令和３年２月４日判決言渡

平成３１年（行ケ）第１００４１号　審決取消請求事件

口頭弁論終結日　令和２年１２月９日

判　　決

原　　告	イ ワ ツ キ 株 式 会 社
同訴訟代理人弁理士	花　田　吉　秋
同	日 比 谷　征　彦
同	日 比 谷　洋　平
同	花　田　健　史
被　　告	株 式 会 社 瑞 光
同訴訟代理人弁護士	後　藤　未　来
同	白 波 瀬　悠 美 子
同訴訟代理人弁理士	市　川　英　彦
同	青　木　孝　博

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

特許庁が無効２０１７－８０００８４号事件について平成３１年２月１８日にした審決のうち，特許第５４３３７６２号の請求項６，７，９ないし１３に係る部分を取り消す。

（以下，書証については，単に「甲１」などと略記する。）

第２　事案の概要

１　特許庁における手続の経緯等

(1)　被告は，平成２３年５月３１日に出願した国際特許出願（特願２０１２－５１８３８７号。優先日平成２２年６月１日，優先権主張国日本，優先権主張番号：特願２０１０－１２６３３８号）の一部を分割して，平成２４年１０月２４日，発明の名称を「創傷被覆材用表面シートおよび創傷被覆材」とする発明について新たな特許出願（特願２０１２－２３４４１２号。以下「本件出願」という。）をし，平成２５年１２月１３日，特許権の設定登録（特許第５４３３７６２号。請求項の数１９。以下，この特許を「本件特許」という。）を受けた（甲１２，３４）。

(2)　原告は，平成２９年６月３０日，本件特許について特許無効審判（無効２０１７－８０００８４号）を請求した（甲２５）。

被告は，平成２９年１１月６日付けで，請求項９ないし１９を一群の請求項として訂正する訂正請求（甲２７）をした後，平成３０年６月２９日付けの審決の予告（甲２８）を受けたため，同年９月４日付けで，請求項１ないし１９を一群の請求項として訂正する訂正請求（甲３０。以下「本件訂正」という。）をした。

その後，特許庁は，平成３１年２月１８日，本件訂正を認めた上で，特許第５４３３７６２号の請求項１ないし５，８，１４ないし１９に係る発明についての特許を無効とし，特許第５４３３７６２号の請求項６，７，９ないし１３に係る発明についての審判の請求は，成り立たない旨の審決（以下「本件審決」という。）をし，その謄本は，同月２８日，原告に送達された。

(3)　原告は，平成３１年３月２８日，本件審決のうち，特許第５４３３７６２号の請求項６，７，９ないし１３に係る部分の取消しを求める本件訴訟を提起した。

２　本件訂正後の特許請求の範囲の記載

本件特許の本件訂正後の請求項１，６，７，９ないし１３の記載は，次のとおりである（以下，訂正後の請求項の番号に応じて，請求項１に係る発明を「本件発明１」などといい，請求項１ないし１９に係る発明を「本件発明」という。甲３４）。

【請求項１】

少なくとも透液層（１）と吸収保持層（３）との２つの層を備えた創傷被覆材であって，

創傷部位（１５）と対面するように使用される側から順に，上記の透液層（１）と吸収保持層（３）とを直接積層してなり，

上記の透液層（１）は，上記の創傷部位（１５）と対面する第１表面（１１）と，これとは反対側の第２表面（１２）と，両表面（１１・１２）間に亘って厚さ方向に貫通する多数の貫通孔（１３）とを有し，

上記の貫通孔（１３）は開孔率が３．０７％以上であって，上記の第１表面（１１）側から第２表面（１２）側への液体の透過を許容し，

上記の第１表面（１１）が疎水性を備えている樹脂製のシート材からなり，

上記の吸収保持層（３）は，水を吸収保持可能なシート材を含有する創傷被覆材において，

上記の吸収保持層（３）は上記の透液層（１）と一体化されておらず，

上記の貫通孔（１３）の深さが１００～２０００μｍであり，

上記の貫通孔（１３）が５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在することを特徴とする創傷被覆材。

【請求項６】

上記のシート材は，低密度ポリエチレン樹脂材料を用いて形成し，

前記の貫通孔（１３）は，上記の第１表面（１１）での開口面積が直径２８０～１４００μｍの円形に相当する，請求項１～４のいずれかに記載の創傷被覆材。

【請求項７】

上記の第１表面（１１）と第２表面（１２）との間の寸法は１００～２０００μｍであり，

前記の貫通孔（１３）は，上記の第１表面（１１）での開口面積が直径２８０～１４００μｍの円形に相当し，上記の第２表面（１２）での開口面積が上記の第１表面（１１）での開口面積より小であり，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在する，請求項１～６のいずれかに記載の創傷被覆材。

【請求項９】

上記の吸収保持層（３）の，創傷側とは反対側の表面に保護層（４）をさらに備え，この保護層（４）は，樹脂フィルム，織布，編布もしくは不織布からなり，

上記の貫通孔は，上記の第１表面から上記の第２表面に向かって減少する孔径を有し，上記の開孔率が１５～６０％であり，上記の貫通孔の深さが１００～２０００μｍであり，上記の貫通孔が５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在し，上記の創傷部位と上記の第２表面との間に貯留空間を有し，上記の創傷部位の上に滲出液を保持する，請求項１～７のいずれかに記載の創傷被覆材。

【請求項１０】

上記の保護層（４）は他の全ての層を覆うとともに，この他の層より広い面積に形成されて，他の層の外側にはみ出した外縁部（６）を備えており，

上記の外縁部（６）は上記の他の層が積層された側の表面の少なくとも一部に粘着部（７）を有する，請求項９に記載の創傷被覆材。

【請求項１１】

上記の保護層（４）は，上記の外縁部（６）に粘着部（７）を有しない非粘着部（８）を備えている，請求項１０に記載の創傷被覆材。

【請求項１２】

上記の保護層（４）は，上記の他の層の外側に，上記の外縁部（６）が形成されていない部分を備えている，請求項１０に記載の創傷被覆材。

【請求項１３】

上記の保護層（４）は，上記の外縁部（６）に，スリット（９）もしくは小孔を上記の他の層の外周に沿って備えている，請求項１０に記載の創傷被覆材。

３　本件審決の要旨

(1)　本件発明６，７，９ないし１３に関する本件審決の要旨は，以下のとおりである。

ア　本件発明１の発明特定事項である「上記の吸収保持層（３）は上記の透液層（１）と一体化されていない」点に関する本件出願の願書に添付した明細書（以下，図面を含めて「本件明細書」という。）の【０１０２】～【０１０４】及び図１７の記載事項は，優先権主張の基礎とされた先の先願（特願２０１０－１２６３３８号）の願書に最初に添付された明細書，特許請求の範囲又は図面（甲１２。以下「基礎出願明細書等」という。）には記載されておらず，本件特許に係る出願の原出願である国際特許出願の願書に最初に添付された明細書，特許請求の範囲又は図面（甲１３。以下「原出願明細書等」という。）に記載された発明であり，したがって，被請求人（被告）の優先権主張は，特許法４１条１項本文の規定を満たしていないから，本件発明についての新規性，進歩性の判断基準日は，優先日である平成２２年６月１日ではなく，国際出願日である平成２３年５月３１日である（以下，この日を「本件国際出願日」という。）。

イ　本件発明６は，本件国際出願日前に頒布された刊行物である甲１（特開２００７－１３０１３４号公報）に記載された発明（以下「甲１発明」という。）及び本件国際出願日前に頒布された刊行物である甲２ないし４，６，７，９に記載された事項に基づいて，本件発明７，９ないし１３は，甲１発明及び甲２ないし４，６，７に記載された事項に基づいて，いずれも当業者が容易に発明をすることができたものであるとはいえないから，原告主張の特許法２９条２項違反の無効理由１は理由がない。

ウ　本件発明１の「開孔率が３．０７％以上」との記載は，本件明細書の発明の詳細な説明に記載されていた事項に等しい事項であり，特許法３６条６項１号に規定する要件（以下「サポート要件」という。）を満たしているから，原告主張の同号違反の無効理由３は理由がない。

エ　本件発明１の「開孔率が３．０７％以上であって」に関し，開孔率の上限が規定されていないことのみを理由として，本件発明は明確でないとはいえず，その特許請求の範囲は特許法３６条６項２号に規定する要件（以下「明確性要件」という。）に適合するから，原告主張の同号違反の無効理由４は理由がない。

(2)　本件審決が認定した甲１発明と本件発明６の一致点及び相違点は，以下のとおりである。

ア　甲１発明

上面及び傷接触表面となる下面を有する傷手当用品であって，

下面側に位置する下面側被覆層と，上面側に位置する上面側被覆層と，これらの被覆層の間に介在させた吸収層とを有し，

下面側被覆層は，積層構造とし，少なくとも傷接触表面側の層は疎水性樹脂層とし，かつ，これらの層を貫通する多数の孔が設けられ，傷からの体液が吸収層へ移動し得るようになっており，

吸収層は吸水性の高い材料を使用してなる層であり，

下面側被覆層と上面側被覆層は，吸収層の外側でシール部により互いに接合され，吸収層を被覆している，

傷手当用品。

イ　一致点

少なくとも透液層と吸収保持層との２つの層を備えた創傷被覆材であって，

創傷部位と対面するように使用される側から順に，上記の透液層と吸収

保持層とを積層してなり，

上記の透液層は，上記の創傷部位と対面する第１表面と，これとは反対側の第２表面と，両表面間に亘って厚さ方向に貫通する多数の貫通孔とを有し，

上記の貫通孔は，上記の第１表面側から第２表面側への液体の透過を許容し，

上記の第１表面が疎水性を備えている樹脂製のシート材からなり，

上記の吸収保持層は，水を吸収保持可能なシート材を含有する，

創傷被覆材。

ウ　相違点

（相違点１Ｂ）

「吸水保持層」について，本件発明１では，「上記の透液層」と「直接積層」され，「上記の透液層と一体化されていない」のに対し，甲１発明では，「上記の透液層」と「直接積層」され，「上記の透液層と一体化されていない」か，が不明である点。

（相違点６Ａ）

本件発明６では，本件発明１の「第１表面が疎水性を備えている樹脂製のシート材」について，「上記のシート材は，低密度ポリエチレン樹脂材料を用いて形成してある」のに対し，甲１発明では，「下面側被覆層」を，そのような材料を用いて形成してあるのかが不明である点。

（相違点６Ｂ）

「貫通孔」について，本件発明６は，「開孔率が３．０７％以上」であって，「深さが１００～２０００μｍ」であり，「５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在」し，「上記の第１表面（１１）での開口面積が直径２８０～１４００μｍの円形に相当する」のに対し，甲１発明は，開孔率，深さ，存在密度，傷接触表面となる下面での開口面積が，いずれも不明である点。

(3)　本件審決が認定した本件発明７と甲１発明の一致点及び相違点は，以下のとおりである。

ア　一致点

(2)イに同じ。

イ　相違点

（相違点１Ａ）

「貫通孔」について，本件発明１は，「開孔率が３．０７％以上」であって，「深さが１００～２０００μｍ」であり，「５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在」するのに対し，甲１発明は，開孔率，深さ，存在密度が不明である点。

（相違点１Ｂ）

(2)ウの（相違点１Ｂ）に同じ。

（相違点７）

本件発明７では，「上記の第１表面と第２表面との間の寸法は１００～２０００μｍであり，前記の貫通孔は，上記の第１表面での開口面積が直径２８０～１４００μｍの円形に相当し，上記の第２表面での開口面積が上記の第１表面での開口面積より小であり，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在する」のに対し，甲１発明では，「下側被覆層」の「傷接触表面」とその反対側の面との間の寸法や，「孔」の大きさ，形状，存在密度が不明である点。

(4)　本件審決が認定した本件発明９と甲１発明の一致点及び相違点は，以下のとおりである。

ア　一致点

(2)イに同じ。

イ　相違点

（相違点１Ｂ）

(2)ウの（相違点１Ｂ）に同じ。

（相違点９）

本件発明９では,「上記の吸収保持層の，創傷側とは反対側の表面に保護層をさらに備え，この保護層は，樹脂フィルム，織布，編布もしくは不織布からなり」,「貫通孔」について,「上記の第１表面から上記の第２表面に向かって減少する孔径を有し，上記の開孔率が１５～６０％であり，上記の貫通孔の深さが１００～２０００μｍであり，上記の貫通孔が５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在し，上記の創傷部位と上記の第２表面との間に貯留空間を有し，上記の創傷部位の上に滲出液を保持する」のに対し，甲１発明は，開孔率，深さ，存在密度が，いずれも不明であり，滲出液を保持し得るとも特定されていない点。

第３　当事者の主張

１　取消事由１－１（甲１発明を主引用例とする本件発明６の容易想到性の判断の誤り）

(1)　原告の主張

本件審決は，相違点６Ｂに関し，①本件発明は,「創傷部位上に適量の滲出液を保持する」ための「適度な貯留空間」として,「貫通孔」が形成されるためには，適切な「開口面積」と「深さ」が規定されることがその要件となるといえるところ，本件発明６は,「開孔率が３．０７％以上」であって,「深さが１００～２０００μｍ」であり,「５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在」し,「上記の第１表面（１１）での開口面積が直径２８０～１４００μｍの円形に相当する」ことを発明特定事項として備えている，②これに対して，甲１発明は，甲１の【００３４】の記載からも明らかなように,「吸収層」に,「創傷を湿潤状態に保ち，傷の治癒を促進する」という機能を具備させる一方,「孔」は，単に,「傷からの体液が吸収層へ移動し得るようになって」いるとした発明であり，上記機能を「吸収層」に代えて，または，付加して「孔」

に持たせるべき動機付けとなる記載はないし，これを示唆する記載もない，③したがって，相違点６Ｂに関して，甲４の特許請求の範囲［４］に「前記第１層のシート材の厚さが１００～２０００μｍであり，前記小孔は，創傷部位に接するように使用される側の面での開孔径が直径相当２８０～１４００μｍであり，他方の面での開孔径が前記創傷部位に接するように使用される側の面での開孔径より小であり，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在する･･･創傷被覆材。」と記載され，［００２４］～［００２９］に「貫通孔の孔径としては，第１シート材において創傷部位に接するように使用される側の面（以下，「創傷側の面」ということがある。）での開孔径が直径相当で２８０～１４００μｍであることが好ましい。･･･また，貫通孔は，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在することが好ましく，６０～３２５個／ｃｍ^{2}の密度で存在することが好ましく。さらに，創傷側の面における貫通孔の開孔率としては，第１シート材全体に対して１５～６０％であることが好ましい。･･･貫通孔について，密度，開孔率および深さを上記の好ましい範囲とすることは，創傷面と第２層との間において適度な貯留空間を形成して創傷面上に適度な滲出液を保持するとともに，滲出液が面内方向に広がるのを防止するという点で有利である。」との技術的事項が記載され，さらに，甲７の【請求項４】及び【００２１】～【００２４】にも同様の技術的事項が記載されているとしても，「孔」の開孔率，深さ，存在密度，開口面積の特定がない甲１発明において，その「吸収層」が有する「創傷を湿潤状態に保ち，傷の治癒を促進する」という機能をさらに「孔」にも持たせることの動機付けにはならないから，甲１発明に，甲４及び甲７に記載された技術的事項を採用することは，当業者が容易になし得たことであるとはいえない旨判断したが，以下のとおり誤りである。

ア　本件国際出願日当時の技術常識について

創傷被覆材の技術分野において，創傷部位からの滲出液による湿潤環境

を維持しながら治療する方法（湿潤治療法）が有効であり（甲４［０００２］，甲７【０００２】，甲１８［０００２］），湿潤治療法を効果的に行うためには，少なくとも，（ｉ）創傷面上において滲出液が適度に保持される機能，（ⅱ）創傷面上から滲出液を適度に排出する機能が求められる（甲４［０００３］，甲７【０００３】，甲１８［０００３］）ほか，（ⅲ）滲出液が面内方向に広がるのを防止する機能を更に備える（甲４［００３８］，甲７【００３２】）ことが求められることは，本件国際出願日当時における技術常識であった（以下，原告が主張する創傷被覆材の３つの機能に関する技術常識を「技術常識１」といい，各機能を指すときは，技術常識１（ｉ）などという。）。

また，創傷被覆材の技術分野において，創傷部位に接する層に設けられた貫通孔に関し，その深さが１００～２０００μｍの範囲内にあること（甲４［００２８］，甲７【００２３】，甲１８［０００９］，甲１９【００２１】），その開口面積が直径相当で２４０～１４００μｍの範囲内にあること（甲４［００２４］，甲７【００２１】，甲１９【００２０】）は，本件国際出願日当時の技術常識であった（以下，原告が主張するこの技術常識を「技術常識２」という。）。

イ　甲１発明に甲７に記載された発明を適用することによる相違点６Ｂの容易想到性について

甲１発明は，「創傷を湿潤状態に保ち，傷の治癒を促進する」（【００３４】）ことを課題とするものであるところ，技術常識１を有する当業者であれば，甲１発明において，湿潤治療法をより効果的に行うために，「吸収層」はそのままにしつつ，甲１発明の「下面側被覆層」について，技術常識１の３つの機能を備えるものとすることに着想したはずである。

そして，甲７には「本発明者は，創傷からの滲出液による湿潤状態を維持しながら治療する方法に好適な，さらに改良された創傷被覆材を提供す

ることを目的とする。」（【０００９】）との記載があるように，甲１発明も甲７に記載された発明も，創傷からの滲出液による湿潤機能を維持しながら治癒するという点で課題を共通にするものであるから，上記のように着想した当業者が甲７に接したとき，甲７の「第１シート材」が，湿潤治療法をより効果的に行うための機能のうち技術常識１の３つの機能を備えることを認識し，甲１発明に甲７に記載された発明を適用することを試みたはずである。

具体的には，甲１発明における「下面被覆層」は，「少なくとも傷接触表面側の層は疎水性樹脂層とし，かつ，これらの層を貫通する多数の孔が設けられ，傷からの体液が吸収層へ移動し得るようになって」いる（甲１【００２１】）ことから，技術常識１の（ⅱ）の機能を有するところ，さらに技術常識１の（ⅰ）及び（ⅲ）の機能を付与するために，甲１発明の「下面側被覆層」に代えて，甲７の「創傷部位に向かって突出する多数の凸部(5)およびその周囲に形成される凹部(6)を有する凸凹シートであり，前記凸部(5)に厚さ方向に貫通する孔‥を有する」（【００１９】）との表面構造と，開孔率が１５～６０％であり，深さが１００～２０００μｍであり，密度が５０～４００個／ｃｍ^{2}であり（【００２３】），開孔径が直径相当で２４０～１１００μｍ（【００２１】）である貫通孔とを有する第１シート材を適用したはずである。

以上のとおり，甲１発明の課題を解決するために，これと共通する課題を有する甲７に記載された開孔率等の数値範囲を適用した貫通孔を有する凸凹シートを適用する動機付けがあり，当業者であれば相違点６Ｂは容易に想到するといえる。

ウ　甲１発明に甲４に記載された発明を適用することによる相違点６Ｂの容易想到性について

甲１発明は，「創傷を湿潤状態に保ち，傷の治癒を促進する」（【００３４】）

ことを課題とするものであるところ，技術常識１を有する当業者であれば，甲１発明において，湿潤治療法をより効果的に行うために，甲１発明の「吸収層」はそのままにしつつ，「下面側被覆層」の「孔」について，技術常識１の３つの機能を備えるものとすることに着想したはずである。

そして，甲４には「創傷からの浸出液による湿潤環境を維持しながら治療するものである」（［００１４］）との記載があるように，甲１発明と甲４発明とは，創傷からの滲出液による湿潤機能を維持しながら治癒するという点で課題を共通にするから，上記のように着想した当業者が甲４に接したとき，甲４の貫通孔が湿潤治療法をより効果的に行うための機能のうち，技術常識１の３つの機能を備えることを認識し，甲１発明に甲４に記載された発明を適用することを試みたはずである。

具体的には，甲１発明における「孔」は，「傷からの体液が吸収層へ移動し得る」（甲１【００２１】）ものであるから，技術常識１の（ⅱ）の機能を有するところ，さらに技術常識１の（ⅰ）及び（ⅲ）の機能を付与するために，孔について，甲４の［００３８］の記載の示唆（当業者は，甲４の「第１シート材（第１層）」に設けられた貫通孔は，「第２シート材（第２層）」が存在するか否かにかかわらず，創傷から滲出液が滲み出す初期の段階では，貫通孔の中途まで滲出液が侵入し，これにより滲出液は，貫通孔によって面方向に動かないように捕捉された状態となり，創傷箇所よりもその面積を大きく広げることなく，創傷面と第１層との間で保持されて湿潤環境を保つものと認識する。）に従って，創傷から滲出液が滲み出す初期の段階において滲出液を貫通孔の中途まで侵入させ，貫通孔によって面方向に動かないように捕捉し，創傷箇所よりも滲出液の面積を大きく広げることなく，創傷面と第１層との間で保持して湿潤環境を保つために，「下面側被覆層」に「初期耐水圧性」を具備させるべく，「創傷側の面での開孔径」が反対側の面での開孔径の「１．１～１．８倍」である「傾斜孔」と

し（甲４［００２５］,）「密度」を「５０～４００個／ｃｍ^2」とし,「開孔率」を「１５～６０％」とする（甲４［００３５］）とともに,「容量」を「一個あたり０．０１５～０．５５μｌ」（甲４［００３８］）　としたはずである。

そして,「傾斜孔」の「容量」は,「創傷側の面での開口面積」,「深さ」及び「開口面積比（創傷側の面での開口面積を反対側の面での開口面積で除して得た値。）」が与えられれば，これを求めることができるところ，当業者にとって，上記甲４［００３８］のとおり「孔」の「容量」を「一個あたり０．０１５～０．５５μｌ」とする示唆さえあれば，これを実現するに当たり，技術常識２に照らし,「貫通孔」における通常の「開口面積」及び「深さ」の範囲内においてこれらを調整することは適宜なし得る設計的事項であり，一例として,「容量」を「０．４２μｌ」とするに当たって,「傾斜孔」の「開口面積比」を「１．４５倍」とすれば,「開口面積」は「直径８４０μｍ」となり,「深さ」は「１０５０μｍ」となり，相違点６Ｂの発明特定事項に至る。

以上のとおり，甲１発明の課題を解決するために，これと共通する課題を有する甲４に記載された発明を適用する動機付けがあり，相違点６Ｂは当業者であれば容易に想到するといえる。

