

平成21年7月21日 判決言渡

平成20年(行ケ)第10337号 審決取消請求事件

口頭弁論終結日 平成21年7月16日

判 決

原 告 ウォーソー・オーソペディック・イン
コーポレーテッド

訴訟代理人弁護士 矢 部 耕 三

同 木 村 剛 大

訴訟代理人弁理士 星 野 修

同 伊 藤 孝 美

被 告 特 許 庁 長 官

同 指 定 代 理 人 豊 永 茂 弘

同 川 本 眞 裕

同 紀 本 孝

同 酒 井 福 造

主 文

- 1 原告の請求を棄却する。
- 2 訴訟費用は原告の負担とする。

事 実 及 び 理 由

第1 請求

特許庁が不服2006-7271号事件について平成20年5月8日にした審決を取り消す。

第2 事案の概要

- 1 本件は、米国法人であるエスディージェーアイ・ホールディングス・インコーポレーテッド(SDGI HOLDINGS, INC.,以下「訴外会社」という。)が名称を「医療機器」とする発明につき国際特許出願をしたところ、日本国特許庁から拒絶査定を受けたので、これを不服として審判請求をし、平成18年5月16日付けで特許

請求の範囲の変更等を内容とする手続補正をしたものの、同庁から請求不成立の審決を受けたことから、訴外会社を吸収合併した原告がその取消しを求めた事案である。

- 2 争点は、上記補正後の請求項1に係る発明（本願発明）が下記引用文献に記載された発明（引用発明）との関係で進歩性を有するか（特許法29条2項）、である。

記

特開平2-198549号公報（発明の名称「外傷治療で用いられる脊椎骨の骨接合具用インプラント」、出願人 ソシエテ ドウ ファブリカシヨン ドウ マテリアル オルトペディック、公開日 平成2年8月7日。以下、この文献を「甲1文献」といい、これに記載された発明を「引用発明」という。甲1）

第3 当事者の主張

1 請求原因

(1) 特許庁における手続の経緯

訴外会社は、1998年（平成10年）11月9日の優先権（米国）を主張して、平成11年11月4日、名称を「医療機器」とする発明について国際特許出願（PCT/US99/25960。日本における出願番号は特願2000-580533号）をし、平成13年5月9日日本国特許庁に翻訳文（請求項の数2。公表公報は特表2002-529136号〔甲4〕）を提出し、その後平成15年1月14日付けで特許請求の範囲の補正（請求項の数21，甲11）・平成17年10月19日付けで誤訳訂正書（請求項の数23，甲5）を提出をしたが、拒絶査定を受けたので、これに対する不服審判請求をした。

特許庁は、上記請求を不服2006-7271号事件として審理し、原告は訴外会社を吸収合併して、平成18年5月16日付けで特許請求の範囲の変更等を内容とする補正（以下「本件補正」という。請求項の数23。甲6）をするとともに平成18年10月11日付けで出願人名義変更届（甲7）を提出したが、特許庁は、平成20年5月8日、「本件審判の請求は、成り立たな

い。」との審決をし（出訴期間として90日附加），その謄本は平成20年5月20日原告に送達された。

(2) 発明の内容

本件補正後の請求項の数は前記のとおり23であるが，そのうち請求項1の内容は，以下のとおりである（以下，これに記載の発明を「本願発明」という。下線は補正部分）。

・【請求項1】

長手方向の穴を形成する複数の壁部分を含む受け部材と，
長手方向軸線を有する円筒形係合部分，及び前記円筒形係合部分が前記穴内の前記壁部分にねじ込まれて係合されるように前記円筒形係合部分に形成されたねじであって，後方に面するねじ面の傾斜が，ねじの長手方向の軸線を通るねじの所定の断面において，ねじの根本における後方に面するねじ面の一点がねじの頂点における後方に面するねじ面の一点よりねじの前端に接近しているようにされたねじを含む閉鎖部材と，
を備える医療機器

(3) 審決の内容

ア 審決の内容は，別添審決写しのとおりである。

その理由の要点は，上記補正後の本願発明は，前記引用発明及び本願優先日前周知の事項に基づいて当業者が容易に発明をすることができたから特許法29条2項により特許を受けることができない，というものである。

イ なお，審決は，上記判断をするに当たり，引用発明の内容を以下のとおり認定した上，本願発明と引用発明との一致点及び相違点を次のとおりとした。

・ <引用発明の内容>

長手方向の溝6を形成する2つの側部を含む「側方分岐部4で構成される本体2」と，長手方向軸線を有する円筒形部分，及び前記円筒形部分が前記溝6内の前記側部にネジ込まれて係合されるように前記円筒部分に形成されたネジ9を含むプラグ8であって，プラグ8をネジ込んだ場合の荷重の半径

方向成分が完全に除去され、本体 2（側方分岐部 4）が開かないようになされたネジ 9 を含むプラグ 8 と、を備える脊椎骨接合用器具。

・ < 一致点 >

本願発明と引用発明は、

「長手方向の穴を形成する複数の壁部分を含む受け部材と、

長手方向軸線を有する円筒形係合部分、及び前記円筒形係合部分が前記穴内の前記壁部分にねじ込まれて係合されるように前記円筒形係合部分形成されたねじを含む閉鎖部材と、を備える医療機器。」である点で一致する。

・ < 相違点 >

本願発明では、「後方に面するねじ面の傾斜が、ねじの長手方向の軸線を通るねじの所定の断面において、ねじの根本における後方に面するねじ面の一点がねじの頂点における後方に面するねじ面の一点よりねじの前端に接近しているようになされたねじ（閉鎖部材のねじ）」を用いているのに対して、引用発明では、「閉鎖部材（プラグ 8）をねじ込んだ場合に、受け部材（本体 2）が開かないようになされた閉鎖部材のねじ」として、「荷重の半径方向成分が完全に除去されるねじ」を用いている点。

(4) 審決の取消事由

しかしながら、審決には、以下に述べるように、上記相違点に対する判断に誤りがあるので、違法として取り消されるべきである。

ア 本願発明と引用発明との差異

(ア) 課題の相違

本願発明の課題は、医療機器の後方開放型形状に関し、固定部材の広がりを防止しながら、装置の部品の輪郭及び大きさを最小限にし、コストを低減し、このような装置を使用する困難性を低減することにある（甲 5〔誤訳訂正書〕〔段落【0005】、【0006】〕）。インプラントの溝内に配置されたロッドの動きによってインプラント内に生じる応力により、スロットの脚又は壁部分が互いに離れるように広げられると、もはや

ロッドを固定部材内で保持することができなくなるからである（甲5〔段落【0004】〕）。このように、本願発明は、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」の「固定部材（受け部材）の広がりを防止する」ことを課題としている点に特徴があり、この特徴は、医療分野での使用を想定していることと密接に関連する。すなわち、医療機器を人体に埋め込むため、ねじが緩んだら締め直すということが困難となる。そのため、「雄ねじを雌ねじにねじ込む場面」（以下「1段階目」という）で強固に止めた上、さらに、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」（以下「2段階目」という。）に人体が動くことで生じる応力にも対応できるようにすることで受け部材の広がりを確実に防止することを志向した発明である。

これに対し、引用発明は、「雄ねじを雌ねじにねじ込む場面」においてプラグをロッドに固定することが課題である。すなわち、引用発明は、「雄ねじを雌ねじにねじ込む場面」でロッドを強固に止めて全体が緩むことを防止しようとするものであり、1段階目のみに着眼点を置いた発明である。「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」、すなわち、2段階目においても受け部材の広がりを防止しようという課題は、甲1文献には記載も示唆も存在しない。

(イ) 機能、解決手段の相違

本願発明の機能は、後方開放型部材において、医療機器がロックされたときに脚部に対し長手方向軸線14から半径方向内側の力を加え、長手方向軸線14から半径方向外側への脚部の広がりを防止するという点にある。そして、その解決手段として専ら「後方に面するねじ面の傾斜が、ねじの長手方向の軸線を通るねじの所定の断面において、ねじの根本における後方に面するねじ面の一点がねじの頂点における後方に面するねじ面の一点よりねじの前端に近接しているようにされたねじ」（以下「反対角度ねじ」ともいう）により脚部の広がりを防止しているものである。

これに対し、引用発明の機能は、プラグ(8)のロッド(3)の方向を

向いた面(8a)に設けたプラグ(8)をロッド(3)に係止して固着させる手段である中心尖端(12)と外周リング(13)を用いてプラグをロッドに対して固定することに主眼がある(甲1文献の請求項1)。また、分岐部4の雌ねじ11とプラグ8の雄ねじ9を鋸歯ピッチとした場合であっても、分岐部4に働く半径方向外側の力を除去するのみである。すなわち、本願発明のように分岐部4の半径方向外側への広がりを防止するために、分岐部4に対し半径方向内側への力を加えるものではない。

このように、本願発明は、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」、医療機器がロックされた場合に、脚部に対し半径方向内側の力を加えることで脚部の広がりを防止するものであるのに対し、引用発明は、「雄ねじを雌ねじにねじ込む場面」においてプラグのねじ込みによってロッドをいかに固定するかを解決するものであり、両者は機能、解決手段の基本的な発想を異にするから、この差異を解消することは困難である。

