

(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
2023年6月22日(22.06.2023)



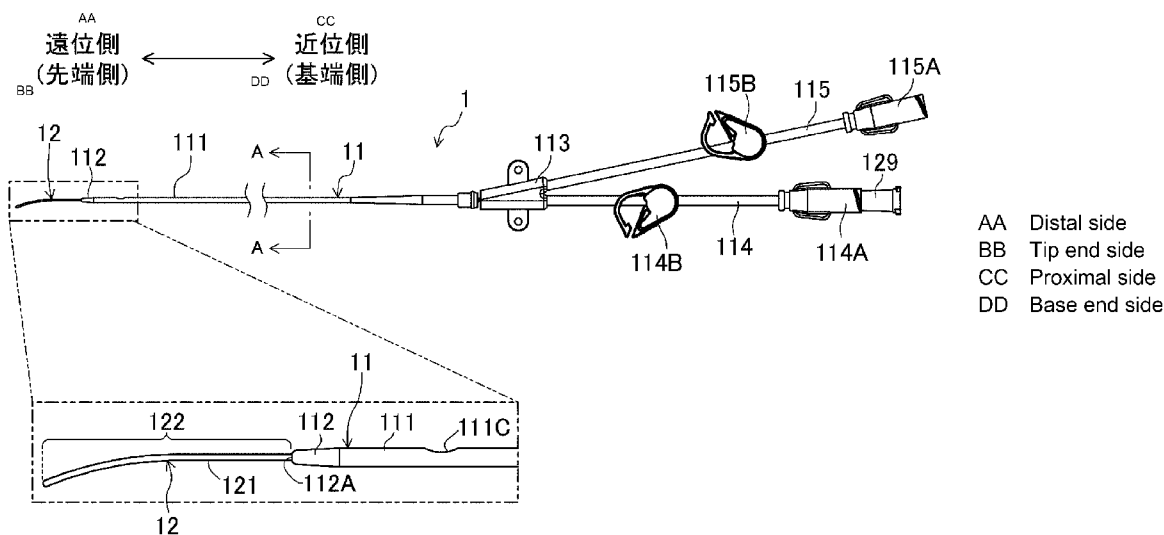
(10) 国際公開番号

WO 2023/112984 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/01 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/046207
- (22) 国際出願日: 2022年12月15日(15.12.2022)
- (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 2021-205260 2021年12月17日(17.12.2021) JP
- (71) 出願人: ニプロ株式会社 (NIPRO CORPORATION) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 今井 健太 (IMAI Kenta); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 弁理士法人前田特許事務所 (MAEDA & PARTNERS); 〒5300004 大阪府大阪市北区堂島浜1丁目2番1号 新ダイビル23階 Osaka (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, 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, 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.

(54) Title: CATHETER

(54) 発明の名称: カテーテル



(57) Abstract: A catheter 1 is a periphery insertion type central venous catheter, said catheter 1 comprising a catheter main body 11 and a stylet 12 that is inserted through the catheter main body 11, wherein the stylet 12 has a projection part 122 that has a tip end portion 121A which is more flexible than an intermediate portion 121B and a base end portion 121C and that projects from an opening 112A of a tip 112 of the catheter main body 11.

(57) 要約: カテーテル 1 は、末梢静脈挿入式中心静脈用のカテーテルであって、カテーテル本体 11 と、カテーテル本体 11 に挿通されたスタイレット 12 と、を備え、スタイレット 12 は、中間部 121B 及び基端部 121C よりも柔軟な先端部 121A を有するとともに、カテーテル本体 11 の先端チップ 112 の開口部 112A から突出する突出部 122 を有する。



WO 2023/112984 A1

(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, 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：カテーテル

技術分野

[0001] 本開示は、末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルに関する。

背景技術

[0002] 従来から、血管等の体内管状組織に対して検査や治療等を行うための医療器具の一種としてカテーテルが用いられている。例えば、点滴等の際に、上腕等の末梢静脈から挿入して先端を心臓近くの中心静脈に位置させる末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル（PICC）が用いられる。PICCは、心臓近くの太い血管に薬剤を送り込めるため、薬剤による静脈炎等が生じにくい。一方、PICCを留置する際には、上腕の静脈から挿入して上大静脈に到達するまでの長い距離を押し進める必要がある。カテーテルを押し進めるためには、コシが必要であるが、カテーテル自体を硬くすると、血管へのダメージが大きくなるという問題がある。従って、カテーテル自体は比較的柔らかくしガイドワイヤ又はスタイレットを併用することにより、挿入及び押し進めるために必要なコシをもたせることが行われている。

[0003] 例えばガイドワイヤを使用してカテーテルを挿入する方法として、先にガイドワイヤを血管内に留置し、挿入されたガイドワイヤにカテーテルを沿わせて血管内に挿入するセルジンガー法が知られている。しかしながら、末梢血管から挿入するPICCでは、ガイドワイヤの全長は約150cmにも及び、カテーテルの全長も約60cmに及ぶ。このため、PICCの場合、セルジンガー法の手技は煩雑である。

[0004] また、カテーテル内に挿入するスタイレットは、ガイドワイヤと比較して柔軟性が劣るため、スタイレットの先端部が血管の内壁を傷付けないように、該先端部をカテーテルから突出させないで使用する。しかしながら、スタイレットの先端部がカテーテルから突出していない場合には、カテーテルの先端部が血管の内壁に直接接触する。樹脂製のカテーテルは柔らかいもので

はあるが、先端にエッジが生じている場合には、接触により血管の内壁を傷つけるおそれがある。特に、先端部を切断してカテーテルの長さを調節する場合があります、この場合には先端に鋭利なエッジが生じるので、穿孔のリスクがある。

- [0005] 特許文献1には、合成樹脂からなる折れ曲がり部を先端に有する中心静脈カテーテル用スタイレットが開示されている。特許文献1のスタイレットは、折れ曲がり部が金属よりも柔らかい合成樹脂で形成されているため、折れ曲がり部を含む先端部がカテーテルの先端部から突出しても血管の内壁を傷付けることを防止できると期待される。

