

(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1月4日(04.01.2024)



(10) 国際公開番号

WO 2024/005018 A1

(51) 国際特許分類:

A61J 15/00 (2006.01) A61M 25/06 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01) A61M 25/14 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2023/023817

(22) 国際出願日: 2023年6月27日(27.06.2023)

(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 2022-103990 2022年6月28日(28.06.2022) JP

(71) 出願人:株式会社ジェイ・エム・エス(JMS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7308652 広島県広島市中区加古町1 2 番 1 7 号 Hiroshima (JP).

(72) 発明者: 林 裕 馬 (HAYASHI Yuma). 上 田 麻 美 (UEDA Asami). 石 田 美 希 (ISHIDA Miki). ▲ 濱 ▼ 村 望 (HAMAMURA Nozomi).

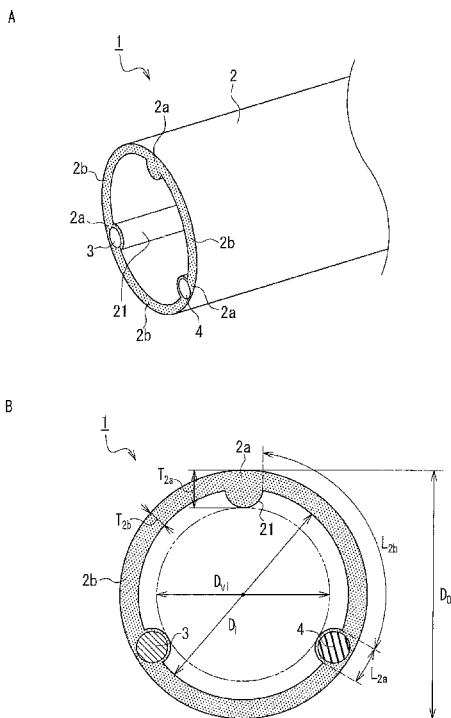
佐々木 寛 華 (SASAKI Hiroka). 服 部 信 哉 (HATTORI Shinya).

(74) 代理人: 弁理士法人池内アンドパートナーズ (IKEUCHI & PARTNERS); 〒5306026 大阪府大阪市北区天満橋 1 丁目 8 番 3 0 号 O A P タワー 2 6 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, 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.

(54) Title: GUIDE FOR MEDICAL INSERTION TOOL

(54) 発明の名称: 医療用挿入具用ガイド



(57) Abstract: One aspect of the present invention relates to a guide (1) for a medical insertion tool, said guide including a tubular body (2) that is placed in a body from the nose or mouth to arrival at an interior section of the gastrointestinal tract, and allows a medical insertion tool to be inserted into and removed from the lumen thereof, wherein within the tubular body (2), in an insertion-side distal end section (24) and a section (23) that is positioned in the same location as at least the pharynx and the upper esophageal sphincter when placed in the body, or in the entire length in the lengthwise direction, there is flexibility such that the cross-sectional shape deforms in a flat manner due to pharyngeal pressure and esophageal pressure when the tubular body is placed in the body, or the cross-sectional shape is formed in a flat manner in advance, and there is kink-resistance. The tubular body (2) preferably includes at least one highly kink-resistant region (2a) that extends along the entire length thereof in the lengthwise direction and compressively deforms in the lengthwise direction less readily than a region neighboring the same in the circumferential direction.

(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))

(57) 要約: 本発明は、一態様において、鼻又は口から消化管の内部に達するまでの体内に留置され、その内腔に医療用挿入具を挿抜可能とする筒状体(2)を含み、前記筒状体(2)のうちの、前記体内に留置されたときに少なくとも咽頭および食道上部括約筋と同位置に配置される部分(23)及び挿入側先端部(24)について、又は、長手方向全長について、前記筒状体が前記体内に留置されると咽頭圧又は食道内圧で断面形状が扁平に変形するような柔軟性を有するか又は予め断面形状が扁平に形成されており、且つ、耐キンク性を有する、医療用挿入具用ガイド(1)に関する。前記筒状体(2)は、好ましくは、その長手方向全長に渡って延び、周方向に隣接する領域よりも長手方向の圧縮変形が起こりにくい高耐キンク性領域(2a)を1つ以上含む。

明 細 書

発明の名称：医療用挿入具用ガイド

技術分野

[0001] 本発明は、医療用挿入具用ガイド、およびこれを含む経鼻経管栄養療法の医療用具等に関する。

背景技術

[0002] 急性期で入院している高齢者の低栄養が社会的問題になっている。病院に入院している高齢者の約40%が低栄養であるとの報告もある。低栄養であると、例えば、術後の回復が遅く、医療費や介護費に与える影響も大きい。

[0003] 鼻から管を通して胃に栄養を投与する経鼻経管栄養療法は、患者の胃に必要な栄養を确实且つ効率的に供給できるという利点がある。しかし、経鼻経管栄養療法では、鼻腔を経て食道を通して胃に栄養物を送るための経鼻栄養カテーテルが、栄養投与時のみならず、非投与時においても、体内に留置されつづける。このカテーテルは、栄養物を送るために必要な大きさの直径と、喉や食道等による圧迫時に内腔形状を維持する硬度を有する。加えて、体内への挿入時に座屈等が生じない程度の剛直性を有する。そのため、このようなカテーテルが喉等に留置され続けることは、患者にとってはかなりの苦痛である。耐えられなくなった患者は、カテーテルを自己抜去してしまうという問題がある。

[0004] この問題を解決するために、例えば、特許文献1には、肉厚が非常に薄い外筒とその内部に装着された内筒とを含む内筒使用型消化管チューブが提案されている。当該内筒使用型消化管チューブは、前記外筒に前記内筒を装着した状態で患者に挿入され、薬剤や経管栄養を患者に投与する時以外は内筒が外筒から抜去され、患者には薄い外筒のみが留置される。患者は、経管栄養投与時以外の圧倒的長時間を外筒のみの留置で過ごすことができる。経管栄養投与を行わない時は、外筒の鼻から体外に出ている部分を、折り畳む、結ぶ、或いは捻る等し、患者の顔面にテープで固定する。経管栄養の投与時

には、内筒を外筒に再び挿入し、内筒を通じて栄養を投与する。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開平 1 1－2 4 4 3 5 8 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかし、特許文献 1 に開示の外筒は、折り畳む、結ぶ、或いは捻る等ができるほどにその肉厚が非常に薄い。そのため、食道の蠕動運動や、カテーテルの挿抜の際のカテーテル外周との摩擦により、先端が挿入方向の手前に後退し、先端が所望の位置から容易に移動してしまう恐れがある。外筒の先端が所望の位置から移動した状態で外筒をガイドとして内筒（カテーテル）を体内に挿入すると、カテーテルが誤って気管に迷入し、重篤な合併症を引き起こす恐れがある。

[0007] そこで、本発明は、一態様において、カテーテル等の医療用挿入具を挿抜可能とし、鼻又は口から消化管の内部に達するまでの体内に留置される医療用挿入具用ガイドに関し、留置時の不快感を増大させることなく、留置された医療用挿入具用ガイドの先端の位置ずれを抑制して、医療用挿入具の安全な挿抜を可能とする、医療用挿入具用ガイドを提供する。

課題を解決するための手段

[0008] 本発明は、一態様において、

鼻又は口から消化管の内部に達するまでの体内に留置され、その内腔に医療用挿入具を挿抜可能とする筒状体を含み、

前記筒状体のうちの、前記体内に留置されたときに少なくとも咽頭および食道上部括約筋と同位置に配置される部分及び挿入側先端部について、又は、長手方向全長について、前記筒状体が前記体内に留置されると咽頭圧又は食道内圧で断面形状が扁平に変形するような柔軟性を有するか又は予め断面形状が扁平に形成されており且つ耐キンク性を有する、医療用挿入具用ガイ

ドに関する。

[0009] 本発明は、一態様において、本発明の医療用挿入具用ガイドと医療用挿入具とを含み、前記医療用挿入具が栄養カテーテルである、経鼻経管栄養療法の医療用具に関する。

発明の効果

[0010] 本発明によれば、医療用挿入具用ガイドを構成する筒状体のうちの、前記体内に留置されたときに少なくとも咽頭および食道上部括約筋と同位置に配置される部分及び挿入側先端部について、又は、長手方向全長について、前記筒状体が前記体内に留置されると咽頭圧又は食道内圧で断面形状が扁平に変形するような柔軟性を有するか又は予め断面形状が扁平に形成されており且つ耐キンク性を有するので、留置中の不快感を増大させることなく、留置されている筒状体の先端の位置ずれが抑制される。

故に、本発明の医療用挿入具用ガイドを用いれば、留置中の低不快感と医療用挿入具の安全な挿抜との両立が可能となる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]図1は、本発明の一態様の医療用挿入具用ガイドの斜視図である。

[図2]図2 Aは、図1に示した医療用挿入具用ガイドの基端側端部の拡大図であり、図2 Bは、当該医療用挿入具用ガイドの断面図である。

[図3]図3は、図1に示した医療用挿入具用ガイドを径方向に押圧した時の様子を示した断面図である。

[図4]図4は、本発明の別の一態様の医療用挿入具用ガイドの断面図である。

[図5]図5 Aは、本発明の別の一態様の医療用挿入具用ガイドの基端側端部の拡大図であり、図5 Bは、当該医療用挿入具用ガイドの断面図である。

[図6]図6は、本発明の別の一態様の医療用挿入具用ガイドの断面図である。

[図7]図7 Aは、本発明の別の一態様の医療用挿入具用ガイドの基端側端部の拡大図であり、図7 Bは、当該医療用挿入具用ガイドの断面図である。

[図8]図8は、図7に示した医療用挿入具用ガイドを径方向に押圧した時の様子を示した断面図である。

[図9]図9 Aは、本発明の別の態様の医療用挿入具用ガイドの基端側端部の拡大図であり、図9 Bは、当該医療用挿入具用ガイドの断面図である。

[図10]図10は、図9に示した医療用挿入具用ガイドを径方向に押圧した時の様子を示した断面図である。

[図11]図11 Aは、本発明の別の態様の医療用挿入具用ガイドの基端側端部の拡大図であり、図11 Bは、当該医療用挿入具用ガイドの断面図である。

[図12]図12は、本発明の別の態様の医療用挿入具用ガイドの断面図である。

[図13]図13 Aは、本発明の別の態様の医療用挿入具用ガイドの基端側端部の拡大図であり、図13 Bは、当該医療用挿入具用ガイドの断面図である。

[図14]図14は、本発明の一態様の医療用挿入具用ガイドにカメラ付きシャフトが挿入されている様子を示した斜視図である。

[図15]図15 Aは、本発明の一態様の医療用挿入具用ガイドが留置されている状態を説明する図であり、図15 Bは、当該医療用挿入具用ガイドの固定方法を説明する図である。

[図16]図16 Aは、本発明の一態様の経鼻経管栄養療法用の医療用具の斜視図であり、図16 Bは、当該経鼻経管栄養療法用の医療用具の断面図である。

[図17]図17は、図16に示した経鼻経管栄養療法用の医療用具を用いて経鼻経管栄養療法を行っている様子を示した図である。

[図18]図18は、耐キンク性能の評価方法を説明するための模式図である。

[図19]図19 Aは、筒状体の挿入側先端部の曲げ強度を測定する直前を説明する模式図であり、図19 Bは、曲げ強度を実施し、筒状体の挿入側先端部が座屈した様子を説明する模式図である。

[図20]図20 Aは、筒状体の圧縮性の評価方法を説明する模式図であり、図20 Bは、筒状体を径方向に押圧した時の様子を示した断面図である。

発明を実施するための形態

[0012] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドは、体内に留置される筒状体を含む。筒状体は、患者の鼻又は口から、例えば、食道の内部、胃の内部、十二指腸の内部、又は空腸の内部に達するまでの体内に留置される。医療用挿入具としては、例えば、経鼻により経管的に体内に栄養を補給する栄養カテーテル、カメラ付きシャフト、ガイドワイヤー等が挙げられる。

[0013] 本発明の医療用挿入具用ガイドは、体内に留置されるものであるため、留置中の不快感が少ないことが望まれる。不快感の原因の一つは、筒状体による消化管の圧迫である。そのため、留置中の不快感は、筒状体を、咽頭圧又は食道内圧等により容易に扁平に変形するような柔軟性を有するか、又は予め扁平に形成すれば、低減できる。

具体的には、一態様において、筒状体のうちの、体内に留置されたときに少なくとも咽頭および食道上部括約筋と同位置に配置される部分及び挿入側先端部は、咽頭圧又は食道内圧で断面形状が扁平に変形するような柔軟性を有するか又は予めその断面形状が扁平である。また、別の一態様において、前記筒状体の長手方向全長について、前記筒状体が前記体内に留置されると咽頭圧又は食道内圧で断面形状が扁平に変形するような柔軟性を有するか又は予め断面形状が扁平である。

[0014] 尚、本発明において「扁平に変形」とは、押圧によって高さ（押圧方向の筒状体の長さ）が小さくなり、幅（押圧方向に直交する長さ）が大きくなること含む。例えば、筒状体の断面形状が押圧されていない状態で円形である場合に、押圧により楕円形や繭型等となり、又は、筒状体の内腔がほぼ無くなる程度に平坦化すること等を含む。また、押圧されていない状態で断面形状が扁平な筒状体が、さらに扁平化することを含む。「予め扁平に形成されており」とは、例えば、押圧されていない状態で筒状体の断面形状が楕円形、略楕円形等であることを含む。筒状体は、押圧されていない状態でその断面形状が円形、楕円形等の何であれ、好ましくは、例えば、径方向からの押圧に対して容易に変形し、咽頭や食道等の内壁面を圧迫しない程度の柔軟性

を有する。

[0015] また、本発明の医療用挿入具用ガイドの筒状体は、留置中の筒状体の先端の位置ずれを抑制する観点から、耐キンク性を有する。具体的には、一態様において、筒状体のうちの、体内に留置されたときに少なくとも咽頭および食道上部括約筋と同位置に配置される部分及び挿入側先端部は、耐キンク性を有する。また、別の一態様において、前記筒状体は、その長手方向全長に渡って耐キンク性を有する。

