

平成22年12月28日判決言渡

平成22年(行ケ)第10070号 審決取消請求事件

平成22年10月12日 口頭弁論終結

判 決

原 告 メディキット株式会社

原 告 東郷メディキット株式会社

原告ら訴訟代理人弁護士 田 中 成 志

同 平 出 貴 和

同 坂 井 典 子

同 山 田 徹

同 森 修 一 郎

原告ら訴訟代理人弁理士 豊 岡 静 男

同 櫻 井 義 宏

同 高 松 俊 雄

被 告 フェイズ・メディカル・
インコーポレーテッド

訴訟代理人弁護士 片 山 英 二

同 本 多 広 和

同 中 村 閑

訴訟代理人弁理士 日 野 真 美
訴訟復代理人弁理士 黒 川 恵
同 杉 山 共 永
主 文

- 1 特許庁が無効2009-800012号事件について平成22年1月25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。
- 3 この判決に対する上告及び上告受理の申立てのための付加期間を30日と定める。

事 実 及 び 理 由

第1 請求

主文第1, 2項同旨

第2 当事者間に争いのない事実

1 特許庁における手続の経緯

被告は、平成6年11月15日(パリ条約による優先権主張1993年(平成5年)11月15日, 米国。), 発明の名称を「医療器具を挿入しその後保護する安全装置」とする発明について、特許出願をし(特願平6-280754号), 平成8年12月5日, 特許権の設定登録を受けた(特許第2588375号。以下「本件特許」という。なお, 登録時の請求項の数は10である。)

原告らは、平成21年1月21日, 本件特許の特許請求の範囲のうち請求項1ないし5について特許無効審判を請求した(無効2009-800012号)。特許庁は、平成22年1月25日, 「本件審判の請求は, 成り立たない。」との審決(以下, 単に「審決」という。)をし, その審決の謄本は, 同年2月4日原告らに送達された。

2 特許請求の範囲の記載

本件特許の特許請求の範囲の請求項1ないし5は, 次のとおりである(以下,

これらの請求項に係る発明を項番号に対応して、「本件発明1」などといい、これらをまとめて「本件発明」という。)

【請求項1】 カニューレの如き医療器具を患者の体内へ挿入し且つその後患者の体内にあった該装置の部分に人が接触しないように保護するための安全装置において、
患者を穿刺し、前記医療器具を患者の体内の適所へ案内して搬送する中空針であって、少なくとも1つの鋭利な端部を有する軸を具備する中空針と、
人の指が届かないように、少なくとも前記針の鋭利な端部を包囲するようになされた中空のハンドルと、
前記鋭利な端部を前記ハンドルから突出させた状態で前記軸を前記ハンドルに固定する固定手段と、
前記固定手段を解除し、前記針の鋭利な端部を人の指が届かないように前記ハンドルの中へ実質的に永続的に後退させる解除/後退手段であって、前記針の軸よりも実質的に短い距離だけ簡単且つ単一の動作によって手操作で作動可能な解除/後退手段と、
前記後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段とを備えることを特徴とする安全装置。

【請求項2】 請求項1の安全装置において、
前記エネルギー吸収手段は、前記針と前記中空のハンドルとの間に介挿される粘性物質を備えることを特徴とする安全装置。

【請求項3】 請求項1の安全装置において、前記エネルギー吸収手段が、
前記針と前記ハンドルの内部孔とのうちの一方に固定された表面と、
前記針と前記内部孔とのうちの他方に担持されて前記表面に圧接し、前記後退の間に摩擦を生ずる要素とを備えることを特徴とする安全装置。

【請求項4】 請求項1の安全装置において、
前記エネルギー吸収手段は、前記後退の際に前記針と共に運動するように固定

されたダッシュポット要素を備えることを特徴とする安全装置。

【請求項 5】 請求項 1 の安全装置において、

前記中空のハンドルは、前記針がそれに向かって後退する端部構造を有し、
前記エネルギー吸収手段は、前記針と前記端部構造とうちの一方に固定されて
前記端部構造に対する前記針の衝撃の一部を吸収する押し潰し可能な要素を
有することを特徴とする安全装置。

3 審決の理由

審決の理由は、別紙審決書写しのとおりである。要するに、本件発明 1、3
5 は、いずれも特開平 3 - 1 5 4 8 1 号公報（甲 1。以下、甲 1 を「引用例」
と、甲 1 に記載された発明を「引用発明」ということがある。）に記載された発
明と同一の発明ではなく、また、本件発明は、いずれも引用発明、特表平 5 -
5 0 0 6 2 1 号公報（甲 2）に記載された発明及び周知技術に基づいて当業者
が容易に発明をすることができたものとはいえないから、本件特許を無効とす
ることはできないとするものである。

