

令和2年12月24日判決言渡 同日原本領収 裁判所書記官

平成30年(ワ)第29802号 特許権侵害差止請求事件

口頭弁論終結日 令和2年9月28日

判 決

5

原 告 株式会社大塚製薬工場

同訴訟代理人弁護士 設 樂 隆 一

塚 原 朋 一

10

佐 藤 慧 太

同訴訟復代理人弁護士 松 阪 絵 里 佳

同訴訟代理人弁理士 長 谷 川 芳 樹

清 水 義 憲

同補佐人弁理士 小 曳 満 昭

15

今 村 玲 英 子

吉 住 和 之

田 村 明 照

被 告 エイワイファーマ株式会社

20

(以下「被告エイワイファーマ」という。)

被 告 株式会社陽進堂

(以下「被告陽進堂」という。)

25

上記兩名訴訟代理人弁護士 川 田 篤

主 文

- 1 原告の請求をいずれも棄却する。
- 2 訴訟費用は原告の負担とする。

5

事 実 及 び 理 由

第1 請求

- 1 被告エイワイファーマは、別紙被告製品目録記載の各製品を製造し、譲渡し、又は譲渡の申出をしてはならない。
- 2 被告陽進堂は、別紙被告製品目録記載の各製品を譲渡し、又は譲渡の申出をしてはならない。
- 3 被告らは、被告らの占有する別紙被告製品目録記載の各製品を廃棄せよ。

10

第2 事案の概要

本件は、発明の名称を「含硫化合物と微量金属元素を含む輸液製剤」とする物ないし方法に係る特許発明についての特許権を有する原告が、輸液製剤の製造販売業者である被告らに対し、被告らが、上記特許発明の技術的範囲に属する輸液製剤を製造ないし販売し（直接侵害）、又は、上記特許発明の技術的範囲に属する輸液製剤の保存安定化方法を使用し（直接侵害）、若しくは、その保存安定化方法にのみ使用する輸液製剤を製造ないし販売し（間接侵害）、もって原告の特許権を侵害していると主張して、特許法100条1項及び2項に基づき、当該輸液製剤の製造販売等の差止め及びその廃棄を求めた事案である。

15

20

- 1 前提事実（当事者間に争いが無い、末尾掲記の各証拠及び弁論の全趣旨により容易に認定できる事実）

(1) 当事者

ア 原告は、医薬品、医療機器、機能性食品等の製造、販売及び輸出入等を行う株式会社である。

25

イ 被告エイワイファーマは、輸液製剤、注射剤、透析剤等の製造販売を行

う株式会社である。

ウ 被告陽進堂は、医薬品、医薬部外品等の製造、販売、輸出入等を行う株式会社である。

(2) 原告の特許権

原告は、次の特許権を有している。

発明の名称	含硫化合物と微量金属元素を含む輸液製剤
特許番号	特許第 4 1 7 1 2 1 6 号
登録日	平成 2 0 年 8 月 1 5 日
出願番号	特願 2 0 0 2 - 7 8 2 1 号（以下、「本件出願」といい、その願書に最初に添付された明細書を「本件明細書」という。）
出願日	平成 1 4 年 1 月 1 6 日
訂正認容の審決日	平成 3 0 年 2 月 1 3 日（甲 3）
特許請求の範囲	請求項 1 ないし 1 1（以下、上記審決において認容された訂正後の請求項 1，2，1 0 及び 1 1 記載の各発明を順に「本件発明 1」，「本件発明 2」，「本件発明 1 0」，「本件発明 1 1」といい、これらを併せて「本件各発明」という。）

(3) 本件各発明

ア 本件発明 1 は、「外部からの押圧によって連通可能な隔壁手段で区画されている複数の室を有する輸液容器において、その一室に含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも 1 種を含有する溶液が充填され、他の室に鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも 1 種の微量金属元素を含む液が収容された微量金属元素収容容器が収納されており、微量金属元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋であることを特徴とする輸液製剤。」というものであり、これを構成要件に分説

すると、次のとおりとなる。

- 1 A 外部からの押圧によって連通可能な隔壁手段で区画されている複数の室を有する輸液容器において、
- 1 B その一室に含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液が充填され、
- 1 C 他の室に鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量元素元素を含む液が収容された微量元素収容容器が収納されており、
- 1 D 微量元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋である
- 1 E ことを特徴とする輸液製剤。

イ 本件発明2は、「微量元素元素が銅であることを特徴とする請求項1に記載の輸液製剤。」というものであり、これを構成要件に分説すると、次のとおりとなる。

- 2 A 微量元素元素が銅である
- 2 B ことを特徴とする請求項1に記載の輸液製剤。

ウ 本件発明10は、「複室輸液製剤において、含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液を収容している室と別室に鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量元素元素を含む液が収容された微量元素収容容器を収納し、微量元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋であることを特徴とする輸液製剤の保存安定化方法。」というものであり、これを構成要件に分説にすると、次のとおりとなる。

- 10 A 複室輸液製剤において、
- 10 B 含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液を収容している室と
- 10 C 別室に鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも

1種の微量金属元素を含む液が収容された微量金属元素収容容器を収納し、

10D 微量金属元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋である

10E ことを特徴とする輸液製剤の保存安定化方法。

5 エ 本件発明11は、「微量金属元素が、銅であることを特徴とする請求項10に記載の輸液製剤の保存安定化方法。」というものであり、これを構成要件に分説すると、次のとおりとなる。

11A 微量金属元素が、銅である

11B ことを特徴とする請求項10に記載の輸液製剤の保存安定化方法。

10 (4) 被告らの行為

ア 被告エイワイファーマは、遅くとも平成30年5月30日以降、別紙被告製品目録記載の各製品（以下、「被告製品」といい、被告製品において使用されている輸液製剤の保存安定化方法を「被告方法」という。）を製造、販売している。

15 イ 被告陽進堂は、遅くとも同日以降、被告製品を販売している。

(5) 被告製品及び被告方法の各構成と本件各発明との対比

20 ア 被告製品は、本件発明1に対応させると、別紙被告製品説明書記載の構成1a（枝番を含む。）ないし1eを備えており、本件発明1の構成要件1B及び1Eを充足している（本件発明1の構成要件1A、1C及び1Dについては、その充足性に争いがある。）。

また、上記構成1cの液に硫酸銅水和物が含まれる点において、被告製品は、本件発明2の構成要件2Aを充足している（本件発明1を引用する本件発明2の構成要件2Bについては、その充足性に争いがある。）。

25 イ 被告方法は、本件発明10に対応させると、別紙被告方法説明書記載の構成10a（枝番を含む。）ないし10eを備えており、本件発明10の構成要件10B及び10Eを充足している（本件発明10の構成要件10

A, 10C及び10Dについては、その充足性に争いがある。)

また、上記構成10cの液に硫酸銅水和物が含まれる点において、被告方法は、本件発明11の構成要件11Aを充足している(本件発明10を引用する本件発明11の構成要件11Bについては、その充足性に争いがある。)

(6) 特許無効審判における訂正の請求

原告は、前記(2)の特許権についての特許無効審判(無効2018-800128)において、平成31年2月19日付けで、本件各発明について訂正の請求をした(甲11。以下、「本件訂正請求」といい、本件訂正請求による訂正後の特許請求の範囲の請求項1, 2, 10及び11に記載された各発明を順に「本件訂正発明1」、「本件訂正発明2」、「本件訂正発明10」、「本件訂正発明11」といい、併せて「本件各訂正発明」という。)

ア 本件訂正発明1は、「外部からの押圧によって連通可能な隔壁手段で区画されている複数の室を有する輸液容器において、その一室に含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液が充填され、他の室に鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量元素元素を含む液が収容された微量元素元素収容容器が収納されており、微量元素元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋であることを特徴とする輸液製剤であって、前記溶液は、アセチルシステインを含むアミノ酸輸液であり、前記輸液容器は、ガスバリヤー性外袋に収納されており、前記外袋内の酸素を取り除いた、輸液製剤。」というものであり(なお、下線部は、本件訂正請求による訂正箇所である。)、これを構成要件に分説すると、次のとおりとなる。

1A 外部からの押圧によって連通可能な隔壁手段で区画されている複数の室を有する輸液容器において、

1B その一室に含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少

なくとも1種を含有する溶液が充填され、

1 C 他の室に鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量元素元素を含む液が収容された微量元素収容容器が収納されており、

5 1 D 微量元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋である

1 E ことを特徴とする輸液製剤であって、

1 F 前記溶液は、アセチルシステインを含むアミノ酸輸液であり、

1 G 前記輸液容器は、ガスバリアー性外袋に収納されており、前記外袋内の酸素を取り除いた、輸液製剤。

10 イ 本件訂正発明2は、「外部からの押圧によって連通可能な隔壁手段で区画されている複数の室を有する輸液容器において、その一室に含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液が充填され、他の室に銅を含む液が収容された微量元素収容容器が収納されており、微量元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋である

