

(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
2012年12月13日(13.12.2012)



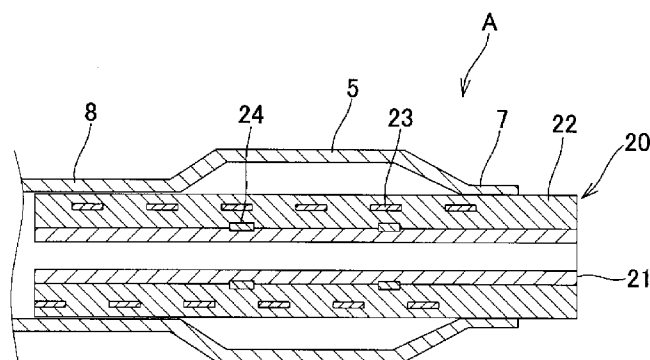
(10) 国際公開番号
WO 2012/169593 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01) A61M 25/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/064701
- (22) 国際出願日: 2012年6月7日(07.06.2012)
- (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 2011-128665 2011年6月8日(08.06.2011) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 株式会社カネカ(KANEKA CORPORATION) [JP/JP]; 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島3-2-4 Osaka (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 溝上 康弘(MIZOKAMI Yasuhiro) [JP/JP]; 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5-1-1 株式会社カネカ内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 柳野 隆生, 外(YANAGINO Takao et al.); 〒5320003 大阪府大阪市淀川区宮原1-15-1、ノスクマードビル 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, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, 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, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告(条約第21条(3))

(54) Title: BALLOON CATHETER AND METHOD FOR PRODUCING SAME

(54) 発明の名称: バルーンカテーテルとその製造方法

[図13]



(57) Abstract: The present invention is a balloon catheter that has a balloon and a balloon inner tube penetrating the inside of the balloon and configured from an inner layer, and outer layer, and a support body, and that is characterized by the balloon, the inner layer, and the outer layer being configured from thermoplastic polymers that can be heat-welded together, and the thermoplastic polymer configuring the inner layer having a higher melting point than the thermoplastic polymer configuring the outer layer. By means of configuring the balloon, the inner layer, and the outer layer from thermoplastic polymers that can be heat-welded together, it is possible to prevent delamination of the inner layer of the balloon inner tube. Also, by means of heat-welding the balloon inner tube at a temperature that is at least the melting point of the outer layer of the balloon inner tube and lower than the melting point of the inner layer, it is possible to easily remove a lumen-forming core material after forming the balloon inner tube configured from thermoplastic polymers.

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2012/169593 A1



バルーンと、前記バルーン内部を貫通し、内層、外層および支持体から構成されるバルーン内管とを有するバルーンカテーテルであって、前記バルーンと前記内層と前記外層とは互いに熱溶着可能な熱可塑性ポリマーから構成されており、前記内層を構成する熱可塑性ポリマーは前記外層を構成する熱可塑性ポリマーより高い融点を有していることを特徴とするバルーンカテーテルに関する。本発明では、バルーンと内層と外層が互いに熱溶着可能な熱可塑性ポリマーから構成されることによって、バルーン内管の内層の剥離を防ぐことができる。また、バルーン内管をバルーン内管の外層の融点以上、且つ内層の融点よりも低い温度で熱溶着することによって、熱可塑性ポリマーから構成されたバルーン内管の形成後に容易にルーメン形成用芯材を取り除くことができる。

明 細 書

発明の名称： バルーンカテーテルとその製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、一般に経皮的冠状動脈形成術（PTCA：Per cutaneous Transluminal Coronary Angioplasty）において使用されるバルーンカテーテルに関するものである。さらに詳しくは、血管内での長時間の拡張を可能にする、灌流型バルーンカテーテルに関するものである。

背景技術

[0002] 従来、経皮的血管形成術は血管内腔の狭窄部や閉塞部などを拡張治療し、冠動脈や末梢血管などの血流の回復または改善を目的として広く用いられている。経皮的血管形成術に使用されるバルーンカテーテルを1例として挙げると、バルーンカテーテルは、シャフトの先端部に内圧調節により膨張・収縮自在のバルーンを接合してなるものであり、該シャフトの内部にはガイドワイヤが挿通される内腔（ガイドワイヤルーメン）と、バルーン内圧調整用の圧力流体を供給するルーメン（インフレーションルーメン）とがシャフトの長軸方向に沿って設けられている構造が一般的である。また、バルーンカテーテルには、全長に渡ってガイドワイヤルーメンがあるオーバー・ザ・ワイヤ型と、バルーンカテーテルの交換を容易にするためにガイドワイヤルーメンがカテーテルの遠位部にのみ延在するラピッド・エクスチェンジ型とがある。

[0003] このようなバルーンカテーテルを用いたPTCAの一般的な術例は以下のとおりである。まず、ガイドカテーテルを大腿動脈、上腕動脈、橈骨動脈等の穿刺部位から挿通し大動脈を経由させて冠状動脈の入口にその先端を配置する。次に前記ガイドワイヤルーメンに挿通したガイドワイヤを冠状動脈の狭窄部位を越えて前進させ、このガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテルを挿入してバルーンを狭窄部に一致させる。次いで、インデフレーター等の

デバイスを用いてインフレーションルーメンを経由して圧力流体を前記バルーンに供給し、前記バルーンを膨張させることで当該狭窄部を拡張治療する。当該狭窄部を拡張治療した後は、バルーンを減圧収縮させて体外へ抜去することでP T C Aを終了する。

[0004] P T C Aに使用されるバルーンカテーテルには、一般型の他に灌流型という分類があり、灌流型バルーンカテーテルは狭窄部等の血管内でバルーンを拡張した状態で、バルーン近位側から遠位側に血液を灌流させることができる。灌流型バルーンカテーテルは、一般的にはバルーン近位端の近位側のシャフトに近位側灌流口を有し、バルーン遠位端の遠位側に遠位側灌流口を有しており、その灌流口と内部の血液を灌流するルーメン（灌流ルーメン、パーフュージョンルーメンともいう）を通じて血液を灌流することができるカテーテルであり、特許文献1や特許文献2に開示されている。バルーン拡張時にも血液を灌流することで、バルーンよりも遠位の血管の虚血状態を防止または最小化することができるため、長時間のバルーン拡張が可能となる。

[0005] 特許文献1や特許文献2に開示されているように、灌流ルーメンは、一般的にはバルーン内部を貫通する内管内を貫通して形成されている。より多くの血液を灌流するためには、灌流ルーメンは大きな断面積のほうが有利であり、一般型のバルーンカテーテルよりも大きな内管を有している。一方で、バルーン内部を貫通する内管は、バルーン拡張時に外側から圧力がかかるため、内管が大きいほど、内管の外壁にかかる応力は大きくなり潰れ易くなったり、また、キンクしやすくなるという傾向がある。そのため、灌流型バルーンカテーテルの内管は、一般型のバルーンカテーテルよりも剛直にしたり、金属による補強などを行っている。

[0006] 近年、P T C Aに使用されるバルーンカテーテルのバルーンに用いられる材料は、柔軟性、強度、成形性、加工性などの観点からポリアミド系やポリウレタン系の熱可塑性ポリマーが用いられることが多い。また、バルーンカテーテルの内管は、バルーンと異種の材料だと、接着剤で接着をする必要があり、接着部が剛直になるなどの欠点があるため、少なくとも外層がバルーン

ンと同種の材料で構成され、バルーンと熱溶着されるのが一般的になってきている。そのため、灌流型バルーンカテーテルの内管は、金属等によって補強されること、少なくとも外層はポリアミド材料などの熱可塑性ポリマーから構成されることが必要とされた。

[0007] カテーテルシャフトの金属による補強において、コイル構造や編組構造にする方法が特許文献3、4に開示されている。いずれの先行技術文献も、潤滑性に優れた含フッ素エチレン性重合体（ポリテトラフルオロエチレンなど）の内層チューブの周囲に金属による補強（特許文献3では強化コイル、特許文献4では金属編組）を施し、その上にポリアミド材料などの外層チューブを被覆する方法である。近年では、カテーテルシャフトの材料として、柔軟性、強度、加工性の観点からポリアミド材料などの熱可塑性ポリマーが用いられることが多いが、複合チューブを形成する場合、一般的には内層チューブ内にあらかじめルーメン形成用芯材を挿入しておき、チューブ形成後に取り除く必要があるため、内層チューブには潤滑性に優れた材料を用いる必要があった。例えば、内層に熱可塑性ポリマーを用いるとルーメン形成用芯材表面に張り付いてルーメン形成用芯材が抜けないなどの不具合が生じた。一方で、含フッ素エチレン性重合体などの潤滑性に優れた材料とポリアミド材料などは親和性が乏しく、そのままでは内層と外層が剥離する。もし体内で内層が剥離すると、体内に内層が残留する虞があり、場合によっては患者の生命を脅かす危険性がある。特許文献3や特許文献4では含フッ素エチレン性重合体などで構成された内層チューブの外表面に、化学エッチング処理や反応性官能基の導入をして外層チューブとの接着性を向上させている。しかし、表面処理をするためには大掛かりな装置の導入を必要とし、さらに表面処理による接着性の向上は限界があり、内層が外層と剥離する可能性を完全になくすことはできなかった。特にバルーンカテーテルでは、圧力によってバルーンが拡張され、バルーンが径方向と軸方向に伸張される。バルーンの伸張とともに内管も軸方向に伸張されるため、より内層が剥離しやすいという問題点があった。

先行技術文献

特許文献

- [0008] 特許文献1：特許第3382966号公報
特許文献2：特表平9-507391号公報
特許文献3：特開平5-192411号公報
特許文献4：特開2007-392号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0009] そこで、以上の問題に鑑み、本発明の目的は、内層と外層と支持体とを有するバルーンカテーテルのバルーン内管において、バルーンを熱溶着させてバルーンの先端部を形成した場合に、ガイドワイヤを挿通させた場合の前記内層の剥離を防止でき、且つ、製造時のバルーン内管の形成後にルーメン形成用芯材を容易に取り除くことができる生産性に優れたバルーンカテーテルを提供することにある。
- [0010] また、本発明の他の目的は、前記バルーン内管を備えたバルーンカテーテルを効率よく製造する方法を提供することにある。

課題を解決するための手段

- [0011] 本発明者は、前記課題を解決すべく鋭意検討を重ねた結果、バルーン内管を構成する内層および外層の樹脂の融点に着目し、内層で外層より高い融点の熱溶着可能な熱可塑性ポリマーを採用することで、前記外層の融点以上、且つ前記内層の融点よりも低い温度で熱溶着することで、前記課題が解決できることを見出し、本発明を完成するに至った。
- [0012] すなわち本発明は、バルーンと、
前記バルーンの内腔を貫通し、内層、外層および支持体から構成されるバルーン内管とを有するバルーンカテーテルであって、
前記バルーン、前記内層および前記外層は熱溶着可能な熱可塑性ポリマーから構成されており、前記内層を構成する熱可塑性ポリマーは前記外層を構

成する熱可塑性ポリマーより高い融点を有していることを特徴とするバルーンカテーテルに関する。

[0013] また本発明は、前記バルーン内管が、前記外層を構成する熱可塑性ポリマーの融点以上、且つ前記内層を構成する熱可塑性ポリマーの融点よりも低い温度で、前記外層を前記内層および支持体に熱溶着させることによって形成される前記バルーンカテーテルに関する。

[0014] また本発明は、前記バルーンが遠位側に遠位側スリーブを有し、該遠位側スリーブが前記バルーン内管の遠位側部分に前記バルーン内管の内層を構成する熱可塑性ポリマーの融点以上の温度で熱溶着されている前記バルーンカテーテルに関する。

[0015] また本発明は、前記バルーンが近位側に近位側スリーブを有し、該近位側スリーブが前記バルーン内管の近位側部分に前記バルーン内管の内層を構成する熱可塑性ポリマーの融点以上の温度で熱溶着されている前記バルーンカテーテルに関する。

[0016] また本発明は、前記熱可塑性ポリマーがポリアミドまたはポリアミドエラストマーである前記バルーンカテーテルに関する。

[0017] また本発明は、前記内層のショアD硬度が63D以上74D以下である前記バルーンカテーテルに関する。

[0018] また本発明は、前記外層のショアD硬度が40D以上55D以下である前記バルーンカテーテルに関する。

[0019] また本発明は、前記支持体が前記外層に埋め込まれており、且つ少なくとも前記バルーン内管の前記バルーンの内腔に位置する部分に延在しており、且つ前記バルーン内管の全周方向にわたって存在している前記バルーンカテーテルに関する。

[0020] また本発明は、前記支持体がコイル状支持体である前記バルーンカテーテルに関する。

[0021] また本発明は、前記コイル状支持体が平角型素線により形成された前記バルーンカテーテルに関する。

[0022] また本発明は、前記コイル状支持体が丸型素線により形成された前記バルーンカテーテルに関する。

[0023] また本発明は、前記バルーン内管の内部にX線不透過マーカを有する前記バルーンカテーテルに関する。

[0024] また本発明は、前記X線不透過マーカが前記支持体よりも径方向内側にある前記バルーンカテーテルに関する。

[0025] また本発明は、前記バルーン内管が遠位側シャフトの遠位側末端に接続され、前記遠位側シャフトの近位側末端に近位側シャフトが接続され、前記近位側シャフトの近位部にハブが取り付けられてなる前記バルーンカテーテルに関する。

[0026] また本発明は、前記バルーンカテーテルは灌流型バルーンカテーテルであって、前記バルーン内管の内腔は灌流ルーメンである前記バルーンカテーテルに関する。

[0027] また本発明は、バルーンと、前記バルーンの内腔を貫通し、内層、外層および支持体から構成されるバルーン内管とを有するバルーンカテーテルの製造方法であって、