エ　本件発明に対する特許法４１条２項の適用について

被告は，後記(2)アのとおり，本件発明についての特許法２９条の適用については，同法４１条２項により本件特許に係る特許出願は基礎出願の時にされたものとみなされる旨主張するが，本件発明は，本件出願の原出願である国際特許出願（特願２０１２－５１８３８７号）の原出願明細書等に記載された発明であるものの，特許法４１条１項の規定による優先権の主張の基礎とされた出願（特願２０１０－１２６３３８号）の基礎出願明細書等に記載された発明ではないから，本件出願は，優先日（平成２２年

６月１日）にされたものとはみなされず，本件国際出願日（平成２３年５月３１日）にされたものとみなされるにとどまる。

オ　小活

以上によれば，本件審決の相違点６Ｂの構成の容易想到性に関する上記判断は誤りであり，本件審決は，取り消されるべきである。

(2)　被告の主張

ア　本件発明に対する特許法４１条２項の適用について

本件発明においては「吸収保持層が透液層と一体化されていない態様」が特定されているところ，「吸収保持層と透液層と一体化されている態様」と「吸収保持層が透液層と一体化されていない態様」は，一体化を採用するか否かという点で相反するものであり，本件特許の出願人は，このように相反する２つの態様を基礎出願において意図していたからこそ基礎出願に基づく優先権主張をして後の出願（国際出願）をしたのである。特許法４１条１項の規定による優先権主張の基礎とされた先の出願（特願２０１０－１２６３３８号）の明細書における「本発明の被覆材は，少なくとも２つの層から構成される創傷被覆材であって，創傷部位に接するように使用される側からＡ層，Ｃ層の順に積層され一体化してなる態様であってもよい。」（【００１９】）の記載は，一体化されていない態様の存在を前提としながらそれと異なる「一体化してなる態様」について説明するという出願人の意図を反映するものである。

したがって，本件発明の「吸収保持層が透液層と一体化されていない」という技術的事項は，基礎出願明細書等に記載されたものであるから，本件発明についての特許法２９条の適用については，同法４１条２項により本件特許に係る特許出願は，基礎出願の時にされたものとみなされるというべきである。そうすると，基礎出願時には頒布されていなかった甲６，７に基づいて容易相当性を判断することは，そもそも許されない。

イ　甲１発明に甲７に記載された発明を適用することによる相違点６Ｂの容易想到性の主張に対し

(ア)　本件発明６は，請求項６が引用する請求項１において，貫通孔の開孔率，深さ，存在密度がそれぞれ規定されている。そして，本件明細書の【００３２】の記載等に照らせば，当該規定の貫通孔を備えることによって，創傷部位と第２表面（１２）との間に適度な貯留空間（１４）を形成でき，当該貯留空間において滲出液を保持することで，創傷部位上に適量の滲出液を保持して創傷を湿潤に保つという技術的意義を有する。

これに対し，甲１発明における被覆層の「孔」は，傷からの体液を吸収層へ移動させるように機能させることに技術的意義があり,「創傷を湿潤状態に保ち，傷の治癒を促進する」ことができるのは「孔」という機能によるのではなく，吸収層において特に水吸収時にゲルを形成する物質を含ませることによってされている。

このように，甲１発明は，創傷を湿潤状態に保って傷の治癒を促進するための機序や技術思想が本件発明６とは全く異なるものであり，甲１発明において「創傷を湿潤状態に保ち傷の治癒を促進する」機能を果たすことが想定されていない「孔」を敢えて改変して，本件発明６のように「孔」が貯留空間を有するようにして体液を保持するように構成しようとする動機付けがあったとはいえない。

(イ)　また，甲７の創傷被覆材では，滲出液は貫通孔(4)の内部ではなく創傷部と凹部(6)との間で保持されるものであり（【００３２】），本件発明６の構成（創傷部位と第２表面との間に貯留空間を有する貫通孔によって創傷部位の上に滲出液を保持する構成）や甲１発明の構成（吸収層４０において滲出液を保持する構成）とは異質である。

さらに，滲出液を保持する場所が相違し，凹部(6)によって滲出液を捕

捉し面方向への広がりを防止するため，甲７の創傷被覆材の第１シートは，疎水性である必要はなく，親水性であってもよい（【００２６】，【００３２】）のに対して，本件発明６の表面シートは，第１表面が疎水性を備え，甲１発明の被覆層も疎水性を備えるものである（【００２８】）。

このように，甲７の創傷被覆材は，滲出液を保持する場所（本件発明６は貫通孔，甲１発明は吸収層），第１シートの構成（疎水性を備えるか否か）において，本件発明６や甲１発明とは構成及び技術思想を異にするから，当業者が甲１発明に甲７に記載された事項を組み合わせたとしても，本件発明６の構成に容易に想到できたとはいえない。

（ウ） これに対して原告は，甲４，７及び１８に依拠して，技術常識１の存在を前提とした主張をするが，原告が依拠する文献は，上記２ないし３の特許文献に記載されているにすぎず，しかも，３つの機能全てを有しているのは甲７のみである。また，甲４，７及び１８に記載されているのは飽くまでそれぞれが前提とする具体的な被覆材の構成に関する機能であり，具体的な構成を捨象し抽象化した機能を取り上げて創傷被覆材一般に妥当する普遍的な技術常識であると認めるべき根拠はないし，その点を措くとして，甲１発明の「下面側被覆層」について，技術常識１の３つの機能を備えるものとすることに着想したという論拠も示されていない。

また，甲１発明は，「創傷を湿潤状態に保ち，傷の治癒を促進する」（【００３４】）ために吸収層に着目し，これに「水吸収時にゲルを形成する物質を含ませる」（【００３４】）という解決手段を採用したものであり，貫通孔に滲出液を保持させることで湿潤状態を維持することはおろか，そのために貫通孔の開口率等の数値範囲を適切に設定するという技術思想は皆無であるから，甲１発明において，その吸収層をもって解決している課題（創傷を湿潤状態に保つという課題）に対し，その構成を敢え

て変更し，甲７の孔にかかる構成を適用する動機付けがあったとは到底いえない。

したがって，原告の上記主張は理由がない。

ウ　甲１発明に甲４に記載された発明を適用することによる相違点６Ｂの容易想到性の主張に対し

(ア)　前記イ(ア)のとおり，本件発明６は，請求項１に規定する貫通孔を備えることによって，創傷部位と第２表面（１２）との間に適度な貯留空間（１４）を形成でき，当該貯留空間において滲出液を保持することで創傷部位上に適量の滲出液を保持して創傷を湿潤に保つという技術的意義を有する。

これに対して甲１発明は，被覆層の「孔」は，傷からの体液を吸収層へ移動させるように機能させることに技術的意義があり,「創傷を湿潤状態に保ち，傷の治癒を促進する」ことができるのは「孔」という機能によるのではなく，吸収層において特に水吸収時にゲルを形成する物質を含ませることによるのであるから，甲１発明の「孔」が貯留空間を有するようにして体液を保持するように構成しようとする動機付けはない。

(イ)　また，甲４の創傷被覆材は，創傷からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法に好適な，更に改良された創傷被覆材を提供することを目的・課題とし，そのために，貫通孔を有する第１層と，滲出液を吸収するための第３層との間に，表面が撥水性で加圧により水が透過可能となる初期耐水圧性を備える第２層を介在させ，これらの各層を互いに一体化したことを特徴とするものである（【０００９】,【００１５】,【００４２】,【００４３】等)。

これに対し，甲１発明は，被覆層から吸収層への滲出液の移動を特に制限することなく行う構成を採用し，吸収層において滲出液を吸収・保持しようとするものである。

このように，甲１発明と甲４の創傷被覆材とは，その構造や目的・課題，技術思想が全く異なるものであり，その具体的な作用・機能も当然に異なるから，甲４に当業者が接しても，その一部のパラメータに係る技術的特徴だけを他の構成と切り離して抽出し，これを甲１発明に適用しようと動機付けられることはない。

(ウ) さらに，甲４の創傷被覆材は，第１層（第１シート材）と第３層（第３シート材）との間に，表面が撥水性であり加圧により透過可能となる初期耐水圧性を備える第２層（第２シート材）を介在させ，これらを一体化してなるものである。そして，甲４の創傷被覆材は，このような第２層（第２シート材）があることによって「滲出液量の少ない初期段階において滲出液を透過・吸収させず，滲出液量が過剰になる段階において該過剰な分の滲出液を透過・吸収させることにより，治癒効果を高める適度な湿潤環境を具現する」ことができ（【００４４】等），そのために第１層（第１シート材）は，疎水性である必要はなく，親水性であってもよい（【００３２】）とされている。このように，甲４の創傷被覆材は，貫通孔を有する第１層（疎水性でも親水性でもよい。）と第３層（第３シート材）との間に，表面が撥水性であり加圧により透過可能となる初期耐水圧性を備える第２層（第２シート材）を介在させ，これらの各層を互いに一体化するという構成によって，治癒効果を高める適度な湿潤環境を実現しようとするものである。

これに対して，甲１発明は，傷面からの容易な分離のために疎水性表面を有する被覆層と，創傷を湿潤状態に保ち傷の治癒を促進するために水吸収時にゲルを形成する物質を含む吸収層から構成されており（【０００７】，【００３４】等），甲４の創傷被覆材のように，第１層（第１シート材）が親水性であってもよい構成や，表面が撥水性であり加圧により透過可能となる初期耐水圧性を備える第２層を（第１層と第３層の間

に）介在させてそれら各層を一体化する構成とは大きく異なる。

上記の甲１発明と甲４の創傷被覆材との構成の相違に照らせば，甲４の第１層（第１シート材）の貫通孔の構造は，甲１発明の構成とは全く異なる甲４の構成，すなわち，表面が撥水性であり加圧により透過可能となる初期耐水圧性を備える第２層を介在させ，これらの各層を互いに一体化する構成や，親水性であってもよい第１層を備える構成を前提とし，それら甲４の全体的構成においてはじめて技術的意義を有するものなのであって，甲４の貫通孔の構造だけを全体から切り離して取り出して甲１発明に適用することが動機付けられることはない。

仮に，甲４の貫通孔の構造を甲１発明に適用しようとするのであれば，その技術的意義を得るために，甲４の他の構成（表面が撥水性であり加圧により透過可能となる初期耐水圧性を備える第２層を介在させ，これらの各層を互いに一体化する構成や，親水性であってもよい第１層を備える構成）と合わせて適用することになるから，「上記の吸収保持層（３）は上記の透液層（１）と一体化されておらず」，「上記の第１表面（１１）が疎水性を備える」等の本件発明６の構成に容易に想到することはない。

(エ)　これに対して，原告は，技術常識１及び同２の存在を前提とした主張をするが，創傷被覆材に求められる機能に関して技術常識１は存在しないこと，当業者が，甲１発明の「下面側被覆層」について，技術常識１の３つの機能を備えることを着想したはずであるとの論拠はないことは，前記イ(ウ)のとおりであり，また，技術常識２については，創傷被覆材における貫通孔の深さ及び開口面積に関し，甲４，７，１８及び１９のせいぜい３ないし４の文献に記載された事項をもって技術常識であるとはいえないし，具体的な被覆材の構成を捨象して抽象化した数値を取り上げて技術常識であるともいえない。

したがって，原告の上記主張は理由がない。

エ　小活

以上によれば，本件審決の相違点６Ｂに関する容易想到性の判断に誤りはない。

２　取消事由１－２（甲１発明を主引用例とする本件発明７の進歩性の判断の誤り）

(1)　原告の主張

本件審決は，相違点７について，相違点６Ｂと同様に，本件発明７は，貫通孔について，適切な「開口面積」と「深さ」が特定されて，「創傷部位上に適量の滲出液を保持する」ための「適度な貯留空間」が形成されたものとなっているのに対し，甲１発明は，「吸収層」に，「創傷を湿潤状態に保ち，傷の治癒を促進する」という機能を具備させる一方，「孔」は，単に，「傷からの体液が吸収層へ移動し得るようになって」いるとした発明であり，上記機能を「吸収層」に代えて「孔」に持たせるべき動機付けとなる記載はないし，これを示唆する記載もないから，甲１発明の「吸収層」が有する「創傷を湿潤状態に保ち，傷の治癒を促進する」という機能を「孔」に持たせるべく甲４及び甲７に記載された技術的事項を採用することは，当業者が容易になし得たことであるとはいえない旨判断した。

しかし，相違点６Ｂに関する本件審決の判断に誤りがあることは前記１(1)のとおりであり，また，相違点７の「上記の第２表面での開口面積が上記の第１表面での開口面積より小であ」る構成は，甲４の［００２３］及び［００２９］に開示されており，これを甲１発明に適用することは当業者であれば容易になし得たものである。

したがって，これと異なる本件審決は取り消されるべきである。

(2)　被告の主張

前記１(2)のとおり，相違点６Ｂに関する本件審決の判断に誤りはないから，原告の上記主張は理由がなく，また，相違点７に係る構成について，甲１発

明に甲４を適用して容易に想到し得たとする根拠はない。

したがって，原告の上記主張は理由がない。

３　取消事由１－３（甲１発明を主引用例とする本件発明９ないし１３の容易想到性の判断の誤り）

(1)　原告の主張

ア　本件審決は，相違点６Ｂと同様の理由により，本件発明９は，「貫通孔」について，「上記の創傷部位と上記の第２表面との間に貯留空間を有し，上記の創傷部位の上に滲出液を保持する」との構成を備えているのに対し，甲１発明は，「吸収層」に，「創傷を湿潤状態に保ち，傷の治癒を促進する」という機能を具備させる一方，「孔」は，単に，「傷からの体液が吸収層へ移動し得るようになって」いるとした発明であり，上記機能を「吸収層」に代えて「孔」に持たせるべき動機付けとなる記載はないし，これを示唆する記載もないから，甲１発明の「吸収層」が有する「創傷を湿潤状態に保ち，傷の治癒を促進する」という機能を「孔」に持たせるべく甲４及び甲７に記載された技術的事項を採用することは，当業者が容易になし得たことであるとはいえない旨判断した。

しかし，相違点６Ｂに関する本件審決の判断に誤りがあることは上記１(1)のとおりであり，また，相違点９の「上記の第１表面から上記の第２表面に向かって減少する孔径を有」する点，「上記の創傷部位と上記の第３表面との間に貯留空間を有し，上記の創傷部位の上に滲出液を保持する」点については，甲４の［００２３］，［００３５］及び［００２９］に全て開示されているから，これを甲１発明に適用することは当業者であれば容易になし得るものであるから，本件審決の判断は誤りである。

イ　また，本件審決は，本件発明１０ないし１３について，本件発明９の発明特定事項を全て含み，さらに技術的な事項を発明特定事項としている本件発明１０ないし１３は，甲１発明及び甲２ないし４，６，７に記載され

た事項に基づいて，当業者が容易に発明をすることができたものであるとはいえない旨判断したが，本件発明９の容易想到性の判断に誤りがあるから，本件審決の上記判断も誤りである。

ウ　したがって，これと異なる本件審決は取り消されるべきである。

(2)　被告の主張

前記１(2)のとおり，相違点６Ｂに関する本件審決の判断に誤りはなく，また，相違点９に係る構成について甲１発明に甲４を適用して容易に想到し得たとの根拠はない。

したがって，原告の上記主張は理由がない。

４　取消事由２（本件発明６及び７のサポート要件違反の判断の誤り）

(1)　原告の主張

本件審決は，本件発明１の「開孔率が３．０７％以上であって」は，本件明細書の「上記の貫通孔（１３）の孔径としては，創傷部位と対面する上記の第１表面（１１）での開口面積が，直径２８０～１４００μｍの円形に相当することが好ましい。・・・」（【００２８】），「上記の貫通孔（１３）は，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在することが好ましく，・・・」（【００３０】）の各記載における，孔径の最小値である２８０μｍと，密度の最小値である５０個／ｃｍ^{2}から，算出した，最小孔径の開口面積の値，５０×π×（２．８／２）^{2}×１０$^{-4}$ｃｍ^2＝３．０７×１０$^{-2}$ｃｍ^{2}に基づくものであるから，本件明細書の発明の詳細な説明に記載されていたに等しい事項であることからすると，「開孔率が３．０７％以上」という語句が本件明細書の発明の詳細な説明には記載されていないことのみを理由として，本件発明は，本件明細書の発明の詳細な説明に記載された発明でないとはいえない旨判断した。

しかし，本件明細書には，「上記の貫通孔（１３）の密度，開孔率および深さを，それぞれ上記の好ましい範囲とすることによって，創傷部位と上記の

第２表面（１２）との間に適度な貯留空間（１４）を形成でき，創傷部位上に適量の滲出液を保持するとともに，滲出液が創傷部位の表面内方向に広がることを防止できる。」（【００３２】）と記載され，その開孔率の範囲については，「さらに，第１表面(１１)における貫通孔(１３)の開孔率としては，１５～６０％であることが好ましい。」（【００３０】）と記載されているから，これらの記載に接した当業者は，開孔率を１５～６０％とすることによってはじめて，創傷部位と上記の第２表面（１２）との間に適度な貯留空間（１４）を形成でき，創傷部位上に適量の滲出液を保持するとともに，滲出液が創傷部位の表面内方向に広がることを防止するとの課題を解決できると認識する。

そして，本件明細書の発明の詳細な説明には，開孔率が１５～６０％の範囲以外の範囲については，本件発明の課題を解決できる程度に記載されていないから，本件発明６及び７の「開孔率が３．０７％以上」との特定について，発明の詳細な説明が，特許出願時の技術常識に照らし，当業者において当該発明の課題を解決できると認識することができる程度のものであるとはいえない。

したがって，本件審決の上記判断は誤りである。

(2) 被告の主張

本件発明１の「開孔率が３．０７％」という語句ないし数値は，本件明細書の【００２８】や【００３０】等の記載から導かれるものであり，本件明細書の発明の詳細な説明に記載されていたに等しい事項であるから，サポート要件を満たすことは明らかである。

また，本件発明の課題の解決という観点からも見ても，「開孔率が３．０７％」の根拠となる【００２８】における孔径の開口面積（直径２８０～１４００μｍ）や，【００３０】における貫通孔の密度（５０～４００／ｃｍ^2）や孔径の最小値（２８０μｍ）と密度の最小値（５０個／ｃｍ^2）によって規

定される発明は好ましい態様として記載されており，それらに記載されているに等しい「開孔率が３．０７％」という構成によって発明の課題を解決することができると理解できないとはいえない。

原告が指摘する本件明細書の【００３０】の「開孔率が１５～６０％が好ましい」という趣旨の記載は，そのような数値範囲の構成も「好ましい」態様であることを意味するとしても，そのことから，上記のとおり【００２８】や【００３０】に記載されているに等しい事項である「開孔率が３．０７％」という構成が発明の課題を解決できないことを意味するものではない。

したがって，原告の上記主張は理由がなく，本件審決の判断に誤りはない。

５　取消事由３（本件発明６及び７の明確性要件違反の判断の誤り）

(1)　原告の主張

本件審決は，本件発明１の「開孔率が３．０７％以上」とは，本件明細書の【００３０】に記載された「好ましい」開孔率を規定しているものではなく，単に「貫通孔」による開口の程度を示しているにすぎず，「３．０７％」という数値自体には臨界的意義等の格別の技術的意義はないから，開孔率の上限が規定されていないことのみを理由として，明確でないとはいえない旨判断した。

しかし，開孔率は，発明の課題解決に直結する特徴部分であり，開孔率の特定が不充分であることは特許権の独占権の範囲についての予測可能性を奪うものである。

したがって，本件発明１の「開孔率３．０７％以上」との発明特定事項を有する本件発明６及び７には明確性要件違反があり，これに反する本件審決の上記判断は誤りであるから，取り消されるべきである。

(2)　被告の主張

「開孔率３．０７％以上」という記載の指し示す内容は明確であり，原告が主張するような「臨界的意義」等の格別な技術的意義の有無にかかわらず，

当該記載をもって明確性要件に反するとはいえない。

したがって，原告の上記主張は理由がない。

第４　当裁判所の判断

１　本件明細書の記載事項について

本件明細書には，別紙１のとおりの記載があり，この記載によれば，本件明細書の「発明の詳細な説明」には，本件発明に関し，次のような開示があることが認められる。

(1)　創傷の治療において，創傷面を乾燥させずに湿潤状態に保つことが創傷の治癒に有効であり，特に，創傷部位からの滲出液に含まれる成分が創傷の治癒の促進に役立つため，消毒を行わずに，その滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法（湿潤治療法）が有効であり（【０００２】），湿潤治療法を効果的に行うためには，滲出液が適度に保持されることで創傷面の適度な湿潤環境が保持されることが肝要であり，創傷被覆材は，滲出液を速やかに吸い上げてしまうのではなく，創傷面上において滲出液が適度に保持されるようにする機能を備えていることが求められるが，湿潤治療法は，湿潤環境が保たれるように創傷被覆材を肌にしっかりと固定して行うため，創傷面上に閉鎖領域が形成されることになり，滲出液が新たに滲み出してきて過剰に貯留されると，創傷面が滲出液により圧迫されて，下掘れ現象を起こすため，創傷被覆材は創傷面上から滲出液を適度に排出する機能を備えていることが求められていた（【０００３】）。

「本発明」は，創傷からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法に，好適な，さらに改良された創傷被覆材を提供することを課題とするものである（【００１０】）。

(2)　「本発明」の創傷被覆材用表面シートによれば，表面シートが第１表面に多数の貫通孔を備えるので，創傷から滲み出した滲出液を良好に貯留でき，しかも，その第１表面が疎水性を備えるので，滲み出した滲出液を速やかに

吸い上げてしまうことなく湿潤環境を維持することができ，滲出液の漏れはなく，また，創傷面との間や上記の貫通孔内などに滲出液を保持して湿潤環境を良好に維持するものでありながら，その貫通孔は上記の第１表面側から第２表面側への液体の透過を許容するので，創傷部位に過剰の滲出液を保持する虞がなく，使用後は剥離が容易であり，発赤や汗疹，異臭の発生もなく，様々な形状の創傷面にフィットできるので，各種の創傷の治療に好適なものであり，特に褥瘡の予防及び治療に最適である（【００１２】，【００１６】）。

２　甲１の記載事項について

(1)　甲１には，別紙２のとおりの記載があり，この記載によれば，甲１には甲１発明に関し，次のような開示があることが認められる。

ア　熱傷，褥瘡，及びその他の損傷の治療において，傷を保護し，傷からの体液を吸収するために，従来，ガーゼ，脱脂綿，吸収性繊維からなる層を含む多層構造のパッド等の傷手当用品が用いられているが，これらの傷手当用品は，体液を吸収し傷面が乾燥すると，傷面から除去する際に，傷面を傷つけ，痛みや出血を伴うことがあった。また，傷手当用品は，使用後に患部に痛みや出血を生じないように容易に除去できるようにすることはもちろんであるが，使用の際に，適切な状態で患部に適用できるようにすることが衛生上重要である。「この発明」は，このような点に鑑みてなされたもので，本発明の課題は，傷手当用品を患部に適用する際に，傷手当用品の傷接触表面を汚染することなく，簡単に傷手当用品を患部に適用し得る傷手当用品を提供することにある（【０００２】，【０００５】，【０００６】）。

