

(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
2020年10月1日(01.10.2020)



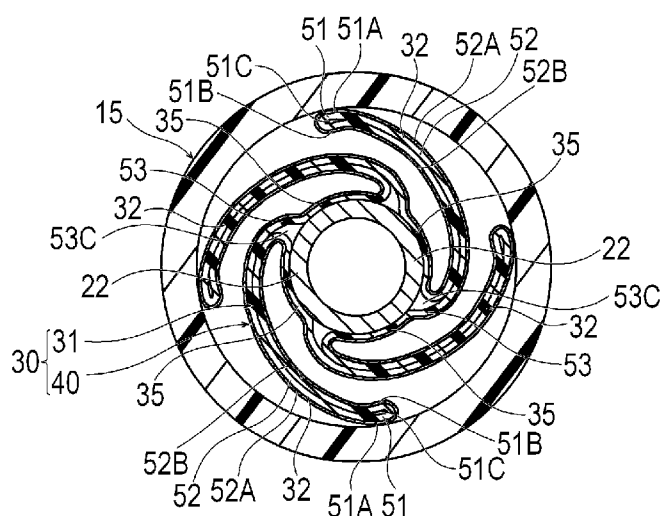
(10) 国際公開番号

WO 2020/196230 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2020/012226
- (22) 国際出願日: 2020年3月19日(19.03.2020)
- (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 2019-055362 2019年3月22日(22.03.2019) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 後藤博(GOTO, Hiroshi); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 黒崎靖夫(KUROSAKI, Yasuo); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 山田牧人(YAMADA, Makito); 〒1070052 東京都港区赤坂3丁目2番15号 東都赤坂ビル6階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

(54) Title: BALLOON CATHETER AND BALLOON ARRANGEMENT METHOD

(54) 発明の名称: バルーンカテーテルおよびバルーン配置方法



(57) Abstract: [Problem] To provide a balloon catheter and a balloon arrangement method in which separation of a drug coated on the outer surface of a balloon can be suppressed. [Solution] A balloon catheter 10 in which a balloon 30 coated on the outer surface with a drug is arranged inside a protective tube 15. The balloon 30 has a vane 32 protruding outward in the radial direction and a foundation 35 in contact with an inner tube 22. The vane 32 has a vane distal end 51 located on the protruding side, a vane proximal end 53 connected to the foundation 35, and a vane middle part 52 located between the vane distal end 51 and the vane proximal end 53. The vane distal end 51 has a vane distal end outer part 51A facing the protective tube 15 side and a vane distal end inner part 51B facing the inner tube 22 side. The vane middle part 52 is formed by the inner surfaces of the balloon 30 being in contact with each other. The vane distal end outer part 51A is in contact with the inner circumferential surface of the protective tube 15. The vane middle part 52 and the vane proximal

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
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, 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))

end 53 are distanced from the inner circumferential surface of the protective tube 15.

(57) 要約: 【課題】バルーンの外表面に被覆される薬剤の剥離を抑制できるバルーンカテーテルおよびバルーン配置方法を提供する。【解決手段】薬剤が外表面に被覆されたバルーン30が保護チューブ15の内部に配置されたバルーンカテーテル10であって、バルーン30は、径方向外側へ突出する羽根部32と、内管22に接する基礎部35と、を有し、羽根部32は、突出する側に位置する羽根先端部51と、基礎部35に繋がる羽根基端部53と、羽根先端部51および羽根基端部53の間に位置する羽根中間部52と、を有し、羽根先端部51は、保護チューブ15側を向く羽根先端外側部51Aと、内管22側を向く羽根先端内側部51Bと、を有し、羽根中間部52は、バルーン30の内表面同士が接触して形成され、羽根先端外側部51Aは、保護チューブ15の内周面に接触し、羽根中間部52および羽根基端部53は、保護チューブ15の内周面から離れている。

明 細 書

発明の名称： バルーンカテーテルおよびバルーン配置方法

技術分野

[0001] 本発明は、バルーンカテーテルおよびバルーン配置方法に関する。

背景技術

[0002] 近年、生体管腔内に生じた病変部の改善のために、バルーンカテーテルが用いられている。バルーンカテーテルは、通常、長尺なシャフトと、シャフトの先端側に設けられて径方向に拡張可能なバルーンとを備えている。収縮されているバルーンを、細い生体管腔を経由して体内の目的場所まで到達させた後に拡張させることで、病変部を押し広げることができる。

[0003] しかしながら、病変部を強制的に押し広げると、平滑筋細胞が過剰に増殖して病変部に新たな狭窄（再狭窄）が発症する場合がある。このため、最近では、バルーンの外表面に狭窄を抑制するための薬剤をコーティングした薬剤被覆バルーン（Drug-coated Balloon：DCB）が用いられている。薬剤溶出バルーンは、拡張することで外表面にコーティングされている薬剤を病変部へ放出し、これにより、再狭窄を抑制することができる。

[0004] 一般的に、バルーンは、小径に収縮させるために、カテーテルのシャフトに巻き付けるように折りたたまれる。例えば特許文献1には、径方向外側へ突出する羽根部をバルーンに形成し、羽根部をカテーテルのシャフトに巻き付けるように折りたたむことが記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特表2004-525704号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] バルーンの隣接する羽根部同士が接触すると、羽根部上の薬剤コート層同

士が接触し、剥離する可能性がある。また、バルーンは、表面の薬剤コート層を保護するために保護チューブに收容される場合がある。この場合、薬剤コート層と保護チューブの接触によって、薬剤コート層の剥離が生じやすい。また、バルーンカテーテルの保管時や輸送時に、バルーンカテーテルに振動が作用する場合がある。このような場合も、薬剤コート層同士の接触や、薬剤コート層と保護チューブの接触によって、薬剤コート層の剥離が生じやすい。

[0007] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、バルーンの外表面に被覆される薬剤の剥離を抑制できるバルーンカテーテルおよびバルーン配置方法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

[0008] 上記目的を達成する本発明に係るバルーンカテーテルは、薬剤が外表面に被覆されたバルーンがバルーンカテーテルのシャフトの外周面に折りたたまれた状態で保護チューブの内部に配置されたバルーンカテーテルであって、前記バルーンは、前記バルーンの径方向外側へ突出しつつ前記シャフトの周方向の同一方向へ曲げられた複数の羽根部と、前記シャフトに接する複数の基礎部と、を有し、前記羽根部は、突出する側に位置する羽根先端部と、前記基礎部に繋がる羽根基端部と、前記羽根先端部および羽根基端部の間に位置する羽根中間部と、を有し、前記羽根先端部は、前記保護チューブ側を向く羽根先端外側部と、前記シャフト側を向く羽根先端内側部と、を有し、前記羽根先端外側部は、前記保護チューブの内周面に接触し、前記羽根中間部は、前記バルーンの内表面同士が接触して形成され、前記羽根中間部および羽根基端部は、前記保護チューブの内周面から離れていることを特徴とする。

発明の効果

[0009] 上記のように構成したバルーンカテーテルは、バルーンの羽根先端外側部以外の部位が、保護チューブと略接触しない。このため、バルーンが保護チューブと接触することによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。また、羽根

中間部においてバルーンの内表面同士が接触して羽根部が薄く形成されるため、羽根部がバルーンの他の部位と接触し難い。このため、羽根部がバルーンの他の部位と接触することによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。

[0010] 前記羽根中間部は、前記保護チューブ側を向く羽根中間外側部と、前記シャフト側を向く羽根中間内側部と、を有し、前記羽根中間内側部は、隣接する他の羽根部および前記基礎部から離れていてもよい。これにより、隣接する羽根部同士の間、および羽根部と基礎部の間に空間が形成される。このため、羽根部が他の羽根部や基礎部と接触することによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。

[0011] 前記羽根先端内側部は、隣接する他の羽根部および前記基礎部から離れていてもよい。これにより、隣接する羽根部同士の間、および羽根部と基礎部の間に空間が形成される。このため、羽根部が他の羽根部や基礎部と接触することによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。

[0012] 前記羽根中間部の全体において、前記バルーンの内表面同士が接触してもよい。これにより、羽根中間部の全体が薄く形成されるため、隣接する羽根部同士の間、および羽根部と基礎部の間に空間が形成されやすくなる。このため、羽根部が他の羽根部や基礎部と接触することによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。

[0013] 前記保護チューブとバルーンの間には挟まれる柔軟な保護フィルムを有してもよい。これにより、バルーンの外表面の薬剤が、柔軟な保護フィルムを介して保護チューブに接触するため、薬剤の剥離を抑制できる。また、保護チューブを設けることで、バルーンを保護フィルムで覆った状態のまま、バルーンを保護チューブに挿入したり、保護チューブから取り出したりすることも可能である。このため、バルーンを保護チューブに挿入する際、および／またはバルーンを保護チューブから取り出す際に、羽根部が保護チューブと擦れることによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。

[0014] 上記目的を達成する本発明に係るバルーン配置方法は、薬剤が外表面に被覆されたバルーンがシャフトの外周面に拡張可能に配置されたバルーンカテ

ーテルの前記バルーンを保護チューブの内部に配置するバルーン配置方法であって、前記バルーンの内部を減圧しつつ、前記バルーンに径方向外側へ突出する複数の羽根部および前記シャフトに接する複数の基礎部を形成するステップと、前記バルーンの内部の減圧状態を保持して前記羽根部を前記シャフトの周方向の同一方向へ曲げるステップと、前記バルーンの内部の減圧状態を保持して当該バルーンを前記保護チューブに挿入するステップと、を有することを特徴とする。

[0015] 上記のように構成したバルーン配置方法は、内部の流体が排出されて折りたたまれた羽根部の形状を保持しつつ、バルーンを保護チューブに挿入できる。このため、羽根部の保護チューブに対する接触面積を小さくできるとともに、羽根部がバルーンの他の部位と接触することを抑制できる。このため、羽根部がバルーンの他の部位と接触すること、および羽根部が保護チューブに接触することによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。

[0016] 前記バルーン配置方法は、前記羽根部を形成するステップにおいて、前記羽根部を加熱してもよい。これにより、羽根部の形状を、バルーンの内部の流体が排出された状態で良好に保持することができる。

[0017] 前記バルーン配置方法は、前記羽根部を折りたたむステップにおいて、前記羽根部を加熱してもよい。これにより、バルーンの内部の流体が排出された羽根部を、シャフトに折りたたんだ状態で、良好に保持することができる。

[0018] 前記バルーン配置方法は、前記バルーンを前記保護チューブに挿入するステップにおいて、前記バルーンと保護チューブの間に、柔軟な保護フィルムを配置してもよい。これにより、バルーンを保護チューブに挿入する際に、バルーンの外表面の薬剤が、柔軟な保護フィルムを介して保護チューブに接触する。このため、薬剤の剥離を抑制できる。

[0019] 前記バルーン配置方法は、前記羽根部を形成するステップにおいて、前記羽根部に、突出する側に位置する羽根先端部と、前記基礎部に繋がる羽根基端部と、前記羽根先端部および羽根基端部の間に位置する羽根中間部と、を

