

(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
2017年10月26日(26.10.2017)



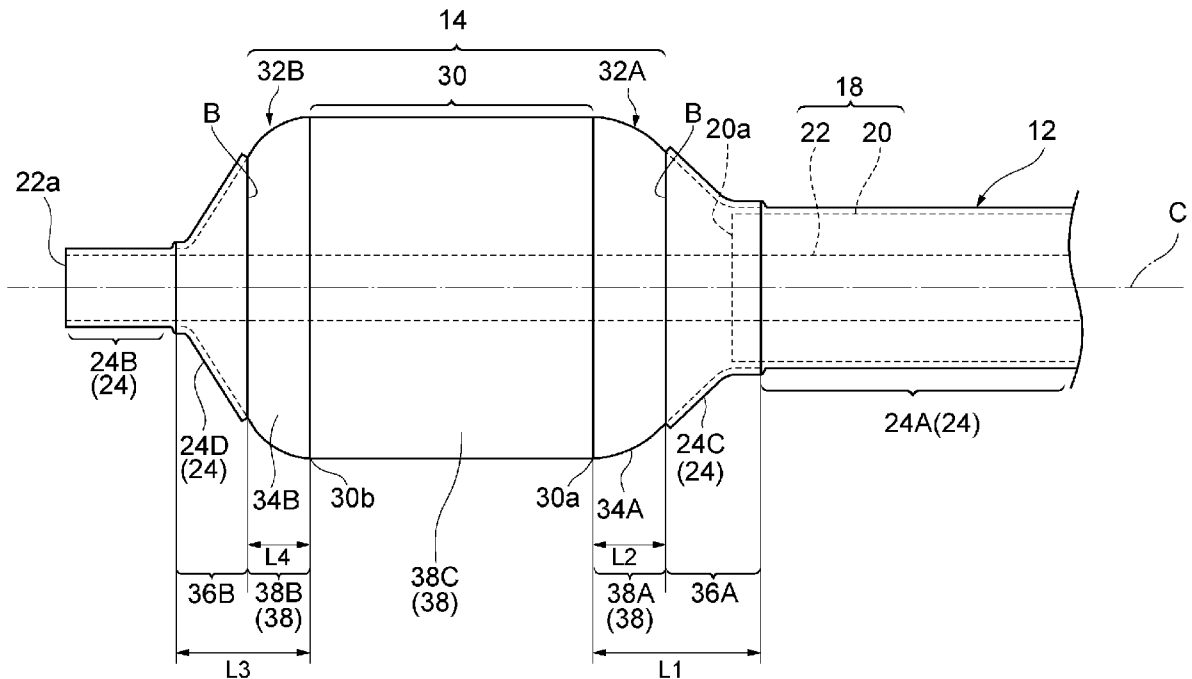
(10) 国際公開番号

WO 2017/183605 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/015457
- (22) 国際出願日: 2017年4月17日(17.04.2017)
- (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 2016-084616 2016年4月20日(20.04.2016) JP
- (71) 出願人: 株式会社カネカ (KANEKA CORPORATION) [JP/JP]; 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 木佐 俊哉 (KISA Toshiya); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5-1-1 株式会社カネカ内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 長谷川 芳樹, 外 (HASEGAWA Yoshiaki et al.); 〒1000005 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号丸の内 M Y P L A Z A (明治安田生命ビル) 9階 創英国際特許法律事務所 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN,

(54) Title: BALLOON CATHETER AND BALLOON CATHETER MANUFACTURING METHOD

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル及びバルーンカテーテルの製造方法



(57) Abstract: In a balloon catheter 10 according to one embodiment of the present invention, a balloon 14 is provided to a shaft part 18. In an extended state during use of the balloon, the balloon comprises a straight tube part 30 and first and second tapered parts 32A, 32B. The first and second tapered parts 32A, 32B each taper as the distance of the tapered parts from the straight tube part increases, and a low lubrication region 38 is formed over the straight tube part and at least one of the first and second tapered parts. At least a portion of the low lubrication region has an annular shape. Planar high lubrication regions 36A, 36B are formed adjacent to the low lubrication region, in the prescribed tapered parts 32A, 32B



WO 2017/183605 A1

KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

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

添付公開書類 :

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

in which the low lubrication region is formed in the first and second tapered parts.

(57) 要約 : 一実施形態に係るバルーンカテーテル 10 は、シャフト部 18 にバルーン 14 が設けられたバルーンカテーテルであり、バルーンの使用時の拡張状態において、バルーンは、直管部 30 と、第 1 及び第 2 テーパー部 32 A, 32 B とを有し、第 1 及び第 2 テーパー部 32 A, 32 B のそれぞれは、直管部から離れるにつれて先細りしており、第 1 及び第 2 テーパー部の少なくとも一方と、直管部とに亘って低潤滑領域 38 が形成されており、低潤滑領域の少なくとも一部は環状を呈し、第 1 及び第 2 テーパー部のうち低潤滑領域が形成されている所定のテーパー部 32 A, 32 B には、低潤滑領域に隣接して面状の高潤滑領域 36 A, 36 B が形成されている。

明 細 書

発明の名称：

バルーンカテーテル及びバルーンカテーテルの製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、バルーンカテーテル及びバルーンカテーテルの製造方法に関する。

背景技術

[0002] バルーンカテーテルとして、特許文献1に記載の技術が知られている。特許文献1に記載のバルーンカテーテルは、一方向に延在するシャフト部と、シャフト部の先端に配置されたバルーンとを備える。特許文献1に記載の技術では、バルーンの使用時、すなわち、バルーンで血管を閉塞したり、拡張したりする際に、バルーンがスリップすることを防止しながら、カテーテルの血管内への挿入性を向上させるため、バルーンは、直管状の非潤滑部位（直管部）と、その両端にテーパ状の潤滑部位（テーパ部）とを有する。このようなバルーンは、バルーン基材（バルーン本体）を表面潤滑性のない高分子材料で構成し、バルーン基材表面潤滑性を有する高分子材料でテーパ状の部分のみを被覆して作製されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開平6-169995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に記載されたバルーンのように、直管部の外面より高い潤滑性をテーパ部のみに付与したとしても、バルーンの使用時にスリップが生じる場合があった。

[0005] そこで、本発明は、バルーンの耐スリップ性能の向上が図られたバルーンカテーテル及びバルーンカテーテルの製造方法を提供することを目的とする

。

課題を解決するための手段

- [0006] 本発明の一側面に係るバルーンカテーテルは、一方向に延在するシャフト部にバルーンが設けられたバルーンカテーテルであって、上記バルーンの使用時の拡張状態において、上記バルーンは、直管部と、上記シャフト部の長軸方向における上記直管部の第1端に設けられた第1テーパ部と、上記長軸方向において上記直管部の上記第1端と反対に位置する、上記直管部の第2端に設けられた第2テーパ部と、を有し、上記第1テーパ部及び上記第2テーパ部のそれぞれは、上記直管部から離れるにつれて先細りしており、上記第1テーパ部及び上記第2テーパ部の少なくとも一方と、上記直管部とに亘って低潤滑領域が形成されており、上記低潤滑領域の少なくとも一部は環状を呈し、上記第1テーパ部及び上記第2テーパ部のうち上記低潤滑領域が形成されている所定のテーパ部には、上記低潤滑領域に隣接して面状の高潤滑領域が形成されている。
- [0007] 上記バルーンカテーテルでは、シャフト部にバルーンが取り付けられているので、例えば血管のように液体（例えば血液）が流れる管状体内で、バルーンを拡張することで、管状体を閉塞又は拡張できる。バルーンでは、上記所定のテーパ部に高潤滑領域を有するため、例えば上記管状体内へバルーンカテーテルを挿入しやすい。さらに、低潤滑領域は、直管部及び上記所定のテーパ部に亘って形成されていることから、例えば上記管状体内でバルーンを拡張させて管状体を閉塞又は拡張する際、管状体に対するバルーンのスリップを抑制可能である。すなわち、上記バルーンカテーテルでは、耐スリップ性能の向上が図られている。
- [0008] 上記高潤滑領域の外表面は、上記低潤滑領域より高い潤滑性を有するコーティング膜で構成されており、上記コーティング膜が膨潤した状態において、上記低潤滑領域の厚さは、上記高潤滑領域の厚さより薄くてもよい。この場合、例えば上記管状体内でバルーンを拡張し、管状体を閉塞又は拡張する場合であっても、バルーンが拡張する過程において、直管部と管状体内の内壁

面との間の液体が、直管部から所定のテーパ部に亘って形成された低潤滑領域を介して流れるので、直管部と管状体とがより接触しやすい。そのため、バルーンカテーテルの耐スリップ特性の向上をより一層図れる。

[0009] 上記直管部の外面全体が上記低潤滑領域であってもよい。これにより、例えば上記管状体をバルーンで閉塞又は拡張する際、直管部における低潤滑領域と管状体との接触面積を大きくでき、バルーンのスリップをより一層抑制できる。

[0010] 上記所定のテーパ部において、上記低潤滑領域は環状に形成されていてもよい。

[0011] 上記第1テーパ部に上記低潤滑領域が形成されており、上記第1テーパ部に形成された上記低潤滑領域と上記高潤滑領域との境界線は、上記バルーンを側方から見た場合、上記長軸方向と直交しており、上記長軸方向において、上記第1テーパ部の長さを L_1 とし、上記第1テーパ部に形成された上記低潤滑領域の長さを L_2 としたとき、 L_2/L_1 は、 $0.05 \sim 0.9$ を満たしてもよい。また、上記第2テーパ部に上記低潤滑領域が形成されており、上記第2テーパ部に形成された上記低潤滑領域と上記高潤滑領域との境界線は、上記バルーンを側方から見た場合、上記長軸方向と直交しており、上記長軸方向において、上記第2テーパ部の長さを L_3 とし、上記第2テーパ部に形成された上記低潤滑領域の長さを L_4 としたとき、 L_4/L_3 は、 $0.05 \sim 0.9$ を満たしてもよい。

[0012] 上記低潤滑領域が、上記バルーンを側方から見た場合に、上記第1テーパ部、上記直管部及び上記第2テーパ部に亘って斜め方向に延びるように環状に形成されており、上記低潤滑領域の両側に上記高潤滑領域が面状に形成されていてもよい。

[0013] 本発明の他の側面に係るバルーンカテーテルの製造方法は、一方向に延在するシャフト部と、上記シャフト部に設けられたバルーンとを備え、上記バルーンは、使用時の拡張状態において、第1テーパ部と、第2テーパ部と、上記シャフト部の長軸方向において上記第1テーパ部と上記第2テーパ部と

