令和８年４月１６日判決言渡

令和７年（行ケ）第１００４８号　審決取消請求事件

口頭弁論終結日　令和８年２月２６日

判　　　　決

エイワイファーマ株式会社訴訟承継人

原　　　　　　　告　　　陽進堂ホールディングス株式会社

同訴訟代理人弁護士　　　川　　田　　　　篤
井　　上　　義　　隆
今　　井　　和　　男
大　　鷹　　一　　郎
望　　月　　崇　　司
鈴　　木　　恭　　平

被　　　　　　　告　　　株式会社大塚製薬工場

同訴訟代理人弁護士　　　設　　樂　　隆　　一
河　　合　　哲　　志
松　　阪　　絵里佳
生　　駒　　阿　　門

同訴訟代理人弁理士　　　今　　村　　玲英子

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２０２３－８０００３２号事件について令和７年４月２日にした審決を取り消す。

第２　事案の概要

本件は、原告が、特許権者である被告に対し、特許無効審判請求を不成立とした審決の取消しを求める事案である。争点は、進歩性に関する判断の誤りである。

１　特許庁における手続の経緯等（当事者間に争いがないか、又は当裁判所に顕著な事実）

⑴　被告は、平成１４年１月１６日、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」とする発明について、特許出願（特願２００２－７８２１号）をし、平成２０年８月１５日、特許権の設定登録（特許第４１７１２１６号。請求項の数１１。以下、この特許を「本件特許」という。）を受けた。

その後、被告は、原告による本件特許の無効審判請求を受ける形で、３度にわたり訂正の請求をし、それらの請求に係る訂正を認める旨の審決は、いずれも確定している。

⑵　原告は、その後、令和５年５月３０日、本件特許の特許請求の範囲の請求項１０及び１１に記載された発明に係る特許につき、無効審判を請求した（無効２０２３－８０００３２号）。

被告は、令和６年５月７日、当該事件において、本件特許の特許請求の範囲の請求項１０及び１１を訂正する旨の訂正（以下「本件訂正」という。）を請求した。

特許庁は、令和７年４月２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「本件審決」という。）をし、その謄本は、同月１５日、原告に送達された。

⑶　原告は、同年５月１４日、本件審決の取消しを求める本件訴訟を提起した。

2　特許請求の範囲及び明細書の記載

本件訂正後の特許請求の範囲の請求項１０及び１１の記載は、以下のとおりである（以下、本件訂正後の請求項１０及び１１に係る発明を、請求項の番号に応じて「本件訂正発明１０」等といい、これらを併せて「本件各訂正発明」という。甲６４（枝番を含む。以下、掲記の書証につき同じ。）。）。また、本件特許に係る明細書及び図面（以下、併せて「本件明細書」という。）の記載は、本件特許に係る特許公報（甲２６）に記載のとおりである（以下、その段落番号等を【】で示す。）。

【請求項１０】

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、且つＬ－チロシンは、前記アミノ酸輸液のみに含まれており、

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、

保存安定化方法。

【請求項１１】

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、ｐＨが５～８であって、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、且つＬ－チロシン及びニコチン酸類は、前記アミノ酸輸液のみに含まれており、

前記輸液容器は、ガスバリヤー性外袋に収納されている、

保存安定化方法。

３　本件審決の理由の要旨

前記１⑵の審判手続において主張された無効理由についての本件審決の判断の要旨は、次のとおりである（本件審決によって判断され、原告が主張する審決取消事由に関係するものに限る。）。

⑴　無効理由１（甲１を主引用例とする進歩性欠如）について

以下の理由により、本件各訂正発明は、甲１に記載された発明（以下「甲１発明」という。）、甲１の記載並びに本件特許の出願時の技術常識、周知の課題及び周知技術から、当業者が容易に発明することができたものであるとはいえない。

ア　甲１発明

甲１（平成１３年６月１９日に公開された特開２００１－１６３７８０号公報）には、次の発明が記載されていると認められる。

「連通可能な隔離手段で区画され、連通後、内容物を外気にさらすことなく混合することができる３室を有する輸液容器の、

Ａ室に、Ｌ－イソロイシン、Ｌ－ロイシン、Ｌ－リジン、Ｌ－メチオニン、Ｌ－フェニルアラニン、Ｌ－トレオニン、Ｌ－トリプトファン、Ｌ－バリン、Ｌ－システイン、Ｌ－アルギニン、Ｌ－ヒスチジン、Ｌ－アラニン、Ｌ－アスパラギン酸、Ｌ－グルタミン酸、グリシン、Ｌ－プロリン、Ｌ－セリン、ビタミンＣ、パントテン酸類及び亜硫酸塩を含有するｐＨ５～８の輸液、

