(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
2024年12月26日(26.12.2024)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2024/262526 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2024/022197

(22) 国際出願日： 2024年6月19日(19.06.2024)

(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 2023-102816 2023年6月22日(22.06.2023) JP

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

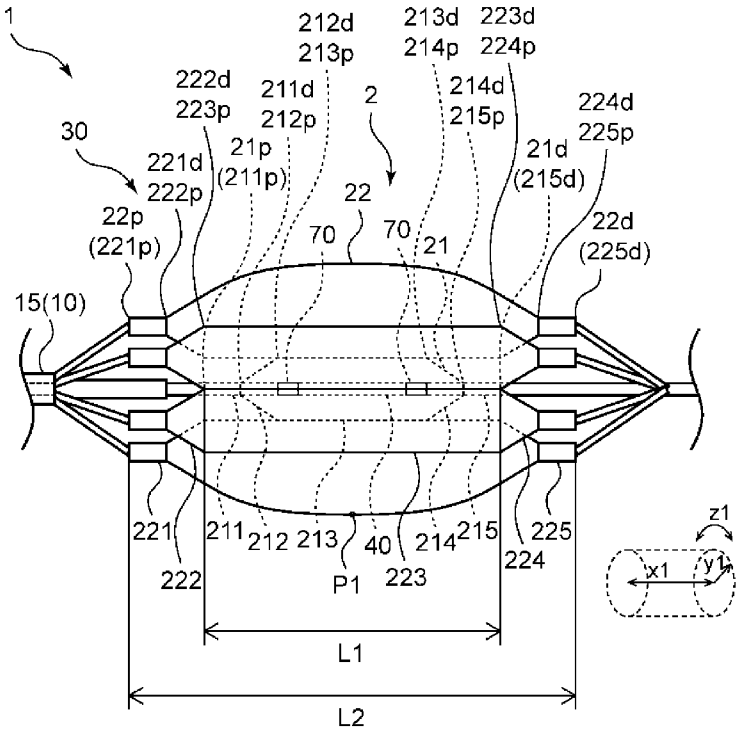
(72) 発明者: 松藤 一輝 (**MATSUFUJI, Kazuki**); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西５丁目１－１ 株式会社カネカ内 Osaka (JP). 小嶋 真弘 (**KOJIMA, Masahiro**); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西５丁目１－１ 株式会社カネカ内 Osaka (JP). ▲濱▼淵 崇亘 (**HAMABUCHI, Takahisa**); 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目３番１８号 株式会社カネカ内 Osaka (JP).

(74) 代理人: 弁理士法人アスフィ国際特許事務所 (**USFI PATENT ATTORNEYS INTERNATIONAL OFFICE**); 〒5300001 大阪府大阪市北区梅田３丁目３番１０号 梅田ダイビル１２階 Osaka (JP).

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

(54) **Title:** BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称： バルーンカテーテル



(57) **Abstract:** Provided is a balloon catheter capable of accurately applying pressure to an area of interest. A balloon catheter (1) comprises: a shaft (10) extending in the longitudinal direction from the proximal side to the distal side; a first balloon (21) disposed on a distal portion of the shaft (10); and a balloon group (30) including a plurality of second balloons (22) provided on the outside of the first balloon (21) and arranged in the circumferential direction of the first balloon (21). In an expanded state of the first balloon (21) and the balloon group (30), a length (L1) from a distal end

WO 2024/262526 A1

[続葉有]

EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一　国際調査報告(条約第21条(3))

(21d) of the first balloon (21) to a proximal end (21p) of the first balloon (21) in the longitudinal direction is shorter than a length (L2) from a distal end (22d) of each second balloon (22) to a proximal end (22p) of the second balloon (22) in the longitudinal direction.

(57) 要約:目的の箇所へ正確に圧力を加えることができるバルーンカテーテルを提供する。近位側から遠位側へ長手方向に延在しているシャフト(１０)と、シャフト(１０)の遠位部に配されている第１バルーン(２１)と、第１バルーン(２１)の外方に、該第１バルーン(２１)の周方向に並んで配されている複数の第２バルーン(２２)から構成されているバルーン群(３０)と、を有するバルーンカテーテル(１)であって、第１バルーン(２１)およびバルーン群(３０)の拡張状態において、長手方向における第１バルーン(２１)の遠位端(２１ｄ)から第１バルーン(２１)の近位端(２１ｐ)までの長さ(Ｌ１)は、長手方向における第２バルーン(２２)の遠位端(２２ｄ)から第２バルーン(２２)の近位端(２２ｐ)までの長さ(Ｌ２)よりも短い。

明　細　書

発明の名称 ： バルーンカテーテル

技術分野

[0001]　本発明は、バルーンカテーテルに関する。

背景技術

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

[0003]　大動脈弁が石灰化等によって硬くなり、大動脈弁が開きにくくなって血液の流れが妨げられてしまう大動脈弁狭窄症という疾患がある。大動脈弁狭窄症の治療として、外科的開胸手術およびカテーテルによって生体弁（人工弁）を留置し、硬化した大動脈弁を生体弁に置き換える方法が用いられることがある。

[0004]　留置した生体弁は石灰化や摩耗等によって経年劣化する。留置した生体弁が劣化した場合、生体弁を置き換える必要がある。生体弁の置き換えにおいて、編組を有するバルーンカテーテルや複数本のバルーンカテーテルを用いて留置している生体弁に高い圧力を加えて変形または破壊し、弁の内腔を広げた上で変形または破壊した生体弁の内側に、経カテーテル的大動脈弁置換術等によって新たな生体弁を留置する手技が検討されている。

[0005]　硬化した狭窄部の拡張や生体弁の留置に用いられる、高い圧力にてバルーンの拡張ができるカテーテルとして、例えば、特許文献１には、複数のバルーン部材を有し、複数の外側バルーン部材が内側バルーン部材の外面を取り囲むように配置されているバルーンカテーテルが開示されており、特許文献２には、内部通路を有する灌流バルーンと、灌流バルーンの内部通路に配置されるバルーンと、を有する装置が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：米国特許出願公開第２０１２／０２０９３７５号明細書

特許文献2：特表２０１８－５３６４７４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、特許文献１および２に記載されているような従来のバルーンでは、狭窄部の拡張や留置している生体弁を変形または破壊する際において、圧力を加えたい箇所へ正確に圧力を加えることが困難である場合があった。そのため、狭窄部の拡張が不十分であることや十分に生体弁を変形または破壊できないこと、狭窄部の拡張や生体弁の変形または破壊に時間がかかるという問題があった。特に、生体弁が十分に変形または破壊できていないと、大動脈弁の内腔が狭くなり、血液の流量が低下してしまう。

[0008] 上記の事情に鑑み本発明は、目的の箇所へ正確に圧力を加えることができるバルーンカテーテルを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 上記課題を解決し得た本発明の実施形態に係るバルーンカテーテルは、以下の通りである。

［１］近位側から遠位側へ長手方向に延在しているシャフトと、 前記シャフトの遠位部に配されている第１バルーンと、

前記第１バルーンの外方に、該第１バルーンの周方向に並んで配されている複数の第２バルーンから構成されているバルーン群と、を有するバルーンカテーテルであって、

前記第１バルーンおよび前記バルーン群の拡張状態において、前記長手方向における前記第１バルーンの遠位端から前記第１バルーンの近位端までの長さは、前記長手方向における前記第２バルーンの遠位端から前記第２バルーンの近位端までの長さよりも短いバルーンカテーテル。

［２］前記第１バルーンおよび前記第２バルーンは、直管部と、前記直管部よりも近位側に位置する近位側テーパー部と、前記直管部よりも遠位側に位置する遠位側テーパー部とをそれぞれ有しており、

前記第１バルーンおよび前記バルーン群の拡張状態において、前記第１バルーンの近位側テーパー部の近位端は前記第２バルーンの近位側テーパー部の近位端よりも遠位側にあり、前記第１バルーンの遠位側テーパー部の遠位端は前記第２バルーンの遠位側テーパー部の遠位端よりも近位側にある［１］に記載のバルーンカテーテル。

［３］前記第１バルーンおよび前記バルーン群の拡張状態において、前記長手方向での前記バルーン群の長さの中点における前記バルーン群の外径は、前記第２バルーンの前記直管部の遠位端での前記バルーン群の外径および前記第２バルーンの前記直管部の近位端での前記バルーン群の外径よりも大きい［２］に記載のバルーンカテーテル。

［４］前記第１バルーンおよび前記バルーン群の拡張状態において、前記バルーン群を構成する少なくとも１組の隣り合う前記第２バルーン同士は、互いに接触している［１］～［３］のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

［５］前記第１バルーンおよび前記バルーン群の拡張状態において、前記バルーン群は、前記第１バルーンの外周面に接触している［１］～［４］のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

［６］前記シャフトは、前記長手方向に延在している第１インフレーションルーメンおよび第２インフレーションルーメンを有しており、

前記第１インフレーションルーメンは、前記第１バルーンに接続されており、

前記第２インフレーションルーメンは、前記バルーン群を構成する前記第２バルーンに接続されている［１］～［５］のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