イ　「本発明」は，上面及び傷接触表面となる下面を有する傷手当用品であって，吸収層と，吸収層の被覆層とを有し，下面側の被覆層は前記吸収層へ液体が移動可能なものとし，前記下面側被覆層の少なくとも傷接触表面は疎水性とし，上面側の被覆層は把持可能な摘みを有することを特徴とし，

別の構成は，上面及び傷接触表面となる下面を有する傷手当用品であって，吸収層と，吸収層の被覆層とを有し，下面側の被覆層は積層構造とし，少なくとも傷接触表面側の層は疎水性樹脂層とし，かつ下面側の被覆層は前記吸収層へ液体が移動可能なものとし，上面側の被覆層は把持可能な摘みを有することを特徴とするものである（【０００７】，【０００８】）。

ウ　「本発明」の傷手当用品は，傷手当用品の下面側に位置するシート状の被覆層２０と，傷手当用品の上面側に位置するシート状の被覆層２１と，これらの被覆層の間に介在させた吸収層４０とを備えており，被覆層２０下面側の表面は，傷接触表面となるシリコーンを含む疎水性樹脂層５０と，これらの層を貫通する孔６０が設けられ，傷からの体液が吸収層へ移動し得るようになっており，被覆層２０と２１は，吸収層の外側でシール部７１により互いに接合され，吸収層を被覆している（【００２１】，【００２２】，【図１】，【図３】）。

また，創傷を湿潤に保ち，傷の状態を促進するために，前記吸収層は，水吸収時にゲルを形成する物質を含むことが好ましく，セルロース系繊維，パルプ，高分子吸水ポリマー等の吸収性の高い材料を単独又は併用して使用することができる（【００１７】，【００３４】）。

(2)　上記(1)イ及びウによれば，甲１発明は，本件審決が認定した発明，すなわち，「上面及び傷接触表面となる下面を有する傷手当用品であって，下面側に位置する下面側被覆層と，上面側に位置する上面側被覆層と，これらの被覆層の間に介在させた吸収層とを有し，下面側被覆層は，積層構造とし，少なくとも傷接触表面側の層は疎水性樹脂層とし，かつ，これらの層を貫通する多数の孔が設けられ，傷からの体液が吸収層へ移動し得るようになっており，吸収層は吸水性の高い材料を使用してなる層であり，下面側被覆層と上面側被覆層は，吸収層の外側でシール部により互いに接合され，吸収層を被覆している，傷手当用品」であることが認められる。

３　甲４（国際公開第２００８／００４３８０号，国際公開日平成２０年１月１０日）及び甲７（特開２０１０－１３１１６３号公報，公開日平成２２年６月１７日）の各記載事項について

(1)　甲４には，別紙３のとおりの記載があり，この記載によれば，甲４には，次の事項が開示されていることが認められる。

ア　創傷の治療において，創傷面を乾燥させずに湿潤状態に保つことが創傷の治癒に有効であり，特に，創傷部位からの滲出液に含まれる成分が創傷の治癒の促進に役立つため，消毒を行わずに，その滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法（湿潤治療法）が有効であることが分かってきた（[０００２]）。湿潤治療法を効果的に行うためには，滲出液が適度に保持されることで創傷面の適度な湿潤環境が保持されることが肝要であり，創傷被覆材は，滲出液を速やかに吸い上げてしまうのではなく，創傷面上において滲出液が適度に保持されるようにする機能を備えていることが求められるが，湿潤治療法は，湿潤環境が保たれるように創傷被覆材を肌にしっかりと固定して行うため，創傷面上に閉鎖領域が形成されることになり，滲出液が新たに滲み出してきて過剰に貯留されると，創傷面が滲出液により圧迫されて，下掘れ現象を起こすため，創傷被覆材は創傷面上から滲出液を適度に排出する機能を備えていることが求められていた（[０００３]）。

「本発明」は，創傷からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法に，好適な，さらに改良された創傷被覆材を提供することを課題とするものである（[０００９]）。

イ　「本発明」は，少なくとも３つの層から構成される創傷被覆材であって，創傷部位に接するように使用される側から第１層，第２層，第３層に積層され一体化してなり，前記第１層は，厚さ方向に貫通する孔を多数有する樹脂製のシート材からなり，前記第２層は，表面が撥水性であり加圧によ

り水が透過可能となるシート材からなり，前記第３層は，水を吸収保持可能なシート材からなる創傷被覆材であり，積層された層間では少なくとも部分的に接合されていて，強制的に剥離されるような外力を加えない限り，通常の使用状態では各層が分離しないで積層された状態で保つものである（[００１０]，[００１５]，[００１７]）。

ウ　第１層は，滲出液が創傷から滲み出した箇所において，滲出液を速やかに吸い上げてしまうことなく湿潤環境を維持する一方で，滲み出した滲出液の面積が大きく広がらないように捕捉することを主な目的として設けられており，第１層を構成するシート材には，厚さ方向に貫通する多数の孔（「貫通孔」）を有し，貫通孔は，円筒状，樽状，鼓状等，種々の形状であってもよいが，第１シート材の厚さ方向において，第２層に近づくにつれて傾斜的に孔径が小さくなっている貫通孔であり，創傷側の面での開孔径が反対側の面での開孔径の「１．１～１．８倍」であることが好ましく，貫通孔の径は，第１シート材において創傷部位に接するように使用される側の面（創傷側の面）の開孔径が直径相当で２８０～１４００μｍであることが好ましく，また，貫通孔は５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在することが好ましく，創傷側の面における貫通孔の開孔率としては，第１シート材全体に対して１５～６０％であることが好ましく，貫通孔の深さとしては，概ね１００～２０００μｍが好ましい（[００１９]，[００２２]，[００２３]，[００２４]，[００２５]，[００２７]，[００２８]）。

貫通孔について，密度，開孔率及び深さを好ましい範囲とすることは，創傷面と第２層との間において適度な貯留空間を形成して創傷面上に適度な滲出液を保持するとともに，滲出液が面内方向に広がるのを防止する点で有利であり，上記貯留空間の容量が１個あたり０．０１５～０．５５μｌであることもまた有利である（[００２９]，[００３０]，[００３８]）。

(2)　甲７には，別紙４のとおりの記載があり，この記載によれば，甲７には，

次の事項のような開示があることが認められる。

ア　創傷の治療において，創傷面を乾燥させずに湿潤状態に保つことが創傷の治癒に有効であり，特に，創傷部位からの滲出液に含まれる成分が創傷の治癒の促進に役立つため，消毒を行わずに，その滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法（湿潤治療法）が知られている（【０００２】）。湿潤治療法を効果的に行うためには，滲出液が適度に保持されることで創傷面の適度な湿潤環境が保持されることが肝要であり，創傷被覆材は，滲出液を速やかに吸い上げてしまうのではなく，創傷面上において滲出液が適度に保持されるようにする機能を備えていることが求められるが，湿潤治療法は，湿潤環境が保たれるように創傷被覆材を肌にしっかりと固定して行うため，創傷面上に閉鎖領域が形成されることになり，滲出液が新たに滲み出してきて過剰に貯留されると，創傷面が滲出液により圧迫されて，下掘れ現象を起こすため，創傷被覆材は創傷面上から滲出液を適度に排出する機能を備えていることが求められていた（【０００３】）。

「本発明」は，創傷からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法に，好適な，さらに改良された創傷被覆材を提供することを目的とするものである（【０００９】）。

イ　「本発明」は，創傷部に向かって突出する多数の凸部及びその周囲に形成される凹部を有し，前記凸部に厚さ方向に貫通する孔を有する樹脂製のシート材からなる第１層及び水を吸収保持可能なシート材からなる第２層の少なくとも２層から構成され，創傷部位に接する側から第１層，第２層の順に積層されてなることを特徴とする創傷被覆材であり，第１層（１）と第２層（２）の間に第２層（２）への滲出液の通過を制限するシート材（透過性シート材）を有しないが，所望により，透過性シート材が第１層（１）と第２層（２）との間に有してもよく，各層は，接着剤により一体化されていることを要せず，第１層（１）と第３層（３）との周縁部をシ

ール等により接合されていればよい（【００１０】，【００６０】，【００６２】）。

ウ　第１層は，滲出液が創傷から滲み出した箇所において湿潤環境を維持する一方で，過剰な滲出液を第２層側へ排出することで，滲み出した滲出液の面積が大きく広がらないように捕捉することを主な目的として設けられており，第１層を構成するシート材（第１シート材）は，創傷部位に向かって突出する凸部（５）及びその周囲に形成される凹部（６）を有する凸凹シートであり，前記凸部（５）に厚さ方向に貫通する孔（貫通孔）を有し，この貫通孔（４）は，液の通過を許容するものであり，円筒状であってもよく，漏斗状であってもよいが，第１シート材の厚さ方向において第２層に近づくにつれ傾斜的に孔径が大きくなる傾斜孔であることが好ましく，貫通孔の孔径としては，第１シート材において創傷部位に接する側（創傷側の面）での開孔径が直径相当で２４０～１１００μｍであることが好ましく，また，貫通孔（４）は，第１層に多数存在していればその数は特に限定されないが，５０～４００個／ｃｍ^{2}程度の密度で存在することが好ましく，創傷側の面における貫通孔（４）の開孔率は第１シート材全体に対して１５～６０％であることが好ましく，貫通孔（４）の深さとしては，概ね１００～２０００μｍが好ましく，貫通孔（４）について，密度，開孔率及び深さを上記の好ましい範囲とすることは，滲出液が面内方向に広がるのを防止するという点で有利である（【００１６】，【００１７】，【００１９】，【００２０】，【００２１】，【００２３】）。

第１シート材は，創傷部と凹部（６）との間に滲出液の貯留空間を形成するものであり，創傷面と第１層との間に前記貯留空間に創傷部からの滲出液を保持することにより創傷部の湿潤状態を保持でき，また，第１シート材は，滲出液が多くなると，凸部（５）に形成された貫通孔（４）を通して吸収層（２）に吸収させることができるため，滲出液が面内方向に広

がるのを防止することができる（【００２４】）。

４　取消事由１－１（甲１発明を主引用例とする本件発明６の容易想到性の判断の誤り）

(1)　本件発明の特許法４１条２項の適用について

ア　本件発明１の発明特定事項である「上記の吸収保持層（３）は上記の透液層（１）と一体化されていない」との点は，本件明細書の【０１０２】ないし【０１０４】及び図１７に対応するものであるが，この実施形態は，優先権主張の基礎となる先の出願（特願２０１０－１２６３３８号）の基礎出願明細書等には記載されていないから，被告による基礎出願の優先権主張は，特許法４１条１項本文の規定を満たしておらず，理由がない。そして，上記構成は，原出願明細書に記載されている事項（［００１１］，［０１０２］，［０１０３］，図１７）であるから，本件発明の進歩性の判断基準日は，原出願の国際出願日である平成２３年５月３１日である。

イ　これに対し，被告は，前記第３の１(2)アのとおり，本件発明の「吸収保持層が透液層と一体化されていない」という技術的事項は，基礎出願明細書等に記載されていたものといえる旨主張する。

しかし，基礎出願明細書に当たる甲１２の【００１９】には「本発明の被覆材は，少なくとも２つの層から構成される創傷被覆材であって，創傷部位に接するように使用される側からＡ層，Ｃ層の順に積層され一体化してなる態様であってもよい。」との記載があるものの，その内容は，Ａ層（透液層），Ｂ層（透液制限層）及びＣ層（吸収保持層）の組み合わせに関する複数の選択肢が示され，いずれも一体化してなる態様を説明していること，基礎出願明細書等には，実施例を含め，Ａ層とＣ層が一体化しない構成に関する記載はないことからすると，基礎出願時における本件発明が，Ａ層とＣ層が積層されるが一体化しない態様を許容する趣旨であると解することはできない。

したがって，被告の上記主張は採用することができない。

(2)　甲１発明に甲７に記載された発明を適用することによる相違点６Ｂの容易想到性の判断の誤りについて

本件発明６は，貫通孔に関し，開孔率が３．０７％以上であって，深さが１００～２０００μｍであり，５０個～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在し，開口面積が直径２８０～１４００μｍの円形であるとの発明特定事項（相違点６Ｂ）を有するところ，前記１(2)のとおり，第１表面のシート材のこの貫通孔は，創傷から滲み出した滲出液を貯留し，創傷面との間や上記の貫通孔内などに滲出液を保持して湿潤環境を良好に維持するものでありながら，その貫通孔は上記の第１表面側から第２表面側への液体の透過を許容して，創傷部位に過剰の滲出液を保持することがないという技術的意義を有するものと認められる。

これに対し，甲１の発明の詳細な説明には，「被覆層下面側の少なくとも傷接触表面は疎水性を有する。」（【００２８】），「次に，液体の移動について述べる。被覆層のこの疎水性の表面は，吸収層へ体液などの液体が移動し得るように形成される。被覆層の下面側を液体透過性とするためには，メッシュ，穿孔フィルム等のプラスチックシートや，編布，織布，不織布等の液体透過性の繊維状シートを使用することができる。被覆層に疎水性樹脂層を形成する場合は，被覆層の液体が移動し得る孔を塞がないように疎水性樹脂層を塗工するか，疎水性樹脂層を塗工した後に疎水性樹脂層ごと被覆層を打ち抜けば良い。」（【００２９】），「次に，吸収層について述べる。吸収層は，セルロース系繊維，パルプ，高分子吸水ポリマー等の吸水性の高い材料を単独又は併用して使用することができ，必要とされる吸収量にあわせてこれらの量を調整すればよい。特に，水吸収時にゲルを形成する物質を含ませることが好ましく，このようにすることで，創傷を湿潤状態に保ち，傷の治癒を促進することができる。」（【００３４】）との記載がある。これらの記載によれ

ば，甲１発明においては，被覆層を貫通する孔６０は，傷からの体液を吸収層へ移動させるようにする機能を有するものであり,創傷を湿潤状態に保ち,傷の治癒を促進することができるのは，必要とされる吸収量にあわせて材料を調整し，特に水吸収時にゲルを形成する物質を含ませることが好ましい吸収層によってであり，被覆層を貫通する孔の機能によるものではないと理解することが相当であり，甲１の発明の詳細な説明には，被覆層２０に設けられた孔６０に創傷部位からの滲出液を保持し，創傷面の湿潤状態を保つことについての記載や示唆はない。

また，甲７には，甲１発明の被覆層に相当するところの，多数の凸部及びその周囲に形成される凹部を有し，凸部には厚さ方向に貫通する孔を有する樹脂製のシート材からなる第１層と水を吸収保持可能な第２層の順に積層されてなる創傷被覆材が開示されており（【００１０】,【００１４】），この創傷被覆材は，創傷部と第１層の凹部との間に滲出液を貯留する空間が形成されることにより，創傷部から流出する滲出液を保持し，創傷部の湿潤状態を保持し，滲出液が多くなると，第１層の凸部に形成された孔を通して第２層の吸収層に吸収されることが開示されている（【００１２】,【００２４】）。しかし，甲７の創傷被覆材は,「第１シート材は，創傷部と凹部（６）との間に滲出液の貯留空間を形成する。これは，創傷面と第１層との間における前記貯留空間に，創傷部からの滲出液を保持することにより創傷部の湿潤状態を保持できるという点で優れている。また,第１シート材は滲出液が多くなると，凸部（５）に形成された貫通孔（４）を通して吸収層（２）に吸収させることができるため，滲出液が面内方向に広がるのを防止するという点でも優れている。」（【００２４】）との記載があるように，創傷部と凹部（６）との間に滲出液の貯留空間を形成し，創傷部の湿潤状態を保持するものであり，貫通孔（４）については,「滲出液が多くなると，凸部（５）に形成された貫通孔（４）を通して吸収層（２）に吸収させることができる」という機能を果

たすものである。

そうすると，甲７の貫通孔は，そもそも創傷面からの滲出液を貯留する機能を有しないから，甲７に記載された貫通孔の開孔率，深さ，密度，直径に関する技術的事項を甲１発明に適用しても，第１表面のシート材に創傷から滲み出した滲出液を貯留するための貫通孔を設ける本件発明６に想到することができないし，また，創傷を湿潤状態に保ち，傷の治癒を促進することができるのが孔の機能によるものではない甲１発明に甲７に記載された発明を適用する動機付けもない。

(3)　甲１発明に甲４に記載された発明を適用することによる相違点６Ｂの容易想到性について

甲１には，被覆層２０に設けられた孔６０に創傷部位からの滲出液を保持し，創傷面の湿潤状態を保つことについての記載や示唆はないことは前記(2)のとおりである。

他方，甲４には，甲１発明における被覆層に相当するところのシート材（第１層）には，厚さ方向に貫通する孔を多数有する貫通孔が設けられており，この貫通孔については，密度，開孔率および深さを示唆された好ましい範囲とすることは，創傷面と第２層との間において適度な貯留空間を形成して創傷面上に適度な滲出液を保持するとともに，滲出液が面内方向に広がるのを防止する点で有利であることが開示されている（［００１０］，［００２４］，［００２５］，［００２７］ないし［００２９］，［００３５］，［００３８］）。しかし，甲４の創傷被覆材は，創傷部位に近接する上記シート材（第１層），表面が撥水性であり加圧により水が透過可能となるシート材（第２層），水を吸収し保持することが可能なシート材（第３層）からなり，創傷部位に接する側から第１層，第２層，第３層の順に積層され一体化してなるものであり（［００１５］，［００１７］，［００４３］），第１層と第２層は，第１層と第２層の界面において，第１層の貯留空間が滲出液で満たされても，滲出液が面

内方向に広がることがない程度に密着していることが望ましい([００４０])と記載され，また，第２層の初期耐圧シート材は，滲出液量が少ない初期段階において滲出液を透過，吸収させず，滲出液量が過剰になる段階において余剰な分の滲出液を透過，吸収させることにより，治癒効果を高める適度な湿潤環境を具現する（[００４４]）との記載がある。

そうすると，甲４に記載された発明は，創傷面と第２層との間において適度な貯留空間を形成して創傷面上に適度な滲出液を保持するとともに，滲出液が面内方向に広がるのを防止する機能を有する多数の孔が設けられた第１層と，初期耐水圧シート材である第２層，水を吸収し保持することが可能なシート材（第３層）を一体化させた構造を有することにより，創傷面の湿潤状態を保つ技術的意義を有するものであるから，甲４に記載された発明のうち第１層のみを取り出して，甲１発明に適用する動機付けはない。

(4) 原告の主張について

原告は，本件国際出願日当時，創傷被覆材の技術分野において，湿潤療法を効果的に行うために技術常識１の３つの機能を持たせることが技術常識であったことを前提として，このような技術常識を有する当業者であれば，甲１発明の「下面側被覆層」の「孔」について，上記の３つの機能を備えるものとすることに着想したはずであり，甲１発明と甲４に記載された発明，甲７に記載された発明は，「創傷からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治癒する」という点で課題は共通しているから，上記のように着想した当業者であれば，①甲４記載の貫通孔が技術常識１の３つの機能を全て備えることを認識し，甲１発明に甲４記載の開孔率等に関する技術事項を適用することを試みたはずであり，また，②甲１発明の「下面側被覆層」に代えて，甲７に記載された開孔率等の数値範囲を適用した貫通孔を有する凸凹シートを適用したはずである旨主張する。

そこで検討するに，確かに，甲４には，「湿潤治療法を効果的に行うために

は，滲出液が適度に保持されることで創傷面の適度な湿潤環境が保持されることが肝要であり，創傷被覆材は滲出液を速やかに吸い上げてしまうのではなく創傷面上において滲出液が適度に保持されるようにする機能を備えていることが求められる。しかし，一方で，湿潤治療法は，湿潤環境が保たれるように創傷被覆材を肌にしっかりと固定して行うため，創傷面上に閉鎖領域が形成されることになり，滲出液が新たに滲み出してきて過剰に貯留されると，創傷面が滲出液により圧迫されて「下掘れ現象」（滲出液の圧力によって創傷部位の皮膚がえぐられる現象）を起こす。このため，創傷被覆材は創傷面上から滲出液を適度に排出する機能を備えていることも求められる。」（［００３］），「第１シート材は，創傷から滲み出す滲出液が面方向に広がるのを防ぐ作用をする。」（［００３８］）との記載があり，甲７には，「湿潤治療法を効果的に行うためには，滲出液が適度に保持されることで創傷面の適度な湿潤環境が保持されることが肝要であり，創傷被覆材は滲出液を速やかに吸い上げてしまうのではなく，創傷面上において滲出液が適度に保持されるようにする機能を備えていることが求められる。しかし，一方で，湿潤治療法は，湿潤環境が保たれるように創傷被覆材を肌にしっかりと固定して行うため，創傷面上に閉鎖領域が形成されることになり，滲出液が新たに滲み出してきて過剰に貯留されると，創傷面が滲出液により圧迫されて「下掘れ現象」（滲出液の圧力によって創傷部位の皮膚がえぐられる現象）を起こす。このため，創傷被覆材は創傷面上から滲出液を適度に排出する機能を備えていることも求められる。」（【０００３】），「第１シート材は，創傷部の湿潤状態を保持するだけでなく，創傷から滲み出す滲出液が面方向に広がるのを防ぐ作用をする。」（【００３２】），本件国際出願日前に頒布された刊行物である甲１８（国際公開番号ＷＯ２００５／０００３７２）には，「前記創傷の治癒を効果的に行うためには，以下のような機能や作用・効果が被覆材に求められる。（ｉ）滲出液が適度に保持されることで創傷面の適度な湿潤環境が保持され

ること。（ⅱ）創傷からの滲出液が適度に排出されることで，創傷面から滲出液により圧迫されるのを防ぎ，過剰な滲出液に起因する「下掘れ現象」（滲出液の圧力によって創傷部位の皮膚がえぐられる現象）を防ぐこと」（［０００３］）との記載がある。

しかし，原告が主張する技術常識１の３つの機能は，そのような機能を有する創傷被覆材に関する上記３つの特許文献に記載されているにすぎず，具体的な創傷被覆材の構成を捨象して，このような特許文献の各記載から，創傷被覆材一般において，湿潤療法を効果的に行うためには，技術常識１の機能を持たせることが技術常識であると認めるには足りない。また，甲１発明の「被覆層」の「孔」について，「上記の３つの機能を備えるものとすることに着想したはずである」と主張する点についても，その具体的な根拠は何ら示されていないし，仮に，上記の３つの機能を備えるものとすることに着想したとしても，そこからさらに，甲４に記載された技術的事項，甲７に記載された技術的事項をそれぞれ甲 1 に適用する動機付けがないことは前記(2)及び(3)のとおりである。