形成し、前記バルーンを前記保護チューブに挿入するステップにおいて、前記羽根先端部の前記保護チューブ側を向く羽根先端外側部を、前記保護チューブの内周面に接触させ、前記羽根中間部および羽根基端部を、前記保護チューブの内周面から離して配置してもよい。これにより、バルーンの羽根先端外側部以外の部位が、保護チューブと略接触しない。このため、バルーンが保護チューブと接触することによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。

[0020] 前記バルーン配置方法は、前記羽根部および基礎部を形成するステップにおいて、前記羽根部を押し込むために前記バルーンを囲むように並ぶ複数の第1移動部材とバルーンとの間に柔軟なフィルムを介在させ、前記羽根部を曲げるステップにおいて、前記羽根部を曲げるために前記バルーンを囲むように並ぶ複数の第2移動部材とバルーンとの間に柔軟なフィルムを介在させてもよい。これにより、バルーンに羽根部および基礎部を形成する際、および羽根部を曲げる際に、バルーンの表面をフィルムにより保護して、バルーンから薬剤が剥離することを抑制できる。

図面の簡単な説明

[0021] [図1]バルーンカテーテルを示す正面図である。

[図2]バルーンカテーテルの先端部の断面図である。

[図3]バルーンカテーテルの先端部におけるバルーンの長軸と直交する断面図である。

[図4]バルーン折りたたみ装置を示す斜視図である。

[図5]プリーティング部を示す正面図である。

[図6]プリーティング部の第1移動部材を示す正面図である。

[図7]フォールディング部を示す正面図である。

[図8]フォールディング部の第2移動部材を示す正面図である。

[図9]プリーティング部にバルーンが挿入された状態を示す断面図である。

[図10]プリーティング部によりバルーンに羽根部を形成した状態を示す断面図である。

[図11]フォールディング部により羽根部を折りたたんだ状態を示す断面図で

ある。

[図12]バルーンカテーテルの変形例を示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0022] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法は、説明の都合上、誇張されて実際の寸法とは異なる場合がある。また、本明細書及び図面において、実質的に同一の機能構成を有する構成要素については、同一の符号を付することにより重複説明を省略する。本明細書において、バルーンカテーテルの血管に挿入する側を「遠位側」、操作する手元側を「近位側」と称することとする。

[0023] 本発明の実施形態に係るバルーンカテーテル10は、血管等の生体管腔に挿入されて狭窄した病変部まで押し込まれて、拡張可能なバルーン30によって病変部を押し広げるためのデバイスである。

[0024] まず、バルーンカテーテル10の構造を説明する。バルーンカテーテル10は、図1～3に示すように、長尺なカテーテル本体20と、カテーテル本体20の遠位部に設けられるバルーン30と、バルーン30を覆う保護チューブ15と、カテーテル本体20の近位部に固着されたハブ26とを有している。バルーン30は、バルーン本体31と、バルーン本体31の外表面に被覆される薬剤コート層40とを有している。薬剤コート層40を有するバルーン30は、使用されるまで、保護チューブ15により覆われて保護される。

[0025] カテーテル本体20は、遠位側端部および近位側端部が開口した管体である外管21と、外管21の内部に配置される管体である内管22（シャフト）とを備えている。内管22は、外管21の中空内部に納められており、カテーテル本体20は、遠位部において二重管構造となっている。内管22の中空内部は、ガイドワイヤを挿通させるガイドワイヤルーメン24である。また、外管21の中空内部であって、内管22の外側には、バルーン30の拡張用流体を流通させる拡張ルーメン23が形成される。内管22は、外管21の壁面を側方へ貫通する開口部25において外部に開口している。内管

22は、外管21の遠位端よりもさらに遠位側まで突出している。

[0026] バルーン30は、近位側端部が外管21の遠位部に固定され、遠位側端部が内管22の遠位部に固定されている。これにより、バルーン30の内部が拡張ルーメン23と連通している。拡張ルーメン23を介してバルーン30に拡張用流体を注入することで、バルーン30を拡張させることができる。拡張用流体は気体でも液体でもよく、例えばヘリウムガス、CO₂ガス、O₂ガス等の気体や、生理食塩水、造影剤等の液体を用いることができる。

[0027] バルーン30の長軸方向における中央部には、拡張させた際に外径が等しい円筒状のストレート部34が形成され、ストレート部34の長軸方向の両側に、外径が徐々に変化するテーパ部33が形成される。そして、ストレート部34の外表面の全体に、薬剤を含む薬剤コート層40が被覆されている。なお、バルーン30において薬剤コート層40を形成する範囲は、ストレート部34のみに限定されず、ストレート部34に加えてテーパ部33の少なくとも一部が含まれてもよく、または、ストレート部34の一部のみであってもよい。

[0028] ハブ26は、外管21の拡張ルーメン23と連通して拡張用流体を流入出させるポートである近位開口部27が形成されている。

[0029] バルーン30の長軸方向の長さは特に限定されないが、好ましくは5～500mm、より好ましくは10～300mm、さらに好ましくは20～200mmである。

[0030] バルーン30の拡張時の外径は、特に限定されないが、好ましくは1～10mm、より好ましくは2～8mmである。

[0031] バルーン本体31の構成材料は、ある程度の柔軟性を有するとともに、血管や組織等に到達した際に拡張されて、その表面に有する薬剤コート層40から薬剤を放出できるようにある程度の硬度を有することが好ましい。具体的には、樹脂や、金属で構成されるが、薬剤コート層40が設けられるバルーン本体31の少なくとも外表面は、樹脂で構成されていることが好ましい。バルーン本体31の少なくとも外表面の構成材料は、例えば、ポリエチレ

ン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ナイロンエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、フッ素樹脂等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。そのなかでも、好適にはポリアミド類が挙げられる。

[0032] 薬剤コート層40は、薬剤を含んでいる。薬剤コート層40は、添加剤（賦形剤）を含んでもよい。薬剤は、結晶型、非結晶質（アモルファス）型、またはこれらの混合であってもよい。薬剤が結晶型である場合、例えば、均質な（白い）結晶が、バルーン30の全周に形成される（アモルファスを実質的に含まない）。

[0033] 薬剤は、水溶性薬剤でもよいが、水不溶性薬剤であることが好ましい。水不溶性薬剤とは、水に不溶または難溶性である薬剤を意味し、具体的には、水に対する溶解度が、pH5～8で1mg/mL未満である。その溶解度は、0.1mg/mL未満でもよい。水不溶性薬剤は脂溶性薬剤を含む。

[0034] いくつかの好ましい水不溶性薬剤の例は、免疫抑制剤、例えば、シクロスポリンを含むシクロスポリン類、ラパマイシン等の免疫活性剤、パクリタキセル等の抗がん剤、抗ウイルス剤または抗菌剤、抗新生組織剤、鎮痛剤および抗炎症剤、抗生物質、抗てんかん剤、不安緩解放剤、抗麻痺剤、拮抗剤、ニューロンブロック剤、抗コリン作動剤およびコリン作動剤、抗ムスカリン剤およびムスカリン剤、抗アドレナリン作用剤、抗不整脈剤、抗高血圧剤、ホルモン剤ならびに栄養剤を含む。

[0035] 水不溶性薬剤は、ラパマイシン、パクリタキセル、ドセタキセル、エベロリムスからなる群から選択される少なくとも1つが好ましい。本明細書においてラパマイシン、パクリタキセル、ドセタキセル、エベロリムスとは、同様の薬効を有する限りそれらの類似体および／またはそれらの誘導体を含む。例えば、パクリタキセルとドセタキセルは類似体の関係にある。ラパマイ

シンとエベロリムスは誘導体の関係にある。これらのうちでは、パクリタキセルがさらに好ましい。

[0036] 添加剤は、特に限定されないが、例えば、水溶性の低分子化合物を含む。水溶性の低分子化合物の分子量は、50～2000であり、好ましくは50～1000であり、より好ましくは50～500であり、さらに好ましくは50～200である。水溶性の低分子化合物は、水不溶性薬剤100質量部に対して、好ましくは10～5000質量部、より好ましくは50～3000質量部、さらに好ましくは100～1000質量部である。水溶性の低分子化合物の構成材料は、セリンエチルエステル、グルコースなどの糖類、ソルビトールなどの糖アルコール、クエン酸エステル、ポリソルベート、ポリエチレングリコール、尿素、水溶性ポリマー、造影剤、アミノ酸エステル、短鎖モノカルボン酸のグリセロールエステル、医薬として許容される塩および界面活性剤等、あるいはこれら二種以上の混合物等が使用できる。

[0037] バルーン本体31に薬剤コート層40を被覆する方法は、特に限定されない。例えば、バルーン本体31を、その軸心を中心に回転させつつ長軸方向へ移動させて、薬剤、添加剤および溶媒を含むコーティング液を、バルーンの表面に螺旋を描くように塗布してもよい。バルーンの表面に塗布されたコーティング液は、溶媒が蒸発することで薬剤コート層40を形成する。または、バルーン本体31をコーティング液にディッピングしたり、バルーン本体31にコーティング液をスプレーしたりすることで、薬剤コート層40を形成してもよい。

[0038] 保護チューブ15は、バルーン30を覆って保護し、バルーン30からの薬剤の脱落を抑制する部材である。保護チューブ15は、バルーンカテーテル10を使用する前に取り除かれる。保護チューブ15は、柔軟な材料により構成され、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステル

ルエラストマー、ポリウレタン、フッ素樹脂等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。

[0039] バルーン30は、図3に示すように、後述するバルーン折りたたみ装置100により、バルーン30の径方向外側へ突出する複数の羽根部32（1つの場合はプリーツ（p l e a t）、複数の場合はプリーツ（p l e a t s））が形成されて、折りたたまれている。羽根部32は、ひだであり、薄い材料に形成される細長い折り目である。複数の羽根部32は、バルーン30の周方向に略均等に形成されている。各々の羽根部32は、内管22に巻きつくように、バルーン30の周方向の同じ方向へ折りたたまれた状態で、保護チューブ15の内部に配置されている。図3に示す例では、4つの羽根部32が形成されている。

[0040] バルーン30は、複数の羽根部32と、隣接する羽根部32の間に位置する複数の基礎部35とを有している。各々の基礎部35は、内管22の外周面に接触している。羽根部32および基礎部35は、内管22の周方向に沿って交互に配置されている。羽根部32は、バルーン30の略長軸方向に延びる折り目によって形成される。羽根部32の長軸方向の長さは、バルーン30の長さを超えない。羽根部32がカテーテル本体20から径方向外側へ突出する方向の長さは、特に限定されないが、約1～8mmである。羽根部32の数は特に限定されないが、例えば2～7枚程度である。なお、バルーン30が拡張すると、基礎部35が内管22から離れるとともに、羽根部32において接触または向き合っているバルーン30の内表面同士が離れ、略円筒形状となることができる（図9を参照）。なお、バルーン30の内表面とは、バルーン30の流体が流入する内部空間側に位置する表面である。

[0041] 羽根部32は、突出する側に位置する羽根先端部51と、内管22に近接する羽根基端部53と、羽根先端部51および羽根基端部53の間に位置する羽根中間部52と、を有している。