［７］前記シャフトは、前記長手方向に延在しておりガイドワイヤが挿通

されるガイドワイヤルーメンを有しており、

前記ガイドワイヤルーメンに連通している内腔を有しているガイドワイヤチューブをさらに有し、

前記ガイドワイヤチューブは、前記第１バルーンの内腔に配置されている［１］～［６］のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

［８］大動脈弁の拡張、心臓内に留置された生体弁の変形、または前記生体弁の破壊を行うために用いられるものである［１］～［７］のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

発明の効果

[0010] 上記バルーンカテーテルによれば、第１バルーンおよびバルーン群の拡張状態において、長手方向における第１バルーンの長さが第２バルーンの長さよりも短いことにより、第１バルーンが存在している部分が、第１バルーンが存在していない部分よりも大きく拡張しやすくなる。その結果、第１バルーンが存在しているバルーンカテーテルの部分において圧力を加えやすくなり、目的の箇所へ正確に圧力を加えることが可能となる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]本発明の一実施形態に係るバルーンカテーテルの側面図を表す。

[図2]図１に示したバルーンカテーテルのバルーンの側面図を表す。

[図3]図１に示したバルーンカテーテルのＩＩＩ－ＩＩＩ断面図を表す。

[図4]図１に示したバルーンカテーテルのＩＶ－ＩＶ断面図を表す。

[図5]図１に示したバルーンカテーテルのＶ－Ｖ断面図を表す。

発明を実施するための形態

[0012] 以下、実施の形態に基づき本発明を説明するが、本発明はもとより下記実施の形態によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。なお、各図面において、便宜上、ハッチングや部材符号等を省略する場合もあるが、かかる場合、明細書や他の図面を参照するものとする。また、図面における種々部材の寸法は、本発明の

特徴の理解に資することを優先しているため、実際の寸法とは異なる場合がある。

[0013] 本発明の実施形態に係るバルーンカテーテルは、近位側から遠位側へ長手方向に延在しているシャフトと、シャフトの遠位部に配されている第１バルーンと、第１バルーンの外方に、該第１バルーンの周方向に並んで配されている複数の第２バルーンから構成されているバルーン群と、を有するバルーンカテーテルであって、第１バルーンおよびバルーン群の拡張状態において、長手方向における第１バルーンの遠位端から第１バルーンの近位端までの長さは、長手方向における第２バルーンの遠位端から第２バルーンの近位端までの長さよりも短い。

[0014] 以下、図１～図５を参照しつつ、本発明の実施形態に係るバルーンカテーテルについて説明する。図１は本発明の一実施形態に係るバルーンカテーテルの側面図であり、図２は図１に示したバルーンカテーテルのバルーンの側面図である。図３は図１に示したバルーンカテーテルのＩＩＩ－ＩＩＩ断面図であって、第１バルーンおよびバルーン群が存在している部分での長手方向に垂直な断面図を表している。図４は図１に示したバルーンカテーテルのＩＶ－ＩＶ断面図を表し、第１バルーンおよびバルーン群がシャフトに接続されている部分での長手方向に垂直な断面図を表している。図５は図１に示したバルーンカテーテルのＶ－Ｖ断面図を表し、シャフトの長手方向に垂直な断面図を表している。

[0015] 図１および図２に示すように、バルーンカテーテル１は、近位側から遠位側へ長手方向に延在しているシャフト１０と、シャフト１０の遠位部に配されている第１バルーン２１と、第１バルーン２１の外方に、該第１バルーン２１の周方向に並んで配されている複数の第２バルーン２２から構成されているバルーン群３０と、を有する。本明細書において、第１バルーン２１と、バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２とを含むバルーンカテーテル１のバルーンを単に「バルーン２」と称することがある。

[0016] シャフト１０は、長手方向ｘ１と、長手方向ｘ１に垂直な断面においてシ

ャフト１０の外縁の図心と外縁上の点とを結ぶ径方向ｙ１と、長手方向ｘ１に垂直な断面においてシャフト１０の外縁に沿う周方向ｚ１を有する。本明細書において、長手方向ｘ１において使用者の手元側の方向を近位側と称し、近位側とは反対側、即ち処置対象者側の方向を遠位側と称する。

[0017] シャフト１０以外の部材や部分も、それぞれ長手方向、径方向、および周方向を有し、それらはシャフト１０の長手方向ｘ１、径方向ｙ１、および周方向ｚ１と同じである場合もあり異なる場合もあるが、本明細書においては理解のしやすさのために全ての部材や部分がシャフト１０の長手方向ｘ１、径方向ｙ１、および周方向ｚ１と同じ長手方向、径方向、および周方向を有していることとして説明する。

[0018] 第１バルーン２１および第２バルーン２２は、シャフト１０の遠位部に接続されている。シャフト１０の内腔を通じて流体を導入することによって第１バルーン２１および第２バルーン２２を拡張させることができ、流体を排出することによって第１バルーン２１および第２バルーン２２を収縮させることができる。第１バルーン２１および第２バルーン２２の拡張と収縮を制御するために、インデフレーター（バルーン用加圧器）を用いて流体を導入または排出することができる。流体は、例えば、生理食塩水や、造影剤と生理食塩水の混合液等が用いられる。流体は、ポンプ等により加圧された加圧流体であってもよい。

[0019] 第１バルーン２１の数は、複数であってもよいが、１つであることが好ましい。つまり、バルーンカテーテル１は、１つの第１バルーン２１と複数の第２バルーン２２とを有していることが好ましい。第１バルーン２１の数が１つであることにより、第１バルーン２１およびバルーン群３０の拡張状態に、バルーン群３０の内方において第１バルーン２１が移動しにくくなる。その結果、バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２の拡張を第１バルーン２１が抑制しやすくなり、バルーン２の硬度が高まって拡張力を高めやすくすることができる。

[0020] 第１バルーン２１を構成する材料としては、例えば、ナイロン１１、ナイ

ロン１２等のポリアミド樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリエーテルブロックアミド共重合体等の熱可塑性エラストマー等が挙げられる。

[0021] 図１および図２に示すように、バルーン群３０は、複数の第２バルーン２２から構成されている。バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２は、第１バルーン２１の外方、かつ第１バルーン２１の周方向に並んで配されている。つまり、バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２は、第１バルーン２１の外周に沿って配置されている。バルーン２が第１バルーン２１と複数の第２バルーン２２から構成されているバルーン群３０を有しており、バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２が第１バルーン２１の外方かつ周方向に並んで配されていることにより、第１バルーン２１の外方への拡張をバルーン群３０が抑制し、また、バルーン群３０を構成する第２バルーン２２の内方への拡張を第１バルーン２１が抑制することとなる。その結果、第１バルーン２１およびバルーン群３０がそれぞれの拡張を互いに抑制し合うことでバルーン２が高耐圧化され、バルーン２の硬度が高まり拡張力を向上させることができる。さらに、第１バルーン２１およびバルーン群３０がそれぞれの拡張を互いに抑制し合うことによって、バルーン２が膨らみにくくなる。そのため、バルーン２に高い圧力を加えてもバルーン２の過拡張が抑制され、バルーン２が狙った外径以上に膨らむことを防ぎ、大動脈弁等の生体内管腔へのダメージを低減して安全性を高めることができる。

[0022] バルーン群３０を構成する第２バルーン２２の数は、３個以上であることが好ましく、４個以上であることがより好ましく、５個以上であることがさらに好ましい。バルーン群３０を構成する第２バルーン２２の数の下限値を上記の範囲に設定することにより、第１バルーン２１の外周をバルーン群３０が取り囲みやすくなり、第１バルーン２１の拡張をバルーン群３０が抑制しやすくなる。その結果、第１バルーン２１とバルーン群３０の両方に流体を導入してバルーン２を拡張させた際に第１バルーン２１が膨らみにくくな

り、第１バルーン２１の硬度が高まって、バルーン２の拡張力を高めることができる。また、バルーン群３０を構成する第２バルーン２２の数は、２０個以下であることが好ましく、１２個以下であることがより好ましく、１０個以下であることがさらに好ましく、８個以下であることが特に好ましい。バルーン群３０を構成する第２バルーン２２の数の上限値を上記の範囲に設定することにより、バルーン２を拡張させた際にバルーン群３０を構成する第２バルーン２２が周方向ｚ１に移動しにくく、バルーン群３０によって第１バルーン２１の拡張を抑制しやすくなる。

[0023] 第２バルーン２２を構成する材料としては、第１バルーン２１を構成する材料として挙げた材料を用いることができる。第２バルーン２２を構成する材料は、第１バルーン２１を構成する材料と同じであってもよく、異なっていてもよい。

[0024] バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２のそれぞれを構成する材料は、異なっていてもよいが、同じであることが好ましい。つまり、バルーン群３０は、同一の材料から構成されている複数の第２バルーン２２によって構成されていることが好ましい。複数の第２バルーン２２のそれぞれを構成する材料が同じであることにより、バルーン群３０の周方向ｚ１において、バルーン群３０の拡張の度合いや硬度等を同程度とすることが可能となる。

