

判決言渡日 平成20年12月15日

平成20年(行ケ)第10144号 審決取消請求事件

口頭弁論終結日 平成20年12月8日

判 決

原 告	ニプロファーマ株式会社
訴訟代理人弁護士	近 藤 惠 嗣
同	森 田 聡
同	重 入 正 希
被 告	富田製薬株式会社
訴訟代理人弁護士	岩 坪 哲
同	神 原 浩
訴訟代理人弁理士	三 枝 英 二
同	田 中 順 也

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2007-800033号事件について平成20年3月13日にした審決を取り消す。

第2 事案の概要

- 1 被告は、発明の名称を「重炭酸透析用人工腎臓灌流用剤の製造方法及び人工腎臓灌流用剤」とする特許第2769592号の特許権者であるが、原告において上記特許の請求項9及び10について無効審判請求をしたところ、特許庁が請求不成立の審決をしたことから、これに不服の原告がその取消しを求めた事案である。

2 争点は、平成6年法律第116号による改正前の特許法36条4項（いわゆる実施可能要件）、及び同条5項1号（いわゆるサポート要件）違反の有無、上記請求項9、10に係る発明が、特開平2-311419号公報（発明の名称「血液透析用製剤およびその製造方法」、出願人 テルモ株式会社、公開日 平成2年12月27日、甲2。以下「甲2文献」という。）に記載された発明との関係で新規性及び進歩性を有するか（特許法29条1項3号、29条2項）、である。

<判決注、平成6年法律第116号による改正前の特許法36条4項、同条5項は、次のとおりである（以下特許法「旧36条4項」、「旧36条5項」という。）。>

「4項：前項第3号の発明の詳細な説明には、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その実施をすることができる程度に、その発明の目的、構成及び効果を記載しなければならない。

5項：第3項第4号の特許請求の範囲の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。

1 特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること。

2, 3 省略」

### 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

ア 被告は、平成4年12月14日、名称を「重炭酸透析用人工腎臓灌流用剤の製造方法及び人工腎臓灌流用剤」とする発明につき特許出願（特願平4-353965号）をし、平成10年4月17日、特許庁から特許第2769592号として設定登録を受けた（請求項の数10、甲9。以下「本件特許」という。）。

イ これに対し原告から，平成19年2月22日，本件特許の請求項9，10に係る発明につき特許無効審判請求がなされたので，特許庁はこれを無効2007-800033号事件として審理し，その中で被告は発明の詳細な説明に関する訂正請求（段落【0041】及び【表8】の誤記の訂正。以下「本件訂正」という。）をしたところ，特許庁は，平成20年3月13日，本件訂正を認めるとした上，「本件審判の請求は，成り立たない。」旨の審決をし，その謄本は同年3月26日原告に送達された。

ウ なお，ニプロ株式会社は，本件特許の請求項7～10につき無効審判請求をしたところ，特許庁の審決により，平成20年6月20日確定登録時までに，請求項7及び8は無効であり，請求項9及び10は請求不成立である旨が確定している。

## (2) 発明の内容

原告から無効審判請求された本件特許の特許請求の範囲の請求項9及び10に係る発明（以下「本件特許発明9」，「本件特許発明10」という。）の内容は，以下のとおりである。

「【請求項9】塩化ナトリウム粒子の表面に塩化カリウム，塩化カルシウム，塩化マグネシウム及び酢酸ナトリウムからなる電解質化合物及びブドウ糖を含むコーティング層を有し，かつ，複数個の塩化ナトリウム粒子が該コーティング層を介して結合した造粒物からなる顆粒状乃至細粒状の重炭酸透析用人工腎臓灌流用剤。

【請求項10】さらに酢酸を含有してなる請求項9に記載の重炭酸透析用人工腎臓灌流用剤。」

## (3) 審決の内容

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，本件訂正明りょうでない記載の釈明で，当初明細書の範囲内であるから適法であるとした上，下記無効理由は認めることができない

い，としたものである。

## 記

### ・無効理由 1（記載不備）

本件訂正後の特許明細書の発明の詳細な説明は，請求項 9 及び 10 に関して，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その実施をすることができる程度にその発明の目的・構成及び効果を記載していない（特許法旧 36 条 4 項違反），又は特許請求の範囲の記載は，発明の詳細な説明に記載されていない発明を記載したものである（旧 36 条 5 項 1 号違反）。

### ・無効理由 2（新規性又は進歩性の欠如）

本件各特許発明は，甲 2 文献（特開平 2 - 3 1 1 4 1 9 号公報）に記載された発明と実質的に同一（特許法 29 条 1 項 3 号違反），又は甲 2 文献に記載された発明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（特許法 29 条 2 項違反）。

## (4) 審決の取消事由

しかしながら，審決には，以下に述べるとおり誤りがあるので，審決は違法として取り消されるべきである。

ア 取消事由 1（旧 36 条 4 項，旧 36 条 5 項 1 号違反性についての判断の誤り）

(ア) 本件各特許発明は物の発明であるところ，本件特許明細書（甲 9〔特許公報〕。ただし，本件訂正〔甲 13〕による訂正後のもの。以下同じ）には，具体的な物の構成に関する記載はなく，実施例によって得られた造粒物がブドウ糖を含むコーティング層を有し，そのコーティング層を介して塩化ナトリウム粒子が結合していることを確認した記載もない。

そこで，本件特許明細書中に記載された本件各特許発明に関する唯一

の実施例である「実施例3」（以下「本件実施例3」という。）により本件各特許発明の「ブドウ糖を含むコーティング層を有し、かつ、複数個の塩化ナトリウム粒子が該コーティング層を介して結合した造粒物」という構成を有する造粒物が得られるかどうかを検討されるべきである。

(イ) ところが、実際には、本件実施例3記載の製造方法によっても、ブドウ糖を含むコーティング層は得られず、当該コーティング層を介して塩化ナトリウム粒子が結合することもない。

このことは、本件実施例3の記載を注意深く読めば容易に分かることである。すなわち、本件実施例3記載の製造方法は、「先ず塩化ナトリウム823.69kgを二重缶式攪拌混合機（蒸気加熱）に入れ、攪拌しながら加熱し内容物温度を73とした。」、「次に塩化カリウム26.53kgを入れ、更に塩化カルシウム36.63kg及び塩化マグネシウム21.71kgを入れて加熱混合した。」、「この内容物に純水17リットル（後で添加する酢酸ナトリウム100重量部に対して24重量部）を入れ、更に酢酸ナトリウム70.07kgを添加して加熱混合した。」、「酢酸ナトリウム添加の15分後に内容物はやや白色を増し、更に加熱混合を続けると内容物に特異な粘りが生じ内容物の粒子同士が付着し始めた。」、「次に、ブドウ糖213.55kgを添加して混合し、更に加熱混合をつづけると、内容物の粘りは更に増し、その後、内容物が乾燥して、さらさらした顆粒状乃至細粒状の粉体が得られた。」、「この粉体を冷却した後、酢酸21.37kgを添加して30分間混合し、製品1191kgを回収した。」（甲9、段落【0039】及び【0040】）というものである。

このように、上記の段階で添加される水は僅か17リットルであり、全体の約1.7重量%にすぎない。そして、上記の段階で既に

「内容物に特異な粘りが生じ内容物の粒子同士が付着し始めた」とされていることから、仮にコーティング層と呼ぶべきものが形成されれば、この段階で形成されているものである。ところが、ブドウ糖が添加されるのはその後の上記の段階であり、添加されたブドウ糖は既に付着している粒子の外側から付着すると考えられる。

