

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4967258号  
(P4967258)

(45) 発行日 平成24年7月4日(2012.7.4)

(24) 登録日 平成24年4月13日(2012.4.13)

(51) Int. Cl. F 1  
A 6 1 M 25/10 (2006.01) A 6 1 M 25/00 4 1 0 H

請求項の数 6 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2005-167638 (P2005-167638)	(73) 特許権者	000000941
(22) 出願日	平成17年6月8日(2005.6.8)		株式会社カネカ
(65) 公開番号	特開2007-157 (P2007-157A)		大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号
(43) 公開日	平成19年1月11日(2007.1.11)	(74) 代理人	100074561
審査請求日	平成20年4月21日(2008.4.21)		弁理士 柳野 隆生
(31) 優先権主張番号	特願2004-172055 (P2004-172055)	(74) 代理人	100124925
(32) 優先日	平成16年6月10日(2004.6.10)		弁理士 森岡 則夫
(33) 優先権主張国	日本国(JP)	(74) 代理人	100141874
(31) 優先権主張番号	特願2005-155650 (P2005-155650)		弁理士 関口 久由
(32) 優先日	平成17年5月27日(2005.5.27)	(74) 代理人	100163577
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		弁理士 中川 正人
		(72) 発明者	興梧光治
			大阪府摂津市鳥飼西5-1-1株式会社カネカ内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーンおよびバルーンカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ポリアミドエラストマーからなる医療用カテーテル用バルーンであって、該バルーンはポリアミドエラストマーのみからなる基材層と、該基材層の内側に基材層よりも曲げ弾性率が低く、破断伸びが大きいポリアミドエラストマーのみからなる内層があり、該内層の断面積のバルーン全体の断面積に対する比が0.01から0.25であることを特徴とするバルーン。

【請求項2】

ポリアミドエラストマーからなる医療用カテーテル用バルーンであって、該バルーンはポリアミドエラストマーのみからなる基材層と、該基材層の内側に基材層よりもショア硬度が低いポリアミドエラストマーのみからなる内層があり、ここで、該内層を形成するポリアミドエラストマーのショア硬度の基材層を形成するポリアミドエラストマーのショア硬度に対する比が0.70以上0.93以下であることを特徴とする請求項1記載のバルーン。

【請求項3】

該内層のポリアミドエラストマーが、ポリエーテルアミドエラストマーとポリエーテルエステルアミドエラストマーから選択され、該外層のポリアミドエラストマーが、ポリエーテルアミドエラストマーとポリエーテルエステルアミドエラストマーから選択される、請求項2記載のバルーン。

【請求項4】

該バルーンの基材層のショア硬度が、60D以上78D以下であることを特徴とする請求項2または3に記載のバルーン。

【請求項5】

さらに、基材層の外側に曲げ弾性率が300MPaよりも低く、破断伸びが380%よりも大きなポリアミドエラストマーからなる外層が存在する、請求項1ないし4いずれかのバルーン。

【請求項6】

拡張操作を目的とする医療に使用される折り畳み可能なバルーンを備えたバルーンカテーテルであって、請求項1ないし5いずれか記載のバルーンを備えたことを特徴とするバルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は医療用バルーンおよび該バルーンを備えたバルーンカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

従来、血管などの脈管において狭窄あるいは閉塞が生じた場合、脈管の狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張して、血管末梢側の血流を改善するために行なう脈管成形術（PTA：Percutaneous Transluminal Angioplasty、PTCA：Percutaneous Transluminal Coronary Angioplastyなど）は、多くの医療機関において多数の術例があり、この種の症例における手術としては一般的になっている。

バルーンカテーテルは、主に冠状動脈の狭窄部位を拡張するために、ガイドカテーテルとガイドワイヤーとのセットで使用される。このバルーンカテーテルを用いた脈管成形術は、まずガイドカテーテルを大腿動脈から挿入して大動脈を経て冠状動脈の入口に先端を位置させた後、バルーンカテーテルを貫通させたガイドワイヤーを冠状動脈の狭窄部位を超えて前進させ、その後バルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って前進させ、バルーンを狭窄部位に位置させた状態で膨張させて狭窄部位を拡張する手順で行ない、そしてバルーンを収縮させて体外に除去するのである。しかし、バルーンカテーテルは、動脈狭窄の治療だけに限定されず、血管の中への挿入、ならびに種々の体腔への挿入を含む多くの医療的用途に有用である。