したがって，原告の上記主張は採用することができない。

(5)　以上によれば，甲１発明に甲４に記載された発明又は甲７に記載された発明をそれぞれ適用する動機付けはなく，また，甲１発明に甲７に記載された発明を適用しても相違点６Ｂの構成に想到し得ないから，本件発明６は，甲１発明及び甲４に記載された発明又は甲１発明及び甲７に記載された発明に基づいて，当業者が容易に発明することができたものとはいえず，これと同旨の本件審決の判断に誤りはない。

５　取消理由１－２（甲１発明を主引用例とする本件発明７の容易想到性の判断の誤り）

本件発明７は，「上記の第１表面と第２表面との間の寸法は１００～２００μｍであり，前記の貫通孔は，上記の第１表面での開口面積が直径２８０～

１４００μｍの円形に相当し，上記の第２表面での開口面積が上記の第１表面での開口面積より小であり，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在する」（相違点７）との発明特定事項を含むものであり，貫通孔が第１表面と第２表面を貫通する孔であることから，上記の発明特定事項は，第１表面と第２表面を貫通する貫通孔を傾斜孔とし，貫通孔の深さ，開口面積，密度を特定することにより，貫通孔が，創傷から滲み出した滲出液を貯留し，創傷面との間や上記の貫通孔内などに滲出液を保持して湿潤環境を良好に維持するという技術的意義を有するものである（前記１(2)）。

これに対して，甲１には，被覆層２０に設けられた孔６０に創傷部位からの滲出液を保持し，創傷面の湿潤状態を保つことについての記載や示唆はないことは前記４(2)のとおりであること，甲１発明に甲４に記載された発明又は甲７に記載された発明をそれぞれ適用する動機付けがないことは，前記４(2)及び(3)のとおりであるから，相違点７に関しても，当業者が容易に想到し得たとはいえない。

したがって，これと同旨の本件審決の判断に誤りはない。

６　取消理由１－３（甲１発明を主引用例とする本件発明９ないし１３の容易想到性の判断の誤り）

(1)　本件発明９は，「貫通孔は，上記の第１表面から上記の第２表面に向かって減少する孔径を有し，上記の開孔率が１５～６０％であり，上記の貫通孔の深さが１００～２０００μｍであり，上記の貫通孔が５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在し，上記の創傷部位と上記の第２表面との間に貯留空間を有し，上記の創傷部位の上に滲出液を保持する」（相違点９）との発明特定事項を含むものであり，第１表面と第２表面を貫通する貫通孔を傾斜孔とし，開孔率，深さ，密度を特定することにより，貫通孔が，創傷から滲み出した滲出液を貯留し，創傷面との間や上記の貫通孔内などに滲出液を保持して湿潤環境を良好に維持するという技術的意義を有するものである(前記１(2))。

これに対して，甲１には，被覆層２０に設けられた孔６０に創傷部位からの滲出液を保持し，創傷面の湿潤状態を保つことについての記載や示唆はないことは前記４(2)のとおりであるし，甲１発明に甲４記載された発明又は甲７に記載された発明をそれぞれ適用する動機付けがないことは，前記４(2)及び(3)のとおりであるから，相違点９に関しても，当業者が容易に想到し得たとはいえない。

(2)　本件発明１０ないし１３は，本件発明９の発明特定事項の全てを含むものであるところ，本件発明９が甲１発明を主引用例として容易に想到し得ないものであることは上記(1)のとおりであるから，本件発明１１ないし１３も，容易に想到し得ない。

(3)　したがって，これと同旨の本件審決の判断に誤りはない。

７　取消理由２（本件発明６及び７のサポート要件違反の判断の誤り）

(1)　特許法３６条６項１号は，特許請求の範囲の記載に際し，発明の詳細な説明に記載した発明の範囲を超えて記載してはならない旨を規定したものであり，その趣旨は，発明の詳細な説明に記載していない発明について特許請求の範囲に記載することになれば，公開されていない発明について独占的，排他的な権利を請求することになって妥当でないため，これを防止することにあるものと解される。

そうすると，特許請求の範囲の記載が同号所定の要件（サポート要件）に適合するか否かは，当業者が，発明の詳細な説明の記載及び出願時の技術常識から，当該発明の課題を解決することができると認識できるか否かを検討して判断すべきものと解するのが相当である。

そして，本件明細書の開示事項によれば，前記１(1)のとおり，本件発明６及び７は，創傷からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法に好適な，さらに改良された創傷被覆材を提供することを課題とするものと認められる。

(2) 本件明細書の発明の詳細な説明には，こうした課題を解決するための手段に関し，「[１] 創傷被覆材（５）の少なくとも創傷部位と対面する部位に配される表面シートであって，上記の創傷部位（１５）と対面する第１表面（１１）と，これとは反対側の第２表面（１２）と，両表面（１１・１２）間に亘って厚さ方向に貫通する多数の貫通孔（１３）とを有する，樹脂製のシート材からなり，･･･創傷被覆材用表面シート。」，「[７] 上記の第１表面（１１）と第２表面（１２）との間の寸法は１００～２０００μｍであり，前記の貫通孔（１３）は，上記の第１表面（１１）での開口面積が直径２８０～１４００μｍの円形に相当し，上記の第２表面（１２）での開口面積が上記の第１表面（１１）での開口面積より小であり，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在する，前記[１]～[６]のいずれかに記載の創傷被覆材用表面シート。」（【００１１】），「本発明は上記の構成から，次の効果を奏する。（１）本発明の表面シートを用いた創傷被覆材は，創傷部位を覆うように適用されると，表面シートが上記の第１表面に多数の貫通孔を備えるので，創傷から滲み出した滲出液を良好に貯留できる。しかもその第１表面が疎水性を備えるので，滲み出した滲出液を速やかに吸い上げてしまうことなく湿潤環境を維持できるものでありながら，その滲出液の面積が大きく広がらないように捕捉することができ，滲出液の漏れもない。このため，創傷部位近傍の領域に滲出液が保持されて治療効果を高める一方，創傷のない正常な皮膚のかぶれの原因となる滲出液の無駄な広がりを防止できる。･･･」（【００１２】），「（５）上記の表面シートは，創傷面との間や上記の貫通孔内などに滲出液を保持して湿潤環境を良好に維持するものでありながら，その貫通孔は上記の第１表面側から第２表面側への液体の透過を許容するので，創傷部位に過剰の滲出液を保持する虞がない。しかも表面シートは樹脂製のシート材からなるので，貫通孔を透過させた滲出液が創傷部位側へ逆流し難いことから，表面シートを通過して長時間経過した滲出液に雑菌が繁殖しても，これが創傷部位へ戻さ

れる虞がなく，創傷部の腐敗によるアンモニア臭の発生を効果的に防止することができる。」（【００１６】），「上記の貫通孔（１３）の孔径としては，創傷部位と対面する上記の第１表面（１１）での開口面積が，直径２８０～１４００μｍの円形に相当することが好ましい。直径２８０μｍ未満の円形に相当したのでは，滲出液が第２表面（１２）側へ通過するのを阻害する傾向にあるので好ましくない。一方，直径１４００μｍを超える円形に相当したのでは，第２表面（１２）側に積層した他の層が，この貫通孔（１３）を介して創傷部位の皮膚と接触する虞があり，そのために創傷被覆材（５）を創傷部位から剥がしにくくなったり，適度な容積の滲出液貯留空間を確保できなくなったりする虞があるので好ましくない。」（【００２８】），「上記の貫通孔（１３）は傾斜孔であるので，上記の第２表面（１２）での開口面積は上記の第１表面（１１）での開口面積より小さい。開口面積に相当する円形の直径（以下「開孔径」という。）で比較すると，この第１表面（１１）での開孔径は，第２表面（１２）での開孔径の１．１～１．８倍であることが好ましく，１．２～１．５倍であることがより好ましい。」（【００２９】），「また上記の貫通孔（１３）は，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在することが好ましく，６０～３２５個／ｃｍ^{2}の密度で存在することがより好ましい。さらに，第１表面（１１）における貫通孔（１３）の開孔率としては，１５～６０％であることが好ましい。」（【００３０】），「上記の貫通孔（１３）の深さ，即ち透液層（１）の厚さでもある第１表面（１１）と第２表面（１２）との間の寸法としては，概ね１００～２０００μｍが好ましく，概ね２５０～５００μｍがより好ましい。」（【００３１】），「上記の貫通孔（１３）の密度，開孔率および深さを，それぞれ上記の好ましい範囲とすることによって，創傷部位と上記の第２表面（１２）との間に適度な貯留空間（１４）を形成でき，創傷部位上に適量の滲出液を保持するとともに，滲出液が創傷部位の表面内方向に広がることを防止できる。」（【００３２】）との記載がある。

これらの記載は，本件発明の創傷被覆材用表面シートは，創傷被覆材の湿潤環境を維持するために，創傷部位と対面する第１表面（１１）と反対側の第２表面（１２）にわたって多数の貫通孔（１３）を設け，この貫通孔の密度，開孔率及び深さを好ましい範囲とすることによって，創傷部位と第２表面（１２）との間に適度な貯留空間（１４）を形成し，創傷部位上に適量の滲出液を保持するとともに，第１表面が疎水性を備えることにより，滲み出した滲出液を速やかに吸い上げてしまうことなく湿潤環境を維持できることを示しているものといえる。

(3) そして，創傷部位上に適量の滲出液を保持するための貫通孔の開孔率は，本件明細書の「第１表面（１１）での開口面積が，直径２８０～１４００μmの円形に相当することが好ましい。」（【００２８】），「貫通孔（１３）は，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在することが好ましく，６０～３２５個／ｃｍ^{2}の密度で存在することがより好ましい。」（【００３０】）との記載から，貫通孔の孔径及び密度に関する好ましい範囲のうち，直径の最小値である２８０μｍ，密度の最小値である５０個／ｃｍ^{2}を基に計算すると，次の計算式により，開孔率は３．０７％となる。

５０×π×（２．８／２）^{2}×１０$^{-4}$ｃｍ^2＝３．０７×１０$^{-2}$ｃｍ^2

そうすると，請求項６が引用する請求項１の「開孔率３．０７％以上」との発明特定事項は，本件明細書の発明の詳細な説明に直接の記載はないものの，記載されているに等しい事項であるといえるから，貫通孔に関して上記の開孔率とすることにより，本件発明の課題を解決すると認識するといえる。

(4) これに対し，原告は，本件明細書の【００３０】，【００３２】の記載に接した当業者は，開孔率を１５～６０％とすることによってはじめて，前記課題を解決できると認識するところ，本件明細書の発明の詳細な説明には，開孔率が１５～６０％の範囲以外の範囲については，本件発明の課題を解決できると認識できる程度に記載されているとはいえない旨主張する。

しかし，本件明細書の【００３０】における開孔率１５～６０％の数値範囲は好ましい態様に関するものであることが明示されているにすぎないし，貫通孔の開孔率が３．０７％以上とする数値範囲が本件明細書に記載されているに等しい事項であることは前記(3)のとおりであるから，原告の上記主張は理由がない。

(5) 以上によれば，本件発明６及び９は，本件明細書の発明の詳細な説明に記載された発明であり，発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できるものであるから，サポート要件に適合するというべきであり，これと同旨の本件審決の判断に誤りはない。

８ 取消事由３（本件発明６及び７の明確性要件違反の判断の誤り）

原告は，貫通孔の開孔率は，発明の課題解決に直結する特徴部分であり，開孔率の特定が不充分であることは特許権の独占権の範囲についての予測可能性を奪うものであるから，本件発明１において「開孔率が３．０７％以上」とのみ記載され，上限が規定されていなくても明確性要件を満たすとした判断には誤りがある旨主張する。

しかし，「開孔率３．０７％以上」という記載そのものは明確である上，開孔率の上限値が規定されていないとしても，当業者からすれば，実質的に孔として存在し得ないような開孔率を有するものを含まないことは明らかであるから，開孔率の上限が規定されていないことを理由として，特許権の独占権の範囲についての予測可能性を奪うものであるということはできない。

また，特許請求の範囲に記載された数値範囲が不明確であるか否かの判断に際して，当該数値範囲が臨界的意義を有するか否かは関係しないから，この点からも原告の主張は理由がない。

したがって，「開孔率３．０７％以上」との記載は，明確性要件に反するとはいえず，これと同旨の本件審決の判断に誤りはない。

９ 結論

以上のとおり，原告主張の取消事由はいずれも理由がないから，本件審決を取り消すべき違法は認められず，原告の請求は棄却されるべきものである。

よって，主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所第４部

裁判長裁判官　　菅　　野　　雅　　之

裁判官　　中　　村　　　　恭

裁判官　　岡　　山　　忠　　広

（別紙１）

１　【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は熱傷，褥瘡，挫傷，切傷，擦過傷，潰瘍等の創傷の治療に好適な創傷被覆材に関するものである。

【背景技術】

【０００２】

近年，創傷の治療において，創傷面を乾燥させずに湿潤環境に保つことが創傷の治癒に有効であることがわかってきた。特に，創傷部位からの滲出液に含まれる成分が創傷の治癒の促進に役立つため，消毒を行わずに，その滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法（以下，「湿潤治療法」ともいう。）が有効であることがわかってきた。そのため，このような治療方法に適用される種々の創傷被覆材が開発されている。

【０００３】

湿潤治療法を効果的に行うためには，滲出液が適度に保持されることで創傷面の適度な湿潤環境が保持されることが肝要であり，創傷被覆材は滲出液を速やかに吸い上げてしまうのではなく，創傷面上において滲出液が適度に保持されるようにする機能を備えていることが求められる。しかし，一方で，湿潤治療法は，湿潤環境が保たれるように創傷被覆材を肌にしっかりと固定して行うため，創傷面上に閉鎖領域が形成されることになり，滲出液が新たに滲み出してきて過剰に貯留されると，創傷面が滲出液により圧迫されて「下掘れ現象」（滲出液の圧力によって創傷部位の皮膚がえぐられる現象）を起こす。このため，創傷被覆材は創傷面上から滲出液を適度に排出する機能を備えていることも求められる。

【０００４】

また，創傷部位に接する材料に通気性がなく創傷面に強く貼り付いてしまうと，

創傷被覆材を剥がすときに治癒したもしくは治癒しかけた箇所を再び傷つけてしまったりするおそれがある。そのため，創傷面に強く貼り付いてしまうことがなく，使用後は剥離が容易であり，かつ，使用時は創傷の治療のための湿潤環境が維持されるように創傷部へ装着できる性質が求められる。

【０００７】

本発明者は，前記した従来の創傷被覆材の問題点を解決するため，創傷部位に接する透過層として，初期耐水圧の機能を発揮するシート材を配した創傷被覆材を開発し，既に国際特許出願を行った（特許文献３，４）。この創傷被覆材は，創傷からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法に用いるものとして，優れた機能を有している。

【０００８】

しかしながら，さらに改良された創傷被覆材，即ち(i)滲出液の漏れがなく，創傷面上に滲出液を適度に保持する機能を十分に有し，(ii)創傷のない正常な皮膚のかぶれの原因となる滲出液の無駄な広がりがなく，(iii)創傷面に強く貼り付いてしまうことがなく，使用後は剥離が容易であり，かつ，使用時は創傷の治療のための湿潤環境を維持して創傷部に固着することができ，(iv)発赤や汗疹の発生もなく，(v)異臭の発生もなく，(vi)薄型で柔軟な素材で構成されて，様々な形状の創傷面にフィットでき，創傷面を圧迫することがない創傷被覆材の開発が望まれていた。

２　【００１０】

本発明は，創傷からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法に好適な，さらに改良された創傷被覆材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】

【００１１】

本発明は上記の課題を解決するために，例えば本発明の実施の形態を示す図１から図１７に基づいて説明すると，以下の発明を含むものである。

［１］創傷被覆材(５)の少なくとも創傷部位と対面する部位に配される表面シートであって，上記の創傷部位(15)と対面する第１表面(11)と，これとは反対側の第２表面(12)と，両表面(11・12)間に亘って厚さ方向に貫通する多数の貫通孔(13)とを有する，樹脂製のシート材からなり，上記の貫通孔(13)は上記の第１表面(11)側から第２表面(12)側への液体の透過を許容し，上記の第１表面(11)が疎水性を備えていることを特徴とする，創傷被覆材用表面シート。

［６］上記のシート材は，低密度ポリエチレン樹脂材料を用いて形成してある，前記［１］～［４］のいずれかに記載の創傷被覆材用表面シート。

［７］上記の第１表面(11)と第２表面(12)との間の寸法は１００～２０００μｍであり，前記の貫通孔(13)は，上記の第１表面(11)での開口面積が直径２８０～１４００μｍの円形に相当し，上記の第２表面(12)での開口面積が上記の第１表面(11)での開口面積より小であり，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在する，前記［１］～［６］のいずれかに記載の創傷被覆材用表面シート。

［８］少なくとも透液層(１)と吸収保持層(３)との２つの層を備えた創傷被覆材であって，創傷部位(15)と対面するように使用される側から順に，上記の透液層(１)と吸収保持層(３)とを積層してなり，上記の透液層(１)は，前記［１］～［７］のいずれかに記載の表面シート(10)からなり，上記の吸収保持層(３)は，水を吸収保持可能なシート材を含有することを特徴とする創傷被覆材。

［１０］上記の吸収保持層(３)の，創傷側とは反対側の表面に保護層(４)をさらに備え，この保護層(４)は，樹脂フィルム，織布，編布もしくは不織布からなる，前記［８］に記載の創傷被覆材。

［１１］上記の保護層(４)は他の全ての層を覆うとともに，この他の層より広い面積に形成されて，他の層の外側にはみ出した外縁部(６)を備えており，上記の外縁部(６)は上記の他の層が積層された側の表面の少なくとも一部に粘着部(７)を有する，前記［１０］に記載の創傷被覆材。

［１２］上記の保護層(４)は，上記の外縁部(６)に粘着部(７)を有しない非粘着

部(８)を備えている，前記［１１］に記載の創傷被覆材。

［１３］上記の保護層(４)は，上記の他の層の外側に，上記の外縁部(６)が形成されていない部分を備えている，前記［１１］に記載の創傷被覆材。

［１４］上記の保護層(４)は，上記の外縁部(６)に，スリット(９)もしくは小孔を上記の他の層の外周に沿って備えている，前記［１１］に記載の創傷被覆材。

・・・

［２４］前記の吸収保持層(３)が，少なくとも創傷部位に沿って変形可能な伸縮性を備える，前記［８］～［２３］のいずれかに記載の創傷被覆材。

［２５］前記［１］～［７］のいずれかに記載の表面シート(10)からなる透液層(１)を備えることを特徴とする，創傷被覆材。

・・・

【発明の効果】

【００１２】

本発明は上記の構成から，次の効果を奏する。

(１)本発明の表面シートを用いた創傷被覆材は，創傷部位を覆うように適用されると，表面シートが上記の第１表面に多数の貫通孔を備えるので，創傷から滲み出した滲出液を良好に貯留できる。しかもその第１表面が疎水性を備えるので，滲み出した滲出液を速やかに吸い上げてしまうことなく湿潤環境を維持できるものでありながら，その滲出液の面積が大きく広がらないように捕捉することができ，滲出液の漏れもない。このため，創傷部位近傍の領域に滲出液が保持されて治療効果を高める一方，創傷のない正常な皮膚のかぶれの原因となる滲出液の無駄な広がりを防止できる。したがって，本発明の表面シートを用いた創傷被覆材は，各種の創傷の治療に好適なものであり，特に褥瘡の予防および治療に最適である。

【００１３】

(２)上記の表面シートは，多数の貫通孔を有する樹脂製のシート材からなるの

で，創傷部位に強く貼り付いてしまうことがなく，創傷被覆材の周縁部を創傷部位の周囲に確りと固着して，創傷の治療のための湿潤環境を維持することができ，しかも，使用後は剥離が容易であるため，交換処置時の疼痛を大幅に軽減することができる。

【００１４】

(3)創傷部位と対面する側の表面に，樹脂製のシート材からなる表面シートが配置されるので，この表面に親水性コロイド等を配置した前記の従来技術と異なり，本発明の表面シートを用いた創傷被覆材を長時間貼り付けたままにしても，発赤や汗疹はできない。

【００１５】

(4)本発明の表面シートを用いた創傷被覆材は，創傷部位と対面する側の表面が樹脂製のシート材からなるので，薄型で柔軟な素材で構成でき，様々な形状の創傷面にフィットできて，創傷面を圧迫することがない。

【００１６】

(5)上記の表面シートは，創傷面との間や上記の貫通孔内などに滲出液を保持して湿潤環境を良好に維持するものでありながら，その貫通孔は上記の第１表面側から第２表面側への液体の透過を許容するので，創傷部位に過剰の滲出液を保持する虞がない。しかも表面シートは樹脂製のシート材からなるので，貫通孔を透過させた滲出液が創傷部位側へ逆流し難いことから，表面シートを通過して長時間経過した滲出液に雑菌が繁殖しても，これが創傷部位へ戻される虞がなく，創傷部の腐敗によるアンモニア臭の発生を効果的に防止することができる。

３　【発明を実施するための形態】

【００１８】

本発明の創傷被覆材は，創傷部位を覆うように貼付されるための被覆材であって，創傷からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法に適用できる。本発明において「創傷」とは，皮膚が傷ついたものを広く意味し，熱傷，褥瘡，

挫傷，切傷，擦過傷，潰瘍，手術創等が含まれる。また本発明において「シート材」とは，その厚さに特に限定されることなく，有孔のシート材および無孔のシート材の両方を広く意味し，例えば樹脂フィルム，布帛，不織布，ネット等が含まれる。

以下，本発明の創傷被覆材の構成について，必要に応じて図面を参照しつつ説明する。

【００１９】

図１は，本発明の創傷被覆材の第１実施形態を示す模式的な断面図である。

この第１実施形態の創傷被覆材(５)は，少なくとも２つの層，即ち，表面シート(10)からなる透液層(１)と，水を吸収して保持できるシート材からなる吸収保持層(３)とを，創傷部位に接するように使用される側から順に備えている。さらに上記の創傷被覆材(５)は所望により，図１に示すように，上記の透液層(１)と吸収保持層(３)との間に透液制限層(２)を備えていてもよく，また吸収保持層(３)の透液制限層(２)側と反対側に保護層(４)を備えていてもよい。各層は互いに積層されて一体化してある。使用時には上記の透液層(１)が創傷部位に接するように使用される。