審決は、上記結論を導くに当たり、引用発明の内容、本件発明 1 と引用発明
との一致点及び相違点を次のとおり認定した。

（ 1 ） 引用発明の内容

- a カニューレを患者の中に挿入しその後で患者内にあった装置部分との接
触から人々を保護するに当たって使用される安全装置であって、
- b 前記患者に突き刺し前記カニューレを前記患者内の定位置に案内し運ぶ
ための針であって、少なくとも 1 つの鋭い端を備えた軸を有する針と、
- c 前記人々の指が届かないように前記針の少なくとも鋭い端を封包するよ
うになされた中空のハンドルと、
- d 前記鋭い端がハンドルから突出した状態で前記軸をハンドルに固着する
ための手段と、
- e 前記固着手段を解除し且つ前記人々の指が届かないように前記針の鋭い

端をハンドル内へ実質的に永久的に後退させるための手段とから成り，前記解除および後退手段は針の軸よりも実質的に短い振幅の単純な一体運動により手動で作動可能であり，

f' 針を保持するキャリヤブロックの外面とハンドルの内面とは，トリガーが作動されていない時に流体密封しており，針を保持するキャリヤブロックの後面はデルリン製であり，完全に後退したときにハンドルの内側ストッパ部分に着座する

g ことを特徴とする安全装置。

〔判決注 本判決における「f'」は，審決の表記に併せた。〕

(2) 一致点

カニューレの如き医療器具を患者の体内へ挿入し且つその後患者の体内にあった該装置の部分に人が接触しないように保護するための安全装置において，

患者を穿刺し，前記医療器具を患者の体内の適所へ案内して搬送する中空針であって，少なくとも1つの鋭利な端部を有する軸を具備する中空針と，人の指が届かないように，少なくとも前記針の鋭利な端部を包囲するようになされた中空のハンドルと，

前記鋭利な端部を前記ハンドルから突出させた状態で前記軸を前記ハンドルに固定する固定手段と，

前記固定手段を解除し，前記針の鋭利な端部を人の指が届かないように前記ハンドルの中へ実質的に永続的に後退させる解除／後退手段であって，前記針の軸よりも実質的に短い距離だけ簡単且つ単一の動作によって手操作で作動可能な解除／後退手段と，を備える安全装置。

(3) 相違点

本件発明1では，前記後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段を備えるのに対し，引用発明では，そのような構成を備えていない点。

第3 取消事由に関する原告らの主張

審決には、引用発明の認定の誤り（取消事由1）、本件発明と引用発明との同一性判断の誤り（取消事由2、3）、本件発明の容易想到性判断の誤り（取消事由4、5）がある。

1 取消事由1（引用発明の認定の誤り）

審決は、引用発明について、「針を保持するキャリアブロックの外面とハンドルの内面とは、トリガーが作動されていない時に流体密封をしており」と認定した。しかし、甲1の図1（別紙図面1）の実施例において、トリガー41が作動されていない時に流体密封されているということは、針を保持するキャリアブロックの円錐台状ストッパ部分32の直径を増大させた外面とハンドルの内面とが流体密封されるように圧接しているということであるから、トリガー41を作動させても圧接状態は変化せず、流体密封が解除されないのは明らかである。このことについて、甲1には、キャリアブロックがハンドル内を摺動すると記載されている。したがって、審決の上記引用発明の認定は誤りであり、「トリガーが作動されていない時に」との限定をせず、「針を保持するキャリアブロックの外面とハンドルの内面とは流体密封をしており」と認定すべきである。

2 取消事由2（本件発明1と引用発明の相違点認定の誤り）

審決は、本件発明1では、後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段を備えるのに対し、引用発明では、そのような構成を備えていない点を相違点と認定した。

しかし、前記1のとおり、甲1には、図1（別紙図面1）に示す実施例について、針及びキャリアブロックの後退時にキャリアブロックの外面とハンドルの内面とが摩擦摺動する構成が示されている。また、甲1の図9（別紙図面2）、図10（別紙図面3）に示す実施例によれば、ラッチ作動フィンガ446を押すと、ラッチ耳435が厚い壁部分412cを外れ、コイルばね461の作用