(ウ) 引用発明による示唆の不存在

甲1文献には、「雌ネジ11とプラグ8の雄ネジ9は、鋸歯ピッチとすることができる」との記載がある(3頁右下欄3~5行)。しかし、鋸歯ねじは、「軸方向の力が一方向だけに働く場合に用いられる非対称断面形のねじ」と定義されている(JIS工業用語大辞典第5版1727頁。甲8)。そして、これによれば、鋸歯ねじについて後方ねじ面の傾斜に着目した定義はされておらず、上記辞典に記載された図によれば後方ねじ面の傾斜は90度となっている。

また、荷重の半径方向成分を完全に除去するためには、プラグの中心軸線に対して垂直なフランク面を提供することが必要であるから、鋸歯ネジピッチは、本体2の軸線に垂直な荷重面を有していると考えられる。

したがって、甲1文献の「雌ネジ11とプラグ8の雄ネジ9は、鋸歯ピッチとすることができる」との記載は、後方ねじ面の傾斜に着目して構成された本願発明の「反対角度ねじ」を採用することの示唆にはなり得ない。

なお，甲 1 文献の「プラグ 8 をネジ込んだ場合の」との記載は，その対応米国特許 5 0 0 5 5 6 2 号明細書（甲 9）には「on screwing up」とあることを考慮すると，「プラグ 8 をネジ込むとき」（プラグ 8 をネジ込む過程の段階）と解釈すべきである。したがって，半径方向成分が完全に除去される「荷重」は，「プラグをネジ込んだ後にロッドの動きの結果として本体 2 に生じる荷重」ではなく，「プラグを本体 2 にネジ込むときに生じる荷重」を意味していると考えられるべきである。この場合，プラグ 8 の鋸歯ねじの，プラグの中心軸線に対して垂直なフランク面は，ねじ山の前方（先端側）に設けられることになる。このような構成のネジに，本願発明の「反対角度ねじ」のような後方ねじ面の傾斜を設けることは不可能である。

イ 引用発明と米国特許 5 6 0 7 3 0 4 号に記載された周知技術の組み合わせの困難性

(7) 審決は，周知技術が記載された文献として下記文献を掲げる。

記

米国特許 5 6 0 7 3 0 4 号公報（発明の名称「IMPLANT CONNECTOR」，権利者 Crystal Medical Technology, a division of Folsom Metal Products 登録日 1 9 9 7 年〔平成 9 年〕3 月 4 日。甲 2。以下，この文献を「甲 2 文献」といい，これに記載された技術を「周知技術 1」という。）

(イ) 課題の相違

周知技術 1 は複数の壁部からなる後方開放型（ロッドを挿入できる通路を形成する複数の壁部を備える U 字型形状を有する受け部材）の本体に関する発明ではなく，内側に雌ねじが形成された単一の連続する壁を有する円筒形部品に関する技術であるから，本願発明と解決されるべき技術的課題が著しく異なる。

(ウ) 機能，解決手段の相違

周知技術 1 の機能は，隙間部分の変位によって雄ねじと雌ねじの干渉状

態を生じさせ、より強い結合関係を実現することにある。すなわち、周知技術1は、ねじの螺旋経路に沿って干渉状態が作られる雄部材及び雌部材の間のねじ接続について述べており、雌ねじと雄ねじのそれぞれの頂部と谷部分との間の干渉状態（いわゆる締まり嵌めの状態）は、雄部材のねじ山の変形により生じ、半径方向外側に向かう力を生じさせ、この半径方向外側に向かう力を雌部材21、23のねじの底部分の内壁上にかけるように働く。周知技術1は、半径方向内側の力を働かせるねじはもちろん、半径方向の力を除去する効果を有するねじすらも開示しておらず、むしろ、頂部と底部分との間の半径方向の力を発生させ、これを要求するものである。

これに対し、引用発明の機能は、前記のとおり、中心尖端12と外周リング13を用いてプラグをロッドに対して固定することに主眼があり、分岐部4の雌ネジ11とプラグ8の雄ねじ9を鋸歯ピッチとした場合でも、分岐部4に働く半径方向成分の力を除去するよう機能するにすぎない。

このように、引用発明と周知技術1の機能とは相反するものである。

ウ 引用発明と特開昭62-104640号に記載された周知技術の組み合わせの困難性

(ア) 審決は、周知技術が記載された文献として下記文献を掲げる。

記

特開昭62-104640号公報（発明の名称「傾きが0もしくは負の側面を有するらせん形の溝を形成する方法」、出願人 エスコフィエ テクノロジー エス.アー., 公開日 昭和62年5月15日。甲3。以下、この文献を「甲3文献」といい、これに記載された技術を「周知技術2」という）

(イ) 技術分野の相違

引用発明の技術分野は骨接合インプラント、特に脊柱接合用インプラントであり、医療分野での使用が想定されている。

これに対し，周知技術 2 について，甲 3 文献に医療分野での使用を示唆する記載，及び材料に関する記載はない。

したがって，引用発明と周知技術 2 では技術分野が異なる。

(ウ) 課題の相違

周知技術 2 は，傾斜角が正の側面を有するねじにおいて，大きな引っ張り力を与えた場合に接合が外れるおそれがあることを課題としており（甲 3〔3 頁左下欄 2 行～右下欄 2 行〕），後方開放型の本体の脚部の広がりを防止するという引用発明における技術的課題とは異なる。

(エ) 機能解決手段の相違

引用発明の機能は，前記のとおり，中心尖端 1 2 と外周リング 1 3 を用いてプラグをロッドに対して固定することである。また，分岐部 4 の雌ねじ 1 1 とプラグ 8 の雄ねじ 9 を鋸歯ピッチとした場合でも，分岐部 4 に働く半径方向成分の力を除去するように機能するにすぎない。

これに対し，周知技術 2 は，ねじで接合されるパイプに引っ張り力を与えるとその引っ張り力が径方向の成分を持つものである。

したがって，引用発明は周知技術 2 が要求する径方向の力をなくするための解決方法を示すものであり，周知技術 2 のねじを引用発明に組み込むことによって引用発明の目的は達せられなくなる。

エ 引用発明とその他の文献に記載された技術の組み合わせの困難性

(ア) 被告は，本件訴訟の段階になって，周知技術とされる下記文献の存在を主張した。

- ・実願昭 4 6 1 1 3 2 5 9 号（実開昭 4 8 6 7 1 5 9 号）のマイクロフィルム（考案の名称「ボルト，ナット」，出願人 A，公開日 昭和 4 8 年 8 月 2 5 日。乙 1，3。以下，これを「乙 1 文献」という。）
- ・特公昭 4 9 1 0 7 9 9 号公報（発明の名称「核燃料集合体の頭部ガイド」，出願人 ゼネラル・エレクトリック・コムパニ，公告日 昭和 4 9 年 3 月 1 3 日，乙 2。以下，これを「乙 2 文献」という。）

(イ) 乙1文献及び乙2文献に記載された技術はいずれも「雄ねじを雌ねじにねじ込む場面」で作用する技術であり、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」に作用することを想定していない。したがって、雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後に作用し受け部材の広がりを防止するをいう本願発明の技術思想は従来技術と比較して優れた発明であるというべきである。

オ 小括

上記のとおり、本願発明と引用発明とは、解決すべき技術的課題が明らかに異なり、そのための解決手段にも重大な差異がある上、引用文献たる甲1文献には相違点である「反対角度ねじ」について、これを採用する何らの示唆もなされていないのであるから、引用発明から本願発明へ想到するには当業者にとって著しい困難性があること、周知技術1は、複数の壁部からなる後方開放型の本体に関する技術ではなく、引用発明と共通の課題が存在しない上、引用発明と機能も異なるのであるから、周知技術1を引用発明に適用する具体的な動機付けは存在せず、引用発明に周知技術1を組み合わせることによって本願発明に相当することは当業者にとって困難であること、

引用発明と周知技術2とは、技術分野が著しく異なる上、周知技術2は後方開放型部材における課題を持ち得ないこと、さらに両者は相反する機能を有し、周知技術2を引用発明に適用する動機付けが存在しないため、引用発明に周知技術2を組み合わせることによって本願発明に想倒することは当業者にとって困難であることに照らすと、審決は本願発明と引用発明との相違点について誤った判断をしたものであり、この判断の誤りは、本願発明の進歩性の有無に関する結論に影響を及ぼすことが明らかである。

2 請求原因に対する認否

請求原因(1)ないし(3)の各事実は認めるが、(4)は争う。

3 被告の反論

審決の認定判断に誤りはなく、原告主張の取消事由は理由がない。

(1) 「本願発明と引用発明との差異」に対し

ア 「課題の相違」につき

(ア) 甲 1 文献には以下の記載がある。

・ 特許請求の範囲

「(1) 骨に固定される部分(1)と、ロッド(3)に取り付けられる本体(2)とで構成され、この本体には本体後側に向かって開いた溝(6)が形成されており、この溝によって本体は2つの分岐部(4)に分けられ、さらに、ロッド(3)を収容するためにこの溝(6)は本体の両側で開いているような骨接合具用、特に脊椎骨接合具用のインプラントにおいて、