[0042] 各々の羽根先端部51は、保護チューブ15側を向く羽根先端外側部51Aと、内管22側を向く羽根先端内側部51Bとを有している。羽根先端部

５１の内側には、バルーン３０の内表面により、微小な先端空間部５１Ｃが画定されている。先端空間部５１Ｃは、形成されなくてもよい。羽根先端外側部５１Ａの少なくとも一部は、保護チューブ１５の内周面に接触している。全て（本実施形態では４つ）の羽根先端外側部５１Ａが、保護チューブ１５の内周面に接触することが好ましいが、これに限定されない。羽根先端内側部５１Ｂは、隣接する他の羽根部３２および基礎部３５と接触せずに離れている。なお、羽根先端内側部５１Ｂの微小な範囲が、他の羽根部３２または基礎部３５と接触することはあり得る。

[0043] 各々の羽根中間部５２は、保護チューブ１５側を向く羽根中間外側部５２Ａと、内管２２側を向く羽根中間内側部５２Ｂとを有している。羽根中間部５２は、バルーン３０の内表面同士が接触して薄く形成されている。なお、羽根中間部５２において、バルーン３０の内表面同士が微小な範囲で離れている（接触していない）ことはあり得る。羽根中間外側部５２Ａは、保護チューブ１５の内周面および他の羽根部３２から離れている（接触していない）。なお、羽根中間外側部５２Ａの微小な範囲が、保護チューブ１５の内周面または他の羽根部３２と接触することはあり得る。羽根中間内側部５２Ｂは、隣接する他の羽根部３２および基礎部３５から離れている（接触していない）。なお、羽根中間内側部５２Ｂの微小な範囲が、隣接する他の羽根部３２または基礎部３５と接触することはあり得る。

[0044] 羽根基端部５３は、基礎部３５と羽根中間部５２の間に位置するとともに、バルーン３０の内表面同士が離れて形成されている。羽根基端部５３の内部には、バルーン３０の内表面および内管２２の外周面により、微小な基端空間部５３Ｃが画定されている。羽根基端部５３は、隣接する他の羽根部３２から離れている（接触していない）。なお、羽根基端部５３の微小な範囲が、隣接する他の羽根部３２と接触することはあり得る。

[0045] 各々の羽根部３２は、バルーン３０の他の部位と略接触せず、かつ羽根先端外側部５１Ａ以外は、内管２２の内周面と略接触しない。また、各々の基礎部３５は、バルーン３０の他の部位と略接触しない。このため、羽根部３

2に設けられる薬剤コート層40は、羽根先端外側部51Aを除き、他の部位とほとんど接触していない。このため、バルーン30からの薬剤の剥離が抑制される。また、バルーン30は、周方向に略均一に配置される各々の羽根先端外側部51Aで、保護チューブ15の内周面と接触する。このため、保護チューブ15は、バルーン30の薬剤コート層40と接触する面積が小さくても、バルーン30に良好に保持される。

[0046] 内管22の長軸と直交する断面において、各羽根部32の羽根先端内側部51Bおよび羽根中間内側部52Bの合計範囲の大きさ（断面における合計長さ）のうち、バルーン30の他の部位と接触する範囲の大きさ（断面における長さ）は、特に限定されないが、好ましくは50%以下であり、より好ましくは30%以下、さらに好ましくは10%以下、さらに好ましくは5%以下、さらに好ましくは3%以下、さらに好ましくは1%以下、さらに好ましくは0%である。各羽根部32の内管22に向く側が、バルーン30の他の部位と接触する範囲が小さいほど、接触による薬剤の剥離を抑制できる効果が向上する。

[0047] 内管22の長軸と直交する断面において、バルーン30の外表面と保護チューブ15の内周面の間の面積は、特に限定されないが、保護チューブ15の内周面と内管22の外周面の間の面積の50%以上が好ましく、より好ましくは60%以上、さらに好ましくは70%以上、さらに好ましくは80%以上である。バルーン30の外表面と保護チューブ15の内周面の間の面積の比率が高いほど、バルーン30の外表面が他の部位と接触し難くなり、接触による薬剤の剥離を抑制できる効果が向上する。

[0048] 次に、バルーン折りたたみ装置100について説明する。バルーン折りたたみ装置100は、バルーン30を内管22に対し巻き付けるように折りたたむことのできる装置である。

[0049] バルーン折りたたみ装置100は、図4に示すように、基台110と、プリーティング部120と、フォールディング部130と、支持台140と、加減圧装置160とを有している。プリーティング部120、フォールディ

ング部 130 および支持台 140 は、台状に形成された基台 110 に配置されている。

[0050] プリーティング部 120 は、図 10 に示すように、バルーン 30 に径方向に突出する羽根部 32 を形成できる。フォールディング部 130 は、図 11 に示すように、バルーン 30 に形成された羽根部 32 を周方向に寝かせて折りたたむことができる。支持台 140 は、図 3 に示すように、バルーン 30 に羽根部 32 を形成して折りたたむ間、バルーンカテーテル 10 を保持できる。加減圧装置 160 は、バルーン 30 の内部に流体を供給して加圧できるとともに、バルーン 30 の内部から流体を吸引して減圧できる。

[0051] 基台 110 には、プリーティング部 120 に対して第 1 フィルム 155 および第 2 フィルム 156 を供給するフィルム供給部 150 が、プリーティング部 120 に隣接して配置されている。また、基台 110 には、フォールディング部 130 に対して第 1 フィルム 181 および第 2 フィルム 182 を供給するフィルム供給部 180 が、フォールディング部 130 に隣接して配置されている。

[0052] プリーティング部 120 は、基台 110 に対して垂直な前面板 121 を有し、前面板 121 はバルーンカテーテル 10 の遠位部を挿入可能な挿入孔 121a を有している。また、フォールディング部 130 は、基台 110 に対して垂直な前面板 131 を有し、前面板 131 はバルーンカテーテル 10 の遠位部を挿入可能な挿入孔 131a を有している。フォールディング部 130 の前面板 131 は、プリーティング部 120 の前面板 121 が向く方向と異なる方向へ向いている。

[0053] 支持台 140 のプリーティング部 120 を向く位置と、フォールディング部 130 を向く位置の両方へ向けるように、回動可能である。支持台 140 は、基台 110 に回動可能に載置される基部 141 と、基部 141 上を水平移動可能な保持台 142 とを有している。保持台 142 は、上面にバルーンカテーテル 10 を保持できる。保持台 142 は、基部 141 の上面をスライド移動し、プリーティング部 120 またはフォールディング部 130 へ向か

って前進または後退可能である。バルーンカテーテル10を保持した保持台142が、プリーティング部120へ向かって前進または後退することで、バルーン30が、プリーティング部120の挿入孔121aに挿入され、または引き抜かれる。また、バルーンカテーテル10を保持した保持台142が、フォールディング部130へ向かって前進または後退することで、バルーン30が、フォールディング部130の挿入孔131aに挿入され、または引き抜かれる。

[0054] 加減圧装置160は、例えばポンプである。加減圧装置160は、シリンジやインデフレータ等であってもよい。加減圧装置160は、バルーンカテーテル10の近位開口部27に連結可能な加減圧チューブ161を有している。加減圧チューブ161は、近位開口部27に流体を供給するとともに、近位開口部27から流体を吸引する。加減圧チューブ161には、開閉を手動で操作できる活栓162が設けられてもよい。活栓162は、例えば三方活栓である。

[0055] 次に、プリーティング部120の構造について詳述する。プリーティング部120は、図5、6に示すように、内部に複数の第1移動部材122を有している。第1移動部材122の数は、バルーン30に形成される羽根部32の数と一致する。ここでは、第1移動部材122が3つ設けられる場合を説明する。各第1移動部材122は、挿入されるバルーンカテーテル10の長軸方向に沿う各位置における断面形状が、同形状で形成される板状の部材である。第1移動部材122は、バルーン30が挿通される中心領域の中心を基準として、それぞれが120度の角度をなすように、中心領域を囲んで配置されている。すなわち、各第1移動部材122は、周方向において等角度毎に配置されている。第1移動部材122は、外周端部付近に回動中心部122aを有し、この回動中心部122aを中心として回動することができる。また、第1移動部材122は、回動中心部122aより内周側に、長軸方向に延びる移動ピン122dを有している。移動ピン122dは、プリーティング部120内で回転可能な回転部材124に形成される嵌合溝124

aに嵌合している。回転部材124は、略水平方向に延びる梁部126に連結されている。回転部材124は、油圧シリンダーやモータ等の駆動源125から力を受けて傾く梁部126から回転力を受けて回転可能である。回転部材124が回転すると、嵌合溝124aに嵌合する移動ピン122dが周方向へ移動し、これにより、各々の第1移動部材122が回転中心部122aを中心として回転する。3つの第1移動部材122が回転することにより、第1移動部材122に囲まれた中心領域を狭めることができる。なお、第1移動部材122の数は、2つ以上であれば、特に限定されない。

[0056] 第1移動部材122は、回転中心部122aと反対側の内周端部に、略弧状の第1形状形成部122bと第2形状形成部122cとを有している。第1形状形成部122bは、第1移動部材122が回転するのに伴い、プリーティング部120内に挿通されるバルーン30の表面に当接して、バルーン30に径方向に突出する羽根部32を形成することができる。第2形状形成部122cは、第1移動部材122が回転するのに伴い、バルーン30に形成される羽根部分に当接し、羽根部32を所定方向に湾曲させることができる。また、プリーティング部120は、第1移動部材122を加熱するためのヒーター（図示しない）を有している。プリーティング部120は、第1移動部材122を加熱するためのヒーターを有さなくてもよい。第1移動部材122のバルーンカテーテル10の長軸方向に沿う長さは、バルーン30の長さよりも長い。また、第1移動部材122の第1形状形成部122b及び第2形状形成部122cの長さは、第1移動部材122の全長に渡っていてもよいし、渡っていてもよい。

[0057] 第1移動部材122には、フィルム供給部150から樹脂製の第1フィルム155および第2フィルム156が供給される。各フィルムを案内するため、プリーティング部120内には複数の回転軸部123が設けられている。第1フィルム155は、第1フィルム保持部151から回転軸部123を介して、上部に配置されている第1移動部材122の表面に係っている。また、第1フィルム155は、第1移動部材122から回転軸部123を経て

、図示しないモータ等の駆動源により回転駆動されるフィルム巻取部 153 に至っている。第2フィルム 156 は、第2フィルム保持部 152 から回転軸部 123 を介して、下部に配置されている2つの第1移動部材 122 に係っている。また、第2フィルム 156 は、回転軸部 123 を経て、フィルム巻取部 153 に至っている。これらにより、バルーン 30 が挿通されるフリーティング部 120 の中心位置は、第1フィルム 155 と第2フィルム 156 に囲まれた状態となっている。第1フィルム保持部 151 および第2フィルム保持部 152 の各々からフィルムが供給され、フィルム巻取部 153 で、2つのフィルムが重なって回収される。

[0058] 第1フィルム 155 と第2フィルム 156 は、バルーン 30 がフリーティング部 120 に挿入され、第1移動部材 122 が回転してバルーン 30 に羽根部 32 を形成する際に、バルーン 30 が第1移動部材 122 の表面に直接接触しないように保護する。バルーン 30 の羽根部 32 を形成した後、第1フィルム 155 と第2フィルム 156 はフィルム巻取部 153 に所定長さが巻き取られる。すなわち、第1フィルム 155 および第2フィルム 156 のバルーン 30 に一度接触した部分は、再度バルーン 30 に接触せず、バルーン 30 が挿入される度に新しい部分がフリーティング部 120 の中心位置に供給される。

