(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
2025年4月17日(17.04.2025)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2025/079625 A1

(51) 国際特許分類:
G09B 23/28 (2006.01) *G09B 19/00* (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2024/036207

(22) 国際出願日： 2024年10月9日(09.10.2024)

(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 2023-175599 2023年10月10日(10.10.2023) JP

(71) 出願人: ファイン・バイオメディカル有限会社 **(FAIN-BIOMEDICAL INC.)** [JP/JP]; 〒4510042 愛知県名古屋市西区那古野二丁目１４番１号 (JP).

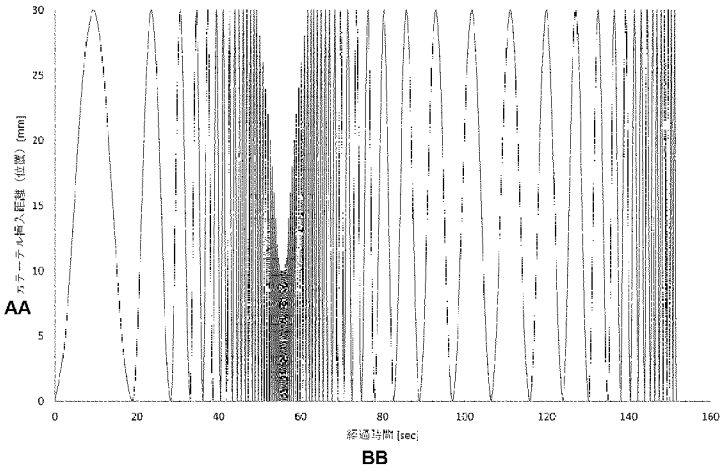
(72) 発明者: 池田 誠一 **(IKEDA Seiichi)**; 〒7011221 岡山県岡山市北区芳賀５３０３ 岡山リサーチパークインキュベーションセンター３０６号室 ファイン・バイオメディカル有限会社内 (JP). 池田 守孝**(IKEDA Moritaka)**; 〒7011221 岡山県岡山市北区芳賀５３０３ 岡山リサーチパークインキュベーションセンター３０６号室 ファイン・バイオメディカル有限会社内 (JP).

(74) 代理人: 小西 富雅 **(KONISHI, Tomimasa)**; 〒4600002 愛知県名古屋市中区丸の内二丁目１７番１２号 丸の内エステートビル (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC,

(54) **Title:** CIRCULATION LIQUID AND LUBRICITY ADJUSTING AGENT

(54) 発明の名称： 循環液及び潤滑性調整剤



(57) **Abstract:** The present invention realizes a lubrication characteristic that can withstand a pressing force equivalent to that at the time of inserting a catheter into a blood vessel of a real human body, even when a water-based circulation liquid is applied to a blood vessel model. This circulation liquid is to be used in a catheter simulator and contains a water-soluble polymer. The water-soluble polymer includes a water-soluble polymer having both a hydrophilic group and a hydrophobic group, and/or a mixture of a polymer having a hydrophilic group and a polymer having a hydrophobic group.

(57) 要約：水系の循環液を血管モデルに適用した場合にも、実際の人体血管へのカテーテル挿入時と同等な押しつけ力に耐えうる潤滑特性を実現する。 カテーテルシミュレータに用いられる循環液であって、水溶性高分子を含み、該水溶性高分子は親水基と疎水基との両者を備えた水溶性高分子、及び／又は、親水基を備えた高分子と疎水基を備えた高分子の混合体を含む、循環液。

WO 2025/079625 A1

［続葉有］

EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

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

添付公開書類:

一　国際調査報告(条約第21条(3))

明　細　書

発明の名称 ： 循環液及び潤滑性調整剤

技術分野

[0001]　本発明は、シリコーンゴムやウレタンゴム等からなる血管モデルを用いたカテーテルシミュレータ用の循環液に用いて好適である。また、この発明の潤滑性調整剤は架橋性高分子材料間の潤滑性を向上させる。

背景技術

[0002]　本発明者は、人体を模したカテーテルシミュレータを開発し、上市している（特許文献１参照）。このカテーテルシミュレータでは、透明材料からなるマネキン本体に仕切り部材が内蔵され、立体モデルとしての血管モデルが当該仕切り部材の一方の面で支持されるとともに、血管モデルを動作させるための補助器具が配置される。血管モデルはシリコーンゴムで形成され、補助器具はタンク、ポンプ及び連結管を備える。タンクには循環液が収容され、この循環液はポンプにより連結管を介して血管モデル中を循環する。カテーテルをこの血管モデルに挿入した場合において、シリコーンゴム表面とカテーテル表面の間の潤滑性が問題となる。

　また、本発明に関連する技術を開示する文献として特許文献２を参照されたい。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開２００６－２６７５６５号公報

特許文献2：特許第５９９２０３１号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004]　特許文献１に開示のカテーテルシミュレータによれば、シリコーンゴム製の血管モデル中へ循環液を流通させつつ、カテーテルを血管モデル中へ挿入可能としている。

循環液としては、シリコーンオイルを主体としたもの（油系循環液）と、水を主体としたもの（水系循環液）とが用いられているが、血液との類似性の点から、水系循環液が好ましい。単に水を血管モデルに循環させた場合、血管モデルの内壁に対するカテーテルの接触抵抗が大きくなり、カテーテルを円滑に挿入することができない。

そこで、潤滑性調整剤として、界面活性剤を水に混合している。これにより、カテーテルと血管モデル内周面間の摩擦抵抗が低減されて、血管モデルへカテーテルを円滑に挿入できるようになる。

[0005] しかし、水に界面活性剤を混合してなる循環液を血管モデルへ循環させても、実際の血液が循環する血管を再現したものではない。従って、かかる循環液を用いたシミュレーションにおいてはカテーテルの挿入感に、実際の手術時に比べて、違和感があることを否めなかった。例えば血管モデルが蛇行する部分をカテーテルが通過する際などに摩擦抵抗が実際の手術時に比べて極めて大きくなっていた。また、挿入したカテーテルを数秒静置しておくと、カテーテルと血管モデルの静摩擦係数が異常に大きくなり、挿入したカテーテルの押し込みや引き抜きが困難となる現象（以下、これら現象を「癒着」という）がみられた。

[0006] 特許文献２に開示の潤滑性調整剤は、この問題を改善するべくなされたものであり、潤滑性調整剤として界面活性剤と、水溶性の金属塩とを併用することにより、血管モデルに対するカテーテルの挿入感を、実際の手術時のカテーテル挿入感に近づけることができる。特許文献２に開示の潤滑性調整剤を用いれば、蛇行した血管モデルの部位においても血管モデルとカテーテルとの癒着を防止でき、カテーテル操作時に挿入抵抗が急に大きくなる問題を解決できる。

[0007] 特許文献２に開示の潤滑性調整剤を用いた場合においても、カテーテルが血管壁に押しつけられる力（以下、「押しつけ力」という）が５Ｎ（約０．５ｋｇ）以上程度まで大きくなると癒着が生じる場合があった。人体の血管においても、押しつけ力が大きくなると同様な癒着を生じるが、本発明者らに

よる評価の結果、当該潤滑性調整剤を用いた場合でも、人体血管と比較すると小さな押しつけ力で癒着を生じることが確認された。癒着を回避するべく、界面活性剤や水溶性イオン化合物の混入量を多くすることも試みたが、その効果は添加量を増した場合でも飽和し、人体血管と同等な特性を再現するには至らなかった。また、界面活性剤の混合量を多くすると、循環液にヌルヌル感が生じるので好ましくない。

[0008] 循環液としてシリコーンオイルを用いることは、癒着回避に効果的であったが、いわゆる油系のシリコーンオイル（乳化剤等を使用して水に分散させたものを含む）やポリエーテル変性シリコーンなどの水溶性シリコーンオイルでは、血液との物性があまりに異なるので、カテーテル挿入時の取り扱い感にリアリティが得られなかった。

課題を解決するための手段

[0009] 本発明者は、いわゆる水系の循環液を血管モデルに適用した場合にも、実際の人体血管へのカテーテル挿入時と同等な押しつけ力に耐えうる潤滑特性を実現するべく、鋭意検討を重ねてきた。その結果、特定の水溶性高分子を用いることで、血管モデルに対するカテーテルの耐癒着特性が著しく高まり、実際の手術時の人体血管の特性に近くなることに気がついた。これにより、総腸骨動脈部や大動脈部や総頸動脈部など、手術中に大きな押しつけ力が生じやすい領域においても、血管モデルの内周面とカテーテルが癒着することが無く、実際の手術時と同様な操作感覚で、カテーテルを通過させることができた。

[0010] 即ち、この発明の第１の局面は次のように規定される。

カテーテルシミュレータに用いられる循環液であって、水溶性高分子を含み、該水溶性高分子は親水基と疎水基との両者を備えた水溶性高分子、及び／又は、親水基を備えた高分子と疎水基を備えた高分子の混合体を含む、循環液。

[0011] このように規定される第１局面の循環液によれば、親水基と疎水基との両者を備えた水溶性高分子の場合、血管モデルの内周面に水溶性高分子の疎水

基（親油基）が連結されてその親水基が表出する。この親水基に水溶性高分子の親水基が連結してその疎水基が表出する。この疎水基に水溶性高分子の疎水基が連結してその親水基が表出する、……、このように血管モデルの内周面に幾重にも重なった水溶性高分子の層が形成される。かかる水溶性高分子の各層間の結合力は緩やかであるが、一定の長さを有する高分子鎖が複雑に絡み合うことなどによって強靭な潤滑層を形成し、該内周面から分離し難い。従って、血管モデルの内周面にあたかもヒトの血管の内側に存在する内皮細胞に類した物理的特性を備えるものとなり、カテーテルに大きな押しつけ力が加えられた場合でも、癒着を起こすことなく潤滑性を維持できた。結果、脳動脈領域などの通常小さな押し付け力が加わる領域でも、大動脈などの大きな押し付け力が加わる領域でも、実際の手術時と同様なカテーテルの通過性や操作感（摩擦感）を呈することができた。

[0012] 血管モデルの内面を種々の方法によって予め親水化処理することで、人体血管に近い潤滑特性を再現することもできたが、そのようにして形成された親水層は、経時劣化や表面への異物付着、使用過程での摩耗等によって特性が変化しやすかった。本発明の手法によれば、血管モデルの内周面に付着した水溶性高分子が摩耗等によって失われた場合でも、循環液中に溶解した水溶性高分子が再度、血管モデルの内周面に付着して補われるため、一定の特性を持続的に維持できる。また使用後には水溶性高分子等は循環液とともに排出除去されて、次の使用時に新たな循環液とともに再補充されるため、常に新しい水溶性高分子が供給されることとなり、特性に変動が生じない。

[0013] この結果、第１局面の循環液を循環させた血管モデルを備えたカテーテルシミュレータにおいて、その血管モデルへカテーテルを挿入したときの挿入感は、人体の血管へカテーテルを挿入したときの感覚に近くなり、また、幾重にも重なった水溶性高分子の層により、カテーテルに大きな押しつけ力が加えられた場合でも耐癒着特性が維持されることとなる。

[0014] ここに、親水基と疎水基との両者を備えた水溶性高分子としてPVA（ポリビニルアルコール）やメチルセルロースを挙げることができる。

その他、タンパク質，デンプンなどの天然高分子のほかに，ポリアクリル酸，ポリアクリルアミド，ポリエチレンオキシド，ポリ（ビニルピロリドン），ポリビニルアミド，ポリアミンなどの合成高分子等を挙げることができる。

これらの水溶性高分子の分子量（重合度）や配合量は、カテーテルシミュレータに用いられる血管モデルの内周面の直径や面積、カテーテルの種類等に応じて任意に選択できる。　水溶性高分子の配合量は、水に対して質量比で０．５～８．０％程度とすることが好ましい。

[0015] 材料のコストや使用後の分解性、洗浄性等の見地から、ＰＶＡの使用が好ましい。

ＰＶＡの場合、その平均分子量（数平均）は５００～２０００程度とすることが好ましく、ケン化度は７５以上とすることが好ましい。

ＰＶＡの場合その分散性を確保する見地、ならびにヒトの血液に近づける観点から、ｐＨを弱塩基性から弱酸性の範囲に維持することが好ましく、そのためにはｐＨ緩衝剤を配合することが好ましい。

