

平成25年11月27日判決言渡

平成25年（行ケ）第10134号 審決取消請求事件

口頭弁論終結日 平成25年10月30日

判 決

原 告 コスメディ製薬株式会社

訴訟代理人弁護士 伊 原 友 己
同 加 古 尊 温
訴訟代理人弁理士 小 林 良 平
同 小 川 禎 一 郎

被 告 株式会社バイオセレントック

訴訟代理人弁護士 尾 崎 英 男
同 折 田 恭 子
訴訟代理人弁理士 鮫 島 睦
同 山 田 卓 二
同 伊 藤 晃
同 植 村 昭 三
同 加 藤 浩
同 西 下 正 石

主 文

- 1 特許庁が無効2012-800073号事件について平成25年4月15日にした審決を取り消す。
- 2 訴訟費用は被告の負担とする。

事 実 及 び 理 由

第 1 請 求

主文同旨

第 2 事 案 の 概 要

1 特許庁における手続の経緯

被告は、発明の名称を「経皮吸収製剤、経皮吸収製剤保持シート、及び経皮吸収製剤保持用具」とする特許第4913030号（2006年1月30日国際出願（パリ条約による優先権主張2005年1月31日，2005年10月11日），平成24年1月27日設定登録。以下「本件特許」という。請求項の数は21であり，以下，これらの発明を総称して「本件各発明」という。）の特許権者である。

原告は，平成24年5月2日，本件特許のうち請求項1に係る部分を無効にするとの無効審判を請求し，特許庁は，この審判を，無効2012-800073号事件として審理した。

被告は，この過程で，平成25年1月22日，本件特許の明細書及び特許請求の範囲について訂正請求をした（以下「本件訂正」といい，本件訂正後の明細書（甲22）を「本件訂正明細書」という。）。

特許庁は，平成25年4月15日，本件訂正を認めた上，「本件審判の請求は，成り立たない。」との審決をし，同月25日，その謄本を原告に送達した。

2 特許請求の範囲の記載

本件訂正後の特許請求の範囲の請求項1の記載は次のとおりである（以下，この発明を「本件訂正発明」という。）。

「【請求項1】

水溶性かつ生体内溶解性の高分子物質からなる基剤と，該基剤に保持された目的物質とを有し，皮膚に挿入されることにより目的物質を皮膚から吸収させる経皮吸収製剤であって，

前記高分子物質は、コンドロイチン硫酸ナトリウム、ヒアルロン酸、グリコーゲン、デキストラン、キトサン、プルラン、血清アルブミン、血清α酸性糖タンパク質、及びカルボキシビニルポリマーからなる群より選ばれた少なくとも1つの物質（但し、デキストランのみからなる物質は除く）であり、

尖った先端部を備えた針状又は糸状の形状を有すると共に前記先端部が皮膚に接触した状態で押圧されることにより皮膚に挿入される、経皮吸収製剤。」

3 審決の理由

(1) 審決の理由は別紙審決書写し記載のとおりであり、その要点は、原告主張の取消事由との関係では、以下のとおりである。

ア 本件訂正発明は、国際公開第2005/058162号（以下「甲7公報」という。）に記載された発明（以下「甲7発明」という。）と同一ではないから、特許法29条1項3号の規定に違反しない。

イ 本件訂正明細書の記載は、特許法36条4項1号の規定に違反しない。

ウ 本件訂正後の特許請求の範囲の記載は、特許法36条6項1号の規定に違反しない。

(2) 審決が認定した甲7発明の内容、本件訂正発明と甲7発明との一致点及び相違点は、次のとおりである。

ア 甲7発明の内容

「ヒアルロン酸、キトサン、プルランなどの生分解性ポリマからなる所定方向に延びる皮膚に侵入する医療用針であって、所定方向に垂直な平面で切断されたとき、先端部からの距離に依存して変化する断面積を有する三角形形状の断面を有し、所定方向に沿って連続的に一体成形される、断面積が単調増加する第1拡大領域と、断面積が単調減少する縮小領域と、断面積が単調増加する第2拡大領域とを有し、第1および第2拡大領域において最大の断面積を与える最大断面が実質的に同じ形状および断面積を有することを特徴とし、

医療用針は、内部において所定方向に延び、少なくとも1つの開口部を有する少なくとも1つの通路、及び、通路に連通し、薬剤を封止する少なくとも1つのチャンバを有する医療用針の後端部に連結された保持部を有し、開口部を介して薬剤を体内に徐放させることができるものであるか、あるいは、

医療用針は、所定方向に垂直な方向に延び、薬剤を収容する複数の縦孔と、縦孔を封止する生分解性材料からなる封止部を有し、体内に穿刺して留置しておくで封止部を構成する生分解性材料が徐々に分解され、縦孔に収容された薬剤を含む微小粒体または粒体を徐放させることができる医療用針。」

