

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2016年5月26日(26.05.2016)



(10) 国際公開番号
WO 2016/080155 A1

- (51) 国際特許分類:
C22C 5/04 (2006.01) *C22F 1/14* (2006.01)
A61L 29/00 (2006.01) *C22F 1/00* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/080152
- (22) 国際出願日: 2015年10月26日(26.10.2015)
- (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 2014-232802 2014年11月17日(17.11.2014) JP
- (71) 出願人: 株式会社徳力本店(TOKURIKI HONTEN CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1018548 東京都千代田区鍛冶町二丁目9番12号 Tokyo (JP). 朝日インテック株式会社(ASAHI INTECC CO., LTD.) [JP/JP]; 〒4630024 愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地 Aichi (JP).
- (72) 発明者: 汲田 英生(KUMITA, Hideo); 〒1018548 東京都千代田区鍛冶町二丁目9番12号 株式会社徳力本店内 Tokyo (JP). 穴野 龍(SHISHINO,

Ryu); 〒1018548 東京都千代田区鍛冶町二丁目9番12号 株式会社徳力本店内 Tokyo (JP). 関景樹(URUU, Keiju); 〒1018548 東京都千代田区鍛冶町二丁目9番12号 株式会社徳力本店内 Tokyo (JP). 石澤 陽介(ISHIZAWA, Yosuke); 〒1018548 東京都千代田区鍛冶町二丁目9番12号 株式会社徳力本店内 Tokyo (JP). 小池 忠裕(KOIKE, Tadahiro); 〒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).

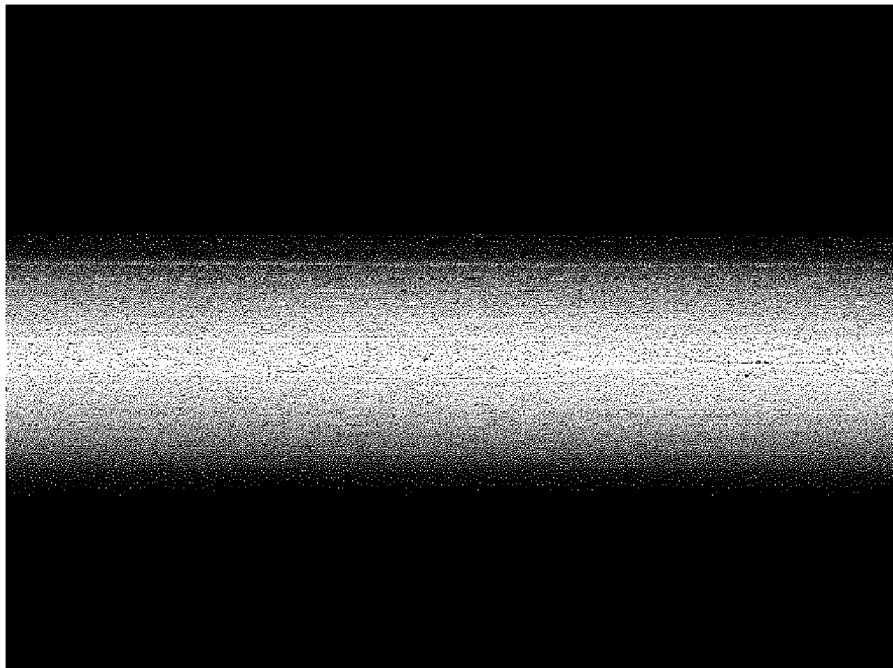
(74) 代理人: 金倉 喬二(KANAKURA, Kyoji); 〒1050004 東京都港区新橋一丁目18番2号 明宏ビル別館8階 Tokyo (JP).

(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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH,

[続葉有]

(54) Title: ALLOY MATERIALS AND MEDICAL TOOLS INCLUDING SAME

(54) 発明の名称: 合金材およびそれを使用した医療器具



(57) Abstract: The present invention provides: an alloy material which comprises palladium and 10.2-50.0 mass% iridium, the alloy material being an improvement over conventional palladium alloys, having improved X-ray impermeability and better machinability, and being suited to medical tools; and medical tools each including the alloy material. Also provided are: an alloy material which is equal to platinum alloys in X-ray impermeability, is inexpensive, and has excellent machinability; and medical tools each including the alloy material.

(57) 要約: 本発明は、10.2-50.0質量%のイリジウムと、パラジウムとを含む合金材により、従来のパラジウム合金を改良して、X線不透過性能を向上させ、加工性を良好にし、医療器具に適した合金材及びそれを使用した医療器具を提供し、さらには、プラチナ合金と同等のX線不透過性能を有し、低廉かつ加工性に優れた合金材及びそれを使用した医療器具を提供する。



WO 2016/080155 A1



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.

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).

- (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,

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：合金材およびそれを使用した医療器具

技術分野

[0001] 本発明は、合金材ならびにそれを使用したガイドワイヤ、カテーテルおよびバルーンカテーテル等の医療器具に関する。

背景技術

[0002] ガイドワイヤ、カテーテル及びバルーンカテーテル等の医療器具は、患者の体内に挿入されて使用される為、患者の体内においても腐食することがなく、生体適合性に優れることが求められる。

[0003] また、これらの医療器具を使用する際には、術者が患者の体内におけるこれらの医療器具の位置を視認する必要があることから、これらの医療器具は、X線不透過性を備えていることも求められてきた。

従来、このようなX線不透過性材料としては、プラチナ合金、パラジウム合金等が使用されている（例えば、特許文献1～特許文献4参照）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開平10-309319号公報

特許文献2：特開2009-112373号公報

特許文献3：国際公開第2013/136581号

特許文献4：特開2013-176560号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、プラチナ合金は、高価な金属であるため、視認性を重視する場合においても、あまり広い領域に使用することは経済的に困難であり、医療器具の一部分の極小領域にのみ使用されるのが一般的であった。

一方、パラジウム合金は、プラチナ合金と比較してX線不透過性能に劣り、しかも加工性に乏しいため細線化が困難であるという問題があった。

[0006] 本発明は、かかる問題を解決するためになされたものであり、従来のパラジウム合金を改良して、X線不透過性能を向上させ、加工性を良好にし、医療器具に適した合金材及びそれを使用した医療器具を提供すること、さらには、プラチナ合金と同等のX線不透過性能を有し、低廉かつ加工性に優れた合金材及びそれを使用した医療器具を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] かかる目的を達成するために、本願第1の発明は、10.2～50.0質量%のイリジウムと、パラジウムとを含む合金材であることを特徴とする。

[0008] また、第2の発明は、10.2～30.0質量%のイリジウムと、パラジウムとを含む合金材であることを特徴とする。

[0009] また、第3の発明は、上記第1または第2の発明において、ロジウム、ルテニウム、ニッケル及びタングステンのうち少なくとも一つを0.1～10.0質量%含有させた合金材であることを特徴とする。

[0010] また、第4の発明は、上記第1または第2の発明において、ロジウム、ルテニウム、ニッケル及びタングステンの総質量%を1.0～10.0含有させた合金材であることを特徴とする。

[0011] また、第5の発明は、上記第1乃至第4の発明の何れかの合金材を使用した医療器具を特徴とする。

[0012] また、第6の発明は、上記第5の発明に係る医療器具において、前記医療器具は、ガイドワイヤであって、前記ガイドワイヤは、コアシャフトと、そのコアシャフトの先端部を覆うコイル体とを備え、前記コイル体は、上記第1乃至第4の発明の何れかに記載の合金材によって形成されていることを特徴とする。

[0013] また、第7の発明は、上記第5の発明に係る医療器具において、前記医療器具は、カテーテルであって、前記カテーテルは、内層と、その内層の外周に巻回された編組体と、前記内層及び前記編組体を被覆した外層とを備え、前記編組体の端部は、リングによって前記内層に固定され、前記リングは、上記第1乃至第4の発明の何れかに記載の合金材によって形成されているこ

とを特徴とする。

- [0014] さらに、第8の発明は、上記第5の発明に係る医療器具において、前記医療器具は、バルーンカテーテルであって、前記バルーンカテーテルは、バルーンと、そのバルーンの基端に接合されたアウターチューブと、そのアウターチューブの内部に挿入され、前記バルーンの内部を貫通し、先端が前記バルーンの先端に接合されたインナーチューブと、放射線不透過性のマーカーとを備え、前記マーカーは、上記第1乃至第4の発明の何れかに記載の合金材によって形成されていることを特徴とする。