の間に位置する直管部と、を有し、上記第1テーパ部及び上記第2テーパ部のそれぞれは、上記直管部から離れるにつれて先細りしている、バルーンカテーテルを製造する方法であって、上記直管部、上記第1テーパ部及び上記第2テーパ部のそれぞれに対応する第1領域、第2領域及び第3領域を有するバルーン本体を、上記シャフト部に取り付ける工程と、上記バルーン本体の潤滑性より高い潤滑性を有するコーティング膜を上記バルーン本体に形成することによって、上記バルーンを得る工程を備え、上記バルーンを得る工程では、上記第1テーパ部及び上記第2テーパ部の少なくとも一方と、上記直管部とに亘って低潤滑領域が形成されており、上記低潤滑領域の少なくとも一部は環状を呈し、上記第1テーパ部及び上記第2テーパ部のうち上記低潤滑領域が形成されている所定のテーパ部には、上記低潤滑領域に隣接して面状の高潤滑領域が形成されているように、上記第2領域及び上記第3領域のうちの少なくとも一方に上記コーティング膜を形成する。

[0014] 上記製造方法では、上記本発明の一側面に係るバルーンカテーテルの一例を製造可能である。そのため、上記製造方法では耐スリップ性能が向上したバルーンカテーテルを提供できる。

[0015] 上記バルーンを得る工程は、上記バルーンの使用時の拡張状態で上記直管部の外径を内径として有するとともに上記第1領域の長さより長く且つ上記バルーン本体の長さより短い直管状のマスキング部材に上記第1領域が位置するように、上記マスキング部材内に上記バルーン本体を配置する配置工程と、上記配置工程で上記バルーン本体が上記マスキング部材に配置された状態で、上記第2領域及び第3領域における上記マスキング部材でマスキングされている領域の一部が上記マスキング部材から露出するように、上記バルーン本体を拡張する拡張工程と、上記拡張工程で上記バルーン本体を拡張した後、上記バルーン本体のうち上記マスキング部材から露出した領域に、上記コーティング膜を形成することによって、上記バルーン本体に潤滑性を付与する潤滑性付与工程と、を有してもよい。

[0016] この場合、拡張工程でバルーン本体を拡張すると、マスキング部材の内径

は、バルーンの使用時の拡張状態で上記直管部の外径と同じであるため、バルーン本体は、第1領域がマスキング部材の内面に接した後は、径方向には拡張しない。よって、バルーン本体は、マスキング部材の軸方向に延びる。そのため、第1領域はマスキング部材でマスキングされたまま、第2領域及び第3領域のうち配置工程ではマスキング部材でマスキングされていた領域の一部が拡張工程でマスキング部材から露出する。そのため、潤滑性付与工程で、バルーン本体のうちマスキング部材から露出している領域に、コーティング膜を形成することで、第1領域には、コーティング膜は形成されない一方、第2領域及び第3領域の一部に、コーティング膜が形成される。したがって、上記マスキング部材を使用する形態では、第1テーパ部及び第2テーパ部のうち直管部と反対側に上記コーティング膜が形成される一方、直管部にコーティング膜が形成されていないバルーンカテーテルを製造可能である。

発明の効果

[0017] 本発明によれば、バルーンの耐スリップ性能の向上が図られたバルーンカテーテル及びバルーンカテーテルの製造方法を提供できる。

図面の簡単な説明

[0018] [図1]図1は、一実施形態に係るバルーンカテーテルの概略構成を示す図面である。

[図2]図2は、図1の| | - | | 線に沿った断面図である。

[図3]図3は、図1に示したバルーンカテーテルのうちバルーン近傍を拡大した図面である。

[図4]図4は、図3に示したシャフト部及びバルーンの縦断面図である。

[図5]図5は、図1に示したバルーンカテーテルの製造方法を説明するための図面である。

[図6]図6は、図1に示したバルーンカテーテルの製造方法において、図5に示した状態からバルーン本体を更に拡張した状態を説明するための図面である。

[図7]図7は、第1テーパ部及び第2テーパ部全体にコーティング膜が形成されたバルーンで血管を閉塞した場合の模式図である。

[図8]図8は、図1に示したバルーンカテーテルが有するバルーンで血管を閉塞した場合の模式図である。

[図9]図9は、バルーンカテーテルの変形例を説明するための図面である。

発明を実施するための形態

[0019] 以下、本発明の実施形態について図面を参照しながら説明する。同一の要素には同一符号を付し、重複する説明は省略する。図面の寸法比率は、説明のものと必ずしも一致していない。

[0020] 図1～図4に模式的に示すように、バルーンカテーテル10は、コーティング膜付きシャフト部12と、バルーン14とを有する。バルーンカテーテル10は、血管内でバルーン14を拡張させることによって、血管を閉塞する血管閉塞用カテーテルである。図1～図4では、バルーン14の使用時の拡張状態で示している。本明細書において、「使用時の拡張状態」とは、バルーンを、弾性変形の範囲内で拡張した状態を意味する。弾性変形の範囲とは、バルーン14の拡張と収縮とを繰り返してもバルーン14の拡張時に実質的に同様の形状を維持可能な範囲を意味する。

[0021] コーティング膜付きシャフト部12の一端には、通常、マニホールド16が接合されている。本実施形態では、マニホールド16を備えた形態について説明する。本明細書において、断らない限り、「遠位」及び「近位」は、コーティング膜付きシャフト部12のうちマニホールド16側の端、すなわち、バルーンカテーテル10の操作者側の端を基準にした用語である。

[0022] コーティング膜付きシャフト部12は、一方向に延在するシャフト部18を有する。シャフト部18は、図2に示したように、アウターシャフト20内に、インナーシャフト22がアウターシャフト20と同心で配置された二重管構造を有する。ただし、シャフト部18の構成は、後述するメインルーメン及びインフレーションルーメンをそれぞれ一つずつ有していれば、限定されない。

- [0023] アウターシャフト20及びインナーシャフト22は公知の材料から構成されていればよい。アウターシャフト20及びインナーシャフト22のそれぞれの材料としては、例えばポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマーなどが挙げられる。
- [0024] 図2に模式的に示したように、シャフト部18の横断面、すなわち、シャフト部18の長軸Cの方向（以下、「長軸方向C」とも称す場合もある）に直交する断面において、アウターシャフト20及びインナーシャフト22の形状は、例えば円形であるが、楕円でもよい。インナーシャフト22の内面で形成される空間S1は、薬剤、ガイドワイヤ等を通すためのメインルーメンとして機能する。インナーシャフト22とアウターシャフト20の間で形成される空間S2は、バルーン14に連通しており、バルーン14を拡張させるための媒質（例えば、生理食塩液、造影剤、又はそれらの混合物）を通すためのインフレーションルーメンとして機能する。
- [0025] 図3及び図4に示したように、インナーシャフト22の遠位端22a近傍は、アウターシャフト20の遠位端20aから突出しており、アウターシャフト20から露出しているインナーシャフト22の一部は、バルーン14内を貫通している。
- [0026] コーティング膜付きシャフト部12は、親水性コーティング膜24で被覆されている。具体的には、アウターシャフト20と、インナーシャフト22のうちバルーン14から突出している部分（換言すれば、インナーシャフト22の遠位端近傍）とは、親水性コーティング膜24で被覆されている。これにより、コーティング膜付きシャフト部12は高い摺動性を有する。説明の便宜のため、親水性コーティング膜24のうち、アウターシャフト20を被覆している領域を親水性コーティング膜24Aと称し、インナーシャフト22において長軸方向Cにおいてバルーン14から突出している部分を被覆している領域を親水性コーティング膜24Bと称する場合もある。後述するように、バルーン14の一部も親水性コーティング膜24で被覆されている

- 。
- [0027] 親水性コーティング膜 24 の材料の例は、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体などの親水性ポリマーが挙げられる。親水性コーティング膜 24 の厚さは、親水性コーティング膜 24 のうちバルーン 14 に形成される領域の厚さに応じて設定されればよい。
- [0028] バルーン 14 の近位端がアウターシャフト 20 の遠位端 20 a 近傍に接合され、バルーン 14 の遠位端がインナーシャフト 22 に接合されている。これにより、バルーン 14 内は、インナーシャフト 22 とアウターシャフト 20 の間で形成される空間 S 2 (図 2 参照) に連通している。バルーン 14 と、アウターシャフト 20 及びインナーシャフト 22 との接合方法は、バルーンカテーテルにおいて通常使用されている方法であれば限定されず、例えば接着剤による接合でもよいし、熱溶着による接合でもよい。
- [0029] 図 1 に示したように、マニホールド 16 は、コーティング膜付きシャフト部 12 (具体的には、シャフト部 18) の一端に接合されている。マニホールド 16 とコーティング膜付きシャフト部 12 との接合方法は、バルーンカテーテルにおいて通常使用されている方法であれば限定されず、例えば接着剤による接合でもよいし、熱溶着による接合でもよい。
- [0030] マニホールド 16 には、インフレーションルーメン (図 2 の空間 S 2) に連通し、バルーン 14 を拡張するための媒質を通すための内腔部を有する拡張用媒質入出力部 26 が形成されているとともに、メインルーメン (図 2 の空間 S 1) に連通しており、薬剤、ガイドワイヤなどをメインルーメンに通すための内腔部を有する処置部 28 が形成されている。
- [0031] 次に、バルーン 14 について詳細に説明する。
- [0032] 図 3 及び図 4 に示したように、バルーン 14 は、中空体であり、バルーン 14 の使用時の拡張状態では、直管部 30 と、近位テーパ部 (第 1 テーパ部) 32 A と、遠位テーパ部 (第 2 テーパ部) 32 B とを有し、シャフト部 18 に設けられている。以下、断らない限り、バルーン 14 の拡張状態に基づ

いてバルーン14を説明する。

[0033] 直管部30は、シャフト部18の長軸方向Cに延在している。直管部30の長さの例は、2mm~15mm、好ましくは、4mm~8mmである。直管部30の材料としては、例えばポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマーなどが挙げられる。直管部30の材料は、親水性コーティング膜24の潤滑性より低い潤滑性を有する材料が好ましい。

[0034] 直管部30は、バルーン14で血管を閉塞する際（バルーン14の使用の際）に、血管の内壁面に接する接触領域である。直管部30の直径は、バルーン14を使用する血管の大きさに応じて、血管を閉塞可能なように選択されていればよい。直管部30の外径の例は、1mm~10mm、好ましくは、2mm~6mmである。直管部30は、通常、薄肉状に形成されている。

[0035] 近位テーパ部32Aは、直管部30の近位端（第1端）30aに設けられている。近位テーパ部32Aは、直管部30から離れるにつれて縮径しており、近位テーパ部32Aの近位端（すなわち、マニホールド16側の端）は、アウターシャフト20の遠位端20a近傍に接合されている。よって、近位テーパ部32Aは、直管部30からアウターシャフト20の遠位端に向けて先細りしたテーパ状を呈する。

[0036] 近位テーパ部32Aは、通常、バルーン14の使用時に血管に接触しない非接触領域である。長軸方向Cにおいて、近位テーパ部32Aの長さをL1としたとき、L1の例は、1mm~5mmである。

[0037] 近位テーパ部32Aは、近位テーパ部本体34Aに親水性コーティング膜24が形成されて構成されている。近位テーパ部本体34Aの形状は、実質的に近位テーパ部32Aの形状と同様である。説明の便宜の為、近位テーパ部本体34Aを被覆している親水性コーティング膜24の部分を親水性コーティング膜24Cとも称す。

