

(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
2015 年 12 月 10 日(10.12.2015)



(10) 国際公開番号
WO 2015/186692 A1

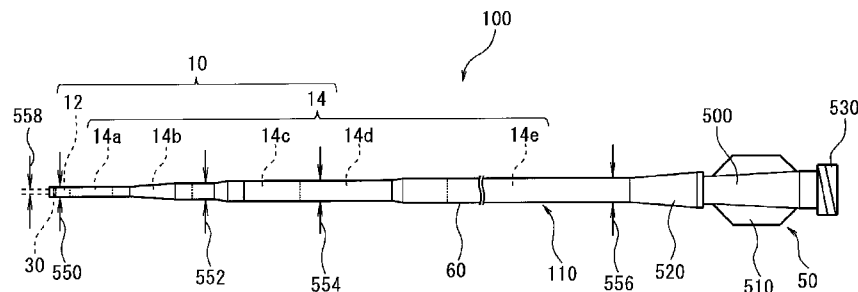
- (51) 国際特許分類:
A61M 25/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/065869
- (22) 国際出願日: 2015 年 6 月 2 日(02.06.2015)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2014-114889 2014 年 6 月 3 日(03.06.2014) JP
特願 2014-114891 2014 年 6 月 3 日(03.06.2014) JP
- (71) 出願人: 住友ベークライト株式会社(SUMITOMO BAKELITE CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川 2 丁目 5 番 8 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 豊田 芳樹(TOYOTA Yoshiki); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下 2 7-4 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP). 藤田 康弘(FUJITA Yasuhiro); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下 2 7-4 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP).
- (74) 代理人: 棚井 澄雄, 外(TANAI Sumio et al.); 〒1006620 東京都千代田区丸の内一丁目 9 番 2 号 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, 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, 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).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療機器



(57) Abstract: The present invention provides a medical device provided with a plastic tube having excellent branch selectivity while maintaining excellent pushability in a curved body cavity or an extremely narrow body cavity such as a vascular termination region. Provided is a medical device having a medical device body that is inserted in a body cavity, wherein the medical device body has a long plastic tube, the plastic tube being provided with a first region including a distal end part and a second region including a proximal end part, and the first region being more flexible than the second region.

(57) 要約: 本発明は屈曲した体腔、あるいは血管末端領域などの極細い体腔において、良好なプッシュビリティを維持しつつ、分岐選択性の良好な樹脂管を備える医療機器を提供する。体腔内に挿入される医療機器本体を有する医療機器であって、上記医療機器本体は、長尺な樹脂管を有し、上記樹脂管は、遠位端部を含む第一領域と、近位端部を含む第二領域とを具備し、上記第一領域が上記第二領域よりも柔軟な医療機器を提供する。

WO 2015/186692 A1

明 細 書

発明の名称：医療機器

技術分野

[0001] 本発明は、医療機器に関する。

本願は、2014年6月3日に、日本に出願された特願2014-114889号および特願2014-114891号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

背景技術

[0002] 近年、血管等の体腔に挿入可能であるカテーテルの開発が行なわれている。一般に、カテーテルは、ガイドワイヤを用いたオーバーザワイヤという手法で体腔に挿入される。所望の分岐路に先行してガイドワイヤを屈曲状態で留置し、その基端側からカテーテルを被せてガイドワイヤに沿って押し込んでいく。これにより、分岐路を選択することができる。体腔の分岐において所望の分岐路を選択し、さらに挿入方向に進行するために、カテーテルは適度に柔軟に形成されることが一般的である。そのため、カテーテルは長尺であって可撓性を有する樹脂管を備えることが一般的である。特に、血管末端領域等のように、分岐が多く複雑に曲がる細い体腔にも適用でき良好に分岐選択可能とするための樹脂管を備えるカテーテルが提案されている。

[0003] たとえば、特許文献1に記載のカテーテル（以下、従来技術1ともいう）は、基端部と、先端部との硬度、つまり柔軟性が異なる樹脂外層を備える。具体的には、ショアD硬度が異なる4種のポリエーテルエステルアミドエラストマーを用いて、樹脂外層である樹脂管が構成されている。上記4種のポリエーテルエステルアミドエラストマーの硬度は、該ポリエーテルエステルアミドエラストマーのハードセグメントの重量比に比例していることが特許文献1に説明されている。

[0004] また、上記カテーテルや内視鏡用穿刺針などの長尺の医療機器は、可撓性を有していて長尺のシースと手元側のハブとを備えている点で共通している

。シースは先端から基端まで延びる１個または複数個の内孔（ルーメン）を備えており、この内孔の内部に薬液、造影剤、ガイドワイヤ、穿刺針その他の医療機器など各種の物品が供給される。シースは、医療機器の種類により、１重の管体や２重の管体が用いられる。

[0005] ハブは、ユーザのハンドリング性が良好になるよう、シースよりも太径で硬質の材料で作成されることが一般的である。ハブは中空でシースの内孔と連通しており、ハブの基端にはシリンジを取り付けるコネクタが設けられることが一般的である。

[0006] この種の医療機器に関し、特許文献２には、２重の管体で構成される長尺のシース（カテーテル本体）と、このシースの基端部に設けられたハブとを備える医療機器（カテーテル）が記載されている。シースの基端部はハブの内部に挿入されて固定されており、この固定部の近傍を耐キンクプロテクタ（プロテクタ）で保持している。プロテクタは、シースの基端部が折れ曲がって内孔が閉塞すること（キンク）を防止する筒状の保護部材であり、ハブの先端部に設けられている。プロテクタは、コネクタカバーやストレインリリーフなどとも呼称され、十分な曲げ剛性および硬度を有している。

[0007] シースは、ポリウレタン系樹脂やポリアミド系樹脂などの樹脂材料を主成分として作成される。器具台や手術台に載置された状態での視認性を向上させるため、シースは不透明で様々な色に着色されることが一般的である。一方、特許文献３および特許文献４には、シースを透明にして、内部を通過する薬液を外部から目視確認できるようにした医療機器が記載されている。

先行技術文献

特許文献

- [0008] 特許文献１：特開２００７－０８２８０２号公報
特許文献２：特開２０１２－２２３３４６号公報
特許文献３：特開２００３－１９０２７５号公報
特許文献４：特開２００６－１１０２２４号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0009] ところで、カテーテルは、非分岐領域または比較的の内径の太く屈曲角度の緩やかな分岐路では、ガイドワイヤに沿って前進方向に押し込まれるようにして体腔を前進する。そのため、カテーテルは、先端部も含めて、良好なプッシュアビリティが示される程度に、ガイドワイヤに対する摺動性に加えて、適度な剛性を備えることが好ましい。すなわち、カテーテルの樹脂管は、良好なプッシュアビリティを備えるべく、適度な剛性が求められる。
- [0010] 一方、内径が細く屈曲角度の急な分岐路等、分岐選択が容易でない領域にさしかかった場合、良好な分岐選択性を得るために、上記樹脂管の先端部が柔軟であることが好ましい。これにより、分岐路に留置されたガイドワイヤの屈曲状態を体腔で維持したままカテーテルを所望の分岐路に挿入することができる。しかしながら先端が硬いとガイドワイヤに沿ってカテーテルを押し込んでいくときに、ガイドワイヤの先端部を所望の分岐路に屈曲状態で留置しておくことができず、分岐選択性が不良となる場合がある。
- [0011] このように、先端部も含めて良好なプッシュアビリティを発揮可能であるとともに、分岐路においてカテーテルの先端部が良好な分岐選択性を示す程度に柔軟性を発揮するといった、複合的な要請に応え得るカテーテルは未だ提案されていなかった。
- [0012] また、この種の医療機器を体腔に挿入する場合には、被験者にガイディングカテーテル（親カテーテル）や内視鏡を留置し、これらの近位端部にあるコネクタや手元操作部から当該医療機器を挿入することが一般的である。医療機器を体腔に深く挿入した場合、医療機器のハブは、ガイディングカテーテルのコネクタや内視鏡の手元操作部（以下、体腔導入口という場合がある）の近傍に達することがある。
- [0013] ここで、先に説明したように、ハブは透明な樹脂材料で作成され、薬液が充填されたシリンジの先端がハブに正常に装着されていることが目視確認できるようになっているものがある。これに対し、プロテクタは不透明な樹脂材料で形成され、これにより器具台や手術台に載置された状態での医療機器

の視認性を確保している。

[0014] このような医療機器においては、シリンジからシースに薬液が正常に供給されて先端側に向かって流動していることを目視確認すること、シースの先端開口から被験者の血液が流入してシースの基端側に向かって流動してきていること（逆血）を目視的に迅速に発見することが求められている。しかしながら、特許文献2や特許文献3のようにシースを透明にしても、ハブやプロテクタが体腔導入口に接近するまでシースを体腔に深く挿入してしまうと、シースの壁面を通じて内孔の内部を視認することができなくなる。このため、シースを体腔に深く挿入して先端を目的の生体組織の近傍まで到達させ、次いで薬液を吐出したり各種の手技操作をしたりする際に、薬液の流動や逆血の発生を目視確認できないという問題がある。

[0015] 本発明は上記課題に鑑みてなされたものである。すなわち、本発明は、複雑に屈曲した体腔、あるいは血管末端領域などの極細い体腔において、良好なプッシュビリティを維持しつつ、分岐選択性の良好な樹脂管を備える医療機器を提供することを課題とする。

さらに、上記優れたプッシュビリティおよび分岐選択性を具備するとともに、シースを体腔に十分に深く挿入した状態でもシースの内孔の内部状態を目視確認することが可能な医療機器を提供するものである。

課題を解決するための手段

[0016] 上記課題を解決するため、本発明は以下（1）から（19）の医療機器を提供する。

（1） 体腔内に挿入される医療機器本体を有する医療機器であって、

上記医療機器本体は、長尺な樹脂管を有し、

上記樹脂管は、挿入先端側端部を含む第一領域と、基端側端部を含む第二領域とを具備し、

上記第一領域が上記第二領域よりも柔軟な医療機器。

[0017] （2） 前記第一領域は、第一樹脂部材から構成され、

前記第二領域は、上記第一樹脂部材とは異なる樹脂部材で構成され、

常温において測定された上記第一樹脂部材の樹脂硬度と、38℃の温度環境で所定時間放置された後に測定された上記第一樹脂部材の樹脂硬度との差異Xが、常温において測定された上記第二樹脂部材の樹脂硬度と、38℃の温度環境で所定時間放置された後に測定された上記第二樹脂部材の樹脂硬度との差異Yよりも大きいことを特徴とする（1）記載の医療機器。

[0018] （3） 前記第一樹脂部材は第一樹脂を50%以上含み、前記第二樹脂部材は前記第一樹脂とは異なる樹脂である第二樹脂を50%以上含む（2）に記載の医療機器。

[0019] （4） 前記第一樹脂が熱可塑性ポリウレタン系樹脂であり、前記第二樹脂がポリアミド系樹脂である（2）または（3）のいずれかに記載の医療機器。

[0020] （5） 前記第一樹脂部材および前記第二樹脂部材が、
（1） 常温において測定される前記第一樹脂部材の前記樹脂硬度が前記第二樹脂部材の前記樹脂硬度以上であり、
（11） 38℃の温度環境に所定時間放置された後に測定される前記第一樹脂部材の前記樹脂硬度が前記第二樹脂部材の前記樹脂硬度未満である（2）から（4）のいずれかに記載の医療機器。

[0021] （6） 前記樹脂管の内周に積層された内管を有し、
前記内管の先端は、軸心方向において前記第一領域の先端と同位置に位置する（2）から（5）のいずれかに記載の医療機器。

[0022] （7） 前記第一領域の先端は、前記樹脂管の先端を構成する（2）から（6）のいずれかに記載の医療機器。

[0023] （8） 遠位端部に設けられX線不透過金属材料を含むマーカが前記第一樹脂部材に被覆されている（2）から（7）のいずれかに記載の医療機器。

[0024] （9） 前記樹脂管の内周側または内部に設けられた金属保護層を有し、
前記金属保護層の先端が、軸心方向において前記第一領域の先端よりも基端部側端部よりに位置する（2）から（8）のいずれかに記載の医療機器。

[0025] （10） 軸心方向における前記第一領域の寸法は、5mm以上15mm以

下である（２）から（９）のいずれかに記載の医療機器。

[0026] （１１） ワイヤを編組してなる金属保護層が前記樹脂管の少なくとも前記第二領域の内部に設けられており、前記樹脂管の基端側端部における上記金属保護層の開口面積比率が５０％を超えることを特徴とする（１）に記載の医療機器。

[0027] （１２） 前記金属保護層が前記樹脂管の第一領域および第二領域に設けられており、

前記第二領域の基端側端部における金属保護層の開口面積比率が、前記第一領域の挿入先端側端部における開口面積比率よりも大きいことを特徴とする（１１）に記載の医療機器。