発明の効果

- [0015] 上記第1の発明によれば、合金材は、10.2～50.0質量%のイリジウムと、パラジウムとを含むので、X線不透過性を向上させることができる。
- [0016] 上記第2の発明によれば、合金材は、10.2～30.0質量%のイリジウムと、パラジウムとを含むので、プラチナ合金と同等のX線不透過性を発揮することができ、低廉かつ優れた加工性を発揮することができる。
- [0017] また、上記第3の発明によれば、上記第1または第2の発明の効果に加えて、合金材は、ロジウム、ルテニウム、ニッケル及びタングステンのうち少なくとも一つを0.1～10.0質量%含有させるので、加工性を向上させることができる。
- [0018] また、上記第4の発明によれば、上記第1または第2の発明の効果に加えて、ロジウム、ルテニウム、ニッケル及びタングステンの総質量%を1.0～10.0含有させたので、さらに、X線不透過性を向上させ、加工性を向上させることができる。
- [0019] また、上記第5の発明は、上記第1乃至第4の発明の何れかの合金材を使用した医療器具であるので、X線不透過性を向上させることができ、医療器具自体を低廉かつ簡単に製造することができる。
- [0020] また、上記第6の発明によれば、上記第5の発明に係る医療器具の効果に加え、医療器具はガイドワイヤであって、ガイドワイヤは、コアシャフトと

、そのコアシャフトの先端部を覆うコイル体とを備え、コイル体は、上記第1乃至第4の発明の何れかの合金材によって形成されているので、ガイドワイヤを簡単に製造することができ、手技中において、ガイドワイヤを容易に視認することができる。

[0021] また、上記第7の発明によれば、上記第5の発明に係る医療器具の効果に加え、医療器具はカテーテルであって、カテーテルは、内層と、その内層の外周に巻回された編組体と、内層及び編組体を被覆した外層とを備え、編組体の端部は、リングによって内層に固定され、リングは、上記第1乃至第4の発明の何れかの合金材によって形成されているので、手技中において、カテーテルを容易に視認することができる。

[0022] さらに、上記第8の発明によれば、上記第5の発明に係る医療器具の効果に加え、医療器具は、バルーンカテーテルであって、バルーンカテーテルは、バルーンと、そのバルーンの基端に接合されたアウターチューブと、そのアウターチューブの内部に挿入され、バルーンの内部を貫通し、先端が前記バルーンの先端に接合されたインナーチューブと、放射線不透過性のマーカとを備え、マーカは、上記第1乃至第4の発明の何れかの合金材によって形成されているので、手技中において、バルーンカテーテルを容易に視認することができる。

図面の簡単な説明

[0023] [図1] 90Pd-R合金線（90質量%のパラジウムと10質量%のレニウムとからなる合金線）の外観を示すレーザー顕微鏡像である。

[図2] 89.8Pd-Ir合金線（89.8質量%のパラジウムと10.2質量%のイリジウムとからなる合金線）の外観を示すレーザー顕微鏡像である。

[図3] 管電圧90KVによるX線不透過性を示すX線CT像である。

[図4] 管電圧100KVによるX線不透過性を示すX線CT像である。

[図5] 第1実施形態のガイドワイヤの概略図である。

[図6] 第2実施形態のカテーテルの全体図である。

[図7]図6のA部の拡大図である。

[図8]第3実施形態のバルーンカテーテルの全体図である。

[図9]拡張時におけるバルーンの断面図（図8のB部の拡大図）である。

発明を実施するための形態

[0024] 以下に、本発明の実施形態について図面を参照して説明する。なお、本発明の実施形態は、下記の実施形態に限定されるものではなく、目的とする材料の形状、寸法や特性により適宜調整することができるものである。

[0025] 第1実施形態

まず、真空溶解にてパラジウム（Pd）にイリジウム（Ir）を10.2～50質量%の範囲で添加し、パラジウム－イリジウム合金のインゴットを作製した。

[0026] 表1には、作製したパラジウム－イリジウム合金を実施例として試料番号1～33に示し、90.0質量%の白金と10.0質量%のニッケルとからなる白金－ニッケル合金（以下、90Pt－Ni合金と記す）を従来例として、試料番号34に示し、90.0質量%のパラジウムと10.0質量%のレニウムとからなるパラジウム－レニウム合金（以下、90Pd－Re合金と記す）を従来例として試料番号35に示す。

[0027] 次に、作製したインゴットの湯引き等の溶解欠陥部を除去した後、伸線加工および熱処理を繰り返し施し、最終線径を0.05mm、最終加工率を50%として、ワイヤーを作製した。

[0028] なお、本実施形態では、上記作製方法によってワイヤーを作製したが、真空溶解以外の溶解法、伸線加工以外の塑性加工（例えば、圧延加工）を施して、ワイヤーを作製しても良く、その他公知の作製方法によってワイヤーを作製してもよい。

[0029] その後、作製されたワイヤーについて、加工性、X線不透過性及び引張強度を評価した。その評価結果を表1に示す。

[0030] 表1において、加工性の評価は、冷間加工性の評価を行い、従来例の試料番号35の90Pd－Re合金と比較した評価を実施した。具体的には、9

OPd-Re合金よりも良好な加工性の場合を評価Aとし、90Pd-Re合金と同等な加工性の場合を評価Bとし、90Pd-Re合金よりも不良な加工性の場合を評価Cとして評価した。

[0031] 図1は、90Pd-Re合金線（従来例としての試料番号35）の外観を示すレーザー顕微鏡像であり、加工性において評価Bとしたワイヤーの表面状態を示す。また、図2は、89.8質量%のパラジウムと10.2質量%のイリジウムとからなる合金線（実施例としての試料番号1）の外観を示すレーザー顕微鏡像であり、加工性において、評価Aとしたワイヤーの表面状態を示す。

[0032] ここで、加工性評価Bにおけるワイヤー表面は、割れや欠け等がワイヤー表面に散在しているのに対し、加工性評価Aにおけるワイヤー表面は、極めて平滑であることが判る。

[0033] なお、本実施形態の実施例（試料番号1～33）には、加工性が評価Cに該当するものは存在しなかった。

[表1]

試料番号	組成(質量%)								加工性	X線不透過性	引張強度 (N/mm ²)
	Pt	Pd	Ir	Rh	Ru	Ni	W	Re			
実施例	1		89.8	10.2					A	B	780
	2		85.0	15.0					A	A	825
	3		80.0	20.0					A	A	893
	4		70.0	30.0					A	A	1018
	5		60.0	40.0					B	A	1106
	6		50.0	50.0					B	A	1222
	7		89.7	10.2	0.1				A	B	801
	8		79.0	20.0	1.0				A	A	852
	9		79.8	10.2	10.0				A	A	972
	10		89.7	10.2		0.1			A	B	797
	11		79.0	20.0		1.0			A	A	827
	12		79.8	10.2		10.0			A	B	944
	13		89.7	10.2			0.1		A	B	799
	14		79.0	20.0			1.0		A	A	831
	15		79.8	10.2			10.0		A	B	955
	16		89.7	10.2				0.1	A	B	801
	17		79.0	20.0				1.0	A	A	876
	18		79.8	10.2				10.0	A	A	916
	19		80.0	15.0	2.0		3.0		A	A	965
	20		80.0	15.0		2.0	3.0		A	B	921
	21		76.0	20.0	2.0	2.0			A	A	935
	22		79.8	10.2		5.0	5.0		A	B	961
	23		78.0	20.0	1.0	1.0			A	A	923
	24		67.0	30.0			2.0	1.0	A	A	1044
	25		77.0	15.0	3.0			5.0	A	A	988
	26		79.0	15.0		3.0		3.0	A	A	962
	27		76.0	20.0			2.0	2.0	A	A	964
	28		74.0	20.0	2.0	2.0	2.0		A	A	971
	29		72.0	25.0	1.0	1.0		1.0	A	A	981
	30		74.0	20.0	2.0		2.0	2.0	A	A	968
	31		72.0	25.0		1.0	1.0	1.0	A	A	979
	32		77.0	15.0	2.0	2.0	2.0	2.0	A	A	997
	33		76.0	20.0	1.0	1.0	1.0	1.0	A	A	981
従来例	34	90.0					10.0		A	A	900
	35		90.0						10.0	B	892