[0038] 近位テーパ部本体34Aは直管部30と同様に薄肉状に形成され得る。近

位テーパ部本体 34 A の材料の例は、直管部 30 の材料の例と同様である。本実施形態において、近位テーパ部本体 34 A の材料は、直管部 30 の材料と同じであり、この場合、近位テーパ部本体 34 A は、直管部 30 と一体的に成形され得る。

[0039] 親水性コーティング膜 24 C は、近位テーパ部本体 34 A の外面の一部を面状に被覆している。具体的には、親水性コーティング膜 24 C は、近位テーパ部本体 34 A の遠位端（直管部 30 側の端）近傍に環状の未被覆領域を残すように、近位テーパ部本体 34 A の外面を周方向周りに面状に被覆している。したがって、近位テーパ部 32 A において、親水性コーティング膜 24 C の被覆領域と未被覆領域との境界線 B は一つであり、その境界線 B は近位テーパ部 32 A の周方向周りに一周している。そのため、バルーン 14 を側方からみた場合、長軸方向 C と境界線 B とは交差（本実施形態では直交）している。換言すれば、長軸 C を含む仮想平面に境界線 B を投影すれば、長軸 C と、投影された境界線 B とは交差している。

[0040] 近位テーパ部 32 A のうち親水性コーティング膜 24 C の被覆領域は、未被覆領域に対して高い潤滑性（換言すれば高い摺動性）を有する。よって、近位テーパ部 32 A のうち親水性コーティング膜 24 C の被覆領域を高潤滑領域 36 A と称し、未被覆領域を低潤滑領域 38 A と称す。この構成では、高潤滑領域 36 A の外面は、親水性コーティング膜 24 C の外面であり、低潤滑領域 38 A の外面は、近位テーパ部本体 34 A の外面である。

[0041] 親水性コーティング膜 24 C の厚さ及び境界線 B の位置は、バルーン 14 の使用時にバルーン 14 を拡張させた際に、親水性コーティング膜 24 C が血管の内壁面に接しないように設定されていればよい。親水性コーティング膜 24 C は、親水性コーティング膜 24 C を生理食塩液に 5 分間浸して膨潤させたときの厚さが、例えば $1\ \mu\text{m} \sim 100\ \mu\text{m}$ 、好ましくは、 $3\ \mu\text{m} \sim 30\ \mu\text{m}$ となるように、形成されている。図 3 に示したように、境界線 B が長軸方向 C に直交している形態では、シャフト部 18 の長軸方向 C における低潤滑領域 38 A の長さを L_2 としたとき、 L_2 は、例えば L_2 / L_1 が、0

、0.5～0.9、好ましくは0.2～0.5を満たすように設定され得る。
L1は、前述したように、シャフト部18の長軸方向Cにおける近位テーパ部32Aの長さである。

[0042] 遠位テーパ部32Bは、直管部30において近位端30aと反対側の遠位端（第2端）30bに設けられている。遠位テーパ部32Bは、直管部30から離れるにつれて縮径しており、遠位テーパ部32Bの遠位端（すなわち、インナーシャフト22の遠位端22a側の端）は、インナーシャフト22に接合されている。よって、遠位テーパ部32Bは、直管部30からインナーシャフト22の遠位端22aに向けて先細りしたテーパ状を呈する。

[0043] 遠位テーパ部32Bは、近位テーパ部32Aと同様、通常、バルーン14の使用時に血管に接触しない非接触領域である。長軸方向Cにおいて、遠位テーパ部32Bの長さをL3としたとき、L3の例は、1mm～5mmである。

[0044] 遠位テーパ部32Bは、遠位テーパ部本体34Bに親水性コーティング膜24が形成されて構成されている。遠位テーパ部本体34Bの形状は、実質的に遠位テーパ部32Bの形状と同様である。説明の便宜の為、遠位テーパ部本体34Bを被覆している親水性コーティング膜24の部分を親水性コーティング膜24Dとも称す。

[0045] 遠位テーパ部本体34Bは直管部30と同様に薄肉状に形成され得る。遠位テーパ部本体34Bの材料の例は、直管部30の材料の例と同様である。本実施形態において、遠位テーパ部本体34Bの材料は、直管部30の材料と同じであり、この場合、遠位テーパ部本体34Bは、直管部30と一体的に成形され得る。

[0046] 遠位テーパ部32Bに設けられた親水性コーティング膜24Dは、遠位テーパ部本体34Bの外面の一部を面状に被覆している。具体的には、親水性コーティング膜24Dは、遠位テーパ部本体34Bの近位端（直管部30側の端）近傍に環状の未被覆領域を残すように、遠位テーパ部本体34Bの外면을周方向周りに面状に被覆している。したがって、遠位テーパ部32Bに

において、親水性コーティング膜 24 D の被覆領域と未被覆領域との境界線 B は一つであり、その境界線 B は遠位テーパ部 32 B の周方向周りに一周している。そのため、バルーン 14 を側方からみた場合、遠位テーパ部 32 B における境界線 B と長軸方向 C とは交差（本実施形態では直交）している。換言すれば、長軸 C を含む仮想平面に遠位テーパ部 32 B における境界線 B を投影すれば、長軸 C と、投影された境界線 B は交差している。

[0047] 遠位テーパ部 32 B のうち親水性コーティング膜 24 D の被覆領域は、未被覆領域に対して高い潤滑性（換言すれば摺動性）を有する。よって、遠位テーパ部 32 B のうち親水性コーティング膜 24 D の被覆領域を高潤滑領域 36 B と称し、未被覆領域を低潤滑領域 38 B と称す。この構成では、高潤滑領域 36 B の外面は、親水性コーティング膜 24 D の外面であり、低潤滑領域 38 B の外面は、遠位テーパ部本体 34 B の外面である。

[0048] 親水性コーティング膜 24 D の厚さ及び遠位テーパ部 32 B における境界線 B の位置は、バルーン 14 の使用時にバルーン 14 を拡張させた際に、親水性コーティング膜 24 D が血管の内壁面に接しないように設定されていればよい。親水性コーティング膜 24 D の厚さとしては、親水性コーティング膜 24 C の厚さの例と同様である。図 3 に示したように、境界線 B が長軸方向 C に直交している形態では、シャフト部 18 の長軸方向 C における低潤滑領域 38 B の長さを L_4 としたとき、 L_4 は、例えば L_4 / L_3 が、0.05 ~ 0.9、好ましくは 0.2 ~ 0.5 を満たすように設定され得る。 L_3 は、前述したように、シャフト部 18 の長軸方向 C における遠位テーパ部 32 B の長さである。

[0049] 上記構成のバルーン 14 では、直管部 30 には親水性コーティング膜 24 は形成されていない。よって、直管部 30 の外面全体は、高潤滑領域 36 A, 36 B より低い潤滑性を有する低潤滑領域 38 C である。したがって、低潤滑領域 38 C は、直管部 30 の周方向周り全体に環状に形成されている。

[0050] バルーン 14 における高潤滑領域 36 A, 36 B は親水性コーティング膜 24 C, 24 D を有する。よって、高潤滑領域 36 A, 36 B の厚さは、近

位テーパ部本体 34 A 及び遠位テーパ部本体 34 B の厚さに親水性コーティング膜 24 C, 24 D の厚さを加えた厚さである。一方、低潤滑領域 38 A, 38 B, 38 C は親水性コーティング膜 24 C, 24 D を有さない。よって、低潤滑領域 38 A, 38 B, 38 C の厚さは、直管部 30、近位テーパ部本体 34 A 及び遠位テーパ部本体 34 B の厚さである。したがって、血管内にバルーンカテーテル 10 が有するコーティング膜付きシャフト部 12 を挿入し、親水性コーティング膜 24 C, 24 D が膨潤した状態において、低潤滑領域 38 A, 38 B, 38 C の厚さは、高潤滑領域 36 A, 36 B の厚さより薄い。血管内で親水性コーティング膜 24 C, 24 D が膨潤した状態は、親水性コーティング膜 24 C, 24 D を生理食塩水に浸した場合（例えば 5 分間浸した場合）の膨潤状態に対応し得る。なお、直管部 30、近位テーパ部本体 34 A 及び遠位テーパ部本体 34 B がほぼ同じ厚さである形態では、親水性コーティング膜 24 C, 24 D が膨潤していない状態でも、低潤滑領域 38 A, 38 B, 38 C の厚さは、高潤滑領域 36 A, 36 B の厚さより薄い。

[0051] 次に、バルーンカテーテル 10 の製造方法について説明する。説明のために、親水性コーティング膜 24 が形成されていない状態のバルーン 14 を、バルーン本体 40 と称する。本実施形態では、直管部 30 には親水性コーティング膜 24 が形成されていないので、バルーン本体 40 は、直管部 30 と、近位テーパ部本体 34 A と、遠位テーパ部本体 34 B とから構成される。すなわち、バルーン本体 40 において、近位テーパ部本体 34 A 及び遠位テーパ部本体 34 B は、親水性コーティング膜 24 C, 24 D が形成されることで、近位テーパ部 32 A 及び遠位テーパ部 32 B となる領域である。

[0052] バルーンカテーテル 10 を製造する際には、まず、アウターシャフト 20 内にインナーシャフト 22 を配置して形成されるシャフト部 18 とマニホール 16 とを接合する。シャフト部 18 とマニホール 16 の接合と並行して、バルーン本体 40 を作製する。バルーン本体 40 は、バルーンカテーテルにおいて公知の方法で作製されればよい。例えばバルーン本体 40 は、バ

ルーン本体40の材料を用いて押出成形によりチューブ状部材を作成し、そのチューブ状部材に対して二軸延伸ブロー成形法を適用することによって作製され得る。

[0053] その後、シャフト部18にバルーン本体40を取り付ける工程を実施する。バルーン本体40は、シャフト部18に、前述したように、接着剤による接合、熱容着による接合などのバルーンカテーテルの技術分野で公知な方法で接合することによって取り付けられ得る。

[0054] 次に、バルーン本体40に親水性コーティング膜24C, 24Dを形成することによって、バルーン14を得る工程、及び、シャフト部18に親水性コーティング膜24A, 24Bを形成することによって、コーティング膜付きシャフト部12を得る工程を実施することで、バルーンカテーテル10が製造され得る。本実施形態では、上記バルーン14を得る工程及びコーティング膜付きシャフト部12を得る工程は、同じ工程として実施される。よって、図5及び図6を参照して、上記バルーン14を得る工程について説明する。

[0055] まず、直管状のマスキング部材42内に直管部(第1領域)30が位置するように、バルーン本体40をマスキング部材42内に同心で相対的に挿通する(配置工程)。この段階では、バルーン本体40は折り畳まれた状態で有り得る。マスキング部材42の内径は、バルーン本体40を使用時の拡張状態での直管部30の外径に実質的に等しい。マスキング部材42の長さは、直管部30の長さより長く、バルーン本体40の長さより短い。マスキング部材42の材料は限定されないが、例えばポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、シリコーン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、ポリカーボネートが挙げられる。

