

(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 2020/195170 A1

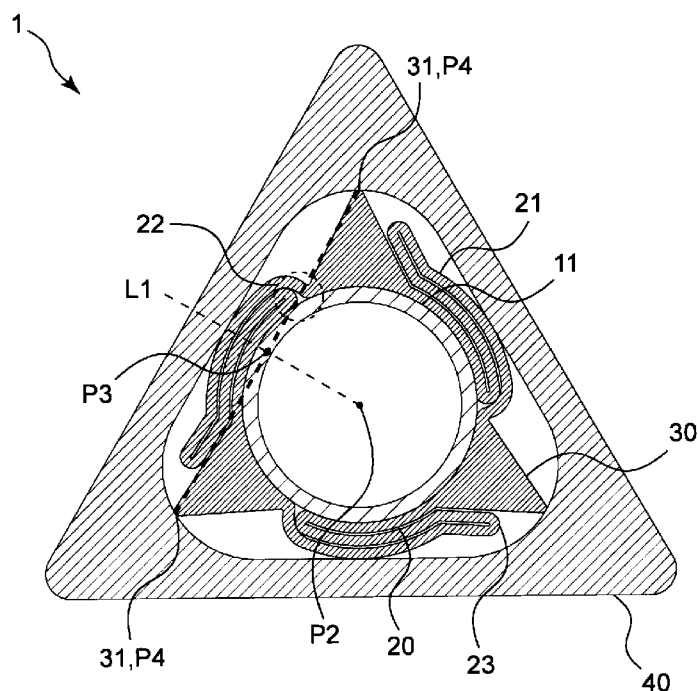
(51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01) *A61B 17/22* (2006.01)
(21) 国際出願番号: PCT/JP2020/003893
(22) 国際出願日: 2020年2月3日(03.02.2020)
(25) 国際出願の言語: 日本語
(26) 国際公開の言語: 日本語
(30) 優先権データ:
特願 2019-063581 2019年3月28日(28.03.2019) JP
(71) 出願人: 株式会社カネカ (KANEKA CORPORATION) [JP/JP]; 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 Osaka (JP).

(72) 発明者: 小嶋 真弘 (KOJIMA, Masahiro); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内 Osaka (JP). 古賀 陽二郎 (KOGA, Yojiro); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内 Osaka (JP). 中野 良紀 (NAKANO, Yoshinori); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内 Osaka (JP). 杖田 昌人 (TSUEDA, Masato); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内 Osaka (JP). 大角 真太郎 (OSUMI, Shintaro); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ内 Osaka (JP).

(74) 代理人: 特許業務法人アスフィ国際特許事務所 (USFI PATENT ATTORNEYS)

(54) Title: BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル



(57) Abstract: Provided is a balloon catheter which has a small gap between a balloon that has protruding portions and a protecting tube when the balloon is accommodated inside a lumen of the protecting tube, in which the balloon does not tend to expand inside the protecting tube when testing air leakage of the balloon, and which can easily accommodate the balloon inside the lumen of the protecting tube. The balloon catheter (1) includes: a shaft that extends in a distal and proximal direction; a balloon (20) that is provided on a distal side of the shaft and has a plurality of blade-shaped portions



WO 2020/195170 A1

INTERNATIONAL OFFICE); 〒5300003 大阪
府大阪市北区堂島2丁目1番16号 フジ
タ東洋紡ビル9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, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, 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:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

(21) in a contracted state; protruding portions (30) that are provided on an outer surface of the balloon (20) in portions that are not the blade-shaped portions (21); and a protecting tube (40) that has a lumen in which the balloon (20) is disposed. The blade-shaped portions (21) do not exist between points (P4) on an inner surface of the protecting tube (40), at which the distances between the apex portions (31) of the protruding portions (30) and the inner surface of the protecting tube (40) are the shortest, and apex portions (31) of the protruding portions (30).

(57) 要約: 保護管の内腔に突出部を有するバルーンを収容した状態にてバルーンと保護管との間の隙間が小さく、バルーンの空気漏れ試験時にバルーンが保護管内にて膨らみにくく、かつ保護管の内腔にバルーンを収容しやすいバルーンカテーテルを提供する。遠近方向に延在しているシャフトと、シャフトの遠位側に設けられており、収縮状態で複数の羽根形状部(21)を有しているバルーン(20)と、バルーン(20)の外側面であって、羽根形状部(21)ではない部分に設けられている突出部(30)と、バルーン(20)が内腔に配置されている保護管(40)と、を有しており、突出部(30)の頂部(31)との距離が最短となる保護管(40)の内表面の点(P4)と、突出部(30)の頂部(31)との間に羽根形状部(21)が存在していないバルーンカテーテル(1)。

明 細 書

発明の名称： バルーンカテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、保護管を有するバルーンカテーテルに関するものである。

背景技術

[0002] 体内で血液が循環するための流路である血管に狭窄が生じ、血液の循環が滞ることにより、様々な疾患が発生することが知られている。特に心臓に血液を供給する冠状動脈に狭窄が生じると、狭心症、心筋梗塞等の重篤な疾病をもたらすおそれがある。このような血管の狭窄部を治療する方法として、P T A、P T C Aといった血管形成術等の、バルーンカテーテルを用いて狭窄部を拡張させる手技がある。血管形成術は、バイパス手術のような開胸術を必要としない低侵襲療法であり、広く行われている。

[0003] 血管内壁には、石灰化等により硬化した狭窄部が形成される場合がある。このような石灰化病変においては、一般的なバルーンカテーテルでは硬化した狭窄部を拡張させにくい。

[0004] また、ステントと称される留置拡張器具を血管の狭窄部に留置することによって狭窄部を拡張させる方法も用いられているが、この治療後に血管の新生内膜が過剰に増殖して再び血管の狭窄が発生してしまう、I S R (I n - S t e n t - R e s t e n o s i s) 病変が起こる場合がある。I S R 病変においては、新生内膜が柔らかく、また表面が滑りやすいため、一般的なバルーンカテーテルではバルーンの拡張時にバルーンの位置が病変部からずれてしまい、血管を傷つけてしまうことがある。

[0005] これらのような石灰化病変やI S R 病変であっても狭窄部を拡張できるバルーンカテーテルとして、バルーンがスコアリングエレメントを有しているバルーンカテーテルがある（例えば、特許文献1～6）。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特表2014-506140号公報

特許文献2：特開2015-104671号公報

特許文献3：特開2015-163219号公報

特許文献4：特開2016-221313号公報

特許文献5：特表2007-518448号公報

特許文献6：特表2005-518842号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 通常、バルーンカテーテルは、使用時まで折り畳まれた状態のバルーンを保護しておくために、折り畳まれたバルーンの外径よりも少し内径が大きい円筒形チューブで形成された保護管を被せるという形態が採用されている。特許文献1～6のようなスコアリングエレメントを備えているバルーンカテーテルも同様に、バルーンに保護管を被せることが考えられるが、この場合、製品としての出荷検査前に行うバルーンの空気漏れ試験において、バルーンと保護管との間の隙間が大きいために保護管内でバルーンが膨らみ、バルーンカテーテルの使用時に、保護管からバルーンを取り出した際にバルーンが広がって外径が大きくなりやすく、バルーンカテーテルの血管内の通過性が悪くなってしまうといった問題が生じることが判明した。また、バルーンと保護管との間の隙間を減らすために、保護管の内径を小さくした場合、保護管の内腔へのバルーンの収容が困難となり、バルーンやスコアリングエレメントが破損してしまうという問題が発生することが確認された。

[0008] 本発明は、前記の事情に鑑みてなされたものであり、その目的は、保護管の内腔に突出部を有するバルーンを収容した状態にてバルーンと保護管との間の隙間が小さく、バルーンの空気漏れ試験時にバルーンが保護管内にて膨らみにくく、かつ保護管の内腔にバルーンを収容しやすいバルーンカテーテルを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0009] 前記課題を解決することができたバルーンカテーテルは、遠近方向に延在

しているシャフトと、シャフトの遠位側に設けられており、収縮状態で複数の羽根形状部を有しているバルーンと、バルーンの外側面であって、羽根形状部ではない部分に設けられている突出部と、バルーンが内腔に配置されている保護管と、を有しており、突出部の頂部との距離が最短となる保護管の内表面の点と、突出部の頂部との間に羽根形状部が存在していないことを特徴とするものである。

[0010] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、保護管の内表面に頂部が接している突出部があることが好ましい。

[0011] 本発明のバルーンカテーテルは、突出部の数は、複数であり、遠近方向に垂直な断面において、突出部の頂部と該突出部に隣接する突出部の頂部との間の中点と保護管の重心とを結ぶ直線よりも一方側に羽根形状部の起点を有していることが好ましい。

[0012] 本発明のバルーンカテーテルは、遠近方向に垂直な断面において、一方側とは反対側の他方側に羽根形状部の先端を有していることが好ましい。

[0013] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、羽根形状部は、隣接する2つの突出部間に複数配置されていることが好ましい。

[0014] 本発明のバルーンカテーテルは、保護管の遠近方向の長さの中点での、遠近方向に垂直な断面において、バルーンから突出部を除いた面積は、保護管の内腔の面積から突出部の面積を除いた面積の20%以上であることが好ましい。

[0015] 本発明のバルーンカテーテルは、保護管の遠近方向の長さの中点での、遠近方向に垂直な断面において、保護管の内表面に接しているバルーンの外周の割合は、バルーンの外周全体に対して20%以上であることが好ましい。

[0016] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、バルーンと突出部とは、一体成形品であることが好ましい。

[0017] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、保護管を構成する材料のショアD硬度は、突出部を構成する材料のショアD硬度よりも低いことが好ましい。

[0018] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、突出部の数は、複数であり、保護

管の遠近方向の長さの midpoint での、遠近方向に垂直な保護管の内腔の断面形状は、多角形であり、多角形の角の数は、突出部の数の倍数であることが好ましい。

[0019] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、多角形の角の数は、突出部の数と等しいことが好ましい。

[0020] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、突出部は、多角形の角部に配置されていることが好ましい。

[0021] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、バルーンの内腔に、ガイドワイヤを挿通する内管を有していることが好ましい。

