

(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
2016年12月1日(01.12.2016)



(10) 国際公開番号
WO 2016/189662 A1

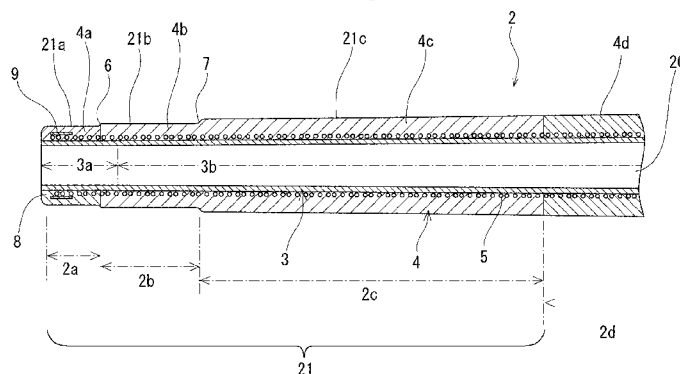
- (51) 国際特許分類:
A61M 25/00 (2006.01)
 - (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/065124
 - (22) 国際出願日: 2015年5月26日(26.05.2015)
 - (25) 国際出願の言語: 日本語
 - (26) 国際公開の言語: 日本語
 - (71) 出願人: テルモ・クリニカルサプライ株式会社 (TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.) [JP/JP]; 〒5016024 岐阜県各務原市川島竹早町3番地 Gifu (JP).
 - (72) 発明者: 長尾 重義(NAGAO Shigeyoshi); 〒5016024 岐阜県各務原市川島竹早町3番地 テルモ・クリニカルサプライ株式会社内 Gifu (JP). 村田 智往(MURATA Tomoyuki); 〒5016024 岐阜県各務原市川島竹早町3番地 テルモ・クリニカルサプライ株式会社内 Gifu (JP). 大野 功至(ONO Koji); 〒5016024 岐阜県各務原市川島竹早町3番地 テルモ・クリニカルサプライ株式会社内 Gifu (JP). 石田 郁(ISHIDA Iku); 〒5016024 岐阜県各務原市川島竹早町3番地 テルモ・クリニカルサプライ株式会社内 Gifu (JP).
 - (74) 代理人: 向山 正一(MUKAIYAMA Shoichi); 〒4600002 愛知県名古屋市中区丸の内2丁目1番
 - (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
 - (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: CATHETER FOR INSERTION INTO BRANCHED BLOOD VESSEL

(54) 発明の名称: 分岐血管挿入用カテーテル

[図2]

Fig.2



(57) Abstract: A catheter (1) for insertion into a branched blood vessel is a catheter for insertion into a branched blood vessel that branches from a first blood vessel. The catheter (1) has a catheter main body (2) having an inner lumen (20) for insertion of a guide wire (15). The catheter main body (2) is equipped with an inner layer (3), a wire-wrapped reinforcing body (5) provided on the outer surface of the inner layer (3), and an outer layer (4) that covers the inner layer (3) and wire-wrapped reinforcing body (5). The catheter main body (2) is equipped with a first point of change in physical properties (6) located 3.0-7.0 mm from the tip, and the rigidity is higher on the base end side than on the tip side in front of and behind the first point of change in physical properties (6).

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2016/189662 A1



分岐血管挿入用カテーテル（１）は、第１の血管より分岐する分岐血管挿入するためのカテーテルである。カテーテル（１）は、ガイドワイヤ（１５）の挿通用の内部ルーメン（２０）を有するカテーテル本体（２）を有する。カテーテル本体（２）は、内層（３）、内層（３）の外面に設けられたワイヤ巻付補強体（５）、内層（３）およびワイヤ巻付補強体（５）を被覆する外層（４）を備える。カテーテル本体（２）は、先端より３．０～７．０mmに位置する第１の物性変化点（６）を備え、第１の物性変化点（６）の前後において、基端側が先端側に比べ剛性が高いものとなっている。

明 細 書

発明の名称：分岐血管挿入用カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、母血管から分岐する細径の分岐血管に、母血管より挿入するための分岐血管挿入用カテーテルに関する。

背景技術

[0002] 近年、外科的侵襲が非常に少ないという理由から、カテーテルを用いた血管病変の治療が盛んに行われている。細く複雑なパターンの血管系に迅速かつ確実な選択性をもって挿入し得るようカテーテルが提案されている。そのようなカテーテルとして、特開2001-218851（特許文献1）、特開2006-51081（特許文献2）、特開2006-158788（特許文献3）、特開2013-208150（特許文献4）などが提案されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開2001-218851
特許文献2：特開2006-51081
特許文献3：特開2006-158788
特許文献4：特開2013-208150

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] カテーテルを用いた病変の治療、例えば、肝臓治療において、母血管（肝臓動脈）より分岐する細径の分岐血管へのカテーテルの挿入が求められる場合がある。この場合、母血管内に挿入され、かつ、分岐血管に先端部が到達したガイドワイヤに沿ってカテーテルを導入し、その先端部を分岐血管内に挿入する手技が行われている。このような手技において、カテーテルの先端を分岐血管に挿入しようとしたとき、カテーテルの先端部の剛性により、分

岐血管に挿入されているガイドワイヤの先端部を分岐血管より離脱させてしまうことがあった。

[0005] 上記の特許文献1ないし4のいずれにおいても、上記の問題点についての認識はなかった。本願発明者が、カテーテルの先端部の物性構造について鋭意検討することにより、上記の問題点を解消可能なカテーテルを開発した。

[0006] 本発明の目的は、母血管内に挿入され、かつ、分岐血管に先端部が到達したガイドワイヤに沿って、カテーテルの先端部を分岐血管に挿入する際に、カテーテルに起因するガイドワイヤの先端部の分岐血管からの離脱がなく、カテーテルの先端部を分岐血管に、容易かつ確実に挿入することができる分岐血管挿入用カテーテルを提供するものである。

課題を解決するための手段

[0007] 上記目的を達成するものは、以下のものである。

第1の血管と前記第1の血管より分岐する分岐血管において、前記第1の血管より前記分岐を通過させて前記分岐血管に挿入するための分岐血管挿入用カテーテルであって、前記カテーテルは、ガイドワイヤの挿通のための先端から基端まで連通したルーメンを有するカテーテル本体を有し、前記カテーテル本体は、内層と、前記内層の外面に設けられたワイヤ巻付補強体と、前記内層および前記補強体を被覆する外層とを備え、前記カテーテル本体は、前記カテーテルの先端より、3.0～7.0mmに位置する第1の物性変化点を備え、前記第1の物性変化点の前後において、基端側が先端側に比べ剛性が高いものとなっている分岐血管挿入用カテーテル。

図面の簡単な説明

[0008] [図1]図1は、本発明の一実施例の分岐血管挿入用カテーテルにガイドワイヤを挿通した状態の部分省略外観図である。

[図2]図2は、図1に示した分岐血管挿入用カテーテルの先端部の拡大断面図である。

[図3]図3は、図1に示した分岐血管挿入用カテーテルの基端部の拡大断面図である。

[図4]図4は、本発明の他の実施例の分岐血管挿入用カテーテルにガイドワイヤを挿通した状態の部分省略外観図である。

[図5]図5は、図4に示した分岐血管挿入用カテーテルの先端部の拡大外観図である。

[図6]図6は、本発明の分岐血管挿入用カテーテルの作用を説明するための説明図である。

[図7]図7は、本発明の分岐血管挿入用カテーテルの作用を説明するための説明図である。

[図8]図8は、従来の分岐血管挿入用カテーテルの作用を説明するための説明図である。

発明を実施するための形態

[0009] 本発明のカテーテルを図面に示した実施例を用いて説明する。

本発明の分岐血管挿入用カテーテルは、第1の血管51と第1の血管51より分岐する細径の分岐血管52に、第1の血管51より分岐を通過させて分岐血管52に挿入するための分岐血管挿入用カテーテルである。分岐血管挿入用カテーテル1は、ガイドワイヤ15の挿通のための先端から基端まで連通したルーメン20を有するカテーテル本体2を有し、カテーテル本体2は、内層3と、内層3の外面に設けられたワイヤ巻付補強体5と、内層3および補強体5を被覆する外層4とを備える。カテーテル本体2は、カテーテル1の先端より、3.0~7.0mmに位置する第1の物性変化点6を備え、第1の物性変化点6の前後において、基端側が先端側に比べ剛性が高いものとなっている。そして、第1の物性変化点6部分により、易屈曲部が形成されている。

[0010] 本発明の分岐血管挿入用カテーテル1は、第1の血管（例えば、肝動脈）と第1の血管（肝動脈）より分岐する細径の分岐血管に、第1の血管（肝動脈）より分岐を通過させて分岐血管に挿入するための分岐血管挿入用カテーテルである。そして、本発明の分岐血管挿入用カテーテル1は、先端部の外径が、1.0mm以下のマイクロカテーテルに応用した場合、特に有効であ

る。さらに、先端部の外径が、0.7 mm以下のマイクロカテーテルに応用した場合、より有効である。

[0011] この実施例の分岐血管挿入用カテーテル1は、先端から基端まで貫通したルーメン20を有するカテーテル本体2と、カテーテル本体2の基端に固定されたハブ11とからなる。