[0056] マスキング部材42は、直管部30より長い一方、バルーン本体40より短い。そのため、上記配置工程でのマスキング部材42に対するバルーン本

体40の配置状態で、近位テーパ部本体（第2領域）34A及び遠位テーパ部本体（第3領域）34Bの直管部30側の領域は、マスキング部材42内に位置する一方、シャフト部18との接合端側の領域はマスキング部材42から露出している。

[0057] その後、図5に示したように、マスキング部材42の内面に直管部30の外面が接する程度にバルーン本体40を拡張する（第1拡張工程）。続いて、図6に示したように、図5の状態からバルーン本体40を弾性変形の範囲内で更に拡張させる（第2拡張工程）。図6では、図5に示した状態での近位テーパ部本体34A及び遠位テーパ部本体34Bを二点鎖線で示している。バルーン本体40の径方向の膨張は、マスキング部材42で防止されるので、第2拡張工程では、バルーン本体40はバルーン本体40の軸方向（図3及び図4に示した長軸方向Cに対応）に延びる。その結果、近位テーパ部本体34A及び遠位テーパ部本体34Bのうち、図5に示した状態ではマスキング部材42内に位置している領域（マスキング部材42でマスキングされていた領域）の一部が、マスキング部材42外に露出する。なお、説明の便宜のため、バルーン本体40の拡張段階を第1拡張工程及び第2拡張工程と分けて説明したが、第1拡張工程及び第2拡張工程は一つの工程で連続的に実施してもよい。

[0058] 続いて、バルーン本体40のうちマスキング部材42から露出している領域に親水性コーティングを施し、親水性コーティング膜24を形成することで、バルーン本体40に潤滑性を付与する（潤滑性付与工程）。

[0059] 近位テーパ部32A及び遠位テーパ部32Bそれぞれと直管部30との連結部は、マスキング部材42の内面に接触していることから、バルーン本体40を図5に示した状態から拡張させてもほとんど移動しない。したがって、近位テーパ部本体34A及び遠位テーパ部本体34Bの直管部30側の一部と直管部30とはマスキング部材42でマスクされているので、それらには親水性コーティング膜24は形成されない。

[0060] そのため、図3及び図4を利用して説明したように、近位テーパ部本体3

4 A 及び遠位テーパ部本体 3 4 B に境界線 B を有するように、バルーン本体 4 0 に親水性コーティング膜 2 4 が形成される。その結果、バルーン 1 4 が作製される。このようにバルーン本体 4 0 に親水性コーティングを施す際、シャフト部 1 8 にも一緒に親水性コーティングを施し、親水性コーティング膜 2 4 を形成する。これにより、バルーン 1 4 及びコーティング膜付きシャフト部 1 2 を有するバルーンカテーテル 1 0 が製造され得る。

[0061] 近位テーパ部本体 3 4 A 及び遠位テーパ部本体 3 4 B に境界線 B を有するように、親水性コーティング膜 2 4 をバルーン本体 4 0 に形成するために、マスキング部材 4 2 の長さは、直管部 3 0 の長さに、例えば図 3 に示した長さ L 3, L 4 を加算した長さであることが好適である。

[0062] 親水性コーティング膜 2 4 の形成方法は限定されないが、親水性コーティング膜 2 4 は、例えば親水性コーティング膜 2 4 の材料を含む塗布液を、親水性コーティング膜 2 4 の形成領域に塗布し、乾燥させることによって形成され得る。親水性コーティング膜 2 4 は、他の方法、例えばスプレーコーティングで形成されてもよい。

[0063] 上記バルーンカテーテル 1 0 を用いて治療する際には、バルーン 1 4 を折り畳んだ状態でコーティング膜付きシャフト部 1 2 を血管内に挿入する。その際、メインルーメン（空間 S 1）にガイドワイヤを通し、ガイドワイヤでガイドしながらコーティング膜付きシャフト部 1 2 の遠位端を目的部位（換言すれば治療部位）まで血管内を挿入する。コーティング膜付きシャフト部 1 2 の遠位端が目的部位に到達したら、インフレーションルーメン（空間 S 2）を介してバルーン 1 4 を拡張して、血管を閉塞する。この際、目的部位に対して必要に応じて治療処置を施す。

[0064] バルーンカテーテル 1 0 では、バルーン 1 4 の近位テーパ部 3 2 A 及び遠位テーパ部 3 2 B の一部と、シャフト部 1 8 に親水性コーティング膜 2 4 が形成されているので、バルーンカテーテル 1 0 をスムーズに血管内に挿入可能である。

[0065] バルーン 1 4 が有する近位テーパ部 3 2 A 及び遠位テーパ部 3 2 B には、

近位テーパ部 32A 及び遠位テーパ部 32B 内に境界線 B を有するように、高潤滑領域 36A, 36B 及び低潤滑領域 38A, 38B が形成されている。具体的には、近位テーパ部 32A 及び遠位テーパ部 32B のうち、直管部 30 側に親水性コーティング膜 24 (22C, 22D) の未被覆領域が周方向全体に形成され、直管部 30 と反対側 (シャフト部 18 との接合部側) に親水性コーティング膜 24 の被覆領域が周方向全体に形成されている。

[0066] 更に、バルーン 14 では、直管部 30 の外面には親水性コーティング膜 24 が形成されていない。すなわち、直管部 30 の外面全体 (すなわち、周方向全体) が、親水性コーティング膜 24 の被覆領域より低い潤滑性を有する低潤滑領域 38C (図 3 及び図 4 参照) である。よって、直管部 30 における低潤滑領域 38C と、近位テーパ部 32A 及び遠位テーパ部 32B の低潤滑領域 38A, 38B とは連続的に繋がっている。

[0067] すなわち、バルーン 14 には、低潤滑領域 38A, 38B, 38C で構成される低潤滑領域 (以下、「低潤滑領域 38」とも称す) が、直管部 30、近位テーパ部 32A 及び遠位テーパ部 32B に亘って環状に形成されており、その低潤滑領域 38 の両側に高潤滑領域 36A, 36B が環状に形成されている。

[0068] バルーン 14 が上記構成を有するため、バルーン 14 で血管を閉塞する際に、直管部 30 の血管内壁面に対するスリップがより確実に抑制される。この点について、近位テーパ部及び遠位テーパ部の全体に親水性コーティング膜 24 が形成されている場合と比較しながら説明する。

[0069] 図 7 は、近位テーパ部及び遠位テーパ部の全体に親水性コーティング膜 24 が形成されているバルーン 44 を用いて血管 46 を閉塞している状態を示す模式図である。図 7 では、血管 46 内の血液の図示及びガイドワイヤの図示は省略している。バルーン 44 の構成は、近位テーパ部及び遠位テーパ部の全体に親水性コーティング膜 24 が形成されている点以外は、バルーン 14 の構成と同様である。よって、説明の便宜のため、バルーン 44 において、バルーン 14 の構成要素と対応する要素には、同様の符号を付し、重複す

る説明は省略する。

[0070] 血管46をバルーン44で閉塞する際、バルーン44のスリップを抑制する一方、血管46内へのバルーンカテーテルの挿入をスムーズにするために、図7に示したバルーン44のように、直管部30には親水性コーティング膜24を形成せずに、近位テーパ部32A及び遠位テーパ部32Bの全体に親水性コーティング膜24を形成することが考えられる。

[0071] しかしながら、親水性コーティング膜24は厚さを有しており、血管46内に挿入され血液に接すると膨張し一層厚くなることから、バルーン44を拡張させた際、親水性コーティング膜24が血管46の内壁面46aに接する。これにより、近位テーパ部32A及び遠位テーパ部32Bそれぞれに形成された親水性コーティング膜24と、直管部30の外面と、内壁面46aで堰48が形成される。この堰48のために、バルーン44を収縮状態から拡張状態に変形させていくと、直管部30と内壁面46aとの間に血液の層が形成される。この液体の層により、直管部30と内壁面46aとが接触し難いので、バルーン44が内壁面46aに対してスリップする場合があります。

[0072] これに対して、バルーン14では、近位テーパ部32A及び遠位テーパ部32B内に境界線Bを有するように、高潤滑領域36A、36B及び低潤滑領域38A、38Bが近位テーパ部32A及び遠位テーパ部32Bに形成されている。更に、近位テーパ部32A及び遠位テーパ部32Bの低潤滑領域38A、38Bと直管部30における低潤滑領域38Cとは連続している。そのため、高潤滑領域36A、36Bの外面が親水性コーティング膜24C、24Dで構成されるように、高潤滑領域36A、36Bが親水性コーティング膜24C、24Dを有していても、図8に示したように、図7に示した堰48は形成されない。

[0073] したがって、バルーン14を収縮状態から拡張状態に変形させても、直管部30と血管46の内壁面46aとの間の血液は、近位テーパ部32Aと遠位テーパ部32Bに形成された親水性コーティング膜24で堰き止められる

ことなく、直管部30と血管46の内壁面46aとの間から排出される。その結果、直管部30と、内壁面46aとが確実に接する。直管部30の外面は低潤滑領域38Aであることから、バルーン14によって血管46を閉塞させている際、バルーン14のスリップをより確実に抑制できる。すなわち、バルーンカテーテル10ではバルーン14の耐スリップ性能が向上している。

[0074] なお、低潤滑領域38Cの潤滑性は、低潤滑領域38Aが内壁面46aに接した際に、血液の流れなどでスリップが生じない潤滑性であればよく、低い方が好ましい。本実施形態では、低潤滑領域は、バルーン本体40のうち親水性コーティング膜24で被覆されていない領域であるため、低潤滑領域38A、38Bの潤滑性も低潤滑領域38Cの潤滑性と同様である。

[0075] 上記のように、バルーン14を拡張させる過程で、直管部30と血管46の内壁面46aとの間の血液を排出するために、親水性コーティング膜24の形成領域及び厚さは、バルーン14の使用時の拡張状態で、血管46の内壁面46aに接しないように設定されていればよい。

[0076] 本実施形態のように、直管部30の外面全体に親水性コーティング膜24を形成していない場合、すなわち、直管部30の外面全体が低潤滑領域38Cである場合、直管部30が血管46に接した際、それらの間の摩擦がより一層大きくなるので、バルーン14のスリップを更に抑制できる。

[0077] 近位テーパ部32A及び遠位テーパ部32Bの両方に、親水性コーティング膜24を形成している形態では、直管部30の両側から、直管部30と血管46の内壁面46aとの間の血液を排出できる。そのため、直管部30と上記内壁面46aとの間の血液を排出し易いので、バルーン14のスリップを一層抑制可能である。

[0078] 近位テーパ部32A及び遠位テーパ部32Bの外面のうち所定領域において周方向全体にわたって親水性コーティング膜24が形成されている形態では、直管部30の外周方向の全体において、直管部30と血管46の内壁面46aとの間の血液を排出できる。そのため、直管部30と上記内壁面46

a との間の血液をより確実に取り除けるので、バルーン 14 のスリップを一層抑制可能である。

[0079] 以上、本発明の実施形態及び変形例について説明したが、本発明は上記実施形態及び変形例に限定されず、特許請求の範囲によって示され、特許請求の範囲と均等の意味及び範囲内でのすべての変更が含まれることが意図される。

