

(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  
2019年4月18日(18.04.2019)



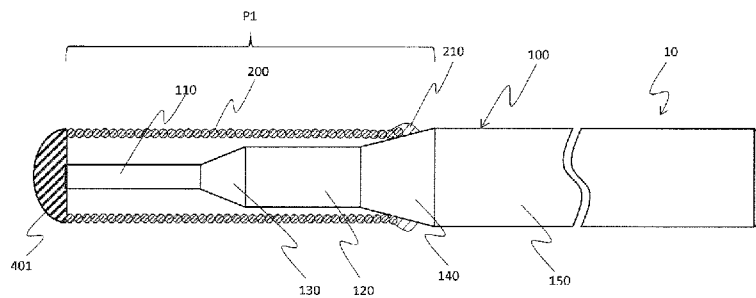
(10) 国際公開番号

**WO 2019/073570 A1**

- (51) 国際特許分類:  
*A61M 25/09* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/037001
- (22) 国際出願日: 2017年10月12日(12.10.2017)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人: 朝日インテック株式会社 (ASAHI INTECC CO., LTD.) [JP/JP]; 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 Aichi (JP).
- (72) 発明者: 柘 賢太 (TSUGE, Kenta); 〒4630024 愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 宮田 亜由子 (MIYATA, Ayuko); 〒4630024 愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地朝日インテック株式会社内 Aichi (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人ウィルフォート国際特許事務所 (WILLFORT INTERNATIONAL PATENT FIRM); 〒1030016 東京都中央区日本橋小網町19-7 日本橋TCビル1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, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(54) Title: GUIDE WIRE

(54) 発明の名称: ガイドワイヤ



(57) Abstract: Provided is a guide wire wherein the breakage of a core shaft, which starts at a tapered section, can be prevented, and the deviation of the core shaft into a branch pipe can be suppressed. This guide wire 10 is provided with: a core shaft 100 having a front end section P1 which is reduced stepwise in diameter; a coil body 200 wound so as to cover the front end section P1; and a front end affixation section 401 where the core shaft 100 and the coil body 200 are secured together. The front end section P1 has a small-diameter section 110, a large-diameter section 120, and a tapered section 130. The core shaft 100 and the coil body 200 are secured at a portion other than the tapered section 130. The bending rigidity FR1 of the large-diameter section 120, the bending rigidity FR2 of the small-diameter section 110, and the length L of the tapered section 130 satisfy the following expressions (1) and (2). The unit of L in the following expressions (1) and (2) is mm.  $FR1/FR2 \geq 10 \dots (1)$ ,  $1 \leq L \leq 3 \dots (2)$

WO 2019/073570 A1

添付公開書類：

- 一 国際調査報告（条約第21条(3)）

---

(57) 要約：テーパ部を起点とするコアシャフトの破断を防止しながら、上記コアシャフトが枝管へ迷入するのを抑制することが可能なガイドワイヤを提供する。本発明のガイドワイヤ10は、先端部P1が縮径しているコアシャフト100と、先端部P1を覆うように巻回されたコイル体200と、コアシャフト100とコイル体200とが互いに固着した先端固着部401とを備えているガイドワイヤであって、先端部P1が、小径部110、大径部120、テーパ部130を有し、コアシャフト100とコイル体200が、テーパ部130を除く部位で固着しており、大径部120の曲げ剛性FR1、小径部110の曲げ剛性FR2、およびテーパ部130の長さLが、下記式(1)、(2)を満たしている。下記式(1)、(2)中、Lの単位はmmである。FR1/FR2 ≥ 10・・・(1) 1 ≤ L ≤ 3・・・(2)

## 明 細 書

**発明の名称**：ガイドワイヤ

### 技術分野

[0001] 本発明は、ガイドワイヤに関する。

### 背景技術

[0002] 例えば、石灰化の進行により生じた血管内の閉塞部位（例えば、慢性完全閉塞：ＣＴＯ）などを治療する際、バルーンカテーテル等の治療器具に先行してこれらを案内するためのガイドワイヤが挿入される。

[0003] このような血管などに挿入するガイドワイヤとしては、上記管内の形状に応じて先端が柔軟に湾曲できるように、軸となるコアシャフトの先端部を段階的に縮径したものが提案されている（例えば、特許文献１参照）。

[0004] この技術によれば、先端部を段階的に縮径することで一つ以上の変曲点が設けられており、この変曲点の遠位側が湾曲することで多様な形状の血管に沿って前進する。

### 先行技術文献

### 特許文献

[0005] 特許文献１：国際公開第２０１５／０８０９４８号

### 発明の概要

### 発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、分岐する血管などにガイドワイヤを挿入する際、枝管の入口部に引っ掛かったガイドワイヤが、進むべき本管を外れて上記枝管深くに迷入してしまうことがある。このような迷入は、予期せぬ合併症を引き起こし、迷入したガイドワイヤを引き戻すのに時間が掛かって手技の遅延を招く虞もある。

