

平成23年5月30日判決言渡

平成22年(行ケ)第10295号 審決取消請求事件

平成23年4月13日 口頭弁論終結

判 決

原 告 メディキット株式会社

原 告 東郷メディキット株式会社

原告ら訴訟代理人弁護士 田 中 成 志

同 平 出 貴 和

同 板 井 典 子

同 山 田 徹

同 森 修 一 郎

原告ら訴訟代理人弁理士 豊 岡 静 男

同 櫻 井 義 宏

同 高 松 俊 雄

被 告 フェイズ・メディカル・
インコーポレーテッド

訴訟代理人弁護士 片 山 英 二

同 本 多 広 和

同 中 村 閑

訴訟代理人弁理士 黒 川 恵

同 杉 山 共 永
同 日 野 真 美
主 文

- 1 原告らの請求を棄却する。
- 2 訴訟費用は原告らの負担とする。

事 実 及 び 理 由

第 1 請 求

特許庁が無効 2009 - 800190 号事件について平成 22 年 8 月 3 日にした審決を取り消す。

第 2 当事者間に争いのない事実

1 特許庁における手続の経緯

被告は、平成 6 年 1 月 15 日（パリ条約による優先権主張 1993 年（平成 5 年）1 月 15 日，米国。），発明の名称を「医療器具を挿入しその後保護する安全装置」とする発明について，特許出願をし（特願平 6 - 280754 号），平成 8 年 1 月 25 日，特許権の設定登録を受けた（特許第 2588375 号。以下「本件特許」という。なお，登録時の請求項の数は 10 である。）。

原告らは，平成 21 年 9 月 3 日，本件特許の特許請求の範囲のうち請求項 7 及び 8 について特許無効審判を請求し（無効 2009 - 800190 号），被告は，同年 1 月 24 日付けで請求項 8 について訂正請求をした（以下「本件訂正」という。）。特許庁は，平成 22 年 8 月 3 日，本件訂正を認めた上で，「本件審判の請求は，成り立たない。」との審決（以下，単に「審決」という。）をし，その審決の謄本は，同月 12 日原告らに送達された。

2 本件明細書の記載

(1) 本件特許に係る明細書（以下，図面と併せて「本件明細書」という。本件明細書の図 1 は，別紙図面 1 のとおりである。）の特許請求の範囲の請求項 1 及び 7（以下，これらの請求項に係る発明を項番号に対応して，「本件発明 1」，「本件発明 7」

という。), 本件訂正前の請求項 8 (以下, この請求項に係る発明を「本件訂正前発明 8」という。) は, 次のとおりである(甲 19)。

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

【請求項 7】 請求項 1 の安全装置において、
前記中空針の中からの血液を収容する共に、前記後退によって生ずる力に抗して、前記針が後退する間に及び該後退の後に、前記血液を確実に保持するための収容 / 保持手段とを更に備えることを特徴とする安全装置。

【請求項 8】 請求項 1 の安全装置において、
前記収容 / 保持手段が、前記後退によって生ずる力から前記室の内部を隔離するための隔離手段を更に備えることを特徴とする安全装置。

(2) 本件訂正後の本件特許の特許請求の範囲の請求項 8 は、次のとおりである(訂正部分は下線部。以下, 「請求項 1 の安全装置において, 」との記載を, 「請求項

7の安全装置において、「」と訂正する部分を「訂正事項A」と、「前記針と共に運動するように固定された室を備え」との文言を付加する部分を「訂正事項B」といい、この請求項に係る発明を「本件発明8」という。）

【請求項8】 請求項7の安全装置において、
前記収容／保持手段が、前記針と共に運動するように固定された室を備え、前記後退によって生ずる力から前記室の内部を隔離するための隔離手段を更に備えることを特徴とする安全装置。

3 審決の理由

審決の理由は、別紙審決書写しのとおりである。要するに、審決は、本件訂正を認めた上で、本件訂正前発明8は、特許を受けようとする発明の構成に欠くことができない事項のみを記載したのではなく、平成6年改正前特許法（以下「旧特許法」という。）36条5項2号に規定する要件を満たしていないとの原告らの主張は、その前提を欠き理由がない、本件発明7及び8は、特開平3-15481号公報（甲1。以下、甲1に記載された発明を「引用発明」という場合がある。甲1の図1は、別紙図面2のとおりである。）に記載された発明と特表平5-500621号公報（甲2）に記載された発明及び周知技術に基づいて、当業者が容易に発明をすることができたものとはいえないから、本件特許を無効とすることはできないとするものである。

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

(1) 引用発明の内容

a カニューレを患者の中に挿入しその後で患者内にあった装置部分との接触から人々を保護するに当たって使用される安全装置であって、

b 前記患者に突き刺し前記カニューレを前記患者内の定位置に案内し運ぶための針であって、少なくとも1つの鋭い端を備えた軸を有する針と、

c 前記人々の指が届かないように前記針の少なくとも鋭い端を封包するように

なされた中空ハンドルと、

d 前記鋭い端がハンドルから突出した状態で前記軸をハンドルに固着するための手段と、

e 前記固着手段を解除し且つ前記人々の指が届かないように前記針の鋭い端をハンドル内へ実質的に永久的に後退させるための手段とから成り、前記解除および後退手段は針の軸よりも実質的に短い振幅の単純な一体運動により手動で作動可能であり、

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

g ことを特徴とする安全装置。

〔判決注 本判決における「f'」は、審決の表記に併せた。〕

(2) 一致点

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

患者を穿刺し、前記医療器具を患者の体内の適所へ案内して搬送する中空針であって、少なくとも1つの鋭利な端部を有する軸を具備する中空針と、

人の指が届かないように、少なくとも前記針の鋭利な端部を包囲するようになされた中空のハンドルと、

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

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

(3) 相違点

ア 相違点 1

本件発明 7 では、前記後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段を備えるのに対し、引用発明では、そのような構成を備えていない点。

イ 相違点 2

本件発明 7 は、前記中空針の中からの血液を收容すると共に、前記後退によって生ずる力に抗して、前記針が後退する間に及び該後退の後に、前記血液を確実に保持するための收容 / 保持手段とを更に備えるのに対し、引用発明はそのような收容 / 保持手段を備えていない点。

第 3 取消事由に関する原告らの主張

審決には、本件訂正の許否に係る判断の誤り（取消事由 1）、引用発明の認定の誤り（取消事由 2）、本件発明 7 と引用発明との一致点・相違点の認定の誤り（取消事由 3）、本件発明 7 の容易想到性判断の誤り（取消事由 4）、本件発明 8 の容易想到性判断の誤り（取消事由 5）がある。