[0028] （１３） 前記第二領域から前記第一領域にかけてワイヤのピッチ間隔が徐々に狭くなることを特徴とする（１１）または（１２）に記載の医療機器。

[0029] （１４） 前記医療機器が、前記樹脂管の内孔と連通するように前記樹脂管の基端側端部に設けられた中空のハブと、上記ハブの先端部に設けられて前記樹脂管の基端側端部の外周を保持するプロテクタとをさらに具備し、

上記プロテクタと、前記樹脂管の基端側端部のうち前記プロテクタで保持されている保持領域とが、いずれも可視光透過性を有し前記内孔の内部状態を視認可能であることを特徴とする（１）に記載の医療機器。

[0030] （１５） 前記樹脂管の基端側端部のうち前記プロテクタよりも先端側に延出する延出領域が可視光透過性を有し、前記樹脂管のうち前記延出領域よりも先端側に位置する先端部が可視光不透過性を有する（１４）に記載の医療機器。

[0031] （１６） 前記樹脂管の前記保持領域および前記延出領域が半透明である（１５）に記載の医療機器。

[0032] （１７） 前記樹脂管の前記延出領域と前記先端部とに亘って樹脂管外径が同径であり、前記樹脂管の前記先端部は前記樹脂管の遠位端に向かって前記樹脂管外径が縮小している（１５）または（１６）に記載の医療機器。

[0033] （１８） 前記挿入先端側端部から前記延出領域に亘って前記樹脂管の外表

面に親水性コート層が設けられており、上記親水性コート層は前記延出領域の途中で終端していることを特徴とする（１５）から（１７）のいずれかに記載の医療機器。

[0034] （１９） カテーテルである（１）から（１８）のいずれかに記載の医療機器。

発明の効果

[0035] 本発明は、先端部が所定の条件において基端部よりも柔軟化する樹脂管を備える。これにより、本発明の医療機器は、複雑に屈曲した体腔、あるいは血管末端領域などの極細い体腔において、良好なプッシュビリティを維持しつつ、分岐選択性が良好である。

[0036] 本発明の医療機器によれば、上記優れた効果を具備するうえに、シース（カテーテル本体）を体腔に十分に深く挿入した状態でも、プロテクタを通じてカテーテル本体の内孔の内部状態を目視確認することが可能である。これにより、カテーテル本体の先端が目的の生体組織の近傍まで到達した状態でも、薬液の注入不良や逆血の発生を迅速に知得することができる。

図面の簡単な説明

[0037] [図1]本発明の第一実施態様におけるカテーテルの全体図である。

[図2]第一実施態様であるカテーテル本体の先端部の縦断面図である。

[図3]第一実施態様であるカテーテル本体の先端部の説明図である。

[図4]第一実施態様であるカテーテル本体から外層を除いた状態であって、金属保護層を示す側面図である。

[図5]本発明の第二実施形態にかかるカテーテルを示す側面図である。

[図6]第二実施対応におけるカテーテル本体の第一領域の内部構造を示す縦断面図である。

[図7]第二実施対応におけるカテーテル本体の第二領域（延出領域）を模式的に示す拡大図である。

[図8]第二実施対応におけるカテーテル本体の第一領域を模式的に示す拡大図である。

発明を実施するための形態

[0038] 以下、本発明の第一実施形態について、図面を用いて説明する。すべての図面において、同様の構成要素には同一の符号を付し、重複する説明は適宜に省略する。

本発明の医療機器の各種の構成要素は、個々に独立した存在である必要はなく、複数の構成要素が一個の部材として形成されていること、一つの構成要素が複数の部材で形成されていること、ある構成要素が他の構成要素の一部であること、ある構成要素の一部と他の構成要素の一部とが重複していること等を許容する。

[0039] 本発明における用語または本発明を説明する際に用いられる用語は、特段の断りがない限り、以下のとおり定義される。

本発明を説明する際、適宜、「遠位端」、「遠位端部」および「近位端部」という用語を使用する場合がある。ここで、「遠位端」とは医療機器本体の挿入先端を意味し、「遠位端部」とは遠位端を含む所定の長さ領域をいう。また「近位端部」とは、当該医療機器本体の基端側の端部（近位端）を含む所定の長さ領域をいう。本発明において軸心とは、医療機器本体の長尺方向における中心軸を意味する。

本明細書において医療機器の「縦断面」とは、医療機器（実施形態ではカテーテル）を、その軸心を通して長手方向に平行に切断した断面をいう。

「樹脂硬度」とは、樹脂部材自体の物性値を意味する。たとえば、ショア硬度などの公知の試験方法に準拠して第一樹脂部材または第二樹脂部材の樹脂硬度を測定することができる。なお、上記樹脂硬度に関し、第一樹脂部材または第二樹脂部材に、造影剤、任意のフィラーなどの樹脂以外の添加剤が含有されている場合には、それらが含有された第一樹脂部材または第二樹脂部材の樹脂硬度を意味する。

[0040] <第一実施形態>

以下に、本発明の医療機器に関し、本発明の第一実施形態であるカテーテル100の構成について図1から図3を用いて説明する。

図 1 は、本発明の第一実施態様における医療機器であるカテーテル 100 の全体図である。図 2 は、カテーテル 100 の先端部の縦断面図である。図 3 は、第一実施態様であるカテーテル本体 110 の先端部の説明図である。図 3 は図 2 で示す先端部を拡大した図である。図 3 は、外管 10 および外層 60 を断面視するとともに、内管 20、マーカー 30、金属保護層 40 を側面視している。

[0041] 本実施形態にかかる医療機器（カテーテル 100）は、長尺で可撓性を有し、体腔内に挿入される医療機器本体（カテーテル本体 110）を有している。医療機器本体（カテーテル本体 110）は、長尺な樹脂管（外管 10）を有している。樹脂管（外管 10）は、第一樹脂部材から構成される第一領域 12 と、第一樹脂部材とは異なる樹脂部材である第二樹脂部材から構成され第一領域 12 よりも近位側に位置する第二領域 14 とを有している。

医療機器（カテーテル 100）において、常温において測定された第一樹脂部材の樹脂硬度と、38℃の温度環境で所定時間放置された後に測定された第一樹脂部材の樹脂硬度との差異 X は、常温において測定された第二樹脂部材の樹脂硬度と、38℃の温度環境で所定時間放置された後に測定された第二樹脂部材の樹脂硬度との差異 Y よりも大きくなるよう構成されている。

[0042] かかる構成により、第一領域 12 も含め、体腔に挿入されたときには、外管 10 は良好なプッシュビリティを発揮する程度の剛性を有し得る。そして、体腔において体温（すなわち、38℃程度の温度）にしばらく晒されるうちに、外管 10 における第一領域 12 が顕著に軟化しカテーテル本体 110 の先端部が柔軟になり、これによってカテーテル 100 の分岐選択性が向上する。

分岐選択が困難で選択操作に時間がかかる箇所、あるいは所定時間かけて到達するような体腔末端領域（例えば血管末端領域）箇所において、分岐選択性が向上することは、カテーテル 100 の操作上、大変有利である。

[0043] 第一樹脂部材と第二樹脂部材とは、異なる樹脂部材であるため、上述する異なる温度特性を示し得る。ここで異なるとは、第一樹脂部材と第二樹脂部

材とが、それぞれ一の異種の樹脂からなる態様、一方が一の樹脂からなり他方が複数の異種の樹脂を含む組成物である態様、それぞれが複数の異種の樹脂を含む組成物である態様を含む。たとえば第一樹脂部材と第二樹脂部材とは、互いに含有される二以上の樹脂成分が同一の樹脂組成物であって成分比率が異なってもよい。

[0044] たとえば、所定の箇所からカテーテル１００を血管内に侵入させ、所望の生体組織まで侵入させるとき、分岐選択が困難な箇所にさしかかった場合には、分岐選択の操作に所定の時間を要することとなる。かかる場合に、当該操作時間の経過中に第一領域１２を構成する第一樹脂の樹脂硬度が常温環境時の樹脂硬度と比して顕著に低下する。つまり、カテーテル本体１１０が柔軟化し、カテーテル１００の分岐選択性が向上する。

[0045] 以下に、本実施形態にかかる医療機器を詳細に説明する。

本実施形態にかかる医療機器（以下、カテーテル１００ともいう）は、医療機器本体（以下、カテーテル本体１１０ともいう）を備える。カテーテル本体１１０は、長尺で可撓性を有し体腔内に挿入される。カテーテル本体１１０は、長尺な樹脂管である外管１０および、外管１０の内周側に積層された内管２０を有している。内管２０の外周には、ワイヤ４１が所定間隔で巻回されてなる金属保護層４０が設けられている。

[0046] カテーテル１００は、血管内に挿通させて用いられる血管内カテーテルであることが好適な一例である。

[0047] 本実施形態にかかるカテーテル１００は、たとえば、非能動カテーテルである。すなわち、カテーテル１００は、ガイドワイヤを用いたオーバーザワイヤという手法で体腔に挿入されるカテーテル本体１１０を備える非能動カテーテルとして用いることができ、先端部を屈曲させる操作機構を有していない。

上述のとおりカテーテル１００は、体腔において所定の時間が経過したとき第一領域１２が第二領域１４に比して柔軟化するため、ガイドワイヤに対する追従性が良好である。

[0048] 外管 10 は、長尺で中空の樹脂管である。外管 10 は、上述のとおり第一領域 12 および第二領域 14 を備えている。

本実施形態において、第一領域 12 は、外管 10 の先端部（遠位端部）を構成している。また第二領域 14 は、外管 10 の基端部（近位端部）を構成している。外管 10 の先端部とは、カテーテル本体 110 の遠位側における外管 10 の先端を含む所定領域または当該先端を含まない先端寄りの所定領域である。また本実施形態において、外管 10 の基端部とは、上記先端部よりもカテーテル本体 110 の近位側に位置する領域であって、カテーテル本体 110 の近位側における外管 10 の基端を含む所定領域または当該基端を含まない基端寄りの所定領域である。

本実施形態では、具体的には、図 2 および図 3 に示すとおり、外管 10 の先端部である第一領域 12 はカテーテル本体 110 の遠位側における外管 10 の先端を含む所定領域である。

[0049] すなわち、本実施形態にかかる医療機器（カテーテル 100）は、第一領域 12 の先端が、樹脂管（外管 10）の先端を構成している。

したがって、分岐選択の操作において有意に時間を要するような場合に、第一領域 12 の柔軟化が、カテーテル本体 110 の先端部の柔軟化に良好に貢献する。

[0050] 第一領域 12 は、第一樹脂部材より構成されている。

第一樹脂部材は、1 以上の樹脂を含む。すなわち、第一樹脂部材は、第一樹脂のみから構成されてもよいし、第一樹脂と、これ以外の 1 以上の他の樹脂とが配合されてなる樹脂組成物であってもよい。

[0051] 第二領域 14 は、第二樹脂部材より構成されている。

第二樹脂部材は、1 以上の樹脂を含む。すなわち、第二樹脂部材は、第二樹脂のみから構成されてもよいし、第二樹脂と、これ以外の 1 以上の他の樹脂とが配合されてなる樹脂組成物であってもよい。

第一樹脂と第二樹脂とは、異種の樹脂である。

[0052] なお、第一領域 12 を構成する第一樹脂部材および第二領域 14 を構成す

る第二樹脂部材には、適宜、樹脂以外の成分として任意の配合剤を含有させてもよい。たとえば、カテーテル本体 110 の位置を確認するために、第一領域 12 および／または第二領域 14 に適当な量の造影剤を含有させてもよい。また第一領域 12 および／または第二領域 14 所望の色に着色するための顔料を含有させてもよく、上記配合剤はこれらの例示に限定されない。

[0053] 上記第一樹脂および上記第二樹脂、あるいはこれらに配合されるその他の樹脂は、例えば、熱可塑性ポリマーであることが挙げられる。この熱可塑性ポリマーとしては、ポリウレタン (PU) 系樹脂、ポリイミド (PI) 系樹脂、ポリアミドイミド (PAI) 系樹脂、ポリエチレンテレフタレート (PET) 系樹脂、ポリエチレン (PE) 系樹脂、ポリアミド (PA) 系樹脂、ナイロンエラストマー系樹脂、エチレン酢酸ビニル系樹脂 (EVA)、ポリ塩化ビニル (PVC) 系樹脂またはポリプロピレン (PP) 系樹脂、またはこれらの組み合わせを挙げることができる。

上記熱可塑性ポリマーとしては、熱可塑性エラストマーを例示できる。

本明細書において熱可塑性エラストマーとは、ポリマーアロイ (ポリマーブレンド、ブロック共重合、グラフト共重合、ランダム共重合等) や、可塑剤等で軟質化したもの、さらにはこれらの混合物をも含む概念である。上記エラストマーとしては、ウレタン系エラストマー、アミド系エラストマー (ナイロン系エラストマー)、スチレン系エラストマー、オレフィン系エラストマー、および塩ビ系エラストマーを例示できる。上記ウレタン系エラストマーは、例えば熱可塑性ポリウレタンエラストマー等である。上記アミド系エラストマーとしては、熱可塑性ポリアミドエラストマー、または熱可塑性ポリエーテルブロックアミド共重合体等が例示できる。