[0025] バルーン群３０の拡張状態において、バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２のそれぞれの最大外径は、異なっていてもよいが、同じであることが好ましい。バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２のそれぞれの最大外径が同じであることは、バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２のそれぞれの最大外径が同程度であることを意味し、具体的には、一の第２バルーン２２の最大外径が、他の全ての第２バルーン２２の最大外径の９０％以上１１０％以下であることを意味する。バルーン群３０の拡張状態において、バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２のそれぞれの最大外径が同じであることにより、バルーン群３０を構成する全

ての第２バルーン２２のそれぞれにおいて拡張のタイミングを揃えやすくなり、バルーン２の拡張が制御しやすくなる。なお、第１バルーン２１の拡張状態とは、第１バルーン２１の内腔に流体が導入されて、第１バルーン２１が拡張している状態を意味する。バルーン群３０の拡張状態とは、バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２のそれぞれの内腔に流体が導入されて、バルーン群３０を構成する全ての第２バルーン２２が拡張している状態を意味する。

[0026] 第１バルーン２１およびバルーン群３０の拡張状態において、第１バルーン２１の最大外径は、バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２のそれぞれの最大外径と異なっていてもよいが、同じであることが好ましい。第１バルーン２１の最大外径がバルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２のそれぞれの最大外径と同じであることは、第１バルーン２１の最大外径とバルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２のそれぞれの最大外径とが同程度であることを意味し、具体的には、第１バルーン２１の最大外径が、複数の第２バルーン２２のそれぞれの最大外径の平均値の９０％以上１１０％以下であることを意味する。バルーン２の拡張状態において、第１バルーン２１の最大外径がバルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２のそれぞれの最大外径と同じであることにより、第１バルーン２１が拡張しようとする力と、第２バルーン２２が拡張することによって第１バルーン２１の拡張を抑制しようとする力との均衡がとれやすくなる。その結果、第１バルーン２１およびバルーン群３０の硬度が高まり、バルーン２の拡張力を高めやすくすることができる。

[0027] バルーン群３０の拡張状態において、バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２の長手方向ｘ１におけるそれぞれの第２バルーン２２の遠位端２２ｄから第２バルーン２２の近位端２２ｐまでの長さＬ２は、異なっていてもよいが、同じであることが好ましい。バルーン群３０を構成する複数のそれぞれの第２バルーン２２の長手方向ｘ１における第２バルーン２２の遠位端２２ｄから第２バルーン２２の近位端２２ｐまでの長さＬ２が同じで

あることは、バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２のそれぞれの長手方向ｘ１の長さＬ２が同程度であることを意味し、具体的には、一の第２バルーン２２での長手方向ｘ１の長さＬ２が、他の全ての第２バルーン２２での長手方向ｘ１の長さＬ２の９０％以上１１０％以下であることを意味する。バルーン群３０の拡張状態におけるバルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２の長手方向ｘ１の長さＬ２が同じであることにより、全ての第２バルーン２２が拡張するタイミングを揃えやすくなり、バルーン２の拡張を制御しやすくすることができる。

[0028] 第１バルーン２１およびバルーン群３０の拡張状態において、長手方向ｘ１における第１バルーン２１の遠位端２１ｄから第１バルーン２１の近位端２１ｐまでの長さＬ１は、長手方向ｘ１におけるそれぞれの第２バルーン２２の遠位端２２ｄから第２バルーン２２の近位端２２ｐまでの長さＬ２よりも短い。第１バルーン２１の長さＬ１が第２バルーン２２の長さＬ２よりも短いことにより、第１バルーン２１が複数の第２バルーン２２に拘束されて第１バルーン２１の位置ずれが生じにくくなる。第１バルーン２１が存在していない部分よりも第１バルーン２１が存在している部分の方が大きく拡張しやすくなるため、第１バルーン２１が存在している部分において圧力を加えやすくなり、目的の箇所へ正確に圧力を加えることが可能となる。また、第１バルーン２１が存在していない部分においてはバルーン２が大きく拡張しにくく、圧力を加えにくくすることができるため、目的の箇所ではない部分には負荷を与えにくく、バルーンカテーテル１の低侵襲性を高めることができる。

[0029] 第１バルーン２１およびバルーン群３０の拡張状態における、長手方向ｘ１における第１バルーン２１の遠位端２１ｄから第１バルーン２１の近位端２１ｐまでの長さＬ１は、長手方向ｘ１における第２バルーン２２の遠位端２２ｄから第２バルーン２２の近位端２２ｐまでの長さＬ２の９５％以下であることが好ましく、９０％以下であることがより好ましく、８５％以下であることがさらに好ましい。第１バルーン２１の長さＬ１と第２バルーン２

２の長さＬ２との比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、目的の箇所へ正確に高い圧力を加えやすいバルーンカテーテル１とすることができる。また、第１バルーン２１およびバルーン群３０の拡張状態における、長手方向ｘ１における第１バルーン２１の遠位端２１ｄから第１バルーン２１の近位端２１ｐまでの長さＬ１は、長手方向ｘ１における第２バルーン２２の遠位端２２ｄから第２バルーン２２の近位端２２ｐまでの長さＬ２の２０％以上であることが好ましく、２５％以上であることがより好ましく、３０％以上であることがさらに好ましい。第１バルーン２１の長さＬ１と第２バルーン２２の長さＬ２との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、バルーンカテーテル１によって目的の箇所の十分な範囲に圧力を加えやすくなり、狭窄部の拡張や生体弁の破壊が行いやすくなる。

[0030] 図２に示すように、第１バルーン２１および第２バルーン２２は、直管部２１３、２２３と、直管部２１３、２２３よりも近位側に位置する近位側テーパー部２１２、２２２と、直管部２１３、２２３よりも遠位側に位置する遠位側テーパー部２１４、２２４とをそれぞれ有している。つまり、第１バルーン２１は、直管部２１３と、直管部２１３よりも近位側に位置する近位側テーパー部２１２と、直管部２１３よりも遠位側に位置する遠位側テーパー部２１４とを有しており、第２バルーン２２は、直管部２２３と、直管部２２３よりも近位側に位置する近位側テーパー部２２２と、直管部２２３よりも遠位側に位置する遠位側テーパー部２２４とを有している。

[0031] 直管部２１３、２２３は、長手方向ｘ１においておよそ同じ径を有している略円柱状であることが好ましいが、長手方向ｘ１において異なる径を有していてもよい。近位側テーパー部２１２、２２２および遠位側テーパー部２１４、２２４は、直管部２１３、２２３から離れるにつれて縮径して略円錐状、円錐台状に形成されていることが好ましい。直管部２１３、２２３が最大径を有することにより、第１バルーン２１およびバルーン群３０を狭窄部等の病変部において拡張させた際に、バルーン群３０を構成する第２バルーン２２の直管部２２３が病変部に十分接触して病変部の拡張等の治療を行い

やすくできる。また、近位側テーパー部２１２、２２２および遠位側テーパー部２１４、２２４が縮径されていることにより、第１バルーン２１およびバルーン群３０を収縮させた際に、バルーン群３０を構成する第２バルーン２２の近位端部および遠位端部の外径を小さくしてシャフト１０とバルーン群３０との段差を小さくすることができる。そのため、第１バルーン２１およびバルーン群３０の収縮状態において、バルーンカテーテル１の外表面が滑らかなものとなり、バルーンカテーテル１を体腔内に挿通しやすくすることができる。

[0032] 第１バルーン２１およびバルーン群３０の拡張状態において、第１バルーン２１の近位側テーパー部２１２の近位端２１２ｐは、第２バルーン２２の近位側テーパー部２２２の近位端２２２ｐよりも遠位側にあり、第１バルーン２１の遠位側テーパー部２１４の遠位端２１４ｄは、第２バルーン２２の遠位側テーパー部２２４の遠位端２２４ｄよりも近位側にあることが好ましい。第１バルーン２１の近位側テーパー部２１２の近位端２１２ｐが第２バルーン２２の近位側テーパー部２２２の近位端２２２ｐよりも遠位側にあり、第１バルーン２１の遠位側テーパー部２１４の遠位端２１４ｄが第２バルーン２２の遠位側テーパー部２２４の遠位端２２４ｄよりも近位側にあることにより、第１バルーン２１の近位側テーパー部２１２の位置が第２バルーン２２の近位側テーパー部２２２の位置と重なりにくく、かつ、第１バルーン２１の遠位側テーパー部２１４の位置が第２バルーン２２の遠位側テーパー部２２４の位置と重なりにくくなる。また、バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２の遠位端２２ｄおよび近位端２２ｐの部分ではバルーン群３０がシャフト１０に拘束され、バルーン群３０の外方に向かってバルーン２が膨らみにくくなる。その結果、バルーン２の拡張状態において、バルーン２の両端部の外径が大きくなりにくい一方、バルーン２の中央部の外径は大きくなりやすくなり、バルーン群３０の外表面が長手方向ｘ１において弓なりに曲がって、楕円体（所謂ラグビーボール状の長球）の形状となりやすくなる。そのため、バルーン２の拡張によって荷重を加える部分をバル