15 ことを特徴とする輸液製剤であって、前記溶液は、システイン、またはその塩、エステルもしくはN-アシル体、及び亜硫酸塩を含むアミノ酸輸液であり、前記輸液容器は、ガスバリアー性外袋に収納されている、輸液製剤。」というものであり（なお、下線部は、本件訂正請求による訂正箇所〔ただし、本件発明2において本件発明1を引用していた箇所を除く。〕である。）、これを構成要件に分説すると、次のとおりとなる。

2 A 外部からの押圧によって連通可能な隔壁手段で区画されている複数の室を有する輸液容器において、

2 B その一室に含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液が充填され、

25 2 C 他の室に銅を含む液が収容された微量元素収容容器が収納されており、

2 D 微量金属元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋である

2 E ことを特徴とする輸液製剤であって、

2 F 前記溶液は、システイン、またはその塩、エステルもしくはN-アシル体、及び亜硫酸塩を含むアミノ酸輸液であり、

5 2 G 前記輸液容器は、ガスバリアー性外袋に収納されている、輸液製剤。

ウ 本件訂正発明10は、「複室輸液製剤の輸液容器において、含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液を収容している室と別室に鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量金属元素を含む液が収容された微量金属元素収容容器を収納し、微量金属元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋であることを特徴とする輸液製剤の保存安定化方法であって、前記溶液は、アセチルシステインを含むアミノ酸輸液であり、前記輸液容器は、ガスバリアー性外袋に収納されており、前記外袋内の酸素を取り除いた、保存安定化方法。」というものであり（なお、下線部は、本件訂正請求による訂正箇所である。）、これを構成要件に分説すると、次のとおりとなる。

10 A 複室輸液製剤の輸液容器において、

10 B 含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液を収容している室と

10 C 別室に鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量金属元素を含む液が収容された微量金属元素収容容器を収納し、

10 D 微量金属元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋である

10 E ことを特徴とする輸液製剤の保存安定化方法であって、

10 F 前記溶液は、アセチルシステインを含むアミノ酸輸液であり、

25 10 G 前記輸液容器は、ガスバリアー性外袋に収納されており、前記外袋内の酸素を取り除いた、保存安定化方法。

エ 本件訂正発明 1 1 は、「複室輸液製剤の輸液容器において、含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも 1 種を含有する溶液を収容している室と別室に銅を含む液が収容された微量金属元素収容容器を収納し、微量金属元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋であることを特徴とする輸液製剤の保存安定化方法であって、前記溶液は、システイン、またはその塩、エステルもしくはN-アシル体、及び亜硫酸塩を含むアミノ酸輸液であり、前記輸液容器は、ガスバリアー性外袋に収納されている、保存安定化方法。」というものであり（なお、下線部は、本件訂正請求による訂正箇所〔ただし、本件発明 1 1 において本件発明 1 0 を引用していた箇所を除く。〕である。）、これを構成要件に分説すると、次のとおりとなる。

1 1 A 複室輸液製剤の輸液容器において、

1 1 B 含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも 1 種を含有する溶液を収容している室と

1 1 C 別室に銅を含む液が収容された微量金属元素収容容器を収納し、

1 1 D 微量金属元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋である

1 1 E ことを特徴とする輸液製剤の保存安定化方法であって、

1 1 F 前記溶液は、システイン、またはその塩、エステルもしくはN-アシル体、及び亜硫酸塩を含むアミノ酸輸液であり、

1 1 G 前記輸液容器は、ガスバリアー性外袋に収納されている、保存安定化方法。

(7) 被告製品及び被告方法の各構成と本件各訂正発明との対比

ア 被告製品は、本件訂正発明 1 に対応させると、別紙被告製品説明書記載の各構成を備えており、本件訂正発明 1 の構成要件 1 B 及び 1 E ないし 1 G を充足している（本件訂正発明 1 の構成要件 1 A、1 C 及び 1 D については、その充足性に争いがある。）。

また、被告製品は、本件訂正発明 2 に対応させると、上記構成 1 a（枝番を含む。）ないし 1 g が本件訂正発明 2 の構成要件 2 A ないし 2 G にそれぞれ対応し、上記構成要件 2 B 及び 2 E ないし 2 G を充足している（本件訂正発明 2 の構成要件 2 A、2 C 及び 2 D については、その充足性に争いがある。）。

5

イ 被告方法は、本件訂正発明 1 0 に対応させると、別紙被告方法説明書記載の各構成を備えており、本件訂正発明 1 0 の構成要件 1 0 B 及び 1 0 E ないし 1 0 G を充足している（本件訂正発明 1 0 の構成要件 1 0 A、1 0 C 及び 1 0 D については、その充足性に争いがある。）。

10

また、被告方法は、本件訂正発明 1 1 に対応させると、上記構成 1 0 a（枝番を含む。）ないし 1 0 g が本件訂正発明 1 1 の構成要件 1 1 A ないし 1 1 G にそれぞれ対応し、上記構成要件 1 1 B 及び 1 1 E ないし 1 1 G を充足している（本件訂正発明 1 1 の構成要件 1 1 A、1 1 C 及び 1 1 D については、その充足性に争いがある。）。

15

(8) 先行出願及び先行文献の存在

ア 特願 2 0 0 1 - 2 7 8 6 6 4 号の特許出願は、本件出願の出願日より前の日である平成 1 3 年 9 月 1 3 日に特許出願され（乙 4。以下、この特許出願を「乙 4 出願」といい、乙 4 出願の願書に最初に添付された明細書及び図面を併せて「乙 4 明細書」という。）、本件出願の出願日より後の日である平成 1 4 年 9 月 3 日に特許公開（特開 2 0 0 2 - 2 4 8 1 5 8 号）された（乙 5）。

20

イ 特開平 1 1 - 1 5 8 0 6 1 号の特許公報は、本件出願の出願日より前の日である平成 1 1 年 6 月 1 5 日に特許公開された（乙 1 7。以下、上記特許公報を「乙 1 7 公報」という。）。

25

ウ 特開 2 0 0 2 - 7 0 2 号の特許公報は、本件出願の出願日より前の日である平成 1 4 年 1 月 8 日に特許公開された（乙 1 2。以下、上記特許公報

を「乙12公報」という。)

2 争点

(1) 被告製品の小室Tの部分は構成要件1Aの「外部からの押圧によって連通可能な隔壁手段で区画されている…室」の構成を備えるか

5 (2) 被告製品及び被告方法は構成要件1C及び10Cの「室に…微量金属元素収容容器が収納」されている構成を備えるか

(3) 被告製品及び被告方法は構成要件1D及び10Dの「熱可塑性樹脂フィルム製の袋」を備えるか

(4) 被告方法は構成要件10Aの「複室輸液製剤」の構成を備えるか

10 (5) 本件各発明はサポート要件違反により無効にされるべきものか

(6) 本件各発明は拡大先願要件違反により無効にされるべきものか(争点(6)–1)。また、本件訂正請求により拡大先願要件違反は解消されるか(争点(6)–2)

15 (7) 本件各発明は乙12公報に基づいて進歩性を欠き無効にされるべきものか(争点(7)–1)。また、本件訂正請求により進歩性の欠如は解消されるか(争点(7)–2)

(8) 本件各発明は乙17公報に基づいて進歩性を欠き無効にされるべきものか

(9) 本件各訂正発明は実施可能要件違反により無効にされるべきものか

3 争点についての当事者の主張

20 (1) 争点(1)(被告製品の小室Tの部分は構成要件1Aの「外部からの押圧によって連通可能な隔壁手段で区画されている…室」の構成を備えるか)について

【原告の主張】

25 ア 本件各発明における「室」とは、「輸液製剤及び/又は微量金属元素収容容器を収納し、保管するためのものであって、外部樹脂シートにより形成された収納容器(収容空間)」であるところ、被告製品の小室Tは、外

側の樹脂フィルムで形成された収納容器（収納空間）であるから、「複数の室」の1つである。

そして、前記収納容器（収納空間）と中室との間は、内側の樹脂フィルム同士が外部からの押圧によって剥離するシールで接合されており、外部からの押圧によって、小室Tの内側の樹脂フィルムで形成された袋が中室と連通するため、前記収納容器（収納空間）と中室とは連通することができる。

イ この点、被告らは、構成要件1Aの「室」について、「輸液の保管時には隔壁手段により区画された空間であり、輸液の使用時には隔壁手段の開通により混合した輸液を収容する空間の一部となる空間」という請求項に記載のない用語を追加して限定して解釈しているが、「室」という用語自体にこのような意味はなく、このように言い換える理由も不明であり、このような限定解釈をすべき理由はない。