[0054] 第一樹脂部材および第二樹脂部材の樹脂硬度は特に限定されないが、常温の温度環境において外管 10 に良好なプッシュビリティを付与可能な程度の樹脂硬度であることが好ましい。常温とは、厳密に特定された温度ではないが、たとえば $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 程度である。

[0055] カテーテル 100 において、常温環境で測定された第一樹脂部材の樹脂硬

度と、 38°C の温度環境で所定時間放置された後に測定された第一樹脂部材の樹脂硬度との差異を差異 X とする。また、常温環境で測定された第二樹脂部材の樹脂硬度と、 38°C の温度環境で所定時間放置された後に測定された第二樹脂部材の樹脂硬度との差異を差異 Y とする。差異 X は差異 Y よりも大きい。

たとえば、差異 X は、適当なサイズにカットされた第一樹脂部材からなる第一試験片を用い、ISO 868に準じて常温の温度環境にて測定したショア硬度（硬度 $A-1$ ）を測定する。次いで、上記第一試験片を 38°C に保温した恒温槽に所定時間浸漬し、ISO 868に準じて測定したショア硬度（硬度 $A-2$ ）を測定する。（硬度 $A-1$ ）から（硬度 $A-2$ ）を減じた値が差異 X である。

差異 Y は、第一試験片と同様のサイズにカットされた第二樹脂部材からなる第二試験片を用い、（硬度 $A-1$ ）と同様の方法で（硬度 $B-1$ ）を求め、（硬度 $A-2$ ）と同様の方法で（硬度 $B-2$ ）を求め、（硬度 $B-1$ ）から（硬度 $B-2$ ）を減じて求めることができる。

なお、上述する第一樹脂部材および第二樹脂部材のショア硬度の測定方法は、適宜、本実施形態において、常温環境下または体温環境下における第一樹脂部材および第二樹脂部材の樹脂硬度の測定に参照される。

[0056] 上記方法では、樹脂硬度としての差異 X および差異 Y について記載したが、第一および第二領域における差異は樹脂硬度に限定されない。たとえば、後述する実施例に記載の「曲げ強さ」において差異を設けてもよい。かかる試験法は、カテーテルの先端領域における外管を構成する樹脂部材を試験片として用い、所定条件下で荷重測定装置に鉛直方向からカテーテルの先端を押し当てて、荷重を測定するものである。常温環境において測定した試験片の荷重と体温環境に所定時間放置された後の試験片を用いて測定した当該試験片の荷重との差異から差異 X または差異 Y を求めることができる。

[0057] 上述において樹脂硬度を測定するとき、 38°C の温度環境に放置する所定時間とは、特に限定されず、試験片の厚みによって調整してよい。たとえば

、試験片自体の温度が38℃になるまで38℃の温度環境に放置しておくことができる。

[0058] 第一樹脂部材および第二樹脂部材の関係は、たとえば、差異Xに対する常温時の第一樹脂の樹脂硬度の比率が、差異Yに対する常温時の第二樹脂の樹脂硬度の比率より大きくなるよう調整してもよい。

[0059] 本実施形態において、第一樹脂部材は第一樹脂を50%以上含み、第二樹脂部材は第一樹脂とは異なる樹脂である第二樹脂を50%以上含むよう構成することが好ましい。

第一樹脂部材および第二樹脂部材の物性がそれぞれ異種の樹脂材料で支配されるよう構成することによって、上述する差異Xと差異Yとの大小関係を顕著に実現可能である。

上記大小関係が顕著に実現されたカテーテル100は、たとえば、外管10を第二樹脂部材のみで構成した従来例のカテーテルを用いてオーバーザチューブ手法により操作したときよりも、分岐選択性が良好であることが操作者に体感され得る。

[0060] より好ましい態様の例としては、第一樹脂が熱可塑性ポリウレタン系樹脂であり、第二樹脂がポリアミド系樹脂であることが挙げられる。かかる組み合わせは、本発明の課題を良好に解決し、良好なプッシュビリティと、良好な分岐選択性とを実現し得る。

[0061] より具体的には、たとえば、第一樹脂として熱可塑性ポリウレタン系エラストマーを選択し、第二樹脂としてポリアミド系エラストマー（ナイロン系エラストマー）を選択することができる。これらは、それぞれ他の樹脂と配合して第一樹脂部材および第二樹脂部材をなしてもよい。また、第一樹脂部材の樹脂材料が熱可塑性ポリウレタン系エラストマーのみからなり、第二樹脂部材の樹脂材料がポリアミド系エラストマーからなってもよい。

上記第一樹脂である熱可塑性ポリウレタンエラストマーの具体的な例としてはダウ・ケミカル日本株式会社製の「ペレセン（Pelletthane）」、またはLubrizol社製の「テコセン」、「テコフレックス」等を

挙げることができるが、これに限定されない。

上記第二樹脂であるポリアミド系エラストマーの具体的な例としては市販品である東京材料株式会社が提供する「ペバックス（PEBA X）」を挙げることができるが、これに限定されない。

[0062] 本実施形態にかかるカテーテル 100 は、第一樹脂部材および第二樹脂部材を、下記（I）および（II）となるよう構成してもよい。

（I）常温において測定される第一樹脂部材の樹脂硬度が、第二樹脂部材の樹脂硬度以上である。

（II）38℃の温度環境に所定時間放置された後に測定される第一樹脂部材の樹脂硬度が、第二樹脂部材の樹脂硬度未満である。

[0063] すなわち、体腔侵入時あるいは体腔に侵入し所定時間が経過する前は、第一樹脂部材で構成される第一領域 12 は、第二樹脂部材で構成される第二領域 14 以上に硬く、カテーテル 100 の先端部の良好なプッシュビリティに貢献する。そして、体腔において操作時間が長引き所定時間が経過したとき、第一領域 12 は第二領域 14 よりも柔らかくなる。これにより、カテーテル 100 は、第二領域 14 を備える基端部において良好なプッシュビリティが維持されつつ第一領域 12 を備える先端部において良好な分岐選択性が発揮され得る。

[0064] 本実施形態における第一領域 12 は、外管 10 の先端部において局所的に設けられた先端チップである。たとえば、軸心方向における第一領域 12 の寸法は、5 mm 以上 15 mm 以下、より好ましくは 8 mm 以上 12 mm 以下である。第一領域 12 の当該寸法が上記範囲にあることにより、第一樹脂部材が 38℃の温度環境で所定時間経過し樹脂硬度が低下したときに、カテーテル 100 に対し良好な分岐選択性を付与するとともに、プッシュビリティが損なわれることを十分に回避する。

[0065] 本実施形態における第二領域 14 は、遠位側から近位側に向けて剛性が連続的に大きくなるよう構成されていることが好ましい。具体的には、図 1 に示すように、第二領域 14 は、遠位側から樹脂部材 14 a、樹脂部材 14 b

、樹脂部材 1 4 c、樹脂部材 1 4 d、および樹脂部材 1 4 e が、この順番に連続して配置されている。樹脂部材 1 4 a、樹脂部材 1 4 b、樹脂部材 1 4 c、樹脂部材 1 4 d、および樹脂部材 1 4 e は外層 6 0 の内周側に位置し、互いの境界は破線で示されている。

このように、第二領域 1 4 が軸心方向において複数の樹脂部材が配列されて構成される場合、本発明の種々の特徴に関し、第一樹脂部材と比較される第二樹脂部材とは、第二領域 1 4 を構成する複数の樹脂部材のうち少なくとも第一樹脂部材に最も近接して配置された樹脂部材である。

[0066] 第二領域 1 4 を構成する各樹脂部材の常温における樹脂硬度（ショア硬度）の大小関係は、樹脂部材 1 4 a < 樹脂部材 1 4 b < 樹脂部材 1 4 c < 樹脂部材 1 4 d < 樹脂部材 1 4 e である。

たとえば、樹脂部材 1 4 a、樹脂部材 1 4 b、樹脂部材 1 4 c、樹脂部材 1 4 d、および樹脂部材 1 4 e をいずれも硬度が調整された同種の樹脂（たとえば、いずれもがポリアミド系エラストマー）である場合には、38℃における樹脂硬度（ショア硬度）も、上述する常温時の樹脂硬度の大小関係の傾向と同様である。

[0067] 図示省略するが、本実施形態の変形例として、第二領域 1 4 は硬度の変化しない一の樹脂部材から構成することもできる。

[0068] カテーテル 1 0 0 には、カテーテル本体 1 1 0 の体腔侵入位置を X 線で確認するためのマーカー 3 0 が設けられている。マーカー 3 0 は、X 線等の放射線が不透過な材料を含むリング状の形状をなしている。具体的には、マーカー 3 0 は白金などの金属材料により構成されている。マーカー 3 0 は、例えば、内管 2 0 の周囲に設けられている。

[0069] 本実施形態におけるマーカー 3 0 は、カテーテル 1 0 0 の遠位端部に設けられており X 線不透過金属材料を含んで構成されている。図 2 および図 3 に示されるとおり、マーカー 3 0 は、第一樹脂部材に被覆されている。第一領域 1 2 の軸心方向における寸法は、マーカー 3 0 の幅寸法を上回っており、内管 2 0 に取り付けられたマーカー 3 0 の全体を外周側から覆うことができ

る。第一領域 12 は、カテーテル 100 の先端の屈曲領域にマーカー 30 が設けられることにより、カテーテル 100 の先端の屈曲状態を正確に確認することができる。

[0070] 次に、内管 20 について説明する。図 2 および図 3 に示すとおり、カテーテル本体 110 は、樹脂管（外管 10）の内周に積層された内管 20 を有している。内管 20 は管状の樹脂材料で形成されている。内管 20 の中心には、内孔 120 が形成されている（図 2 参照）。内孔 120 は、いわゆるメイソルーメンと称されるカテーテル本体 110 の近位側の端部から遠位側の端部までに形成されている。内孔 120 に治療器具やガイドワイヤを適宜挿通し、体腔に注入する各種の薬剤や造影剤等の液体を流通し、あるいは血液等の液体を体内から吸引することができる。

[0071] カテーテル 100 において、内管 20 の先端を、軸心方向において第一領域 12 の先端と同位置に位置させることが好ましい。ここで同位置とは、軸心方向において略同位置であることをいい、計測上、僅かにずれていても目視において同位置であると確認できる程度を含む。たとえば、内管 20 の先端と第一領域 12 の先端との距離は、軸心方向において $0\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ 程度である。

内孔 120 と第一領域 12（外管 10）との境界の略全域に内管 20 を配置させることにより、以下の効果が発揮される。すなわち、第一領域 12 を構成する第一樹脂部材の樹脂硬度が体腔において低下したことにより、第一領域 12 の周面の粘性が増大した場合であっても、内孔 120 を摺動する治療器具やガイドワイヤに第一領域 12 が密着することを防止することができる。かかる観点では、内管 20 は、フッ素系の熱可塑性ポリマー材料等の医療器具やガイドワイヤに対して摺動性の良好な材料から構成されることが好ましい。

[0072] 内管 20 の材料は、例えば、フッ素系の熱可塑性ポリマー材料であることが好ましい。このフッ素系の熱可塑性ポリマー材料は、具体的には、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリビニリデンフルオライド

(P V D F)、またはペルフルオロアルコキシフッ素樹脂 (P F A) である。

内管 2 0 をこのようなフッ素系樹脂により構成することによって、内孔 1 2 0 を通じて造影剤や薬液などを生体組織に供給する際のデリバリー性が良好となる。

[0073] 本実施形態における内管 2 0 は、第一樹脂部材および第二樹脂部材とは異なる樹脂部材である第三樹脂部材から構成されている。たとえば、第三樹脂部材として、常温および 3 8 °C の温度環境において、樹脂硬度が、第一樹脂部材および第二樹脂部材の樹脂硬度を上回るものを選択することができる。

[0074] ただし、本発明は、外管 1 0 と内管 2 0 とが同種の樹脂部材から構成されることを除外するものではない。たとえば本発明は、内管 2 0 を構成する第三樹脂部材と、第一樹脂部材または第二樹脂部材のいずれかと、が同種の樹脂であることを排除しない。

[0075] 本実施形態におけるカテーテル 1 0 0 は、図示省略する変形例として、サブルーメンが、外管 1 0 の内部に形成されてもよい。たとえば、内孔 1 2 0 の内径よりも小さい内径の中空の樹脂管を外管 1 0 の内部に埋設し、外管 1 0 の内部に近位側から遠位側まで連通する一以上のサブルーメンを設けてもよい。上記サブルーメンの内部には、例えば、カテーテル 1 0 0 の先端の指向を操作する操作線を挿通することができる。

[0076] 次に金属保護層 4 0 について説明する。

カテーテル 1 0 0 は、樹脂管 (外管 1 0) の内周側または内部に設けられた金属保護層 4 0 を有している。ここで、内周側に設けられるとは、外管 1 0 の内周面に直接または間接に接して金属保護層 4 0 が設けられることをいう。また内部に設けられるとは、金属保護層 4 0 の少なくとも一部が外管 1 0 の肉厚方向に食い込んだ状態で設けられることをいう。図 2 では、外管 1 0 の内周面側から肉厚方向に金属保護層 4 0 が食い込んだ態様を示した。金属保護層 4 0 の先端は、軸心方向において第一領域 1 2 の先端よりも近位側に位置している。このため、金属保護層 4 0 の先端が体腔を傷つけることが