[0022] 本発明のバルーンカテーテルは、保護管の遠近方向の長さの midpoint での、遠近方向に垂直な断面において、バルーンから突出部を除いた面積は、保護管の内表面とバルーンの外表面との間の面積の 20% 以上であることが好ましい。

[0023] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、保護管の一方端部での、保護管の遠近方向に垂直な断面での内腔の面積は、保護管の遠近方向の長さの midpoint での、保護管の遠近方向に垂直な断面での内腔の面積よりも大きいことが好ましい。

[0024] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、保護管の遠近方向の長さの midpoint、および保護管の一方端部での、遠近方向に垂直な保護管の内腔の断面形状は、多角形であり、保護管の遠近方向の長さの midpoint での、遠近方向に垂直な保護管の内腔の断面形状である多角形の角の数は、保護管の一方端部での、遠近方向に垂直な保護管の内腔の断面形状である多角形の角の数よりも少ないことが好ましい。

[0025] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、保護管の一方端部での、遠近方向に垂直な保護管の内腔の断面形状は、円形状または楕円形状であることが好ましい。

[0026] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、保護管は、保護管の遠近方向の長さの midpoint と保護管の一方端部との間に遷移部を有しており、遷移部は、遷移

部での内腔の形状が、遠近方向を中心として螺旋状にねじれていることが好ましい。

[0027] 本発明のバルーンカテーテルにおいて、羽根形状部は、バルーンの周方向に巻回されて折り畳まれており、全ての羽根形状部は、バルーンの周方向において、一方の方向に折り畳まれていることが好ましい。

発明の効果

[0028] 本発明のバルーンカテーテルによれば、突出部の頂部との距離が最短となる保護管の内表面の点と、突出部の頂部との間に羽根形状部が存在していないことにより、保護管と、保護管の内腔に収容したバルーンとの間に生じる隙間を小さくして、バルーンの空気漏れ試験の際に保護管内にてバルーンが膨らみにくくすることができ、さらに、保護管の内腔にバルーンを収容することが行いやすくなるという効果も有している。

図面の簡単な説明

[0029] [図1]本発明の実施の形態におけるバルーンカテーテルの全体図を表す。

[図2]本発明の実施の形態における収縮状態のバルーンの遠近方向に垂直な断面図を表す。

[図3]図1に示したバルーンカテーテルのI-I断面図を表す。

[図4]本発明の他の実施の形態における保護管の遠近方向の長さの midpoint での、遠近方向に垂直な断面図を表す。

[図5]図1に示したバルーンカテーテルのV-V断面図を表す。

[図6]本発明のさらに他の実施の形態における保護管の一方端部での、遠近方向に垂直な断面図を表す。

発明を実施するための形態

[0030] 以下、下記実施の形態に基づき本発明をより具体的に説明するが、本発明はもとより下記実施の形態によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。なお、各図面において、便宜上、ハッチングや部材符号等を省略する場合もあるが、かかる場合

、明細書や他の図面を参照するものとする。また、図面における種々部材の寸法は、本発明の特徴の理解に資することを優先しているため、実際の寸法とは異なる場合がある。

[0031] 図1は本発明の実施の形態におけるバルーンカテーテル1の全体図を表し、図2は収縮状態のバルーン20の遠近方向に垂直な断面図を表す。図1および図2に示すように、バルーンカテーテル1は、遠近方向に延在しているシャフト10と、シャフト10の遠位側に設けられており、収縮状態で複数の羽根形状部21を有しているバルーン20と、バルーン20の外側面に設けられている突出部30と、バルーン20が内腔に配置されている保護管40と、を有している。

[0032] 本発明において、遠位側とはシャフト10の延在方向に対して処置対象者側の方向を指し、近位側とは遠位側の反対側、すなわちシャフト10の延在方向に対して使用者、つまり術者の手元側の方向を指す。また、シャフト10の近位側から遠位側への方向を遠近方向と称する。

[0033] 図1には、シャフト10の遠位側から近位側にわたって、バルーンカテーテル1の進行をガイドするガイドワイヤを挿通する、所謂オーバーザワイヤ型のバルーンカテーテル1の構成例を示している。なお本発明は、シャフト10の遠位側から近位側に至る途中までガイドワイヤを挿通する、所謂ラピッドエクスチェンジ型のバルーンカテーテルにも適用できる。

[0034] バルーンカテーテル1は、シャフト10を通じてバルーン20の内部に流体が供給されるように構成され、インデフレーター（バルーン用加圧器）を用いてバルーン20の拡張および収縮を制御することができる。流体は、ポンプ等によって加圧した圧力流体であってもよい。

[0035] シャフト10は、遠近方向に延在しており、内部に流体の流路が設けられている。また、シャフト10は、内部にガイドワイヤの挿通路を有していることが好ましい。シャフト10が内部に流体の流路およびガイドワイヤの挿通路を有する構成とするには、例えば、シャフト10が外側チューブと内側チューブとを有しており、内側チューブがガイドワイヤの挿通路として機能

し、内側チューブと外側チューブの間の空間が流体の流路として機能することが挙げられる。シャフト10が外側チューブと内側チューブとを有している場合、内側チューブが外側チューブの遠位端から延出してバルーン20を遠近方向に貫通し、バルーン20の遠位側が内側チューブに接合され、バルーン20の近位側が外側チューブと接合されることが好ましい。

[0036] シャフト10に流体を送り込むために、シャフト10の近位側にハブ2を有していてもよい。ハブ2は、バルーン20の内部に供給される流体の流路と連通した流体注入部3と、ガイドワイヤの挿通路と連通したガイドワイヤ挿入部4を有することが好ましい。バルーンカテーテル1が流体注入部3とガイドワイヤ挿入部4を備えるハブ2を有していることにより、バルーン20の内部に流体を供給してバルーン20を拡張させる操作、およびバルーン20の内部にある流体を除去してバルーン20を収縮させる操作や、ガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテル1を処置対象部位へ送り込む操作を容易に行いやすくなる。

[0037] シャフト10とハブ2との接合は、例えば、接着剤による接着、溶着等が挙げられる。中でも、シャフト10とハブ2は、接着によって接合されることが好ましい。シャフト10とハブ2とが接着されていることにより、例えば、シャフト10は柔軟性の高い材料から構成され、ハブ2は剛性の高い材料から構成されている等、シャフト10を構成する材料とハブ2を構成する材料とが異なっている場合に、シャフト10とハブ2との接合強度を高めてバルーンカテーテル1の耐久性を高めることが可能となる。

[0038] シャフト10を構成する材料は、例えば、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコン系樹脂、天然ゴム等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。中でも、シャフト10を構成する材料は、ポリアミド系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、およびフッ素系樹脂の少なくとも1つであることが好ましい。シャフト10を構成する材料がポリアミド系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、およびフッ素系樹脂の少

なくとも1つであることにより、シャフト10の表面の滑り性を高めることができる。その結果、バルーンカテーテル1の血管への挿通性を向上させることができる。

[0039] 図1に示すように、バルーン20は、シャフト10の遠位側に設けられている。バルーン20とシャフト10との接合は、接着剤による接着、溶着、バルーン20の端部とシャフト10とが重なっている箇所にリング状部材を取り付けてかしめること等が挙げられる。中でも、バルーン20とシャフト10は、溶着によって接合されていることが好ましい。バルーン20とシャフト10とが溶着されていることにより、バルーン20を繰り返し拡張および収縮させてもバルーン20とシャフト10との接合が解除されにくくなり、バルーン20とシャフト10の接合強度を容易に高めることができる。

[0040] バルーン20は、直管部、直管部の近位側に接続される近位側テーパ部、および直管部の遠位側に接続される遠位側テーパ部を有することが好ましい。近位側テーパ部および遠位側テーパ部は、直管部から離れるにつれて縮径するように形成されていることが好ましい。バルーン20が直管部を有していることにより、直管部が狭窄部と十分に接触して狭窄部の拡張が行いやすくなる。また、バルーン20が直管部から離れるにつれて外径が小さくなる近位側テーパ部および遠位側テーパ部を有していることにより、バルーン20を収縮させてシャフト10に巻き付けた際に、バルーン20の遠位端部および近位端部の外径を小さくして、シャフト10とバルーン20との段差を小さくすることができるため、バルーン20を遠近方向に挿通させやすくなる。なお、本発明においては、膨張可能な部分をバルーン20と見なす。

[0041] バルーン20を構成する材料は、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等のポリオレフィン系樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステルエラストマー等のポリエステル系樹脂、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー等のポリウレタン系樹脂、ポリフェニレンサルファイド系樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー等のポリア

ミド系樹脂、塩化ビニル系樹脂、フッ素系樹脂、シリコン系樹脂、ラテックスゴム等の天然ゴム等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。バルーン20を構成する材料は、中でも、ポリアミド系樹脂であることが好ましく、ナイロン12であることがより好ましい。バルーン20を構成する材料がポリアミド系樹脂であることにより、バルーン20の柔軟性を高め、バルーン20を収縮させて折り畳んだ際に外径を小さくすることができる。そのため、バルーン20を保護管40の内腔へ配置しやすくなる。

[0042] バルーン20の外径は、0.5 mm以上であることが好ましく、1 mm以上であることがより好ましく、3 mm以上であることがさらに好ましい。バルーン20の外径の下限値を上記の範囲に設定することにより、血管内の狭窄部を十分に拡張することができる。また、バルーン20の外径は、35 mm以下であることが好ましく、30 mm以下であることがより好ましく、25 mm以下であることがさらに好ましい。バルーン20の外径の上限値を上記の範囲に設定することにより、バルーン20の外径が過度に大きくなることを防止し、保護管40の内腔に配置しやすいバルーン20とすることができる。

[0043] バルーン20の遠近方向の長さは、5 mm以上であることが好ましく、10 mm以上であることがより好ましく、15 mm以上であることがさらに好ましい。バルーン20の遠近方向の長さの下限値を上記の範囲に設定することにより、一度に拡張できる狭窄部の面積を大きくして手技にかかる時間を短縮することが可能となる。また、バルーン20の遠近方向の長さは、300 mm以下であることが好ましく、200 mm以下であることがより好ましく、100 mm以下であることがさらに好ましい。バルーン20の遠近方向の長さの上限値を上記の範囲に設定することにより、狭窄部の拡張のためにバルーン20の内部に送り込む流体の量を減らすことができ、バルーン20を十分に拡張させるために必要な時間を短くすることができる。