仮に、被告らが主張する解釈を前提にしたとしても、前記アのとおり、被告製品においては、使用時に、外部からの押圧によって小室Tの内側の樹脂フィルムで形成された袋が中室と連通し、小室Tの一部である上記袋が存在していた部分に混合された輸液が収容されることにより、小室Tの外側の樹脂フィルムで形成された収納容器（収納空間）が中室と連通することを意味するから、上記収容容器は「室」に該当する。

ウ したがって、被告製品の小室Tの部分は構成要件1Aの「外部からの押圧によって連通可能な隔壁手段で区画されている…室」の構成を備えるといえる。

【被告らの主張】

ア 被告製品の小室Tの部分は、外側の樹脂フィルムと内側の樹脂フィルムとで形成された2つの空間と、内側の樹脂フィルム同士で形成された空間とを合わせたものであるが、前者の空間はそもそも「室」に当たらないし、

前者の空間と後者の空間を1つの空間と見る理由もなく、これらの空間を合わせた空間が「室」に該当する理由はない。

仮に、これらの空間を合わせた空間が存在するとしても、本件各発明における「室」とは、これを複数有する複室容器である輸液容器において、
5 「輸液の保管時には隔壁手段により区画された空間であり、輸液の使用時には隔壁手段の開通により混合した輸液を収容する空間の一部となる空間」をいうところ、外側の樹脂フィルムと内側の樹脂フィルムとで形成された2つの空間は、保管時及び使用時のいずれの時点においても輸液を収容することのない空間であるから、これらの空間と内側の樹脂フィルム同士で形成された空間とを合わせた空間が「室」に該当する余地はなく、
10 「室」に該当する空間は、内側の樹脂フィルム同士で形成された空間のみである。

イ また、前記のとおり、外側の樹脂フィルムと内側の樹脂フィルムとで形成された2つの空間は、保管時及び使用時のいずれの時点においても輸液
15 を収容することがないから、「外部からの押圧によって連通可能な隔壁手段」を備えていない。

(2) 争点(2) (被告製品及び被告方法は構成要件1C及び10Cの「室に…微量金属元素収容容器が収納」されている構成を備えるか) について

【原告の主張】

20 「収納」とは、「品物をしまいおさめること」あるいは「中に入れてしまっておくこと」を意味するところ、被告製品の小室Tの部分のうち、内側の樹脂フィルム同士で形成された空間は、微量金属元素収容容器であって、小室Tの外側の樹脂フィルムで形成された収納容器（収納空間）に収納されているから、被告製品及び被告方法は構成要件1C及び10Cの「室に…微量
25 金属元素収容容器が収納」されている構成を備えている。

【被告らの主張】

本件各発明における「室」とは、これを複数有する複室容器である輸液容器において、「輸液の保管時には隔壁手段により区画された空間であり、輸液の使用時には隔壁手段の開通により混合した輸液を収容する空間の一部となる空間」をいうのであって、被告製品の小室Tの部分のうち、「室」に該当するものは、内側の樹脂フィルム同士で形成された空間のみであるから、被告製品には、微量金属元素を含有する輸液を収容した上記空間（袋）を収納する「室」は存在しない。

(3) 争点(3) (被告製品及び被告方法は構成要件1D及び10Dの「熱可塑性樹脂フィルム製の袋」を備えるか) について

【原告の主張】

被告製品の小室Tの部分のうち、内側の樹脂フィルム同士で形成される袋は、ポリエチレン樹脂及び環状オレフィン樹脂を積層して形成されているものであるところ、ポリエチレン及び環状ポリオレフィンが熱可塑性樹脂であるから、被告製品及び被告方法は構成要件1D及び10Dの「熱可塑性樹脂フィルム製の袋」を備える。

【被告らの主張】

構成要件1D及び10Dの「熱可塑性樹脂フィルム製の袋」は、「他の室」に収納して初めて、「経時変化を受けることなく保存できる輸液製剤を提供することができる」という効果を奏することができる態様の「熱可塑性樹脂フィルム」により形成されたものでなければならないが、被告製品の小室Tの部分のうち、内側の樹脂フィルムで形成され、微量金属元素を含む溶液を収容している袋は、熱可塑性樹脂ではあるものの、ガスバリアー性が高いCOP（環状ポリオレフィン）を含む樹脂が用いられているから、「熱可塑性樹脂フィルム製の袋」には当たらない。

(4) 争点(4) (被告方法は構成要件10Aの「複室輸液製剤」の構成を備えるか) について

【原告の主張】

ア 被告方法を使用している被告製品は、輸液容器において大室、中室、小室Tの外側の樹脂フィルムで形成された収容容器及び小室Vの複数の室を有するから、被告方法は構成要件10Aの「複室輸液製剤」の構成を備える。

イ この点、被告らは、構成要件10Aの「複室輸液製剤」について、「輸液の使用時には隔壁手段の開通により混合した輸液を収容する空間の一部となる空間」という請求項に記載のない用語を追加して限定して解釈しているが、本件明細書には、そのように定義すべき記載は見当たらない上、構成要件10Aは、そもそも、外部からの押圧によって連通可能な隔壁手段によって区画されていることを発明特定事項としておらず、輸液の使用時に隔壁手段の開通により混合した輸液を収容する空間の一部となる空間であるとも特定されていないのであるから、同構成要件の「複室輸液製剤」は、上記アのように、その記載どおりに解すべきである。

仮に、被告らが主張する上記解釈を前提にしたとしても、被告製品においては、使用時に、外部からの押圧によって小室Tの内側の樹脂フィルムで形成された袋が中室と連通し、小室Tの一部である上記袋が存在していた部分に混合された輸液が収容されることにより、小室Tの外側の樹脂フィルムで形成された収容容器（収容空間）が中室と連通することを意味するから、上記収容容器は「室」に該当する。

【被告らの主張】

ア 構成要件10Aは、「複室輸液製剤」とのみ特定しており、構成要件1Aとは異なり、「外部からの押圧によって連通可能な隔壁手段で区画されている複数の室」とまでは特定していないが、本件明細書に開示されている「複室からなる輸液容器」は、「連通可能な隔壁手段で区画されている」ことによって「複室」が形成された輸液容器であり、その具体的な構

成として、①外部より押圧することによって連通する隔壁手段を設けた構成、及び②破断させることにより連通する「流路閉塞体」を設けた構成が開示されているから、構成要件10Aにおいても、「室」が「輸液の保管時には隔壁手段により区画された空間であり、輸液の使用時には隔壁手段の
5 開通により混合した輸液を収容する空間の一部となる空間」を意味するものとして用いられていることは明らかである。

イ 被告方法を使用している被告製品の小室Tの部分は、内側の樹脂フィルム同士で形成された空間を除いては、使用時に隔壁手段の開通によって混合した輸液を収容する空間の一部を形成することとなる空間ではなく、
10 「室」に該当しない。

(5) 争点(5) (本件各発明はサポート要件違反により無効にされるべきものか) について

【被告らの主張】

ア 違反理由1

15 本件明細書の段落【0005】には、「微量金属元素が安定に存在していることを特徴とする含硫化合物を含む溶液を有する輸液製剤を提供すること」が本件各発明の解決すべき課題であると記載されているところ、このような課題を解決することができたとして本件明細書に記載された実施例は、「微量金属元素収容容器」が糖・電解質輸液が充填された「室」に
20 収納され、また、輸液容器と外袋の間には、「脱酸素剤」が封入されている構成だけである（段落【0052】、【0055】、【0058】、【0059】）。

この実施例と異なる構成、すなわち、「微量金属元素収容容器」の収納先である「室」に輸液が充填されていない構成は本件明細書に記載されていない上、含硫アミノ酸を含むアミノ酸輸液に「微量金属元素収容容器」
25 を収納した場合に微量金属元素が不安定になるメカニズムも、本件明細書

の実施例に記載された構成によって「微量金属元素が安定に存在」することができるメカニズムも、本件明細書には記載されていないから、本件明細書の記載に接した当業者（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）において、この構成によっても本件各発明の課題を解決

5 することができる」と認識することはできないというべきである。

それにもかかわらず、本件各発明には「微量金属元素収容容器」の収納先である「室」に輸液が充填されていない構成が含まれているから、本件各発明はサポート要件を満たしていないというべきである。

イ 違反理由 2

10 本件明細書には、安定性試験において、本件明細書に記載された実施例の構成によって安定性が確認された旨記載されているが、この安定性試験は、銅のみの定量的な効果を確認しただけで、それ以外の微量金属元素の安定性や比較例における変化の原因を確認していないこと、輸液製剤の保存期間が4週間ではなく2週間であること、具体的な測定方法が記載され

15 ていないことから、この安定性試験によっては、当業者において本件各発明の課題（微量金属元素が安定に存在していることを特徴とする含硫化合物を含む溶液を有する輸液製剤を提供すること）を解決することができる」と認識することができない。