カテーテル本体2は、内層3と、内層3の外面に設けられたワイヤ巻付補強体5と、内層3および補強体5を被覆する外層4とを備えている。

[0012] カテーテル本体2は、カテーテル1の先端より、3.0~7.0 mmに位置する第1の物性変化点6を備え、第1の物性変化点6の前後において、基端側が先端側に比べ剛性が高いものとなっており、かつ、第1の物性変化点6の前後に位置するカテーテル本体2の部位において、易屈曲部が形成されている。易屈曲部とは、第1の物性変化点6の前後で比較して、屈曲の中心となりやすい部分である。なお、易屈曲部は、屈曲点ではなく、第1の物性変化点6の前後により形成される屈曲し易い領域を意味する。このような易屈曲部を有することにより、先端が分岐血管内に進入したガイドワイヤがカテーテルを挿通した状態において、カテーテル1の先端面もしくは先端側部が、血管内壁に当接した場合、カテーテル1は、その先端より3.0~7.0 mmに位置する第1の物性変化点6にて屈曲するため、カテーテル1の先端が跳ね、分岐血管内に進入しているガイドワイヤの先端部を離脱させることがない。

[0013] また、この実施例のカテーテル1では、図2に示すように、ワイヤ巻付補強体5は、カテーテル本体2の先端より第1の物性変化点6を越えて基端側に延びる第1の巻付け条件部分を備え、外層4は、カテーテル本体2の先端より延び、第1の樹脂により形成された第1の樹脂形成部4aと、第1の樹脂形成部4aの基端からカテーテル本体2の基端側に延び、かつ、第1の樹脂より硬質の第2の樹脂にて形成された第2の樹脂形成部4bを備える。そして、第1の物性変化点6が、第1の樹脂形成部4aと第2の樹脂形成部4bとの境界部により形成されている。よって、境界部は、カテーテル1の先

端より、3.0～7.0mmに位置するものとなっている。特に、境界部は、カテーテル1の先端より、4.0～6.0mmに位置することが好ましく、さらには、4.5～5.5mmに位置することが好ましい。

[0014] カテーテル本体2について、具体的に説明する。カテーテル本体2は、先端部21と、本体部22を有する。

カテーテル本体2は、全体に延びる内層3と、外層4と補強体5とを備える。この実施例のカテーテル1では、内層3は、ガイドワイヤの挿通用の内部ルーメン20およびカテーテル本体2の内面形態を形成しており、同一材料によって先端から基端までほぼ均一の肉厚にて延びている。また、内層3は、先端から第1の物性変化点6を若干越える部分まで延びる先端同一内径部3aと、先端同一内径部3aの基端から所定長基端側に延びる先端側内径テーパ部3bと、先端側内径テーパ部3bの基端から基端までほぼ同一外径にて延びる基端側同一内径部を備えている。

[0015] 内層3の先端同一内径部3aは、内径が、0.35～0.50mmが好ましく、特に、0.40mm～0.46mmが好ましい。また、内層3の先端同一内径部3aの軸方向長が、5～10mmであることが好ましく、内層3の先端同一内径部3aは、基端が、第1の物性変化点6より、1.0～4.0mm基端側に位置することが好ましい。

[0016] 内層3の先端側内径テーパ部3bは、先端の内径が、先端同一内径部3aとほぼ等しく、基端の内径が、0.53～0.65mmであり、先端から基端に向かってなだらかなテーパ状に拡径するものであることが好ましい。また、内層3の先端側内径テーパ部3bの軸方向長が、60～200mm程度であることが好ましく、特に、70～150mmであることが好ましい。

内層3の肉厚は、0.003～0.1mm程度であることが好ましく、特に、0.005～0.05mmであることが好ましい。

[0017] また、この実施例では、内層3は、同一材料にて先端から基端まで形成されている。内層3の形成材料としては、PTFE、ETFEなどのフッ素樹

脂、ポリイミド、ポリエステル（例えば、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）、ポリオレフィン（例えば、超高分子ポリエチレン、ポリプロピレン）、ポリアミド、ポリイミド、変性ポリエチレンエーテルポリアミドイミド、ポリエーテルイミド、ポリスチレンスルフィド、液晶ポリマー）などの硬質系の樹脂が好ましい。特に、低摩擦性内面を形成できるPTFE、ETFE等のフッ素系ポリマーが好ましい。

[0018] ワイヤ巻付補強体5は、内層3の外面にワイヤを巻き付けることによって形成されている。ワイヤ巻付補強体5は、金属線からなる細いワイヤにより、網目状、螺旋状に内層の外面に巻き付けたものが好ましい。特に、ワイヤ巻付補強体5は、細いワイヤが織り合わされたメッシュ状の編組（ブレード）により構成されていることが好ましい。具体的には、内層3の軸線方向に互いに間隔をおいて第1の螺旋方向に巻回された複数の細径ワイヤと、内層3の軸線方向に互いに間隔をおいて第1の螺旋方向とは異なる第2の螺旋方向に巻回された複数の細径ワイヤとが交差して形成された編組であることが好ましい。

[0019] ワイヤ巻付補強体を形成するワイヤとしては、金属線が好適であり、例えば、ステンレス線、アモルファス合金線、白金、金、タングステン、タンタル、イリジウム等のようなX線造影性金属線などが好ましい。アモルファス合金線としては、鉄-ケイ素-ホウ素系合金、コバルト-ケイ素-ホウ素系合金、鉄-コバルト-クロム-モリブデン-ケイ素-ホウ素系合金などを用いて形成したアモルファス合金線が、好適である。X線造影性金属線としては、タングステンが好適である。また、ワイヤ巻付補強体を形成するワイヤとしては、線径が、0.01~0.05mm程度のものが好適である。

[0020] ワイヤ巻付補強体5は、カテーテル本体2の先端より第1の物性変化点6を越えて基端側に延びる第1の巻付け条件部分を備えている。この実施例のカテーテルでは、第1の巻付け条件部分は、後述する第2の物性変化点7を越えて基端方向に延びるものとなっている。なお、第1の巻付け条件部分においては、使用するワイヤ、ワイヤの巻き付けピッチ、ワイヤの巻付形態が

同じものとなっている。なお、このカテーテル本体2では、第1の巻付け条件部分は、カテーテルの第2の樹脂形成部4cの基端より基端側に延びる第3の樹脂形成部4dを越えて、さらに、基端側に延びるものとなっている。なお、第1の巻付け条件部分におけるワイヤの巻き付けピッチとしては、0.2~0.8mmが好ましく、特に、0.3~0.6mmが好ましい。

[0021] この実施例のカテーテル1では、外層4は、カテーテル本体の先端から基端まで延び、カテーテル本体の外面形態を形成している。また、カテーテル本体2は、先端から第1の物性変化点6まで延びる先端部同一外径部2aと、先端部同一外径部2aより大きい外径（言い換えれば、肉厚が厚い）にて、先端部同一外径部2aの基端から所定長基端側に延びる第2の先端部同一外径部2bを備えている。

[0022] そして、この実施例のカテーテルでは、第1の樹脂形成部4aと第2の樹脂形成部4bとの境界部により、第1の物性変化点6が形成されている。この境界部は、外径変化部でもある。第1の物性変化点6は、外径の変化と、形成材料の硬度差により形成されている。第1の物性変化点6は、カテーテル1の先端より、3.0~7.0mmに位置している。

[0023] そして、第1の物性変化点6付近におけるカテーテルの基端側部分21b（第2の同一外径部2b）の3点曲げ荷重は、先端側部分21a（先端部同一外径部2a）の3点曲げ荷重の1.5~2.5倍であることが好ましい。特に1.7~2.3倍であることが好ましい。ここにおける「3点曲げ荷重」は、以下のようにして測定することができる。上方に向かって開放する3mmの隙間を有する水平の載置面を有する治具と、線径0.85mmのワイヤで形成され、先端部に水平方向に延びる直線部分を有する押子からなる測定用具を準備する。そして、上記治具の水平載置面にカテーテルを上記の隙間の上方を通過するように載置するとともに、上記の隙間に測定対象部位を位置させる。そして、「3点曲げ荷重」は、測定対象部位に、上方から押子の水平方向に延びる直線部分にて、測定対象部位を5mm/minの速度かつ、0.3mm押し込んだ時（測定対象部位を隙間方向に湾曲させたとき）

の荷重を測定することにより、得ることができる。

[0024] そして、第1の物性変化点6付近における先端側部分21aの3点曲げ荷重は、8～15gfであることが好ましく、特に、好ましくは、9～13gfである。また、第1の物性変化点6付近における基端側部分21bの3点曲げ荷重は、16～25gfであることが好ましく、特に、好ましくは、18～23gfである。また、第1の物性変化点6における3点曲げ荷重は、先端側部分21aの3点曲げ荷重と基端側部分21bの3点曲げ荷重の中央値付近であることが好ましい。具体的には、第1の物性変化点6における3点曲げ荷重は、12～18gfであることが好ましい。

[0025] また、第1の物性変化点6は、軸方向長さが2.0mm以下であり、かつ、基端側に向かって傾斜的に剛性が高くなっていることが好ましい。特に、第1の物性変化点6は、軸方向長さが0.5～2.0mmであることが好ましく、さらには、0.5～1.5mmであることが好ましい。

[0026] カテーテル本体2の第1の先端部同一外径部2aは、外径が、0.50～0.65mmが好ましく、特に、0.52mm～0.62mmが好ましい。また、カテーテル本体2の第1の先端部同一外径部2aの軸方向の長さは、3.0～7.0mmであることが好ましく、特に、4.0～6.0mmが好ましく、より好ましくは、4.5～5.5mmである。第1の先端部同一外径部2aの肉厚は、0.1～0.2mm程度であることが好ましい。