本体(2)の後端を構成する上記2つの分岐部(4)の内壁に形成された雌ネジ(11)にネジ込み可能なプラグ(8)を具備し、このプラグ(8)はその直径方向反対側の2つのエッジがロッド(3)と当接するように溝(6)のネジ込まれた側を閉じ、このプラグ(8)のロッド(3)の方向を向いた面(8a)にはプラグ(8)をロッド(3)に係止して固着させる手段が設けられており、この係止・固着手段によってロッドの並進運動と回転運動とが固定されることを特徴とするインプラント。」

・ 発明の詳細な説明

「・・・インプラントの本体の2つの側面すなわち分岐部4と雌ネジ11とプラグ8の雄ネジ9は、鋸歯ピッチとすることができる。こうすることによって、プラグ8をネジ込んだ場合の荷重の半径方向成分が完全に除去され、2つの分岐部4が開かないようにすることができる。」(3頁右下欄2ないし8行)

(イ) 上記の記載からすると、引用発明(甲1文献)の課題は、少なくとも、本体後側に向かって開いた溝が形成された脊椎骨接合具用のインプラントの形状(医療機器の後方開放型形状)に関し、「本体の分岐部の雌ねじ(受け部材)が開かないようにする」ことであるといえる。一方、本

願発明の課題は、医療機器の後方開放型形状に関し、「固定部材（受け部材）の広がりを防止する」ことにある。そうすると、両者の課題は、医療機器の後方開放型形状に関し、「受け部材が開かない（広がらない）ようにする」という点で共通する。

イ 「機能，解決手段の相違」につき

上記アで述べたように、引用発明の課題は、少なくとも「本体の分岐部の雌ねじ（受け部材）が開かないようにする」ことである。また、引用発明は、ねじ込んだ後に継続的に使用される医療機器に関するものであるから、「雄ねじを雌ねじにねじ込む場面」よりも「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」に使用されるものであり、引用発明の機能，解決手段は、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」に、「本体の分岐部の雌ねじ（受け部材）が開かないようにする」ことを基本的な発想にする。一方、本願発明は、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」に、受け部材に対し半径方向内側の力を加えることで受け部材の広がりを防止するものであるから、本願発明の機能，解決手段は、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」に、「受け部材が広がらない（開かない）ようにする」ことを基本的な発想にするものである。そうすると、両者は、機能，解決手段の基本的な発想を共通にしているといえることができる。

ウ 「引用発明による示唆の不存在」につき

上記イで述べたように、引用発明は、ねじ込んだ後に継続的に使用される医療機器に関するものであることから、「雄ねじを雌ねじにねじ込む場面」よりも「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」に使用されるものであるといえることができる。そして、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」に雄ねじを引き抜こうとする動きがあるとき、雄ねじの後方に面するねじ面が、この動きに抵抗するねじ面になることは明らかであり、そうである以上、この後方に面するねじ面が、荷重の半径方向成分を完全に除去するねじ面（垂直面）になるとともに、このような雄ねじを用いることで、「本体の分岐部の雌ねじ（受け部材）が開かないようにする」との課題が解決されると見るのが妥当であ

る。そうすると、引用発明において、雄ねじの後方に面するねじ面（垂直面）は、上記課題の解決に關与するものであることから、引用文献たる甲1文献には、雄ねじの後方に面するねじ面に上記課題を解決する機能、解決手段を適用することの示唆が存在するということができる。

また、甲1文献の「プラグ8をネジ込んだ場合の」との記載の解釈は、あくまで、甲1文献の記載から行われるべきものであって、甲1文献の対応米国特許5005562号明細書（甲9）の記載から行われるものではない。

(2) 「引用発明と米国特許5607304号公報に記載された周知技術（周知技術1）の組み合わせの困難性」に対し

ア 「課題の相違」につき

(ア) 周知技術1が記載された甲2文献には以下の記載がある。

- ・「Referring particularly to FIG. 4, it may be seen that the female receptacle utilizing our invention has a negative load flank 26, such that the load flank adjacent the crest of the thread is closer to the thrust connection 41 than the same load flank 26 adjacent the root of the thread. . . . It may be seen that the forces required to overcome the interference will be dictated by the malleability of the material selected and the volume of material involved, such that this type thread profile significantly increases the resistance of the connection to radial relative motion.」『特に図4を参照すると、ねじの頂部に隣接する負荷フランクがねじの根本に隣接する該負荷フランク26よりスラスト接続部41に近くなるように、本発明を用いた雌型ソケットが負の負荷フランク26を有している事がわかるだろう。 . . . このタイプのねじの輪郭が半径方向の相対的な動きに対する接続の抵抗を顕著に増加させるように、干渉に打ち勝つために要求される力は、選択された材料の展性および含まれる材料の量によることは分かるだろう。』（第3欄59行から第4欄12行。『』

内は訳文)

- 「Reported common problems noted by practitioners are breakage of the screw and loosening of the screw fixating the prosthesis in U.S. Pat. No. 5,213,500, for example. It is believed that one cause of the failure of the threaded connection is the stress imposed on selected threads along the connection. On conventional straight V-threads, this thread is the last engaged thread closest in proximity to the head of the screw or bolt. A nominally manufactured component can place portions of the threads in stress conditions above the yield strength of the material, resulting in permanent deformation of the thread. This yielding may lead to a loss of preload tension and retained torque in the connection, leading to relative motion between the joined components, and compromising the function of the prosthesis. Likewise, dynamic fatigue of the overloaded fastener can lead to catastrophic failure. These stress concentrations are compounded by the physical size restraints placed on prosthetic components. The materials which are available to the designer to choose from, to wit, --polymers, metals, and composites--oftentimes exhibit creep characteristics. The stress-raising factors encountered in implants aggravate the tendency of these materials to have time-dependent strain at stress levels below yield.」 『医師などによって報告される一般的な問題として、例えば米国特許NO. 5 2 1 3 5 0 0のプロテーゼを固定するねじにおける破損及び弛緩が挙げられる。ねじ接続で起こる不具合の原因の一つは、接続に沿って特定のねじ山に加えられるストレスである、と考えられている。従来の標準的なVねじでは、ねじ又はボルトの頭部に最も近い最後に係合されるねじ山が、かかるねじ山にあたる。呼び寸法で製造され

た部品によって、ねじ山の一部が材料の降伏力より強いストレス状態に置かれることになり、これによってそのねじ山が変形して元に戻らなくなることがある。この降伏が、予め設定された張力と、接続時に確保されたトルクの損失につながり、これによって、接合された部品同士が相対的に動き、プロテーゼの機能を損なうことがある。同様に、過負担が掛けられた留め具の動的疲労によって、致命的な不具合が発生することがある。このようなストレスの集中は、プロテーゼ構成部品に物理的サイズの制限があることによってさらに助長される。設計者が選択し得る素材、つまり、ポリマー、金属、及び合成物は、クリープ特性を示す場合がある。インプラント施術中に発生するストレス増加要因によって素材のこの特性は助長され、降伏力よりも弱いストレスレベルでも時間依存性ひずみが発生するようになる。』（第1欄第24から49行。『』内は訳文。）

- (イ) 上記記載からすれば、雄ねじをねじ込んだ場合に、リープ特性による雌ねじの半径方向の変形ひずみが生じることを前提にして、「雄ねじをねじ込んだ場合に、雌ねじの半径方向の変形ひずみに対する抵抗を増やす（雌ねじが開かない）ようになされた雄ねじ」として、「後方に面するねじ面36の傾斜が、ねじの長手方向の軸線を通るねじの所定の断面において、ねじの根本における後方に面するねじ面の一点がねじの頂点における後方に面するねじ面36の一点よりねじの前端に接近しているようになされたねじ」を用いることが開示されているので、周知技術1の課題は、少なくとも「雌ねじ（受け部材）が開かないようにする」ことであり、この課題を解決する手段は、上記雄ねじを用いることであるといえることができる。一方、引用発明の課題は、前述のように、少なくとも「本体の分岐部の雌ねじ（受け部材）が開かないようにする」ことにある。そうすると、両者の課題は、雌ねじ（受け部材）の型が異なるとしても、「雌ねじ（受け部材）が開かないようにする」という点で共通するので、「技術的課題が著

しく異なる」ということはできない。

イ 「機能，解決手段の相違」につき

周知技術 1 の課題は，雄ねじをねじ込んだ場合にクリープ特性による雌ねじの半径方向の変形ひずみが生じることを前提にして，少なくとも「雌ねじ（受け部材）が開かないようにする」ことであって，引用発明の課題と周知技術 1 の課題とは，「雌ねじ（受け部材）が開かないようにする」という点で共通する。そして，引用発明の上記課題を解決する手段は，「後方に面するねじ面を垂直面とした雄ねじ」を用いることであり，一方，周知技術 1 の上記課題を解決する手段は，「後方に面するねじ面 3 6 の傾斜が，ねじの長手方向の軸線を通るねじの所定の断面において，ねじの根本における後方に面するねじ面の一点がねじの頂点における後方に面するねじ面 3 6 の一点よりねじの前端に接近しているようになされたねじ（雄ねじ）」を用いることであり，これからして，引用発明の上記課題を解決する手段と周知技術 1 の上記課題を解決する手段とは，雄ねじの後方に面するねじ面が上記課題の解決に関与するという点で共通する。そうすると，両者は，雄ねじの後方に面するねじ面の傾きが違うとしても，課題及びこの課題を解決する手段（機能，解決手段）において共通している（相反していない）ので，引用発明に，周知技術 1 を組み合わせる，つまり，雄ねじの後方に面するねじ面における半径方向の力をなくすことに代えて，半径方向内向きの力を発生させることで，「雌ねじ（受け部材）が開かないようにする」との課題を解決できる（引用発明の目的を達成できる）ことは，当業者であれば容易に想到し得ることである。