好ましくは、筒状体が、その長手方向（「軸方向」とも呼ばれる。）全長に渡って延び、周方向に隣接する領域（以下単に「隣接領域」とも呼ぶ。）よりも長手方向の圧縮変形が起こりにくい、例えば、線状の、高耐キンク性領域を1つ以上含む。体内への留置中は、咽頭圧や食道内圧等による押圧によって隣接領域が優先して屈曲し、筒状体はその断面の外形が扁平に変形する。隣接領域は、好ましくは、易変形でありながら低弾性（曲げても元に戻る力が弱い）であり、変形した筒状体が咽頭や食道等の内壁面を圧迫しないことを可能とする柔軟性を有する。かかる構成は、全体が単一の耐キンク特性を有する筒状体よりも、耐キンク性、径方向への易変形性および扁平化の制御が行い易い。より具体的には、例えば、筒状体は、径方向からの押圧に対して易変形である反面、カテーテル等の医療用挿入具よりも可撓性が低く、例えば、合成樹脂製のストロー程度若しくはそれよりも弱い復元力を有する。

[0016] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドにおいて、好ましくは、筒状体が複数の前記高耐キンク性領域を含む。そして、高耐キンク性領域が、筒状体の周方向に沿って所定の間隔、好ましくは、等間隔で配置されている。このように、高耐キンク性領域が、周方向に複数に分割配置されていると、筒状体の成形安定性が良い。

[0017] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドにおいて、好ましくは、筒状体が、その筒壁の厚みが相対的に厚い肉厚部と、筒壁の厚みが相対的に薄い肉薄部とを含む。当該肉厚部が、高耐キンク性領域である。このように、筒壁の厚

さを制御することにより高耐キンク性領域を設ける構成では、1種の材料で筒状体を形成できるという利点がある。かかる構成では、筒状体が、肉厚部と肉薄部とを各々複数含み、筒状体の周方向に沿って肉厚部と肉薄部とが交互に配置されていてもよい。

[0018] 肉厚部における筒状体の厚みは、肉薄部における筒状体の厚みに対して2倍以上5倍以下が好ましい。かかる態様は、咽頭圧又は食道内圧等による押圧により容易に変形し且つ耐キンク性を持つという、相反する機能を両立させるのに好適である。

[0019] 前記筒状体の外径に対する前記筒状体の前記肉薄部における厚みの比（前記肉薄部における厚み／筒状体の外径）が、0.10以下であると好ましく、0.08以下であるとより好ましく、0.07以下であるとさらに好ましい。かかる態様であれば、医療用挿入具用ガイドが、咽頭圧又は食道内圧等による押圧により容易に変形し、好ましい。尚、前記比（前記肉薄部における厚み／筒状体の外径）の下限は、強度の観点から0.01以上が好ましい。

[0020] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドにおいて、好ましくは、筒状体が、その内腔に向かって突出した凸条を含むことにより、上記肉厚部を含む。かかる構成は、医療用挿入具の医療用挿入具用ガイドに対する接触面積を減らして摺動抵抗を下げることができる利点がある。同様の理由から、より好ましくは、肉厚部と肉薄部とを各々複数含み、筒状体の周方向に沿って肉厚部と肉薄部とが交互に配置される。また、同様の理由から、凸条の表面は、中央部が高い曲面であると好ましい。

[0021] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドにおいて、好ましくは、筒状体が、その外方に向かって突出した凸条を含むことにより、上記肉厚部を含む。かかる構成によれば、筒状体と患者体内との接触面積を減らすことで、患者の体内に医療用挿入具用ガイドを留置する際の摺動抵抗を下げるができる。尚、上記の本発明の医療用挿入具用ガイドにおいて、筒状体は、その内腔に向かって突出した凸条と、その外方に向かって突出した凸部の両方を含み

、それらが上記肉厚部を構成していてもよい。

[0022] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドにおいて、好ましくは、前記筒状体
がその内腔に向かって突出した複数の前記凸条を含み、複数の前記凸条の頂
部を結んだ仮想の円の直径が、1.0 mm以上である。かかる構成は、医療
用挿入具の医療用挿入具用ガイドに対する摺動抵抗が低く、経鼻経管栄養療
法において多用されている3Fr（外径：1.0 mm）の栄養カテーテルの
挿抜がスムーズに行える利点がある。

[0023] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドにおいて、好ましくは、筒状体は、
硬さの異なる2種以上の材料で形成され、肉厚部の材料の硬度が、肉薄部の
材料の硬度よりも高い。かかる構成では、耐キンク性、径方向への易変形性
および扁平化の制御において有利である。

[0024] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドにおいて、好ましくは、筒状体の筒
壁が、領域Bと、前記領域Bに隣接し前記領域Bの材料よりも高硬度の材料
で形成された領域Aと、を含む。当該領域Aが、前記高耐キンク性領域であ
る。領域Bと領域Aは、筒状体の周方向に沿って隣接している。このよう
に、硬度が相対的に高い材料を用いて高耐キンク性領域を設ける構成では、例
えば、筒状体の筒壁の厚みを周方向に一定とすることも可能である。このよ
うに、領域Aと領域Bが、硬度の異なる材料にて成形される場合、筒状体の
内径、外径、筒壁の厚さ、高耐キンク性領域の周方向長さ等の選択の自由度
が高いという利点がある。かかる構成では、筒状体が、領域Aと領域Bとを
各々複数含み、筒状体の周方向に沿って領域Aと領域Bとが交互に配置され
ていると、筒状体の成形安定性が良く、好ましい。

[0025] 上記硬度は、例えば、ショア硬度であり、JIS Z 2246に準拠し
て、デュロメーター（タイプD）を用いて測定される値である。領域Aの材
料と領域Bの材料の、好ましい組み合わせは、例えば、D70/D40（前
者が領域Aの材料、後者が領域Bの材料、以下同じ）、D70/D50、D
60/D40、D50/D30、等が挙げられる。

[0026] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドにおいて、筒状体の、ループ法によ

り評価される耐キンク性能（長さ）が、好ましくは500mm以下、より好ましくは300mm以下である。尚、本発明において、上記耐キンク性能は、下記の方法により評価した値である。

[0027] [耐キンク性能評価]

1. 筒状体の表面の2箇所目印をつける。当該1対の目印間の距離は1,000mmとする。
2. 図18に示すように、前記2つの目印を重ね合わせ、ループ長が1,000mm、ループ内径がRのループをつくる。
3. 筒状体2の両端を、ループ内径Rが小さくなるように、各々矢印の方向に引張り、折れが生じた時点におけるループ長（ループを形成する筒状体2の長さ）を測定し、当該ループ長を、耐キンク性能を表す指標とする。

値が小さいほど耐キンク性能が優れていると言える。

尚、1対の目印間の距離は600mmであってもよい。本開示の医療用挿入具用ガイドの長さが600mmよりも短い場合、1対の目印間の距離は取り得る最大の長さとするばよい。

[0028] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドにおいて、前記筒状体の挿入側先端およびその近傍部分（「挿入側先端部」とも言う）の曲げ強度は、好ましくは50g以上であり、より好ましくは65g以上である。

本発明において、上記曲げ強度は、筒状体の挿入側先端から3cmの箇所を把持した状態で前記挿入側先端端面を天秤に押し当て、前記筒状体が座屈した（折れた）時点で前記天秤により計測される重量である。上記曲げ強度は、前記挿入側先端部を長手方向に圧縮させたときの折れ易さの程度を表すパラメーターであることから、前記曲げ強度から挿入側先端部の耐キンク性を評価できる。

この方法によれば、例えば、咽頭および食道上部括約筋と同位置に配置される部分と挿入側先端部のみに高耐キンク性領域がある場合のようにループ法では耐キンク性の評価ができない態様に対しても、簡便に耐キンク性の評価が行える。

上記曲げ強度は、より具体的には、下記の方法により評価した値である。

[0029] [曲げ強度の評価方法]

1. 図19に示すように、筒状体2の挿入側先端から3cmの箇所を把持する。
2. 把持した箇所から先端までの筒状体2の軸が電子天秤に対して垂直になるように把持したまま電子天秤9に筒状体2の挿入側先端を押し付け、重量を計測する。
3. 電子天秤9に筒状体2の挿入側先端を押し付けて座屈した時点で測定を終了する。
4. 重量の最大値を記録する。

[0030] [曲げ強度の評価方法] により計測される「重量の最大値」が、上記曲げ強度である。筒状体の曲げ強度が、留置中の先端の位置ずれの問題が生じない既存の栄養カテーテル（6Fr（外径2.0mm））の曲げ強度と同程度かそれ以上であれば、留置されている筒状体の先端の位置ずれが効果的に抑制される。ただし、筒状体の曲げ強度が大きすぎると、体内への挿入操作最中の患者の不快感が大きくなるため、当該曲げ強度は、440g以下が好ましく、380g以下がより好ましい。尚、これらの曲げ強度の上限値は、生体に影響を与えないという理由から、12Frのガイドワイヤーが内腔に挿入された栄養カテーテルの曲げ強度（440g）よりも小さい値である。

[0031] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドにおいて、筒状体の周方向長に対する、高耐キック性領域の周方向長さの合計の割合（ $100 \times \text{高耐キック性領域の周方向長さ} \times \text{高耐キック性領域の数} / \text{筒状体の周方向長}$ ）は、筒状体の材料によって異なるが、耐キック性と径方向への易変形性との両立の観点から、好ましくは10～80%であり、より好ましくは15～40%である。

[0032] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドにおいて、好ましくは、筒状体を50mmHgの圧力で径方向に押圧した時の筒状体の押圧方向の外径が2.5mm以下である。かかる構成では、口から栄養を摂取する経口摂取（食事）を基本とし、栄養の不足分を経鼻経管栄養療法にて補充するという混合摂取

を、本発明の医療用挿入具用ガイドを留置したままでも、少ない不快感で与えるという利点がある。同様の理由から、筒状体は、50 mmHgの圧力で径方向に押圧すると潰れてその内腔が無くなる程度の柔軟性を有していると好ましい。尚、筒状体2が径方向に押圧され、潰れて内腔が無くなる場合、上記「筒状体の押圧方向の外径」は「筒状体の押圧方向の厚み」と読みかえることとする。

[0033] より詳細に説明すると、上記の通り、経鼻経管栄養療法は、患者の胃に必要な栄養を确实且つ効率的に供給できるという利点がある。しかし、口や喉を使用しないことから、患者の嚥下機能を低下させてしまう。そのため、医療現場では、まずは、経鼻経管栄養療法ではなく、口から栄養を摂取する経口摂取を試みる。しかし、食べる意欲が低下した患者や、嚥下障害を有する患者は、容易に低栄養状態に陥ってしまう。

[0034] そのため、医療現場では、患者の経口摂取時の不快感を軽減しつつ、低栄養状態を防ぐために、例えば、直径2.5 mm程度の細径の栄養カテーテルを留置した状態で、上記混合摂取を行っている。また、近年、6.5 Fr（直径2.15 mm程度）の栄養カテーテルを留置した状態で上記混合摂取を行っている医療機関もある。しかし、このような混合摂取の適用は、例えば、脳卒中患者等の喉の感覚が低下した患者に限定される。また、上記細径の栄養カテーテルが使用され、しかも一定期間（例えば、2週間）留置されるので、カテーテルが詰まるリスクがある。

[0035] 本発明の医療用挿入具用ガイドの好ましい態様は、上記の通り、筒状体を50 mmHgの圧力で径方向に押圧した時の筒状体の押圧方向の外径又は厚みが2.5 mm以下である。或いは、筒状体の断面形状が予め偏平に形成され、押圧されていない状態でその外径又は厚みが2.5 mm以下である。そのため、上記混合摂取が可能である。栄養カテーテルは、咽頭や食道等による圧迫時にその内腔形状を維持する硬度を有し、体内への挿入時に座屈等が生じない程度の剛直性を有するものである。これに対し、本発明の医療用挿入具用ガイドを構成する筒状体は、易変形でありながら低弾性であり、好ま

しくは、変形した筒状体が咽頭や食道等の内壁面を圧迫しないことを可能とする柔軟性を有する。

[0036] そのため、栄養カテーテルに替えて本発明の医療用挿入具用ガイドを留置すれば、留置中の不快感が低減され、留置中でも少ない不快感で経口摂取が可能である。また、栄養カテーテルは、経管栄養投与時に本発明の医療用挿入具用ガイド内に挿入され、経管投与が終わると医療用挿入具用ガイドから抜き取られるため、栄養カテーテルが詰まるというリスクもない。そのため、使用する栄養カテーテルの径の選択の自由度が高くなるという利点もある。

[0037] 一方で、“頸部食道切除および喉頭切除後に上部食道括約筋機能の低下をみた3症例” 日臨外医会誌51(4), 699-703, 1990 大阪市立大学第2外科(主任: 木下博明教授) 徳原太豪他 (https://www.jstage.jst.go.jp/article/ringe1963/51/4/51_4_699/_pdf/-char/en) によれば、消化器内の最大閉圧力は、食道上部括約筋による圧力であり、 0.020 N/mm^2 (約 150 mmHg) である。したがって、筒状体を、 150 mmHg の圧力で径方向に押圧した時の筒状体の押圧方向の外径又は厚みが、好ましくは 2.15 mm (6.5 Fr 相当) 以下であれば、医療用挿入具用ガイドを留置したままでも良好な経口摂取が可能である。

[0038] また、経口摂取最中の咽頭圧又は食道内圧は、部位によって異なり個人差もあるが、最も高い箇所では $50\text{ mmHg} \sim 300\text{ mmHg}$ の範囲内の値である。したがって、筒状体を、 50 mmHg (約 0.006 N/mm^2) の圧力で押圧した時の筒状体の押圧方向の外径又は厚みが、好ましくは 2.5 mm 以下、より好ましくは 2.15 mm 以下であれば、医療用挿入具用ガイドを留置したままでも良好な経口摂取が可能であると言える。

[0039] 筒状体を 150 mmHg 又は 50 mmHg の圧力で押圧した時の筒状体の押圧方向の外径又は厚みは、具体的には、下記「圧縮性の評価方法」に記載の方法により評価した値である。