によりキャリアブロック 4 3 1 及び針が後退するところ、後退時に、ラッチ耳 4 3 5 は、ばね 4 3 6 により半径方向外方に付勢されるため、厚い壁部分 4 1 2 c 及びハンドル壁 4 1 1 の内面に摩擦接触しているといえる。さらに、甲 1 の図 1（別紙図面 1）及び図 6（別紙図面 4）に示す実施例においては、円錐台状のストッパ表面にキャリアブロック・ストッパ部分の円錐台状の後面が係合し、針が完全に後退した状態に保持される構成が示されており、針が停止するまでに、キャリアブロック・ストッパ部分と内側ストッパの表面とが摩擦摺動しているといえる。なお、甲 4、5 によれば、デルリンには、弾性率が高く、柔軟性を有するものが存在し、衝撃吸収体としての機能を有するものであることは周知であり、当業者であれば、甲 1 において、デルリン製のキャリアブロックの後面は、衝撃吸収体としての機能を有するものとして記載されていると理解することができる。

以上によれば、引用発明においても、後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段を備えている。したがって、引用発明には、前記後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段を備えていない点を相違点とした審決の認定は誤りである。

3 取消事由 3（本件発明 3，5 と引用発明との同一性判断の誤り）

審決は、本件発明 1 が引用発明と同一の発明でないことを前提として、本件発明 1 を限定した本件発明 3，5 も引用発明と同一の発明ではないと判断しているが、前提を誤っており、本件発明 3，5 と引用発明も同一の発明である。

4 取消事由 4（本件発明 1 についての容易想到性判断の誤り）

仮に、本件発明 1 では、後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段を備えるのに対し、引用発明では、そのような構成を備えていないとの相違点があったとしても、引用発明に甲 2 に記載された発明を適用して本件発明 1 の相違点に係る構成を想到することは容易である。その理由は、以下のとおりである。

- (1) 甲 2 に記載された発明の本来の目的・課題は、安全な注射器を実現するために、使用後の注射針による汚染又は汚染のおそれを防止し、使用後の注射針を刺して身体が損傷を受けるのを防止すること、更に 1 度使用した注射器を誤って再び使用するのを防止することであり、患者の組織が傷つき、患者の血液が吸引されることを防止するという解決課題は、上記本来の目的・課題を解決するために、プランジャをばねなどで自動的に後退させる構成を採用した場合に生じる副次的課題にすぎない。また、甲 2 に記載された発明においても、針を急速に後退させることによって生じる危険を防止するという解決課題を有していることは明らかであり、甲 2 に記載された弾性制動手段がプランジャと針の後退を遅らせるという機能について、患者の組織が傷ついたり患者の血液が吸引されるおそれがあることを防止するという課題を解決するためのものと限定することは妥当を欠く。
- (2) 仮に、甲 2 に記載された弾性制動手段の解決課題が、患者の組織が傷ついたり患者の血液が吸引されるおそれがあることを防止するというものであるとしても、引用発明においても、誤ってラッチ操作をして患者の組織を傷つけたり、患者の血液が吸引されるおそれがあり、患者の保護という解決課題が存在することは明らかであり、これはプランジャを備える注射器であるか否かとは関係がない。したがって、上記課題を解決するため、引用発明に甲 2 に記載された弾性制動手段を適用する動機付けは存在する。
- (3) 本件特許出願の優先日当時、ばねとラッチ部材を備え、使用後にはばねにより針と針ホルダーを注射器本体内に後退させる注射器において、後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段を備えることは、甲 1 2 ないし 1 6、1 7 の 1、3 2 等のとおり、周知技術であった。また、本件特許出願の優先日当時、ばねを付勢力として移動部材を移動させると、移動が高速度となり危険が生じることから、エネルギー吸収手段を適用することは、甲 1 9、2 0、2 5、2 6 のとおり、周知技術であった。さらに、粘性物質

によるエネルギー吸収手段は，甲 2 1 ないし 2 3 のとおり，多くのものが存在する。

したがって，引用発明において，注射後に針を急速に後退させると生じる様々な危険な状況を防止するため，注射器の技術分野やばねの付勢力を利用する技術分野における周知のエネルギー吸収手段を適用することは容易である。なお，原告らは，本訴において，上記刊行物を証拠として追加したが，エネルギー吸収手段が周知技術であることについて，例示の追加ないし本件特許出願の優先日当時における技術常識の内容及びその存在を立証するための証拠を追加するものにすぎず，審理の範囲を広げるものではない。

5 取消事由 5（本件発明 2 ないし 5 についての容易想到性判断の誤り）

審決は，本件発明 1 が容易想到とはいえないことを前提として，本件発明 1 を限定した本件発明 2 ないし 5 も，容易想到とはいえないと判断しているが，前提を誤っており，本件発明 2 ないし 5 も容易想到である。