[0034] また、表1において、X線不透過性の評価は、X線CT装置を使用し、管電流30 μ Aにおいて、管電圧90KV及び管電圧100KVの測定条件で、従来例の試料番号35の90Pd-Re合金と比較した視認性の評価を実

施した。具体的には、90Pd-R合金よりも良好な視認性の場合を評価Aとし、90Pd-R合金と同等な視認性の場合を評価Bとし、90Pd-R合金よりも不良な視認性の場合を評価Cとして評価した。

[0035] 図3は、管電圧90KVによるX線不透過性を示すX線CT像であり、図4は、管電圧100KVによるX線不透過性を示すX線CT像である。

[0036] 図3および図4において、(a)は、90Pd-R合金線（従来例としての試料番号35）のX線CT画像であり、(b)は、80.0質量%のパラジウムと20.0質量%のイリジウムとからなる合金線（実施例としての試料番号3）のX線CT画像であり、(c)は、76.0質量%のパラジウムと20.0質量%のイリジウムと2.0質量%のロジウム（Rh）と2.0質量%のルテニウム（Ru）とからなる合金線（実施例としての試料番号21）のX線CT画像であり、(d)は、90Pt-Ni合金線（従来例としての試料番号34）のX線CT画像である。

[0037] なお、本実施形態の実施例（試料番号1～33）には、視認性においても評価Cに該当するものは存在しなかった。

[0038] さらに、表1において、引張強度（N/mm²）は、JIS Z 2241に従い、直径0.05mmの試験片を用いて、標点距離100mmで測定した。

[0039] 10.2～50.0質量%のイリジウムと、パラジウムとを含む合金材は、Pt合金材より格段に廉価に製造することができ、X線不透過性を向上させることができる。

また、10.2～50.0質量%のイリジウムと、パラジウムとを含む合金材は、90Pd-R合金よりも冷間加工性に優れ、細線化や薄板化が可能となることから、例えば、患者の血管等に挿入されるガイドワイヤー、カテーテル及びバルーンカテーテル等の医療機器に好適な材料として使用することができる。

[0040] なお、イリジウムが10.2質量%未満の場合には、加工性は優れるものの、X線不透過性及び機械的強度が90Pd-R合金よりも劣ることとな

る。また、イリジウムが50質量%を越える場合には、X線不透過性及び機械的強度は優れるものの、加工性が90Pd-Ru合金よりも劣ることとなる。

[0041] また、10.2～30.0質量%のイリジウムと、パラジウムとを含む合金材は、90Pt-Ni合金と同等の加工性及びX線不透過性を発揮することがきる。

[0042] また、パラジウム-イリジウム合金に、ロジウム、ルテニウム、ニッケル及びタングステンのうち少なくとも一つを0.1～10.0質量%含有させた場合には、引張強度等の機械的強度を向上させることができる。また、ロジウム又はタングステンを含有させた場合には、機械的強度の向上と共にX線不透過性を向上させることが可能である。

[0043] これらの添加量を0.1～10.0質量%とした理由は、0.1質量%未満の場合には、添加元素としての効果が得られないためであり、10.0質量%を越える場合には、加工性が低下してしまうためである。

[0044] さらに、パラジウム-イリジウム合金に、ロジウム、ルテニウム、ニッケル及びタングステンの総質量%を1.0～10.0含有させた場合には、X線不透過性及び加工性をさらに向上させることができる。

[0045] これらの添加量を1.0～10質量%とした理由は、1.0質量%未満の場合には、X線不透過性の効果が得られないためであり、10.0質量%を越える場合には、加工性が低下してしまうためである。

[0046] 第2実施形態

本発明の第2実施形態に係るガイドワイヤについて、図5を参照しながら説明する。図5は、第1実施形態のガイドワイヤの概略図である。

[0047] 図5において、左側が体内に挿入される先端側であり、右側が医師等の手技者によって操作される基端側である。なお、第5図は、ガイドワイヤを模式的に図示したものであり、実際の寸法比とは異なる。

[0048] 図5に示すように、ガイドワイヤ10は、コアシャフト20と、コアシャフト20の外周を覆うコイル体30とを備えている。

[0049] まず、コアシャフト20について説明する。コアシャフト20は、第1シャフト21と、第1シャフト21の基端に接合されている第2シャフト22とから構成されている。

[0050] 第1シャフト21は、先端から基端側に向かって順に、第1細径部21aと、第1テーパ部21bと、第1太径部21cとを有している。第1細径部21aは、コアシャフト20の最も先端側の部分であり、コアシャフト20の中で最も柔軟な部分である。この第1細径部21aは、プレス加工により平板状に形成されている。第1テーパ部21bは、断面が円形のテーパ形状をなしており、先端側に向けて縮径している。第1太径部21cは、径が一定の円柱状に形成されている。なお、第1細径部21a、第1テーパ部21b及び第1太径部21cの配置や寸法は、所望の剛性を得る等の理由により適宜変更することができる。例えば、細径部21aは、円柱形状であってもよい。また、テーパ部21bの数やテーパ部21bの角度も必要に応じて適宜変更することができる。

[0051] この第1シャフト21を形成する材料としては、例えば、ニッケルチタン系合金（以下、Ni-Ti系合金と記す）等の超弾性合金が挙げられる。Ni-Ti系合金等の超弾性合金を使用すれば、第1シャフト21が湾曲・屈曲変形を繰り返しても、第1シャフト21に付与された復元性により曲がり癖が付かないので、操作性の低下を抑制することができる。

[0052] また、第1コアシャフト21を形成する材料は、イリジウムを20質量%、パラジウムを80.0質量%含有するパラジウム-イリジウム合金（以下、「80Pd-Ir合金」と記す）としても良い。第1コアシャフトを80Pd-Ir合金とすれば、加工性に優れかつX線透過性が良好なガイドワイヤを構成することができる。

[0053] 第2シャフト22は、先端から基端側に向かって順に、第2細径部22aと、第2テーパ部22bと、第2太径部22cとを有している。第2細径部22aは、上述した第1太径部21cと同一の断面形状を有している。第2テーパ部22bは断面が円形のテーパ形状をなしており、先端側に向けて縮径

している。第2太径部22cは、径が一定の円柱状に形成されている。

[0054] なお、第2細径部22a、第2テーパ部22b及び第2太径部22cの配置や寸法は、所望の剛性を得る等の理由により適宜に変更することができる。例えば、テーパ部22bの数やテーパ部22bの角度も必要に応じて適宜変更することができる。

[0055] 第2シャフト22は、第1シャフト21を形成する材料より弾性率（ヤング率（縦弾性係数）、剛性率（横弾性係数）、体積弾性率）の大きい材料で形成されている。これにより、第2シャフト22に適度な剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）が付与される。その結果、ガイドワイヤ10が所謂コシの強いものとなって押し込み性およびトルク伝達性が向上し、より優れた操作性が得られる。

[0056] 第2シャフト22を形成する材料としては、ステンレス鋼、ピアノ線、コバルト系合金等が挙げられる。本実施形態における第2シャフト22は、上述した特性を効果的に発揮し得る点で、ステンレス鋼で形成することが好ましい。

[0057] この第2シャフト22は、第1シャフト21の基端に接合されている。これら一対のシャフトの接合手段としては、特に限定されず、例えば、レーザを用いたスポット溶接、バットシーム溶接等の突き合わせ抵抗溶接などが挙げられる。

[0058] 次に、コイル体30について説明する。第1コイル体30を形成する材料は、80Pd-Ir合金である。このコイル体30は、単条コイルであってもよく、多条コイル（複数の素線からなる撚線コイル）であってもよい。このコイル体30によれば、加工性に優れかつX線不透過性が良好なガイドワイヤを構成することができる。

[0059] なお、本実施形態においては、コイル体30及び第1コアシャフト21の材料を80Pd-Ir合金としたが、それに限らず、コイル体30及び第1コアシャフト21の材料は、10.2～50.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金であれば良く、さらに、10.2～30.0質量%のイリ

ジウムを含有するPd-Ir合金とすれば、コイル体30の加工がさらに容易となる。

[0060] また、10.2～50.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金、又は10.2～30.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金に、ロジウム、ルテニウム、ニッケル及びタングステンのうち少なくとも一つを0.1～10.0質量%含有させることにより、加工性をさらに向上させることができる。

[0061] また、10.2～50.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金、又は10.2～30.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金に、ロジウム、ルテニウム、ニッケル及びタングステンの総質量%を1.0～10.0含有させた場合には、さらに、X線不透過性を向上させ、加工性を向上させることができる。