[0040] 「圧縮性の評価方法」

1. 引張試験機にロードセルと上側圧縮治具 12 とを接続し、上側圧縮治具の下側に下側圧縮治具 13 を配置する。
2. 図 20A に示されるように、上側圧縮治具 12 と下側圧縮治具 13 の隙間に筒状体 2 をセットする。
3. 速度 1 mm/min で上側圧縮治具 12 を降下させ、 150 mmHg 又は 50 mmHg の圧力で押圧した時の上側圧縮治具 12 と下側圧縮治具 13 の距離 S 、即ち、 150 mmHg 又は 50 mmHg の圧力で押圧された時の筒状体 2 の押圧方向の外径 D_{p0} 又は厚みを、各々、計測する（図 20B）。

[0041] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドにおいて、好ましくは、筒状体の筒壁内に、前記筒状体の長手方向全長に渡って、光ファイバーおよび造影ラインのうちの少なくとも 1 方が埋入されている。かかる構成は、留置された医療用挿入具用ガイドの先端の位置確認が、簡便な方法で行えるという利点がある。

[0042] また、本発明の一態様にかかる医療用挿入具用ガイド 1 は、光ファイバーや造影ラインを筒壁内へ恒久的に埋入することに代えて、それ自体の耐キンク性が高く、筒状体の筒壁から抜去されたときに独立して存在できる、可撓性硬質部材を筒状体が備え、当該可撓性硬質部材を前記筒壁から挿抜可能とする構成としてもよい。

即ち、本発明の医療用挿入具用ガイドは、一態様において、筒状体が、その長手方向に渡って延び、周方向に隣接する領域よりも長手方向の圧縮変形が起こりにくい高耐キンク性領域を 2 つ以上含み、前記筒状体は、その筒壁内に長手方向に沿って挿抜可能に挿入され、前記筒壁から抜去されたときに独立して存在でき、耐キンク性を有する可撓性硬質部材を含み、2 つ以上の前記高耐キンク性領域のうちの、1 つ以上は、前記筒状体の成形とともに形成されて隣接する領域と一体化しており、1 つ以上は、前記筒壁内に長手方向に沿って挿抜可能に挿入された前記可撓性硬質部材を含む。本態様では、前記可撓性硬質部材が前記筒状体の筒壁内に挿入された状態で、前記筒状体のうちの前記可撓性硬質部材が挿入された箇所が、前記高耐キンク性領域と

して機能する。

尚、本態様では、前記可撓性硬質部材が挿入された箇所は前記筒状体の高耐キンク性領域の総数よりも1つ以上少ない。従って、全ての前記可撓性硬質部材を抜去した後でも、前記筒状体は、例えば、上記肉厚部のように筒状体を構成する樹脂材料からなる1つ以上の高耐キンク性領域を持つこととなり、留置中の不快感を増大させることなく、留置されている筒状体の先端の位置ずれが抑制される。

[0043] このように、当該筒状体のうちの当該可撓性硬質部材が挿入された箇所を、高耐キンク性領域とし、当該可撓性硬質部材が、筒状体の筒壁内に対して挿抜可能である態様では、医療用挿入具用ガイドの留置中の不快感がより一層少なくなり、好ましい。

具体的には、このような態様の筒状体を含む医療用挿入具用ガイドは、患者の体内への挿入操作中は前記筒壁内に対して挿入された前記可撓性硬質部材を含み、挿入操作後、前記可撓性硬質部材を筒壁から抜くことで、前記筒状体における高耐キンク性領域の数を減らすことができる。また、全ての前記可撓性硬質部材を前記筒壁から抜いた後も、上記の通り、前記筒状体には樹脂材料からなる高耐キンク性領域が1つ以上含まれるので、留置されている筒状体の先端の位置ずれが抑制される。

[0044] 前記可撓性硬質部材は光ファイバーや造影剤を含む部材であっても良く、患者の食事を行う前に前記筒壁内に前記可撓性硬質部材を再挿入し、前記可撓性硬質部材を用いて筒状体の挿入側先端の位置ずれが起こっていないことを確認しても良い。

[0045] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドの筒状体の外径は、鼻腔への挿入が行い易く、留置による不快感を減らすという理由から、好ましくは15.0 mm以下、より好ましくは7.3 mm以下である。筒状体2の外径は、その下限について特に制限はないが、栄養カテーテルを容易に挿抜できる内径の設定を可能とする観点から、好ましくは1.2 mm以上、より好ましくは1.9 mm以上、更に好ましくは2.9 mm以上である。

- [0046] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドの筒状体の筒壁（肉厚部を高耐キング性領域とする形態では肉薄部）の厚さは、咽頭圧又は食道内圧により筒状体が変形し易く、留置による不快感を減らすという理由から、好ましくは0.6 mm以下であり、より好ましくは0.4 mm以下であり、強度の観点から、好ましくは0.05 mm以上、より好ましくは0.075 mm以上である。成形性の観点でも、好ましくは0.05 mm以上、より好ましくは0.075 mm以上である。
- [0047] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドの筒状体は、その内腔に、好ましくは3～16 Fr（外径：1.0～5.3 mm）、より好ましくは5～12 Fr（外径：1.7～4.0 mm）の栄養カテーテルを挿抜可能である。また、筒状体の内径（筒状体が、その内腔に向かって突出した凸条が複数形成されることにより、複数の高耐キング性領域を含む形態では、凸条の頂部を結んだ仮想の円の直径）は、経管投与による栄養物の十分に速い供給速度、および栄養カテーテルの挿抜を容易に行う観点から、好ましくは1.1 mm以上、より好ましくは1.8 mm以上であり、留置による不快感が少ない外径の設定を可能とする観点から、好ましくは14.9 mm以下、より好ましくは7.2 mm以下である。
- [0048] 上記の本発明の医療用挿入具用ガイドの筒状体の材料は、特に限定されないが、例えば、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ヘキサフルオロプロピレン、ビニリデンフロライド、ポリブタジエン、ポリウレタン、ポリスチレン系熱可塑性エラストマー、ウレタン系熱可塑性エラストマーおよびポリオレフィン系熱可塑性エラストマーから選ばれる少なくとも1種である。筒状体は患者体内に留置され、患者の体液、特に胃液や腸液に接触する可能性のあることから、それらの体液に触れても変質（硬化等）の少ないポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブタジエン、ポリウレタン等が好ましい。
- [0049] 以下に、本発明を好適な実施形態を示しながら詳細に説明する。但し、本発明は以下の実施形態に限定されない。

[0050] (実施形態 1)

図 1 は、本発明の一態様にかかる医療用挿入具用ガイド 1 の斜視図であり、図 2 A は、その基端側端部の拡大図であり、図 2 B は、断面図である。

[0051] 医療用挿入具用ガイド 1 は、筒状体 2 を含み、その断面の外形は円形である。図 1 から良く分かるように、筒状体 2 の挿入側先端は、消化管等を傷つけないようにアール面 2 c を有する。筒状体 2 は、径方向からの押圧に対して易変形でありながら低弾性であるので、咽頭圧又は食道内圧等によりその断面形状が容易に扁平に変形するが、咽頭や食道等の内壁面を圧迫しないことを可能とする柔軟性を有する。故に、留置中の不快感が少ない。

[0052] 筒状体 2 は、その断面からよく分かるように、その内面は凹凸面であり、筒状体 2 は、その内腔に向かって突出し、筒状体 2 の長手（長さ）方向全長に渡って延びた、3 つの凸条 2 1 を有する。凸条 2 1 は、筒状体 2 の周方向に沿って所定の間隔をあけて形成されている。

[0053] 筒状体 2 では、3 つの凸条 2 1 が、周方向に沿って所定の間隔をあけ、例えば、等間隔に配置されている。そのため、筒状体 2 は、相対的に筒壁の厚さが厚い肉厚部 2 a と相対的に筒壁の厚さが薄い肉薄部 2 b とが周方向に沿って交互に配置されている。肉厚部 2 a は、肉薄部 2 b よりも筒壁の厚さが厚いため、相対的に肉薄部 2 b よりもより長手方向の圧縮変形が起こりにくい。肉厚部 2 a は、周方向に隣接する領域（肉薄部 2 b）よりも長手方向の圧縮変形が起こりにくい高耐キンク性領域 2 a である。隣接領域（肉薄部 2 b）は、相対的に肉厚部 2 a よりもより長手方向の圧縮変形が起こり易い低耐キンク性領域 2 b ということもできる。

[0054] 本態様の医療用挿入具用ガイド 1 は一例において、図 2 B に示されるように、筒状体 2 の外径 D_o は、例えば、4.8 mm であり、肉薄部 2 b における筒状体 2 の内面を結んだ仮想の円の直径 D_i は、4.2 mm であり、凸条 2 1 の頂部を結んだ仮想の円の直径 D_{vi} は、3.2 mm である。本態様の医療用挿入具用ガイド 1 は、8 Fr（外径：2.7 mm）の栄養カテーテルの挿抜がスムーズに行える。

[0055] 肉厚部 2 a（高耐キンク性領域 2 a）における筒状体 2 の筒壁の厚み T_{2a} は、0.8 mm、肉薄部 2 b における筒状体 2 の筒壁の厚み T_{2b} は、0.3 mm である。 L_{2a} は、0.8 mm、 L_{2b} は、4.2 mm である。故に、筒状体 2 の周方向長（外周長）に対する、高耐キンク性領域 2 a の周方向長の合計の割合は、16% である。

[0056] 図 3 及び図 20 に示されるように、上記「圧縮性の評価方法」に従って、筒状体 2 を、50 mmHg の荷重で径方向に押圧した時の、筒状体 2 の押圧方向の外径 D_{p0} は 2.5 mm 以下、具体的には 1.7 mm であり、150 mmHg の圧力で径方向に押圧した時の、筒状体 2 の押圧方向の外径 D_{p0} は 1.27 mm である。また、上記「曲げ強度の評価方法」に従って測定された筒状体 2 の挿入側先端部の曲げ強度は 58.2 g である。そのため、本態様の医療用挿入具用ガイド 1 によれば、留置中の不快感を増大させることなく、留置されている筒状体の先端の位置ずれが効果的に抑制できる。

[0057] 図 18 を用いて説明した、耐キンク性能（ループ長）は、好ましくは 500 mm 以下であり、具体的には 300 mm である。留置された医療用挿入具用ガイドの先端の所望の位置からの移動の要因として、留置された医療用挿入具用ガイドの軸方向の折れが挙げられ、当該筒状体の折れは、鼻又は口から消化管の内部に達するまでの体内のうち、屈曲が大きい鼻腔から咽頭まで、特に、軟口蓋部で起こりやすい。耐キンク性能（ループ長）が 500 mm 以下であると、筒状体の折れが効果的に抑制される。

[0058] 本発明の一態様にかかる医療用挿入具用ガイド 1 では、筒状体 2 が、その長手方向全長に渡って延び、隣接領域よりも長手方向の圧縮変形が起こりにくい高耐キンク性領域 2 a を含む。そのため、食道等の臓器の蠕動運動や、栄養カテーテル等の医療用挿入具の挿入又は抜去に伴う医療用挿入具との摩擦等によって、筒状体 2 が、折れることが抑制される。そのため、留置の際にカメラ等を用いて位置決めされた筒状体 2 の先端が、当該位置から大きく後退する恐れが低減される。

[0059] 加えて、咽頭圧や食道内圧を想定した押圧力が、医療用挿入具用ガイド 1

の径方向に加わった際には、図3に示されるように、肉薄部2bが、肉厚部2a（高耐キンク性領域2a）よりも優先して屈曲し、筒状体2はその断面の外形が扁平に変形する。そして、筒状体は、留置中、咽頭や食道等の内壁面を圧迫しない。そのため、留置中の不快感を効果的に抑えることができ、医療用挿入具用ガイド1を留置した状態でも、経口からの栄養の摂取が可能となる。

[0060] 筒状体2の肉厚部2a（高耐キンク性領域2a）内には、光ファイバー3及び造影ライン4が埋入されている。造影ラインとしては、例えば、硫酸バリウムのX線不透過剤を含有する熱可塑性樹脂（例えば、ポリプロピレン）がライン（線）状に構成されたものである。

[0061] 本態様の筒状体2は、上記凸条21が形成されることにより、光ファイバー3や造影ライン4の筒壁内への埋入が行い易い。光ファイバー3および造影ライン4は、各々、筒状体2の基端側端から先端まで達している。光ファイバー3および造影ライン4の筒状体2への埋め込みは、例えば、従来から公知の方法で行える。別途用意する光源を用いて、光ファイバー3の基端側端に光を照射すれば、その光が先端まで伝搬するので、医療用挿入具用ガイド1の先端が、所望の位置に配置されていることの確認が、簡便に行える。また、造影ライン4が埋入されているので、X線撮影により、医療用挿入具用ガイド1の先端が、所望の位置に配置されていることの確認が行える。

[0062] 光ファイバー3は、筒状体2に対して挿抜可能であってもよい。図4には、光ファイバー3を筒状体2から抜去した様子を示している。このように、筒状体2から光ファイバー3が抜去可能であると、医療用挿入具用ガイド1を体内の所定の位置に挿入した後、筒状体2から光ファイバー3を抜き去ることで、高耐キンク性領域2aの数を減らすことができ、医療用挿入具用ガイド1の留置中の不快感を減らすことができ、好ましい。

[0063] 尚、図1～図3を用いて説明した、医療用挿入具用ガイド1は、筒状体2は、その内腔に向かって突出した3つの凸条21を含み、筒状体2は、肉厚部2a（高耐キンク性領域）と肉薄部2b（低耐キンク性領域）を、各々、

3つ含む構成であるが、肉厚部2aと肉薄部2bの数について特に制限はない。筒状体2は、例えば、図5A及び図5Bに示されるように、肉厚部2aと肉薄部2bを各々6つ含む構成であってもよい。肉厚部2aと肉薄部2bの数や、筒状体2の周方向長における肉厚部2aと肉薄部2bの周方向長の各割合は、耐キンク性と扁平変形のし易さとの両立の観点から、適宜、選択されればよい。また、肉厚部2a、肉薄部2bの配置が、筒状体2の周方向に沿って等間隔であることは、成形安定性の観点から好ましいが、必須ではない。また、凸条21は筒状体2の外方に向かって突出するように形成されていてもよいし、筒状体2は、その内腔に向かって突出した凸条と、その外向に向かって突出した凸部の両方を含み、それらによって上記肉厚部2aが形成されていてもよい。また、光ファイバー3および造影ライン4は無くてもよい。