[0007] 本発明は、以上のような事情に基づいてなされたものであり、その目的は、テーパ部を起点とするコアシャフトの破断を防止しながら、上記コアシャフトが枝管へ迷入するのを抑制することが可能なガイドワイヤを提供すること

とにある。

### 課題を解決するための手段

[0008] 本発明は、

(1) 先端部が先端方向に向かって段階的に縮径しているコアシャフトと、前記縮径した先端部の外周の少なくとも一部を覆うように巻回されたコイル体と、

前記コアシャフトの先端と前記コイル体の先端とが互いに固着した先端固着部と、を備えているガイドワイヤであって、

前記コアシャフトの先端部が、前記先端固着部に連続する小径部と、この小径部よりも後端方向に位置し前記小径部よりも大きな外径を有する大径部と、前記小径部と前記大径部とに連続し前記小径部から前記大径部に向かって漸次拡径するテーパ部とを有し、

前記コアシャフトと前記コイル体とが、前記テーパ部を除く前記コアシャフトの部位で固着しており、

前記大径部の曲げ剛性 $FR1$ 、前記小径部の曲げ剛性 $FR2$ 、および前記コアシャフトの軸方向における前記テーパ部の長さ $L$ が、下記式(1)および(2)を満たしていることを特徴とするガイドワイヤ、

$$FR1 / FR2 \geq 10 \quad \dots (1)$$

$$1 \leq L \leq 3 \quad \dots (2)$$

(前記式(1)および(2)中、 $L$ の単位は $mm$ である。)

(2) 前記コアシャフトを覆うように、前記コイル体の内側に配置された多条の内側コイル体を備え、

前記コアシャフトと前記内側コイル体とが、前記テーパ部を除く部位であって前記テーパ部よりも後端方向の前記コアシャフト上の部位、および前記先端固着部で固着されている前記(1)に記載のガイドワイヤに関する。

[0009] なお、本明細書において、「先端方向」とは、ガイドワイヤの軸方向に沿う方向であって、コアシャフトの大径部に対して先端固着部が位置する方向

を意味する。また、「後端方向」とは、ガイドワイヤの軸方向に沿う方向であって、先端方向と反対側の方向を意味する。

### 発明の効果

[0010] 本発明は、テーパ部を起点とするコアシャフトの破断を防止しながら、上記コアシャフトが枝管へ迷入するのを抑制することが可能なガイドワイヤを提供することができる。

### 図面の簡単な説明

[0011] [図1]本発明の第1の実施形態を示す概略断面図である。

[図2]本発明の第2の実施形態を示す概略断面図である。

[図3A]前進するガイドワイヤの状態を示す概略図であって、ガイドワイヤの先端が枝管の開口に到達する前の状態を示す概略図である。

[図3B]前進するガイドワイヤの状態を示す概略図であって、枝管迷入防止性が良好なガイドワイヤを示す概略図である。

[図3C]前進するガイドワイヤの状態を示す概略図であって、枝管迷入防止性が不良のガイドワイヤを示す概略図である。

[図4]表1および表2の評価結果をプロットしたグラフである。

### 発明を実施するための形態

[0012] 本発明のガイドワイヤは、先端部が先端方向に向かって段階的に縮径しているコアシャフトと、上記縮径した先端部の外周の少なくとも一部を覆うように巻回されたコイル体と、上記コアシャフトの先端と上記コイル体の先端とが互いに固着した先端固着部と、を備えているガイドワイヤであって、上記コアシャフトの先端部が、上記先端固着部に連続する小径部と、この小径部よりも後端方向に位置し上記小径部よりも大きな外径を有する大径部と、上記小径部と上記大径部とに連続し上記小径部から上記大径部に向かって漸次拡径するテーパ部とを有し、上記コアシャフトと上記コイル体とが、上記テーパ部を除く上記コアシャフトの部位で固着しており、上記大径部の曲げ剛性 $F R 1$ 、上記小径部の曲げ剛性 $F R 2$ 、および上記コアシャフトの軸方向における上記テーパ部の長さ $L$ が、下記式(1)および(2)を満たして

いることを特徴とする。

$$FR1 / FR2 \geq 10 \quad \dots (1)$$

$$1 \leq L \leq 3 \quad \dots (2)$$

(前記式(1)および(2)中、Lの単位はmmである。)

[0013] なお、本明細書において、「本管」とはガイドワイヤの先端部が進行する方向と同じ方向に延びた管を意味し、「枝管」とは上記本管に臨む開口を有しかつガイドワイヤの先端部が進行する方向に対して斜めに延びた管を意味する。

[0014] 以下、本発明の第1および第2の実施形態について図面を参照して説明するが、本発明は、当該図面に記載の実施形態にのみ限定されるものではない。

[0015] [第1の実施形態]

