

(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
2023年10月5日(05.10.2023)



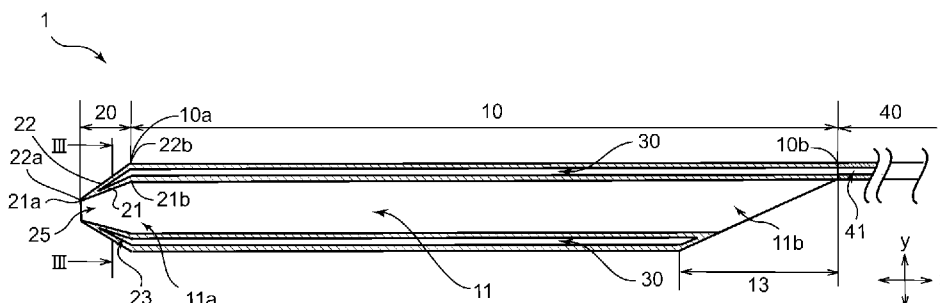
(10) 国際公開番号

WO 2023/189376 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 29/00 (2006.01) A61M 25/10 (2013.01)
A61M 25/00 (2006.01) A61M 25/14 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2023/009132
- (22) 国際出願日: 2023年3月9日(09.03.2023)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2022-054634 2022年3月29日(29.03.2022) 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: 生駒 和明 (IKOMA, Kazuaki); 〒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: 弁理士法人アスフィ国際特許事務所 (USFI PATENT ATTORNEYS 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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH,

(54) Title: CATHETER

(54) 発明の名称: カテーテル



(57) Abstract: A catheter (1) equipped with: an outer tube (10) which has a distal end (10a), a proximal end (10b) and a lumen (11) extending in a longitudinal direction (x); a bag-shaped body (20) which is provided at a distal part of the outer tube (10) and formed into an annular shape, said bag-shaped body (20) having a part having a smaller outer diameter than the outer tube (10); and a channel (30) through which a fluid can be injected into the bag-shaped body (20), wherein, when the bag-shaped body (20) is pressurized at a preset pressure by the injection of a fluid into the channel (30), the minimum inner diameter of the bag-shaped body (20) is larger than the minimum inner diameter of the bag-shaped body (20) in the state where the bag-shaped body (20) is not pressurized by the injection of the fluid into the channel (30).

(57) 要約: 遠位端(10a)と近位端(10b)を有し、長手方向(x)に延在している内腔(11)を有している外側チューブ(10)と、外側チューブ(10)の遠位部に設けられている袋状体(20)であって、環状に形成されており、外側チューブ(10)よりも外径が小さくなっている部分を有している袋状体(20)と、袋状体(20)まで流体を注入可能な流路(30)と、を備えており、袋状体(20)が流路(30)への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの袋状体(20)の最小内径は、袋状体(20)が流路(30)への流体の注入による加圧が行われていない状態の袋状体(20)の最小内径よりも大きいカテーテル(1)。

PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG,
SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ,
UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

明 細 書

発明の名称：カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、カテーテルに関する。

背景技術

[0002] バルーンやステントなどの医療用具を処置対象である処置部に搬送するに当たっては、例えば、樹脂チューブが用いられる。具体的には、医療用具が樹脂チューブの内腔に配された状態で血管などの体腔に挿入され、処置部まで運ばれる。このとき用いられる樹脂チューブが単純な筒の形状である場合、その先端部分が体腔の壁に当たることで、体腔の壁を損傷させたり、通過性が悪くなるという問題があった。

[0003] 特許文献1には、体腔の壁を傷つけにくくすることができるカテーテルについて記載されている。該カテーテルは、少なくとも1個の内腔を有する長い弾性チューブ状部品を有するものである。カテーテルの遠位末端には軟かく変形可能な先端部品が付けられており、該先端部品は比較的静止した表面におしつけられることによって外径が広がり、接触面積が増加するものである。これにより、組織に加えられる単位面積当たりの圧力または力を小さくすることができる旨が記載されている。

[0004] 特許文献2には、操作性のよい医療技術用器具について記載されている。該器具は、縦長の管状をした可変性の内部体と、これを少なくとも断片的に円周側で取り巻く縦長の外側の包被体と、本器具を可変状態から硬直状態、及びその逆、に移行する為の装置とを有するものである。内部体は、内壁を構成する内管と外壁を構成して内管を同心円状に取り囲んでいる外管とを有する二重管の形態に形成されているものである。本器具を可変状態から硬直状態、及びその逆、に移行する為の装置は、環状間隙内の圧力を高めて外管を放射方向に膨張させることによって包被体に圧力を加えて該器具を硬直状態にさせるものであって、操作がしやすいものである旨が記載されている。

また、内部体が有する二重管の外径は大きくなるが、内部体が有する内部空間は大きさが固定されたままである旨も記載されている。

先行技術文献

特許文献

- [0005] 特許文献1：特開昭60-040069号公報
特許文献2：特表2009-505700号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0006] しかし、特許文献1に記載されているカテーテルは先端部品の外径を拡径させることによって体腔の損傷を防いでいるものであり、特許文献1に記載されているカテーテルが有している構成では、拡径される先端部分が体腔の壁に引っかかりやすく、体腔内における通過性が悪いという問題を解決することができなかった。
- [0007] また、特許文献2に記載されている医療技術用器具についても、圧力を加えて外径を拡径させることによって硬直状態をつくりだして操作性を向上させるものであるため、その拡径した部分は体腔内の壁に対して引っかかりやすくなってしまい、体腔内における通過性の向上という点においては未だ改善の余地があった。
- [0008] また、特許文献1のカテーテルおよび特許文献2の医療技術用器具のいずれにおいても、バルーンやステントなどの医療用具を処置対象である処置部に搬送した後にその医療用具を処置部に載置するため、医療用具が通過できるだけの大きさの内径を確保しておく必要があった。
- [0009] 本発明は前記事情に鑑みてなされたものであり、その目的は、処置部に搬送する際に体腔の壁の損傷を防ぎやすくすることができ、体腔内における通過性も向上させやすくすることができる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

- [0010] 上記課題を解決できた本発明のカテーテルの一実施態様は、下記の通りで

ある。

[1] 遠位端と近位端を有し、長手方向に延在している内腔を有している外側チューブと、

前記外側チューブの遠位部に設けられている袋状体であって、環状に形成されており、前記外側チューブよりも外径が小さくなっている部分を有している袋状体と、

前記袋状体まで流体を注入可能な流路と、を備えており、

前記袋状体が前記流路への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの前記袋状体の最小内径は、前記袋状体が前記流路への流体の注入による加圧が行われていない状態の前記袋状体の最小内径よりも大きいカテーテル。

[0011] まず、流体を流路に注入せずにカテーテルを処置部まで搬送する。これにより、袋状体のうち外側チューブよりも外径が小さくなっている部分の外径は小さいままの状態が維持されるため、体腔の壁に引っかかりにくくすることができ、処置部まで搬送される際にカテーテルが体腔の壁を損傷させることを防ぎやすくすることができる。また、体腔内における通過性も向上させやすくすることができる。さらに、カテーテルが処置部に到達した後は流路へ流体を注入することで、袋状体に加圧されて袋状体の最小内径が加圧前よりも大きくなる。これにより、外側チューブの内腔にバルーンやステント、バスケット、針等の医療用具を配置して処置部まで搬送するような場合であっても、拡張した部分から医療用具を突出させやすくすることができる。

[0012] 本発明のカテーテルは、以下の[2]～[18]であることが好ましい。

[2] 前記流路への流体の注入による加圧が行われていない状態において、前記袋状体は内側に面している内面部と外側に面している外面部を有している[1]に記載のカテーテル。

[3] 前記袋状体が前記流路への流体の注入による加圧が行われていない状態から前記流路への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの前記内面部の遠位端から近位端までの長さの伸び率は、前

記外面部の遠位端から近位端までの長さの伸び率よりも大きい〔2〕に記載のカテーテル。

〔4〕 前記長手方向と平行な断面において、前記流路への流体の注入による加圧が行われていない状態の前記内面部と前記外面部のなす角は鋭角である〔2〕または〔3〕に記載のカテーテル。

〔5〕 前記長手方向と平行な断面において、前記流路への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの前記内面部と前記外面部のなす角は鋭角である〔2〕～〔4〕のいずれか一項に記載のカテーテル。

〔6〕 前記袋状体が前記流路への流体の注入による加圧が行われていない状態から前記流路への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの前記内面部の遠位端から近位端までの長さの伸び率は、前記外側チューブの遠位端から近位端までの長さの伸び率よりも大きい〔2〕～〔5〕のいずれか一項に記載のカテーテル。

〔7〕 前記外側チューブは、内腔を形成している壁を有しており、前記流路は、前記外側チューブの壁内に形成されている〔1〕～〔6〕のいずれか一項に記載のカテーテル。

〔8〕 前記外側チューブは、外筒と、前記外筒の内腔に配されている内筒を有しており、

前記流路は前記外筒の内面と前記内筒の外面によって区画されている空間である〔7〕に記載のカテーテル。

〔9〕 前記袋状体は前記流路と連通している内部空間を有している〔1〕～〔8〕のいずれか一項に記載のカテーテル。

〔10〕 前記内部空間は前記外側チューブの内腔と連通していない〔9〕に記載のカテーテル。

〔11〕 前記袋状体は、前記外側チューブの遠位端よりも遠位側に設けられており、遠位側に向かって外径が小さくなっているテーパ部を有している〔1〕～〔10〕のいずれか一項に記載のカテーテル。