[0064] 凸条21の表面は、中央部が高い曲面であると好ましいが、それに制約されるものでなく、筒状体2をその長手方向と直交する方向に切断した場合の断面において、凸条の断面形状は、半円状の他、半楕円状、三角、台形等のいずれであってもよい。筒状体が複数の凸条を含む場合、全ての凸条の断面形状が同じ形状、同じ大きさである必要はなく、例えば、半円状、半楕円状、三角、および台形から選ばれる2種以上の組み合わせであってもよい。例えば、図6に示されるように、5つの凸条21のうち、1つの凸条21の断面形状が、残り4つの凸条21の断面形状よりも大きくてもよい。

[0065] (実施形態2)

図7Aは、本発明の一態様にかかる医療用挿入具用ガイド1の基端側端部の拡大図であり、図7Bは、断面図である。

[0066] 本態様の医療用挿入具用ガイド1は、筒状体2が多層構造のチューブであり、筒状体2が、第1層22aと、最も内側に位置し内側の面が筒状体2の内周面を構成する第2層22bとを含むこと、および、造影ライン4が筒状体2の外側に露出していること、肉厚部2a（高耐キンク性領域）と肉薄部2b（低耐キンク性領域）の数が各々5つであること以外は、（実施形態1）

の医療用挿入具用ガイド 1 と同じである。

[0067] 第 1 層 2 2 a は、第 2 層 2 2 b よりも、より柔軟でより高い耐キンク性を呈するチューブを成形可能な材料から形成されている。当該材料は、好ましくはジエン系重合体である。ジエン系重合体としては、例えば、1, 4-ポリブタジエン、1, 2-ポリブタジエン、ポリイソプレン、熱可塑性ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、スチレン-ブタジエンブロック共重合体、各種エラストマー等が挙げられる。これらは単独で又は 2 種以上混合して使用することができるが、これらの中でも、柔軟性、耐キンク性、および成形性の観点から、1, 4-ポリブタジエン又は 1, 2-ポリブタジエンが好ましく、1, 2-ポリブタジエンがより好ましい。

[0068] 第 2 層 2 2 b は、第 1 層 2 2 a の材料よりも筒状体 2 の内腔に挿抜されるカテーテル等に対する摺動抵抗が小さい材料から形成されている。該材料は、好ましくはオレフィン系重合体である。オレフィン系重合体としては、例えば、高密度ポリエチレン (HDPE)、直鎖状低密度ポリエチレン (LLDPE)、低密度ポリエチレン (LDPE)、超低密度ポリエチレン (VLDPE)、超超低密度ポリエチレン (ULDPE) 等のポリエチレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-ビニルアルコール共重合体、エチレン-メチル (メタ) アクリレート共重合体等が挙げられる。これらは単独で又は 2 種以上混合して使用することができる。例えば、これらの中でも、摺動抵抗を小さくできるとともに、その熱融着性により隣接する層との接合強度が高い、直鎖状低密度ポリエチレン (LLDPE) および高密度ポリエチレン (HDPE) から選ばれる 1 種又はこれらの混合物などが挙げられる。

[0069] 本態様では、筒状体 2 が、より柔軟でより高い耐キンク性を呈しうる材料から形成された第 1 層 2 2 a と、医療用挿入具に対する摺動抵抗が小さい材料から形成された第 2 層 2 2 b を最内層として含むので、留置中の不快の抑制と、筒状体の先端の位置ずれ抑制と、医療用挿入具の挿抜が行い易いことを両立できる。このような層構造の筒状体 2 は、従来から公知の成形技術

を用いて製造でき、例えば、各層の材料を同時押し出し成形し、その後、冷却することで製造できる。

[0070] 尚、図7において、造影ライン4は、筒状体2の外側に露出して、医療用挿入具用ガイド1の外周面の一部を構成しているが、これに限定されず、図2の態様と同様に、筒状体2の筒壁の内部に完全に埋め込まれていてもよい。また、造影ライン4は省略することができる。その場合は、最内層22b自体に造影剤を配合してもよい。

[0071] 図7及び図8において、筒状体2は、第1層22aと第2層22bとを含む2層構造であり、第1層22aの方が第2層22bを最内層よりも厚みが厚いが、柔軟で高い耐キック性を具備し、且つ、医療用挿入具に対する摺動抵抗が小さければ、各層の厚み、および層数についてこれに限定されない。

[0072] 本態様の医療用挿入具用ガイド1は一例において、図7Aおよび図7Bに示されるように、筒状体2は、その内腔に向かって突出した5つの凸条21を含み、筒状体2は、肉厚部2a（高耐キック性領域）と肉薄部2b（低耐キック性領域）を、各々5つ含む構成である。第1層22aの材料は1, 2-ポリブタジエンであり、第2層22bの材料は直鎖状低密度ポリエチレン（LLDPE）である。図7Bに示されるように、筒状体2の外径 D_o は、例えば、5.23mmであり、肉薄部2bにおける筒状体2の内面を結んだ仮想の円の直径 D_i は4.87mmであり、凸条21の頂部を結んだ仮想の円の直径 D_{vi} は、4.23mmである。本態様の医療用挿入具用ガイド1は、8Fr（外径：2.7mm）の栄養カテーテルの挿抜がスムーズに行える。

[0073] 肉厚部2a（高耐キック性領域2a）における筒状体2の筒壁の厚み T_{2a} は0.5mm、肉薄部2bにおける筒状体2の筒壁の厚み T_{2b} は、0.18mmである。 L_{2a} は、0.65mm、 L_{2b} は、2.00mmである。故に、筒状体2の周方向長（外周長）に対する、高耐キック性領域2aの周方向長の合計の割合は、25%である。

[0074] 図8に示されるように、上記「圧縮性の評価方法」に従って、筒状体2を、50mmHgの圧力で径方向に押圧した時の、筒状体2の押圧方向の外径

D_{p0} は2.5 mm以下、具体的には2.3 mmであり、150 mmHgの圧力で径方向に押圧した時の、筒状体2の押圧方向の外径 D_{p0} は1.14 mmである。また、上記「曲げ強度の評価方法」に従って測定された筒状体2の挿入側先端部の曲げ強度は75 gである。本態様の医療用挿入具用ガイド1によれば、留置中の不快感を増大させることなく、留置されている筒状体の先端の位置ずれが効果的に抑制できる。

[0075] 図18を用いて説明した、耐キンク性能（ループ長）は、500 mm以下であり、具体的には340 mmである。また、筒状体2の長手方向両端を各々把持して、複数回引っ張り、複数回ねじる等しても、層間剥離は見られなかった。

[0076] 本態様の医療用挿入具用ガイド1についても、上記（実施形態1）と同様に、筒状体2が、その長手方向全長に渡って延び、隣接領域よりも長手方向の圧縮変形が起こりにくい高耐キンク性領域2aを含む。そのため、体内において位置決めされた筒状体2の先端が、当該位置から大きく後退する恐れが低減される。

[0077] 加えて、咽頭圧や食道内圧を想定した押圧力が、医療用挿入具用ガイド1の径方向に加わった際には、図8に示されるように、肉薄部2bが、肉厚部2a（高耐キンク性領域2a）よりも優先して屈曲し、筒状体2はその断面の外形が扁平に変形する。そして、筒状体は、留置中、咽頭や食道等の内壁面を圧迫しない。そのため、留置中の不快感を効果的に抑えることができ、医療用挿入具用ガイド1を留置した状態でも、経口からの栄養の摂取が可能となる。

[0078] （実施形態3）

図9Aは、本発明の一態様にかかる医療用挿入具用ガイド10の基端側端部の拡大図であり、図9Bは、断面図である。本態様の医療用挿入具用ガイド10は、筒状体2が、硬さの異なる2種の材料を周方向に交互配置させたものである点で（実施形態1）および（実施形態2）と相違する。

[0079] 本態様の医療用挿入具用ガイド10は、筒状体2を含み、その断面の外形

は円形である。筒状体 2 は、（実施形態 1）と同様に、径方向からの押圧に対して易変形でありながら低弾性であるので、咽頭圧又は食道内圧等によりその断面形状が容易に扁平に変形するが、咽頭や食道等の内壁面を圧迫しないことを可能とする柔軟性を有する。故に、留置時の不快感が少ない。

[0080] 本態様の医療用挿入具用ガイド 10 は、筒状体 2 が、相対的に硬度の高い材料で形成された領域 A 2 a と、相対的に硬度の低い材料で形成された領域 B 2 b とを、各々複数含み、これらが周方向に交互に配置され、筒状体 2 の筒壁の厚みが、周方向に一定である点で、上記実施形態 1 と異なる。領域 A 2 a は、領域 B 2 b よりも相対的に硬度の高い材料で形成されているため、領域 B 2 b よりも相対的に長手方向の圧縮変形が起こりにくい。領域 A 2 a は、周方向に隣接する領域（領域 B 2 b）よりも長手方向の圧縮変形が起こりにくい高耐キンク性領域 2 a である。隣接領域（領域 B 2 b）は、相対的に領域 A 2 a よりもより長手方向の圧縮変形が起こり易い低耐キンク性領域 2 b ということもできる。

[0081] 本態様の医療用挿入具用ガイド 10 は一例において、図 9 B に示されるように、筒状体 2 の外径 D_o は、4.0 mm であり、内径 D_i は、3.2 mm である。本態様の医療用挿入具用ガイド 1 は、8 Fr（外径：2.7 mm）の栄養カテーテルの挿抜がスムーズに行える。

[0082] 筒状体 2 の筒壁の厚み T は、0.4 mm である。 L_{2a} は、0.6 mm、 L_{2b} は、例えば、2.5 mm であり、筒状体 2 の周方向長（外周の長さ）に対する、高耐キンク性領域 2 a の周方向長さの合計の割合は、19% である。

[0083] 図 10 に示されるように、上記「圧縮性の評価方法」に従って、筒状体 2 を、50 mmHg の圧力で径方向に押圧した時の、筒状体 2 の押圧方向の外径 D_{p0} は 2.5 mm 以下であり、150 mmHg の圧力で径方向に押圧した時の、筒状体 2 の押圧方向の外径 D_{p0} は 2.15 mm 以下である。また、図 19 を用いて説明した挿入側先端部の曲げ強度は 440 g 以下である。図 18 を用いて説明した、耐キンク性能（ループ長）は、500 mm 以下である。

[0084] 本態様の医療用挿入具用ガイド 10 についても、上記（実施形態 1）と同

様に、筒状体 2 が、その長手方向全長に渡って延び、隣接領域よりも長手方向の圧縮変形が起こりにくい高耐キンク性領域 2 a を含む。そのため、体内において位置決めされた筒状体 2 の先端が、当該位置から大きく後退する恐れが低減される。

[0085] 加えて、咽頭圧や食道内圧を想定した押圧力が、医療用挿入具用ガイド 10 の径方向に加わった際には、図 10 に示されるように、領域 B 2 b が、領域 A 2 a（高耐キンク性領域 2 a）よりも優先して屈曲し、筒状体 2 はその断面の外形が扁平に変形する。そのため、留置中の不快感を効果的に抑えることができ、医療用挿入具用ガイド 10 を留置した状態でも、経口からの栄養の摂取が可能となる。

[0086] 尚、図 9 および図 10 を用いて説明した、医療用挿入具用ガイド 10 は、筒状体 2 の筒壁の厚さが周方向に一定であるが、図 11 に示されるように、領域 A 2 a（高耐キンク性領域 2 a）における筒壁の厚さが、領域 B 2 b における筒壁の厚さよりも、厚くてもよい。かかる構成は、耐キンク性、径方向への易変形性および扁平化の制御において有利である。

[0087] 図 11 に示された、医療用挿入具用ガイド 10 において、筒状体 2 の外径 D_o は、4.8 mm、 D_i は、例えば、4.0 mm、 D_{vi} は、例えば、3.2 mm であり、医療用挿入具用ガイド 10 は、8 Fr（外径：2.7 mm）の栄養カテーテルの挿抜がスムーズに行える。

[0088] T_{2a} は、0.8 mm、 T_{2b} は、0.4 mm である。 L_{2a} は、0.8 mm、 L_{2b} は、2.5 mm であり、筒状体 2 の周方向長（外周の長さ）に対する、高耐キンク性領域 2 a の周方向長さの合計の割合は、19% である。図 18 を用いて説明した、耐キンク性能（ループ長）は、500 mm 以下である。

[0089] （実施形態 4）

図 12 は、本発明の一態様にかかる医療用挿入具用ガイド 10 の断面図である。本態様の医療用挿入具用ガイド 10 は、押圧されていない状態で、筒状体の断面形状が楕円であること以外は、図 11 に示した医療用挿入具用ガイド 10 と同じである。例えば、肉薄部 2 b の厚さ、材料等の選択により、

押圧されていない状態でも、肉厚部 2 a の自重により肉薄部 2 b が屈曲し、予め断面形状が扁平な医療用挿入具用ガイドとすることができる。また、筒状体の断面形状が扁平な本態様の医療用挿入具用ガイドにおいて、筒状体は、図 5 に示した例のように、単一の材料から形成されたものであってよいし、（実施態様 2）と同様に層構造を有するものであってもよい。

[0090] （実施形態 5）

図 1 3 A は、本発明の一態様にかかる医療用挿入具用ガイド 1 0 0 の基端側端部の拡大図であり、図 1 3 B は、断面図である。

[0091] 本態様の医療用挿入具用ガイド 1 0 0 は、筒状体 2 を含み、その断面の外形は円形である。筒状体 2 の筒壁の厚みが、周方向に一定である。筒状体 2 は、その全体が単一の材料で形成されているので、周方向に単一の耐キンク特性を有し、この点で（実施形態 1）と異なる。

例えば、筒状体 2 の外径は、4. 0 mm、筒壁の厚さは、0. 4 mm である。本態様の医療用挿入具用ガイド 1 0 0 は、8 F r（外径：2. 7 mm）の栄養カテーテルの挿抜がスムーズに行える。

[0092] 筒状体 2 は、例えば、筒状体 2 の、ループ法により評価される耐キンク性能（長さ）が 5 0 0 mm 以下であり、体内に留置され咽頭圧又は食道内圧等により押圧された状態で、その内腔の断面は円形に維持されず、断面形状が扁平に容易に変形可能な材料で成形されている。そのため、医療用挿入具用ガイド 1 0 0 が体内に留置された際に、位置決めされた筒状体 2 の先端が、当該位置から大きく後退する恐れが低減されており、且つ、留置中の不快感が少ない。