カテーテルシャフトの遠位部に設けられたバルーンは血管内の狭窄部を拡張するというその役割から種々の特性が要求される。石灰化した硬い狭窄部位を拡張するために高い耐圧強度が必要である。また屈曲した狭窄部位に位置させるためには高い柔軟性が必要になる。また、狭窄度が99%といった極めて高い狭窄度を有する狭窄部位に位置させるためには柔軟性のみならず、バルーンが十分に薄いことが要求される。これらの特性を総合すると、バルーンは薄く、膜強度が高く、柔軟性が高いことが要求される。

これまでバルーンの薄肉化や高強度化、拡張時の寸法安定化に関して、幾多の方法が開示されている。例えば、特開昭63-183070号公報ではポリエチレンテレフタレート（PET）によるバルーンが開示されている。このバルーンは薄肉、高強度を実現し寸法安定性にも優れている。しかし、柔軟性に欠けること、ピンホール破壊が起こることがデメリットとしてあげられる。特にピンホール破壊は、血管内でバルーンが破壊した場合に血管壁に高い応力が局所的に加わり、血管壁の損傷を招く危険性が極めて高いため好ましくない。

特表平09-509860には、ブロックコポリマーエラストマーからなるバルーンが提示されている。このバルーンは適度な弾性と柔軟性を兼ね備えるが、十分な寸法安定性を実現しようとした場合にバルーン膜厚を厚くせざるをえず、その結果狭窄部の通過性が損なわれるという欠点がある。

【0003】

特開平09-164191号公報には、筒状部と、カテーテル接合部とを備えるカテーテル用バルーンであって、該バルーンは高強度ポリマーからなる基材層と、該基材層の少

10

20

30

40

50

なくとも一面に形成された前記高強度ポリマーと破壊点伸びが近くかつ柔軟な柔軟性ポリマーからなる被覆層を有し、前記筒状部の肉厚が $25\ \mu\text{m}$ 以下であるバルーンが開示されている。しかし、内層を形成するポリアミドエラストマーのショア硬度の基材層を形成するポリアミドエラストマーのショア硬度に対する比が $0.70$ 以上 $0.93$ 以下であることが開示されていない。

【特許文献1】特開昭63-183070号

【特許文献2】特表平09-509860号

【特許文献3】特開平09-164191号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0004】

そこで、本発明は、同じ膜厚であるが他の構成のバルーンと比較した場合、十分な耐圧強度と寸法安定性を有する医療用バルーンを提供することを課題とする。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明は、上記課題を解決したものであって、次に示す構成を内容とする。すなわち、

(1)

ポリアミドエラストマーからなる医療用カテーテル用バルーンであって、該バルーンはポリアミドエラストマーのみからなる基材層と、該基材層の内側に基材層よりも曲げ弾性率が低く、破断伸びが大きいポリアミドエラストマーのみからなる内層があり、該内層の断面積のバルーン全体の断面積に対する比が $0.01$ から $0.25$ であることを特徴とするバルーン。

20

(2)

ポリアミドエラストマーからなる医療用カテーテル用バルーンであって、該バルーンはポリアミドエラストマーのみからなる基材層と、該基材層の内側に基材層よりもショア硬度が低いポリアミドエラストマーのみからなる内層があり、ここで、該内層を形成するポリアミドエラストマーのショア硬度の基材層を形成するポリアミドエラストマーのショア硬度に対する比が $0.70$ 以上 $0.93$ 以下であることを特徴とする(1)に記載のバルーン。

(3)

該内層のポリアミドエラストマーが、ポリエーテルアミドエラストマーとポリエーテルエステルアミドエラストマーから選択され、該外層のポリアミドエラストマーが、ポリエーテルアミドエラストマーとポリエーテルエステルアミドエラストマーから選択される、(2)載のバルーン。

30

(4)

該バルーンの基材層のショア硬度が、 $60\text{D}$ 以上 $78\text{D}$ 以下であることを特徴とする(2)または(3)に記載のバルーン。

(5)