【００２０】

上記の透液層(１)を構成する表面シート(10)は創傷部位と対面する部位に配され，例えば図１と図２に示すように，創傷部位と対面する第１表面(11)と，これとは反対側の第２表面(12)と，両表面(11・12)間に亘って厚さ方向に貫通している多数の貫通孔(13)とを有する，樹脂製のシート材からなる。上記の貫通孔(13)は上記の第１表面(11)側から第２表面(12)側への液体の透過を許容する。また上記の第１表面(11)は疎水性を備えている。

【００２１】

前記の吸収保持層(３)は，創傷部位側に隣接している他の層，即ちこの第１実施形態では上記の透液制限層(２)と全面的に接合されていてもよいが，部分的に

接合されていてもよく，例えば周縁部のみで接合され，中心部等は透液層(１)や透液制限層(２)と非接着であってもよい。

【００２２】

なお本発明の被覆材において，上記の各層が「積層され一体化してなる」構成とは，互いに積層された層間で少なくとも部分的に接合されていればよく，強制的に剥離させる外力を加えない限り，通常の使用状態では各層が分離しないで積層された状態を保つことを意味する。この一体化のための接合手段としては，特に限定されるものではないが，例えばホットメルト接着剤等の接着剤による接着の他，ヒートシール等による融着，エンボス加工等による接合などが挙げられる。

【００２４】

（透液層）

創傷の治癒においては，本来は創傷部位近傍の領域に滲出液が保持されていれば足り，該領域を超えて滲出液が創傷部位の周囲に広がることは好ましくない。そのように滲出液が広がった部分において，創傷のない正常な皮膚がかぶれて，新たに創傷部位が拡大したりして治癒を遅らせることがあるためである。

上記の透液層(１)は，滲出液が創傷から滲み出した箇所において，滲出液を速やかに吸い上げてしまうことなく湿潤環境を維持する一方で，滲み出した滲出液の面積が大きく広がらないように捕捉することを主な目的として設けてあり，これによって創傷の治癒を速やかならしめる効果を奏する。

【００２５】

上記の透液層(１)は，樹脂製のシート材からなる表面シート(10)で構成されており，第１表面(11)と第２表面(12)との間に亘って厚さ方向に貫通する貫通孔(13)を多数有する。この貫通孔(13)は，それぞれが互いに独立していることが好ましく，透液層(１)の内部には，面内方向に通水する経路が存在しないことが好ましい。透液層(１)の第１表面(11)には，上記の多数の貫通孔(13)が開口しているため，この透液層(１)が創傷部位に強く貼り付いてしまうことを防止できる。

【００２６】

なお，図１と図２に示すように，上記の透液層(１)を構成するシート材は凹凸状に形成してあり，上記の第１表面(11)とは，創傷部位側において平面と接する透液層(１)の表面をいい，上記の第２表面(12)とは，創傷部位と反対側において平面と接する透液層(１)の表面をいう。

【００２７】

上記の貫通孔(13)は，円筒状，樽状，鼓状等，任意の形状を採用することができるが，例えば図１と図２に示すように，第１表面(11)側から第２表面(12)に向かって徐々に孔径が小さくなる「傾斜孔」であると好ましい。

【００２８】

上記の貫通孔(13)の孔径としては，創傷部位と対面する上記の第１表面(11)での開口面積が，直径２８０～１４００μｍの円形に相当することが好ましい。直径２８０μｍ未満の円形に相当したのでは，滲出液が第２表面(12)側へ通過するのを阻害する傾向にあるので好ましくない。一方，直径１４００μｍを超える円形に相当したのでは，第２表面(12)側に積層した他の層が，この貫通孔(13)を介して創傷部位の皮膚と接触する虞があり，そのために創傷被覆材(５)を創傷部位から剥がしにくくなったり，適度な容積の滲出液貯留空間を確保できなくなったりする虞があるので好ましくない。

【００２９】

上記の貫通孔(13)は傾斜孔であるので，上記の第２表面(12)での開口面積は上記の第１表面(11)での開口面積より小さい。開口面積に相当する円形の直径(以下「開孔径」という。)で比較すると，この第１表面(11)での開孔径は，第２表面(12)での開孔径の１．１～１．８倍であることが好ましく，１．２～１．５倍であることがより好ましい。

【００３０】

また上記の貫通孔(13)は，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在することが好ま

しく，６０～３２５個／ｃｍ^{2}の密度で存在することがより好ましい。さらに，第１表面(11)における貫通孔(13)の開孔率としては，１５～６０％であることが好ましい。

【００３１】

上記の貫通孔(13)の深さ，即ち透液層(１)の厚さでもある第１表面(11)と第２表面(12)との間の寸法としては，概ね１００～２０００μｍが好ましく，概ね２５０～５００μｍがより好ましい。

【００３２】

上記の貫通孔(13)の密度，開孔率および深さを，それぞれ上記の好ましい範囲とすることによって，創傷部位と上記の第２表面(12)との間に適度な貯留空間(14)を形成でき，創傷部位上に適量の滲出液を保持するとともに，滲出液が創傷部位の表面内方向に広がることを防止できる。

【００３３】

なお，上記の貫通孔(13)内に形成される貯留空間(14)の容量としては，貫通孔１個当り０．０１５～０．５５μＬであることが好ましく，０．０３０～０．４５μＬであることがより好ましく，０．０４０～０．３５μＬであることが特に好ましい。この貯留空間(14)の容量が貫通孔１個当り０．０１５μＬ未満では，創傷部位の表面上に滲出液を保持するのが困難になる傾向にあるうえ，その表面内方向への拡散を防止することも困難になる傾向にあるため好ましくない。一方，貯留空間(14)の容量が貫通孔１個当り０．５５μＬを超えると，透液制限層(２)や吸収保持層(３)による滲出液の吸収速度が大きくなり，創傷部位を滲出液で適度な湿潤環境に保つことが困難になる傾向にあるので，好ましくない。

【００３４】

上記の透液層(１)は少なくとも第１表面(11)が疎水性であることから，この透液層(１)が創傷部位に過剰に強く貼り付くことを防止できるうえ，使用後の創傷部位からの剥離を容易にできる。また，上記の貫通孔(13)は上記の第１表面(11)側か

ら第２表面(12)側への液体の透過を許容するが，少なくとも第１表面(11)が疎水性であることから，この貫通孔(13)を通しての，吸水性(吸液性)を有する吸収保持層(３)への滲出液の移動を制限でき，透液層(１)と創傷部位との間に滲出液を良好に保持して，創傷の治療を促進することができる。

【００３５】

上記の透液層(１)は，少なくとも創傷部位と対面する上記の第１表面(11)が疎水性であればよく，特定の材質等のものに限定されない。・・・

【００３９】

上記の透液層(１)を構成する表面シート(10)としては，樹脂フィルムが好ましく，さらに詳しくは，樹脂フィルムに多数の穿孔が施された有孔フィルムが好ましい。この表面シート(10)を形成する樹脂材料としては，本発明の効果を妨げない限り特定の材料に限定されないが・・・

【００４０】

上記の透液層(１)は，前述のように少なくとも第１表面(11)が疎水性を備えるが，この疎水性は，材料の樹脂の性質にのみ基づくものである必要はなく，必要に応じて撥水処理を施すことにより疎水性を発揮したものであっても良い。・・・

【００４２】

上記の透液層(１)は，上記の貫通孔(13)を介して滲出液を第２表面(12)側へ透過させ得るものでありながら，上記の疎水性により，その滲出液の透過を制限できればよく，加圧により液体が透過可能となる性質を有していることが好ましい。ここで，本発明において「加圧により液体が透過可能となる」とは，透液層(１)に加わる液圧が所定の圧力に達するまでは液体が透過せず，その所定の圧力を超えると，液体が透過可能となることを意味する。

【００４３】

上記の「加圧により液体が透過可能となる」特性は，上記の透液層(１)の第１表面(11)が疎水性である場合に具現されやすく，また，上記の貫通孔(13)が傾斜孔で

ある場合に具現されやすい。さらに，上記の性質は，上記の貫通孔(13)が５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在する場合に具現されやすく，この貫通孔(13)の開孔率が１５～６０％である場合に具現されやすい。

【００４４】

上記の透液層(１)において，好ましくは加圧により液体が上記の貫通孔(13)を通じて透過する。したがって，この透液層(１)は，貫通孔(13)以外の部分では，実質的に液体が透過しないことが好ましい。

【００４６】

上記の透液層(１)は，疎水性を備えるため，創傷から滲み出す滲出液が創傷部位の表面方向に広がるのを防ぐ作用をする。

例えば図３に示すように，本発明の創傷被覆材(５)が創傷部位(15)に装着されてからあまり時間が経過しておらず，創傷部位(15)から滲出液(16)が滲み出した初期の段階(滲出液に圧力が生じる前の段階)では，上記の貫通孔(13)の中途まで滲出液(16)が侵入する。透液層(１)の第１表面は疎水性を備えるため，滲出液(16)は貫通孔(13)によって捕捉された状態となり，創傷部位(15)の表面方向にその面積を大きく広げることがなく，創傷部位(15)と透液層(１)との間で保持され，これにより創傷部位(15)が湿潤環境下に保たれる。このような，滲出液(16)の面積を大きく広げることなく湿潤環境を保つ効果を奏するうえで，上記の透液層(１)は，疎水性を有することが好ましく，貫通孔(13)が傾斜孔であることが好ましく，貫通孔(13)内の貯留空間の容量が貫通孔１個当り０．０１５～０．５５μＬであると好ましい。

【００４７】

次の段階において，上記の創傷部位(15)から滲出液(16)がさらに滲み出して，その圧力が増すと，図４に示すように，滲出液(16)は透液層(１)の貫通孔(13)を透過して透液制限層(２)の表面に到達し，その後，この透液制限層(２)を通過してさらに吸収保持層(３)へと進むことになる。このとき，上記の滲出液(16)は上記の貫通

孔(13)を通じて逆戻りしないことが好ましい。特に，透液制限層(２)を透過した滲出液(16)は，滲出後長時間経過しているので雑菌が繁殖している虞がある。例えば外力により創傷被覆材(５)が圧迫された際に滲出液(16)が創傷部位にまで逆戻りすると，これらの雑菌が創傷部位(15)で繁殖する虞もでてくる。そのような滲出液の逆戻りを防ぐうえでも，上記の貫通孔(13)は傾斜孔であることが好ましい。

【００４８】

また上記の透液層(１)は，例えば図５に示すように，第２表面(12)が凹凸状に形成してあると，透液制限層(２)に到達した滲出液(16)がこの第２表面(12)の凹部(17)に捕捉される。この結果，上記の滲出液(16)は，創傷部位(15)の表面方向に広がることが一層良好に防止されて好ましい。

【００５８】

(吸収保持層)

前記の吸収保持層(３)は，創傷部位から滲み出して前記透液層(１)と透液制限層(２)を順に透過した滲出液(16)を吸収するための層である。したがって，吸収保持層(３)は，水を吸収保持可能なシート材からなる。ここで「水を吸収保持可能な」性質とは，水などの液体に接して自然に吸収し，吸収した水の少なくとも一部を重力に抗してシート材内の空隙間に保持できることをいう。したがって，水を吸収したシート材を持ち上げたときに，吸収した水の一部が落下せずに保持されていれば，水を吸収保持可能なシート材ということができる。好ましくは，毛細管現象により水を吸い上げることのできるシート材が用いられるが，高吸収性ポリマー等，水と結びついて保持する材料を備えたもの等であってもよい。

【００５９】

上記の吸収保持層(３)に用いられる，水を吸収保持可能なシート材としては，スポンジ状のシート材でもよいが，コットン等の親水性の繊維，或いは親水化処理された繊維で構成されたシート材が好ましい。・・・

【００６０】

上記の吸収保持層(３)が繊維で構成されている場合，創傷被覆材(５)をカットした際に切り口から繊維屑や他の副材料等が脱落しない程度に，構成繊維が，バインダー(接着剤)や圧縮，融着などにより互いに連結されていることが好ましい。したがって，上記の構成繊維の少なくとも一部に熱融着性の繊維を用いることも好ましい。

【００６６】

上記の吸収材とは，液体と接触すると短時間に吸収，膨潤し，ゲル化する材料をいう。この吸収材としては，公知のものを使用することができ，例えば，ポリアクリル酸塩系，ポリスルホン酸塩系，でんぷん系，カルボキシメチルセルロース系，ポリビニルアルコール系，無水マレイン酸塩系，ポリアクリルアミド系，ポリエチレンオキサイド系の，いわゆる高吸水性樹脂（Ｓｕｐｅｒ　Ａｂｓｏｒｂｅｎｔ　Ｐｏｌｙｍｅｒ；以下ＳＡＰと略称することがある。）や，アルギン酸，デキストラン等の高い吸水性能を有する天然多糖類等が好ましく用いられる。･･･

【００７５】

（保護層）

上記の保護層(４)は，上記の吸収保持層(３)に吸収された滲出液が外部に移ることを防ぐ目的で設けられる。なお，本発明の創傷被覆材(５)は必ずしもこの保護層を有していなくてもよい。しかしこの場合には，吸収保持層(３)に吸収された滲出液が外部に移って，例えば衣服や寝具等を汚すことを防ぐために，別途の保護用シート材を併用することが好ましい。

【００７６】

上記の保護層(４)は，創傷部位に沿うように柔軟な材質で形成され，樹脂フィルム，布帛もしくは不織布を用いることが好ましく，また，それらを組み合わせて用いてもよい。中でも樹脂フィルムが，柔軟性や伸縮性と液体の通過を阻止する観点とから，保護層として特に好ましい。

【００７７】

上記の樹脂フィルムとしては，液体の透過を阻止する樹脂フィルムが好ましく，例えばオレフィン系樹脂（ポリエチレン，ポリプロピレン等），ポリエステル系樹脂，ナイロン系樹脂等で形成された樹脂フィルムが挙げられる。また，ポリウレタン系樹脂等で形成された伸縮性を有する樹脂フィルムも好ましく用いられる。伸縮性を有する樹脂フィルムを用いることにより，創傷被覆材の皮膚へのフィット性を高めることができる。樹脂フィルムの厚さとしては，特に限定されるものではなく，強度，柔軟性等を考慮して適宜設定すればよい。

【００７８】

上記の保護層(４)として液体の透過を防止する樹脂フィルムを用いた場合には，滲出液が創傷被覆材(５)の外部に移ることを効果的に防止できるとともに，外部から水や汚れが浸入することを防止するうえでも効果的である。また，滲出液の蒸発を防いで湿潤環境をより効果的に維持する利点もある。

【００７９】

上記の樹脂フィルムには，後述するように，必要に応じて，液体の透過を防止する樹脂フィルムの一部にスリット等を設けてもよい。この場合はこのスリットが液体の通路となりうるが，このような場合でもこのスリット以外は液体の透過を防止するので，特に断らない限り，このような態様で用いられていても「液体の透過を防止する樹脂フィルム」であることに変わりはない。

【００８２】

本発明の創傷被覆材は，予め使いやすい大きさにカットされて供給されてもよい。この場合は，上記の保護層(４)で他の全ての層(１・２・３)を覆うとともに，この保護層(４)を他の層(１・２・３)より広い面積に形成して，他の層(１・２・３)の外側にはみ出した外縁部(６)を備えるとともに，この外縁部(６)の創傷部位側の表面の少なくとも一部に粘着部(７)を有すると好ましい。より具体的に説明すると，例えば図６に示すように，透液層(１)と透液制限層(２)と吸収保持層(３)とが

同一形状で重なっていて，それらの外周において前記保護層(４)の外縁部(６)が外側にはみ出ており，そのはみ出た外縁部(６)の表面に粘着部(７)が形成してある。

４　【００８４】

（変形例）

上記の第１実施形態では，上記の外縁部(６)の全域に亘って上記の粘着部(７)を形成してある。しかし本発明では，例えば図７に示す変形例１や図８に示す変形例２のように，この粘着部(７)を外縁部(６)の一部にのみ設け，他の層(１・２・３)の外周に沿った一部で粘着部(７)を省略したものであっても良い。

【００８５】

即ち上記の変形例１では，他の層(１・２・３)の外周と保護層(４)の外周とに亘って上記の外縁部(６)を横断する状態に，粘着部(７)を省略した非粘着部(８)が形成してある。この変形例１では，この非粘着部(８)が皮膚に粘着せず，開放領域が形成されるので，この開放領域を通じて空気が創傷部位の周囲に供給され，嫌気性菌の増殖を抑止し，感染を防止するので好ましい。なお上記の保護層(４)は，不織布等の通気性シート材を用いて形成されていてもよいが，例えば無孔の樹脂フィルムなど，通気性に乏しいシート材を用いて形成したものであってもよく，この場合は前述のとおり，滲出液の移動や蒸発を防ぐ観点からより好ましい。

【００８６】

一方，図８に示す上記の変形例２では，非粘着部(８)が保護層(４)の外周にまで及んでいない。この場合は，上記の保護層(４)に，例えば不織布など通気性を備えたシート材が用いられ，これにより，保護層(４)と非粘着部(８)とを順に介して空気が創傷部位の周囲に供給され，嫌気性菌の増殖が抑止され，感染が防止される。

【００８７】

上記の第１実施形態では，他の層(１・２・３)の外周の全部に亘って上記の外縁部(６)が形成してある。しかし本発明では，例えば図９に示す第３変形例や図１０に示す第４変形例のように，上記の保護層(４)が，他の各層の外周の一部にお

いて，上記の外縁部(６)を省略したものであってもよい。これらの場合は，外縁部(６)が省略された部位に開放領域が形成されることから，この開放領域を通じて空気が創傷部位の周囲に供給され，嫌気性菌の増殖が抑止され，感染が防止されるので，外縁部(６)の全域に粘着部(７)が形成してあってもよい。

【００８８】

図１１に示す第５変形例では，上記の保護層(４)のうち，他の各層(１・２・３)の外周に沿って，スリット(９)が形成してある。このスリット(９)は開放領域を形成するので，上記の変形例１～４と同様，この開放領域を通じて空気が創傷部位の周囲に供給され，嫌気性菌の増殖が抑止され，感染が防止される。

上記の変形例５において，上記のスリット(９)は保護層(４)の内外を連通する通気路を備えておればよく，小孔などであってもよい。このスリット(９)や小孔の大きさと数は，空気の供給によるメリットと，滲出液が外部に移ることのデメリットを勘案して適宜設定すればよい。

なお，前記スリット(９)もしくは小孔を塞がずに，かつスリット(９)もしくは小孔が外側から見て隠れるように外側にさらにシート材を設けることは，滲出液で衣服や寝具を汚すのを防ぐうえで効果的である。

【００８９】

上記の第１実施形態や各変形例では，上記の保護層(４)が，図示しない接着剤で吸収保持層(３)に固定してある。しかし本発明では，上記の粘着部(７)を，上記の保護層(４)の表面のうちの，上記の外縁部(６)より内側にも形成して，この粘着部(７)によりこの保護層(４)を上記の吸収保持層(３)へ一体的に固定してもよい。

【００９４】

（第２実施形態）

上記の第１実施形態では，透液層(１)と吸収保持層(３)との間に，透液制限層(２)を備える場合について説明した。しかし本発明では，例えば図１３に示す第２実施形態のように，上記の透液制限層を省略したものであってもよい。

即ち，この第２実施形態では，上記の第１実施形態と異なって，透液制限層が省略してあり，透液層(１)の第２表面(12)に吸収保持層(３)が直接積層してある。この第２実施形態では透液制限層を省略してあるので，簡便に製造でき安価に実施できて好ましい。またこの第２実施形態では透液制限層を省略してあるが，上記の透液層(１)に疎水性の高い材料を使用することにより，例えば，好適には生理食塩水との接触角が８５度以上の材料を使用することにより，透液制限層を有する場合と同様の効果を奏することができる。

（第５実施形態）

図１７は本発明の創傷被覆材(５)の第５実施形態を示す。

この第５実施形態では，上記の第１実施形態と異なり，吸収保持層(３)が他の層と一体化されていない。即ちこの第５実施形態の創傷被覆材(５)は，表面シート(10)からなる透液層(１)の第２表面(12)に，保護層(４)が周縁部(22)で溶着等により一体化されており，袋状に形成されている。そして，この透液層(１)と保護層(４)との間に，吸収保持層(３)が両層(１・４)とは固定しない状態で挿入してある。

【０１０３】

この第５実施形態では，上記の吸収保持層(３)が，透液層(１)や保護層(４)に接着剤等で固定されていないため，吸収保持層(３)による積極的な吸収が生じにくく，滲出液が透液層(１)から吸収保持層(３)へ移動することを制限でき，創傷部位と透液層(１)との間に滲出液を良好に保持できるので好ましい。しかも吸収保持層(３)は，透液層(１)と保護層(４)との間で，透液層(１)の第２表面(12)に沿って移動することができるので，吸収保持層(３)など創傷被覆材(５)の一部にずれ応力が作用しても，上記の移動により創傷部位との間でそのずれ応力を吸収でき，創傷部位に加わる応力を緩和できる。この結果，表面シート(10)からなる透液層(１)は創傷部位に対して相対的な位置ずれを生じにくく，例えば褥瘡の治癒や予防にきわめて好適である。また吸収保持層(３)が透液層(１)や保護層(４)に対し相対移動できるので，創傷被覆材(５)全体が柔軟となって，肌触りを良好にできる利点も

ある。

【０１０４】

なおこの第５実施形態では，上記の透液層(１)と保護層(４)との間に吸収保持層(３)を配置した。しかし本発明では，透液層(１)の第２表面(12)と，これに対面する吸収保持層(３)の表面の，少なくともいずれかに透液制限層(２)を一体に積層したものであってもよい。また上記の第５実施形態において，上記の吸収保持層(３)は，上記の透液層(１)に固定されていなければよく，上記の保護層(４)には固定されていてもよい。この場合は，透液層(１)から吸収保持層(３)への滲出液の移動を制限できるうえ，創傷部位に対し吸収保持層(３)を所定位置に維持できるので，好ましい。

６　【実施例】

【０１０５】

以下，上記の透液層に用いる表面シートについて，実施例を挙げて本発明をさらに具体的に説明するが，本発明はこれらの実施例により何ら限定されるものではない。

【０１０６】

［実施例１～３および比較例１～２］

表面シートを構成する樹脂シート材として，実施例１ではポリエチレン製シート材を用い，実施例２ではポリ塩化ビニル製シート材を用い，実施例３ではポリビニルアルコール製シート材を用いた。また，比較例１ではナイロン６製シート材を用い，比較例２では界面活性油剤で表面処理したポリエチレン製シート材を用いた。なお，この比較例２の「界面活性油剤で表面処理したポリエチレン製シート材」としては，具体的には，市販品の生理用ナプキンの表面材として一般的に使用されているものを使用した。