[0027] カテーテル本体2の第2の先端部同一外径部2bは、外径が、0.55～0.70mmが好ましく、特に、0.57mm～0.65mmが好ましい。また、第2の先端部同一外径部2bは、第1の先端部同一外径部2aの外径より、0.01～0.07mm大きいことが好ましく、特に、0.02～0.05mm大きいことが好ましい。第2の先端部同一外径部2bの肉厚は、0.05～0.15mm程度であることが好ましい。また、第2の先端部同一外径部2bの肉厚は、第1の先端部同一外径部2aの肉厚より、0.005mm以上厚いことが好ましい。第2の先端部同一外径部2bの軸方向長は、5.0～15.0mmであることが好ましく、特に、7.0～13.0mm

mであることが好ましい。

- [0028] 第2の樹脂としては、第1の樹脂より硬度が高いものが用いられている。第1の樹脂と第2の樹脂は、硬度差（例えば、曲げ弾性率ASTM D790）が、4～15MPa異なることが好ましく、特に、5～10MPa異なることが好ましい。
- [0029] さらに、この実施例のカテーテル1では、カテーテル本体2は、カテーテル1の先端より、12.0～18.0mmに位置する第2の物性変化点7を備え、第2の物性変化点7の前後において、基端側が先端側に比べ剛性が高いものとなっており、かつ、第2の物性変化点7の前後において、第2の易屈曲部が形成されている。第2の物性変化点7は、第1の物性変化点6より基端側に位置している。第2の易屈曲部とは、第2の物性変化点7の前後で比較して、屈曲の中心となりやすい部分である。なお、第2の易屈曲部は、屈曲点ではなく、第2の物性変化点7の前後により形成される屈曲し易い領域を意味する。
- [0030] このような第2の物性変化点7を有することにより、先端が細径分岐血管内に進入したガイドワイヤがカテーテルを挿通した状態において、カテーテル1の第1の物性変化点6より、基端側かつ近接する部分が、血管内壁（例えば、血管分岐部と向かい合う部分付近）に当接した場合、カテーテル1は、第1の物性変化点6に近接しかつ基端側に位置する第2の物性変化点にて屈曲するため、カテーテル1の先端を血管分岐部方向に向かせることが容易となり、さらに、カテーテル1の先端が、分岐血管内に進入した後は、その状態の確保が良好なものとなる。
- [0031] 具体的には、この実施例のカテーテル1では、外層4は、上述の第2の樹脂にて形成された第2の樹脂形成部4bを有する。そして、カテーテル本体2は、第2の先端部同一外径部2bより大きい外径の始端を有し、第2の先端部同一外径部2bより、大きい外径にて、かつ、上記の始端（第2の先端部同一外径部2bの基端）より所定の長さだけ基端側に延びる先端側外径テーパー部2cを備えている。

- [0032] また、第2の物性変化点7は、軸方向長さが2.0mm以下であり、かつ、先端側から基端側に向かって傾斜的に剛性が高くなっていることが好ましい。特に、第2の物性変化点7は、軸方向長さが0.5~2.0mmであることが好まし、さらには、0.5~1.5mmであることが好ましい。
- [0033] また、この実施例のカテーテル1では、図2に示すように、カテーテル本体2の先端部21は、第1の先端部同一外径部2aと、第1の先端部同一外径部2aの後端より基端方向に延び、かつ第1の先端部同一外径部2aより大径の第2の先端部同一外径部2bと、第2の先端部同一外径部2bの後端より基端方向に延び、かつ第2の先端部同一外径部2bより始端が大径の先端側外径テーパ部2cとを備えている。そして、第1の物性変化点6は、第1の先端部同一外径部2aと第2の先端部同一外径部2bとの境界部に位置し、第2の物性変化点7は、第2の先端部同一外径部2bと先端側外径テーパ部2cとの境界部に位置している。
- [0034] そして、この実施例のカテーテル1では、図2に示すように、ワイヤ巻付補強体5の第1の巻付け条件部分は、第2の物性変化点7を越えて基端側に延びるものとなっており、かつ、外層4は、第2の樹脂形成部4bに形成された先端側外径テーパ部2cを備え、第2の物性変化点7は、この拡径部の始端により形成されている。第2の物性変化点7におけるその前後の外径差は、0.02~0.05mmであることが好ましい。
- [0035] そして、第2の物性変化点7付近における基端側部分21cの3点曲げ荷重は、第2の物性変化点7付近における先端側部分（第1の物性変化点6付近における基端側部分）21bの3点曲げ荷重の1.15~1.8倍であることが好ましい。特に、1.2~1.6倍であることが好ましい。
- [0036] また、第2の物性変化点7付近における基端側部分21cの3点曲げ荷重は、20~45gfであることが好ましく、特に、好ましくは、22~35gfである。また、第2の物性変化点7付近における先端側部分21bの3点曲げ荷重は、16~25gfであることが好ましく、特に、好ましくは、18~23gfである。また、第2の物性変化点7における3点曲げ荷重は

、先端側部分 2 1 b の 3 点曲げ荷重と基端側部分 2 1 c の 3 点曲げ荷重の中央値付近であることが好ましい。具体的には、第 2 の物性変化点 6 における 3 点曲げ荷重は、2 0 ~ 2 6 g f であることが好ましい。

[0037] そして、第 2 の物性変化点 7 (言い換えれば、拡張部) は、カテーテル 1 の先端より、1 2 . 0 ~ 1 8 . 0 mm に位置するものとなっている。なお、第 2 の物性変化点 7 (拡張部) は、カテーテル 1 の先端より、1 3 . 0 ~ 1 7 . 0 mm に位置することが好ましい。また、第 2 の物性変化点 7 (拡張部) は、第 1 の物性変化点 6 より、7 . 0 ~ 1 3 . 0 mm 基端側に位置することが好ましい。特に、9 . 0 ~ 1 1 . 0 mm 基端側に位置することが好ましい。

[0038] そして、カテーテル本体 2 の先端側外径テーパ一部 2 c は、始端の外径が、0 . 6 0 ~ 0 . 7 0 mm であり、始端から基端に向かってなだらかなテーパ状に拡張するものであることが好ましい。また、先端側外径テーパ一部 2 c の始端の外径は、第 2 の先端部同一外径部 2 b の外径 (基端の外径) より、0 . 0 2 ~ 0 . 0 7 mm 大きいことが好ましい。特に、0 . 0 3 ~ 0 . 0 6 mm 大きいことが好ましく、また、先端側外径テーパ一部 2 c の始端の肉厚は、0 . 0 7 ~ 0 . 1 7 mm 程度であることが好ましく、特に、0 . 0 8 ~ 0 . 1 4 であることが好ましい。

[0039] また、先端側外径テーパ一部 2 c の肉厚は、第 2 の先端部同一外径部 2 b の肉厚より、0 . 0 0 5 mm 以上厚いことが好ましい。先端側外径テーパ一部 2 c の軸方向長は、3 0 ~ 1 0 0 mm であることが好ましく、特に、4 0 ~ 8 0 mm であることが好ましい。また、先端側外径テーパ一部 2 c は、終端の外径は、0 . 6 5 ~ 0 . 7 5 mm であることが好ましい。先端側外径テーパ一部 2 c の終端の外径は、始端の外径より、0 . 0 3 ~ 0 . 1 2 mm 大きいことが好ましく、特に、0 . 0 5 ~ 0 . 1 0 mm 大きいことが好ましい。

[0040] そして、この実施例のカテーテル 1 において、先端から先端側外径テーパ一部 2 c の基端までの長さ (先端部 2 1 の長さ) は、7 0 ~ 2 0 0 mm であ

ることが好ましく、特に、80～150mmであることが好ましい。

[0041] そして、この実施例のカテーテル1では、カテーテル本体2の先端部21は、均一内径部21aと、均一内径部21aの後端より基端方向に延び、かつ拡径する内径テーパ部21bとを備えるものとなっている。そして、上述した第1の物性変化点6は、均一内径部21aに位置し、上述した第2の物性変化点7は、内径テーパ部21bの先端部に位置している。

[0042] そして、この実施例のカテーテル1では、第2の樹脂形成部4cの基端より基端側には、第2の樹脂より硬度が高い第3の樹脂にて、かつ、第2の樹脂形成部4cの基端から所定の長さだけ基端側に延びる第3の樹脂形成部4dを備えている。この実施例では、第3の樹脂形成部4dは、中間外径テーパ部2dを形成している。中間外径テーパ部2dは、先端側外径テーパ部2cの終端の外径と同じ外径の始端を有し、先端側外径テーパ部2cと段差なく連続するものとなっている。

[0043] 外層4の形成材料としては、熱可塑性エラストマーが好ましい。熱可塑性エラストマーとしては、ポリエステル系エラストマー（例えば、ポリエチレンテレフタレートエラストマー）、ナイロン系エラストマー（例えば、ポリアミドエラストマー）、ウレタン系エラストマー（例えば、ポリウレタンエラストマー）、オレフィン系エラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、フッ素樹脂系エラストマーなどが使用される。特に、熱可塑性ポリエステルエラストマーが好適である。