したがって、上記の段階で添加されたブドウ糖が、上記の段階で添加された各電解質化合物と共にコーティング層を形成することはないというべきである。

(ウ) 以上について実験を通じて明らかにするために、本件実施例3記載の方法に基づいて製造を実施し、製造物の成分分析、粒子表面分析を行った結果が、甲1（ニプロ株式会社医薬品研究所製剤研究室長・A作成の平成19年1月15日付け実験報告書。以下、この報告書に記載された実験を「甲1実験」という。）である。これにより、本件実施例3記載の方法に基づいて製造を実施しても、本件各特許発明の「ブドウ糖を含むコーティング層を有し、かつ、複数個の塩化ナトリウム粒子が該コーティング層を介して結合した造粒物」という構成を有する物が得られないことが実験上示された。

しかるに、審決は、「...甲第1号証の実験1, 2では、原料の仕込量を約1000分の1にスケールダウンしたにも拘わらず、加熱等の造粒条件がスケールダウンした原料の量に適合しておらず、そのために乾燥が速く進行し、ブドウ糖を添加した段階ではこれを溶解する水が実質的に存在しない状態となり、ブドウ糖がコーティング層中に取り込まれなかったと考えられ、...」という被請求人（被告）の主張をそのまま受け入れて、「...甲第1号証の実験1, 2は本件特許明細書記載の実施例3の正しい追試実験であるとは認められない」（8頁21行～32行）とした。

しかし、前記(イ)で述べたとおり、そもそも本件実施例3記載の製造方法では、加えられる水の量が全体重量に対して少なく、ブドウ糖を溶解する水は実質的に存在しないのであるから、ブドウ糖がコーティング層に取り込まれなかったのは必然的な結果である。

また、本件実施例3記載の製造方法においては、酢酸ナトリウムを一定量の水の存在下で加熱して溶融状態に置くことが本質であり、ブドウ糖や電解質化合物を水溶する目的で水が添加されるものではない。これについては、本件特許明細書に「...本発明のA剤の製造方法においては、酢酸ナトリウム100重量部に対して10重量部以上好ましくは20重量部以上更に好ましくは20～70重量部の水を使用する。水の使用量が少なすぎると酢酸ナトリウムを溶融状態にすることが困難となり均一なコーティング層を形成させにくくなる。...また、本発明においては、得られる混合物を50以上好ましくは60以上更に好ましくは65～100に加熱することによって酢酸ナトリウムを一時溶融状態にする。...また、結晶水を有する酢酸ナトリウムを使用する場合は、該結晶水は、別途に添加する水と同等の作用をはたす。...」（甲9，段落【0014】）と記載され、酢酸ナトリウムとの関係で水の量が規定されていることが明らかである。

このように、本件実施例3の記載から当業者が読みとれるのは、溶融状態にある酢酸ナトリウムに電解質化合物が混合したものにさらにブドウ糖を添加して付着させることであり、甲1実験はこの点を再現したものである。

(I) また審決は、「...被請求人は、...市販の局方仕様の塩化ナトリウム（平均粒径約310 $\mu$ m）と、同じく局方仕様のブドウ糖（平均粒径約250 $\mu$ m）を試料とし、二重缶式攪拌混合機に対する材料の仕込量を本件特許明細書の【表7】のとおりとした試験を実施例3の再現試験と

して行うとともに、比較のためにブドウ糖を予め食紅で着色したものの追試を行い、反射イメージング法によるマッピングをも実施した結果を乙第5号証（実験報告書（被請求人従業員B作成））として提出している。これに対して、請求人は、弁ぱく書第6頁において、ブドウ糖がコーティング層に含まれることにはならない、或いは、ブドウ糖を含むコーティング層を介して複数の塩化ナトリウム粒子が結合する構造が存在しないことは明らかであると主張するが、【写真1】～【写真5】を見ると、【写真2】では、造粒物が一様に赤く染まっており、また、【写真1】、【写真2】では、粒子同士が結合しており、実施例3の追試実験として特に不自然なものではない」（10頁7行～19行）とした。

しかし、上記審判乙5（富田製薬株式会社医薬品事業開発室長・B作成の平成19年5月10日付け実験報告書，本訴甲8。以下，この報告書に記載された実験を「甲8実験」という。）は，本件実施例3記載の製造方法によって本件各特許発明の「ブドウ糖を含むコーティング層を有し，かつ，複数個の塩化ナトリウム粒子が該コーティング層を介して結合した造粒物」という構成を有する造粒物が得られることを証明するものではない。

a すなわち，甲8実験報告書では，添加するブドウ糖を予め食紅で着色して製造された造粒物が一様に赤く染まって見えること（【写真2】），赤外線照射によりブドウ糖特有の反射スペクトルを確認できた部分を視覚化（マッピング）した結果，コーティング層に含まれる酢酸ナトリウムの分布とブドウ糖の分布がほぼ重なり合っていること（【写真6】）をもってブドウ糖がコーティング層に取り込まれていることの証左であるとしている。

しかし，本件実施例3記載の製造方法自体が，ブドウ糖がコーティング層の内部に取り込まれることのできないものであることは前記(イ



)で述べたとおりである。

また、塩化ナトリウム粒子の表面に各電解質化合物から成るコーティング層が形成され、これを介して複数の塩化ナトリウム粒子が結合した後、その塊状物の表面にブドウ糖の粒子が散らばって付着した場合には、ブドウ糖がコーティング層の内部に取り込まれたといえないが、このような場合でも甲 8 実験報告書に記載されたのと同様の結果が得られるものである。

- b また、本件各特許発明は「複数個の塩化ナトリウム粒子が該コーティング層を介して結合した造粒物」という構成を有するものであるから、ブドウ糖を含むコーティング層を介して塩化ナトリウム粒子が結合していなければならない。

ところが、仮に被告主張のように「造粒物の表面全域においてブドウ糖がくまなく均一に付着した造粒物、すなわち表面のコーティング層中にブドウ糖が含まれた造粒物」が甲 8 実験により得られるとしても、塩化ナトリウム粒子が電解質化合物によるコーティング層を介して結合し、その造粒物全体の表面がブドウ糖を含む「表面コーティング層」によってさらにコーティングされていることが示されているにすぎず、ブドウ糖を含むコーティング層を介して塩化ナトリウム粒子が結合していることの裏付けとはならないものである。

なお、甲 8 実験の原料として使用された塩化ナトリウム粒子とブドウ糖粒子の写真（ 5 頁【写真 3】～【写真 5】）と実験の結果得られた造粒物の写真（ 4 頁【写真 1】，【写真 2】）を比較しても、原料粒子の粒径に比べて非常に大きな粒径の造粒物が得られており、電解質化合物によるコーティング層を介して多数の塩化ナトリウム粒子が結合してできた大きな造粒物の表面にブドウ糖が付着したものが上記【写真 1】，【写真 2】の造粒物であると解しても何ら不自然ではな

い。

(オ) 以上のように，本件実施例 3 記載の製造方法を実施しても，本件各特許発明の構成を有する造粒物は得られないものであるから，発明の詳細な説明の記載が不備であるか，あるいは発明の詳細な説明に記載されていない発明が特許請求の範囲に記載されているかのいずれかであり，本件各特許発明は旧 36 条 4 項あるいは旧 36 条 5 項 1 号に違反して特許されたものである。

イ 取消事由 2（新規性，進歩性の判断の誤り）

(ア) 前記アに述べたとおり，本件実施例 3 記載の製造方法によって得られる造粒物はブドウ糖がコーティング層の内部に取り込まれているのではなく，その表面に付着したにすぎないものであるが，仮にこのような造粒物も本件請求項 9 における「ブドウ糖を含むコーティング層を有した造粒物」に当たると解するのであれば，本件特許発明 9 は甲 2 文献（特開平 2 - 3 1 1 4 1 9 号公報）に記載された発明と同一であるか，少なくともこれに基づいて当業者が容易に発明できたものである。