[0044] バルーン20の厚みは、5 μ m以上であることが好ましく、7 μ m以上で

あることがより好ましく、 $10\mu\text{m}$ 以上であることがさらに好ましい。バルーン20の厚みの下限値を上記の範囲に設定することにより、バルーン20の強度を高めて狭窄部を十分に拡張することができる。また、バルーン20の厚みの上限値は、バルーンカテーテル1の用途に応じて設定することができ、例えば、高耐圧のバルーン20として用いる場合には、 $30\mu\text{m}$ から $45\mu\text{m}$ の厚みとすることが好ましい。また、バルーン20部分の通過性を向上させたい場合は、バルーン20の厚みの上限値を $30\mu\text{m}$ 以下とすることが好ましい。

[0045] 図2に示すように、バルーン20は、収縮状態で複数の羽根形状部21を有している。羽根形状部21は、バルーン20が収縮している状態において、バルーン20の内表面の一部同士が接している部分を指す。

[0046] 突出部30は、バルーン20の外側面であって、羽根形状部21ではない部分に設けられている。石灰化病変においてバルーンカテーテル1のバルーン20を拡張することにより、突出部30が石灰化して硬化した病変部に亀裂を入れて十分に拡張することができる。また、ISR病変においてバルーンカテーテル1のバルーン20を拡張することにより、柔らかく、表面が滑りやすい新生内膜に突出部30が引っ掛かり、ISR病変の拡張時にバルーン20の位置ずれが起こりにくくなる。

[0047] 突出部30の数は、1つであってもよいが、複数であることが好ましい。つまり、バルーン20の外側面に複数の突出部30が設けられていることが好ましい。突出部30の数が複数であることにより、石灰化によって硬化した病変部に亀裂を入れやすくなる。また、突出部30の数が複数であることによって、ISR病変に対してバルーン20の位置ずれをさらに起こりにくくすることができる。

[0048] 突出部30は、遠近方向に延在している。突出部30の遠近方向の長さは、バルーン20の遠近方向の長さよりも短いことが好ましい。突出部30の遠近方向の長さがバルーン20の遠近方向の長さよりも短いことにより、バルーン20の遠近方向の一部に突出部30が設けられていない箇所があるた

め、バルーン20が曲がりやすく、湾曲した血管等でのバルーンカテーテル1の挿通性を高めることができる。

[0049] 突出部30を構成する材料は、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン等のポリオレフィン系樹脂、ポリスチレン系樹脂、ポリ（4-メチルペンテン-1）等のポリメチルペンテン系樹脂、ポリカーボネート系樹脂、アクリル系樹脂、ABS系樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル系樹脂、ブタジエンスチレン共重合体、ナイロン6、ナイロン6・6、ナイロン6・10、ナイロン12等のポリアミド系樹脂、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金、銅、銅合金、タンタル、コバルト合金等の金属等の合成樹脂が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。

[0050] 突出部30を構成する材料は、バルーン20を構成する材料と同じであることが好ましい。突出部30を構成する材料とバルーン20を構成する材料とが同じであることにより、突出部30とバルーン20とを溶着等によって接合することが可能となって突出部30とバルーン20との接合強度を高めることができる。

[0051] バルーン20と突出部30とは、一体成形品であることが好ましい。つまり、突出部30を有するバルーン20を一体成形によって形成されていることが好ましい。バルーン20と突出部30とが一体成形によって形成されていることにより、バルーン20への突出部30の接合を強固なものとすることが可能となる。

[0052] 突出部30の高さは、バルーン20の厚みよりも大きいことが好ましい。突出部30の高さがバルーン20の厚みよりも大きいことにより、石灰化病変やISR病変であっても突出部30を狭窄部に引っ掛けて固定しやすくなる。なお、突出部30の高さは、突出部30の基部から突出部30の頂部31までの長さを指す。

[0053] 突出部30の高さは、バルーン20の厚みの2倍以上であることが好まし

く、3倍以上であることがより好ましく、5倍以上であることがさらに好ましい。突出部30の高さとバルーン20の厚みの比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、突出部30を狭窄部に引っ掛けて固定しやすく、狭窄部の拡張が行いやすいバルーン20とすることができる。また、突出部30の高さは、バルーン20の厚みの100倍以下であることが好ましく、85倍以下であることがより好ましく、70倍以下であることがさらに好ましい。突出部30の高さとバルーン20の厚みの比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、収縮状態のバルーン20の外径を小さくして、バルーン20を保護管40の内腔に収容した状態にてバルーン20と保護管40との間に生じる隙間を小さくすることができる。そのため、バルーン20の空気漏れ試験時に保護管40内にてバルーン20を膨らみにくくすることが可能となる。

[0054] 図1に示すように、保護管40は、内腔にバルーン20が配置されている。保護管40は、突出部30が他物と接触して突出部30が曲がることや欠けること等、破損を防止するために、バルーンカテーテル1の使用時までバルーン20に被せてバルーン20を保護している。

[0055] 保護管40を構成する材料は、例えば、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコーン系樹脂、天然ゴム等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。中でも、保護管40を構成する材料は、ポリオレフィン系樹脂であることが好ましい。保護管40を構成する材料がポリオレフィン系樹脂であることにより、保護管40の表面の摺動性を向上させ、保護管40の内腔にバルーン20を配置することが容易となる。

[0056] 保護管40を構成する材料のショアD硬度は、突出部30を構成するショアD硬度よりも低いことが好ましい。保護管40を構成する材料のショアD硬度が突出部30を構成する材料のショアD硬度よりも低いことにより、保護管40の内腔に突出部30を有するバルーン20を配置する際に、保護管

40の内表面と突出部30とが接触しても突出部30が潰れることや曲がること等、破損することを防止できる。なお、ショアD硬度は、ISO868:2003 プラスチック・デュロメータ硬さ試験方法に基づき計測することができる。

[0057] 保護管40の遠近方向の長さは、バルーン20の遠近方向の長さよりも長いことが好ましい。保護管40の遠近方向の長さがバルーン20の遠近方向の長さよりも長いことにより、バルーン20の全体を保護管40の内腔に収容することができる。そのため、突出部30を十分に保護することができる。

[0058] 保護管40の遠近方向の長さは、バルーン20の遠近方向の長さの1.05倍以上であることが好ましく、1.1倍以上であることがより好ましく、1.15倍以上であることがさらに好ましい。保護管40の遠近方向の長さとバルーン20の遠近方向の長さの比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、バルーン20の全体を保護管40によって十分に覆うことができ、突出部30が露出しないように保護管40にて保護することが可能となる。また、保護管40の遠近方向の長さは、バルーン20の遠近方向の長さの2倍以下であることが好ましく、1.8倍以下であることがより好ましく、1.6倍以下であることがさらに好ましい。保護管40の遠近方向の長さとバルーン20の遠近方向の長さの比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、保護管40の遠近方向の長さが長くなりすぎることを防ぎ、保護管40の内腔にバルーン20を収容することやバルーンカテーテル1の使用時に保護管40を取り外すことを行いやすくなる。

[0059] 保護管40の厚みは、突出部30の高さよりも大きいことが好ましい。保護管40の厚みが突出部30の高さよりも大きいことにより、保護管40の強度を高め、保護管40の外部からバルーン20に力が加わっても、突出部30が変形することや破損することを防止して、突出部30を十分に保護することが可能となる。

[0060] 保護管40の厚みは、突出部30の高さの1.1倍以上であることが好ま

しく、1.2倍以上であることがより好ましく、1.3倍以上であることがさらに好ましい。保護管40の厚みと突出部30の高さの比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、保護管40の強度が高まる。その結果、保護管40の内腔にバルーン20を収容した際に、突出部30によって保護管40が破損しにくくなる。また、保護管40の厚みは、突出部30の高さの10倍以下であることが好ましく、8倍以下であることがより好ましく、5倍以下であることがさらに好ましい。保護管40の厚みと突出部30の高さの比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、バルーン20を保護管40の内腔に収容する際に、突出部30やバルーン20が保護管40の内表面に押し付けられた場合に保護管40が変形することが可能となる。そのため、突出部30やバルーン20と保護管40の内表面とが接触しても破損しにくくすることができる。

[0061] 図3は、図1に示したバルーンカテーテル1の| | | - | | |断面図を表しており、保護管40の遠近方向の長さの midpoint P1での、遠近方向に垂直な断面図を表す。図3に示すように、保護管40の内腔に収縮状態で複数の羽根形状部21が折り畳まれているバルーン20が配置されている。

[0062] 図3に示すように、突出部30の頂部31との距離が最短となる保護管40の内表面の点P4と、突出部30の頂部31との間に羽根形状部21が存在していない。突出部30の頂部31との距離が最短となる保護管40の内表面の点P4と突出部30の頂部31との間に羽根形状部21が存在していないことにより、全ての羽根形状部21は、保護管40の内腔において、突出部30と該突出部30に隣接する突出部30との間の空間にそれぞれ収容されることとなる。そのため、保護管40の内表面とバルーン20の外表面との間に隙間が生じにくく、バルーン20の空気漏れ試験の際に保護管40内にてバルーン20が膨らみにくくすることが可能となる。

[0063] 図3に示すように、保護管40の内表面に頂部31が接している突出部30があることが好ましい。また、全ての突出部30の頂部31は、保護管40の内表面に接していることがより好ましい。保護管40の内表面に頂部3

1 が接している突出部 30 があることにより、保護管 40 の内腔に配置されているバルーン 20 の外表面と、保護管 40 の内表面との間に隙間ができにくくなり、バルーン 20 の空気漏れ試験時に保護管 40 内にてバルーン 20 が大きく膨らむことを防止することができる。

[0064] 突出部 30 の頂部 31 との距離が最短となる保護管 40 の内表面の点 P4 と突出部 30 の頂部 31 とが離れていてもよいが、図 3 に示すように、突出部 30 の頂部 31 との距離が最短となる保護管 40 の内表面の点 P4 と突出部 30 の頂部 31 とが接していることが好ましい。つまり、突出部 30 の頂部 31 は、保護管 40 の内表面に接していることが好ましい。突出部 30 の頂部 31 が保護管 40 の内表面に接していることにより、保護管 40 の内腔にバルーン 20 を配置した際に保護管 40 の内表面とバルーン 20 の外表面との間に隙間が生じにくく、バルーン 20 の空気漏れ試験の際にバルーン 20 が保護管 40 内にて膨らみにくくすることができる。