[0080] 例えば、バルーンにおいて、第 1 テーパ部及び第 2 テーパ部の少なくとも一方と、直管部とに亘って低潤滑領域が形成されており、低潤滑領域の少なくとも一部は、環状（より具体的には、長軸方向からみた場合に環状）を呈し、第 1 テーパ部及び第 2 テーパ部のうち低潤滑領域が形成されている所定のテーパ部には、低潤滑領域に隣接して面状の高潤滑領域が形成されていればよい。

[0081] したがって、例えば直管部には、親水性コーティング膜、すなわち、高潤滑領域が形成されていてもよい。親水性コーティング膜は、近位テーパ部及び遠位テーパ部に面状に形成されていれば、周方向全体に形成されていなくてもよい。バルーンに形成されている低潤滑領域は、その一部が環状に形成されていれば、バルーンを側方からみた場合に、低潤滑領域うち環状部分の延びている方向が長軸方向 C と直交していなくてもよい。

[0082] そのため、例えばバルーン 14 に代えて図 9 に示したバルーン 14 A でもよい。バルーン 14 A を、バルーン 14 の構成要素に対応する要素には、同じ符号を付して説明する。図 9 の説明において、高潤滑領域を高潤滑領域 36 と称す。

[0083] バルーン 14 A では、近位テーパ部（第 1 テーパ部）32 A、直管部 30 及び遠位テーパ部（第 2 テーパ部）32 B に亘って低潤滑領域 38 が、バルーン 14 A を側方からみた場合に斜め方向に延びるように環状に形成されているとともに、その両側に親水性コーティング膜 24 が面状に形成されている。以下、親水性コーティング膜 24 のうち近位テーパ部 32 A 側の部分を親水性コーティング膜 24 E と称し、遠位テーパ部 32 B 側の部分を親水性

コーティング膜 24 F と称する。この形態でも、近位テーパ部 32 A 及び遠位テーパ部 32 B のそれぞれには、親水性コーティング膜 24 E, 24 F を含み低潤滑領域 38 に隣接した面状の高潤滑領域 36 が形成されている。

[0084] したがって、図 1 に示したバルーンカテーテル 10 において、バルーン 14 に代えてバルーン 14 A を採用したバルーンカテーテルもバルーンカテーテル 10 の場合と少なくとも同様の作用効果を奏する。すなわち、血管内でバルーン 14 A を拡張させる際に、直管部 30 と血管の内壁面との間の血液が堰き止められることなく、直管部 30 と血管の内壁面との間から排出されるので、耐スリップ性能の向上が図れている。

[0085] 上記バルーン 14 A は、直管部本体 50、近位テーパ部本体 34 A 及び遠位テーパ部本体 34 B で構成されるバルーン本体において、上記低潤滑領域 38 に対応する領域をマスキングしておき、その他の領域に親水性コーティング膜 24 (より具体的には、親水性コーティング膜 24 E, 24 F) を形成することで製造され得る。なお、上記バルーン本体において、直管部本体 50、近位テーパ部本体 34 A 及び遠位テーパ部本体 34 B は、親水性コーティング膜 24 E, 24 F が形成されることで、直管部 30、近位テーパ部 32 A 及び遠位テーパ部 32 B となる領域である。なお、バルーン 14 A において、直管部 30 の外面全体が低潤滑領域であってもよい。

[0086] 近位テーパ部及び遠位テーパ部のそれぞれに形成される低潤滑領域と、直管部に形成される低潤滑領域の低潤滑性は、異なってもよい。

[0087] これまでの説明では、近位テーパ部 (第 1 テーパ部) 及び遠位テーパ部 (第 2 テーパ部) の両方が上記所定のテーパ部であった。すなわち、近位テーパ部及び遠位テーパ部の両方に、直管部に形成された低潤滑領域から連続的に繋がった低潤滑領域とそれに隣接する高潤滑領域が形成されていた。しかしながら、近位テーパ部及び遠位テーパ部の一方が上記所定のテーパ部であればよい。よって、例えば近位テーパ部の一部を親水性コーティング膜で被覆することで、直管部から連続的に繋がった低潤滑領域を形成するとともに、低潤滑領域に隣接して高潤滑領域を形成していれば、遠位テーパ部全体が

親水性コーティング膜で被覆され、遠位テーパ部全体が高潤滑領域であってもよい。この場合でも、近位テーパ部側から直管部と血管の内壁面との間の血液を排出できる。

[0088] 高潤滑領域が少なくともその外面にコーティング膜を有する形態では、そのコーティング膜が低潤滑領域より高い潤滑性を有すれば、高潤滑領域の外面を構成するコーティング膜は親水性コーティング膜でなくてもよい。バルーンに高潤滑領域と低潤滑領域とが形成されていれば、高潤滑領域はコーティング膜によって形成されていなくてもよい。

[0089] バルーンカテーテルとして血管閉塞用のバルーンカテーテルを例示したが、血管のような液体が流れる管状体に対して挿入され、管状体の閉塞又は拡張に適用されるバルーンカテーテルにも本発明は適用可能である。

[0090] これまで述べた実施形態及び上記種々の変形例は、本発明の趣旨を逸脱しない範囲で種々組み合わせられ得る。

符号の説明

[0091] 10…バルーンカテーテル、14、14A…バルーン、18…シャフト部、24、24A、24B、24C、24D、24E、24F…親水性コーティング膜（コーティング膜）、30…直管部（第1領域）、30a…近位端（第1端）、30b…遠位端（第2端）、32A…近位テーパ部（第1テーパ部、所定のテーパ部）、32B…遠位テーパ部（第2テーパ部、所定のテーパ部）、34A…近位テーパ部本体（第2領域）、34B…遠位テーパ部本体（第3領域）、36、36A、36B…高潤滑領域、38、38A、38B…低潤滑領域、40…バルーン本体、42…マスキング部材、50…直管部本体（第1領域）、C…長軸方向。

請求の範囲

- [請求項1] 一方向に延在するシャフト部にバルーンが設けられたバルーンカテ
ーテルであって、
前記バルーンの使用時の拡張状態において、前記バルーンは、
直管部と、
前記シャフト部の長軸方向における前記直管部の第1端に設けられ
た第1テーパ部と、
前記長軸方向において前記直管部の前記第1端と反対に位置する、
前記直管部の第2端に設けられた第2テーパ部と、
を有し、
前記第1テーパ部及び前記第2テーパ部のそれぞれは、前記直管部
から離れるにつれて先細りしており、
前記第1テーパ部及び前記第2テーパ部の少なくとも一方と、前記
直管部とに亘って低潤滑領域が形成されており、
前記低潤滑領域の少なくとも一部は環状を呈し、
前記第1テーパ部及び前記第2テーパ部のうち前記低潤滑領域が形
成されている所定のテーパ部には、前記低潤滑領域に隣接して面状の
高潤滑領域が形成されている、
バルーンカテータル。
- [請求項2] 前記高潤滑領域の外表面は、前記低潤滑領域より高い潤滑性を有する
コーティング膜で構成されており、
前記コーティング膜が膨潤した状態において、前記低潤滑領域の厚
さは、前記高潤滑領域の厚さより薄い、
請求項1に記載のバルーンカテータル。
- [請求項3] 前記直管部の外表面全体が前記低潤滑領域である、
請求項1又は2に記載のバルーンカテータル。
- [請求項4] 前記所定のテーパ部において、前記低潤滑領域は環状に形成されて
いる、

請求項 1 ～ 3 の何れか一項に記載のバルーンカテーテル。

[請求項5]

前記第 1 テーパ部に前記低潤滑領域が形成されており、

前記第 1 テーパ部に形成された前記低潤滑領域と前記高潤滑領域との境界線は、前記バルーンを側方から見た場合、前記長軸方向と直交しており、

前記長軸方向において、前記第 1 テーパ部の長さを L_1 とし、前記第 1 テーパ部に形成された前記低潤滑領域の長さを L_2 としたとき、 L_2 / L_1 は、 $0.05 \sim 0.9$ を満たす、

請求項 4 に記載のバルーンカテーテル。

[請求項6]

前記第 2 テーパ部に前記低潤滑領域が形成されており、

前記第 2 テーパ部に形成された前記低潤滑領域と前記高潤滑領域との境界線は、前記バルーンを側方から見た場合、前記長軸方向と直交しており、

前記長軸方向において、前記第 2 テーパ部の長さを L_3 とし、前記第 2 テーパ部に形成された前記低潤滑領域の長さを L_4 としたとき、 L_4 / L_3 は、 $0.05 \sim 0.9$ を満たす、

請求項 4 又は 5 に記載のバルーンカテーテル。

[請求項7]

前記低潤滑領域が、前記バルーンを側方から見た場合に、前記第 1 テーパ部、前記直管部及び前記第 2 テーパ部に亘って斜め方向に延びるように環状に形成されており、

前記低潤滑領域の両側に前記高潤滑領域が面状に形成されている、
請求項 1 ～ 3 の何れか一項に記載のバルーンカテーテル。

[請求項8]

一方向に延在するシャフト部と、前記シャフト部に設けられたバルーンとを備え、前記バルーンは、使用時の拡張状態において、第 1 テーパ部と、第 2 テーパ部と、前記シャフト部の長軸方向において前記第 1 テーパ部と前記第 2 テーパ部との間に位置する直管部と、を有し、前記第 1 テーパ部及び前記第 2 テーパ部のそれぞれは、前記直管部から離れるにつれて先細りしている、バルーンカテーテルを製造する

方法であって、

前記直管部、前記第1テーパ部及び前記第2テーパ部のそれぞれに対応する第1領域、第2領域及び第3領域を有するバルーン本体を、前記シャフト部に取り付ける工程と、

前記バルーン本体の潤滑性より高い潤滑性を有するコーティング膜を前記バルーン本体に形成することによって、前記バルーンを得る工程を備え、

前記バルーンを得る工程では、前記第1テーパ部及び前記第2テーパ部の少なくとも一方と、前記直管部とに亘って低潤滑領域が形成されており、前記低潤滑領域の少なくとも一部は環状を呈し、前記第1テーパ部及び前記第2テーパ部のうち前記低潤滑領域が形成されている所定のテーパ部には、前記低潤滑領域に隣接して面状の高潤滑領域が形成されているように、前記第2領域及び前記第3領域のうち少なくとも一方に前記コーティング膜を形成する、バルーンカテーテルの製造方法。

[請求項9]