したがって、本件各発明はサポート要件を満たしていないというべきである。

20

ウ 違反理由 3（争点(4)の予備的主張）

原告が争点(4)において主張するように、本件発明10及び11における「室」が「連通可能な隔壁手段で区画されている」という具体的態様を備えたものに特定されないのであれば、本件発明10及び11はサポート要件を満たさないというべきである。

25

すなわち、本件明細書には、本件各発明の主な課題として、混注操作に

よる細菌汚染の排除，及び微量金属元素の品質劣化の回避が記載されている（段落【0002】，【0003】，【0005】，【0066】）ところ，このうち前者の課題については，含硫アミノ酸等の含硫化合物を含有する溶液を収容する一室と微量金属元素収容容器を収納する他の室とが
5 連通可能な隔壁手段で区画されている空間として形成され，微量金属元素と上記溶液を混合する際に，細菌汚染の可能性が高く，衛生面において問題のある混注操作が不要となることによって解決することができるのであるから，本件発明10及び11における「室」は連通可能な隔壁手段で区画されている空間として形成される必要がある。

10 そうすると，本件発明10及び11における「室」が「連通可能な隔壁手段で区画されている」という具体的態様を備えたものに特定されないのであれば，本件発明10及び11は，混注操作による細菌汚染の排除という課題を解決することができるかと当業者において認識し得る範囲を超える発明を含むことになるから，サポート要件を満たさないというべきである。

15 **【原告の主張】**

ア 違反理由1について

本件各発明は，「微量金属元素が安定に存在していることを特徴とする含硫化合物を含む溶液を有する輸液製剤を提供」するという課題を解決しようとするものであるところ，ここでいう「安定」とは，含硫化合物を含む
20 「アミノ酸輸液を一室に充填し，微量金属元素収容容器を同室に収容する」場合と比較して安定であるという意味である。

そして，微量金属元素収容容器を収容している室に溶液が充填されていない輸液製剤も当業者には提供可能であり，また，当該輸液製剤におけるアミノ酸輸液と微量金属元素も，本件明細書の実施例1ないし4の輸液製剤と同様に，アミノ酸輸液を充填した「室」の壁，微量金属元素収容容器
25 が収納された「他の室」の壁，及び微量金属元素収容容器の壁によって三

重に隔てられていることから、当業者は、微量金属元素収容容器を収容している室に溶液が充填されていない場合も、「アミノ酸輸液を一室に充填し、微量金属元素収容容器を同室に収容する」場合と比較して安定であると理解する。

5 したがって、本件各発明は、本件明細書に記載されたものであり、当業者が「微量金属元素が安定に存在していることを特徴とする含硫化合物を含む溶液を有する輸液製剤を提供する」という課題を解決できると認識できる範囲のものである。

イ 違反理由2について

10 被告らは、本件明細書に記載された安定性試験が、①銅のみの定量的な効果を確認しただけで、それ以外の微量金属元素の安定性や比較例における変化の原因を確認していないこと、②輸液製剤の保存期間が4週間ではなく2週間であること、③具体的な測定方法が記載されていないことを挙げて、本件各発明がサポート要件を満たさない旨主張する。

15 しかしながら、まず、上記①については、前記アのとおり、本件各発明は、アミノ酸輸液を充填した「室」の壁、微量金属元素収容容器が収納された「他の室」の壁、及び微量金属元素収容容器の壁によって三重に隔てられていることによって、その課題を解決できることを考慮すれば、当業者であれば、銅以外の微量金属元素の安定性も銅の場合と同様に課題解決
20 できると当然に認識するものであるし、硫化水素と微量金属元素が反応して着色沈殿を生じることは本件出願前に知られていたから、比較例における着色が微量金属元素によるものであることは、あえて確認するまでもなく明らかなことである。

25 また、上記②については、本件各発明が解決しようとする課題は、前記アのとおりであるから、保存安定性を測定する温度条件や経過条件は、当該課題とは関係しない。

さらに、上記③については、本件出願当時、元素の定量方法として I C P 発光分光分析は当業者の常法であったから、本件明細書の記載に接した当業者は、銅の安定性試験として、まずは I C P 発光分光分析により測定が行われたものと理解する。

5 したがって、上記①ないし③を根拠に本件各発明がサポート要件を満たさないということはできない。

ウ 違反理由 3 について

10 本件発明 1 0 及び 1 1 は、「微量金属元素が安定に存在していることを特徴とする含硫化合物を含む溶液を有する輸液製剤を提供する」ことを解決しようとする課題とし、本件明細書に記載された「その一室に硫黄原子を含む化合物を含有する溶液が収容され、微量元素収容容器は他の室に収容する」という手段に対応して、「含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも 1 種を含有する溶液を収容している室と別室に鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも 1 種の微量元素
15 元素を含む液が収容された微量元素収容容器を収納し、微量元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋である」との特定事項を有している。

したがって、本件発明 1 0 及び 1 1 は、本件明細書の記載により当業者が課題を解決できると認識できる範囲のものである。

20 (6) 争点(6)について

ア 争点(6)ー 1 (本件各発明は拡大先願要件違反により無効にされるべきものか) について

【被告らの主張】

25 (ア) 乙 4 明細書の【図 5】及び【図 6】に示された実施形態は、本件各発明の全ての構成要件に相当する構成を備えている。

(イ) この点、原告は、本件各発明が、①アミノ酸を含有する溶液が「含硫

5 アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液」である点、②袋の素材が「熱可塑性樹脂フィルム製」である点、及び③袋に収容される溶液が「鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量金属元素を含む液」又は「銅を含む液」である点において、乙4明細書の【図5】及び【図6】に示されている実施形態とは異なる旨主張する。

しかしながら、乙4明細書は、【図1】に示された実施形態を基本となる実施形態として、各室に収容する溶液の具体的な構成を記載し、他の図面に示された実施形態については、各室に収容する溶液の具体的な構成に関する記載を省略しているところ、上記①及び③に係る構成は、乙4明細書の【図1】及びこれに関する記載部分に開示されている。また、日本薬局方が注射剤として使用できる容器の素材をガラス又は熱可塑性樹脂製のプラスチックと規定していることや乙4明細書の【図5】及び【図6】に示されている実施形態における「区画室28」の熱溶着部分
10
15
15 部分が外部からの押圧によって剥離させることができると記載されていることを踏まえると、上記「区画室28」が「熱可塑性樹脂フィルム製の袋」で形成されていることは明らかである。

(ウ) したがって、本件各発明は、乙4明細書に開示された発明と同一であり、拡大先願要件に違反するというべきである。

20 【原告の主張】

(ア) 乙4明細書に開示された発明は、「容器が、複数の収容室を有する容器本体と、壁材の内壁面同士を剥離可能に熱溶着した弱シールからなる隔離部により下端部が収容室と隔離され、収容室より小さい複数の区画室を有して収容室に収容された収容容器とからなり、収容室にはアミノ酸あるいはアミノ酸及び電解質含有液が収容され、別の収容室には糖あ
25
25 りは糖及び電解質含有液が収容され、複数の区画室には、少なくとも

2種以上のビタミンが、少なくとも一部のビタミンを他のビタミンと隔離するように別々に収容され、他のビタミンの一部がさらに他の収容室に収容されていてもよく、該複室容器の容器本体では、複数の収容室間が容器壁の内壁面同士を剥離可能に熱溶着した弱シールからなる仕切部により仕切られていて、上下両端を含む周囲が密封シール部により密封されている輸液製剤ないし輸液製剤の保存安定化方法」というものである。

(イ) そうすると、乙4明細書に開示された発明は、「アミノ酸を含有する溶液」が「含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液であること」、及び「収容容器」が「鉄、マンガンを含有する溶液であること」、及び「収容容器」が「鉄、マンガンを含有する溶液であること」を収容するものが特定されておらず、複数の区画室には、少なくとも2種以上のビタミンが、少なくとも一部のビタミンを他のビタミンと隔離するように別々に収容され、他のビタミンの一部がさらに他の収容室に収容されていてもよいことが特定されている点において本件各発明と相違しているところ、「微量元素元素が安定に存在していることを特徴とする含硫化合物を含む溶液を有する輸液製剤を提供する」という課題を解決するために、糖あるいは糖及び電解質含有液の収容室に収容された収容容器の複数の区画室を「熱可塑性フィルム製」にして、そこに「鉄、マンガンを含有する溶液であること」を収容するとはもちろん、その構成と共に、アミノ酸あるいはアミノ酸及び電解質含有液を「含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液」とする構成を採用することは、乙4出願時の当業者の周知慣用技術ではないから、かかる相違点は、課題解決のための具体化手段における微差とはいえない。