[0044] 具体的には、熱可塑性ポリエステルエラストマーとしては、東洋紡株式会社製のペルプレン（登録商標）P30B、P40B、P40H、P55B、P70B、P90B、P150B、E450B、東レ・デュポン株式会社製のハイトレル（登録商標）3548W、4047W等が挙げられる。また、ポリアミドエラストマーとしては、東レ株式会社製のペバックス（登録商標）533SA00、3533SA00、4033SA00等が挙げられる。また、ポリウレタンエラストマーとしては、日本ミラクトラン株式会社製のE380、E385、E390等が挙げられる。

そして、第1の樹脂、第2の樹脂、さらには、第3の樹脂としては、同じ系統で、硬度が相違するものを用いることが好ましい。

[0045] さらに、本発明のカテーテルは、図4および図5に示す実施例のカテーテル10のように、第1の物性変化点6より先端側に位置し、さらに、カテーテル本体30の中心軸に対する湾曲角度が、15～75度である湾曲部33を備えるものであってもよい。このような湾曲部33を第1の物性変化点6より先端側に備えることで、より分岐血管への先端部の挿入および進行が容易なものとなる。湾曲部33の湾曲角度としては、30～60度がより好ましい。湾曲部33は、先端部31内であって、カテーテル10の先端と第1の物性変化点6の中間部分もしくは中間部分より第1の物性変化点6寄りの位置に設けられていることが好ましい。そして、湾曲部33より先端側は、ストレート部となっていることが好ましい。このように、第1の物性変化点6より先端側に湾曲部33を備えることで血管分岐部に入り易く、カテーテル10の先端部21に掛かった力によって第1の物性変化点6または第1の物性変化点6の前後で屈曲をもたらすことができる。

[0046] そして、上述したすべての実施例のカテーテルにおいて、カテーテル本体2は、ワイヤ巻付補強体5の先端を被包するように設けられた造影マーカー9を備えることが好ましい。造影マーカー9は、X線不透過材料（例えば、金、白金、タングステン若しくはそれらの合金、あるいは銀-パラジウム合金、白金-イリジウム合金等）により形成することが好ましい。このようにすることにより、カテーテル1の先端部をX線造影により確認することができる。

[0047] そして、上述したすべての実施例のカテーテルにおいて、カテーテル本体2は、先端8は、第1の樹脂形成部4aの先端部により形成されている。この先端8部分は、内層3と外層4のみにより構成されており、補強体5およびマーカー9は、存在しない部分となっている。この実施例のカテーテル本体2では、図2に示すように、補強体8およびマーカーを持たない内層3の先端部が形成されており、先端8は、この部分の内層3を被覆している。補

強体およびマーカータを持たない先端 8 の軸方向長は、0.1~0.5 mm 程度が好適である。

[0048] カテーテル本体 2 の基端には、ハブ 11 が固定されている。ハブ 11 は、図 1 および図 3 に示すような形状および構造を有している。具体的には、ハブ 11 は、貫通した内部通路を有し、側部に 2 つの翼部を有する筒状の本体部 14 と、本体部 14 の先端に設けられ、カテーテル本体 2 の後端部を収納する筒状の先端部 17 と、本体部 14 の後端に設けられた接続部 13 とを備えている。接続部 13 には、シリンジ等の吸引手段が装着可能となっている。

[0049] さらに、この実施例のカテーテル 1 では、カテーテル本体 2 の後端部を被覆するように設けられたキック防止用チューブ 12 を備えている。キック防止用チューブ 12 は、ハブ 11 の筒状の先端部 17 を被覆する後部 18 と、ハブ 11 の本体部 14 より突出するカテーテル本体 2 の基端部を被包する細径の先端部 19 を有している。そして、キック防止用チューブ 12 の先端部 19 は、カテーテル本体 2 の基端部の外面と密着している。このような、キック防止用チューブ 12 を設けることにより、ハブ 11 の先端でのカテーテル本体 2 のキックが防止される。

[0050] そして、上述したすべての実施例のカテーテル 1 において、外層 4 の外面および先端面には、潤滑性を呈するようにするための処理を施すことが好ましい。このような処理としては、例えば、ポリヒドロキシエチルメタクリレート、ポリヒドロキシエチルアクリレート、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、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、ジメチルアクリルアミド、グリシジルメタクリレート共重合体等の親水性ポリマーをコーティング、または固定する方法などが挙げられる。

[0051] 次に、本発明の分岐血管挿入用カテーテル 1 の操作方法を肝動脈の分岐血管への挿入を例に取り、図 6 ないし図 8 を用いて説明する。

図 6 に示すように、最初に、ガイドワイヤ 15 を肝動脈母血管 51 内に挿

入し、その先端部を分岐血管52に挿入する。そして、このガイドワイヤ15を被包するように、カテーテル1を肝動脈母血管51に挿入し、さらに、その先端部を分岐血管52の開口部付近に挿入する。この際、カテーテル1の先端部が、図6に示すように、分岐血管52の内壁に当接した場合において、カテーテル1は、第1の物性変化点6において、基端方向に容易に屈曲する。そして、屈曲した状態における先端方向への反発力が少ないため、ガイドワイヤ15を分岐血管52より離脱させることがない。そして、さらに、押し込むことにより、図7に示すように、カテーテル1の先端部21は、その全体が、分岐血管52に挿入される。

[0052] これに対して、図8に示すような第1の物性変化点6を備えないカテーテル100では、カテーテル100の先端部101が、分岐血管52の開口部付近に挿入され、湾曲した状態において、カテーテル100の先端部は、先端方向への反発力を発生する。これにより、図8に示すように、カテーテル100の先端部は、分岐血管内壁に押圧するとともに、分岐血管より離脱可能性が高く、離脱時には、ガイドワイヤ15も分岐血管より離脱させる可能性が高い。

実施例

[0053] 次に、本発明の具体的実施例について説明する。

(実施例1)

直径0.43mm、長さ20mmの先端部と、先端部の基端より100mm基端側に延び、かつ基端の直径が0.58mmのテーパ部と、テーパ部の基端より1600mm基端側に延びる直径0.58mmの本体部を備える銀メッキ軟銅線のマンドレル（芯材）を準備した。

この芯材の上に、ポリテトラフルオロエチレンを被覆成形させ、マンドレルの外周面に厚さ0.01mmの内層を形成した。そして、内層の外表面に、グリコール性の溶媒、Na塩のナフタレン錯体の溶質からなる溶液でケミカル処理を施した。次に、内層で被覆した芯材の先端部および基端部を切断し、全長が1650mmとなるように調整した。

[0054] 次に、内層の先端より3 mm基端側の位置から、その外周に直径0.018 mmのタングステンの金属線材を0.4 mmのピッチにて300 mm巻き付け、その後、ピッチを1.6 mmまで段階的に変化させて巻き付け、ワイヤ巻付補強体を形成した。

このようにして、内層とその外周部に補強体を形成させ、さらに、補強体の先端にタングステンイリジウム合金製の薄肉の環状（軸方向長0.5 mm）の造影マーカを固定した。

[0055] 次に、このカテーテル基材の外周に、外層を形成した。

予め、外径が0.57 mm、長さ5 mmの筒状の第1のチューブを作製した。第1のチューブの形成材料としては、熱可塑性ポリエステルエラストマー〔曲げ弾性率（ASTM D790）15 MPa、ペルプレ（登録商標）P30B、東洋紡株式会社製〕を用いた。

[0056] 同様に、外径0.61 mmかつ長さ10 mmの前側部分と外径0.64 mmから外径0.71 mmに拡径し、かつ長さ35 mmのテーパ部を有する第2のチューブを作製した。第2のチューブの形成材料としては、熱可塑性ポリエステルエラストマー〔曲げ弾性率（ASTM D790）23 MPa、ペルプレ（登録商標）P40B、東洋紡株式会社製〕を用いた。

[0057] 同様に、外径0.65 mmから外径0.74 mmに拡径し、かつ長さ60 mmのテーパ部と外径0.80 mmにて140 mm基端側に延びる基端側部分を有する第3のチューブを作製した。第3のチューブの形成材料としては、熱可塑性ポリエステルエラストマー〔曲げ弾性率（ASTM D790）108 MPa、ペルプレ（登録商標）P40B、東洋紡株式会社製〕を用いた。

[0058] さらに、外径0.85 mmから外径0.94 mmに拡径し、かつカテーテル基材の基端まで到達する長さを有する第4のテーパ状チューブを作製した。このテーパ状チューブには、第3の樹脂より曲げ弾性率（ASTM D790）が高い熱可塑性ポリエステルエラストマー〔ペルプレ（登録商標）、東洋紡株式会社製〕を用いた。

[0059] 次に、第1のチューブ、第2のチューブ、第3のチューブおよび第4のチ

ューブを先端側からその順序になるように、内層、補強体およびマーカが設けられたカテーテル基材に被せた。そして、外面に、フッ素系樹脂よりなる熱収縮チューブ（F E P）を被せ、両端部をストッパーで固定した。そして、340℃のヒートトンネルに通し、第1のチューブ、第2のチューブ、第3のチューブおよび第4のチューブの隣接する領域どうしを熔融密着させた。そして、外層のない後端部を切断して、芯金を引き抜き、カテーテル本体を製造した。