第 4 被告の反論

1 取消事由 1（引用発明の認定の誤り）に対し

甲 1 では，図 1（別紙図面 1）に示す実施例について，針の後退時にも流体密封しているか否かは記載されていない。むしろ，甲 1 の図 1（別紙図面 1）に示す実施例においては，キャリアブロックの後退時に流体密封している必要はない。また，甲 1 の図 1（別紙図面 1）に示す実施例において，針の後退速度は，ブロック及びハンドルの寸法公差による変化や手の圧力による変化を受けるのであって，トリガーが作動され，針が後退する時に，キャリアブロックの外面とハンドルの内面が流体密封しているとはいえない。

したがって，審決の引用発明の認定に誤りはない。

2 取消事由 2（本件発明 1 と引用発明の相違点認定の誤り）に対し

甲 1 には，図 1（別紙図面 1）に示す実施例について，針及びキャリアブロックの後退時にキャリアブロックの外面とハンドルの内面とが摩擦摺動する

構成が示されているとはいえない。また，甲 1 には，図 9（別紙図面 2），図 10（別紙図面 3）の実施例について，ラッチ耳 4 3 5 の半径方向外方への付勢は，ハンドル壁 4 1 1，4 1 2 の厚い部分 4 1 2 c と係合してキャリアブロック 4 3 1 及び針の後方への運動を防止すること，後部ストッパ 4 1 4 と係合して後退を停止させることが記載されているだけで，ハンドル壁 4 1 1 の内面に摩擦接触しながら後退させることを示唆する記載はない。さらに，甲 1 には，針が停止するまでにキャリアブロック・ストッパ部分と内側ストッパ表面とが摩擦摺動しているとの記載もない。甲 1 の図 6（別紙図面 4）に示す実施例においては，針が完全に後退せしめられた時において，キャリアブロック・ストッパ部分と内側ストッパ表面がぴったりと嵌った状態で停止している状態が認識できるだけであり，両者が摩擦摺動しているとはいえない。なお，デルリンは，性質が多様であり，一概に弾性率が高く，柔軟性を有するものと断定することはできないから，甲 1 の図 1（別紙図面 1）の実施例において，デルリン製のキャリアブロックの後面が衝撃吸収体としての効果を有するとはいえない。

したがって，引用発明は，後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段を備えているとはいえず，審決の相違点の認定に誤りはない。

3 取消事由 3（本件発明 3，5 と引用発明との同一性判断の誤り）に対し

原告らは，取消事由 2 に理由があることを前提に，取消事由 3 を主張しているが，前記 2 のとおり，取消事由 2 には理由がなく，取消事由 3 にも理由がない。

4 取消事由 4（本件発明 1 についての容易想到性判断の誤り）に対し

以下のとおり，引用発明に課題が異なる甲 2 に記載された発明を適用させるような動機付けは存在せず，引用発明及び甲 2 に記載された発明に基づいて本件発明 1 が容易想到であるということとはできない。

（ 1 ） 引用発明は，カニューレ挿入装置であって，注射器におけるプランジ

ャが存在せず、針がハンドル内に一方通行で入るだけである。また、甲2に記載された発明においては、引用発明とは異なり、針が後退する際、プランジャが注射器本体の後端から後方に飛び出すという挙動を示すものである。したがって、引用発明においては、プランジャを押し込むという動作が伴う注射器に特有の課題、すなわち注射器が患者の身体から完全に去るまで、操作者が押し込まれたプランジャを意識して保持しない限り、患者の組織が傷つき、希望しないのに不随意に注射器内に患者の血液が吸引されるという課題を解決する構成を適用する必要がない。

(2) 甲2においては、使用後の注射器による汚染又は汚染のおそれを防止し、使用後の注射針を刺して身体が損傷を受けるのを防止すること、1度使用した注射器を誤って再び使用するのを防止することを解決課題とし、注射針を注射器の本体内に自動的に後退させる代案を第1の要旨とし、更にこれに起因して、患者の組織が傷ついたり、患者の血液が吸引されるおそれがあることを解決課題として、注射針の注射器本体内への後退の少なくとも最初の段階で、その後退早さを遅らせる制動手段を設けることを第2の要旨としている。甲2記載の発明において、第2の要旨にかかる中核的な課題は、患者の組織が傷ついたり、患者の血液が吸引されるおそれがあることを防止することによって、引用発明の課題である医療関係者の安全を確保することにあるわけではない。

また、甲2記載の弾性制動手段は、プランジャを押し込んだ状態に保持する手の圧力を除くと、プランジャと針が急速に後退することにより、患者の組織が傷つき、希望しないのに不随意に注射器内に患者の血液が吸引されるおそれがあるとの課題を解決するため、プランジャ及び針の後退のタイミングをコントロールするものであり、医療関係者の安全を図ることを課題とするものではない。

