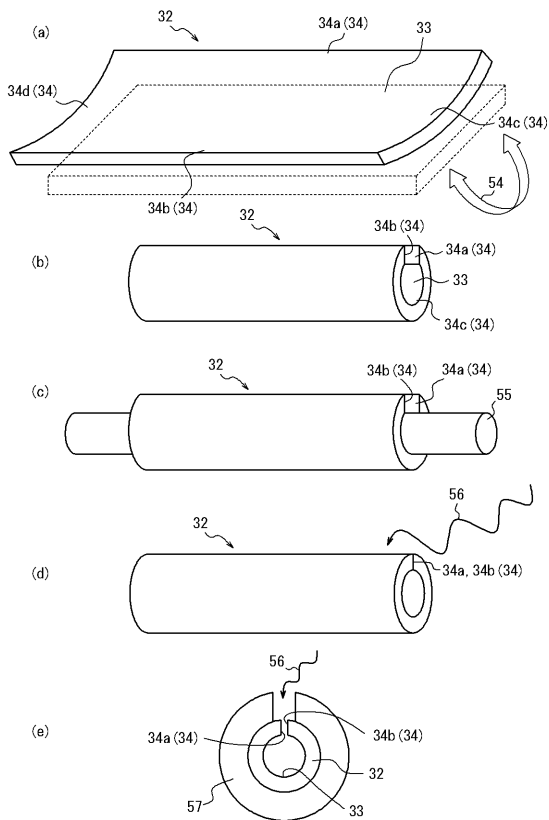
【 図 9 】



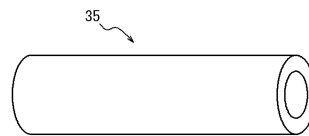
【 図 10 】



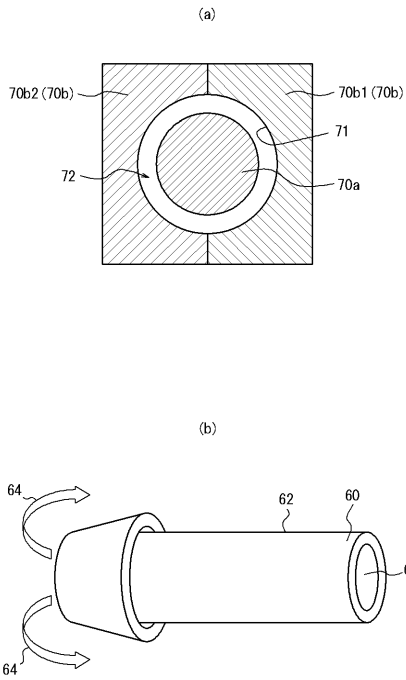
【 図 11 】



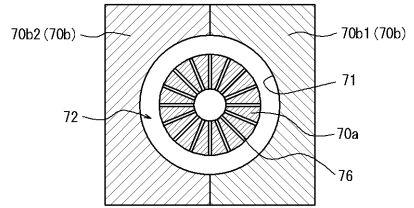
【 図 12 】



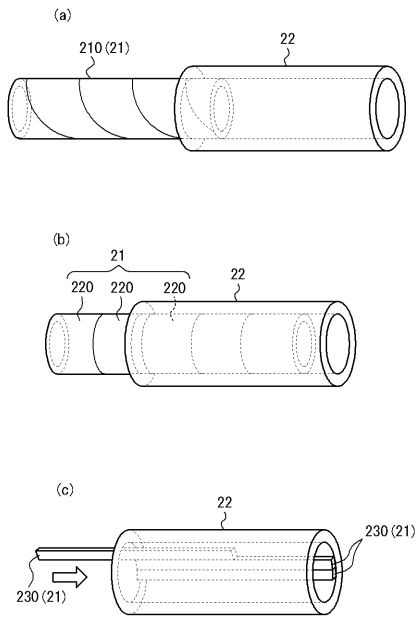
【 図 1 3 】