【０１０７】

各実施例と各比較例の，それぞれの所定材料からなる樹脂シート材に多数の貫

通孔を形成して，第１表面と第２表面との間の距離(厚さ)を４８０μｍとしたメッシュシート材とし，このメッシュシート材の第２表面に，パルプとポリオレフィン系バインダー繊維とからなるエアレイド不織布を積層して一体化したものを試料とした。なお，上記のメッシュシート材とエアレイド不織布との一体化は，合成ゴム系のホットメルト接着剤を用い，目付け３ｇ/m^2でドット状に塗布しておこなった。

上記の貫通孔は，第１表面側の開孔径が６１５μｍであり，その開孔径が第２表面側に比べて１．２５倍である傾斜孔であり，開孔密度２００個／ｃm^2で，シート材全体に対する開孔率が４２％となっており，１個の貫通孔当りの貯留空間が０．１μＬとなっている。

【０１１０】

［比較試験］

内径５０ｍｍの円筒管を実施例１～３および比較例１，２の各試料の表面に当接させた後，円筒管の開口側より生理食塩水１０ｍＬを静かに注入し，試料に生理食塩水を吸収させた。生理食塩水の注入後，１０分間静置したのち，上記の円筒管を除去し，生理食塩水を吸収させた部位の上に濾紙を置いた。この濾紙の上から直径９０ｍｍ，２．５ｋｇｆの荷重を加え，２分間静置して，試料表面のメッシュシート貯留空間とメッシュシート表面に残留した水分を濾紙に吸収させた。次に，上記の濾紙の重量増加分を測定することにより，濾紙に吸収された水分量，即ちメッシュシート貯留空間およびメッシュシート表面に残留していた水分量を計測し，面積当りの残留水分量を算出した。その測定結果を表２に示す。なお，この比較試験や上記の接触角の測定に用いた生理食塩水としては，イオン交換水１Ｌ中に，塩化ナトリウム(ＮａＣｌ)：８.３０ｇ/Ｌ(ナトリウムイオン：１４２ｍｍｏｌ)，塩化カルシウム二水和物($CaCl_2 \cdot 2H_2O$)：０.３７ｇ/Ｌ(カルシウムイオン：２.５ｍｍｏｌ)を溶解させたものを使用した。

【０１１１】

【表２】

試料	濾紙の増加重量（g）	残留水分量（μL/cm²）
実施例１	0.28	14
実施例２	0.24	12
実施例３	0.20	10
比較例１	0.10	5
比較例２	0.02	1

【０１１２】

上記の測定の結果から，比較例１や比較例２では，メッシュシート上に水分が十分に貯留しなかったが，本発明の実施例１～３では，いずれもメッシュシート上に水分が十分に貯留されることが明らかとなった。従って，上記の比較例１や比較例２を創傷被覆材として使用した場合は，創傷部位が乾燥することになり，創傷部位を湿潤状態に保てない虞がある。これに対し，本発明の実施例１～３のいずれかを創傷被覆材として創傷部位に使用すると，その創傷部位を湿潤状態に保つことができ，被覆材が創傷部位に固着する虞がない。

【０１１３】

上記の各実施形態や変形例で説明した創傷被覆材は，本発明の技術的思想を具体化するために例示したものであり，材質や積層構成，形状，寸法，用法などを，これらの実施形態や変形例のものに限定するものではなく，本発明の特許請求の範囲内において種々の変更を加え得るものである。

【０１１４】

例えば上記の創傷被覆材は，各層が薄層である場合は，取扱いを容易にするため補強層を備えていてもよい。また，創傷被覆材の外面は，例えば創傷部位と接する面を清浄に維持するためや，粘着層を保護するために，剥離紙などからなる剥離層を備えたものであってもよい。これらの補強層や剥離層は，創傷被覆材を創傷部位へ適用したのち除去するものであってもよい。

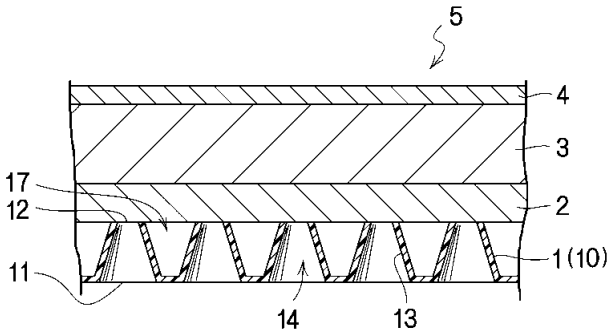
【０１１５】

また上記の各実施形態では，上記の透液層の第２表面を凹凸状に形成した。しかし本発明はこの第２表面を平滑面に形成したものであってもよい。また上記の第１実施形態や各変形例では，いずれも保護層の外縁部に粘着部を形成した場合について説明した。しかし本発明ではこの粘着部を省略して，絆創膏などにより創傷部位に固定することも可能である。上記の貫通孔が傾斜孔に限定されないことは，言うまでもない。

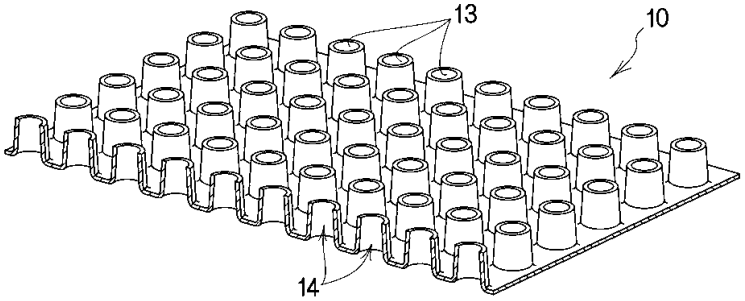
【０１１６】

また上記の各実施形態では，いずれも通常の創傷被覆材として用いる場合について説明した。しかし本発明の創傷被覆材や表面シートは，表面シートの第１表面が創傷部位に対面するように使用されればよく，特定の用法に限定されない。・・・

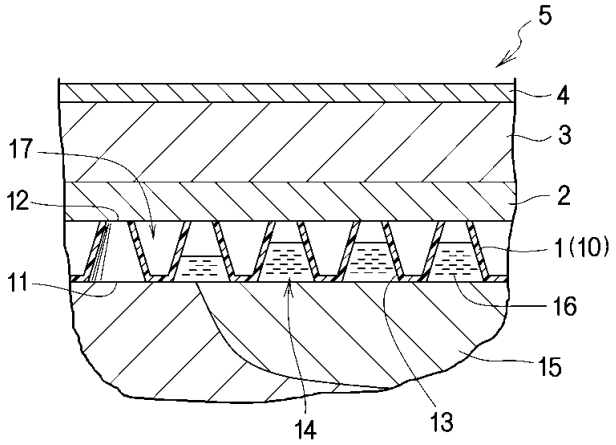
【図１】



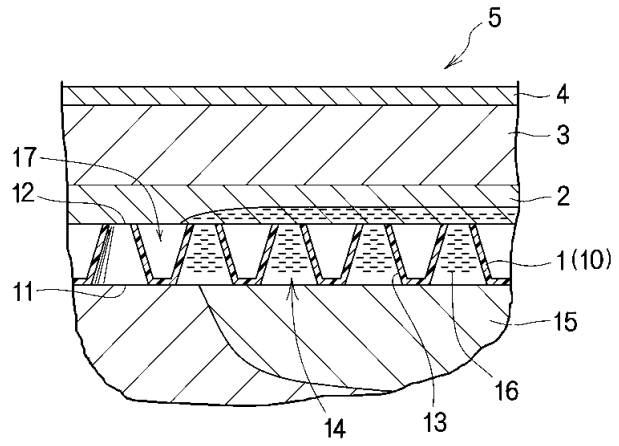
【図２】



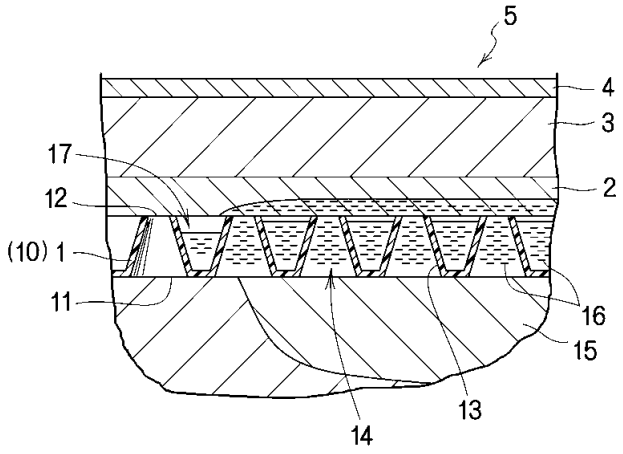
【図３】



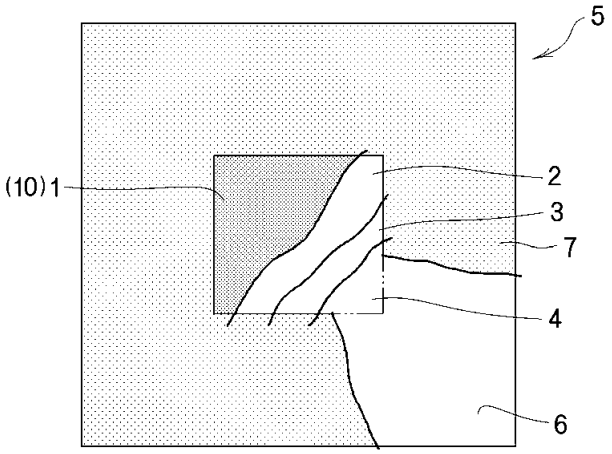
【図４】



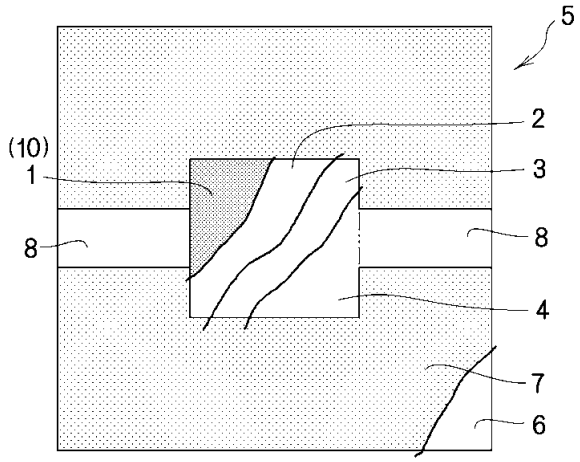
【図５】



【図６】

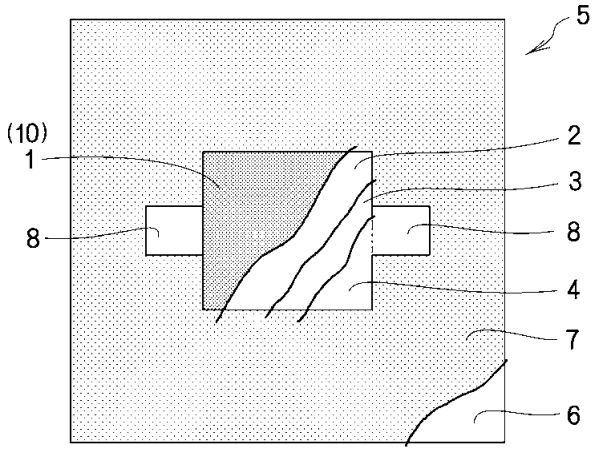


【図７】

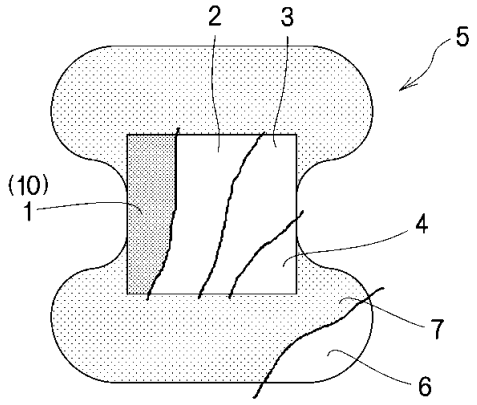


5

【図８】

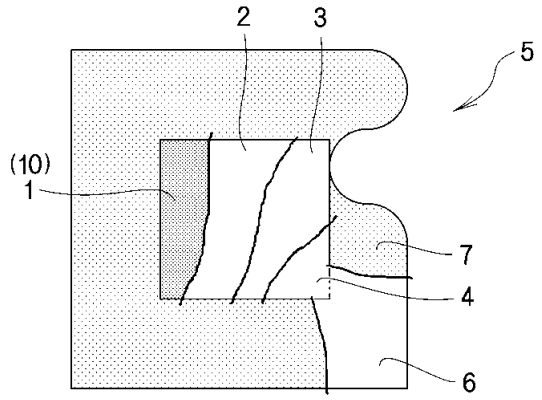


【図９】

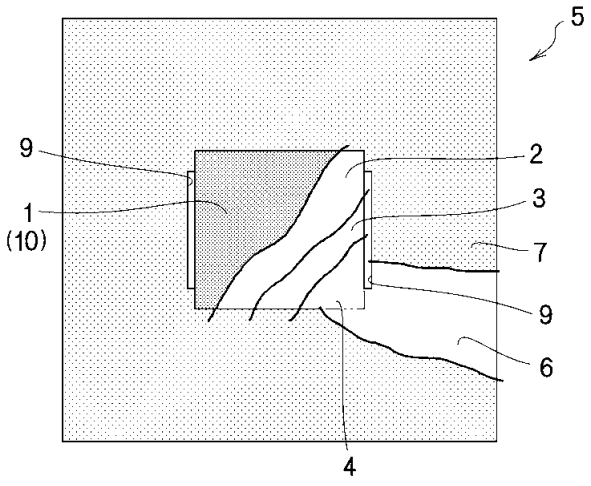


5

【図１０】

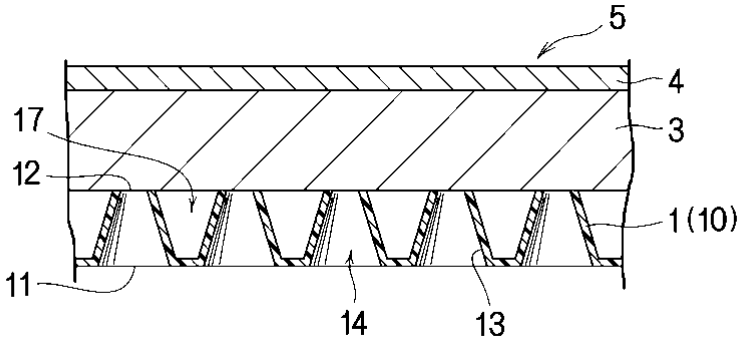


【図１１】

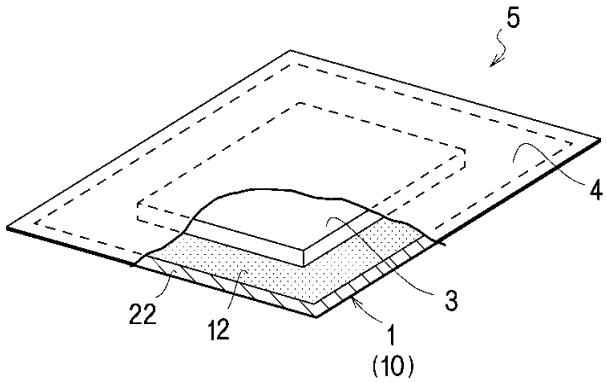


5

【図１３】



【図１７】



5

（別紙２）

１　【特許請求の範囲】

【請求項１】

上面及び傷接触表面となる下面を有する傷手当用品であって，

吸収層と，吸収層の被覆層とを有し，

下面側の被覆層は前記吸収層へ液体が移動可能なものとし，前記下面側被覆層の少なくとも傷接触表面は疎水性とし，上面側の被覆層は把持可能な摘みを有することを特徴とする傷手当用品。

【請求項２】

上面及び傷接触表面となる下面を有する傷手当用品であって，

吸収層と，吸収層の被覆層とを有し，

下面側の被覆層は積層構造とし，少なくとも傷接触表面側の層は疎水性樹脂層とし，かつ下面側の被覆層は前記吸収層へ液体が移動可能なものとし，上面側の被覆層は把持可能な摘みを有することを特徴とする傷手当用品。

【請求項１５】

前記吸収層は，水吸収時にゲルを形成する物質を含むことを特徴とする請求項１～１４のいずれか１項に記載の傷手当用品。

２　【発明の詳細な説明】

(1)　【技術分野】

【０００１】

本発明は，傷の保護，治療に使用する傷手当用品に関する。特に，傷からの血液，滲出液等（以下，体液という。）を吸収するのに適する傷手当用品に関する。

【背景技術】

【０００２】

熱傷，褥瘡，及びその他の損傷の治療において，傷を保護し，傷からの体液を吸収するために，従来，ガーゼ，脱脂綿，吸収性繊維からなる層を含む多層構造

のパッド等の傷手当用品が用いられている。

しかし，これらの傷手当用品は，体液を吸収し傷面が乾燥すると，傷面から除去する際に，傷面を傷つけ，痛みや出血を伴うことがあった。このような，剥離時の痛みや出血を低減するために種々の傷手当用品が提案されている。

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

上記のように，傷手当用品は，使用後に患部に痛みや出血を生じないように容易に除去できるようにすることは勿論のこと，使用の際に，適切な状態で患部に適用できるようにすることが衛生上重要である。

この発明は，上記のような点に鑑みてなされたもので，本発明の課題は，傷手当用品を患部に適用する際に，傷手当用品の傷接触表面を汚染することなく，簡単に傷手当用品を患部に適用し得る傷手当用品を提供することにある。

(2)　【課題を解決するための手段】

【０００７】

上述の課題を解決するため本発明によれば，上面及び傷接触表面となる下面を有する傷手当用品であって，吸収層と，吸収層の被覆層とを有し，下面側の被覆層は前記吸収層へ液体が移動可能なものとし，前記下面側被覆層の少なくとも傷接触表面は疎水性とし，上面側の被覆層は把持可能な摘みを有することを特徴とする（請求項１）。この構成によれば，傷手当用品を摘みで把持することにより，汚染の問題なしに簡単に患部に適用し得る。また，傷接触表面を疎水性とすることにより，傷手当用品を傷から容易に分離できる。

【０００８】

また，前記課題は下記発明によっても達成される。上面及び傷接触表面となる下面を有する傷手当用品であって，吸収層と，吸収層の被覆層とを有し，下面側の被覆層は積層構造とし，少なくとも傷接触表面側の層は疎水性樹脂層とし，かつ下面側の被覆層は前記吸収層へ液体が移動可能なものとし，上面側の被覆層は

把持可能な摘みを有することを特徴とする（請求項２）。この構成によれば，疎水性樹脂層の機能を適宜選択することで，傷接触表面側の層の特性を使用方法や治療目的に応じて変更することが容易となる。

【００１７】

また，前記請求項１～１４のいずれか１項に記載の傷手当用品において，前記吸収層は，水吸収時にゲルを形成する物質を含むことが好ましい（請求項１５）。これにより，創傷を湿潤状態に保ち，傷の治癒を促進することができる。

【発明の効果】

【００１９】

本発明によれば，傷手当用品の上面側に設けた摘みにより，傷手当用品の傷接触表面に触れずに，また，傷接触表面に皺を発生させないように傷手当用品を患部に適用することができるので，簡便で衛生的な処置が可能となる。

(3)　【００２１】

図１に示すように，本実施形態の傷手当用品１０は，傷手当用品の下面側に位置するシート状の被覆層２０と，傷手当用品の上面側に位置するシート状の被覆層２１と，これらの被覆層の間に介在させた吸収層４０とを備えている。被覆層２０下面側の表面は，傷接触表面となるシリコーンを含む疎水性樹脂層５０と，これらの層を貫通する孔６０が設けられ，傷からの体液が吸収層へ移動し得るようになっている。

被覆層２０と２１は，吸収層４０の外形に沿うように，傷手当用品の対向する２辺となるシール部７０と，傷手当用品の別の対向する２辺の近傍に形成されたシール部７１とで互いに接合され吸収層を被覆している。そして，傷手当用品の上面側には，被覆層２１のシートの縁により形成される摘み３０が２箇所設けられている。本実施形態の傷手当用品は，その上面が対称的な形状である略正方形に形成されており，その正方形の対称的な位置である一対の対辺の縁に，これらの辺に平行するように摘み３０が配置されている。このような位置に摘みを配置

することで，摘みをもったときにバランスよく傷手当用品の重心が取れ，傷手当用品の下面を水平に保ちながら，傷接触表面に皺や折り目が発生しないように傷手当用品を適用することができる。

上記実施態様においては，下面側の被覆層２０は疎水性樹脂層５０を備え，下面側の被覆層を２層とするものについて述べたが，疎水性樹脂層５０を設けずに被覆層を１層とする場合には，前述のように，被覆層２０の少なくとも傷接触表面を疎水性とすることにより，傷手当用品を取り外す際に，傷手当用品を傷から容易に分離できる。・・・

【００２２】

図２，図３は，本発明の第２，第３の実施形態に係る傷手当用品であり，それぞれ，ａ）は傷手当用品の上面からみた斜視図，ｂ）はａ）のＢ－Ｂ線に沿って切断した側断面図である。第２，第３の実施形態は，被覆層２０，２１のシール位置が第１実施形態とは異なり，その結果，摘み３１，３２の形態も第１実施形態とは異なったものとなっている。それ以外の部分は，第１実施形態とほぼ同様である。

図２に示すように，第２の実施形態では，傷手当用品の上面側において，第１の実施形態とは逆で被覆層２０が，被覆層２１に被さるように配置され，被覆層２０の上からシール部７１により被覆層２０と被覆層２１とを互いに接合している。これにより，摘み３１は，被覆層２０のシートの縁により形成され，傷手当用品の内側に向けて突出するように配置されている。第２の実施形態の傷手当用品は，その上面が対称的な形状である略正方形に形成されており，その正方形の対称的な位置である一対の対辺の縁近傍に，これらの辺に平行するように摘み３１が配置される。

図３に示すように，第３の実施形態では，傷手当用品の上面側において，吸収層４０の外側でシール部７１により被覆層２０と被覆層２１とを互いに接合している。これにより，摘み３２は，被覆層２１のシートの縁により形成され，吸

収層４０の外側で，傷手当用品の外側に向けて突出するように配置されている。第３の実施形態の傷手当用品は，その上面が対称的な形状である略正方形に形成されており，その正方形の対称的な位置である対辺の縁に，これらの辺に平行するように摘み３２が配置される。

【００２４】

図５は，本発明の第５の実施形態に係る傷手当用品の上面からみた斜視図である。

図５に示すように，第５の実施形態の傷手当用品１０は，傷手当用品の下面側に位置するシート状の被覆層２３と，傷手当用品の上面側に位置するシート状の被覆層２４と，これらの被覆層の間に介在させた吸収層４０とを備え，一方向に連続する長尺物としてロール状に構成したものである。