さらに、基材層の外側に曲げ弾性率が $300\text{MPa}$ よりも低く、破断伸びが $380\%$ よりも大きなポリアミドエラストマーからなる外層が存在する、(1)ないし(4)いずれかのバルーン。

40

(6)

拡張操作を目的とする医療に使用される折り畳み可能なバルーンを備えたバルーンカテーテルであって、(1)ないし(5)いずれか記載のバルーンを備えたことを特徴とするバルーンカテーテル。

【発明の効果】

【0006】

本発明によれば、同じ膜厚であるが他の構成のバルーンと比較した場合、十分な耐圧強度

50

と寸法安定性を有する医療用バルーンが、提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0007】

本発明の1側面では、ポリアミドエラストマーからなる医療用カテーテル用バルーンであって、該バルーンはポリアミドエラストマーからなる基材層と、該基材層の内側に基材層よりも曲げ弾性率が低く、破断伸びが大きいポリアミドエラストマーからなる内層があることを特徴とするバルーンが提供される。

本発明の別の側面では、本発明のバルーンおよびバルーンカテーテルは、ポリアミドエラストマーからなる医療用カテーテル用バルーンであって、該バルーンはポリアミドエラストマーからなる基材層と、該基材層の内側に基材層よりもショア硬度が低いポリアミドエラストマーからなる内層があり、内層を形成するポリアミドエラストマーのショア硬度の基材層を形成するポリアミドエラストマーのショア硬度に対する比が0.70以上0.93以下であることを特徴とする。ポリアミドエラストマーの硬度は、バルーンに要求される柔軟性によりあらゆる硬度のものが用いられるが、好適にはショアD硬度で25から72のものが、更には好適にはショアD硬度で50から72のものが用いられる。

この側面では、同じ膜厚で比較した場合の破壊圧本発明のバルーンの内層を形成するポリアミドエラストマーのショア硬度の基材層を形成するショア硬度に対する比が0.70よりも小さいと、同じ膜厚で比較した場合の破壊圧が小さくなるため目的を達成することができず、0.93よりも大きいと全て同一の基材層のみで形成されたバルーンと比べて、耐圧強度大、拡張率小という改良効果が不十分である。

本発明のバルーンの内層を形成するポリアミドエラストマーのショア硬度の基材層を形成するショア硬度に対する比はより好ましくは0.78以上0.93以下である。

寸法安定性が求められる脈管形成術用バルーンに適する観点から、本発明のバルーンの基材層を形成するポリアミドエラストマーのショア硬度は60D以上であることが好ましい。柔軟性および、病変部への挿入性の観点から、基材層を形成するポリアミドエラストマーのショア硬度は78D以下であることが好ましい。なお、本明細書にいうショア硬度は、ISO868により測定した値を意味する。

本発明の別の態様では、本発明は、ポリエーテルエステルアミドエラストマーからなる医療用カテーテル用バルーンであって、該バルーンはポリエーテルエステルアミドエラストマーからなる基材層と、該基材層の内側に基材層よりもショア硬度が低いポリエーテルエステルアミドエラストマーからなる内層があり、ここで、該基材層を形成するポリエーテルエステルアミドエラストマーのハードセグメント重量比をxとし、該内層を形成するポリエーテルエステルアミドエラストマーのハードセグメント重量比をyとしたとき、 $62 \times y + 14$ の $62 \times x + 14$ に対する比が0.70以上0.93以下であることを特徴とするバルーンを提供する。ハードセグメントの重量比は、 $H^1$ -NMRによってポリアミド部分の重量とポリエーテル部分の重量を測定し、ポリアミド部分の重量比を算出する。本発明のバルーンの製造方法については特に限定はないが、弾性率が高いポリアミドエラストマーからなる基材層の内側に基材層よりもショア硬度が低い内層が存在するチューブ(パリソン)を押出成形により成形し、該パリソンを二軸延伸ブロー成形する方法がある。

上記いずれの側面についても、前記ポリアミドエラストマーとしては、ポリエーテルエステルアミドエラストマー、およびポリアミドエーテルエラストマーが挙げられる。降伏強度が高く、バルーンの寸法安定性がより良いという観点から、ポリエーテルエステルアミドエラストマーが好ましい。