図1は、本発明の第1の実施形態を示す概略正面図である。当該ガイドワイヤ10、図1に示すように、概略的に、コアシャフト100と、コイル体200と、先端固着部401とにより構成されている。

[0016] コアシャフト100は、先端部P1が先端方向に向かって段階的に縮径しており、このコアシャフト100の先端部P1は、後述する先端固着部401に連続する小径部110と、この小径部110よりも後端方向に位置し小径部110よりも大きな外径を有する大径部120と、小径部110と大径部120とに連続し小径部110から大径部120に向かって漸次拡径するテーパ部130とを有している。本実施形態では、コアシャフト100が一直線状に延びた状態で、小径部110および大径部120はそれぞれコアシャフト100の軸方向に直交する断面形状(横断面の形状)が軸方向において直径一定の円形であり、テーパ部130は円錐台状である。また、コアシャフト100は、先端が大径部120の後端に連続する円錐台状の接続部140と、先端が接続部140の後端に連続するコアシャフト本体150とを有している。

[0017] コアシャフト100の全長は、通常1,800~3,000mmであり、

1, 900~2, 500が好ましい。コアシャフト100の先端部P1の軸方向の長さは、通常50~1, 000mmであり、300~850mmが好ましい。コアシャフト本体150の外径は、通常0.25~0.5mmであり、大径部120の外径は、通常コアシャフト本体150の1/5~2/5である。なお、小径部110の外径は以下に示すように選択される。

[0018] ここで、大径部120および小径部110の外径は、大径部120の曲げ剛性FR1、小径部110の曲げ剛性FR2、およびコアシャフトの軸方向におけるテーパ部130の長さLが、下記式(1)および(2)を満たすように選択される。なお、下記式(1)および(2)中、Lの単位はmmである。

$$FR1 / FR2 \geq 10 \quad \dots (1)$$

$$1 \leq L \leq 3 \quad \dots (2)$$

[0019] ここで、上記式(1)における大径部120および小径部110の曲げ剛性の比(FR1/FR2)は、コアシャフト100が均質に形成されている場合、例えば、フックの法則を用いて外径の4乗の比として算出することができる。

[0020] 本実施形態では、全長が1, 900mm、先端部P1の軸方向の長さが100mm(小径部110の軸方向の長さが10mm、テーパ部130の軸方向の長さが1mm、大径部120の軸方向の長さが60mm)、コアシャフト本体150の外径が0.35mm、大径部120の外径が0.10mm、小径部110の外径が0.04mmのものが例示されている。

[0021] コアシャフト100を構成する材料としては、小径部110の柔軟性を確保すると共に、抗血栓性および生体適合性を有している限り特に限定されず、例えば、SUS304などのステンレス鋼、Ni-Ti合金などの超弾性合金等を採用することができる。

[0022] コイル体200は、縮径した先端部P1の外周の少なくとも一部を覆うように巻回されているものであり、例えば、1本の単線を用いて隣り合う線材同士が接するように螺旋状に巻回された単条のコイルで構成されている。

- [0023] また、このコイル体200と上述したコアシャフト100とは、テーパ部130を除くコアシャフト100の部位で固着されている限り特に限定されないが、先端部P1の湾曲性を向上させる観点から、小径部110およびテーパ部130を除くコアシャフト100の部位で固着されていることが好ましく、小径部110、大径部120およびテーパ部130を除くコアシャフト100の部位で固着されていることがより好ましい。具体的には、図1に示すように、コイル体200とコアシャフト100とは、例えば、コイル体200の先端とコアシャフト100の先端（先端固着部401参照）、およびコイル体200の後端とコアシャフト100の接続部140（蟻付け部210参照）の2箇所蟻付けされている。
- [0024] なお、コイル体200の蟻付けに用いるロウ材としては、例えば、Sn-Pb合金、Pb-Ag合金、Sn-Ag合金、Au-Sn合金などの金属ロウ等が挙げられる。
- [0025] コイル体200を構成する線材の直径は、通常0.01~0.10mmであり、0.01~0.08mmが好ましい。本実施形態では、0.06mmの直径を有するコイル体200が例示されている。
- [0026] コイル体200を構成する線材の材料としては、小径部110の柔軟性を確保すると共に、抗血栓性および生体適合性を有している限り特に限定されず、例えば、SUS316などのステンレス鋼；Ni-Ti合金などの超弾性合金；白金、タングステンなどの放射線不透過性の金属等を採用することができる。
- [0027] 先端固着部401は、コアシャフト100の先端とコイル体200の先端とが互いに固着している部位である。具体的には、この先端固着部401は、例えば、上述したようにコアシャフト100の先端とコイル体200の先端とが蟻付けされている共に、ガイドワイヤ10が血管内を進行する際に血管の内壁に損傷を与えないように、上記ロウ材により先端方向が滑らかに湾曲した半球形状となるように成形されている。
- [0028] 次に、当該ガイドワイヤ10の使用態様について説明する。まず、ガイド