[0016] ＰＶＡはいわゆる水のりであるため、カテーテルシミュレータの使用後において、水分が蒸発すると膜を形成して各種基材に付着し、詰まりや固着などを発生して、次の使用に支障をきたす恐れがある。ＰＶＡ等の水溶性高分子による膜の形成を防止するため、循環液中に、糖類（ショ糖や果糖類等）等を混在させることが好ましい。糖類等を混在させることで、ＰＶＡ等の水溶性高分子を含む循環液が乾燥（蒸発）した際に、膜の生成が抑制され、乾燥後に粉末状になり、各種基材へ付着した場合でも除去が容易になる。

糖類の配合量はＰＶＡ等の水溶性高分子の特性に応じて適宜選択可能であるが、ＰＶＡ１００質量部に対して５０～２００質量部の糖類を配合することが好ましい。

[0017] 親水基を備えた水溶性高分子と疎水基を備えた水溶性高分子の混合体の場合、両高分子は循環液中で互いに絡み合い、外見上、親水基と疎水基を備えた分子を形成するものと考えられる。かかる親水基と疎水基との両者を備え

た分子は、ＰＶＡやメチルセルロースのように単体で親水基と疎水基の両者を備える既述の水溶性高分子と同様に血管モデルの内周面に幾重にも重なって、ＰＶＡやメチルセルロースと同様な潤滑性と強靭性を呈する当該分子の層を形成する。

[0018] ここに、親水基を備えた水溶性高分子と疎水基を備えた水溶性高分子の配合比は、親水基の総量と疎水基の総量とを１：１とすることが好ましいが、特に限定されるものでない。

親水基を備えた水溶性高分子と疎水基を備えた高分子とを確実に絡ませ合うためには、高分子を構成する主鎖に所定の長さが必要である。

[0019] 循環液には、既述の水、水溶性高分子の他に、特許文献２で紹介された潤滑性調整剤を加えることが好ましい。ここに、特許文献２の記載内容を参考として引用する。

既述の、親水基と疎水基との両者を備えた水溶性高分子、及び親水基を備えた水溶性高分子と疎水基を備えた高分子の混合体も潤滑性調整剤である。

潤滑性調整剤として、カテーテルシミュレータの循環液へ、単独で、界面活性剤とともに、界面活性剤及び水溶性イオン化合物とともに、配合することができる。

[0020] 潤滑性調整剤において、界面活性剤の役割は、主として物体間（シリコーンゴム表面とカテーテル表面間など）の動摩擦係数を低減すること、ならびに界面活性剤と水溶性高分子の間の相互作用（イオン結合、疎水結合、水素結合、共有結合等）によって水溶性高分子の結合（多層化）を促進することにある。これにより、例えば、シリコーンゴム製の血管モデルの表面に、カテーテルが接触する場合において、カテーテルを挿入するときの抵抗が低減され、操作者はカテーテルをスムースに血管モデルに挿入することが可能となる。

[0021] 一方、水溶性イオン化合物の役割は、上記動摩擦係数の低減の他、シリコーンゴムとシリコーンゴムに接触する部材との癒着を防止する（すなわち、静摩擦係数の低減）こと、ならびに水溶性イオン化合物と界面活性剤と水溶

性高分子の間の相互作用（イオン結合、疎水結合、水素結合、共有結合等）によって水溶性高分子の結合（多層化）を一層促進するとともに、形成された潤滑層の靭性を高めることにある。

[0022] この界面活性剤と水溶性イオン化合物からなる層は、水溶性高分子を含まない場合にはカテーテルの押しつけ力が増大すると崩壊しやすく、カテーテルと血管モデルの表面が直接接触して癒着を生じる。

親水基と疎水基とを有する水溶性高分子（同分子）は、界面活性剤と同様に、物体間（シリコーンゴム表面とカテーテル表面間など）に潤滑層を形成して動摩擦係数を低減する効果を備える。界面活性剤と水溶性イオン化合物にさらに水溶性高分子を加えた循環液は、界面活性剤と水溶性イオン化合物との相互作用（イオン結合、疎水結合、水素結合、共有結合等）によって、ラメラ構造のように多層化し、水溶性高分子の分子鎖が広範囲に複雑に絡み合うことで強靭な潤滑層を形成する。結果、当該潤滑層は、界面活性剤と水溶性イオン化合物のみを使用した場合と比較して、耐癒着性が大幅に向上し、カテーテルに１５Ｎ（約１．５ｋｇ）以上の大きな押しつけ力が加えられた場合でも癒着を生じることがなく、人体の血管と同様な潤滑特性を維持できた。水溶性高分子を添加しない場合には、１５Nの押しつけ力に数秒以上耐え得る潤滑層は形成されることがなかった。

[0023] 発明者の評価によれば、血管モデルの内周面に形成される潤滑層は、特に界面活性剤、水溶性イオン化合物及び親水基と疎水基とを有する水溶性高分子（同分子）の3者が併存する場合においてカテーテルの押しつけ力に対して著しく強靭となり、人体血管と同程度のカテーテルの押しつけ力に耐えることができた。

[0024] 実際の生体血管内において、カテーテルやガイドワイヤは血管内壁に対して良く滑るように設計がなされているが、反対に動脈瘤塞栓コイル等は、手術後に体内留置されることから設置状態を安定的に保持する必要があり、生体血管内（動脈瘤内）で滑らない（動かない）ように設計がなされている。

[0025] 従来用いられてきた循環液のように、界面活性剤と水溶性イオン化合物の

みを添加した場合、添加量の増大に応じて、血管モデル内に挿入された当該カテーテル、ガイドワイヤ、動脈瘤塞栓コイルは、何れも同様に滑り性が良くなり、それらの間に潤滑性向上傾向に関する違いは認められなかった。結果、血管モデルに付設された動脈瘤内に当該コイルを留置した場合、実際の手術時とは異なって、その留置過程ならびに留置後のいずれにおいても、当該コイルは留置時のカテーテル操作や留置後の血流等によって不安定に動き続けた。

[0026] それに対して、本発明のように界面活性剤、水溶性イオン化合物及び親水基と疎水基とを有する水溶性高分子（同分子）の3者を添加した場合では、添加量の増大に応じて、カテーテルやガイドワイヤの滑り性は良くなる（摩擦係数が大きく低下する）が、動脈瘤塞栓コイルの滑り性には変化が認められなかった（摩擦係数が殆ど変化しない）。結果、血管モデルに形成された動脈瘤内に動脈瘤塞栓コイルを留置した場合、カテーテル類は生体血管内同様に良好な滑りを呈する一方で、実際の手術時と同様に、前記コイルはその留置過程ならびに留置後のいずれにおいても、カテーテル操作や血流等によって殆ど動かず安定的に位置を保持できた。

[0027] このように本発明の循環液では、潤滑メカニズム自体が、従来用いられてきた循環液（界面活性剤と水溶性イオン化合物のみを添加）と異なることが実験結果により明確に示される。結果、本発明の循環液を用いることによって、カテーテル類と動脈瘤塞栓コイル類の摩擦特性を区別して調整し再現でき、生体血管内同様の潤滑特性を良好に再現できた。

[0028] 本発明の循環液の他の特性として、保水性（乾燥しにくさ）の向上が挙げられる。従来の循環液（界面活性剤や水溶性イオン化合物のみ）の添加によって、液体（通常は水）の保水性（乾燥しにくさ）に顕著な影響は認められなかったが、本発明の循環液では、界面活性剤、水溶性イオン化合物、水溶性高分子間の相互作用によってネットワークが形成され、その内部に水分を蓄えられるようになることから、保水性（乾燥しにくさ）が顕著に向上した。

[0029] さらに他の特性として、本発明の循環液を添加した液体（通常は水）で、液体中に溶け込んだ気体が、液体を保持する容器や、液体中に浸漬された血管モデルやカテーテル等の物体表面に析出せず、当初存在していた気泡さえも時間の経過とともに本循環液中に溶け込んで消失した。また、密閉容器中に水等の液体を隙間領域を残した形で配置した場合（液密で無い場合）、一般的に液体の蒸発によって当該隙間領域表面に曇りが発生するが、本発明の循環液を用いた場合では、（該隙間領域に循環液が付着して除かれた場合と、未付着の場合のいずれの場合においても）このような曇りが発生しなかった。従来の循環液では、この気泡発生・付着現象に影響を与えることは無かった（界面活性剤の添加により、気泡は細かくなったり付着し易くなったりするが、気泡発生自体には変化は無く、気泡を液体中に取り込んで消失させる効果は得られなかった）。

[0030] 従来の循環液を用いた場合や、循環液を用いない場合では、循環液中に溶け込んでいた気泡が、該物体表面に析出・付着し、カテーテルシミュレーションの際に視認性が低下するため、攪拌作業等により定期的に気泡を除去する必要があった。これに対して、本発明の循環液を用いた場合では、シミュレーション中に気泡が生じることが無く、準備段階等で当初より存在していた気泡や、カテーテルを介して液中へ流入した気泡も自動的に消失して、液中や物体表面上に、常時無気泡状態が自然に形成され維持されることから、視認性が大幅に向上し、かつ気泡除去作業も不要となり、快適に手術シミュレーションを行うことができた。この効果は、潤滑液としてカテーテル手術シミュレーション以外の用途にも有効に応用できるものと考えられる。

[0031] また本発明のように界面活性剤、水溶性イオン化合物及び親水基と疎水基とを有する水溶性高分子（同分子）の3者を添加した場合では、潤滑液の粘度が増大した。従来の潤滑液のように界面活性剤と水溶性イオン化合物のみを水に添加した場合には、粘度に大きな変化は認められなかったが（水道水：1.25mPa・sに対し、界面活性剤（0.4wt%）と水溶性イオン化合物飽和濃度水（2wt%）を添加した水道水では1.28 mPa・ s）、さらに水溶性高分子（PVA 1.

1wt%）を添加した場合では粘度が大きく上昇し（2.91 mPa・　s）、生体血液の粘度（約1.3～1.7mPa・　s）と粘度が大きく乖離した。結果、血管モデル内にカテーテルを挿入し、血管モデル内を満たす本循環液に血圧相当(120mmHg)の圧力を加えた場合において、カテーテル内部を通過してカテーテルの他端から流出する流量等にも変化が生じた（エクセルシオ1018マイクロカテーテルを使用し、120mmHgを付与した場合、従来の循環液使用時の流出量：0.83ml/min、本発明の潤滑液使用時の流出量：0.33ml/min）。

[0032]　本発明のように界面活性剤、水溶性イオン化合物及び親水基と疎水基とを有する水溶性高分子（同分子）の3者を添加した場合において、その優れた潤滑特性を維持したまま、粘度を血液同様の値まで下げるための方法について鋭意検討を行った結果、ｐH調整剤（緩衝材）をさらに添加し、ｐHを変化させることによって粘度を調整でき、本発明の潤滑液を使用した場合でも、その優れた潤滑特性を損なうことなく、血液同様の粘度を再現できることを見出した（ｐH調整剤無添加時：ｐH6.1　粘度2.91 mPa・　s、これに対してｐH調整剤（炭酸イオン等）添加時：ｐH6.8　粘度1.44 mPa・　s）。このことは、ｐH調整剤の添加によって、界面活性剤、水溶性イオン化合物及び親水基と疎水基とを有する水溶性高分子によって構成される高分子ネットワークに変化が生じることが原因であると推察され、ｐH調整剤は、本発明の潤滑液の使用時に形成される高分子ネットワークを調整する目的において効果的に使用できることが見出された。

[0033]　ここで界面活性剤としては、カテーテルのシースの材質等に応じて、カチオン系界面活性剤、アニオン系界面活性剤、ノニオン系界面活性剤及び両性イオン界面活性剤からなる群の１種または２種以上を適宜用いることができる。

上記において、水には脱イオン水を用いることが好ましいが、水道水を用いてもよい。

カテーテルの材料に応じて界面活性剤の種類を選択することが好ましい。例えば、摩擦したときにマイナスに帯電しやすいテフロン（登録商標）やポ

リエチレンでシースが形成されているときは、アニオン系界面活性剤を用いることが好ましい。他方、ポリアミド等のプラスに帯電しやすい材料でシースが形成されているときは、両性イオン界面活性剤を用いることが好ましい。

[0034] 血管内治療トレーニングを行う現場において、使用するカテーテルのシース等の材料のチャージ傾向（ゼータ電位や摩擦帯電時の帯電列の影響等）を特定することは困難である。水道水を用いる場合には、電解質の成分や量が一定で無く、それに伴ってpHも変動するためチャージ傾向の特定は一層困難となる。このため、添加する界面活性剤の種類や量は、実際の使用中の特性を確認することなどによって、シミュレーション前あるいはシミュレーション中に適宜調整することが好ましい。界面活性剤として、両性イオン界面活性剤の単体、カチオン系界面活性剤に両性イオン界面活性剤を加えたもの、若しくは、アニオン系界面活性剤に両性イオン界面活性剤を加えたものを、用いることができる。これにより、カテーテルのシースの材料の如何にかかわらず、界面活性剤がカテーテルのシースの表面に安定して吸着する。