防止されている。なお、図3では、図示簡略化のため、太さを無視した線状にてワイヤ41を図示している。

[0077] 本実施形態における金属保護層40は、たとえば、内管20と外管10とに被着している。金属保護層40は、ワイヤ41が内管20の周囲に巻回されて構成されている。図2では内管20の外周において近位側から遠位側に並ぶワイヤ41の断面を図示している。図3は、複数（例えば8条）のワイヤ41が内管20の外周を右螺旋に巻き回され、かつ複数（たとえば8条）のワイヤ41が当該外周を左螺旋に巻き回されている。そして右巻きおよび左巻きの各ワイヤ41が互いに編み込まれた、いわゆるブレード状の金属保護層40を図示している。このとき、同方向に巻き回される複数のワイヤ41のピッチはたとえば200 μ m程度である。また、近位側から遠位側に向けてピッチを変更してもよい。一連の金属保護層40において、第一領域12におけるピッチ間隔を第二領域におけるピッチ間隔他の領域に比して小さくすることが好ましい。特に、図4に示すように、第二領域から第一領域にかけてワイヤのピッチ間隔42を徐々に狭くすることが好ましい。これによって、カテーテル100の先端部の柔軟性をより向上させることができる。

[0078] 図示省略するが、金属保護層40は、適宜、一以上のワイヤ41が一方向に巻き回されてなるコイル状の態様に変更することができる。

[0079] 金属保護層40を構成するワイヤ41の材料としては、例えば、金属を用いることが好ましい一例であるが、この例に限らず、内管20および外管10よりも高剛性で弾性を有する材質であれば、その他の材質（例えば樹脂等）を用いても良い。具体的には、ワイヤ41の金属材料として、例えば、タングステン、ステンレススチール（SUS）、ニッケルチタン系合金、鋼、チタンまたは銅合金を用いることができる。

[0080] 次に外層60について説明する。

外管10の外周側には、外層60が設けられている。本実施形態における外層60は、カテーテル本体110の最外層を構成するものである。外層60は、たとえば親水性の材料から構成することができる。なお、外層60は

、カテーテル本体 110 の遠位端部の一部長さに亘る領域にのみ形成されていても良いし、カテーテル 100 の全長に亘って形成されていても良い。

外層 60 は、例えば、ポリビニルアルコール（PVA）やポリビニルピロリドンなどの親水性樹脂材料で成形することによって、親水性を具備する。

外管 10 の外周に任意の材料を用いて外層 60 を形成する代わりに、外管 10 の外周面に任意の表面処理を行って所望の性質を付加してもよい。たとえば、外管 10 の外周面に浸水処理を施して外管 10 の外表面に潤滑性を付加してもよい。

[0081] 次に、カテーテル本体 110 の近位側に設けられた把持部 50 について説明する。図 1 に示すとおり、カテーテル本体 110 の基端に隣接して把持部 50 が設けられている。把持部 50 は、その後方から、図示しない注入器（シリンジ）を挿入するための連結部 530 を有している。連結部 530 の外周には、シリンジが固定できるようにねじ溝が形成されている。連結部 530 は着脱可能である。把持部 50 の中央には、ハブ 500 が設けられている。ハブ 500 の内部には軸心方向に貫通する中空が形成されており、内管 20 および外管 10 が延在する（図示省略）。ハブ 500 は、外周面より外方向に延在するとともに軸心を介して対向する 2 枚の羽部 510 を有している。羽部 510 を、軸心を中心に回転させることにより、カテーテル本体 110 の全体を軸回転させるトルク操作が可能であり、体腔に侵入したカテーテル本体 110 の先端の向きを調整することができる。

ハブ 500 の先端側には、プロテクタ 520 が設けられており、ハブ 500 の内部に侵入する内管 20 および外管 10 の基端部を覆っている。

[0082] 次に、カテーテル本体 110 の一般的な寸法について説明する。

カテーテル本体 110 の外径は、たとえば以下のとおり構成される。すなわち、図 1 に示すとおり、第一領域 12 の外径 550 は $570\ \mu\text{m}$ 以上 $770\ \mu\text{m}$ 以下程度（たとえば $670\ \mu\text{m}$ ）、第二領域 14 の先端部を構成する樹脂部材 14a の外径は第一領域 12 の外径と同等、樹脂部材 14c の先端部の外径 552 は $700\ \mu\text{m}$ 以上 $900\ \mu\text{m}$ 以下程度（例えば $800\ \mu\text{m}$ ）

、樹脂部材 14 d の先端部の外径 554 は $770\mu\text{m}$ 以上 $970\mu\text{m}$ 以下程度（例えば $870\mu\text{m}$ ）、樹脂部材 14 e の外径 556 は $870\mu\text{m}$ 以上 $1070\mu\text{m}$ 以下程度（例えば $970\mu\text{m}$ ）である。すなわちカテーテル本体 110 の最大外径は、直径 1mm 前後であり、好ましくは 1mm 以下である。これにより、本実施形態のカテーテル本体 110 は腹腔動脈などの血管に挿通可能である。

本実施形態において、第一領域 12、樹脂部材 14 a で構成された領域、および樹脂部材 14 e で構成された領域の外径はそれぞれ均一である。一方、樹脂部材 14 b ~ 14 d で構成された領域の外径は、それぞれ軸心方向の中間部において先端から基端に向けて拡張した拡張部を有している。

図 3 に示すように、軸心方向において、マーカー 30 の先端からカテーテル本体 110 の先端までの距離 540 は、 0.5mm 以上 1mm 以下程度、マーカー 30 の先端から第一領域 12 の基端までの距離 560 は、 5mm 以上 15mm 以下程度（例えば 10mm ）、樹脂部材 14 a で構成される領域の先端から基端までの距離 580 は、 15mm 以上 25mm 以下程度（例えば 20mm ）である。

[0083] また、図 1 に示すように、カテーテル本体 110 の遠位端部における内孔 120 の径 558 は、第一領域 12 の外径 550 より小さい範囲で $400\mu\text{m}$ 以上 $600\mu\text{m}$ 以下程度（例えば $500\mu\text{m}$ ）である。例えば内孔 120 は、 $\phi 460\mu\text{m}$ 程度のガイドワイヤが挿通可能である。内孔 120 の径は、先端か基端まで均一であってもよいし、外管 10 の外径の拡張に比例して当該径も拡大してもよい。

カテーテル本体 110 の全長は例えば $1,250\text{mm}$ である。

カテーテル 100 の先端部において、内管 20 の厚さは $10\mu\text{m}$ 以上 $50\mu\text{m}$ 以下程度、外管 10 の厚さは $30\mu\text{m}$ 以上 $160\mu\text{m}$ 以下程度とすることができる。特に第一領域 12 では上記範囲の内管 20 の厚さおよび外管 10 の厚さが好適であり、内管 20 の厚さよりも外管 10 の厚さが大きくすることは好ましい態様である。

[0084] 次に、カテーテル１００の一般的な製造方法の例について説明する。

まずカテーテル本体１１０の内孔１２０の形状に適合する周面を有する芯材を準備し、当該芯材の外周に沿って内管２０を形成する。その後、内管２０の外周面にワイヤ４１を巻き回し、金属保護層４０を形成する。ワイヤ４１の巻き回しは、市販の装置等にて一定のピッチで巻き付けるとよい。もちろんピッチを途中で変更してもよい。

次に、金属保護層４０の先端部にＸ線不透過材料よりなる金属リングを嵌めて、かしめ処理をし、マーカ３０を形成する。

次に、金属保護層４０を覆って外管１０を形成する。具体的には、外管１０の各領域に適した樹脂部材で成形した複数の中空状の樹脂チューブ（具体的には、第一領域１２、および樹脂部材１４ａの領域から樹脂部材１４ｅの領域までの６つ）を準備する。これらの樹脂チューブを順に金属保護層４０を備えた内管２０に対し嵌め合わせ、隣接する樹脂チューブを当接または僅かに重ねた状態で当該樹脂チューブの外周から熱収縮部材を覆い重ねて圧熱する。これによって各樹脂チューブが軟化し一部が熔融し隣接する樹脂チューブの端部同士が融合して結合する。同時に、金属保護層４０に対し被着した外管１０を形成することができる。外管１０の外周に圧着された熱収縮部材を剥がした後、芯材を抜き取る。その後、親水性材料を用いて、外管１０の外周に外層６０を形成する。また外管１０の外周面が親水性となるように表面処理を行ってもよい。最後に、把持部５０の取り付けを行うことにより、カテーテル１００の製造が完了する。なお、上述は、カテーテル１００の製造方法の一例であって本発明を何ら限定するものではない。

[0085] 次に、カテーテル１００の使用方法についてオーバーザワイヤ手法を例に簡単に説明する。

まず体腔にガイドワイヤを挿通する（図示省略）。このとき、適宜、図示省略するカテーテル本体を予め体腔内に設置しておいてもよい。

次いで、体腔に挿通したガイドワイヤを体腔の適宜の位置まで挿通させる。たとえば、一カ所以上の分岐を経た任意の箇所までガイドワイヤの先端を

到達させる。続いて、ガイドワイヤに沿ってカテーテル本体 110 を体腔に侵入させる。カテーテル本体 110 がガイドワイヤの先端付近まで到達したら、必要に応じて、さらにガイドワイヤを体腔の深部に侵入させる。次いで、カテーテル本体 110 を前進させる。このようにしてカテーテル 100 の遠位端を所望の生体組織まで到達させる。カテーテル本体 110 の先端部が所望の生体組織に到達したら、薬液や造影剤を注入し治療や検査を行う。また、カテーテル本体 110 を体腔に侵入させる途中において、カテーテル 100 の遠位端を確認するために、一度ガイドワイヤを引き抜き、連結部 530 を介して内孔 120 に造影剤を注入しカテーテル 100 の遠位端から体腔に吐出させて X 線により位置確認を行ってもよい。

なお、カテーテル本体 110 の第一領域 12 は上述のとおり、38℃の温度環境（すなわち体腔内環境）において所定時間が経過することにより顕著に軟化する。したがって、選択困難な分岐において、ガイドワイヤに沿ってカテーテル本体 110 を屈曲させ分岐選択する操作に所定時間を要している間に、自然と第一領域 12 が軟化し、カテーテル本体 110 の遠位端部の柔軟性が増すためカテーテル 100 の分岐選択性が向上する。

体腔において一度軟化した第一領域 12 を、再度硬くして、カテーテル本体 110 の先端のプッシュビリティを向上させたいときには、内孔 120 に 38℃未満（たとえば常温程度）の液体を流通させることによって第一領域 12 を冷却してもよい。あるいはガイドワイヤを体腔に残した状態で、カテーテル本体 110 を抜いて第一領域 12 を含む先端部を常温に晒す等してもよい。

[0086] なお、本明細書において体腔とは、体内における細い孔であればいずれのものも含む。たとえば体腔は、血管、または血管以外の尿管や消化管等の生体内の「管」にも適用可能である。

[0087] また本発明の医療機器（たとえばカテーテル 100）は、以上に説明する第一領域および第二領域を備えることによって、体内において、第一領域を備える医療機器の先端部の柔軟性が良好である。

本発明における第一領域および第二領域は、上述する第一領域および第二領域の特性が反映されることにより、以下の性質を有しうる。

すなわち、常温において測定された上記第一領域の曲げ強さと、38℃の温度環境で所定時間放置された後に測定された上記第一領域の曲げ強さとの差異XⅠが、常温において測定された上記第二領域の曲げ強さと、38℃の温度環境で所定時間放置された後に測定された上記第二領域の曲げ強さとの差異YⅠよりも大きい。

[0088] ここで第一領域および第二領域の曲げ強さは、曲げ特性を評価するいわゆる3点曲げ試験にて評価することができる。より具体的には、たとえば、第一領域の先端および基端の位置において軸心方向に対し垂直にカテーテル100を切断することによって第一領域を取出する。そして取り出された当該第一領域を、軸心方向に平行に外周から軸心付近まで切り込みを入れて周方向に展開して試験片を作成し、当該試験片を用いて3点曲げ試験を行う。3点曲げ試験は、第一領域の先端側と基端側とに支点が当てられ、その中間に荷重が当てられる。第二領域の曲げ強さも同様に試験することができる。ただし比較される第一領域と試験片の作成条件をそろえるため、第二領域の試験片は、第二領域の先端（すなわち第一領域と第二領域との境界位置）から第一領域の軸心方向の長さに相当する位置までを切り取り、軸心付近まで切り込みを入れて周方向に展開して試験片を作成するとよい。