すなわち，甲 2 文献には「...塩化ナトリウム以外の透析用固体電解質の 0.8 ~ 2.0 倍，好ましくは 1.5 ~ 5 倍の水に溶解させ，得られる水溶液を，塩化ナトリウムおよびブドウ糖の混合粉末を流動層造粒機内で流動させ，その流動層内に噴霧しながら造粒し」て得られる造粒物（4 頁左上欄 14 行 ~ 19 行）が記載されている。

流動層造粒法では，核となる粒子を熱風で流動させ，その上部で水溶液をスプレーする。水溶液が核となる粒子を凝集させつつ，水分が蒸発することにより，水溶液中の成分が核となる粒子をコーティングして造粒が行われる。そして甲 2 文献の上記記載には，核となる粒子として塩化ナトリウム粒子とブドウ糖粒子を用い，水溶液の成分として電解質化合物を使用することが示されている。

したがって、上記方法により得られる造粒物は、塩化ナトリウム粒子がコーティング層を介して結合し、かつコーティング層の内部にブドウ糖粒子が含まれているものであり、本件特許発明9の「ブドウ糖を含むコーティング層」という構成を有しているといえることができる。

そして、甲2文献に本件特許発明9のその余の構成（「塩化ナトリウム粒子の表面に塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化マグネシウム及び酢酸ナトリウムからなる電解質化合物...を含むコーティング層を有し、かつ、複数個の塩化ナトリウム粒子が該コーティング層を介して結合した造粒物からなる顆粒状乃至細粒状の重炭酸透析用人工腎臓灌流剤」）が開示されていることは明らかであるから、甲2文献に記載された発明は本件特許発明9と同一である。

(イ) また、本件特許発明10は、本件特許発明9の構成に「酢酸を含有」という構成を加えたものであるところ、甲2文献には「...得られた造粒物をバッチカルグラニューレタに供給し、更に酢酸41.5部を加えて攪拌混合した」（5頁左上欄12行～14行）と記載されているから、甲2文献には本件特許発明10も記載されているものである。

ウ なお、被告は、本件訴訟における取消事由の主張は実質的な審理の蒸し返しであると主張する。

しかし、特許法167条は「何人も、特許無効審判...の確定審決の登録があつたときは、同一の事実及び同一の証拠に基づいてその審判を請求することができない。」と規定しており、特許無効審判の確定審決の登録前に新たな無効審判請求をすることは禁じていない（最高裁平成12年1月27日第一小法廷判決・民集54巻1号69頁参照）。

本件無効審判請求は、ニプロ株式会社による無効審判請求（無効2002-35452号）に対する審決について確定審決の登録がされた平成20年6月18日（甲14）より前の平成19年2月22日になされたもの

である（甲10）。

また，実質的にも，本件訴訟における取消事由2の主張は，上記のとおり，仮に本件実施例3記載の製造方法によって得られる造粒物も本件請求項9の「造粒物」に当たると解されるのであれば本件特許発明9は甲2文献との関係で新規性，進歩性を有しないというものであり，ニプロ株式会社による上記無効審判請求に関しては本件請求項9に関する上記のような解釈を前提とした判断がなされたものではないから，本件訴訟の取消事由2は新たな争点についての判断を求めるものである。

## 2 請求原因に対する認否

請求原因(1)～(3)の各事実は認めるが，同(4)は争う。

## 3 被告の反論

審決の判断は正当であり，原告主張の取消事由は理由がない。

### (1) 取消事由1に対し

原告は，旧36条4項，旧36条5項1号違反性についての審決の判断の誤りを主張するが，以下のとおり審決の判断は正当である。

ア 本件特許明細書（甲9）には，本件各特許発明の造粒物を得るための製造方法が当業者に十分理解される程度に記載されており（甲9，段落【0014】及び【0022】参照），現にその方法を用いて本件各特許発明に係る造粒物が得られたことが記載されている。したがって，当業者であれば，本件特許明細書の記載に従って本件各特許発明の構成を有する造粒物を製造することが可能である。

イ これに対し原告は，本件実施例3記載の製造方法では本件各特許発明の構成を有する造粒物を製造することができないと主張する。

(ア) しかし，本件特許明細書の「酢酸ナトリウム添加の15分後に内容物はやや白色を増し，更に加熱混合を続けると内容物に特異な粘りが生じ内容物の粒子同士が付着し始めた。次に，ブドウ糖213.55kgを

添加して混合し，更に加熱混合をつづけると，内容物の粘りは更に増し，その後，内容物が乾燥して，さらさらした顆粒状乃至細粒状の粉体が得られた」（甲9，段落【0040】）との記載は，酢酸ナトリウムが一時融解状態となり，コーティング及び造粒が開始されたことを物性上の変化として認識できたときにブドウ糖を添加することを意味しているのであって，このようにすることでブドウ糖をコーティング層に取り込ませているものに他ならない。

そして，上記記載のように，ブドウ糖を添加した後「内容物の粘りは更に増し」ているのであるから，ブドウ糖添加後も，ブドウ糖を層中に含むコーティング層の形成に向けて内容物の物性が変化し続けているのである。

(イ) また原告は，本件実施例3においてはブドウ糖を溶解するほどの量の水は存在していないと主張するが，本件特許明細書においてはブドウ糖があたかも砂糖水のように水に溶解してブドウ糖水溶液になるなどと開示されているものではなく，少なくともブドウ糖がコーティング層に含まれるのに必要な程度の水が存在していればよいことが示されている。

すなわち，コーティング層を形成する成分である塩化カリウム等の電解質化合物及びブドウ糖は，いずれも親水性が高く相互に高い親和性を有しているため，本件実施例3においても，水の存在下で一時溶融状態に置かれた酢酸ナトリウムに対して，同じく溶融状態に置かれている電解質化合物とブドウ糖が均一に分散し，あるいは取り込まれ，これらが攪拌混合を続けることにより一体となって均質化され，核粒子である塩化ナトリウムの表面にコーティング層が形成されるものである。

ウ 以上について実験によって裏付けるため，被告は，本件実施例3について追試実験を行った（甲8〔B作成の実験報告書〕）。なお，乙3は，特に写真部分について正確な内容を示すため，甲8と同じ実験報告書を被告に

において提出したものである。 )。

(ア) 甲 8 実験では二つの実験が行われたが、いずれも本件実施例 3 に記載されたとおりに二重缶式攪拌混合機を用い、各試料の分量、添加の順序・時期など、全て記載の方法・条件に従って実施された。なお、実験 1 においては無着色のブドウ糖を使用し、実験 2 においてはブドウ糖を食紅(食用赤色 1 0 2 号〔三栄原エフ・エフ・アイ製〕)により着色した上で使用した。

その結果、成分分析におけるブドウ糖の標準偏差 ( S D ) は本件特許明細書 ( 甲 1 3 の訂正請求書 ) の表 8 の記載と整合するものであり、顕微鏡観察においては、粒子同士が結合して造粒物となり、単独で存在する粒子は殆ど見られないことが確認される ( 甲 8 , 4 頁【写真 1】【写真 2】 ) と共に、粒子表面のほぼ全域において、塩化ナトリウム表面にコーティング層を形成するべく配合された酢酸ナトリウムとブドウ糖がほぼ同一形状で存在することが確認された ( 甲 8 , 6 頁【写真 6】 ) 。

このように、上記実験の結果、造粒物の表面全域においてブドウ糖がくまなく均一に付着した造粒物、すなわち表面のコーティング層中にブドウ糖が含まれた造粒物が安定的に得られることが明らかとなっている。

(イ) これに対し原告は、ブドウ糖がコーティング層に含まれず、塊状物の表面に付着したにすぎない場合であっても、上記【写真 2】、【写真 6】と同様の結果が得られると主張する。