前記バルーンを得る工程は、

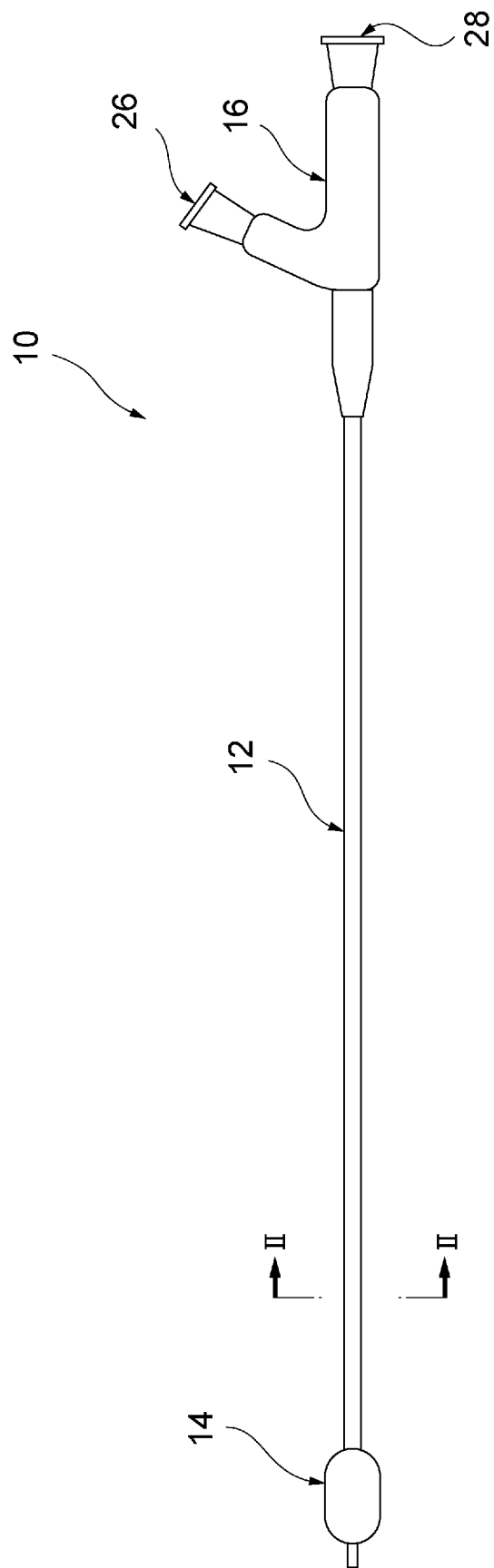
前記バルーンの使用時の拡張状態で前記直管部の外径を内径として有するとともに前記第1領域の長さより長く且つ前記バルーン本体の長さより短い直管状のマスキング部材に前記第1領域が位置するように、前記マスキング部材内に前記バルーン本体を配置する配置工程と、

前記配置工程で前記バルーン本体が前記マスキング部材に配置された状態で、前記第2領域及び第3領域における前記マスキング部材でマスキングされている領域の一部が前記マスキング部材から露出するように、前記バルーン本体を拡張する拡張工程と、

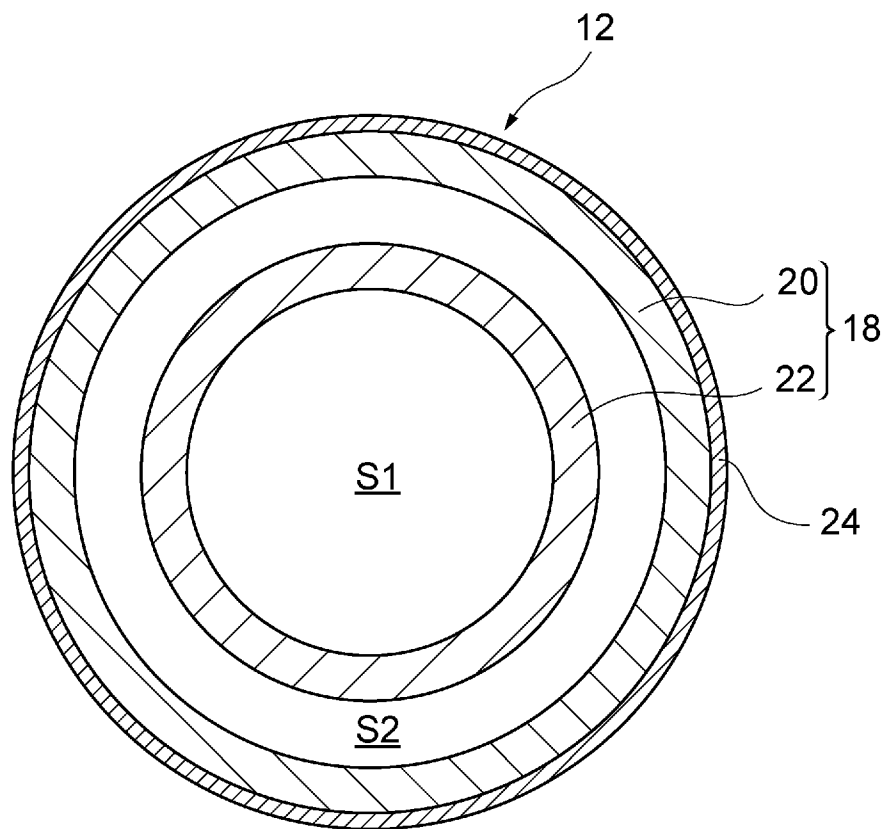
前記拡張工程で前記バルーン本体を拡張した後、前記バルーン本体のうち前記マスキング部材から露出した領域に、前記コーティング膜を形成することによって、前記バルーン本体に潤滑性を付与する潤滑

性付与工程と、
を有する、
請求項 8 に記載のバルーンカテーテルの製造方法。

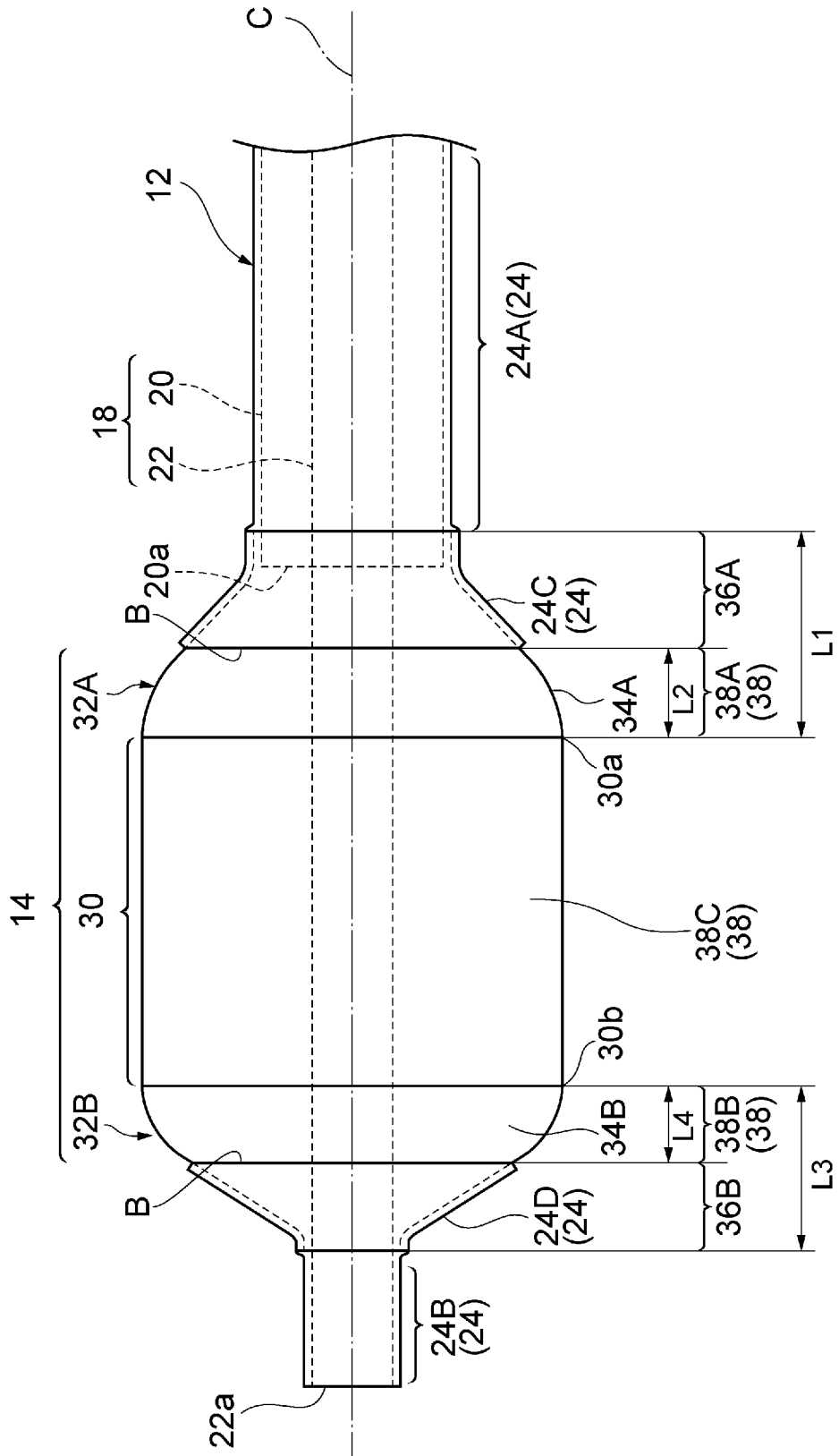
[図1]



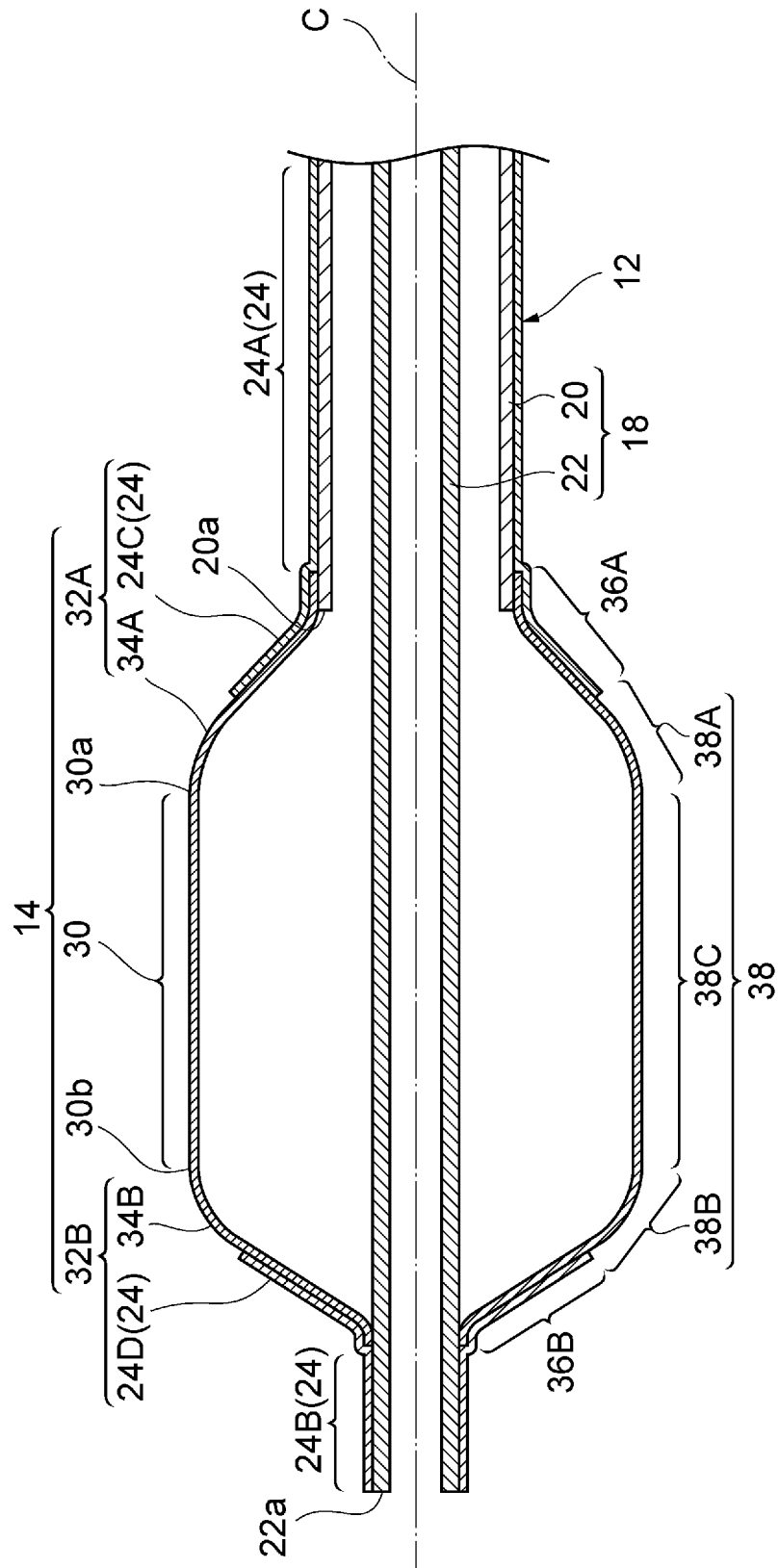
[図2]