被覆層２３下面側の表面は，傷接触表面となるシリコーンを含む疎水性樹脂層５０と，これらの層を貫通する孔６０とが設けられ，傷からの体液が吸収層へ移動し得るようになっている。・・・

【００２８】

次に，被覆層２０～２６について述べる。被覆層は，吸収層の外形を被覆し得るものであればよく，１枚又はそれ以上のシートから形成することができ，適当な位置で互いに接合し吸収層を被覆することができる。被覆層は，吸収した体液が漏れないように，吸収層の外形全体を被覆することが好ましいが，部分的に吸収層を被覆していない部分があっても良い。

以下に，被覆層の所要特性，機能等について述べる。まず，疎水性について述べる。被覆層下面側の少なくとも傷接触表面は疎水性を有する。疎水性とするためには，被覆層自体を疎水性の材料で形成しても良いし，被覆層とは別の疎水性樹脂層を塗工する等して被覆層を積層構造とし，その表面を疎水性にしても良い。・・・

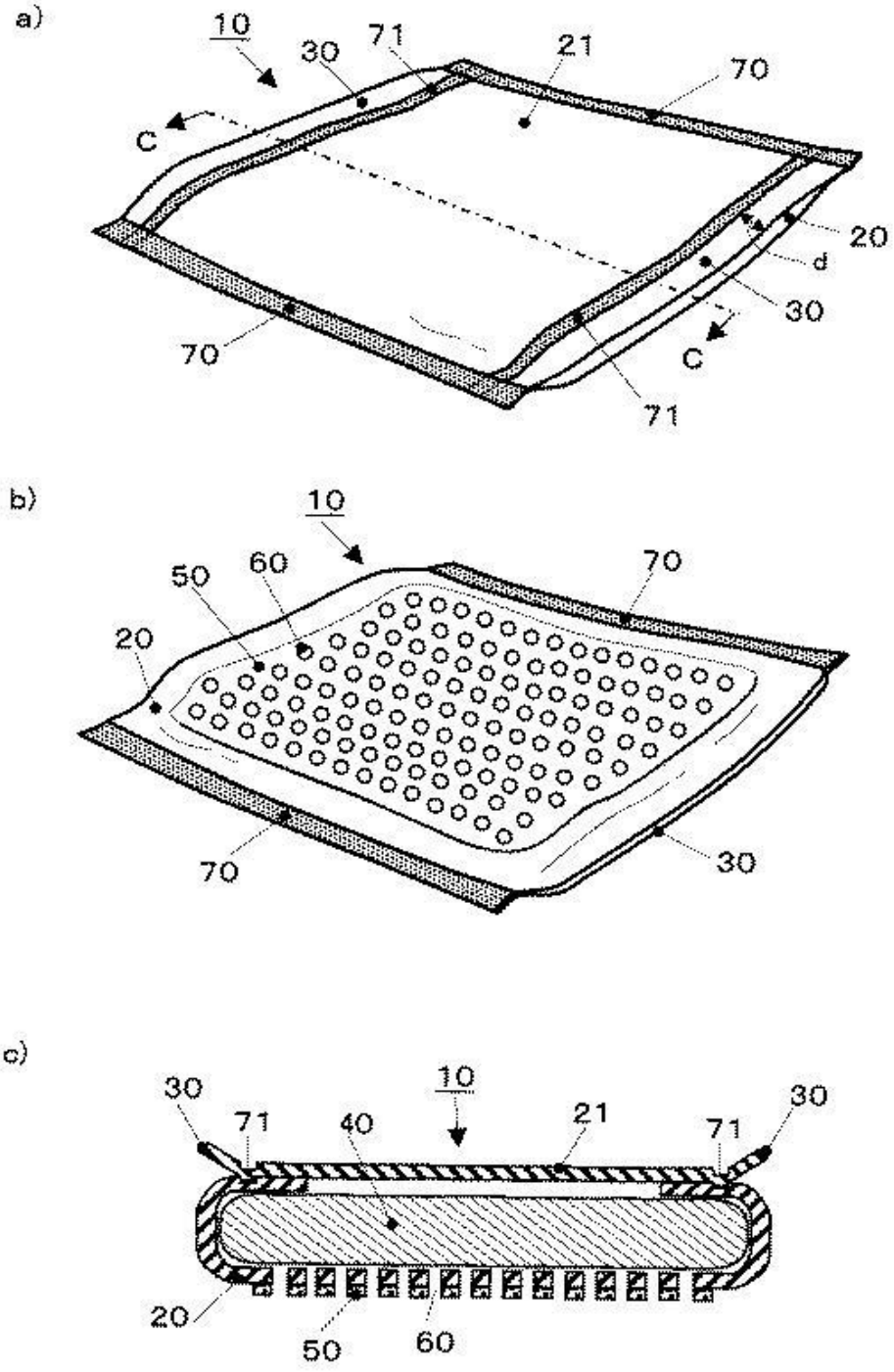
【００２９】

次に，液体の移動について述べる。被覆層のこの疎水性の表面は，吸収層へ体液などの液体が移動し得るように形成される。被覆層の下面側を液体透過性とするためには，メッシュ，穿孔フィルム等のプラスチックシートや，編布，織布，不織布等の液体透過性の繊維状シートを使用することができる。被覆層に疎水性樹脂層を形成する場合は，被覆層の液体が移動し得る孔を塞がないように疎水性樹脂層を塗工するか，疎水性樹脂層を塗工した後に疎水性樹脂層ごと被覆層を打ち抜けば良い。

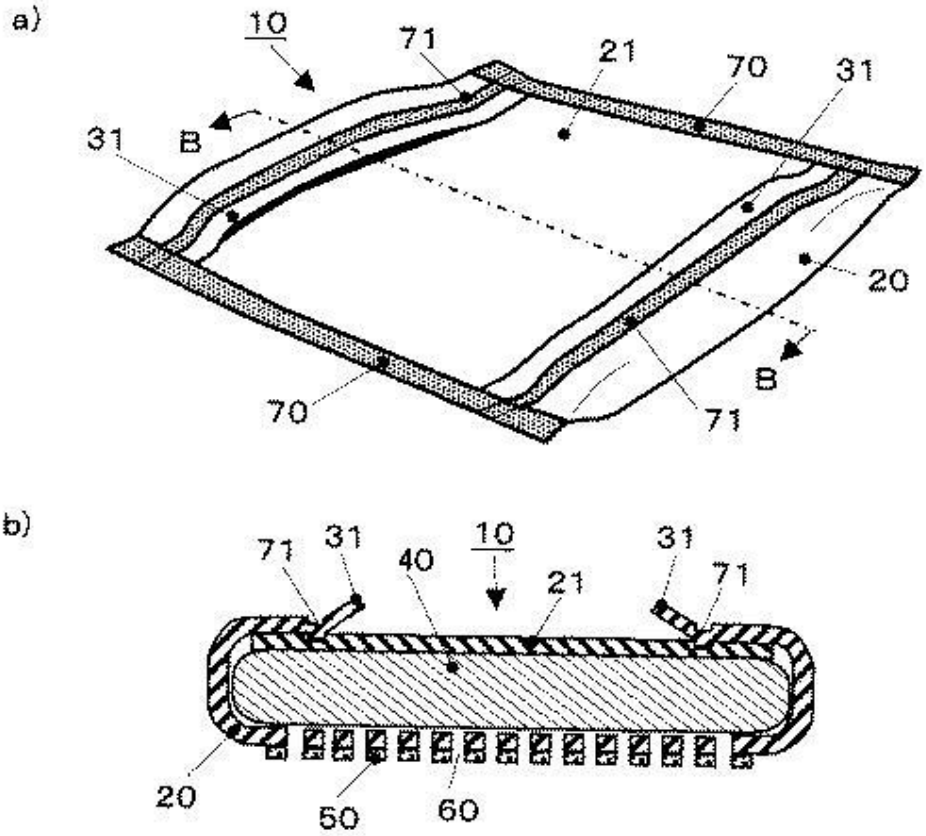
【００３４】

次に，吸収層について述べる。吸収層は，セルロース系繊維，パルプ，高分子吸水ポリマー等の吸水性の高い材料を単独又は併用して使用することができ，必要とされる吸収量にあわせてこれらの量を調整すればよい。特に，水吸収時にゲルを形成する物質を含ませることが好ましく，このようにすることで，創傷を湿潤状態に保ち，傷の治癒を促進することができる。ゲル形成物質としては，例えば，ナトリウムカルボキシメチルセルロース，ナトリウムカルボキシメチルセルロースの架橋物，デンプンーアクリル酸（塩）グラフト共重合体，アクリル酸(塩)重合体，デンプンーアクリロニトリル共重合体，多価アルコール等が好ましい。・・・

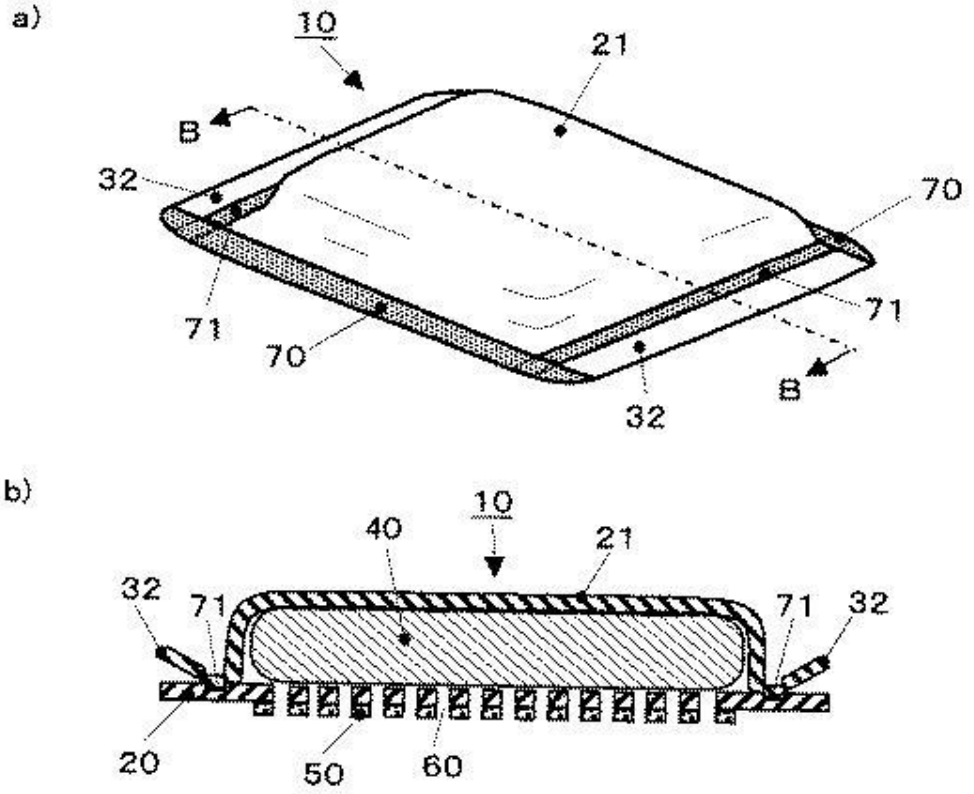
【図１】


a)
10
30
71
21
70
C
20
d
30
C
70
71
b)
10
50
60
70
20
70
30
c)
30
71
40
10
21
71
30
20
50
60

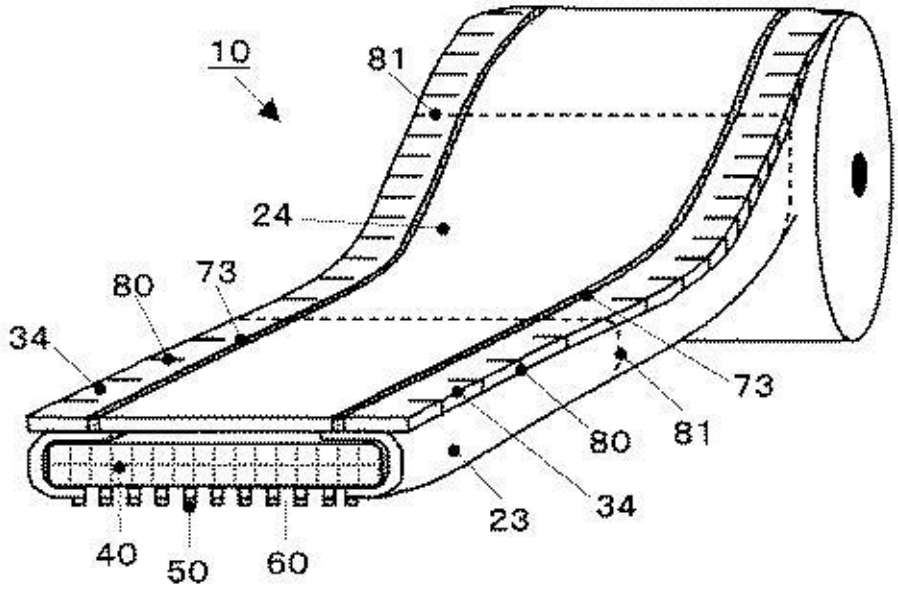
【図２】



【図３】



【図５】



（別紙３）

１　請求の範囲

［１］　少なくとも３つの層から構成される創傷被覆材であって，創傷部位に接するように使用される側から第１層，第２層，第３層の順に積層され一体化してなり，

前記第１層は，厚さ方向に貫通する孔を多数有する樹脂製のシート材からなり，

前記第２層は，表面が撥水性であり加圧により水が透過可能となるシート材からなり，

前記第３層は，水を吸収保持可能なシート材からなる

創傷被覆材。

［４］　前記第１層のシート材の厚さが１００～２０００μｍであり，前記小孔は，創傷部位に接するように使用される側の面での開孔径相当２８０～１４００μｍであり，他方の面での開孔径が前記創傷部位に接するように使用される側の面での開孔径より小であり，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在する請求の範囲第１項～第３項のいずれかに記載の創傷被覆材。

２　明細書

(1)　背景技術

［0002］　近年，創傷の治療において，創傷面を乾燥させずに湿潤環境を保つことが創傷の治癒に有効であることがわかってきた。特に，創傷部位からの滲出液に含まれる成分が，創傷の治癒の促進に役立つため，消毒を行わず，創傷部位からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治癒する方法（以下，「湿潤治療法」ということがある。）が有効であることがわかってきた。そのため，このような治療方法に適用される種々の創傷被覆材が開発されている。

［0003］　湿潤治療法を効果的に行うためには，滲出液が適度に保持されること

で創傷面の適度な湿潤環境が保持されることが肝要であり，創傷被覆材は滲出液を速やかに吸い上げてしまうのではなく，創傷面上において滲出液が適度に保持されるようにする機能を備えていることが求められる。しかし，一方で，湿潤治療法は，湿潤環境が保たれるように創傷被覆材を肌にしっかりと固定して行うため，創傷面上に閉鎖領域が形成されることになり，滲出液が新たに滲み出してきて過剰に貯留されると，創傷面が滲出液により圧迫されて「下掘れ現象」（滲出液の圧力によって創傷部位の皮膚がえぐられる現象）を起こす。このため，創傷被覆材は創傷面上から滲出液を適度に排出する機能を備えていることも求められる。

［0004］　また，創傷部位に接する材料に通気性がなく創傷面に強く貼り付いてしまうと，創傷被覆材を剥がすときに治癒したもしくは治癒しかけた箇所を再び傷つけてしまったりするおそれがある。そのため，創傷面に強く貼り付いてしまわないことも求められる。

(2)　発明が解決しようとする課題

［0009］　本発明は，創傷からの浸出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法に好適な，さらに改良された創傷被覆材を提供することを課題とする。

(3)　課題を解決するための手段

［0010］　すなわち，本発明は，

［１］少なくとも ３つの層から構成される創傷被覆材であって，創傷部位に接するように使用される側から第１層，第２層，第３層の順に積層され一体化してなり，

前記第１層は，厚さ方向に貫通する孔を多数有する樹脂製のシート材からなり，

前記第２層は，表面が撥水性であり加圧により水が透過可能となるシート

材からなり，

前記第３層は，水を吸収保持可能なシート材からなる

創傷被覆材，

［４］　前記第１層のシート材の厚さが１００～２０００μｍであり，前記小孔は，創傷部位に接するように使用される側の面での開孔径が直径相当２８０～１４００μｍであり，他方の面での開孔径が前記創傷部位に接するように使用される側の面での開孔径より小であり，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在する前項［１］～［３］のいずれかに記載の創傷被覆材，・・・

(4)　発明の効果

[0011]　本発明の創傷被覆材は，創傷からの浸出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法に適用すべく，滲出液が創傷から滲み出した箇所において，滲出液を速やかに吸い上げてしまうことなく湿潤環境を維持する一方で，滲み出した滲出液の面積が大きく広がらないように捕捉することができる。このため，創傷部位近傍の領域に滲出液が保持されて治療効果を高める一方，創傷のない正常な皮膚のかぶれの原因となる滲出液の無駄な広がりを防止することができる。

したがって，本発明の創傷被覆材は，各種の創傷の治療に好適なものであり，特に 褥瘡の予防および治療に最適である。

(5)　[0015]　本発明の創傷被覆材は，少なくとも３つの層力から構成される創傷被覆材であって，創傷部位に接するように使用される側から第１層，第２層，第３層の順に積層され一体化してなるものである。本発明の創傷被覆材は，所望により，前記第１層，第２層，第３層に加えて，第４層が積層され一体化してなるものとすることができる。

[0016]　図１は，本発明の好ましい例を示す模式的な断面図であり，この例では第４層（４） を有している。使用時には第１層（１）が創傷部位に接する

ように使用される。

[0017] 本発明の被覆材において，前記各層が積層され一体化してなるとは，積層された層間で少なくとも部分的に接合されていて，強制的に剥離させるような外力を加えない限り，通常の使用状態では各層が分離しないで積層された状態を保つことを意味する。

[0019] 以下では，各層について詳細に説明する。

（第１層）

第１層は，滲出液が創傷から滲み出した箇所において，滲出液を速やかに吸い上げてしまうことなく湿潤環境を維持する一方で，滲み出した滲出液の面積が大きく広がらないように捕捉することを主な目的として設けられる。創傷の治癒においては，本来は創傷部位近傍の領域に滲出液が保持されていれば足り，該領域を超えて滲出液が創傷部位の周囲に広がることは好ましくなくない。そのように滲出液が広がった部分において，創傷のない正常な皮膚がかぶれて，新たに創傷部位が拡大したりして治癒を遅らせることがあるためである。したがって，本発明では，滲出液の面積が大きく広がらないようにするための第１層を設けており，それによって創傷の治癒を速やかならしめる効果を奏する。

[0020] 第１層を構成するシート材（以下,「第１シート材」ということがある。）は，樹脂製のシート材である。

[0022] 第１シート材は，厚さ方向に貫通する孔（以下，単に「貫通孔」ということがある。）を多数有する。この孔は，それぞれが独立していることが好ましく，第１シート材内部には，面内方向に通水する経路は存在しないことが好ましい。第１シート材は，貫通孔を多数有するため，創傷部位に強く貼り付いてしまうことを防止できる。

[0023] 貫通孔は，円筒状，樽状，鼓状等，種々の形状であってもよいが，第１シート材の厚さ方向において，第２層に近づくにつれ傾斜的に孔径が小さ

くなっている貫通孔であることが好ましい（このように第２層に近づくにつれ傾斜的に孔径が小さくなっている貫通孔のことを，以下では「傾斜孔」ということがある。）。図１および図２は，貫通孔が傾斜孔である例を示している。

[0024] 貫通孔の孔径としては，第１シート材において創傷部位に接するように使用される側の面（以下，「創傷側の面」ということがある。）での開孔径が直径相当で２８０～１４００μｍであることが好ましい。２８０μｍ未満では，滲出液が第２層の方に通過するのを阻害する傾向にあるので好ましくない。一方，１４００μｍを超えると，第２層が創傷部位の皮膚と接触するおそれがあり，そのために創傷被覆材を創傷部位から剥がしにくくなったり，適度な滲出液の貯留空間を確保できなくなったりするおそれがあるので好ましくない。なお，上記の「直径相当」とは，開孔形状が円形であるときにはそのまま直径を意味し，円形でないときにはその開孔と面積が等しい円の直径を意味する。

[0025] 貫通孔が傾斜孔である場合，創傷側の面での開孔径は，上記したように他方の面すなわち第２層の側の面での開孔径よりも大であるが，第２層の側の面での開孔径の１．１～１．８倍であることが好ましく，１．２～１．５倍であることがより好ましい。

[0026] なお，例えば図１および図２に示す第１シート材のように，その表面が凹凸状である場合，創傷側において第１シート材と接する平面を想定し，この平面に接する箇所での孔径を創傷側の面の開孔径とする。同様に，第２層の側において第１シート材と接する平面を想定し，この平面に接する箇所での孔径を第２層の側の面での開孔径とする。

[0027] また，貫通孔は，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在することが好ましく，６０～３２５個／ｃｍ^{2}の密度で存在することが好ましく。さらに，創傷側の面における貫通孔の開孔率としては，第１シート材全体に対して１

５～６０％であることが好ましい。

[0028] 貫通孔の深さとしては，概ね１００～２０００μｍが好ましく，概ね２５０～５００μｍがより好ましい。

[0029] 貫通孔について，密度，開孔率および深さを上記の好ましい範囲とすることは，創傷面と第２層との間において適度な貯留空間を形成して創傷面上に適度な滲出液を保持するとともに，滲出液が面内方向に広がるのを防止するという点で有利である。

[0030] なお，上記の貯留空間の容量としては，貫通孔１個あたり０．０１５～０．５５μｌであることが好ましく，貫通孔１個あたり０．０３０～０．４５μｌであることがより好ましく，貫通孔１個あたり０．０４０～０．３５μｌであることが特に好ましい。貯留空間の容量が貫通孔１個あたり０．０１５μｌ未満では，創傷面上に滲出液を保持するのが困難になる傾向にあるうえ，面内方向への拡散を防止することも困難になる傾向にあるため好ましくない。一方，貫通孔１個あたり０．５５μｌを超えると，第２層による滲出液の吸収速度が大きくなり，創傷面を滲出液による適度な湿潤環境に保つことが困難になる傾向にあるので好ましくない。

[0033] 第１シート材は，加圧により水が透過可能となる性質を有していることが好ましい。

本発明において，「加圧により水が透過可能となる」とは，シートにかかる水圧が所定の圧力を超えると水が透過可能となることを意味する。このため，以下では，「加圧により水が透過可能となる」性質を，「初期耐水圧性」ということがある。