先行技術文献

特許文献

- [0006] 特許文献1：特開2003-164529号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0007] しかしながら、特許文献1のスタイレットは、最長でも約20cm程度である。よって、太い静脈に挿入する中枢挿入式中心静脈用カテーテルの場合には、特許文献1に記載のスタイレットを用いることができる。しかしながら、全長が以上のカテーテルよりも長く、細い末梢血管から挿入するPICCにおいては、このようなスタイレットを用いることは困難である。

- [0008] そこで本開示は、挿入に必要なコシを有するとともに血管内壁の穿孔リスクを抑制できるPICCを実現できるようにする。

課題を解決するための手段

- [0009] 上記の課題を解決するために、ここに開示するカテーテルの一態様は、末梢静脈挿入式中心静脈用のカテーテルであって、カテーテル本体と、前記カテーテル本体に挿通されたスタイレットと、を備え、前記スタイレットは、該スタイレットの他の部分よりも柔軟な先端部を有するとともに、前記カテーテル本体の遠位端から突出する突出部を有する。

- [0010] 本開示に係るカテーテルの一態様は、カテーテル本体にスタイレットが挿入されて血管内に挿入される。従って、ガイドワイヤを先に血管に挿入した後で、カテーテル本体を挿入する煩雑な操作を省くことができるとともに、カテーテルの挿入時に必要なコシと折れにくさを確保できる。また、スタイレットの突出部がカテーテル本体の遠位端から突出しているため、カテーテルの挿入時に当該突出部がガイドとなり、血管の穿孔リスクを低減できる。さらに、スタイレットの先端部は、該スタイレットの他の部分よりも柔軟であるため、スタイレットの先端部が血管を傷つけるリスクも低減できる。
- [0011] 前記スタイレットは、金属ワイヤからなる芯材を備え、前記芯材の先端部の径が該芯材の他の部分の径よりも小さいことが好ましい。
- [0012] 本構成によれば、芯材の径を調整することにより、スタイレットの先端部の柔軟性を調整できるから、必要なコシと折れにくさを十分に確保しつつ、血管の穿孔リスクを効果的に低減できるカテーテルを、簡便な方法でもたやすることができる。
- [0013] 前記スタイレットの先端部は、コイル形状を有してもよい。
- [0014] 本構成によれば、血管の穿孔リスクを効果的に低減できる。
- [0015] 前記スタイレットは、前記芯材を被覆する樹脂層を備え、前記スタイレットの外径は、前記芯材の全長に亘って略一定であることが好ましい。
- [0016] 本構成では、芯材の先端部の径は該芯材の他の部分の径よりも小さいことから、スタイレットの先端部では該スタイレットの他の部分よりも樹脂層が厚く、これにより、スタイレットの外径は芯材の全長に亘って略一定となっている。本構成によれば、スタイレットの先端部における十分な柔軟性を確保するとともに、スタイレット全体の十分な強度を確保できる。なお、本明細書において、「外径が略一定」とは、外径と最大外径との差が最大外径の20%以内であることをいう。
- [0017] 前記スタイレットの突出部の長さは、10mm以上50mm以下であることが好ましい。
- [0018] スタイレットの突出部の長さが下限値未満では、スタイレットが少し曲が

るとカテーテル本体の先端部が血管内壁に接触する可能性が生じる。スタイレットの突出部の長さが上限値を超えると、カテーテルを血管内に留置するときに、カテーテル本体の先端部が例えば心臓の内部へ意図せずに入ってしまう等、配置すべき適切な位置に配置されない可能性が生じる。スタイレットの突出部の長さを上記範囲とすることにより、血管の穿孔リスクを効果的に低減できるとともに、取扱い性に優れたカテーテルをもたらすことができる。

[0019] 前記カテーテル本体の長さは、40cm以上であることが好ましい。

[0020] 本構成によれば、末梢静脈挿入式中心静脈用のカテーテルとして好適に使用することができる。

発明の効果

[0021] 以上述べたように、本開示によると、ガイドワイヤを先に血管に挿入した後で、カテーテル本体を挿入する煩雑な操作を省くことができるとともに、カテーテルの挿入時に必要なコシと折れにくさを確保できる。また、カテーテルの挿入時にスタイレットの突出部がガイドとなり、血管の穿孔リスクを低減できる。さらに、スタイレットの先端部は、該スタイレットの他の部分よりも柔軟であるので、スタイレットの先端部が血管を傷つけるリスクも低減できる。

図面の簡単な説明

[0022] [図1]一実施形態に係るカテーテルを示す図である。

[図2]図1のA-A線における断面図である。

[図3]スタイレットを示す図である。

[図4]スタイレット本体の断面図である。

[図5]先端荷重測定試験に使用した装置の概略図である。

発明を実施するための形態

[0023] 以下、本開示の実施形態を図面に基づいて詳細に説明する。以下の好ましい実施形態の説明は、本質的に例示に過ぎず、本開示、その適用物或いはその用途を制限することを意図するものではない。

[0024] <カテーテル>

図1は、本開示の一実施形態に係る末梢静脈挿入式中心静脈用のカテーテル1の全体図である。図2は、図1のA-A線における断面図である。

[0025] カテーテル1は、末梢静脈より導入して上大静脈に挿入及び留置し、中心静脈への薬液注入、血液の採取、静脈圧測定等を行うための医療器具である。なお、本明細書において、カテーテル1の血管挿入側を遠位側又は先端側、術者が操作する手元側を近位側又は基端側と称する。

[0026] 図1及び図2に示すように、カテーテル1は、カテーテル本体11と、カテーテル本体11に挿通されたスタイレット12と、を備える。

[0027] <<カテーテル本体>>

カテーテル本体11は、ダブルルーメン構造を有するチューブ状の部材である。なお、カテーテル本体11は、ダブルルーメン構造に限られるものではなく、シングルルーメン構造、トリプルルーメン構造等であってもよい。

[0028] カテーテル本体11の長さは、ヒトの四肢や冠状動脈等のカテーテル挿入部から患部までの長さを考慮して適宜設定され得るが、カテーテル1がPICCであることから、少なくとも末梢静脈のカテーテル挿入部から上大静脈の患部に至る長さを有している。具体的には、カテーテル本体11の長さは、好ましくは全長40cm以上である。