該内層のポリアミドエラストマーとしては、バルーンの寸法安定性がより良いという観点からポリエーテルエステルアミドエラストマーが好ましい。

該外層のポリアミドエラストマーとしては、バルーンの寸法安定性がより良いという観点からポリエーテルエステルアミドエラストマーが好ましい。

前記ポリエーテルエステルアミドエラストマーとしては、ハードセグメントとソフトセグメントからなるブロック共重合体が用いられる。好適にはポリアミドからなるハードセグ

10

20

30

40

50

メントと、ポリエーテルからなるソフトセグメントを用いたブロック共重合体が用いられる。更にこのハードセグメントを構成するポリアミドには、ポリアミド6、6-6、6-10、6-12、11、12等が使用できるが、特にポリアミド12が好ましい。更にソフトセグメントを構成するポリエーテルには、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、ポリテトラメチレングリコール等が使用できるが、特にポリテトラメチレングリコールが好ましい。

上記いずれの側面においても、寸法安定であるという観点から、本発明のバルーンの内層の断面積の、全体の断面積の比は0.01~0.25であることが好ましい。ここでいう断面積とは、バルーン長手軸方向に対して垂直にバルーンを輪切りにしたときの断面積を意味する。

10

#### 【0008】

内層断面積比率の測定方法としては、押出成形により成形されたパリソンを二軸延伸ブロー成形して製造する場合、二軸延伸ブロー成形する前のパリソンを輪切りにした断面を顕微鏡で拡大して観察し、パリソンの内径、外径、外層と内層の間の境界面が形成する中間径を測定し、内円、外円、中間円がそれぞれ真円と仮定して外層、内層の各断面積を内径、外径、中間径から算出して比率を算出し、それをバルーンの内層の断面積比率とする方法がある。

#### 【0009】

また、その他の測定方法としては、バルーンを長手軸方向に垂直に輪切りにして顕微鏡で拡大して観察し、上記パリソンの断面を測定するのと同様の方法で内層、外層の断面積を算出して比を算出する方法がある。

20

#### 【0010】

内層の断面積比が0.01より小さいと高い破壊圧、高い寸法安定性を維持しながら膜厚を薄くすることができる効果が乏しくなり、0.25より大きいとバルーン拡張時の寸法安定性が低下する点から好ましくない。内層の断面積比はより好ましくは0.02から0.20、更に好ましくは0.03から0.15ある。

上記いずれの側面においても、本発明のバルーンおよびバルーンカテーテルにおいては、柔軟性を上げる観点から、基材層の外側に弾性率が低く破断伸びが大きなポリアミドエラストマーからなる外層が存在していてもよい。

30

上記いずれの側面においても、本発明のバルーンにおいては、好ましくは、柔軟性を上げる観点から、基材層の外側に曲げ弾性率が300MPaよりも低く、破断伸びが380%よりも大きなポリアミドエラストマーからなる外層が存在していてもよい。この場合、基材層の内側に、該基材層の内側に基材層よりもショア硬度が低いポリアミドエラストマーからなる内層があり、内層を形成するポリアミドエラストマーのショア硬度の基材層を形成するポリアミドエラストマーのショア硬度に対する比が0.70以上0.93以下であることが本発明の効果を得るために必須である。前記曲げ弾性率が低く破断伸びが大きなポリアミドエラストマーとしてはポリエーテルエステルアミドエラストマー、ポリエーテルアミドエラストマーが挙げられる。バルーン寸法安定性がより良いという観点から、前記弾性率が低く破断伸びが大きなポリアミドエラストマーとしてはポリエーテルエステルアミドエラストマーが好ましい。

40

基材層の外側に弾性率が低く破断伸びが大きなポリアミドエラストマーからなる外層が存在し、基材層の内側に内層が存在しないバルーンは、同じ膜厚で比較した場合の耐圧強度が劣るので好ましくない。

なお、本明細書にいう曲げ弾性率は、ISO178により測定された値である。なお、本明細書にいう破断伸びは、ASTM D638により測定された値である。

#### 【実施例】

#### 【0011】

(実施例1)