Ｂ室に、ブドウ糖、Ｌ－チロシン、ビタミン$Ｂ_1$、ビタミン$Ｂ_2$、ビタミン

Ｂ$_{6}$及びニコチン酸類を含有するｐＨ２．５～４．５の輸液、

Ｃ室に、ビタミンＡ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫ、ビタミンＢ$_{12}$、葉酸、ビタミンＨ及び溶解補助剤を含有するｐＨ４．５～７の輸液が充填されており、

Ａ室及び（又は）Ｂ室の輸液にさらに電解質が含有されており、かつ、Ａ室～Ｃ室の輸液を混合したのちの輸液のｐＨが４～７であり、Ａ室の輸液、Ｂ室の輸液、Ｃ室の輸液の容積比が２０～２０００：１０～２５００：１であり、加熱滅菌されてなる総合栄養輸液剤の保存安定化方法であって、

前記輸液容器が、Ａ室とＢ室の間に連通可能な隔離壁を有し、

前記Ａ室に連通用部材を介して輸液供給部が設けられており、

前記輸液供給部内にＣ室が含有され、

前記輸液容器が、空気透過性容器であり、

前記空気透過性容器に充填された総合栄養輸液剤が、脱酸素剤とともに気密性容器に封入されている、前記保存安定化方法。」

イ　本件訂正発明１０との一致点・相違点

（一致点）

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、及び別室を有する、前記輸液製剤の保存安定化方法であって、

前記溶液は、含硫アミノ酸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、

前記保存安定化方法。

（相違点１－１０－１）

本件訂正発明１０では、「別室」について、「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」を特定しているのに対し、甲１発明では、「別室」に相当するＢ室について、上記のような特定をしていない点。

（相違点１－１０－３）

本件訂正発明１０では、「Ｌ－チロシン」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「アセチルシステインを含むアミノ酸輸液」のみに含まれているのに対し、甲１発明では、「Ｌ－チロシン」が、Ａ室に充填されている「Ｌ－イソロイシン、Ｌ－ロイシン、Ｌ－リジン、Ｌ－メチオニン、Ｌ－フェニルアラニン、Ｌ－トレオニン、Ｌ－トリプトファン、Ｌ－バリン、Ｌ－システイン、Ｌ－アルギニン、Ｌ－ヒスチジン、Ｌ－アラニン、Ｌ－アスパラギン酸、Ｌ－グルタミン酸、グリシン、Ｌ－プロリン、Ｌ－セリン、ビタミンＣ、パントテン酸類及び亜硫酸塩を含有するｐＨ５～８の輸液」には含まれておらず、Ｂ室に充填されている、「ブドウ糖、Ｌ－チロシン、ビタミン$Ｂ_1$、ビタミン$Ｂ_2$、ビタミン$Ｂ_6$及びニコチン酸類を含有するｐＨ２．５～４．５の輸液」のみに含まれている点。

ウ　相違点１－１０－１について

当業者が、微量金属元素の添加手段として、専ら脂溶性ビタミンの用時混合に用いることが知られていたにすぎない、輸液容器の２室のうちの１室に熱可塑性樹脂フィルム製の小袋である「追加の小さな区画室」を設けた形態の輸液容器を採用することまで想到し得たとはいえないから、甲１発明の総合栄養輸液剤に微量金属元素を含む少量の製剤（溶液）を添加する際に、微量金属元素を含む液が収容された熱可塑性樹脂フィルム製の袋である微量金属元素収容容器を、甲１発明のＢ室（本件訂正発明１０の「別室」に相当する。）に収納することによって、甲１発明を、相違点１－１０－１に係る本件訂正発明１０の構成を備えたものとすることを、当業者が