[0065] 図 3 に示すように、遠近方向に垂直な断面において、突出部 30 の数は、複数であり、突出部 30 の頂部 31 と該突出部 30 に隣接する突出部 30 の頂部 31 との間の中点 P3 と保護管 40 の重心 P2 とを結ぶ直線 L1 よりも一方側に羽根形状部 21 の起点 22 を有していることが好ましい。なお、保護管 40 の重心 P2 は、保護管 40 の遠近方向の長さの中点 P1 での、遠近方向に垂直な断面において、保護管 40 の内腔の形状の重心である。羽根形状部 21 の起点 22 が、突出部 30 の頂部 31 と該突出部 30 に隣接する突出部 30 の頂部 31 との間の中点 P3 と保護管 40 の重心 P2 とを結ぶ直線 L1 よりも一方側にあることにより、羽根形状部 21 の起点 22 が、一方の突出部 30 と一方の突出部 30 に隣接する他方の突出部 30 のうち一方の突出部 30 寄り、つまり、起点 22 が中点 P3 よりも一方側にあり、中点 P3 よりも他方側の空間に羽根形状部 21 を折り畳んで収容することができる。そのため、羽根形状部 21 の起点 22 から他方の突出部 30 までの空間に羽根形状部 21 を整然と収容しやすく、保護管 40 の内表面とバルーン 20 の外表面との間に生じる隙間を小さくして、バルーン 20 の空気漏れ試験時に

保護管 40 内にてバルーン 20 を膨らみにくくすることが可能となる。

[0066] 図 3 に示すように、遠近方向に垂直な断面において、一方側とは反対側の他方側に羽根形状部 21 の先端 23 を有していることが好ましい。つまり、遠近方向に垂直な断面において、突出部 30 の頂部 31 と該突出部 30 に隣接する突出部 30 の頂部 31 との間の中点 P3 と保護管 40 の重心 P2 とを結ぶ直線 L1 よりも一方側に羽根形状部 21 の起点 22 を有しており、他方側に羽根形状部 21 の先端 23 を有していることが好ましい。突出部 30 の頂部 31 と該突出部 30 に隣接する突出部 30 の頂部 31 との間の中点 P3 と保護管 40 の重心 P2 とを結ぶ直線 L1 よりも一方側に羽根形状部 21 の起点 22 を有しており、他方側に羽根形状部 21 の先端 23 を有していることにより、突出部 30 と該突出部 30 に隣接する突出部 30 との間の空間内にて、羽根形状部 21 の起点 22 と先端 23 との距離を離すことができる。そのため、バルーン 20 を保護管 40 内に収容しやすくすることができる。

[0067] 図 4 は、本発明の他の実施の形態における保護管 40 の遠近方向の長さの中点 P1 での、遠近方向に垂直な断面図を表す。図 4 に示すように、遠近方向に垂直な断面において、隣接する 2 つの突出部 30 間の距離を 3 等分したうち、一方側の地点 P5 よりも一方側に羽根形状部 21 の起点 22 を有しており、他方側の地点 P6 よりも他方側に羽根形状部 21 の先端 23 を有していることがより好ましい。羽根形状部 21 の起点 22 が隣接する 2 つの突出部 30 間の距離を 3 等分したうちの一方側の地点 P5 よりも一方側にあり、羽根形状部 21 の先端 23 が隣接する 2 つの突出部 30 間の距離を 3 等分したうちの他方側の地点 P6 よりも他方側にあることにより、隣接する 2 つの突出部 30 の間の空間において、羽根形状部 21 の起点 22 がない側の空間に羽根形状部 21 を折り畳んで収容することができる。そのため、羽根形状部 21 の起点 22 から、羽根形状部 21 の起点 22 と離れている方の突出部 30 までの空間の中に整った状態で羽根形状部 21 を収容することが可能となって、バルーン 20 の保護管 40 の内腔への収容を行いやすくすることができる。

- [0068] 羽根形状部 21 の数は複数であればよく、隣接する 2 つの突出部 30 の間に設けられている羽根形状部 21 の数は、1 つであってもよいが複数であることが好ましい。隣接する 2 つの突出部 30 の間に複数の羽根形状部 21 が設けられていることにより、羽根形状部 21 の 1 つあたりの長さを短くすることができる。その結果、バルーン 20 を収縮させて羽根形状部 21 を折り畳んだ状態において、保護管 40 の内腔にバルーン 20 を収容することが容易となる。
- [0069] 保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P1 での、遠近方向に垂直な断面において、バルーン 20 から突出部 30 を除いた面積は、保護管 40 の内腔の面積から突出部 30 の面積を除いた面積の 20 % 以上であることが好ましい。バルーン 20 から突出部 30 を除いた面積が保護管 40 の内腔の面積から突出部 30 の面積を除いた面積の 20 % 以上であることにより、保護管 40 の内腔に突出部 30 を有するバルーン 20 を配置した状態において、保護管 40 の内表面とバルーン 20 の外表面との間に生じる隙間を小さくすることができる。そのため、バルーン 20 の空気漏れ試験の際に保護管 40 内にてバルーン 20 が膨らみにくくすることが可能となる。
- [0070] 保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P1 での、遠近方向に垂直な断面において、バルーン 20 から突出部 30 を除いた面積は、保護管 40 の内腔の面積から突出部 30 の面積を除いた面積の 20 % 以上であることが好ましいが、25 % 以上であることがより好ましく、30 % 以上であることがさらに好ましい。保護管 40 の内腔の面積から突出部 30 の面積を除いた面積に対するバルーン 20 から突出部 30 を除いた面積の割合の下限値を上記の範囲に設定することにより、保護管 40 の内腔の面積から突出部 30 の面積を除いた空間に対してバルーン 20 から突出部 30 を除いた部分が占める割合を大きくして、保護管 40 とバルーン 20 との間にできる隙間を減らし、バルーン 20 の空気漏れ試験にてバルーン 20 が保護管 40 の内部にて大きく膨らむことを防ぐことができる。また、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P1 での、遠近方向に垂直な断面において、保護管 40 の内腔の面積から突出部

30の面積を除いた面積に対するバルーン20から突出部30を除いた面積の割合の上限値は特に限定されないが、例えば、80%以下、70%以下、60%以下とすることができる。

[0071] 保護管40の遠近方向の長さの midpoint P1での、遠近方向に垂直な断面において、保護管40の内表面に接しているバルーン20の外周の割合は、バルーン20の外周全体に対して20%以上であることが好ましい。保護管40の内表面に接しているバルーン20の外周の割合がバルーン20の外周全体に対して20%以上であることにより、保護管40の内表面とバルーン20の外表面との間に隙間が少ない状態で保護管40の内腔にバルーン20が配置されることとなる。そのため、バルーン20と保護管40との間に生じる隙間を減らして、バルーン20の空気漏れ試験の際に保護管40内でバルーン20を膨らみにくくすることが可能となる。

[0072] 保護管40の遠近方向の長さの midpoint P1での、遠近方向に垂直な断面において、バルーン20の外周全体に対する保護管40の内表面に接しているバルーン20の外周の割合は、20%以上であることが好ましいが、25%以上であることがより好ましく、30%以上であることがさらに好ましい。バルーン20の外周全体に対する保護管40の内表面に接しているバルーン20の外周の割合の下限値を上記の範囲に設定することにより、バルーン20が保護管40の内表面に多く接している状態にて保護管40の内腔に配置されており、バルーン20の外表面と保護管40の内表面との間に生じる隙間を減らしてバルーン20の空気漏れ試験時に保護管40の内部でバルーン20が大きく膨らむことを防止することができる。また、バルーン20の外周全体に対する保護管40の内表面に接しているバルーン20の外周の割合の上限値は特に限定されないが、例えば、50%以下、45%以下、40%以下とすることができる。

[0073] 図3に示すように、突出部30の数は、複数であり、保護管40の遠近方向の長さの midpoint P1での、遠近方向に垂直な保護管40の内腔の断面形状は多角形であり、多角形の角の数は、突出部30の数の倍数であることが好ま

しい。保護管40の遠近方向の長さの midpoint P1での、遠近方向に垂直な保護管40の内腔の断面形状が多角形であって、多角形の角の数が突出部30の数の倍数であることにより、保護管40の内腔にバルーン20を配置した際に突出部30が多角形の角部に位置しやすく、保護管40の内表面とバルーン20の外表面との間の隙間を減らしてバルーン20の空気漏れ試験時にバルーン20が保護管40の中で膨らむ空間を減らすことができる。

[0074] なお、本発明における多角形は、多角形の角部の頂点が明確であって辺部が直線であるものの他に、多角形の角部が丸みを帯びている所謂角丸多角形や、多角形の辺部の少なくとも一部が曲線となっているものも含まれるものとする。また、多角形の角部が丸みを帯びている場合、多角形の角部の丸みの半径は、3mm以下であることが好ましく、2mm以下であることがより好ましく、1mm以下であることがさらに好ましい。多角形の角部の丸みの半径の上限値を上記の範囲に設定することにより、多角形の角部に突出部30を配置しやすくなり、保護管40の内腔にバルーン20を収容することが容易になる。

[0075] 多角形の角の数は、突出部30の数の倍数であることが好ましいが、突出部30の数と等しいことがより好ましい。多角形の角の数が突出部30の数と等しいことにより、保護管40の内腔が小さくなる。その結果、保護管40の内腔へバルーン20を配置した際に、保護管40の内表面とバルーン20の外表面との距離を小さくして、バルーン20の空気漏れ試験にてバルーン20が保護管40内にて膨らみにくくすることができる。

[0076] 突出部30は、多角形の角部に配置されていることが好ましい。突出部30が多角形の角部に配置されていることにより、保護管40の遠近方向の長さの midpoint P1での、保護管40の遠近方向に垂直な断面において、保護管40の重心P2からの距離が他の箇所よりも大きい角部に、断面積の大きい突出部30を配置することとなる。そのため、保護管40の内腔に突出部30を有するバルーン20を配置することが容易となる。