基材層がPEBA X 7233 (エルフ・アトケム製)、内層がPEBA X 6333とい

50

う 2 層構造であり、内層断面積の全体断面積に対する比が 0.09 であるパリソンを押出成形により成形した。PEBA X 7 2 3 3 の曲げ弾性率は 730 MPa であり、破断伸びは 360% である。PEBA X 6 3 3 3 の曲げ弾性率は 290 MPa であり、破断伸びは 440% である。様々な成形条件により二軸延伸ブロー成形して厚さ 20 μm ~ 23 μm の膜厚のバルーンを得た。ここでバルーンの膜厚はマイクロメーターにより測定し、バルーンの直管部の中央、右側、左側の 3 点の厚さを平均したものを膜厚とした。これらのバルーンを 37 の生理食塩水を満たした水槽中に配置し、生理食塩水を用いて 0.2 atm ずつ圧力を上昇させた。各圧力で 1 秒間保持して外径を測定した。バルーンが破壊するまで圧力を上昇させ続けバルーンの破壊圧を測定した。圧力を 12 atm から 22 atm へ上昇させたときの径拡張率を算出した。測定値を表 1 に示す。膜厚と破壊圧の関係を図 1 に、膜厚と径拡張率の関係を図 2 に示した。

## 【0012】

## (実施例 2)

基材層が PEBA X 7 2 3 3、外層が PEBA X 6 3 3 3、内層が PEBA X 6 3 3 3 という 3 層構造であり、内層断面積の全体断面積に対する比が 0.06 であり、外層断面積の全体断面積に対する比が 0.03 であるパリソンを押出成形により成形した。様々な成形条件により二軸延伸ブロー成形して直径 3.0 mm、膜厚 20 μm ~ 24 μm であるバルーンを得た。実施例 1 と同様の方法でバルーンの破壊圧と径拡張率を測定した。測定値を表 1 に示す。膜厚と破壊圧の関係を図 1 に、膜厚と径拡張率の関係を図 2 に示した。

## 【0013】

## (実施例 3)

基材層が PEBA X 7 2 3 3、内層が PEBA X 6 3 3 3 という 2 層構造であり、内層断面積の全体断面積に対する比が 0.05 であるパリソンを押出成形により成形した。様々な条件で二軸延伸ブロー成形して直径 3.0 mm、厚さ 19 μm ~ 23 μm のバルーンを得た。実施例 1 と同様の方法でバルーンの破壊圧と径拡張率を測定した。測定値を表 1 に示す。膜厚と破壊圧の関係を図 1 に、膜厚と径拡張率の関係を図 2 に示した。

## 【0014】

## (実施例 4)

基材層が PEBA X 7 2 3 3、内層が PEBA X 6 3 3 3 という 2 層構造からなり、内層断面積の全体断面積に対する比が 0.20 であるパリソンを押出成形により成形した。様々な条件で二軸延伸ブロー成形して直径 3.0 mm、厚さ 21 μm ~ 24 μm のバルーンを得た。実施例 1 と同様の方法でバルーンの破壊圧と径拡張率を測定した。測定値を表 1 に示す。膜厚と破壊圧の関係を図 1 に、膜厚と径拡張率の関係を図 2 に示した。

## 【0015】

## 【表 1】

実施例 1			実施例 2			実施例 3			実施例 4		
膜厚 (μm)	破壊圧 (atm)	拡張率 (%)	膜厚 (μm)	破壊圧 (atm)	拡張率 (%)	膜厚 (μm)	破壊圧 (atm)	拡張率 (%)	膜厚 (μm)	破壊圧 (atm)	拡張率 (%)
20.0	26.6	6.0	20.5	25.5	6.5	19.8	27.2	6.0	21.0	28.5	6.7
21.0	27.8	5.8	22.0	26.7	5.9	21.8	28.6	5.4	22.3	30.7	6.1
22.0	28.3	5.5	22.3	27.4	5.7	22.7	29.9	5.2	22.8	31.4	5.7
23.0	29.5	5.3	22.8	27.4	5.6	20.3	27.6	5.8	23.0	30.4	5.6
23.4	29.7	5.1	23.4	29.0	5.3	21.5	28.8	5.5	23.9	32.7	5.5
20.7	27.4	5.9	21.1	26.5	6.3	21.2	28.4	5.5	21.6	29.3	6.3
21.7	28.4	5.6	22.1	27.0	5.9	19.3	27.0	6.3	22.6	30.6	6.1
22.3	29.3	5.5	22.8	28.0	5.5				23.3	32.5	5.5