[12] 前記袋状体、および、前記外側チューブの遠位端から10cm近位側までの領域の少なくともいずれか一方に、X線不透過マーカを有している[1]～[11]のいずれか一項に記載のカテーテル。

[13] 前記外側チューブの近位部に、前記長手方向に垂直な方向から観察したときの径方向の長さが近位側に向かって小さくなっている減径領域を有している[1]～[12]のいずれか一項に記載のカテーテル。

[14] 最大外径が前記外側チューブの最大外径よりも小さく、前記長手方向に延在している内腔を有している第1筒状部材をさらに有しており、前記第1筒状部材の遠位部は前記減径領域の近位部と固定されており、前記第1筒状部材の内腔と前記流路とが連通している[13]に記載のカテーテル。

[15] 前記外側チューブの内腔に、前記外側チューブに対して移動可能な状態で配置されている内側チューブと、

前記内側チューブの遠位部に設けられており、径方向に拡張する拡張部材と、を備えている[1]～[14]のいずれか一項に記載のカテーテル。

[16] 前記外側チューブの内腔における前記内側チューブの前記長手方向の移動を抑制する制御機構をさらに有する、[15]に記載のカテーテル。

[17] 前記拡張部材は、外面にコーティング層が形成されているバルーンまたはステントである[15]または[16]に記載のカテーテル。

[18] 前記コーティング層には生理活性薬剤が含まれている[17]に記載のカテーテル。

発明の効果

[0013] 本発明のカテーテルは、バルーンやステント、バスケット、針等の医療用具を処置部まで搬送するような場合であっても医療用具を突出させやすく、処置部に搬送する際に体腔の壁の損傷を防ぎやすくすることができ、体腔内における通過性も向上させやすくすることができるものである。

図面の簡単な説明

[0014] [図1]本発明の実施の形態に係るカテーテルの一例を示す側面図を表す。

[図2]図1に示すカテーテルの遠位側を拡大した断面図を表す。

[図3]図2に示すカテーテルのⅠⅠⅠ-ⅠⅠⅠ線における切断部端面図を表す。

[図4]図1に示すカテーテルの遠位側を拡大した断面図であって、流路への流体の注入による加圧が行われていない状態を表す。

[図5]図4に示すカテーテルのV-V線における切断部端面図を表す。

[図6]図4に示すカテーテルが流路への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの断面図を表す。

[図7]図4に示すカテーテルの変形例を示す断面図を表す。

[図8]図7に示すカテーテルのVⅠⅠⅠ-VⅠⅠⅠ線における切断部端面図を表す。

[図9]図4に示すカテーテルの他の変形例を示す断面図を表す。

[図10]図9に示すカテーテルのX-X線における切断部端面図を表す。

[図11]図4に示すカテーテルの他の変形例を示す断面図（一部側面図）を表す。

[図12]図11に示すカテーテルのXⅠⅠ-XⅠⅠ線における切断部端面図を表す。

[図13]図11に示すカテーテルが流路への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの断面図（一部側面図）を表す。

発明を実施するための形態

[0015] 以下、本発明に関して、図面を参照しつつ具体的に説明するが、本発明はもとより図示例に限定されることはなく、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。各図において、便宜上、ハッチングや符号等を省略する場合もあるが、かかる場合、明細書や他の図を参照するものとする。また、図面における種々部品の寸法は、本発明の特徴を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。

[0016] 本発明のカテーテルの一実施態様は、遠位端と近位端を有し、長手方向に延在している内腔を有している外側チューブと、外側チューブの遠位部に設けられている袋状体であって、環状に形成されており、外側チューブよりも外径が小さくなっている部分を有している袋状体と、袋状体まで流体を注入可能な流路と、を備えており、袋状体が流路への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの袋状体の最小内径は、袋状体が流路への流体の注入による加圧が行われていない状態の袋状体の最小内径よりも大きい点に要旨を有する。

[0017] 図1～図13を参照して本発明の実施の形態に係るカテーテルの全体構成について説明する。図1、図2、図4、図6、図7、図9、図11、図13では、外側チューブ10と、外側チューブ10の遠位部に設けられている袋状体20を有しているカテーテル1を示す。本図面においては、外側チューブ10の長手方向をx、径方向をyで示している。径方向yは、長手方向xに垂直な方向であるが、ここでは長手方向xに垂直な一方向のみを示している。

[0018] 本明細書内において、近位側とは外側チューブ10の延在方向に対して使用者の手元側を指し、遠位側とは近位側の反対側、即ち処置対象側を指す。また、各部材の遠位部とは各部材のうちの遠位側半分を指し、各部材の近位部とは各部材のうちの近位側半分を指す。

[0019] 図1は、本発明の実施の形態に係るカテーテルの一例を示す側面図を表す。図2は、図1に示すカテーテル1の遠位側を拡大した断面図を表す。図3は、図2に示すカテーテル1の| | | - | | |線における切断部端面図を表す。なお、図1～図3は、流路への流体の注入による加圧が行われていない状態を表している。

[0020] 図1、図2に示すように、カテーテル1は外側チューブ10を有する。外側チューブ10は、遠位端10aと近位端10bを有し、長手方向xに延在している内腔11を有している。

[0021] 図1、図2に示すように、外側チューブ10の遠位部には袋状体20が設

けられている。図1～図3に示すように、袋状体20は環状に形成されている袋状の部材であり、外側チューブ10よりも外径が小さくなっている部分を有している。袋状体20は、長手方向xから見た時の形状が環状であることが好ましい。

[0022] 図2に示すように、カテーテル1は流路30を備えている。流路30は袋状体20まで流体を注入する際に流体が通過することが可能な空間である。

[0023] 図4は、図1に示すカテーテル1の遠位側を拡大した断面図であって、流路30へ流体が注入されることによる加圧が行われていない状態を表す。図5は、図4に示すカテーテルのV-V線における切断部端面図を表す。図6は、図4に示すカテーテル1の流路30に流体が注入されることによって所定の圧力で加圧されている状態になったときのカテーテル1の断面図を表す。

[0024] 図4、図6に示すように、カテーテル1は、袋状体20が流路30への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの袋状体20の最小内径が、袋状体20が流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態の袋状体20の最小内径よりも大きくなるように構成されている。

[0025] まず、流体を流路30に注入せずにカテーテル1を処置部まで搬送する。上述した例でいうと図4に示した状態でカテーテル1を処置部まで搬送する。これにより、袋状体20のうち外側チューブ10よりも外径が小さくなっている部分の外径は小さいままの状態が維持されるため、体腔の壁に引っかかりにくくすることができ、処置部まで搬送される際にカテーテル1が体腔の壁を損傷させることを防ぎやすくすることができる。また、体腔内における通過性も向上させやすくすることができる。さらに、カテーテル1が処置部に到達した後は流路30へ流体を注入することで、袋状体20が加圧されて袋状体20の最小内径が加圧前よりも大きくなる。上述した例でいうと、カテーテル1は、図6に示した状態となる。これにより、外側チューブ10の内腔11にバルーンやステント、バスケット、針等の医療用具を配置し

て処置部まで搬送するような場合であっても、拡張した部分から医療用具を突出させやすくすることができる。

[0026] 外側チューブ10は、体内に挿入されるため、好ましくは可撓性を有している。これにより体腔の形状に沿って外側チューブ10を変形させることができる。また、形状保持のため、外側チューブ10は弾性を有していることが好ましい。

[0027] 外側チューブ10は、一または複数の線材を所定のパターンで配置することで形成された中空体；上記中空体の内側表面または外側表面の少なくともいずれか一方に樹脂をコーティングしたもの；樹脂チューブ；またはこれらを組み合わせたもの、例えばこれらを長手軸方向に接続したものが挙げられる。線材が所定のパターンで配置された中空体としては、線材が単に交差される、または編み込まれることによって網目構造を有する筒状体や、線材が巻回されたコイルが示される。線材は、一または複数の単線であってもよく、一または複数の撚線であってもよい。樹脂チューブは、例えば押出成形によって製造することができる。外側チューブ10が樹脂チューブである場合、外側チューブ10は単層または複数層から構成することができる。外側チューブ10は長手方向×または周方向の一部が単層から構成されており、他部が複数層から構成されていてもよい。

[0028] 外側チューブ10は、例えば、ポリオレフィン樹脂（例えば、ポリエチレンやポリプロピレン）、ポリアミド樹脂（例えば、ナイロン）、ポリエステル樹脂（例えば、PET）、芳香族ポリエーテルケトン樹脂（例えば、PEEK）、ポリエーテルポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリイミド樹脂、フッ素樹脂（例えば、PTFE、PFA、ETFE）等の合成樹脂や、ステンレス鋼、炭素鋼、ニッケルチタン合金等の金属から構成することができる。これらは一種のみを単独で用いてもよく、二種以上を組み合わせ用いてもよい。

[0029] 外側チューブ10の外面には、親水性ポリマーがコーティングされていることが好ましい。これにより外側チューブ10を体腔内に挿入しやすくする

ことができる。親水性ポリマーとして、例えば、ポリ2-ヒドロキシエチルメタアクリレート、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体等の無水マレイン酸共重合体、ポリエチレングリコール等が挙げられる。