[0059] 図5に示すように、バルーン 30 の挿入前の状態において、3つの第1移動部材 122 の第1形状形成部 122b 及び第2形状形成部 122c は、それぞれ離隔した状態となっている。複数の第1移動部材 122 に囲まれる領域は、それぞれ略弧状の第1形状形成部 122b に囲まれており、拡張したバルーン 30 を挿入できる。

[0060] 次に、フォールディング部 130 の構造について詳述する。フォールディング部 130 は、図7、8に示すように、内部に10個の第2移動部材 132 を有している。各第2移動部材 132 は、挿入されるバルーンカテーテル 10 の長軸方向に沿う各位置における断面形状が、同形状で形成される板状の部材である。第2移動部材 132 は、バルーンが挿通される中心位置を基

準として、それぞれが36度の角度をなすように配置されている。すなわち、各第2移動部材132は、周方向において等角度毎に配置されている。第2移動部材132は、略中央付近に回動中心部132aを有し、この回動中心部132aを中心として回動することができる。また、各第2移動部材132は、略外周端部付近に、軸方向に延びる移動ピン132cを有している。移動ピン132cは、フォールディング部130内で回転可能な回転部材133に形成される嵌合溝133aに嵌合している。回転部材133は、略水平方向に延びる梁135に連結されている。回転部材133は、油圧シリンダーやモータ等の駆動源134から力を受けて傾く梁135から回転力を受けて回動可能である。回転部材133が回転すると、嵌合溝133aに嵌合する移動ピン132cが周方向へ移動し、これにより、各々の第2移動部材132が回動中心部132aを中心として回動する。10個の第2移動部材132が回動することにより、第2移動部材132に囲まれた中心部の空間領域を狭めることができる。なお、第2移動部材132の数は、10個に限定されない。

[0061] 第2移動部材132は、先端側が屈曲すると共に、先端部132bは尖った形状を有している。先端部132bは、第2移動部材132が回動するのに伴い、フォールディング部130内に挿通されるバルーン30の表面に当接して、バルーン30に形成された羽根部32を周方向にたたむことができる。このとき、羽根部32を内管22（シャフト）に対して寝かせるようにたたむことができ、または、羽根部32を内管22から浮かせた状態（接触していない状態）でたたむこともできる。また、フォールディング部130は、第2移動部材132を加熱するためのヒーター（図示しない）を有している。フォールディング部130は、第2移動部材132を加熱するためのヒーターを有さなくてもよい。

[0062] 第2移動部材132には、フィルム供給部180から樹脂製の第1フィルム181および第2フィルム182が供給される。各フィルムの供給構造は、プリーティング部120の場合と同様である。第1フィルム181と第2

フィルム 182 は、第 2 移動部材 132 によって囲まれた中央の空間領域を挟むように対向配置される。これら第 1 フィルム 181 と第 2 フィルム 182 により、フォールディング部 130 に挿入されたバルーン 30 は、第 2 移動部材 132 の表面に直接接触しないようにすることができる。第 1 フィルム 181 と第 2 フィルム 182 は、第 2 移動部材 132 を経て、図示しないモータ等の駆動源により回転駆動されるフィルム巻取部 183 に至っている。

[0063] 図 8 に示すように、バルーン 30 の挿入前の状態において、各第 2 移動部材 132 の先端部 132b は、それぞれ周方向に離隔した状態となっている。第 2 移動部材 132 に囲まれた中心領域であって第 1 フィルム 181 と第 2 フィルム 182 の間には、羽根部 32 を形成されたバルーン 30 を挿入することができる。

[0064] 次に、バルーン折りたたみ装置 100 を用いて、バルーン 30 を折りたたんで保護チューブ 15 に配置する方法を説明する。

[0065] まず、図 4 に示すように、バルーン 30 に羽根部 32 を形成するために、カテーテル本体 20 を、支持台 140 の保持台 142 に載置する。ガイドワイヤルーメン 24 には、芯材 101（図 2 を参照）が挿入される。芯材 101 の遠位端は、バルーン 30 の遠位端から遠位側に位置する。芯材 101 の近位端は、バルーン 30 の内部に位置してもよく、ガイドワイヤルーメン 24 の近位側の開口部 25 から遠位側に位置してもよく、または、ガイドワイヤルーメン 24 の近位側の開口部 25 から近位側に位置してもよい。芯材 101 の遠位端が、バルーン 30 の遠位端よりも遠位側に位置すれば、芯材 101 の長さは、第 1 移動部材 122 や第 2 移動部材 132 よりも短くてもよい。芯材 101 は、長軸方向において、第 1 移動部材 122 や第 2 移動部材 132 の全体と重なる長さでもよい。また、第 1 移動部材 122 や第 2 移動部材 132 は、長軸方向において、ガイドワイヤルーメン 24 の近位側の開口部 25 と重ならなくてもよい。なお、芯材 101 は、挿入されなくてもよい。バルーンカテーテル 10 の近位開口部 27 には、加減圧装置 160 の加

減圧チューブ１６１が連結される。バルーン３０は、加減圧装置１６０により加圧および減圧されていない自然状態で、自己の形状により広がった状態となっている。

[0066] 次に、保持台１４２を基部１４１上でスライド移動させて、バルーンカテテル１０を挿入孔１２１ａからプリーティング部１２０に挿入する。プリーティング部１２０の第１移動部材１２２は、加熱されていることが好ましいが、加熱されていなくてもよい。バルーン３０は、図９に示すように、複数の第１移動部材１２２に囲まれる中心領域に配置される。

[0067] 次に、加減圧装置１６０を調節して、バルーン３０から流体を徐々に吸引して排出させつつ、駆動源１２５により回転部材１２４（図５を参照）をさらに回転させる。これにより、図１０に示すように、第１移動部材１２２が回転する。このため、各第１移動部材１２２の第１形状形成部１２２ｂが互いに近づき、第１移動部材１２２間の中心領域が、内管２２の外径程度まで狭まる。これに伴い、第１移動部材１２２間の中心領域に挿入されたバルーン３０は、第１形状形成部１２２ｂによって内管２２に対し押し付けられ、基礎部３５が形成される。バルーン３０のうち第１形状形成部１２２ｂによって押圧されない部分は、第１移動部材１２２の先端部と、当該第１移動部材１２２に隣接する第１移動部材１２２の第２形状形成部１２２ｃとの間の隙間に押し出され、一方に湾曲した羽根部３２が形成される。第１移動部材１２２により、バルーン３０は約５０～６０度に加熱される。このため、形成された羽根部３２はそのままの形を維持することができる。このようにして、バルーン３０に複数の羽根部３２および基礎部３５が形成される。バルーン３０は、加熱されなくてもよい。バルーン３０の内部には、加減圧装置１６０による減圧と、第１移動部材１２２により押されることによる加圧が作用する。加減圧装置１６０による減圧と、駆動源１２５により駆動される第１移動部材１２２による加圧は、バルーン３０の内圧が、大気圧よりも多少高い程度で維持されるように調節される。これにより、第１移動部材１２２により押されてバルーン３０に羽根部３２が形成される前に、バルーン３

0が加減圧装置160によって急激に収縮されることを防止できる。したがって、バルーン30は、第1移動部材122により適切に押されて、羽根部32が形成される。なお、バルーン30に羽根部32を形成する際に、加減圧装置160により吸引するのではなく、近位開口部27を大気に開放してもよい。近位開口部27の開放は、三方活栓である活栓162により容易に行うことができる。バルーン30に羽根部32を形成する工程が完了した後、バルーン30の内部を減圧した状態を維持する。そのために、加減圧装置160により減圧し続けてもよいが、活栓62を閉じてもよい。バルーン30は、羽根部32を形成する工程において、内部の流体がほとんど排出される。

[0068] 羽根部32を形成する工程において、各第1移動部材122のバルーン30と接触する表面は、第1フィルム155および第2フィルム156によって覆われている。このため、バルーン30は、第1移動部材122の表面に直接接触することはない。バルーン30に羽根部32を形成した後、第1移動部材122を元の位置に戻すように回転させる。この後、バルーン30は、プリーティング部120から引き抜かれる。

[0069] 次に、図4に示すように、保持台142を基部141の上面で移動させてプリーティング部120から離間させ、バルーンカテーテル10をプリーティング部120から引き抜く。次に、支持台140を基台110の上面でスライド移動させ、フォールディング部130の前面板131に向き合う位置に、支持台140を位置決めする。この後、保持台142を基部141の上面で移動させて、バルーン30の内部の減圧状態を維持したまま、バルーンカテーテル10を挿入孔131aからフォールディング部130内に挿入する。フォールディング部130の第2移動部材132は既に50〜60度程度に加熱されている。なお、第2移動部材132は、加熱されなくてもよい。

[0070] 羽根部32が形成されたバルーン30をフォールディング部130に挿入した後、図7に示すように、駆動源134を作動させて回転部材133を回

転させる。これにより、図 11 に示すように、第 2 移動部材 132 が回転し、各第 2 移動部材 132 の先端部 132b が互いに近づく。このため、第 2 移動部材 132 間の中心領域が狭まる。これに伴い、第 2 移動部材 132 間の中心領域に挿入されたバルーン 30 は、各第 2 移動部材 132 の先端部 132b によって羽根部 32 が周方向に寝かされた状態となる。羽根部 32 は、バルーン 30 の内部の減圧状態が維持されたまま、折りたたまれる。すべての羽根部 32 は、一方向（時計回りまたは反時計回り）に曲げられる。一方向に曲げられた羽根部 32 は、隣接する羽根部 32 に接触しないように曲げられた状態で維持される。第 2 移動部材 132 は、バルーン 30 の挿入前に予め加熱されており、第 2 移動部材 132 によってバルーン 30 が加熱されるので、第 2 移動部材 132 により周方向に寝かされた羽根部 32 は、そのままの形を維持することができる。このとき、各第 2 移動部材 132 のバルーン 30 と接触する表面は、第 1 フィルム 181 および第 2 フィルム 182 によって覆われている。このため、バルーン 30 は、第 2 移動部材 132 の表面に直接接触することはない。

[0071] バルーン 30 の羽根部 32 を折りたたんだ後、第 2 移動部材 132 を元の位置に戻すように回転させる。羽根部 32 は、第 2 移動部材 132 により押されて折りたたまれた状態から、ある程度起き上がってもよい。次に、バルーン 30 の内部の減圧状態を維持したまま、バルーン 30 をフォールディング部 130 から引き抜く。次に、支持台 140 からバルーンカテーテル 10 を取り外し、バルーン 30 の内部の減圧状態を維持したまま、図 2、3 に示すように、バルーン 30 を筒状の保護チューブ 15 に挿入する。羽根部 32 は、一度折りたたまれた後に折りたたみが戻って曲がった状態で、保護チューブ 15 内で保持される。羽根部 32 は、一つの弧を形成する。これにより、バルーン 30 の折りたたみおよび保護チューブ 15 への配置が完了する。バルーン 30 は、内部の流体がほとんど排出された状態の羽根部 32 および基礎部 35 が形成されて、保護チューブ 15 に挿入される。羽根部 32 は、保護チューブ 15 内で付勢されている。したがって、羽根部 32 から保護チ