[0062] さらに、コイル体30を上述のPd-Ir合金で作製した場合には、コイル体30の表面が平滑であるので、術者が、患者の体内に本実施形態のガイドワイヤを挿入した場合には、ガイドワイヤを血管のより末梢部位にまで挿入させることができる。

[0063] コイル体30の先端は、第1固着部11によりコアシャフト20の先端に固着されている。コイル体30の基端は、第2固着部12によりコアシャフト20に固着されている。また、第2固着部12よりも先端側であって第1固着部11よりも基端側に位置する、第1コイル体30の略中間部は、第3固着部13によりコアシャフト20に固着されている。第1固着部11、第2固着部12及び第3固着部13を形成する材料としては、例えば、Sn-Pb合金、Pb-Ag合金、Sn-Ag合金、Au-Sn合金等の金属ロウが挙げられる。

[0064] ここで、本実施形態では、第1シャフト21と第2シャフト22との接合箇所24を、第2固着部12に設けている。この第2固着部12は、一対のシャフト21、22の接合箇所24の全周を覆うように設けられている。すなわち本実施形態においては、第1コイル体30の基端をコアシャフト20に対

して固着する第2固着部12を介して、異種材料からなる第1シャフト21と第2シャフト22との接合箇所24が補強されている。

[0065] 第3実施形態

本発明の第3実施形態に係るカテーテルについて、図6及び図7を参照しながら説明する。図6は、第2実施形態のカテーテルの全体図であり、図7は、図6のA部の拡大図である。

[0066] 図6及び図7において、左側が体内に挿入される先端側であり、右側が医師等の手技者によって操作される基端側である。なお、図6及び図7は、カテーテルを模式的に図示したものであり、実際の寸法比とは異なる。

[0067] 図6に示されるカテーテル50は、主に、可撓性を有するカテーテル本体40と、このカテーテル本体40の遠位端に固定されたチップ54と、カテーテル本体40の近位端に固定されたコネクタ56とからなる。

[0068] カテーテル本体40は、図7に示す様に、半径方向に内側から順に内層64、補強部材としての編組66、中間層67、及び外層58からなる。

[0069] 内層64は、樹脂から形成され、内部にガイドワイヤや他のカテーテルを挿入するためのルーメン69を構成する。内層64を形成する樹脂材料は、特に限定されるものではないが、本実施の形態では、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）が用いられる。

[0070] 内層64の表面には補強部材としての編組66が配設されている。編組66は、複数の素線が網目状（メッシュ状）に編み込まれたものである。素線の材料は、放射線不透過性の金属が用いられる。本実施の形態では、80Pd-Ir合金が用いられている。

[0071] 本実施の形態の場合、素線の断面形状は円形であり、素線の直径は、カテーテル本体40の厚みを考慮して決定される。本実施の形態の場合、2本の素線が重なり合った際の合計が、約0.03mm～約0.05mmの範囲となることが好ましく、約0.04mmに設定されている。

[0072] なお、編組66の素線の組み合わせは、例えば、右巻き素線8本×左巻き素線8本、右巻き素線4本×左巻き素線4本、右巻き素線2本×左巻き素線

2本の様な対称の組み合わせだけでなく、右巻き素線4本×左巻き素線8本、右巻き素線2本×左巻き素線4本等の非対称の組み合わせも採用し得る。

[0073] 編組66の表面は樹脂からなる中間層67によって被覆されている。中間層67を形成する樹脂材料も、特に限定されるものではなく、ポリアミド、ポリアミドエラストマ、ポリエステル、ポリウレタン等が用いられる。本実施の形態では、ポリアミドエラストマが用いられている。

[0074] 中間層67の表面は外層58によって被覆されている。より詳細には、後述する柔軟部55を構成するカテーテル本体40の先端から長さL（約5.0mm）の部分以外の部分が外層58によって被覆されている。外層58は、カテーテル50の先端に位置する程柔軟になるように、硬度の異なる5〜12本の樹脂チューブが中間層67上に配置され、溶着によって結合された構成となっている。本実施の形態の場合、7本の樹脂チューブ58a〜58gが中間層57上に配置されている。外層58の樹脂材料も、特に限定されるものではなく、ポリアミド、ポリアミドエラストマ、ポリエステル、ポリウレタン等が用いられる。本実施の形態では、ポリアミドエラストマが用いられている。

[0075] カテーテル本体40は、先端に向けて細径化されており、先端側から後端側に向けて順に、小径部40a、テーパ部40b、及び大径部40cに分けられる。

[0076] 小径部40aは、大径部40cに比べ、外径及び内径が小さくされた部分である。小径部40aの外径は本実施の形態の場合、約0.50mm〜約0.70mmの範囲が好ましく、約0.60mmに設定されている。内径は、本実施の形態の場合、約0.35mm〜約0.55mmの範囲が好ましく、約0.45mmに設定されている。

[0077] 小径部40aの軸方向の長さの合計は、約50mmである。小径部40aの軸方向の長さの内、先端の長さL（約5.0mm）の部分が後述する柔軟部55となっており、この柔軟部55より後方の部分が、上記した外層58を構成する樹脂チューブの内の最先端に位置する樹脂チューブ58aによっ

て被覆された部分となっている。

[0078] 小径部40aの先端には、柔軟部55が形成されている。柔軟部55の軸方向の長さLは、本実施の形態の場合、約2.0mm～約5.0mmの範囲が好ましく、約5.0mmに設定されている。

[0079] 柔軟部55における編組66は、柔軟編組部60を構成し、柔軟編組部60の先端の外周には、リング状の放射線不透過性のマーカ57が取り付けられている。マーカ57の軸方向の長さは、本実施の形態の場合、約0.5mmに設定されている。マーカ57の材料は、放射線不透過性の80Pd-Ir合金が用いられている。

[0080] なお、本実施形態においては、編組66及びマーカ57の材料を80Pd-Ir合金としたが、それに限らず、編組66及びマーカ57の材料は、10.2～50.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金あれば良く、さらに、10.2～30.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金とすれば、マーカ57の加工がさらに容易となる。

[0081] また、10.2～50.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金、又は10.2～30.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金に、ロジウム、ルテニウム、ニッケル及びタングステンのうち少なくとも一つを0.1～10.0質量%含有させることにより、加工性をさらに向上させることができる。

[0082] また、10.2～50.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金、又は10.2～30.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金に、ロジウム、ルテニウム、ニッケル及びタングステンの総質量%を1.0～10.0含有させた場合には、さらに、X線不透過性を向上させ、加工性を向上させることができる。

[0083] 柔軟部55において、柔軟編組部60とマーカ57は、樹脂によって被覆されており、柔軟外層61を構成している。この柔軟外層61の樹脂は、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマ等、特に限定されるものは無いが、上記した外層58の樹脂材料よりも硬度の低い、柔軟な樹脂が用いられる。本

実施の形態の場合、後述するチップ54を構成する樹脂と同じ、ポリウレタンが用いられている。

[0084] テーパ部40bは、小径部40aと大径部40cを接続するテーパ状の部分である。テーパ部40bの軸方向の長さは、本実施の形態の場合、約50mm～約150mmの範囲が好ましく、約100mmに設定されている。テーパ部40bは、本実施の形態の場合、上記した外層58を構成する樹脂チューブの内、樹脂チューブ58bによって被覆された部分となっている。

[0085] 大径部40cは、カテーテル本体40における小径部40aとテーパ部40b以外の部分を構成している。大径部40cの外径は、本実施の形態の場合、約0.90mm～約1.00mmの範囲が好ましく、約0.90mmに設定されている。内径は、本実施の形態の場合、約0.50mm～約0.65mmの範囲が好ましく、約0.55mmに設定されている。大径部40cは、本実施の形態の場合、上記した外層58を構成する樹脂チューブの内、樹脂チューブ58c～58gによって被覆された部分となっている。

[0086] 第4実施形態

本発明の第4実施形態に係るバルーンカテーテルについて、図8及び図9を参照しながら説明する。図8は、第3実施形態のバルーンカテーテルの全体図であり、図9は、拡張時におけるバルーンの断面図（図8のB部の拡大図）である。

[0087] 図8及び図9において、左側が体内に挿入される先端側であり、右側が医師等の手技者によって操作される基端側である。なお、図8及び図9は、バルーンカテーテルを模式的に図示したものであり、実際の寸法比とは異なる。