[0029] 図1に示すように、カテーテル本体11は、シャフト111と、先端チップ112と、Y管部113と、第1枝管114及び第2枝管115と、第1ポート114A及び第2ポート115Aと、第1クランプ114B及び第2クランプ115Bと、を有する。

[0030] -シャフト-

シャフト111は、可撓性を有する長尺のチューブであり、図2に示すように、互いに独立した通路である第1ルーメン111A及び第2ルーメン111Bを備える。

[0031] シャフト111の遠位端側には、サイドホール型の開口部111Cが設けられている。第2ルーメン111Bは、当該開口部111Cにおいて開口し

ている。

[0032] シャフト111の具体的構造は特に限定されるものではない。シャフト111は、例えばポリウレタン、ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデン等の1種又は2種以上の生体適合性を有する樹脂材で形成され得る。シャフト111は、上記樹脂材の単一層で形成されてもよいし、複数層で形成されてもよい。また、シャフト111は、上記樹脂材の複数層で形成され、層間にステンレス鋼やNi-Ti合金等の金属や樹脂からなる繊維や線等によるメッシュ状の筒状編組体が埋設状態で設けられた積層構造等であってもよい。さらに、シャフト111を長手方向に複数に分割し、複数の部位毎に異なる樹脂材を使用して形成してもよい。この場合、細く蛇行する血管への挿通性を向上させる観点から、シャフト111の遠位端側の部位を近位端側の部位よりも柔軟な材質を用いて形成してもよい。

[0033] また、例えばシャフト111の成形樹脂層に対して酸化ビスマスや硫酸ビスマス、次炭酸ビスマス、タングステン等の造影剤を配合してもよいし、シャフト111の外周面又は層間にステンレス鋼や金、白金、イリジウム等からなる造影マーカ等が設けられてもよい。これにより、術中でのX線による視認性を確保できる。

[0034] ー先端チップー

先端チップ112は、シャフト111の遠位端に設けられたチューブ状の部材であり、カテーテル本体11の先端部を構成している。

[0035] 先端チップ112の近位端は、シャフト111の遠位端と略同一の外内径寸法を有しており、シャフト111の遠位端から一体的につながっている。そして、先端チップ112の内腔の近位端は、第1ルーメン111Aと通じており、遠位端はエンドホール型の開口部112A（カテーテル本体の遠位端）を形成している。

[0036] 先端チップ112は、シャフト111と一体成形されていてもよいし、適切な樹脂材料で別体形成されて接着や溶着等でシャフト111の遠位端に固

着されていてもよい。先端チップ112は、シャフト111と同様の材料により、単一層又は複数層で形成され得る。なお、先端チップ112は、血管の穿孔リスクを低減させる観点から、シャフト111より柔軟な材質からなることが好ましい。

[0037] また、先端チップ112においても、シャフト111と同様に、成形材料に造影剤が配合されてもよいし、外周面又は層間に造影マーカ等が設けられてもよい。これにより、カテーテル本体11の先端部がX線透視下で視認可能となる。

[0038] －Y管部－

Y管部113は、シャフト111の近位端に設けられ、第1ルーメン111A及び第2ルーメン111Bの各々と連続する独立した2つの内腔を有するチューブ状の部材である。Y管部113は、ポリウレタン等の樹脂成形体であり、例えばカテーテル1の挿抜等の操作において持ち手となり得る。

[0039] －枝管、ポート及びクランプ－

第1枝管114及び第2枝管115は、Y管部113の近位端に接続されたチューブ状の部材である。

[0040] 第1枝管114の内腔は、第1ルーメン111Aに接続されたY管部113の内腔と通じている。第1枝管114の近位端には、第1ポート114Aが設けられている。また、第1枝管114におけるY管部113と第1ポート114Aとの間には、第1クランプ114Bが設けられている。

[0041] 第2枝管115の内腔は、第2ルーメン111Bに接続されたY管部113の内腔と通じている。第2枝管115の近位端には、第2ポート115Aが設けられている。また、第2枝管115におけるY管部113と第2ポート115Aとの間には、第2クランプ115Bが設けられている。

[0042] －遠位ルーメン及び近位ルーメン－

シャフト111の第1ルーメン111A、先端チップ112の内腔、第1ルーメン111Aに接続されたY管部113の内腔、並びに、第1枝管114及び第1ポート114Aの内腔により、遠位ルーメンが構成されている。

[0043] また、シャフト111の第2ルーメン111B、第2ルーメン111Bに接続されたY管部113の内腔、並びに、第2枝管115及び第2ポート115Aの内腔により、近位ルーメンが構成されている。

[0044] カテーテル1は、オーバーザワイヤ型であり、スタイレット12は、第1ポート114Aを通じて遠位ルーメンに挿通される。すなわち、遠位ルーメンの内径は、スタイレット12が挿入可能な径に設定されている。なお、遠位ルーメンを構成する各部材の内周面にPTFE（ポリテトラフルオロエチレン）等の低摩擦樹脂を塗布してもよい。これにより、内周面の摩擦係数を低減できるから、スタイレット12の挿通性が向上する。

[0045] また、近位ルーメンは、造影剤又は生理食塩水や空気等の流体が流通可能な空間である。

[0046] なお、カテーテル1は、オーバーザワイヤ型に限られるものではなく、ラピッドエクスチェンジ型等の他の公知の構造であってもよい。

[0047] 《スタイレット》

カテーテル1は、カテーテル本体11の遠位ルーメンにスタイレット12が挿入され、後述する突出部122が開口部112Aから突出した状態で血管内に挿入される。すなわち、スタイレット12は、カテーテル本体11の少なくとも遠位ルーメンよりも長く構成されている。

[0048] 本構成によれば、セルジnger法のように、ガイドワイヤを先に血管に挿入した後でカテーテル本体を挿入するような煩雑な操作を省くことができるとともに、カテーテル1の挿入時に必要なコシと折れにくさを確保できる。

[0049] 図1及び図3に示すように、スタイレット12は、スタイレット本体121と、保護部材129と、を有する。

[0050] ー保護部材ー

保護部材129は、スタイレット本体121の近位端に設けられており、スタイレット12の基端部を構成している。保護部材129は、術者が把持してスタイレット12を操作するための、例えば円柱状、板状等の部材である。保護部材129は、例えばポリプロピレン、ポリカーボネート、塩化ビ