ューブ 15 を取り除くと、羽根部 32 の形状は、多少変化する。

[0072] なお、図 3 に示すバルーン 30 は、4 つの羽根部 32 を有する形態である。4 つの羽根部 32 を形成するためには、前述のプリーティング部 20 に、4 つの第 1 移動部材 122 が設けられる。

[0073] 以上のように、本実施形態に係るバルーンカテーテル 10 は、薬剤が外表面に被覆されたバルーン 30 がバルーンカテーテル 10 の内管 22（シャフト）の外周面に折りたたまれた状態で保護チューブ 15 の内部に配置されたバルーンカテーテル 10 であって、バルーン 30 は、バルーン 30 の径方向外側へ突出しつつ内管 22 の周方向の同一方向へ曲げられた複数の羽根部 32 と、内管 22 に接する複数の基礎部 35 と、を有し、羽根部 32 は、突出する側に位置する羽根先端部 51 と、基礎部 35 に繋がる羽根基端部 53 と、羽根先端部 51 および羽根基端部 53 の間に位置する羽根中間部 52 と、を有し、羽根先端部 51 は、保護チューブ 15 側を向く羽根先端外側部 51A と、内管 22 側を向く羽根先端内側部 51B と、を有し、羽根先端外側部 51A は、保護チューブ 15 の内周面に接触し、羽根中間部 52 は、バルーン 30 の内表面同士が接触して形成され、羽根中間部 52 および羽根基端部 53 は、保護チューブ 15 の内周面から離れている。

[0074] 上記のように構成したバルーンカテーテル 10 は、バルーン 30 の羽根先端外側部 51A 以外の部位が、保護チューブ 15 と略接触しない。このため、バルーン 30 が保護チューブ 15 と接触することによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。また、羽根中間部 52 においてバルーン 30 の内表面同士が接触して羽根部 32 が薄く形成されるため、羽根部 32 がバルーン 30 の他の部位と接触し難い。このため、羽根部 32 がバルーン 30 の他の部位（例えば、他の羽根部 32 や基礎部 35）と接触することによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。また、羽根部 32 が緩く巻かれるため、羽根部 32 がきつく（隙間なく）巻かれる場合と比較して、隣接する羽根部 32 の間に保護空間が形成されて、薬剤を良好に保護できる。

[0075] また、羽根中間部 52 は、保護チューブ 15 側を向く羽根中間外側部 52

Aと、内管22側を向く羽根中間内側部52Bと、を有し、羽根中間内側部52Bは、隣接する他の羽根部32および基礎部35から離れている。これにより、隣接する羽根部32同士の間、および羽根部32と基礎部35の間に空間が形成される。このため、羽根部32が他の羽根部32や基礎部35と接触することによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。

[0076] また、羽根先端内側部51Bは、隣接する他の羽根部32および基礎部35から離れている。これにより、隣接する羽根部32同士の間、および羽根部32と基礎部35の間に空間が形成される。このため、羽根部32が他の羽根部32や基礎部35と接触することによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。

[0077] また、羽根中間部52の全体において、バルーン30の内表面同士が接触している。これにより、羽根中間部52の全体が薄く形成されるため、隣接する羽根部32同士の間、および羽根部32と基礎部35の間に空間が形成されやすくなる。このため、羽根部32が他の羽根部32や基礎部35と接触することによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。

[0078] また、本発明は、薬剤が外表面に被覆されたバルーン30が内管22の外周面に拡張可能に配置されたバルーンカテーテル10のバルーン30を保護チューブ15の内部に配置するバルーン配置方法をも提供し得る。本バルーン配置方法は、バルーン30の内部を減圧しつつ、バルーン30に径方向外側へ突出する複数の羽根部32および内管22に接する複数の基礎部35を形成するステップと、バルーン30の内部の減圧状態を保持して羽根部32を内管22の周方向の同一方向へ曲げるステップと、バルーン30の内部の減圧状態を保持して当該バルーン30を保護チューブ15に挿入するステップと、を有する。

[0079] 上記のように構成したバルーン配置方法は、内部の流体が排出されて折りたたまれた羽根部32の形状を保持しつつ、バルーン30を保護チューブ15に挿入できる。このため、羽根部32の保護チューブ15に対する接触面積を小さくできるとともに、羽根部32がバルーン30の他の部位と接触す

ることを抑制できる。このため、羽根部 3 2 がバルーン 3 0 の他の部位と接触すること、および羽根部 3 2 が保護チューブ 1 5 に接触することによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。

[0080] また、バルーン配置方法は、羽根部 3 2 を形成するステップにおいて、羽根部 3 2 を加熱してもよい。これにより、羽根部 3 2 の形状を、バルーン 3 0 の内部の流体が排出された状態で良好に保持することができる。

[0081] また、バルーン配置方法は、羽根部 3 2 を折りたたむステップにおいて、羽根部 3 2 を加熱してもよい。これにより、バルーン 3 0 の内部の流体が排出された羽根部 3 2 を、内管 2 2 に折りたたんだ状態で、良好に保持することができる。

[0082] また、バルーン配置方法は、羽根部 3 2 を形成するステップにおいて、羽根部 3 2 に、突出する側に位置する羽根先端部 5 1 と、基礎部 3 5 に繋がる羽根基端部 5 3 と、羽根先端部 5 1 および羽根基端部 5 3 の間に位置する羽根中間部 5 2 と、を形成し、バルーン 3 0 を保護チューブ 1 5 に挿入するステップにおいて、羽根先端部 5 1 の保護チューブ 1 5 側を向く羽根先端外側部 5 1 A を、保護チューブ 1 5 の内周面に接触させ、羽根中間部 5 2 および羽根基端部 5 3 を、保護チューブ 1 5 の内周面から離して配置する。これにより、バルーン 3 0 の羽根先端外側部 5 1 A 以外の部位が、保護チューブ 1 5 と略接触しない。このため、バルーン 3 0 が保護チューブ 1 5 と接触することによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。

[0083] また、バルーン配置方法は、羽根部 3 2 および基礎部 3 5 を形成するステップにおいて、羽根部 3 2 を押し込むために前記バルーン 3 0 を囲むように並ぶ複数の第 1 移動部材 1 2 2 とバルーン 3 0 との間に柔軟なフィルム 1 5 5、1 5 6 を介在させ、羽根部 3 2 を曲げるステップにおいて、羽根部 3 2 を曲げるためにバルーン 3 0 を囲むように並ぶ複数の第 2 移動部材 1 3 2 とバルーン 3 0 との間に柔軟なフィルム 1 8 1、1 8 2 を介在させてもよい。これにより、バルーン 3 0 に羽根部 3 2 および基礎部 3 5 を形成する際、および羽根部 3 2 を曲げる際に、バルーン 3 0 の表面をフィルムにより保護し

て、バルーン３０から薬剤が剥離することを抑制できる。なお、フィルムの形態は、上述した形態に限定されない。

[0084] なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、上述の実施形態に係るバルーンカテーテル１０は、ラピッドエクスチェンジ型（Rapid exchange type）であるが、オーバーザワイヤ型（Over-the-wire type）であってもよい。

[0085] また、図１２に示す変形例のように、バルーンカテーテル１０は、保護チューブ１５とバルーン３０の間に挟まれる柔軟な保護フィルム１６を有してもよい。保護フィルム１６は、保護チューブ１５の構成に含まれ得る。これにより、バルーン３０の外表面の薬剤が、柔軟な保護フィルム１６を介して保護チューブ１５に接触するため、薬剤の剥離を抑制できる。また、保護チューブ１５を設けることで、バルーン３０を保護フィルム１６で覆った状態のまま、バルーン３０を保護チューブ１５に挿入したり、保護チューブ１５から取り出したりすることも可能である。このため、バルーン３０を保護チューブ１５に挿入する際、および／またはバルーン３０を保護チューブ１５から取り出す際に、羽根部３２が保護チューブ１５と擦れることによって生じる薬剤の剥離を抑制できる。

[0086] また、バルーン３０は、薬剤コート層４０を有さなくてもよい。本実施形態に係るバルーンカテーテル１０は、薬剤コート層４０を有さなくても、バックフォールドの発生を抑制できるとともに、折りたたまれたバルーン３０を拡張させやすくなる。

[0087] また、プリーティング部とフォールディング部は、異なる装置に設けられてもよい。

符号の説明

[0088] １０ バルーンカテーテル
 １５ 保護チューブ
 １６ 保護フィルム

2 2	内管（シャフト）
3 0	バルーン
3 2	羽根部
3 5	基礎部
4 0	薬剤コート層
5 1	羽根先端部
5 1 A	羽根先端外側部
5 1 B	羽根先端内側部
5 1 C	先端空間部
5 2	羽根中間部
5 2 A	羽根中間外側部
5 2 B	羽根中間内側部
5 3	羽根基端部
5 3 C	基端空間部
1 0 0	バルーン折りたたみ装置
1 2 0	プリーティング部
1 3 0	フォールディング部
1 6 0	加減圧装置

請求の範囲

- [請求項1] 薬剤が外表面に被覆されたバルーンがバルーンカテーテルのシャフトの外周面に折りたたまれた状態で保護チューブの内部に配置されたバルーンカテーテルであって、
- 前記バルーンは、前記バルーンの径方向外側へ突出しつつ前記シャフトの周方向の同一方向へ曲げられた複数の羽根部と、前記シャフトに接する複数の基礎部と、を有し、
- 前記羽根部は、突出する側に位置する羽根先端部と、前記基礎部に繋がる羽根基端部と、前記羽根先端部および羽根基端部の間に位置する羽根中間部と、を有し、
- 前記羽根先端部は、前記保護チューブ側を向く羽根先端外側部と、前記シャフト側を向く羽根先端内側部と、を有し、
- 前記羽根先端外側部は、前記保護チューブの内周面に接触し、
- 前記羽根中間部は、前記バルーンの内表面同士が接触して形成され、
- 前記羽根中間部および羽根基端部は、前記保護チューブの内周面から離れていることを特徴とするバルーンカテーテル。
- [請求項2] 前記羽根中間部は、前記保護チューブ側を向く羽根中間外側部と、前記シャフト側を向く羽根中間内側部と、を有し、
- 前記羽根中間内側部は、隣接する他の羽根部および前記基礎部から離れていることを特徴とする請求項1に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項3] 前記羽根先端内側部は、隣接する他の羽根部および前記基礎部から離れていることを特徴とする請求項1または2に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項4] 前記羽根中間部の全体において、前記バルーンの内表面同士が接触していることを特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項5] 前記保護チューブとバルーンの間挟まれる柔軟な保護フィルムを

有することを特徴とする請求項1～4のいずれか1項に記載のバルーンカテーテル。

[請求項6] 薬剤が外表面に被覆されたバルーンがシャフトの外周面に拡張可能に配置されたバルーンカテーテルの前記バルーンを保護チューブの内部に配置するバルーン配置方法であって、