アニオン系界面活性剤（又はカチオン系界面活性剤）と両性イオン界面活性剤との配合割合としては、アニオン系界面活性剤（又はカチオン性界面活性剤）１００質量部に対して１～１００質量部の両性イオン界面活性剤を配合することが好ましい。

[0035] 界面活性剤の濃度は界面活性剤の種類、その他溶媒の種類や濃度、使用目的等によって適宜調整すればよいが、0.005mmol/L以上100mmol/L以下が好ましい。この範囲において小さな接触抵抗が確保され、かつ、循環液として好ましい物性が得られる（ヌルヌル感がでない）。さらに好ましいのは0.05mmol/L以上10mmol/L以下である。

[0036] 水溶性のイオン化合物としては、水溶性の金属塩や水溶性のアンモニウム塩（例えば塩化アンモニウムや硫酸アンモニウム）等を用いることができる。水溶性の金属塩としては、アルカリ金属塩、アルカリ土類金属塩、アルミニウム塩及び鉄塩からなる群の１種又は２種以上を用いることができる。

水溶性のアルカリ金属塩としては、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化セシウム、硫酸ナトリウム、硫酸カリウム、硫酸セシウム、硝酸ナトリウム、硝酸カリウム、硝酸セシウム等が挙げられる。また、水溶性のアルカリ土類金属塩としては、塩化マグネシウム、塩化カルシウム、塩化バリウム、硝酸マグネシウム、硝酸カルシウム、硝酸バリウム等が挙げられる。さらに、アルミニウム塩としては、塩化アルミニウム、硫酸アルミニウム、硝酸アルミニウム等が挙げられる。また、鉄塩としては、塩化第１鉄、塩化第２鉄、硫酸第１鉄、硫酸第２鉄、硝酸第１鉄、硝酸第２鉄等が挙げられる。以上の他、水溶性のアルカリ金属塩、アルカリ土類金属塩、金属の有機酸塩（例えば酢酸ナトリウム等）や、錯体を用いることも可能である。

[0037] 循環液中の水溶性金属塩の濃度は1mmol/L以上100mmol/L以下が好ましい。さらに好ましいのは２mmol/L以上50mmol/L以下である。

これらの水溶性イオン化合物の作用の機能は明らかではないが、水溶性イオン化合物が存在しない場合には、カテーテルに５Ｎ（約０．５ｋｇ）以上程度の大きな押しつけ力が加えられた場合に、カテーテルが血管モデルの内周面に食い付く（癒着）する度合いが大きくなる。

[0038] 親水基と疎水基とを有する水溶性高分子としては、ポリビニルアルコールやメチルセルロースなどの親水基と疎水基を構造上に併せ持つものや、それらの錯体を用いることができる。

また、親水基のみを備えた例えばポリアクリル酸ナトリウムやカルボキシメチルセルロースなどの水溶性高分子材料と、疎水基のみを備えたアルギン酸などの水溶性高分子材料を混合して用いることによっても同様な効果が得られた。親水基のみを備えた（例えばポリアクリル酸ナトリウムやカルボキシメチルセルロースなど）水溶性高分子材料や、疎水基のみを備えた（例えばアルギン酸など）水溶性高分子材料を単独で用いた場合は、本発明の効果は生じなかった。

。このことは、両者を水中に分散させると絡まり合って、外見上、親水基と疎水基との両者を併せ持つ分子として振る舞うことが理由であると考えられ

る。

図面の簡単な説明

[0039] [図1]図１はこの発明の循環液の特性を測定する測定装置の斜視図である。

[図2]図２は測定装置によるカテーテルの往復運動の正弦波軌道を示す。

[図3]図３は、カテーテルを図２のように往復運動させたときのカテーテルに対する反力の変化を示す。

[図4]図４は測定装置によるカテーテルの往復運動の矩形波軌道を示す。

[図5]図５は、カテーテルを図４のように往復運動させたときのカテーテルに対する反力の変化を、往復運動速度との対比で示す。

[図6]図６は各種の循環液に対し、カテーテルを図４のように往復運動させたときのカテーテルに対する反力の変化を示す。

[図7]図７は、界面活性剤と水溶性イオン化合物の濃度を一定に保った上で、各種の循環液に対し、カテーテルを図４のように往復運動させたときのカテーテルに対する反力の変化を示す。

[図8]図８は、糖類の配合した循環液においても、カテーテルに対する反力が維持されることを示す。

発明を実施するための形態

[0040] 本発明者らは、潤滑性の差を測定するために、図１の測定装置２０を作成した。

この測定装置２０は、基板２１、固定部２５及びクリップ部３０を備えている。

プラスチック製の基板２１に、固定部２５として一対のポール３７、３７が２セット立設されている。クリップ部３０は一対のバー３１、３１と一対の弾性シート３２、３２とを備える。

[0041] 固定部２５で固定される一対のバー３１、３１は、血管モデル５を挟持する際、輪ゴム３５、３５で相互に近接するように付勢されている。バー３１、３１と血管モデル５との間に弾性シート３２、３２とが介在される。この弾性シート３２、３２は、ヒトの大動脈壁を模すべく厚みを６ｍｍ、硬度をH

Ｃ１２．５に設定した。輪ゴム３５、３５により発生する締結力によって、バー３１、３１と弾性シート３２、３２を介して、カテーテル１が血管モデル５の内周面に押し付けられることによって、カテーテルと血管モデル内周面の間に前記の押しつけ力を発生させる。

[0042] プラスチック製の基板２１は、汎用的な工作機械のワーク取り付け面に固定される。工作機械を動作させることによって、基板２１は該ワーク取り付け面と一体となって移動する。これによって、カテーテル１を除く測定装置２０の全体が工作機械で設定された動作に従って任意の方向に、任意の速度で移動する。血管モデル５に挿入されたカテーテル１の図示左端は、力センサに接続され、当該力センサは、前記取付け面と相対運動をなすべく、工作機本体もしくは工作機本体の設置台等に固定される。なお、本例では基板２１を工作機械のワーク取り付け面に固定することで、カテーテル１を除く測定装置２０を移動させたが、反対に、カテーテル１に接続された力センサを工作機械のワーク取り付け面に固定することで、カテーテル１を除く測定装置２０を空間中に固定して、力センサ（すなわちカテーテル１）を移動させる方法によっても同様な測定を行うことができた。固定部２５などを定点撮影するべくビデオカメラ等を設置する場合には、本例の構成時にはビデオカメラをカメラアーム等の固定具を介して測定装置２０と同様にワーク取り付け面に固定すると良い。

[0043] この例では、バー３１、３１に対して垂直方向に（即ち、カテーテル１の軸方向に）カテーテル１を除く測定装置２０の全体を往復運動させる。カテーテル１は、基板２１に付設された直動スライダ３の可動部に固定されており、一方向にのみ動作できる。これによってカテーテル１と測定装置２０の全体が確実かつ安定的に相対直動運動をなすことができる。

また弾性シート３２、３２を介してバー３１、３１に血管モデル５を挟み込むことによって、人体の血管が生体内でその周囲組織によって周囲から柔軟に支持されてカテーテルの押しつけ力が当該周囲組織に広く分散された状態を再現することができ、実際のカテーテル手術時に近いカテーテルや血管の

動態と測定結果を得ることができた。

[0044] 特許文献２に紹介されている潤滑性調整剤を利用した循環液（比較例の循環液）、即ち、水に界面活性剤と水溶性イオン化合物を溶解したものに、親水基と疎水基とを有する水溶性高分子としてPVAを溶解させて本発明の循環液を作製し、かかる循環液を、シリコーンゴムからなる血管モデルに充填し、ポリエチレン製のシースを有するカテーテルをこの血管モデルに挿入した上で、本測定装置に図２に示す正弦波状の往復運動軌道Aを与えて測定を行った結果を図３に示す。この往復運動軌道Aは、実際の手術時において、癒着現象が発生しやすい（潤滑層が失われやすい）動作である『カテーテルをほぼ同じ位置で小刻みに振動させる動作・ディザ』を再現するべく設定した。当該往復軌道Aの途中に設けられた振幅の小さい区間がこの動作を特に意図した区間である。図２の横軸は時間を示し、グラフの周波数の変化から、アームによる往復運動の速度がゆっくりしたものから順次早くなり、その後再度遅くなることがわかる。

[0045] ここで、輪ゴムの張力の調整によって、実際の手術時にカテーテルに付与される可能性のあるカテーテル－血管壁面間の最大押しつけ力として１５Ｎ（約１．５ｋｇ）を付与した状態で測定を行った。

図３に示されるように、１５Nの大きな押しつけ力が加えられた状態では、水溶性高分子を含まない（界面活性剤と水溶性イオン化合物のみを含む）循環液では、往復動作時にカテーテルに１０Nを超える非常に大きな反力を生じている。この循環液を使用した場合は、測定の全区間において潤滑層が失われて癒着が生じており、癒着状態のまま往復運動がなされている。このような癒着は、当該循環液の使用時において、押しつけ力が５Nを超えたあたりから発生した。これに対して、界面活性剤と水溶性イオン化合物に水溶性高分子を加えた循環液では、測定の全区間において潤滑層が失われることなく維持されており、人体血管と同じように潤滑性が保たれた状態のまま全区間で往復運動がなされた。

[0046] 図３の結果より、水溶性高分子であるPVAを配合することで、潤滑性に優れ

た強靭な潤滑層が形成され、大きなカテーテルの押しつけ力が加えられた状態においてもカテーテルと血管モデルとの摩擦抵抗が著しく抑制されることがわかる。

[0047] 図５は、カテーテルの往復運動時にカテーテルに生じる反力（挿入力）を、往復運動の速度と対比できる形で測定するべく、図４に示す矩形波状の往復運動軌道Bを与えて測定を行った結果を示すとともに、図６以降における測定データの整理方法について説明するものである。当該往復運動軌道Bでは、ステップ状にカテーテルを往復させるとともに、カテーテルが静止した際の癒着発生の有無と度合いを測定する目的で、図４のグラフ上に丸印で示される各時点において０．２５秒の停留（移動停止区間）を設け、（１）カテーテルの前進から停留を経て再度前進、（２）前進から停留を経て後退、（３）後退から停留を経て再度後退、（４）後退から停留を経て前進、の４形態の停留後の癒着を評価できるようにした。さらに、複数の水溶性高分子に対する反力の違いや特徴を識別しやすい形にする目的で、図５に示すように、各往復サイクル（前進と後退を合わせた区間）における反力の最大値（カテーテルに加わる引張力）と最小値（カテーテルに加わる圧縮力）の差（図５にPeak to Peakで記載した範囲）を速度150mm/minから7200mm/minまでの各移動速度についての測定データから抽出して、計14個の数値を一組とする数値群の形態に変換した。

[0048] 図６は、測定装置20に、図４に示した矩形波状の往復運動軌道Bを与えて測定を行うとともに、得られた測定データを、図５を用いて説明した前記方法により表現したものである。本図は、（１）水、（２）界面活性剤、（３）水溶性イオン化合物、（４）水溶性高分子（PVA）の配合の有無の組み合わせを変えた８種類の循環液について、カテーテルに加わる反力（挿入力）を示している。図６の14本を一組とする棒グラフに示された反力が、図５を用いて説明した各移動速度に対する反力（カテーテル挿入力）のPeak to Peakの値であり、各組について、左側の棒グラフから順に、１５０、３００、６００、１２００、１８００、２４００、３０００、３６００、４２００、４８０

０、５４００、６０００、６６００、７２００ｍｍ／ｍｉｎにおける反力の値を示している。

[0049] 図６に示す測定結果より、全体的な傾向として、移動速度が遅い領域では、移動速度が速い領域より反力（カテーテル挿入力）が大きい。この傾向は、イオン化合物を添加することで抑制されることが確認できる。なお、イオン化合物単体では、潤滑性は発現されないことも確認できる。また界面活性剤や水溶性高分子によって得られる潤滑性が、イオン化合物の添加によって高められることも確認できる。

[0050] さらに、図６の結果からは、界面活性剤と水溶性高分子の両方を添加した循環液では、水溶性高分子のみを添加した循環液より大きな反力が生じており、混合添加による相乗効果が得られていないばかりか、混合によって水溶性高分子の潤滑性が損われていることが確認できる。