ニル等からなる。

[0051] スタイレット本体

スタイレット本体121は、シャフト111よりも剛性の大きい線材であり、ある程度の弾性をもって元形状に保持されるとともに、変形後にも元形状へ復元されるようになっている。これにより、カテーテル1の挿入時に必要なコシと折れにくさを確保できる。

[0052] スタイレット本体121の外径寸法は、遠位ルーメンの内径寸法より十分小さく設定されている。スタイレット本体121の長さは、スタイレット12の全長がカテーテル本体11の遠位ルーメンよりも長くなるように、構成されている。

[0053] 図4に示すように、スタイレット本体121は、芯材123と、該芯材123を被覆する樹脂層125と、を備える。芯材123は、例えばステンレス鋼やNi-Ti合金等の金属ワイヤからなる。樹脂層125は、例えばPTFE、PFA（テトラフルオロエチレン-パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体）、ETFE（エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体）等のフッ素系樹脂、ポリウレタン、親水性コーティング等よりなる。樹脂層125は、スタイレット12を遠位ルーメンに挿通させるときの滑りやすさを確保するために設けられるが、設けられなくてもよい。なお、芯材123は、造影性を有する金属で形成されてもよい。また、芯材123と樹脂層125との間に造影マーカを設けてもよい。これにより、スタイレット12がX線透視下で視認可能となる。

[0054] また、図4に示すように、芯材123の先端が露出しないように、芯材123の先端及び基端も樹脂層125により被覆されていることが好ましい。なお、芯材123の先端の遠位側及び基端の近位側に位置する樹脂層125のみの部分の長さは、芯材123の後述する先端部123Aを被覆する樹脂層125の厚さの2倍以下、芯材123の後述する基端部123Cを被覆する樹脂層125の厚さ以上であることが好ましい。本構成によれば、スタイレット本体121のほぼ全長に亘って芯材123が存在しているから、スタ

イレット本体 121 の先端部 121A が樹脂のみで形成されている場合に比べて、カテーテル 1 の挿入性が向上する。また、芯材 123 が造影性を有する金属で形成されている場合は、X線透視下におけるスタイレット 12 の先端位置の視認性が向上する。なお、樹脂層 125 のみの部分、すなわちスタイレット本体 121 の先端及び基端は、角部をなくすように研磨等で面取りされて丸められていることが望ましい。

[0055] 図 1 に示すように、スタイレット本体 121 は、スタイレット 12 を遠位ルーメンに挿通させたときに、先端チップ 112 の開口部 112A から遠位側に突出する突出部 122 を備える。これにより、カテーテル 1 を血管内に挿入したときに、当該突出部 122 がガイドとなり、カテーテル本体 11 の先端チップ 112 による血管の穿孔リスクを低減できる。

[0056] なお、突出部 122 の長さは、10mm 以上 50mm 以下であることが好ましい。

[0057] 突出部 122 の長さが下限値未満では、スタイレット 12 が少し曲がるとカテーテル本体 11 の先端チップ 112 の遠位端が血管に接触する可能性が生じる。突出部 122 の長さが上限値を超えると、カテーテル 1 を血管内に留置するときに、先端チップ 112 が適切な位置に配置されない可能性が生じる。突出部 122 の長さを上記範囲とすることにより、血管の穿孔リスクを効果的に低減できるとともに、取扱い性に優れたカテーテル 1 をもたすことができる。

[0058] また、図 3 及び図 4 に示すように、スタイレット本体 121 は、先端部 121A と、中間部 121B と、基端部 121C と、を備える。中間部 121B 及び基端部 121C は、スタイレット本体 121 における他の部分である。なお、先端部 121A の一部、すなわち遠位側の部分が突出部 122 を構成していてもよいし、先端部 121A の全部が突出部 122 を構成していてもよい。また、先端部 121A 及び中間部 121B の遠位側の部分が突出部 122 を構成していてもよい。

[0059] ここに、先端部 121A は、中間部 121B 及び基端部 121C よりも柔

軟となるように形成されている。

[0060] 具体的には、芯材 1 2 3 の先端部 1 2 3 A の径が該芯材 1 2 3 の他の部分、すなわち中間部 1 2 3 B 及び基端部 1 2 3 C の径よりも小さくなるように、好ましくは基端部 1 2 3 C、中間部 1 2 3 B、及び先端部 1 2 3 A の径がこの順に漸減するように、構成されている。これにより、スタイレット本体 1 2 1 の先端部 1 2 1 A は、中間部 1 2 1 B 及び基端部 1 2 1 C よりも柔軟になっている。これにより、カテーテル 1 を血管内に挿入したときに、先端部 1 2 1 A が血管を傷つけるリスクを低減できる。

[0061] また、芯材 1 2 3 の径を調整することにより、先端部 1 2 1 A の柔軟性を調整できるから、カテーテル 1 の挿入時に必要なコシと折れにくさを十分に確保しつつ、血管の穿孔リスクを効果的に低減できる。

[0062] スタイレット本体 1 2 1 の外径は、芯材 1 2 3 の全長に亘って略一定である。すなわち、芯材 1 2 3 の先端部 1 2 3 A の径は中間部 1 2 3 B 及び基端部 1 2 3 C の径よりも小さいから、スタイレット本体 1 2 1 の先端部 1 2 1 A では中間部 1 2 1 B 及び基端部 1 2 1 C よりも樹脂層 1 2 5 が厚く、これにより、スタイレット本体 1 2 1 の外径は芯材 1 2 3 の全長に亘って略一定となっている。本構成によれば、スタイレット本体 1 2 1 の先端部 1 2 1 A における十分な柔軟性を確保するとともに、スタイレット本体 1 2 1 全体の十分な強度を確保できる。