前記バルーンの内部を減圧しつつ、前記バルーンに径方向外側へ突出する複数の羽根部および前記シャフトに接する複数の基礎部を形成するステップと、

前記バルーンの内部の減圧状態を保持して前記羽根部を前記シャフトの周方向の同一方向へ曲げるステップと、

前記バルーンの内部の減圧状態を保持して当該バルーンを前記保護チューブに挿入するステップと、を有することを特徴とするバルーン配置方法。

[請求項7] 前記羽根部を形成するステップにおいて、前記羽根部を加熱することを特徴とする請求項6に記載のバルーン配置方法。

[請求項8] 前記羽根部を折りたたむステップにおいて、前記羽根部を加熱することを特徴とする請求項6または7に記載のバルーン配置方法。

[請求項9] 前記バルーンを前記保護チューブに挿入するステップにおいて、前記バルーンと保護チューブの間に、柔軟な保護フィルムを配置することを特徴とする請求項6～8のいずれか1項に記載のバルーン配置方法。

[請求項10] 前記羽根部を形成するステップにおいて、前記羽根部に、突出する側に位置する羽根先端部と、前記基礎部に繋がる羽根基端部と、前記羽根先端部および羽根基端部の間に位置する羽根中間部と、を形成し、

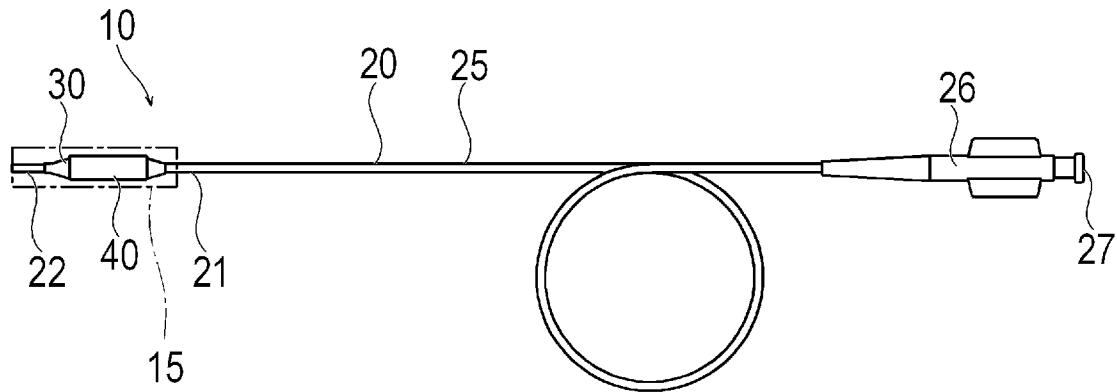
前記バルーンを前記保護チューブに挿入するステップにおいて、前記羽根先端部の前記保護チューブ側を向く羽根先端外側部を、前記保護チューブの内周面に接触させ、前記羽根中間部および羽根基端部を

、前記保護チューブの内周面から離して配置することを特徴とする請求項 6 ～ 9 のいずれか 1 項に記載のバルーン配置方法。

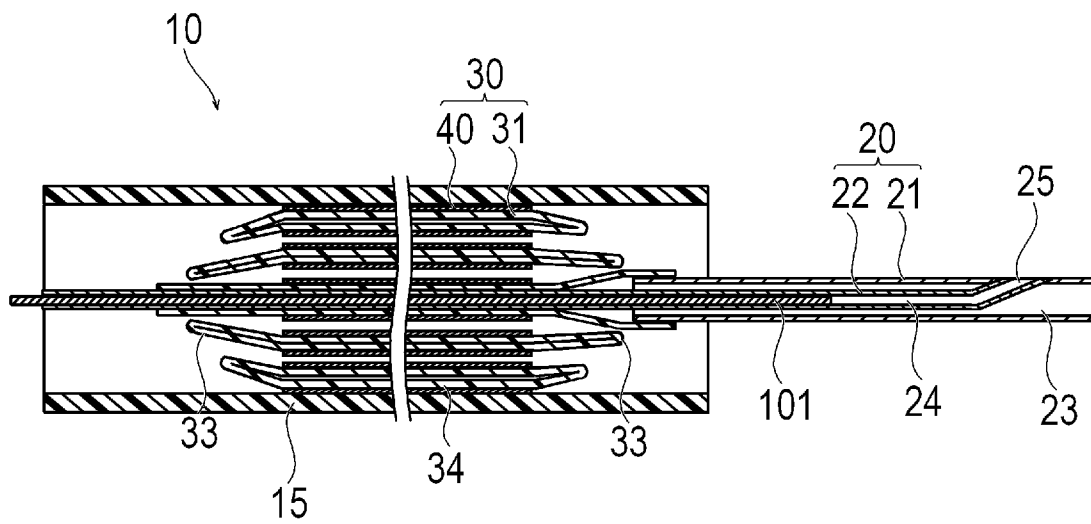
[請求項11] 前記羽根部および基礎部を形成するステップにおいて、前記羽根部を押し込むために前記バルーンを囲むように並ぶ複数の第 1 移動部材とバルーンとの間に柔軟なフィルムを介在させ、

前記羽根部を曲げるステップにおいて、前記羽根部を曲げるために前記バルーンを囲むように並ぶ複数の第 2 移動部材とバルーンとの間に柔軟なフィルムを介在させることを特徴とする請求項 6 ～ 10 のいずれか 1 項に記載のバルーン配置方法。

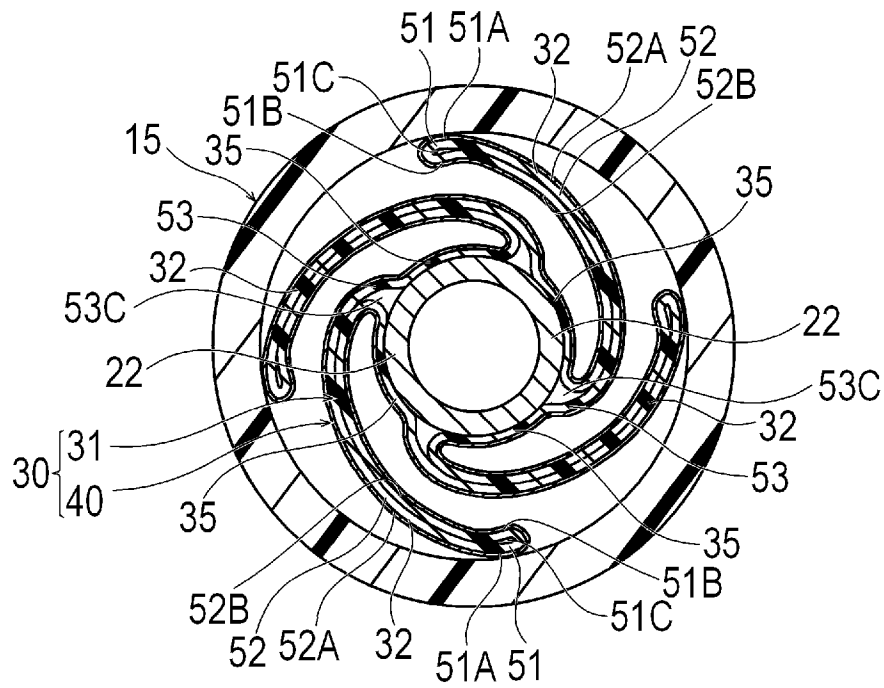
[図1]



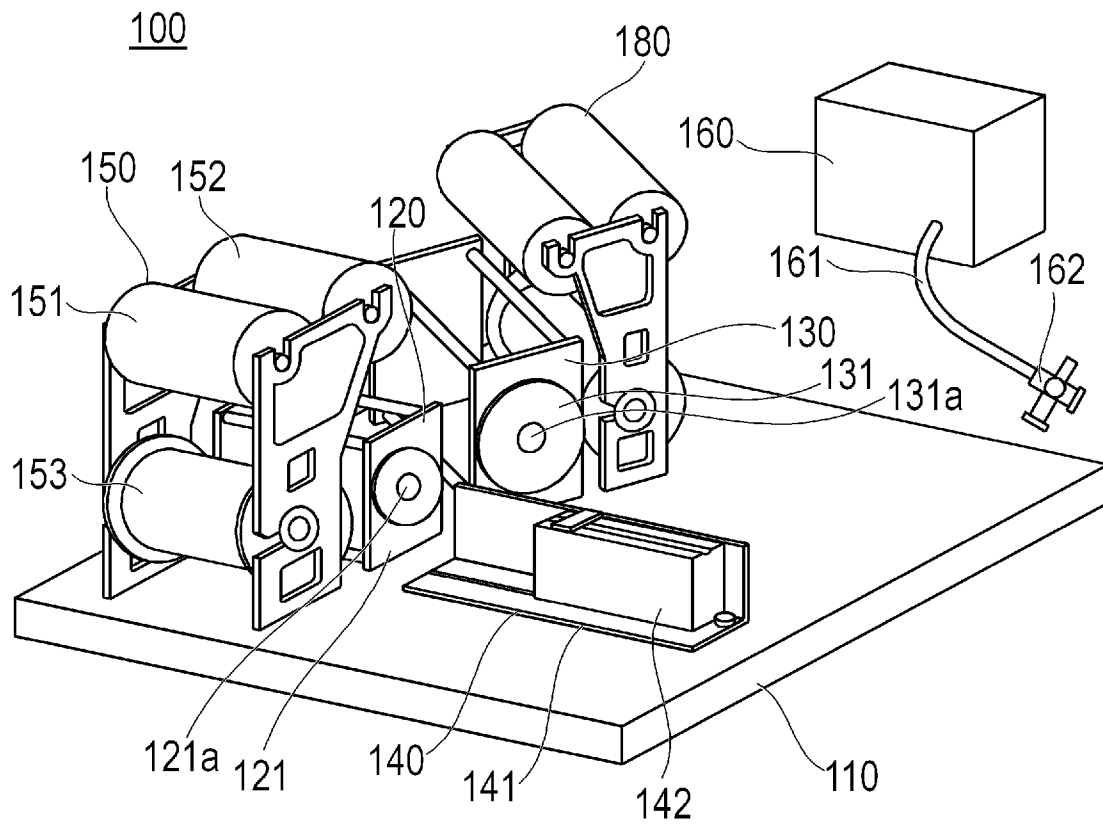
[図2]