1 取消事由 1（本件訂正の許否に係る判断の誤り）

審決には、本件訂正の許否に係る判断に誤りがあり、これを前提とした本件訂正前発明 8 の旧特許法 36 条 5 項 2 号該当性の判断にも誤りがある。

すなわち、本件特許の請求項 1 には、「前記收容 / 保持手段」や「前記室」に該当する部材は全く記載されていないから、本件訂正前の請求項 8 において、「前記收容 / 保持手段」、「前記室」が、何を收容保持するものか、どのような室を指しているのかは不明であった。訂正事項 A は、このように内容が不明であった「前記收容 / 保持手段」について、「請求項 1 の安全装置において、」を「請求項 7 の安全装置において、」とすることによって、「前記中空針の中からの血液を收容する共に、前記後退によって生ずる力に抗して、前記針が後退する間に及び該後退の後に、前記血液を確実に保持するための收容 / 保持手段」と訂正し、また、訂正事項 B は、意味不明の「前記室」を、「前記針と共に運動するように固定された室」と訂正したが、いずれも、明りょうでない記載の釈明、特許請求の範囲の減縮及び誤記の訂正には該

当せず，実質上特許請求の範囲を拡張し，又は変更するものである。したがって，本件訂正は，訂正要件を満たさず却下されるべきである。そうすると，本件訂正前発明 8 は，上記のとおり，「前記収容／保持手段」，「前記室」が，何を収容保持するものか，どのような室を指しているのかは不明であるから，「特許を受けようとする発明の構成に欠くことができない事項のみを記載した項」（旧特許法 36 条 5 項 2 号）との要件を満たさない。

2 取消事由 2（引用発明の認定の誤り）

審決が，引用発明の構成 f' において，流体密封について「トリガーが作動されていない時に」と限定して認定したことには誤りがある。

すなわち，審決は，引用発明の構成 f' において，「針を保持するキャリヤブロックの外面とハンドルの内面とは，トリガーが作動されていない時に流体密封しており」と認定しているが，トリガーが作動されていない時に流体密封されているということは，針を保持するキャリヤブロックの円錐台状ストッパ部分の直径を増大させた外面とハンドルの内面とが流体密封されるように圧接しているということであるから，トリガーを作動させてもトリガーが下に移動するだけでハンドルの内面の内径及びストッパ部分の外径は変化しない以上，圧接状態が変化することはあり得ず，流体密封は解除されない。また，審決は，キャリヤブロックの後退時には通常針は患者の体の外側にあるので流体密封は必要でないとするが，ストッパ部分の前方にあるばね，内部空洞等の衛生の維持のためには，針が後退する前後にかかわらず流体密封は必要であり，審決の認定は誤りである。

3 取消事由 3（本件発明 7 と引用発明との一致点・相違点の認定の誤り）

審決には，「前記後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段を備える」ことを，本件発明 7 と引用発明との相違点とした誤りがある。すなわち，

(1) 前記 2 記載のとおり，引用発明の構成 f' は，「トリガーが作動されていない時に」と限定せず，「針を保持するキャリヤブロックの外面とハンドルの内面とは流体密封しており」と認定すべきであり，これによれば，引用発明は，針及びキャ

リヤブロックの後退時にキャリヤブロックの外表面とハンドルの内面とが摩擦摺動するから、後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段を備えているといえる。

(2) 当業者であれば、甲1の実施例等に、針を急速に後退させることを防止する構成が開示されていること、「デルリン」には弾性率が高く、柔軟性を有するものが存在するのであるから、甲1においては衝撃吸収体としての機能を有するものとして記載されていること、甲3から、弾力によって針が注射器中へ突然に引き込む形式のものでは、針を急速に後退させると様々な危険な状況を生じさせるという課題が存在し、そのような課題を解決するための何らかの手段を有しているであろうこと、を理解することができる。

4 取消事由4（本件発明7の容易想到性判断の誤り）

本件発明7は、引用発明に甲2に記載された発明ないし周知技術を適用することにより、容易に想到することができる。すなわち、

(1) 相違点1について

仮に、本件発明7では、後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段を備えるのに対し、引用発明では、そのような構成を備えていないとの相違点1があったとしても、引用発明に甲2に記載された発明ないし周知技術を適用して相違点1に係る構成を想到することは容易である。その理由は、以下のとおりである。

ア 審決は、甲2に記載された発明において、注射器本体とプランジャとの一方に配置した弾性制動手段は、患者の組織が傷ついたり患者の血液が吸引される恐れがあることを防止するためであるので、引用発明の課題である医療関係者の安全とは異なると認定・判断している。

しかし、甲2に記載された発明の本来の目的・課題は、安全な注射器を実現するために、使用後の注射針による汚染又は汚染のおそれを防止し、使用後の注射針を刺して身体が損傷を受けるのを防止すること、更に一度使用した注射器を誤って再び使用するのを防止することであるから、上記審決の認定・判断には誤りがある。

イ 審決は、課題が異なる甲 2 に記載された発明を、引用発明に適用することに想到させるような動機付けが存在せず、該適用によって相違点 1 の構成に想到することが当業者が容易になし得ることとはいえないと判断している。

しかし、甲 2 には、使用後の注射針による汚染又は汚染の恐れを防止し、使用後の注射針を刺して身体が損傷を受けるのを防止するとの課題、及び、患者の組織が傷ついたり患者の血液が吸引される恐れがあることを防止するとの課題が開示されている。また、甲 3 には、弾力によって針が注射器中へ突然に引き込む形式の物は針に付着していた物質が使用者の手や目にかかるおそれがあり、また、弾力によって針が後退する衝撃が注射器に作用し、その結果注射器を取り落とす事故を引き起こし、様々な危険な状況を生じさせるという課題が開示されている。そうすると、甲 2、3 の記載によれば、注射後に、針を付勢手段により急速に後退させると、患者の組織が傷ついたり、針に付着していた物質が使用者の手や目にかかったり、衝撃により注射器を取り落とすなど、様々な危険な状況を生じさせることは周知の課題であり、引用発明の課題と甲 2 に記載された発明の課題は共通するものであるから、甲 2 に記載された発明を引用発明に適用することに想到させるような動機付けが存在する。

ウ 仮に甲 2 に記載された発明の課題が、患者の組織が傷ついたり患者の血液が吸引されるおそれがあることを防止するとの課題であるとしても、引用発明においても、注射器が身体の中にあるときに、誤ってトリガーを作動させれば患者を傷つけるおそれがあり、患者保護の課題は当然にあるから、同課題を解決するために、引用発明に甲 2 の弾性制動手段を適用する動機付けは存在する。

エ 甲 1 1 ないし 1 3、2 0、2 1 によれば、ばねとラッチ部材を備え、使用後にはバネにより針と針ホルダーを注射器本体内に後退させる注射器において、後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段を備えることは、周知技術であった。また、甲 1 4 ないし 1 7 によれば、バネを付勢力として移動部材を移動させると、移動が高速度となり危険が生じることから、摩擦力や粘性グリースの剪断