[0030] 外側チューブ10の内面は、フッ素系樹脂やポリオレフィン系樹脂によって構成されている部分を有していることが好ましい。外側チューブ10の内面の一部のみがフッ素系樹脂やポリオレフィン系樹脂によって構成されていてもよいし、外側チューブ10の内面全体がフッ素系樹脂やポリオレフィン系樹脂によって構成されていてもよい。これにより、外側チューブ10の内腔11に配置される部材に対して外側チューブ10が滑りやすくすることができるため、カテーテル1の操作性を向上させやすくすることができる。

[0031] 外側チューブ10の外径は、例えば1.0mm以上、1.1mm以上、1.2mm以上等にするすることができる。また、外側チューブ10の外径は、例えば5.0mm以下、4.0mm以下、3.0mm以下等にするすることができるが、2.0mm以下であることが好ましい。

[0032] 外側チューブ10の内径は、例えば4.0mm以下、3.8mm以下、3.5mm以下等にするすることができる。また、外側チューブ10の内径は、例えば0.4mm以上、0.5mm以上、0.6mm以上等にするすることができるが、0.8mm以上であることが好ましく、1.2mm以上であることがより好ましい。外側チューブ10の内径は、後述する拡張部材60を有する内側チューブ50が通過可能な大きさであることも好ましい。

[0033] 図2に示すように、外側チューブ10は遠位端10aと近位端10bに、外側チューブ10の内腔11と外側チューブ10の外部とを連通する遠位側開口部11aと近位側開口部11bを有している構成にすることができる。

[0034] 図1、図2に示すように、外側チューブ10は、外側チューブ10の近位部に、外側チューブ10の長手方向xに垂直な方向から観察したときの径方向yの長さが近位側に向かって小さくなっている減径領域13を有している構成とすることができる。

- [0035] 図2に示すように、減径領域13に外側チューブ10の内腔11と外側チューブ10の外部とを連通する近位側開口部11bが形成されている構成にすることが好ましく、長手方向xに垂直な方向から観察したときの径方向yの長さが近位側に向かって小さくなるように傾斜している部分に外側チューブ10の内腔11と外側チューブ10の外部とを連通する近位側開口部11bが形成されている構成にすることがより好ましい。当該構成とすることで、例えば、近位側開口部11bから後述するガイドワイヤ、バルーンやステント、バスケット、針等の医療用具を外側チューブ10内に挿入したり、抜去したりすることができる。
- [0036] 図1、図2に示すように、カテーテル1は、最大外径が外側チューブ10の最大外径よりも小さく、外側チューブ10の長手方向xに延在している内腔41を有している第1筒状部材40をさらに有しており、第1筒状部材40の遠位部は減径領域13の近位部と固定されており、第1筒状部材40の内腔41と流路30とが連通している構成とすることができる。
- [0037] 第1筒状部材40は内腔41を有する筒状の部材であって、最大外径が外側チューブ10の最大外径よりも小さいものを指す。第1筒状部材40の最小外径についても外側チューブ10の最小外径よりも小さい構成であってもよい。
- [0038] 第1筒状部材40の外径は、例えば0.60mm以上、0.65mm以上、0.70mm以上等にするすることができる。また、第1筒状部材40の外径は、例えば3.00mm以下、2.95mm以下、2.90mm以下等にするすることができるが、1.00mm以下であることが好ましい。
- [0039] 第1筒状部材40の内径は、例えば2.50mm以下、2.45mm以下、2.35mm以下等にするすることができる。また、第1筒状部材40の内径は、例えば0.30mm以上、0.35mm以上、0.40mm以上等にするすることができるが、0.50mm以上であることが好ましい。
- [0040] 第1筒状部材40の遠位端から第1筒状部材40の近位端までの長さは、例えば100mm以上、150mm以上、200mm以上等にするこ

きる。また、第1筒状部材40の遠位端から第1筒状部材40の近位端までの長さは、例えば2400mm以下、2350mm以下、2300mm以下等にする事ができる。

[0041] 上述したように、第1筒状部材40が設けられる態様の場合、外側チューブ10の遠位端10aから外側チューブ10の近位端10bまでの長さは、例えば30mm以上、35mm以上、40mm以上等にする事ができる。また、外側チューブ10の遠位端10aから外側チューブ10の近位端10bまでの長さは、例えば700mm以下、650mm以下、600mm以下等にする事ができる。

[0042] 第1筒状部材40を構成する材料としては、外側チューブ10と同様の合成樹脂、金属等を用いることができる。第1筒状部材40と外側チューブ10を構成する材料は、同一であってもよく、異なる材料であってもよい。

[0043] 第1筒状部材40の外面には、PTFEやPFA等が含まれている潤滑性コーティング層が形成されていることが好ましい。これにより第1筒状部材40を体腔内に挿入しやすくすることができる。

[0044] 第1筒状部材40には、カテーテル1の遠位端から体腔に挿入した場合に、挿入された部分の長さを示すための位置表示マーカを付してもよい。位置表示マーカは、例えばマーカチューブの内腔に第1筒状部材40を挿入して溶着させることによって形成されるものであってもよいし、上述したPTFEやPFA等が含まれている潤滑性コーティング層の一部を剥がすことによって形成されるものであってもよい。

[0045] 位置表示マーカは、例えばカテーテル1の遠位端から600mmの位置、900mmの位置、1200mmの位置等に設けることができる。

[0046] 第1筒状部材40の内腔41と流路30とが連通するように、第1筒状部材40の遠位部と減径領域13の近位部とが固定されていることが好ましく、第1筒状部材40の遠位端と減径領域13の近位端とが固定されていることがより好ましい。なお、第1筒状部材40の内腔41は、外側チューブ10の内腔11と連通していないことが好ましい。

- [0047] 図1に示すように、カテーテル1は、さらに、第1筒状部材40の近位端部にハブ42を有していることが好ましい。ハブ42は、その内部に第1筒状部材40の内腔41と連通したポートを有しており、第1筒状部材40の内腔41に流体を注入する際に用いられる部材である。
- [0048] なお、図示しないが、外側チューブ10の近位端が直接ハブ42に接続されている態様であっても構わない。その場合は、ハブ42は、その内部に流路30と連通したポートを有しており、流路30に流体を注入する態様とすることができる。
- [0049] 袋状体20を構成する材料としては、外側チューブ10と同様の合成樹脂、金属等を用いることができる。
- [0050] 図1、図2に示すように、袋状体20の近位部が外側チューブ10の遠位部と接続されていてもよく、袋状体20の近位端が外側チューブ10の遠位端10aと接続されていてもよい。
- [0051] 袋状体20のうち、外側チューブ10よりも外径が小さくなっている部分は、袋状体20の遠位部に位置していることが好ましく、袋状体20の遠位端部に位置していることがより好ましく、袋状体20の遠位端に位置していることがさらに好ましい。これにより、袋状体20のうち特に遠位側の外径が小さいままの状態が維持されやすくなることとなるため、体腔の壁に引っかかりにくくすることができ、処置部まで搬送される際にカテーテル1が体腔の壁を損傷させることを防ぎやすくなることができる。また、体腔内における通過性も向上させやすくなることができる。
- [0052] 袋状体20は環状に形成されているものであるが、例えば、図1～図3に示すように、袋状体20は中空円錐台状の形状であってもよい。図2、図3に示すように、袋状体20は環状に形成されており、かつ、袋状体20の外部と連通する内腔25を有していてもよい。図2に示すように、袋状体20の内腔25と外側チューブ10の内腔11とが連通していることが好ましい。
- [0053] 流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における袋状体

20の長手方向xにおける長さ、流路30への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの袋状体20の長手方向xにおける長さ、は同じであってもよい、異なってもよい。

[0054] 流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における袋状体20の長手方向xにおける長さは、例えば1mm以上、3mm以上、5mm以上等に行うことができる。流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における袋状体20の長手方向xにおける長さは、例えば20mm以下、18mm以下、15mm以下等に行うことができる。

[0055] 流路30への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの袋状体20の長手方向xにおける長さは、例えば1mm以上、3mm以上、5mm以上等に行うことができる。流路30への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの袋状体20の長手方向xにおける長さは、例えば20mm以下、18mm以下、15mm以下等に行うことができる。

[0056] 流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における袋状体20の最小内径は、ガイドワイヤが挿入可能な大きさであることが好ましい。流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における袋状体20の最小内径は、外側チューブ10の内径の30%以上、35%以上、40%以上であってもよい。流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における袋状体20の最小内径は、外側チューブ10の内径の70%以下、65%以下、60%以下であってもよい。流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における袋状体20の最小内径は、例えば0.30mm以上、0.35mm以上、0.40mm以上等に行うことができる。また、流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における袋状体20の最小内径は、例えば2.00mm以下、1.95mm以下、1.90mm以下等に行うことができる。

[0057] なお、流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における袋状体20の内径が最小となっているのは、袋状体20の遠位端であること

が好ましい。

[0058] 流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における袋状体20の最小外径は、例えば0.31mm以上、0.36mm以上、0.41mm以上等にすることができる。また、流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における袋状体20の最小外径は、例えば3.00mm以下、2.90mm以下、2.80mm以下等にすることができる。

[0059] なお、流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における袋状体20の外径が最小となっているのは、袋状体20の遠位端であることが好ましい。