[0089] また上記差異XⅠおよび差異YⅠを比較する異なる試験としては、以下の方法を挙げることができる。すなわち、第一領域と同様の構成をカテーテル本体の構成とするカテーテル試験体および第二領域と同様の構成をカテーテル本体の構成とするカテーテル試験体をそれぞれ作成し、これらを後述する実施例において示す先端曲げ荷重試験と同様の方法で試験する。これにより常温環境と体温環境における第一領域の曲げ強さの低下率と、第二領域の曲げ強さの低下率とを推測することができる。

[0090] <第二実施形態>

図5は、本発明の実施形態にかかる医療機器の他の一例であるカテーテル

１００を示す側面図であり、カテーテル本体１１０の第二領域１４の一部長さ領域は図示省略している。図６は、カテーテル本体１１０の第一領域１２の内部構造を示す縦断面図であり、第一領域１２における基端側の一部は図示省略している。図７はカテーテル本体１１０の第二領域１４における延出領域１５を模式的に示す拡大図であり、図８は第一領域１２を模式的に示す拡大図である。

[0091] はじめに、本実施形態の医療機器の概要について説明する。

[0092] 本実施形態の医療機器（カテーテル）１００は、長尺管状で内孔１２０を有するカテーテル本体１１０と、中空のハブ５００と、プロテクタ５２０とを備えている。

ハブ５００はカテーテル本体１１０の基端側に、カテーテル本体１１０の内孔１２０と連通して設けられている。プロテクタ５２０はハブ５００の先端部に設けられており、カテーテル本体１１０の第二領域１４の外周を保持している。

本実施形態の医療機器（カテーテル）１００は、プロテクタ５２０およびカテーテル本体１１０の第二領域１４のうちプロテクタ５２０で保持されている保持領域１６が、いずれも可視光透過性を有しており、内孔１２０の内部状態を視認可能であることを特徴とする（図７参照）。

[0093] ここで、内孔１２０の内部状態を視認可能であるとは、内孔１２０に血液等の有色の通過物２００を通過させたときに、通常の手技環境下で当該通過物２００の通過を目視的に認識できることをいう。

[0094] 次に、本実施形態の医療機器について詳細に説明する。

[0095] 本実施形態の医療機器は、たとえばカテーテル１００である。より具体的には、カテーテル本体１１０の遠位端部を屈曲させる操作機構を有していない非能動カテーテルである。血管内カテーテルや消化器カテーテルのほか、腹腔、胸腔または尿管などの各種の体腔内に挿入して用いられる種々のカテーテルを挙げることができる。このうち、本実施形態のカテーテル１００は目的の生体組織からカテーテル１００の内孔１２０に逆流する血液（逆血）

を目視確認できるという観点から、特に血管内カテーテルに好適に用いられる。

[0096] このほか本発明は、内視鏡の鉗子孔に挿通して用いられる長尺の各種の医療機器に適用することができる。かかる医療機器としては、内視鏡用穿刺針（局注針）を例示することができる。内視鏡用穿刺針は、遠位端部に穿刺針が設けられた内管を、この内管よりも大径の外管の内部に摺動可能に挿通し、内管の基端にシリンジを取り付けて穿刺針から目的の生体組織に薬液等の液体を吐出する器具である。

[0097] カテーテル本体 110 は、長尺で中空であり、内部に 1 個または複数個の内孔 120 を備えている。カテーテル本体 110 は、数十センチメートルから数メートル程度の長さを有する。本実施形態では、カテーテル本体 110 を、第一領域 12 と第二領域 14 とに大別して説明する。第一領域 12 は数ミリメートルから 1 メートル程度の長さ領域であり、第二領域 14 はカテーテル本体 110 の残余の長さ領域である。

[0098] カテーテル本体 110 の基端側には医師等のユーザが手指で把持する把持部である。ハブ 500 の近位端には連結部 530 が設けられている。連結部 530 の内側は内孔 120 に連通して開口している。連結部 530 の外周には螺旋溝が形成されており、シリンジ（図示せず）のルアーコネクタが螺合装着される。これにより、シリンジに充填された薬液または塞栓ビーズなどの薬剤をカテーテル本体 110 に供給できる。また、カテーテル本体 110 を通じて体腔内から体液や閉塞物などを吸引することもできる。さらに、連結部 530 の開口には、ガイドワイヤまたはステントなど器具が挿入される場合がある。

[0099] ハブ 500 の周囲には複数枚の羽部 510 が形成されている。ハブ 500 の軸心を中心に羽部 510 を回転させることにより、カテーテル本体 110 を軸回転させるトルクを付与することができる。これにより、体腔に挿入されたカテーテル本体 110 を所望の向きに指向させることができる。

[0100] ハブ 500 は樹脂材料で作成されている。樹脂材料としては、ポリアミド

系樹脂（ナイロン）やポリオレフィンを例示することができる。ハブ５００は可視光透過性を有している。これにより、シリンジ先端の挿入深さが正常であることを目視確認することができる。また、シリンジからハブ５００に薬剤が正常に吐出されていることを目視確認することができる。

[0101] ハブ５００の先端部には連結凹部５６が形成されており、カテーテル本体１１０の近位端が連結凹部５６に嵌合固定される。連結凹部５６は、カテーテル本体１１０とハブ５００との境界にあたる。

[0102] プロテクタ５２０は、ハブ５００の先端部に設けられる中空管状の部材である。カテーテル本体１１０の第二領域１４の一部（保持領域１６）はプロテクタ５２０に挿通されている。図５に示すように、ハブ５００の連結凹部５６の基端側の一部は、プロテクタ５２０よりも僅かに近位側に露出している。これにより、カテーテル本体１１０と把持部５０との境界は、プロテクタ５２０を介さずにハブ５００を通じて明瞭に視認可能である。ただし本発明はこれに限られず、ハブ５００の連結凹部５６の全体をプロテクタ５２０で覆ってもよい。プロテクタ５２０は所定の曲げ剛性を有しており、カテーテル本体１１０のうちのハブ５００近傍の最近位部分に集中する曲げ応力を緩和してカテーテル本体１１０のキンクを防止するストレインリリーフとして機能する。

[0103] 本実施形態のカテーテル１００は、プロテクタ５２０およびカテーテル本体１１０の保持領域１６が、いずれも可視光透過性を有している。

[0104] カテーテル本体１１０が可視光透過性を有するとは、カテーテル本体１１０が透明または半透明であって、内孔１２０の内部状態が視認できる程度にカテーテル本体１１０の外部から内孔１２０まで可視光を透過させることをいう。カテーテル本体１１０が多層構造をなす場合、カテーテル本体１１０が可視光透過性を有するとは、かかる多層構造の全体に亘って上記のように可視光を透過させることをいう。また、医療機器が内視鏡用穿刺針（局注針）である場合などには、カテーテル本体１１０は、外管の内部に内管を摺動可能に挿通した二重（多重）管構造を備えてもよい。かかる場合にカテーテ

ル本体 110 が可視光透過性を有するとは、外管と内管とを組み合わせた複合状態で、少なくともカテーテル本体 110 の外部から内管の内孔 120 まで可視光を透過させて内部が視認可能であることをいう。

[0105] また、プロテクタ 520 が可視光透過性を有するとは、プロテクタ 520 が透明または半透明であって、中空管状のプロテクタ 520 の内部状態が視認できる程度にプロテクタ 520 の外部から内部まで可視光を透過させることをいう。プロテクタ 520 が多層構造をなす場合、プロテクタ 520 が可視光透過性を有するとは、かかる多層構造の全体に亘って上記のように可視光を透過させることをいう。

[0106] なお、本実施形態においても、上記第一実施形態と同様に、カテーテル本体 110 は、樹脂で形成された外管 10 を具備する。この外管 10 は遠位側端部を含む第一領域と、基端側端部を含む第二領域とを具備する。そして、第一領域が上記第二領域よりも柔軟である。

[0107] 上記のとおり、本実施形態の医療器具は、上記第一実施形態と同様の構成を具備するため、複雑に屈曲した体腔、あるいは血管末端領域などの極細い体腔において、良好なプッシュビリティを維持しつつ、分岐選択性が良好である。

さらに、本実施形態のカテーテル 100 によれば、カテーテル本体 110 の内部を流通する薬剤や、カテーテル本体 110 の内孔 120 を通じて遠位端 11 からプロテクタ 520 に到達した逆血を外部から目視確認することができる。このため、カテーテル本体 110 とハブ 500 との境界である連結凹部 56 で薬剤が詰まることなくカテーテル本体 110 の先端側に向かって正常に流動していることを目視確認することができる。また、逆血がプロテクタ 520 を超えてハブ 500 の中間部に到達する前に、逆血が遅くともプロテクタ 520 に到達した時点で直ちにこれを目視確認することができる。

[0108] カテーテル本体 110 の第二領域 14 の可視光透過率は 50% 以上が好ましく、70% 以上がより好ましく、プロテクタ 520 の可視光透過率は 30% 以上が好ましく、50% 以上がより好ましい。ここで、各部材の可視光透

過率とは、当該部材の外部から軸中心（カテーテル本体 110 の場合は内孔 120）までの可視光線の透過率をいう。本実施形態のカテーテル 100 は、カテーテル本体 110 の第二領域 14 およびプロテクタ 520 の可視光透過率が上記範囲であることにより、内孔 120 内を通過する逆血などの有色の通過物 200 を外部から視認可能である。

[0109] 本実施形態のプロテクタ 520 は樹脂材料で作成され、透明または半透明に構成されている。具体的な樹脂材料としては、オレフィンスチレン共重合体などのスチレン系樹脂；ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン；ポリエチレンテレフタレートなどポリエステル；シリコンゴムなどのゴム材料のほか、ポリ塩化ビニル、ポリウレタンおよびポリアミドを例示することができる。これらの樹脂材料は、1 種または 2 種以上を組み合わせる用いることができる。特に、光透過率が異なる樹脂材料を所定の比率で混合して用いることにより、プロテクタ 520 の可視光透過率を上記範囲に調整することができる。また、プロテクタ 520 は、実質的に顔料を含有していないか、または透明性もしくは半透明性を損なわない範囲で顔料を含んでもよい。

[0110] 本実施形態は、カテーテル本体 110 の第二領域 14 のうち、プロテクタ 520 よりも先端側に延出する延出領域 15 もまた、可視光透過性を有している。より具体的には、カテーテル本体 110 の保持領域 16 および延出領域 15 は半透明である。そして、カテーテル本体 110 のうち延出領域 15 よりも先端側に位置する第一領域 12 は、可視光不透過性を有する。

[0111] これにより、延出領域 15 を親カテーテルや内視鏡から突出させた状態で、逆血などの通過物 200 がカテーテル本体 110 の延出領域 15 に到達した時点で、すなわち逆血がプロテクタ 520 に到達する前に、直ちにこれを目視確認することができる（図 7 参照）。

[0112] 図 6 から図 8 に示すように、カテーテル本体 110 は積層構成をなし、軸心側から順に内管 20 と外管 10 とを積層してなる。外管 10 の内部には金属保護層 40 が埋設されている。金属保護層 40 は内管 20 の外表面に接触

または近接している。

[0113] 内管 20 は、内部に内孔 120 を備える筒状の部材である。図 6 に示すように、内孔 120 はカテーテル本体 110 の第一領域 12 において、近位側に向かって拡径している。

[0114] 内管 20 の材料としては、フッ素系の熱可塑性ポリマー材料を挙げることができる。このフッ素系の熱可塑性ポリマー材料としては、具体的には、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、ポリビニリデンフルオライド (PVDF) およびペルフルオロアルコキシフッ素樹脂 (PFA) を挙げることができる。これらの樹脂材料は、1 種または 2 種以上を組み合わせる用いることができる。

[0115] 外管 10 の材料としては熱可塑性ポリマーを挙げることができる。この熱可塑性ポリマーとしては、ポリウレタン (PU) 系樹脂、ポリイミド (PI) 系樹脂、ポリアミドイミド (PAI) 系樹脂、ポリエチレンテレフタレート (PET) 系樹脂、ポリエチレン (PE) 系樹脂、ポリアミド (PA) 系樹脂、ナイロンエラストマー系樹脂、エチレン-酢酸ビニル系樹脂 (EVA)、ポリ塩化ビニル (PVC) 系樹脂またはポリプロピレン (PP) 系樹脂、またはこれらの組み合わせを挙げることができる。なお、上記熱可塑性ポリマーには熱可塑性エラストマーを含む。これらの樹脂材料は、1 種または 2 種以上を組み合わせる用いることができる。

[0116] 本明細書において熱可塑性エラストマーとは、ポリマーアロイ (ポリマーブレンド、ブロック共重合、グラフト共重合、ランダム共重合等) や、可塑剤等で軟質化したもの、さらには、これらの混合物を含む概念である。上記エラストマーには、ウレタン系エラストマー、アミド系エラストマー (ナイロン系エラストマー)、スチレン系エラストマー、オレフィン系エラストマー、および塩ビ系エラストマーを含む。上記ウレタン系エラストマーは、熱可塑性ポリウレタンエラストマー等を含む。上記アミド系エラストマーには、熱可塑性ポリアミドエラストマー、または熱可塑性ポリエーテルブロックアミド共重合体等を含む。