ーン２の中央部としやすく、目的の箇所のみへ圧力を加えやすくなり、低侵襲性を向上させることができる。

[0033] さらに、第１バルーン２１の近位側テーパー部２１２の近位端２１２ｐが第２バルーン２２の近位側テーパー部２２２の近位端２２２ｐよりも遠位側にあり、第１バルーン２１の遠位側テーパー部２１４の遠位端２１４ｄが第２バルーン２２の遠位側テーパー部２２４の遠位端２２４ｄよりも近位側にあることにより、バルーン２の収縮状態においても、バルーン２の両端部の外径を小さくすることができる。そのため、バルーンカテーテル１を処置対象部位まで搬送する際に用いるシース等の外径も小さくすることが可能となり、より低侵襲性を向上させることができる。

[0034] 第１バルーン２１およびバルーン群３０の拡張状態において、第１バルーン２１の近位側テーパー部２１２の近位端２１２ｐは、第２バルーン２２の近位側テーパー部２２２の遠位端２２２ｄよりも遠位側にあり、第１バルーン２１の遠位側テーパー部２１４の遠位端２１４ｄは、第２バルーン２２の遠位側テーパー部２２４の近位端２２４ｐよりも近位側にあることがより好ましい。第１バルーン２１の近位側テーパー部２１２の近位端２１２ｐが第２バルーン２２の近位側テーパー部２２２の遠位端２２２ｄよりも遠位側にあり、第１バルーン２１の遠位側テーパー部２１４の遠位端２１４ｄが第２バルーン２２の遠位側テーパー部２２４の近位端２２４ｐよりも近位側にあることにより、第１バルーン２１の近位側テーパー部２１２が第２バルーン２２の近位側テーパー部２２２に重ならず、かつ、第１バルーン２１の遠位側テーパー部２１４が第２バルーン２２の遠位側テーパー部２２４に重ならない構成となる。そのため、バルーン群３０を構成する第２バルーン２２の近位側テーパー部２２２および遠位側テーパー部２２４でのバルーン２の外径が大きくなりにくくなる。

[0035] 図２に示すように、第１バルーン２１および第２バルーン２２は、近位側テーパー部２１２、２２２よりも近位側に位置する近位側スリーブ部２１１、２２１と、遠位側テーパー部２１４、２２４よりも遠位側に位置する遠位

側スリーブ部２１５、２２５とをそれぞれ有していることが好ましい。つまり、第１バルーン２１は、近位側テーパー部２１２よりも近位側に位置する近位側スリーブ部２１１、および遠位側テーパー部２１４よりも遠位側に位置する遠位側スリーブ部２１５を有しており、第２バルーン２２は、近位側テーパー部２２２よりも近位側に位置する近位側スリーブ部２２１、および遠位側テーパー部２２４よりも遠位側に位置する遠位側スリーブ部２２５を有していることが好ましい。

[0036] 第１バルーン２１において、近位側テーパー部２１２、直管部２１３、および遠位側テーパー部２１４が第１バルーン２１に流体を導入した際に拡張する部分であり、第２バルーン２２において、近位側テーパー部２２２、直管部２２３、および遠位側テーパー部２２４が第２バルーン２２に流体を導入した際に拡張する部分であるのに対し、近位側スリーブ部２１１、２２１および遠位側スリーブ部２１５、２２５は拡張しない部分であることが好ましい。近位側スリーブ部２１１、２２１および遠位側スリーブ部２１５、２２５が拡張しないことにより、近位側スリーブ部２１１、２２１の少なくとも一部と、遠位側スリーブ部２１５、２２５の少なくとも一部をそれぞれシャフト１０と固定しやすい構成とすることができる。

[0037] 長手方向ｘ１における第１バルーン２１の近位端２１ｐから第２バルーン２２の近位端２２ｐまでの距離は、長手方向ｘ１における第１バルーン２１の遠位端２１ｄから第２バルーン２２の遠位端２２ｄまでの距離と同程度であることが好ましい。つまり、長手方向ｘ１における第１バルーン２１の近位端２１ｐから第２バルーン２２の近位端２２ｐまでの距離は、長手方向ｘ１における第１バルーン２１の遠位端２１ｄから第２バルーン２２の遠位端２２ｄまでの距離の９０％以上１１０％以下であることが好ましい。第１バルーン２１の近位端２１ｐから第２バルーン２２の近位端２２ｐまでの距離が、第１バルーン２１の遠位端２１ｄから第２バルーン２２の遠位端２２ｄまでの距離と同程度であることにより、長手方向ｘ１におけるバルーン群３０の中央部に第１バルーン２１が位置しやすくなる。その結果、バルーン２

の拡張によって荷重を加える部分をバルーン２の中央部としやすくなり、バルーン２によって圧力を加える箇所の調整が行いやすくなる。

[0038] 長手方向ｘ１における第１バルーン２１の遠位端２１ｄから第１バルーン２１の近位端２１ｐまでの長さＬ１の中点の位置は、長手方向ｘ１におけるバルーン群３０の長さの中点Ｐ１の位置と一致していることが好ましい。長手方向ｘ１において、第１バルーン２１の遠位端２１ｄから近位端２１ｐまでの長さＬ１の中点の位置がバルーン群３０の長さの中点Ｐ１の位置と一致していることにより、バルーン群３０の長さの中点Ｐ１の位置においてバルーン２が最も大きく拡張しやすくなり、高い圧力を加えやすくすることができる。

[0039] 図２に示すように、第１バルーン２１およびバルーン群３０の拡張状態において、長手方向ｘ１でのバルーン群３０の長さの中点Ｐ１におけるバルーン群３０の外径は、第２バルーン２２の直管部２２３の遠位端２２３ｄでのバルーン群３０の外径および第２バルーン２２の直管部２２３の近位端２２３ｐでのバルーン群３０の外径よりも大きいことが好ましい。バルーン群３０の外径とは、バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２の外接円の直径を指す。つまり、バルーン２の拡張状態において、バルーン群３０の長さの中点Ｐ１でのバルーン群３０の外径が、第２バルーン２２の直管部２２３の遠位端２２３ｄおよび近位端２２３ｐでのバルーン群３０のそれぞれの外接円の直径よりも大きいことが好ましい。バルーン群３０の長さの中点Ｐ１でのバルーン群３０の外径が、第２バルーン２２の直管部２２３の遠位端２２３ｄでのバルーン群３０の外径および第２バルーン２２の直管部２２３の近位端２２３ｐでのバルーン群３０の外径よりも大きくなると、バルーン群３０の外形が長手方向ｘ１において弓なりに曲がった楕円体の形状となりやすくなる。そのため、バルーン群３０の長さの中点Ｐ１の部分においてバルーン２が大きく拡張することによって目的の箇所へ圧力を加えやすくなる。また、第２バルーン２２の直管部２２３の遠位端２２３ｄおよび近位端２２３ｐの部分では、バルーン群３０の長さの中点Ｐ１の部分と比較してバ

ルーン２が拡張しないため、目的の箇所ではない部分では圧力を加えにくくなり、低侵襲性を向上させることが可能となる。

[0040] 第１バルーン２１およびバルーン群３０の拡張状態において、長手方向ｘ１でのバルーン群３０の長さの中点Ｐ１におけるバルーン群３０の外径は、第２バルーン２２の直管部２２３の遠位端２２３ｄでのバルーン群３０の外径および第２バルーン２２の直管部２２３の近位端２２３ｐでのバルーン群３０の外径の１．１倍以上であることが好ましく、１．３倍以上であることがより好ましく、１．５倍以上であることがさらに好ましい。バルーン群３０の長さの中点Ｐ１でのバルーン群３０の外径と、第２バルーン２２の直管部２２３の遠位端２２３ｄおよび近位端２２３ｐでのバルーン群３０の外径との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、バルーン群３０の長さの中点Ｐ１でのバルーン群３０の外径が、第２バルーン２２の直管部２２３の遠位端２２３ｄおよび近位端２２３ｐでのバルーン群３０の外径よりも十分に大きく拡張しやすくなる。また、第１バルーン２１およびバルーン群３０の拡張状態において、長手方向ｘ１でのバルーン群３０の長さの中点Ｐ１におけるバルーン群３０の外径は、第２バルーン２２の直管部２２３の遠位端２２３ｄでのバルーン群３０の外径および第２バルーン２２の直管部２２３の近位端２２３ｐでのバルーン群３０の外径の１０倍以下であることが好ましく、９倍以下であることがより好ましく、８倍以下であることがさらに好ましい。バルーン群３０の長さの中点Ｐ１でのバルーン群３０の外径と、第２バルーン２２の直管部２２３の遠位端２２３ｄおよび近位端２２３ｐでのバルーン群３０の外径との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、バルーン群３０の長さの中点Ｐ１においてバルーン群３０の外径が過度に大きくなりにくくなり、バルーンカテーテル１の低侵襲性を向上させることができる。

[0041] 図３に示すように、第１バルーン２１およびバルーン群３０の拡張状態において、バルーン群３０を構成する少なくとも１組の隣り合う第２バルーン２２同士は、互いに接触していることが好ましい。つまり、バルーン２の拡