ところで，原告は，「周知技術 1 の機能は，隙間部分の変位によって雄ねじと雌ねじの干渉状態を生じさせ，より強い結合関係を実現することにある。・・・この干渉状態は，雄部材のねじ山の変形により生じ，半径方向外側に向かう力を生じさせ，この半径方向外側に向かう力を雌部材 2 1 ， 2 3 のねじの底部分の内壁上にかけるように働く。」と主張しているが，この「干渉

状態を生じさせ、より強い結合関係を実現する」とことと「雌ねじ（受け部材）が開かないようにする」とこととは、ねじの抜けを防止するという点で共通することから、両立し得るものであるということができるので、周知技術 1 は、「雌ねじ（受け部材）が開かないようにする」との課題を失うものではない。

(3) 「引用発明と特開昭 6 2 - 1 0 4 6 4 0 号公報に記載された周知技術（周知技術 2）の組み合わせの困難性」に対し

ア 「技術分野の相違」につき

(ア) 周知技術 2 が記載された甲 3 文献には以下の記載がある。

- ・ 「2本のパイプの一方に、両パイプの共通の軸に平行に引っ張り力を与えると、そのパイプをもう一方のパイプから引き離そうとするので、この引っ張り力はねじ山の側面で径方向の成分を持つことがわかる。この成分は、互いにかみ合う雄ねじと雌ねじの側面を径方向に滑らせる。側面の傾斜角が正の場合、この径方向の力により、中空部材の雌ねじを有する側面の直径が増大し、反対に、中空部材の雄ねじを有する壁面の直径は減少する。壁面が薄い中空部材の場合、互いのねじ山がはずれて、その結果接合状態でなくなるような径方向の変形が起こる可能性がある。」（3頁左下欄8行～19行）
- ・ 「そのような危険を回避する手段が知られている。その手段とは、ねじ山の側面の傾斜角が0もしくは負であるねじを使用することである。第3図及び第4図は、このようなねじの例である。」（3頁右下欄3行～6行）
- ・ 「第4図の場合、ねじ山の側面の母線 1 7 及び 1 8 は直線であり、従って、それらの接線と一致する。母線 1 7 上の任意の1点 P を通って径 1 4 に平行な直線 1 4 をひくと、この平行線は母線と角度 1 をなす。この角度は正であり、従って、そのねじ山の側面は、角度 1 の正の傾斜角を持つ。反対に、母線 1 8 上の任意の1点 S を通って径 1 4 に

平行な直線 1 4 をひくと、この平行線は母線と負の角度 θ をなす。実際、点 S からねじの外側の方向、すなわち矢印に示す方向に直線 1 4 をたどると、ねじ山の側面から離れるのではなく、逆にねじ山の内部に入って行く。従って、ねじ山のこの側面は負の傾斜角 θ を持つ。これはアンダカットを有するねじ山の側面であると言われることが多い。側面の傾斜角が負であるようなねじ山を備えるパイプを接合して引っ張り力を与えると、その引っ張り力が径方向の成分をもつので、2つの雄ねじと雌ねじが互いにより密接に接合することがわかる。側面の傾斜角が正のねじ山の場合と同様に、その他の条件をすべて同じにして考えると、側面の傾斜角の負の程度が大きくなるほど径方向の成分が大きくなる。」(3頁右下欄19行から4頁左上欄20行)

- (1) 上記記載からすると、「雄ねじをねじ込んだ場合に、雌ねじの直径が増大しない(開かない)ようになされた雄ねじ」として、「後方に面するねじ面の傾斜が、ねじの長手方向の軸線を通るねじの所定の断面において、ねじの根本における後方に面するねじ面の一点がねじの頂点における後方に面するねじ面の一点よりねじの前端に接近しているようになされたねじ」を用いることが開示されているので、周知技術2の課題は、少なくとも「雌ねじ(受け部材)が開かないようにする」ことであり、この課題を解決する手段は、上記雄ねじを用いることであるということが出来る。一方、引用発明の課題は、少なくとも「本体の分岐部の雌ねじ(受け部材)が開かないようにする」ことにある。そうすると、両者は、医療分野という点では相違しているものの、固着技術という点で技術分野が共通するとともに、「雌ねじ(受け部材)が開かないようにする」という課題において共通している。

イ 「課題の相違」につき

原告が主張するように、引用発明の雌ねじは後方開放型であるのに対して、周知技術2の雌ねじは後方開放型でない。しかし、引用発明の課題と周知技

術2の課題とは、雌ねじ（受け部材）の型が異なるとしても、「雌ねじ（受け部材）が開かないようにする」という点で共通するので、「課題が著しく異なる」ということはできない。

ウ 「機能，解決手段の相違」につき

前記のとおり，引用発明の課題と周知技術2の課題とは，「雌ねじ（受け部材）が開かないようにする」という点で共通する。そして，引用発明の上記課題を解決する手段は，「後方に面するねじ面を垂直面とした雄ねじ」を用いることであり，一方，周知技術2の上記課題を解決する手段は，「後方に面するねじ面の傾斜が，ねじの長手方向の軸線を通るねじの所定の断面において，ねじの根本における後方に面するねじ面の一点がねじの頂点における後方に面するねじ面の一点よりねじの前端に接近しているようになされたねじ（雄ねじ）」を用いることであり，これからして，引用発明の上記課題を解決する手段と周知技術2の上記課題を解決する手段とは，雄ねじの後方に面するねじ面が上記課題の解決に関与するという点で共通する。そうすると，両者は，雄ねじの後方に面するねじ面の傾きが違うとしても，課題及びこの課題を解決する手段（機能，解決手段）において共通している（相反していない）ので，引用発明に，周知技術2を組み合わせる，つまり，雄ねじの後方に面するねじ面における半径方向の力をなくすことに代えて，半径方向内向きの力を発生させることで，「雌ねじ（受け部材）が開かないようにする」との課題を解決できることは，当業者であれば容易に想到し得ることである。

(4) 「小括」につき

引用発明に周知技術1及び2を組み合わせることで本願発明に相当することは当業者にとって容易であるから，審決は本願発明と引用発明の相違点について誤った判断をしたものではない。

第4 当裁判所の判断

- 1 請求原因(1)（特許庁における手続の経緯）・(2)（発明の内容）・(3)（審決の

内容)の各事実は、いずれも当事者間に争いが無い。

そこで、以下原告の主張する取消事由について判断する。

2 取消事由ア(本願発明と引用発明の差異)について

(1) 本願発明の意義

ア 本件補正後の明細書(公表特許公報〔甲4〕,誤訳訂正書〔甲5〕,平成18年5月16日付け手続補正書〔甲6〕)には、以下の記載がある。

・【発明の属する技術分野】

「本発明は、ねじが形成された固定閉鎖部材を使用する医療機器に関する。さらに詳細には、本発明は、医療機器を閉鎖し、医療機器の部品の広がりを防止する際に特に有効な装置に関する。」(甲5,段落【0001】)

・【従来技術】

「整形外科学的な障害、疾病、または変形の治療において、治療し改善するために患者の身体に人工的な移植部材を配置することがよく知られている。移植部材及び装置は、治癒を促進するために骨、筋肉、腱及び/又は靭帯を空間的な関係で一緒に固定することが有効である。例えば、脊柱の分野において、脊柱を治療し安定する1つの型式は、屈曲可能なロッドを含む。このロッドは、問題の特別な領域の脊柱の正常な湾曲に対応して屈曲可能であることが好ましい。ロッドは、多数の固定部材によって脊柱の長さに沿って椎骨に係合される。椎骨の空間的な部分に係合するような形状の種々の固定部材は、椎体の薄層に係合するフックと椎骨の部分にねじ込まれることができるねじを有する。またロッドまたは他の同様の部材は、他の整形外科学的な問題を治療する際に有効である。」(甲5,段落【0002】)

・ 「有効なロッド移植装置において、ロッドは、各固定部材の通路に配置される。このような装置の1つの例は、Soamor Danek Group, Incによって販売されているCotrel-Dudosset/CD脊柱装置である。CD装置は、

「後方開放」型構成でフック及び骨ねじを含み、フック及び骨ねじの固定部材は、脊柱ロッドを受ける通路を形成する本体を含む。このスロットは、ねじが形成された穴を含み、この穴に、固定部材の本体内にロッドを形成するためにねじが形成されたプラグが係合される。この技術の詳細は、Cortellに付与された米国特許第5,005,562号にも示されており、その内容はここに組み込まれている。米国特許第8,672,176号、米国特許第5,725,527号、米国特許第5,738,685号、米国特許第5,782,833号及び米国特許第5,728,098号に開示されたような同様の後方開放型形状を有する他の装置も知られている。」（甲5，段落【0003】）