[0088] バルーンカテーテル70は、例えば、心臓の血管内の狭窄部の治療に用いられるものである。図8に示すように、バルーンカテーテル70は、主にバルーン80と、アウターシャフト90と、コネクタ112と、インナーシャフト100と、チップ110とからなる。

[0089] 狭窄部を拡張するバルーン80は、樹脂製の部材からなり、先端側に先端

取付部 82 と、後端側に後端取付部 83 とを有している。先端取付部 82 は、インナーシャフト 100 の先端にチップ 110 を介して接合され、後端取付部 83 は、アウターシャフト 90 の先端に接合されている。

[0090] アウターシャフト 90 は、バルーン 80 を拡張するための流体を供給するための拡張ルーメン 96 を構成する管状の部材である。アウターシャフト 90 は、先端側から順に、先端アウターシャフト部 91 と、ガイドワイヤポート部 93 と、中間アウターシャフト部 95 と、後端アウターシャフト部 97 と、からなる。先端アウターシャフト部 91 と中間アウターシャフト部 95 とは、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリエステルエラストマーなどの樹脂からなるチューブである。ガイドワイヤポート部 93 は、先端アウターシャフト部 91 と、中間アウターシャフト部 95 と、インナーシャフト 100 とを接合した部分である。

[0091] 先端アウターシャフト部 91 には、インナーシャフト 100 が挿入されており、先端アウターシャフト部 91 とインナーシャフト 100 との間には、上述した拡張ルーメン 96 が形成されている。

[0092] 後端アウターシャフト部 97 は、所謂ハイポチューブと呼ばれる金属製の管状部材である。後端アウターシャフト部 97 の先端は、中間アウターシャフト部 95 の後端に挿入されて接合されている。後端アウターシャフト部 97 の後端には、コネクタ 112 が取り付けられている。コネクタ 112 に取り付け可能なインデフレータ（図示せず）からバルーン 80 を拡張するための造影剤や生理食塩水などの液体が供給されると、液体は、拡張ルーメン 96 を通ってバルーン 80 を拡張する。なお、後端アウターシャフト部 97 の材料は、特に限定されず、ステンレス鋼（SUS304）やNi-Ti合金などの超弾性合金を用いることができる。

[0093] 後端アウターシャフト部 97 の先端の内周面には、コアワイヤ 130 が取り付けられている。コアワイヤ 130 は、断面が円形であり、先端に向かって細径化されたテーパ状の金属製の線材である。コアワイヤ 130 の材料は、特に限定されず、ステンレス鋼（SUS304）やNi-Ti合金などの

超弾性合金を用いることができる。

[0094] コアワイヤ１３０は、中間アウターシャフト部９５とガイドワイヤポート部９３とを通過して、先端アウターシャフト部９１まで延びている。コアワイヤ１３０は、ガイドワイヤポート部９３で接合されており、コアワイヤ１３０に押し込み力や回転力が作用した際に、ガイドワイヤポート部９３を介して、押し込み力や回転力が、先端アウターシャフト部９１とインナーシャフト１００とに伝達されるようになっている。なお、本実施の形態では、コアワイヤ１３０の先端は、インナーシャフト１００又は先端アウターシャフト部９１に固定されていないが、これに限定されない。コアワイヤ１３０の先端をインナーシャフト１００と先端アウターシャフト部９１とに接合することで、コアワイヤ１３０に作用した押し込み力や回転力を、コアワイヤ１３０の先端を介して、先端アウターシャフト部９１とインナーシャフト１００とに伝達する構成としてもよい。

[0095] インナーシャフト１００は、内部にガイドワイヤを挿入するためのガイドワイヤルーメン１０１を形成している。また、インナーシャフト１００の後端は、アウターシャフト９０のガイドワイヤポート部９３に接合されることによって、後端側ガイドワイヤポート１０４を形成している。

[0096] インナーシャフト１００の先端は、チップ１１０を介してバルーン８０の先端取付部８２と接合されている。チップ１１０は、先端に向かって外径が漸進的に減少するテーパ状の外形を有する部材であり、柔軟な樹脂で形成されている。チップ１１０を形成する樹脂は、特に限定されないが、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマなどを用いることができる。

[0097] チップ１１０は、ガイドワイヤルーメン１０１の先端に接合された筒状の部材であり、先端に先端側ガイドワイヤポート１１９を有している。

[0098] 図９は、図８のＢ部を拡大した図である。図９に示したように、バルーン８０の内部におけるインナーシャフト１００の外周には、放射線不透過性のマーカ部１２０が形成されている。マーカ部１２０は、インナーシャフト１００の外周を被覆する樹脂からなる緩衝膜１３２と、緩衝膜１３２の外周を

被覆する放射線不透過性の80Pd-Ir合金からなる金属マーカ122とからなる。術者は、マーカ部120により、放射線照射下で血管内にあるバルーン80の位置を把握することができる。

[0099] なお、本実施形態においては、金属マーカ122の材料を80Pd-Ir合金としたが、それに限らず、金属マーカ122の材料は、10.2～50.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金あれば良く、さらに、10.2～30.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金とすれば、金属マーカ122の加工がさらに容易となる。

[0100] また、10.2～50.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金、又は10.2～30.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金に、ロジウム、ルテニウム、ニッケル及びタングステンのうち少なくとも一つを0.1～10.0質量%含有させることにより、加工性をさらに向上させることができる。

[0101] また、10.2～50.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金、又は10.2～30.0質量%のイリジウムを含有するPd-Ir合金に、ロジウム、ルテニウム、ニッケル及びタングステンの総質量%を1.0～10.0含有させた場合には、さらに、X線不透過性を向上させ、加工性を向上させることができる。