(ウ) したがって、本件各発明は、乙4明細書に開示された発明と同一でないから、拡大先願要件に違反するとはいえない。

イ 争点(6)ー2 (本件訂正請求により拡大先願要件違反は解消されるか) について

5 **【原告の主張】**

(ア) 乙4明細書には、本件訂正請求により訂正された構成要件のうち、本件訂正発明1については構成要件1F及び1G、本件訂正発明2については構成要件2Fの「亜硫酸塩を含む」の部分及び2G、本件訂正発明10については構成要件10F及び10G、本件訂正発明11については構成要件11Fの「亜硫酸塩を含む」の部分及び11Gに係る各構成は開示されていない。

(イ) しかるに、①本件訂正発明1及び10については、輸液容器が「ガスバリアー性外袋に収納されており」、「外袋内の酸素を取り除いた」場合において、輸液容器の一室に「含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種」を含有する溶液である「アセチルシステインを含むアミノ酸輸液」が充填され、他の室に「鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量金属元素を含む液が收容された微量金属元素」收容容器が収納されていることにより、②本件訂正発明2及び11については、輸液容器が「ガスバリアー性外袋に収納されて」おり、アミノ酸輸液が「亜硫酸塩を含む」場合において、輸液容器の一室に「含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種」を含有する溶液である「システイン、またはその塩、エステルもしくはN-アシル体・・・を含むアミノ酸輸液」が充填され、他の室に「銅を含む液が收容された微量金属元素」收容容器が収納されていることにより、それぞれ、「含硫化合物と微量金属元素を含有する輸液製剤において、微量金属元素を用時に輸液に混合する際に細菌によ

る汚染を全く排除することができ、かつ、経時変化を受けることなく保存できる輸液製剤を提供することができる」という効果を奏するのに対し、乙4明細書に開示されている発明は、「輸液とこの輸液に配合するための複数のビタミンとの混合操作が容易であり、該複数のビタミンを
5 長期間安定に維持保存することができるとともに生体に必須の薬剤以外の不要成分をできるだけ少なくすることができ、製造が容易な輸液容器が得られる」という効果を奏するにすぎないから、本件各訂正発明が乙4明細書に開示された発明と比較して新たな効果を奏することは明らかである。

10 (ウ) そうすると、前記(ア)の相違点は、課題解決のための具体化手段における微差とはいえないから、本件各訂正発明は乙4明細書に開示された発明とは同一とはいえない。

【被告らの主張】

15 (ア) 乙4明細書の【図5】及び【図6】には、収容室23に、「アミノ酸」又は「アミノ酸及び電解質含有液」並びに「酸化防止剤（亜硫酸水素ナトリウム、亜硫酸ナトリウムなど）」などの「アミノ酸」などと配合可能な輸液を収容する構成が記載されているから、乙4明細書には、アミノ酸輸液に「亜硫酸塩を含む」ことが開示されているし、「アミノ酸」は、含硫アミノ酸である「システイン」、「シスチン」を含む一般的な輸液に使用される必須アミノ酸又は非必須アミノ酸から成るから、
20 必須アミノ酸又は非必須アミノ酸として、含硫アミノ酸である「システイン」、「シスチン」のほか「アセチルシステイン」を含有させることも実質的に開示されているといえる。

25 (イ) また、輸液容器を「ガスバリアー性外袋」に収納すること及び「外袋内の酸素を取り除いたもの」とすることは、輸液製剤を安定的に保存するために行われるものであるところ、乙4明細書の輸液容器においても、

輸液製剤を安定的に保存するために「窒素充填された常温の遮光室に収容」すべきことが当然に予定されている上、輸液製剤を「外袋内の酸素を取り除いた」「ガスバリアー性外袋」に収納することは、乙4出願当時の技術常識であったから、乙4明細書の【図5】及び【図6】に示される輸液容器は、輸液製剤として、製造し、保管し、販売し、搬送し、
5 再び保管する際には、「外袋内の酸素を取り除いた」「ガスバリアー性外袋」に収納することを当然の前提としている。

(ウ) したがって、本件訂正請求によっても拡大先願要件違反は解消されない。

10 (7) 争点(7)について

ア 争点(7)-1 (本件各発明は乙12公報に基づいて進歩性を欠き無効にされるべきものか) について

【被告らの主張】

(ア) 乙12公報に開示された発明は、微量金属元素を含む液の収容先を
15 「室」それ自体とする構成になっており、微量金属元素を含む液の収容先を「室」に収納された容器（「微量金属元素収容容器」）内とする構成を備えていない点を除き、本件各発明の各構成要件に相当する構成を備えている。

これに対し、原告は、乙12公報に開示された発明は、アミノ酸輸液
20 に含硫アミノ酸であるアセチルシステイン及び／又はシステインを含有する構成並びに微量金属元素として鉄、マンガン及び銅を含有する構成を備えていない点において、本件各発明と異なる旨主張する。

しかしながら、乙12公報には、アミノ酸の一成分として、「システイン」のN-アシル誘導体である「N-アセチル-L-システイン」を
25 具体的に特定する形で配合することや、「微量金属元素」として「鉄」、「マンガン」又は「銅」を具体的に特定する形で含有させることが記載

されている（前者につき段落【0021】，後者につき段落【0022】）から，原告が主張する上記相違点は存在しない。

5 (イ) そうすると，本件各発明と乙12公報に開示された発明との相違点は，前者においては，微量金属元素を含む液の収容先は「室」に収納された容器（「微量金属元素収容容器」）内であるのに対し，後者においては，
10 微量金属元素を含む液の収容先が「室」それ自体である点にあるところ，原告は，乙12公報に開示された発明は，既に所期の目的を達成しているから，微量金属元素を含む液の収容先を「室」に収納された容器内とする構成を採用する動機付けがない旨主張する。

10 しかしながら，収容された微量金属元素を含む液が含硫アミノ酸から発生する硫化水素ガスにより不安定となる場合には，その透過量を低下させるため，微量金属元素を含む液を収容する「室」を多重包装状態とする構成や微量金属元素を含む液を小袋に入れた上で「室」に収納する構成などを適宜採用すれば足りるから，上記相違点を解消することは単
15 なる設計事項にすぎない。また，含硫アミノ酸を含むアミノ酸輸液が硫化水素ガスを透過しにくい材料で形成された「室」に収容されている場合には，微量金属元素を含む液を収容した容器を上記「室」に収納しない構成を採用すれば足り，上記容器を上記「室」以外の「室」に収納する構成を採用する必要はなく，後者の構成には格別の技術的意義はない
20 から，この構成を乙12公報に開示された発明に適用することを阻害する理由もない。

25 (ウ) したがって，乙12公報に開示された発明に微量金属元素を含む液の収容先を「室」に収納された容器内とする構成を適用することは，当業者であれば容易に想到することができたものであるから，本件各発明は，乙12公報に開示された発明に基づき容易に発明をすることができたものであって，進歩性を欠き無効にされるべきものである。

【原告の主張】

(ア) 乙12公報には、「医療用液体を封入する樹脂製容器であって、袋状の樹脂製容器本体及び少なくとも1つのポート部材を備え、容器本体内部が相対する内壁面の一部を液密にかつ剥離可能に接着して形成される接着部により複数の分室C1～C4に区画され、接着部は、分室C1若しくはC2に糖、電解質及びアミノ酸の各薬液を収容し、分室C3に微量元素（ミネラル）の水溶液又は固形薬剤、ポート部材若しくは分室C4にビタミン類を凍結乾燥物（固形薬剤）あるいは水溶液として収容した状態で容器本体外部からの10～40kgfの押圧力により剥離可能であり、接着部が剥離することにより接着部の両側の分室が互いに連通し、分室C1～C4に収容された経中心静脈栄養用液体が混合され、ポート部材は、閉鎖体、筒体及び保持具を備え、閉鎖体を貫通する連通具を介して容器本体内の液体を注出又は容器本体内へ液体を注入可能であり、ポート部材を構成する筒体及び容器本体の内壁面は、いずれもVICAT軟化点が121℃以上のプロピレン・ α -オレフィンランダム共重合体により形成されることを特徴とする容器。」という発明と「上記発明の各成分の安定性を実質的に損なわない方法。」という発明が開示されている。

(イ) そうすると、本件各発明と乙12公報に開示された発明とは、前者においては、アミノ酸を含有する溶液が「含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液」であり、他の室に「鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量元素元素を含む液が収容された微量元素収容容器が収納されており、微量元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋である」のに対し、後者においては、「アミノ酸を含有する溶液」が「含硫アミノ酸及び亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液」

である点、及び、他の室に「鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量金属元素を含む液が収容された微量金属元素収容容器が収納されている」ことが特定されておらず、他の室の1つである小室（分室）C3に微量元素（ミネラル）の水溶液又は固形薬剤が直接収容されている点において相違しているといえる。