ワイヤ10を先端部P1から血管に挿入し、この血管に沿って前進させる。次いで、ガイドワイヤ10の先端を血管の分岐部まで挿入した後、手技により本管に沿ってガイドワイヤ10を押し進める。この際、ガイドワイヤ10の先端が枝管に入口部に引っ掛かったとしても、ガイドワイヤ10が枝管深くに入り込まずかつコアシャフト100が破断することなく本管内を前進する。次いで、ガイドワイヤ10が治療部位に到達した後、ガイドワイヤ10に沿ってバルーンカテーテルやステントなどの治療器具を搬送させ、上記治療部位にて各種処置を実行する。上記処置が完了した後、ガイドワイヤ10は、上記血管を逆行させて身体から引き抜かれ、一連の手技が終了する。

[0029] 以上のように、当該ガイドワイヤ10は、上記構成であるので、テーパ部130を起点とするコアシャフト100の破断を防止しながら、上記コアシャフト100が枝管へ迷入するのを抑制することができる。その結果、円滑なガイドワイヤ10の操作により手技を迅速かつ確実に行うことができる。これは、コアシャフト100とコイル体200とがテーパ部130にて固着されていないことによる湾曲時のテーパ部130への応力集中抑制と、小径部110と大径部120との適正な曲げ剛性比（式（1）および（2）参照）による先端部P1の湾曲制御性とが相俟って生じた結果であると推察される。

[0030] このように、当該ガイドワイヤ10は、上記効果を有するので、例えば、血管内の治療に用いる医療用のガイドワイヤとして好適に使用することができる。

[0031] [第2の実施形態]

図2は、本発明の第2の実施形態を示す概略正面図である。当該ガイドワイヤ20は、図2に示すように、概略的に、コアシャフト100と、コイル体200と、内側コイル体300と、先端固着部402とにより構成されている。このガイドワイヤ20は、内側コイル体300および先端固着部402を備えている点で第1の実施形態と異なっている。なお、コアシャフト100、コイル体200、およびその他の構成は、上述した第1の実施形態の

構成と同様であるので、同一部分には同一符号を付してその詳細な説明は省略する。

- [0032] 内側コイル体300は、コアシャフト100を覆うように、コイル体200の内側に配置された多条のコイル体であり、例えば、中空撚線（複数の線材を予め互いに撚り合った一束の線）を用いて隣り合う線材同士が接するように巻回された多条のコイルで構成されていると共に、内周が大径部120の外周に近接するように配置されている。
- [0033] また、この内側コイル体300とコアシャフト100とは、テーパ部130を除く部位であってテーパ部130よりも後端方向のコアシャフト100上の部位、および先端固着部402で固着されている限り特に限定されないが、大径部120よりも後端方向のコアシャフト100上の部位、および先端固着部402で固着されていることが好ましい。具体的には、図2に示すように、内側コイル体300とコアシャフト100とは、例えば、内側コイル体300の先端と、コアシャフト100およびコイル体200の先端（先端固着部402参照）、並びに内側コイル体300の後端とコアシャフト100の接続部140（蟻付け部310参照）の2箇所蟻付けされている。
- [0034] なお、内側コイル体300の蟻付けに用いるロウ材としては、例えば、第1の実施形態においてコイル体200の蟻付けに用いるロウ材として示したものと同様のロウ材等を採用することができる。
- [0035] 内側コイル体300を構成する線材の直径は、通常0.01~0.05mmであり、0.01~0.04mmが好ましい。本実施形態では、0.030mmの直径を有する内側コイル体300が例示されている。
- [0036] 内側コイル体300を構成する線材の材料としては、例えば、第1の実施形態にて上述したコイル体200の線材の材料と同様の材料等を用いることができる。
- [0037] 先端固着部402は、コアシャフト100の先端とコイル体200の先端と内側コイル体300とが互いに固着している部位である。具体的には、この先端固着部402は、例えば、上述したようにコアシャフト100の先端

とコイル体200の先端と内側コイル体300の先端とが蝟付けされ、ロウ材により先端方向が滑らかに湾曲した半球形状となるように成形されている。

[0038] なお、当該ガイドワイヤ20の使用態様は、上述した第1の実施形態のもと同様であるので、第1の実施形態の説明を援用する。

[0039] このように、当該ガイドワイヤ20は、コアシャフト100と内側コイル体300とが、テーパ部130を除く部位であってテーパ部130よりも後端方向のコアシャフト100上の部位、および先端固着部402で固着されていることで、たとえコアシャフト100が小径部110やテーパ部130で破断したとしても、破断した部位とガイドワイヤ20の他の部位とが内側コイル体300を介して繋がっているため、これらの部位が分裂するのを防止することができ、より安全に手技を行うことができる。

[0040] なお、本発明は、上述した実施形態の構成に限定されるものではなく、特許請求の範囲によって示され、特許請求の範囲と均等の意味および範囲内での全ての変更が含まれることが意図される。