前記バルーンと熱溶着可能な熱可塑性ポリマーから構成された前記バルーン内管の内層を形成する内側チューブの内側に芯材を挿入する工程と、

前記内側チューブの外側表面に支持体を配置する工程と、

前記支持体を覆うように、前記バルーンと熱溶着可能な熱可塑性ポリマーから構成された前記バルーン内管の外層を形成する外側チューブを配置する工程と、

前記外側チューブの外側を覆うように、熱収縮チューブを配置する工程と、

前記外層を構成する熱可塑性ポリマーの融点以上、且つ前記内層を構成する熱可塑性ポリマーの融点より低い温度で熱溶着する工程と、

前記熱収縮チューブを除去する工程と、

前記芯材を除去してバルーン内管を得る工程と、

前記バルーン内管にバルーンを熱溶着させる工程とを含むことを特徴とするバルーンカテーテルの製造方法に関する。

[0028] また、本発明は、前記内側チューブの外側表面にX線不透過マーカールをかしめ、前記内側チューブの外側表面と前記X線不透過マーカールの外側表面に支持体を配置する工程を有する前記バルーンカテーテルの製造方法に関する。

発明の効果

[0029] 本発明に係るバルーンカテーテルによれば、バルーンと、バルーン内管を構成する内層と外層とが互いに熱溶着されることによって、バルーン内管の内層の剥離を防ぐことができる。

[0030] また本発明では、バルーン内管を構成する熱可塑性ポリマーの外層の融点以上、且つ内層を構成する熱可塑性ポリマーの融点よりも低い温度で熱溶着することによって、内層が溶融せずに外層が溶融するため、熱可塑性ポリマーから構成されたバルーン内管形成後に、ルーメン形成用芯材を容易に除去することができ、また、バルーン内管の内腔にガイドワイヤを出し入れした場合のように、ガイドワイヤが接触しても前記内層の剥離が生じ難くなる。

[0031] また本発明では、前記バルーンが、遠位側に遠位側スリーブを有し、該遠位側スリーブが前記バルーン内管の遠位側部分に前記バルーン内管の内層を構成する熱可塑性ポリマーの融点以上の温度で熱溶着されていることで、前記遠位側スリーブとバルーン内管の外層および内層とが一体化し、バルーン内管の内層の剥離をより抑えることができる。

[0032] また本発明では、前記バルーンが、近位側に近位側スリーブを有し、前記近位側スリーブが前記バルーン内管の近位側部分と前記バルーン内管の前記内層の融点以上の温度で熱溶着されていることで、前記バルーンのスリーブ部分が前記バルーン内管と強固に溶着できる。

[0033] また本発明では、前記熱可塑性ポリマーがポリアミドもしくはポリアミドエラストマーであることで、バルーンカテーテルが適度な柔軟性、強度および加工性を備えたものとなる。

- [0034] また、前記内層のショアD硬度が63D以上74D以下であることで、バルーンとバルーン内管の熱溶着時に内層と外層とバルーンとのそれぞれの界面における溶着をより強固にできる傾向がある。
- [0035] また本発明は、前記外層のショアD硬度が40D以上55D以下であることで、バルーンカテーテルがより適度な柔軟性を備えたものとなる。
- [0036] また本発明は、前記支持体が前記外層に埋め込まれており、且つ少なくとも前記バルーン内管の前記バルーンの内腔に位置する部分に延在しており、且つバルーン内管の全周方向にわたって存在していることで、バルーンカテーテルの押圧性および径方向の座屈強度を向上させることができる。
- [0037] また本発明は、前記支持体がコイル状支持体であることで、バルーン部分の径方向の座屈強度を向上し、且つバルーン内管に可撓性を付与することができる。
- [0038] また本発明は、前記コイル状支持体が平角型素線により形成されることで、バルーンカテーテルの軸方向への押圧性の向上が期待できる。
- [0039] また本発明は、前記コイル状支持体が丸型素線により形成されることで、バルーンカテーテルの可撓性の向上が期待できる。
- [0040] また本発明は、前記バルーン内管の内部にX線不透過マーカを有することで、体内に挿入したバルーンの位置を確認することができる。
- [0041] また本発明は、前記X線不透過マーカが前記支持体よりも径方向内側にあることで、バルーン内管形成時の支持体の軸方向へのズレを低減することができる。
- [0042] また本発明のバルーンカテーテルは、前記バルーン内管が遠位側シャフトの遠位側末端に接続され、前記遠位側シャフトの近位側末端に近位側シャフトが接続され、前記近位側シャフトの近位部にハブが取り付けられてなるものが好ましい。
- [0043] また本発明は、前記バルーンカテーテルは灌流型バルーンカテーテルであって、前記バルーン内管の内腔は灌流ルーメンであることで、ガイドワイヤルーメンと同一のルーメンとすることができる。

図面の簡単な説明

- [0044] [図1]本発明に係るバルーンカテーテルの実施形態としてのラピッド・エクスチェンジ型バルーンカテーテルAの概略図である。
- [図2]図1の遠位側シャフト4がコアキシャル型である実施形態のX-X'断面図である。
- [図3]図1の遠位側シャフト4がバイアキシャル型である実施形態のX-X'断面図である。
- [図4]図1の遠位側シャフト4がバイアキシャル型である別の実施形態のX-X'断面図である。
- [図5]一般的な灌流型バルーンカテーテルAを血管15内に挿入した状態を示す模式図である。
- [図6]一般的な灌流型バルーンカテーテルAのバルーン5を血管15内にて拡張した状態を示す模式図である。
- [図7]本発明に係る灌流型バルーンカテーテルAの遠位側シャフト4からバルーン5にかけての軸方向断面図である。
- [図8]本発明に係る別の実施形態の灌流型バルーンカテーテルA'の遠位側シャフト4からバルーン5にかけての軸方向断面図である。
- [図9]本発明に係る灌流型バルーンカテーテルAの遠位側灌流口13付近における概略図である。
- [図10]本発明に係るバルーン内管20の実施形態における軸方向断面図である。
- [図11]本発明に係るバルーン内管20の支持体23の実施形態における正面図である。
- [図12]本発明に係るバルーン内管20の支持体23の実施形態における側面図である。
- [図13]本発明に係るバルーンカテーテルAにおける、バルーン5をバルーン内管20の表面上に配置した軸方向断面図である。
- [図14]本発明に係るバルーン内管20の実施形態の作製工程における、内側

チューブ 26 内側にルーメン形成用芯材 27 を通した正面図である。

[図15]本発明に係るバルーン内管 20 の実施形態の作製工程における、内側チューブ 26 内側にルーメン形成用芯材 27 を通した軸方向断面図である。

[図16]本発明に係るバルーン内管 20 の実施形態の作製工程における、内側チューブ 26 内側にルーメン形成用芯材 27 を通した径方向断面図である。

[図17]本発明に係るバルーン内管 20 の実施形態の作製工程における、内側チューブ 26 外側に X 線不透過マーカー 24 を取り付けた正面図である。

[図18]本発明に係るバルーン内管 20 の実施形態の作製工程における、内側チューブ 26 外側に X 線不透過マーカー 24 を取り付けた軸方向断面図である。

[図19]本発明に係るバルーン内管 20 の実施形態の作製工程における、内側チューブ 26 外側に X 線不透過マーカー 24 を取り付けた部分の径方向断面図である。

[図20]本発明に係るバルーン内管 20 の実施形態の作製工程における、内側チューブ 26 外側に支持体 23 を配置した正面図である。

[図21]本発明に係るバルーン内管 20 の実施形態の作製工程における、内側チューブ 26 外側に支持体 23 を配置した軸方向断面図である。

[図22]本発明に係るバルーン内管 20 の実施形態の作製工程における、内側チューブ 26 外側に支持体 23 を配置した部分であって、X 線不透過マーカー 24 を含む部分の径方向断面図である。

[図23]本発明に係るバルーン内管 20 の実施形態の作製工程における、支持体 23 を覆うように外側チューブ 28 を配置した正面図である。

[図24]本発明に係るバルーン内管 20 の実施形態の作製工程における、支持体 23 を覆うように外側チューブ 28 を配置した軸方向断面図である。

[図25]本発明に係るバルーン内管 20 の実施形態の作製工程における、支持体 23 を覆うように外側チューブ 28 を配置した部分であって、支持体 23 および X 線不透過マーカー 24 を含む部分の径方向断面図である。

[図26]本発明に係るバルーン内管 20 の実施形態の作製工程における、外側

チューブ 28 を覆うように熱収縮チューブ 29 を配置した正面図である。

[図27]本発明に係るバルーン内管 20 の実施形態の作製工程における、外側チューブ 28 を覆うように熱収縮チューブ 29 を配置した軸方向断面図である。

[図28]本発明に係るバルーン内管 20 の実施形態の作製工程における、外側チューブ 28 を覆うように熱収縮チューブ 29 を配置した部分であって、支持体 23 および X 線不透過マーカ 24 を含む部分の径方向断面図である。

発明を実施するための形態

[0045] 以下に本発明に係るバルーンカテーテルの種々の実施形態を図に基づいて詳細に説明する。本発明に係るバルーンカテーテルは、一般型のバルーンカテーテルや灌流型バルーンカテーテルや薬剤放出型バルーンカテーテルなど、限定なく適用が可能であるが、特に灌流型バルーンカテーテルへの適用が有用であるため、以下に灌流型バルーンカテーテルを主な実施形態として説明する。

[0046] 本発明のバルーンカテーテル A は、図 1 に示すように、遠位側シャフト 4、遠位側シャフト 4 の遠位部に取り付けられたバルーン 5、近位側シャフト 6、近位側シャフト 6 の近位部に取り付けられたハブ 9 から構成される。本発明の実施形態としては、図 1 のようなラピッド・エクスチェンジ型に基づいて説明するが、オーバー・ザ・ワイヤ型や、ガイドワイヤを備えたオン・ザ・ワイヤ型などにもすることも可能である。

[0047] ラピッド・エクスチェンジ型であれば、近位側シャフト 6 は剛性のシャフトにする必要があり、金属チューブにしたり、シャフト内部にコアワイヤを設けたりすることができる。図 1 に示すように、近位側シャフト 6 と遠位側シャフト 4 の接合部付近には近位側ガイドワイヤポート 2、カテーテル先端に遠位側ガイドワイヤポート 1 を設けることができ、近位側ガイドワイヤポート 2 から遠位側ガイドワイヤポート 1 までは、ガイドワイヤが通るガイドワイヤルーメンを設けることができる。

[0048] またバルーン 5 を拡張させるために、ハブ 9 近位端のインフレーションポ

ート3から、近位側シャフト6、遠位側シャフト4の内部を経て、バルーン5内部に連通するインフレーションルーメン12を前記ガイドワイヤルーメン10と平行に設けることができる。ガイドワイヤルーメン10とインフレーションルーメン12は図2に示すようなコアキシャル型（二重管構造）でも良いし、図3、4に示すようなバイアキシャル型（並行構造）でも良い。例えば、図1に示すようなラピッド・エクスチェンジ型のバルーンカテーテルAであれば、近位側ガイドワイヤポート2からガイドワイヤが挿入されることから、遠位側シャフト4にのみガイドワイヤルーメン10が延在するため、遠位側シャフト4のみをコアキシャル型やバイアキシャル型にできる。図2に示すようにコアキシャル型の遠位側シャフト4のガイドワイヤルーメン10は、内管11から形成することができる。

[0049] 通常、灌流型バルーンカテーテルAは、図5に示すように、ガイドワイヤ18に沿って血管15内に進められる。血管15が冠動脈であれば、灌流型バルーンカテーテルAの近位側から遠位側に向かって血液16が流れる向き17にしたがって灌流型バルーンカテーテルAが血管15内に挿入される。次いで、図6に示すように、バルーン5を血管15内で拡張させた際に、バルーン5の近位側から遠位側へと血液16を灌流する機能を備えるために、バルーン5よりも近位側の遠位側シャフト4に近位側灌流口14を設け、バルーン5よりも遠位側の遠位側シャフト4に遠位側灌流口13をそれぞれ設け、近位側灌流口14と遠位側灌流口13を通じて、血液16がバルーン5部分に関係なく血管15内を流れる構造とすることができる。

[0050] 本発明のバルーンカテーテルAも、上記のように灌流型バルーンカテーテルと同じ構成を備えているが、中でも、血液を流すための灌流ルーメン19は、バルーン5の内腔を貫通するバルーン内管20によって形成される。例えば、図7に示すように、前記バルーン内管20の近位側端部が、遠位側シャフト4の遠位端4Xに当接して接着されており、遠位側シャフト4に設けられた近位側灌流口14からバルーン内管20に設けられた遠位側灌流口13へと血液が流れるように灌流ルーメン19が設けられている。この灌流ル

ーメン19は、ガイドワイヤルーメン10と同一のルーメンとすることができる。このように灌流ルーメン19とガイドワイヤルーメン10を同一のルーメンとする場合、遠位側シャフト4のガイドワイヤルーメン10に連通するように、近位側灌流口14を遠位側シャフト4の壁に設ければよい。

[0051] また、図6に示すようにバルーン5を膨らませた場合でも血液16の灌流量を増加させるために、図8に示すバルーンカテーテルA'のようにガイドワイヤルーメン10とは別のルーメンを前記バルーン内管20に設けることもできる。前記バルーン内管20に設けるルーメンの数としては、例えば、図8に示すバルーンカテーテルA'のように2つとしてもよいし、必要に応じて3つ以上としてもよい。このように複数のルーメンを設ける場合、バルーン内管20の径方向の断面形状としては、例えば、ガイドワイヤルーメンと灌流ルーメンとが平行に並んだバイアキシャル型の構造が挙げられるが、コアキシャル型やそれ以外の構造としてもよい。

[0052] 本発明において、前記近位側灌流口14を設ける場合、加工の容易性の観点から、バルーン5より近位側すぐの遠位側シャフト4は、少なくともインフレーションルーメン12とガイドワイヤルーメン10とを有するバイアキシャル型の構造であることが好ましい。バイアキシャル型の遠位側シャフト4のインフレーションルーメン12は、常法に従ってバルーン5の拡張と収縮を行えるようにバルーン5の内腔へと連通しており、一方、ガイドワイヤルーメン10は、バルーン内管20の内腔と連通している。

[0053] 前記灌流口13、14は、血液16が灌流するのに十分な大きさであればよく、その数も1つでも2つ以上でも構わないが、血栓などで灌流口13、14が詰まる可能性を考えると、安全性の観点から2つ以上であるほうが好ましい。遠位側灌流口13同士または近位側灌流口14同士は、直線上に並ぶように設けてもよいし、図9のように周方向にずらして設けることもできる。また、遠位側灌流口13同士または近位側灌流口14同士の間隔は一定でも構わないし、カテーテル遠位側に向かって徐々に間隔を小さくするなどの変更をしても構わない。前記灌流口13、14の形状は、加工の容易性が