イ 一致点

「水溶性かつ生体内溶解性の高分子物質からなる基剤と、目的物質とを有し、

皮膚に挿入されることにより目的物質を皮膚から吸収させる経皮吸収剤であって、

前記高分子物質は、ヒアルロン酸、キトサン、あるいは、プルランであり、

尖った先端部を備えた針状又は糸状の形状を有すると共に前記先端部が皮膚に接触した状態で押圧されることにより皮膚に挿入される、

経皮吸収剤。」である点。

ウ 相違点

経皮吸収剤が目的物質を有する態様について、本件訂正発明では目的物質が「基剤に保持され」ているのに対し、甲7発明では、経皮吸収剤（医療用針）に設けられた「少なくとも1つのチャンバ」に「封止」されるか、「縦孔に収容され」ることにより保持されている点、すなわち、目的物質が、基剤にではなく、基剤に設けられた空間に保持されている点。

第3 原告主張の取消事由

審決には、新規性の判断の誤り（取消事由1）、実施可能要件の判断の誤り（取消事由2）、サポート要件の判断の誤り（取消事由3）があり、これらの誤りは審決の結論に影響を及ぼすものであるから、審決は違法であり取り消されるべきである。

1 取消事由1（新規性の判断の誤り）

(1) 本件訂正発明の要旨認定の誤り

審決は、本件訂正発明の「基剤に保持された目的物質とを有し」とは、目的物質が基剤に混合されて基剤とともに存在していることを意味すると解釈した。

しかし、「保持」について本件訂正明細書に特段の定義もなく、その意味は一義的に明確とはいえないから、その用語が有する通常の意味のものとして解釈されなければならないところ、広辞苑によれば、「保持」は「①たもちつづけること。手放さずに持っていること。」とされているから、審決が解釈したような態様に限定されるものではない。また、特許請求の範囲の請求項4及び同20並びに本件訂正明細書の【0070】の記載を参酌しても、本件訂正発明における「保持」について、審決が解釈したような態様に限定されるものではない。審決の本件訂正発明の要旨認定は、最高裁第二小法廷平成3年3月8日判決（リパーゼ判決）に反するものであり、誤りである。

(2) 甲7発明の認定の誤り

審決の甲7発明の認定は、実施例に拘泥したものであり、甲7公報に開示された技術思想を的確に捉えたものではないから誤りである。

すなわち、審決は、甲7発明の特徴の一つとして、「断面積が単調増加する第1拡大領域と、断面積が単調減少する縮小領域と、断面積が単調増加する第2拡大領域とを有」する点を認定しているが、これは、一つの実施例の説明にすぎない。甲7公報には、一つの形状の医療用針しか開示されていな

いというのではなく、さまざまな形状があり得ることが示されている。

審決は、甲7発明の医療用針の構成について、「少なくとも1つの開口部」とか、「薬剤を封止する少なくとも1つのチャンバを有する医療用針の後端部に連結された保持部を有」するとか、「縦孔を封止する生分解性材料からなる封止部を有」するなど限定して認定し、また、「封止部を構成する生分解性材料が徐々に分解され、縦孔に収容された薬剤を含む微小粒体または粒体を徐放させる」というプロセスに限定して認定している。しかし、図14や図15からすると、甲7公報には、少なくとも完成した医療用針の態様としては、針がヒアルロン酸等の生体適合性材料（生分解性材料）で成形され、その針内の適宜の箇所薬剤を封入して保持せしめる構成が明記されているといえる。また、封止部92は、完成した医療用針の長手方向の中心位置に当たるから、封止部は最終段階で溶解するものである。審決は無用な認定をしている。

甲7公報には、注射時の身体侵襲性の低減を図るため、生体溶解性物質であるヒアルロン酸等で成形された医療用針の本体内に、同一の物質でもって薬剤を封入保持せしめて生体溶解性の医療用針を成形し、これを皮膚に穿刺し、意図的に体内にこれを留置させて溶解せしめ、薬剤を体内へ放出するという技術思想が明記されている（【0023】、【0042】、【0050】の末尾、【0083】の冒頭、【0108】、【0121】）。審決は、甲7公報に開示された技術思想を的確に捉えていない。

(3) 本件訂正発明と甲7発明との同一性判断の誤り

前記(1)のとおり、本件訂正発明の要旨認定において、「保持」を審決のように限定解釈するのは誤りである。また、前記(2)のとおり、甲7公報には、薬剤（本件訂正発明でいう目的物質）が生分解性材料（本件訂正発明でいう基剤を構成するヒアルロン酸等の高分子物質）で成形される医療用針本体内に保たれ、維持される技術思想が開示されている。そうすると、本件訂

正発明の「保持」は、甲7発明の薬剤を封止する態様を包含しているといえる。

したがって、本件訂正発明は甲7発明とは同一ではないとした審決の判断は誤りである。

2 取消事由2（実施可能要件の判断の誤り）

審決は、本件訂正明細書に接した当業者であれば、基剤としてヒアルロン酸単独からなる基剤を使用する場合であっても、本件訂正発明の実施は可能であると判断した。

しかし、当業者である被告自身、審判答弁書において、基剤を成形するに際し、どのような物質を選択するのかという点こそが本件訂正発明の特徴であると説明し、また、甲7発明についても、一般に、ランセットの成形性及び物理強度等の特性は、構成材料として使用する高分子物質の種類や製造方法に依存して大幅に変化するものであるから、当業者においては、個別具体的に選択される物質と製造方法が明細書に明記されていなければ、それが発明の作用効果を奏するかどうかはわからないという理解を示している。