(3) 原告らが本訴において証拠として追加した刊行物は、審判手続におい

て表れていなかった資料であるが、本件特許出願の優先日当時における技術常識を認定するためのものではなく、副引用例である甲2に代わるものであるから、本訴において審理の対象とすることは許されない。また、仮に、上記刊行物に記載された発明を引用発明に適用しても、当業者が本件発明1を着想することは容易ではない。

- 5 取消事由5（本件発明2ないし5についての容易想到性判断の誤り）に対し原告らは、取消事由4に理由があることを前提に、取消事由5を主張しているが、前記4のとおり、取消事由4には理由がなく、取消事由5にも理由がない。

第5 当裁判所の判断

当裁判所は、原告らが主張する取消事由1ないし3には理由がないが、取消事由4、5には理由があるものと判断する。その理由は、以下のとおりである。

1 取消事由1（引用発明の認定の誤り）について

原告らは、甲1の図1（別紙図面1）に示す実施例において、トリガー41を作動させてもハンドル内面の内径及びストッパ部分の外径は変化しない以上、圧接状態は変化せず、流体密封が解除されないのは明らかであること、キャリアブロックはハンドル内を摺動すると記載されていることを根拠として、引用発明について、針を保持するキャリアブロックの外面とハンドルの内面とが、流体密封をしているのは、トリガーが作動されていない時のみであるとの限定を付した審決の認定に、誤りがあると主張する。

しかし、原告らの主張は、以下のとおり失当である。

すなわち、甲1には、図1（別紙図面1）に示す実施例について、「多分明瞭には図示されていないこの好ましい実施例のもう1つの望ましい特徴を次に挙げておく。トリガーが作動されていない時にハンドル10の内側孔12に対して流体密封を与えるように、キャリアブロックの円錐台状ストッパ部分32の大きな端の直径を僅かに増大させることが好ましい。この配置は、ストッパ部

分32の前方にあるばね，内部空洞等の多くの複雑な表面における衛生の維持への信頼を最小限に抑えることにより中空針を介しての効果的な流体連通を容易にする。」(14頁左下欄9～20行)との記載が存在する。

これによれば，甲1の図1(別紙図面1)に示す実施例においては，トリガーが作動されていない時に，キャリアブロックのストッパ部分32の大きな端が，ハンドル10の内側孔12に対して流体密封を与えるものであるが，トリガーが作動された場合については何ら記載がされていない。また，上記配置の目的について，ストッパ部分32の前方にあるばね，内部空洞等の多くの複雑な表面における衛生の維持への信頼のためと記載されているとおり，トリガー作動前の配置を示したものであって，トリガー作動後にも流体密封を維持する必要性については記載も示唆もされていない。さらに，甲1には，図1(別紙図面1)に示す実施例について，「トリガー近傍でのハンドル孔の内径0.4201(cm)」，「後端近傍でのハンドル孔の内径0.4318(cm)」(13頁左下欄16～18行)と記載され，後端に向けてハンドル内径が拡大するように設定されているものと認められる。そうすると，甲1の図1(別紙図面1)に示す実施例において，トリガー作動後にも流体密封を維持するとの技術が開示されていると認めることはできない。

したがって，上記原告らの主張は採用することができず，審決の引用発明の認定に誤りはない。

2 取消事由2，3(本件発明1，3，5と引用発明との相違点認定の誤り)について

原告らは，引用発明においても，後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段を備えており，本件発明1との間に相違点はなく，本件発明1及びこれを限定した本件発明3，5と引用発明は同一の発明であると主張する。

しかし，前記1記載のとおり，引用発明には，甲1の図1(別紙図面1)に示す実施例において，トリガー作動後にも流体密封を維持するとの技術が開示

されていると認めることはできず，トリガーが作動されて針が後退する際に，後退のエネルギーを吸収する手段に関する記載や示唆はなく，原告らの上記主張は，採用できない。

原告らは，甲 1 の図 1（別紙図面 1），図 9（別紙図面 2），図 10（別紙図面 3）に示す実施例においても，針及びキャリヤブロックの後退時に，キャリヤブロックの外表面ないしラッチ耳とハンドルの内面が摩擦摺動しているから，エネルギー吸収手段を備えていると主張する。しかし，針及びキャリヤブロックの後退時に，キャリヤブロックの外表面ないしラッチ耳とハンドル内面が摩擦摺動するとしても，過度の後退を阻止することができるか否かは，摩擦により生じる摩擦力と後退エネルギーの大小に係るところ，これをもって，本件発明におけるエネルギー吸収手段が記載ないし示唆されていると認めることはできない。