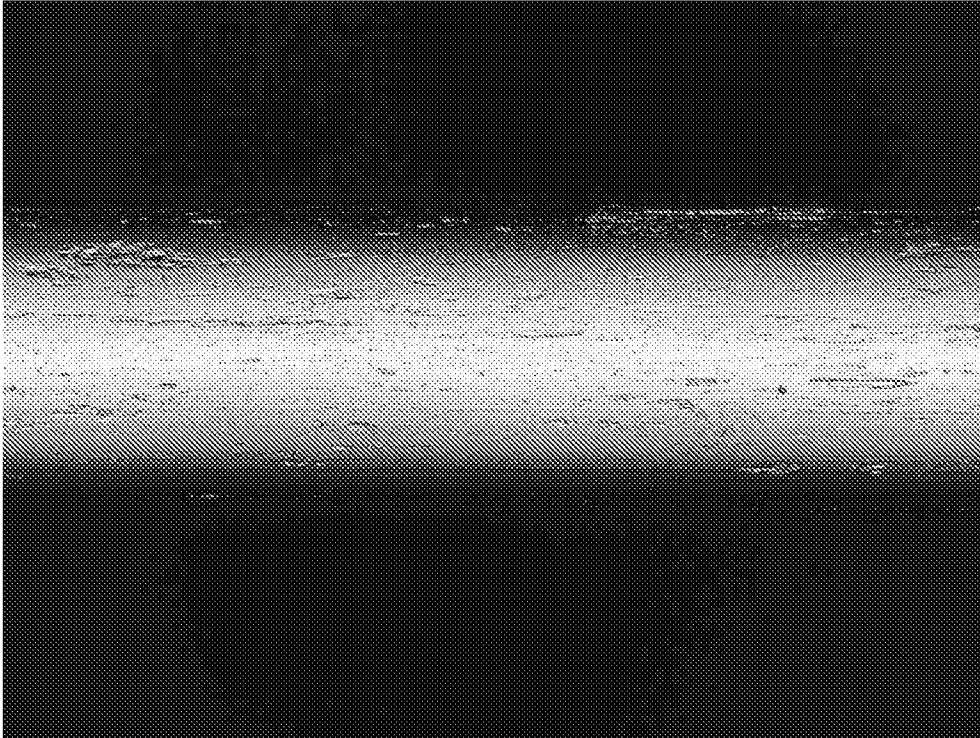
請求の範囲

- [請求項1] 10.2～50.0質量%のイリジウムと、パラジウムとを含む合金材。
- [請求項2] 10.2～30.0質量%のイリジウムと、パラジウムとを含む合金材。
- [請求項3] ロジウム、ルテニウム、ニッケル及びタングステンのうち少なくとも一つを0.1～10.0質量%含有させたことを特徴とする請求項1または請求項2に記載の合金材。
- [請求項4] ロジウム、ルテニウム、ニッケル及びタングステンの総質量%を1.0～10.0含有させたことを特徴とする請求項1または請求項2に記載の合金材。
- [請求項5] 請求項1乃至請求項4の何れかに記載の合金材を使用したことを特徴とする医療器具。
- [請求項6] 前記医療器具は、ガイドワイヤであって、
前記ガイドワイヤは、コアシャフトと、そのコアシャフトの先端部を覆うコイル体とを備え、
前記コイル体は、請求項1乃至請求項4の何れかに記載の合金材によって形成されていることを特徴とする請求項5に記載の医療器具。
- [請求項7] 前記医療器具は、カテーテルであって、
前記カテーテルは、内層と、その内層の外周に巻回された編組体と、前記内層及び前記編組体を被覆した外層とを備え、
前記編組体の端部は、リングによって前記内層に固定され、
前記リングは、請求項1乃至請求項4の何れかに記載の合金材によって形成されていることを特徴とする請求項5に記載の医療器具。
- [請求項8] 前記医療器具は、バルーンカテーテルであって、
前記バルーンカテーテルは、バルーンと、そのバルーンの基端に接合されたアウターチューブと、そのアウターチューブの内部に挿入され、前記バルーンの内部を貫通し、先端が前記バルーンの先端に接合

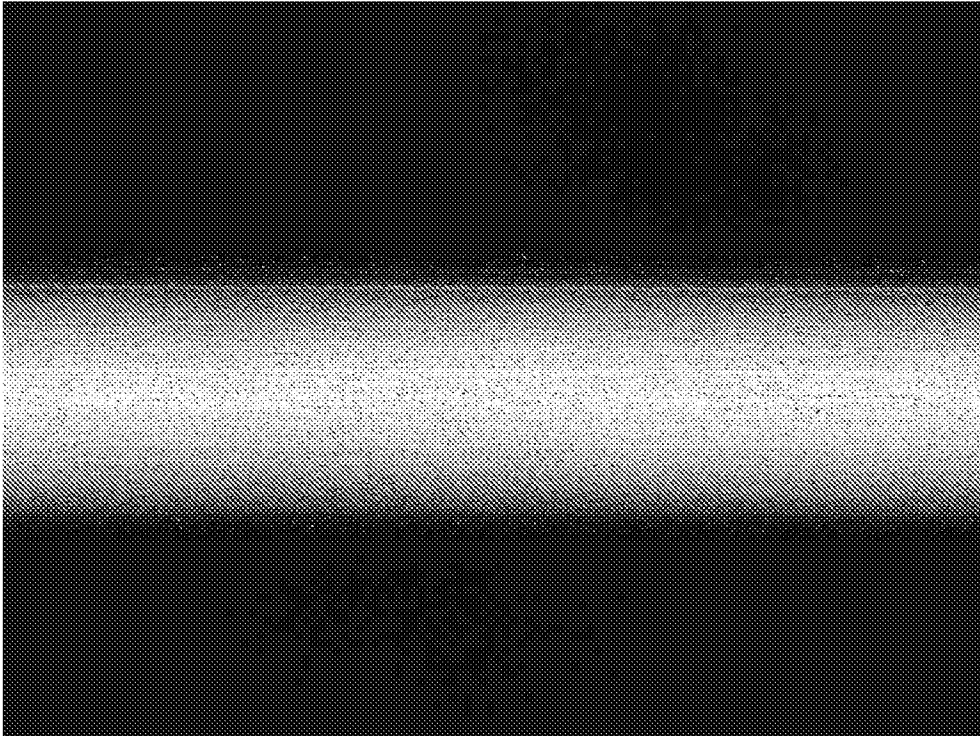
されたインナーチューブと、放射線不透過性のマーカとを備え、

前記マーカは、請求項 1 乃至請求項 4 の何れかに記載の合金材によって形成されていることを特徴とする請求項 5 に記載の医療器具。

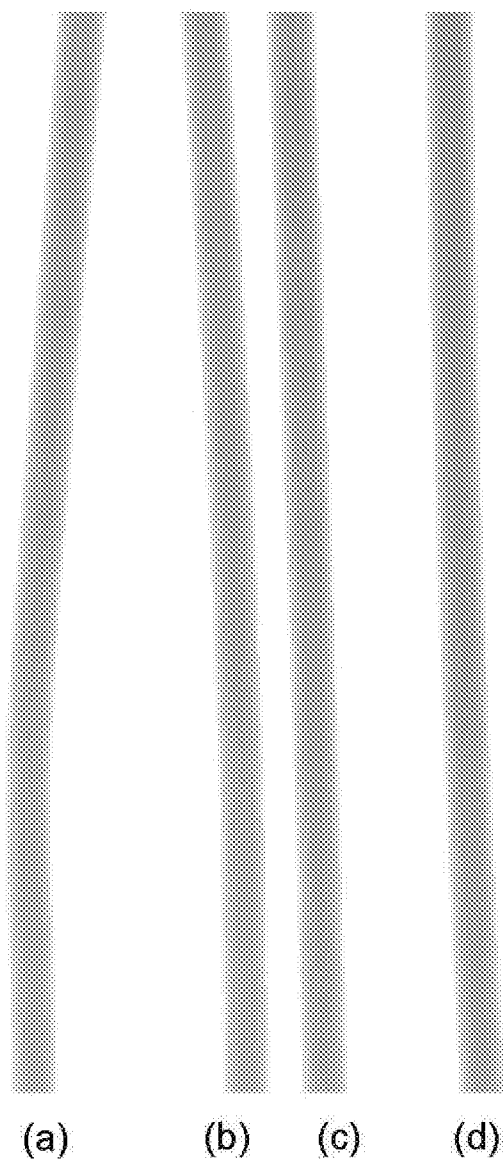
[図1]



[図2]



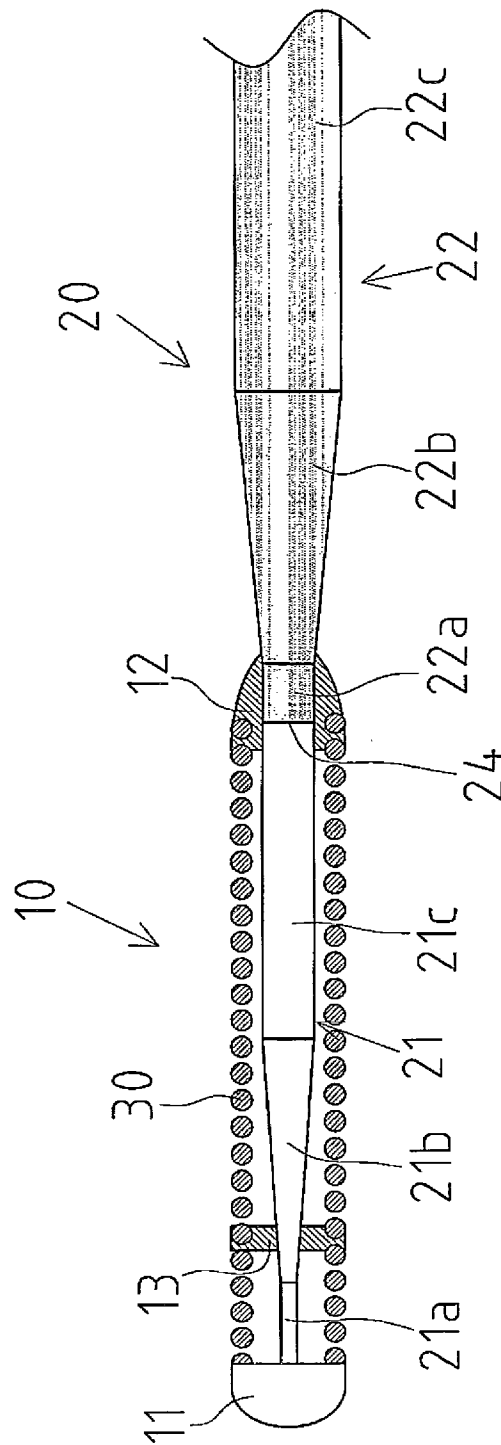
[図3]