[0063] なお、後述する先端荷重測定試験により測定された、スタイレット 1 2 の先端部 1 2 1 A の荷重は、30 g f 以下であることが好ましい。また、当該荷重は、20 g f 以下であることがより好ましく、2 g f 以下であることが特に好ましい。先端部 1 2 1 A の荷重を当該範囲とすることにより、血管の穿孔リスクを効果的に低減できる。また、スタイレット 1 2 の先端部 1 2 1 A の荷重の下限値は、特に限定する意図ではないが、例えば 0.1 g f 以上とすることができる。

[0064] 先端部 1 2 1 A の遠位端側には、屈曲部 1 2 7 が設けられている。すなわち、スタイレット 1 2 の先端形状はアングル型である。なお、スタイレット

12は、アングル型に限られるものではなく、ストレート型、J型等の他の先端形状を有していてもよい。

[0065] 屈曲部127の長さは例えば約10mmとすることができるが、特に限定されるものではない。また、屈曲部127は直線状に記載されているが、湾曲形状であってもよい。さらに、スタイレット本体121における屈曲部127よりも近位側の部分は直線状であってもよいし、曲線状であってもよい。なお、屈曲部127及び近位側の部分がいずれも直線状の場合、近位側の部分に平行な直線と屈曲部127とのなす角度は、特に限定されるものではないが、例えば 10° ～ 40° 程度とすることができる。また、例えば、スタイレット本体121の全体が、大きな曲率半径をもって形成されていて且つ先端部121Aにだけ小さな曲率半径の屈曲部127が設けられていてもよい。さらに、先端部121Aにおいて、長さ方向で異なる位置に複数の屈曲部を設けてもよい。すなわち、スタイレット本体121の形状は何等限定されるものではなく、患者の血管形状等に応じて適宜に設計、変更され得る。

[0066] また、芯材123を樹脂層125により被覆したスタイレットについて説明したが、スタイレットは、先端部が他の部分よりも柔軟であれば、このような構成に限られない。例えば、芯材とその回りに形成されたコイル線とを有する構成のスタイレットとすることができる。この場合、芯材の太さ、コイル線の太さ、コイル線の密度等を調整することにより、各部の柔軟性を調整することができる。また、スタイレットの全体をコイル形状とすることができるが、先端部を含む一部のみをコイル形状とすることもできる。また、樹脂層により被覆されたスタイレットの先端部をコイル形状とすることもできる。

[0067] ー先端荷重測定試験ー

図5に示す装置3を用いて先端荷重測定試験を行い、3種類のスタイレット及びガイドワイヤの先端部の柔軟性を評価した。結果を表1に示す。

[0068]

[表1]

実験例	n=1	n=2	n=3
1	0.90	0.91	0.91
2	87.7	86.9	86.4
3	33.1	32.9	33.1
4	17.1	15.7	15.2

[0069] 実験例1のサンプルは、本開示に係るカテーテル1のスタイレット12であり、芯材123は、Ni-Ti合金製ワイヤ、樹脂層125は、親水性コーティングである。中間部123Bの径は、基端部123Cから先端部123Aに向かって漸減するように構成されている。スタイレット本体121の径は、0.36~0.45mm程度である。スタイレット本体121の先端形状は後述するアングル型であり、約20°の傾斜が形成されている。

[0070] 実験例2のサンプルは、市販のPICCキットに含まれるスタイレットであり、材質はステンレス、径は約0.5mmである。先端形状はストレート型である。なお、当該スタイレットは、カテーテル操作時、その先端が、カテーテル本体の遠位端から突出しない状態で使用されるものである。

[0071] 実験例3のサンプルは、市販のPICCキットに含まれるスタイレットであり、材質はステンレス、径は0.4mmである。先端形状はストレート型である。なお、当該スタイレットは、実験例2のサンプルと同様に、カテーテル操作時、その先端が、カテーテル本体の遠位端から突出しない状態で使用されるものである。

[0072] 実験例4のサンプルは、Ni-Ti合金製ワイヤをウレタン樹脂及び親水性コーティングで被覆してなる市販のガイドワイヤである。ガイドワイヤの径は約0.97mmであり、先端形状はストレート型である。

[0073] なお、各サンプルのスタイレット及びガイドワイヤの長さは、50cm以上である。

[0074] 図5に示すように、装置3は、サンプルSを支持する支持部31と、基台34とを有している。サンプルSの先端部が約20mm、支持部31から基

台34側に突出するように、サンプルSを支持部31に固定した。そして、図5中矢印で示すように、支持部31を基台34側に向かって移動させ、サンプルSの先端を基台34上に載置された厚さ1mmのシリコンゴムシート33（硬度50°）に押し付けた。サンプルSの先端がシリコンゴムシート33の表面に接触してから1mm押し込むのに要する荷重〔gf〕を測定した。実験例1～4の各サンプルについて、3回ずつ測定を行った。

[0075] 表1に示すように、実験例1のサンプルの荷重は、実験例2～4のサンプルの荷重に比べて小さく、実験例1のサンプルの先端部は、実験例2～4のサンプルの先端部に比べてより柔軟であることが判った。

[0076] 上述のごとく、実験例2、3のスタイレットは、その先端が、カテーテル本体の遠位端から突出しない状態で使用するものである。従って、カテーテルにコシをもたせるために比較的固く構成されており、実験例4のガイドワイヤと比較しても、大きく柔軟性に劣ることが判る。すなわち、実験例2、3のスタイレットでは、血管の穿孔リスクがあり、その先端を、カテーテル本体の遠位端から突出させて使用することはできない。

[0077] 一方、実験例1のスタイレットの先端部は、実験例4のガイドワイヤの先端部と比較しても、十分に柔らかい。従って、スタイレットの先端がカテーテル本体の遠位端から突出していても、スタイレットの先端による血管の穿孔リスクは効果的に低減される。

[0078] 以上、本開示の実施形態について説明してきたが、本開示はかかる実施形態における具体的な記載によって限定的に解釈されるものでなく、当業者の知識に基づいて種々なる変更、修正、改良等を加えた態様で実施可能である。