そうすると、本件訂正明細書には、ヒアルロン酸だけで基剤を成形することができることについての開示はないのであるから、本件訂正明細書は、基剤がヒアルロン酸のみの場合については、当業者が実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものではない。

したがって、本件訂正明細書の記載は、特許法36条4項1号の規定に違反する。

3 取消事由3（サポート要件の判断の誤り）

審決は、本件訂正明細書に接した当業者であれば、基剤としてヒアルロン酸単独からなる基剤を使用する場合であっても、本件訂正発明の実施は可能であるとの判断を前提として、本件訂正明細書の発明の詳細な説明には、基剤がヒアルロン酸のみの場合でも本件訂正発明の課題を解決できると当業者が認識で

きる程度の記載がされていると判断した。

しかし、本件訂正明細書の発明の詳細な説明には、本件訂正発明において基剤がヒアルロン酸のみの場合の記載は存在せず、この点において、特許請求の範囲の記載は発明の詳細な説明においてサポートされていない。

したがって、本件訂正後の特許請求の範囲の記載は、特許法36条6項1号の規定に違反する。

第4 被告の反論

1 取消事由1（新規性の判断の誤り）に対し

(1) 本件訂正発明の要旨認定の誤りをいう点について

原告は、審決の本件訂正発明の認定には誤りがあると主張する。しかし、審決は、「第3 本件訂正発明」において本件訂正発明を特許請求の範囲の請求項1に記載された事項により特定されるとし、前記第2の2のとおり認定しており、原告もそれを争っていない。したがって、原告の上記主張は失当である。

(2) 甲7発明の認定の誤りをいう点について

原告は、審決の甲7発明の認定は、実施例に拘泥したものであり、甲7公報に開示された技術思想を的確に捉えたものではないから誤りであると主張する。しかし、以下のとおり原告の主張は失当である。

ア 甲7発明は、注射針やランセット（血液採取針）の医療用針を低侵襲性とするために医療用針を特殊な形状とすることに特徴を有しており、審決はそのことを具体的な実施例の記載に基づいて認定しているのであり、その認定に誤りはない。

イ 原告は、審決は、甲7発明の医療用針の構成について限定して認定しており、また、「封止部を構成する生分解性材料が徐々に分解され、縦孔に収容された薬剤を含む微小粒体または粒体を徐放させる」というプロセスに限定して認定していると主張する。しかし、審決は、甲7発明として、

図14及び図15のような、ヒアルロン酸などの生分解性材料で成形された医療用針であると認定している。また、図14及び図15の医療用針が有する縦孔91と封止部92に相当する記載も審決の認定に存在する。

ウ 原告は、甲7公報には、注射時の身体侵襲性の低減を図るため、生体溶解性物質であるヒアルロン酸等で成形された医療用針の本体内に、同一の物質でもって薬剤を封入保持せしめて生体溶解性の医療用針を成形し、これを皮膚に穿刺し、意図的に体内にこれを留置させて溶解せしめ、薬剤を体内へ放出するという技術思想が明記されていると主張する。しかし、甲7公報の【0050】に記載されているとおり、甲7発明において生体内溶解性物質を用いる理由は、廃棄時の安全性や医療用針の一部が欠損して体内に残留した場合の安全性のためである。【0050】には、生体溶解性の医療用針を意図的に体内に留置させ溶解させることは記載されていない。原告は、あたかも、甲7発明が、ランセットの一部を体内に留置することで注射時の身体侵襲性の低減を図っているかのように主張しているが、甲7発明は、その特殊な形状により低侵襲性の医療用針を実現しようとするものであり、原告の主張は誤りである。

(3) 本件特許発明と甲7発明との同一性判断の誤りをいう点について

ア 本件訂正発明は、「基剤」と「基剤に保持された目的物質」を有する「経皮吸収製剤」である。これに対し、甲7公報に記載されている注射針やランセットの医療用針は「製剤」ではない。甲7公報には、ランセットの変形例として、内部に通路及びチャンバを設け、薬剤をチャンバに封止し、開口部を介して薬剤を体内に徐放させる構成が記載されているが（【0079】，【0081】～【0083】），このランセットの変形例で「製剤」に相当するのは、チャンバ内に封止されている「薬剤」である。チャンバ内の「薬剤」は、本件訂正発明の「経皮吸収製剤」の構成要件に該当しない。したがって、本件訂正発明と甲7発明とは同一ではない。

イ 原告は、「保持」について本件訂正明細書に特段の定義もなく、その意味は一義的に明確とはいえないから、その用語が有する通常の意味のものとして解釈されなければならないとして、広辞苑が適用になる旨主張する。

しかし、本件訂正発明の構成要件の記載文言は、各用語が相互に関連して特許請求の範囲に記載された技術思想を表現しているのであるから、各用語の意味も特許請求の範囲に記載された技術思想に照らして解釈されるものである。

そして、特許請求の範囲の記載と本件訂正明細書の記載に基づいて本件訂正発明を理解すれば、本件訂正発明の「保持」が、基剤物質からなる医療用針本体にチャンバを形成し、その中に目的物質を封止する態様による「保持」を意味しないことは明らかである。