しかるに、乙12公報に記載された「N-アセチル-L-システイン」、「塩化第二鉄、塩化マンガン、硫酸銅」は飽くまでも配合し得る成分の膨大な選択肢の例示にすぎず、積極的、優先的に選択すべき事情が見当たらないから、乙12公報に接した当業者は、「N-アセチル-L-システイン」等の含硫アミノ酸の有する課題や、「N-アセチル-L-システイン」等の含硫アミノ酸と「塩化第二鉄、塩化マンガン、硫酸銅」とを選択して組み合わせた場合の課題を認識することはない。また、乙12公報に開示された発明は、「ビタミンやミネラルの微量成分の変質を避けて投与直前に混合するために分室に収容保持し、必要なときに容易に混合することが可能な容器を提供する」（段落【0008】）という目的を既に達成しているものであるから、微量元素（ミネラル）の水溶液を熱可塑性フィルム製の袋に収容した上で、アミノ酸の薬液を収容している分室ではない他の分室内に収容保持するという構成を、あえて採用する動機付けは存しない。

したがって、乙12公報に開示された発明の一の分室に「含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液」を充填し、他の分室に「鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量金属元素を含む液が収容された微量金属元素収容容器」を収納し、「微量元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋」とすることは、当業者において容易に想到し得ることではない。

(ウ) よって、本件各発明は、当業者が乙12公報に開示された発明に基づ

いて容易に発明をすることができたものではない。

イ 争点(7)ー2 (本件訂正請求により進歩性の欠如は解消されるか) について

【原告の主張】

5 (ア) 乙12公報には、本件訂正発明1の構成要件1G、本件訂正発明2の構成要件2G、本件訂正発明10の構成要件10G、並びに本件訂正発明11の構成要件11Gに係る構成は開示されていない。

10 (イ) しかるに、本件各訂正発明において、輸液容器が「ガスバリアー性外袋に収納されており、前記外袋内の酸素を取り除いた」という構成、あるいは、輸液容器が「ガスバリアー性外袋に収納されている」という構成を採用している目的は、アセチルシステインあるいは「システイン、又はその塩、エステル、もしくはN-アシル体」を含む「アミノ酸等の酸化分解されやすい成分の酸化分解を抑える」という点にあるところ、乙12公報に開示された発明は、これらのアミノ酸を選択して配合した
15 ものではないから、アミノ酸の酸化分解を抑える目的で、前記各構成を採用する動機付けは存しない。

20 また、①本件訂正発明1及び10については、輸液容器が「ガスバリアー性外袋に収納されており」、「外袋内の酸素を取り除いた」場合において、輸液容器の一室に「含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種」を含有する溶液である「アセチルシステインを含むアミノ酸輸液」が充填され、他の室に「鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量元素を含む液が収容された微量元素」収容容器が収納されていることにより、②本件訂正発明2及び11については、輸液容器が「ガスバリアー性外袋に収納
25 されて」おり、アミノ酸輸液が「亜硫酸塩を含む」場合において、輸液容器の一室に「含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少

なくとも1種」を含有する溶液である「システイン、またはその塩、エステルもしくはN-アシル体・・・を含むアミノ酸輸液」が充填され、他の室に「銅を含む液が収容された微量金属元素」収容容器が収納されていることにより、それぞれ、「含硫化合物と微量金属元素を含有する輸液製剤において、微量金属元素を用時に輸液に混合する際に細菌による汚染を全く排除することができ、かつ、経時変化を受けることなく保存できる輸液製剤を提供することができる」という効果を奏するのに対し、乙12公報に開示された発明は、「必要な透明度を備え、溶着不良が低く、且つ封入される医療用液体へのスチレン系のエラストマーによる環境ホルモンの溶出のない容器を提供することができる」、「滅菌工程後の透明度が高く、容器本体、容器内部を良好に観察することができる」という効果を奏するにすぎないから、本件各訂正発明が乙12公報に開示された発明と比較して新たな効果を奏することは明らかである。

(ウ) したがって、乙12公報に開示された発明において前記(ア)の各構成要件に係る構成を採用することは容易になし得ることではない。

【被告らの主張】

(ア) 乙12公報において、輸液容器が「ガスバリアー性外袋に収納されているかどうか、また、「外袋内の酸素を取り除いた」構成であるかどうか明らかでないが、本件明細書には、輸液容器をガスバリアー性外袋に収納すること、及び外袋内の酸素を除去することの意義は、アミノ酸などの酸化分解を抑制することであると記載されているところ、プラスチック容器を透過する酸素によりアミノ酸が分解されてしまうことは周知の課題であり、この課題を解決するために、輸液容器をガスバリアー性外袋に収納し、外袋内の酸素を除去することも周知であるから、乙12公報の輸液容器をガスバリアー性外袋に収納し、かつ、当該袋内の酸素を除去するという構成を採用することは当業者が容易になし得ること

である。

(イ) また、乙12公報において、アミノ酸輸液に亜硫酸塩が含まれているか明らかでないが、亜硫酸塩を安定化剤としてアミノ酸輸液に含ませることは周知の構成にすぎないから、乙12公報のアミノ酸輸液に亜硫酸塩

5

塩を含ませることは当業者が容易になし得ることである。

(8) 争点(8) (本件各発明は乙17公報に基づいて進歩性を欠き無効にされるべきものか) について

【被告らの主張】

ア 乙17公報に開示された発明は、①熱可塑性樹脂フィルム製の袋から成る容器が設けられ、②同容器に微量金属元素を含む液が収容され、③同容器が含硫アミノ酸等を含有する溶液が充填された室とは異なる室に収容されている構成を備えていない点を除き、本件各発明の各構成要件に相当する構成を備えている。

10

これに対し、原告は、乙17公報には、アミノ酸を含有する溶液にシステイン及び/又はその塩、エステル、N-アシル誘導体（アセチルシステイン）、並びに亜硫酸塩を含有する構成は開示されていない旨主張する。

15

しかしながら、乙17公報には、「アミノ酸を含有する溶液（B）」に配合されるアミノ酸として「L-システイン」、同溶液に添加される安定化剤として「亜硫酸塩」や「亜硫酸水素塩」が記載されており、「L-システイン」を「塩」や「エステル」の形態、あるいは「N-アシル誘導体」である「アセチルシステイン」とする形態で用いることができることも記載されている（段落【0012】、【0015】ないし【0018】、【0033】）から、原告の上記主張は理由がない。

20

イ そうすると、本件各発明と乙17公報に開示された発明との相違点は、前記①ないし③のみであるところ、乙17公報に開示された発明に、前記①ないし③から成る構成を適用することは、当業者であれば容易に想到す

25

ることができたものである。

すなわち、乙17公報には、還元糖（ブドウ糖）を含有する溶液とアミノ酸を含有する溶液とを2室容器に分別して収容した輸液製剤において、脂溶性ビタミンを含有する溶液を収容したバッグを2室のいずれかに収納する構成が開示されているところ、ビタミン類と銅や鉄などの微量元素とは、欠乏症の発生を予防するために輸液に配合して投与する必要性があるものの、予め輸液に配合しておくことは安定性の問題があり、他方で、使用時に混注する方法は操作が煩雑な上、細菌汚染のおそれがある点において共通しているから、銅や鉄などの微量元素を収容した容器を2室のいずれかに収納する構成が強く示唆されているといえる。そして、含硫アミノ酸を含有する溶液を収容している室にこの容器を収納した場合、含硫アミノ酸から発生した硫化水素ガスがこの容器の熱可塑性樹脂フィルムを透過し、この容器に収容されている銅や鉄などの微量元素と反応して沈殿物を不可避免的に生成させることは、輸液製剤の技術分野における技術常識であるから、還元糖を含有する溶液を収容している室に銅や鉄などの微量元素を収容した容器を収納することは容易に想到し得ることである。

ウ したがって、本件各発明は、乙17公報に開示された発明に基づき容易に発明をすることができたものであるから、進歩性を欠き無効にされるべきものである。

【原告の主張】

ア 乙17公報には、「還元糖を含有する溶液（A）、アミノ酸を含有する溶液（B）及び脂溶性ビタミンを含有する溶液（C）の3液からなる輸液であって、溶液（A）がビタミンB1を含有し、溶液（B）が葉酸を含有し、溶液（C）がビタミンCを含有し、さらにビタミンB2が溶液（B）又は溶液（C）に配合され、かつ、溶液（A）がpH3.5～4.5、溶

液（B）及び溶液（C）がpH5.5～7.5であることを特徴とし、連
通可能な隔壁で隔てられた2室容器の各室にそれぞれ溶液（A）及び溶液
（B）が収容され、そのいずれか一方の室に溶液（C）を収容した容器が、
5 使用時連通可能に接続され、溶液（C）を収容した容器が2室容器の一方
の室内に固着した剥離開封可能な小袋であり、2室容器を脱酸素剤と共に
ガス非透過性外装容器で包装する、中心静脈投与用輸液。」という発明と
「上記発明のビタミン類を長期間安定とする方法。」という発明が開示さ
れている。