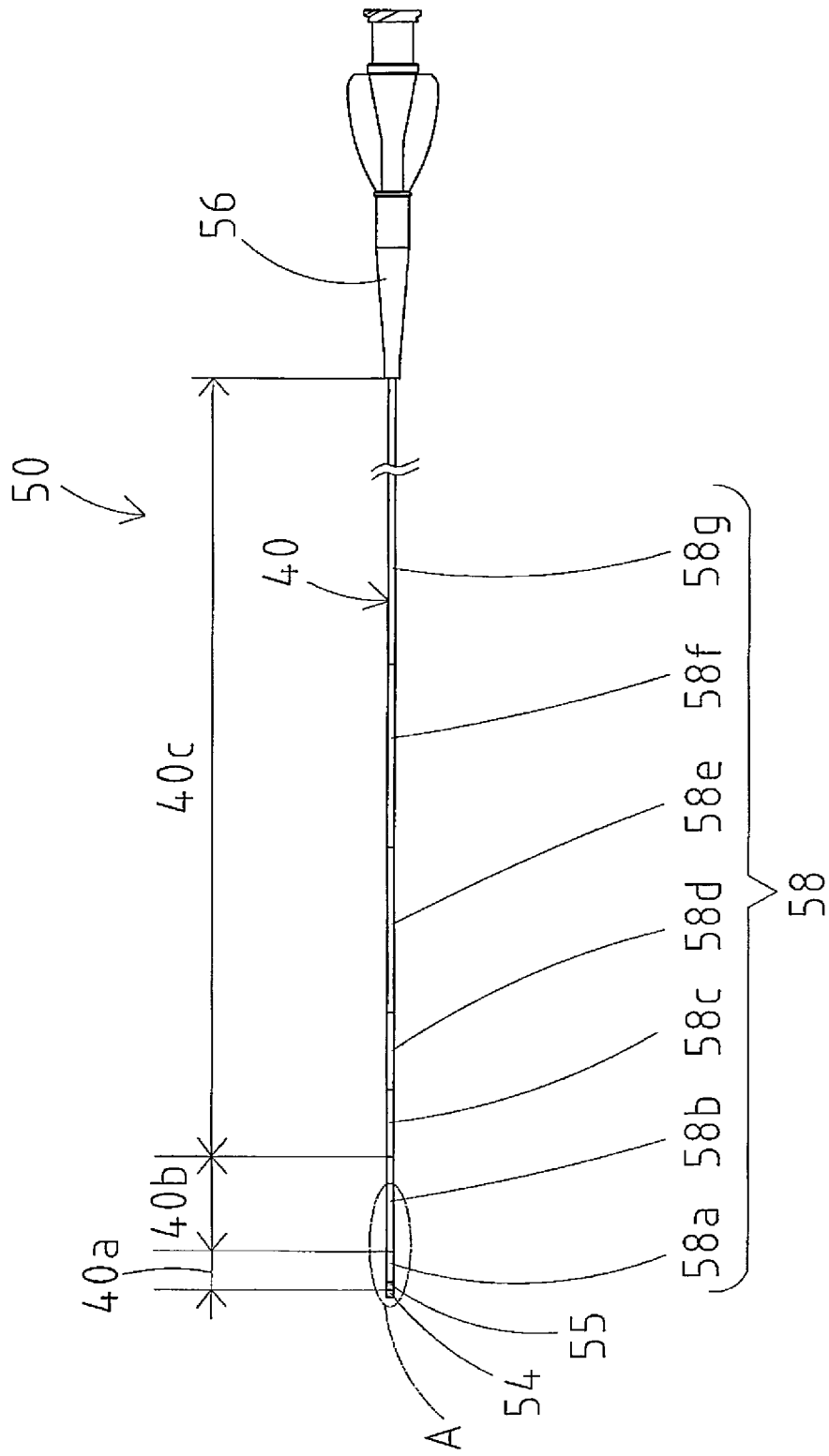
[図4]



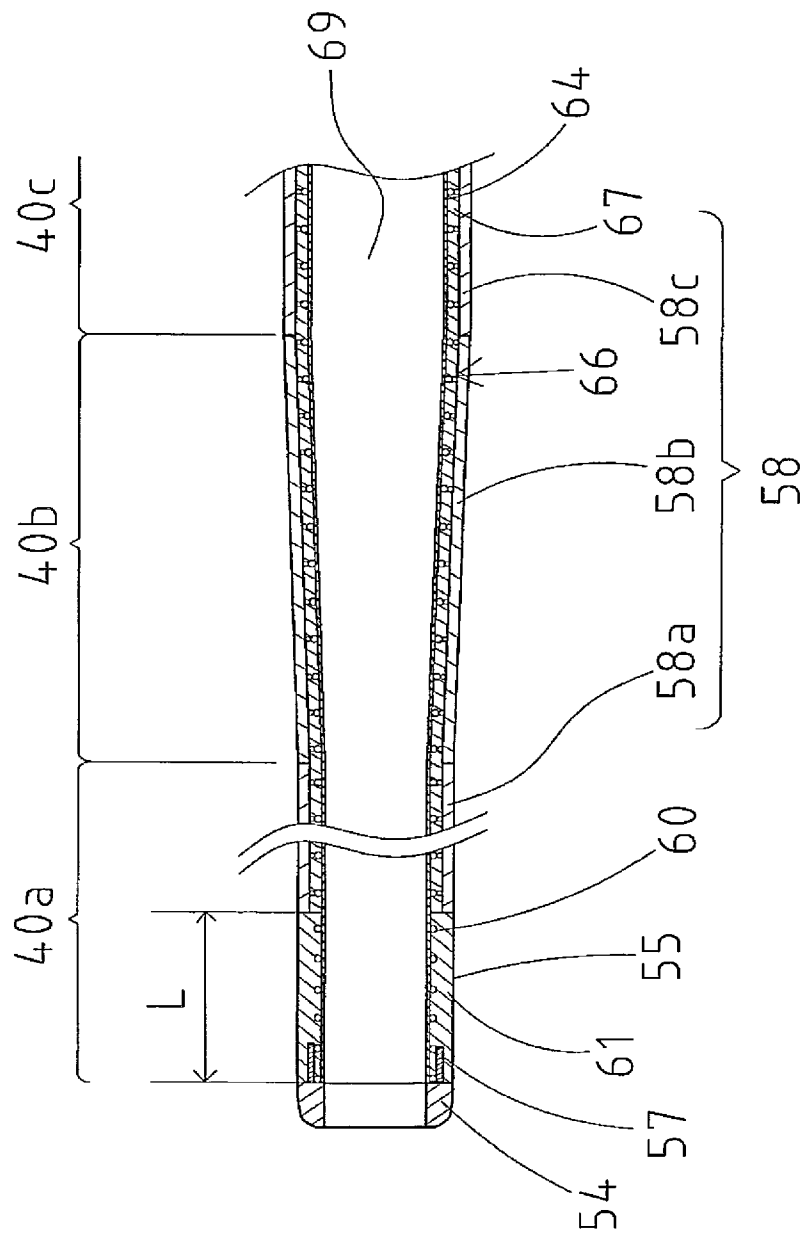
[図5]