界面活性剤、イオン化合物、水溶性高分子の3種を添加した循環液では、それぞれの特性を一切損なうことなく、潤滑性に大きな相乗効果が生じていることが確認できる。

[0051] なお、この矩形波軌道B（図４）による測定では、正弦波軌道A（図２）と異なって、潤滑層の強靭性は測定結果に特徴として表れにくい。このため、違いが少ないように見受けられるが、３種を添加した液体では、他の循環液と比較して、潤滑層の強靭性が大幅に向上している。この潤滑層の強靭性の違いは、正弦波軌道A（図２・ディザ）を用いる測定方法によって、明示的に測定できる。靭性が低い場合には、正弦波軌道Aの振幅が小さくなる区間において、潤滑層が崩壊してカテーテルと血管モデル内周面が直接接触し、突出して大きな反力が同区間で発生する。

[0052] 図７には、界面活性剤と水溶性イオン化合物の濃度を一定に保った上で、水溶性高分子の種類を変えて得られた循環液について、図６と同じ測定方法で測定し整理した結果を示す。

図７においてNo.１は、水溶性高分子を含まず、界面活性剤と水溶性イオン化合物のみを加えた循環液である。

No.２に配合された水溶性高分子はＰＶＡ（中ケン化型）、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.３に配合された水溶性高分子はＰＶＡ（完全ケン化型）、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.４に配合された水溶性高分子はＰＶＡ（重合度２０００）、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.５に配合された水溶性高分子はＰＶＡ（重合度５００）、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.６に配合された水溶性高分子はＰＶＰ、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.７に配合された水溶性高分子は酢酸ビニル、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.８に配合された水溶性高分子はＰＥＧ（分子量２００）、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.９に配合された水溶性高分子はＰＥＧ（分子量２００）、添加量は１．６ｗｔ％である。

No.１０に配合された水溶性高分子はＰＥＧ（分子量２００）、添加量は４．０ｗｔ％である。

No.１１に配合された水溶性高分子はＰＥＧ（分子量２００）、添加量は８．０ｗｔ％である。

No.１２に配合された水溶性高分子はＰＥＧ（分子量２００）、添加量は１６．０ｗｔ％である。

No.１３に配合された水溶性高分子はＰＥＧ（分子量１０００）、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.１４に配合された水溶性高分子はＰＥＧ（分子量２０００）、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.１５に配合された水溶性高分子はＰＥＧ（分子量６０００）、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.１６に配合された水溶性高分子はヒアルロン酸、添加量は０．８ｗｔ％で

ある。

No.１７に配合された水溶性高分子はグァーガム、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.１８に配合された水溶性高分子はキサンタンガム、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.１９に配合された水溶性高分子はカラギーナン、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.２０に配合された水溶性高分子はカラギーナン＋ポリアクリル酸Ｎａ、添加量は計０．８ｗｔ％である。

No.２１に配合された水溶性高分子はアルギン酸Ｎａ、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.２２に配合された水溶性高分子はアルギン酸、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.２３に配合された水溶性高分子はアルギン酸＋ポリアクリル酸Ｎａ、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.２４に配合された水溶性高分子はポリアクリル酸Ｎａ、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.２５に配合された水溶性高分子はカルボキシメチルセルロース、添加量は０．８ｗｔ％である。

No.２６に配合された水溶性高分子はメチルセルロース、添加量は０．８ｗｔ％である。

[0053] 図７に示す測定結果より、次のことが確認できる。

No.２からNo.５のPVAや、No.26のメチルセルロースのように親水基と疎水基を有する水溶性高分子を用いた場合に、本発明の効果が発現しており、潤滑性が大きく向上している。なお、この状態においては、各循環液とも、潤滑層の強靭性も併せて大幅に向上している。No.3から確認されるように、工業的に用いられるPVAは完全にケン化されていないので、完全ケン化型のPVAであっても親水基と疎水基の両者を有しており単体で本発明の効果を奏して

いる。

[0054] 他方、No.6からNo.２２まで、およびNo.24とNo.25の水溶性高分子のように親水基のみ、あるいは疎水基のみ（分子配列等によって結果的に生じる親水性、疎水性を含む）を備えるものを用いた場合には、本発明の効果は一切発現していないことが明確に確認される。特にNo.6からNo.２２まで、およびNo.24とNo.25の水溶性高分子を添加した場合には、それらを添加しない場合（No.1）よりも、潤滑性が大幅に低下していることが確認できる。

また、No.23の結果から確認されるように、単体では本発明の効果を奏しないNo.22（疎水基のみを有する）とNo.24（親水基のみを有する）を併せて添加した場合には、一転して本発明の効果が顕著に発現することが確認される。

[0055] この明細書において水溶性高分子とは、水に溶解する高分子であり、PVAに代表されるような単体で溶解するもののほかに、水溶性の溶媒に溶解させた状態で水溶性を示すもの（PVAとこれに溶解させた多糖類との架橋物等）も含まれる。例えば、No.22のアルギン酸は、疎水基のみを有するため、単独では水に不溶であるが、No.2からNo5までのPVAと合わせて添加することによって水に溶解する。

[0056] 本発明の効果は、使用するカテーテルの種類や材質等を考慮した上で、複数種類の界面活性剤、水溶性イオン化合物、水溶性高分子を配合することによって、（カテーテルの移動速度との関連性も含めた）潤滑特性やゼータ電位に伴う傾向などをさらに細かく調整できる。これによって機能性を向上させたり、特定の目的や条件に特化した循環液を作成したりすることができる。

図８には、カテーテルに加わる反力をカテーテルの移動速度に依存せず一定に保つことを目的として作成した循環液（図８の最も右側）を用いて図６と同一の方法により測定を行った事例を示す。本例では、界面活性剤としてアニオン系のもの(0.2wt%)と両性イオン系(0.12wt%)を併用するとともに、水溶性高分子としてPVA(0.32wt%)とアルギン酸(0.08wt%)と果糖(0.45wt%)を併用している。またゼータ電位の傾向を生体の血液に近くして、カテーテルが呈する特性を人体血管に近づける目的でｐH緩衝材(0.02wt%)を添加した。

[0057] また図８の結果から糖類の配合によって本発明の効果は失われていないことが確認できる。水溶性高分子としてPVAを単独で添加した場合には、これを含んだ循環液が乾燥したとき、残存するPVAが膜を作り、その膜が血管モデル内部やカテーテルやポンプなどの機材に詰まりや固着を生じて、次の使用に支障をきたすおそれがある。糖類を共存させると、乾燥時に高分子皮膜形成が形成されず細かな粉末状となるため、拭き取りなどの容易な洗浄が可能となる。

[0058] 循環液は、加熱や冷却によって、分子の結合状態やサイズを変更できる場合があり、これによって潤滑特性に調整を加えることができる。例えば、PVAを配合した循環液では、所定の温度（例えば35℃）で所定時間（例えば２分）加熱することで濁りが除去され、透明度が高められるとともに、加熱前と比較して潤滑特性が大幅に向上した。加熱により濁りが除去された循環液は、再度室温（約２５℃）に戻した後も、その高い透明度とともに優れた潤滑性が不可逆的に維持された。

[0059] PVA等の水溶性高分子を用いるとき、循環液のｐHは血液に近い環境を再現すべく、弱塩基性から弱酸性の範囲に維持することが好ましい。そのため、ｐH緩衝剤を助剤として、循環液に配合することができる。特にｐHが５．０を下回る酸性の循環液を使用した場合には、カテーテルの表面を覆う親水性コーティングが短時間で失活して、カテーテル側の潤滑性が大幅に低下するなどの悪影響が生じた。

[0060] 本発明者らの検討によれば、水溶性高分子を含んだ各実施例の循環液を血管モデルの内壁とカテーテルのシースの外周とへ接触させた後であれば、他の循環液（例えば界面活性剤のみを配合したもの）を用いても血管モデルとカテーテルとの間に良好な潤滑性が維持された。これは、実施例の循環液により少なくとも血管モデルの内周壁に水溶性高分子材料の層が形成されているためである。

換言すれば、各実施例の循環液はシリコーンゴムの表面とシースを構成する樹脂材料との表面に、何らかの潤滑層を形成し、その層が維持されること

で潤滑性が得られているものと考えられる。なお、残留した潤滑層の洗浄除去には、金属イオン封鎖剤（キレート剤）が効果的であった。キレート剤としてエデト酸塩等を用いることができる。

[0061] 血管モデルをシリコーンゴムで形成する際には、シリコーンゴムを構成するシロキサン分子に未反応部が多く残っていると本発明の潤滑機能を効果的が十分に発現され難いため、加熱等により反応を促進して未反応部を減らしたり、さらにはTMS化剤（トリメチルシリル化剤）等を使用させたりするなどして、化学的にヒドロキシル基、カルボキシル基、アミノ基などの官能基をシリコーンゴムの未反応部などに化学修飾させると、本発明の効果を一層高めることができた。

[0062] よって、この発明は次の様に敷衍できる。

（１） 架橋した高分子材料を含む第１部材と架橋した高分子材料を含む第２部材との間に潤滑性を付与する潤滑剤であって、

水、界面活性剤、水溶性イオン化合物、親水基と疎水基とを有する第１水溶性高分子、親水基を備えた第２の水溶性高分子と疎水基を備えた第３の高分子の混合体、前記第１の水溶性高分子と前記第３の高分子の混合体から選ばれる１種又は２種以上を含む、潤滑剤。

ここに、第１部材の例としてシリコーンゴムやウレタンゴム等からなる血管モデルがあり、第２部材の例としてポリエチレン等からなるカテーテルのシースがある。

この潤滑性調整剤は、血管モデルとカテーテルとの組み合わせに何ら限定されるものではなく、架橋性高分子材料間の潤滑性を向上させる。

（２）前記界面活性剤は両性界面活性剤を含む、（１）に記載の潤滑剤。

（３）前記水溶性高分子はポリビニルアルコールを含む（１）又は（２）に記載の潤滑剤。

（４）前記水溶性高分子はポリビニルアルコールと多糖類との架橋物である、（３）に記載の潤滑剤。

（５）単糖類が更に含まれる、（４）に記載の潤滑剤。

（６）ｐＨ調整剤が更に含まれる（１）に記載の潤滑剤。

[0063] かかる潤滑剤は、カテーテルの表面コート剤としての使用価値がある。

即ち、

（１１）カテーテルのシースの表面に塗布される潤滑剤であって、水、界面活性剤、水溶性イオン化合物及び親水基と疎水基との両者を備えた第１の水溶性高分子、親水基を備えた第２の水溶性高分子と疎水基を備えた第３の高分子の混合体、前記第１の水溶性高分子と前記第３の高分子の混合体から選ばれる１種又は２種以上を含む、潤滑剤。

（１２）前記界面活性剤は両性界面活性剤を含む、（１１）に記載の潤滑剤。

（１３）前記水溶性高分子はポリビニルアルコールを含む（１１）又は（１２）に記載の潤滑剤。

（１４）前記水溶性高分子はポリビニルアルコールと多糖類との架橋物である、（１３）に記載の潤滑剤。

（１５）単糖類が更に含まれる、（１４）に記載の潤滑剤。

（１６）ｐＨ調整剤が更に含まれる（１１）に記載の潤滑剤。

（１７）（１１）～（１６）の何れかの潤滑剤で形成された膜を備えるカテーテル。

[0064] 図１に示した測定装置は、血管モデルとカテーテルとの潤滑性を評価するため新たに創出した装置である。この装置について、次のように発明を把握できる。

（２１） 血管モデルとカテーテルとの潤滑性を評価する装置であって、

前記血管モデルに前記カテーテルを挿入した状態で、弾性材料を介して前記血管モデルをクリップするクリップ部と、

該クリップ部を固定する固定部と、

前記カテーテルを所定のリズムで血管モデルの軸方向へ移動させるカテーテル駆動部と、

前記カテーテルを移動させる際に、該カテーテル駆動部にかかる抵抗を測

定する抵抗測定部と、を備える測定装置。

（２２）　前記弾性材料の弾性率はヒトの組織の弾性率と等しい（２１）に記載の測定装置。

（２３）　前記弾性材料はシリコーンゲルからなる（２２）に記載の測定装置。

（２４）　前記カテーテル駆動部は前記カテーテルの移動速度を可変とする（２１）～（２３）の何れかに記載の測定装置。

[0065]　この発明は、上記発明の実施の形態及び実施例の説明に何ら限定されるものではない。特許請求の範囲の記載を逸脱せず、当業者が容易に想到できる範囲で種々の変形態様もこの発明に含まれる。