[0060] 袋状体20が流路30への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの袋状体20の最小内径は、外側チューブ10の内腔11にバルーンやステント、バスケット、針等の医療用具を配置して処置部まで搬送するような場合には、これらの医療用具が袋状体20から突出可能な大きさにすることが好ましい。袋状体20が流路30への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの袋状体20の最小内径は、例えば4.0mm以下、3.8mm以下、3.5mm以下等にすることができる。袋状体20が流路30への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの袋状体20の最小内径は、例えば0.4mm以上、0.5mm以上、0.6mm以上等にすることができるが、0.8mm以上であることが好ましく、1.2mm以上であることがより好ましい。

[0061] なお、流路30への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの袋状体20の内径が最小となっているのは、袋状体20の遠位端または近位端であることが好ましい。

[0062] 流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態において、袋状体20は、外側チューブ10の外径よりも大きい外径を有していないことが好ましい。このように構成することでカテーテル1の遠位端部側の外径が小さくなる。これにより、カテーテル1が体腔の壁に引っかかりにくくすることができるため、処置部まで搬送される際にカテーテル1が体腔の壁を損傷

させることを防ぎやすくすることができ、体腔内における通過性も向上させやすくすることができる。

[0063] 流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態から流路30への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときにおいて、袋状体20は、外側チューブ10の外径と同程度、もしくは、外側チューブ10の外径よりも大きい外径を有していてもよい。なお、流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態から流路30への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときにおいて、袋状体20の遠位端部の外径は、外側チューブ10の外径よりも小さくなっていても構わない。

[0064] 図2～図4に示すように、上記流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態において、袋状体20は内側に面している内面部21と外側に面している外面部22を有している構成にすることができる。

[0065] 流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における内面部21の厚みは、例えば0.005mm以上、0.006mm以上、0.007mm以上等にするすることができる。また、流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における内面部21の厚みは、0.100mm以下、0.090mm以下、0.080mm以下等にするすることができる。また、流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における内面部21の厚みは、拡張部材60の厚みと同じであってもよい。

[0066] 流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における外面部22の近位端部の厚みは、例えば0.010mm以上、0.015mm以上、0.020mm以上等にするすることができる。また、流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における外面部22の近位端部の厚みは、0.500mm以下、0.450mm以下、0.400mm以下等にするすることができる。また、後述するように、外側チューブ10が外筒110と内筒120を有している場合、流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態における外面部22の近位端部の厚みは、外筒110の厚みと同

じであってもよい。

[0067] 袋状体 20 が流路 30 への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの袋状体 20 の最小内径が、袋状体 20 が流路 30 への流体の注入による加圧が行われていない状態の袋状体 20 の最小内径よりも大きくなるように構成するため、例えば、袋状体 20 が流路 30 への流体の注入による加圧が行われていない状態から流路 30 への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの内面部 21 の遠位端 21 a から近位端 21 b までの長さの伸び率 (%) が、外面部 22 の遠位端 22 a から近位端 22 b までの長さの伸び率 (%) よりも大きくなるように構成されていることが好ましい。伸び率 (%) は (各部の加圧後の長さ) ÷ (各部の加圧前の長さ) であり、以降の説明で特段の説明なく伸び率 (%) と記載している場合についても同様である。内面部 21 の遠位端 21 a から近位端 21 b までの長さの伸び率 (%) が、外面部 22 の遠位端 22 a から近位端 22 b までの長さの伸び率 (%) よりも大きくなるように構成されていることにより、流体を流路 30 へ注入したとき、袋状体 20 は、外面部 22 よりも伸びやすい内面部 21 が伸びることによって袋状体 20 の内径が加圧前よりも大きくなりやすくなる。上述した例でいうと、カテーテル 1 は、図 4 に示した状態から図 6 に示した状態となりやすくなる。これにより、外側チューブ 10 の内腔 11 にバルーンやステント、バスケット、針等の医療用具を配置して処置部まで搬送するような場合であっても、拡張した部分から医療用具を突出させやすくすることができる。

[0068] 内面部 21 と外面部 22 は同じ材料で構成されていてもよいし、異なる材料で構成されていてもよい。

[0069] 内面部 21 と外面部 22 が同じ材料で構成される場合、例えば、図 2、図 3 に示す内面部 21 の厚みが、外面部 22 よりも薄く形成されていることが好ましい。これにより、内面部 21 を外面部 22 よりも伸びやすくすることができるため、流体を流路 30 へ注入したとき、袋状体 20 の内面部 21 が伸びることによって袋状体 20 の内径が加圧前よりも大きくなりやすくなる

。上述した例でいうと、カテーテル1は、図4に示した状態から図6に示した状態となりやすくなる。これにより、外側チューブ10の内腔11にバルーンやステント、バスケット、針等の医療用具を配置して処置部まで搬送するような場合であっても、拡張した部分から医療用具を突出させやすくなることができる。

[0070] 内面部21と外面部22が異なる材料で構成される場合は、例えば、内面部21が外面部22よりも伸び率が高い材料によって構成されていることが好ましい。ここでいう伸び率とは、内面部21を構成する材料で構成された試料と、該試料と同一形状に形成された外面部22を構成する材料で構成された試料と、を準備して、これらの試料の一方端と他方端をつかみ幅が同じになるように把持した状態で同じ強さ(N)で引っ張ったときの伸び率(%)を指す。これにより、内面部21を外面部22よりも伸びやすくなることのできるため、流体を流路30へ注入したとき、袋状体20の内面部21が伸びることによって袋状体20の内径が加圧前よりも大きくなりやすくなる。上述した例でいうと、カテーテル1は、図4に示した状態から図6に示した状態となりやすくなる。これにより、外側チューブ10の内腔11にバルーンやステント、バスケット、針等の医療用具を配置して処置部まで搬送するような場合であっても、拡張した部分から医療用具を突出させやすくなることができる。

[0071] 図4に示すように、外側チューブ10の長手方向xと平行な断面において、流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態の内面部21と外面部22のなす角 α は鋭角であることが好ましい。角 α は、 85° 以下であってもよいし、 80° 以下であってもよいし、 70° 以下であってもよい。角 α は、 1° 以上であってもよいし、 3° 以上であってもよいし、 5° 以上であってもよい。当該構成とすることで、袋状体20の遠位端部の外径を細くしやすくなることのできるため、体腔の壁に引っかかりにくくすることができ、処置部まで搬送される際にカテーテル1が体腔の壁を損傷させることを防ぎやすくなることのできる。また、体腔内における通過性も向上さ

せやすくすることができる。

[0072] 図6に示すように、外側チューブ10の長手方向xと平行な断面において、流路30への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの内面部21と外面部22のなす角 β は鋭角であることが好ましい。角 β は、 85° 以下であってもよいし、 80° 以下であってもよいし、 70° 以下であってもよい。角 β は、 1° 以上であってもよいし、 3° 以上であってもよいし、 5° 以上であってもよい。当該構成とすることで、袋状体20の遠位端部の厚みを薄く形成しやすくできるため、流路30への流体の流入によって所定の圧力で加圧されたときに袋状体20の遠位端部の内径を大きくしやすくすることができる。このため、外側チューブ10の内腔11にバルーンやステント、バスケット、針等の医療用具を配置して処置部まで搬送するような場合であっても、拡張した部分から医療用具を突出させやすくすることができる。

[0073] 流路30に流入される流体は特に限定されないが、例えば、生理食塩水、造影剤、またはこれらの混合液等の液体や、空気、窒素、炭酸ガス等の気体を用いることができる。

[0074] 図4に示すように、外側チューブ10は、内腔11を形成している壁12を有しており、流路30は、外側チューブ10の壁12内に形成されている構成とすることができる。当該構成とすることで、流路30を形成するための部材を別途設ける必要がなくなるため、カテーテル1を細くしやすくすることができる。

[0075] 例えば、図4、図5に示すように、外側チューブ10は、外筒110と、外筒110の内腔に配されている内筒120を有しており、流路30は外筒110の内面111と内筒120の外面122によって区画されている空間であってもよい。当該構成とすることで、流路30を形成するための部材を別途設ける必要がなくなるため、カテーテル1を細くしやすくすることができる。

[0076] 外筒110の厚みは、 0.010 mm 以上、 0.015 mm 以上、 0.0

20 mm以上等にすることができる。また、外筒110の厚みは、0.500 mm以下、0.450 mm以下、0.400 mm以下等にすることができる。

[0077] 内筒120の厚みは、0.010 mm以上、0.015 mm以上、0.020 mm以上等にすることができる。また、内筒120の厚みは、0.500 mm以下、0.450 mm以下、0.400 mm以下等にすることができる。

[0078] 図5に示すように、長手方向xに垂直な断面において、外筒110の内面111と内筒120の外表面122との距離は0.01 mm以上、1.0 mm以下であることが好ましい。これにより、流路30を通じて流体を遠位端部に送達する際の圧力損失を少なくすることができる。

[0079] 外筒110は遠位端と近位端を有し、長手方向xに延在している内腔を有している構成とすることができる。内筒120についても同様である。

[0080] 袋状体20が流路30への流体の注入による加圧が行われていない状態から流路30への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの内面部21の遠位端21aから近位端21bまでの長さの伸び率(%)は、外側チューブ10の遠位端10aから近位端10bまでの長さの伸び率(%)よりも大きいことが好ましい。特に、流路30が外側チューブ10の壁12内に形成されている場合に上記構成とすることが好ましい。外側チューブ10よりも袋状体20の方が伸び率(%)が高いことにより、流体の圧力によって外側チューブ10を変形しにくいものにするため、流路30に注入した流体を安定して袋状体20まで供給しやすくすることができる。