イ そうすると、本件各発明と乙17公報に開示された発明とは、前者にお
10 いては、アミノ酸を含有する溶液が「含硫アミノ酸および亜硫酸塩からな
る群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液」であり、当該溶液が充
填されていない「他の室に」、 「熱可塑性樹脂フィルム製の袋である」
「鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量金
属元素を含む液が収容された微量金属元素収容容器」が収納されているの
15 に対し、後者においては、アミノ酸を含有する溶液（B）が特定されてお
らず、脂溶性ビタミンを含有する溶液（C）を収容した容器が2室容器の
いずれか一方の室に使用時連通可能に接続されている点において相違して
いるといえる。

しかるに、乙17公報に開示された発明は「ビタミン類を長期間安定に
20 含有する中心静脈投与用輸液を提供すること」（段落【0009】）を目
的としている上、同発明において、微量元素は、溶液（A）ないし（C）
に予め配合するのではなく、輸液の投与時に必要に応じて、配合変化等が
起こらない範囲で任意に添加するにすぎないものとして位置付けられてい
る（段落【0043】）から、乙17公報の記載からは、「微量金属元素
25 が安定に存在していることを特徴とする含硫化合物を含む溶液を有する輸
液製剤を提供する」という本件各発明の課題は読み取れない。むしろ、含

5 硫アミノ酸と微量元素が配合された高カロリー輸液において、含硫アミノ酸の分解により発生する硫化水素が亜鉛、鉄、銅及びマンガン等と反応して硫化物の着色沈殿を生成させること、亜硫酸塩や重亜硫酸塩を含む輸液がアレルギー性反応を引き起こすことが本件出願前の技術常識であったことに照らせば、乙17公報に接した当業者は本件各発明の課題には思い至らないというべきであって、この課題を解決するために、乙17公報に開示された発明の技術手段を変更するなどの動機は生じない。

10 しかも、輸液の投与時に微量元素の配合変化等が起こらないように、「含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液」が充填されていない「他の室」に、「熱可塑性樹脂フィルム製の袋である」「鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量元素を含む液が収容された微量元素収容容器」を収納することは、本件出願時の当業者に知られていたことではない。

15 さらに、乙17公報に開示された発明において、「脂溶性ビタミンを含有する溶液(C)を収容した容器」を「熱可塑性樹脂フィルム製の袋である」「鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量元素を含む液が収容された微量元素収容容器」に代え、さらに、「含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液」が充填されていない「他の室」に当該微量元素収容容器を収納することは、ビタミン類を長期間安定に含有する輸液を提供するという同発明の目的を達成し得なくするものであるから、阻害要因となる。

20 ウ したがって、本件各発明は、当業者が乙17公報に開示された発明に基づいて容易に発明をすることができたものではないから、進歩性を欠くとして無効にされるべきものとはいえない。

25 (9) 争点(9) (本件各訂正発明は実施可能要件違反により無効にされるべきものか) について

【被告らの主張】

本件各訂正発明の構成のうち、「アセチルシステイン」と「亜硫酸塩」とをアミノ酸輸液に含有する構成については、本件明細書において実施例による確認がされておらず、一般的、抽象的な記載がされているにすぎないから、
5 本件明細書は、上記構成について、当業者において実施できる程度に明確かつ十分に記載されたものとはいえない。

したがって、本件各訂正発明は、実施可能要件違反により無効にされるべきものである。

【原告の主張】

10 本件明細書の実施例1には、アセチルシステインを1.0g/L含有する溶液(B)を第2室に充填した輸液製剤の製造方法が、実施例2ないし4には、亜硫酸水素ナトリウムを50ないし200mg/L含有する溶液(B)がそれぞれ具体的に記載されており、当業者において、これらを参照し、例えば、アセチルシステイン1.0g/Lを含有する溶液(B)に添加する亜
15 硫酸水素ナトリウムの量を適宜決定して輸液製剤を製造し得ることは明らかであるから、本件明細書は、当業者が本件各訂正発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載されたものである。

したがって、本件各訂正発明は、実施可能要件違反により無効にされるべきものとはいえない。

20 第3 当裁判所の判断

1 本件事案に鑑み、まず、争点(2)(被告製品及び被告方法は構成要件1C及び10Cの「室に…微量金属元素収容容器が収納」されている構成を備えるか)について判断する。

(1) 前記前提事実(5)及び弁論の全趣旨によれば、被告製品ないし被告方法においては、小室Tの内側の樹脂フィルムで形成された袋に、微量金属元素である鉄、マンガン及び銅を含む液が充填されており、その袋が小室Tの外側の
25

樹脂フィルム2枚で覆われていると認められるところ、原告は、小室Tの外側の樹脂フィルム2枚が構成要件1C及び10Dの「室」を形成しているとの理解を前提に、その中に、上記両構成要件の「微量金属元素収容容器」である内側の樹脂フィルムで形成された袋が収納されているから、被告製品ないし被告方法は上記両構成要件の「室に・・・微量金属元素収容容器が収納」
5 されている構成を備えている旨主張する。

(2) そこで検討するに、構成要件1Aないし1C及び10Aないし10Cの記載（前記前提事実(3)ア、ウ）によると、構成要件1C及び10Cの「室」は輸液容器の「複数の室」（構成要件1A）ないし「複室」（構成要件10A）の一室であると解されるところ、証拠（甲2）によれば、本件明細書には、
10 発明の詳細な説明として、次の記載のあることが認められる。

「【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、経時変化を受けることなく保存でき、使用時に細菌による汚染なく薬剤の配合を行うことができる複数の室を有する輸液容器に収容されている輸液製剤に関する。
15

【0002】

【従来の技術】

経口・経腸管栄養補給が不能または不十分な患者には、経静脈からの高カロリー輸液の投与が行われている。このときに使用される輸液製剤としては、糖製剤、アミノ酸製剤、電解質製剤、混合ビタミン製剤、脂肪乳剤などが市販されており、病態などに応じて用時に病院で適宜混合して使用されていた。
20

しかし、病院におけるこのような混注操作は煩雑なうえに、かかる混合操作時に細菌汚染の可能性が高く不衛生であるという問題がある。このため
25 連通可能な隔壁手段で区画された複数の室を有する輸液容器が開発され病

院で使用されるようになった。

【0003】

一方、輸液中には、通常、微量金属元素（銅、鉄、亜鉛、マンガンなど）が含まれていないことから輸液の投与が長期になると、患者の唇がひび割れたり、造血機能が低下したりする、いわゆる微量金属元素欠乏症を発症する。微量金属元素は輸液と混合した状態で保存すると、化学反応によって品質劣化の原因となる。このため病院では、細菌汚染の問題をかかえながらも依然として輸液を投与する直前に微量金属元素が混合されているのが現状である。

【0004】

本発明者らは、かかる現状に鑑み、外部からの押圧によって連通可能な隔壁手段で区画された複数の室を有する輸液容器を用い、用時に細菌汚染の可能性なく微量金属元素を混入することができ、かつ、保存安定性にも優れた輸液製剤の創製研究を開始した。

本発明者らは、システインまたはシスチンなどの含硫アミノ酸を含むアミノ酸輸液と微量金属元素とを隔離して保存することを試みた。しかしながら、含硫アミノ酸を含むアミノ酸輸液を一室に充填し、微量金属元素収容容器を同室に収容すると、該アミノ酸輸液と微量金属元素とは隔離してあるにもかかわらず、微量金属元素を含む溶液が不安定であるという問題が生じることを知見した。上記室と微量金属元素収容容器を構成する材料を種々変更して検討したが、通常入手し得る樹脂材料である限り、微量金属元素溶液を安定化することはできなかった。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、微量金属元素が安定に存在していることを特徴とする含硫化合物を含む溶液を有する輸液製剤を提供することを目的とする。

【 0 0 0 6 】

【課題を解決するための手段】

5 本発明者らは、上記目的を達成すべく鋭意検討した結果、連通可能な隔壁手段で区画されている複室からなる輸液容器において、その一室に硫黄原子を含む化合物を含有する溶液が収容され、微量金属元素収容容器は他の室に収容することにより、微量金属元素を含む溶液が安定であるという思いがけない知見を得た。（以下、略）」

「【 0 0 1 2 】

【発明の実施の形態】

10 本発明にかかる輸液製剤においては、連通可能な隔壁手段で区画されている複室からなる輸液容器を用いる。（以下、略）」

「【 0 0 1 4 】

15 本発明にかかる輸液製剤は、上述のような連通可能な隔壁手段で区画されている複室からなる輸液容器において、その一室に硫黄原子を含む化合物を含有する溶液が充填され、他の室に微量金属元素収容容器が収納されていることを特長とする。このようにすることにより、硫黄原子を含む化合物を含有する溶液を有する輸液製剤において、微量金属元素、特に銅イオンを安定化することができる。」