[0066]　本発明の過程で、測定装置や測定方法の考案、試作、実験等の各面において、いつも熱心に優しく支援し続けて下さいました父、池田守孝に、心からの感謝の気持ちを込めて、ようやく出願に至ることのできた本件特許を捧げます。

符号の説明

[0067] １　カテーテル

５　血管モデル

２０　測定装置

請求の範囲

[請求項1] カテーテルシミュレータに用いられる水系の循環液であって、親水基と疎水基との両者を備えた第１の水溶性高分子、親水基を備えた第２の水溶性高分子と疎水基を備えた第３の高分子の混合体、前記第１の水溶性高分子と前記第３の高分子の混合体から選ばれる１種又は２種以上を含む、循環液。

[請求項2] 前記水溶性高分子は、前記循環液の水成分に対して、０．５～８．０質量％とする、請求項１に記載の循環液。

[請求項3] 前記第１の水溶性高分子は、PVA（ポリビニルアルコール）、メチルセルロース、タンパク質，デンプンなどの天然高分子のほかに，ポリアクリル酸，ポリアクリルアミド，ポリエチレンオキシド，ポリ（ビニルピロリドン），ポリビニルアミド，ポリアミンなどの合成高分子から選ばれる１種又は２種以上である、請求項１に記載の循環液。

[請求項4] 前記第１の水溶性高分子はＰＶＡ又はメチルセルロースである、請求項１に記載の循環液。

[請求項5] 前記第１の水溶性高分子はＰＶＡである、請求項４に記載の循環液。

[請求項6] 前記ＰＶＡの数平均分子量は５００～２０００であり、そのケン化度は７５以上である、請求項５に記載の循環液。

[請求項7] ｐＨ緩衝材剤を更に含む、請求項５に記載の循環液。

[請求項8] 糖類を更に含む、請求項５に記載の循環液。

[請求項9] 前記ＰＶＡ１００質量部に対して５０～２００質量部の糖類が配合される、請求項８に記載の循環液。

[請求項10] 前記第２の水溶性高分子と前記第３の高分子との混合体における両者の配合比は、

１：１である、請求項１に記載の循環液。

[請求項11] 前記第２の水溶性高分子はポリアクリル酸ナトリウム、前記第３の高分子はアルギン酸である、請求項１に記載の循環液。

[請求項12] 界面活性剤、水溶性イオン化合物が更に含まれる、請求項１に記載の循環液。

[請求項13] ｐＨ緩衝剤が更に含まれる請求項１０に記載の循環液。

[請求項14] 前記界面活性剤は、両性イオン界面活性剤の単体、カチオン系界面活性剤に両性イオン界面活性剤を加えたもの、若しくは、アニオン系界面活性剤に両性イオン界面活性剤を加えたものである、請求項１０に記載の循環液。

[請求項15] カテーテルシミュレータに用いられる水系循環液に配合される、潤滑性調整剤であって、

親水基と疎水基との両者を備えた第１の水溶性高分子、親水基を備えた第２の水溶性高分子と疎水基を備えた第３の高分子の混合体、前記第１の水溶性高分子と前記第３の高分子の混合体から選ばれる１種又は２種以上を含む、潤滑性調整剤。

[請求項16] 請求項１３に記載の潤滑性調整剤を含む第１水溶液と、

界面活性剤を含む第２水溶液と、

水溶性イオン化合物を含む第３水溶液と、を含む潤滑性調整薬剤セット。

[請求項17] 請求項１に記載の循環液を血管モデルに循環させるステップと、

前記血管モデルへカテーテルを挿入するステップと、を含むカテーテルシミュレーション方法。

[請求項18] 前記血管モデルがシリコーンゴムで形成されているとき、前記循環液を循環させる前に、前記シリコーンゴムの官能基を化学修飾するステップが更に含まれる、請求項１５に記載の方法。

[請求項19] 請求項１５に記載のカテーテルを前記血管モデルから抜き出した後、キレート剤を含んだ洗浄液で洗浄する、洗浄方法。

[請求項20] 架橋した高分子材料を含む第１部材と架橋した高分子材料を含む第２部材との間に潤滑性を付与する水性の潤滑性調整剤であって、

親水基と疎水基との両者を備えた第１の水溶性高分子、親水基を備

えた第２の水溶性高分子と疎水基を備えた第３の高分子の混合体、前記第１の水溶性高分子と前記第３の高分子の混合体から選ばれる１種又は２種以上を含む、潤滑性調整剤。

[請求項21] 前記第１部材は血管モデルであり、前記第２部材はカテーテルのシースである、請求項１８に記載の潤滑性調整剤。

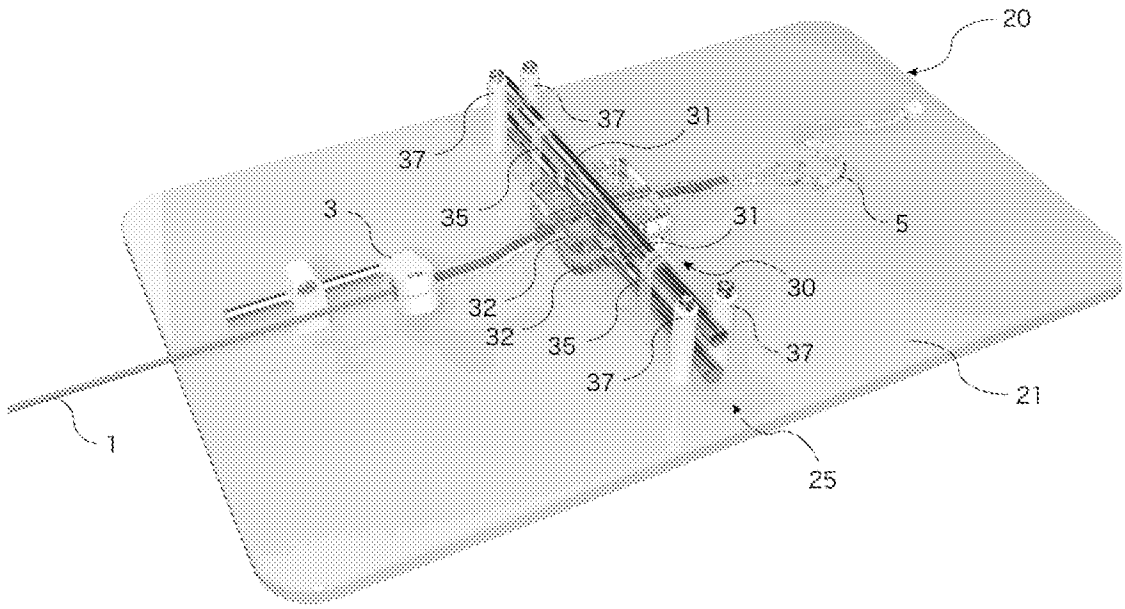
[請求項22] 水、

界面活性剤、

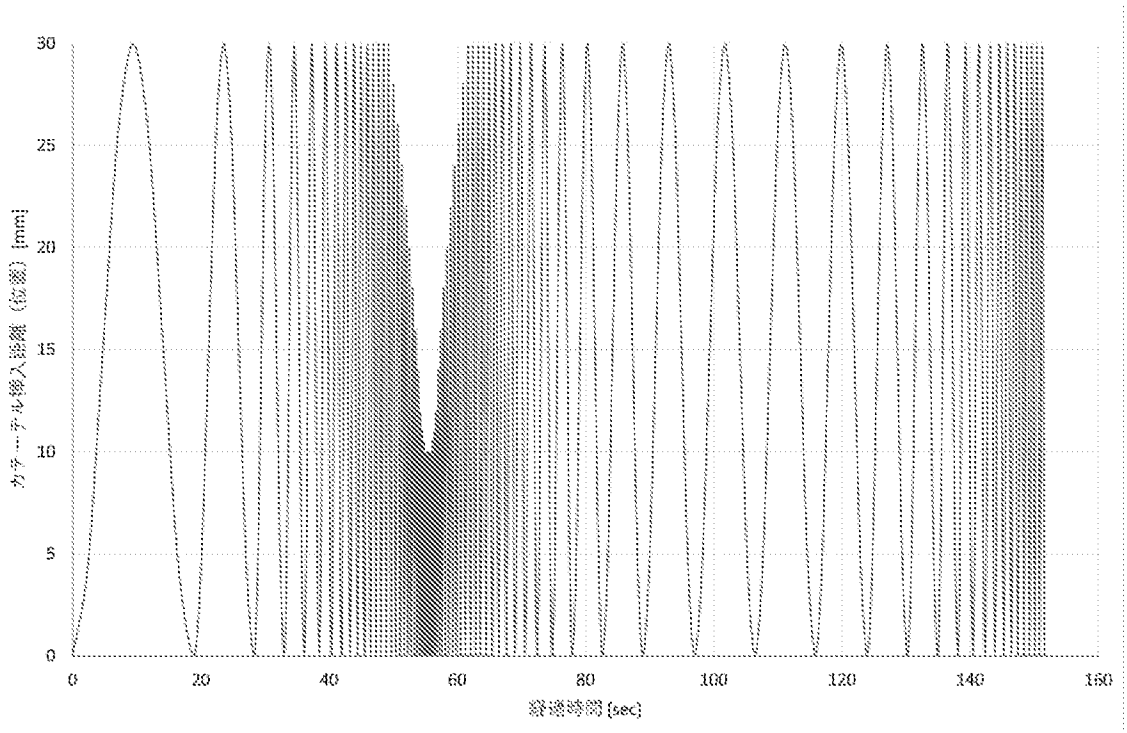
水溶性イオン化合物、及び

親水基と疎水基との両者を備えた第１の水溶性高分子、親水基を備えた第２の水溶性高分子と疎水基を備えた第３の高分子の混合体、前記第１の水溶性高分子と前記第３の高分子の混合体から選ばれる１種又は２種以上、を含む水性組成物。

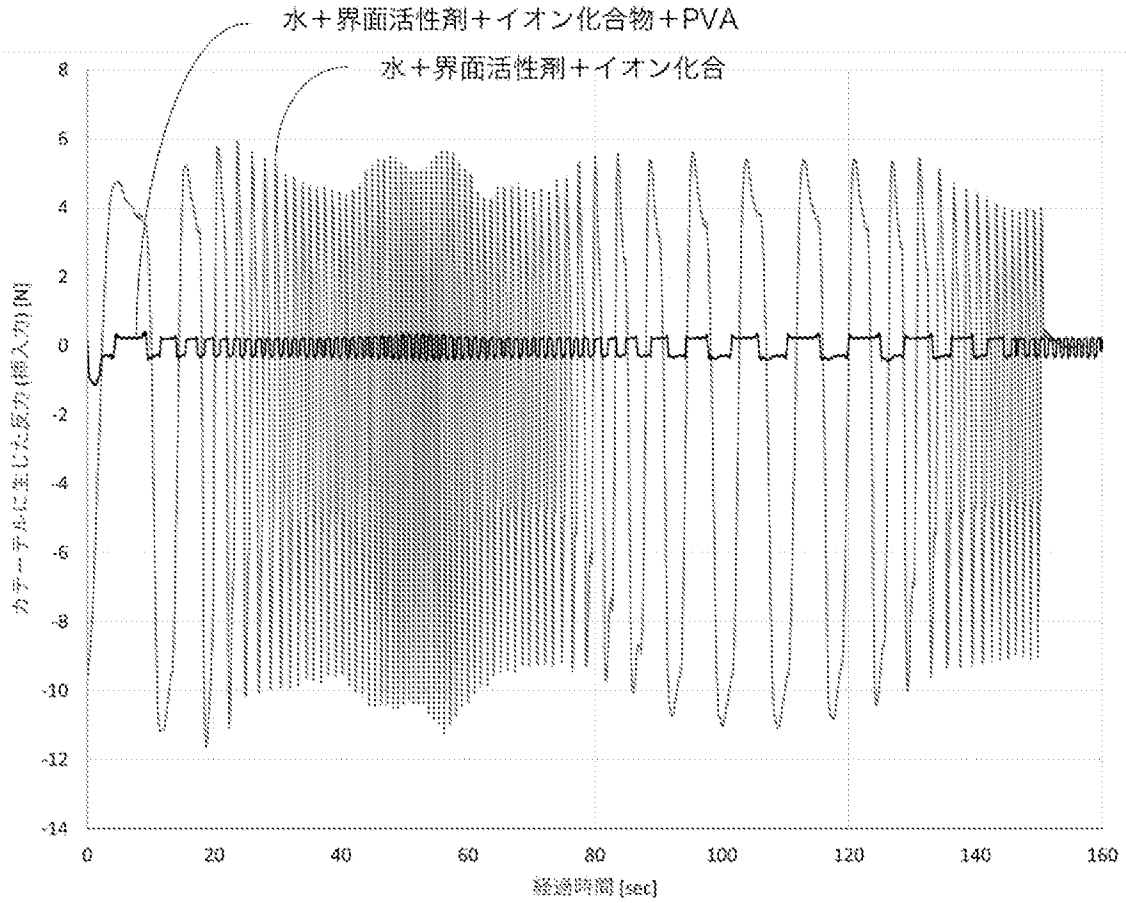
[図1]