ら、円形が好ましいが、場合によって楕円形やそれ以外の形状にしても構わない。

[0054] 前記灌流口13、14をつなぐ灌流ルーメン19は、バルーン5の内腔を貫通するバルーン内管20によって形成されており、図7に示すようにガイドワイヤルーメン10と同一のルーメンでもよいし、図8に示すように、バルーン内管20のガイドワイヤルーメン10とは別のルーメンから構成されてもよい。

[0055] 前記バルーン内管20は、図10に示すように、内層21と外層22と支持体23とから構成されている。前記バルーン内管20には、必要に応じてX線不透過マーカ24を設けることもできる。

なお、本発明において、内層21とは、バルーン内管20に設けられた内腔を形成する部分の層を意味し、外層22とは前記内層21の外周を覆う層を意味する。

[0056] また、本発明では、バルーン内管20が、前記外層22を構成する熱可塑性ポリマーの融点以上、且つ前記内層21を構成する熱可塑性ポリマーの融点よりも低い温度で、前記外層22を前記内層21および支持体23に熱溶着させて形成されていることで、前記バルーン5のスリーブ部分が前記バルーン内管20と強固に溶着でき、バルーン内管20の内腔にガイドワイヤを出し入れした場合のように、ガイドワイヤが接触しても前記内層21の剥離が生じ難くなる。

[0057] 前記バルーン内管20の内層21は、バルーン5とバルーン内管20の外層22と熱溶着可能な熱可塑性ポリマーから構成されており、且つ外層22を構成する熱可塑性ポリマーよりも高い融点を持つ材料から構成されていればよい。バルーン内管20の外層22と熱溶着可能な同種の熱可塑性ポリマーにすることによって、内層21と外層22が剥離しにくくなる。

[0058] また、内層21を構成する熱可塑性ポリマーを、バルーン5の遠位側スリーブ7および近位側スリーブ8と熱溶着可能な熱可塑性ポリマーにすることによって、バルーン5とバルーン内管20とを熱溶着させると、熱溶着され

る遠位側スリーブ7および近位側スリーブ8がバルーン内管20と一体的に溶着することができるため、熱溶着部においてバルーン内管20の内層21と外層22が剥離しにくくなる。

[0059] 前記内層21を構成する熱可塑性ポリマーとしてはポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマーなどが使用可能であり、適度な柔軟性、強度および加工性を考慮するとポリアミドもしくはポリアミドエラストマーが好ましい。中でも、バルーン内管20形成の容易性の観点からショアD硬度が63D以上のポリアミドもしくはポリアミドエラストマーがより好ましく、PTCA用バルーンカテーテルのバルーン5としてショアD硬度63～74Dのポリアミドもしくはポリアミドエラストマーが一般的に用いられるため、バルーンとバルーン内管20の熱溶着時に内層21と外層22とバルーンとのそれぞれの界面における溶着をより強固にできる観点からショアD硬度63～74Dのポリアミドもしくはポリアミドエラストマーがさらに好ましい。

なお、内層21が多層構造を有する場合、複数の熱可塑性ポリマーの中で最も高いショア硬度のものを内層21のショア硬度とする。

[0060] ここで、本発明でいう「ショアD硬度」とは、その材料に代表的な値を指し、一般的な測定方法であるISO868の方法で測定したショアD硬度と異なる場合がある（例えばポリアミドエラストマーである「PEBAX（登録商標）7033」（アルケマ社製）であればショアD硬度の実測値は69Dだが、本発明では70Dとする）。

[0061] 前記内層21の厚みとしては、バルーンカテーテルの用途により適宜決定すればよいが、0.005～0.050mmの範囲であればよい。

[0062] 前記バルーン内管20の外層22は、バルーン5と熱溶着可能な熱可塑性ポリマーから構成されており、且つバルーン内管20の内層21よりも低い融点を持つ材料から構成されていればよい。バルーン内管20の外層22がバルーン5と熱溶着可能な材料で構成されていれば、接合部が剛直になるよ

うな接着剤による接合をする必要がないため、カテーテルとして必要な可撓性を持たせることができる。

[0063] 前記外層 22 を構成する熱可塑性ポリマーとしてはポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマーなどが使用可能であり、適度な柔軟性、強度および加工性を考慮するとポリアミドもしくはポリアミドエラストマーが好ましい。バルーン内管 20 の可撓性を向上させるためにはショア硬度が 55 D 以下のポリアミドエラストマーがより好ましく、バルーンカテーテルの柔軟性がより適度なものとなる観点からショア硬度 40 ~ 55 D のポリアミドエラストマーがさらに好ましい。

なお、外層 22 が多層構造を有する場合、複数の熱可塑性ポリマーの中で最も低いショア硬度のものを外層 22 のショア硬度とする。

[0064] また、本発明では、内層 21 を構成する熱可塑性ポリマーの融点は、外層 22 を構成する熱可塑性ポリマーの融点よりも 5 ~ 50 °C 高い範囲が好ましく、8 ~ 25 °C 高い範囲がより好ましい。前記内層 21 を構成する熱可塑性ポリマーの融点と外層 22 を構成する熱可塑性ポリマーの融点との差が 5 °C 未満であると、芯材が引き抜き難くなる傾向がある。また、前記差が 30 °C を超えると、内層 21 を構成する熱可塑性ポリマーと外層 22 を構成する熱可塑性ポリマーとが融合し難くなり、その結果、内層 21 と外層 22 との接着性が低くなる傾向がある。

なお、内層 21 が多層構造を有する場合、前記融点の対象となるのは外層 22 と接触する部分の層を構成する熱可塑性ポリマーである。同様に、外層 22 が多層構造を有する場合、前記融点の対象となるのは内層 21 と接触する部分の層を構成する熱可塑性ポリマーである。

[0065] 前記外層 22 の厚みとしては、バルーンカテーテルの用途により適宜決定すればよいが、灌流型バルーンカテーテルであれば、0.010 ~ 0.100 mm の範囲であればよい。

[0066] 前記バルーン内管20の支持体23は、その形態は限定されないが、バルーン内管20の強度向上などを達成すればよく、超弾性合金、ステンレス鋼等の金属や、ポリイミド、ポリアミドイミド、ポリエーテルエーテルケトン等の高剛性樹脂材料を用いることができる。支持体23を、外層22に埋め込み、かつバルーン内管20全長にわたって延在するように配置すれば、バルーンカテーテルの押圧性を向上させることができる。本発明では、外層22形成用の外側チューブ28が熱溶着により溶融しながら収縮されるために、前記支持体23が外層22に埋め込まれた状態で存在することになる。

[0067] 本発明では、径方向の座屈強度を向上させるために、バルーン内管20全周にわたって延在するように支持体23を配置してもよい。この場合には、前記支持体23をコイル構造や編組構造にすることが好ましい。例えば、図11、12のようなコイル状の支持体23にすれば、バルーン部分の径方向の座屈強度を向上し、且つバルーン内管20に可撓性を付与することができる。この場合、素線状の支持体23をバルーン内管20の形成時に内層21を形成するための内側チューブ26上に巻回してもよいし、前記素線をコイル形状にしてから配置してもよい。また、支持体23を編組構造にすれば、バルーン部分の径方向の座屈強度の向上と、カテーテル近位側に加えた力を遠位側へ伝達する押圧性を向上させることができる。

[0068] 前記支持体23を構成する素線の形状としては特に限定はないが、断面形状を平角型や丸型にすることができる。平角型にすれば、軸方向への押圧性の向上が期待でき、丸型にすれば、可撓性の向上が期待できる。素線の断面積は、座屈強度、押圧性、可撓性などの観点から自由に設計可能である。

また、図11に示すように、コイル形状の支持体23では、支持体間のピッチ25の長さは0より大きければよく、ピッチ25の長さが小さい程、座屈強度は向上する。なお、ピッチ25の長さが0の場合、バルーン内管20の熱溶着による形成時に、外層22を形成するための外側チューブ28が前記内側チューブ26表面に到達しないため、バルーン形成できない。

[0069] また、体内でバルーン5の位置を確認するために、バルーン内管20にX

線不透過マーカ－２４を配置してもよい。バルーン内管２０の支持体２３がＸ線不透過性を有していても良いが、支持体２３とは別にＸ線不透過マーカ－２４を設けてもよい。特にＸ線不透過マーカ－２４の外表面が、バルーン内管２０の外表面に露出していなければ、Ｘ線不透過マーカ－２４によるバルーン５の傷つきがなくなり、バルーンラプチャーなどの故障が起きる確率を減少させることができる。また、Ｘ線不透過マーカ－２４がバルーン内管２０の支持体２３よりも径方向に対して内側にあれば、バルーン内管２０形成時の支持体２３の軸方向へのズレを低減することができる。

- [0070] 前記のような構造を有するバルーン内管２０は、効率がよい観点から、前記バルーン５と熱溶着可能な熱可塑性ポリマーから構成された前記バルーン内管２０の内層２１を形成する内側チューブの内側に芯材を挿入する工程、前記内側チューブの外側表面に支持体２３を配置する工程、前記支持体２３を覆うように、前記バルーン５と熱溶着可能な熱可塑性ポリマーから構成された前記バルーン内管２０の外層２２を形成する外側チューブを配置する工程、前記外側チューブの外側を覆うように、熱収縮チューブを配置する工程、前記外層２２を構成する熱可塑性ポリマーの融点以上、且つ前記内層２１を構成する熱可塑性ポリマーの融点より低い温度で熱溶着する工程、前記熱収縮チューブを除去する工程、前記芯材を除去して前記バルーン内管２０を得る工程を経て作製される。

- [0071] 具体的には、まず、図１４～１６に示すようにバルーン内管２０の内層２１を形成するための内側チューブ２６にルーメン形成用芯材２７を通す。

- [0072] 前記内側チューブ２６は、単層でも複層でも構わないが、少なくとも上記内層２１を形成することができる構造であればよい。複層構造であれば、最内層部分は上記内層２１にすればよく、その他の部分はバルーン５と熱溶着可能な熱可塑性ポリマーであれば何でもよい。カテーテル近位側に加えた力を遠位側へ伝達する『押圧性』を向上させるためには、剛性である材料を用

いることができるが、屈曲した血管内を通過するためには、可撓性である材料を用いることもできる。

[0073] また、バルーン内管 20 形成時に内腔を粗表面にしてルーメン形成用芯材 27 をより抜き取りやすくするために、内層 21 に顔料などの微粒子を含有させてもよい。ここで使用する微粒子としては、粒径が 0.1 mm 以下のものであればよく、顔料の他、酸化チタン、炭酸カルシウム、アルミナ、シリカ等の無機フィラー、アクリル系樹脂、シリコン系樹脂、カーボン等の樹脂フィラー等が挙げられる。

前記微粒子は、内側チューブ 26 を作製する際に、原料である熱可塑性ポリマーとともに配合すればよい。

[0074] 前記ルーメン形成用芯材 27 の大きさおよび長さについては、バルーンカテーテルの目的および用途に応じて適宜決定すればよい。

[0075] 必要であれば、図 17～19 に示すように内側チューブ 26 の外側に X 線不透過マーカー 24 を取り付ける。

この場合には、前記内側チューブ 26 の外側表面に X 線不透過マーカー 24 をかしめることが好ましい。ここで、X 線不透過マーカー 24 をかしめるとは、例えば、図 10 に示すように、X 線不透過マーカー 24 が内層 21 の表面から内側に埋め込まれている状態をいう。かしめる手段としては、特に限定はない。

[0076] 次いで、図 20～22 に示すように内側チューブ 26 の外側表面（X 線不透過マーカー 24 があれば X 線不透過マーカー 24 の外側表面）に支持体 23 を配置する。

支持体 23 の配置の仕方としては、例えば、図 20 に示すように平角型素線により形成されたコイル状の支持体 23 であれば、予めコイル状に成形しておいた支持体 23 に前記内側チューブ 26 などを挿入してもよいし、前記内側チューブ 26 の外側表面に常法に従って支持体 23 をコイル状に巻回してもよく、特に限定はない。また、前記支持体 23 の位置が前記内側チューブ 26 の表面付近に配置されるほど得られるカテーテル内管が硬くなる傾向

があるため、前記支持体 23 の位置を調整することで、所望のカテーテル内管の柔軟性を調整することができる。なお、前記支持体 23 の配置する位置としては、バルーン 5 を接続する場合の内腔部分だけでもよいし、バルーン 5 のスリーブ部分も含めてもよいし、前記スリーブ部分よりも外側にまで延在してもよく、特に限定はない。

[0077] 次いで、図 23～25 に示すように支持体 23 の外側にバルーン内管 20 の外層 22 を形成するための外側チューブ 28 を配置する。

[0078] 前記外側チューブ 28 は、単層でも複層でも構わないが、バルーン 5 と熱溶着可能な熱可塑性ポリマーから構成されており、且つバルーン内管 20 の内層 21 よりも低い融点を持つ材料から構成されていればよい。『押圧性』を向上させるためには、剛性である材料を用いることができるが、屈曲した血管内を通過するためには、可撓性である材料を用いることもできる。

[0079] また、前記外側チューブ 28 は、図 23、24 に示すように、内側チューブ 26 をほぼ覆うように配置すればよい。

[0080] 次いで、図 26～28 に示すように前記外側チューブ 28 の外側を覆うように、熱収縮チューブ 29 を配置する。熱収縮チューブ 29 とは、加熱により収縮する性質を有するチューブであり、材質については、当該分野で使用されるチューブであればよく特に限定はない。

[0081] 次いで、前記熱収縮チューブ 29 を前記外層 22 を構成する熱可塑性ポリマーの融点以上、且つ前記内層 21 を構成する熱可塑性ポリマーの融点よりも低い温度で加熱することで、前記熱収縮チューブ 29 の内腔に配置された前記外側チューブ 28 を溶融させて、前記支持体 23、内側チューブ 26 の表面に熱溶着させる。

ここで、本発明でいう「融点」とは、ASTM D3418 の方法で測定した融点のことをいう。

[0082] 前記のように、外層 22 を構成する熱可塑性ポリマーの融点以上かつ内層 21 の融点よりも低い温度で熱溶着することによって、外側チューブ 28 が溶融して図 10 に示すように支持体 23 を内部に埋め込みながら、内側チュ