[0081] 図7は、図4に示すカテーテルの変形例を示す断面図を表す。図8は、図7に示すカテーテルのV| | | - V| | |線における切断部端面図を表す。

[0082] 図7、図8に示すように、外側チューブ10の壁12内に、流路30が長手方向xに直線状に延在していても構わない。図示しないが、流路は外側チューブ10の壁12内において、波形状に形成されているものであってもよ

いし、外側チューブ10の内腔11を周回するようならせん状に形成されているものであってもよい。

[0083] なお、流路30は、外側チューブ10の壁12内に形成される以外に、部材を別途設けることによって形成することも可能である。

[0084] 図9は、図4に示すカテーテルの他の変形例を示す断面図を表す。図10は、図9に示すカテーテル1のX-X線における切断部端面図を表す。

[0085] 図9、図10に示すように、流路30は、別途設けられている第2筒状部材31によって形成されていてもよい。第2筒状部材は、内腔を有している筒状の部材である。ここでは外側チューブ10の内腔11に配置されている第2筒状部材31の内腔が流路30である。

[0086] 図9、図10に示すように、第2筒状部材31は、外側チューブ10の内腔11に配置されていてもよい。第2筒状部材31を外側チューブ10の内腔11に配置することによって、カテーテル1を細くしやすくすることができる。図示しないが、第2筒状部材31は、外側チューブ10の外側に配置されていても構わない。

[0087] 第2筒状部材31を構成する材料は、外側チューブ10と同様の合成樹脂、金属等を用いることができる。外側チューブ10、第1筒状部材40を構成する材料と第2筒状部材31を構成する材料は同じであってもよいし、異なってもよい。

[0088] 図2、図3に示すように、袋状体20は流路30と連通している内部空間23を有していることが好ましい。袋状体20に形成された内部空間23に、流路30に注入された流体を流入させることができる。

[0089] 図2、図3に示すように、内部空間23は環状の袋状体20の壁内に形成されている空間である。図2、図3の例では、より詳細には、内部空間23は、袋状体20の内腔25を形成する壁内に形成されている空間である。図2、図3に示すように、内部空間23は袋状体20の壁内において周方向全体に存在していることが好ましい。即ち、内部空間23は袋状体20の壁内において周方向に連通している空間であることが好ましい。なお、図示しな

いが、内部空間23は袋状体20の壁内において周方向の一部にのみ存在していても構わない。

[0090] また、内部空間23は外側チューブ10の内腔11と連通していないことが好ましい。内部空間23は袋状体20の内腔25とも連通していないことも好ましい。流路30に注入された流体を袋状体20に形成された内部空間23に効率的に流入させやすくすることができる。

[0091] 図7、図8に示すように、外側チューブ10の壁12内に、流路30が長手方向xに直線状に延在している場合、袋状体20の壁内において周方向全体に連続している内部空間23が直線状の流路30と連通していることが好ましい。これにより、流路30へ注入された流体が袋状体20の内部空間23へと注入されることができる。

[0092] 図9に示すように、第2筒状部材31によって流路30が形成される場合、袋状体20と第2筒状部材31の遠位端部が固定されており、袋状体20が流路30と内部空間23とを連通させる穴24を有していることが好ましい。これにより、流路30へ注入された流体が袋状体20の内部空間23へと注入されることができる。

[0093] 図1、図2、図4に示すように、袋状体20は、外側チューブ10の遠位端10aよりも遠位側に設けられており、遠位側に向かって外径が小さくなっているテーパ部を有していることが好ましい。袋状体20は、その一部のみにテーパ部を有していてもよいが、袋状体20の全体、即ち、袋状体20の遠位端から近位端までがテーパ部であることがより好ましい。流体を流路30に注入せずに図4に示した状態でカテーテル1を処置部まで搬送することにより、袋状体20は遠位側に向かって外径が小さくなっている部分はその状態が維持されるため、体腔の壁に引っかかりにくくことができ、処置部まで搬送される際にカテーテル1が体腔の壁を損傷させることを防ぎやすくすることができる。また、体腔内における通過性も向上させやすくすることができる。

[0094] 図9に示すように、袋状体20、および、外側チューブ10の遠位端から

10cm近位側までの領域の少なくともいずれか一方に、X線不透過マーカ-3を有している構成とすることができる。当該構成とすることで、X線撮像装置を用いることによってカテーテル1の遠位端部の位置を視認することが可能となる。

[0095] X線不透過マーカ-3は袋状体20にのみ設けられていてもよいし、外側チューブ10の遠位端10aから10cm近位側までの領域にのみ設けられていてもよいし、両方に設けられていてもよい。

[0096] 上記X線不透過マーカの形状は、筒状が好ましく、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。

[0097] 上記X線不透過マーカを構成する材料は、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、外側チューブ10や袋状体20、もしくは別に設ける樹脂部材に硫酸バリウムなどのX線不透過性粒子を分散させる様態でもよい。

[0098] 図11は、図4に示すカテーテルの他の変形例を示す断面図を表すが、後述するガイドワイヤ2と第2内側チューブ52については側面図を表す。図12は、図11に示すカテーテルのX11-X11線における切断部端面図を表す。図13は、図11に示すカテーテルが流路への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの断面図（一部側面図）を表す。なお、図11、図13では、ガイドワイヤ2については内側チューブ50の内腔に配されている部分を破線で記載している。

[0099] 図11～図13に示すように、外側チューブ10の内腔11に、外側チューブ10に対して移動可能な状態で配置されている内側チューブ50を備えている構成とすることができる。

[0100] 内側チューブ50は長手方向xに延在している内腔を有している構成とすることができる。なお、内側チューブ50の内腔は、図11～図13に示すように、ガイドワイヤ2等の挿通路として用いることができる。

- [0101] 図11、図13に示すように、内側チューブ50として、外側チューブ10の内腔11に配置されている第1内側チューブ51と、第1内側チューブ51の内腔に配置されている第2内側チューブ52が設けられている構成としてもよい。
- [0102] 内側チューブ50を構成する材料としては、外側チューブ10と同様の合成樹脂、金属等を用いることができる。外側チューブ10、第1筒状部材40、第2筒状部材31を構成する材料と内側チューブ50を構成する材料は同じであってもよいし異なってもよい。なお、第1内側チューブ51と第2内側チューブ52を構成する材料が同じであってもよいし、異なってもよい。
- [0103] 第2内側チューブ52の内面は、フッ素系樹脂やポリオレフィン系樹脂によって構成されている部分を有していることが好ましい。第2内側チューブ52の内面の一部のみがフッ素系樹脂やポリオレフィン系樹脂によって構成されていてもよいし、第2内側チューブ52の内面全体がフッ素系樹脂やポリオレフィン系樹脂によって構成されていてもよい。これにより、ガイドワイヤ2に対して第2内側チューブ52が滑りやすくすることができるため、カテーテル1の操作性を向上させやすくすることができる。
- [0104] カテーテル1について、外側チューブ10の内腔11における内側チューブ50の長手方向xの移動を抑制する制御機構をさらに有する構成とすることができる。当該構成とすることで、制御機構によって、外側チューブ10の内腔11における内側チューブ50の長手方向xの移動を抑制した状態でカテーテル1を処置部まで搬送することが可能となるため、カテーテル1を処置部まで搬送しやすくすることができる。
- [0105] 図示しないが、制御機構として、例えば、第1筒状部材40に内側チューブ50を把持可能な把持部材が設けられている態様が上げられる。当該把持部材によって内側チューブ50を把持することにより、外側チューブ10の内腔11における内側チューブ50の長手方向xの移動を一時的に抑制することができる。そして、当該把持部材から内側チューブ50を外すことによ

って、内側チューブ50を外側チューブ10に対して移動可能な状態に戻すことができる。把持部材としては、例えば、内側チューブ50を挟むようにして把持するスリットが設けられたゴム部材、剛性樹脂からなるクリップなどがあげられる。

[0106] 図11～図13に示すように、内側チューブ50の遠位部に設けられており、径方向yに拡張する拡張部材60を備えている構成とすることができる。

[0107] 拡張部材60としては、例えば、バルーンやステントを用いることができる。

[0108] バルーンは樹脂から構成されていることが好ましい。バルーンを構成する樹脂としては、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、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。なかでも、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が好適に用いられる。バルーンの薄膜化や柔軟性の点からはエラストマー樹脂を用いることができる。

[0109] 内側チューブ50が第1内側チューブ51と第2内側チューブ52を有し、拡張部材60がバルーンである場合は、図11、図13に示すように、拡張部材60の遠位端部が第2内側チューブ52の遠位部に固定されており、拡張部材60の近位端部が第1内側チューブ51の遠位部に固定されていることが好ましい。第1内側チューブ51の内腔に流体を流入させることにより、拡張部材60を拡張させることができる。

[0110] ステントは、例えばメッシュなどの網目構造で構成されている拡張可能な構造体であり、複数の支柱を含んでいる。ステントは、例えば周方向および軸方向に伸縮する、相互に連結している構造要素のパターンから形成することができる。ステントは、1本の線状の金属もしくは高分子材料からなるコイル状のタイプ、金属チューブや高分子材料からなるチューブをレーザーなどで切り抜き加工したタイプ、線状の部位を溶接し組み立てたタイプ、複数