[0117] 図8に示すように、カテーテル本体110の第一領域12において、外管10には顔料28が分散されている。これにより、カテーテル本体110の第一領域12は可視光不透過性であり視認性が高い。すなわち、第一領域12が可視光透過性であると、カテーテル100が器具台等に載置された状態で第一領域12を通じて器具台等が透けて見えるため第一領域12の視認性が低くなるところ、本実施形態のように第一領域12が可視光不透過性であることで第一領域12の良好な視認性を確保している。特に、カテーテル本体110の第一領域12が有色であることで視認性を更に高くすることができる。

[0118] カテーテル本体110の遠位端11の近傍にはマーカー30が設けられている。マーカー30はリング状をなし、金属保護層40の先端部の外周にカシメ固定された状態で外管10に包埋されている。マーカー30は、X線等の放射線が不透過な材料を含み、具体的には白金などの金属材料により構成されている。

[0119] カテーテル本体110の延出領域15と第一領域12とに亘って、外径は同じである。すなわち、可視光透過性の第二領域14と可視光不透過性の第一領域12との境界部13において、カテーテル本体110の外径は連続的である。そして、カテーテル本体110の第一領域12は、カテーテル本体110の遠位端11に向かってカテーテル本体外径が縮小している。

[0120] 本実施形態のカテーテル100は、腹腔動脈など血管内に挿入して用いられる血管内カテーテルである。本実施形態のカテーテル100の寸法について説明する。

カテーテル本体110の第一領域12の外径は、たとえば $550\mu\text{m}$ 以上 $1000\mu\text{m}$ 以下とすることができる。また、カテーテル本体110の第二領域14の外径は、 $800\mu\text{m}$ 以上 $1100\mu\text{m}$ 以下とすることができる。すなわちカテーテル本体110の最大外径は直径 1mm 前後であり、好ましくは 1mm 以下である。

[0121] 図5に示すように、本実施形態のカテーテル本体110の第一領域12の

外径（シース外径）は、多段階（本実施形態では３段階）に縮小している。
各段階でカテーテル本体１１０は連続的に滑らかに縮小している。

[0122] カテーテル本体１１０の内孔１２０の内径は $400\mu\text{m}$ 以上 $600\mu\text{m}$ 以下とすることができる。内孔１２０は、上記の内径範囲内で、第一領域１２において近位側に向かって拡径している。

[0123] 図５および図６に示すように、第一領域１２から延出領域１５に亘って、カテーテル本体１１０の外表面に外層６０が設けられている。外層６０は、カテーテル本体１１０の延出領域１５の途中で終端している。これにより、体腔内でのカテーテル本体１１０のプッシュビリティを確保するとともに、カテーテル本体１１０の第二領域１４のハンドリング性が良好となる。

[0124] 外層６０は、たとえばポリビニルアルコール（ＰＶＡ）やポリビニルピロリドンなどの親水性材料を含む。これらの樹脂材料は、１種または２種以上を組み合わせる用いることができる。外層６０は、外管１０の表面を親水化処理して形成してもよく、または外管１０の表面に親水性の樹脂材料を塗工して形成してもよい。

[0125] 図５に示すように、外層６０は、カテーテル本体１１０のうち可視光不透過性の第一領域１２よりも僅かに基端側まで形成されており、延出領域１５の中間部よりも先端側で終端している。言い換えると、第一領域１２と第二領域１４（延出領域１５）との境界部１３を基端側に僅かに超えた位置で外層６０は終端している。外管１０に顔料が混合されている第一領域１２と顔料が実質的に混合されていない第二領域１４との境界部１３で外管１０の表面性状に不連続が生じたとしても、外層６０が境界部１３を覆っているためカテーテル本体１１０の摺動抵抗の不連続が境界部１３で生じることがない。

[0126] 金属保護層４０は、カテーテル本体１１０の耐キンク性および内管２０の耐圧性を向上するための保護層である。金属保護層４０は、１本または複数本のワイヤ４１を螺旋巻回したコイル、または複数本のワイヤ４１を編組したメッシュである。

- [0127] 金属保護層40を構成するワイヤ41の材料は、内管20および外管10よりも高剛性であり、たとえば金属材料を用いることができる。具体的には、タングステン、ステンレススチール（SUS）、ニッケルチタン系合金、鋼、チタンまたは銅合金を用いることができる。このほか、ワイヤ41には樹脂材料を用いることができる。これらの樹脂材料は、1種または2種以上を組み合わせ用いることができる。
- [0128] より具体的には、本実施形態の金属保護層40はワイヤ41を編組してなるメッシュである。金属保護層40は、カテーテル本体110の少なくとも第二領域14の内部に設けられている。カテーテル本体110の第二領域14における金属保護層40の開口面積比率は、50%を超える。本実施形態の金属保護層40は、多条（たとえば8条）のワイヤ41を内管20の外周に右螺旋に巻き回し、かつ多条（たとえば8条）のワイヤ41を内管20の外周に左螺旋に巻き回すとともに、各ワイヤ41を互いに編み込んで作成することができる。
- [0129] これにより、ワイヤ41が金属材料で可視光不透過性であっても、カテーテル本体110の全体として可視光透過性を有することができる。
- [0130] 図7および図8に示すように、金属保護層40のメッシュ開口42は、互いに交差するワイヤ41の隙間部分である。金属保護層40の開口面積比率は、筒状の金属保護層40の周囲面積のうち、ワイヤ41が存在しない隙間部分（メッシュ開口42）の比率である。開口面積比率は、ワイヤ41の線径およびピッチに基づいて理論的に算出してもよく、またはカテーテル本体110（金属保護層40）の画像に基づいて面積計算して求めてもよい。ワイヤ41のピッチとは、同方向に巻回されていて互いに隣接するワイヤ41同士の軸方向距離である。
- [0131] 本実施形態の金属保護層40は、カテーテル本体110の第一領域12から第二領域14に亘って設けられている。カテーテル本体110の第二領域14における金属保護層40（図7参照）の開口面積比率（基端開口比率）は、カテーテル本体110の第一領域12における金属保護層40（図8参

照)の開口面積比率(先端開口比率)よりも大きい。

[0132] 基端開口比率を大きくすることで、カテーテル本体110の第二領域14の延出領域15や保持領域16において内孔120の内部の視認性を金属保護層40が損なうことがない。基端開口比率は70%以上かつ90%以下が好ましい。これにより、カテーテル本体110の第二領域14における可視光透過性を高くすることができるとともに、カテーテル本体110の第二領域14の耐キンク性を確保することができる。

[0133] 本実施形態のカテーテル100において、金属保護層40は第一領域12から第二領域14に亘って同本数のワイヤ41により連続的に形成されている。ただし、カテーテル本体110の第一領域12におけるワイヤ41のピッチ間隔は、第二領域14におけるワイヤ41のピッチ間隔よりも小さい。そして、境界部13を含む中間領域においてワイヤ41のピッチ間隔は基端側に向かって徐々に大きくなっている。

[0134] このように、カテーテル本体110の第一領域12においてワイヤ41のピッチ間隔を小さくして先端開口比率を小さくすることで金属保護層40のバネ性を高くすることができる。このため、カテーテル本体110の第一領域12を柔軟に屈曲させることができる。先端開口比率は、基端開口比率よりも小さく、50%以上かつ80%以下が好ましい。

[0135] なお、本発明は上述の実施形態に限定されるものではなく、本発明の目的が達成される限りにおける種々の変形、改良等の態様も含む。

[0136] なお、本発明の各種の構成要素は、個々に独立した存在である必要はない。複数の構成要素が一個の部材として形成されていること、一つの構成要素が複数の部材で形成されていること、ある構成要素が他の構成要素の一部であること、ある構成要素の一部と他の構成要素の一部とが重複していること等を許容する。

実施例

[0137] (実施例1)

上述した実施態様1にて図示するカテーテル100と同様の構成にてカテ

ーテルを作成した。詳しくは、カテーテル本体 110 の遠位端部における内孔 120 の径 558 を $500\mu\text{m}$ とし、外径 550 を $670\mu\text{m}$ とした（図 1 参照）。つまり、第一領域 12 における外管 10 の厚みを $85\mu\text{m}$ とした。第一領域 12 を構成する第一樹脂部材としてペレセン 80AE（ダウ・ケミカル日本株式会社製）を用いた。以上のとおり作製されたカテーテルを実施例 1 とした。

[0138] （比較例 1）

第一領域 12 を構成する第一樹脂部材として、ペバックス 2533（東京材料株式会社提供）を用い、これに硫酸バリウム 40 質量%を含有したこと以外は実施例 1 と同様に構成されたカテーテルを準備し、これを比較例 1 とした。

[0139] （先端曲げ荷重試験）

実施例 1 および比較例 1 を用い、以下のとおり先端曲げ荷重試験を行った。

まず、直線方向に延在する内径 0.8mm の孔を有し、長さ 3cm である両端開口のガイドパイプを準備した。

測定面が水平になるように電子天秤を載置した。上記孔の延在方向が上記測定面に対し垂直となる向きとし、かつガイドパイプの下端（孔の下端開口）から電子天秤の測定面までの距離が 5mm となる高さで、ガイドパイプを固定した。

[0140] 常温（23℃）の温度環境下において、実施例 1 の先端を、ガイドパイプの孔の上端から侵入させ、孔の下端から露出させた。下端からの露出長さが 7mm となるまで、実施例 1 の先端を電子天秤の測定面に押しつけた。これにより電子天秤に表示され荷重を「常温環境荷重」として測定した。測定は 5 回行った。

比較例 1 も実施例 1 と同様に常温環境荷重を測定した。

[0141] 次に、実施例 1 の先端から約 80cm までを 38℃ に温度調整された恒温槽に 10 分間浸漬させた。恒温槽から取り出した直後のカテーテルを用いた

こと以外は、常温環境荷重の測定方法と同様の方法で荷重を測定しこれを「体温環境荷重」とした。比較例 1 についても同様に体温環境荷重を測定した。

[0142] 実施例 1 について、以上のとおり測定した常温環境荷重 ($N = 5$) から、最高値および最低値を除いた測定値 ($N = 3$) の平均値を求めた。同様に、体温環境荷重についても平均値を求めた。その結果、実施例 1 の常温環境荷重の平均値は 1.048 (gf) であり、体温環境荷重の平均値は 0.730 (gf) であり、常温環境荷重と体温環境荷重との差異 A は、0.318 であった。

また同様に比較例 1 の常温環境荷重および体温環境荷重の平均値も求めた。この結果、常温環境荷重の平均値は 1.212 (gf) であり、体温環境荷重の平均値は 1.105 (gf) であり、常温環境荷重と体温環境荷重との差異 B は、0.107 であった。

[0143] 以上の結果から、実施例 1 の差異 A が比較例 1 の差異 B より大きいことが確認された。すなわち、実施例 1 は比較例 1 より、38℃に加温した後の先端領域における軟化度合が大きかった。実施例 1 と比較例 1 とは、外管 10 の第一領域 12 を構成する樹脂部材が異なること以外は、同様に構成されていることから、差異 A と差異 B との相違は、もっぱら用いられた樹脂部材の性質に起因することが理解された。

[0144] また、実施例 1 および比較例 1 の挙動から、熱可塑性ウレタン系エラストマーを、第一領域 12 を構成する第一樹脂部材として用い、アミド系エラストマーを、第二領域 14 を構成する第二樹脂部材として用いた場合、第一領域 12 における差異 X が、第二領域 14 における差異 Y よりも大きくなることが推測された。すなわち、38℃の温度環境に所定時間晒されることによって第二領域 14 に比して第一領域 12 の軟化度合が大きくなり、カテーテルの分岐選択性が向上することが推察された。

符号の説明

[0145] 10・・・外管（樹脂管）

1 2 . . . 第一領域
1 3 . . . 境界部
1 4 . . . 第二領域
1 4 a . . . 樹脂部材
1 4 b . . . 樹脂部材
1 4 c . . . 樹脂部材
1 4 d . . . 樹脂部材
1 4 e . . . 樹脂部材
1 5 . . . 延出領域
1 6 . . . 保持領域
2 0 . . . 内管
3 0 . . . マーカー
4 0 . . . 金属保護層
4 1 . . . ワイヤ
5 0 . . . 把持部
5 2 . . . 連結部
5 6 . . . 連結凹部
6 0 . . . 外層
1 0 0 . . . カテーテル
1 1 0 . . . カテーテル本体
1 2 0 . . . 内孔
5 0 0 . . . ハブ
5 1 0 . . . 羽部
5 2 0 . . . プロテクタ
5 3 0 . . . 連結部
5 4 0 . . . 距離
5 5 0 . . . 外径
5 5 2 . . . 外径