すなわち、本件訂正発明の経皮吸収製剤は、基剤と目的物質とを有し、基剤が生体内溶解性ととも皮膚を貫通する強度を製剤に与えるものであることは、特許請求の範囲及び本件訂正明細書の記載から明らかである。

そうすると、本件訂正発明の「基剤に保持された目的物質」とは、製剤が皮膚に挿入された時に、目的物質が皮膚を貫通する強度を与える基剤とともに皮膚に挿入され、体内で基剤とともに溶解し吸収されるように、あらかじめ基剤に保持されて製剤を形成しているという意味である。

したがって、審決が、「基剤に保持された目的物質とを有し」について、目的物が基剤に混合されて基剤とともに存在していることを意味すると解釈した点に誤りはない。

ウ 原告は、特許請求の範囲の請求項 4 及び同 20 並びに本件訂正明細書の【0070】の記載を参酌しても、本件訂正発明における「保持」について、審決が解釈したような態様に限定されるものではないとも主張する。

しかし、本件特許の請求項 4 の「前記基剤は多孔性物質を含有し、前記目的物質は前記多孔性物質に保持され」は、多孔性物質を介して目的物質

が基剤に保持されている状態を意味しており、これは、審決の解釈である「目的物質が基剤に混合されて基剤とともに存在している態様」にほかならない。

また、請求項20は経皮吸収製剤保持用具に関する発明であり、ここで用いられている「保持」は、保持用具本体に形成された貫通孔の中の経皮吸収製剤の存在態様を記載しているものである。「保持」の言葉は同じでも、「基剤に保持された目的物質」とは別のことである。

さらに、本件訂正明細書の【0070】の「基剤に目的物質を保持させる方法としては特に限定はなく、種々の方法が適用可能である。」との記載は、この記載に続く「例えば、目的物質を基剤中に超分子化して含有させることにより、目的物質を基剤に保持させることができる。その他の例をしては、溶解した基剤の中に目的物質を加えて懸濁状態とし、その後に硬化させることによっても目的物質を基剤に保持させることができる。」の記載から明らかなように、特許請求の範囲に記載されている「保持」の意味を拡張するものではない。これらの例示は、すべて、審決の解釈である「目的物質が基剤に混合されて基剤とともに存在している態様」にほかならない。

エ 原告は、審決の本件訂正発明の要旨認定はリパーゼ判決に違反するものであると主張する。

しかし、審決は、本件訂正発明の要旨認定を特許請求の範囲の記載文言に従って行い、「保持」の意義を、特許請求の範囲の記載及び本件訂正明細書に記載されている本件訂正発明の説明に照らして解釈し、甲7発明と比較して本件訂正発明の新規性判断を行ったものである。これは、リパーゼ判決に従った発明の要旨認定、新規性判断であり、審決の認定・判断に誤りはない。リパーゼ判決は、原告が主張するような拡張的な解釈をして、発明の新規性を否定する手法を認めるものでない。

2 取消事由2（実施可能要件の判断の誤り）に対し

(1) 原告は、実施可能要件違反はないとした審決の判断に対する具体的な誤りを主張していない。したがって、取消事由2に係る原告の主張は失当である。

(2) 上記の点を措くとしても、審判答弁書の記載は、甲7公報には、ヒアルロン酸等を選択してランセットを製造することができることや、製造されたランセットが皮膚を貫通するのに十分な強度を有していることが開示されているとはいえないという趣旨の主張である。これに対し、本件訂正明細書には、デキストランとヒアルロン酸の混合物の実施例が示され、【0075】には、基剤に用いる物質としてヒアルロン酸の分子量が記載されている。したがって、甲7公報に記載された多数の物質の中からヒアルロン酸を選択することと、本件訂正明細書からヒアルロン酸のみを基剤とする本件訂正発明を把握することとは異なる。

3 取消事由3（サポート要件の判断の誤り）に対し

上記2と同じ

第5 当裁判所の判断

当裁判所は、取消事由1（新規性の判断の誤り）は理由があり、審決は違法であり取消しを免れないものと判断する。その理由は以下のとおりである。

1 取消事由1（新規性の判断の誤り）について

(1) 本件各発明について

ア 本件訂正明細書には、次の事項が記載されている（甲22）。

「【技術分野】

【0001】

本発明は、経皮吸収製剤、経皮吸収製剤保持シート、及び経皮吸収製剤保持用具に関し、さらに詳細には、針状又は糸状の形状を有し、タンパク質、多糖類等からなる基剤と目的物質とを有し、皮膚に挿入して使用され

る針状又は糸状の形状を有する自己溶解型の経皮吸収製剤，シート状の支持体の少なくとも一方の面に該経皮吸収製剤が保持された経皮吸収製剤保持シート，及び，本体が有する貫通孔の中に針状又は糸状の形状を有する経皮吸収製剤が保持された経皮吸収製剤保持用具に関する。」