なお，デルリンは，性質が多様であること（乙 1 参照）からすれば，甲 1 においてキャリヤブロック後面を構成するデルリンが，衝撃吸収体としての機能を有するものとして記載されているとは認められない。

したがって，後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段の存否を本件発明 1 と引用発明の相違点とした審決の認定に誤りはなく，本件発明 1 及びこれを限定した本件発明 3，5 と引用発明は同一の発明ではないから，取消事由 2，3 には理由がない。

3 取消事由 4，5（本件発明の容易想到性判断の誤り）について

当裁判所は，以下のとおり，引用発明に甲 2 に記載された発明を適用して本件発明 1 の相違点に係る構成を想到することは容易であると判断する。

（ 1 ） 事実認定

ア 引用例

引用例（甲 1）には，前記第 2 の 3 の（ 1 ）のとおり，請求項中に，「カニューレを患者の中に挿入しその後で患者内にあった装置部分との

接触から人々を保護するに当たって使用される安全装置であって、」と記載されている。

また、甲 1 には、「本発明は一般に医療器具に関し、更に詳細には静脈カニューレ等のカニューレを患者の身体に挿入するための装置に関する。」(3 頁左下欄 2 ~ 4 行)、「医療関係者自体にとっては感染した患者から引き抜いた後で針先端に不用意に触れることにおいて厳しい危険が残る。」(3 頁左下欄 18 ~ 20 行)、「本発明はカニューレを患者内に挿入するに当たって使用される安全装置である。それはまたその後で、医療者や、屑取扱い者や、使用後の装置と偶然の接触を有するかもしれない他の人々を保護するのにも役立つものである。この装置は患者内にあった装置部分との接触からかかる個人のすべてを保護するものである。」(9 頁左上欄 18 行 ~ 右上欄 5 行)と記載されている。

イ 甲 2

甲 2 には、次の記載が存在する。

「請求の範囲

1. 本体と、この本体内に取付けたプランジャと、針ホルダと、前記プランジャの注射ストロークの後の再後退によって針を前記本体内の遮蔽位置に引込むよう注射ストロークの終わりに前記針ホルダに前記プランジャを連結する手段と、注射ストロークの後に挿入ストロークによって付勢され前記プランジャと前記針とを後退させるエネルギー貯蔵手段とを具え、前記エネルギー貯蔵手段は前記プランジャと前記本体との間に画成した真空室を具え、前記注射ストローク中前記プランジャの移動によって前記真空室内に真空を発生し、注射圧力の除去後前記真空によって前記プランジャと前記針とを後退させることを特徴とする注射器。」

「3. 本体と、この本体内に取付けたプランジャと、針ホルダと、前記プランジャの注射ストロークの後の再後退によって針を前記本体内の遮

蔽位置に引込むよう注射ストロークの終わりに前記針ホルダに前記プランジヤを連結する手段と、注射ストロークの後に挿入ストロークによって付勢され前記プランジヤと前記針とを後退させるエネルギー貯蔵手段とを具え、前記本体と前記プランジヤとの間に画成した空間内に弾性制動手段を配置し、前記本体と前記プランジヤとの一方に前記弾性制動手段を配置し、注射ストローク後前記プランジヤと前記針との後退を遅らせるのに十分であるが停止させない程度に前記本体と前記プランジヤとの他方に前記弾性制動手段を圧着することを特徴とする注射器。」

「発明の分野

本発明は注射器、また特に使用後の注射針による汚染又は汚染の恐れを防止し、使用後の注射針を刺して身体が損傷を受けるのを防止し、更に1度使用した注射器を誤って再び使用するのを防止するようにした安全な注射器に関するものである。」(2頁左下欄3~7行)

「注射器の使用後、注射針を注射器の本体内に後退させ、或る方法でそこに注射針を拘束する構造の注射器の設計が非常に多く試みられている。これ等の設計では、いずれも不注意により注射針を刺して損傷を受けること及びそれに伴う接触感染の危険を防止するため、更に1度使用した注射器を再度使用することがないように防止するため、使用後の注射針を覆うことをその目的にしている。多くのこれ等の先行技術では、注射器の本体内に注射針を後退させるのを全部手で行い、しかもこのためにはプランジヤと本体との間を慎重に相対移動させることを、注射器の使用者に記憶させることを要求している。また螺旋コイルばねを使用して、本体内にプランジヤを自動的に後退させることがオーストラリア特許第593513号、第594634号及び35676/89号に提案されている。本発明の第1の要旨では注射針を注射器の本体内に自動的に後退させる代案を提案する。」