の線状金属を織って作ったタイプ等が挙げられる。

- [0111] スtentは、形状記憶合金または形状記憶樹脂から構成されることが好ましい。Stentは、例えば、SUS304、SUS316等のステンレス鋼、白金、ニッケル、コバルト、クロム、チタン、タングステン、アルミニウム、金、銀、Ni-Ti合金、Co-Cr合金等から構成されていてもよい。
- [0112] Stentは自己拡張型Stentであってもよいし、バルーン拡張型Stentであってもよい。
- [0113] カテーテル1が処置部に到達した後は流路30へ流体を注入することで、袋状体20が加圧されて袋状体20の最小内径が加圧前よりも大きくなる。上述した例でいうと、カテーテル1は、流体の注入によって、図11に示した状態から図13に示した状態となる。これにより、図11に示した状態で、外側チューブ10の内腔11に配置されていた拡張部材60を処置部まで搬送した後に、図13に示すように袋状体20の最小内腔を拡張させることによって、拡張した部分から拡張部材60を備えた内側チューブ50を突出させやすくすることができる。
- [0114] 拡張部材60としては、外面61にコーティング層が形成されているバルーンまたはStentを用いることが好ましい。カテーテル1が処置部に到達した後は流路30へ流体を注入することで、袋状体20が加圧されて袋状体20の最小内径が加圧前よりも大きくなる。上述した例でいうと、カテーテル1は、流体の注入によって、図11に示した状態から図13に示した状態となる。これにより、図11に示した状態で外側チューブ10の内腔11に配置されていたバルーンまたはStentを処置部まで搬送した後に、図13に示すように袋状体20の最小内腔を拡張させることによって、拡張した部分からバルーンまたはStentを備えた内側チューブ50を突出させやすくすることができる。このため、バルーンやStentを処置部に留置する際にバルーンまたはStentの外面61に設けられたコーティング層が剥離するのを抑制しやすくすることができる。

- [0115] コーティング層は、バルーンまたはステントの外面にコーティング剤が塗布されることによって形成されることができる。コーティング層は、バルーンまたはステントの外面の一部にのみ形成されていてもよいし、バルーンまたはステントの外面の全てに形成されていてもよい。
- [0116] 例えば、コーティング層には、潤滑性のコーティング剤や生理活性薬剤が含まれていてもよい。
- [0117] 潤滑性コーティング剤としては、例えば、シリコーン、ポリジメチルシロキサン等のシリコーン系コーティング剤や、ソディウム（メタ）アクリレート、ブチル（メタ）アクリレート、メチル（メタ）アクリレート、エチル（メタ）アクリレート、プロピル（メタ）アクリレート、オクチル（メタ）アクリレート、2，2，2-トリフルオロエチルメタクリレート等のアクリル系コーティング剤、ポリテトラフルオロエチレンなどのフッ素系コーティング、ポリビニルピロリドン、ヒアルロン酸、ポリエチレングリコールなどの親水性コーティング剤などが挙げられる。
- [0118] 生理活性薬剤としては、例えば、パクリタキセル、ドセタキセル、シロリムス、テムシロリムス、エベロリムス、ゾタロリムス、バイオリムスA9、シロスタゾール、シクロスポリン、NF- κ Bデコイオリゴなどが挙げられる。生理活性薬剤は単独で用いてもよく、複数の生理活性薬剤を組み合わせ用いてもよい。また、バルーンまたはステントに対して、生理活性薬剤のみをコーティングしてもよいし、生理活性薬剤に適宜添加剤を添加したものをコーティングしてもよい。
- [0119] カテーテル1の遠位端から近位端までの長さは、例えば200mm以上、250mm以上、300mm以上等にする事ができる。また、カテーテル1の遠位端から近位端までの長さは、例えば2500mm以下、2450mm以下、2400mm以下等にする事ができる。
- [0120] 図示しないが、カテーテル1の近位端部には、ハブ42、カテーテル1を操作するために使用されるコントローラー、その他のデバイス等が設けられており、これら部材間における相対的な位置が動かないように固定しておく

ことが可能な機構をさらに有していてもよい。当該機構は、ハブ42、コントローラー、および、その他のデバイスのうちの少なくとも2つの部材間における相対的な位置が動かないように固定しておくことが可能であることが好ましい。ここで、固定しておくことが可能とは、少なくとも2つの部材間における相対的な位置が動かないように固定することも可能であるし、少なくとも2つの部材間における相対的な位置を動かすことができるように固定状態から解除することも可能であることを意味する。

[0121] 本願は、2022年3月29日に出願された日本国特許出願第2022-054634号に基づく優先権の利益を主張するものである。2022年3月29日に出願された日本国特許出願第2022-054634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

- [0122] 1 : カテーテル
2 : ガイドワイヤ
3 : X線不透過マーカ
10 : 外側チューブ
10a : 外側チューブの遠位端
10b : 外側チューブの近位端
11 : 外側チューブの内腔
12 : 壁
13 : 減径領域
20 : 袋状体
21 : 内面部
21a : 内面部の遠位端
21b : 内面部の近位端
22 : 外面部
22a : 外面部の遠位端
22b : 外面部の近位端

- 23 : 内部空間
- 24 : 穴
- 25 : 袋状体の内腔
- 30 : 流路
- 31 : 第2筒状部材
- 40 : 第1筒状部材
- 41 : 第1筒状部材の内腔
- 42 : ハブ
- 50 : 内側チューブ
- 51 : 第1内側チューブ
- 52 : 第2内側チューブ
- 60 : 拡張部材
- 61 : 外面
- 110 : 外筒
- 111 : 外筒の内面
- 120 : 内筒
- 122 : 内筒の外面

請求の範囲

- [請求項1] 遠位端と近位端を有し、長手方向に延在している内腔を有している外側チューブと、
- 前記外側チューブの遠位部に設けられている袋状体であって、環状に形成されており、前記外側チューブよりも外径が小さくなっている部分を有している袋状体と、
- 前記袋状体まで流体を注入可能な流路と、を備えており、
- 前記袋状体が前記流路への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの前記袋状体の最小内径は、前記袋状体が前記流路への流体の注入による加圧が行われていない状態の前記袋状体の最小内径よりも大きいカテーテル。
- [請求項2] 前記流路への流体の注入による加圧が行われていない状態において、前記袋状体は内側に面している内面部と外側に面している外面部を有している請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項3] 前記袋状体が前記流路への流体の注入による加圧が行われていない状態から前記流路への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの前記内面部の遠位端から近位端までの長さの伸び率は、前記外面部の遠位端から近位端までの長さの伸び率よりも大きい請求項2に記載のカテーテル。
- [請求項4] 前記長手方向と平行な断面において、前記流路への流体の注入による加圧が行われていない状態の前記内面部と前記外面部のなす角は鋭角である請求項2または3に記載のカテーテル。
- [請求項5] 前記長手方向と平行な断面において、前記流路への流体の注入によって所定の圧力で加圧されている状態になったときの前記内面部と前記外面部のなす角は鋭角である請求項2または3に記載のカテーテル。
- [請求項6] 前記袋状体が前記流路への流体の注入による加圧が行われていない状態から前記流路への流体の注入によって所定の圧力で加圧されてい

る状態になったときの前記内面部の遠位端から近位端までの長さの伸び率は、前記外側チューブの遠位端から近位端までの長さの伸び率よりも大きい請求項2または3に記載のカテーテル。

- [請求項7] 前記外側チューブは、内腔を形成している壁を有しており、
前記流路は、前記外側チューブの壁内に形成されている請求項1～3のいずれか一項に記載のカテーテル。
- [請求項8] 前記外側チューブは、外筒と、前記外筒の内腔に配されている内筒を有しており、
前記流路は前記外筒の内面と前記内筒の外面によって区画されている空間である請求項7に記載のカテーテル。
- [請求項9] 前記袋状体は前記流路と連通している内部空間を有している請求項1～3のいずれか一項に記載のカテーテル。
- [請求項10] 前記内部空間は前記外側チューブの内腔と連通していない請求項9に記載のカテーテル。
- [請求項11] 前記袋状体は、前記外側チューブの遠位端よりも遠位側に設けられており、遠位側に向かって外径が小さくなっているテーパ部を有している請求項1～3のいずれか一項に記載のカテーテル。
- [請求項12] 前記袋状体、および、前記外側チューブの遠位端から10cm近位側までの領域の少なくともいずれか一方に、X線不透過マーカを有している請求項1～3のいずれか一項に記載のカテーテル。
- [請求項13] 前記外側チューブの近位部に、前記長手方向に垂直な方向から観察したときの径方向の長さが近位側に向かって小さくなっている減径領域を有している請求項1～3のいずれか一項に記載のカテーテル。
- [請求項14] 最大外径が前記外側チューブの最大外径よりも小さく、前記長手方向に延在している内腔を有している第1筒状部材をさらに有しており、
前記第1筒状部材の遠位部は前記減径領域の近位部と固定されており、