[0041] 例えば、上述した実施形態では、コイル体200および内側コイル体300それぞれの剛性が均一なガイドワイヤ10、20について説明したが、コイル体および／または内側コイル体が、コアシャフトの軸方向においてテーパ部の後端方向の曲げ剛性が先端方向の曲げ剛性よりも高いガイドワイヤであってもよい。これにより、ガイドワイヤ全体としてテーパ部を境に剛性をより大きく変化させることができ、枝管迷入防止性を高めることができる。上述のようなコイル体および内側コイル体としては、例えば、構成する素線の素線径をテーパ部の前後で異ならせるもの、構成する素線のうちのテーパ部を起点として後端方向の部位の巻線同士を溶接や半田付けなどにより一体化するもの等が挙げられる。

[0042] また、上述した実施形態では、小径部の横断面が円形であるガイドワイヤ10、20について説明したが、血管選択性の向上を目的として、小径部のうちの先端方向の部位の横断面の形状を略扁平形状または略平板形状として

もよい。

[0043] また、上述した実施形態では、フックの法則により曲げ剛性FR1およびFR2を算出するガイドワイヤ10、20について示したが、実測により各曲げ剛性FR1、FR2を算出するものや、上記以外の手法を用いて各曲げ剛性を算出するものであってもよい。

[0044] また、上述した第1の実施形態ではコアシャフト100とコイル体200とが、第2の実施形態ではコアシャフト100とコイル体200と内側コイル体300とが、それぞれ蝟付けされているガイドワイヤ10、20について説明したが、上記部材同士がアーク溶接や抵抗溶接などの他の公知技術を用いて固着されているガイドワイヤであってもよい。

[0045] また、上述した第1の実施形態ではコアシャフト100とコイル体200とが先端固着部401および蝟付け部210にて、第2の実施形態ではコアシャフト100と内側コイル体300とが先端固着部402および蝟付け部310にて固着しているガイドワイヤ10、20について説明したが、上記部材同士は、テーパ部を除く部位であればいずれの一または二以上の部位で固着しているガイドワイヤであってもよい。

[0046] また、上述した実施形態では、コイル体200が単条コイル、内側コイル体300が多条コイルを用いて形成されているガイドワイヤ10、20について例示したが、コイル体は多条コイルであってもよく、内側コイル体は単条コイルであってもよい。

[0047] また、上述した実施形態では、コアシャフト100の大径部120とコアシャフト本体150との間に接続部140を備えているガイドワイヤ10、20について例示したが、大径部がコアシャフト本体の一部であるガイドワイヤ（大径部とコアシャフト本体とが同一径かつ互いに連続しているガイドワイヤ）であってもよい。

## 実施例

[0048] 以下、本発明を実施例に基づいて具体的に説明するが、本発明は、これらの実施例に限定されるものではない。なお、この実施例では、第1の実施形

態で上述したような、コアシャフト、コイル体および先端固着部を備えているガイドワイヤについての結果を示す。

[0049] <ガイドワイヤ>

評価に供する各ガイドワイヤの仕様について、小径部の外径D1、および大径部の外径D2、並びに(FR1/FR2)の値を表1、2に示す。なお、上記FR1およびFR2は、上記式(1)と同義である。また、その他の仕様は以下の通りである。

[0050] [コアシャフト]

- ・材質 : SUS304
- ・軸方向の長さ
  - 全長 : 1,900mm
  - 先端部 : 100mm
  - 小径部 : 10mm
  - テーパ部 : 表1、2に記載
  - 大径部 : 60mm
- ・直径
  - コアシャフト本体 : 0.35mm
  - 小径部 : 表1、2に記載
  - 大径部 : 表1、2に記載

[コイル体]

- ・材質 : SUS304
- ・直径 : 0.06mm

[0051] <評価>

表1、2に示した各ガイドワイヤを用い、枝管迷入防止性を下記方法に従い評価した。その結果を表1、2および図4に示す。なお、表1、2中、曲げ剛性比(FR1/FR2)は、フックの法則により得られた曲げ剛性を用いて算出されている。

[0052] [枝管迷入防止性]

小径部の中間を起点（折曲部）としてU字状に湾曲させたガイドワイヤと、直線状の本管とこの本管の中途に開口を有し上記本管に対して75度の角度で斜めに形成された枝管とを有する中空の透明なアクリル板とを事前に準備した。

次いで、これらのガイドワイヤおよびアクリル板を用い、各ガイドワイヤを上記アクリル板の本管内に挿入し（例えば、図3A参照）、上記ガイドワイヤの先端を枝管の開口に引っ掛けてから更に押し込み、ガイドワイヤが上記開口から枝管深くに進入するか否かを目視にて観察した。

このとき、ガイドワイヤが枝管深くに前進せずかつ本管に沿って前進する場合（例えば、図3B参照）、枝管迷入防止性は良好「A」、ガイドワイヤが上記開口から枝管深くに進入する場合（例えば、図3C参照）、枝管迷入防止性は不良「B」と評価した。