[0093] 本態様のように、筒状体 2 が周方向に単一の耐キンク特性を有している場合、その内腔に挿抜される医療用挿入具の外径は、筒状体 2 の内径の大きさに応じて異なるが、1. 7 ~ 4. 0 mm であると好ましく、具体的には、5 ~ 1 2 F r（外径：1. 7 ~ 4. 0 mm）の栄養カテーテルが好ましい。

[0094] 本態様の医療用挿入具用ガイド 1 0 0 の筒状体 2 は、図 1 3 に示されるように、単一の材料から形成されたものであってよいし、（実施形態 2）と同

様に層構造を有するものであってもよい。

[0095] 上記実施形態 1～5 では、いずれも筒状体がその長手方向全長に渡って高耐キンク性領域を 1 つ以上含む。しかし、本発明において、筒状体は、その長手方向全長のうちの一部に高耐キンク性領域を含んでいてもよい。

具体的には、一態様において、筒状体のうちの、体内に留置される部分は高耐キンク性領域を含むが、体外に出ている部分（図 1 5 B 参照）は、高耐キンク性領域を含まない。

また、別の一態様においては、筒状体のうちの、体内に留置されたときに咽頭および食道上部括約筋と同位置に配置される部分 2 3 と挿入側先端部 2 4 だけが、各々、その長手方向に延びる高耐キンク性領域を含んでいてもよい（図 1 5 A 参照）。患者が嚥下をする際に大きく変形する咽頭や食道上部括約筋に高耐キンク性領域が配置されることで、留置中の筒状体の先端の位置ずれを効果的に抑制できる。同様に、筒状体がその挿入側先端部 2 4 に高耐キンク性領域を含むことで、留置中の筒状体において、胃や腸の蠕動運動、胃食道逆流症(GERD)等に対しても先端部の位置ずれが起きにくい。

挿入側先端部 2 4 は、例えば、筒状体の挿入側先端から 3～15 cm 程度までを意味する。長手方向全長のうちの一部に高耐キンク性領域を含む筒状体の製造は、従来から公知の成形技術を用いて行え、例えば、1 回の成形中、成形条件や材質の配合を適宜変更することにより製造できる。

[0096] また、上記図 1～3、4、5、6、9～13 に図示した医療用挿入具用ガイドは、いずれも筒状体 2 が単層構造であるが、医療用挿入具の医療用挿入具用ガイドに対する摺動抵抗を下げる観点から、筒状体の内周面はシリコーンコーティングがなされていてもよい。

[0097] [医療用挿入具用ガイドの使用方法]

図 1 4～図 1 7 を用いて、本発明の医療用挿入具用ガイドの使用方法について説明する。下記の医療用挿入具用ガイドの使用方法の一例では、（実施形態 1）の医療用挿入具用ガイド 1 を用いて説明する。

[0098] 図 1 4 に示すように、まず、医療用挿入具用ガイド 1 の内腔に、カメラ付

きシャフト5を挿入する。カメラ付きシャフト5は、医療用挿入具用ガイド1の先端を目的の位置まで運ぶためのものである。そのため、カメラ付きシャフト5のシャフト部分は、フレキシブルではあるが、医療用挿入具用ガイド1の筒状体2よりも剛直であり、それ自体が、体内への挿入時に座屈等が生じない程度の剛直性を有する。カメラ付きシャフト5は、例えば、その挿入開始側先端に、カメラ5aとLEDライト（図示せず）を備える。

[0099] 次に、医療用挿入具用ガイド1を、その内腔にカメラ付きシャフト5が挿入された状態で、患者の鼻から体内に挿入する。その先端が、例えば、胃の内部に達したことをカメラにより確認した後、医療用挿入具用ガイド1からカメラ付きシャフト5を抜き取り、図15Aに示すように、医療用挿入具用ガイド1のみを体内に留置する。医療用挿入具用ガイド1のうちの鼻から体外に出ている部分は、図15Bに示すように、テープ等で患者の顔面に固定する。この状態で、患者は、朝食、昼食、夕食を、経口で摂取する。

[0100] 経口摂取による栄養摂取では栄養が不足している場合は、例えば、夕食後、経鼻経管栄養療法を行う。具体的には、上記テープを患者から剥いで、留置されている医療用挿入具用ガイド1の筒状体の基端側端からその内腔内に、栄養カテーテル6を挿入する（図16AおよびB）。次いで、栄養カテーテル6の基端と、栄養ボトル8と回路9とを含む栄養セットとを接続する。そして、自然落下により、栄養カテーテル6を介して栄養物を患者に供給する（図17参照）。栄養カテーテル6の医療用挿入具用ガイド1への挿入前に、医療用挿入具用ガイド1へカメラ付きシャフト5が挿入されて、医療用挿入具用ガイド1の先端の位置確認が行われることもある。

[0101] 尚、体内に留置された医療用挿入具用ガイド1の内腔に栄養カテーテル6を挿入する時には、栄養カテーテル6の先端は、医療用挿入具用ガイド1の内周面と接触し、当該内周面に沿い摺動しながら、例えば、鼻腔、咽頭、食道をこの順で通過する。もし、医療用挿入具用ガイド1が体内に留置されていないと、栄養カテーテル6の先端が、患者の鼻腔および咽頭に直接衝突する。栄養カテーテル6は、咽頭又は食道による圧迫時でも内腔形状を維持す

る程度の硬度を有するので、その先端が直接衝突した際の患者の苦痛は大きい。医療用挿入具用ガイド 1 をガイドとして、その内腔に栄養カテーテル 6 を挿入すれば、栄養カテーテル 6 の先端は患者の鼻腔や咽頭に直接衝突することなく、医療用挿入具用ガイド 1 の筒状体の内周面を摺動し鼻腔、咽頭、食道を通過するので、患者の上記苦痛が緩和される。特に、筒状体がその内腔および／又は外方向に突出した凸条を備えた形態においては、凸条が、緩衝材として機能するため、好ましい。

[0102] 経管栄養投与が終わったら、医療用挿入具用ガイド 1 から栄養カテーテル 6 を抜去する。そして、再び、医療用挿入具用ガイド 1 のうちの鼻から体外に出ている部分を、図 15 B に示すように、テープ等で患者の顔面に固定する。医療用挿入具用ガイド 1 は、例えば、2 週間程度、体内に留置され続ける。

[0103] 医療用挿入具用ガイド 1 は、栄養カテーテル 6 とともに使用されることから、これらを含む経鼻経管栄養療法用の医療用具 7 として、市場に供給することもできる。

符号の説明

- [0104] 1, 10, 100 医療用挿入具用ガイド
- 2 筒状体
- 22a 第 1 層
- 22b 第 2 層
- 2a 高耐キック性領域（肉厚部、領域 A）
- 2b 低耐キック性領域（肉薄部、領域 B）
- 21 凸条
- 23 筒状体のうちの、体内に留置されたときに咽頭および食道上部括約筋と同位置に配置される部分
- 24 挿入側先端部
- 3 光ファイバー
- 4 造影ライン

- 5 カメラ付きシャフト
- 6 栄養カテーテル
- 7 経鼻経管栄養療法用の医療用具

請求の範囲

- [請求項1] 鼻又は口から消化管の内部に達するまでの体内に留置され、その内腔に医療用挿入具を挿抜可能とする筒状体を含み、
- 前記筒状体のうちの、前記体内に留置されたときに少なくとも咽頭および食道上部括約筋と同位置に配置される部分及び挿入側先端部について、又は、長手方向全長について、前記筒状体が前記体内に留置されると咽頭圧又は食道内圧で断面形状が扁平に変形するような柔軟性を有するか又は予め断面形状が扁平に形成されており且つ耐キンク性を有する、医療用挿入具用ガイド。
- [請求項2] 前記筒状体は、その長手方向全長に渡って延び、周方向に隣接する領域よりも長手方向の圧縮変形が起こりにくい高耐キンク性領域を1つ以上含む、請求項1に記載の医療用挿入具用ガイド。
- [請求項3] 前記筒状体が、複数の前記高耐キンク性領域を含み、
- 前記高耐キンク性領域が、前記筒状体の周方向に沿って所定の間隔で配置されている、請求項2に記載の医療用挿入具用ガイド。
- [請求項4] 前記筒状体が、その筒壁の厚みが相対的に厚い肉厚部と、前記筒壁の厚みが相対的に薄い肉薄部とを含み、
- 前記肉厚部が、前記高耐キンク性領域である、請求項2又は3に記載の医療用挿入具用ガイド。
- [請求項5] 前記筒状体の外径に対する前記筒状体の前記肉薄部における厚みの比（前記肉薄部における厚み／筒状体の外径）が、0.10以下である、請求項4に記載の医療用挿入具用ガイド。
- [請求項6] 前記筒状体が、その内腔に向かって突出した凸条を含むことにより、前記肉厚部を含む、請求項4又は5に記載の医療用挿入具用ガイド。
- [請求項7] 前記筒状体が複数の前記凸条を含み、
- 複数の前記凸条の頂部を結んだ仮想の円の直径が、1.0mm以上である、請求項6に記載の医療用挿入具用ガイド。

- [請求項8] 前記筒状体が、硬さの異なる２種以上の材料で形成されており、
前記肉厚部の材料の硬度が、前記肉薄部の材料の硬度よりも高い、
請求項４から７のいずれかに記載の医療用挿入具用ガイド。
- [請求項9] 前記筒状体の筒壁が、
領域Ｂと、
前記領域Ｂと周方向に隣接し前記領域Ｂの材料よりも高硬度の材料
で形成された領域Ａと、を含み、
前記領域Ａが、前記高耐キンク性領域である、請求項２から４のい
ずれかの項に記載の医療用挿入具用ガイド。
- [請求項10] 前記筒状体の、ループ法により評価される耐キンク性能（長さ）が
５００ｍｍ以下である、請求項１から９のいずれかの項に記載の医療
用挿入具用ガイド。
- [請求項11] 前記筒状体の挿入側先端部の曲げ強度は、５０ｇ以上であり、
前記曲げ強度は、前記筒状体の挿入側先端から３ｃｍの箇所を把持
した状態で前記挿入側先端を天秤に押し当て、前記筒状体が座屈した
時点で前記天秤により計測される重量である、請求項１から１０のい
ずれかに記載の医療用挿入具用ガイド。
- [請求項12] 前記筒状体を５０ｍｍＨｇの圧力で径方向に押圧した時の、前記筒
状体の押圧方向の外径又は厚みが２．５ｍｍ以下である、請求項１か
ら１１のいずれかの項に記載の医療用挿入具用ガイド。
- [請求項13] 前記筒状体を５０ｍｍＨｇの圧力で径方向に押圧すると、前記筒状
体が潰れてその内腔が無くなる程度の柔軟性を有する、請求項１から
１１のいずれかの項に記載の医療用挿入具用ガイド。
- [請求項14] 前記筒状体の筒壁内に、前記筒状体の長手方向全長に渡って、光フ
ァイバーおよび造影ラインのうちの少なくとも１方が埋入されている
、請求項１から１３のいずれかの項に記載の医療用挿入具用ガイド。
- [請求項15] 前記筒状体は、その長手方向に渡って延び、周方向に隣接する領域
よりも長手方向の圧縮変形が起こりにくい高耐キンク性領域を２つ以

上含み、

前記筒状体は、その筒壁内に長手方向に沿って挿抜可能に挿入され、前記筒壁から抜去されたときに独立して存在でき、耐キンク性を有する可撓性硬質部材を含み、

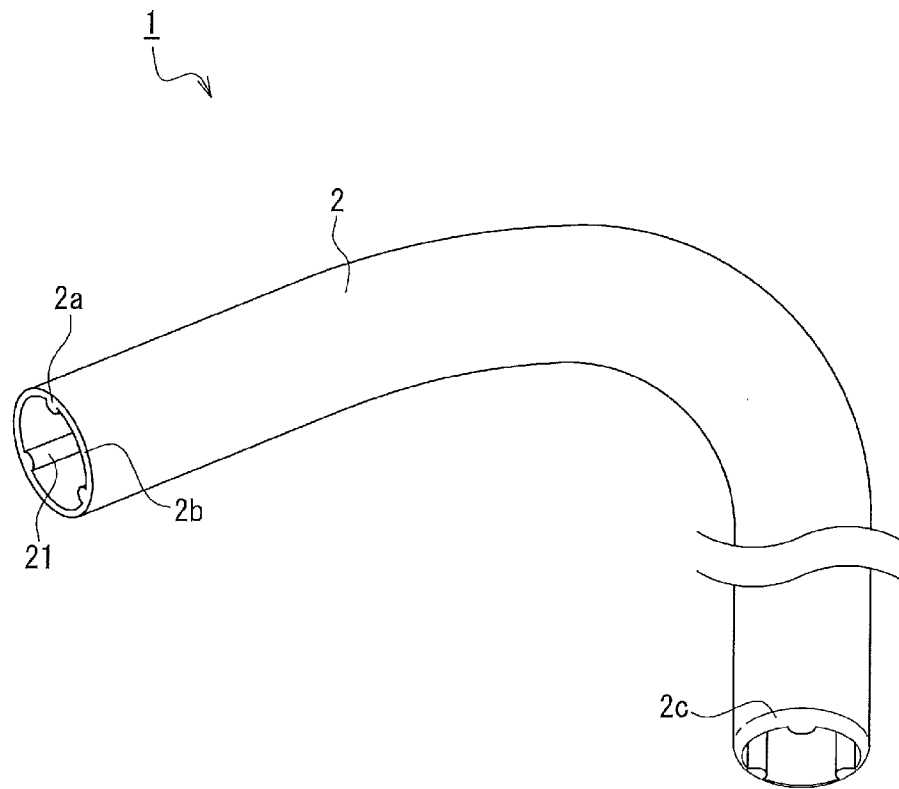
2つ以上の前記高耐キンク性領域のうちの、

1つ以上は、前記筒状体の成形とともに形成されて前記隣接する領域と一体化しており、

1つ以上は、前記筒壁内に長手方向に沿って挿抜可能に挿入された前記可撓性硬質部材を含む、請求項1に記載の医療用挿入具用ガイド。

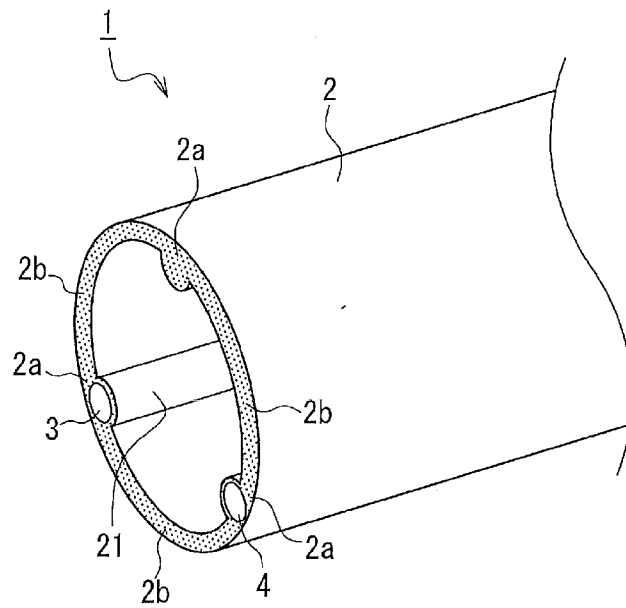
[請求項16] 請求項1～15のいずれかの項に記載の医療用挿入具用ガイドと医療用挿入具とを含み、前記医療用挿入具が栄養カテーテルである、経鼻経管栄養療法用の医療用具。