前記第 1 筒状部材の内腔と前記流路とが連通している請求項 13 に記載のカテーテル。

[請求項15] 前記外側チューブの内腔に、前記外側チューブに対して移動可能な状態で配置されている内側チューブと、

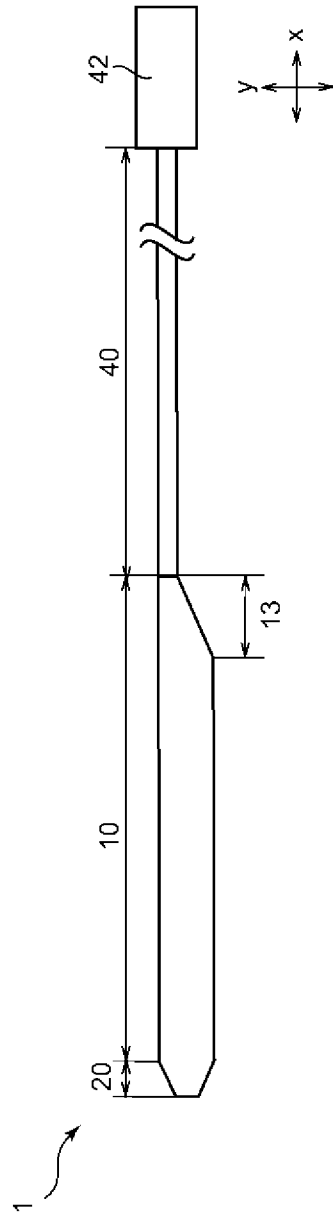
前記内側チューブの遠位部に設けられており、径方向に拡張する拡張部材と、を備えている請求項 1～3 のいずれか一項に記載のカテーテル。

[請求項16] 前記外側チューブの内腔における前記内側チューブの前記長手方向の移動を抑制する制御機構をさらに有する、請求項 15 に記載のカテーテル。

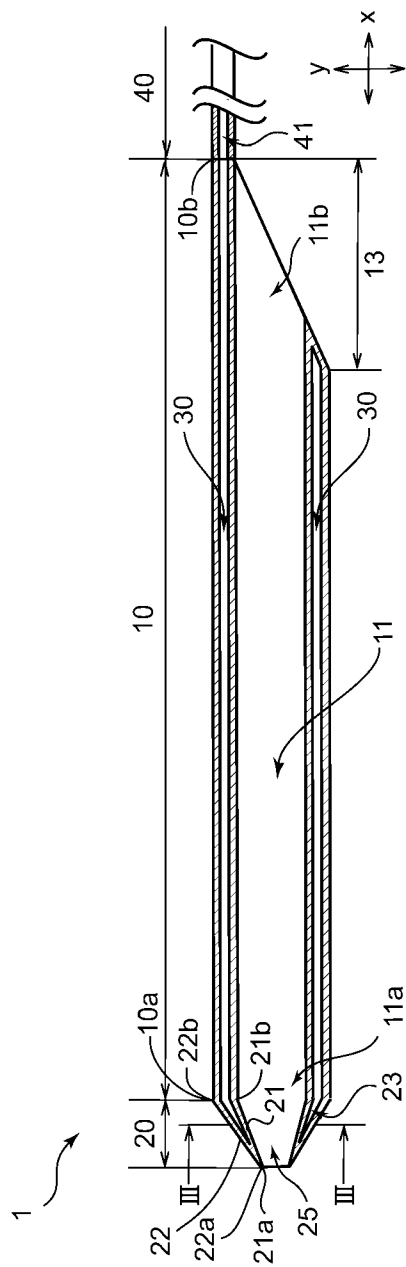
[請求項17] 前記拡張部材は、外面にコーティング層が形成されているバルーンまたはステントである請求項 15 に記載のカテーテル。

[請求項18] 前記コーティング層には生理活性薬剤が含まれている請求項 17 に記載のカテーテル。

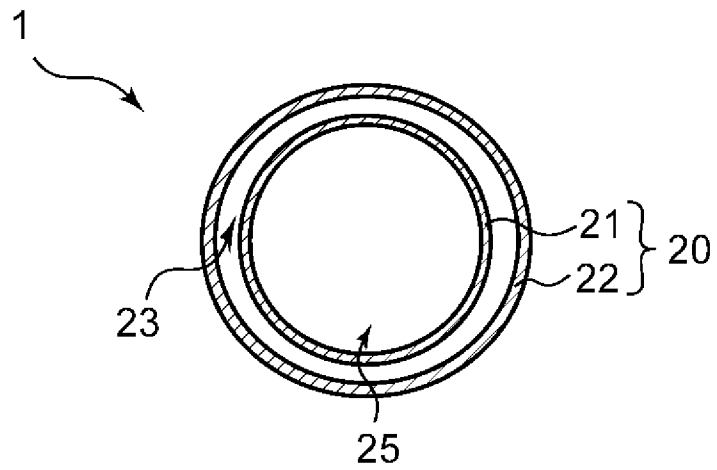
[図1]



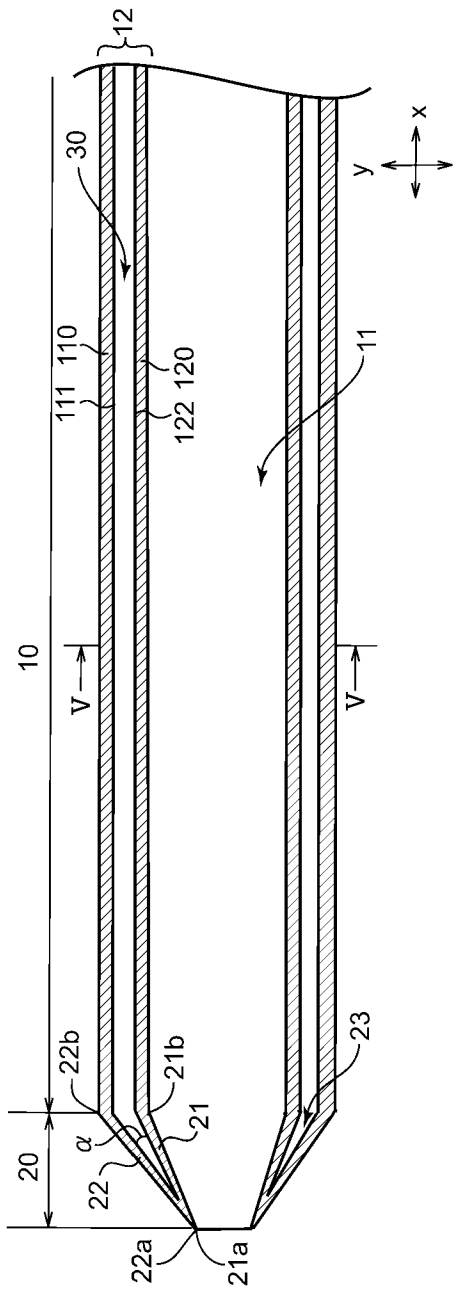
[図2]



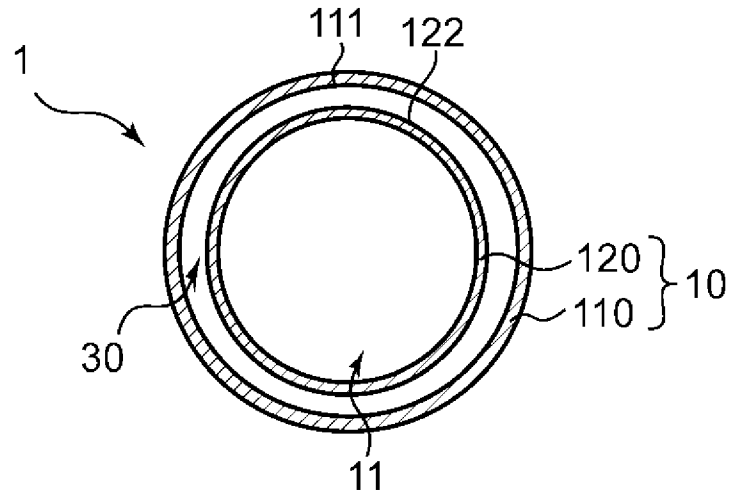
[図3]



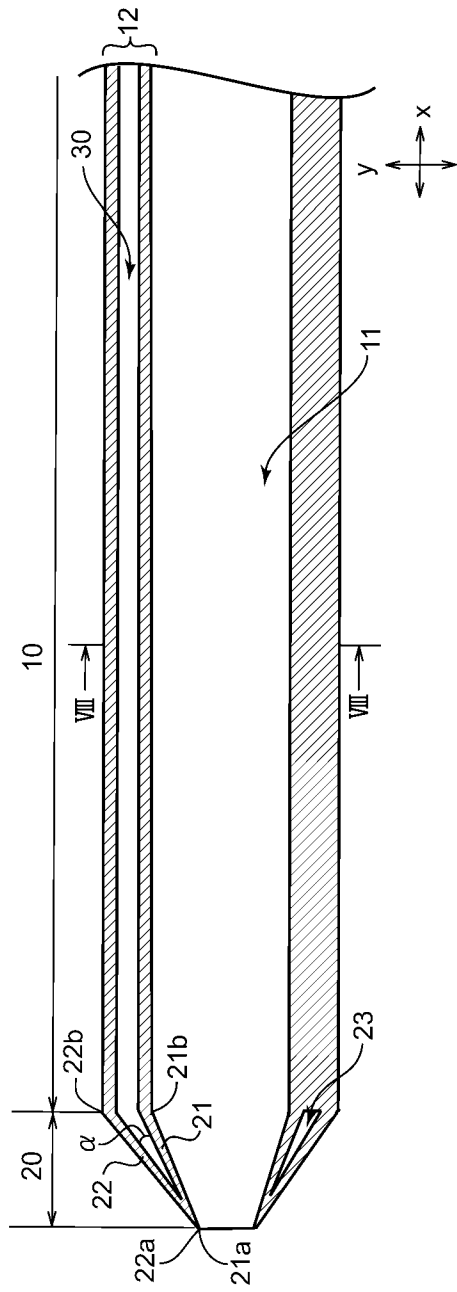
[図4]