5 5 4 . . . 外径

5 5 6 . . . 外径

5 5 8 . . . 径

5 6 0 . . . 距離

5 8 0 . . . 距離

請求の範囲

- [請求項1] 体腔内に挿入される医療機器本体を有する医療機器であって、
上記医療機器本体は、長尺な樹脂管を有し、
上記樹脂管は、遠位端部を含む第一領域と、近位端部を含む第二領域とを具備し、
上記第一領域が上記第二領域よりも柔軟な医療機器。
- [請求項2] 前記第一領域は、第一樹脂部材から構成され、
前記第二領域は、上記第一樹脂部材とは異なる樹脂部材で構成され、
常温において測定された上記第一樹脂部材の樹脂硬度と、38℃の温度環境で所定時間放置された後に測定された上記第一樹脂部材の樹脂硬度との差異Xが、常温において測定された上記第二樹脂部材の樹脂硬度と、38℃の温度環境で所定時間放置された後に測定された上記第二樹脂部材の樹脂硬度との差異Yよりも大きいことを特徴とする請求項1記載の医療機器。
- [請求項3] 前記第一樹脂部材は第一樹脂を50%以上含み、前記第二樹脂部材は前記第一樹脂とは異なる樹脂である第二樹脂を50%以上含む請求項2に記載の医療機器。
- [請求項4] 前記第一樹脂が熱可塑性ポリウレタン系樹脂であり、前記第二樹脂がポリアミド系樹脂である請求項2または3のいずれか一項に記載の医療機器。
- [請求項5] 前記第一樹脂部材および前記第二樹脂部材が、
(I) 常温において測定される前記第一樹脂部材の前記樹脂硬度が前記第二樹脂部材の前記樹脂硬度以上であり、
(II) 38℃の温度環境に所定時間放置された後に測定される前記第一樹脂部材の前記樹脂硬度が前記第二樹脂部材の前記樹脂硬度未満である、
請求項2から4のいずれか一項に記載の医療機器。

- [請求項6] 前記樹脂管の内周に積層された内管を有し、
前記内管の先端は、軸心方向において前記第一領域の先端と同位置に位置する請求項2から5のいずれか一項に記載の医療機器。
- [請求項7] 前記第一領域の先端は、前記樹脂管の先端を構成する請求項2から6のいずれ一項に記載の医療機器。
- [請求項8] 遠位端部に設けられX線不透過金属材料を含むマーカが前記第一樹脂部材に被覆されている請求項2から7のいずれか一項に記載の医療機器。
- [請求項9] 前記樹脂管の内周側または内部に設けられた金属保護層を有し、
前記金属保護層の先端が、軸心方向において前記第一領域の先端よりも基端部側端部よりに位置する請求項2から8のいずれか一項に記載の医療機器。
- [請求項10] 軸心方向における前記第一領域の寸法は、5 mm以上15 mm以下である請求項2から9のいずれか一項に記載の医療機器。
- [請求項11] ワイヤを編組してなる金属保護層が前記樹脂管の少なくとも前記第二領域の内部に設けられており、前記樹脂管の基端側端部における上記金属保護層の開口面積比率が50%を超えることを特徴とする請求項1に記載の医療機器。
- [請求項12] 前記金属保護層が前記樹脂管の第一領域および第二領域に設けられており、
前記第二領域の基端側端部における金属保護層の開口面積比率が、前記第一領域の挿入先端側端部における開口面積比率よりも大きいことを特徴とする請求項11に記載の医療機器。
- [請求項13] 前記第二領域から前記第一領域にかけてワイヤのピッチ間隔が徐々に狭くなることを特徴とする請求項11または12に記載の医療機器。
- [請求項14] 前記医療機器が、前記樹脂管の内孔と連通するように前記樹脂管の基端側端部に設けられた中空のハブと、上記ハブの先端部に設けられ

て前記樹脂管の基端側端部の外周を保持するプロテクタとをさらに具備し、

前記プロテクタと、前記樹脂管の基端側端部のうち前記プロテクタで保持されている保持領域とが、いずれも可視光透過性を有し前記内孔の内部状態を視認可能であることを特徴とする請求項 1 記載の医療機器。

[請求項15] 前記樹脂管の基端側端部のうち前記プロテクタよりも先端側に延出する延出領域が可視光透過性を有し、前記樹脂管のうち前記延出領域よりも先端側に位置する先端部が可視光不透過性を有する請求項 1 4 に記載の医療機器。

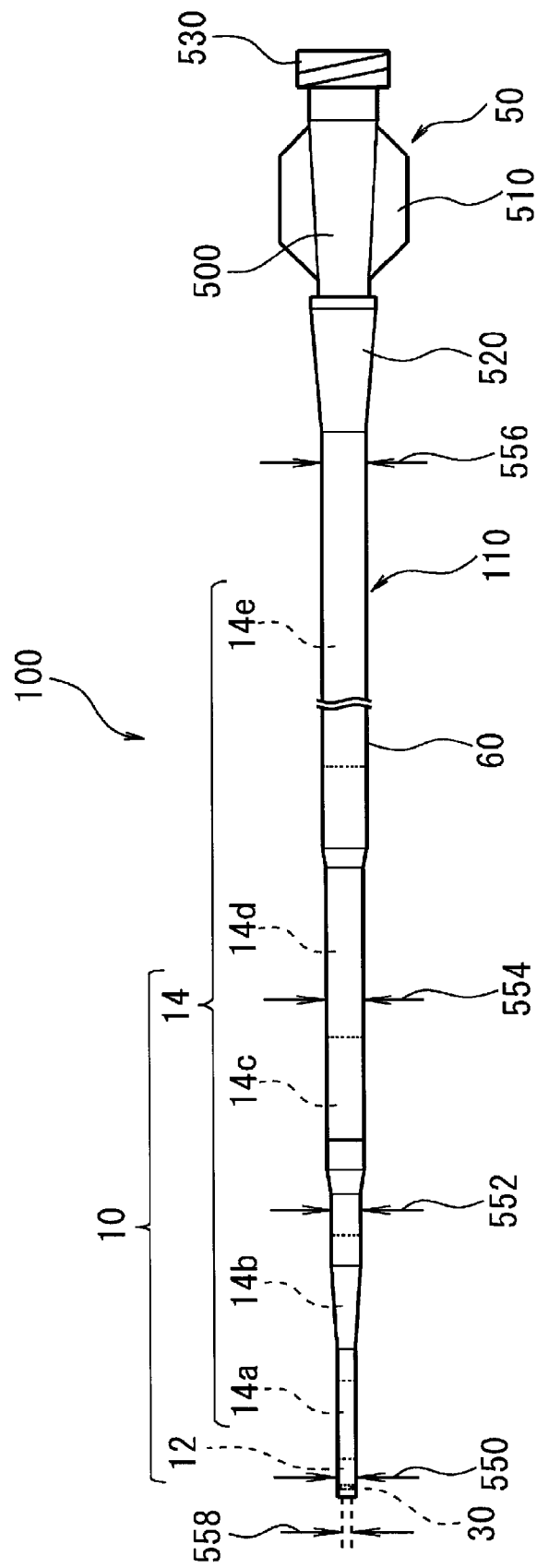
[請求項16] 前記樹脂管の前記保持領域および前記延出領域が半透明である請求項 1 5 に記載の医療機器。

[請求項17] 前記樹脂管の前記延出領域と前記先端部とに亘って樹脂管外径が同径であり、前記樹脂管の前記先端部は前記樹脂管の遠位端に向かって前記樹脂管外径が縮小している請求項 1 5 または 1 6 に記載の医療機器。

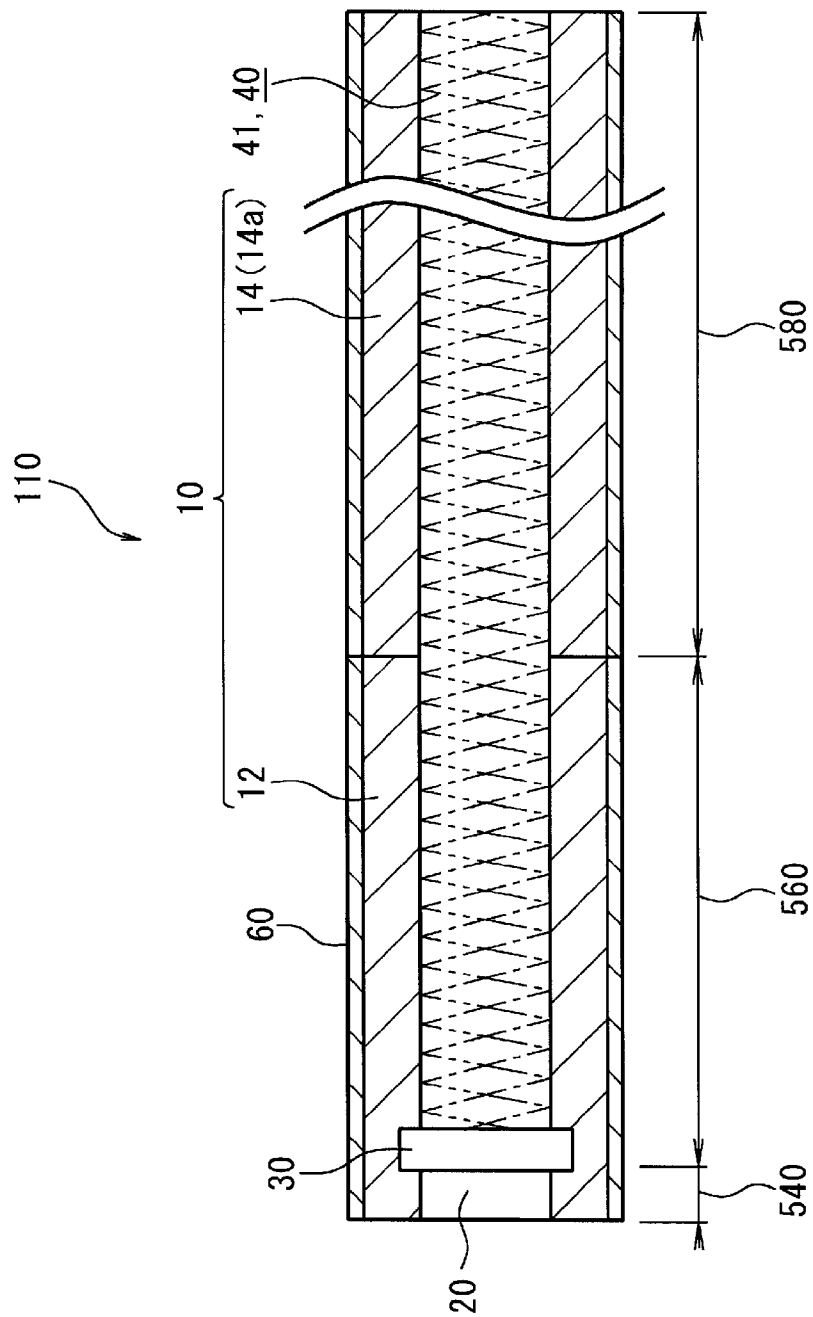
[請求項18] 前記挿入先端側端部から前記延出領域に亘って前記樹脂管の外表面に親水性コート層が設けられており、上記親水性コート層は前記延出領域の途中で終端していることを特徴とする請求項 1 5 から 1 7 のいずれか一項に記載の医療機器。

[請求項19] カテーテルである請求項 1 から 1 8 のいずれか一項に記載の医療機器。

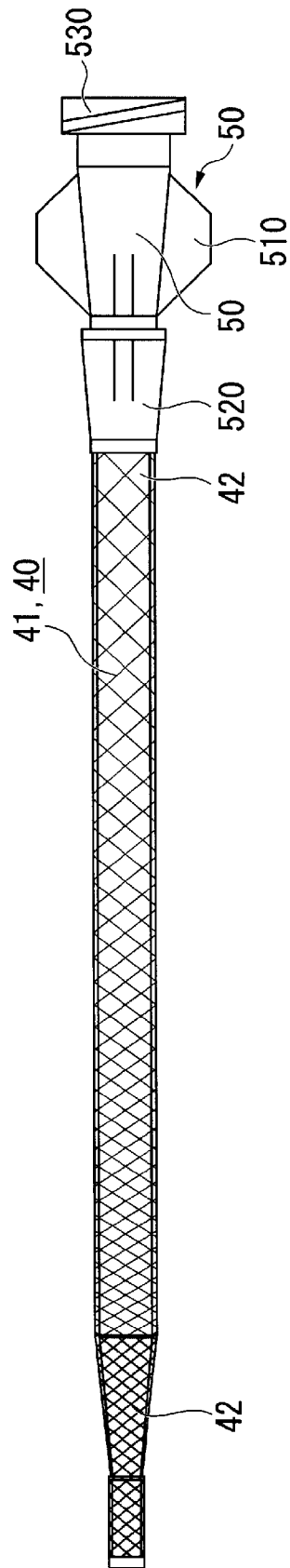
[図1]