[図1]

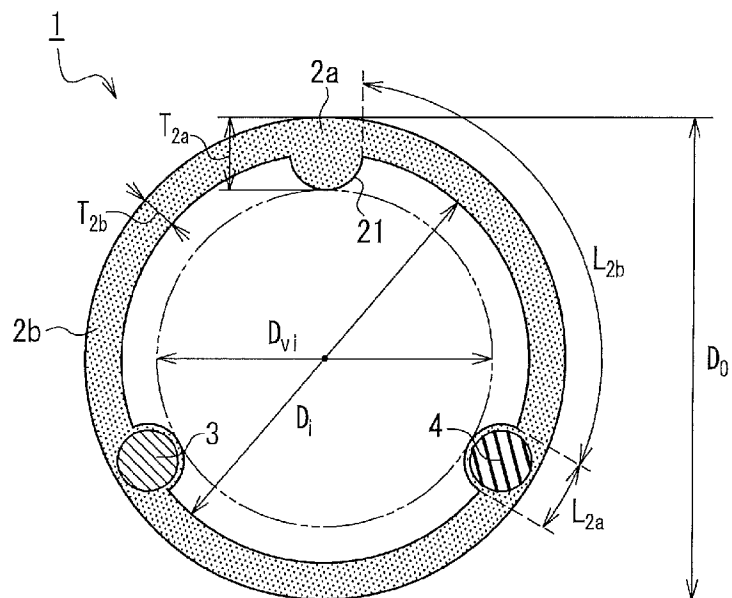


[図2]

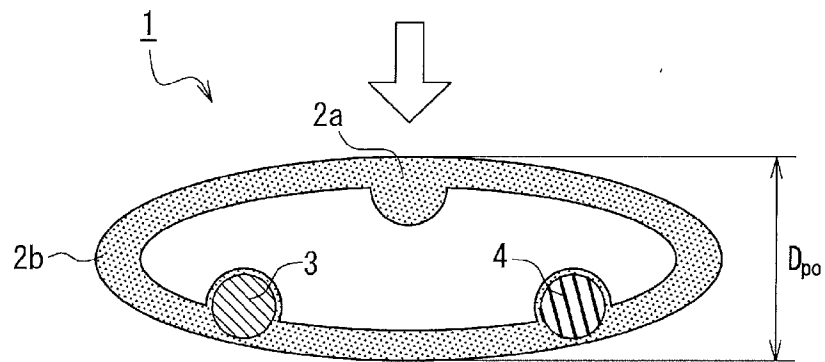
A



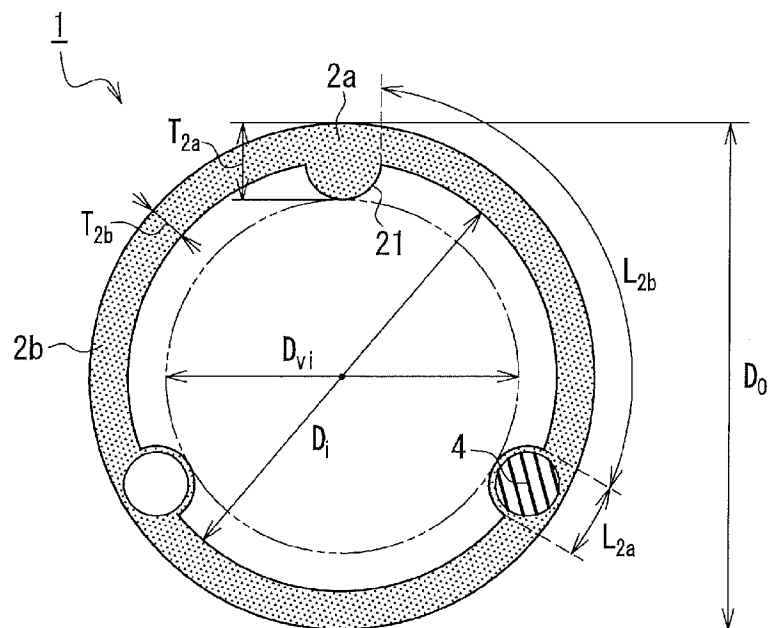
B



[図3]

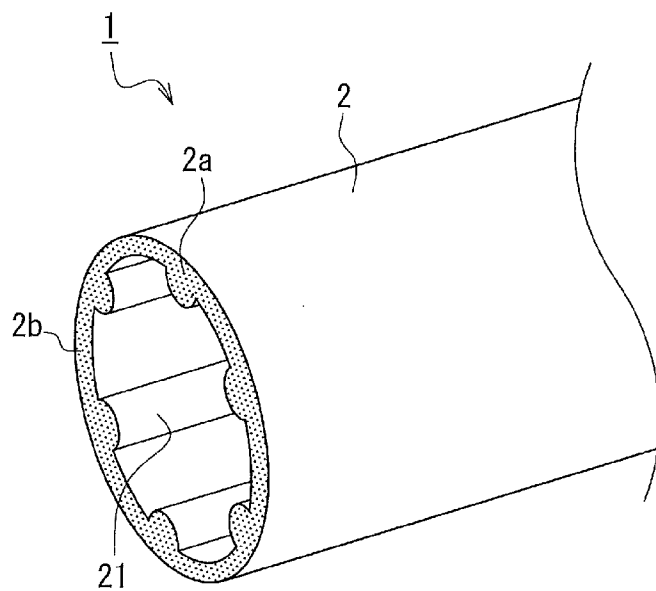


[図4]

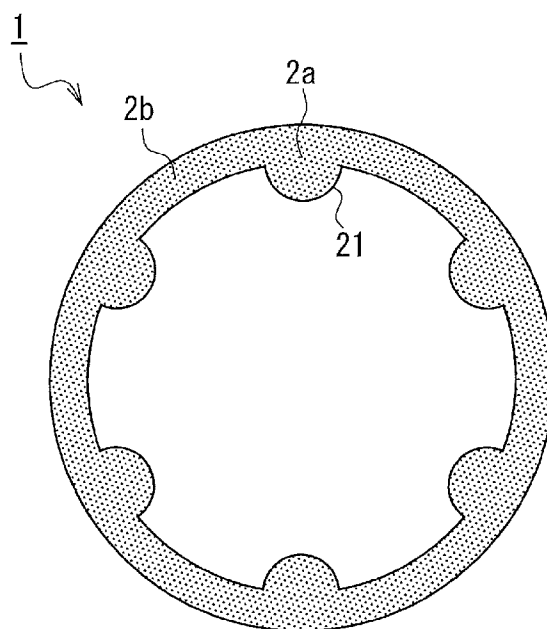


[図5]

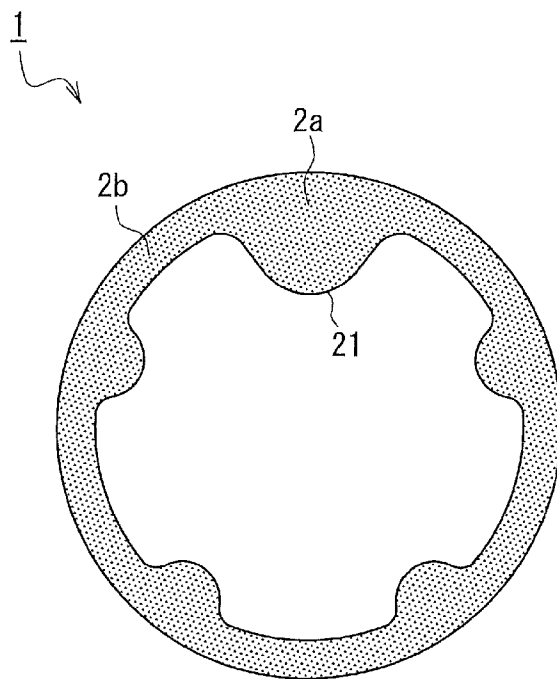
A



B

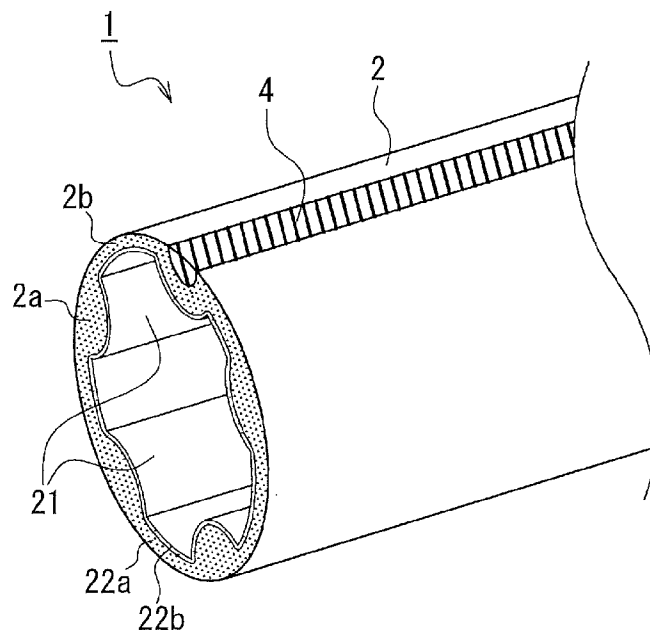


[図6]

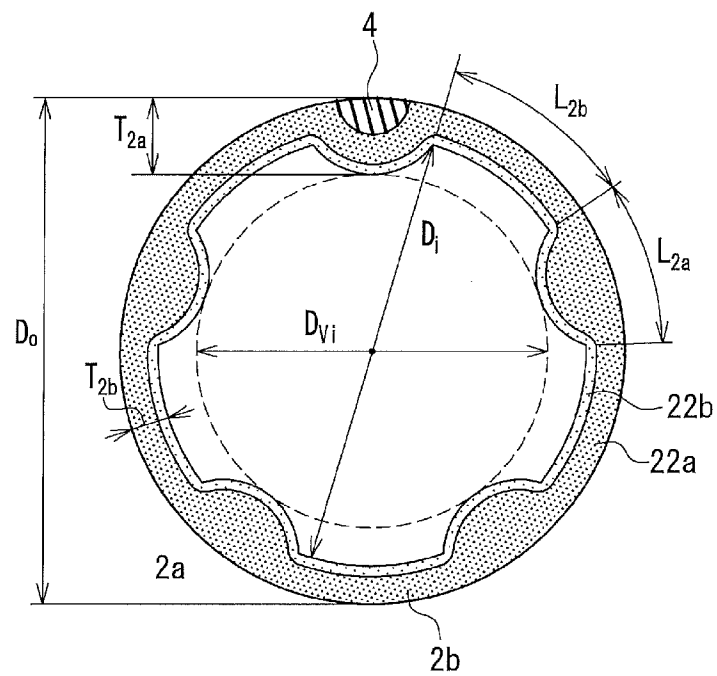


[図7]

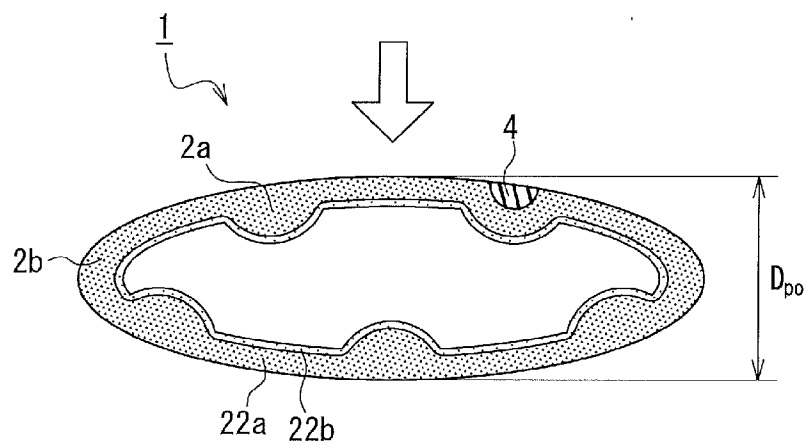
A



B

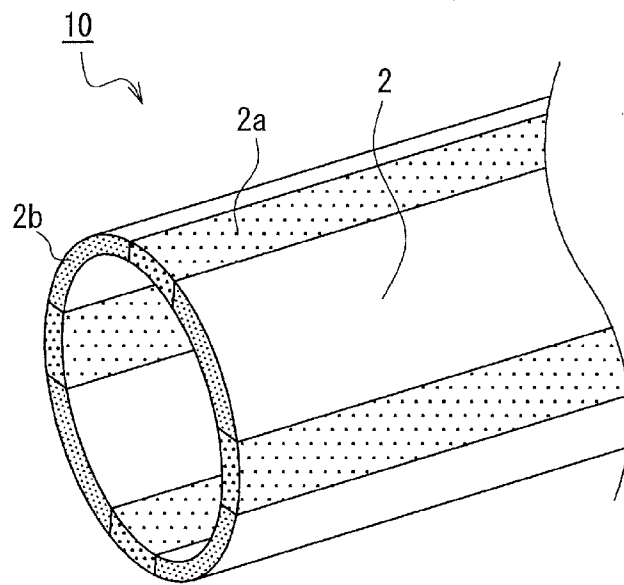


[図8]