- ・ 「医療機器の後方開放型形状に関する1つの困難性は、本体部分の直立した脚部または壁部分が移植後に広がりを示すことである。例えば、脊柱の領域において、ロッドが後方開放型脊柱固定部材の本体部分の通路に配置された後、ロッドと固定部材との間に相対運動がないようにそれを通路内にクランプするために閉鎖固定部材がロッドの本体部分に係合される。相対運動が不可能なので、移植後ロッドに配置された応力が固定部材を介して骨に伝達される。いくつかの場合、これらの応力は、スロットの各側の固定部材の脚部または壁部分が互いに離れるように広がるか移動するようにする。固定部材の大きな広がり、それによって障害を生じる。なぜならば、閉鎖または固定部材は、もはやロッドをクランプするために固定部材内で保持することができないからである。これが生じると、ロッドは固定部材に対して自由に移動し、一緒になっている固定部材を分離するようになる。このような場合、移植部材の整形学的な機能がなくなり、障害や合併症が発生する。」（甲5，段落【0004】）

- ・ 「従来の医療機器は、広がりを防止するために、固定部材と一緒に包囲し保持するためにナット、キャップ、クランプまたは同様な装置を含む。例えば、Biedermannらに付与された米国特許第5,672,176号においては、固定部材のスロットにロッドが配置され、固定部材は、ロッドの中間部分

を介して押すために固定部材と係合され、外側ナットが固定部材の外側にねじ込まれる。これらの装置は、広がりを制御するために有効であるが、比較的高価であり、外側ナットまたはキャップのない装置と比較される移植部材に対してあまり効率的ではない。また、外側ナットまたはキャップが医療機器の大きさを大きくし、この装置を外科手術を実行し移植部材を配置する制限された領域に移植することをさらに困難にする。また患者に対する痛み、または可能な合併症が発生する危険性が高い。」（甲5，段落【0005】）

- ・ 「したがって、医療機械特に整形外科的装置の業界においては、固定部材の広がりを防止しながら、装置の部品の輪郭及び大きさを最小限にし、コストを低減し、このような装置を使用する困難性を低減する必要性がある。」（甲5，段落【0006】）
- ・ 【課題を解決するための手段】

「本発明の1つの好ましい実施形態によれば、長手方向の穴と横断する通路とを形成する複数の脚部または壁部分を含む受け部材と、長手方向軸線を有する略円筒形の係合部分を含む閉鎖部材と、を備えた医療機器が提供される。閉鎖部材は、後方に面するねじ面の傾斜が、ねじの長手方向の軸線を通るねじの所定の断面において、ねじの根本における後方に面するねじ面の一点がねじの頂点における後方に面するねじ面の一点よりねじの前端に接近しているようになされたねじを含み、これは医療機器の脚部部分または壁部分に係合する。また、本発明は、複数の脚部または壁部分が広がる可能性を有する種々の医療器具または機器の一部である。特に好ましい実施形態において、本発明は骨ねじ、薄層フック、圧縮プレート、外側固定部材または2つまたはそれ以上の脚部または壁部分が、骨受け通路と前記通路に連通する穴とを形成し、閉鎖部材を受ける他の固定装置とともに使用することができる。特定の実施形態において、脚部または壁部分の内面は、閉鎖部材の係合部分のねじに対応する内側ねじを有し、このね

じは、閉鎖部材のねじとかみ合うことができる。」（甲6，段落【0007】）

- ・ 「本発明は、医療機器が閉鎖され固定され医療機器の広がりが防止される装置を提供する。本発明は、医療機器の寸法及び輪郭を低減する利点を提供する。外側ナットまたはキャップを無くすことによって寸法を低減するだけではなく、反対角度のねじが広がる大きな危険性を有することなく受け部材の寸法を大きく低減することができる。不必要な部品をなくすことによってこのような装置の移植の際の困難性とコストとが低減される。本発明の他の利点及び他の目的は、当業者によって評価され、次の詳細な説明及び図面を参照することによって明らかになる。」（甲5，段落【0009】）

- ・ 図面（甲4）

【図1】本発明の装置の好ましい実施形態の断面図

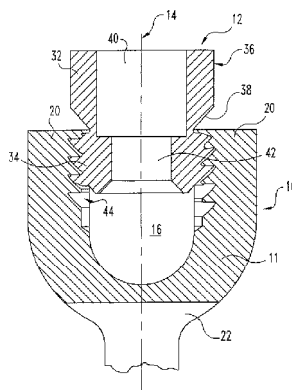


Fig. 1

【図 2】 図 1 に示す本発明の装置の実施形態の受け部材の部分断面図

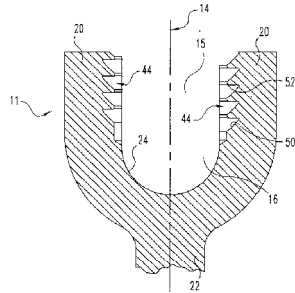


Fig. 2

【図 3】 図 1 に示す本発明の装置の実施形態の閉鎖部材の 1 つの実施形態の断面図

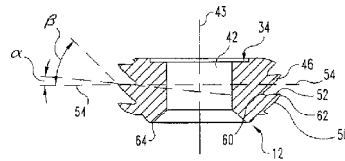


Fig. 3

イ 上記記載によれば、本願発明は、ねじが形成された固定閉鎖部材を使用する医療機器に関するものであり、装置部品の輪郭及び大きさの最小限化、コストの低減、装置を使用する困難性の低減を実現するため、医療機器の後方開放型形状に関し、固定部材（受け部材）の広がりを解決することを課題にし、その解決手段として、閉鎖部材に形成されるねじを反対角度ねじとすることを採用し、脚部に対し半径方向内側の力を加えることで脚部の広がりを防止するものであることが認められる。

(2) 引用発明の意義

ア 引用発明が記載された甲 1 文献には以下の記載がある。

(ア) 特許請求の範囲

・「(1) 骨に固定される部分(1)と、ロッド(3)に取り付けられる本

体（２）とで構成され、この本体には本体後側に向かって開いた溝（６）が形成されており、この溝によって本体は２つの分岐部（４）に分けられ、さらに、ロッド（３）を収容するためにこの溝（６）は本体の両側で開いているような骨接合具用、特に脊椎骨接合具用のインプラントにおいて、

本体（２）の後端を構成する上記２つの分岐部（４）の内壁に形成された雌ネジ（１１）にネジ込み可能なプラグ（８）を具備し、このプラグ（８）はその直径方向反対側の２つのエッジがロッド（３）と当接するように溝（６）のネジ込まれた側を閉じ、このプラグ（８）のロッド（３）の方向を向いた面（８a）にはプラグ（８）をロッド（３）に係止して固着させる手段が設けられており、この係止・固着手段によってロッドの並進運動と回転運動とが固定されることを特徴とするインプラント。」

- ・「(2) 前記係止・固着手段がプラグ（８）の他の部分と一体に形成された中心尖端（１２）を含むことを特徴とする請求項１に記載のインプラント。」
- ・「(3) 前記係止・固着手段がプラグ（８）の面（８a）から突出した外周リング（１３）を含み、この外周リング（１３）は断面が三角形で、好ましくは頂点（１３a）が丸くなっており、プラグ（８）の他の部分と一体に形成されていることを特徴とする請求項１に記載のインプラント。」
- ・「(4) 前記係止・固着手段が中心尖端（１２）とプラグ（８）の面（８a）から突出した外周リング（１３）を含み、該尖端と外周リングがプラグの他の部分と一体に形成されていることを特徴とする請求項１に記載のインプラント。」
- ・「(5) 固定部（１）、本体（２）およびプラグ（８）が生体適合性の良い同じ材料で作られていることを特徴とする請求項１～４のいずれか

一項に記載のインプラント。」

- ・「(6) プラグ(8)をネジ込んだ場合の荷重の半径方向成分を除去するために、本体(2)の2つに分かれた分岐部(4)の雌ネジ(11)とプラグ(8)の雄ネジ(9)とが、鋸歯ピッチであることを特徴とする請求項1～5のいずれか一項に記載のインプラント。」
- ・「(7) プラグ(8)がロッド(3)の方を向く面(8a)に、粗面部分(15)を有することを特徴とする請求項1～6のいずれか一項に記載のインプラント。」
- ・「(8) 前記粗面部分(15)が、斜辺部分(15a)が締まる方向に向いた鋸歯状に形成されていることを特徴とする請求項7に記載のインプラント。」
- ・「(9) プラグ(8)が、冷間加工、例えば冷間鍛造で、製作され、切削加工で製作されたロッド(3)よりもかなり大きい硬度を付与されていることを特徴とする請求項1～8のいずれか一項に記載のインプラント。」

(イ) 発明の詳細な説明

a 産業上の利用分野

「本発明は、骨接合(osteosynthesis)に用いられるインプラント、特に脊柱接合具用インプラントに関するものである。

上記のインプラントは、骨に固定(投錨)するための部分と、ロッドを取りつけるための本体とで構成され、この本体は2つの分岐部に分かれ且つ後部に向かって開いた溝が形成されており、この溝は、さらに、上記ロッドが収容できるように本体の両側に向かって開いている。