しかし、甲 8 実験の実験 2 において着色されたブドウ糖を用いて製造した造粒物が一様に赤く染まっている ( 上記【写真 2】 ) のは、水溶性のブドウ糖が食用赤色 1 0 2 号と共に水溶し、コーティング層に取り込まれて塩化ナトリウムをコーティングしたことを示すものである。

また、ブドウ糖が酢酸ナトリウムとほぼ重なって分布しているのは、

ブドウ糖が酢酸ナトリウム等の電解質化合物を含むコーティング層の中に取り込まれ、コーティング層に含まれている状態を示している。

(ウ) また原告は、甲 8 実験で得られた造粒物においてブドウ糖がコーティングに関与しているとしても、塩化ナトリウム粒子が結合した塊状物の表面をコーティングしているにすぎず、ブドウ糖を含むコーティング層を介して塩化ナトリウム粒子が結合するという本件各特許発明の構成を有しないと主張する。

しかし、上記に述べたように本件実施例 3 記載の製造方法は、粘りを生ずる酢酸ナトリウム等の電解質化合物にブドウ糖を投入してさらに粘りを増すというものであるから、熔融状態に置かれたブドウ糖と電解質化合物とが溶け合って塩化ナトリウム粒子の表面にコーティング層を形成することは自明である。

エ また、原告は、自らの主張を裏付けるものとして甲 1 ( A 作成の実験報告書 ) を提出するが、この実験は本件実施例 3 の追試実験として明らかに適切性を欠くものである。

(ア) すなわち、甲 1 実験においては、試料の仕込量を本件実施例 3 の記載と比べて約 1 0 0 0 分の 1 にスケールダウンしたにもかかわらず、加熱時間等の造粒条件は全く調整されていない。二重缶式攪拌混合機において、加熱等の造粒条件が全く同じであれば、加熱混合される内容物の量が少ないほど乾燥に要する時間も短くなることは自明であり、そのため上記実験においては、本件実施例 3 の場合に比べて乾燥が早く進行し、ブドウ糖を添加した時点ではブドウ糖を溶解する水が殆ど存在しない状態となっていたものと推測される。

このことは、甲 1 実験の結果を示す写真 ( 6 頁【写真 2】 ) において、ブドウ糖を着色した食用赤色 1 0 2 号がブドウ糖以外の造粒物を全く染色していないことから裏付けられる。ブドウ糖は水溶性であるか

ら，ブドウ糖を添加した時点で水が存在していれば着色されたブドウ糖が水に溶解して他の造粒物を染色すると理解されるのに，上記実験において他の造粒物に全く色移りしていないことは極めて不自然である。

(イ) また，甲 1 実験に用いられた塩化ナトリウム粒子，ブドウ糖粒子を示す写真(6 頁【写真 3】【写真 4】)によれば，ブドウ糖粒子の大きさは概ね 1 2 0 0  $\mu\text{m}$  で，塩化ナトリウム粒子の 2 倍以上の大きさである上，市販の医薬用ブドウ糖に比べても大きなものである。ブドウ糖粒子の粒径は塩化ナトリウム粒子の粒径よりも小さい方がコーティング層に含まれやすくなるから，わざわざ上記のように大きな粒径のブドウ糖を選択することは不自然である。

(2) 取消事由 2 に対し

原告は，新規性，進歩性についての審決の判断の誤りを主張するが，以下のとおり審決の判断は正当である。

ア すなわち，発明の要旨認定は，特段の事情のない限り特許請求の範囲の記載に基づいて行われるところ，本件各特許発明は複数個の塩化ナトリウムがコーティング層を介して結合した造粒物であって，そのコーティング層に電解質化合物及びブドウ糖が含まれているものであることは本件請求項 9 及び 1 0 の記載から一義的に明らかである。

また，発明の詳細な説明の記載を参酌するとしても，「...塩化ナトリウム粒子の表面に...微量の電解質化合物及びブドウ糖を含むコーティング層を有し，かつ，複数個の塩化ナトリウム粒子が該コーティング層を介して結合した造粒物からなる...重炭酸透析用人工腎臓灌流用剤」(段落【0 0 1 1】)，「...本発明の A 剤においては，塩化ナトリウム粒子の表面に，他の電解質化合物及び必要に応じて使用されるブドウ糖が付着して均一な組成のコーティングを形成しており，...」(段落【0 0 1 3】)との記載があり，上記解釈を裏付けるものである。



イ 他方，甲 2 文献（特開平 2 - 3 1 1 4 1 9 号公報）の実施例 2 には，ブドウ糖を塩化ナトリウムとの混合粉末として流動層造粒機内で造粒すること，すなわちブドウ糖を塩化ナトリウムと共に流動層造粒法における核粒子として用いることが記載されており（5 頁左上欄 2 行～ 1 2 行），ブドウ糖をコーティング層に含むという本件各特許発明の構成は全く開示されていない。

ウ したがって，本件各特許発明は甲 2 文献に記載された発明と同一のものではなく，甲 2 文献に記載された発明に基づいて当業者が容易になしうるものでもない。

### (3) 実質的な紛争の蒸し返しについて

原告が主張する取消事由は，原告の関連会社であるニプロ株式会社が過去 2 回にわたり主張したものであるところ，いずれも裁判所により明確に排斥されたものであって，本訴は実質的に同一論点を蒸し返す 3 度目の訴訟である。

すなわち，ニプロ株式会社がした特許無効審判請求（無効 2 0 0 2 - 3 5 4 5 2 号）に係る第 2 次審決に対する取消訴訟（平成 1 7 年（行ケ）第 1 0 7 3 6 号）において知的財産高等裁判所は，特開平 2 - 3 1 1 4 1 9 号公報（本訴甲 2 文献）に記載された発明は本件特許発明 9 の技術的效果と実質的に相違するものであると判断している（乙 1 の 1）。

また，第 3 次審決に対する取消訴訟（平成 1 9 年（行ケ）第 1 0 3 4 7 号）において知的財産高等裁判所は，本件実施例 3 記載の製造方法について「...塩化ナトリウム粒子の周囲に電解質化合物によるコーティング層が生じ始めた段階の後であっても，ブドウ糖の水溶性の高さを考慮すると，適宜の粒径のブドウ糖を添加して混合し，更に加熱混合すれば，コーティング層にブドウ糖が含まれるようになると考えられる...」（乙 2，4 6 頁 1 8 行～ 2 2 行）と判断している。

したがって、原告が本件訴訟において取消事由とする主張については、既に裁判所における判断がなされているものである。

#### 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。

2 取消事由1(旧36条4項、旧36条5項1号違反性)について

(1) 原告は、本件特許明細書記載の方法によっても本件各特許発明の構成を有する造粒物は得られないから、発明の詳細な説明の記載が不備であるか、あるいは発明の詳細な説明に記載されていない発明が特許請求の範囲に記載されているものである、と主張する。

(2) そこで検討すると、本件特許明細書(甲9及び13)の発明の詳細な説明には、次の記載がある。

##### ア 産業上の利用分野

- ・「本発明は、重炭酸透析用人工腎臓灌流用剤及びその製造方法に関する。」  
(甲9、段落【0001】)

##### イ 従来技術

- ・「重炭酸透析用人工腎臓灌流剤(以下、重炭酸透析液という)として、一般には、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化マグネシウム及び酢酸ナトリウムの各電解質と必要に応じて添加されるブドウ糖とからなる通常A剤と称する人工腎臓灌流用剤と、粉末状の重炭酸ナトリウム又はこれの水溶液からなる通常B剤と称する人工腎臓灌流用剤とを混合した水溶液が使用されている。参考のため一般に使用されている重炭酸透析用人工腎臓灌流剤10リットルに含まれる各成分の量を表1に示す。」(甲9、段落【0002】)

・「【表1】

〔A剤〕

塩化ナトリウム	1943.1	～	2238.0	g
塩化カリウム	26.1	～	104.4	g
塩化カルシウム	25.7	～	102.9	g
塩化マグネシウム	17.8	～	71.2	g
酢酸ナトリウム	57.42	～	344.5	g
ブドウ糖	0	～	700	g