## (比較例 1)

PEBA X 7 2 3 3 からなる単層構造のパリソンを押出成形により成形した。様々な成形条件により二軸延伸ブロー成形して直径 3.0 mm、膜厚 21 μm ~ 25 μm であるバルーンを得た。実施例 1 と同様の方法でバルーンの破壊圧と径拡張率を測定した。測定値を表 2 に示す。膜厚と破壊圧の関係を図 1 に、膜厚と径拡張率の関係を図 2 に示した。

## 【 0 0 1 6 】

( 比較例 2 )

基材層がPEBA X 7 2 3 3、外層がPEBA X 6 3 3 3からなる2層構造であり、外層の断面積比が0.09であるパリソンを押出成形により成形した。様々な成形条件で二軸延伸ブロー成形して直径3.0mm、膜厚22 $\mu$ m~25 $\mu$ mのバルーンを得た。実施例1と同様の方法でバルーンの破壊圧と径拡張率を測定した。測定値を表2に示す。膜厚と破壊圧の関係を図1に、膜厚と拡張率の関係を図2に示した。

## 【 0 0 1 7 】

( 比較例 3 )

基材層がPEBA X 7 2 3 3、内層がPEBA X 6 3 3 3という2層構造であり、内層の断面積比が0.40であるパリソンを押出成形により成形した。様々な成形条件により二軸延伸ブロー成形して直径3.0mm、厚さ19 $\mu$ m~23 $\mu$ mのバルーンを成形した。実施例1と同様の方法でバルーンの破壊圧と拡張率を測定した。測定値を表2に示す。膜厚と破壊圧の関係を図1に、膜厚と拡張率の関係を図2に示した。

## 【 0 0 1 8 】

【表2】

比較例1			比較例2			比較例3		
膜厚 ( $\mu$ m)	破壊圧 (atm)	拡張率 (%)	膜厚 ( $\mu$ m)	破壊圧 (atm)	拡張率 (%)	膜厚 ( $\mu$ m)	破壊圧 (atm)	拡張率 (%)
24.2	27.8	6.0	22.3	23.5	7.1	20.3	25.3	8.5
22.1	24.6	7.0	23.9	24.9	6.3	22.1	28.1	7.4
22.9	25.7	6.5	22.8	23.9	6.8	23.2	29.4	6.8
23.5	26.7	6.3	23.4	24.8	6.6	20.8	26.3	8.0
22.6	24.9	6.8	24.3	25.3	6.0	21.9	28.3	7.5
24.4	28.9	5.8				21.4	27.4	7.5
21.8	24.3	7.1				19.4	24.1	8.8
21.0	23.3	7.3						

( 実施例 5 )

基材層がPEBA X 7 2 3 3 ( エルフ・アトケム製 )、内層がPEBA X 6 3 3 3 という2層構造であり、内層断面積の全体断面積に対する比が0.09であるパリソンを押出成形により成形した。PEBA X 7 2 3 3のショア硬度は72Dであり、PEBA X 6 3 3 3のショア硬度は63Dである。内層のショア硬度の基材層のショア硬度に対する比は0.88である。様々な成形条件により温度を60~110の範囲で、圧力を3MPa~5.5MPaの範囲で、パリソンの内径を0.6mmから0.9mm、パリソンの外径を1.5mmから2.0mmまでの範囲で二軸延伸ブロー成形して直径6mm、厚さ28 $\mu$ m~36 $\mu$ mの膜厚のバルーンを得た。ここでバルーンの膜厚はマイクロメーターにより測定し、バルーンの直管部の中央、右側、左側の3点の厚さを平均したものを膜厚とした。

これらのバルーンを37の生理食塩水を満たした水槽中に配置し、生理食塩水を用いて0.2atmずつ圧力を上昇させた。各圧力で1秒間保持して外径を測定した。バルーンが破壊するまで圧力を上昇させ続けバルーンの破壊圧を測定した。圧力を10atmから18atmへ上昇させたときの径拡張率を算出した。測定値を表3に示す。