「【 0 0 6 6 】

【発明の効果】

20 本発明によれば、含硫化合物と微量金属元素を含有する輸液製剤において、微量金属元素を用時に輸液に混合する際に細菌による汚染を全くは（判決注：原文のまま）排除することができ、かつ、経時変化を受けることなく保存できる輸液製剤を提供することができる。」

25 (3) 以上の記載によれば、本件各発明については、次のとおりのものである旨認めることができる。

すなわち、まず本件各発明の技術分野は、経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分な患者に対して、経静脈からの各種輸液（糖製剤、アミノ酸製剤、電解質製剤、混合ビタミン製剤、脂肪乳剤等）の投与を行うための輸液製剤に関するものである。この点、当該輸液製剤は、経時変化を受けることなく
5 保存し、その使用時に細菌による汚染なく混合するため、連通可能な隔壁手段で区画された複数の室を有する輸液容器に収容される。

しかして、輸液中には、通常、銅等の微量元素が含まれていないことから、患者は、輸液の投与が長期になるときにはいわゆる微量元素欠乏症を発症することとなる。しかるところ、これを予防するために必要な微量
10 金属元素を輸液と混合した状態で保存すると、化学反応によって品質劣化の原因になり、これを防ぐべく含硫アミノ酸を含むアミノ酸輸液を一室に充填し、微量元素収容容器を同室に収容すると、当該アミノ酸輸液と微量元素とを隔離していても、微量元素を含む溶液が不安定となるという技術的課題が生じていた。

本件各発明は、このような技術的な課題に対して、連通可能な隔壁手段で
15 区画されている複室の一室に含硫アミノ酸を含有する溶液を充填し、これとは他の室に、微量元素を収容した容器を収納するという構成を採用することにより、上記技術的な課題を解決し、微量元素が安定に存在していることを特徴とする含硫化合物を含む溶液を有する輸液製剤を提供するという
20 う効果を奏するようにしたものであるというべきである。

そうである以上、本件各発明の課題解決の点における特徴的な技術的構成は、微量元素収容容器を、含硫アミノ酸を含有する溶液と同じ室ではなく、同室と連通可能な他の室に収納するという構成を採用したところにある
25 ものというべきである。そして、これは、連通可能な隔壁手段で区画された複数の室を有する輸液容器であることを前提として、その複数の各「室」については、それぞれ異なる輸液を充填して保存するための構造となっており、

上記の微量金属元素収容容器を収納する「室」は、含硫アミノ酸を含有する溶液とは異なる輸液の充填・保存のための構造となっている「室」という技術的構成が採用されたものといえることができる。

すなわち、本件各発明において、構成要件1Aの「複数の室」及び構成要件10Aの「複室」は、各種輸液を充填して保存するための構造となっている各空間を意味すると解されることから、輸液容器に設けられた空間がその一室である構成要件1C及び10Cの「室」に当たるためには、当該空間が輸液を充填して保存し得る構造を備えていることを要すると解するのが相当であり、これに反する原告の前記主張は採用できない。

この点、証拠（甲2）によれば、本件明細書には、発明の詳細な説明として、「（略）また、微量金属元素収容容器は、それを収納している室と連通可能であることが好ましい。（以下、略）」（段落【0020】）との記載や、「上記『微量金属元素収容容器を収納している室』には、溶液が充填されていてもよいし、充填されていなくてもよい。（以下、略）」（段落【0024】）との記載のあることが認められる。しかしながら、前者の記載については、前記で説示した本件各発明の技術的意義に照らせば、微量金属元素収容容器が上記のような意味の「室」に収納されていることを前提とする記載であり、同容器が輸液を充填して保存し得る構造を備えていない構成のものに収納されている場合をも許容する趣旨であるとは解されない。また、後者の記載についても、同様に、「微量金属元素収容容器を収納している室」には、輸液が充填されていない構成のものも含まれることを述べたものにすぎず、そもそも輸液を充填して保存するための構造となっていない構成のものまで含まれることを意味したものと解することはできない。

したがって、これらの記載によっては、前記判断は左右されず、その他、本件明細書の記載内容を詳細に検討しても、前記判断を左右し得る記載は見当たらない。

(4) そこで、これを被告製品ないし被告方法について見ると、前記前提事実(5)及び弁論の全趣旨によれば、小室Tの内側の樹脂フィルムで形成された袋を覆っている外側の樹脂フィルム2枚は、中室側及び小室V側の両端部において内側の樹脂フィルムと溶着されており、使用時にも当該溶着部分は剥離し

5 ないと認められる。

そうすると、小室Tの外側の樹脂フィルムと内側の樹脂フィルムとの間の空間は、使用時に中室及び小室Vと連通するものではなく、これに照らすと、同空間が、輸液を充填して保存し得る構造を備えているものとは認められないといわざるを得ず、同空間が「室」に当たるということとはできない。

(5) したがって、被告製品及び被告方法は構成要件1C及び10Cの「室に…微量金属元素収容容器が収納」されている構成を具備するとは認められない。

以上によれば、被告製品及び被告方法は、本件各発明の技術的範囲に属するものとは認められないといわなければならない。

2 よって、その余の争点について判断するまでもなく、原告の請求は全部理由がないから、これらをいずれも棄却することとして、主文のとおり判決する。

東京地方裁判所民事第47部

20 裁判長裁判官 田 中 孝 一

裁判官 横 山 真 通

25 裁判官 西 尾 信 員

別 紙

被告製品目録

- 1 ワンパール1号輸液 (水分量800ml)
- 5 2 ワンパール1号輸液 (水分量1200ml)
- 3 ワンパール2号輸液 (水分量800ml)
- 4 ワンパール2号輸液 (水分量1200ml)

以 上

被告製品説明書

- 1a-1 混注口側から投与口側に向かって順に大室，中室，小室T，小室Vに区画さ
5 れた樹脂フィルム製の輸液容器であって，
- 1a-2 大室と中室との間は樹脂フィルムを外部からの押圧によって剥離するシール
で接合して仕切られており，
- 1a-3 中室と小室Tとの間及び小室Tと小室Vとの間は，二重になっている樹脂フ
イルムの外側の樹脂フィルムを内側の樹脂フィルムに溶着し，内側の樹脂フ
10 イルム同士を前記シールで接合して仕切られており，
- 1a-4 小室Vの投与口側は二重になっている樹脂フィルムの外側の樹脂フィルムと
内側の樹脂フィルムとは接着せず，内側の樹脂フィルム同士を前記シールで
接合している。
- 1 b 中室にアセチルシステイン，L-メチオニン及び亜硫酸水素ナトリウムを含
15 有する溶液が充填されている。
- 1 c 小室Tの内側の樹脂フィルムで形成された袋に塩化第二鉄水和物，塩化マン
ガン水和物及び硫酸銅水和物を含む液が充填されている。
- 1 d 小室Tの内側の樹脂フィルムはポリエチレン樹脂及び環状オレフィン樹脂を
積層して形成されている。
- 20 1 e 上記を特徴とする輸液製剤である（別紙図1及び図2のとおり）。
- 1 f 1 bと同じ
- 1 g 前記輸液容器と脱酸素剤がガスバリアー性の外袋に収納されている。

以 上

被告方法説明書

- 10a-1 混注口側から投与口側に向かって順に大室，中室，小室T，小室Vに区画
5 された樹脂フィルム製の輸液容器であって，
- 10a-2 大室と中室との間は樹脂フィルムを外部からの押圧によって剥離するシー
ルで接合して仕切られており，
- 10a-3 中室と小室Tとの間及び小室Tと小室Vとの間は，二重になっている樹脂
10 フィルムの外側の樹脂フィルムを内側の樹脂フィルムに溶着し，内側の樹
脂フィルム同士を前記シールで接合して仕切られており，
- 10a-4 小室Vの投与口側は二重になっている樹脂フィルムの外側の樹脂フィルム
と内側の樹脂フィルムとは接着せず，内側の樹脂フィルム同士を前記シー
ルで接合している。
- 10 b 中室にアセチルシステイン，L-メチオニン及び亜硫酸水素ナトリウム
15 を含有する溶液が充填されている。
- 10 c 小室Tの内側の樹脂フィルムで形成された袋に塩化第二鉄水和物，塩化
マンガン水和物及び硫酸銅水和物を含む液が充填されている。
- 10 d 小室Tの内側の樹脂フィルムはポリエチレン樹脂及び環状オレフィン樹
脂を積層して形成されている。
- 20 10 e 上記を特徴とする輸液製剤の保存安定化方法である（別紙図1及び図2
のとおり）。
- 10 f 10 bと同じ
- 10 g 前記輸液容器と脱酸素剤が，ガスバリアー性の外袋に収納されている。