上記の骨に固定(投錨)するための部分は、例えば、適当な形のネジまたはブレードで構成することができる。」

b 従来技術

「公知のインプラントの上記本体は、閉じているか、後側が開いている

か、両側方が開いていた。

これらのインプラントは、以下の欠点がある。

- (1) 本体の形式として3つの異なる型があるために、取付けに必要な部材の数が非常に多くなる。
- (2) 例えばフランス国特許第2,545,350号(83/07,450)に記載のような、後側が開いた本体の場合には、追加の取付け要素によって構成された溝内固定具を使用する必要がある、この追加の取付け要素を予めロッドに取り付けておかなければならない。
- (3) 本体が閉じているインプラントの場合には、ロッドを差し込むのはかなり難しい。
- (4) 本体が開いたインプラントの場合には、正確に位置決めしなければならず、ネジを使用する際に医師に不便を強要する。
- (5) 使用する部材が多様で複雑であるため、かなりの補助具を使用することが必要である。
- (6) 大きくて不便である。
- (7) インプラント要素の製作は難しく、コストがかかり、特に、外す場合には切断加工が必要なため、取外しが困難である。」

c 発明が解決しようとする課題

「本発明の目的は、これらの欠点のないインプラントを提供することにある。」

d 課題を解決するための手段

「本発明に従うインプラントは、本体の後端を構成している2つに分かれた分岐部の内壁に形成された雌ネジにネジ込まれるように構成されたプラグを具備し、このプラグがネジ込まれた側で上記の溝が閉じられ、2つの直径方向反対側のエッジでロッドと当接している。ロッドの方を向いたプラグの面には、プラグをロッドに対して並進運動および回転運動しないように係止・固着する手段が設けられている。

上記分岐部の内壁に形成されたネジによって本体の分岐部の中にプラグがネジ込まれるので、インプラントは非常に小さい寸法となる。

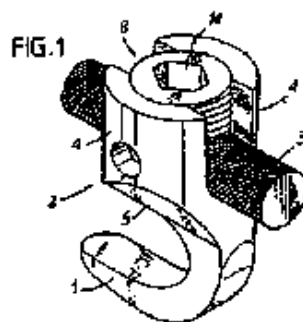
可能な実施例の1つでは、上記係止・固着手段は、プラグの他の部分と一体に形成された中心先端を具備している。

変形として、この係止・固着手段は、プラグの面から突出して周囲に形成された外周リングで構成するか、または、この外周リングと中心先端との組合せで構成するのが好ましい。・・・」（2頁右下欄12行～3頁左上欄17行）

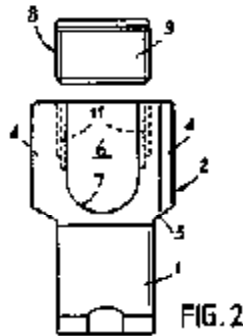
- ・ 「・・・インプラントの本体の2つの側面すなわち分岐部4の雌ネジ11とプラグ8の雄ネジ9は、鋸歯ピッチとすることができる。こうすることによって、プラグ8をネジ込んだ場合の荷重の半径方向成分が完全に除去され、2つの分岐部4が開かないようにすることができる。」（3頁右下欄2～8行）

- ・ 図面

【図1】 骨接合具のロッドに取り付けられた本発明によるインプラントの1実施例の斜視図



【図2】 第1図のインプラントのロッドの軸方向における正面図（プラグは本体から外してある）



イ 上記記載によれば，引用発明は，骨接合，特に脊柱接合具用インプラントに関する発明であり，医師が施術をする際の作業等を容易化するためにインプラントの小型化，部材の数を減らすことなどを課題としているほか，インプラント用医療機器における後方開放型の形状に関し，受け部材が開かない（広がらない）ようにすることも課題としており，後者の課題の解決手段として，閉鎖部材(プラグ8)と受け部材(分岐部4)に形成されるねじを鋸歯ピッチとすることを採用し，閉鎖部材(プラグ8)をねじ込んだ場合の荷重の半径方向成分を完全に除去することで，受け部材(分岐部4)が開かないようにしたものであることが認められる。

ウ なお，原告は，甲1文献の「プラグ8をネジ込んだ場合の」（3頁右下欄5行）との記載は，引用発明の対応米国特許5005562号明細書（甲9）には「on screwing up」とあることを考慮すると，「プラグ8をネジ込むとき」（プラグ8をネジ込む過程の段階）と解釈すべきであると主張する。しかし，甲1文献が日本で日本語によってなされた出願の公開特許公報であることに照らせば，その解釈は甲1文献の記載自体から行われるべきものである。そして，引用発明が後方開放型の形状を有する脊椎骨接合用器具であり，脊椎骨接合用器具は人体に埋め込まれるため，ねじが緩んでも締め直すことが困難であることは自明であることからすると，

甲 1 文献の「プラグ 8 をネジ込んだ場合の」との記載は、「雄ねじを雌ねじにねじ込むとき」に限定されると解するのは妥当でなく、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」をも含むと解するのが相当である。

(3) 原告の主張に対する判断

ア 原告は、本願発明は、「雄ねじを雌ねじにねじ込む場面」（1 段階目）で強固に止めた上、さらに、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」（2 段階目）の受け部材の広がりを確実に防止することを志向した発明であるのに対し、引用発明は、「雄ねじを雌ねじにねじ込む場面」（1 段階目）においてプラグをロッドに固定することが課題であり、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」（2 段階目）においても受け部材の広がりを防止しようという課題は存在しないから、両者は解決しようとする課題が異なると主張する。

しかし、上記(2)で述べたとおり、引用発明が後方開放型の形状を有する脊椎骨接合用器具であり、医療分野での使用を想定していることが認められる。そして、脊椎骨接合用器具は人体に埋め込まれるため、ねじが緩んでも締め直すことが困難であることは自明であることからすると、甲 1 文献の「プラグ 8 をネジ込んだ場合の荷重の半径方向成分が完全に除去され、2 つの分岐部 4 が開かないようにすることができる」との記載（3 頁右下欄 5 行～8 行）は、「雄ねじを雌ねじにねじ込む場面」（1 段階目）に限定されるものではなく、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」（2 段階目）も含むと解される。すなわち、引用発明は、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」（2 段階目）においても、受け部材が開かないようにすること（本体 2（側方分岐部 4）が開かないようにすること）を課題としているというべきである。

そうすると、本願発明と引用発明は双方とも、後方開放型の形状を有する医療機器において「受け部材が開かない（広がらない）ようにする」という課題を有していると認めることができる。したがって、本願発明と引用発明とでは解決すべき課題が異なるとの原告の上記主張は採用することができない。

イ また、原告は、本願発明は、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」、医療機器がロックされた場合に、脚部に対し半径方向内側の力を加えることで脚部の広がりを防止するものであるのに対し、引用発明は、「雄ねじを雌ねじにねじ込む場面」においてプラグのねじ込みによってロッドをいかに固定するかを解決するものであり、両者は機能、解決手段の基本的な発想を異にするから、この際を解消することは困難であると主張する。

確かに、甲1文献の特許請求の範囲第1項の「・・・このプラグ(8)はその直径方向反対側の2つのエッジがロッド(3)と当接するように溝(6)のネジ込まれた側を閉じ、このプラグ(8)のロッド(3)の方向を向いた面(8a)にはプラグ(8)をロッド(3)に係止して固着させる手段が設けられており、この係止・固着手段によってロッドの並進運動と回転運動とが固定されることを特徴とするインプラント。」との記載(1頁左下欄14行~同頁右下欄5行)によれば、甲1文献に記載された発明はロッドの並進運動と回転運動とを固定するために、プラグ(8)に設けられた係止・固定手段を解決手段として採用していることが認められる。

しかし、甲1文献の特許請求の範囲第6項の「プラグ(8)をネジ込んだ場合の荷重の半径方向成分を除去するために、本体(2)の2つに分かれた分岐部(4)の雌ネジ(11)とプラグ(8)の雄ネジ(9)とが、鋸歯ピッチであることを特徴とする請求項1~5のいずれか一項に記載のインプラント。」との記載(2頁左上欄7行~12行)、及び「インプラントの本体の本体の2つの側面すなわち分岐部4の雌ネジ11とプラグ8の雄ネジ9は、鋸歯ピッチとすることができる。こうすることによって、プラグ8をネジ込んだ場合の荷重の半径方向成分が完全に除去され、2つの分岐部4が開かないようにすることができる。」との記載(3頁右下欄2~8行)によれば、前記(2)で述べたとおり、引用発明は、受け部材が開かないようにするために、閉鎖部材のねじとして荷重の半径方向成分が完全に除去されるねじ(鋸歯ピッチのねじ)を解決手段として採用していることが認められる。そうす

ると、本願発明と引用発明は、受け部材が開くことを防止するために閉鎖部材のねじの形状としていかなるものを用いるかという点においては、共通の発想を有していると認めることができる。したがって、本願発明と引用発明は機能、解決手段の基本的な発想を異にするとの原告の上記主張は採用することができない。