ーブ26の外側表面（およびX線不透過マーカ-24の表面）に接着される。このようにして形成される外層22は、内層21や支持体23と一体化し、内部に隙間などの欠損がないバルーン内管20を形成することができる。

また、本発明では、前記温度条件で熱溶着させることで、前記内側チューブ26が溶融せず、ルーメン形成用芯材27に密着しないため、バルーン内管20形成後にルーメン形成用芯材27を取り除くことが容易となる。

前記熱溶着する手法は、特に限定されないが、熱風溶着機やオーブンをを用いることが可能であり、例えば160～168℃の温度雰囲気下に曝して対象物の温度も前記温度と同等程度にできる方法であればよい。

[0083] 次いで、前記熱収縮チューブ29を前記内側チューブ26から除去してバルーン内管20を作製することができる。なお、前記熱収縮チューブ29は、前記外側チューブ28が冷却され、溶融状態を脱してから除去することが好ましい。

[0084] また、バルーン内管20がバイアキシャル型の構造を有する場合、予めバイアキシャル型の内側チューブ26を作製しておき、その2つのルーメンに2本のルーメン形成用芯材27を挿入し、その外側にX線不透過マーカ-24、支持体23、外側チューブ28を配置すればよい。また、ルーメン形成用芯材27を挿入した2本の内側チューブ26を平行に配置し、その外側にX線不透過マーカ-24、支持体23、外側チューブ28を配置すればよい。

[0085] また、PTCAを行う際に、バルーン内管20内部を通過するガイドワイヤ18との摩擦抵抗を減少させるために、バルーン内管20形成後、バルーン内管20の内層21の内側に潤滑性のコーティングを施すこともできる。潤滑性コーティング剤としては、シリコン、ポリジメチルシロキサン等のシリコン系コーティング剤や、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などが挙げられる。また、潤

滑性コーティング剤は、公知の方法で内層 21 の内側に施せばよい。

[0086] 前記のように形成されるバルーン内管 20 の外側表面には、バルーン 5 を熱溶着させる。バルーン 5 は、バルーン内管 20 の外層 22 と熱溶着可能な熱可塑性ポリマーから構成されていればよく、それ以外の制限は特に受けない。ポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマーなどが使用可能であり、適度な柔軟性、強度および成形性を考慮するとポリアミドもしくはポリアミドエラストマーが好ましい。

[0087] また、遠位側スリーブ 7、近位側スリーブ 8 を含めたバルーン 5 の全長は、バルーンカテーテルの用途により適宜決定すればよいが、灌流型バルーンカテーテルであれば、10.0～40.0 mm の範囲であればよい。バルーン 5 の直管部の直径も、灌流型バルーンカテーテルであれば、2.0～4.5 mm の範囲であればよい。バルーン 5 の厚みについても、特に限定はないが、直管部、スリーブ部のいずれも 0.015～0.040 mm が好ましい。また、図 13 に示すように、バルーン 5 の遠位側スリーブ 7 の端部は、前記バルーン内管 20 の先端部よりも近位側に配置すればよい。

[0088] 本発明では、前記バルーン 5 遠位部遠位側に位置する遠位側スリーブ 7 と、バルーン内管 20 の遠位部とを熱溶着するが、前記内層 21 を構成する熱可塑性ポリマーの融点以上の温度で熱溶着することで、前記遠位側スリーブ 7 とバルーン内管 20 の外層 22 および内層 21 とが一体化し、バルーン内管 20 の内層 21 の剥離をより抑えることが可能である。

[0089] また、バルーン 5 近位部近位側に位置する近位側スリーブ 8 と、バルーン内管 20 の近位部も、遠位部と同様にして熱溶着することで、溶着部でバルーン 5 とバルーン内管 20 の外層 22 と内層 21 が一体化し、内層 21 はより剥離しにくくなる。

[0090] また、例えば、近位側スリーブ 8 とバルーン内管 20 との間に芯材を入れておき、他の近位側スリーブ 8 の部分をバルーン内管 20 の表面と熱溶着さ

せた後に芯材を引き抜いて内腔を形成することで、その内腔を介してバルーン5の内腔と前記遠位側シャフト4のインフレーションルーメン12とが連通させることができる。

[0091] また、前記バルーン5の近位側スリーブ8の一部を、図7、8に示すように、前記バルーン内管20に接触させずに、遠位側シャフト4の端部に当接させてもよい。この場合、バルーン内管20の端部は遠位側シャフト4の内管の端部と当接されており、かつ上方向のバルーン5の内腔は遠位側シャフト4のインフレーションルーメン12と連通し、下方向のバルーン5の内腔は、遠位側シャフト4の端部によって閉じられている。また、前記近位側スリーブ8の他の周囲はバルーン内管20の表面上に熱溶着されていればよい。

また、図示しないが、一般的なバルーンカテーテルと同様に、前記近位側スリーブ8とバルーン内管20との間に遠位側シャフト4の端部を挿入し、遠位側シャフト4の表面と前記近位側スリーブ8とを熱溶着させてもよい。

[0092] 以上のようにして本発明の特徴部分であるバルーン5を含む先端部分が形成される。

[0093] 本発明においては、前記先端部分以外の構成、即ち、図1に示すような、遠位側シャフト4、近位側シャフト6、ハブ9の具体的な構成は、一般的なバルーンカテーテルと同様であればよい。また、遠位側シャフト4は、径方向の断面形状が異なる複数のシャフトを接続して構成してもよい。また、前記遠位側シャフト4、近位側シャフト6、ハブ9の各部同士の接続の仕方についても一般的なバルーンカテーテルと同様にすればよい。

実施例

[0094] 以下に本発明に係る具体的な実施例について詳説するが、本発明は以下の例に限定されるものではない。

[0095] (実施例1)

内層21がポリアミドエラストマー（ショアD硬度63D、融点169℃）、外層22がポリアミドエラストマー（ショアD硬度40D、融点160

℃)、支持体23が金属素線(SUS304)から構成されたバルーン内管20と、ポリアミドエラストマー(ショアD硬度70D、融点172℃)のバルーン5とから構成されたバルーンカテーテルを以下の手順で作製した。

[0096] すなわち、図14~16のように、ポリアミドエラストマー(ショアD硬度63D、融点169℃)で構成されたバルーン内管20形成用の内側チューブ26(長さ6.0cm、内径0.88mm、厚み0.035mm)の内側には、表面にパリレンコーティングされたルーメン形成用芯材27(SUS304、直径0.87mm)を通し、図17~19のように内側チューブ26の外表面上に、1mm幅の帯状のX線不透過マーカ-24(白金・イリジウム合金製)をかしめた。

[0097] 次いで、図20~22のように、内側チューブ26の外側表面およびX線不透過マーカ-24の外表面上に平角型素線のコイル状支持体23(直径1.02mm、ピッチ幅0.15mm)を配置した。コイル状支持体23の軸方向長さは、後で熱溶着させる予定のバルーンの遠位側スリーブ遠位端から近位側スリーブ近位端までの長さと同等の長さとした。

[0098] 次いで、図23~25のように、コイル状支持体23の外側を覆うように、2種のポリアミドエラストマー(外層:ショアD硬度40D、厚み0.040mm、内層:ショアD硬度55D、厚み0.010mm、融点は外層160℃、内層159℃)で構成された外側チューブ28(長さ5.5cm)を配置した。

[0099] 次いで、図26~28のように、外側チューブ28の外側に熱収縮チューブ29(ポリオレフィン製、収縮温度120℃以上、収縮率40%以上、収縮前内径約1.6mm)を配置し、165℃に保ったオープン内へ入れ、15分後に取り出し、熱収縮チューブ29とルーメン形成用芯材27を取り除いて、図10に示すような構造を有するバルーン内管20(カット後の長さ5.0cm、内径0.87mm、外径1.10mm)を形成した。

[0100] 別に、ポリアミドエラストマー(ショアD硬度70D)を用いて押出成形によりチューブ状パリソンを作製し、次いでこのパリソンを用いてブロー成

形を行い、直管部の外径が3 mm、直管部の長さが2 cm、厚み0.02 mmのバルーン5を作製した。また、前記直管部に設けられた遠位側スリーブ7の外径1.25 mm、内径1.15 mm、長さ5 mm、近位側スリーブ8の外径1.30 mm、内径1.20 mm、長さ2 mmであり、バルーン5の全長は2.75 cmであった。

[0101] 図13に示すようにバルーン内管20の遠位側部分は遠位側スリーブ7と重なるように、バルーン内管20の近位側部分は近位側スリーブ8と重なるように、バルーン5をバルーン内管20上に配置した。ただし、バルーン内管20の先端部分5 mmは突き出すように配置し、遠位側スリーブ7の端面から出ているバルーン内管20はカットして遠位端とした。

次いで、バルーン内管20の内層21の材料の融点以上の温度(180~220℃)で、バルーン内管20の遠位側部分と遠位側スリーブ7を熱溶着した。

次いで、バルーン内管20の近位端に図4と同様の断面を持ったポリアミドエラストマー製の二孔チューブ(長さ3.0 cm、外径1.13 mm、ガイドワイヤルーメン10の最大径0.86 mm、インフレーションルーメンの最大径0.58 mm)の遠位端を突合せ、バルーン内管20の近位側部分と二孔チューブ遠位部と近位側スリーブ8を熱溶着した。具体的には、図7に示すように、遠位側シャフト4となる二孔チューブのインフレーションルーメン12がバルーン5の内部に連通するように、バルーン5の近位側スリーブ8の端部と二孔チューブ(遠位側シャフト4)の端部とを熱溶着し(180~220℃)、且つ、二孔チューブのガイドワイヤルーメン10とバルーン内管20とが連通するようにバルーン内管20の端部と二孔チューブの端部とを熱溶着した(180~220℃)。

[0102] 次いで、前記二孔チューブの近位部は、アウターチューブおよびインナーチューブの二重管型のシャフトと接続した。具体的には、ポリアミドエラストマーから構成される先端側アウターチューブ(長さ24.0 cm、内径0.94 mm、外径1.11 mm)の遠位部、および、ポリアミドエラストマ

ーとポリエチレンから構成される先端側インナーチューブ（長さ24.0cm、内径0.43mm、外径0.58mm）の遠位部と前記二孔チューブの近位部とを熱溶着して2種類の遠位側シャフトを接続した。

[0103] 次いで、前記遠位側シャフトに接続する近位側シャフトは、SUS304の上にポリテトラフルオロエチレンがコーティングされた金属チューブ（長さ110cm、内径0.45mm、外径0.63mm）と、金属チューブの遠位側に接続されたポリアミドエラストマー製の中間チューブ（長さ10cm、内径0.85mm、外径1.00mm）とから構成されるものを用いた。中間チューブから遠位側シャフトにかけては、剛性の連続性を向上させるために、SUS304製の金属ワイヤを配置し、図1に示すように遠位側シャフト4と近位側シャフト6の接続部に近位側ガイドワイヤポートが形成されるように、遠位側シャフト4と近位側シャフト6を接続した。なお、金属ワイヤ（長さ25.0cm、最大外径0.35mm）は、金属ワイヤ遠位端部を近位側ガイドワイヤポートの遠位側15cmのところに配置した。

[0104] 近位側シャフト6の近位端には、バルーン5を拡張するための機器を接続できるようにハブ9を取り付け、バルーンカテーテルを完成させた。

[0105] また、近位側灌流口14は、図7に示すように二孔チューブ（遠位側シャフト4）のガイドワイヤルーメン10（兼灌流ルーメン19）側の壁に直線上に一定間隔で16個設けた。また、遠位側灌流口13は、バルーン5の遠位側スリーブ7の壁の周方向に180°位相ずれるように2個を1セットとして、軸方向に一定間隔かつ90°位相がずれるように4セット、合計8個設けた。以上のようにして灌流型バルーンカテーテルを作製した。

[0106] （実施例2）

内層21がポリアミドエラストマー（ショアD硬度72D、融点174℃）、外層22がポリアミドエラストマー（ショアD硬度55D、融点159℃）、支持体23が金属素線（SUS304）から構成されたバルーン内管20と、ポリアミドエラストマー（ショアD硬度72D、融点174℃）のバルーン5とから構成されたバルーンカテーテルを以下の手順で作製した。

[0107] 内側チューブ26はポリアミドエラストマー（外層：ショアD硬度55D、内層：ショアD硬度72D）、外側チューブ28はポリアミドエラストマー（ショアD硬度55D）、支持体23は平角型素線のコイル状支持体23、バルーン5の材料はポリアミドエラストマー（ショアD硬度72D）を用い、それ以外は実施例1と同様にしてバルーンカテーテルを作製した。なお、内側チューブ26の外層厚みは0.025mm、内層厚みは0.010mmであり、外側チューブ28の厚みは0.50mmであった。

[0108] （実施例3）

内層21がポリアミド（ショアD硬度74D、融点174～178℃）、外層22がポリアミドエラストマー（ショアD硬度55D、融点159℃）、支持体23が金属素線（SUS304）から構成されたバルーン内管20と、ポリアミドエラストマー（ショアD硬度63D、融点169℃）のバルーン5から構成されたバルーンカテーテルを以下の手順で作製した。

[0109] 内側チューブ26はポリアミド（ショアD硬度74D、融点174～178℃）、外側チューブ28はポリアミドエラストマー（ショアD硬度55D、融点159℃）、支持体23は丸型素線のコイル状支持体23、バルーン5の材料はポリアミドエラストマー（ショアD硬度63D、融点169℃）を用い、それ以外は実施例1と同様にしてバルーンカテーテルを作製した。

[0110] （比較例1）

内層21がポリテトラフルオロエチレン（ポリフロンPTFE F207、表面処理仕様、ダイキン工業株式会社製、融点380℃）、外層22がポリアミドエラストマー（ショア硬度70D、融点172℃）、支持体23が金属素線（SUS304）から構成されたバルーン内管20と、ポリアミドエラストマー（ショアD硬度70D、融点172℃）のバルーン5から構成されたバルーンカテーテルを以下の手順で作製した。