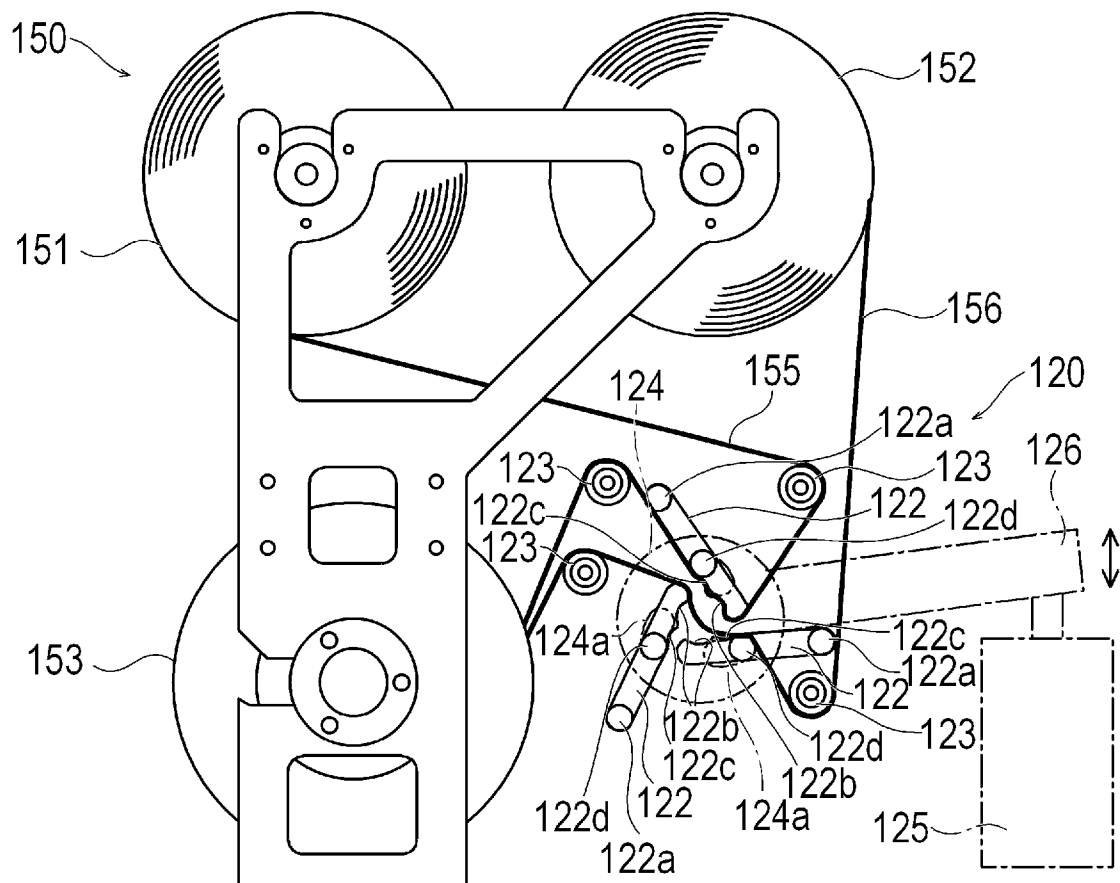
[図3]



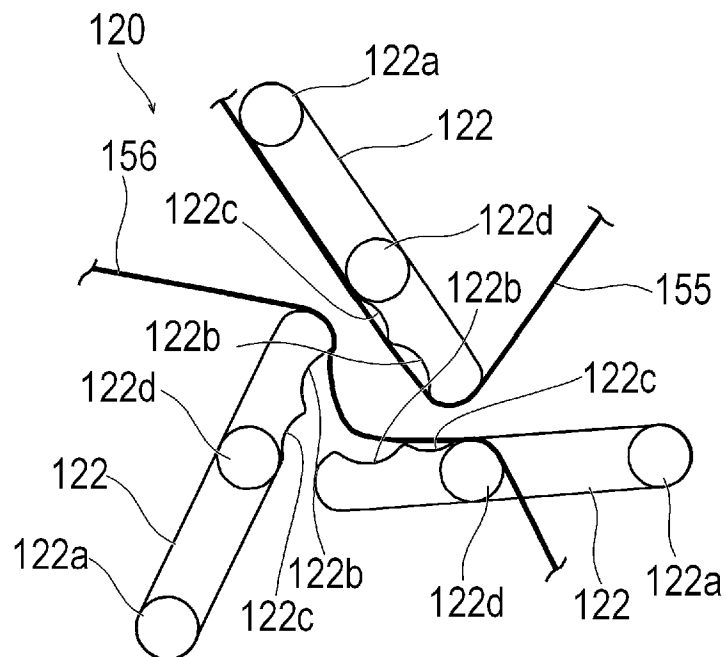
[図4]



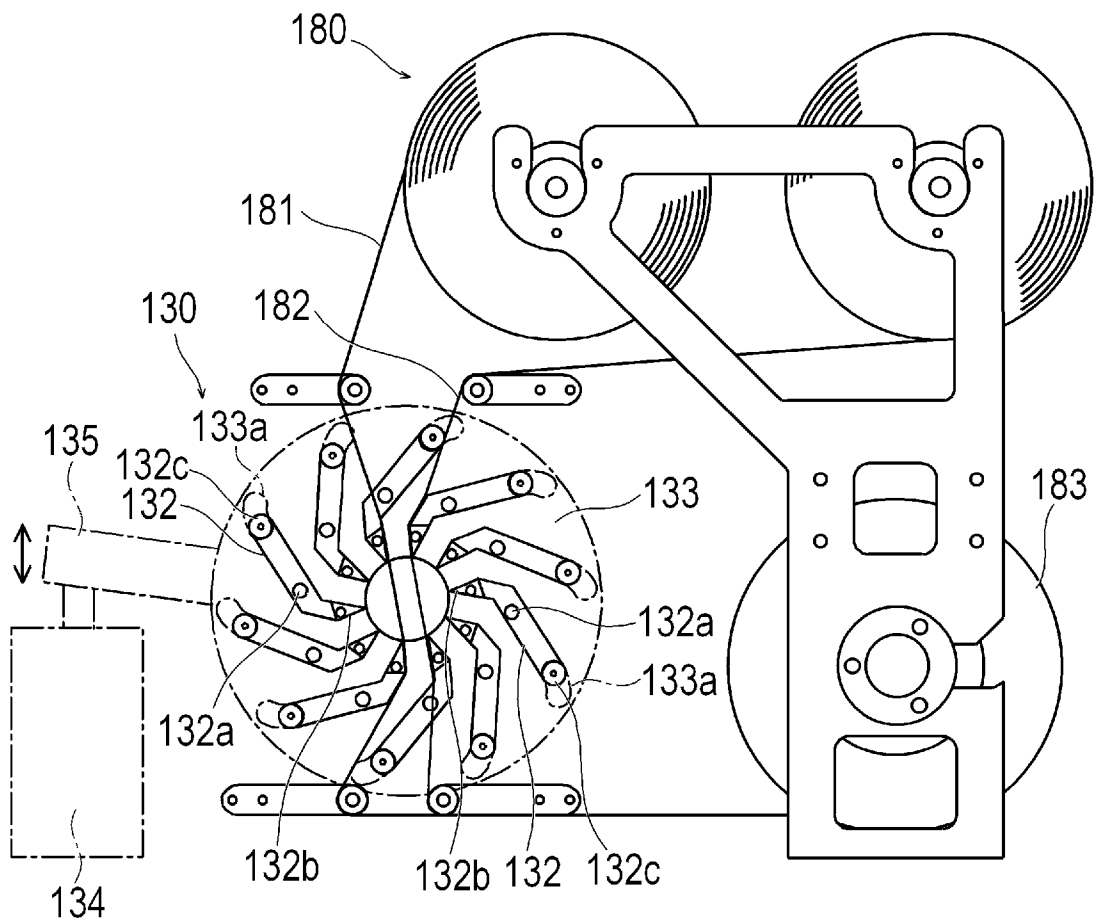
[図5]



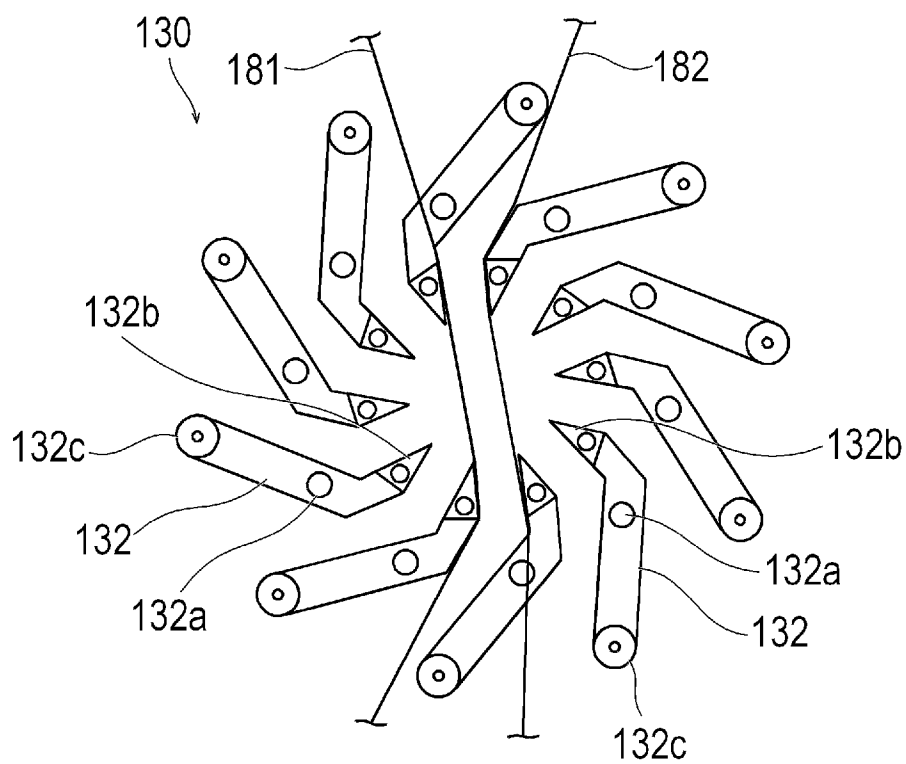
[図6]



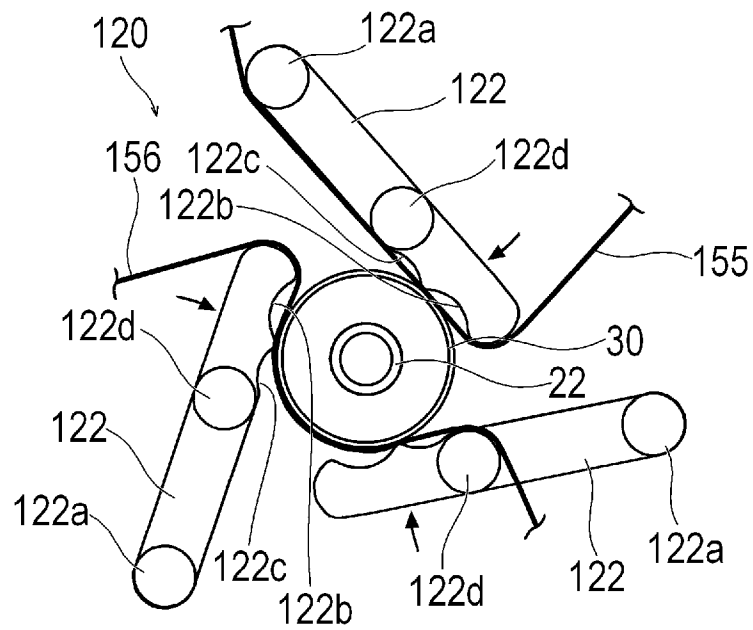
[図7]



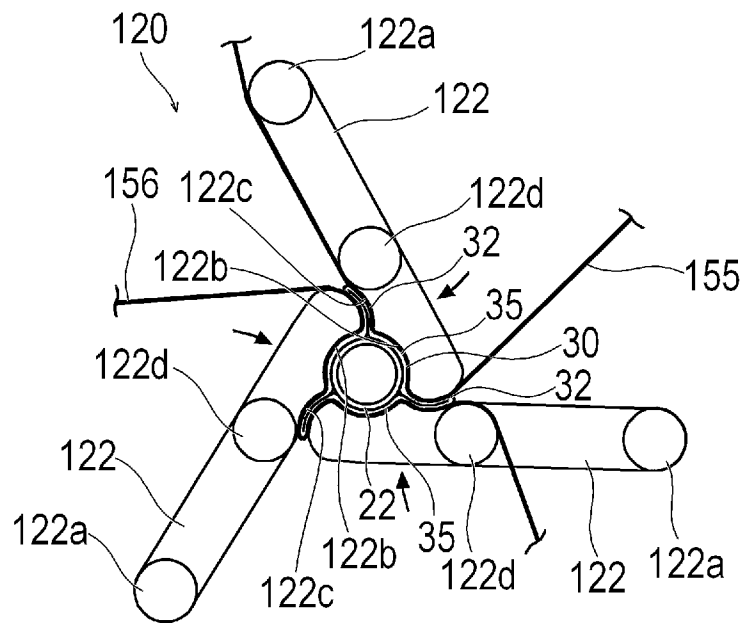
[図8]