プランジヤを自動的に後退させる上記の先行技術では、プランジヤを押し込んだ状態に保持する手の圧力を除くと、ばねが伸長した状態になるうとして直ちにプランジヤの復帰を開始し、同時に注射針の注射器の本体へへの後退が開始される欠点がある。このため、注射器が患者の身体から完全に去るまで、操作者が押し込まれたプランジヤを意識して保持しない限り、患者の組織が傷つき、希望しないのに不随意に注射器内に患者の血液が吸引される恐れがある。本発明の第2の要旨では注射針の注射器本体へへの後退の少なくとも最初の段階で、その後退早さを遅らせる制動手段を設ける。

発明の開示

本発明の第1の要旨によれば、本発明注射器は、本体と、この本体内に取付けたプランジヤと、針ホルダと、前記プランジヤの注射ストロークの後の再後退によって針を前記本体内の遮蔽位置に引込むよう注射ストロークの終わりに前記針ホルダに前記プランジヤを連結する手段と、注射ストロークの後に挿入ストロークによって付勢され前記プランジヤと前記針とを後退させるエネルギー貯蔵手段とを具え、前記エネルギー貯蔵手段は前記プランジヤと前記本体との間に画成した真空室を具え、前記注射ストローク中前記プランジヤの移動によって前記真空室内に真空を発生し、注射圧力の除去後前記真空によって前記プランジヤと前記針とを後退させることを特徴とする。

本発明の第2の要旨によれば、本発明注射器は、本体と、この本体内に取付けたプランジヤと、針ホルダと、前記プランジヤの注射ストロークの後の再後退によって針を前記本体内の遮蔽位置に引込むよう注射ストロークの終わりに前記針ホルダに前記プランジヤを連結する手段と、注射ストロークの後に挿入ストロークによって付勢され前記プランジヤと前記針とを後退させるエネルギー貯蔵手段とを具え、前記本体と前記プ

ランジヤとの間に画成した空間内に弾性制動手段を配置し，前記本体と前記プランジヤとの一方に前記弾性制動手段を配置し，注射ストローク後前記プランジヤと前記針との後退を遅らせるのに十分であるか停止させない程度に前記本体と前記プランジヤとの他方に前記弾性制動手段を圧着することを特徴とする。」（２頁左下欄１６行～３頁右上欄１行）

また，甲２には，右側に使用前の状態と左側に注射ストロークの終わりの状態を，それぞれ示した実施例図面（別紙図面５）を掲載している。

（２）判断

上記によれば，引用発明は，カニューレを挿入する装置であり，医療関係者が針先端に触れることによる感染等からの保護を解決課題とする発明である。

これに対して，甲２記載の発明は，上記のとおり，使用後の注射針による汚染等の防止のため，注射後の針を本体内の遮蔽位置に引き込むよう構成している装置において，急速に針の後退を行うと，患者の組織が傷ついたり，不随意に注射器内に患者の血液を吸引したりするのを防止することを解決課題として，弾性制動手段で針の後退速度を減速するよう構成した発明である。このように，甲２記載の発明において，弾性制動手段を設けることよって実現しようとする解決課題は，患者の組織が傷ついたり，不随意に注射器内に患者の血液を吸引したりするのを防止することであると認められる。

しかし，引用発明も甲２に記載された発明も，医療関係者が針を患者に穿刺する操作を行うものであり，使用後の針が後退手段により自動的に後退し，ハンドル内に収まる機構である点で共通する。そして，引用発明は，針が患者の体内にある間にラッチ操作をした場合，患者の組織が傷ついたり，不随意に注射器内に患者の血液を吸引したりするという危険性のあることを前提としていると認められる。引用発明は，甲２に記載された従来技術と同様に，後退手段を用いた患者からの急速な針の引抜きにより，患者の組織が傷つい

たり、不随意に注射器内に患者の血液を吸引したりするのを防止することを解決課題としていると解するのが自然である。

以上によれば、引用発明においても、患者を保護するという解決課題を実現するため、甲2に記載された弾性制動手段を用いることによって、針の後退速度を減少させるとの構成を適用することが困難であるという理由はない。引用発明に甲2に記載された弾性制動手段を用いることにより、本件発明1の相違点に係る構成に想到することは容易といえる。

(3) これに対し、被告は、引用発明は、カニューレ挿入装置であって、針がハンドル内に一方通行で入るだけであるから、プランジャを押し込むという動作が伴う注射器に特有の課題を解決する構成を適用する必要がないと主張する。

確かに、前記(1)のとおり、甲2においては、プランジャの操作により、プランジャ及び針が後退することに付随する問題として、患者の保護の課題が記載されている。しかし、前記(2)のとおり、甲1と甲2においては、使用後の針が後退手段により急速に後退することにより、患者の組織が傷ついたり、不随意に注射器内に患者の血液を吸引したりするのを防止する課題を有している点については、プランジャの有無に左右されるものでない。被告の上記主張は採用することができない。