[0060] そして、カテーテル本体の外表面に、前処理として、5.3%に調整したジフェニルメチルージイソシアネートのテトラヒドロフラン（T H F）溶液を塗布し、室温で30分間乾燥させた。次に、1.65%に調整されたメチルビニルエーテル無水マレイン酸エチルエステル共重合体（親水性高分子物質）のT H F溶液を塗布し、室温で30分間乾燥させる処理を行い、乾燥させた。このように親水性高分子物質を付与したカテーテル本体の基端にハブを接続して、本発明のカテーテルを作製した。

[0061]（比較例1）

外径が0.57mm、長さ10mmの筒状の第1のチューブを作製し、これを用いた以外は、実施例1と同様にして、比較例のカテーテルを作製した。

[0062]（実験1）

実施例1および比較例1のカテーテル本体の先端部における3点曲げ荷重を測定した。上方に向かって開放する3mmの隙間を有する水平の載置面を有する治具と、線径0.85mmのワイヤで形成され、先端部に水平方向に延びる直線部分を有する押子を用いた。そして、上記治具の水平載置面にカテーテルを上記の隙間の上方を通過するように載置するとともに、上記の隙間に測定対象部位を位置させる。そして、測定対象部位に、上方から押子の水平方向に延びる直線部分にて、測定対象部位を5mm/minの速度かつ、0.3mm押し込んだ時（測定対象部位を隙間方向に湾曲させたとき）の荷重を測定することにより、得られた値を3点曲げ荷重とした。なお、荷重

測定は、テンシロン万能試験機（ORIENTEC社製：RTC-1210A）を使用して測定した。結果は、表1に示す通りであった。

[0063] 表1

	実施例1	比較例1
先端から2.5mm	11.1gf	11.1gf
先端から5.0mm	14.2gf	11.1gf
先端から10.0mm	20.3gf	14.2gf
先端から15.0mm	23.1gf	20.3gf
先端から20.0mm	27.1gf	23.1gf
先端から25.0mm	27.1gf	27.1gf

[0064] (実験2)

内径4mm、外径8mm、長さ300mmのシリコンチューブを本体チューブとし、その側面に、側孔を設け、その側孔に、内径1mm、外径2mm、長さ30mmのシリコンチューブを本体チューブの中心軸に対する角度が90度となるように接続し、分岐チューブを有する第1の血管モデルを作製した。

[0065] 同様にして、内径4mm、外径8mm、長さ300mmのシリコンチューブを本体チューブの基端側中心軸に対する角度が75度（分岐部が鋭角）となるように接続し、分岐チューブを有する第2の血管モデルを作製した。

同様にして、内径4mm、外径8mm、長さ300mmのシリコンチューブを本体チューブの基端側中心軸に対する角度が60度（分岐部が鋭角）となるように接続し、分岐チューブを有する第3の血管モデルを作製した。

[0066] 同様にして、内径4mm、外径8mm、長さ300mmのシリコンチューブを本体チューブの基端側中心軸に対する角度が45度（分岐部が鋭角）となるように接続し、分岐チューブを有する第4の血管モデルを作製した。

同様にして、内径4mm、外径8mm、長さ300mmのシリコンチューブを本体チューブの基端側中心軸に対する角度が30度（分岐部が鋭角）となるように接続し、分岐チューブを有する第5の血管モデルを作製した。

[0067] 第1ないし第5の各血管モデルに、本体チューブの基端側よりガイドワイヤを挿入し、その先端3mm部分が、分岐チューブ内に到達した状態のものを準備し、実施例1および比較例のカテーテルを本体チューブの基端側から、ガイドワイヤを被包するように挿入し、カテーテルの先端部が、分岐チューブに挿入可能である確認した、結果は、表2に示す通りであった。なお、○が挿入可能で、×は、挿入不可能を示す。

[0068] 表2

血管モデル	実施例1	比較例1
第1 (分岐角度90度)	○	○
第2 (分岐角度75度)	○	○
第3 (分岐角度60度)	○	○
第4 (分岐角度45度)	○	○
第5 (分岐角度30度)	○	×

産業上の利用可能性

[0069] 本発明の分岐血管挿入用カテーテルは、以下のものである。

(1) 第1の血管と前記第1の血管より分岐する分岐血管において、前記第1の血管より前記分岐を通過させて前記分岐血管に挿入するための分岐血管挿入用カテーテルであって、前記カテーテルは、ガイドワイヤの挿通のための先端から基端まで連通したルーメンを有するカテーテル本体を有し、前記カテーテル本体は、内層と、前記内層の外面に設けられたワイヤ巻付補強体と、前記内層および前記補強体を被覆する外層とを備え、前記カテーテル本体は、前記カテーテルの先端より、3.0~7.0mmに位置する第1の物性変化点を備え、前記第1の物性変化点の前後において、基端側が先端側に比べ剛性が高いものとなっている分岐血管挿入用カテーテル。

[0070] 本発明の分岐血管挿入用カテーテルは、第1の血管と第1の血管より分岐する分岐血管において、第1の血管より分岐を通過させて分岐血管に挿入するための分岐血管挿入用カテーテルである。カテーテルは、ガイドワイヤの挿通のための先端から基端まで連通したルーメンを有するカテーテル本体を

有し、カテーテル本体は、内層と、内層の外面に設けられたワイヤ巻付補強体と、内層および補強体を被覆する外層とを備える。カテーテル本体は、カテーテルの先端より、3.0～7.0mmに位置する第1の物性変化点を備え、第1の物性変化点の前後において、基端側が先端側に比べ剛性が高いものとなっている。このため、第1の物性変化点部分により、易屈曲部が形成されている。

[0071] 特に、本発明のカテーテルでは、カテーテルの先端より、3.0～7.0mmに位置する第1の物性変化点を備え、第1の物性変化点の前後において、基端側が先端側に比べ剛性が高いものとなっており、かつ、第1の物性変化点部分により、易屈曲部が形成されているので、母血管内に挿入され、かつ、分岐血管に先端部が到達したガイドワイヤに沿って、カテーテルの先端部を分岐血管に挿入する際に、カテーテルに起因するガイドワイヤの先端部の分岐血管からの離脱がなく、カテーテルの先端部を分岐血管に、容易かつ確実に挿入することができる。

[0072] また、上記の実施態様は、以下のものであってもよい。

(2) 前記第1の物性変化点付近における基端側部分の3点曲げ荷重は、先端側部分の3点曲げ荷重の1.5～2.5倍である上記(1)に記載の分岐血管挿入用カテーテル。

(3) 前記第1の物性変化点は、軸方向長さが2.0mm以下であり、かつ、先端側から基端側に向かって傾斜的に剛性が高くなっている上記(1)または(2)に記載の分岐血管挿入用カテーテル。

(4) 前記ワイヤ巻付補強体は、前記カテーテル本体の先端より前記第1の物性変化点を越えて基端側に延び、かつ、前記外層は、前記カテーテル本体の先端もしくはその付近より延び、第1の樹脂により形成された第1の樹脂形成部と、前記第1の樹脂形成部の基端から前記カテーテル本体の基端側に延び、かつ、前記第1の樹脂より硬質の第2の樹脂にて形成された第2の樹脂形成部を備え、前記第1の物性変化点が、前記第1の樹脂形成部と前記第2の樹脂形成部との境界部により形成されている上記(1)ないし(3)

) のいずれかに記載の分岐血管挿入用カテーテル。

(5) 前記カテーテル本体は、前記第1の物性変化点より先端側に位置し、さらに、前記カテーテルの中心軸に対する湾曲角度が、15~75度である湾曲部を備えている上記(1)ないし(3)に記載の分岐血管挿入用カテーテル。

(6) 前記カテーテル本体は、前記カテーテルの先端より、6.0~21.0mmに位置する第2の物性変化点を備え、前記第2の物性変化点の前後において、基端側が先端側に比べ剛性が高いものとなっている上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の分岐血管挿入用カテーテル。

(7) 前記外層は、前記第2の樹脂形成部に形成された拡張部を備え、前記第2の物性変化点は、前記拡張部により形成されている上記(6)に記載の分岐血管挿入用カテーテル。

(8) 前記第2の物性変化点付近における基端側部分の3点曲げ荷重は、前記第2の物性変化点付近における先端側部分の3点曲げ荷重の1.15~1.8倍である上記(6)または(7)に記載の分岐血管挿入用カテーテル。

(9) 前記第2の物性変化点は、軸方向長さが2.0mm以下であり、かつ、先端側から基端側に向かって傾斜的に剛性が高くなっている上記(6)ないし(8)のいずれかに記載の分岐血管挿入用カテーテル。

(10) 前記カテーテル本体の先端部は、均一内径部と、前記均一内径部の後端より基端方向に延び、かつ拡張する内径テーパ部とを備え、前記第1の物性変化点は、前記均一内径部に位置し、前記第2の物性変化点は、前記内径テーパ部の先端部に位置している上記(6)ないし(9)のいずれかに記載の分岐血管挿入用カテーテル。

(11) 前記カテーテル本体の先端部は、第1の均一外径部と、前記第1の均一外径部の後端より基端方向に延び、かつ前記第1の均一外径部より大径の第2の均一外径部と、前記第2の均一外径部の後端より基端方向に延び、かつ前記第2の均一外径部より始端が大径の大径外径部とを備え、前記

第1の物性変化点は、前記第1の均一外径部と前記第2の均一外径部との境界部に位置し、前記第2の物性変化点は、前記第2の均一外径部と前記大径外径部との境界部に位置している上記(6)ないし(10)のいずれかに記載の分岐血管挿入用カテーテル。