[0111] 内側チューブ26は前記ポリテトラフルオロエチレン、外側チューブ28はポリアミドエラストマー（ショア硬度70D、融点172℃）、支持体23は平角型素線のコイル状支持体23、バルーン5の材料はポリアミドエラ

ストマー（ショアD硬度70D、融点172℃）を用いた。バルーン内管20形成時の熱溶着温度は180℃とし、それ以外は実施例1と同様にしてバルーンカテーテルを作製した。

[0112] （比較例2）

内層21がテトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体（ネオフロンPFA AP210、表面処理使用、ダイキン工業株式会社製、融点380℃）、外層22がポリアミドエラストマー（ショアD硬度72D、融点174℃）、支持体23が金属素線（SUS304）から構成されたバルーン内管20と、ポリアミドエラストマー（ショア硬度72D、融点174℃）のバルーン5から構成されたバルーンカテーテルを以下の手順で作製した。

[0113] 内側チューブ26は前記テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体、外側チューブ28はポリアミドエラストマー（ショア硬度72D、融点174℃）、支持体23は平角型素線のコイル状支持体23、バルーン5の材料はポリアミドエラストマー（ショアD硬度72D、融点174℃）を用いた。バルーン内管20形成時の熱溶着温度は185℃とし、それ以外は実施例1と同様にしてバルーンカテーテルを作製した。

[0114] （比較例3）

内層21および外層22がポリアミド（ショアD硬度55D、融点159℃）、支持体23が金属素線（SUS304）から構成されたバルーン内管20を以下の手順で作製した。

[0115] ポリアミドエラストマー（ショアD硬度55D、融点159℃）で構成されたバルーン内管20形成用の内側チューブ26の内側には、表面にパリレンコーティングされたルーメン形成用芯材27（SUS304）を通し、内側チューブ26の外表面上にX線不透過マーカ-24（白金・イリジウム合金）をかした。また、内側チューブ26の外側表面およびX線不透過マーカ-24の外表面上に丸型素線のコイル状支持体23を配置した。コイル状支持体23の軸方向長さは、遠位側スリーブ7遠位端から近位側スリーブ8

近位端までの長さと同等の長さとした。コイル状支持体 23 の外側を覆うように、ポリアミドエラストマー（ショアD硬度 55D、融点 159℃）で構成された外側チューブ 28 を配置した。さらに、外側チューブ 28 の外側に熱収縮チューブ 29（ポリオレフィン製、収縮温度 120℃以上、収縮率 40%以上、収縮前内径約 1.6mm）を配置し、165℃に保ったオーブン内へ入れ、15分後取り出し、熱収縮チューブ 29 を取り除いたが、ルーメン形成用芯材 27 を抜くことはできなかった。

[0116] (試験例)

実施例 1～3 および比較例 1、2 で作製したバルーンカテーテルを 20atm で水を入れて拡張しながら、ガイドワイヤルーメン 10（バルーン内管 20 の内腔）に端部丸め処理をしていない芯材（直径 0.85mm、材質 SUS304）を 3cm ほど挿入して抜き差ししていると、実施例 1～3 のバルーンカテーテルでは、芯材の抜き差し回数 100 回以内ではバルーン内管 20 の内層 21 が剥離しなかったが、比較例 1、2 で得られたバルーンカテーテルでは、芯材の抜き差し回数が 20 回以内でバルーン内管 20 の内層 21 の剥離が確認された。

符号の説明

- [0117] A、A' .バルーンカテーテル
1. 遠位側ガイドワイヤポート
 2. 近位側ガイドワイヤポート
 3. インフレーションポート
 4. 遠位側シャフト
 - 4X. 遠位側シャフト遠位端
 5. バルーン
 6. 近位側シャフト
 7. 遠位側スリーブ
 8. 近位側スリーブ
 9. ハブ

- 10. ガイドワイヤルーメン
- 11. 内管
- 12. インフレーションルーメン
- 13. 遠位側灌流口
- 14. 近位側灌流口
- 15. 血管
- 16. 血液
- 17. 血液の流れる向き
- 18. ガイドワイヤ
- 19. 灌流ルーメン
- 20. バルーン内管
- 21. バルーン内管の内層
- 22. バルーン内管の外層
- 23. バルーン内管の支持体
- 24. X線不透過マーカー
- 25. 支持体間ピッチ
- 26. 内側チューブ
- 27. ルーメン形成用芯材
- 28. 外側チューブ
- 29. 熱収縮チューブ

請求の範囲

- [請求項1] バルーンと、
前記バルーンの内腔を貫通し、内層、外層および支持体から構成されるバルーン内管とを有するバルーンカテーテルであって、
前記バルーン、前記内層および前記外層は熱溶着可能な熱可塑性ポリマーから構成されており、前記内層を構成する熱可塑性ポリマーは前記外層を構成する熱可塑性ポリマーより高い融点を有していることを特徴とするバルーンカテーテル。
- [請求項2] 前記バルーン内管が、前記外層を構成する熱可塑性ポリマーの融点以上、且つ前記内層を構成する熱可塑性ポリマーの融点よりも低い温度で、前記外層を前記内層および支持体に熱溶着させることによって形成される請求項1に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項3] 前記バルーンが遠位側に遠位側スリーブを有し、該遠位側スリーブが前記バルーン内管の遠位側部分に前記バルーン内管の内層を構成する熱可塑性ポリマーの融点以上の温度で熱溶着されている請求項1または2に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項4] 前記バルーンが近位側に近位側スリーブを有し、該近位側スリーブが前記バルーン内管の近位側部分に前記バルーン内管の内層を構成する熱可塑性ポリマーの融点以上の温度で熱溶着されている請求項1～3のいずれかに記載のバルーンカテーテル。
- [請求項5] 前記熱可塑性ポリマーがポリアミドまたはポリアミドエラストマーである請求項1～4のいずれかに記載のバルーンカテーテル。
- [請求項6] 前記内層のショアD硬度が63D以上74D以下である請求項1～5のいずれかに記載のバルーンカテーテル。
- [請求項7] 前記外層のショアD硬度が40D以上55D以下である請求項1～6のいずれかに記載のバルーンカテーテル。
- [請求項8] 前記支持体が前記外層に埋め込まれており、且つ少なくとも前記バルーン内管の前記バルーンの内腔に位置する部分に延在しており、且

つ前記バルーン内管の全周方向にわたって存在している請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

[請求項9] 前記支持体がコイル状支持体である請求項 8 に記載のバルーンカテーテル。

[請求項10] 前記コイル状支持体が平角型素線により形成された請求項 9 に記載のバルーンカテーテル。

[請求項11] 前記コイル状支持体が丸型素線により形成された請求項 9 に記載のバルーンカテーテル。

[請求項12] 前記バルーン内管の内部に X 線不透過マーカを有する請求項 1 ～ 11 のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

[請求項13] 前記 X 線不透過マーカが前記支持体よりも径方向内側にある請求項 12 に記載のバルーンカテーテル。

[請求項14] 前記バルーン内管が遠位側シャフトの遠位側末端に接続され、前記遠位側シャフトの近位側末端に近位側シャフトが接続され、前記近位側シャフトの近位部にハブが取り付けられてなる請求項 1 ～ 13 のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

[請求項15] 前記バルーンカテーテルが灌流型バルーンカテーテルであって、前記バルーン内管の内腔が灌流ルーメンである請求項 1 ～ 14 のいずれかに記載のバルーンカテーテル。

[請求項16] バルーンと、前記バルーンの内腔を貫通し、内層、外層および支持体から構成されるバルーン内管とを有するバルーンカテーテルの製造方法であって、

前記バルーンと熱溶着可能な熱可塑性ポリマーから構成された前記バルーン内管の内層を形成する内側チューブの内側に芯材を挿入する工程と、

前記内側チューブの外側表面に支持体を配置する工程と、

前記支持体を覆うように、前記バルーンと熱溶着可能な熱可塑性ポリマーから構成された前記バルーン内管の外層を形成する外側チューブ

ブを配置する工程と、

前記外側チューブの外側を覆うように、熱収縮チューブを配置する工程と、

前記外層を構成する熱可塑性ポリマーの融点以上、且つ前記内層を構成する熱可塑性ポリマーの融点より低い温度で熱溶着する工程と、

前記熱収縮チューブを除去する工程と、

前記芯材を除去してバルーン内管を得る工程と、

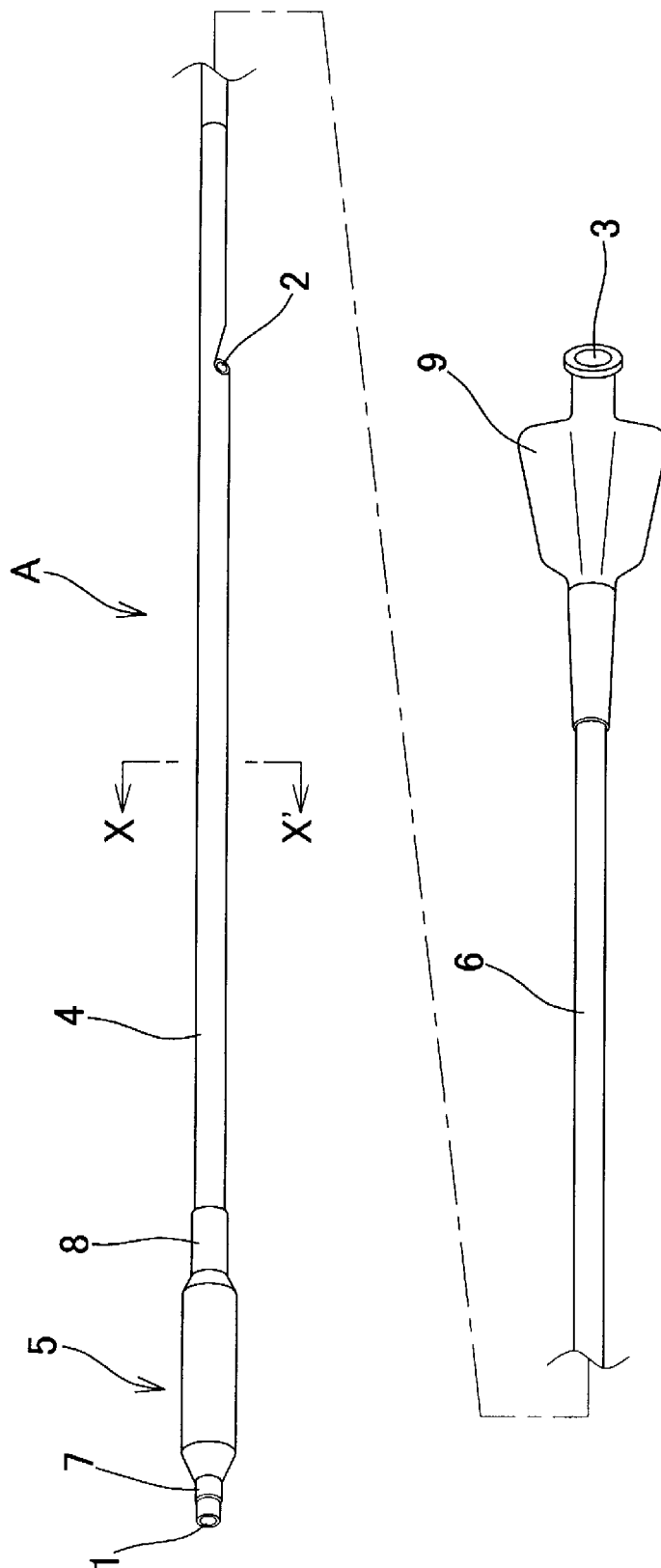
前記バルーン内管にバルーンを熱溶着させる工程と

を含むことを特徴とするバルーンカテーテルの製造方法。

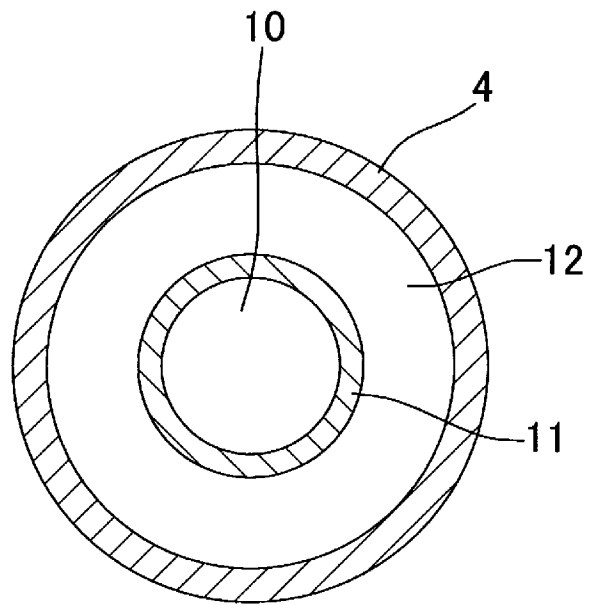
[請求項17]

前記内側チューブの外側表面にX線不透過マーカークをかしめ、前記内側チューブの外側表面と前記X線不透過マーカークの外側表面に支持体を配置する工程を有する請求項16記載の製造方法。

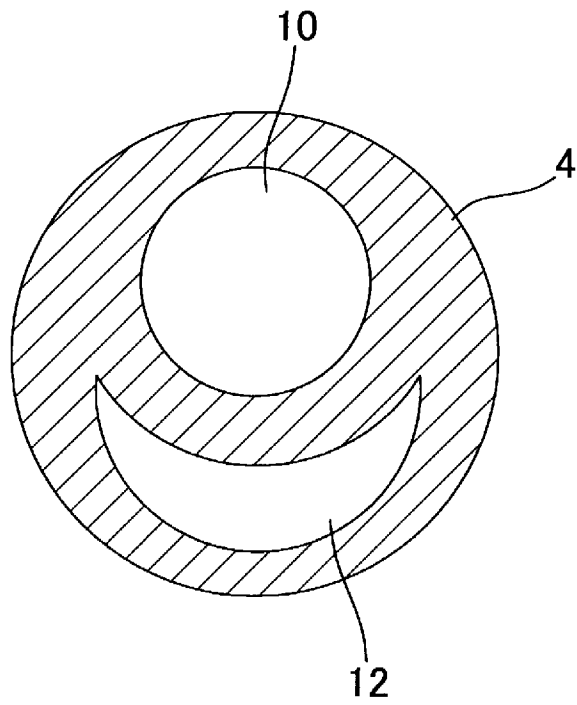
[図1]