「【背景技術】

・・・

【0003】

・・・侵襲性が低い注射の技術開発が進められており，その一つとしてマイクロニードルが開発されている。マイクロニードルは，皮膚に刺しても痛みを感じないほどに微細化された針である。マイクロニードルの材質としては，従来の注射針と同じ金属製の他，シリコン等の材質からなるマイクロニードルが開発されている（非特許文献1，非特許文献2）。これらのマイクロニードルは，注射針と同様の中空構造を有するもので，薬液を注入するタイプである。さらに，生体内溶解性を有する物質からなる基剤を有する自己溶解型のマイクロニードルも開発されている。すなわち，基剤に目的物質を保持させておき，皮膚に挿入された際に基剤が自己溶解することにより，目的物質を皮内に投与することができる。例えば，麦芽糖からなる基剤を有する自己溶解型のマイクロニードルがすでに開示されている（特許文献1）。さらに，ポリ乳酸，ポリグリコール酸，又はポリカプロラクトンからなる基剤を有する自己溶解型のマイクロニードルも公知である。

【0004】

さらに，インスリン等のクリアランスが速い薬物が目的物質の場合は，長時間に渡ってその薬効が持続することが好ましい場合も考えられる。そのためには，目的物質が徐放される自己溶解型のマイクロニードルが求められる。例えば，ポリ乳酸からなる基剤を有する自己溶解型のマイクロ

ニードルは、目的物質を徐放させる作用を有する。」

「【発明が解決しようとする課題】

【0005】

麦芽糖からなる基剤を有する自己溶解型のマイクロニードルを製造する場合には、融点以上の熱をかけて融解した麦芽糖に目的物質を含有させ、その後、成形する。ここで、麦芽糖の融点は約102～103℃と高温であり、麦芽糖からなる基剤を有するマイクロニードルでは、製造過程で目的物質が高温に曝される。しかし、高温で分解、変性、又は失活する薬物等の目的物質は多く、麦芽糖からなる基剤を有する自己溶解型のマイクロニードルにこのような目的物質を適用することは困難である。特に、目的物質がペプチドやタンパク質の場合は、熱による変性と失活が避けられず、麦芽糖からなる基剤を用いることが極めて困難である。なお、目的物質がインスリンである場合には、インスリン粉末を用いることで熱による変性と失活をある程度防ぐことは可能である。しかし、粉末を麦芽糖の中に分散させて硬化させると脆くなり、マイクロニードルの物理的強度を保つことが困難となる。さらに、麦芽糖は強い吸湿性を有するので、麦芽糖からなる基剤を有する自己溶解型のマイクロニードルは時間の経過とともに吸湿して先端部が軟化し、皮膚に刺さらなくなるという欠点を有する。そのため、麦芽糖からなる基剤を有する自己溶解型のマイクロニードルでは、目的物質を定量的に投与することが難しい場合がある。

【0006】

またさらに、目的物質を徐放させる目的で、ポリ乳酸からなる基剤が用いられる場合、ポリ乳酸は水不溶性であり塩化メチレン等の有機溶媒を用いて溶解させる必要がある。しかし、目的物質の種類によっては、有機溶媒に接触することで変性又は失活する目的物質がある。例えば、インスリン等のペプチドやタンパク質が目的物質である場合には、有機溶媒に接触

することで変性又は失活することが多い。したがって、水溶性の物質からなる基剤を有し、目的物質を徐放する自己溶解型のマイクロニードルが求められる。

【0007】

本発明の目的は、高温に曝されることなく製造することができ、適当な物理的強度を有し、有機溶媒を用いることなく製造することができ、その結果、難経皮吸収性の薬物等の経皮的吸収を可能にする、針状又は糸状の形状を有する自己溶解型の経皮吸収製剤等を提供することにある。」

「【課題を解決するための手段】

・・・

【0010】

本様相の経皮吸収製剤は、水溶性かつ生体内溶解性の高分子物質からなる基剤と、該基剤に保持された目的物質とを有し、皮膚に挿入されることにより目的物質を皮膚から吸収させる自己溶解型の経皮吸収製剤にかかるものである。本様相の経皮吸収製剤においては、基剤がコンドロイチン硫酸ナトリウム、ヒアルロン酸、グリコーゲン、デキストラン、キトサン、プルラン、血清アルブミン、血清 α 酸性糖タンパク質、及びカルボキシビニルポリマーからなる群より選ばれた少なくとも1つの物質（但し、デキストランのみからなる物質は除く）からなり、針状又は糸状の形状を有する。本様相の経皮吸収製剤においては、基剤がコンドロイチン硫酸ナトリウム、ヒアルロン酸等からなるので室温又は低温条件下で製造することができる。したがって、基剤に保持されている目的物質が製造過程で高温に曝されることがない。すなわち、熱に対して不安定な目的物質であっても、製造過程でその活性が損なわれることがない。その結果、本様相の経皮吸収製剤によれば、目的物質を高い効率で皮膚から吸収させることができる。さらに、本様相の経皮吸収製剤では、基剤が医薬品分野において種々の製