〔B剤〕

重炭酸ナトリウム	588.1	～	928	g
----------	-------	---	-----	---

B剤については、溶液状のものも、粉末状のものも開発されており、適宜選択して使用することができる。一方、A剤については、多数の成分からなる混合物であるため均一な組成の粉剤を得ることが困難である。そのため、現状では、工場において水溶液とし、10リットル程度のポリエチレン容器に包装して、使用場所である病院や透析センターに輸送している。しかし、水溶液としたA剤は、重量及び容積が大きいため輸送コスト及び病院等での保管スペースの点から望ましくない。また、包装に使用するポリエチレン容器の使用後の廃棄物処理問題の点からも望ましくない。」（甲9、段落【0003】）

- ・「なお、A剤の粉剤化技術としては、各電解質化合物を混合・粉砕して造粒する乾式造粒法及び各電解質化合物をスラリーとして造粒・乾燥する湿式造粒法が知られている。しかし、これらの物理的な粉砕・造粒方法には、粉砕工程や造粒工程において装置の摩擦によって異物が混入し、電解質化合物を汚染しやすいという問題がある。」（甲9、段落【0004】）
- ・「また、公知の乾式造粒法により得られる粉剤は、各々の電解質化合物の硬度が異なり、混合・粉砕の際に、それぞれ、粉砕されやすいものとされにくいもの、造粒物になりやすいものとなりにくいものがあるため、造粒物として回収

されるものの成分と造粒されずに粉末として残存するものの成分との間に大きなバラツキが生じやすい。すなわち、各電解質化合物の原料としての添加割合と、造粒物の成分組成とが一致しにくく、場合によっては、造粒後に、各電解質化合物の組成を補正するため特定の電解質化合物を添加混合する必要がある。この問題点を解決する方法として、各電解質化合物を微粉末化することによって、造粒物の硬度を上げる方法即ち粉末として残存するものの量を低減する方法も知られている。しかし、電解質化合物を微粉末化するためには面倒な操作を必要とするし、粉末として残存するものの量を低減するためには繰り返し造粒する必要があり、粉碎・造粒装置の摩擦などによる異物の混入で電解質化合物が汚染されやすくなるという問題がある。」(甲9, 段落【0005】)

- ・「さらに、湿式造粒法については、乾燥時の固結により塊状物が発生しやすいため、製品とする際の整粒の前に破碎等の操作を必要とする等、製造工程が煩雑であるため大量生産することが難しいという問題がある。」(甲9, 段落【0006】)

#### ウ 発明が解決しようとする課題

- ・「本発明の目的は、...成分組成が均一な粉末状(顆粒状乃至細粒状)のA剤を提供することにある。」(甲9, 段落【0007】)

#### エ 課題を解決するための手段

- ・「本発明者は上記現状の問題点を踏まえ、重炭酸透析液を構成する電解質化合物の溶解度、熱溶解時の特性を巧みに利用した加熱混合によれば、物理的な造粒方法によらず即ち特殊な造粒設備を必要とせず且つもともと純粋な電解質化合物を汚染することなく造粒できることを見出して本発明を完成した。」(甲9, 段落【0008】)
- ・「すなわち、本発明は、重炭酸透析用人工腎臓灌流剤(重炭酸透析液)を調製するための、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化マグネシ

ウム，及び酢酸ナトリウムの各電解質化合物，酢酸並びに必要なに応じてブドウ糖を含む人工腎臓灌流用剤（A剤）の製造方法において，各電解質化合物を，酢酸ナトリウム100重量部（無水塩として）に対して10重量部以上好ましくは20重量部以上の水（酢酸ナトリウムに結合している結晶水も含む）の存在下で混合し，且つ，得られる混合物を50以上好ましくは60以上に加熱して酢酸ナトリウムを一時溶融状態においた後，該混合物に酢酸を混合することを特徴とする重炭酸透析用人工腎臓灌流用剤の製造方法にある。」（甲9，段落【0009】）

- ・「以下，本発明について詳細に説明する。」（甲9，段落【0012】）
- ・「本発明の人工腎臓灌流用剤（A剤）は粉末状であって，塩化ナトリウム，塩化カリウム，塩化カルシウム，塩化マグネシウム及び酢酸ナトリウムの各電解質化合物を必須成分として含有し，必要なに応じてブドウ糖を含有する。該人工腎臓灌流用剤（A剤）はさらに酢酸を含んでいてもよい。本発明のA剤においては，塩化ナトリウム粒子の表面に，他の電解質化合物及び必要なに応じて使用されるブドウ糖が付着して均一な組成のコーティングを形成しており，該コーティングの作用によって複数の塩化ナトリウム粒子が結合して造粒物を形成している。本発明のA剤においては，各造粒物を形成する各成分の割合はほぼ一定で特定の値にある。そのため，特定量のA剤を特定量の水に溶解して得られる溶液の各電解質化合物の濃度の割合は常に特定の所望の値になるという特徴がある。従って，本発明の粉末状のA剤を使用する際即ち水溶液にする際に，特定の電解質化合物の濃度を改めて補正する必要がない。」（甲9，段落【0013】）
- ・「このような本発明のA剤は，各電解質化合物又は各電解質化合物とブドウ糖とを特定量の水の存在下で混合し，且つ，電解質化合物の内，少なくとも酢酸ナトリウムを一時溶融させることによって製造することができる。そして，本発明のA剤の製造方法においては，酢酸ナトリウム100重量部に対して10

重量部以上好ましくは20重量部以上更に好ましくは20～70重量部の水を使用する。水の使用量が少なすぎると酢酸ナトリウムを熔融状態にすることが困難となり均一なコーティング層を形成させにくくなる。一方、必要以上に多くしても効果に差はなく、逆に後工程での乾燥に時間がかかるという問題が発生する恐れがある。また、本発明においては、得られる混合物を50以上好ましくは60以上更に好ましくは65～100に加熱することによって酢酸ナトリウムを一時熔融状態にする。加熱温度が低すぎると酢酸ナトリウムを実質的に熔融状態にすることができない。一方、必要以上に高くしても効果に差はなく、必要以上に多量のエネルギーを消費することになる。なお、ブドウ糖を使用する場合には、加熱温度は60～80とするのがよい。また、結晶水を有する酢酸ナトリウムを使用する場合は、該結晶水は、別途に添加する水と同等の作用をはたす。また、一般に結晶水を有する酢酸ナトリウムを57～59以上に加熱すると、酢酸ナトリウムが結晶水に溶解する現象に対して、ここでは、酢酸ナトリウムを含む混合物を加熱することによって、酢酸ナトリウムの少なくとも一部をその結晶水又は別途に添加した水に溶解させることをもって『酢酸ナトリウムを一時熔融状態におく』という。」(甲9,段落【0014】)

- ・「本発明のA剤の製造方法における塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化マグネシウム、酢酸ナトリウム、ブドウ糖及び水の混合手順については特に限定はなく、公知の一般的な混合方法を採用できる。ただし、各成分の混合に使用する攪拌混合機としては、内容物を外部から間接的に蒸気加熱でき且つ乾燥もしやすい二重缶式のものの方が便利である。また、塩化ナトリウムの表面に、他の電解質化合物のコーティングを効率よく形成させる点から以下の手順で行うのがよい。」(甲9,段落【0015】)
- ・「(4)得られた混合物について必要に応じて乾燥して水の量を調整した後、酢酸ナトリウムを混合する。この際、水の量は、混合する酢酸ナトリウム10

0重量部に対して20重量部程度に調整するのがよい。そして、酢酸ナトリウムを混合した後、該混合物の温度を50以上好ましくは60以上に維持すると、酢酸ナトリウムが溶融状態になって混合物に粘りが生じ、造粒物が形成される。」(甲9,段落【0020】)