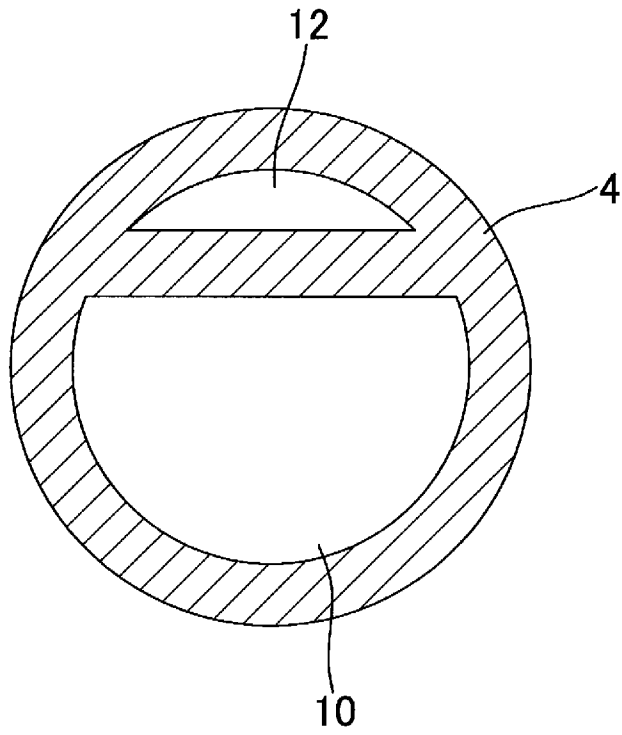
[図2]



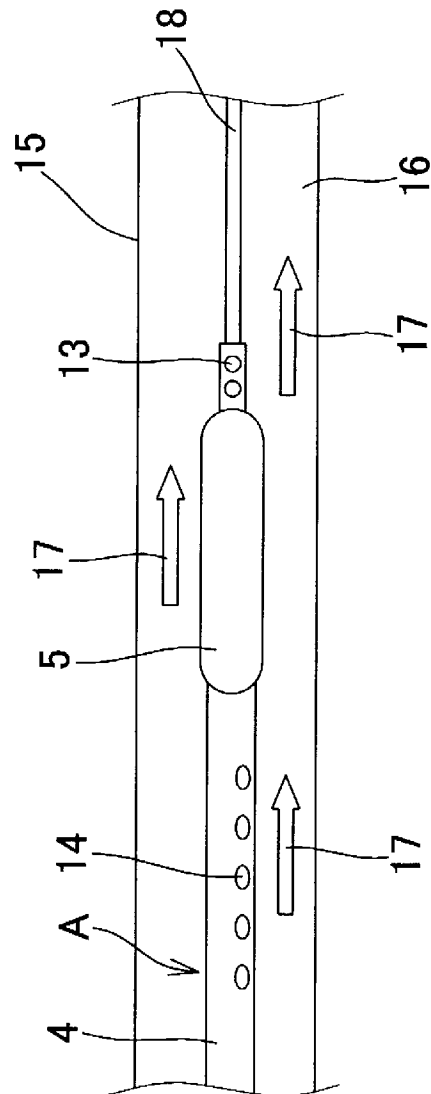
[図3]



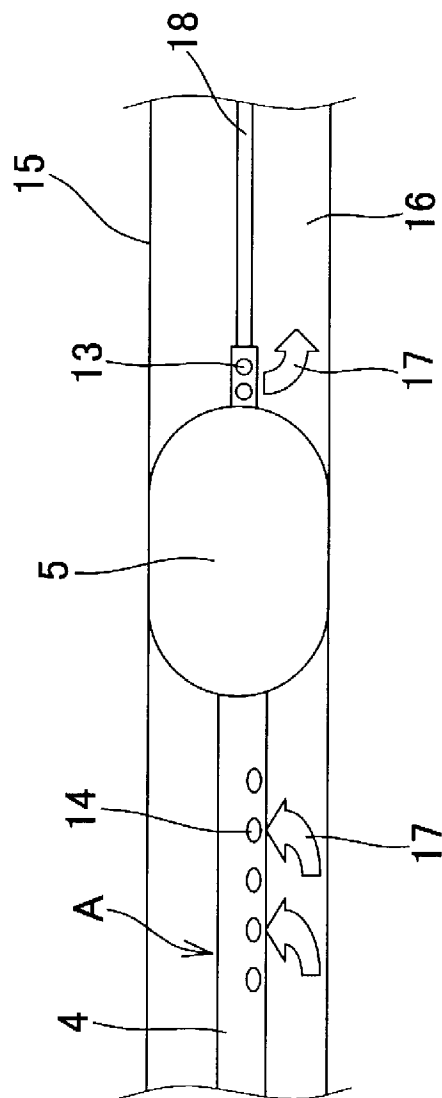
[図4]



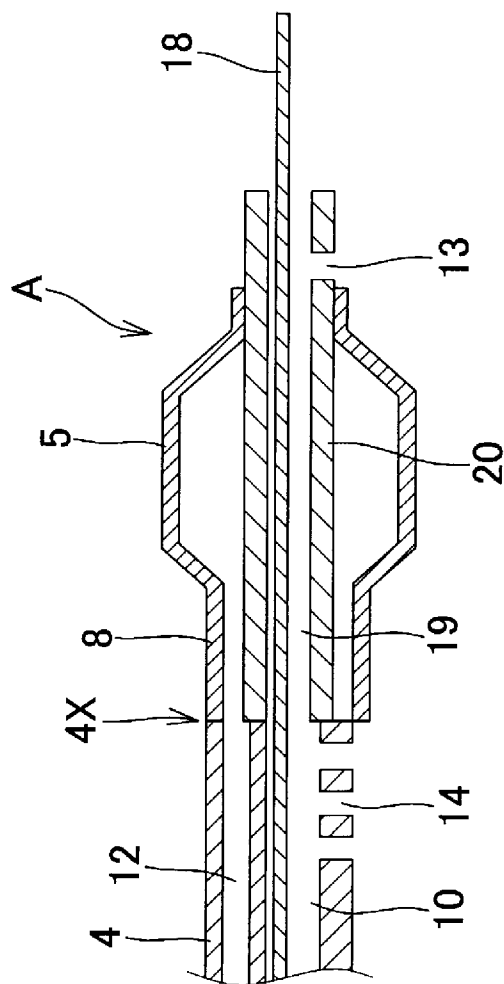
[図5]



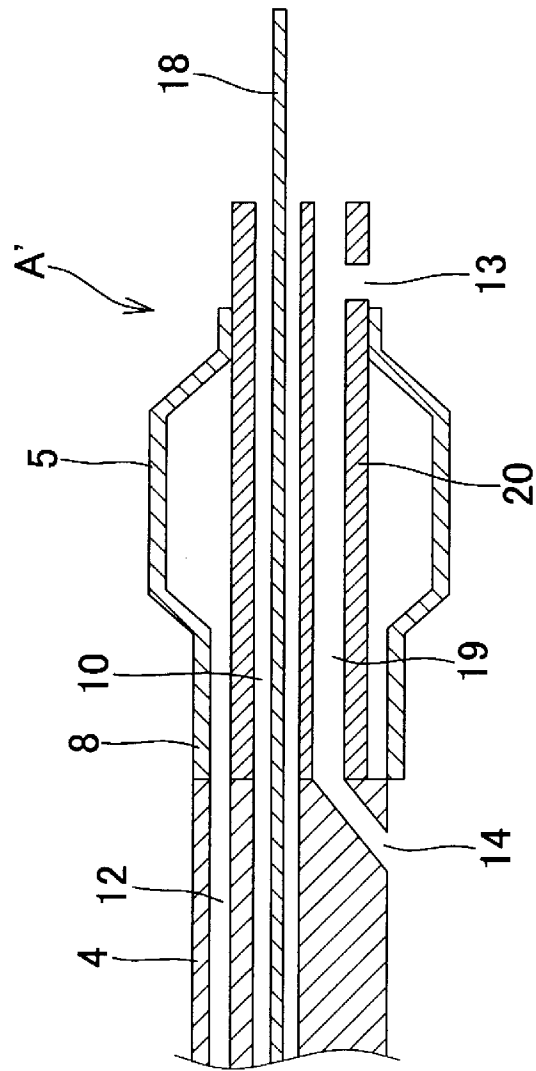
[図6]



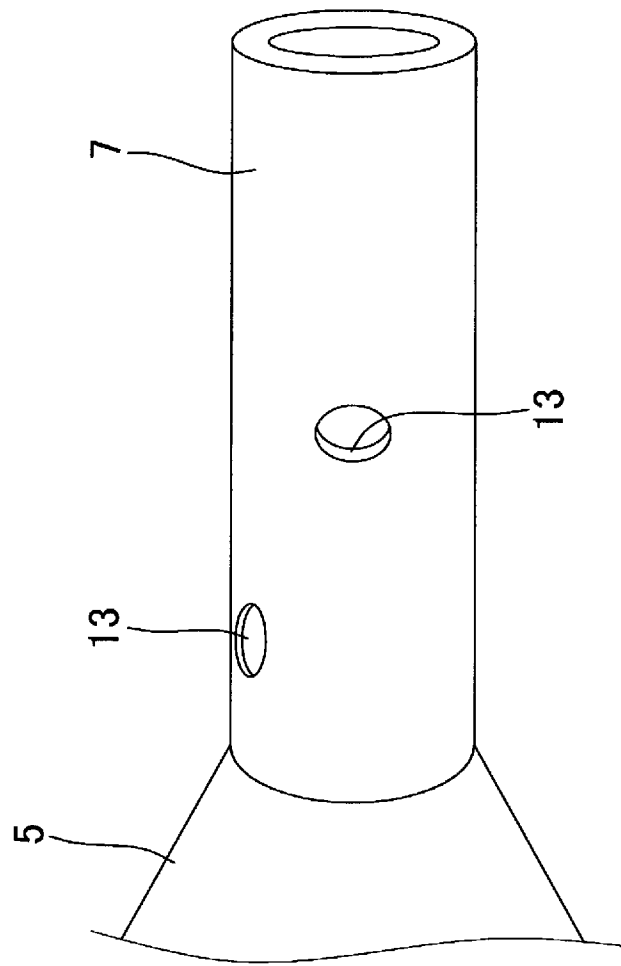
[図7]



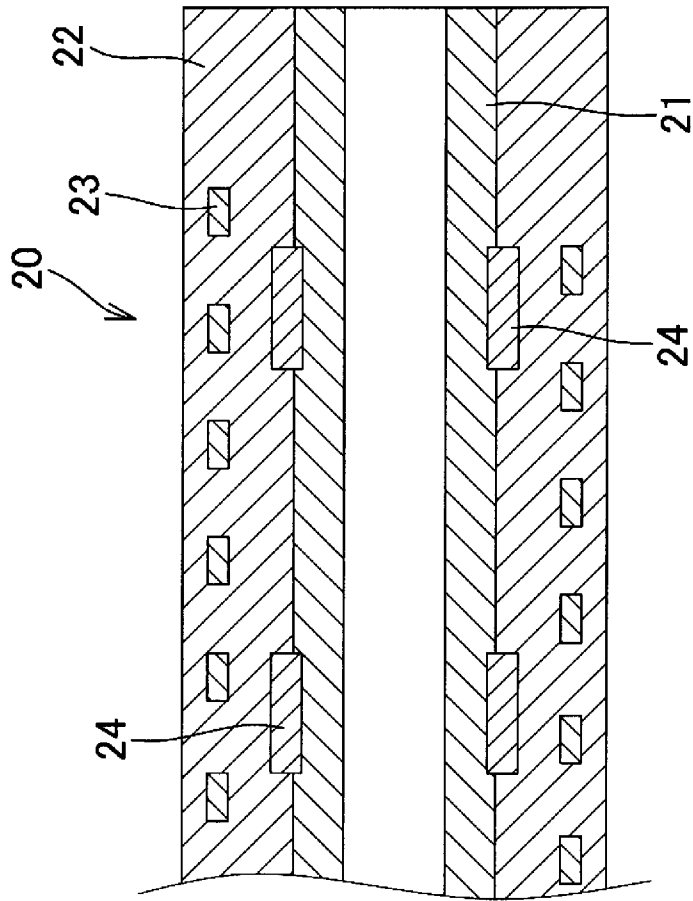
[図8]



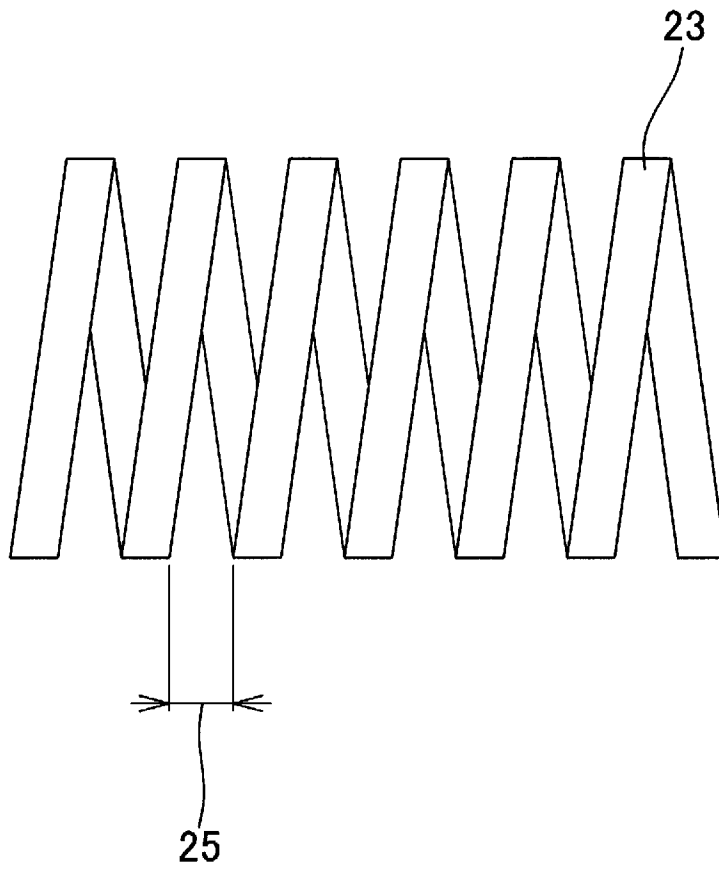
[図9]