(12) 前記第2の物性変化点は、前記第1の物性変化点より、7.0～15.0mm基端側に位置している上記(6)ないし(11)のいずれかに記載の分岐血管挿入用カテーテル。

(13) 前記カテーテル本体は、前記ワイヤ巻付補強体の先端を被包するように設けられた造影マーカを備えている上記(1)ないし(12)のいずれかに記載の分岐血管挿入用カテーテル。

(14) 前記カテーテルは、目的の分岐血管まで導入されるガイドワイヤと共に用いられるカテーテルである上記(1)ないし(13)に記載の分岐血管挿入用カテーテル。

(15) 前記カテーテルは、先端部の外径が、1.0mm以下のマイクロカテーテルである上記(1)ないし(14)に記載の分岐血管挿入用カテーテル。

請求の範囲

- [請求項1] 第1の血管と前記第1の血管より分岐する分岐血管において、前記第1の血管より前記分岐を通過させて前記分岐血管に挿入するための分岐血管挿入用カテーテルであって、
- 前記カテーテルは、ガイドワイヤの挿通のための先端から基端まで連通したルーメンを有するカテーテル本体を有し、
- 前記カテーテル本体は、内層と、前記内層の外面に設けられたワイヤ巻付補強体と、前記内層および前記補強体を被覆する外層とを備え、
- 前記カテーテル本体は、前記カテーテルの先端より、3.0～7.0mmに位置する第1の物性変化点を備え、前記第1の物性変化点の前後において、基端側が先端側に比べ剛性が高いものとなっていることを特徴とする分岐血管挿入用カテーテル。
- [請求項2] 前記第1の物性変化点付近における基端側部分の3点曲げ荷重は、先端側部分の3点曲げ荷重の1.5～2.5倍である請求項1に記載の分岐血管挿入用カテーテル。
- [請求項3] 前記第1の物性変化点は、軸方向長さが2.0mm以下であり、かつ、先端側から基端側に向かって傾斜的に剛性が高くなっている請求項1または2に記載の分岐血管挿入用カテーテル。
- [請求項4] 前記ワイヤ巻付補強体は、前記カテーテル本体の先端より前記第1の物性変化点を越えて基端側に延び、かつ、前記外層は、前記カテーテル本体の先端もしくはその付近より延び、第1の樹脂により形成された第1の樹脂形成部と、前記第1の樹脂形成部の基端から前記カテーテル本体の基端側に延び、かつ、前記第1の樹脂より硬質の第2の樹脂にて形成された第2の樹脂形成部を備え、前記第1の物性変化点が、前記第1の樹脂形成部と前記第2の樹脂形成部との境界部により形成されている請求項1ないし3のいずれかに記載の分岐血管挿入用カテーテル。

- [請求項5] 前記カテーテル本体は、前記第1の物性変化点より先端側に位置し、さらに、前記カテーテルの中心軸に対する湾曲角度が、15～75度である湾曲部を備えている請求項1ないし3に記載の分岐血管挿入用カテーテル。
- [請求項6] 前記カテーテル本体は、前記カテーテルの先端より、6.0～21.0mmに位置する第2の物性変化点を備え、前記第2の物性変化点の前後において、基端側が先端側に比べ剛性が高いものとなっている請求項1ないし5のいずれかに記載の分岐血管挿入用カテーテル。
- [請求項7] 前記外層は、前記第2の樹脂形成部に形成された拡張部を備え、前記第2の物性変化点は、前記拡張部により形成されている請求項6に記載の分岐血管挿入用カテーテル。
- [請求項8] 前記第2の物性変化点付近における基端側部分の3点曲げ荷重は、前記第2の物性変化点付近における先端側部分の3点曲げ荷重の1.15～1.8倍である請求項6または7に記載の分岐血管挿入用カテーテル。
- [請求項9] 前記第2の物性変化点は、軸方向長さが2.0mm以下であり、かつ、先端側から基端側に向かって傾斜的に剛性が高くなっている請求項6ないし8のいずれかに記載の分岐血管挿入用カテーテル。
- [請求項10] 前記カテーテル本体の先端部は、均一内径部と、前記均一内径部の後端より基端方向に延び、かつ拡張する内径テーパ部とを備え、前記第1の物性変化点は、前記均一内径部に位置し、前記第2の物性変化点は、前記内径テーパ部の先端部に位置している請求項6ないし9のいずれかに記載の分岐血管挿入用カテーテル。
- [請求項11] 前記カテーテル本体の先端部は、第1の均一外径部と、前記第1の均一外径部の後端より基端方向に延び、かつ前記第1の均一外径部より大径の第2の均一外径部と、前記第2の均一外径部の後端より基端方向に延び、かつ前記第2の均一外径部より始端が大径の大径外径部とを備え、前記第1の物性変化点は、前記第1の均一外径部と前記第2

の均一外径部との境界部に位置し、前記第2の物性変化点は、前記第2の均一外径部と前記大径外径部との境界部に位置している請求項6ないし10のいずれかに記載の分岐血管挿入用カテーテル。

[請求項12] 前記第2の物性変化点は、前記第1の物性変化点より、7.0～15.0mm基端側に位置している請求項6ないし11のいずれかに記載の分岐血管挿入用カテーテル。

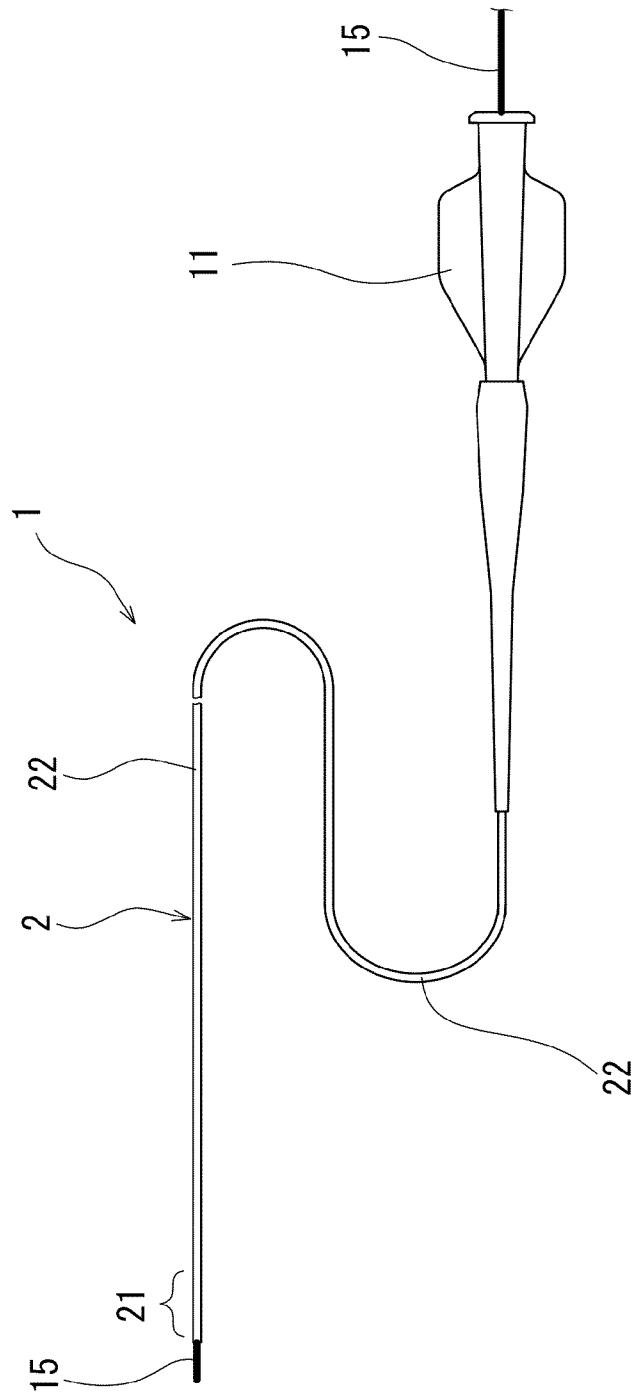
[請求項13] 前記カテーテル本体は、前記ワイヤ巻付補強体の先端を被包するように設けられた造影マーカを備えている請求項1ないし12のいずれかに記載の分岐血管挿入用カテーテル。