20
37
31
37
3
35
31
5
30
32
32
35
37
37
21
1
25

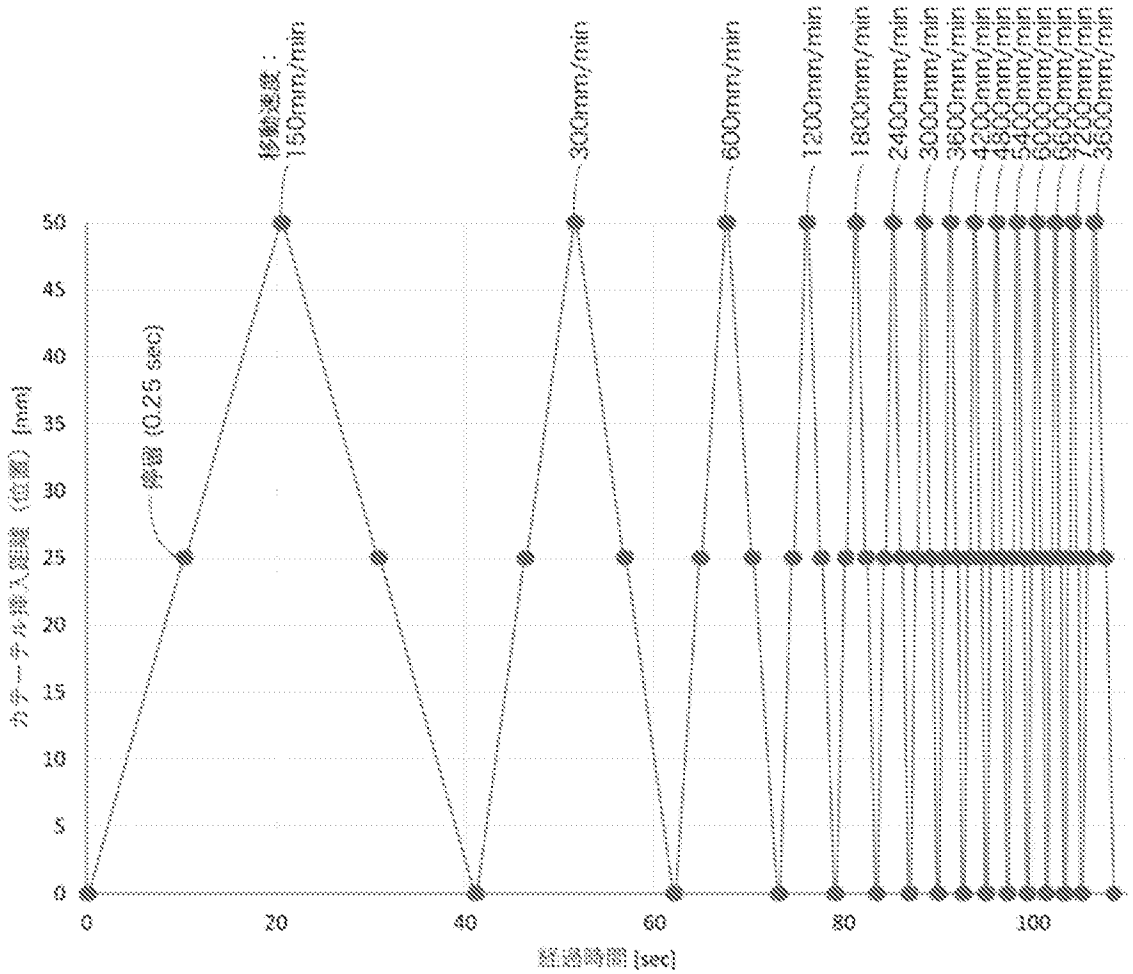
[図2]


30
25
20
15
10
5
0
0
20
40
60
80
100
120
140
160
経過時間 [sec]

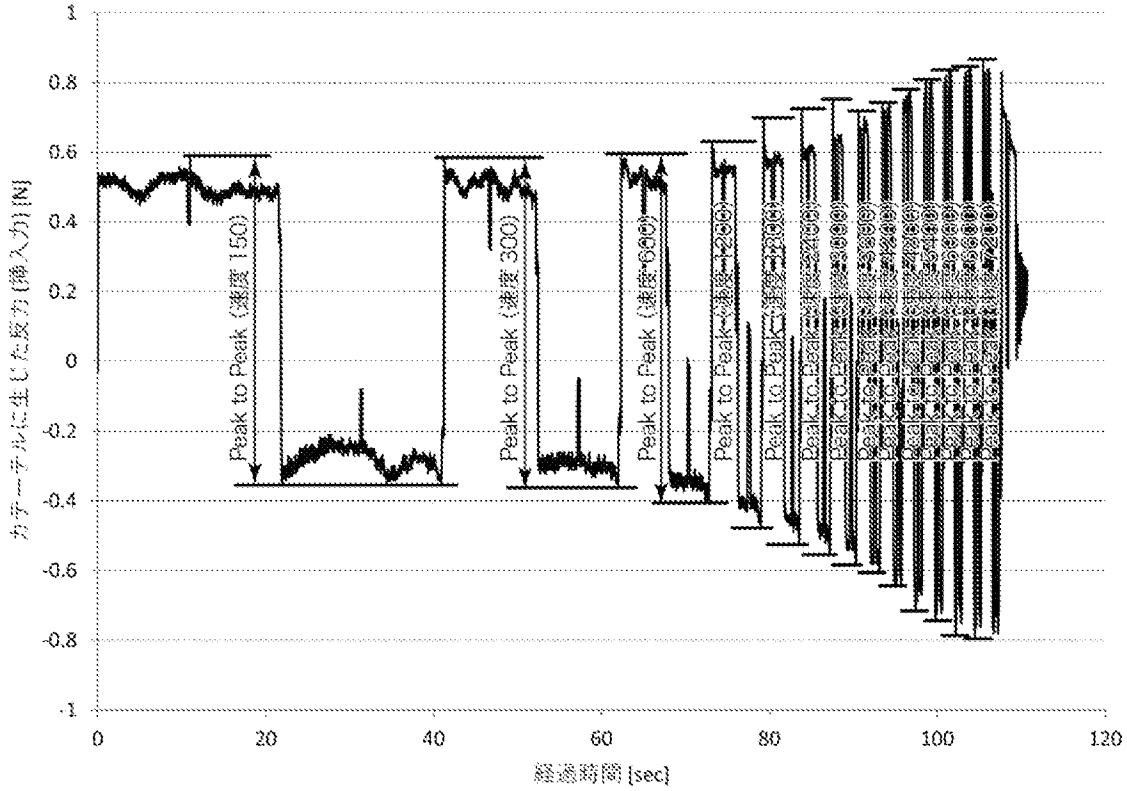
[図3]


水＋界面活性剤＋イオン化合物＋PVA
水＋界面活性剤＋イオン化合
カテーテルに生じた応力（挿入力）[N]
経過時間 [sec]

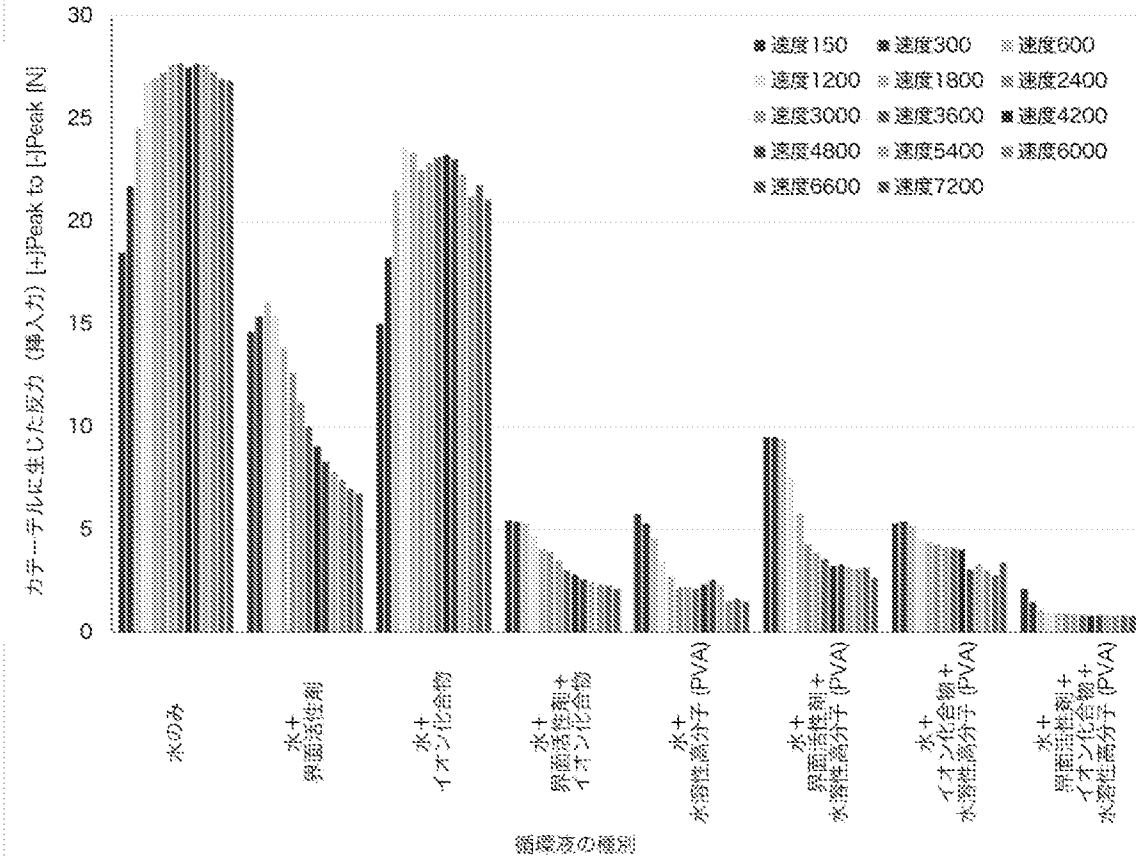
[図4]


移動速度：
150mm/min
300mm/min
600mm/min
1200mm/min
1800mm/min
2400mm/min
3000mm/min
3600mm/min
4200mm/min
4800mm/min
5400mm/min
6000mm/min
6600mm/min
7200mm/min
3600mm/min
停留（0.25 sec）
カテーテル挿入距離（位置）[mm]
経過時間 [sec]

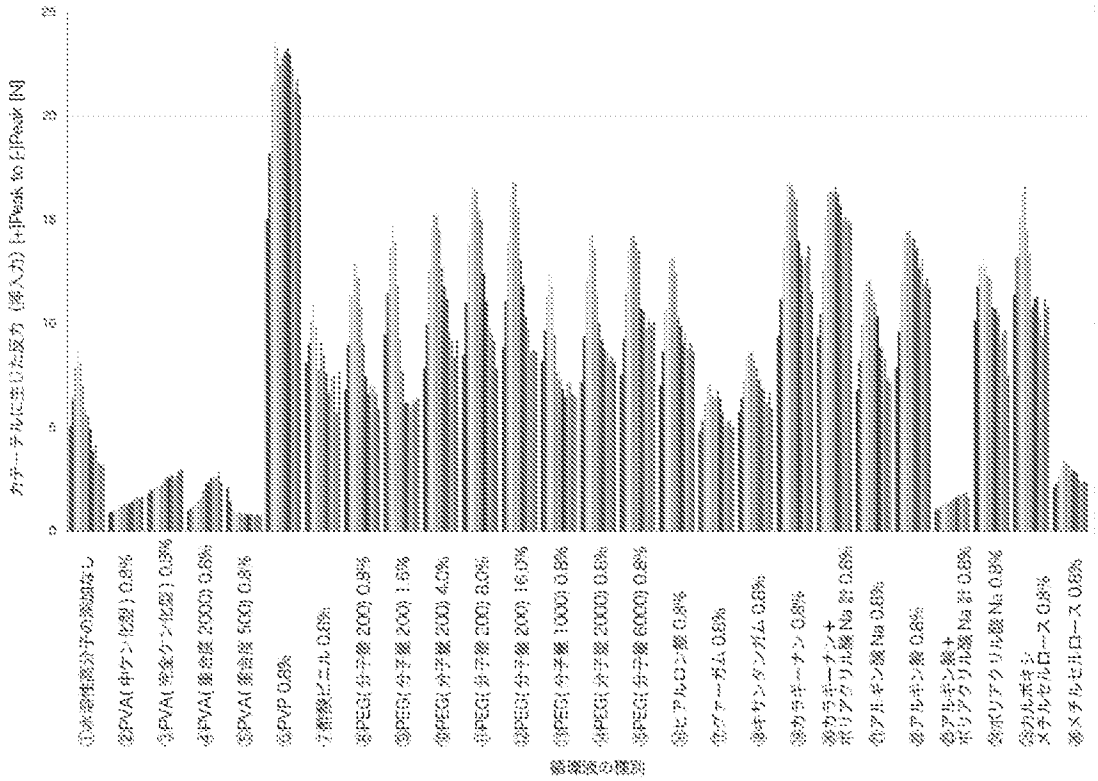
[図5]