張状態に、少なくとも２つの第２バルーン２２の外表面が互いに接触していることが好ましい。バルーン群３０を構成する少なくとも１組の隣り合う第２バルーン２２同士が互いに接触していることにより、第１バルーン２１とバルーン群３０の両方に流体を導入してバルーン２を拡張させる際に、隣り合う第２バルーン２２同士が互いにそれぞれの拡張を抑制し合うこととなる。そのため、第２バルーン２２の内部において、第２バルーン２２の拡張のために送り込まれた流体の圧力が高まり、第２バルーン２２の硬度が上がってバルーン２の拡張力を高めることが可能となる。

[0042] 第１バルーン２１およびバルーン群３０の拡張状態において、バルーン群３０を構成する全ての第２バルーン２２が、隣り合う第２バルーン２２と互いに接触していることがより好ましい。具体的には、図３に示すような構成のバルーンカテーテル１のバルーン２の場合、第２バルーン２２は、周方向ｚ１において該第２バルーン２２の両隣に位置している第２バルーン２２と互いに接触している構成であることが好ましい。バルーン群３０を構成する全ての第２バルーン２２が、隣り合う第２バルーン２２と互いに接触していることにより、バルーン２の拡張状態に、バルーン群３０を構成する全ての第２バルーン２２が互いにそれぞれの拡張を抑制し合い、全ての第２バルーン２２において内部の圧力が高まる。そのため、バルーン群３０の全体において硬度が増し、バルーン２の拡張力をさらに高めることができる。

[0043] 図３に示すように、第１バルーン２１およびバルーン群３０の拡張状態において、バルーン群３０は、第１バルーン２１の外周面に接触していることが好ましい。つまり、バルーン２の拡張状態において、バルーン群３０を構成する複数の第２バルーン２２のうち、少なくとも１つの第２バルーン２２が第１バルーン２１の外表面に接していることが好ましい。バルーン群３０が第１バルーン２１の外周面に接触していることにより、バルーン２の拡張状態において、第１バルーン２１とバルーン群３０とが互いにそれぞれの拡張を抑制し合いやすくなる。その結果、第１バルーン２１と第２バルーン２２の両方が膨らみにくくなり、バルーン２の拡張力を高めることが可能とな

る。また、第１バルーン２１およびバルーン群３０が互いに拡張を抑制し合うことによって、第１バルーン２１とバルーン群３０の両方に流体を導入して高圧の状態とした際に、第１バルーン２１および第２バルーン２２が拡張し過ぎにくくなるという効果も発揮することができる。

[0044] 第１バルーン２１およびバルーン群３０の拡張状態において、バルーン群３０を構成する全ての第２バルーンは、第１バルーン２１の外周面に接触していることがより好ましい。バルーン群３０を構成する全ての第２バルーンが第１バルーン２１の外周面に接触していることにより、第１バルーン２１およびバルーン群３０が互いにそれぞれの拡張を抑制し合う効果が高まりやすくなり、バルーン２の拡張力をさらに高めやすくなる。

[0045] 図１、図４および図５に示すように、シャフト１０は、長手方向ｘ１に延在している第１インフレーションルーメン１１および第２インフレーションルーメン１２を有しており、第１インフレーションルーメン１１は、第１バルーン２１に接続されており、第２インフレーションルーメン１２は、バルーン群３０を構成する第２バルーン２２に接続されていることが好ましい。シャフト１０が、第１バルーン２１に接続されている第１インフレーションルーメン１１、および第２バルーン２２に接続されている第２インフレーションルーメン１２を有していることにより、第１バルーン２１と第２バルーン２２とがそれぞれ異なるインフレーションルーメンに接続されている構成となる。そのため、第１バルーン２１と、複数の第２バルーン２２から構成されているバルーン群３０とで、拡張のタイミングや拡張圧をそれぞれ変えることができ、様々な治療や病変部の状況等に対応することができるバルーンカテーテル１とすることが可能となる。

[0046] また、シャフト１０が、第１バルーン２１に接続されている第１インフレーションルーメン１１、および第２バルーン２２に接続されている第２インフレーションルーメン１２を有していることにより、バルーンカテーテル１のバルーン２を血管等の生体内管腔の目的の部位に配置し、第１バルーン２１およびバルーン群３０を拡張させた後に、第１インフレーションルーメン

１１を通じて第１バルーン２１の内部の流体を排出することができる。その結果、血管内にバルーン２を配置した状態において、第１バルーン２１を収縮させて血液の灌流量を増やすことができる。血液の灌流量を増やすことにより、大動脈弁狭窄症の治療等において一時的に心臓を止める（所謂ラピッドペーシング）必要がなく低侵襲な治療ができることや、バルーン２の拡張時に血液が通過することによってバルーン２の位置ずれを抑制でき、病変部等の目的の部位以外を傷つけにくくすることができるという効果を発揮することができる。

[0047] 図１には、シャフト１０の遠位側から近位側に至る途中にガイドワイヤポート５０を有し、ガイドワイヤポート５０からシャフト１０の遠位側までガイドワイヤ挿通路として機能するガイドワイヤチューブ４０を有する、所謂ラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテル１を示している。バルーンカテーテル１は、遠位側シャフト１５と近位側シャフト１６を有していることが好ましく、遠位側シャフト１５と近位側シャフト１６は別部材であって、遠位側シャフト１５の近位端部が近位側シャフト１６の遠位端部に接続されることにより、バルーン２からバルーンカテーテル１の近位端部まで延在するシャフト１０が構成されていてもよい。あるいは、１つのシャフト１０がバルーン２からバルーンカテーテル１の近位端部まで延在していてもよく、遠位側シャフト１５や近位側シャフト１６がさらに複数のチューブ部材から構成されていてもよい。

[0048] シャフト１０は内部に流体の流路とガイドワイヤ挿通路を有していることが好ましい。シャフト１０が内部に流体の流路およびガイドワイヤの挿通路を有する構成とするには、例えば、シャフト１０の内側に配置されているガイドワイヤチューブ４０がガイドワイヤ挿通路として機能し、シャフト１０とガイドワイヤチューブ４０との間の空間が流体の流路として機能する構成とすること等が挙げられる。このような構成の場合、ガイドワイヤチューブ４０がシャフト１０の遠位端から延出してバルーン２を貫通し、バルーン２の遠位側がガイドワイヤチューブ４０と接続され、バルーン２の近位側がシ

ャフト１０と接続されることが好ましい。

[0049] シャフト１０は、樹脂、金属、または樹脂と金属の組み合わせから構成されていることが好ましい。シャフト１０の構成材料として樹脂を用いることにより、シャフト１０に可撓性や弾性を付与しやすくなる。また、シャフト１０の構成材料として金属を用いることにより、バルーンカテーテル１の送達性を向上できる。シャフト１０を構成する樹脂としては、例えば、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコーン系樹脂、天然ゴム、合成ゴム等が挙げられる。これらは１種のみを用いてもよく、２種以上を併用してもよい。シャフト１０を構成する金属としては、例えば、ＳＵＳ３０４、ＳＵＳ３１６等のステンレス鋼、白金、ニッケル、コバルト、クロム、チタン、タングステン、金、Ｎｉ－Ｔｉ合金、Ｃｏ－Ｃｒ合金、またはこれらの組み合わせ等が挙げられる。シャフト１０が別部材の遠位側シャフト１５と近位側シャフト１６から構成される場合、例えば、遠位側シャフト１５が樹脂から形成され、近位側シャフト１６が金属から形成される構成とすることができる。また、シャフト１０は、異なる材料または同じ材料による積層構造を有していてもよい。

[0050] 図１～図５に示すように、シャフト１０は、長手方向ｘ１に延在しておりガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤルーメン１３を有しており、ガイドワイヤルーメン１３に連通している内腔を有しているガイドワイヤチューブ４０をさらに有し、ガイドワイヤチューブ４０は、第１バルーン２１の内腔に配置されていることが好ましい。バルーンカテーテル１がガイドワイヤルーメン１３に連通している内腔を有しているガイドワイヤチューブ４０を有していることにより、バルーンカテーテル１へのガイドワイヤの挿通が容易となり、バルーンカテーテル１をガイドワイヤに沿って体内へ搬送することが可能となる。また、ガイドワイヤをガイドワイヤチューブ４０に挿通させることによって、ガイドワイヤが第１バルーン２１や第２バルーン２２等を傷付けることを防止できる。

[0051] ガイドワイヤチューブ４０を構成する材料は、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン系樹脂、ナイロン等のポリアミド系樹脂、ＰＥＴ等のポリエステル系樹脂、ＰＥＥＫ等の芳香族ポリエーテルケトン系樹脂、ポリエーテルポリアミド系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリイミド系樹脂、ＰＴＦＥ、ＰＦＡ、ＥＴＦＥ等のフッ素系樹脂、ポリ塩化ビニル系樹脂等の合成樹脂等が挙げられる。なかでも、ガイドワイヤチューブ４０を構成する材料は、ポリイミド系樹脂であることが好ましい。ガイドワイヤチューブ４０を構成する材料がポリイミド系樹脂であることにより、ガイドワイヤチューブ４０の滑り性が向上する。そのため、ガイドワイヤチューブ４０の内腔にガイドワイヤを挿通して、ガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテル１を体内へ送り込みやすくなる。また、ガイドワイヤチューブ４０は、金属編組等の編組層を備える複層構造であってもよい。ガイドワイヤチューブ４０が複層構成であることにより、ガイドワイヤチューブ４０の強度やガイドワイヤに対する滑り性、耐キンク性を高めることができる。