[請求項14] 前記カテーテルは、目的の分岐血管まで導入されるガイドワイヤと共に用いられるカテーテルである請求項1ないし13に記載の分岐血管挿入用カテーテル。

[請求項15] 前記カテーテルは、先端部の外径が、1.0mm以下のマイクロカテーテルである請求項1ないし14に記載の分岐血管挿入用カテーテル。

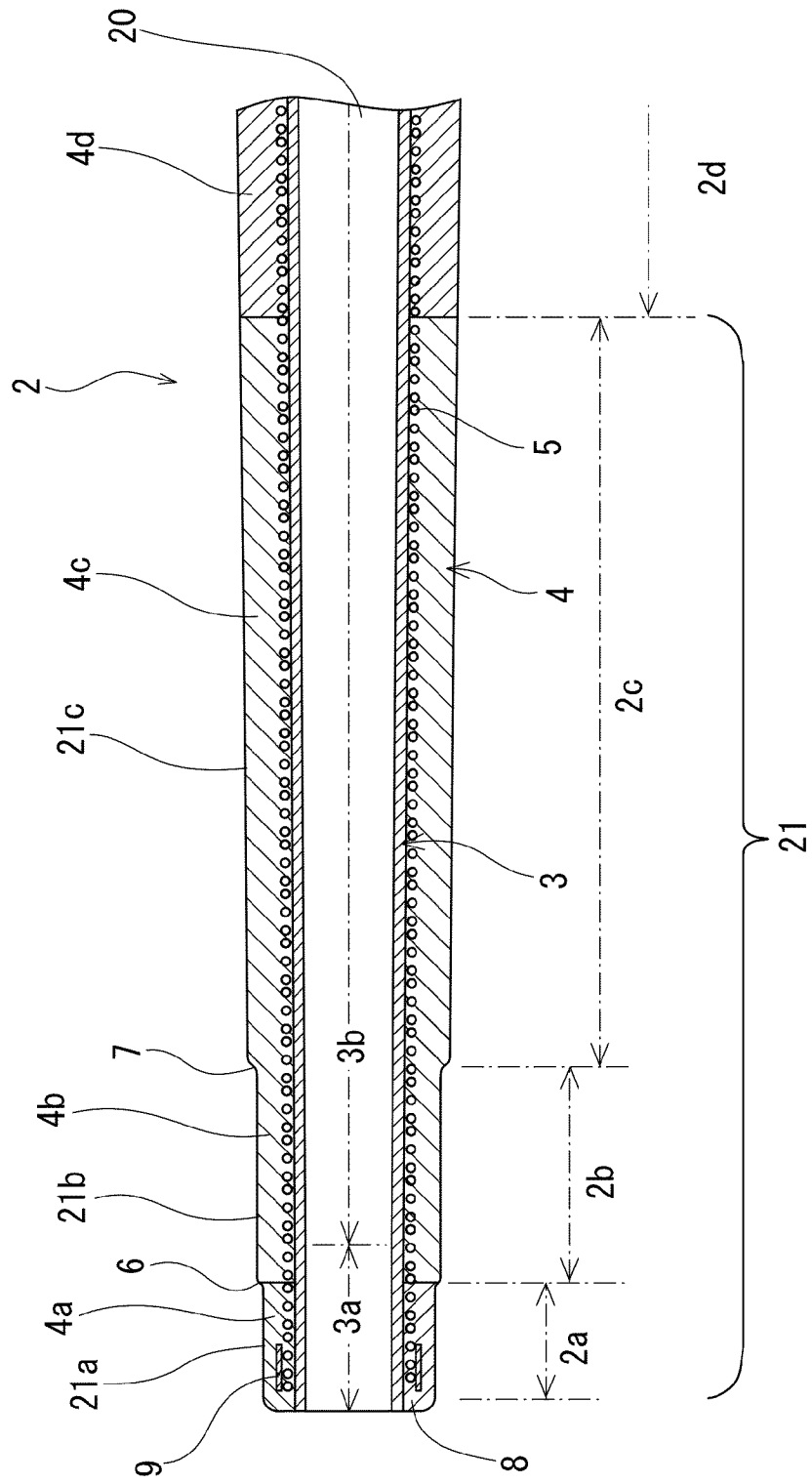
[図1]

Fig.1



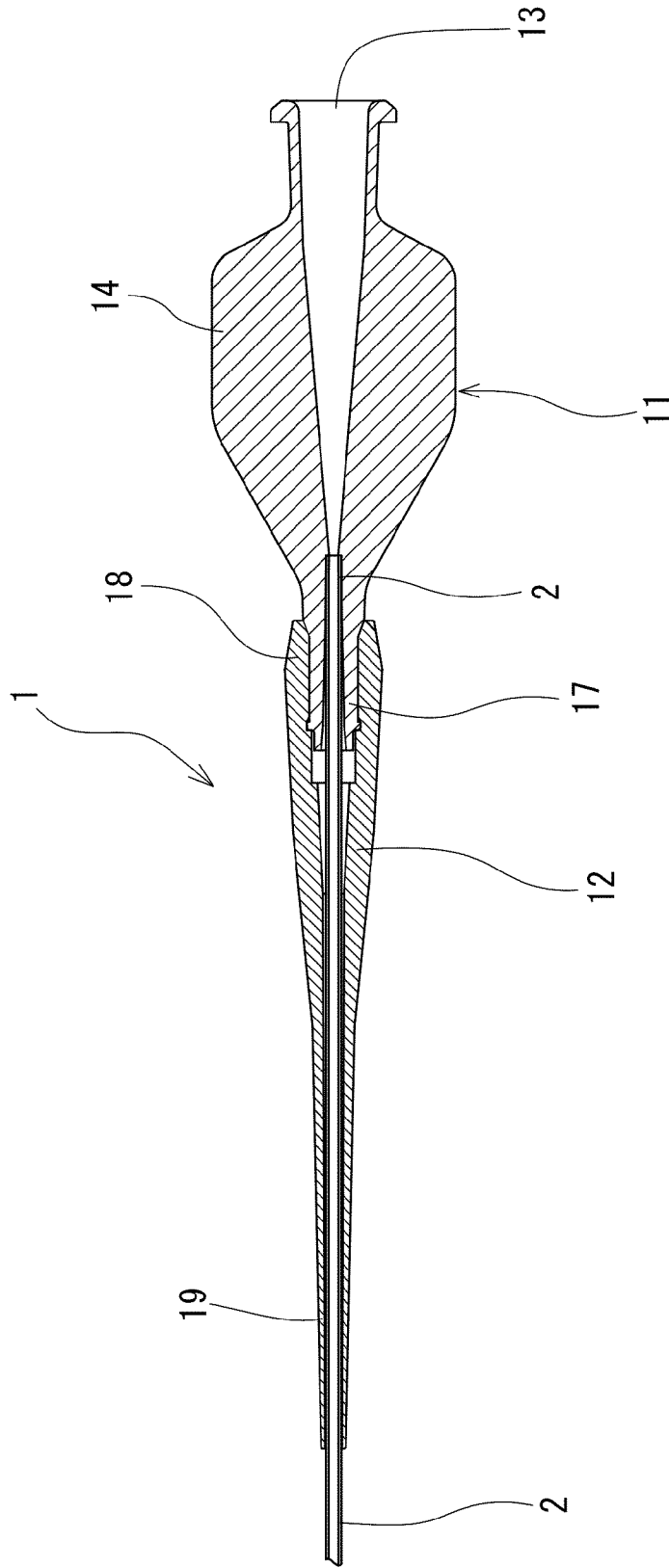
[図2]

Fig.2



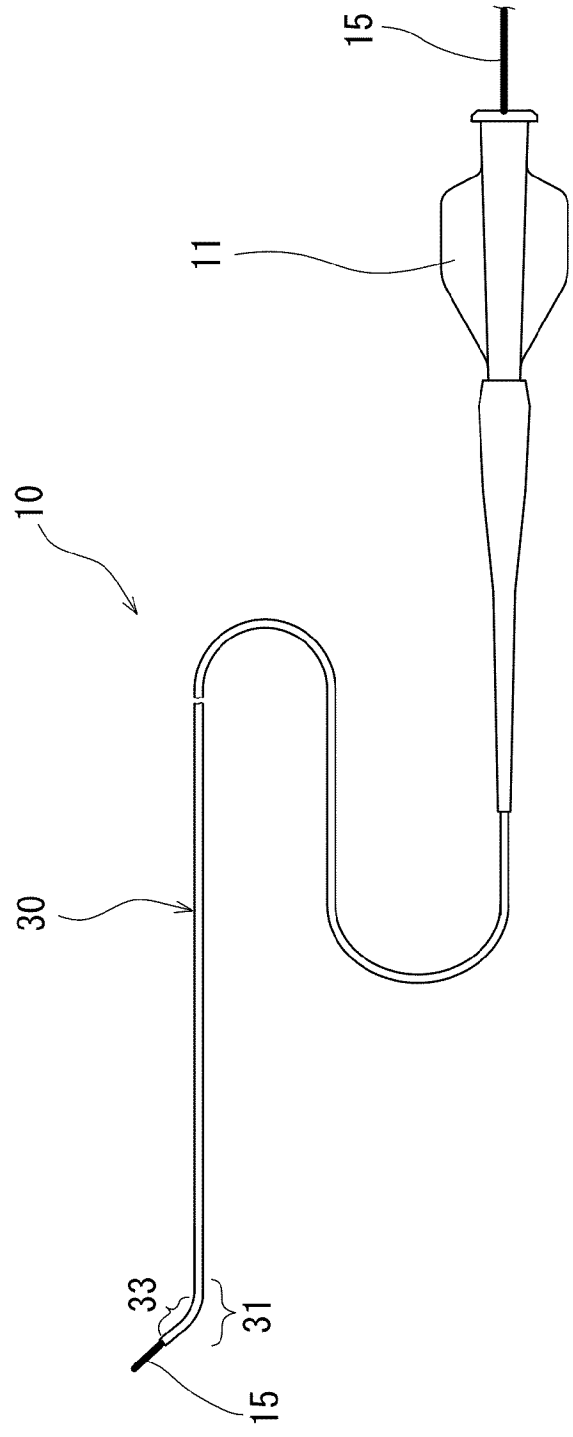
[図3]