産業上の利用可能性

[0079] 本開示のカテーテルは、医療の分野において、極めて有用である。

符号の説明

[0080] 1 カテーテル

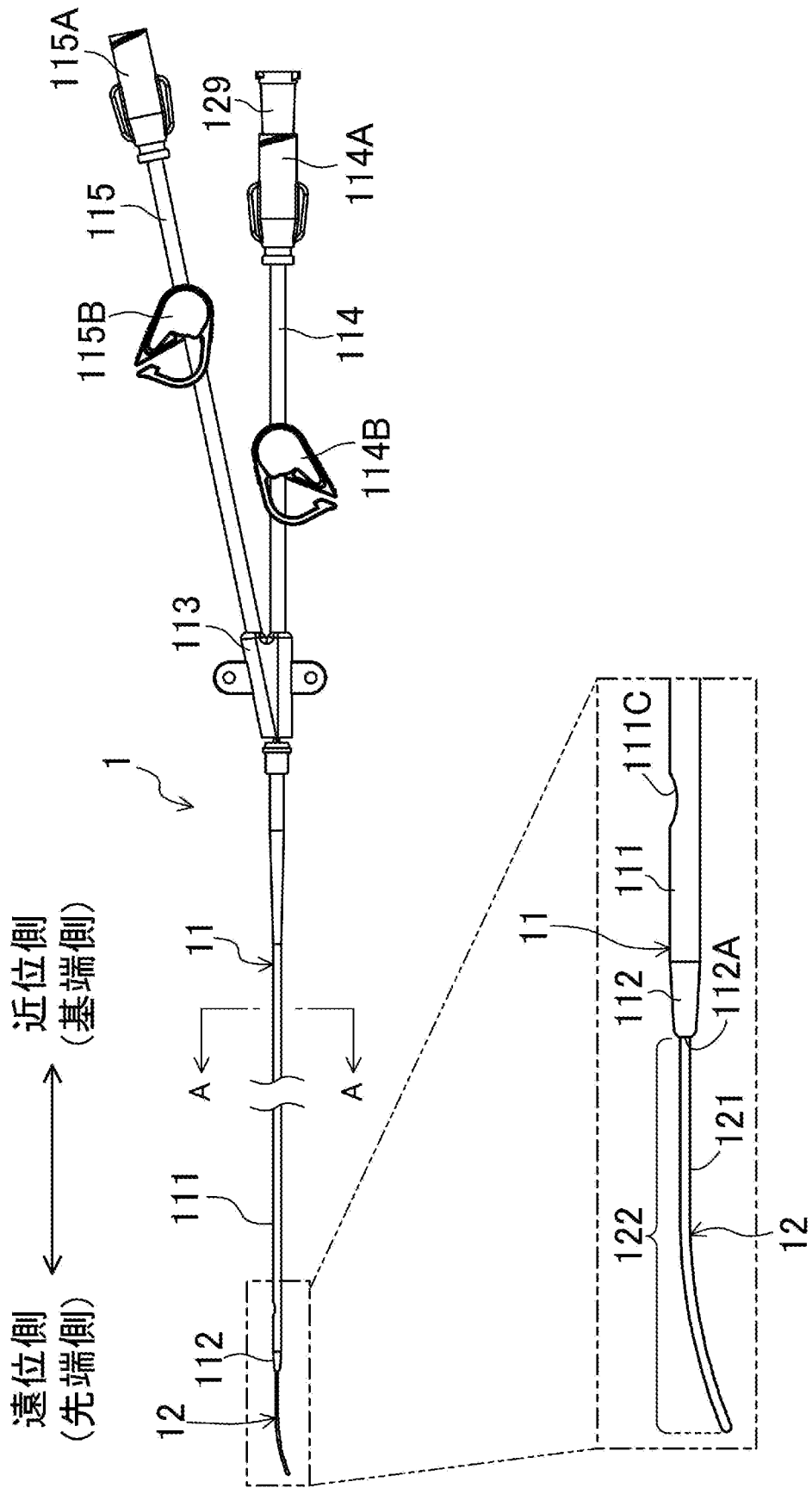
11 カテーテル本体

- 1 1 2 A 開口部（カテーテル本体の遠位端）
- 1 2 スタイレット
 - 1 2 1 スタイレット本体
 - 1 2 1 A （スタイレット本体の）先端部
 - 1 2 1 B （スタイレット本体の）中間部
 - 1 2 1 C （スタイレット本体の）基端部
 - 1 2 2 突出部
 - 1 2 3 芯材
 - 1 2 3 A （芯材の）先端部
 - 1 2 3 B （芯材の）中間部
 - 1 2 3 C （芯材の）基端部
 - 1 2 5 樹脂層
 - 1 2 7 屈曲部
 - 1 2 9 保護部材
- 3 （先端荷重測定試験の）装置
 - 3 1 支持部
 - 3 3 シリコンゴムシート
 - 3 4 基台
- S サンプル

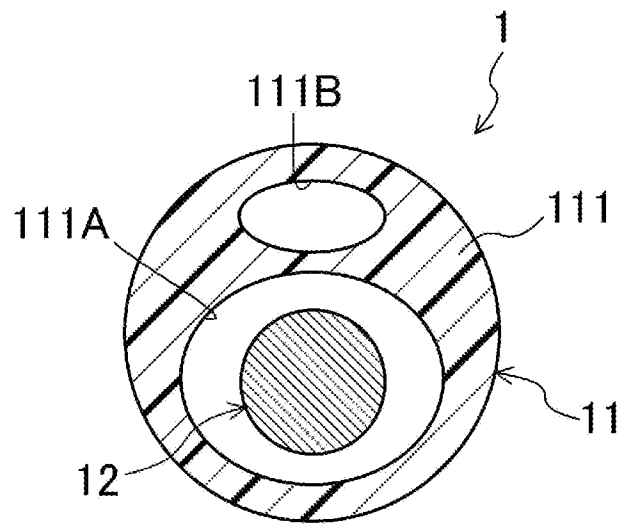
請求の範囲

- [請求項1] 末梢静脈挿入式中心静脈用のカテーテルであって、
カテーテル本体と、
前記カテーテル本体に挿通されたスタイレットと、を備え、
前記スタイレットは、該スタイレットの他の部分よりも柔軟な先端部を有するとともに、前記カテーテル本体の遠位端から突出する突出部を有する、カテーテル。
- [請求項2] 前記スタイレットは、金属ワイヤからなる芯材を備え、
前記芯材の先端部の径が該芯材の他の部分の径よりも小さい、請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項3] 前記スタイレットの先端部は、コイル形状を有する、請求項1又は請求項2に記載のカテーテル。
- [請求項4] 前記スタイレットは、前記芯材を被覆する樹脂層を備え、
前記スタイレットの外径は、前記芯材の全長に亘って略一定である、請求項2に記載のカテーテル。
- [請求項5] 前記スタイレットの突出部の長さは、10mm以上50mm以下である、請求項1～4のいずれか1項に記載のカテーテル。
- [請求項6] 前記カテーテル本体の長さは、40cm以上である、請求項1～5のいずれか1項に記載のカテーテル。