剤で使用実績がある物質からなるので、人体に対する安全性が高い。

・・・

【0016】

前記基剤は多孔性物質を含有し、前記目的物質は前記多孔性物質に保持され、前記目的物質が徐放されるものでもよい。

・・・

【0034】

好ましくは、前記目的物質は、薬物、生理活性物質、化粧品、又は栄養素に属するものである。」

「【発明を実施するための最良の形態】

・・・

【0070】

本発明の経皮吸収剤の第1の様相では、基剤がコンドロイチン硫酸ナトリウム、ヒアルロン酸、グリコーゲン、デキストラン、キトサン、プルラン、血清アルブミン、血清α酸性糖タンパク質、及びカルボキシビニルポリマーからなる群より選ばれた少なくとも1つの物質（但し、デキストランのみからなる物質は除く）からなる。これらの高分子物質については、1つだけを用いてもよいし、複数種を組み合わせ用いてもよい。基剤に目的物質を保持させる方法としては特に限定はなく、種々の方法が適用可能である。例えば、目的物質を基剤中に超分子化して含有させることにより、目的物質を基剤に保持させることができる。その他の例をしては、溶解した基剤の中に目的物質を加えて懸濁状態とし、その後硬化させることによっても目的物質を基剤に保持させることができる。・・・」

イ 本件訂正明細書の上記記載によれば、本件各発明は、針状又は糸状の形状を有し、タンパク質、多糖類等からなる基剤と、目的物質とを有し、皮膚に挿入して使用される針状又は糸状の形状を有する自己溶解型の経皮吸収剤

に関するものである。従来から、皮膚に刺しても痛みを感じないほどに微細化された針であるマイクロニードルの材質としては、注射針と同じ金属製やシリコン等のもの（これらのマイクロニードルは、注射針と同様の中空構造を有するもので、薬液を注入するタイプである）と、基剤に目的物質を保持させておき、皮膚に挿入された際に基剤が自己溶解することにより、目的物質を皮内に投与することができるものがあった。そして、麦芽糖からなる基剤を有する自己溶解型のマイクロニードルや、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、又はポリカプロラクトンからなる基剤を有する自己溶解型のマイクロニードルは公知であった。麦芽糖からなる基剤を有するマイクロニードルでは、製造過程で目的物質が高温に曝されるため、薬物等の目的物質が高温で分解、変性、又は失活するとの課題があり、また、ポリ乳酸からなる基剤が用いられる場合、有機溶媒を用いて溶解させる必要があるため、目的物質の種類によっては、有機溶媒に接触することで変性又は失活するとの課題があったところ、本件各発明は、高温に曝されることなく製造することができ、適当な物理的強度を有し、また、有機溶媒を用いることなく製造することができ、その結果、難経皮吸収性の薬物等の経皮的吸収を可能にする、針状又は糸状の形状を有する自己溶解型の経皮吸収製剤等を提供することを目的とするものである。

(2) 甲7発明の認定について

ア 甲7公報の記載

甲7公報には、以下の記載がある。

(ア) 請求の範囲について

「[19] 生分解性材料からなり、所定方向に延びる医療用針であって、

所定方向に垂直な平面で切断されたとき、先端部からの距離に依存して変化する断面積を有する三角形形状の断面を有し、

所定方向に沿って連続的に一体成形される，断面積が単調増加する第1拡大領域と，断面積が単調減少する縮小領域と，断面積が単調増加する第2拡大領域とを有し，

第1および第2拡大領域において最大の断面積を与える最大断面が実質的に同じ形状および断面積を有することを特徴とする医療用針。」

(イ) 明細書について

「技術分野

[0001] 本発明は，ランセットおよび注射針などの医療用針，ならびにこれを用いた医療用デバイスに関し，とりわけ生体適合性材料からなる医療用針ならびにこれを用いた医療用デバイスに関する。」

「[発明が解決しようとする課題] . . .

[0006] . . . 本発明の1つの態様は，患者に与える痛み（負担）が極力小さい低侵襲性医療用針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]

[0007] 本発明の第1の態様は，所定方向に延び，これに垂直な平面で切断された垂直断面の断面積が先端部からの距離に依存して規則的に増減する医療用針に関し，垂直断面の断面積が極大となる複数の極大点と，垂直断面の断面積が極小となる複数の極小点とを有し，先端部に最も近い極大点における垂直断面の断面積は，他の各極大点における垂直断面の断面積と同じか，より大きいことを特徴とする。」

「[発明を実施するための最良の形態] . . .

[0045] 本発明のランセット1は，一般には，高分子ポリマ，生体高分子，蛋白質，および生体適合性無機材料を含む任意の生体適合性材料により構成される。

. . .

[0049] ただし好適には，本発明のランセット1は，例えば，

ポリ乳酸，ポリグリコール酸，ポリカプロラクトン，コラーゲン，でんぷん，ヒアルロン酸，アルギン酸，キチン，キトサン，セルロース，ゼラチンなどを含む生分解性ポリマ，およびこれらの化合物からなる生分解性材料を用いて形成される。

[0050]

・・・生分解性材料を用いて本発明のランセット1を形成すると，他の生体適合性材料を用いて形成した場合よりも環境に優しいだけでなく，ランセットの一部が欠損して，体内に残留した場合であっても，同様に体内において容易に生分解されるので，極めて安全であるランセットを実現することができる。」