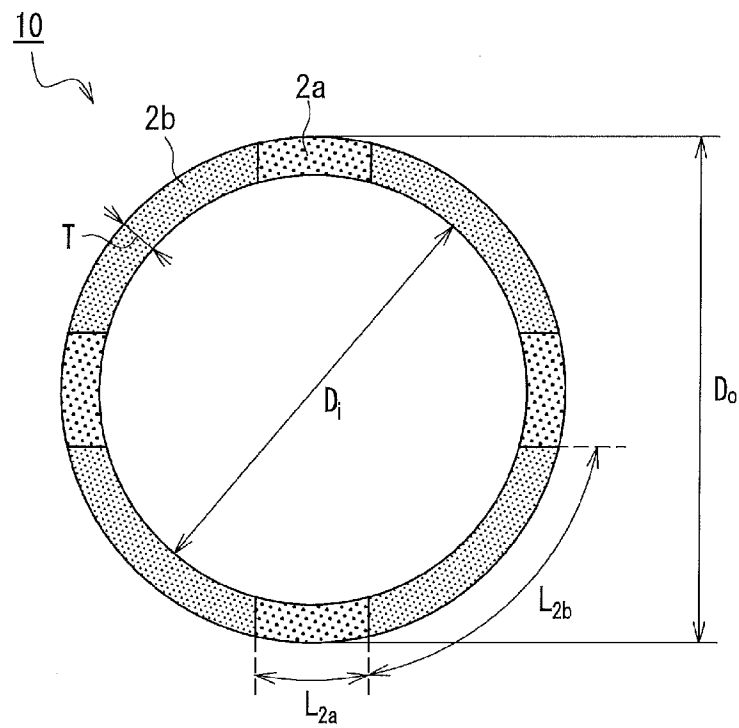


[図9]

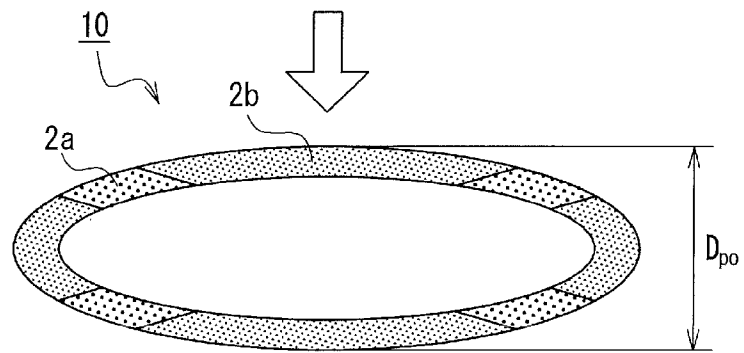
A



B

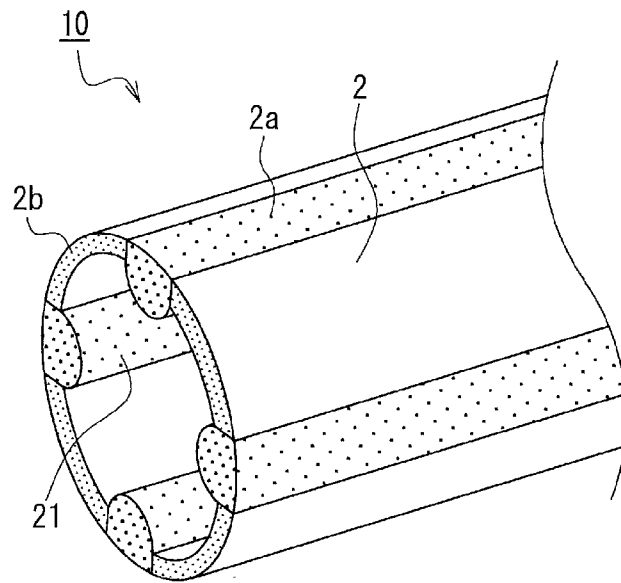


[図10]

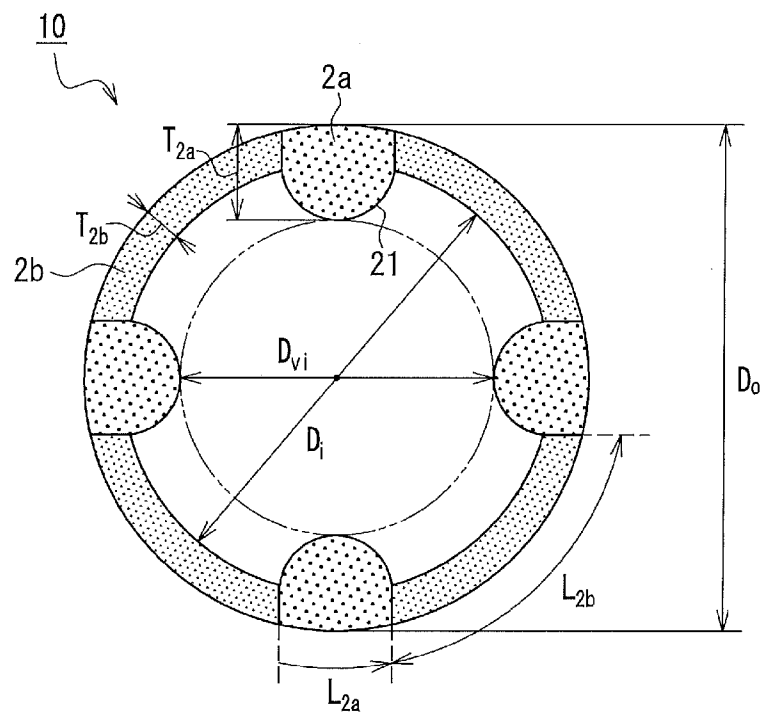


[図11]

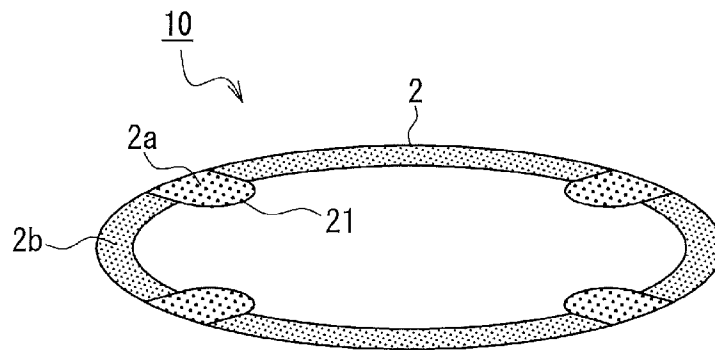
A



B

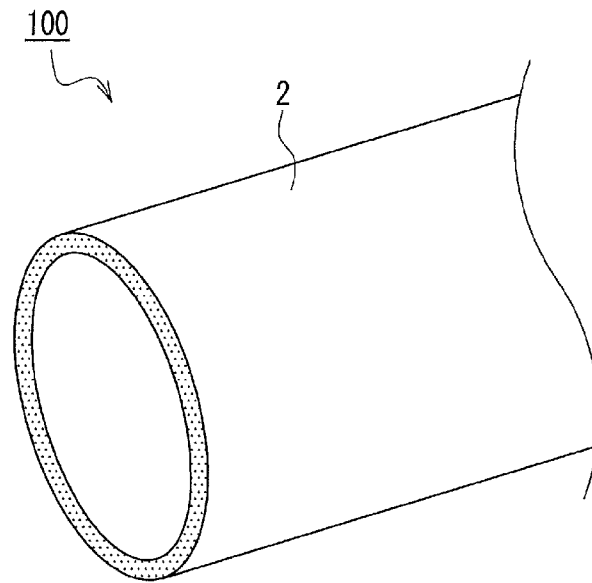


[図12]

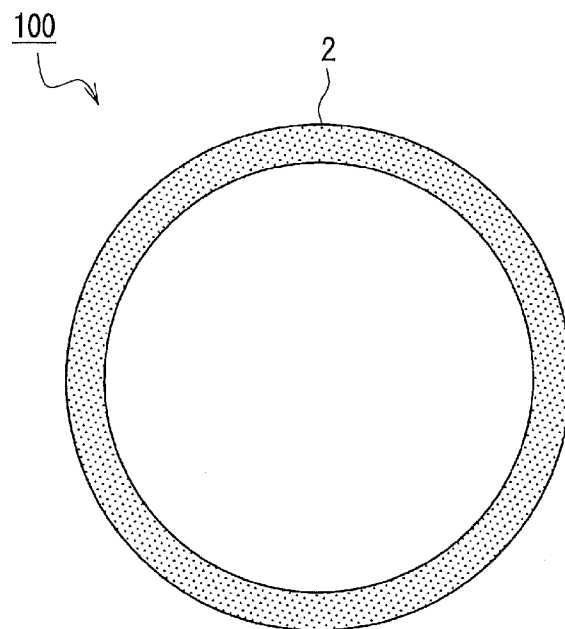


[図13]

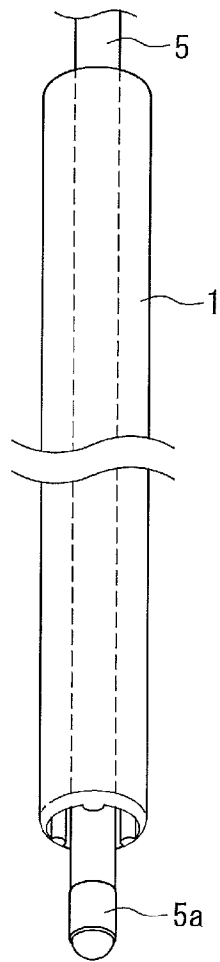
A



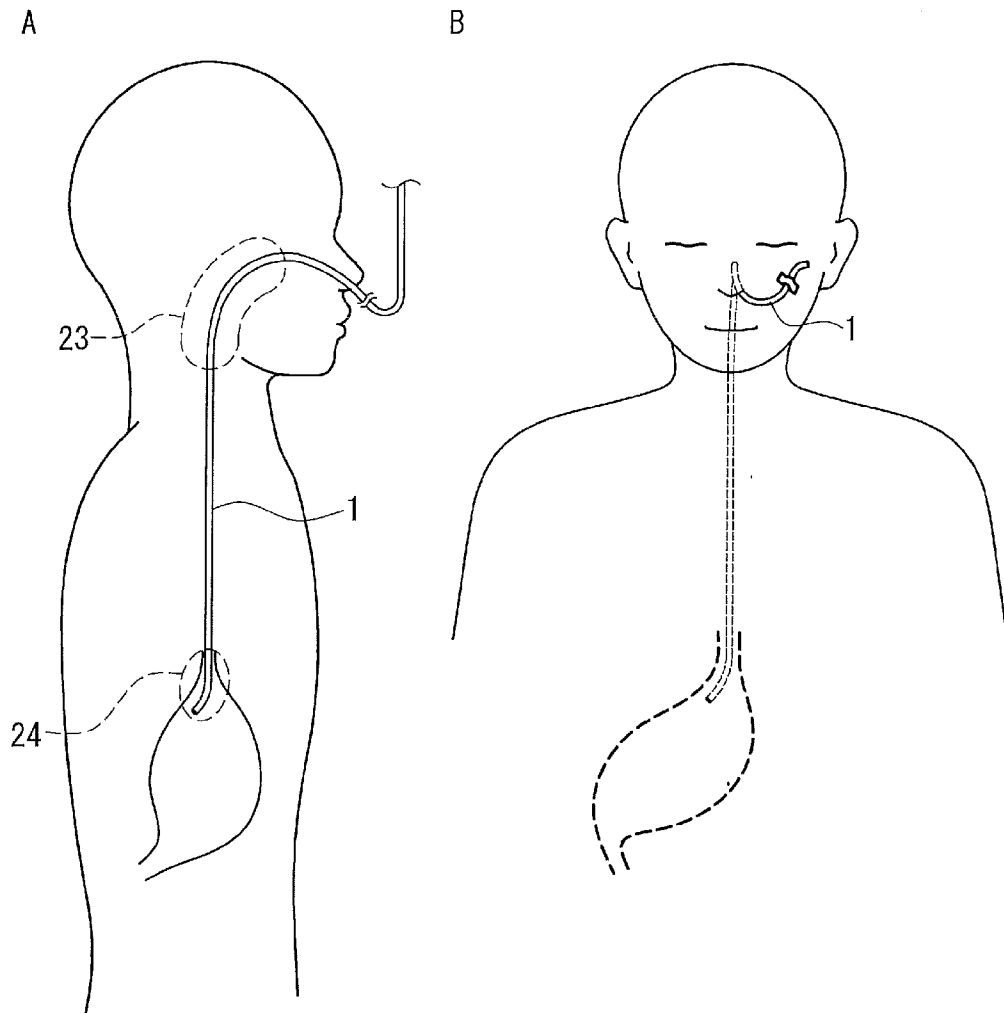
B



[図14]



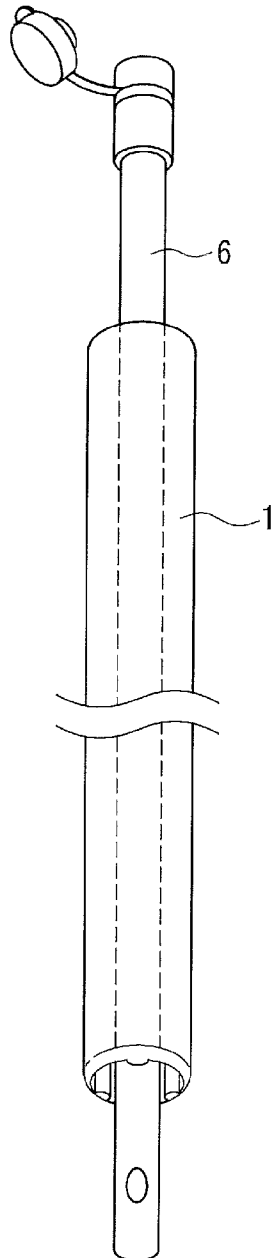
[図15]