抵抗によりエネルギーの一部を吸収して、速度を落とすことにより危険を防止することは、バネの付勢力を利用する技術分野においては周知の技術であった。そうすると、引用発明において、注射後に針を急速に後退させると生じる危険な状況を防止するため、上記周知のエネルギー吸収手段を適用する動機付けが存在する。

オ したがって、引用発明に甲2に記載された発明ないし周知技術を適用して相違点1に係る構成を想到することは容易であった。

(2) 相違点2について

引用発明に周知技術を適用して相違点2に係る構成を想到することは容易であった。すなわち、

ア 本件発明7は、中空針の中からの血液を収容すると共に、後退によって生ずる力に抗して、針が後退する間及び後退後に、血液を確実に保持するための収容/保持手段を備える構成を採用したものである。本件明細書によれば、同構成を採用した目的は、針及びキャリアブロックが後退したときに、収容/保持手段が保持しているフラッシュ血液を前方に急激に排出する力が生じても、フラッシュ血液を確実に保持できるようにするためである。そうすると、収容/保持手段を、針及びキャリアブロックに固定された室とすれば、針及びキャリアブロックとフラッシュ血液との間に相対的な運動はなく、針及びキャリアブロックの後退によって生じる力はないから、後退によって生ずる力に抗して血液を確実に保持することとなる。

この点、甲6(米国特許5102394号明細書)、甲7(特開平4-295373号公報)、甲8(特開平4-224768号公報)、甲9(特開平3-4875号公報)、甲22、甲23、甲25(米国特許第5205829号明細書)、甲26(米国特許第5135505号明細書)によれば、カテーテルを体内に挿入するための挿入針を使用後に後退させる方式のカテーテルにおいて、針が血管の中へ挿入されていることを確認するため、挿入針の中からの血液を収容保持するフラッシュバック室を針のハブ内部に設けることが記載されている点にかんがみると、同技術は、周知であるといえる。

また、請求項 7 には、機能的な規定がされているのみであり、その具体的な構造は何ら規定されていないから、上記の機能を実現できる構造でありさえすれば、本件発明 7 の収容 / 保持手段といえる。そうすると、引用発明においても、針が血管内に適正に穿刺されたことを確認するため、フラッシュバック室を針のハブ内部に設ければ、針及びキャリアブロックとフラッシュ血液との間に相対的な運動はなく、針及びキャリアブロックの後退によって生じる力はないから、後退によって生ずる力に抗して血液を確実に保持することができる。

なお、本件発明 7 は、固定手段を解除し、針をハンドルの中へ実質的に永続的に後退させる解除 / 後退手段を備えるというだけであり、偏倚手段を備えるとは記載されておらず、針が高速度で後退するものに限定されない。そうでないとしても、引用発明には偏倚手段が存在するから、引用発明に、周知技術である針ハブに存在するフラッシュバック室を適用すれば、容易に相違点 2 に想到し得る。

イ 甲 1 は、針刺事故によるエイズなどの病気に感染することが課題とされている。他方、甲 6 ないし 9 には、医療従事者が患者の血液と接触することを防止するため、空気は透過するが、血液は透過しない多孔質のプラグを有するフラッシュバック室が開示されている。そうすると、引用発明にフラッシュバック室を設ける場合にも、フラッシュバック室からの血液の漏洩を防止するため、甲 6 ないし 9 に開示された、空気は透過するが、血液は透過しない多孔質のプラグを有するフラッシュバック室を適用するとの動機付けが存在する。

ウ 上記のとおり、引用発明に甲 6 ないし 9 に開示された、空気は透過するが、血液は透過しない多孔質のプラグを有するフラッシュバック室を適用することにより、相違点 2 に係る構成に想到することは容易である。

5 取消事由 5（本件発明 8 の容易想到性判断の誤り）

審決は、本件発明 7 が容易想到とはいえないことを前提として、本件発明 7 を限定した本件発明 8 も、容易想到とはいえないと判断しているが、前提を誤っており、本件発明 8 も容易想到といえる。なお、甲 6 ないし 9 に開示されたフラッシュバツ

ク室の、空気は透過するが、血液は透過しない多孔質のプラグは、本件発明 8 の、「前記後退によって生ずる力から前記室の内部を隔離するための隔離手段」に相当するから、本件発明 7 に上記の構成を付加して本件発明 8 に想到することも、当業者にとって容易というべきである。

第 4 被告の反論

1 取消事由 1（本件訂正の許否に係る判断の誤り）に対し

本件訂正は、特許請求の範囲の減縮ないし不明りょうな記載の釈明を目的とするものであり、訂正前にはその技術的範囲に属しなかったものが訂正後に属することになるということもないから、実質上特許請求の範囲を拡張又は変更するものではない。すなわち、

(1) 訂正事項 A は、その引用する請求項を請求項 1 から請求項 7 に変更するものであるが、請求項 7 は請求項 1 の従属項であって、より限定を加えた構成に変更しているため、特許請求の範囲の減縮に当たる。また、訂正事項 B は、「前記収容 / 保持手段」が、「前記針と共に運動するように固定された室を備え」ることに限定するものであって、特許請求の範囲の減縮に当たるとともに、訂正前の「前記室」に係る「室」がその従属する請求項 1 にも、また訂正後に従属することとなる請求項 7 にも前出するものではないところ、上記の構成を付加することにより、当該請求項 8 中に前出することとなって、不明りょうな記載が明りょうなものとなる。上記のとおり、訂正事項 A、B は、特許請求の範囲の減縮ないし不明りょうな記載の釈明を目的とするものである。

(2) 本件明細書には、請求項 1 の安全装置が、請求項 7 の収容 / 保持手段を備え、更に収容 / 保持手段が、針と共に運動するように固定された室を備えること、後退によって生ずる力から隔離するための隔離手段を備えることが記載されており、訂正事項 A、B は、いずれも本件明細書に記載した事項の範囲内でなされたものである。

(3) したがって、審決が、本件訂正を認めたことに誤りはなく、これを前提とし

た本件訂正前発明 8 の旧特許法 3 6 条 5 項 2 号該当性の判断にも誤りはない。

2 取消事由 2 (引用発明の認定の誤り) に対し

審決がした引用発明の構成 f ' の認定には誤りはない。

すなわち、甲 1 において、キャリアブロックの外面とハンドルの内面とが流体密封しているのは、トリガーが作動されていない時であるが、流体密封が、針の後退時にも生じているかどうかについての記載はない。むしろ、引用発明にあっては、キャリアブロックの後退時には、通常、針は患者の体の外側にあるので流体密封されていることは必要ないと考えられるのであるから、キャリアブロックの後退時における流体密封を具備していない。また、引用発明では、トリガーが作動されていない時、キャリアブロックの円錐台状ストッパ部分 3 2 の大きな端の直径を僅かに増大させることによって、キャリアブロックの外面とハンドルの内面との流体密封が達成されているが、針の後退速度は、ブロック及びハンドルの寸法公差による変化、手の圧力によって針の先端に生ずる側方及びねじれ方向への大きな変化が複合されたものの変動を受けるから、トリガーが作動されて針が後退するときにおいて、キャリアブロックの外面とハンドルの内面とが流体密封しているとはいえない。