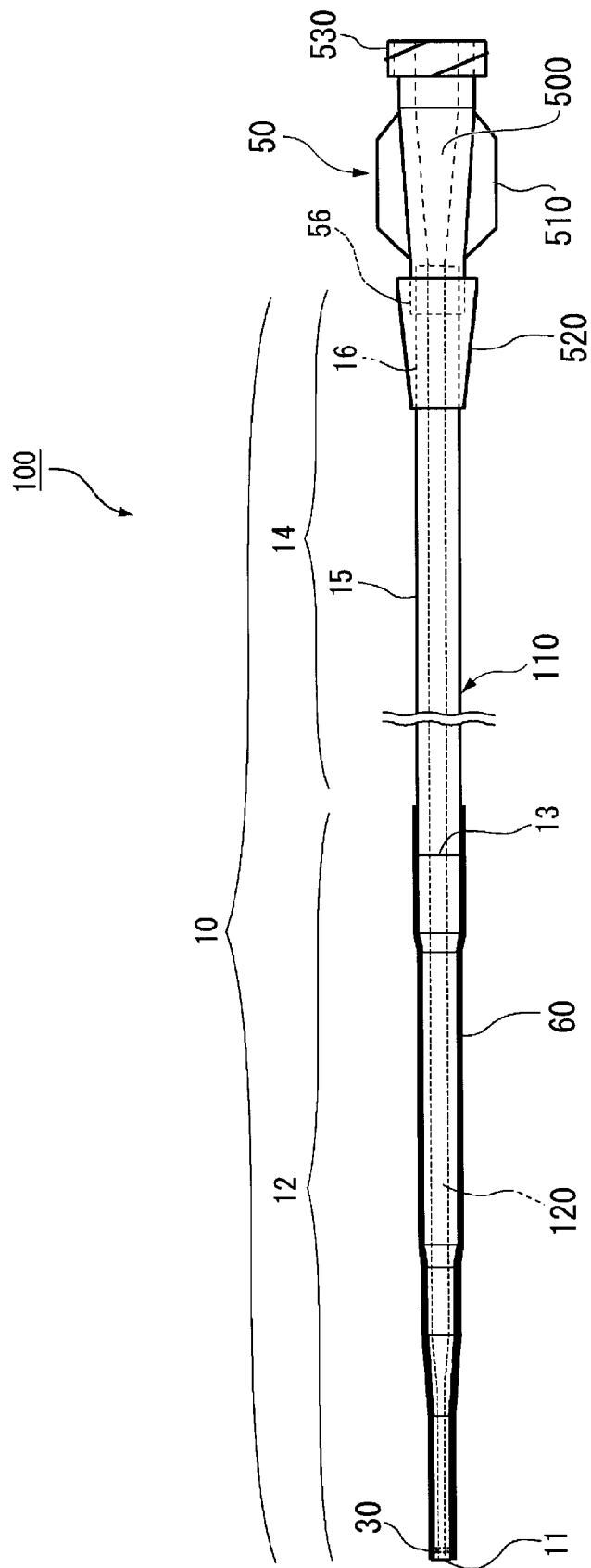
[図3]



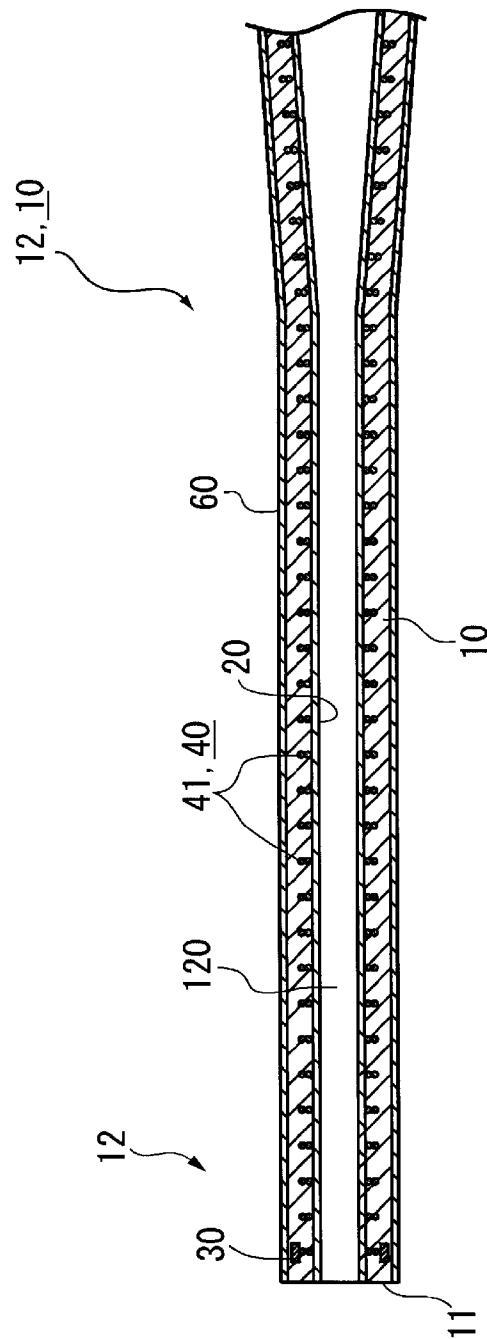
[図4]



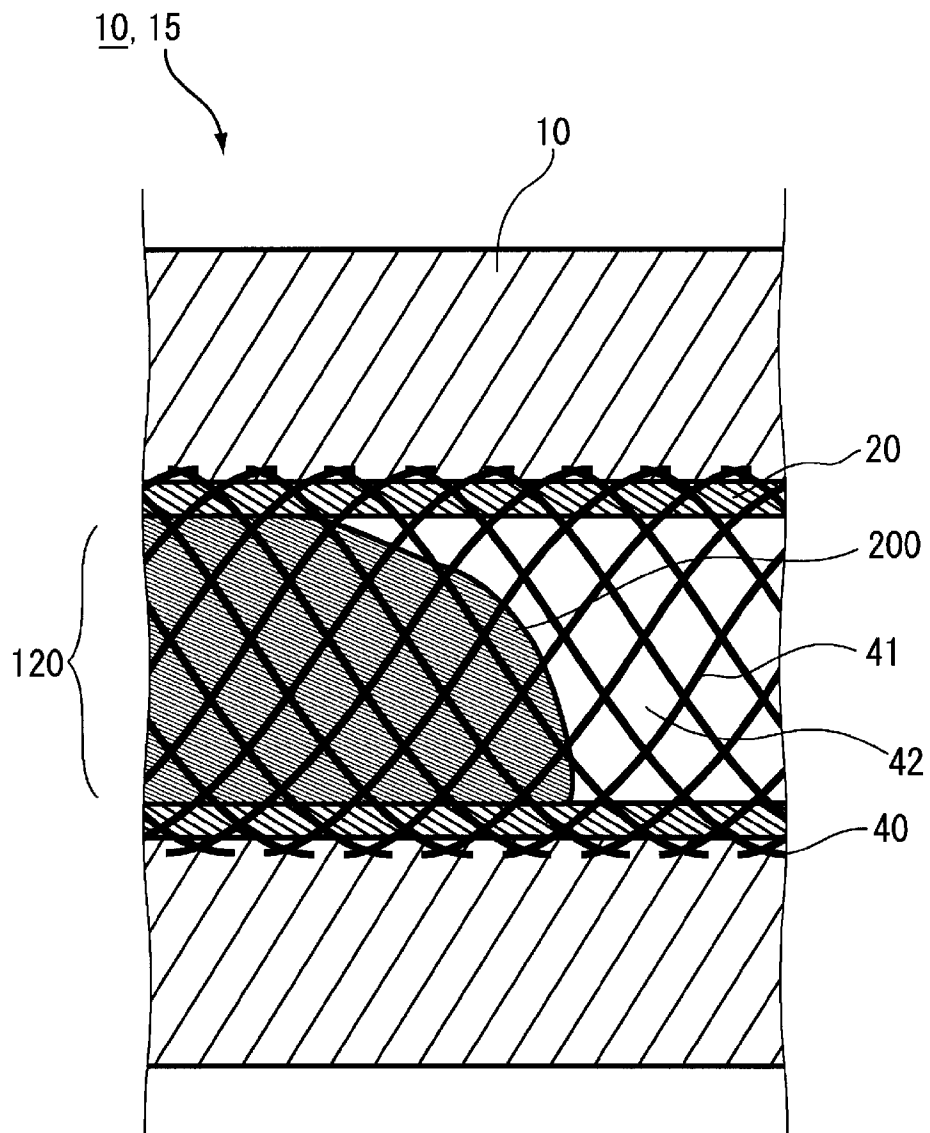
[図5]



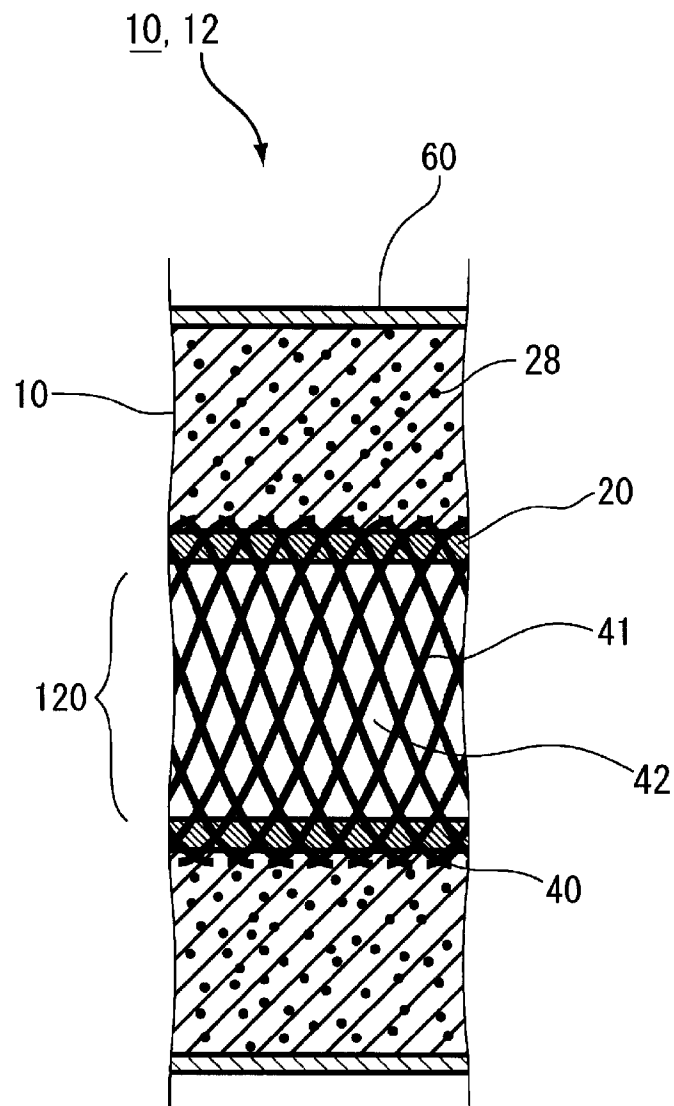
[図6]



[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/065869

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

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)

A61M25/00

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	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

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 Y	JP 2013-153892 A (Goodman Co., Ltd.), 15 August 2013 (15.08.2013), paragraphs [0026] to [0083]; fig. 1, 3, 6 (Family: none)	1-13, 19 14-18
Y	WO 2013/179411 A1 (Terumo Corp.), 05 December 2013 (05.12.2013), paragraph [0035]; fig. 5 & EP 2857057 A1	14-18
Y	JP 6-277296 A (Terumo Corp.), 04 October 1994 (04.10.1994), paragraphs [0087] to [0091]; fig. 25 & US 5507766 A	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
01 September 2015 (01.09.15)

Date of mailing of the international search report
15 September 2015 (15.09.15)

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/JP2015/065869

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2009/0018525 A1 (Cook Inc.), 15 January 2009 (15.01.2009), paragraphs [0022] to [0023]; fig. 2A to 2B (Family: none)	17
Y	JP 2003-047653 A (Terumo Corp.), 18 February 2003 (18.02.2003), paragraph [0033] & US 2003/0120197 A1 & EP 1264608 A1	18
Y	JP 2014-018390 A (Sumitomo Bakelite Co., Ltd.), 03 February 2014 (03.02.2014), paragraph [0025] (Family: none)	18

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. 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（I P C））

Int.Cl. 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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 5 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 5 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 5 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 Y	JP 2013-153892 A（株式会社グッドマン）2013.08.15, 【0026】－【0083】、図1, 3, 6 (ファミリーなし)	1-13, 19 14-18
Y	WO 2013/179411 A1（テルモ株式会社）2013.12.05, [0035]、図5 & EP 2857057 A1	14-18

☒ 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

0 1 . 0 9 . 2 0 1 5

国際調査報告の発送日

1 5 . 0 9 . 2 0 1 5

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / 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）

姫島 卓弥

3 E

5 0 7 6

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6

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 6-277296 A (テルモ株式会社) 1994. 10. 04, 【0087】－【0091】、図25 & US 5507766 A	17
Y	US 2009/0018525 A1 (Cook Incorporated) 2009. 01. 15, [0022]－[0023]、Fig. 2A-2B (ファミリーなし)	17
Y	JP 2003-047653 A (テルモ株式会社) 2003. 02. 18, 【0033】 & US 2003/0120197 A1 & EP 1264608 A1	18
Y	JP 2014-018390 A (住友ベークライト株式会社) 2014. 02. 03, 【0025】 (ファミリーなし)	18