ウ さらに原告は、鋸歯ねじとは、「軸方向の力が一方向だけに働く場合に用いられる非対称断面形のねじ」と定義されているところ（JIS工業用語大辞典第5版1727頁）、かかる定義によれば、鋸歯ねじについて後方ねじ面の傾斜に着目した定義はされていないこと、荷重の半径方向成分を完全に除去するためには、プラグの中心軸線に対して垂直なフランク面を提供することが必要であるから、鋸歯ネジピッチは、本体2の軸線に垂直な荷重面を有していると考えられるので、甲1文献の「雌ネジ11とプラグ8の雄ネジ9は、鋸歯ピッチとすることができる。」との記載（3頁右下欄3～5行）は、後方ねじ面の傾斜に着目して構成された本願発明の「反対角度ねじ」を採用することの示唆にはなり得ないと主張する。

しかし、本願発明と引用発明が、後方開放型の形状を有する医療機器において「受け部材が開かない（広がらない）ようにする」という共通の課題を有していること、その解決手段としていかなる閉鎖部材（ねじ）を用いるかという点においては共通の発想を有していることは前記のとおりである。そして、引用発明は骨接合用のインプラントに関するものであり、受け部材に閉鎖部材をねじ込んだ後に継続的に使用されるものであること、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」に、雄ねじを引き抜こうとする動きがあるとき、雄ねじの後方に面するねじ面がこの動きに抵抗するねじ面になることに照らせば、甲1文献の「雌ネジ11とプラグ8の雄ネジ9は、鋸歯ピッチとすることができる。こうすることによって、プラグ8をネジ込んだ場合の荷重の半径方向成分が完全に除去され、2つの分岐部4が開かないようにすることができる。」（3頁右下欄3～8行）」との記載は、雄ねじの後方に面するね

じ面の傾斜に着目して「反対角度ねじ」を採用した本願発明の示唆たり得るものというべきであって、これと異なる原告の主張は採用することができない。

エ なお、原告は、「甲 1 文献の『プラグ 8 をネジ込んだ場合の』との記載は『プラグ 8 をネジ込むとき』（プラグ 8 をネジ込む過程の段階）と解釈すべきであるところ、半径方向成分が完全に除去される『荷重』は、『プラグをネジ込んだ後にロッドの動きの結果として本体 2 に生じる荷重』ではなく、『プラグを本体 2 にネジ込むときに生じる荷重』を意味していると考えべきである。この場合、プラグ 8 の鋸歯ねじの、プラグの中心軸線に対して垂直なフランク面は、ねじ山の前方（先端側）に設けられることになる。このような構成のネジに、本願発明の『反対角度ねじ』のような後方ねじ面の傾斜を設けることは不可能である。」と主張する。

しかし、引用発明がプラグ 8 をねじ込んだ後に受け部材が開かないようにすることも課題としていることは前記のとおりであるから、甲 1 文献の「プラグ 8 をねじ込んだ場合の」との記載を「プラグ 8 をねじ込むとき」と限定して解釈することを前提とする原告の上記主張は採用することができない。

3 取消事由イ、ウ及びエ（引用発明と周知技術の組み合わせの困難性）について

(1) 原告は、周知技術 1（甲 2 文献）及び周知技術 2（甲 3 文献）並びに乙 1 文献・乙 2 文献と引用発明との組み合わせの困難性を主張するが、当裁判所は、甲 2 文献（周知技術 1）について判断するまでもなく、以下に述べるように、周知技術たる甲 3 文献・乙 1 文献・乙 2 文献に基づいて引用発明から本願発明を想到することは容易であると判断する。

(2) 甲 3 文献（周知技術 2）、乙 1 文献及び乙 2 文献には以下の記載がある。

ア 甲 3 文献

- ・ 「第 2 図の場合、点 M におけるねじ山の側面 7 の傾斜角は、この点におけるこのねじ山の側面の母線の接線と径 5 に平行でこの点を通る直線 5' がなす角度 に等しいことがわかる。同様に、点 N におけるねじ山の側面

8の傾斜角は，この点におけるこのねじ山の側面の母線の接線と径5に平行でこの点を通る直線5"がなす角度である。これらの角度及びは，正である。なぜなら，各々，点Mもしくは点Nからねじの外側すなわち直線5'，5"の端部に示す矢印の方向に，切断面に含まれる径5に平行に進むと，母線上のこれらの点M，Nにおける接線から離れていくからである。」(3頁右上欄3行～15行)

- ・ 「上述のような，側面の傾斜角が正であるねじを有するらせん形のねじは，製造が最も簡単なため一番良く使われている。これは，例えば国際規格S・Iに適するねじの場合である。この国際規格によれば，対向する側面は，各々，径に対して30°の正の傾斜角を持つ。

しかしながら，傾斜角が正の側面を有するこれらのねじは，応用によっては，機械的強度が不十分であるという欠点を持つ。例えば，一方の端部が雄ねじで，もう一方がその雄ねじに対応するように接合される雌ねじとなっている2つの回転体中空部材のねじによる接合の場合である。」(3頁右上欄16行～左下欄7行)

- ・ 「2本のパイプの一方に，両パイプの共通の軸に平行に引っ張り力を与えると，そのパイプをもう一方のパイプから引き離そうとするので，この引っ張り力はねじ山の側面で径方向の成分を持つことがわかる。この成分は，互いにかみ合う雄ねじと雌ねじの側面を径方向に滑らせる。側面の傾斜角が正の場合，この径方向の力により，中空部材の雌ねじを有する側面の直径が増大し，反対に，中空部材の雄ねじを有する壁面の直径は減少する。壁面が薄い中空部材の場合，互いのねじ山がはずれて，その結果接合状態でなくなるような径方向の変形が起こる可能性がある。

例えば，直径が大きく肉厚の薄いパイプが接合されているときに，大きな引っ張り力を与えると，接合がはずれる恐れがある。」(3頁左下欄8行～右下欄2行)

- ・ 「そのような危険を回避する手段が知られている。その手段とは，ねじ

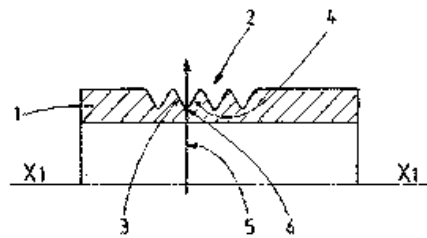
山の側面の傾斜角が0もしくは負であるねじを使用することである。第3図及び第4図は、このようなねじの例である。切断面P2, P3は、第2図の場合のように、各々、参照番号9, 10に示すねじのらせんの接線に垂直で、しかも、ねじ山の底部で点11, 12と交わる回転体部材の径13, 14を含む平面である。第3図の場合は、ねじ山の側面15, 16の母線は直線で、径13に平行である。これらの母線上の任意の点の接線は、これらの母線と一致し、従って、また径13に平行である。これは、いわゆるねじ山が「四角」のねじである。このようなねじ山を備えるパイプを接合した場合に軸方向に引っ張り力を与えると、ねじ山の側面には径方向の成分が存在し得ないことがわかる。」(3頁右下欄3行~18行)

- ・ 「第4図の場合、ねじ山の側面の母線17及び18は直線であり、従って、それらの接線と一致する。母線17上の任意の1点Pを通過して径14に平行な直線14'をひくと、この平行線は母線と角度 α をなす。この角度は正であり、従って、そのねじ山の側面は、角度 α の正の傾斜角を持つ。反対に、母線18上の任意の1点Sを通過して径14に平行な直線14''をひくと、この平行線は母線と負の角度 α をなす。実際、点Sからねじの外側の方向、すなわち矢印に示す方向に直線14''をたどると、ねじ山の側面から離れるのではなく、逆にねじ山の内部に入っていく。従って、ねじ山のこの側面は負の傾斜角 α を持つ。これはアングカットを有するねじ山の側面であると言われることが多い。

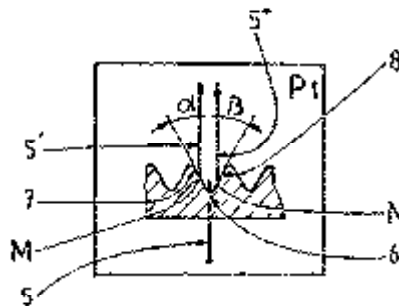
側面の傾斜角が負であるようなねじ山を備えるパイプを接合して引っ張り力を与えると、その引っ張り力が径方向の成分をもつので、2つの雄ねじと雌ねじが互いにより密接に接合することがわかる。側面の傾斜角が正のねじ山の場合と同様に、その他の条件をすべて同じにして考えると、側面の傾斜角の負の程度が大きくなるほど径方向の成分が大きくなる。」(3頁右下欄19行~4頁左上欄20行)

・図面

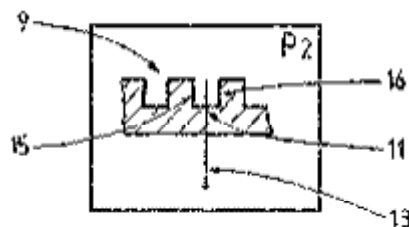
【図1】ねじ山の側面が正の傾斜角を持つらせん状のねじを備えるパイプを、軸を含む平面で切断してその上半分を示した図