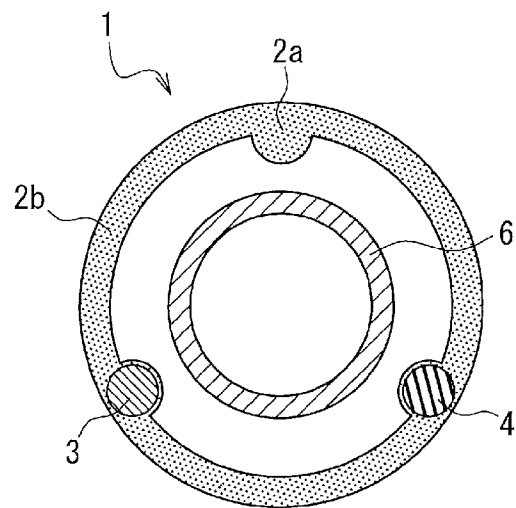
[図16]

A

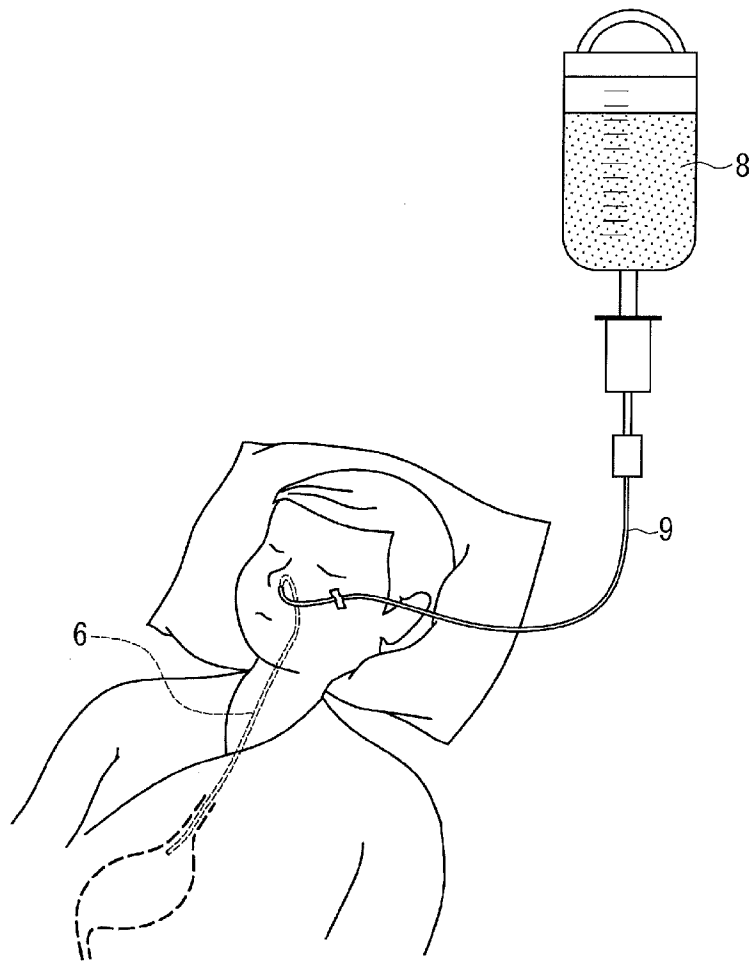
7



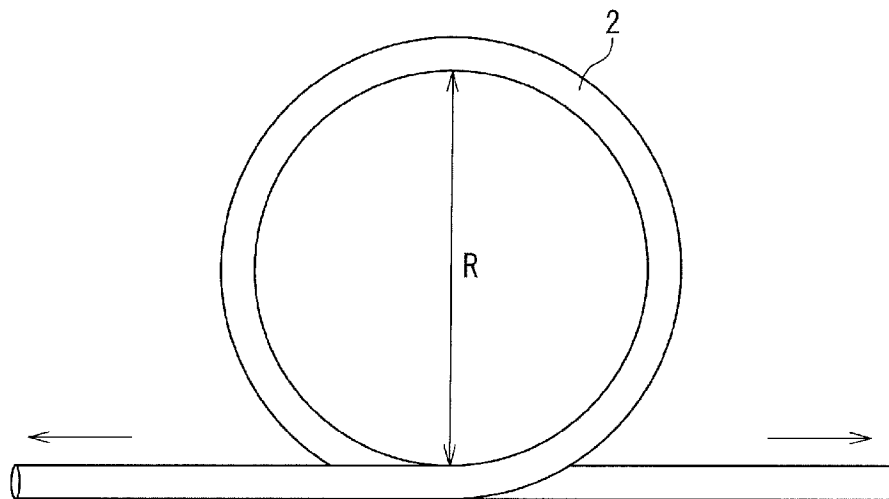
B



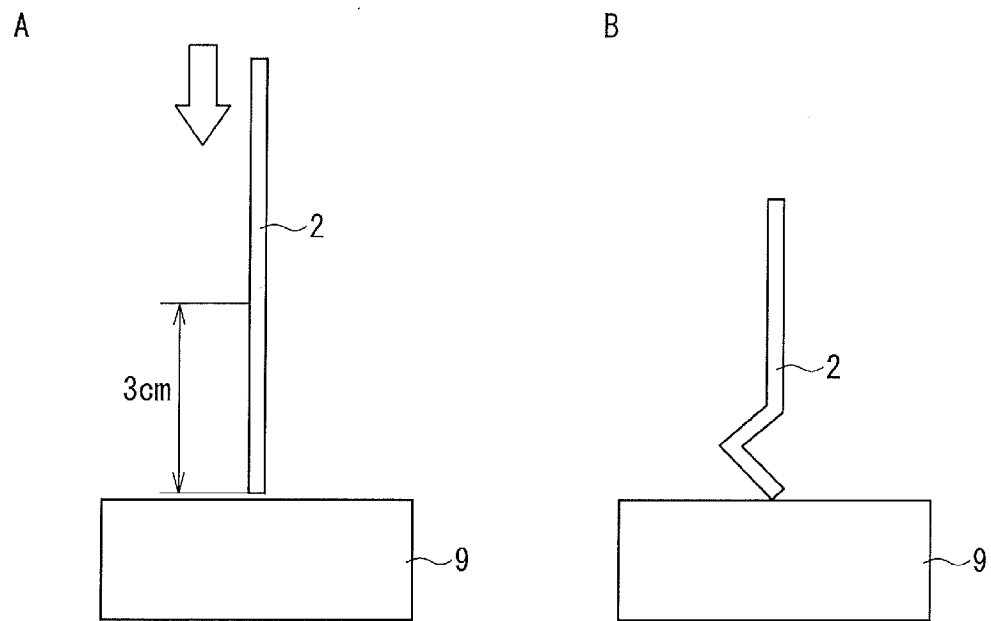
[図17]



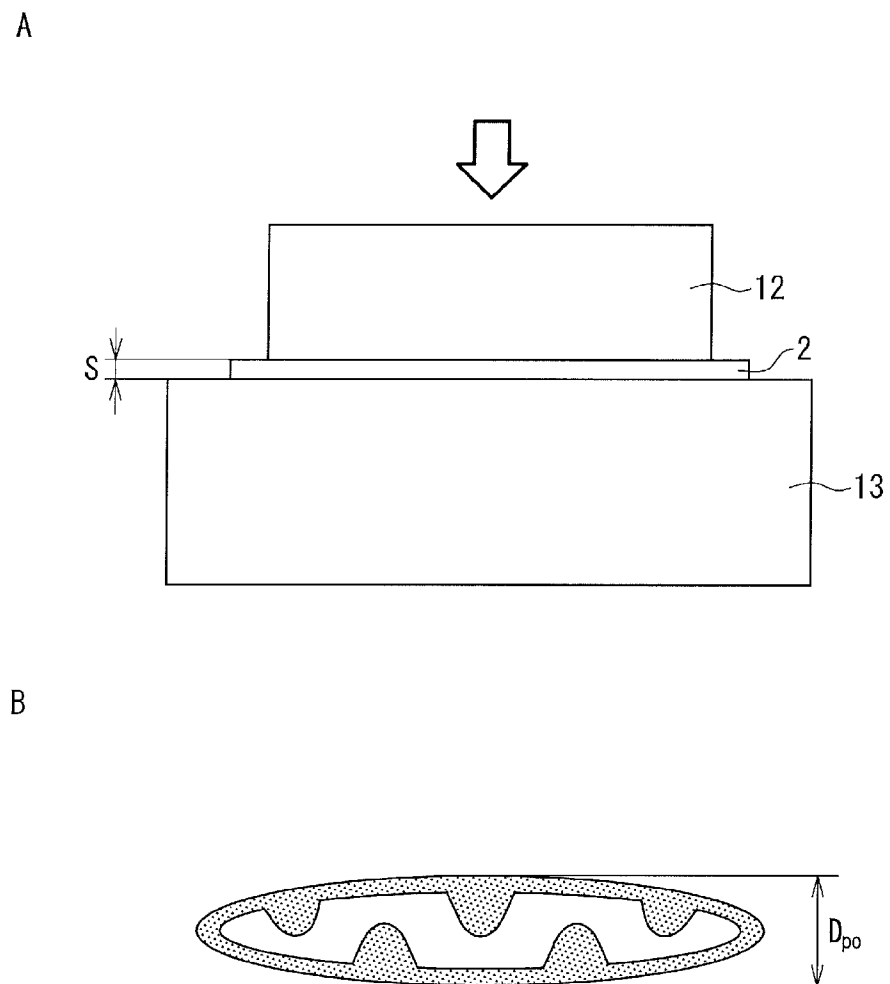
[図18]



[図19]



[図20]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/023817

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61J 15/00**(2006.01)i; **A61M 25/00**(2006.01)i; **A61M 25/06**(2006.01)i; **A61M 25/14**(2006.01)i

FI: A61J15/00 Z; A61M25/00 622; A61M25/06 550; A61M25/14

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)

A61J15/00; A61M25/00; A61M25/06; A61M25/14

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 1971-2023

Registered utility model specifications of Japan 1996-2023

Published registered utility model applications of Japan 1994-2023

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	JP 2005-40579 A (ICHIHAWA, Akio) 17 February 2005 (2005-02-17) paragraphs [0020], [0021], fig. 10, 11	1-5, 8-14, 16
Y		1-5, 8-16
A		6-7
X	US 2013/0158471 A1 (NEEL, James V.) 20 June 2013 (2013-06-20) paragraphs [0029]-[0034], fig. 3B	1-7, 10-14, 16
Y		1-7, 10-16
A		8-9
X	JP 2009-291372 A (FUJINON CORP.) 17 December 2009 (2009-12-17) paragraphs [0016]-[0018], fig. 1-4	1-7, 10-14
Y		1-7, 10-15
A		8-9, 16
Y	JP 10-118190 A (OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY, INC.) 12 May 1998 (1998-05-12) paragraph [0009]	1-16



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

04 August 2023

Date of mailing of the international search report

22 August 2023

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)

3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915

Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/023817**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2005-341993 A (OLYMPUS CORP.) 15 December 2005 (2005-12-15) claim 7	15
A	JP 2008-125840 A (SUZUKEN K.K.) 05 June 2008 (2008-06-05) claims, paragraph [0042]	1-16
A	KR 10-2019-0024108 A (KYUNGPOOK NAT UNIV HOSPITAL) 08 March 2019 (2019-03-08) claims	1-16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2023/023817

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2005-40579	A	17 February 2005	(Family: none)	
US	2013/0158471	A1	20 June 2013	(Family: none)	
JP	2009-291372	A	17 December 2009	(Family: none)	
JP	10-118190	A	12 May 1998	(Family: none)	
JP	2005-341993	A	15 December 2005	(Family: none)	
JP	2008-125840	A	05 June 2008	(Family: none)	
KR	10-2019-0024108	A	08 March 2019	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61J 15/00(2006.01)i; A61M 25/00(2006.01)i; A61M 25/06(2006.01)i; A61M 25/14(2006.01)i FI: A61J15/00 Z; A61M25/00 622; A61M25/06 550; A61M25/14										
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）） A61J15/00; A61M25/00; A61M25/06; A61M25/14										
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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2023年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2023年	日本国実用新案登録公報	1996-2023年	日本国登録実用新案公報	1994-2023年
日本国実用新案公報	1922-1996年									
日本国公開実用新案公報	1971-2023年									
日本国実用新案登録公報	1996-2023年									
日本国登録実用新案公報	1994-2023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	JP 2005-40579 A (市原 昭夫) 17.02.2005 (2005 - 02 - 17) [0020]-[0021], 図10-11	1-5, 8-14, 16								
Y		1-5, 8-16								
A		6-7								
X	US 2013/0158471 A1 (NEEL, James V.) 20.06.2013 (2013 - 06 - 20) [0029]-[0034], 図3B	1-7, 10-14, 16								
Y		1-7, 10-16								
A		8-9								
X	JP 2009-291372 A (フジノン株式会社) 17.12.2009 (2009 - 12 - 17) [0016]-[0018], 図1-4	1-7, 10-14								
Y		1-7, 10-15								
A		8-9, 16								
Y	JP 10-118190 A (株式会社大塚製薬工場) 12.05.1998 (1998 - 05 - 12) [0009]	1-16								
☒ 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、一般的技术水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と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 04.08.2023	国際調査報告の発送日 22.08.2023									
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） 小野田 達志 3E 3117 電話番号 03-3581-1101 内線 3346									

C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2005-341993 A (オリンパス株式会社) 15.12.2005 (2005 - 12 - 15) 請求項7	15
A	JP 2008-125840 A (株式会社スズケン) 05.06.2008 (2008 - 06 - 05) 特許請求の範囲, [0042]	1-16
A	KR 10-2019-0024108 A (KYUNGPOOK NAT UNIV HOSPITAL) 08.03.2019 (2019 - 03 - 08) 特許請求の範囲	1-16

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/JP2023/023817

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2005-40579	A	17.02.2005	(ファミリーなし)	
US	2013/0158471	A1	20.06.2013	(ファミリーなし)	
JP	2009-291372	A	17.12.2009	(ファミリーなし)	
JP	10-118190	A	12.05.1998	(ファミリーなし)	
JP	2005-341993	A	15.12.2005	(ファミリーなし)	
JP	2008-125840	A	05.06.2008	(ファミリーなし)	
KR	10-2019-0024108	A	08.03.2019	(ファミリーなし)	