Fig.3



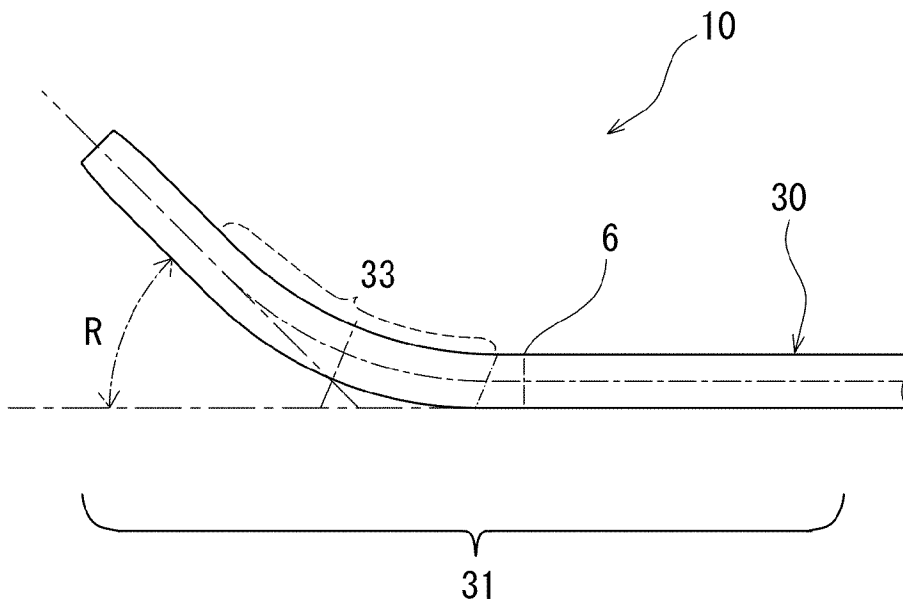
[図4]

Fig.4



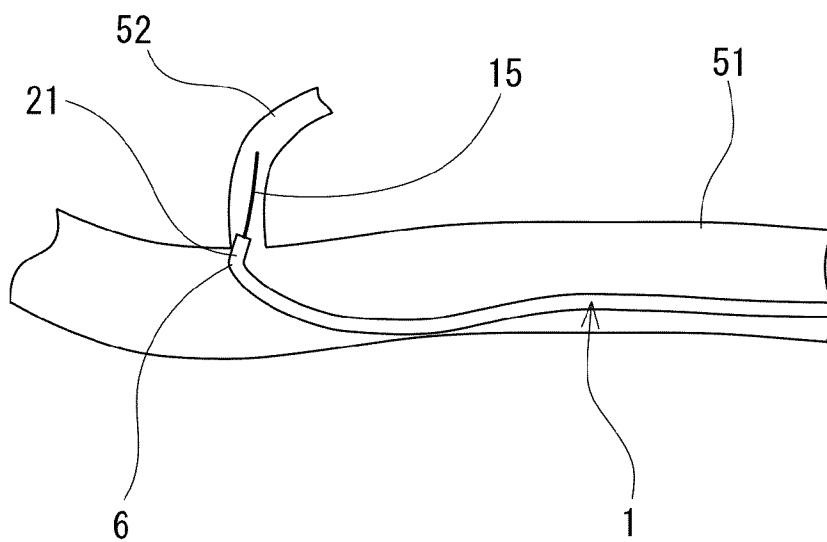
[図5]

Fig.5



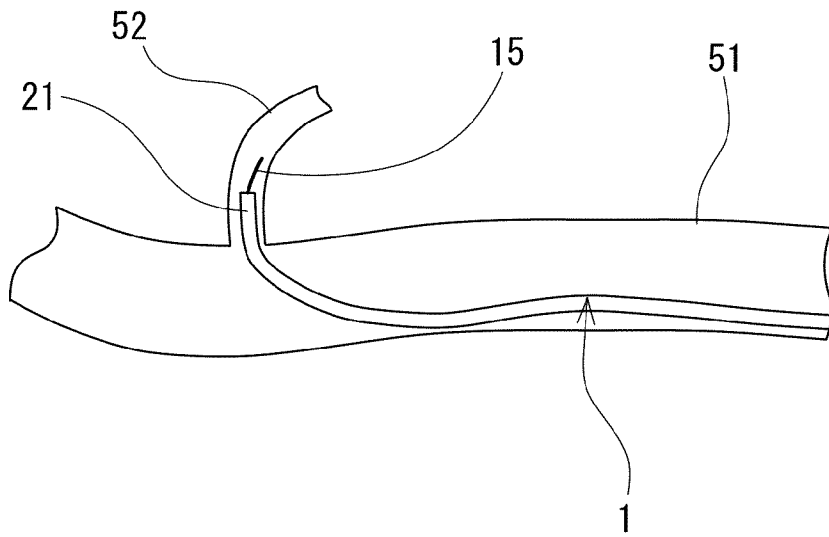
[図6]

Fig.6



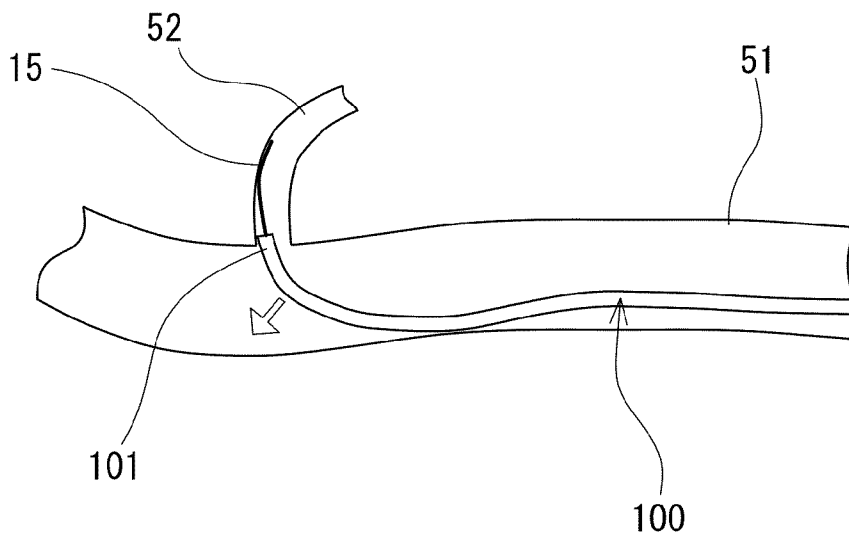
[図7]

Fig.7



[図8]

Fig.8



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/065124

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M25/00(2006.01) i

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M25/00

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

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 Y	JP 2008-229160 A (Kaneka Corp.), 02 October 2008 (02.10.2008), paragraphs [0003], [0017] to [0022], [0033], [0037], [0044], [0051] to [0059], [0062] to [0065]; fig. 1 to 3 (Family: none)	1-2 3-15
Y	JP 2007-358 A (Plagiken Co., Ltd.), 11 January 2007 (11.01.2007), paragraphs [0051], [0053], [0096] to [0097], [0104] to [0108]; fig. 1, 5 (Family: none)	3-15
Y	WO 2007/013545 A1 (Kaneka Corp.), 01 February 2007 (01.02.2007), paragraphs [0038] to [0040]; fig. 7, 19 & JP 4553010 B2 & KR 10-2008-0025038 A	7-15

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

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 24 August 2015 (24.08.15)	Date of mailing of the international search report 01 September 2015 (01.09.15)
--	--

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/065124

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2005/056100 A1 (Terumo Corp.), 23 June 2005 (23.06.2005), entire text; all drawings & JP 4906347 B2 & US 2007/0149927 A1 & US 2010/0331821 A1 & EP 1698369 A1	1-15
A	US 2010/0160862 A1 (HOWAT et al.), 24 January 2010 (24.01.2010), entire text; all drawings & WO 2010/075000 A1	1-15
A	JP 2004-526529 A (Boston Scientific Ltd.), 02 September 2004 (02.09.2004), entire text; all drawings & US 2002/0156460 A1 & WO 2002/085441 A1 & EP 1379311 A1	1-15

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M25/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M25/00

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	1971-2015年
日本国実用新案登録公報	1996-2015年
日本国登録実用新案公報	1994-2015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 Y	JP 2008-229160 A (株式会社カネカ) 2008.10.02, 【0003】, 【0017】 - 【0022】, 【0033】, 【0037】, 【0044】, 【0051】 - 【0059】, 【0062】 - 【0065】, 図1 - 図3 (ファミリーなし)	1-2 3-15
Y	JP 2007-358 A (株式会社プラ技研) 2007.01.11, 【0051】, 【0053】, 【0096】 - 【0097】, 【0104】 - 【0108】, 図1, 図5 (ファミリーなし)	3-15

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

24.08.2015

国際調査報告の発送日

01.09.2015

国際調査機関の名称及びあて先

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

特許庁審査官（権限のある職員）

倉橋 紀夫

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

3E

9622

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	WO 2007/013545 A1 (株式会社カネカ) 2007.02.01, 【0038】 - 【0040】, 図7, 図19 & JP 4553010 B2 & KR 10-2008-0025038 A	7-15
A	WO 2005/056100 A1 (テルモ株式会社) 2005.06.23, 全文, 全図 & JP 4906347 B2 & US 2007/0149927 A1 & US 2010/0331821 A1 & EP 1698369 A1	1-15
A	US 2010/0160862 A1 (HOWAT et al.) 2010.01.24, 全文, 全図 & WO 2010/075000 A1	1-15
A	JP 2004-526529 A (ボストン サイエントフィック リミテッド) 2004.09.02, 全文, 全図 & US 2002/0156460 A1 & WO 2002/085441 A1 & EP 1379311 A1	1-15