[0077] 図示していないが、保護管40の遠近方向の長さの midpoint P1での、保護管

４０の遠近方向に垂直な断面において、保護管４０の重心Ｐ２と突出部３０の頂部３１とを通る直線上に、多角形の角部の頂点があることが好ましい。保護管４０の重心Ｐ２と突出部３０の頂部３１とを通る直線上に多角形の角部の頂点があることにより、角部の中でも保護管４０の重心Ｐ２からの距離が最も大きい部分に、突出部３０の高さが最も大きい頂部３１が位置する。その結果、保護管４０とバルーン２０との隙間を小さくするために保護管４０の内腔の断面形状の面積を小さくしても、保護管４０の内腔に突出部３０を有するバルーン２０を挿入しやすくすることができる。

[0078] 図３に示すように、バルーンカテーテル１は、バルーン２０の内腔に、ガイドワイヤを挿通する内管１１を有していることが好ましい。バルーン２０の内腔に内管１１を有していることにより、バルーンカテーテル１にガイドワイヤを挿通しやすくなる。また、バルーン２０の内腔に内管１１を有していることによって、内管１１にガイドワイヤを挿通するため、ガイドワイヤがバルーン２０に接触してバルーン２０が破損することを防止できる。

[0079] 従来の内管を有するバルーンカテーテルは、保護管内へ突出部を備えたバルーンカテーテルを収容した際に、保護管の内表面とバルーンの外表面との間に十分な隙間がない場合、保護管によってバルーンの突出部がバルーンの内方へ押されて内管を押し潰してしまい、ガイドワイヤが通る空間が狭まることにより、ガイドワイヤの撓動性が低下することやガイドワイヤが内管内を通過できなくなること（ガイドワイヤスタック）があった。

[0080] 羽根形状部２１が、突出部３０の頂部３１との距離が最短となる保護管４０の内表面の点Ｐ４と、突出部３０の頂部３１との間に存在していないことにより、突出部３０が内管１１を押し潰しにくく、内管１１内でのガイドワイヤの撓動性の低下やガイドワイヤスタックを防ぐことができる。

[0081] シャフト１０が外側チューブと内側チューブを有する構成である場合、内管１１と内側チューブとが一体化されていることが好ましい。内管１１と内側チューブとが一体化されていることにより、ガイドワイヤをバルーンカテーテル１に挿通しやすく、かつ、ガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテル

1 を遠近方向に移動させることが容易となる。内管 11 と内側チューブとを一体化するには、例えば、内管 11 の近位端と内側チューブの遠位端を接合する、1 つのチューブ部材にて内管 11 と内側チューブとを兼ねること等が挙げられる。

[0082] 内管 11 を構成する材料は、例えば、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコン系樹脂、天然ゴム等が挙げられる。これらは 1 種のみを用いてもよく、2 種以上を併用してもよい。中でも、内管 11 を構成する材料は、ポリアミド系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、およびフッ素系樹脂の少なくとも 1 つであることが好ましい。内管 11 を構成する材料がポリアミド系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、およびフッ素系樹脂の少なくとも 1 つであることにより、内管 11 とガイドワイヤとの摺動性を高めて、ガイドワイヤに沿って遠近方向に移動させやすいバルーンカテーテル 1 とすることができる。

[0083] 内管 11 の遠近方向に垂直な断面での内管 11 の内腔の形状は、円形、楕円形、多角形等が挙げられる。中でも、図 3 に示すように、内管 11 の遠近方向に垂直な断面での内管 11 の内腔の形状は、円形であることが好ましい。内管 11 の内腔の断面形状が円形であることにより、内管 11 の内表面の摺動性を高め、内管 11 の内腔に配置させたガイドワイヤを内管 11 内にて遠近方向へ円滑に移動させやすくなる。

[0084] 内管 11 の厚みは、バルーン 20 の厚みよりも薄くてもよく、バルーン 20 の厚みと同じであってもよいが、バルーン 20 の厚みよりも厚いことが好ましい。内管 11 の厚みがバルーン 20 の厚みよりも厚いことにより、内管 11 の剛性を高めることができる。そのため、保護管 40 の内表面とバルーン 20 の外表面とが接しており、バルーン 20 に力が加わっている場合でも内管 11 に変形が生じにくく、内管 11 へのガイドワイヤの挿通性を高めることができる。

[0085] 内管 11 の厚みは、バルーン 20 の厚みの 1.05 倍以上であることが好

ましく、1. 1倍以上であることがより好ましく、1. 15倍以上であることがさらに好ましい。内管11の厚みとバルーン20の厚みの比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、ガイドワイヤと接触しても破損しにくい、強度の高い内管11とすることができる。また、内管11の厚みは、バルーン20の厚みの5倍以下であることが好ましく、4倍以下であることがより好ましく、3倍以下であることがさらに好ましい。内管11の厚みとバルーン20の厚みの比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、内管11の剛性が高くなりすぎることを防ぎ、湾曲した血管等に合わせて内管11も湾曲してバルーンカテーテル1の挿通性を向上させることができる。

[0086] 内管11の厚みは、保護管40の厚みよりも薄いことが好ましい。内管11の厚みが保護管40の厚みよりも薄いことにより、バルーンカテーテル1を湾曲した血管等に配置した際に内管11も湾曲することが可能となり、挿通性のよいバルーンカテーテル1とすることができる。

[0087] 内管11の厚みは、保護管40の厚みの50%以下であることが好ましく、40%以下であることがより好ましく、30%以下であることがさらに好ましい。内管11の厚みと保護管40の厚みの上限値を上記の範囲に設定することにより、内管11の剛性を適度なものとして、湾曲した血管等にもバルーンカテーテル1を容易に挿通することができる。また、内管11の厚みは、保護管40の厚みの5%以上であることが好ましく、7%以上であることがより好ましく、10%以上であることがさらに好ましい。内管11の厚みと保護管40の厚みの下限値を上記の範囲に設定することにより、保護管40の内表面がバルーン20の外表面と接触している状態となり、バルーン20を通じて内管11に力が加わっていても内管11が変形しにくく、内管11内にガイドワイヤを円滑に挿通させることができる。

[0088] 保護管40の遠近方向の長さの midpoint P1での、遠近方向に垂直な断面において、バルーン20から突出部30を除いた面積は、保護管40の内表面と内管11の外表面との間の面積から突出部30を除いた面積の20%以上であることが好ましい。バルーン20から突出部30を除いた面積が保護管40

0の内表面と内管11の外表面との間の面積から突出部30を除いた面積の20%以上であることにより、保護管40の内腔に突出部30を有するバルーン20を配置した状態において、保護管40の内表面と内管11の外表面との間に生じる隙間を小さくすることができ、バルーン20の空気漏れ試験の際に保護管40内にてバルーン20を膨らみにくくすることが可能となる。

[0089] 保護管40の遠近方向の長さの midpoint P1 での、遠近方向に垂直な断面において、バルーン20から突出部30を除いた面積は、保護管40の内表面と内管11の外表面との間の面積から突出部30を除いた面積の20%以上であることが好ましいが、25%以上であることがより好ましく、30%以上であることがさらに好ましい。保護管40の内表面と内管11の外表面との間の面積から突出部30を除いた面積に対する、バルーン20から突出部30を除いた面積の割合の下限値を上記の範囲に設定することにより、保護管40の内表面と内管11の外表面との間の空間に対してバルーン20から突出部30を除いた部分が占める割合を大きくし、保護管40とバルーン20との間にできる隙間を減らして、バルーン20の空気漏れ試験にてバルーン20が保護管40の内部にて大きく膨らむことを防ぐことができる。また、保護管40の遠近方向の長さの midpoint P1 での、遠近方向に垂直な断面において、保護管40の内表面と内管11の外表面との間の面積から突出部30を除いた面積に対するバルーン20から突出部30を除いた面積の割合の上限値は特に限定されないが、例えば、80%以下、70%以下、60%以下とすることができる。

[0090] 保護管40の一方端部での、保護管40の遠近方向に垂直な断面での内腔の面積は、保護管40の遠近方向の長さの midpoint P1 での、保護管40の遠近方向に垂直な断面での内腔の面積よりも大きいことが好ましい。保護管40の一方端部の内腔の面積が、保護管40の遠近方向の長さの midpoint P1 の内腔の面積よりも大きいことにより、保護管40がバルーン20の一方端部に設けられている突出部30を押し潰しにくくなる。また、保護管40の一方端

部の内腔の面積が、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P 1 の内腔の面積よりも大きいことにより、保護管 40 の一方端部からバルーン 20 を挿通することによって保護管 40 の内腔にバルーン 20 を配置することが容易となる。

[0091] 保護管 40 の一方端部での、保護管 40 の遠近方向に垂直な断面での内腔の面積は、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P 1 での、保護管 40 の遠近方向に垂直な断面での内腔の面積の 1.05 倍以上であることが好ましく、1.1 倍以上であることがより好ましく、1.15 倍以上であることがさらに好ましい。保護管 40 の一方端部の内腔の面積と、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P 1 の内腔の面積との比率の下限値を上記の範囲に設定することにより、バルーン 20 の一方端部に設けられている突出部 30 を保護管 40 が押し潰し、突出部 30 が潰れることを防止できる。また、保護管 40 の一方端部での、保護管 40 の遠近方向に垂直な断面での内腔の面積は、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P 1 での、保護管 40 の遠近方向に垂直な断面での内腔の面積の 3 倍以下であることが好ましく、2.5 倍以下であることがより好ましく、2 倍以下であることがさらに好ましい。保護管 40 の一方端部の内腔の面積と、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P 1 の内腔の面積との比率の上限値を上記の範囲に設定することにより、保護管 40 の一方端部の内腔の面積が過度に大きくなることを防ぎ、その結果、バルーン 20 の空気漏れ試験の際に保護管 40 の一方端部に配置されているバルーン 20 が膨らみにくくなる。

[0092] 保護管 40 の遠近方向に垂直な断面での内腔の面積は、保護管 40 の少なくとも一方の端部にて、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P 1 よりも大きいことが好ましいが、保護管 40 の一方の端部での内腔の面積および他方の端部での内腔の面積が、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P 1 での内腔の面積よりも大きいことがより好ましい。つまり、保護管 40 の両端部での、保護管 40 の遠近方向に垂直な断面での内腔の面積は、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P 1 での、保護管 40 の遠近方向に垂直な断面での内腔の面