カテーテルに生じた反力 (挿入力) [N]
経過時間 [sec]
Peak to Peak (速度150)
Peak to Peak (速度300)
Peak to Peak (速度600)
Peak to Peak (速度1200)
Peak to Peak (速度1800)
Peak to Peak (速度2400)
Peak to Peak (速度3000)
Peak to Peak (速度3600)
Peak to Peak (速度4200)
Peak to Peak (速度4800)
Peak to Peak (速度5400)
Peak to Peak (速度6000)
Peak to Peak (速度6600)
Peak to Peak (速度7200)

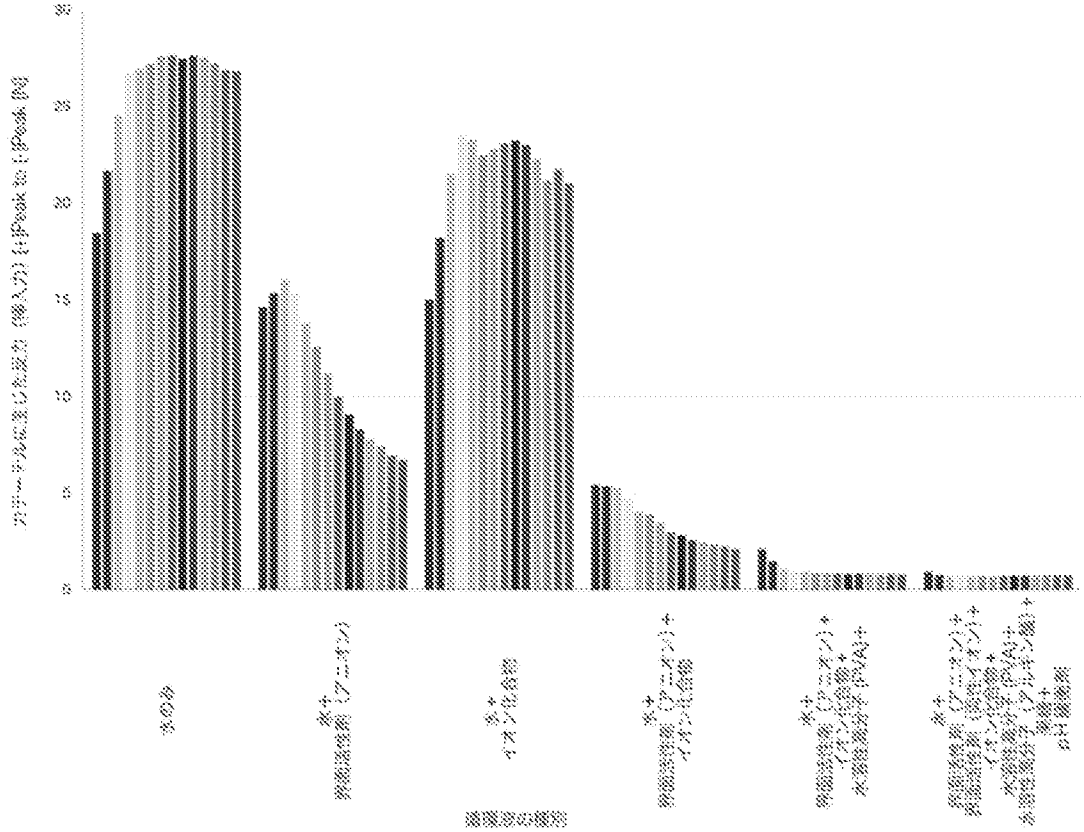
[図6]


カテーテルに生じた反力 (挿入力) [+]Peak to [-]Peak [N]
速度150
速度300
速度600
速度1200
速度1800
速度2400
速度3000
速度3600
速度4200
速度4800
速度5400
速度6000
速度6600
速度7200
水のみ
水＋界面活性剤
水＋イオン化合物
水＋界面活性剤＋イオン化合物
水＋水溶性高分子 (PVA)
水＋界面活性剤＋水溶性高分子 (PVA)
水＋イオン化合物＋水溶性高分子 (PVA)
水＋界面活性剤＋イオン化合物＋水溶性高分子 (PVA)
循環液の種別

[図7]


①水溶性高分子の添加なし
②PVA(中ケン化度) 0.8%
③PVA(完全ケン化度) 0.8%
④PVA(重合度 2000) 0.8%
⑤PVA(重合度 500) 0.8%
⑥PVP 0.8%
⑦酢酸セルロース 0.8%
⑧PEG(分子量 200) 0.8%
⑨PEG(分子量 400) 1.6%
⑩PEG(分子量 200) 4.0%
⑪PEG(分子量 300) 8.0%
⑫PEG(分子量 200) 16.0%
⑬PEG(分子量 1000) 0.8%
⑭PEG(分子量 20000) 0.8%
⑮PEG(分子量 6000) 0.8%
⑯ヒアルロン酸 0.8%
⑰アラビアガム 0.8%
⑱キサンタンガム 0.8%
⑲カラギーナン 0.8%
⑳カラギーナン+
ポリアクリル酸 Na 塩 0.8%
㉑アルギン酸 Na 0.8%
㉒アルギン酸 0.8%
㉓アルギン酸+
ポリアクリル酸 Na 塩 0.8%
㉔ポリアクリル酸 Na 0.8%
㉕カルボキシ
メチルセルロース 0.8%
㉖メチルセルロース 0.8%

[図8]


その他
水+
界面活性剤(アニオン)
水+
イオン性高分子
水+
界面活性剤(アニオン)+
イオン性高分子
水+
界面活性剤(アニオン)+
イオン性高分子(PVA)+
水溶性高分子
水+
界面活性剤(アニオン)+
界面活性剤(両性イオン)+
イオン性高分子+
水溶性高分子(PVA)+
水溶性高分子
(アルギン酸)+
無機+
ゴム状物質

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2024/036207

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G09B 23/28(2006.01)i; ***G09B 19/00***(2006.01)i
FI: G09B23/28; G09B19/00 Z

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)

G09B23/00-29/14

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024
Registered utility model specifications of Japan 1996-2024
Published registered utility model applications of Japan 1994-2024

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	JP 7002205 B1 (GOODMAN CO., LTD.) 20 January 2022 (2022-01-20) paragraphs [0014]-[0054], fig. 1	1-3, 12, 15, 17, 20, 22
Y	paragraphs [0014]-[0054], fig. 1	4-9, 18-19, 21
Y	JP 2012-527485 A (LUBRIS LLC) 08 November 2012 (2012-11-08) paragraphs [0010]-[0012], [0055], [0058], [0060]	4-9
Y	WO 2022/074962 A1 (MIYOSHI OIL & FAT CO., LTD.) 14 April 2022 (2022-04-14) paragraphs [0032], [0056]	6
Y	JP 2016-157121 A (AOMORI PREFECTURAL INDUSTRIAL TECH RESEARCH CENTER) 01 September 2016 (2016-09-01) paragraphs [0010]-[0011], [0017]-[0022]	9
Y	JP 2006-347880 A (TENDOU SEIYAKU KK) 28 December 2006 (2006-12-28) paragraph [0002]	18, 21

☑ 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
"D" document cited by the applicant in the international application
"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	Date of mailing of the international search report
20 December 2024	**14 January 2025**

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2010-178640 A (NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION TOKYO UNIVERSITY OF AGRICULTURE AND TECHNOLOGY) 19 August 2010 (2010-08-19) paragraph [0002]	18, 21
Y	JP 2006-526664 A (TYCO HEALTHCARE GROUP LP) 24 November 2006 (2006-11-24) paragraphs [0019]-[0020]	19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2024/036207

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Claims are classified into the following three inventions.

Firstly, claim 1 discloses the feature of "containing one or more selected from: a first water-soluble polymer containing both a hydrophilic group and a hydrophobic group; a mixture of a second water-soluble polymer containing a hydrophilic group and a third polymer containing a hydrophobic group; and a mixture of the first water-soluble polymer and the third polymer." It can be said that in claim 1, the invention-specifying matter of one claim is expressed by alternatives. Accordingly, it is considered that the invention understood for each of alternatives is described as separated claims in the order of the alternatives. Therefore, the presence or absence of a special technical feature is determined for the invention described first in the claims.

Due to this, for example, with reference to the description of claim 1, and paragraphs [0052]-[0055], etc., of the present specification, the invention is understood according to each of the following alternatives.

(1) A "first water-soluble polymer containing both a hydrophilic group and a hydrophobic group (structure A)" (hereinafter, refer to "invention 1A of the present application")

(2) A "mixture of a second water-soluble polymer containing a hydrophilic group and a third polymer containing a hydrophobic group (structure B)" (hereinafter, refer to "invention 1B of the present application")

(3) A "mixture of the first water-soluble polymer containing both a hydrophilic group and a hydrophobic group and the third polymer containing a hydrophobic group (alternative C)" (hereinafter, refer to "invention 1C of the present application")

(4) A "first water-soluble polymer containing both a hydrophilic group and a hydrophobic group (structure A), and a mixture of a second water-soluble polymer containing a hydrophilic group and a third polymer containing a hydrophobic group (structure B)" (hereinafter, refer to "invention 1AB of the present application")

(5) A "first water-soluble polymer containing both a hydrophilic group and a hydrophobic group (structure A), and a mixture of the first water-soluble polymer and the third polymer containing a hydrophobic group (structure C)" (hereinafter, refer to "invention 1AC of the present application")

(6) A "mixture of a second water-soluble polymer containing a hydrophilic group and a third polymer containing a hydrophobic group (structure B), and a mixture of the first water-soluble polymer containing both a hydrophilic group and the hydrophobic group and the third polymer (structure C)" (hereinafter, refer to "invention 1BC of the present application")

(7) A "first water-soluble polymer containing both a hydrophilic group and a hydrophobic group (structure A), a mixture of a second water-soluble polymer containing a hydrophilic group and a third polymer containing a hydrophobic group (structure B), and a mixture of the first water-soluble polymer and the third polymer (structure C)" (hereinafter, refer to "invention 1ABC of the present application")

(Invention 1) Claims 1-9, 12, 15, 17-22 pertaining to "invention 1A of the present application"

The invention ("invention 1A of the present application") understood by selecting a first alternative (1) of the invention in claim 1 lacks novelty in light of document 1, and thus does not have a special technical feature.

Also, the invention in claim 2 referring to "invention 1A of the present application" lacks novelty in light of document 1, and thus does not have a special technical feature.

Accordingly, "invention 1A of the present application," for which the presence or absence of a special technical feature was previously determined, and the invention in claim 2 referring to "invention 1A of the present application" are subjected to examination.

At this point, claims 3-9, 12, and 17 are the invention which depends from the claim pertaining to "invention 1A of the present application," and thus are subjected to examination.

Additionally, claims 15, 20, and 22 are substantially identical to or similarly closely related to the invention in claim 1, and thus claims 15, 20, and 22 pertaining to "invention 1A of the present application," and claims 18-19, and 21 referring to claim 15 are subjected to examination.

Therefore, claims 1-9, 12, 15, 17-22 pertaining to "invention 1A of the present application" are classified as invention 1.

Furthermore, claims 10, 11, and 13-14 refer to claim 1, but specify structure B. Accordingly, claims 10, 11, and 13-14 do not refer to "invention 1A of the present application," and thus cannot be classified as invention 1.