「[0074] (変形例1)・・・

[0075] 変形例1のランセット101は，図11(a)に示すように，各拡大領域10，30および各縮小領域20の内部を貫通するようにX方向に延びる少なくとも1つの通路71を有する。また好適には，保持部40は，図11(b)および図11(c)に示すように，任意のY-Z平面で切断されたとき，四角柱形状の断面を有し，その内部には通路71と連通する少なくとも1つのチャンバ81が形成される。また，ランセット101の先端部11付近において，少なくとも1つの開口部72が，例えば，図11(a)では縮小領域20の底面73上に設けられる。開口部72は，任意の形状を有していてもよいが，赤血球や白血球などが通路71内に侵入しないように，好適には， $10\mu\text{m}$ 以下の直径を有する円形に形成される。

・・・

[0079] ・・・異なる薬剤をそれぞれのチャンバ82，83に封止し，複数の開口部77，78を介して薬剤を体内に徐放させることができる。必要ならば，各開口部77，78を同じ生分解性材料からな

るシート（図示せず）で封止し，体内に穿刺して所定時間経過した後に，徐放させることが可能である。さらに，各開口部 77，78 を封止するシートの厚みを通路 75，76 により変更して，各チャンバ 82，83 内に封止された薬剤が徐放されるタイミングを制御することもできる。」

「[0081] (変形例 2) . . .

[0082] 変形例 2 のランセット 102 は，図 14 に示すように，薬剤を收容するための Z 方向に延びる複数の縦孔 91a ~ 91d と，これを封止するための生分解性材料からなる封止部 92 とをさらに有する。この縦孔 91a ~ 91d に薬剤を含む微小粒体または流体（図示せず）を充填した後，縦孔 91a ~ 91d から逸脱しないようにこれを封止部 92 で封止する。

[0083] こうして形成されたランセット 102 を体内に穿刺して留置しておくとし，とりわけ封止部 92 を構成する生分解性材料が徐々に分解され，縦孔 91a ~ 91d に收容された薬剤を含む微小粒体または粒体を徐放させることができる。また好適には，封止部 92 は，その Z 方向における厚みが縦孔 91a ~ 91d の配置位置において異なるように形成される。具体的には，封止部 92 は，図 15 (a) に示すように傾斜した厚みを有するように，あるいは図 15 (b) に示すように段差を有するように構成される。こうして，各縦孔 91a ~ 91d に收容された薬剤を徐放させる時期を制御することができる。」

イ 審決は，甲 7 公報の請求の範囲の [19] に記載された医療用針において，用いる材料として，甲 7 公報の明細書の [0045] ないし [0049] に記載された生分解性ポリマを選択し，内部構造として，変形例 1 ないし 2 に記載された構造をとるものを甲 7 発明として，前記第 2 の 3(2)アのとおり認定したものであり，甲 7 公報の前記アの記載によれば，審決

の同認定に誤りはない。

原告は、甲7公報には、注射時の身体侵襲性の低減を図るために、生体溶解性物質であるヒアルロン酸等で成形された医療用針の本体内に、同一の物質でもって薬剤を封入保持せしめて生体溶解性の医療用針を成形し、これを皮膚に穿刺し、意図的に体内にこれを留置させて溶解せしめ、薬剤を体内へ放出するという技術思想が明記されているにもかかわらず、審決の甲7発明の認定は、実施例に拘泥したものであり、甲7公報に開示された技術思想を的確に捉えたものではないから誤りであると主張する。

しかし、審決が、甲7公報に記載された事項に基づいて甲7発明を認定していることは、上記のとおりである。審決の甲7発明の認定に誤りはなく、原告の上記主張を採用することはできない。

(3) 本件訂正発明と甲7発明との同一性判断の誤りについて

ア 審決は、本件訂正発明を前記第2の2の請求項1記載のとおり認定し、甲7発明を前記第2の3(2)アのとおり認定した上で、両者を対比し、甲7発明の「皮膚に侵入する医療用針」は、本件訂正発明の「経皮吸収製剤」に相当し、「皮膚に侵入する医療用針」が、「尖った先端部を備えた針状又は糸状の形状を有すると共に前記先端部が皮膚に接触した状態で押圧されることにより皮膚に挿入される」ものであり、甲7発明の医療用針は、「開口部を介して薬剤を体内に徐放させることができる」ものか、あるいは、「体内に穿刺して留置しておく封止部を構成する生分解性材料が徐々に分解され、縦孔に收容された薬剤を含む微小粒体または粒体を徐放させることができる」ものであるから、本件訂正発明の「皮膚に挿入されることにより目的物質を皮膚から吸収させる」ものに相当すると判断した。

審決の上記判断について、被告は、本件訂正発明は「経皮吸収製剤」であるのに対して、甲7公報に記載されている注射針やランセットの医療用

針は「製剤」ではない，甲 7 公報に記載されているランセットの変形例で「製剤」に相当するのは，チャンバ内に封止されている「薬剤」であるが，チャンバ内の「薬剤」は本件訂正発明の「経皮吸収製剤」の構成要件に該当しないから，本件訂正発明は甲 7 発明とは同一ではないと主張する。