積よりも大きいことがより好ましい。保護管 40 の両端部の内腔の面積が、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P1 の内腔の面積よりも大きいことにより、保護管 40 の内腔にバルーン 20 を配置する際に、保護管 40 の一方端部と他方端部とを区別する必要がなくなり、バルーンカテーテル 1 の製造効率を高めることができる。

[0093] 図 5 は、図 1 に示したバルーンカテーテル 1 の V-V 断面図を表しており、保護管 40 の一方端部での遠近方向に垂直な断面図を表す。図 3 および図 5 に示すように、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P1、および保護管 40 の一方端部での、遠近方向に垂直な保護管 40 の内腔の断面形状は、多角形であり、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P1 での、遠近方向に垂直な保護管 40 の内腔の断面形状である多角形の角の数は、保護管 40 の一方端部での、遠近方向に垂直な保護管 40 の内腔の断面形状である多角形の角の数よりも少ないことが好ましい。保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P1 での遠近方向に垂直な保護管 40 の内腔の断面形状である多角形の角の数が、保護管 40 の一方端部での遠近方向に垂直な保護管 40 の内腔の断面形状である多角形の角の数よりも少ないことにより、保護管 40 の一方端部の内腔の断面形状が、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P1 での内腔の断面形状よりも角の数が多く、円形状に近い形状となる。つまり、保護管 40 の内腔にバルーン 20 を配置する際に、バルーン 20 の挿入口となる保護管 40 の一方端部の内腔の断面形状は円形状に近いため、挿入口が広く、保護管 40 の内腔にバルーン 20 を挿入しやすくなる。そのため、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P1 での内腔の断面形状は保護管 40 の一方端部の内腔の断面形状よりも角が少ないため、保護管 40 の内表面とバルーン 20 の外表面との間に生じる隙間が小さく、バルーン 20 の空気漏れ試験の際に保護管 40 の内部にてバルーン 20 を膨らみにくくすることができる。

[0094] 突出部 30 の数が複数であり、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P1 での、遠近方向に垂直な保護管 40 の内腔の断面形状である多角形の角の数は、突出部 30 の数と等しく、保護管 40 の一方端部での、遠近方向に垂直な

保護管 40 の内腔の断面形状である多角形の角の数は、突出部 30 の数の 2 倍であることが好ましい。保護管 40 の遠近方向の長さの中点 P 1 での遠近方向に垂直な保護管 40 の内腔の断面形状である多角形の角の数が突出部 30 の数と等しく、かつ、保護管 40 の一方端部での遠近方向に垂直な保護管 40 の内腔の断面形状である多角形の角の数が突出部 30 の数の 2 倍であることにより、保護管 40 の遠近方向の長さの中点 P 1 では保護管 40 の内表面とバルーン 20 の外表面との間の隙間を小さく、かつ、保護管 40 の一方端部ではバルーン 20 の挿入口の大きさを十分に広くすることができる。そのため、保護管 40 へのバルーン 20 の挿通を容易としながら、バルーン 20 の空気漏れ試験時にバルーン 20 が保護管 40 内にて大きく膨らむことを防止することができる。

[0095] 図 6 は、さらに他の実施の形態における保護管 40 の一方端部での、遠近方向に垂直な断面図を表す。図 6 に示すように、保護管 40 の一方端部での、遠近方向に垂直な保護管 40 の内腔の断面形状は、円形状または楕円形状であることも好ましい。保護管 40 の一方端部での遠近方向に垂直な保護管 40 の内腔の断面形状が円形状または楕円形状であることにより、バルーン 20 の挿入口となる保護管 40 の一方端部の内腔の断面形状の広さを大きく確保することができる。その結果、保護管 40 の内腔にバルーン 20 を挿入しやすくすることができる。

[0096] 保護管 40 の一方端部での遠近方向に垂直な保護管 40 の内腔の断面形状が円形状または楕円形状である場合、保護管 40 の遠近方向の長さの中点 P 1 での遠近方向に垂直な保護管 40 の内腔の断面形状は、角の数が突出部 30 の数と等しい多角形であることが好ましい。保護管 40 の遠近方向の長さの中点 P 1 での遠近方向に垂直な保護管 40 の内腔の断面形状が、突出部 30 の数と等しい数の角を有する多角形であり、かつ、保護管 40 の一方端部での遠近方向に垂直な保護管 40 の内腔の断面形状が円形状または楕円形状であることにより、保護管 40 の遠近方向の長さの中点 P 1 では保護管 40 の内表面とバルーン 20 の外表面との間に大きな隙間が生じにくく、また、

保護管 40 の一方端部ではバルーン 20 の挿入口が広く、保護管 40 の内腔にバルーン 20 を挿入することが容易となる。

[0097] 図示していないが、保護管 40 は、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P1 と保護管 40 の一方端部との間に遷移部を有しており、遷移部は、遷移部での内腔の形状が、遠近方向を中心として螺旋状にねじれていることが好ましい。保護管 40 が保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P1 と保護管 40 の一方端部との間に遷移部を有していることにより、保護管 40 の遠近方向の長さの midpoint P1 および保護管 40 の一方端部のそれぞれでの保護管 40 の内腔の形状が異なっても保護管 40 の内部の形状を滑らかに変形させることが可能となる。そのため、バルーン 20 を保護管 40 内に配置する際に保護管 40 の内表面とバルーン 20 の外表面とが干渉しにくく、保護管 40 の内腔にバルーン 20 を挿通しやすくすることができる。

[0098] 図 3 および図 4 に示すように、羽根形状部 21 は、バルーン 20 の周方向に巻回されて折り畳まれており、全ての羽根形状部 21 は、バルーン 20 の周方向において、一方の方向に折り畳まれていることが好ましい。つまり、全ての羽根形状部 21 が巻回されて折り畳まれている方向は、同じであることが好ましい。全ての羽根形状部 21 がバルーン 20 の周方向において一方の方向に折り畳まれていることにより、羽根形状部 21 を整然となるように折り畳むことができる。その結果、バルーン 20 を保護管 40 内に挿通しやすくなる。

[0099] 図示していないが、シャフト 10 のバルーン 20 が位置する部分には、X 線不透過マーカーを配置してもよい。シャフト 10 のバルーン 20 が位置する部分に X 線不透過マーカーが配置されていることにより、バルーン 20 の位置を X 線透視下で確認することが可能となり、体内においてバルーン 20 がある位置を容易に確認することが可能である。

[0100] X 線不透過マーカーは、バルーン 20 の遠位端部および近位端部に位置する部分のシャフト 10 に設けられていることが好ましい。X 線不透過マーカーがバルーン 20 の遠位端部および近位端部に位置する部分に設けられてい

ることにより、バルーン 20 の遠位端部と近位端部の両方の位置を X 線透視下にて確認することが可能となり、体内でのバルーン 20 の位置を把握することができる。

[0101] X 線不透過マーカーを構成する材料は、例えば、鉛、バリウム、ヨウ素、タングステン、金、白金、イリジウム、ステンレス、チタン、コバルトクロム合金等の X 線不透過物質を用いることができる。X 線不透過物質は、中でも、白金であることが好ましい。X 線不透過マーカーを構成する材料が白金であることにより、X 線の造影性を高めることができ、バルーン 20 の位置を確認しやすくなる。

[0102] X 線不透過マーカーの形状は、円筒状、多角筒状、筒に切れ込みが入った断面 C 字状の形状、線材を巻回したコイル形状等が挙げられる。中でも、X 線不透過マーカーの形状は、円筒状であることが好ましい。X 線不透過マーカーの形状が円筒状であることにより、X 線透視下にて X 線不透過マーカーの視認性を高めることができ、体内におけるバルーン 20 の位置を迅速に確認することができる。

[0103] 以上のように、バルーンカテーテルは、遠近方向に延在しているシャフトと、シャフトの遠位側に設けられており、収縮状態で複数の羽根形状部を有しているバルーンと、バルーンの外側面であって、羽根形状部ではない部分に設けられている突出部と、バルーンが内腔に配置されている保護管と、を有しており、突出部の頂部との距離が最短となる保護管の内表面の点と、突出部の頂部との間に羽根形状部が存在していない。突出部の頂部との距離が最短となる保護管の内表面の点と、突出部の頂部との間に羽根形状部が存在していないことにより、保護管と、保護管の内腔に収容したバルーンとの間に生じる隙間を小さくして、バルーンの空気漏れ試験の際に保護管内にてバルーンが膨らみにくくすることができ、さらに、保護管の内腔にバルーンを収容することが行いやすくなるという効果も有している。

[0104] 本願は、2019 年 3 月 28 日に出願された日本国特許出願第 2019-063581 号に基づく優先権の利益を主張するものである。2019 年 3

月 28 日に出願された日本国特許出願第 2019-063581 号の明細書の全内容が、本願に参考のため援用される。

符号の説明

- [0105] 1 : バルーンカテーテル
 2 : ハブ
 3 : 流体注入部
 4 : ガイドワイヤ挿入部
 10 : シャフト
 11 : 内管
 20 : バルーン
 21 : 羽根形状部
 22 : 起点
 23 : 先端
 30 : 突出部
 31 : 頂部
 40 : 保護管
 P1 : 保護管の遠近方向の長さの midpoint
 P2 : 保護管の重心
 P3 : 突出部の頂部と該突出部に隣接する突出部の頂部との間の midpoint
 P4 : 突出部の頂部との距離が最短となる保護管の内表面の点
 P5 : 隣接する 2 つの突出部間の距離を 3 等分したうちの一方側の地点
 P6 : 隣接する 2 つの突出部間の距離を 3 等分したうちの他方側の地点
 L1 : midpoint P3 と保護管の重心 P2 とを結ぶ直線