- ・「本発明のA剤の製造方法においては、前記(4)のようにして得られた造粒物に更に酢酸を混合する。この場合、酢酸を混合する前又は混合した後に該造粒物を乾燥することによってさらさらした顆粒状もしくは細粒状の粉体とすることができる。」(甲9,段落【0021】)
- ・「なお、ブドウ糖を使用する場合、ブドウ糖の均一分散性及び造粒性の向上の点からブドウ糖は前記(4)の工程又は酢酸を混合する工程において混合するのがよい。」(甲9,段落【0022】)

#### オ 作用

- ・「本発明のA剤の製造方法においては、溶融した酢酸ナトリウムが、塩化カルシウム、塩化カリウム、塩化マグネシウム等の微量の電解質化合物又はこれらの電解質化合物及びブドウ糖と均一に分散し、また、これら微量の電解質化合物を取り込んだ酢酸ナトリウムが塩化ナトリウムの結晶粒子の表面に付着してコーティング層を形成し、さらに、該コーティング層が結合剤となって複数の塩化ナトリウム結晶粒子の間で結合が繰返されて造粒物、すなわち、本発明の人工腎臓灌流用剤が形成される。得られた造粒物に酢酸を加えれば、酢酸を含有する本発明の人工腎臓灌流用剤となる。」(甲9,段落【0023】)

#### カ 発明の効果

- ・「本発明の製造方法によれば、特殊な造粒操作を行うことなく、塩化ナトリウムの結晶表面に微量電解質化合物のコーティング層を形成し且つ該コーティング層を結合剤として塩化ナトリウム粒子同士を結合させることによって顆粒状又は細粒状の混合粉体(A剤)を得ることができる。また、本発明の製造方法によれば、乾式造粒機、湿式造粒機、コーティング装置を必要とせず、簡易の

混合装置のみでコーティング及び造粒が行なえ，しかも均一性に優れた製品を大量且つ安価に生産することができる。さらに，その結果，装置の摩擦等による異物混入の問題も発生しにくい。」（甲9，段落【0026】）

- ・「本発明のA剤は，重量，容積とも小さい粉末製剤であり且つその組成が均一であるので，本発明のA剤によれば，従来の溶液製剤と同等の品質（電解質化合物含有量の均一性）を保持したままで，輸送コストの低減，病院等での保管スペースの削減が図れる。さらに簡易な包装材料を使用できるので，ポリエチレン容器等の廃棄物処理問題を解決する手段として，医療機関のみならず社会的にも極めて有用である。」（甲9，段落【0027】）

#### キ 実施例

- ・「実施例3

表7に示す各原料（1213.55kg）を使用した。なお，本実施例では，表3に示す電解質イオン濃度で且つブドウ糖濃度1.5g/lのA剤を基準として，A剤の製造を行なった。」（甲9，段落【0038】）

- ・「【表7】

塩化ナトリウム	823.69kg
塩化カリウム	26.53kg
塩化カルシウム	36.63kg
塩化マグネシウム	21.71kg
酢酸ナトリウム	70.07kg
酢酸	21.37kg
<u>ブドウ糖</u>	<u>213.55kg</u>

先ず塩化ナトリウム823.69kgを二重缶式攪拌混合機（蒸気加熱）に入れ，攪拌しながら加熱し内容物温度を73とした。次に塩化カリウム2



6.53 kg を入れ，更に塩化カルシウム 36.63 kg 及び塩化マグネシウム 21.71 kg を入れて加熱混合した。この内容物に純水 17 リットル（後で添加する酢酸ナトリウム 100 重量部に対して 24 重量部）を入れ，更に酢酸ナトリウム 70.07 kg を添加して加熱混合した。」（甲 9，段落【0039】）

・「酢酸ナトリウム添加の 15 分後に内容物はやや白色を増し，更に加熱混合を続けると内容物に特異な粘りが生じ内容物の粒子同士が付着し始めた。次に，ブドウ糖 213.55 kg を添加して混合し，更に加熱混合をつづけると，内容物の粘りは更に増し，その後，内容物が乾燥して，さらさらした顆粒状乃至細粒状の粉体を得られた。この粉体を冷却した後，酢酸 21.37 kg を添加して 30 分間混合し，製品 1191 kg を回収した。」（甲 9，段落【0040】）

・「得られた製品からランダムに 5 個の検体を抜き取って試験を行なった。試験は検体 8.524 g を水に溶解し，更に重炭酸ナトリウム 2.52 g を溶かして 350 ml とした。各検体についてこの液を調製し，各液のブドウ糖の濃度を測定した。試験結果を表 8 に示す。…」（甲 13，段落【0041】）

・「実施例 1～3 で得られた A 剤（製品）は，いずれも長期に安定なさらさらした顆粒状乃至細粒状の粉体であった。また，その試験結果（表 5，表 6，表 8）から，組成の均一性において極めて良好であることが判った。すなわち，各検体を水に溶解した際の各電解質イオン濃度が，いずれも，基準となる A 剤の各電解質イオン濃度（表 3）から実用上問題がない範囲内にあり，且つ，各電解質イオン濃度の各検体間でのバラツキ（SD）が極めて小さい。」（甲 9，段落【0042】）

(3) 以上によれば，本件特許明細書（甲 9 及び 13）の発明の詳細な説明には，本件各特許発明について次の内容が記載されていることが認められる。

ア 本件各特許発明は、重炭酸透析用人工腎臓灌流用剤、特に塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化マグネシウム及び酢酸ナトリウムの各電解質化合物とブドウ糖とから成る人工腎臓灌流用剤（A剤）に関するものである。このA剤は重炭酸ナトリウムから成る人工腎臓灌流用剤（B剤）と混合して使用されるものであるが、単一成分であるB剤と異なり多数の成分から成る混合物であるため均一な組成とすることが困難であり、そのため従来から水溶液として輸送されてきたが、輸送コストや保管スペース等の点から好ましくなく、A剤の粉剤化が図られてきた。ところが、従来の乾式造粒法では、各電解質化合物の硬度等が異なるため造粒されずに粉末として残存する成分があり、各電解質化合物の原料としての添加割合と造粒物の成分組成が一致しにくく、造粒後に各電解質化合物の組成を補正する必要があった。

イ そこで、本件各特許発明では、塩化ナトリウム粒子の表面に、他の電解質化合物及びブドウ糖が付着して均一な組成のコーティング層を形成し、該コーティング層の作用によって複数の塩化ナトリウム粒子が結合して造粒物を形成するという構成とした。

このような構成を採用することにより、各造粒物を形成する成分の割合はほぼ一定の特定のものとなり、特定量のA剤を特定量の水に溶解して得られる溶液における各電解質化合物及びブドウ糖の濃度の割合は常に特定の所望の値となる。

ウ 本件各特許発明に係る造粒物は、次のような方法により製造することができる。

(ア) すなわち、A剤の原料となる各電解質化合物とブドウ糖を特定量の水の存在下で混合し、かつ、各電解質化合物のうち少なくとも酢酸ナトリウムを溶融させる。酢酸ナトリウムを溶融させるためには、酢酸ナトリウム100重量部に対して10重量部以上好ましくは20～70重量部

の水量となるように調整し，得られる混合物を50以上好ましくは60～80に加熱する。

(イ) 酢酸ナトリウムが溶融状態となると，混合物に粘りが生じ，造粒物が形成される。具体的には，溶融した酢酸ナトリウムが，塩化カルシウム，塩化カリウム，塩化マグネシウム等の微量の電解質化合物及びブドウ糖と均一に分散し，これらを取り込んだ酢酸ナトリウムが塩化ナトリウムの結晶粒子の表面に付着してコーティング層を形成し，さらに，該コーティング層が結合剤となって複数の塩化ナトリウム結晶粒子の間で結合が繰り返されて造粒物が形成される。