[0053]

[表1]

	小径部の 外径D1 [mm]	大径部の 外径D2 [mm]	テーパ部 の長さL [mm]	曲げ剛性比 (FR1/FR2) [-]	枝管迷入 防止性
実施例1	0.043	0.081	1.0	12.6	A
実施例2	0.043	0.083	1.0	13.9	A
実施例3	0.043	0.084	1.0	14.6	A
実施例4	0.043	0.084	1.0	14.6	A
実施例5	0.043	0.090	1.2	19.2	A
実施例6	0.043	0.090	1.3	19.2	A
実施例7	0.043	0.098	1.0	27.0	A
実施例8	0.043	0.097	1.0	25.9	A
実施例9	0.043	0.097	1.0	25.9	A
実施例10	0.043	0.098	2.7	27.0	A
実施例11	0.043	0.099	3.0	28.1	A
実施例12	0.043	0.099	2.7	28.1	A
実施例13	0.043	0.117	1.1	54.8	A
実施例14	0.043	0.117	1.0	54.8	A
実施例15	0.043	0.118	1.0	56.7	A
実施例16	0.043	0.138	1.0	106.1	A
実施例17	0.043	0.139	1.2	109.2	A
実施例18	0.043	0.140	1.1	112.4	A
実施例19	0.051	0.110	1.0	21.6	A
実施例20	0.051	0.110	1.0	21.6	A
実施例21	0.051	0.109	1.0	20.9	A
実施例22	0.054	0.116	1.1	21.3	A
実施例23	0.054	0.117	1.1	22.0	A
実施例24	0.054	0.117	1.2	22.0	A
実施例25	0.060	0.128	1.1	20.7	A
実施例26	0.060	0.129	1.0	21.4	A
実施例27	0.034	0.075	1.3	23.7	A
実施例28	0.039	0.075	1.0	13.7	A
実施例29	0.032	0.085	1.1	49.8	A
実施例30	0.032	0.085	1.4	49.8	A
実施例31	0.033	0.085	1.1	44.0	A
実施例32	0.032	0.093	1.6	71.3	A
実施例33	0.032	0.093	1.1	71.3	A
実施例34	0.032	0.093	1.6	71.3	A
実施例35	0.036	0.093	1.3	44.5	A
実施例36	0.039	0.093	1.2	32.3	A
実施例37	0.037	0.093	1.4	39.9	A

[0054] [表2]

	小径部の 外径D1 [mm]	大径部の 外径D2 [mm]	テーパ部 の長さL [mm]	曲げ剛性比 (FR1/FR2) [-]	枝管迷入 防止性
比較例1	0.043	0.052	1.4	2.1	B
比較例2	0.043	0.051	1.3	2.0	B
比較例3	0.043	0.051	1.2	2.0	B
比較例4	0.040	0.056	1.2	3.8	B
比較例5	0.043	0.059	1.1	3.5	B
比較例6	0.043	0.058	1.1	3.3	B
比較例7	0.043	0.060	1.1	3.8	B
比較例8	0.041	0.061	1.0	4.9	B
比較例9	0.042	0.062	1.2	4.7	B
比較例10	0.043	0.065	1.1	5.2	B
比較例11	0.043	0.066	1.0	5.6	B
比較例12	0.043	0.066	1.0	5.6	B
比較例13	0.043	0.065	1.0	5.2	B
比較例14	0.043	0.066	1.0	5.6	B
比較例15	0.043	0.073	0.9	8.3	B
比較例16	0.043	0.074	1.0	8.8	B
比較例17	0.043	0.074	1.0	8.8	B

[0055] 表1、2および図4の結果から分かるように、実施例については枝管迷入防止性が全て良好「A」であったのに対し、比較例についてはいずれも不良「B」であった。すなわち、曲げ剛性比 (FR1/FR2) = 10 を境として、枝管迷入防止性の良否が分かれている。

### 符号の説明

[0056] 10、20 ガイドワイヤ  
 100 コアシャフト  
 110 小径部  
 120 大径部  
 130 テーパ部  
 200 コイル体  
 300 内側コイル体