(4) 以上によれば、引用発明に甲2記載の発明の構成を適用する動機付けがないとして、本件発明1及びこれを限定した本件発明2ないし5について容易想到性を否定した審決の判断には誤りがあり、取消事由4、5には理由がある。

4 結論

以上のとおり、原告主張に係る取消事由4、5には理由があり、審決には、その結論に影響を及ぼす誤りがあることになる。

よって、原告らの請求は理由があるから、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

飯 村 敏 明

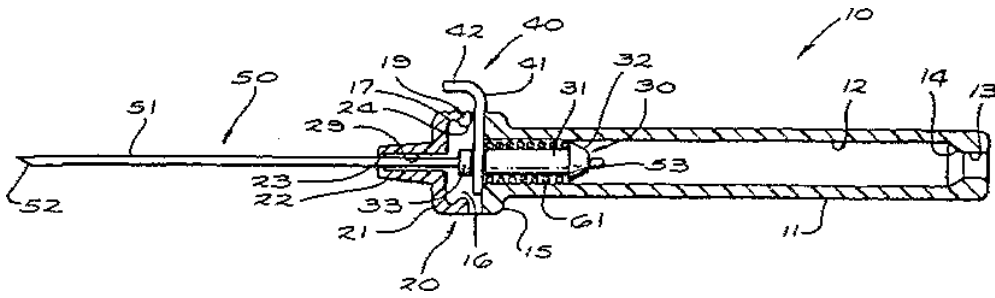
裁判官

中 平 健

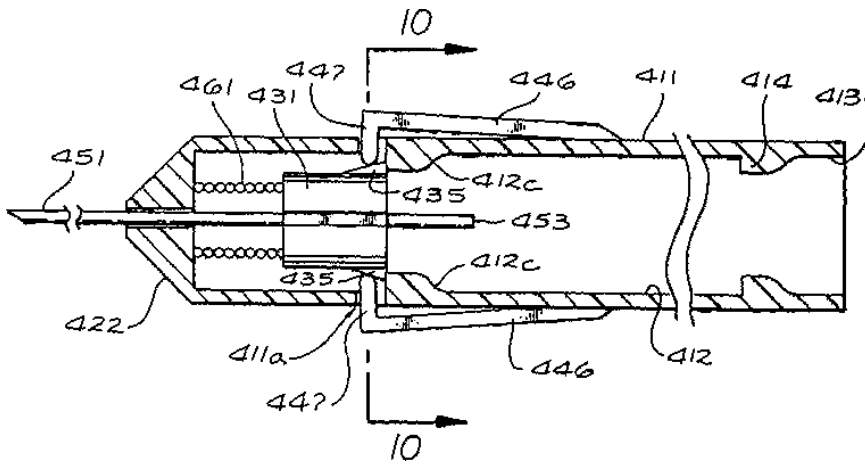
裁判官

知 野 明

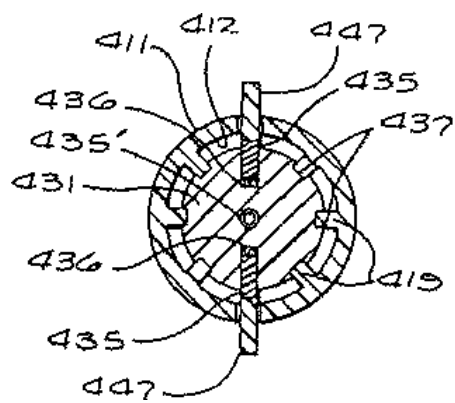
(別紙) 図面1 [引用例 図1]



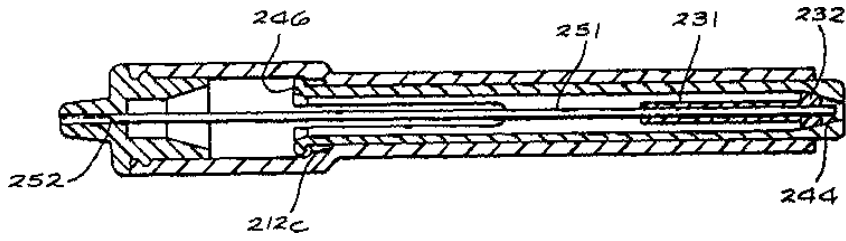
図面2 [引用例 図9]



図面3 [引用例 図10]



図面4 [引用例 図6]



図面5 [甲2 FIG.1]