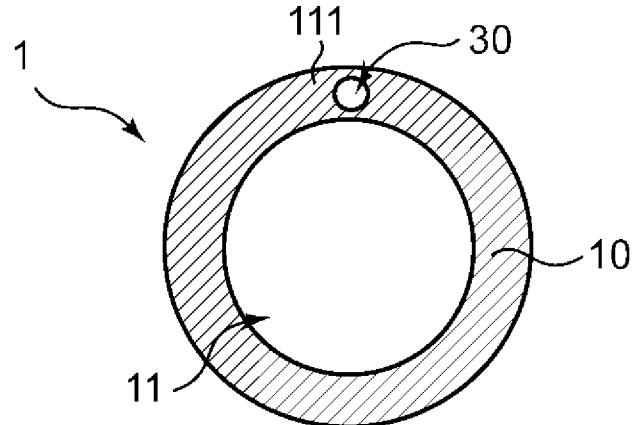
[図5]



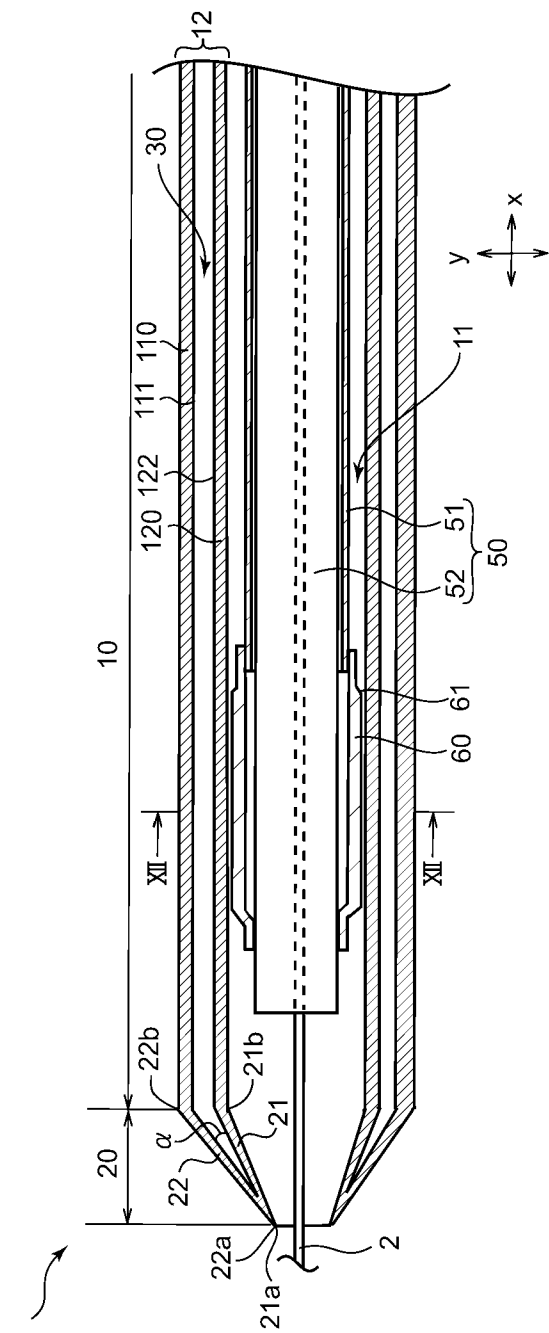
[図7]



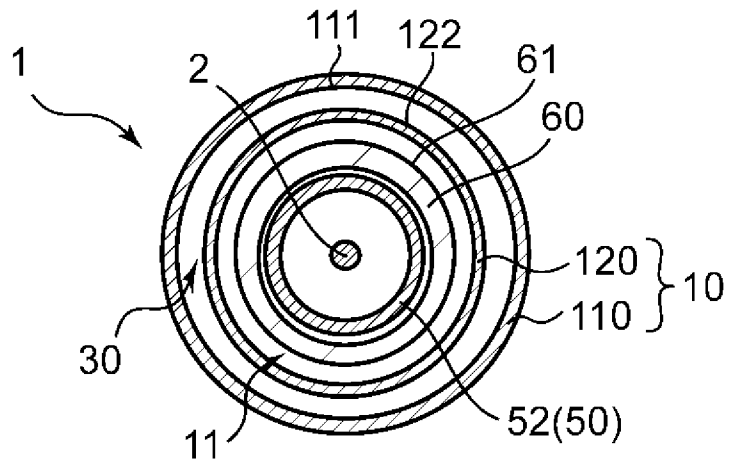
[図8]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/009132

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61M 29/00(2006.01)i; A61M 25/00(2006.01)i; A61M 25/06(2006.01)i; A61M 25/10(2013.01)i; A61M 25/14(2006.01)i FI: A61M25/00 540; A61M25/14 500; A61M25/06 550; A61M25/10 510; A61M29/00		
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) A61M29/00; A61M25/00; A61M25/06; A61M25/10; A61M25/14		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2023 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5308325 A (CORPAK, INC.) 03 May 1994 (1994-05-03) column 1, lines 7-12, column 3, line 34 to column 4, line 53, fig. 2A-4C	1-2, 6-7, 9-14
Y		15-18
A		3-5, 8
X	JP 2009-66178 A (GOODMAN CO., LTD.) 02 April 2009 (2009-04-02) paragraphs [0055]-[0059], fig. 5	1-6, 8-16
A		7, 17-18
Y	JP 2014-230710 A (TERUMO CORP.) 11 December 2014 (2014-12-11) paragraphs [0078]-[0084], fig. 5-7	15-18
A	US 4822338 A (LONGMORE, Wayne D.) 18 April 1989 (1989-04-18) entire text, all drawings	1-18
A	DE 2818119 A1 (GRUNDKE, Reinhold) 08 November 1979 (1979-11-08) entire text, all drawings	1-18
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 17 May 2023		Date of mailing of the international search report 30 May 2023
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2023/009132

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
US 5308325 A	03 May 1994	(Family: none)	
JP 2009-66178 A	02 April 2009	(Family: none)	
JP 2014-230710 A	11 December 2014	US 2014/0358123 A1 paragraphs [0135]-[0141], fig. 5C-7B	
US 4822338 A	18 April 1989	(Family: none)	
DE 2818119 A1	08 November 1979	(Family: none)	

<p>A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 29/00(2006.01)i; A61M 25/00(2006.01)i; A61M 25/06(2006.01)i; A61M 25/10(2013.01)i; A61M 25/14(2006.01)i FI: A61M25/00 540; A61M25/14 500; A61M25/06 550; A61M25/10 510; A61M29/00</p>										
<p>B. 調査を行った分野</p>										
<p>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61M29/00; A61M25/00; A61M25/06; A61M25/10; A61M25/14</p>										
<p>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</p> <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2023年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2023年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2023年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2023年
日本国実用新案公報	1922 - 1996年									
日本国公開実用新案公報	1971 - 2023年									
日本国実用新案登録公報	1996 - 2023年									
日本国登録実用新案公報	1994 - 2023年									
<p>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）</p>										
<p>C. 関連すると認められる文献</p>										
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 A	US 5308325 A (CORPAK, INC.) 03.05.1994 (1994 - 05 - 03) 第1欄第7-12行, 第3欄第34行-第4欄第53行, Figs. 2A-4C	1-2, 6-7, 9-14 15-18 3-5, 8								
X A	JP 2009-66178 A (株式会社グッドマン) 02.04.2009 (2009 - 04 - 02) [0055]-[0059], 図5	1-6, 8-16 7, 17-18								
Y	JP 2014-230710 A (テルモ株式会社) 11.12.2014 (2014 - 12 - 11) [0078]-[0084], 図5-7	15-18								
A	US 4822338 A (LONGMORE, Wayne D.) 18.04.1989 (1989 - 04 - 18) 全文, 全図	1-18								
A	DE 2818119 A1 (GRUNDKE, Reinhold) 08.11.1979 (1979 - 11 - 08) 全文, 全図	1-18								
<p><input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。</p>										
<p>* 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</p>										
国際調査を完了した日	17.05.2023	国際調査報告の発送日 30.05.2023								
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 上石 大 3E 1774 電話番号 03-3581-1101 内線 3346									

国際調査報告
特許ファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2023/009132

引用文献	公表日	特許ファミリー文献	公表日
US 5308325 A	03.05.1994	(ファミリーなし)	
JP 2009-66178 A	02.04.2009	(ファミリーなし)	
JP 2014-230710 A	11.12.2014	US 2014/0358123 A1 [0135]-[0141], Figs. 5C-7B	
US 4822338 A	18.04.1989	(ファミリーなし)	
DE 2818119 A1	08.11.1979	(ファミリーなし)	