[0052] 図１に示すように、ガイドワイヤチューブ４０の近位端部は、シャフト１０の遠位端部に接続されていることが好ましい。シャフト１０が遠位側シャフト１５と近位側シャフト１６を有している構成である場合、ガイドワイヤチューブ４０の近位端部は、遠位側シャフト１５の遠位端部に接続されていることが好ましい。ガイドワイヤチューブ４０の近位端部がシャフト１０の遠位端部に接続されていることにより、バルーンカテーテル１の外径が大きくなりにくく、低侵襲性を向上させることができる。

[0053] バルーン２とシャフト１０との接合は、接着剤による接着、溶着、バルーン２の端部とシャフト１０とが重なっている箇所にリング状部材を取り付けてかしめること等が挙げられる。なかでも、バルーン２とシャフト１０とは、溶着により接合されていることが好ましい。バルーン２とシャフト１０とが溶着によって接合されていることにより、バルーン２を繰り返し拡張または収縮させてもバルーン２とシャフト１０との接合が解除されにくく、接合強度を向上することができる。

[0054] バルーンカテーテル１の遠位端部には、先端チップ部材６０が設けられていることが好ましい。先端チップ部材６０は、ガイドワイヤチューブ４０とは別部材としてバルーン２の遠位端部に接続されることによりバルーンカテーテル１の遠位端部に設けられてもよく、バルーン２の遠位端よりも遠位側まで延在したガイドワイヤチューブ４０が先端チップ部材６０として機能してもよい。

[0055] 図１および図２に示すように、バルーン２の内部のガイドワイヤチューブ４０上には、バルーン２の位置をＸ線透視化で確認できるように、長手軸方向ｘ１においてバルーン２が位置する部分にＸ線不透過マーカー７０が配置されていてもよい。

[0056] Ｘ線不透過マーカー７０が配置されているガイドワイヤチューブ４０上の位置は、例えば、第１バルーン２１の遠位端２１ｄから第１バルーン２１の近位端２１ｐまでの長さＬ１の中点の位置、第１バルーン２１の直管部２１３の近位端２１３ｐおよび遠位端２１３ｄの位置、第２バルーン２２の直管部２２３の近位端２２３ｐおよび遠位端２２３ｄの位置等が挙げられる。なかでも、Ｘ線不透過マーカー７０が配置されているガイドワイヤチューブ４０上の位置は、第１バルーン２１の直管部２１３の近位端２１３ｐおよび遠位端２１３ｄの位置であることが好ましい。Ｘ線不透過マーカー７０が第１バルーン２１の直管部２１３の近位端２１３ｐおよび遠位端２１３ｄに位置するガイドワイヤチューブ４０上に配置されていることにより、第１バルーン２１によってバルーン２が大きく拡張する位置を確認しやすくなる。その結果、目的の箇所へ圧力を加えやすいバルーンカテーテル１とすることができる。

[0057] 図１に示すように、シャフト１０の近位側にはハブ５が設けられていてもよい。また、ハブ５には、バルーン２の内部に供給される流体の流路と連通した流体注入部６が設けられていてもよい。

[0058] シャフト１０とハブ５との接合は、例えば、接着剤による接着、溶着等が挙げられる。なかでも、シャフト１０とハブ５とは、接着により接合されて

いることが好ましい。シャフト１０とハブ５とが接着によって接合されていることにより、例えば、シャフト１０は柔軟性の高い材料から構成され、ハブ５は剛性の高い材料から構成されている等、シャフト１０を構成する材料とハブ５を構成する材料とが異なっている場合に、シャフト１０とハブ５の接合強度を高めてバルーンカテーテル１の耐久性を向上させることができる。

[0059] 図示していないが、本発明は、シャフトの遠位側から近位側にわたってガイドワイヤ挿通路を有している、所謂オーバーザワイヤ型のバルーンカテーテルにも適用できる。バルーンカテーテルがオーバーザワイヤ型である場合、インフレーションルーメンおよびガイドワイヤルーメンが手元側に配置されるハブまで延在しており、各ルーメンの近位側開口が二叉構造のハブに設けられていることが好ましい。

[0060] 図１に示すように、バルーンカテーテル１がラピッドエクスチェンジ型である場合、遠位側シャフト１５および近位側シャフト１６の少なくとも一方の外壁にコーティングが施されていることが好ましく、遠位側シャフト１５と近位側シャフト１６の両方の外壁にコーティングが施されていることがより好ましい。バルーンカテーテルがオーバーザワイヤ型である場合は、外側シャフトの外壁にコーティングが施されていることが好ましい。

[0061] シャフト１０に施されるコーティングは、目的に応じて親水性コーティングまたは疎水性コーティングとすることができ、シャフト１０を親水性コーティング剤または疎水性コーティング剤に浸漬、シャフト１０の外壁に親水性コーティング剤または疎水性コーティング剤を塗布、シャフト１０の外壁を親水性コーティング剤または疎水性コーティング剤で被覆すること等によってコーティングを施すことができる。コーティング剤は、薬剤や添加剤等を含んでいてもよい。

[0062] 親水性コーティング剤としては、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体等の親水性ポリマー、またはそれらの任意の組

み合わせで作られた親水性コーティング剤等が挙げられる。

[0063] 疎水性コーティング剤としては、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、フッ化エチレンプロピレン（ＦＥＰ）、パーフルオロアルコキシアルカン（ＰＦＡ）、シリコーンオイル、疎水性ウレタン樹脂、カーボンコート、ダイヤモンドコート、ダイヤモンドライクカーボン（ＤＬＣ）コート、セラミックコート、アルキル基やパーフルオロアルキル基で終端された表面自由エネルギーが小さい物質等が挙げられる。

[0064] 本発明のバルーンカテーテル１は、大動脈弁の拡張、心臓内に留置された生体弁の変形、または生体弁の破壊を行うために用いられるものであることが好ましい。具体的には、石灰化等によって硬化した大動脈弁の拡張、心臓内に留置されており劣化した生体弁を置き換えるために生体弁の人工弁輪等の変形あるいは破壊を目的として本発明のバルーンカテーテル１が用いられることが好ましい。本発明のバルーンカテーテル１は、第１バルーン２１が存在している部分において高い圧力を加えやすいものであるため、従来のバルーンカテーテルでは十分に拡張ができなかった硬化した大動脈弁の拡張や生体弁の変形または破壊が行いやすく、好適に用いることができる。

[0065] 本願は、２０２３年６月２２日に出願された日本国特許出願第２０２３－１０２８１６号に基づく優先権の利益を主張するものである。２０２３年６月２２日に出願された日本国特許出願第２０２３－１０２８１６号の明細書の全内容が、本願に参考のため援用される。