3 取消事由 3 (本件発明 7 と引用発明との一致点・相違点の認定の誤り) に対し

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

甲 1 には、針及びキャリアブロックの後退時にキャリアブロックの外面とハンドルの内面とが摩擦摺動する構成が示されているとはいえない。また、甲 1 には、実施例について、ラッチ耳の半径方向外方への付勢はハンドル壁の厚い部分と係合してキャリアブロック及び針の後方への運動を防止すること、後部ストッパと係合して後退を停止させることが記載されているだけで、ハンドル壁の内面に摩擦接触しながら後退させることを示唆する記載はない。さらに、甲 1 には、針が停止するまでにキャリアブロック・ストッパ部分と内側ストッパ表面とが摩擦摺動していると

の記載もない。なお、デルリンは、性質が多様であり、一概に弾性率が高く、柔軟性を有するものと断定することはできないから、甲1の実施例において、デルリン製のキャリアブロックの後面が衝撃吸収体としての効果を有するとはいえない。

4 取消事由4（本件発明7の容易想到性判断の誤り）に対し

本件発明7は、引用発明に甲2に記載された発明ないし周知技術を適用することにより、容易に想到することができたとはいえない。すなわち、

(1) 相違点1について

引用発明に、課題が異なる甲2に記載された発明を適用する動機付けは存在せず、当業者が相違点1に容易に想到し得たということとはできない。

ア 原告らが甲2記載の発明の本来的な課題であると主張する「使用後の注射針による汚染又は汚染の恐れを防止し、使用後の注射針を刺して身体が損傷を受けるのを防止」すること、及び、「更に1度使用した注射器を誤って再び使用するのを防止する」ことは、甲2記載の発明の前提となる従来技術として記載された事項にすぎない。むしろ原告らが副次的課題であると主張する「患者の組織が傷ついたり患者の血液が吸引される恐れがあることを防止する」ことが、注射針を注射器の本体内に自動的に後退させることを前提として、注射針の注射器本体内への後退の少なくとも最初の段階で、その後退早さを遅らせる制動手段を設けることの中核的な課題である。そうすると、審決が、甲2に記載された発明の課題は、引用発明の課題の医療関係者の安全と異なると認定したことに誤りはない。

イ 甲2は、プランジヤを押し込んだ状態に保持する手の圧力を除くと、直ちにプランジヤの復帰が開始する注射器を前提として、注射器が患者の身体から完全に去るまで、操作者が押し込まれたプランジヤを意識して保持しない限り、患者の組織が傷つき、希望しないのに不随意に注射器内に患者の血液が吸引される恐れがあるといった課題を解決するためになされたものであり、このような課題は、プランジヤを押し込むという動作が必須である注射器に特有の課題である。これに対し、甲1に記載されたカニューレ挿入装置は、注射器におけるようなプランジヤが存在

せず、針がハンドル内に一方通行で入るだけであって、プランジヤを押し込んだ状態に保持する手の圧力を除くと、直ちにプランジヤの復帰を開始してしまうような構成を前提としたものではなく、甲 2 に記載された発明が解決しようとする課題は存在しない。また、甲 3 には、何ら具体的な構成を伴わない単なる注射器の課題が記載されているにすぎず、引用発明における課題が当然に開示されているとはいえない。そうすると、プランジヤを押し込むという動作が必須である注射器に特有の課題を解決した甲 2 に記載された構成を、注射器におけるようなプランジヤが存在せず、針がハンドル内に一方通行で入るだけの甲 1 に記載されたカニューレ挿入装置に適用することは容易に想到できたとはいえない。

ウ なお、原告らは、甲 1 1 ないし 1 7 , 2 0 , 2 1 は、本件出願時の技術水準を構成する周知技術を示す証拠にすぎないと主張するが、副引例を追加しようとするものであり、本件訴訟における証拠として採用されるべきではない。

(2) 相違点 2 について

本件発明 7 における「収容 / 保持手段」は、米国特許第 4 , 7 4 7 , 8 3 1 号明細書 (甲 1 0) に開示された装置について、後退力を受けた場合におけるフラッシュ漏洩の防止を課題とし、装置がそのような後退力を受けた場合でも、後退によって生ずる力に抗して、血液を確実に保持するものである。本件明細書によれば、米国特許第 4 , 7 4 7 , 8 3 1 号にあっては、後退ボタン (トリガ機構) が作動され、積極的な偏倚手段によって針の鋭利な端部をハンドルの中へほぼ永続的に後退させる際に、血液が、針の前方端から外方へ噴出するという問題を、重大な事態であって許容できない結果であるとしている。

これに対し、甲 6 に記載された発明は、針部材が手動によってゆっくりと後退されるものであるから、漏洩の問題は生じないし、仮に漏洩の問題が生じるとしても、単に空気抜きフィルタを取り付けただけでは、漏洩の問題は解決しない。また、甲 7 , 9 には、針及び針基が後退移動することが記載されておらず、甲 8 にはフラッシュバック室を針のハブ内部に設けることが記載されていない。そうすると、カテ

ーテルを体内に挿入するための挿入針を使用後に後退させる方式のカテーテルにおいて、挿入針の中からの血液を収容保持するフラッシュバック室を針のハブ内部に設けることが周知技術でないばかりでなく、さらに後退によって生ずる力に抗して、針が後退する間に及び後退の後に、血液を確実に保持するための収容／保持手段が周知技術であるということもできない。なお、引用発明は、針刺事故防止を目的としており、血液漏洩防止という課題は示唆されていないから、甲6ないし9にフラッシュバック室が開示されているからといって、血液漏洩防止を目的として、これを引用発明に組み合わせることは容易とはいえない。

原告らが甲6ないし9に基づき周知技術であるとする「カテーテルを体内に挿入するための挿入針を使用後に後退させる方式のカテーテルにおいて、挿入針の中からの血液を収容保持するフラッシュバック室を針のハブ内部に設けること」と、「前記後退によって生ずる力に抗して、前記針が後退する間に及び該後退の後に、前記血液を確実に保持するための収容／保持手段」とは、解決課題において相違する。甲6ないし9からは、針の後退によるフラッシュ血液の漏洩を防止するといった課題をうかがうことはできず、むしろ針及び針基を高速で後退させることを忌避する構成が開示されているところ、引用発明は、偏倚手段により針の鋭利な端部をハンドルの中へ速く後退させることを目的としているのであり、引用発明に甲6ないし9に記載された技術的事項を組み合わせるとの動機付けはなく、むしろこれを阻害する事由が存在する。