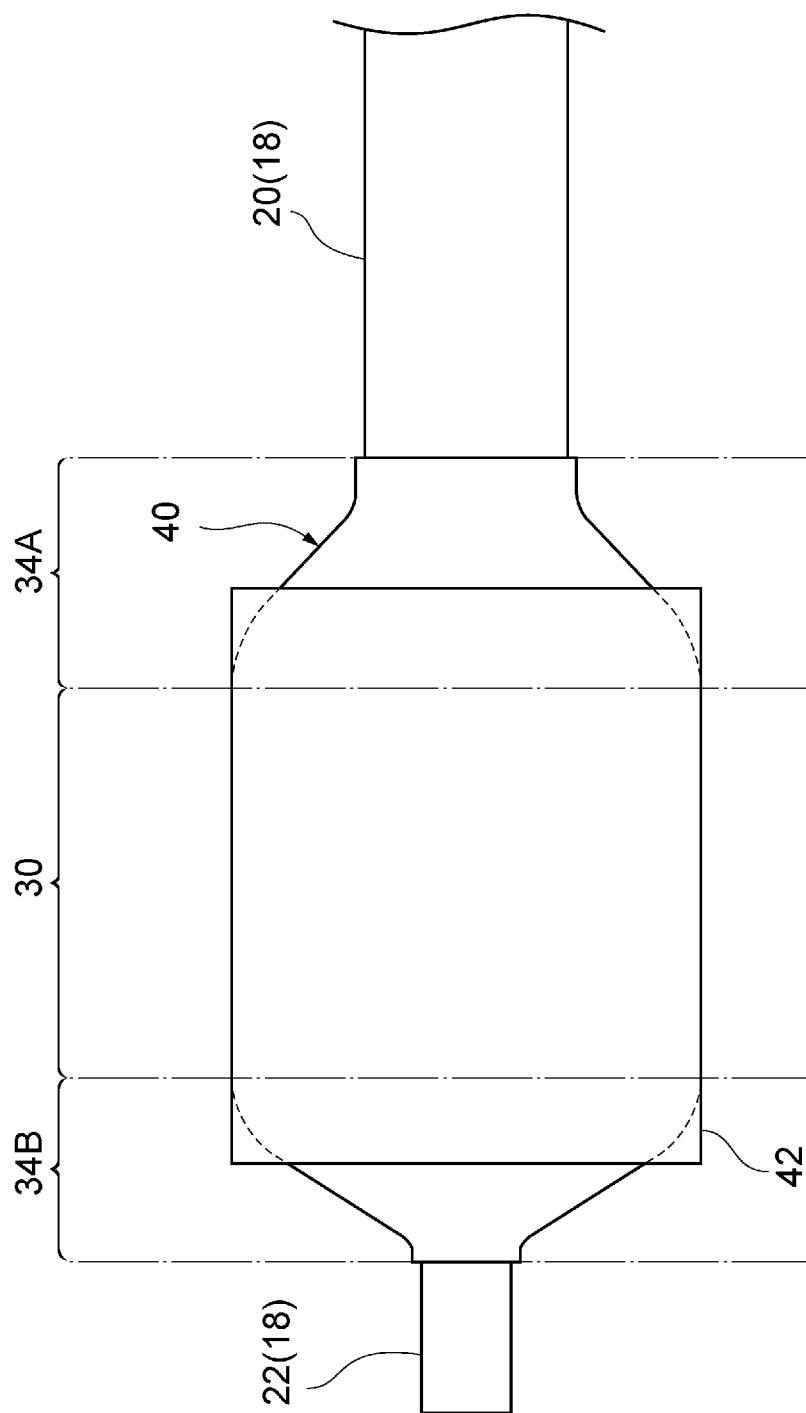
[図3]



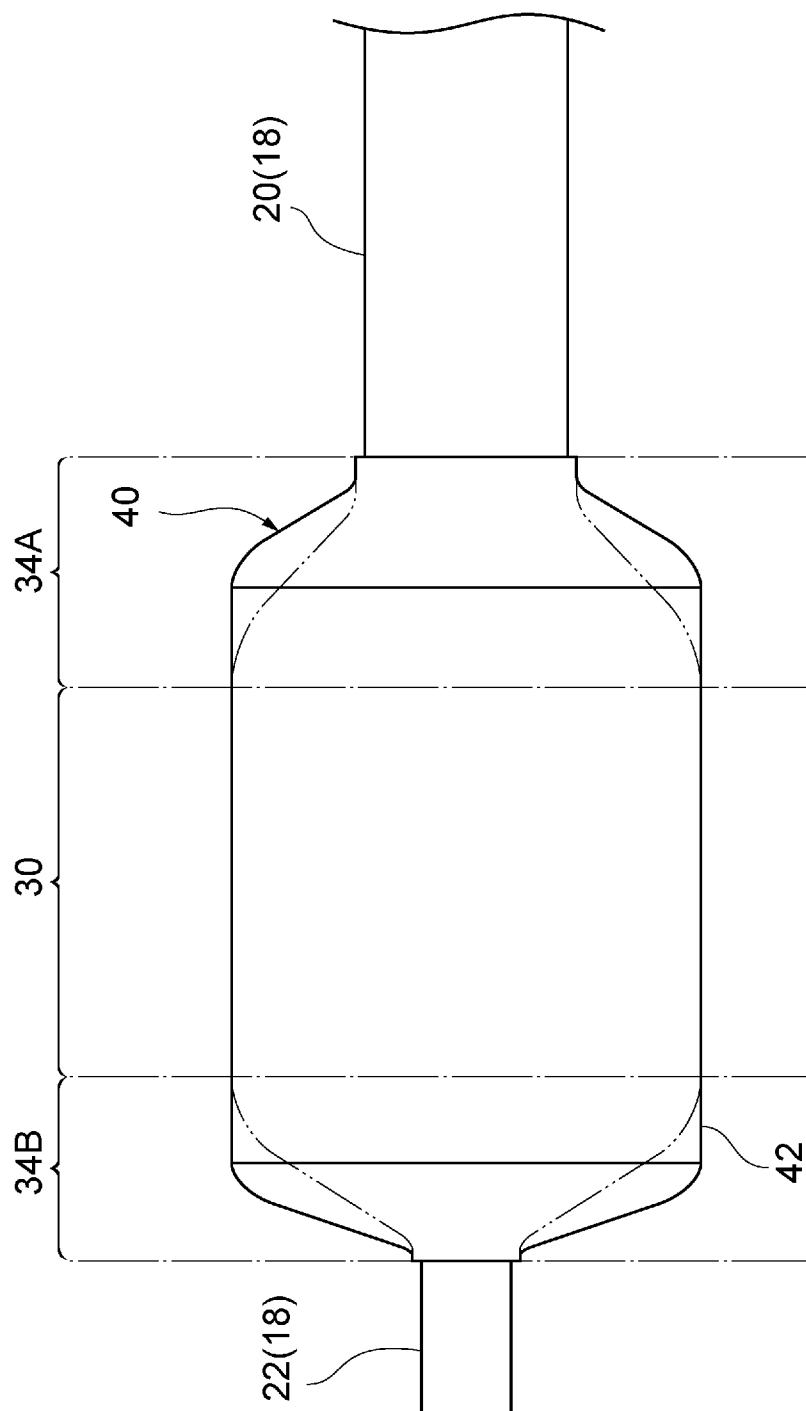
[図4]



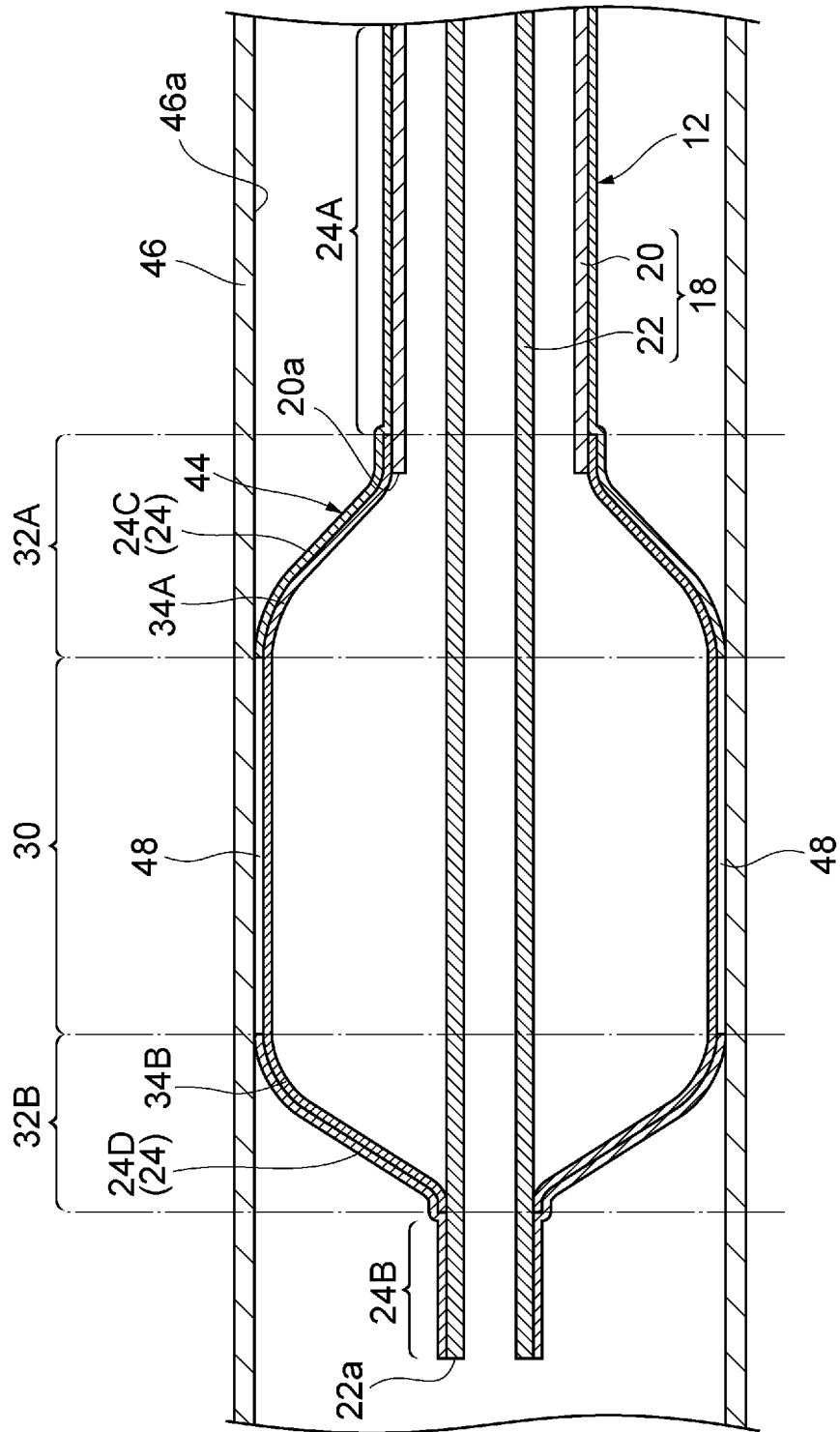
[図5]