符号の説明

[0066] １：バルーンカテーテル

２：バルーン

５：ハブ

６：流体注入部

１０：シャフト

１１：第１インフレーションルーメン

１２：第２インフレーションルーメン

１３：ガイドワイヤルーメン

１５：遠位側シャフト

１６：近位側シャフト

２１：第１バルーン

２１ｄ：第１バルーンの遠位端

２１ｐ：第１バルーンの近位端

２１１：第１バルーンの近位側スリーブ部

２１１ｄ：第１バルーンの近位側スリーブ部の遠位端

２１１ｐ：第１バルーンの近位側スリーブ部の近位端

２１２：第１バルーンの近位側テーパー部

２１２ｄ：第１バルーンの近位側テーパー部の遠位端

２１２ｐ：第１バルーンの近位側テーパー部の近位端

２１３：第１バルーンの直管部

２１３ｄ：第１バルーンの直管部の遠位端

２１３ｐ：第１バルーンの直管部の近位端

２１４：第１バルーンの遠位側テーパー部

２１４ｄ：第１バルーンの遠位側テーパー部の遠位端

２１４ｐ：第１バルーンの遠位側テーパー部の近位端

２１５：第１バルーンの遠位側スリーブ部

２１５ｄ：第１バルーンの遠位側スリーブ部の遠位端

２１５ｐ：第１バルーンの遠位側スリーブ部の近位端

２２：第２バルーン

２２ｄ：第２バルーンの遠位端

２２ｐ：第２バルーンの近位端

２２１：第２バルーンの近位側スリーブ部

２２１ｄ：第２バルーンの近位側スリーブ部の遠位端

２２１ｐ：第２バルーンの近位側スリーブ部の近位端

２２２：第２バルーンの近位側テーパー部

２２２ｄ：第２バルーンの近位側テーパー部の遠位端

２２２ｐ：第２バルーンの近位側テーパー部の近位端

２２３：第２バルーンの直管部

２２３ｄ：第２バルーンの直管部の遠位端

２２３ｐ：第２バルーンの直管部の近位端

２２４：第２バルーンの遠位側テーパー部

２２４ｄ：第２バルーンの遠位側テーパー部の遠位端

２２４ｐ：第２バルーンの遠位側テーパー部の近位端

２２５：第２バルーンの遠位側スリーブ部

２２５ｄ：第２バルーンの遠位側スリーブ部の遠位端

２２５ｐ：第２バルーンの遠位側スリーブ部の近位端

３０：バルーン群

４０：ガイドワイヤチューブ

５０：ガイドワイヤポート

６０：先端チップ部材

７０：Ｘ線不透過マーカー

Ｌ１：第１バルーンの遠位端から第１バルーンの近位端までの長さ

Ｌ２：第２バルーンの遠位端から第２バルーンの近位端までの長さ

Ｐ１：バルーン群の長さの中点

請求の範囲

[請求項1] 近位側から遠位側へ長手方向に延在しているシャフトと、

前記シャフトの遠位部に配されている第１バルーンと、

前記第１バルーンの外方に、該第１バルーンの周方向に並んで配されている複数の第２バルーンから構成されているバルーン群と、を有するバルーンカテーテルであって、

前記第１バルーンおよび前記バルーン群の拡張状態において、前記長手方向における前記第１バルーンの遠位端から前記第１バルーンの近位端までの長さは、前記長手方向における前記第２バルーンの遠位端から前記第２バルーンの近位端までの長さよりも短いバルーンカテーテル。

[請求項2] 前記第１バルーンおよび前記第２バルーンは、直管部と、前記直管部よりも近位側に位置する近位側テーパー部と、前記直管部よりも遠位側に位置する遠位側テーパー部と、をそれぞれ有しており、

前記第１バルーンおよび前記バルーン群の拡張状態において、前記第１バルーンの近位側テーパー部の近位端は前記第２バルーンの近位側テーパー部の近位端よりも遠位側にあり、前記第１バルーンの遠位側テーパー部の遠位端は前記第２バルーンの遠位側テーパー部の遠位端よりも近位側にある請求項１に記載のバルーンカテーテル。

[請求項3] 前記第１バルーンおよび前記バルーン群の拡張状態において、前記長手方向での前記バルーン群の長さの中点における前記バルーン群の外径は、前記第２バルーンの前記直管部の遠位端での前記バルーン群の外径および前記第２バルーンの前記直管部の近位端での前記バルーン群の外径よりも大きい請求項２に記載のバルーンカテーテル。

[請求項4] 前記第１バルーンおよび前記バルーン群の拡張状態において、前記バルーン群を構成する少なくとも１組の隣り合う前記第２バルーン同士は、互いに接触している請求項１に記載のバルーンカテーテル。

[請求項5] 前記第１バルーンおよび前記バルーン群の拡張状態において、前記

バルーン群は、前記第１バルーンの外周面に接触している請求項１に記載のバルーンカテーテル。

[請求項6] 前記シャフトは、前記長手方向に延在している第１インフレーションルーメンおよび第２インフレーションルーメンを有しており、

前記第１インフレーションルーメンは、前記第１バルーンに接続されており、

前記第２インフレーションルーメンは、前記バルーン群を構成する前記第２バルーンに接続されている請求項１に記載のバルーンカテーテル。

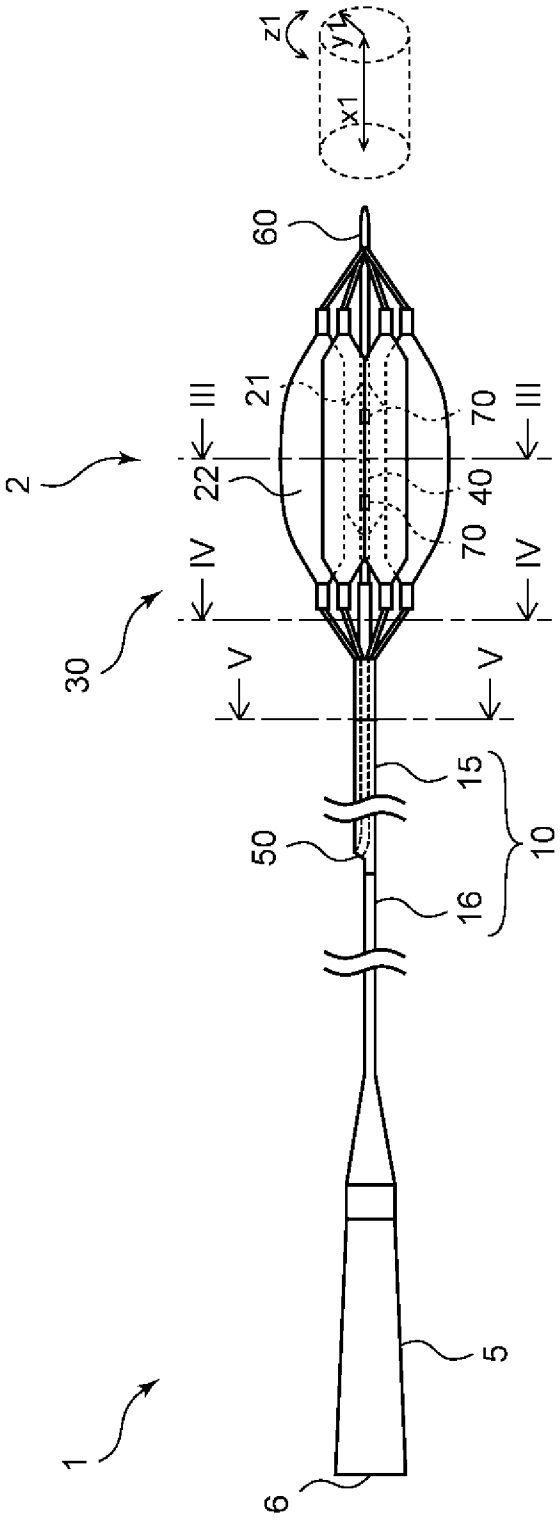
[請求項7] 前記シャフトは、前記長手方向に延在しておりガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤルーメンを有しており、

前記ガイドワイヤルーメンに連通している内腔を有しているガイドワイヤチューブをさらに有し、

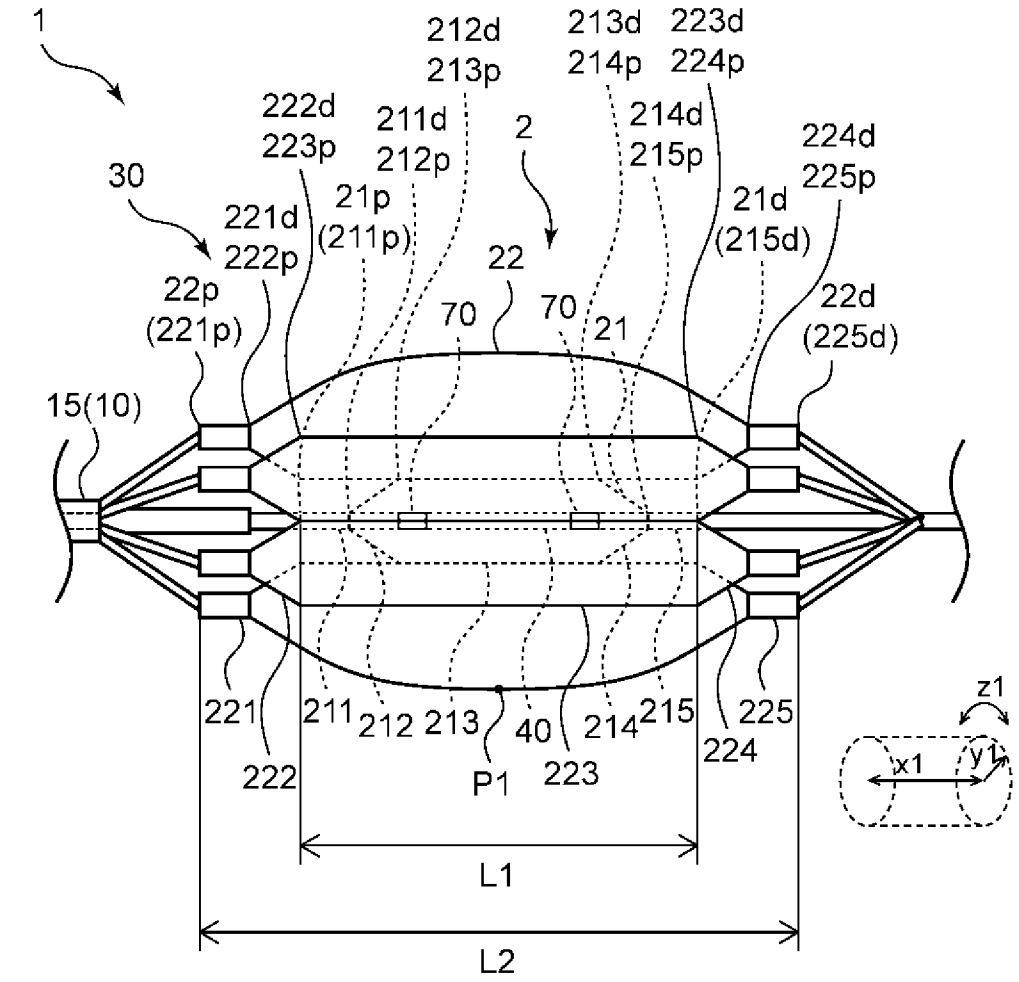
前記ガイドワイヤチューブは、前記第１バルーンの内腔に配置されている請求項１に記載のバルーンカテーテル。