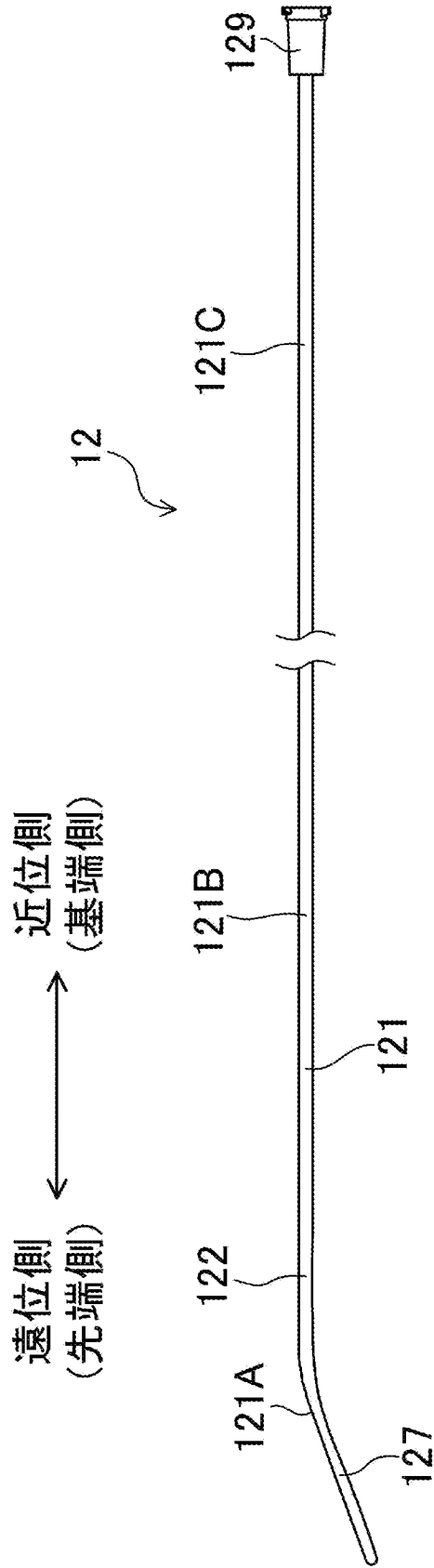
[図1]



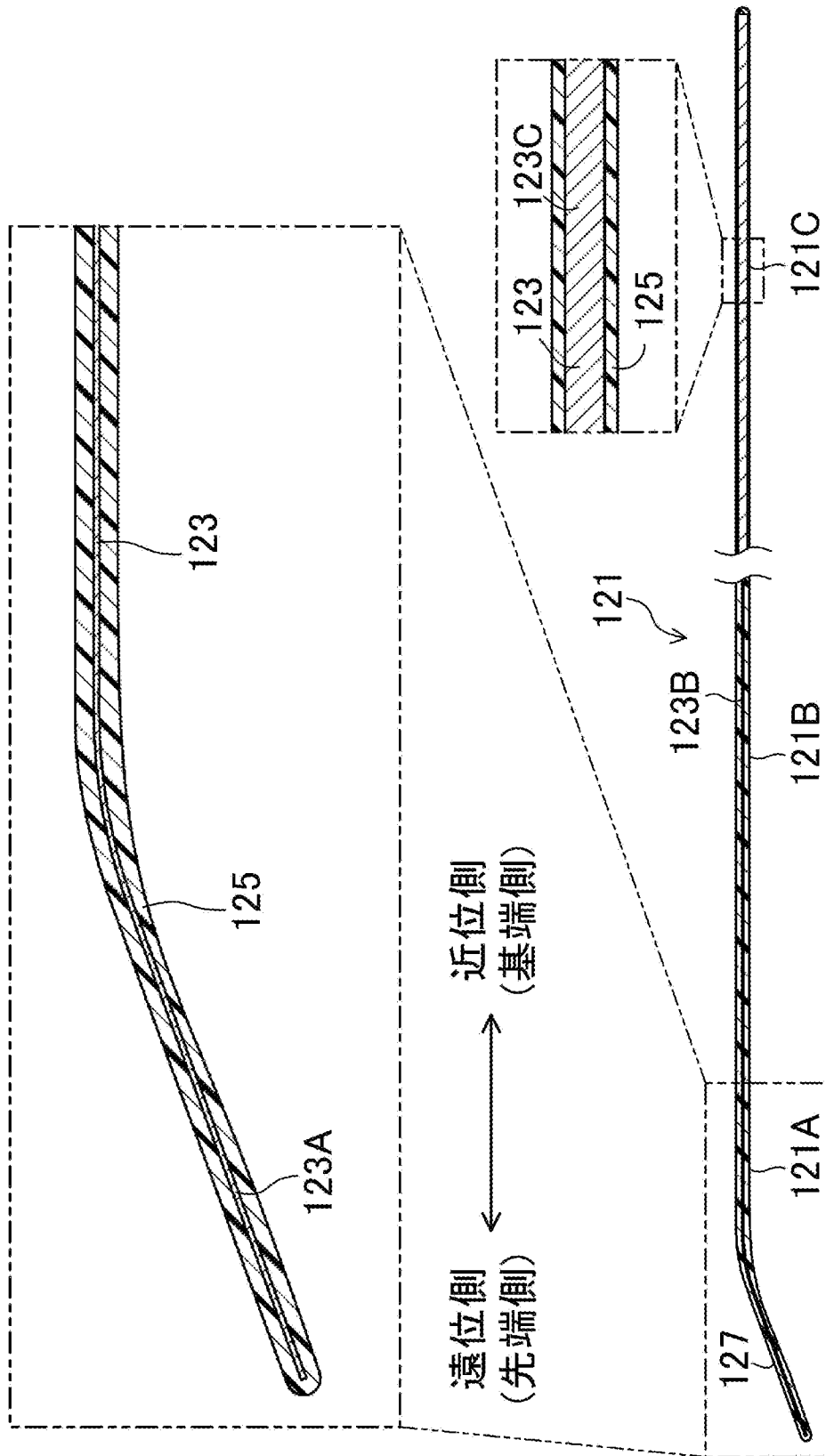
[図2]