したがって、引用発明に甲6ないし9に記載された周知技術を適用することにより、相違点2に容易に想到することができたとはいえない。

(3) 以上のとおり、本件発明7は、引用発明に甲2記載の発明及び周知技術を適用することにより容易に想到することができたとはいえない。

5 取消事由5（本件発明8の容易想到性判断の誤り）に対し

前記4のとおり、取消事由4には理由がないから、これを前提とした取消事由5にも理由がない。

第5 当裁判所の判断

当裁判所は、原告らが主張する取消事由1、4、5には理由がないから、その余の点について検討するまでもなく原告らの請求を棄却すべきものと判断する。以下、先に、本件発明7に関する取消事由4について検討し、その後、本件発明8に関する取消事由1及び5について検討することとする。

1 取消事由4（本件発明7の容易想到性判断の誤り）について

本件発明7の引用発明との相違点2に係る構成は、周知技術を適用することによって容易に想到することはできないと判断する。その理由は、以下のとおりである。

(1) 争いのない事実及び認定事実

ア 本件発明の記載

(ア) 本件発明の特許請求の範囲

第2の2(1)記載のとおりである。すなわち、

「【請求項1】 カニューレの如き医療器具を患者の体内へ挿入し且つその後患者の体内にあった該装置の部分に人が接触しないように保護するための安全装置において、

患者を穿刺し、前記医療器具を患者の体内の適所へ案内して搬送する中空針であって、少なくとも1つの鋭利な端部を有する軸を具備する中空針と、

人の指が届かないように、少なくとも前記針の鋭利な端部を包囲するようになされた中空のハンドルと、

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

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

前記後退のエネルギーの一部を吸収するためのエネルギー吸収手段とを備えることを特

徴とする安全装置。」

「【請求項 7】 請求項 1 の安全装置において、
前記中空針の中からの血液を収容する共に、前記後退によって生ずる力に抗して、
前記針が後退する間に及び該後退の後に、前記血液を確実に保持するための収容/
保持手段とを更に備えることを特徴とする安全装置。」

(イ) 本件明細書の記載（甲 19）

本件明細書には、以下の記載がある。

「【0002】【従来の技術】クーリ（Kullli）の米国特許第 4,747,831 号は、本発明に関連する技術の状況を説明しており、本明細書においては、上記米国特許全体を参照する。上記米国特許は、カニューレを患者の中へ挿入するために使用され、その後、患者の中で使用された装置の部分に人々が接触しないようにする安全装置を教示している。」

「【0013】次に、医療専門家は常に慎重に、患者自身の血圧によって駆動される少量の患者の血液を中空針に通し、これにより、少量の血液を針の後部で見ることができる。このように針から流れる血液は、カニューレ挿入装置の一部であるある種の室に入る。この室は通常、該室の内部にある血液を観察することができるように、透明材料から形成される。」

「【0014】幾分かの血液を観察室の中へ流す操作は、医療分野の専門用語で『フラッシング（flashing）』として知られており、上記室に入る血液は『フラッシュ（flash）』量と呼ばれることがある。フラッシング段階は、カテーテルが実際に血管の中へ挿入されていることを確認する目的を有する。」

「【0025】フラッシュ漏洩：クーリー特許の開示に従って構成された装置を更に研究することにより、例えば、患者からの血液が装置のハンドルから後方又は前方へ、あるいは、針から前方へ漏洩するように、上記装置が取り扱われることがあることが判明した。」

「【0029】・・・クーリーの針、あるいは、針及びブロックを中空のハンドル

の中へ後退させると、ある量のフラッシュ血液が押し出されてハンドルの中に溜まる傾向があるからである。この押し出しは、何等かの経路を介して血液をケーシングの外方へ急激に排除する傾向がある。」

「【0030】1つの漏洩通路は、針及びそのキャリアブロックを通して前方へ向かう通路である。換言すれば、そのような装置においては、後退ボタンが作動されると、血液が、針の前方端から外方へ噴出する。」

「【0038】漏洩に関する基本的な問題、すなわち、針を通る血液の前方への急激な排出を生ずるのは、上記相対的な運動、特に、血液を通して移動するキャリアブロックの運動である。従って、この問題に対する解決策は、運動可能な針に効果的に固定された点におけるフラッシュ血液を包囲あるいは阻害することとは別の方法に見い出すことができ(判決注・「包囲あるいは阻害することに見い出すことができ」の誤記と認められる。)、これにより、血液と運動する針ブロックとの間の効果的な相対運動を排除することができる。」

「【0039】『効果的に』及び『効果的な』という用語を使用する理由は、フラッシュ血液に後退力が与えられるのを阻止する何等かの構造が、ケーシングをハンドルに固定することができる場合でも、血液のケーシングが移動する針と空圧的に連携するからである。」

「【0040】上記着目点の変更は、フラッシュ血液が針の後部から流れることができるようにケーシングから空気を逃し、次に、針の後退時においても、その血液を完全に包囲した状態で保持するようにするための種々の可能性をもたらす。特に、そのような構造においては、フィルタ又は通気口を移動する針に関連して設けることができる。」

「【0049】従って、本発明の一部は、後退が(1)確実に行われると共に、(2)速度を制御され、更に、これら2つの機能を実質的に2つの異なる機械的な要素にそれぞれ割り当てることにより、非常に経済的な装置の中で行うという認識に基づくものである。より詳細には、十分に強いバネあるいは他の偏倚手段を選択するこ

とにより、確実に迅速な後退を行い、緩衝手段又は他のエネルギー吸収手段を設けることにより、過度の後退を阻止又は補償することを可能とする。」

「【0065】本装置は更に、中空針の中から血液を収容し、針が後退する間及び後退した後に、該後退によって生ずる力に抗して、上記血液を確実に保持するための何等かの手段を備えている。」

「【0067】本発明の第1の特徴は、上述の形態においても、上述の問題点を解決するために必要な改善をもたらす。すなわち、収容/保持手段は、後退力を受けた場合でも血液を受け入れて保持することができ、クーリー型の装置に選択的なフィルタを取り付けた場合に時々観察されるフラッシュ血液の排出を防止することができる。」

「【0069】例えば、収容/保持手段は、針と共に運動するように固定された室と、収容され且つ保持された血液を本装置のユーザが観察できるようにする何等かの手段とを備えるのが極めて好ましい。より詳細には、上記室は、中空のハンドルの中で針に固定されるのが好ましい。」

「【0070】また、上記収容/保持手段は更に、上記室を上記後退によって生ずる力から隔離するための何等かの手段を備えるのが好ましい。幾つかのそのような隔離手段が、本発明の範囲に入る。」

「【0086】上記第4の主要な特徴として広い意味で上に説明した本発明は、血液をハンドルの中に保持するのではなく、後退の間に血液を針と共に搬送し、従って、血液と針との間に相対的な運動を何等生じないようにすることにより、上述の問題を解消する。従って、後退の間に生ずる圧縮力を処理し、そのような圧縮力が血液と共に搬送される針に与えられるのを阻止するだけで良く、そのような力の処理は、本明細書の随所に述べる種々の手段によって行うことができる。」