(ウ) 原料となる各電解質化合物，ブドウ糖及び水の混合手順については特に限定はなく，公知の一般的な混合方法（二重缶式攪拌混合機の使用を含む）を採用することができるが，成分の均一分散性及び造粒性の向上の点から，酢酸ナトリウム以外の各電解質化合物を混合した後，適量の水が存在する状態下で酢酸ナトリウムを混合し，さらにその段階においてブドウ糖を混合することが，好ましい手順の例として挙げられる。

(I) さらに，具体的な製造方法の例として，本件実施例3に，各原料の分量（特に酢酸ナトリウム70.07kgに対して17リットルの水を添加すること），加熱温度を73とすること，各原料の添加順序及びタイミング（特に酢酸ナトリウムを添加した後，内容物に特異な粘りが生じ内容物の粒子同士が付着し始めた段階でブドウ糖を添加すること）等が示されている。

(4) 以上のとおり，本件特許明細書の発明の詳細な説明には，本件各特許発明の目的，構成及び効果が記載されると共に，かかる構成を有する造粒物を形成する方法が当業者（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）が容易に実施できる程度に記載されているといえることができる。

(5) 以上に対し原告は，本件実施例3記載の方法によっても本件各特許発明の

造粒物は得られないと主張する。

ア しかし、そもそも本件実施例 3 の記載を参照するまでもなく、本件特許明細書の発明の詳細な説明には、上記のとおり、原料となる各電解質化合物とブドウ糖を混合し、各電解質化合物のうち酢酸ナトリウムを溶融させることが記載されているから、当業者であれば、溶融した酢酸ナトリウムに他の電解質化合物及びブドウ糖を均一に分散させ、これを主成分である塩化ナトリウム粒子の表面に付着させてコーティング層を形成し、このコーティング層を結合剤として複数の塩化ナトリウム粒子を結合させることは、工夫により適宜なしうることである。

さらに、発明の詳細な説明においては、酢酸ナトリウムを溶融させるための水の量・加熱温度等の条件や、原料となる各電解質化合物及びブドウ糖を混合する好ましい方法・手順が上記のとおり示されており、それに加えて本件実施例 3 に具体的な製造例が示されているのであるから、当業者がこれら記載の方法を参照して本件各特許発明の造粒物を得ることは容易になしうるものである。

イ 原告は、本件実施例 3 において添加される水の量が 1.7 リットルであり、全体の約 1.7 重量%にすぎないことを主張するが、ブドウ糖が酢酸ナトリウム等と共にコーティング層を形成するためには、混合されるブドウ糖が完全に溶解するまでの必要はなく、溶融した酢酸ナトリウムと一体となって取り込まれ、均一に分散すれば足りるのであるから、水の量が上記の程度であることをもってブドウ糖がコーティング層を形成することを否定することはできない。

ウ また原告は、本件実施例 3 において酢酸ナトリウムを添加した混合物に特異な粘りが生じ粒子同士が付着し始めた後にブドウ糖が添加されていることを根拠として、コーティング層はブドウ糖が添加される前に既に形成されている、あるいはブドウ糖がコーティング層に含まれるとしても複数

の塩化ナトリウム粒子が結合した造粒物の表面をコーティングしているものにすぎないと主張する。

しかし、本件実施例3の記載は、「酢酸ナトリウム添加の15分後に内容物はやや白色を増し、更に加熱混合を続けると内容物に特異な粘りが生じ内容物の粒子同士が付着し始めた。次に、ブドウ糖213.55kgを添加して混合し、更に加熱混合をつづけると、内容物の粘りは更に増し、その後、内容物が乾燥して、さらさらした顆粒状乃至細粒状の粉体が得られた。…」(甲9,段落【0040】)というものであるから、ブドウ糖が添加されるのは塩化ナトリウム粒子同士の付着が始まった当初の段階であり、ブドウ糖が添加された後、さらに塩化ナトリウム粒子同士の付着が続くものと理解することができる。

したがって、ブドウ糖が添加される段階においてはコーティング層の形成は未だ完了していないから、添加されたブドウ糖は溶融して粘りを生じた酢酸ナトリウムと一体となって取り込まれ、コーティング層の一部となると考えられる。また、このようにしてブドウ糖を含むようになったコーティング層が結合剤となって塩化ナトリウム粒子同士を付着させているのであるから、ブドウ糖が添加される以前に付着した塩化ナトリウム粒子が一部に存在するとしても、製造された造粒物を全体としてみれば、ブドウ糖を含むコーティング層を介して複数の塩化ナトリウム粒子が結合しているということができる。

エ また原告は、本件実施例3記載の方法に基づいて行われた甲1実験の結果、本件実施例3記載の方法によっては本件各特許発明の造粒物は得られないことが判明したと主張する。

しかし、甲1の実験報告書の記載によれば、本件実施例3に記載された各原料の分量に対して、甲1実験における仕込量は下記【表1】のとおりであることが認められる。

記

【表 1】 処方（特許第2769592号，実施例 3 による）

	実施例 3 の仕込量 (kg)	仕込量 (g) *
NaCl	823.69	1000.0
KCl	26.53	32.21
CaCl <sub>2</sub> ・2H <sub>2</sub> O	36.63	44.47
MgCl <sub>2</sub> ・6H <sub>2</sub> O	21.71	26.36
CH <sub>3</sub> COONa	70.07	85.07
CH <sub>3</sub> COOH	21.37	25.94
C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	213.55	259.26
H <sub>2</sub> O	17	20.64

\*：実施例3の仕込量をもとに，本実験機のスケールに換算し仕込量を設定した

このように，甲 1 実験においては各原料の分量につき，本件実施例 3 に記載された分量の約 800 分の 1 としており，添加する水の量も同様に約 800 分の 1 としていることが認められ，水の絶対量が少なくなった状態で本件実施例 3 と同様の条件下での加熱が行われたために，本件実施例 3 における造粒の進行に比べて乾燥が早く進行し，ブドウ糖が添加された段階では既に水分が失われ，酢酸ナトリウムは粘りを有する状態ではなかったと推測される。

したがって，甲 1 実験の結果をもって原告主張のように本件実施例 3 記載の方法に基づき本件各特許発明の造粒物が得られないことの根拠とすることはできない。

オ 他方，甲 8 の実験報告書によれば，被告において実施した甲 8 実験により，本件各特許発明の造粒物が得られたことが認められる。

(ア) 甲 8 実験における実験 1 及び 2 は，本件実施例 3 における各原料の分量と同一の仕込量をもって，本件実施例 3 と同じ方法（ただし，実験 2

では予め食用赤色 102 号で表面を着色したブドウ糖を添加)により行われた。

(イ) 成分分析(実験 1 で得られた造粒物 1187 kg のうち 5 箇所からそれぞれ 8.524 g をランダムにサンプリングし, 成分含量を分析した)の結果は下記【表 2】のとおりであり, いずれのサンプルにおいても各電解質化合物及びブドウ糖がほぼ均等に含まれていることが認められた。

記

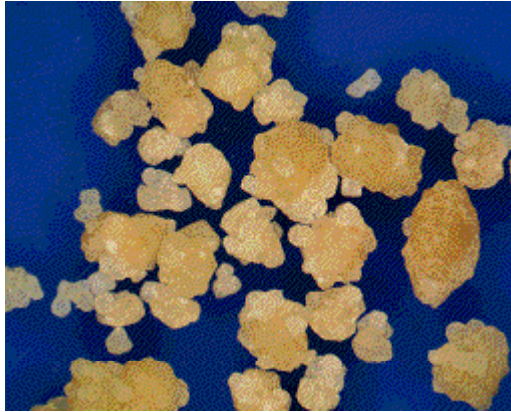
【表 2】 単位 (mEq/L, ブドウ糖のみg/L)