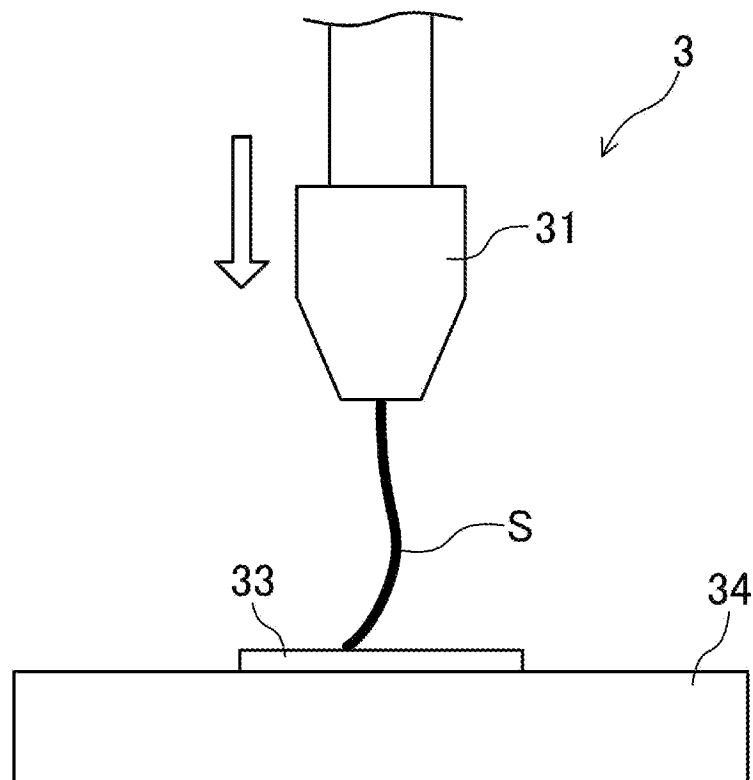
[図3]



[図4]



[図5]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/046207

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61M 25/01(2006.01)i FI: A61M25/01 510		
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) A61M25/01		
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 1971-2023 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023		
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 2006-516451 A (CARDIAC PACEMAKERS, INC.) 06 July 2006 (2006-07-06) paragraphs [0002], [0017]-[0018], [0028]-[0029], fig. 1, 2, 7	1
Y		2-6
Y	JP 2012-513832 A (ACCLARENT, INC.) 21 June 2012 (2012-06-21) paragraphs [0026]-[0027], fig. 10B, C	2-6
Y	JP 2004-305250 A (TORAY IND., INC.) 04 November 2004 (2004-11-04) paragraphs [0039]-[0040], [0043], fig. 5, 6	2-6
A	JP 2016-154631 A (TERUMO CORP.) 01 September 2016 (2016-09-01) paragraphs [0002], [0027], [0071]-[0078], fig. 4	1-6
A	JP 2003-164529 A (NIPPON SHERWOOD MEDICAL INDUSTRIES LTD.) 10 June 2003 (2003-06-10) entire text, all drawings	1-6
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 09 February 2023		Date of mailing of the international search report 21 February 2023
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2022/046207

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2006-516451	A	06 July 2006	US 2004/0147826 A1 paragraphs [0002], [0030]- [0031], [0041]-[0042], fig. 1, 2, 7	
				WO 2004/067078 A2	
JP	2012-513832	A	21 June 2012	US 2010/0168511 A1 paragraphs [0041]-[0042], fig. 10B, C	
				CN 102271749 A	
				KR 10-2011-0111424 A	
				WO 2010/078148 A1	
JP	2004-305250	A	04 November 2004	(Family: none)	
JP	2016-154631	A	01 September 2016	(Family: none)	
JP	2003-164529	A	10 June 2003	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/01(2006.01)i FI: A61M25/01 510		
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）） A61M25/01		
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 1971-2023年 日本国実用新案登録公報 1996-2023年 日本国登録実用新案公報 1994-2023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 2006-516451 A（カーディアック ペースメーカーズ、インコーポレイテッド） 06.07.2006（2006-07-06） [0002], [0017]-[0018], [0028]-[0029], 図1, 2, 7	1
Y		2-6
Y	JP 2012-513832 A（アクラレント インコーポレイテッド）21.06.2012（2012-06-21） [0026]-[0027], 図10B, C	2-6
Y	JP 2004-305250 A（東レ株式会社）04.11.2004（2004-11-04） [0039]-[0040], [0043], 図5, 6	2-6
A	JP 2016-154631 A（テルモ株式会社）01.09.2016（2016-09-01） [0002], [0027], [0071]-[0078], 図4	1-6
A	JP 2003-164529 A（日本シャーウッド株式会社）10.06.2003（2003-06-10） 全文, 全図	1-6
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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 09.02.2023	国際調査報告の発送日 21.02.2023	
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） 竹下 晋司 3E 3222 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	

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/JP2022/046207

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2006-516451	A	06.07.2006	US 2004/0147826 A1 [0002], [0030]-[0031], [0041]-[0042], 図1, 2, 7 WO 2004/067078 A2	
JP	2012-513832	A	21.06.2012	US 2010/0168511 A1 [0041]-[0042], 図10B, C CN 102271749 A KR 10-2011-0111424 A WO 2010/078148 A1	
JP	2004-305250	A	04.11.2004	(ファミリーなし)	
JP	2016-154631	A	01.09.2016	(ファミリーなし)	
JP	2003-164529	A	10.06.2003	(ファミリーなし)	