[請求項8] 大動脈弁の拡張、心臓内に留置された生体弁の変形、または前記生体弁の破壊を行うために用いられるものである請求項１～７のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

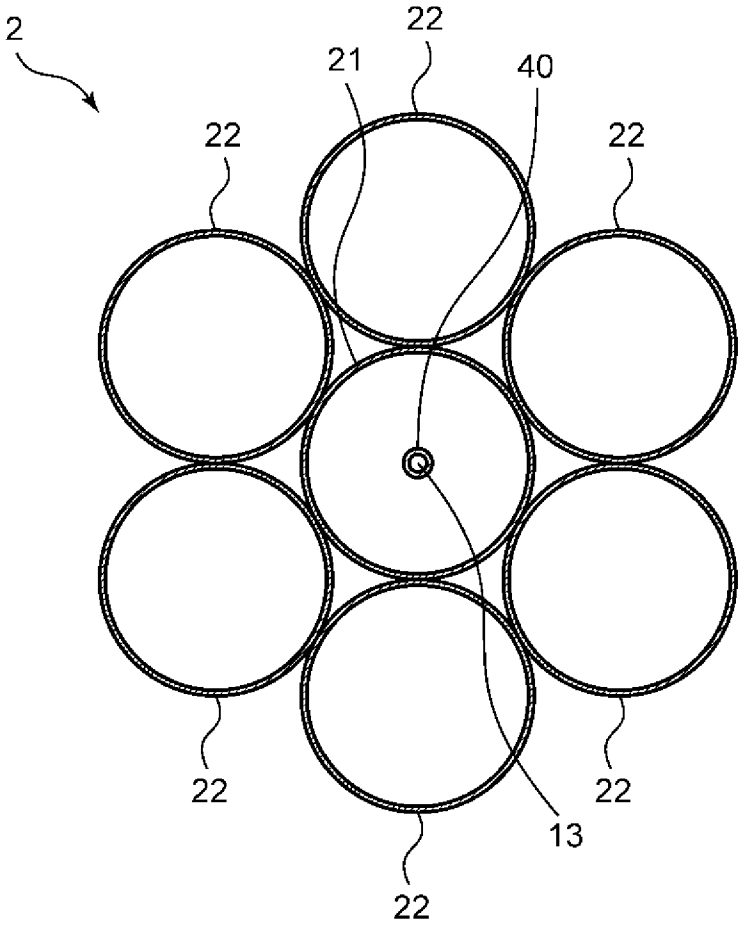
[図1]



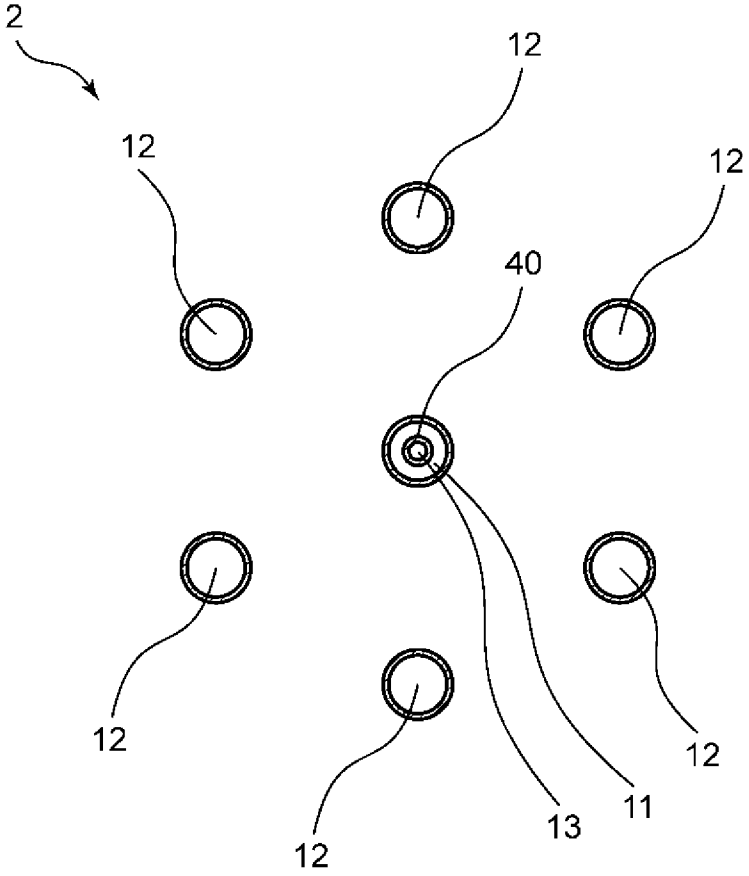
[図2]


1
212d
213p
213d
214p
223d
224p
222d
223p
211d
212p
2
214d
215p
224d
225p
30
21p
(211p)
21d
(215d)
221d
222p
22
22p
(221p)
70
70
21
22d
(225d)
15(10)
z1
y1
x1
221
211
212
213
40
214
215
225
224
222
P1
223
L1
L2

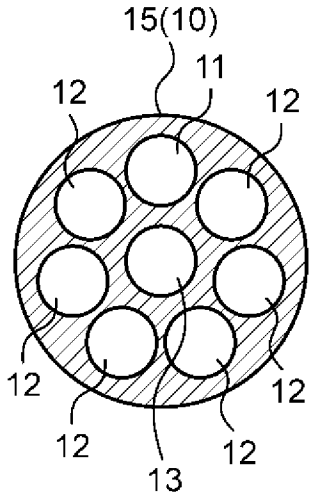
[図3]



[図4]



[図5]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2024/022197

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 25/10(2013.01)i
FI: A61M25/10 520

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M25/10

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024
Registered utility model specifications of Japan 1996-2024
Published registered utility model applications of Japan 1994-2024

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011/0144742 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 16 June 2011 (2011-06-16) paragraphs [0090]-[0103], [0107], [0138]-[0139], fig. 1-4, 20, 23-24	1-3, 5-8
Y		4
Y	JP 2018-536474 A (C. R. BARD INCORPORATED) 13 December 2018 (2018-12-13) fig. 2A	4
Y	WO 2022/046834 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 03 March 2022 (2022-03-03) fig. 11A-B	4
A	US 2007/0185445 A1 (CRYOCATH TECHNOLOGIES INC.) 09 August 2007 (2007-08-09) fig. 1	3
A	JP 2016-174646 A (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 06 October 2016 (2016-10-06) fig. 3-4	1-8

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

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"D" document cited by the applicant in the international application
"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
02 August 2024	**13 August 2024**

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2024/022197

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
US 2011/0144742 A1	16 June 2011	US 2014/0371847 A1	
		WO 2011/084500 A2	
		CN 102858272 A	
JP 2018-536474 A	13 December 2018	US 2018/0318560 A1 fig. 2A	
		WO 2017/078733 A1	
		CN 108367137 A	
		KR 10-2018-0088803 A	
WO 2022/046834 A1	03 March 2022	US 2024/0058129 A1	
US 2007/0185445 A1	09 August 2007	(Family: none)	
JP 2016-174646 A	06 October 2016	(Family: none)	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2024/022197

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61M 25/10(2013.01)i
FI: A61M25/10 520

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61M25/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０２４年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２４年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２４年

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

C. 関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー*	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
X	US 2011/0144742 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 16.06.2011 (2011-06-16) 段落0090-0103,0107,0138-0139,図1-4,20,23-24	1-3,5-8
Y		4
Y	JP 2018-536474 A (シー・アール・バード・インコーポレーテッド) 13.12.2018 (2018-12-13) 図2A	4
Y	WO 2022/046834 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 03.03.2022 (2022-03-03) 図11A-B	4
A	US 2007/0185445 A1 (CRYOCATH TECHNOLOGIES INC.) 09.08.2007 (2007-08-09) 図1	3
A	JP 2016-174646 A (テルモ株式会社) 06.10.2016 (2016-10-06) 図3-4	1-8

☐ Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☑ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー
“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献
“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
“&” 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
02.08.2024	13.08.2024

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

権限のある職員（特許庁審査官）

佐藤　智弥 3E 2661

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2024/022197

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
US 2011/0144742 A1	16.06.2011	US 2014/0371847 A1	
		WO 2011/084500 A2	
		CN 102858272 A	
JP 2018-536474 A	13.12.2018	US 2018/0318560 A1	
		図2A	
		WO 2017/078733 A1	
		CN 108367137 A	
		KR 10-2018-0088803 A	
WO 2022/046834 A1	03.03.2022	US 2024/0058129 A1	
US 2007/0185445 A1	09.08.2007	（ファミリーなし）	
JP 2016-174646 A	06.10.2016	（ファミリーなし）	