	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>2+</sup>	Mg <sup>2+</sup>	Cl	CH <sub>3</sub> COO	ブドウ糖
n=1	108.08	2.62	3.38	1.40	112.27	8.47	1.51
n=2	107.02	2.56	3.36	1.42	111.05	8.38	1.48
n=3	107.41	2.56	3.38	1.41	111.59	8.39	1.50
n=4	106.14	2.45	3.47	1.44	110.41	8.60	1.55
n=5	105.61	2.42	3.51	1.47	109.38	8.68	1.56
平均	106.85	2.52	3.42	1.43	110.94	8.50	1.52
SD	0.99	0.08	0.07	0.03	1.11	0.13	0.03
CV	0.92	3.32	1.94	1.87	1.00	1.53	2.22

(ウ) また, 顕微鏡観察(実験 2 [着色したブドウ糖を添加] で得られた造粒物のサンプルを光学顕微鏡 [×50 倍] により観察した)の結果は下記【写真 2】のとおりであり, 実験 2 で得られた造粒物の表面は一様に赤く染まっていることが観察された。

記

【写真 2】



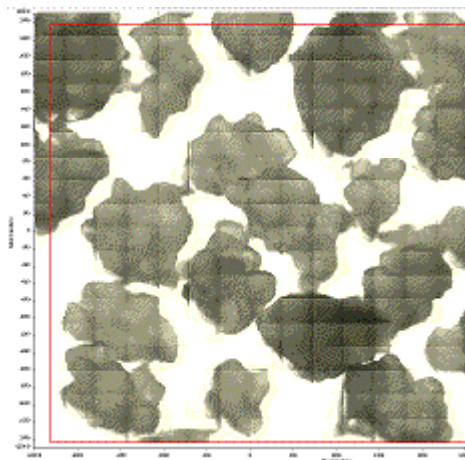
(I) また、反射イメージング法による粒子表面分析（フーリエ変換赤外分光分析法〔測定機器：Spotlight300〕を用いて予め測定した酢酸ナトリウムとブドウ糖の反射スペクトルを、実験1で得られた造粒物の反射スペクトルと比較することにより、実験1で得られた造粒物における酢酸ナトリウムとブドウ糖の分布状態を視覚化〔マッピング〕した）の結果は下記【写真6】のとおりであり、実験1で得られた造粒物の存在するほぼ全域において、酢酸ナトリウムとブドウ糖のいずれもほぼ同一形状で存在することが確認された。

記

【写真6】

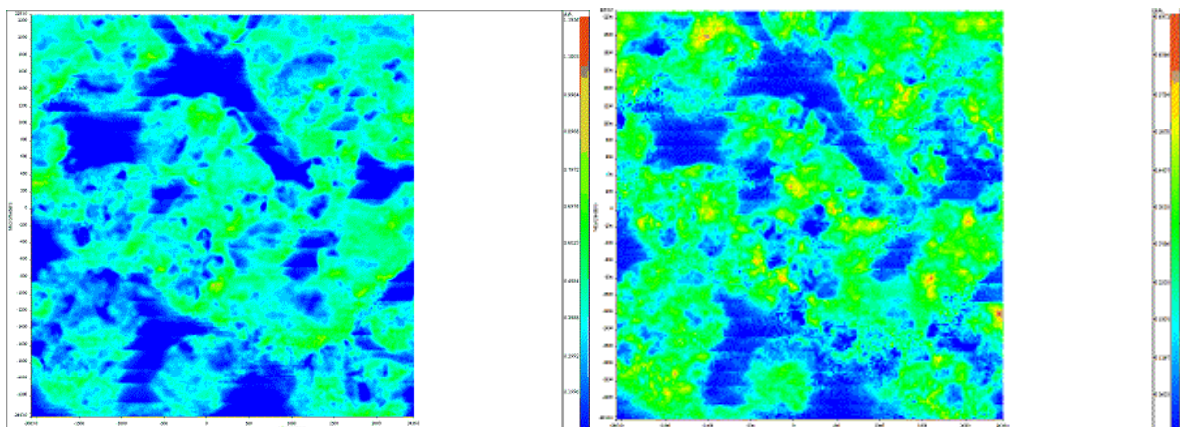
可視像





酢酸ナトリウム分布像

ブドウ糖分布像



(オ) 上記(イ)～(イ)の成分分析，顕微鏡観察，粒子表面分析の結果を総合すると，ブドウ糖は実験で得られた造粒物中に均質に含まれ，その分布は酢酸ナトリウムの分布とほぼ一致していることが認められ，これらの結果はブドウ糖が酢酸ナトリウム等と共にコーティング層を形成していることをうかがわせるものである。

(カ) これに対し原告は，上記実験結果からはブドウ糖が造粒物の表面に存在することが認められるだけであってコーティング層に含まれているかどうかは明らかでない等と主張するが，上記のとおり本件特許明細書の発明の詳細な説明の記載からは，溶融して粘りを生じた酢酸ナトリウム

にブドウ糖が混合されることによって、ブドウ糖は酢酸ナトリウム等の混合物と一体となって取り込まれ、コーティング層を形成することが理解されるのであり、甲8実験はこれを実験によって裏付けるものにほかならない。そして、甲8実験により得られた上記結果は、発明の詳細な説明の記載と矛盾するものではなく、これを裏付けるのに十分なものといえる。

カ そうすると、本件特許明細書の発明の詳細な説明に記載された方法では本件各特許発明の造粒物を得られないという原告の主張は採用することができない。

(6) したがって、本件特許明細書の発明の詳細な説明には原告主張の記載不備があるということとはできず、また、特許請求の範囲に記載の本件各特許発明が発明の詳細な説明に記載されていることは上記のとおり明らかであるから、本件各特許発明は旧36条4項、旧36条5項1号のいずれにも違反せず、原告主張の取消事由1は理由がない。

### 3 取消事由2（新規性、進歩性）について

(1) 原告は、本件特許発明9は甲2文献（特開平2-311419号公報）との関係で新規性、進歩性を有しないと主張する。

(2) しかし、原告の上記主張は、ブドウ糖がコーティング層の内部に含まれず、コーティング層の表面に付着したにすぎない場合も本件特許発明9の造粒物に当たるという解釈を前提としたものである。

この点、本件請求項9は「...ブドウ糖を含むコーティング層...」と記載しており、また発明の詳細な説明の記載は前記2(2)のとおりであって、その記載を参酌してもブドウ糖がコーティング層の表面に付着したにすぎない場合を含むものと解すべき余地はないから、原告の上記主張は本件請求項9に関する独自の解釈を前提としたものであり、その前提において採用することができない。

(3) また、甲 2 文献に記載の造粒方法は、「塩化ナトリウム以外の透析用固体電解質の各成分の水溶液を流動層内の塩化ナトリウムおよびブドウ糖の混合粉末に噴霧しながら造粒」する（3 頁右上欄 18 行～左下欄 1 行）というものであって、塩化ナトリウム粒子及びブドウ糖粒子を核として、これらの粒子に塩化ナトリウム以外の電解質化合物によるコーティング層を形成する点で、ブドウ糖をコーティング層に含ませる本件特許発明 9 とは発想が異なるものである。

(4) したがって、本件特許発明 9 は甲 2 文献に記載された発明と同一であるといふことはできず、またこの発明に基づいて当業者が容易に想到しうるものであるともいえないから、原告主張の取消事由 2 は理由がない。

#### 4 結語

以上のとおりであるから、原告主張の取消事由は全て理由がない。よって、原告の請求を棄却することとして、主文のとおり判決する。

### 知的財産高等裁判所 第 2 部

裁判長裁判官 中 野 哲 弘

裁判官 森 義 之

裁判官 今 井 弘 晃