イ 甲1の記載

甲1の記載には、以下の記載がある。また、甲1の図1は、別紙図面1のとおりである。

(ア) 特許請求の範囲（請求項１）

「１．カニューレを患者の中に挿入しその後で患者内にあった装置部分との接触から人々を保護するに当たって使用される安全装置であって、

前記患者に突き刺し前記カニューレを前記患者内の定位置に案内し運ぶための針であって、少なくとも１つの鋭い端を備えた軸を有する針と、

前記人々の指が届かないように前記針の少なくとも鋭い端を封包するようになされた中空ハンドルと、

前記鋭い端がハンドルから突出した状態で前記軸をハンドルに固着するための手段と、前記固着手段を解除し且つ前記人々の指が届かないように前記針の鋭い端をハンドル内へ実質的に永久的に後退させるための手段とから成り、

前記解除および後退手段は針の軸よりも実質的に短い振幅の単純な一体運動により手動で作動可能であることを特徴とする安全装置。」

(イ) 発明の詳細な説明

「使用に当たっては、針およびカニューレを共に患者の血管内に - あるいは場合によっては身体腔内、または膿瘍内、または流体連通を確立すべき個所ならどこへでも - 挿入する。前述したように、次いで装置を使用する医療者は通常針先端のすぐ前方で患者の身体の外部に圧力を加えて血液の流出を防止する。

次いで医療者は針を引抜き、カニューレを身体内の定位置に残す。最後にカニューレの後端における容器内へ標準直径チューブを挿入することにより流体連通が完了する。」（甲１・５頁左下１１行～右下２行）

「第１図および第２図に示すように、本発明の好ましい一実施例は成形された中空ハンドル１０を含む。この実施例はまたハンドル１０の前端にしっかり固定された鼻部片２０と、ハンドル１０内に摺動自在に配置されたキャリャブロック３０とを含む。」（甲１・１０頁右上欄８～１３行）

「キャリャブロック３０はきわめて狭い中心穴を有し、この穴の中に針５０がきちりと把持されている。同じくデルリン製のブロック３０は針上に圧嵌、縮嵌および

/または接合するか、あるいは定位置に成形してよい。

キャリャブロック 30 の外側は円形的に対称である。それは真円筒形でもよい突出筒 31 を有する。この筒 31 の後端には前端が筒 31 に対して半径方向に拡大された円錐台状のストッパ部分 32 がある。このストッパ部分はブロック 30 の後端に向けて内方にテーパしている。

ストッパ部分の円錐台状の後面は針を完全に後退させた時にハンドル 10 の前述した内側円錐台状ストッパ部分 13 に対して着座するようになされている。」(甲 1・11 頁左下欄 16 行～右下欄 11 行)

「多分明瞭には図示されていないこの好ましい実施例のもう一つの望ましい特徴を次に挙げておく。トリガーが作動されていない時にハンドル 10 の内側孔 12 に対して流体密封を与えるように、キャリャブロックの円錐台状ストッパ部分 32 の大きな端の直径を僅かに増大させることが好ましい。

この配置は、ストッパ部分 32 の前方にあるばね、内部空洞等の多くの複雑な表面における衛生の維持への信頼を最小限に抑えることにより中空針を介しての効果的な流体連通を容易にする。」(甲 1・14 頁左下欄 9 行～20 行)

ウ 甲 6 の記載

甲 6 には、次の記載がある(以下、翻訳文を示す)。

「カテーテル組立体 10 は静脈療法のために構成されており、基部 14 と、前記基部 14 から伸び、それにより規定される内部容積と連通する概して細長い管状部 16 と、を備えたカテーテル部材 12 を含む。カテーテル部材 5 の管状部 16 の自由ないし遠位端は、療法のために患者の血管中に位置しうる。

カテーテル組立体 10 は更に、当初は概してカテーテル部材 10 の中に位置しうる針部材 20 を含む。特に、針部材 20 は、ハブ部 22 と、ハブ部から伸びた細長い管状部 24 とを含む。例示されるように、針部材の管状部 24 の自由ないし遠位端は、針の管状部が望遠鏡式に中に位置するときには、カテーテル部材の管状部 16 の自由ないし遠位端を丁度越えている。この取り合わせにより、針の管状部の自由端は、患

者の血管中への外側カテーテル部材の挿入を容易とするように、適切に構成され鋭利にされている。

典型的には、針部材の細長い筒部 2 4 は、ハブ部 2 2 により規定される内部容積と連通している。カテーテル挿入の間、毛管力及び / 又は血圧は、血液を管状部 2 4 を通してハブ部 2 2 の内部 2 6 へと流させうる。ハブ部は、典型的には透明なポリマー材料より形成され、医療従事者がこの血液の流れないし「フラッシュバック」を観察できるようになっている。空気抜きフィルタ 2 8 は、好適にはハブ部 2 2 に固定されて針部材の中からの空気の抜け出しを許容するが、フィルタを通した液体の流れは防止する。

患者にカテーテル組立体を挿入した後、針部材 2 2 は外側カテーテル部材の中から引き抜かれる。」(甲 6 翻訳文・3 頁 2 8 行～4 頁 1 4 行)

「シールド部材 3 4 がカテーテル部材上の第 2 の位置にあるときに針部材 2 0 の操作を可能にするため、シールド部材は細長いアクセス溝 4 0 を規定しており、針部材上に設けられた突起 3 0 がそれを通して伸びている。かかる構成によって、シールド部材の外部から突起 3 0 をアクセス溝 4 0 に沿ってその端から端まで動かすことにより、容易に針部材が操作できる。」(甲 6 翻訳文・4 頁 3 2 ~ 3 6 行)。

エ 甲 8 の記載

甲 8 には、次の記載がある。

「【0 0 0 3】【発明が解決しようとする課題】血流がカテーテルが適正に位置決めされたことを示し、皮膚穿通スタイレットを除去したならば、静脈血管をカテーテルに接続し、静脈内流体を患者に投与することが出来る。」

「【0 0 1 2】本発明の別の目的は、上述の目的を達成する一方、血液が誤って漏洩するのを防止しかつ医者等が感染する虞れのある血液に触れるのを防止する閉システム静脈カテーテルを提供することである。」

「【0 0 2 6】・・・スタイレット組立体 3 2 は、皮膚穿通スタイレット 3 7 に加えて、発火点キャビティ 7 6 を画成する観察チャンバ 7 4 を備えている。発火点キャ

ビティ 7 6 は皮膚穿通スタイレット 3 7 の流体流れ穴 7 8 と流体連通し ,穴 7 8 を介して皮膚貫通スタイレット 3 7 を通る血流は ,発火点キャビティ 7 6 内で観察することが出来る。通気組立体 8 0 が観察チャンバ 7 4 に接続されかつ該チャンバにより支持され ,発火点キャビティ 7 6 内への血液の流れは該キャビティ内で観察可能であるのみならず ,通気組立体 8 0 により効果的に制御することも出来る。 」