## 【 0 0 1 9 】

【表 3】

実施例5			実施例6		
膜厚	破壊圧	拡張率	膜厚	破壊圧	拡張率
( $\mu\text{m}$ )	(atm)	(%)	( $\mu\text{m}$ )	(atm)	(%)
28.7	23.3	4.94	36.3	24.8	4.0
30.2	24.4	3.97	32.0	23.6	4.3
36.3	25.4	3.75			

10

膜厚と破壊圧の関係を図 3 に、膜厚と径拡張率の関係を図 4 に示した。  
径拡張率は以下の式で算出した。

【数 1】

$$\text{径拡張率 (\%)} = \frac{\text{バルーン内圧力18atmのときの径} - \text{バルーン内圧力10atmのときの径}}{\text{バルーン内圧力18atmのときの径}} \times 100$$

【0020】

(実施例 6)

20

基材層が P E B A X 7 2 3 3、内層が P E B A X 5 5 3 3 という 2 層構造であり、内層断面積の全体断面積に対する比が 0 . 0 6 であるパリソンを押出成形により成形した。P E B A X 5 5 3 3 のショア硬度は 5 5 D である。内層のショア硬度の基材層に対するショア硬度に対する比は 0 . 7 6 である。様々な成形条件により二軸延伸ブロー成形して直径 6 mm、膜厚 3 2 ~ 3 6  $\mu\text{m}$  であるバルーンを得た。実施例 5 と同様の方法でバルーンの破壊圧と径拡張率を測定して、測定値を上記表 3 に、膜厚と破壊圧の関係を図 3 に、膜厚と径拡張率の関係を図 4 に示した。

【0021】

(比較例 4)

P E B A X 7 2 3 3 からなる単層構造のパリソンを押出成形により成形した。様々な成形条件により二軸延伸ブロー成形して直径 6 mm、膜厚 4 4  $\mu\text{m}$  ~ 4 8  $\mu\text{m}$  であるバルーンを得た。実施例 5 と同様の方法でバルーンの破壊圧と径拡張率を測定して、測定値を表 2 4 に、膜厚と破壊圧の関係を図 3 に、膜厚と径拡張率の関係を図 4 に示した。

30

【0022】

【表 4】

比較例4			比較例5			比較例6		
膜厚	破壊圧	拡張率	膜厚	破壊圧	拡張率	膜厚	破壊圧	拡張率
( $\mu\text{m}$ )	(atm)	(%)	( $\mu\text{m}$ )	(atm)	(%)	( $\mu\text{m}$ )	(atm)	(%)
44.3	23.8	7.21	43.2	26.1	4.24	35.0	23.3	4.92
45.2	26.0	6.70	38.0	22.4	5.03	29.3	18.2	6.81
48.2	26.8	5.67	35.1	20.6	6.11	39.0	23.3	4.30
比較例7								
膜厚	破壊圧	拡張率						
( $\mu\text{m}$ )	(atm)	(%)						
42.3	27.2	6.36						
45	27.8	6.18						
45.3	28.6	5.15						

40

(比較例 2 5)

基材層が P E B A X 7 2 3 3、外層が P E B A X 4 0 3 3 からなる 2 層構造であり、外層の断面積比が 0 . 0 9 であるパリソンを押出成形により成形した。P E B A X 2 5 3 3 のショア硬度は 2 5 D である。内層のショア硬度の基材層に対するショア硬度に対する比は

50



0.58である。様々な成形条件で二軸延伸ブロー成形して直径6mm、膜厚35 $\mu$ m~43 $\mu$ mのバルーンを得た。実施例5と同様の方法でバルーンの破壊圧と径拡張率を測定して(結果は上記表4に示す)、膜厚と破壊圧の関係を図3に、膜厚と拡張率の関係を図4に示した。

(比較例6)

基材層がPEBA7233、外層がPEBA2533からなる2層構造であり、外層の断面積比が0.09であるパリソンを押出成形により成形した。PEBA2533のショア硬度は25Dである。内層のショア硬度の基材層に対するショア硬度に対する比は0.35である。様々な成形条件で二軸延伸ブロー成形して直径6mm、膜厚29 $\mu$ m~39 $\mu$ mのバルーンを得た。実施例5と同様の方法でバルーンの破壊圧と径拡張率を測定して(結果は上記表4に示す)、膜厚と破壊圧の関係を図3に、膜厚と拡張率の関係を図4に示した。