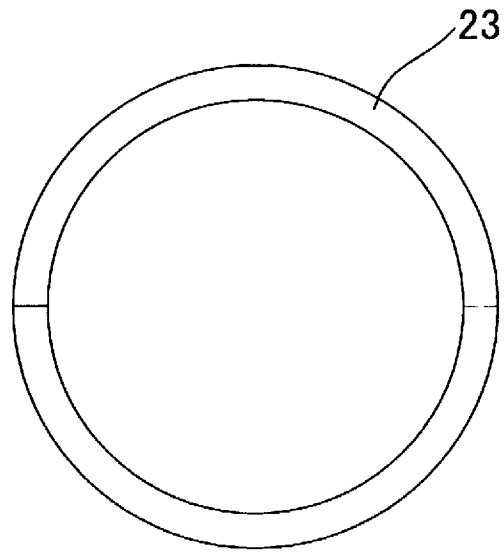
[図10]



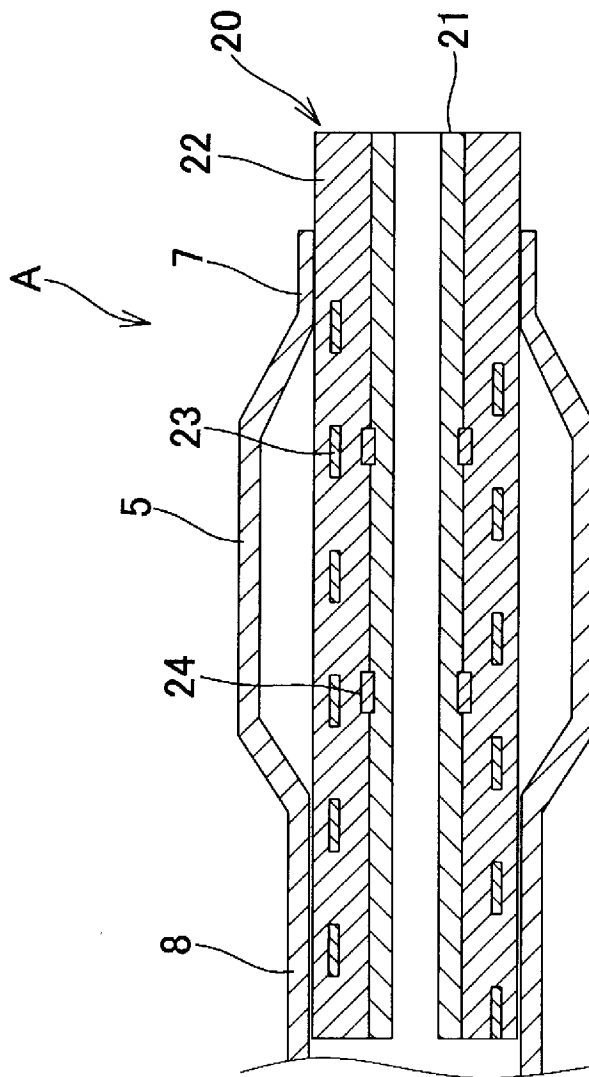
[図11]



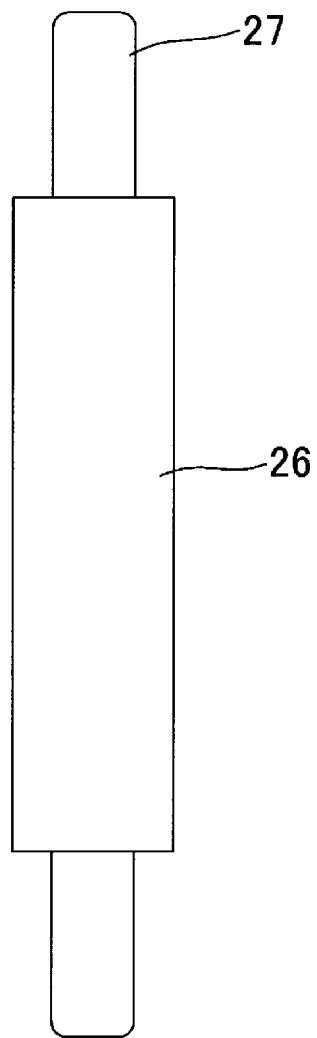
[図12]



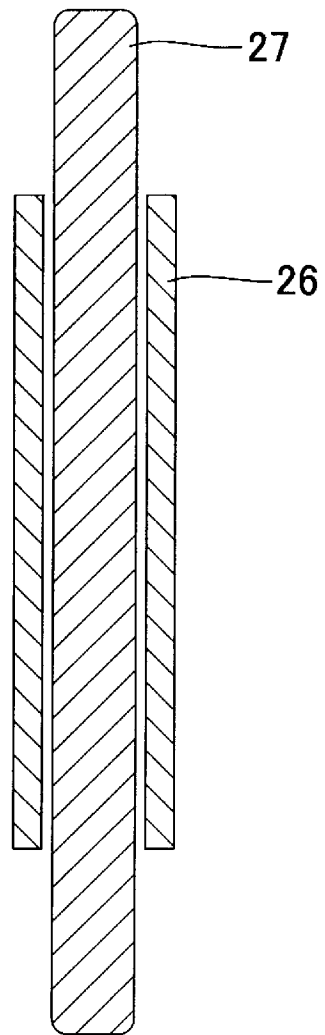
[図13]



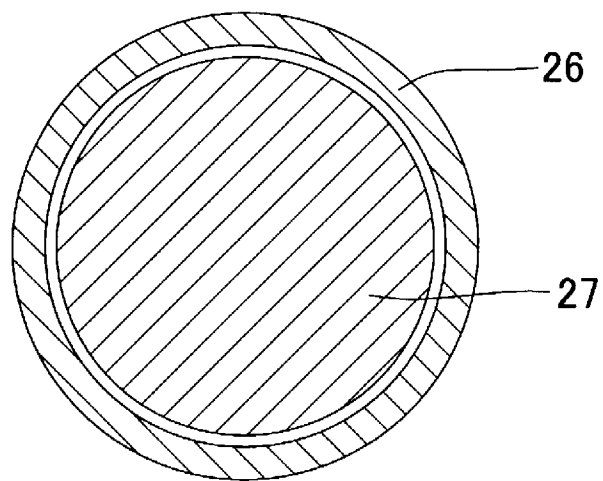
[図14]



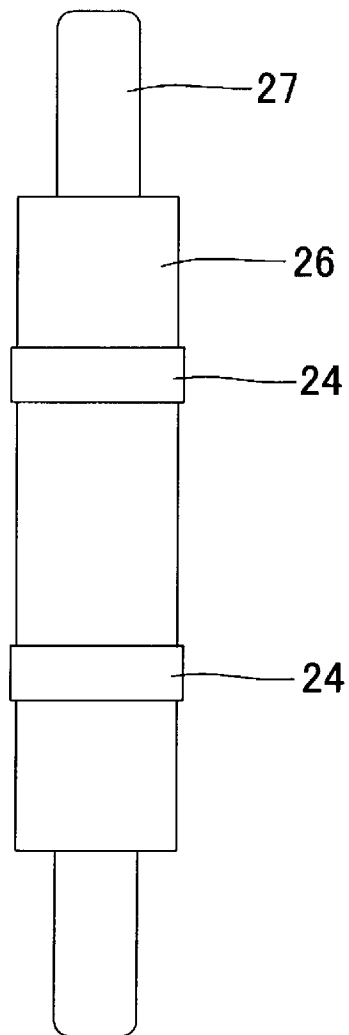
[図15]



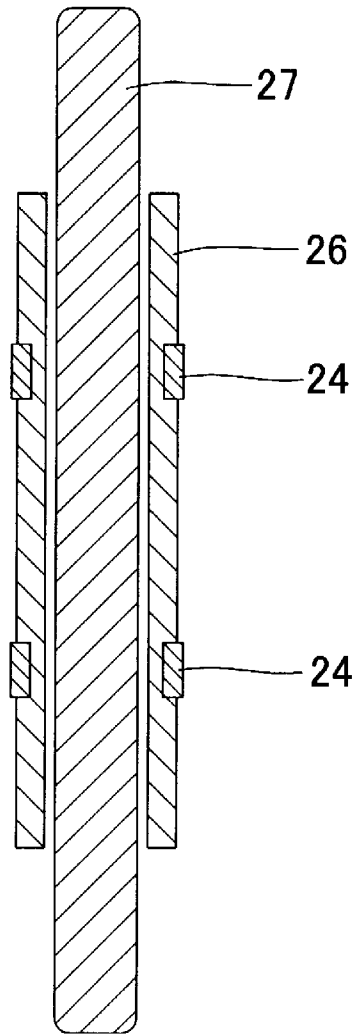
[図16]



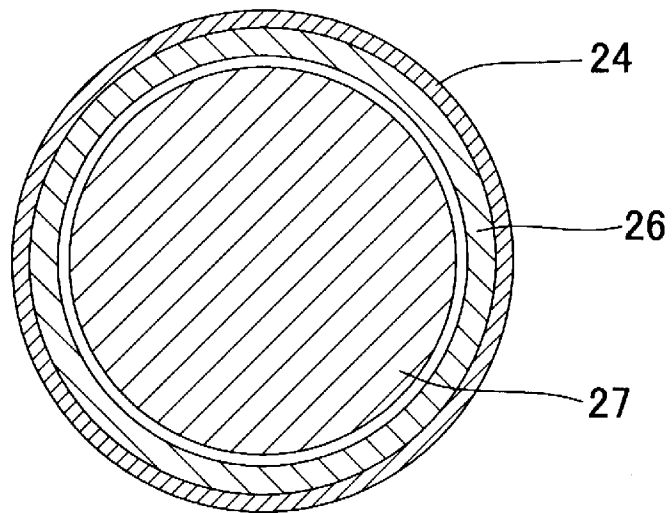
[図17]



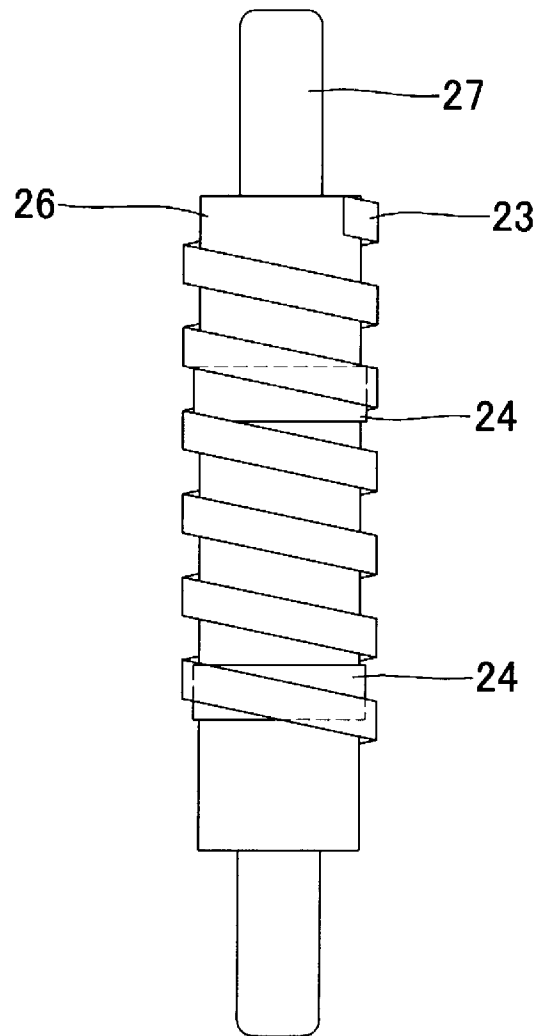
[図18]



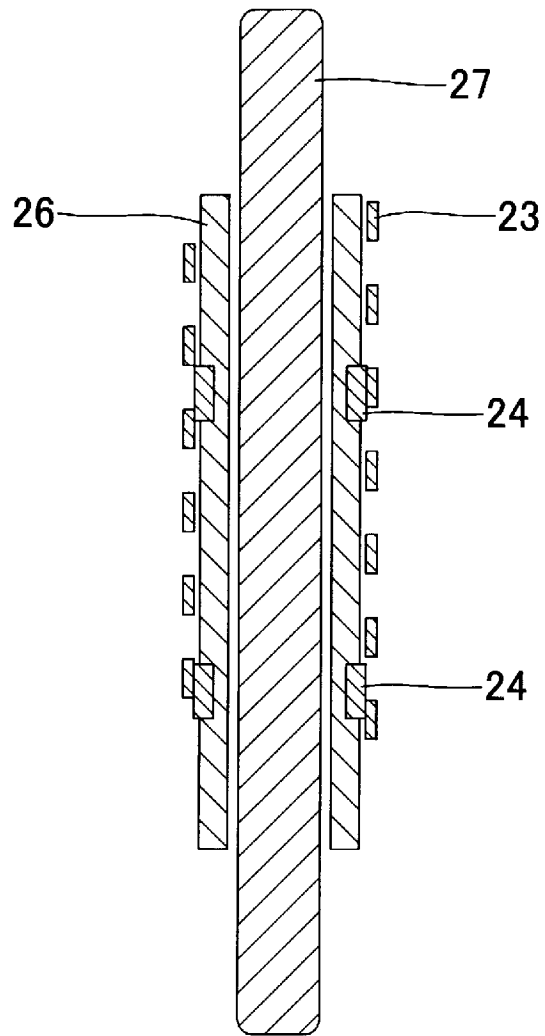
[図19]