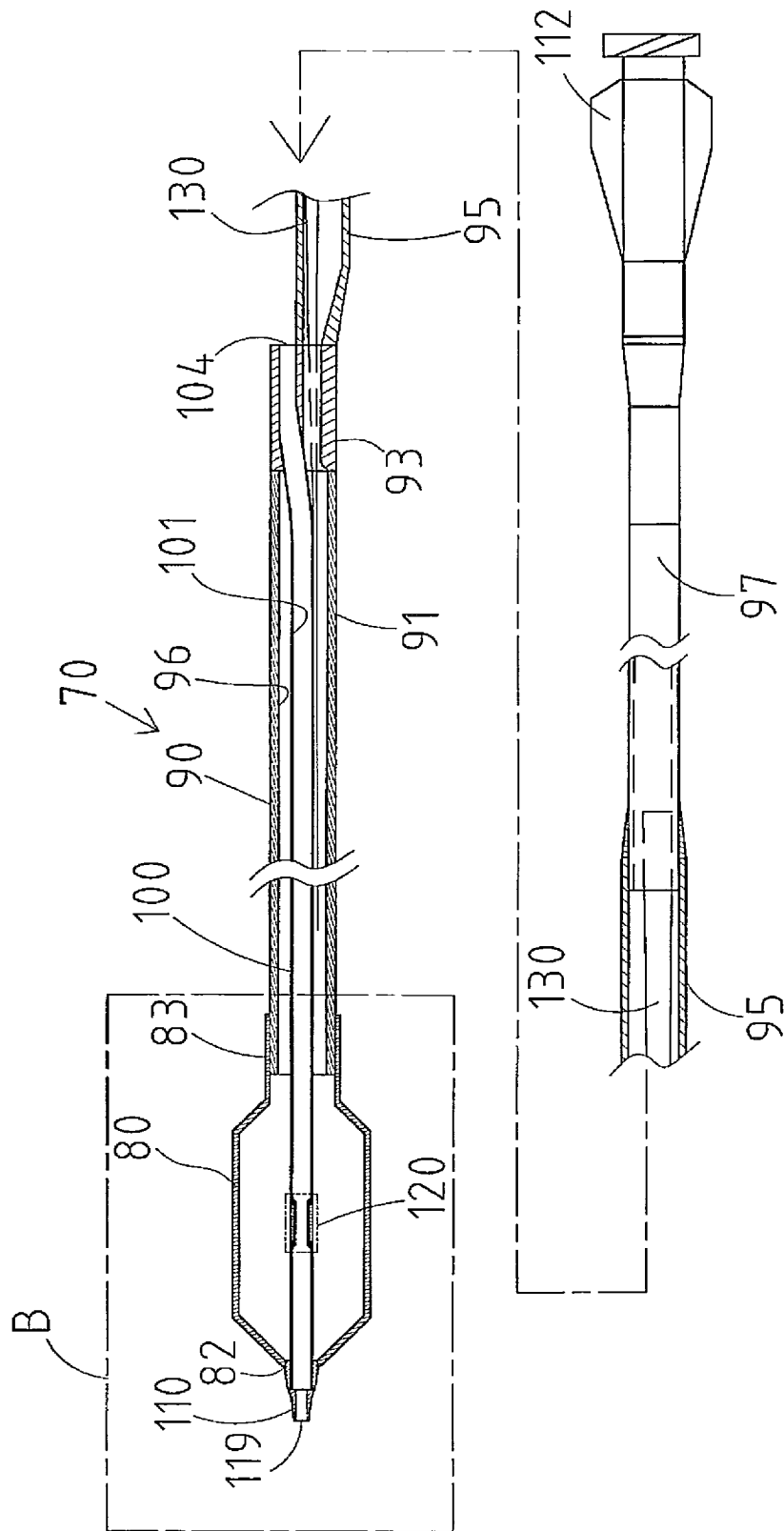
[図6]



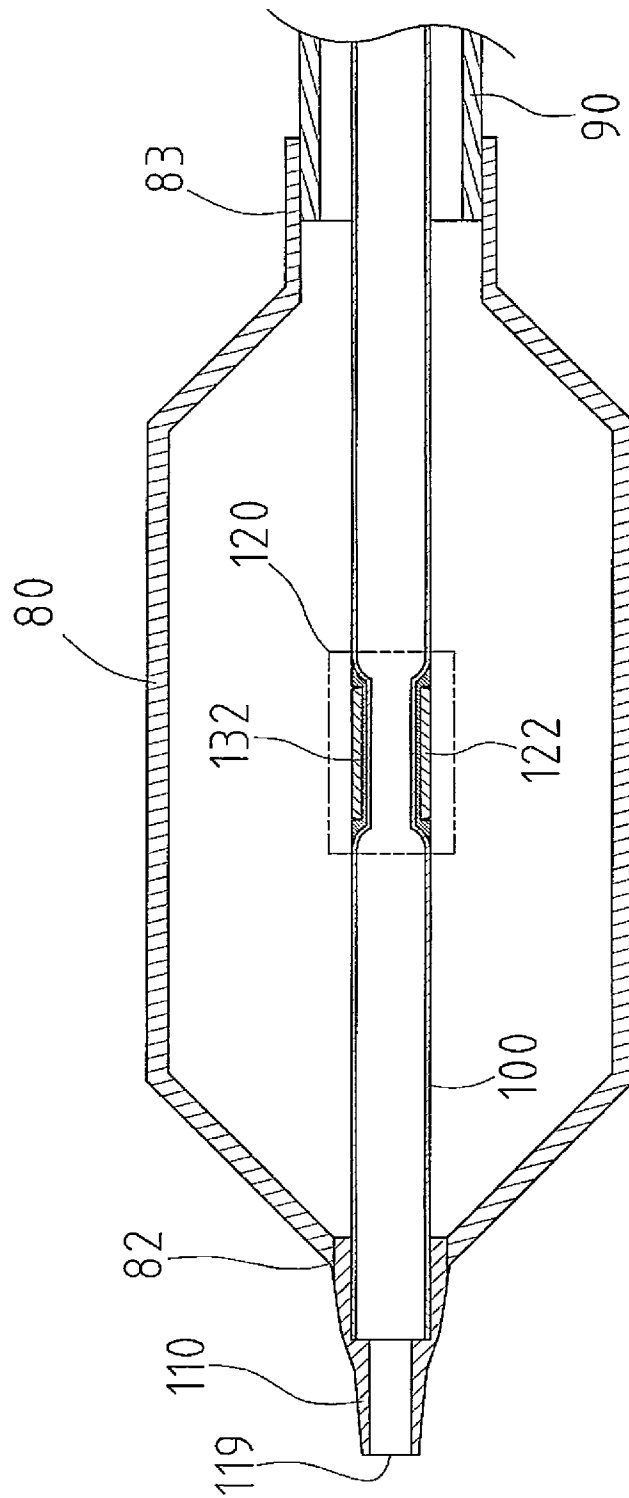
[図7]



[図8]



[図9]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/080152

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

C22C5/04(2006.01)i, A61L29/00(2006.01)i, C22F1/14(2006.01)i, C22F1/00(2006.01)n

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)

C22C5/04, A61L29/00, C22F1/14, C22F1/00

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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 A	WO 2011/125267 A1 (NGK Spark Plug Co., Ltd.), 13 October 2011 (13.10.2011), fig. 4 & US 2013/0026903 A1 fig. 4 & EP 2554690 A1	1-4 5-8
X A	JP 62-133031 A (Degussa AG), 16 June 1987 (16.06.1987), page 2, lower right column, line 19 to page 3, upper left column, line 9; tables & US 4806306 A tables & EP 226770 A1	1-2, 5 3-4, 6-8

☒ 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
08 January 2016 (08.01.16)

Date of mailing of the international search report
19 January 2016 (19.01.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/080152

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2008-500452 A (Deringer-Ney, Inc.), 10 January 2008 (10.01.2008), paragraphs [0014] to [0033], [0051] to [0053] & US 2005/0247379 A1 0030 to 0049, 0067 to 0069 & WO 2005/113846 A2 & EP 1756325 A2	1-8
A	JP 2004-505651 A (Elephant Dental B.V.), 26 February 2004 (26.02.2004), & US 2005/0121120 A1 & WO 2000/061203 A1 & EP 1171173 A1	1-8

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. C22C5/04(2006.01)i, A61L29/00(2006.01)i, C22F1/14(2006.01)i, C22F1/00(2006.01)n

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. C22C5/04, A61L29/00, C22F1/14, C22F1/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X A	WO 2011/125267 A1（日本特殊陶業株式会社）2011.10.13, 図4 & US 2013/0026903 A1, FIG.4 & EP 2554690 A1	1-4 5-8
X A	JP 62-133031 A（デグツサ・アクチエンゲゼルシヤフト）1987.06.16, 第2頁右下欄第19行-第3頁左上欄第9行、表 & US 4806306 A, TABLE & EP 226770 A1	1-2, 5 3-4, 6-8

☑ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

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

の日の後に公表された文献

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

国際調査を完了した日

08.01.2016

国際調査報告の発送日

19.01.2016

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）

川村 裕二

4 K

3349

電話番号 03-3581-1101 内線 3435

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
X	JP 2008-500452 A (デリンジャー — ネイ、インコーポレイテッド) 2008.01.10, 段落 0 0 1 4 — 0 0 3 3、0 0 5 1 — 0 0 5 3 & US 2005/0247379 A1, 0030-0049, 0067-0069 & WO 2005/113846 A2 & EP 1756325 A2	1-8
A	JP 2004-505651 A (エレファント デンタル ベー. フェー.) 2004.02.26, & US 2005/0121120 A1 & WO 2000/061203 A1 & EP 1171173 A1	1-8