10

(比較例7)

基材層がPEBA7233、外層がPEBA7033からなる2層構造であり、外層の断面積比が0.08であるパリソンを押出成形により成形した。PEBA7033のショア硬度は70Dである。内層のショア硬度の基材層に対するショア硬度に対する比は0.96である。様々な成形条件で二軸延伸ブロー成形して直径6mm、膜厚42 $\mu$ m~45 $\mu$ mのバルーンを得た。実施例5と同様の方法でバルーンの破壊圧と径拡張率を測定して(結果は上記表4に示す)、膜厚と破壊圧の関係を図3に、膜厚と拡張率の関係を図4に示した。

20

【図面の簡単な説明】

【0023】

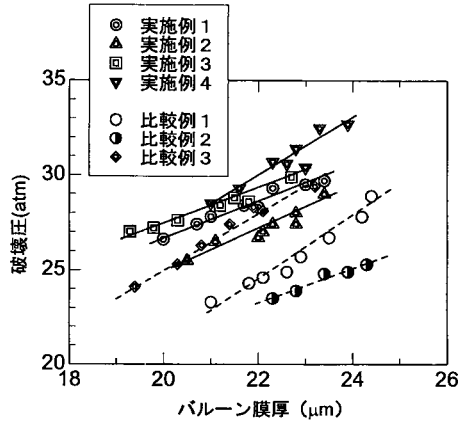
【図1】バルーンの膜厚と破壊圧の関係を示す図である。

【図2】バルーンの膜厚と径拡張率の関係を示す図である。

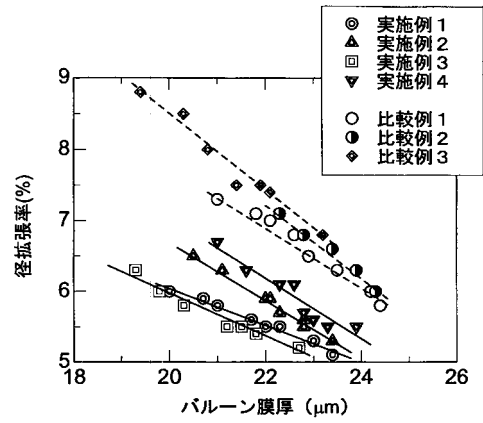
【図3】バルーンの膜厚と破壊圧の関係を示す図である。

【図4】バルーンの膜厚と径拡張率の関係を示す図である。

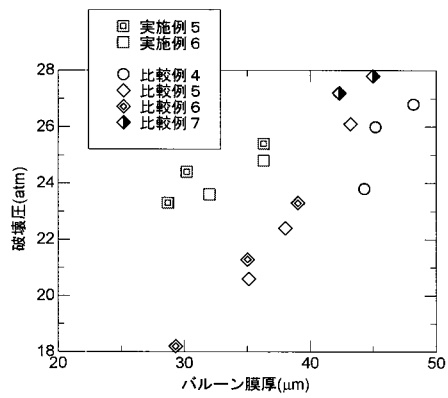
【図1】



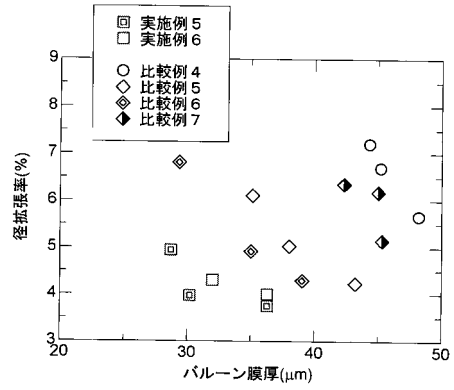
【図2】



【図3】



【図4】



---

フロントページの続き

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 特開2005 - 46184 (JP, A)  
特開2004 - 65413 (JP, A)  
特開2001 - 29476 (JP, A)  
特開平9 - 164191 (JP, A)  
特開2001 - 29450 (JP, A)  
特表2000 - 515036 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 25/00