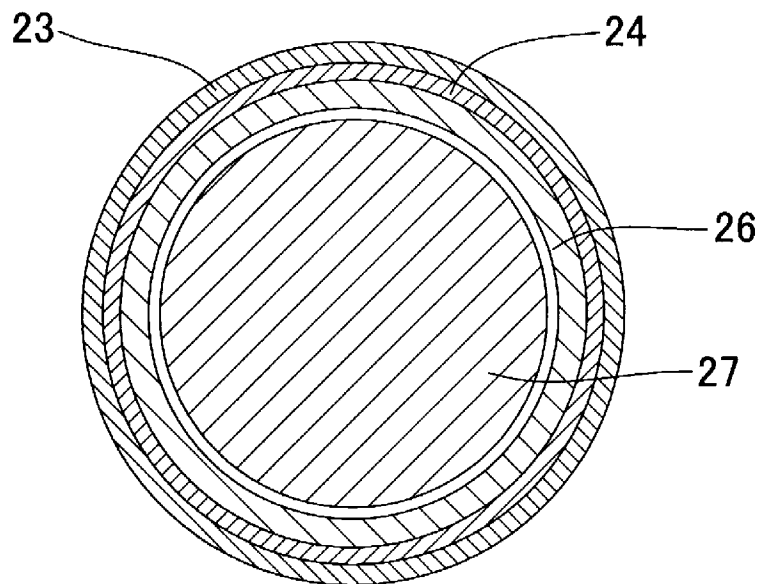
[図20]



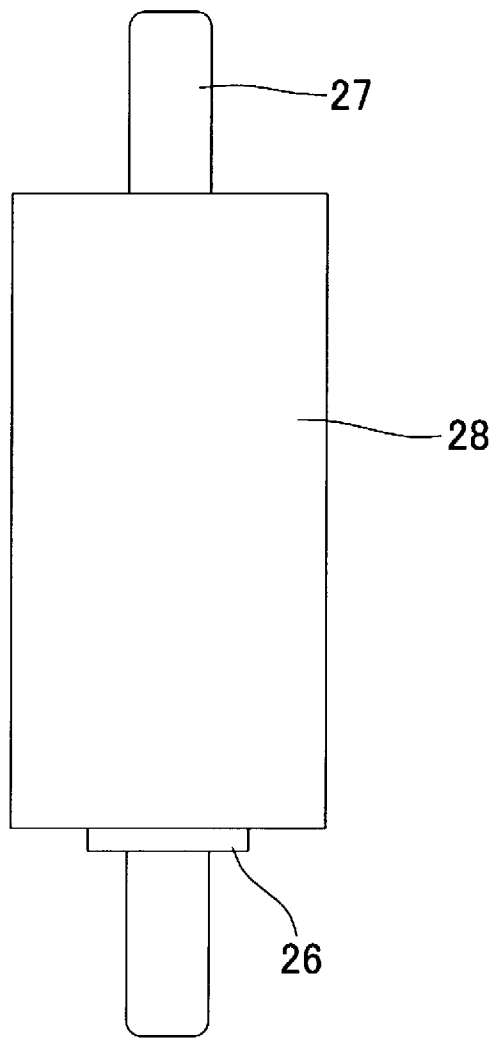
[図21]



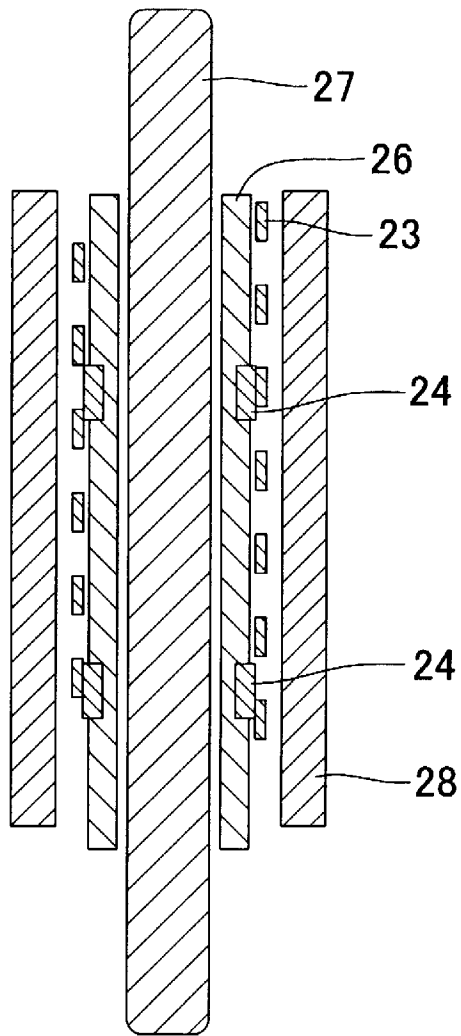
[図22]



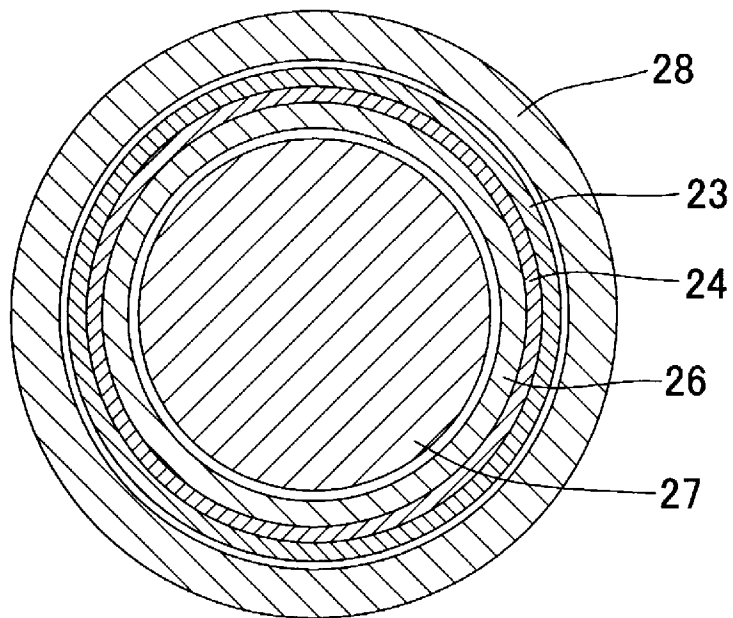
[図23]



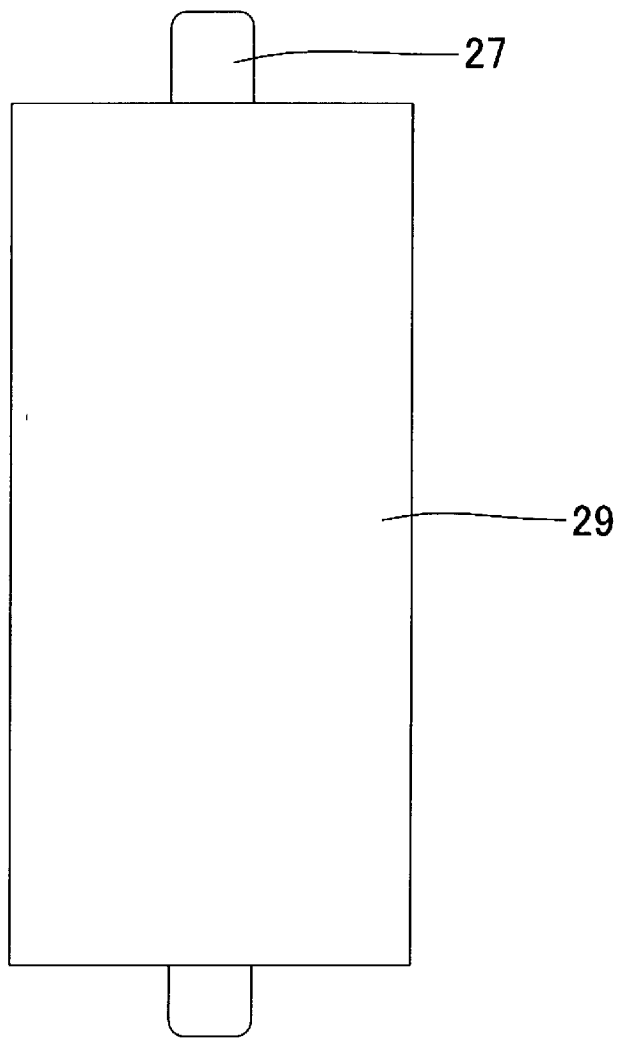
[図24]



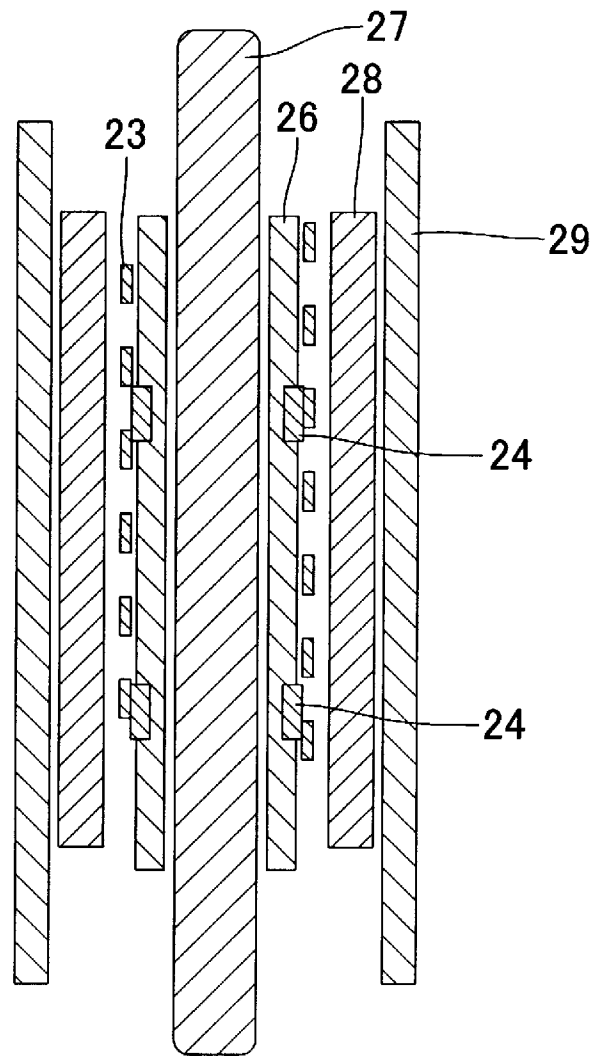
[図25]



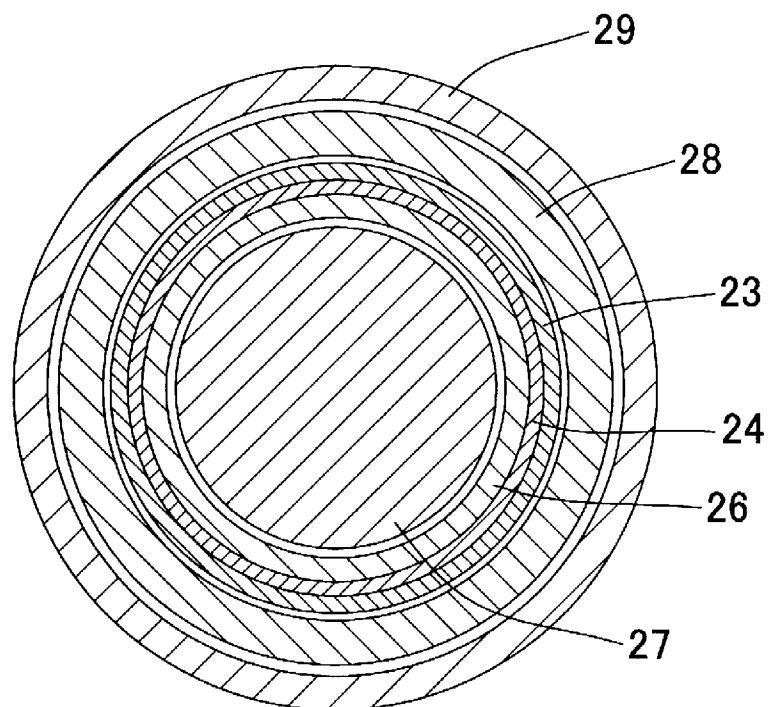
[図26]



[図27]



[図28]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/064701

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/10(2006.01) i, A61M25/00(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)

A61M25/10, A61M25/00

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	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

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 2001-299921 A (Cordis Corp.), 30 October 2001 (30.10.2001), entire text; all drawings & US 6585687 B1 & EP 1138344 A1	1-17
Y	JP 2007-82802 A (Kaneka Corp.), 05 April 2007 (05.04.2007), paragraphs [0023], [0034], [0040], [0045] to [0046], [0055] (Family: none)	1-17
Y	WO 2010/067875 A1 (Kaneka Corp.), 17 June 2010 (17.06.2010), paragraphs [0032], [0059] (Family: none)	1-17

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
18 July, 2012 (18.07.12)

Date of mailing of the international search report
31 July, 2012 (31.07.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/064701

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2002-143314 A (Kaneka Corp.), 21 May 2002 (21.05.2002), paragraph [0029] & US 2004/0116957 A1 & EP 1340516 A1 & CA 2428211 A1 & CN 1473057 A	3-4, 6-7, 14, 16
Y	JP 2008-173137 A (Goodman Co., Ltd.), 31 July 2008 (31.07.2008), paragraph [0022] & WO 2006/093273 A1	15

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl. A61M25/10(2006.01)i, A61M25/00(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. A61M25/10, A61M25/00

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 1971-2012年
 日本国実用新案登録公報 1996-2012年
 日本国登録実用新案公報 1994-2012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 2001-299921 A (コーディス・コーポレイション) 2001. 10. 30, 全文, 全図 & US 6585687 B1 & EP 1138344 A1	1-17
Y	JP 2007-82802 A (株式会社カネカ) 2007. 04. 05, 段落【0023】, 【0034】、【0040】、【0045】 - 【0046】、【0055】 (ファミリーなし)	1-17
Y	WO 2010/067875 A1 (株式会社カネカ) 2010. 06. 17, 段落【0032】、【0059】 (ファミリーなし)	1-17

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 18. 07. 2012	国際調査報告の発送日 31. 07. 2012
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) 佐々木 一浩 電話番号 03-3581-1101 内線 3344

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 2002-143314 A (鐘淵化学工業株式会社) 2002. 05. 21, 段落【0029】 & US 2004/0116957 A1 & EP 1340516 A1 & CA 2428211 A1 & CN 1473057 A	3-4, 6-7, 14, 16
Y	JP 2008-173137 A (株式会社グッドマン) 2008. 07. 31, 段落【0022】 & WO 2006/093273 A1	15