「【 0 0 2 8 】・・・血液が観察チャンバ 7 4 の発火点キャビティ 7 6 内への流動を許容されるとき ,通気スタイレット 9 4 ,及びフリット部材 8 2 を介して観察チャンバ 7 4 から空気を排除することが出来る。このように ,フリット部材 8 2 は ,通気スタイレット 9 4 及びエラストマーカバー部材 1 0 0 と協働し ,血液は ,皮膚穿通スタイレット 3 7 及びカテーテル 2 2 を血管内に適正に位置決めしたとき ,皮膚穿通スタイレット 3 7 を介して観察チャンバ 7 4 の発火点キャビティ 7 6 内に流動することが出来る。一方 ,採血装置 2 4 のような補助装置をスタイレット組立体 3 2 の雄ねじ型ポスト部材 8 6 に適正に接続するまで ,血液が通気スタイレット 9 4 を通じて発火点キャビティ 7 6 から流動するのを阻止する。 」

「【 0 0 3 4 】次に ,図 8 及び図 9 を参照すると ,血管カテーテル 1 0 は ,スタイレット組立体 3 2 の観察チャンバ 7 4 に接続されかつ該チャンバ 7 4 により支持された退却可能なシース 1 3 0 を更に備えており ,皮膚穿通スタイレット 3 7 をカテーテル 2 2 の流路 2 8 から除去したとき ,皮膚穿通スタイレット 3 7 の穿刺先端 3 8 が誤って医者等に刺さる虞れを最小にする。退却可能なシース 1 3 0 は ,スタイレット組立体 3 2 の皮膚穿通スタイレット 3 7 を受け入れ得るようにした長手方向に伸長する通路 1 3 0 を有する細長い本体部材 1 3 2 を備えている。該退却可能なシース 1 3 0 は ,退却位置 (図 8) と伸長位置 (図 9) との間を選択的に動くことが可能である。 」

オ 甲 9 の記載

甲 9 には , 次の記載がある。

「 第 1 図は , 針ガードを備えたカテーテル - 針アセンブリを示すもので , その構成

は、先に挙げた特許および特許出願に記載したと同様のもので良い。このアセンブリは、カテーテルハブ12に接続されるカテーテルカニューレ10を備える。ルアーロック14が、カテーテルハブ12の基端にて形成されている。カニューレは、米国特許第4,191,185号(Lemieux)に記載されるように、その基端内部の漏斗形に開いた金属スリーブ16をハブ12内に押し嵌め込むことによって、ハブ12に取り付けられる。中空の金属挿入針20は、尖った先端26を有する。針20の基端は、フラッシュ・チャンバ22の先端開口に接着剤によって取り付けられ、このチャンバは針のハブ、すなわち、ハウジング30の内部に配置取り付けられている。このフラッシュ・チャンバのハウジングへの取付手段は、図示されていないけれども、ハウジングの内面からフラッシュ・チャンバの外面に延びる長手方向のレール状体からなっている。フラッシュ・チャンバの基端は、米国特許出願221,579号(1988年7月20日出願)に記載された多孔質の栓が施されている。チャンバが血液で満たされつつある時、この多孔質の栓を通して、空気が外部に追い出されるが、この孔のサイズは、血液がそこを通るには不十分なものである。」(甲9・2頁右下欄9行～3頁左上欄7行)

「血液は、動脈圧または静脈圧の下に、40aにて指示される中空の針を通して、40bにて指示されるフラッシュ・チャンバ22内に流入する。・・・ガードのプッシュオフ・タブが臨床医により先端方向に押されると、これによって、針ガード34が延長される。この操作で、針の先端26は、カテーテル10の先端より内部に、すなわち、第2図に図示する位置に引っ込む。・・・針先端26がフッドされると、血液は、42aにて指示されるカテーテルの先端部に流入し、そこを満たす。しかし、第1図に示すような中空針を通る所要の血流に加えて、血液はまた、針の外面とカテーテル・カニューレの内面との間における環状間隙(42bによって指示される)を通して流入し得る。・・・本発明の目的は、血液の逆流および針ガードのノーズを周る血液の滞留を防止することである。」(甲9・3頁左上欄22行～右上欄21行)

(2) 判断

本件発明7の引用発明との相違点2に係る構成は、周知技術（甲6ないし9，22，23，25，26）を適用することによって、容易に想到することはできないと判断する。すなわち、

前記(1)アによれば、本件発明7は、カニューレ装置において、挿入針及びそのキャリアブロックについて、十分に強いバネあるいは他の偏倚手段を選択することにより確実に迅速な後退を行うとともに、エネルギー吸収手段を設けることにより過度の後退を阻止する装置であるところ、医療専門家のフラッシング（flashing）による血液の確認後、後退ボタンが作動されると、挿入針及びそのキャリアブロックを通して前方へ向かう通路を通して血液が針の前方端から外方へ噴出したり、後退した後に、針及びブロックの周囲で前方へ向かう通路を通して、したたりが生じることを解決課題として、「前記後退によって生ずる力に抗して、前記針が後退する間に及び該後退の後に、前記血液を確実に保持するための収容／保持手段とを備え」た構成を採用することにより、フラッシュ血液が針の後部から流れることができるように、ケーシングから空気を逃すとともに、針の後退時においても、その血液を安全に包囲した状態で保持することができるようにした発明である。

他方、前記(1)イによれば、甲1には、針およびカニューレを共に患者の血管内に挿入し、針先端のすぐ前方で患者の身体の外部に圧力を加えて血液の流出を防止し、針を引抜き、カニューレを身体内の定位置に残した上で、カニューレの後端における容器内へ標準直径チューブを挿入することにより流体連通が完了する装置において、患者内にあった装置部分との接触から人々を保護するため、引き抜いた針の鋭い端を人々の指が届かないようにハンドル内へ実質的に永久的に後退させるための手段を有する安全装置が開示されている。

そして、甲6，8，9によれば、本件訴訟において追加された甲22，23，25，26の記載を検討するまでもなく、カテーテルないしカニューレを患者の体内に挿入するための挿入針を使用後に後退させる方式の装置において、挿入針の中からの血液を収容保持するフラッシュバック室を針のハブ内部に設けることは、周知

の技術であったと認めることができる（なお，甲7は，針とフラッシュバック室との関係が不明確であり，挿入針の中からの血液を収容保持するフラッシュバック室をどのように設けるかについて具体的な構成が示されていない。）