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

(Invention 2) Claims 1-2 and 10-22 pertaining to "invention 1B of the present application," and claims 1-22 pertaining to "invention 1AB of the present application," "invention 1BC of the present application," and "invention 1ABC of the present application"

It was found that the invention ("invention 1B of the present application") understood by selecting a second alternative (2) of the invention in claim 1 has, in light of document 1, the special technical feature of "including a mixture of a second water-soluble polymer containing a hydrophilic group and a third polymer containing a hydrophobic group."

Also, "invention 1AB of the present application," of (4), "invention 1BC of the present application," of (6), and "invention 1ABC of the present application" of (7) in the above-described claim 1 have an identical special technical feature.

At this point, claims 2, 10-14, and 16-17 are the invention which depends from the claims pertaining to "invention 1B of the present application," invention 1AB of the present application," "invention 1BC of the present application," and "invention 1ABC of the present application," and are thus classified as invention 2.

Additionally, claims 3-9 specify structure A or structure C, and thus claims 3-9 referring to "invention 1AB of the present application," "invention 1BC of the present application," and "invention 1ABC of the present application," are classified as invention 2.

Furthermore, claims 15, 20, and 22 are substantially identical to or similarly closely related to the invention in claim 1, and thus claims 15, 20, and 22 pertaining to "invention 1B of the present application," "invention 1AB of the present application," "invention 1BC of the present application," and "invention 1ABC of the present application," and claims 18-19 and 21 referring to claim 15 are classified as invention 2.

Therefore, claims 1-2 and 10-22 pertaining to "invention 1B of the present application," and claims 1-22 pertaining to "invention 1AB of the present application," "invention 1BC of the present application," and "invention 1ABC of the present application" are classified as invention 2.

(Invention 3) Claims 1-9, 12, 15, and 17-22 pertaining to "invention 1C of the present application," and "invention 1AC of the present application"

It was found that the invention ("invention 1C of the present application") understood by selecting a third alternative (3) of the invention in claim 1 has, in light of document 1, the special technical feature of a "mixture of a first water-soluble polymer containing both a hydrophilic group and a hydrophobic group and a third polymer containing a hydrophobic group."

Also, "invention 1AC of the present application" of (5) in the above-described claim 1 has an identical special technical feature.

At this point, claims 2-9, 12, and 17 are the invention which depends from the claims pertaining to "invention 1C of the present application," and "invention 1AC of the present application," and are thus classified as invention 3.

Additionally, claims 15, 20, and 22 are substantially identical to or similarly closely related to the invention in claim 1, and thus claims 15, 20, and 22 pertaining to "invention 1C of the present application," and "invention 1AC of the present application," and claims 18-19 and 21 referring to claim 15 are classified as invention 3.

Therefore, claims 1-9, 12, 15, and 17-22 pertaining to "invention 1C of the present application," and "invention 1AC of the present application" are classified as invention 3.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2024/036207

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☑ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: **claims 1-9, 12, 15, 17-22**

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2024/036207

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 7002205 B1	20 January 2022	(Family: none)	
JP 2012-527485 A	08 November 2012	WO 2010/135736 A2 paragraphs [0010]-[0012], [0056], [0059], [0061]	
WO 2022/074962 A1	14 April 2022	EP 4227348 A1 paragraphs [0032], [0056]	
JP 2016-157121 A	01 September 2016	(Family: none)	
JP 2006-347880 A	28 December 2006	TW 200504004 A entire text, all drawings	
JP 2010-178640 A	19 August 2010	(Family: none)	
JP 2006-526664 A	24 November 2006	US 2004/0110841 A1 paragraphs [0020]-[0021]	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2024/036207

A.　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

G09B 23/28(2006.01)i; G09B 19/00(2006.01)i
FI: G09B23/28; G09B19/00 Z

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））

G09B23/00-29/14

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	１９７１－２０２４年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２４年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２４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	JP 7002205 B1 (株式会社グッドマン) 20.01.2022 (2022-01-20) ［００１４］－［００５４］、［図１］	1-3,12,15,17,20,22
Y	［００１４］－［００５４］、［図１］	4-9,18-19,21
Y	JP 2012-527485 A (ルブリス, エルエルシー.) 08.11.2012 (2012-11-08) ［００１０］－［００１２］、［００５５］、［００５８］、［００６０］	4-9
Y	WO 2022/074962 A1 (MIYOSHI OIL & FAT CO.,LTD.) 14.04.2022 (2022-04-14) ［００３２］、［００５６］	6
Y	JP 2016-157121 A (地方独立行政法人青森県産業技術センター) 01.09.2016 (2016-09-01) ［００１０］－［００１１］、［００１７］－［００２２］	9
Y	JP 2006-347880 A (天藤製薬株式会社) 28.12.2006 (2006-12-28) [0002]	18,21
Y	JP 2010-178640 A (国立大学法人東京農工大学) 19.08.2010 (2010-08-19) [0002]	18,21

☑ 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
“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献
“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
“&” 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
20.12.2024	14.01.2025

名称及びあて先
日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

権限のある職員（特許庁審査官）
三村　拓哉 2D 1135
電話番号 03-3581-1101 内線 3241

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 2006-526664 A（タイコ・ヘルスケアー・グループ・エルピー）24.11.2006 (2006-11-24) ［００１９］－［００２０］	19

第Ⅲ欄　　発明の単一性が欠如しているときの意見（第１ページの３の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

請求の範囲は、以下の３つに区分される。

まず、請求項１に「親水基と疎水基との両者を備えた第１の水溶性高分子、親水基を備えた第２の水溶性高分子と疎水基を備えた第３の高分子の混合体、第１の水溶性高分子と第３の高分子の混合体から選ばれる１種又は２種以上を含む」と記載されていることから、請求項１は一の請求項において発明特定事項が選択肢で表現されている場合に該当するといえる。したがって、選択肢ごとに把握される発明が、その選択肢の順序でそれぞれ別の請求項として記載されているものとして特許請求の範囲の最初に記載された発明について、特別な技術的特徴の有無を判断する。

してみると、例えば、請求項１の記載及び本願明細書の段落[0052]－[0055]等を参酌すると、以下の選択肢ごとに発明が把握される。

（１）「親水基と疎水基との両者を備えた第１の水溶性高分子（構成Ａ）」（以下、「本願発明１Ａ」という）

（２）「親水基を備えた第２の水溶性高分子と疎水基を備えた第３の高分子の混合体（構成Ｂ）」（以下、「本願発明１Ｂ」という）

（３）「親水基と疎水基との両者を備えた第１の水溶性高分子と疎水基を備えた第３の高分子の混合体（選択肢Ｃ）」（以下、「本願発明１Ｃ」という）

（４）「親水基と疎水基との両者を備えた第１の水溶性高分子（構成Ａ）、親水基を備えた第２の水溶性高分子と疎水基を備えた第３の高分子の混合体（構成Ｂ）」（以下、「本願発明１ＡＢ」という）

（５）「親水基と疎水基との両者を備えた第１の水溶性高分子（構成Ａ）、第１の水溶性高分子と疎水基を備えた第３の高分子の混合体（構成Ｃ）」（以下、「本願発明１ＡＣ」という）

（６）「親水基を備えた第２の水溶性高分子と疎水基を備えた第３の高分子の混合体（構成Ｂ）、親水基と疎水基との両者を備えた第１の水溶性高分子と第３の高分子の混合体（構成Ｃ）」（以下、「本願発明１ＢＣ」という）

（７）「親水基と疎水基との両者を備えた第１の水溶性高分子（構成Ａ）、親水基を備えた第２の水溶性高分子と疎水基を備えた第３の高分子の混合体（構成Ｂ）、第１の水溶性高分子と第３の高分子の混合体（構成Ｃ）」（以下、「本願発明１ＡＢＣ」という）

（発明１）「本願発明１Ａ」に係る請求項１－９、１２、１５、１７－２２

請求項１に係る発明の最初の選択肢（１）を選んで把握される発明（「本願発明１Ａ」）は、引用文献１により新規性が欠如しており、特別な技術的特徴を有しない。

また、「本願発明１Ａ」を引用する請求項２に係る発明も、同様に、引用文献１により新規性が欠如しており、特別な技術的特徴を有しない。

したがって、それまでに特別な技術的特徴の有無を判断した「本願発明１Ａ」、及び、「本願発明１Ａ」を引用する請求項２に係る発明を、審査対象とする。

ここで、請求項３－９、１２、１７は「本願発明１Ａ」の従属請求項に係る発明であることから、審査対象とする。

さらに、請求項１５、２０、２２については、請求項１に係る発明と実質同一又はそれに準ずる発明といえるため、「本願発明１Ａ」に係る請求項１５、２０、２２及び請求項１５を引用する請求項１８－１９、２１は審査対象とする。

よって、「本願発明１Ａ」に係る請求項１－９、１２、１５、１７－２２は発明１に区分する。

なお、請求項１０、１１、１３－１４は請求項１を引用するものの、構成Ｂについて特定するものであることから、「本願発明１Ａ」を引用するものではないため、発明１には区分できない。

（発明２）「本願発明１Ｂ」に係る請求項１－２、１０－２２、「本願発明１ＡＢ」及び「本願発明１ＢＣ」及び「本願発明１ＡＢＣ」に係る請求項１－２２

請求項１に係る発明の２番目の選択肢（２）を選んで把握される発明（「本願発明１Ｂ」）は、引用文献１に照らして、「親水基を備えた第２の水溶性高分子と疎水基を備えた第３の高分子の混合体を含む」という特別な技術的特徴が発見された。

そして、上記請求項１に係る（４）「本願発明１ＡＢ」、（６）「本願発明１ＢＣ」、（７）「本願発明１ＡＢＣ」についても、同一の特別な技術的特徴を有する。

ここで、請求項２、１０－１４、１６－１７は「本願発明１Ｂ」、「本願発明１ＡＢ」、「本願発明１ＢＣ」、「本願発明１ＡＢＣ」の従属請求項に係る発明であることから、発明２に区分する。

第Ⅲ欄　　発明の単一性が欠如しているときの意見（第１ページの３の続き）

また、請求項３－９は構成Ａ又はＣについて特定するものであることから、「本願発明１ＡＢ」、「本願発明１ＢＣ」、「本願発明１ＡＢＣ」を引用する請求項３－９を発明２に区分する。
さらに、請求項１５、２０、２２については、請求項１に係る発明と実質同一又はそれに準ずる発明といえるため、「本願発明１Ｂ」、「本願発明１ＡＢ」、「本願発明１ＢＣ」、「本願発明１ＡＢＣ」に係る請求項１５、２０、２２及び請求項１５を引用する請求項１８－１９、２１は発明２に区分する。

よって、「本願発明１Ｂ」に係る請求項１－２、１０－２２、「本願発明１ＡＢ」及び「本願発明１ＢＣ」及び「本願発明１ＡＢＣ」に係る請求項１－２２は発明２に区分する。

（発明３）「本願発明１Ｃ」及び「本願発明１ＡＣ」に係る請求項１－９、１２、１５、１７－２２
請求項１に係る発明の３番目の選択肢（３）を選んで把握される発明（「本願発明１Ｃ」）は、引用文献１に照らして、「親水基と疎水基との両者を備えた第１の水溶性高分子と疎水基を備えた第３の高分子の混合体」という特別な技術的特徴が発見された。
そして、上記請求項１に係る（５）「本願発明１ＡＣ」についても、同一の特別な技術的特徴を有する。
ここで、請求項２－９、１２、１７は「本願発明１Ｃ」、「本願発明１ＡＣ」の従属請求項に係る発明であることから、発明３に区分する。
さらに、請求項１５、２０、２２については、請求項１に係る発明と実質同一又はそれに準ずる発明といえるため、「本願発明１Ｃ」、「本願発明１ＡＣ」に係る請求項１５、２０、２２及び請求項１５を引用する請求項１８－１９、２１は発明３に区分する。

よって、「本願発明１Ｃ」及び「本願発明１ＡＣ」に係る請求項１－９、１２、１５、１７－２２は発明３に区分する。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。

2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。

3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。

4. ☑ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。 請求項１－９、１２、１５、１７－２２

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。

☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。

☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2024/036207

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 7002205 B1	20.01.2022	（ファミリーなし）	
JP 2012-527485 A	08.11.2012	WO 2010/135736 A2 [0010]-[0012],[0056], [0059],[0061]	
WO 2022/074962 A1	14.04.2022	EP 4227348 A1 ［００３２］、［００５６］	
JP 2016-157121 A	01.09.2016	（ファミリーなし）	
JP 2006-347880 A	28.12.2006	TW 200504004 A 全文,全図	
JP 2010-178640 A	19.08.2010	（ファミリーなし）	
JP 2006-526664 A	24.11.2006	US 2004/0110841 A1 [0020]-[0021]	