請求の範囲

- [請求項1] 遠近方向に延在しているシャフトと、
前記シャフトの遠位側に設けられており、収縮状態で複数の羽根形状部を有しているバルーンと、
前記バルーンの外側面であって、前記羽根形状部ではない部分に設けられている突出部と、
前記バルーンが内腔に配置されている保護管と、を有しており、
前記突出部の頂部との距離が最短となる前記保護管の内表面の点と、前記突出部の頂部との間に前記羽根形状部が存在していないことを特徴とするバルーンカテーテル。
- [請求項2] 前記保護管の内表面に頂部が接している前記突出部がある請求項1に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項3] 前記突出部の数は、複数であり、
遠近方向に垂直な断面において、前記突出部の前記頂部と該突出部に隣接する前記突出部の前記頂部との間の中点と前記保護管の重心とを結ぶ直線よりも一方側に前記羽根形状部の起点を有している請求項1または2に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項4] 遠近方向に垂直な断面において、前記一方側とは反対側の他方側に前記羽根形状部の先端を有している請求項3に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項5] 前記羽根形状部は、隣接する2つの前記突出部間に複数配置されている請求項1～4のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項6] 前記保護管の遠近方向の長さの中点での、遠近方向に垂直な断面において、前記バルーンから前記突出部を除いた面積は、前記保護管の内腔の面積から前記突出部の面積を除いた面積の20%以上である請求項1～5のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項7] 前記保護管の遠近方向の長さの中点での、遠近方向に垂直な断面において、前記保護管の内表面に接している前記バルーンの外周の割合

は、前記バルーンの外周全体に対して20%以上である請求項1～6のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

[請求項8] 前記バルーンと前記突出部とは、一体成形品である請求項1～7のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

[請求項9] 前記保護管を構成する材料のショアD硬度は、前記突出部を構成する材料のショアD硬度よりも低い請求項1～8のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

[請求項10] 前記突出部の数は、複数であり、
前記保護管の遠近方向の長さの midpoint での、遠近方向に垂直な前記保護管の内腔の断面形状は、多角形であり、
前記多角形の角の数は、前記突出部の数の倍数である請求項1～9のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

[請求項11] 前記多角形の角の数は、前記突出部の数と等しい請求項10に記載のバルーンカテーテル。

[請求項12] 前記突出部は、前記多角形の角部に配置されている請求項10または11に記載のバルーンカテーテル。

[請求項13] 前記バルーンの内腔に、ガイドワイヤを挿通する内管を有している請求項1～12のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

[請求項14] 前記保護管の遠近方向の長さの midpoint での、遠近方向に垂直な断面において、前記バルーンから前記突出部を除いた面積は、前記保護管の内表面と前記内管の外表面との間の面積から前記バルーンから前記突出部を除いた面積の20%以上である請求項13に記載のバルーンカテーテル。

[請求項15] 前記保護管の一方端部での、前記保護管の遠近方向に垂直な断面での内腔の面積は、前記保護管の遠近方向の長さの midpoint での、前記保護管の遠近方向に垂直な断面背の内腔の面積よりも大きい請求項1～14のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

[請求項16] 前記保護管の遠近方向の長さの midpoint、および前記保護管の一方端部

での、遠近方向に垂直な前記保護管の内腔の断面形状は、多角形であり、

前記保護管の遠近方向の長さの midpoint での、遠近方向に垂直な前記保護管の内腔の断面形状である多角形の角の数は、前記保護管の一方端部での、遠近方向に垂直な前記保護管の内腔の断面形状である多角形の角の数よりも少ない請求項 1 ～ 15 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

[請求項17] 前記保護管の一方端部での、遠近方向に垂直な前記保護管の内腔の断面形状は、円形状または楕円形状である請求項 1 ～ 15 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

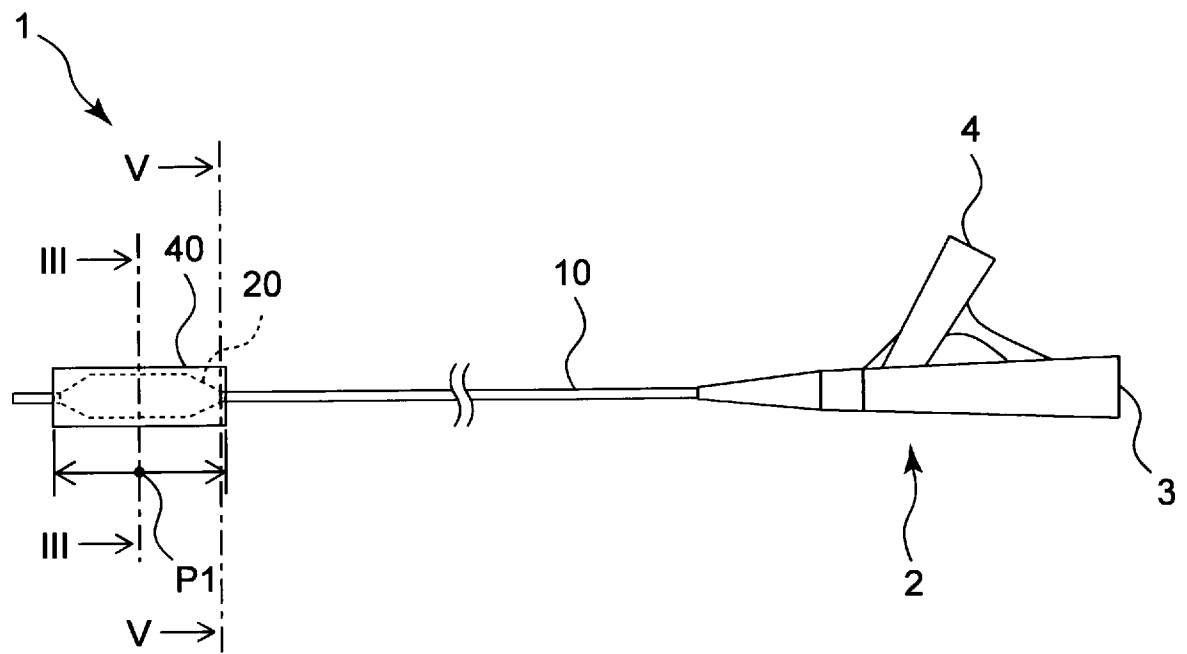
[請求項18] 前記保護管は、前記保護管の遠近方向の長さの midpoint と前記保護管の一方端部との間に遷移部を有しており、

前記遷移部は、前記遷移部での内腔の形状が、遠近方向を中心として螺旋状にねじれている請求項 1 ～ 17 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

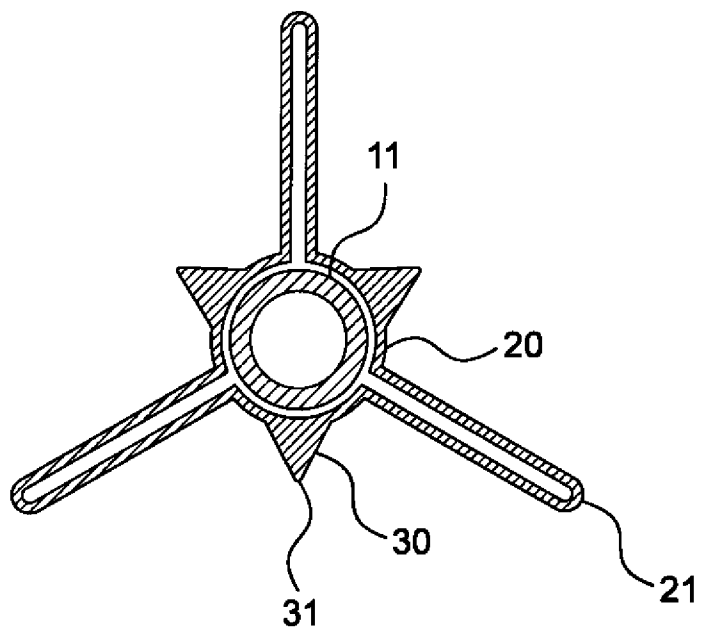
[請求項19] 前記羽根形状部は、前記バルーンの周方向に巻回されて折り畳まれており、

全ての前記羽根形状部は、前記バルーンの周方向において、一方の方向に折り畳まれている請求項 1 ～ 18 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

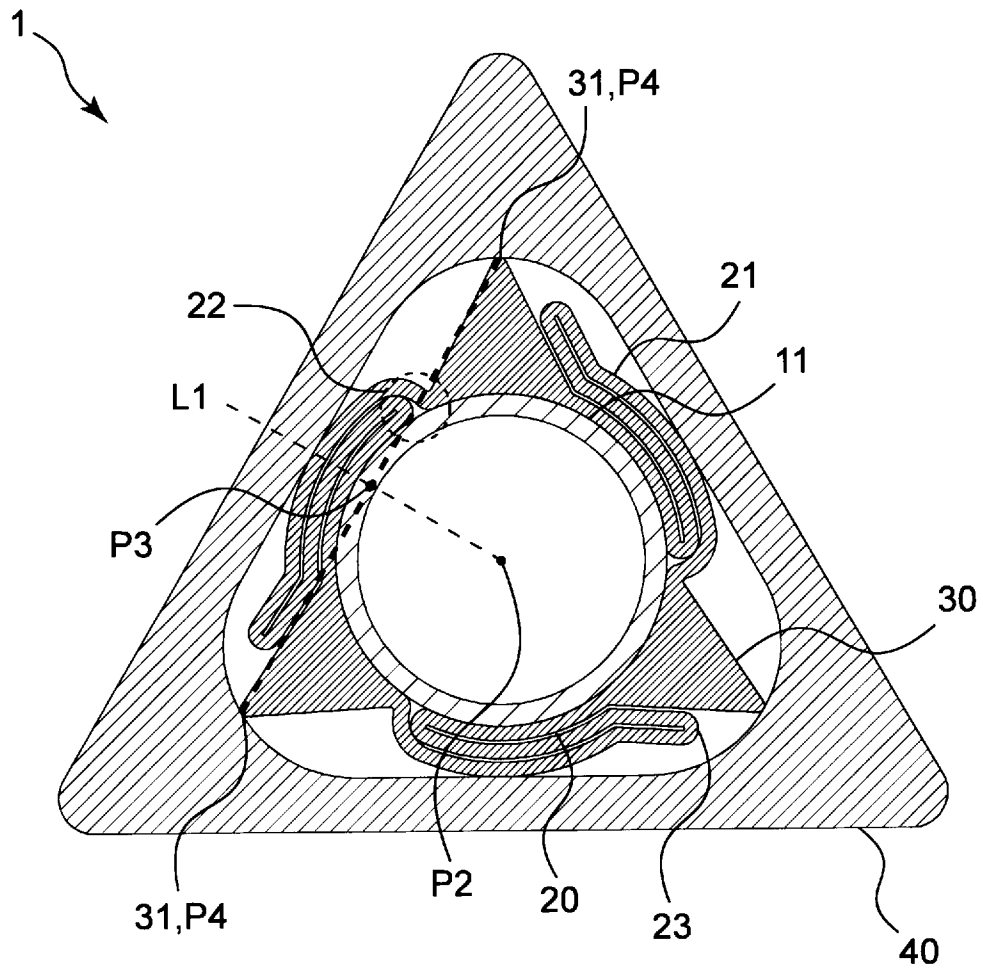
[図1]