しかし，上記周知技術とされた甲6，8，9等に示された「カテーテルないしカニューレを患者の体内に挿入するための挿入針を使用後に後退させる方式の装置」における「後退」は，いずれも，医療従事者が手で挿入針を引き抜く動作を行う際における後退を前提としている。そうすると，周知技術においては，相違点2に係る構成，すなわち，「バネあるいは他の偏倚手段による後退によって生ずる力に抗して，挿入針が後退する間に及び該後退の後に，フラッシュ血液を確実に保持するための収容／保持手段」との構成を採用しなければならない動機付け（解決課題に思い至り，それを解決するためにどのような解決手段があるか）について，何らの示唆ないし開示がない。そうすると，引用発明に上記周知技術を適用する動機付けを欠き，本件発明7の引用発明との相違点2に係る構成を，容易に想到できたということとはできない。

これに対し，原告らは，本件明細書には，本件発明7が偏倚手段を備えるとは記載されていない以上，針が高速度で後退するものに限定されない，仮に，本件発明7が偏倚手段を備えていると解することができたとしても，引用発明にも偏倚手段が存在すると解することができるから，引用発明に，周知技術である針ハブに存在するフラッシュバック室を適用すれば，相違点2に係る構成に，容易に想到し得ると主張する。しかし，上記のとおり，本件発明7の相違点2に係る構成は，挿入針及びそのキャリアブロックが，バネあるいは他の偏倚手段により後退することを想定した上で，そのような場合に生じ得る危険を防止するために採用された構成であると解されることは，本件明細書の記載から明らかである。これに対して，引用発明に偏倚手段が存在すると解したとしても，その場合に生じ得る危険性についての開示，示唆はないから，本件発明7の相違点2の構成に到達するために，引用発明に上記フラッシュバック室を針のハブ内部に設けるとの技術を適用する動機付

けはない。したがって、原告らの上記主張は採用することができない。

(3) 以上によれば、取消事由2, 3中の相違点1に係る認定、判断の誤りについて検討するまでもなく、本件発明7は、引用発明に周知技術を適用することにより、容易に発明できたということとはできないから、本件発明7が容易想到とはいえないとした審決の判断に誤りはない。

2 取消事由1（本件訂正の許否に係る判断の誤り）について

原告らは、本件訂正は、明りょうでない記載の釈明、特許請求の範囲の減縮及び誤記の訂正を目的とするものには該当せず、実質上特許請求の範囲を拡張し、又は変更するものであるから、認められるべきではないと主張する。しかし、原告らの主張は採用することができない。すなわち、

(1) 訂正事項Aは、請求項8の「請求項1の安全装置において」との記載を、「請求項7の安全装置において」と訂正するものである。ところで、請求項7は、請求項1を引用して、これに限定を加えた従属項であるから、請求項1と対比すると、その特許請求の範囲は狭い。したがって、「請求項1の安全装置において」を「請求項7の安全装置において」とした訂正事項Aは、特許請求の範囲の減縮を目的とする訂正に該当する。

(2) 訂正事項Bは、請求項8の「前記収容/保持手段」について、「前記針と共に運動するように固定された室を備え」との限定を付加するものであり、特許請求の範囲の減縮を目的とするものに当たる。また、訂正事項Bにより、「針と共に運動するように固定された室」が前出することになり、その後続く「前記室」の記載が明りょうなものになるから、訂正事項Bは、明りょうでない記載の釈明を目的とするものにも当たる。

(3) 前記1(1)ア(イ)によれば、本件明細書の段落【0065】、【0067】、【0069】、【0070】、【0086】には、請求項1の安全装置が、請求項7の収容/保持手段を備え、更に収容/保持手段が、針と共に運動するように固定された室を備えること、後退によって生ずる力から隔離するための隔離手段を備えることが

記載されており，訂正事項 A，B は，いずれも本件明細書に記載した事項の範囲内においてなされたものである。

(4) 以上によれば，本件訂正はいずれも，明りょうでない記載の釈明，特許請求の範囲の減縮又は誤記の訂正を目的とするもののいずれかに当たり，実質上特許請求の範囲を拡張し，又は変更するものではないから，本件訂正を認めた審決の判断に誤りはない。したがって，本件訂正が認められないことを前提として，本件訂正前発明 8 が「特許を受けようとする発明の構成に欠くことができない事項のみを記載した項」(旧特許法 36 条 5 項 2 号)との要件を満たさないとの原告らの主張も採用することができない。

3 取消事由 5 (本件発明 8 の容易想到性判断の誤り) について

前記 4 のとおり，本件発明 7 は容易想到とはいえないから，本件発明 7 を限定した本件発明 8 も容易想到とはいえず，原告らの取消事由 4 の主張を前提とした取消事由 5 の主張にも理由がない。

4 結論

以上のとおり，原告らの主張する取消事由には理由がなく，他に本件審決にはこれを取り消すべき違法は認められない。その他，原告らは，縷々主張するが，いずれも，理由がない。よって，主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所第 3 部

裁判長裁判官

飯 村 敏 明

裁判官

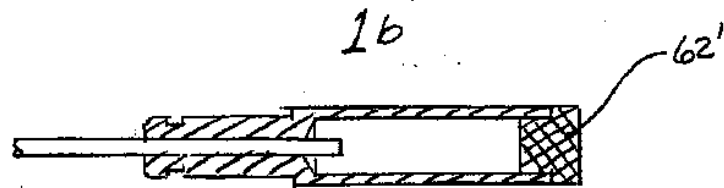
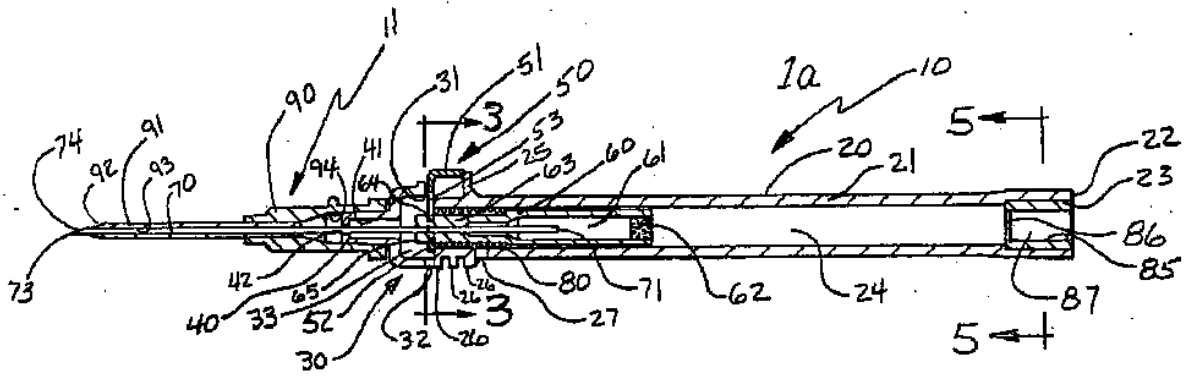
八 木 貴 美 子

裁判官

知 野 明

(別紙)

図面1 [本件明細書の図1]



図面2 [甲1の図1]