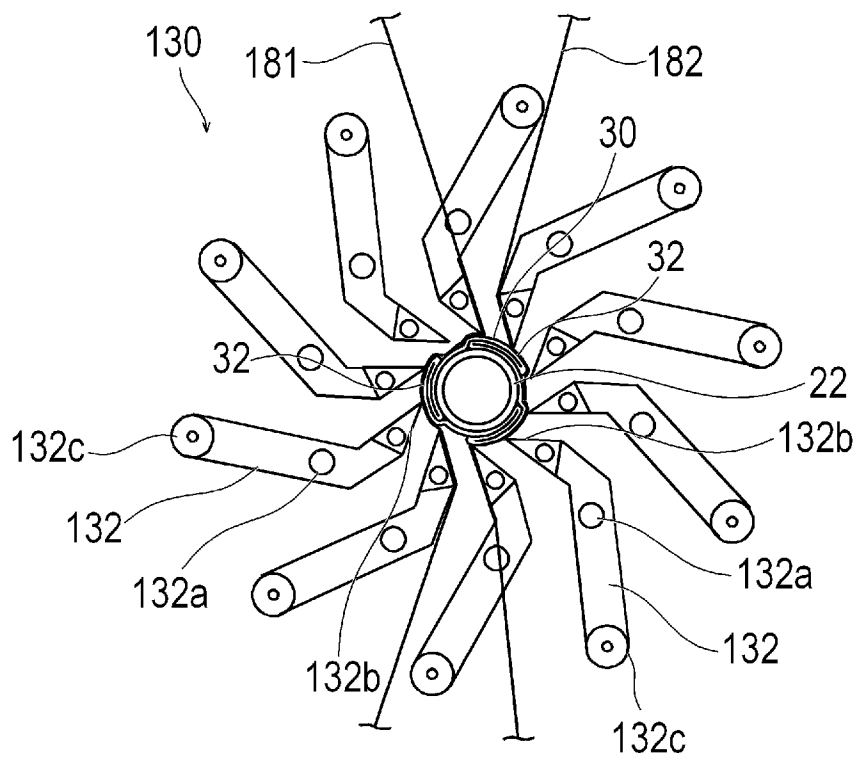
[図9]



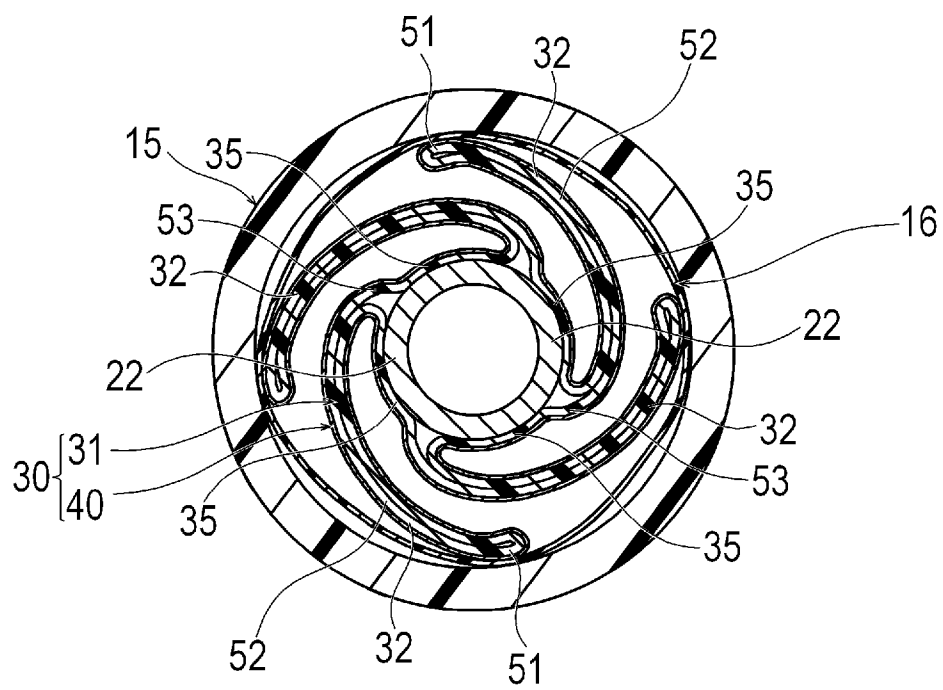
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/012226

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. A61M25/10 (2013.01) i
FI: A61M25/10 512, A61M25/10 500

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)

Int. Cl. 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 1971-2020
Registered utility model specifications of Japan 1996-2020
Published registered utility model applications of Japan 1994-2020

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 2011/0099789 A1 (BAYER SCHERING PHARMA AG O3)	1-3
Y	05 May 2011, paragraphs [0002], [0030], [0040]-[0048], fig. 4, 5, paragraphs [0002], [0030], [0040]-[0048], fig. 4, 5	4-5, 10-11
Y	JP 2017-169740 A (TERUMO CORP.) 28 September 2017, paragraphs [0020]-[0023], fig. 3	4-5
Y	WO 2015/122218 A1 (TERUMO CORP.) 20 August 2015, paragraphs [0060]-[0062], fig. 2	5, 9-11
Y	WO 2017/164281 A1 (TERUMO CORP.) 28 September 2017, paragraphs [0077]-[0111], [0131], fig. 11-18, 28	6-11



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
25.05.2020

Date of mailing of the international search report
02.06.2020

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/JP2020/012226

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2017-60614 A (TERUMO CORP.) 30 March 2017, paragraph [0049], fig. 7	6-11
Y	JP 2005-211492 A (NIPPON ZEON CO., LTD.) 11 August 2005, paragraph [0014]	6-11
A	WO 2017/139357 A1 (ORBUSNEICH MEDICAL, INC.) 17 August 2017, fig. 3	1-11
A	WO 2018/067875 A1 (MICROVENTION, INC.) 12 April 2018, fig. 4	1-11
A	US 2013/0302381 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC) 14 November 2013, fig. 5	1-11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2020/012226

Patent Documents referred to in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
US 2011/0099789 A1	05.05.2011	WO 2009/135125 A2 paragraphs [0002], [0030], [0040]-[0048], fig. 4, 5	
JP 2017-169740 A	28.09.2017	(Family: none)	
WO 2015/122218 A1	20.08.2015	US 2016/0346072 A1 paragraphs [0068]- [0071]	
WO 2017/164281 A1	28.09.2017	US 2019/0009064 A1 paragraphs [0104]- [0138], [0158], fig. 11-18, 28	
JP 2017-60614 A	30.03.2017	EP 3406294 A1 (Family: none)	
JP 2005-211492 A	11.08.2005	(Family: none)	
WO 2017/139357 A1	17.08.2017	US 2019/0009063 A1 fig. 3	
		CN 108601930 A	
		JP 2019-510536 A	
WO 2018/067875 A1	12.04.2018	US 2018/0093071 A1 fig. 4	
		CN 110177522 A	
US 2013/0302381 A1	14.11.2013	JP 2019-528995 A	
		WO 2013/169724 A1 fig. 5	

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: A61M25/10 512; A61M25/10 500														
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 <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>1971-2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2020年</td> </tr> </table> 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）			日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2020年	日本国実用新案登録公報	1996-2020年	日本国登録実用新案公報	1994-2020年				
日本国実用新案公報	1922-1996年													
日本国公開実用新案公報	1971-2020年													
日本国実用新案登録公報	1996-2020年													
日本国登録実用新案公報	1994-2020年													
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 2011/0099789 A1 (BAYER SCHERING PHARMA AG 03) 05.05.2011 (2011-05-05) [0002], [0030], [0040]-[0048], FIG. 4-5	1-3												
Y	[0002], [0030], [0040]-[0048], FIG. 4-5	4-5, 10-11												
Y	JP 2017-169740 A (テルモ株式会社) 28.09.2017 (2017-09-28) [0020]-[0023], 図3	4-5												
Y	WO 2015/122218 A1 (テルモ株式会社) 20.08.2015 (2015-08-20) [0060]-[0062], 図2	5, 9-11												
Y	WO 2017/164281 A1 (テルモ株式会社) 28.09.2017 (2017-09-28) [0077]-[0111], [0131], 図11-18, 28	6-11												
Y	JP 2017-60614 A (テルモ株式会社) 30.03.2017 (2017-03-30) [0049], 図7	6-11												
Y	JP 2005-211492 A (日本ゼオン株式会社) 11.08.2005 (2005-08-11) [0014]	6-11												
A	WO 2017/139357 A1 (ORBUSNEICH MEDICAL, INC.) 17.08.2017 (2017-08-17) 図3	1-11												
☒ 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。														
<table border="0"> <tr> <td>* 参考文献のカテゴリー</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"A" 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"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</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"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）</td> <td>"&" 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>"O" 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td></td> </tr> <tr> <td>"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</td> <td></td> </tr> </table>			* 参考文献のカテゴリー	"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	"A" 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの	"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	"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	"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	"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）	"&" 同一パテントファミリー文献	"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	
* 参考文献のカテゴリー	"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													
"A" 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの	"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													
"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	"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													
"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）	"&" 同一パテントファミリー文献													
"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														
国際調査を完了した日 25.05.2020	国際調査報告の発送日 02.06.2020													
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） 岡▲さき▼ 潤 3E 3330 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
A	WO 2018/067875 A1 (MICROVENTION, INC.) 12.04.2018 (2018 - 04 - 12) Figure 4	1-11
A	US 2013/0302381 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC) 14.11.2013 (2013 - 11 - 14) Fig.5	1-11

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/JP2020/012226

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
US	2011/0099789	A1	05.05.2011	WO 2009/135125 A2 [0002], [0030], [0040]- [0048], FIG. 4-5	
JP	2017-169740	A	28.09.2017	(ファミリーなし)	
WO	2015/122218	A1	20.08.2015	US 2016/0346072 A1 [0068]-[0071]	
WO	2017/164281	A1	28.09.2017	US 2019/0009064 A1 [0104]-[0138], [0158], Figs. 11-18, 28 EP 3406294 A1	
JP	2017-60614	A	30.03.2017	(ファミリーなし)	
JP	2005-211492	A	11.08.2005	(ファミリーなし)	
WO	2017/139357	A1	17.08.2017	US 2019/0009063 A1 Figure 3 CN 108601930 A JP 2019-510536 A	
WO	2018/067875	A1	12.04.2018	US 2018/0093071 A1 Figure 4 CN 110177522 A JP 2019-528995 A	
US	2013/0302381	A1	14.11.2013	WO 2013/169724 A1 Fig. 5	