しかし，製剤には，注射液や軟膏のように目的物質が他の副成分と混合一体化したもののみならず，カプセル剤や糖衣錠あるいは本件訂正明細書の前記背景技術【0003】で述べられているように，薬液を注入するタイプのマイクロニードルがあり，その中には生体内溶解性を有する基剤からなる自己溶解型のマイクロニードルも含まれるのであるから，甲 7 発明の自己溶解型の皮膚に侵入する医療用針が，本件訂正発明の「尖った先端部を備えた針状又は糸状の形状を有すると共に前記先端部が皮膚に接触した状態で押圧されることにより皮膚に挿入される，経皮吸収製剤」に相当するとした審決の判断に誤りはない。したがって，被告の上記主張を採用することはできない。

イ 上記アによると，本件訂正発明と甲 7 発明との一応の相違点は，審決が認定するとおり，本件訂正発明では，目的物質が「基剤に保持され」ているのに対して，甲 7 発明では，目的物質が基剤からなる医療用針内に設けられたチャンバに封止されているか，縦孔に収容されることにより保持されている点となる。

審決は，この一応の相違点について，「目的物質が，基剤にではなく，基剤に設けられた空間に保持されている点で，両者は，相違する。したがって，本件訂正発明は，甲第 7 号証に記載された発明であるとはいえない。」と判断した。

この審決の判断は，請求項 1 の記載を当業者が読めば，「基剤に保持された目的物質とを有し」とは，目的物質が基剤に混合されて基剤とともに存在していると理解されること，及び，特許請求の範囲の記載の技術的意

義が一義的に明確ではないとして、本件訂正明細書の記載（【0005】
【0006】【0008】～【0010】【0070】等）をみても、同様に解されることを前提とするものである。

しかし、請求項1の「基剤に保持された目的物質」との記載は、目的物質が基剤に保持されていることを規定しているのであり、その保持の態様について何らこれを限定するものでないことは、その記載自体から明らかである。そして、「保持」とは、広辞苑（甲12）にあるとおり、たもちつづけること、手放さずに持っていることを意味する用語であり、その意味は明確である。したがって、請求項1の「保持」の技術的意義は、目的物質を基剤で保持する（たもちつづける）という意味のものとして一義的に明確に理解することができるのであるから、審決が、請求項1の「基剤に保持された目的物質」との記載について、目的物質が基剤に混合されて基剤とともに存在していると理解されることと解したのは、請求項1を「基剤に混合されて保持された目的物質」と解したのと同義であって、誤りであるといわざるを得ない。また、本件訂正発明の請求項1の記載は、上記のとおり、請求項の記載の技術的意義が一義的に明確に理解することができないなど、発明の詳細な説明を参酌することができる特段の事情がある場合にも当たらないから、少なくとも請求項1の要旨認定については、発明の詳細な説明を参酌する必要はないところである（最高裁判所平成3年3月8日第二小法廷判決民集45巻3号123頁参照）。そうすると、甲7発明の、目的物質が基剤からなる医療用針内に設けられたチャンバに封止されていることや縦孔に收容されていることは、本件訂正発明の目的物質が「基剤に保持された」構成に含まれているといえる。

そうすると、本件訂正発明は、甲7公報に記載された発明といえるから、特許法29条1項3号の規定により特許を受けることができないものであり、この点に関する審決の判断は誤りである。

ウ 被告は、本件訂正発明の経皮吸収製剤は、基剤と目的物質とを有し、基剤が生体内溶解性ととも皮膚を貫通する強度を製品に与えるものであるから、本件訂正発明の「基剤に保持された目的物質」とは、製剤が皮膚に挿入された時に、目的物質が皮膚を貫通する強度を与える基剤とともに皮膚に挿入され、体内で基剤とともに溶解し吸収されるように、あらかじめ基剤に保持されて製剤を形成しているという意味であり、審決が、「基剤に保持された目的物質とを有し」について、目的物質が基剤に混合されて基剤とともに存在していることを意味すると解釈した点に誤りはないと主張する。

しかし、審決が認定した甲7発明のように、目的物質が基剤により形成されるチャンバに封止されていたり、縦孔に収容されていても、基剤は生体内溶解性ととも皮膚を貫通する強度を製品に与えるという機能を発揮するものである。そして、上記アのとおり、特許請求の範囲の請求項1には、目的物質の「保持」を、目的物質が基剤に混合されて保持された態様に限定する旨の記載はないし、「保持」の意味は明確であるから、特許請求の範囲の請求項1の「保持」の技術的意義も、そのような意味のものとして解釈すべきである。なお、本件特許の請求項4は「前記基剤は多孔性物質を含有し、前記目的物質は前記多孔性物質に保持され」と規定され、これは、多孔性物質を介して目的物質が基剤に保持されている状態を意味しており、このような請求項の記載であれば、「基剤に混合されて保持された目的物質」と解することができる。しかし、請求項1の記載は、前記のとおり「基剤に保持された目的物質」であり、このように限定して解することはできない。

したがって、被告の上記主張も採用することはできない。

エ 以上のとおり、審決の本件訂正発明と甲7発明との同一性判断には誤りがある。したがって、取消事由1（新規性の判断の誤り）は理由がある。

2 結論

以上によれば，その余の取消事由について判断するまでもなく，審決は違法であり取消しを免れない。

よって，原告の請求は理由があるからこれを認容することとし，主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所第3部

裁判長裁判官 設 樂 隆 一

裁判官 西 理 香

裁判官 田 中 正 哉