401、402 先端固着部

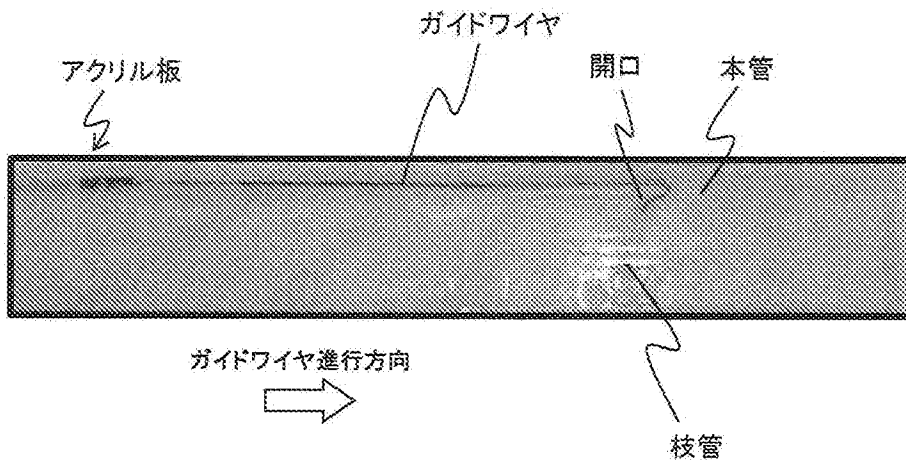
P1、P2 先端部

## 請求の範囲

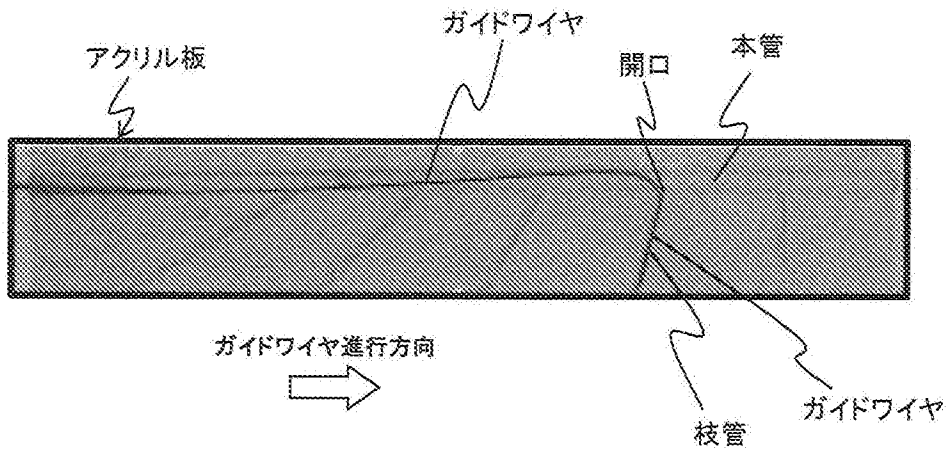
- [請求項1] 先端部が先端方向に向かって段階的に縮径しているコアシャフトと、
- 、
- 前記縮径した先端部の外周の少なくとも一部を覆うように巻回されたコイル体と、
- 前記コアシャフトの先端と前記コイル体の先端とが互いに固着した先端固着部と、を備えているガイドワイヤであって、
- 前記コアシャフトの先端部が、前記先端固着部に連続する小径部と、この小径部よりも後端方向に位置し前記小径部よりも大きな外径を有する大径部と、前記小径部と前記大径部とに連続し前記小径部から前記大径部に向かって漸次拡径するテーパ部とを有し、
- 前記コアシャフトと前記コイル体とが、前記テーパ部を除く前記コアシャフトの部位で固着しており、
- 前記大径部の曲げ剛性  $FR1$ 、前記小径部の曲げ剛性  $FR2$ 、および前記コアシャフトの軸方向における前記テーパ部の長さ  $L$  が、下記式 (1) および (2) を満たしていることを特徴とするガイドワイヤ。
- $$FR1 / FR2 \geq 10 \quad \dots (1)$$
- $$1 \leq L \leq 3 \quad \dots (2)$$
- (前記式 (1) および (2) 中、 $L$  の単位は  $mm$  である。)
- [請求項2] 前記コアシャフトを覆うように、前記コイル体の内側に配置された多条の内側コイル体を備え、
- 前記コアシャフトと前記内側コイル体とが、前記テーパ部を除く部位であって前記テーパ部よりも後端方向の前記コアシャフト上の部位、および前記先端固着部で固着されている請求項1に記載のガイドワイヤ。