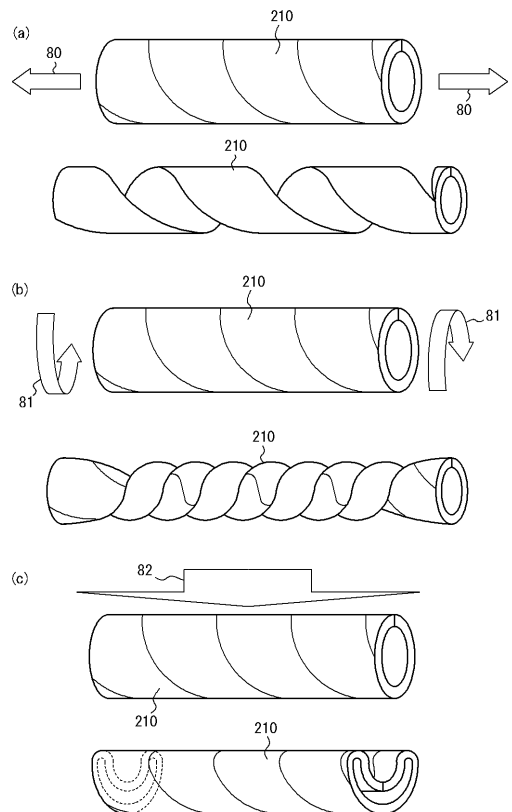
【 図 1 4 】



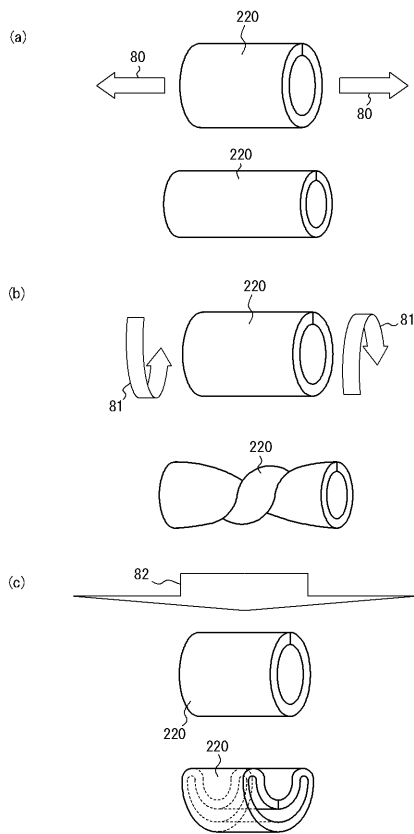
【 図 1 5 】



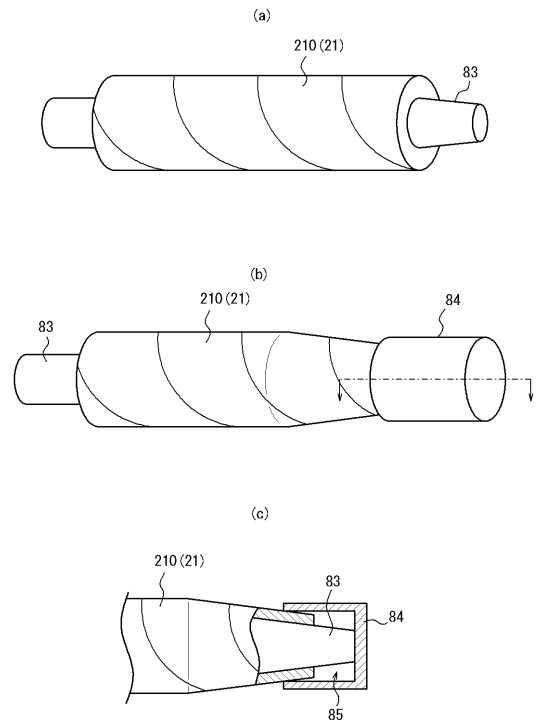
【 図 1 6 】



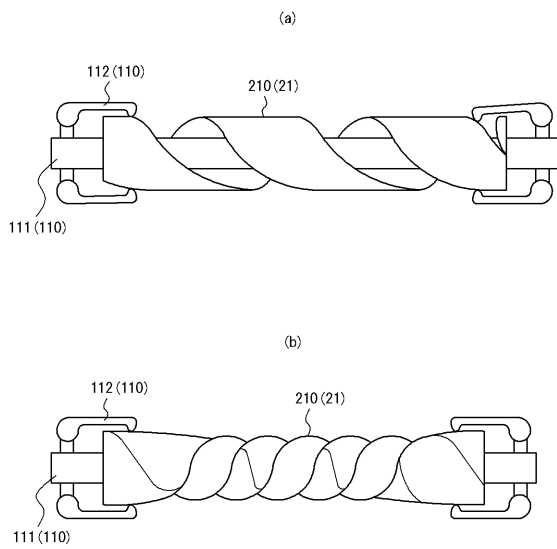
【 図 1 7 】



【 図 1 8 】



【 図 1 9 】



【 図 2 0 】