[0035] 第１シート材の初期耐水圧性は，第１シート材の表面が疎水性である場合に具現されやすく，また，貫通孔が傾斜孔である場合に具現されやすい。さらに，第１シート材の初期耐水圧性は，貫通孔が５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在する場合に具現されやすく，開孔率が１５～６０％である

場合に具現されやすい。なお，本明細書において第１シート材の初期耐水圧性という場合，創傷部位に接する側からの初期耐水圧性を意味する。

[0038] 第１シート材は，創傷から滲み出す滲出液が面方向に広がるのを防ぐ作用をする。

本発明の創傷被覆材が創面に装着されてからあまり時間が経過していない，創傷から滲出液が滲み出す初期の段階では，図２に示すように，上記の貫通孔の中途まで滲出液が侵入する。これにより，滲出液は，貫通孔によって面方向に動かないように捕捉された状態となり，創傷箇所よりもその面積を大きく広げることなく，創傷面と第１層との間で保持されて，湿潤環境が保たれる。このような，滲出液の面積を大きく広げることなく湿潤環境を保つ効果を奏するうえで，第１シート材が初期耐水圧性を有することは有利であり，貫通孔が傾斜孔であることもまた有利であり，さらに，上記の貯留空間の容量が貫通孔１個あたり０．０１５～０．５５μｌであることもまた有利である。

[0039] 次の段階では，滲出液がさらに滲み出して，その圧力が増すと，滲出液は第１層を透過して第２層の表面に到達し，その後さらに第３層へと進むことになるが，滲出液は第１層を通じて逆戻りしないことが好ましい。特に，第２層を透過した滲出液は，滲出後長時間経過しているので，雑菌の繁殖するおそれがあり，例えば外力により創傷被覆材が圧迫されて滲出液が創傷部位にまで逆戻りすると，感染の原因にもなりかねない。そのような滲出液の逆戻りを防ぐうえで，貫通孔が傾斜孔であることは有利である。

[0040] 第１層と下記の第２層とは，なるべく密着していること，具体的には，第１層と第２層 との界面において，図３に示すように，上記の貯留空間が滲出液で満たされても滲出液が面内方向に広がることがない程度に密着していることが好ましい。そのような密着状態は，後述するようにホットメルト接着剤を第２層の表面に非全面状に塗布して両層を接合すること

により具現されうる。

[0042]（第２層）

第２層は，加圧により水が透過可能となる初期耐水圧性を備えている。本発明の創傷被覆材は，第２層が初期耐水圧性を備えていることにより，実際に使用する場合には，創傷から浸出液が滲み出す初期の段階では滲出液による圧力に耐えて滲出液を透過させないとともに，滲出液による圧力が所定の圧力を超えると滲出液を透過させる機能を有することになる。

[0043] 第２層を構成するシート材（以下，「第２シート材」ということがる。）は，初期耐水圧性のシート材であるが，初期耐水圧性は，表面が撥水性であることにより具現されやすく，したがって，第２層は，表面が撥水性であり，初期耐水圧性であるシート材からなることが好ましい。

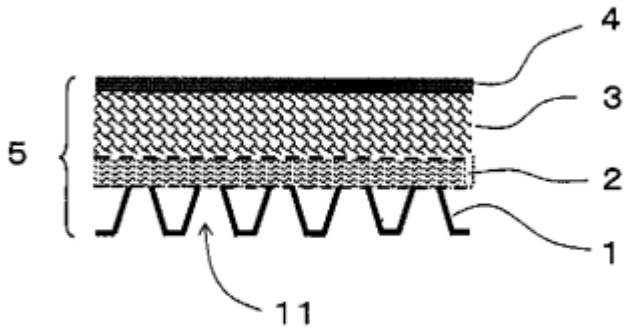
[0044] 本発明においては，この初期耐水圧性の指標として，通気度（JIS－L－1096 準拠）と撥水度（JIS－L－1092 準拠）を用いることができる。第２シート材の通気度および撥水度としては，通気度が５～２０００〔ｃｍ^3/ｃｍ^{2}ｓ〕の範囲内であり，かつ，撥水度が３点以上であることが好ましい。通気度および撥水度がこの範囲内にあることにより，本発明の目的に適う初期耐水圧性が達成されるため，滲出液量の少ない初期段階において滲出液を透過・吸収させず，滲出液量が過剰になる段階において該過剰な分の滲出液を透過・吸収させることにより，治癒効果を高める適度な湿潤環境を具現する。通気度は，１５～５００〔ｃｍ^3/ｃｍ^{2}ｓ〕の範囲内にあることがより好ましく，それにより最適な湿潤環境を長時間にわたって維持できるものと推測される。

[0061]（第３層）

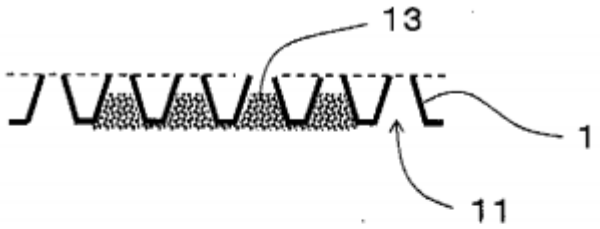
第３層は，創傷部位から滲み出して前記第１層を経由して第２層を透過した滲出液を吸収するための層である。したがって，第３層は，水を吸収保持可能なシート材からなる。水を吸収保持可能なシート材は，滲出液を

吸収保持可能だからである。

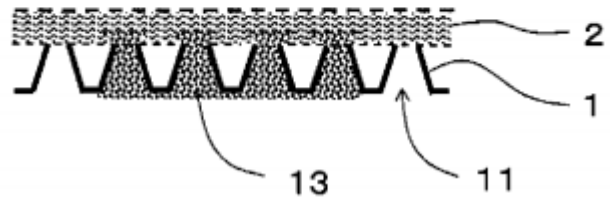
[図1]



[図2]



[図3]



（別紙４）

１　【特許請求の範囲】

【請求項１】

創傷部に向かって突出する多数の凸部およびその周囲に形成される凹部を有し，前記凸部には厚さ方向に貫通する孔を有する樹脂製のシート材からなる第１層および，水を吸収保持可能なシート材からなる第２層の少なくとも２層から構成され，創傷部位に接する側から第１層，第２層の順に積層されてなることを特徴とする創傷被覆材。

【請求項４】

前記第１層のシート材の厚さが１００～２０００μｍであり，前記第１層の孔は，創傷部に対向する側の面での開孔径が直径相当２４０～１１００μｍであり，他方の面での開孔径が前記創傷部位に接する側の面での開孔径の０．７～０．９倍であり，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在する請求項１～３のいずれかに記載の創傷被覆材。

２　【発明の詳細な説明】

(1)　【背景技術】

【０００２】

近年，創傷の治療において，創傷面を乾燥させずに湿潤環境に保つことが創傷の治癒に有効であることがわかってきた。特に，創傷部位からの滲出液に含まれる成分が，創傷の治癒の促進に役立つため，消毒を行わず，創傷部位からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法（以下,「湿潤治療法」ということがある。）が知られている。そのため，このような治療方法に適用される種々の創傷被覆材が開発されている。

【０００３】

湿潤治療法を効果的に行うためには，滲出液が適度に保持されることで創傷面の適度な湿潤環境が保持されることが肝要であり，創傷被覆材は滲出液を速やか

に吸い上げてしまうのではなく，創傷面上において滲出液が適度に保持されるようにする機能を備えていることが求められる。しかし，一方で，湿潤治療法は，湿潤環境が保たれるように創傷被覆材を肌にしっかりと固定して行うため，創傷面上に閉鎖領域が形成されることになり，滲出液が新たに滲み出してきて過剰に貯留されると，創傷面が滲出液により圧迫されて「下掘れ現象」（滲出液の圧力によって創傷部位の皮膚がえぐられる現象）を起こす。このため，創傷被覆材は創傷面上から滲出液を適度に排出する機能を備えていることも求められる。

【０００４】

また，創傷部位に接する材料に通気性がなく創傷面に強く貼り付いてしまうと，創傷被覆材を剥がすときに，治癒したもしくは治癒しかけた箇所を再び傷つけてしまったりするおそれがある。そのため，創傷面に強く貼り付いてしまわないことも求められる。

【発明が解決しようとする課題】

【０００９】

本発明は，創傷からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法に好適な，さらに改良された創傷被覆材を提供することを目的とする。

(2)　【課題を解決するための手段】

【００１０】

本発明者らは，上記目的を達成すべく鋭意検討した結果，創傷部に向かって突出する多数の凸部およびその周囲に形成される凹部を有し，前記凸部に厚さ方向に貫通する孔を有する樹脂製のシート材からなる第１層および，水を吸収保持可能なシート材からなる第２層の少なくとも２層を積層することによって，創傷部の湿潤状態を適度に保持できる創傷被覆材が得られ，従来の問題が一挙に解決できることを見出し，さらに検討を重ねて本発明を完成させた。

【００１１】

すなわち，本発明は，

［１］創傷部に向かって突出する多数の凸部およびその周囲に形成される凹部を有し，前記凸部に厚さ方向に貫通する孔を有する樹脂製のシート材からなる第１層および，水を吸収保持可能なシート材からなる第２層の少なくとも２層から構成され，創傷部位に接する側から第１層，第２層の順に積層されてなることを特徴とする創傷被覆材，・・・

［４］前記第１層のシート材の厚さが１００～２０００μｍであり，前記第１層の孔は，創傷部位に接する側の面での開孔径が直径相当２４０～１１００μｍであり，他方の面での開孔径が前記創傷部位に接する側の面での開孔径の０．７～０．９倍であり，５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在する前記［１］～［３］のいずれかに記載の創傷被覆材，・・・

【発明の効果】

【００１２】

本発明の創傷被覆材は，創傷からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法に適用すべく，滲出液が創傷から滲み出した箇所において，湿潤環境を維持する一方で，過剰な滲出液を吸収することで滲み出した滲出液の面積が大きく広がらないように捕捉することができる。このため，創傷部位近傍の領域に滲出液が保持されて治療効果を高める一方，創傷のない正常な皮膚のかぶれの原因となる滲出液の無駄な広がりを防止することができる。

また，本発明の創傷被覆材は，創傷部と第１層の凹部との間に滲出液を貯留する空間が形成されるため，創傷部から流出する滲出液を保持でき，創傷部の湿潤状態を保持することができる。滲出液が多くなると，第１層の凸部に形成された孔を通して吸収層に吸収させることができる。さらに，凸部に孔が形成されるため，創傷部と第１層と間に滲出液が保持されやすくなり，第２層（吸収層）への滲出液の通過を制限するシート材（以下，液透過性シート材という。）は設けなくてもよい。

したがって，本発明の創傷被覆材は，各種の創傷の治療に好適に使用でき，特

に褥瘡の予防または治療用被覆材として使用するのが最適である。

(3) 【発明を実施するための最良の形態】

【００１３】

本発明の創傷被覆材は，創傷部位を覆うように創傷部位に貼付されるための被覆材であって，創傷からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法に適用できる。本発明において，「創傷」とは，皮膚が傷ついたものを広く意味し，熱傷，褥瘡，挫傷，切傷，擦過傷，潰瘍，手術創等が含まれる。

以下，本発明の創傷被覆材の構成について，必要に応じて図面を参照しつつ説明する。

【００１４】

本発明の創傷被覆材は，創傷部に向かって突出する多数の凸部（５）およびその周囲に形成される凹部（６）を有し，前記凸部（５）に厚さ方向に貫通する孔（４）を有する樹脂製のシート材からなる第１層（１）および，水を吸収保持可能なシート材からなる第２層（２）の少なくとも２層から構成され，創傷部位に接する側から第１層（１），第２層（２）の順に積層されてなるものである。本発明の創傷被覆材は，所望により，前記第１層（１），第２層（２）に加えて，第３層（３）が積層されてなるものとすることができる。

【００１５】

図１は，本発明の好ましい例を示す模式的な断面図であり，この例では第３層（３）を有している。使用時には第１層（１）が創傷部位に接するように使用される。

【００１６】

以下では，各層について詳細に説明する。

第１層：

第１層（以下，肌面シートともいう。）は，滲出液が創傷から滲み出した箇所において，湿潤環境を維持する一方で，過剰な滲出液を第２層側へ排出することで，

滲み出した滲出液の面積が大きく広がらないように捕捉することを主な目的として設けられる。創傷の治癒においては，本来は創傷部位近傍の領域に滲出液が保持されていれば足り，該領域を超えて滲出液が創傷部位の周囲に広がることは好ましくない。そのように滲出液が広がった部分において，創傷のない正常な皮膚がかぶれて，新たに創傷部位が拡大したりして治癒を遅らせることがあるためである。したがって，本発明では，滲出液の面積が大きく広がらないようにするための第１層を設けており，それによって創傷の治癒を速やかならしめる効果を奏する。

【００１９】

第１シート材は，創傷部位に向かって突出する多数の凸部（５）およびその周囲に形成される凹部（６）を有する凸凹シートであり，前記凸部（５）に厚さ方向に貫通する孔（以下，単に「貫通孔」ということがある。）を有する。この孔（４）は，それぞれが独立していることが好ましく，第１シート材内部には，面内方向に通水する経路は存在しないことが好ましい。前記貫通孔（４）が液の通過を許容する。第１シート材は，貫通孔（４）を多数有するため，創傷部位に強く貼り付いてしまうことを防止できる。

【００２０】

貫通孔（４）は，円筒状であってもよく，漏斗状であってもよいが，第１シート材の厚さ方向において，第２層に近づくにつれ傾斜的に孔径が大きくなっている形状であること，すなわち，孔の断面積が，創傷治療部対向面から他方の面に向かって徐々に大きくなる形状であることが好ましい。言いかえれば，貫通孔（４）が，図２に示されるような，創傷に接しない側（第２層側）を底面とする円錐台（頂点を切り取った円錐）若しくは円錐台様の形状であることが好ましい。このように第２層に近づくにつれ傾斜的に孔径が大きくなっている貫通孔（４）のことを，以下では「傾斜孔」ということがある。図１および図２は，貫通孔が傾斜孔である例を示している。

【００２１】

貫通孔（４）の孔径としては，第１シート材において創傷部位に接する側の面（以下，「創傷側の面」ということがある。）での開孔径が直径相当で２４０～１１００μｍであることが好ましい。２４０μｍ未満では，滲出液が第２層の方に通過するのを阻害する傾向にあるので好ましくない。一方，１１００μｍを超えると，第２層が創傷部位の皮膚と接触するおそれがあり，そのために創傷被覆材を創傷部位から剥がしにくくなったり，適度な滲出液の貯留空間を確保できなくなったりするおそれがあるので好ましくない。なお，上記の「直径相当」とは，開孔形状が円形であるときにはそのまま直径を意味し，円形でないときにはその開孔と面積が等しい円の直径を意味する。

【００２２】

貫通孔（４）が傾斜孔である場合，創傷側の面での開孔径は，上記したように他方の面すなわち第２層側の面での開孔径よりも小であり，第２層側の面での開孔径の０．７～０．９倍であることが好ましい。前記「創傷側の面での開孔径」は，創傷側において第１シート材と接する平面を想定し，この平面に接する箇所での孔径を意味し，前記「第２層側の面での開孔径」は，第２層の側において第１シート材と接する平面を想定し，この平面に接する箇所での孔径を意味する。

【００２３】

また，貫通孔（４）は，第１層に多数存在していればその数は特に限定されないが，５０～４００個／ｃｍ^{2}程度の密度で存在することが好ましく，６０～３２５個／ｃｍ^{2}程度の密度で存在することがより好ましい。さらに，創傷側の面における貫通孔（４）の開孔率としては，第１シート材全体に対して１５～６０％であることが好ましい。

貫通孔（４）の深さとしては，概ね１００～２０００μｍが好ましく，概ね２５０～５００μｍがより好ましい。

貫通孔（４）について，密度，開孔率および深さを上記の好ましい範囲とする

ことは，滲出液が面内方向に広がるのを防止するという点で有利である。

【００２４】

第１シート材は，創傷部と凹部（６）との間に滲出液の貯留空間を形成する。これは，創傷面と第１層との間における前記貯留空間に，創傷部からの滲出液を保持することにより創傷部の湿潤状態を保持できるという点で優れている。また，第１シート材は滲出液が多くなると，凸部（５）に形成された貫通孔（４）を通して吸収層（２）に吸収させることができるため，滲出液が面内方向に広がるのを防止するという点でも優れている。

【００２９】

第１シート材の初期耐水圧性は，第１シート材の表面が疎水性である場合に具現されやすく，また，貫通孔（４）が傾斜孔である場合に具現されやすい。さらに，第１シート材の初期耐水圧性は，貫通孔（４）が５０～４００個／ｃｍ^{2}の密度で存在する場合に具現されやすく，開孔率が１５～６０％である場合に具現されやすい。なお，本明細書において第１シート材の初期耐水圧性という場合，創傷部位に接する側からの初期耐水圧性を意味する。

【００３２】

第１シート材は，創傷部の湿潤状態を保持するだけでなく，創傷から滲み出す滲出液が面方向に広がるのを防ぐ作用をする。本発明の創傷被覆材が創面に装着されてからあまり時間が経過していない，創傷から滲出液が滲み出す初期の段階では，上記の創傷部と凹部（６）との間の貯留空間に滲出液が侵入する。これにより，滲出液は，前記貯留空間によって面方向に動かないように捕捉された状態となり，創傷箇所よりもその面積を大きく広げることなく，創傷面と第１層との間で保持されて，湿潤環境が保たれる。このような，滲出液の面積を大きく広げることなく湿潤環境を保つ効果を奏するうえで，第１シート材が初期耐水圧性を有することは有利であり，貫通孔（４）が傾斜孔であることもまた有利である。

また，創傷部からの滲出液が多い場合は凸部（５）に形成された孔（４）から

吸収層（２）に吸収させる。これにより，創傷から滲み出す滲出液が面方向に広がるのを防ぐ。

【００３３】

次の段階では，滲出液がさらに滲み出して，その圧力が増すと，滲出液は第１層を透過して第２層へと進むことになるが，滲出液は第１層を通じて逆戻りしないことが好ましい。

例えば外力により創傷被覆材が圧迫されて滲出液が創傷部位にまで逆戻りすると，繁殖した雑菌による感染の原因にもなりかねない。そのような滲出液の逆戻りを防ぐうえで，貫通孔が傾斜孔であることは有利である。

【００３４】

第２層：

第２層は，創傷部位から滲み出して前記第１層を透過した滲出液を吸収するための層である。したがって，第２層は，水を吸収保持可能なシート材からなる。水を吸収保持可能なシート材は，滲出液を吸収保持可能だからである。

【００４７】

第３層：

本発明の創傷被覆材は，前記第１層（１）および第２層（２）を有するが，さらに所望により，例えば図１に示されるように第３層（３）を有していてもよい。第３層（３）は，第２層（２）に吸収された滲出液が外部に移ることを防ぐ目的で設けられる。本発明の創傷被覆材は，必ずしも第３層（３）を有していなくてもよいが，第３層（３）を有しない場合には，第２層（２）に吸収された滲出液が外部に移って例えば衣服や寝具を汚すことを防ぐために，別途のシート材を併用することが好ましい。

図１

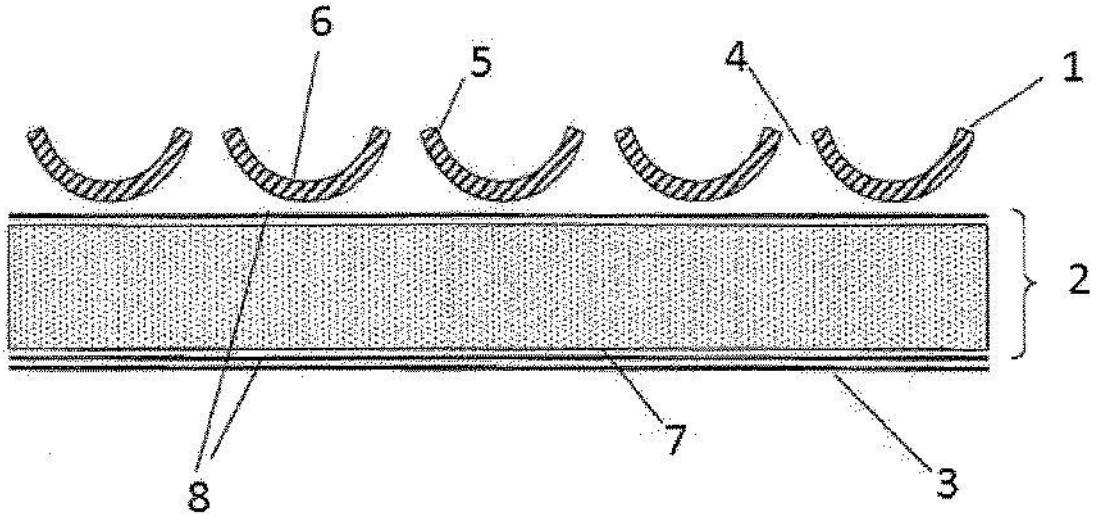
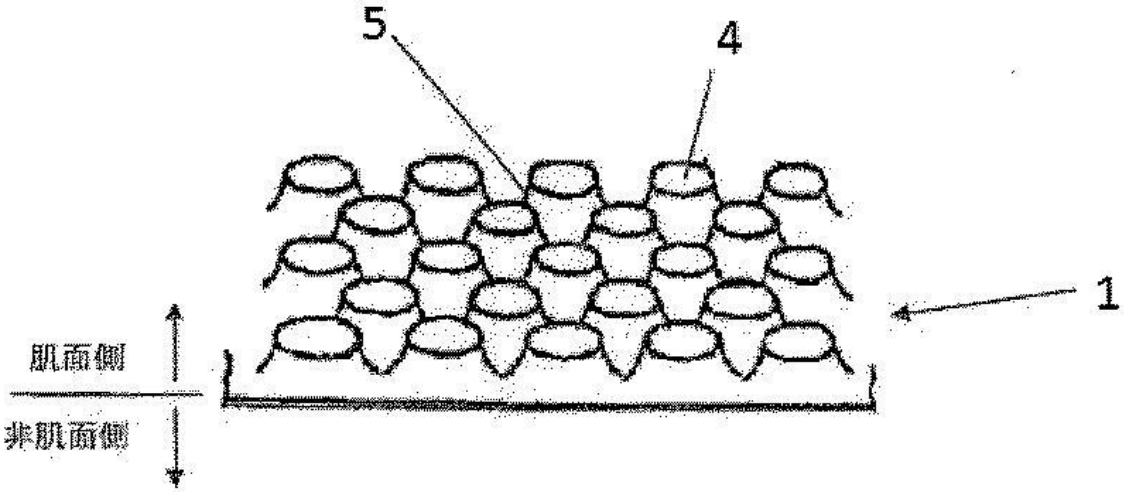



図２