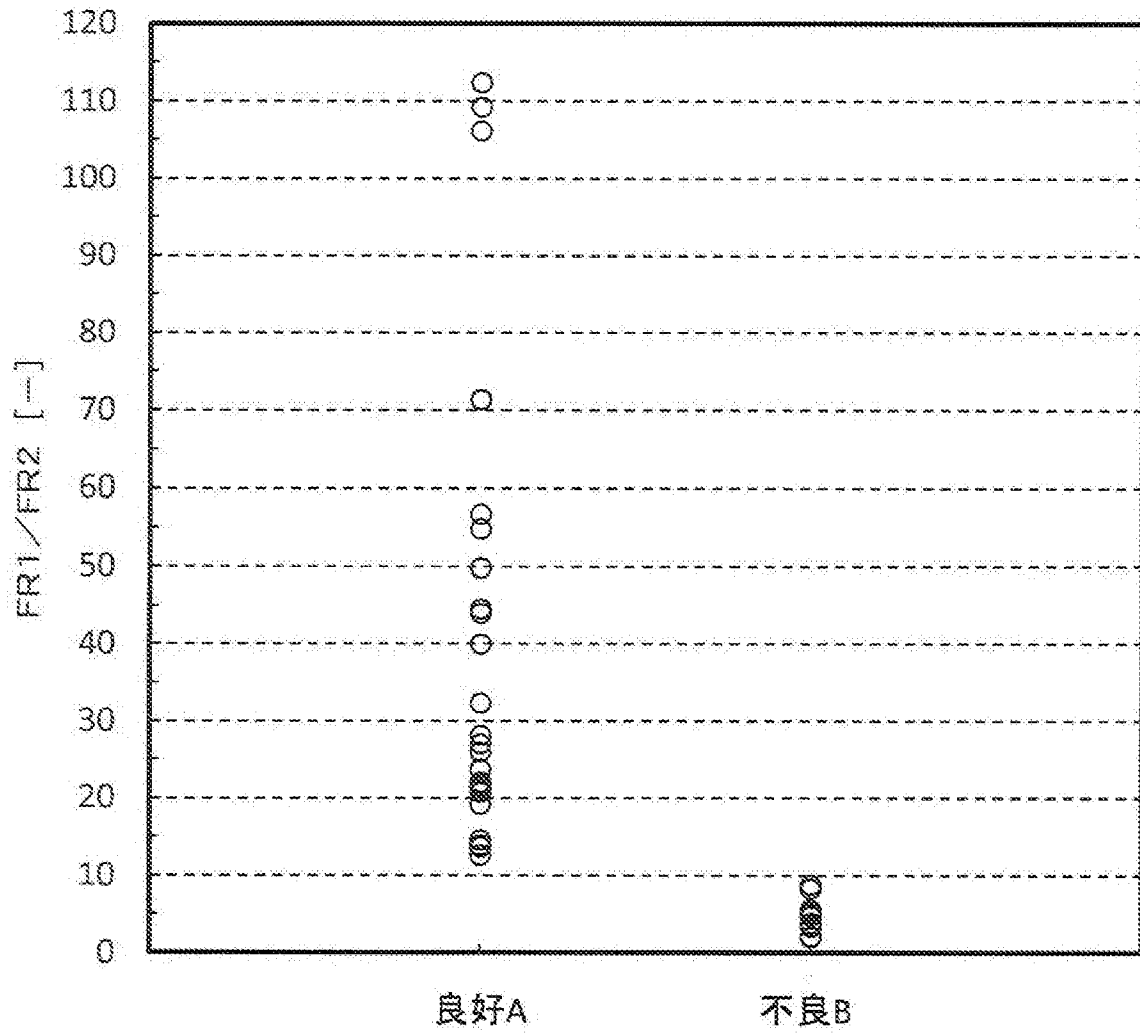
[図3B]



[図3C]



[図4]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2017/037001

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
Int. Cl. A61M25/09 (2006.01) i

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

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
Int. Cl. A61M25/09

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 1971-2017  
Registered utility model specifications of Japan 1996-2017  
Published registered utility model applications of Japan 1994-2017

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	JP 6-54912 A (ASAHI INTETSUKU KK) 01 March 1994, paragraphs [0007], [0008], fig. 1 (Family: none)	1-2
Y	JP 2016-221198 A (FMD CO., LTD.) 28 December 2016, paragraphs [0030], [0035], fig. 1, 2 & US 2016/0346518 A1, paragraph [0063], fig. 1, 2	1-2
Y	JP 7-80076 A (ASAHI INTEC KK) 28 March 1995, paragraph [0012], fig. 1 (Family: none)	2
A	JP 2002-531234 A (MICRO THERAPEUTICS, INC.) 24 September 2002, paragraphs [0006]-[0010] & WO 2000/033984 A1, pp. 2, 3	1-2

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

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

Date of the actual completion of the international search 14.11.2017	Date of mailing of the international search report 28.11.2017
---	--

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

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/09(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/09

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	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017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	JP 6-54912 A (朝日インテック株式会社) 1994.03.01, [0007]-[0008], 第1図 (ファミリーなし)	1-2
Y	JP 2016-221198 A (株式会社エフエムディ) 2016.12.28, [0030], [0035], 第1-2図 & US 2016/0346518 A1, [0063], FIGs. 1-2	1-2

☑ 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	の日の後に公表された文献
「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「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	「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
「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)	「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
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 14.11.2017	国際調査報告の発送日 28.11.2017
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 鈴木 崇文 電話番号 03-3581-1101 内線 3346
	3E 4855

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 7-80076 A (朝日インテック株式会社) 1995. 03. 28, [0012], 第1図 (ファミリーなし)	2
A	JP 2002-531234 A (マイクロ・セラピューティクス・インコーポレ ーテッド) 2002. 09. 24, [0006]-[0010] & WO 2000/033984 A1, pp. 2-3	1-2