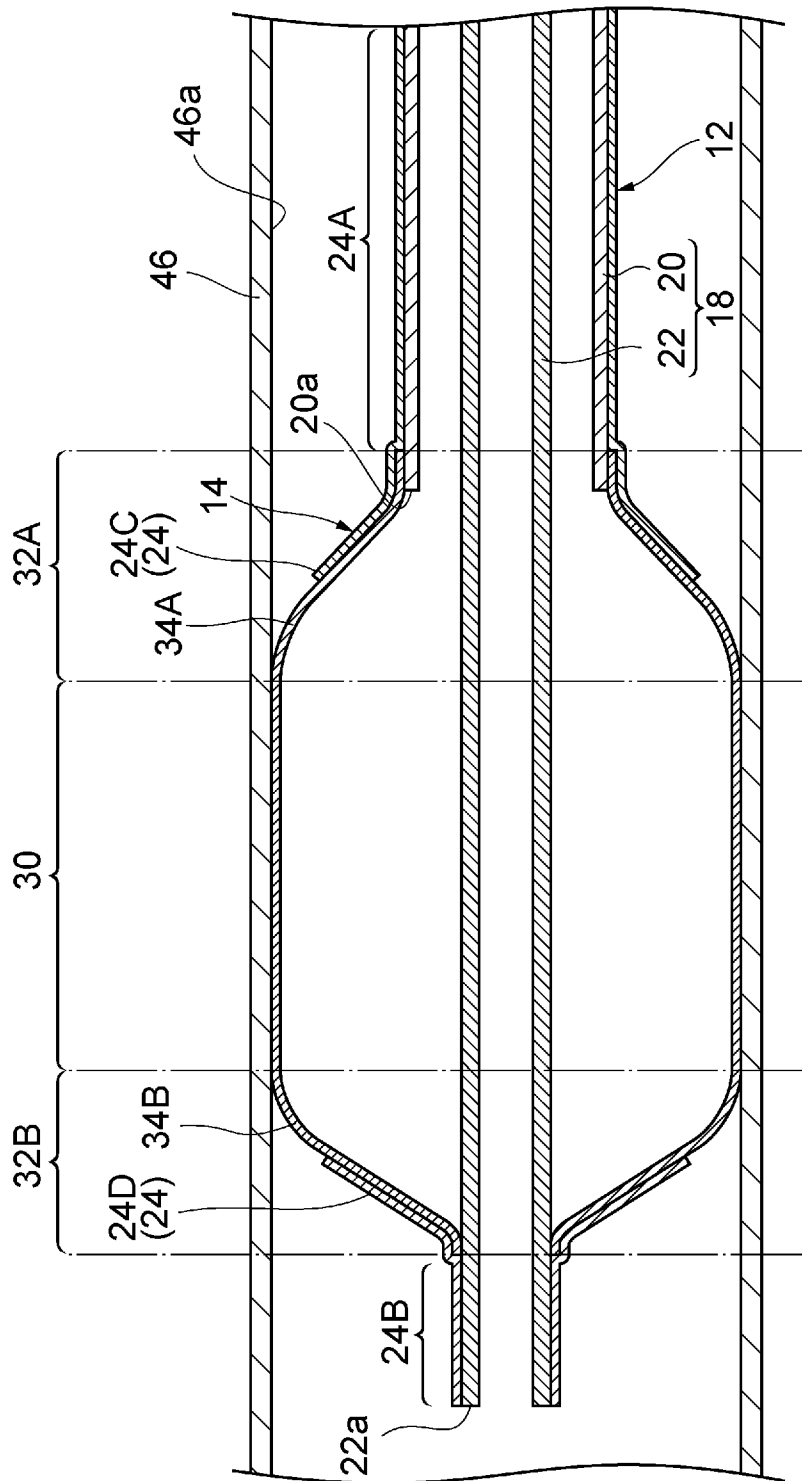
[図6]



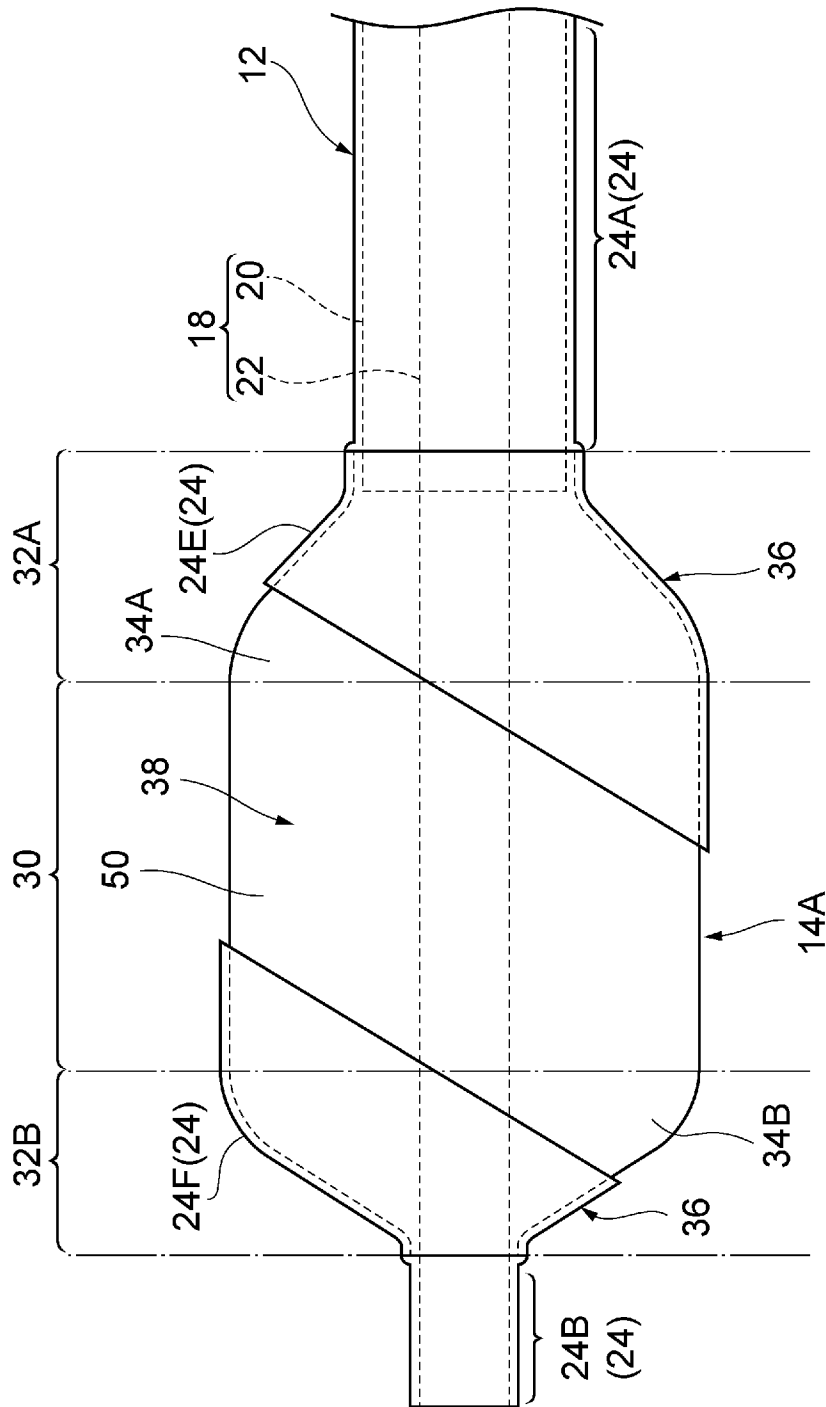
[図7]



[図8]



[図9]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2017/015457

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M25/10(2013.01) i

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M25/10

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	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 2013/0261548 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC), 03 October 2013 (03.10.2013), paragraphs [0032] to [0039]; fig. 1 & GB 2500628 A & EP 2644211 A2	1, 3-6 2, 7-9
A	US 2014/0277071 A1 (ACCLARENT, INC.), 18 September 2014 (18.09.2014), paragraphs [0061] to [0065]; fig. 4 to 7 & WO 2014/163848 A1 & EP 2968861 A1	1-9
A	JP 2004-305768 A (Terumo Corp.), 04 November 2004 (04.11.2004), paragraphs [0022] to [0026]; fig. 1 to 2 (Family: none)	1-9

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

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

Date of the actual completion of the international search 10 July 2017 (10.07.17)	Date of mailing of the international search report 18 July 2017 (18.07.17)
--	---

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

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/10(2013.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017年

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

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X A	US 2013/0261548 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC) 2013.10.03, 段落[0032]-[0039], 図1 & GB 2500628 A & EP 2644211 A2	1, 3-6 2, 7-9
A	US 2014/0277071 A1 (ACCLARENT, INC.) 2014.09.18, 段落 [0061]-[0065], 図4-7 & WO 2014/163848 A1 & EP 2968861 A1	1-9
A	JP 2004-305768 A (テルモ株式会社) 2004.11.04, 段落 [0022]-[0026], 図1-2 (ファミリーなし)	1-9

☐ 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

10.07.2017

国際調査報告の発送日

18.07.2017

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

芝井 隆

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

3E

5074