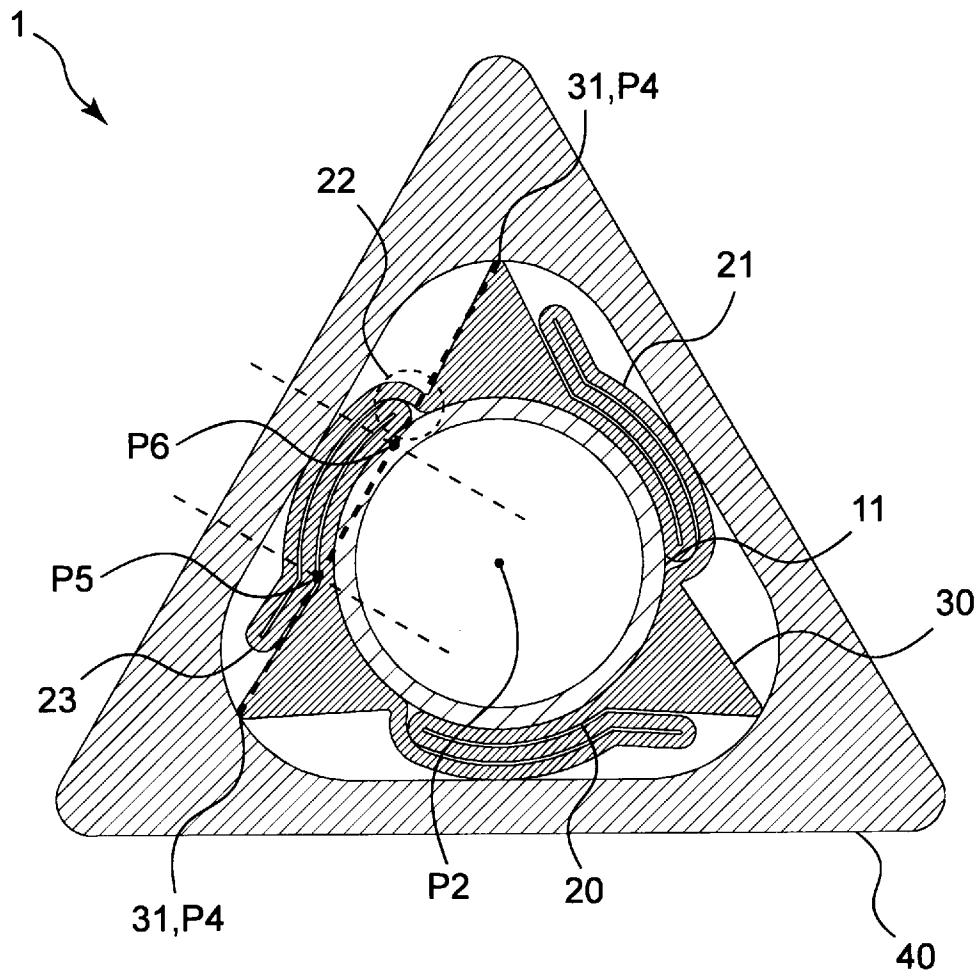
[図2]



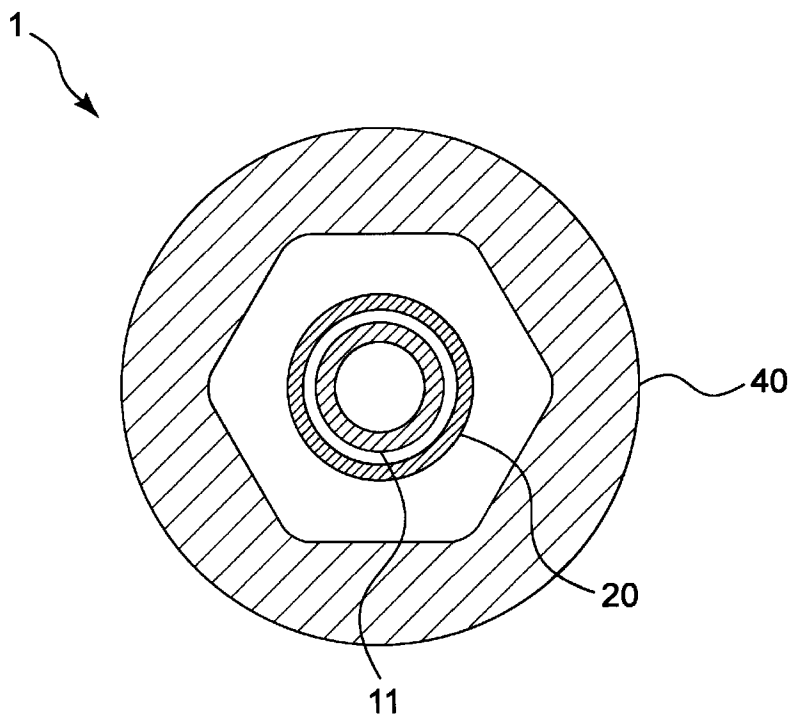
[図3]



[図4]

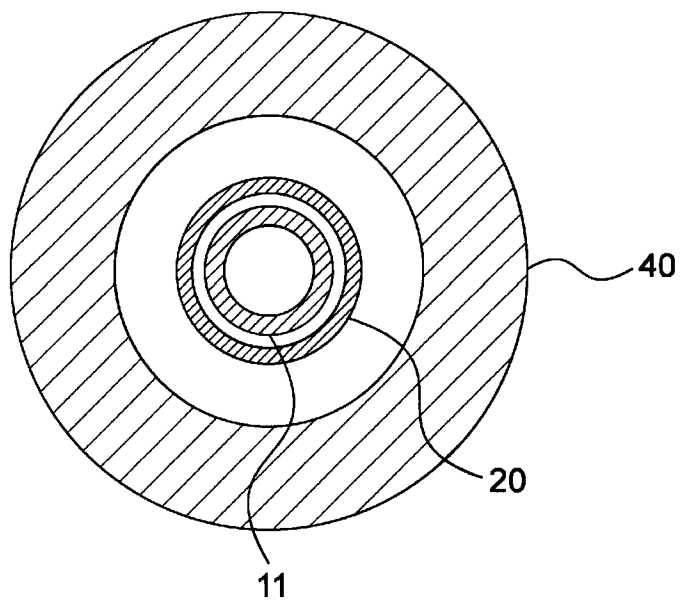


[図5]



[図6]

1



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/003893

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. A61M25/10 (2013.01) i, A61B17/22 (2006.01) i
FI: A61M25/10 512, A61M25/10 550, A61B17/22

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, A61B17/22

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.
Y A	JP 2011-245114 A (NIPRO CORP.) 08 December 2011, paragraphs [0030], [0033], [0038], [0039], [0048], fig. 1-4	1-15, 17-19 16
Y A	JP 2016-178969 A (TERUMO CORP.) 13 October 2016, paragraphs [0027], [0028], [0036], [0055], fig. 3C	1-15, 17-19 16
Y A	JP 2017-060616 A (TERUMO CORP.) 30 March 2017, paragraphs [0038]-[0042], fig. 9-12	1-15, 17-19 16
Y	JP 4345478 B2 (KANEKA CORP.) 14 October 2009, paragraph [0047], fig. 8	3-15, 17-19
Y	US 2012/0191111 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC) 26 July 2012, paragraph [0032], fig. 1-4	8-15, 17-19



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
04.03.2020

Date of mailing of the international search report
17.03.2020

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

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2020/003893

Patent Documents referred to in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2011-245114 A	08.12.2011	(Family: none)	
JP 2016-178969 A	13.10.2016	(Family: none)	
JP 2017-060616 A	30.03.2017	(Family: none)	
JP 4345478 B2	14.10.2009	US 2004/0034384 A1 paragraph [0079], fig. 8 WO 2003/013642 A1 EP 1415681 A1 CA 2427536 A1 KR 10-2004-0030423 A CN 1473058 A	
US 2012/0191111 A1	26.07.2012	GB 2487400 A WO 2012/099950 A1 EP 2665429 A1	

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; A61B 17/22(2006.01)i FI: A61M25/10 512; A61M25/10 550; A61B17/22		
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; A61B17/22		
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 1971-2020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		
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
Y A	JP 2011-245114 A（ニプロ株式会社）08.12.2011（2011-12-08） [0030], [0033], [0038]-[0039], [0048], 図1-4	1-15, 17-19 16
Y A	JP 2016-178969 A（テルモ株式会社）13.10.2016（2016-10-13） [0027]-[0028], [0036], [0055], 図3C	1-15, 17-19 16
Y A	JP 2017-060616 A（テルモ株式会社）30.03.2017（2017-03-30） [0038]-[0042], 図9-12	1-15, 17-19 16
Y	JP 4345478 B2（株式会社カネカ）14.10.2009（2009-10-14） [0047], 図8	3-15, 17-19
Y	US 2012/0191111 A1（COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC）26.07.2012（2012-07-26） [0032], 図1-4	8-15, 17-19
☐ 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、一般的な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 04.03.2020		国際調査報告の発送日 17.03.2020
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） 増山 慎也 3E 3642 電話番号 03-3581-1101 内線 3346

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2020/003893

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2011-245114	A	08.12.2011	(ファミリーなし)	
JP	2016-178969	A	13.10.2016	(ファミリーなし)	
JP	2017-060616	A	30.03.2017	(ファミリーなし)	
JP	4345478	B2	14.10.2009	US 2004/0034384 A1	
				[0079], Fig. 8	
				WO 2003/013642 A1	
				EP 1415681 A1	
				CA 2427536 A1	
				KR 10-2004-0030423 A	
				CN 1473058 A	
US	2012/0191111	A1	26.07.2012	GB 2487400 A	
				WO 2012/099950 A1	
				EP 2665429 A1	