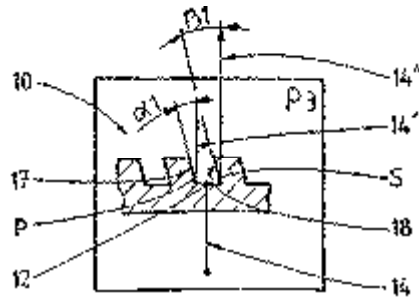
【図2】第1図に示すねじを備えるパイプを、ねじ山の接戦に垂直な平面で切断してその上半分を示した図



【図3】正方形のねじ山を持つねじを、ねじ山の接線に垂直な平面で切断してその上半分を示した図



【図4】側面の一方が負の傾斜角を有するねじ山を備えるねじの断面図の上
半分を示す図



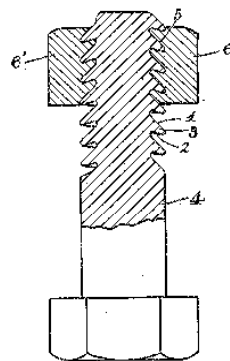
イ 乙1文献

- ・ 「従来のボルト，ナットは第3図に示すように接触面とボルト（a）の軸芯の為す角は90度より小であるため，ナット（b）は外周方向に広がる力Wが働き，又ボルト（a）は中心方向に収縮する力を受ける。（2頁10行～14行）
- ・ 「この考案は叙上のように同方向に傾斜する捻子面（1）および（2）をもつ断面鋸歯状の捻子山（3）（3）を設けたボルト（4）と，この捻子山（3）に適合して嵌合する雌捻子（5）を形成した2つ割りナット（6）（6）から成るため，所望の締付箇所において両2つ割りナット（6）（6'）をボルト（4）に左右から嵌め込むことにより，直ちに嵌着されてナットの締付作用を確実にこなうことができる，即ち従来のものとは逆に2つ割りナット（6）（6'）は中心方向に収縮する力を受け，ボルト（4）は外周方向に広がる力を受ける，これを第2図に就いて説明すると，接触捻子面（2）の任意の接触点を中心軸線との距離をrその点における接線が中心軸線と為す角度を（r）その点にかゝる面圧を段位面積当たりW（r）とすると，半径方向への分力はW（r）cos（r）となる。今ボルト（4）と2つ割りナット（6）（6'）の接触捻子面（2）がr1とr2の間で接触しているとき2つ割りナット（6）（6'）に作用する力Fは $F = r_1 \int_{r_2}^{r_1} W(r) \cos r dr < 0$ であれば

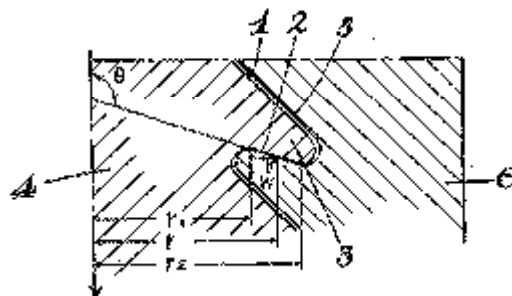
2つ割ナット(6)(6')は中心方向に縮む力が作用する。第2図において $\frac{1}{2}$ であればよい。このように2つ割りナット(6)(6')が中心方向に収縮しようとする力が作用することによって、従来のように互いに連続した環状のものでなくても十分な締付作用が働き、常にボルト(4)と2つ割りナット(6)(6')は密着する方向に力が作用し、弛むことがないから弛み止め装置を施す必要もない、この性質のためボルト(4)の任意の位置に捻子を切り前後の軸径に関係なく2つ割ナット(6)(6')を装着することができ、これによって所望する機械の組立の省力化に頗る役立つ画期的な考案である。」(3頁6行~4頁18行)

・図

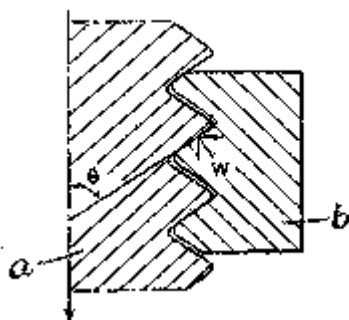
【図1】この考案に係わるボルト，ナットの縦断正面図



【図2】螺着状態を示す拡大断面図



【図3】従来のボルト，ナットの螺着状態を示す図面



ウ 乙2文献

- ・ 「通常のねじれを有するねじを用いて交差点を固定しようとする試みも，スロット28と29の端部がスピリット・ナットとして働くことが分ったために採用されない。例えば，通常V型に切られたねじれを有するねじは，スロットの端部で切られた雌ねじにかみ合って外側への力が作用し，その結果，スロットは締まるというよりむしろ広がることとなる。

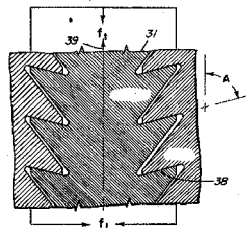
この問題は，この発明によって解決された。即ち，この発明はねじ方向に力を与えて締まる鋭角に切ったねじ31を用いることを特徴とする。第4図に示すように，ねじ31は交差点15の下部と上部の両方に働く。これを達成するために，スロット28(1)の端部32(1)に雌ねじが切られ，又梁17(1)にはスロット28(1)に向って短いねじすじをつけたスロット33(1)を設ける。」(2頁右欄30行～3頁左欄1行)

- ・ 「鋭い角度でねじ山をつけた詳細を第7図に断面図として示す。ねじ山は，ねじの垂直軸39に対して鋭い角度Aでねじの側面38を構成し，したがって，その断面は鋸歯状になっている。故に，雄ねじと雌ねじとが力 f_t で締めつけられると，その結果としまして，梁をねじ方向へ押し進める側面力 f_1 が作用することになる。側面力 f_1 の大きさは角度Aの関数である。ある与えられた締めつけ力 f_t に対し，その側面力 f_1 は，ある与えられた角度Aによって計算することができる。力 f_1 は角度Aが90度でゼロとなり，

角度 A が 0 度の方向に減少するに従い増加することになる。」（ 3 頁左欄
18 ~ 29 行）

・ 図面

【図 7】 鋭角でねじを切った詳細の断面図



- (3)ア 上記各文献の記載によれば、「閉鎖部材（雄ねじ）をねじ込んだ場合に、受け部材（雌ねじ）が開かないようになされた閉鎖部材のねじ」として、「後方に面するねじ面の傾斜が、ねじの長手方向の軸線を通るねじの所定の断面において、ねじの根本における後方に面するねじ面の一点がねじの頂点における後方に面するねじ面の一点よりねじの前端に接近しているようになされたねじ（反対角度ねじ）」を用いることは、本願優先日たる平成 10 年（1998 年）11 月 9 日当時周知の技術であったことが認められる。なお、原告は、乙 1 文献及び乙 2 文献に記載された技術は、「雄ねじを雌ねじにねじ込む場面」で作用する技術であり、「雄ねじを雌ねじにねじ込んだ後」に作用することを想定していないと主張するが、いずれの技術も雄ねじと雌ねじの接合に関する技術であり、接合時のみならず接合後も雄ねじと雌ねじが緩んで離れないように要請されることは自明と解されるから、上記技術がこのような場面を想定していないと解することはできず、原告の上記主張は採用することができない。

そして、引用発明における「閉鎖部材をねじ込んだ場合に、受け部材が開かないようになされた閉鎖部材のねじ」として、上記周知の技術を適用する

こと、すなわち「荷重の半径方向成分が完全に除去されるねじ」に代えて、「後方に面するねじ面の傾斜が、ねじの長手方向の軸線を通るねじの所定の断面において、ねじの根本における後方に面するねじ面の一点がねじの頂点における後方に面するねじ面の一点よりねじの前端に接近しているようになされたねじ（反対角度ねじ）」を用いることは、周知技術が雄ねじと雌ねじの接合に関する基礎的な技術であり、分野を問わずに必要なに応じて用いられるものと認められることに照らすと、甲3文献及び乙1、2文献に記載された技術が本願発明のような医療分野に関するものではないとしても、格別の困難性があるとはいえない。したがって、本願発明は引用発明及び本願優先日前周知の事項に基づいて当業者（その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者）が容易に発明をすることができたというべきであり、かかる判断をした審決に誤りはない。

イ なお、原告は、引用発明は、甲3文献に示される周知技術が要求する径方向の力をなくすための解決方法を示すものであるから、この周知技術のねじを引用発明に組み込むことによって、引用発明の目的は達せられなくなると主張する。しかし、引用発明にかかる医療機器は、前述のとおり、受け部材の開きを防止することを課題としており、径方向の荷重成分を除去することと、周知技術により径方向内側への力を生じさせることは、本体の開きを防止するという目的において共通しており、周知技術を引用発明に組み込むことでその目的が達せられなくなるものではないから、原告の上記主張は採用することができない。

4 結語

以上によれば、原告主張の取消理由は理由がない。

よって原告の主張を棄却することとして、主文のとおり判決する。

裁判長裁判官 中 野 哲 弘

裁判官 今 井 弘 晃

裁判官 真 辺 朋 子