容易に想到し得たとはいえない。

エ　相違点１－１０－３について

甲１発明の「Ｂ室の輸液（還元糖輸液）」に含まれる「Ｌ－チロシン」を、「Ｂ室の輸液（還元糖輸液）」に配合せず、「Ａ室の輸液（アミノ酸輸液）のみ」に配合するように変更して、甲１発明を相違点１－１０－３に係る本件訂正発明１０の構成を備えたものとすることを、当業者が容易に想到し得たとはいえない。

オ　本件訂正発明１１との一致点・相違点

（一致点）

複室輸液製剤の輸液容器において、前記輸液容器が、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種を含有する溶液を収容している室、及び別室を有する、前記輸液製剤の保存安定化方法であって、

前記溶液は、ｐＨが５～８であって、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、ガスバリヤー性外袋に収納されている、

前記保存安定化方法。

（相違点１－１１－１）

本件訂正発明１１では、「別室」について、「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」が特定されているのに対し、甲１発明では、「別室」であるＢ室について、そのような特定がされていない点。

（相違点１－１１－２）

本件訂正発明１１では、「Ｌ－チロシン及びニコチン酸類」が、「ｐＨが５～８であって、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」のみに含まれていることが特定

されているのに対し、甲１発明では、「Ｌ－チロシン」が、Ａ室に充填される、「Ｌ－イソロイシン、Ｌ－ロイシン、Ｌ－リジン、Ｌ－メチオニン、Ｌ－フェニルアラニン、Ｌ－トレオニン、Ｌ－トリプトファン、Ｌ－バリン、Ｌ－システイン、Ｌ－アルギニン、Ｌ－ヒスチジン、Ｌ－アラニン、Ｌ－アスパラギン酸、Ｌ－グルタミン酸、グリシン、Ｌ－プロリン、Ｌ－セリン、ビタミンＣ、パントテン酸類及び亜硫酸塩を含有するｐＨ５～８の輸液」には含まれておらず、Ｂ室に充填される、「ブドウ糖、Ｌ－チロシン、ビタミン$Ｂ_1$、ビタミン$Ｂ_2$、ビタミン$Ｂ_6$及びニコチン酸類を含有するｐＨ２．５～４．５の輸液」のみに含まれており、「Ｌ－チロシン及びニコチン酸類」が上記「Ａ室」のみに含まれていることは特定されていない点。

カ　相違点１－１１－１について

　相違点１－１０－１（前記ウ）と同様にして、甲１発明を相違点１－１１－１に係る本件訂正発明１１の構成を備えたものとすることを、当業者が容易に想到し得たとはいえない。

キ　相違点１－１１－２について

　相違点１－１０－３（前記エ）と同様にして、甲１発明において、「Ｌ－チロシン及びニコチン酸類」を「Ａ室の輸液（アミノ酸輸液）のみ」に配合するように変更して、甲１発明を相違点１－１１－２に係る本件訂正発明１１の構成を備えたものとすることを、当業者が容易に想到し得たとはいえない。

⑵　無効理由２（甲１７を主引用例とする進歩性欠如）について

　以下の理由により、本件各訂正発明は、甲１７に記載された発明（以下「甲１７発明」という。）、甲１７の記載並びに本件特許の出願時の技術常識、周知の課題及び周知技術から、当業者が容易に発明することができたものであるとはいえない。

ア　甲１７発明

甲１７（平成６年１月２５日に公開された特開平６－１４９７５号公報）には、次の発明が記載されていると認められる。

「液剤を収容するための２つの室が連通可能な仕切り手段で仕切られてなる可撓性を有する複室容器に収容された液剤の経時安定化方法であって、

前記２つの室中の、システイン又はトリプトファンをそれぞれ添加したアミノ酸液製剤を収容した室は、室全体を覆うガス非透過性の外壁と、外壁に覆われた前記室を構成する内壁とを備えると共に、

前記外壁に覆われない室とこの室に隣接しかつ外壁に覆われた室との仕切り手段は、室に外圧を加えることにより容易に剥離し得る弱シール部が１条若しくは２条以上配置されて構成されており、

前記外壁と前記内壁との空間部の空気を不活性ガスに置換する、

前記経時安定化方法。」

イ　本件訂正発明１０との一致点・相違点

（一致点）

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、別室とを有す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、

前記溶液は含硫アミノ酸を含むアミノ酸輸液である、

前記保存安定化方法。

（相違点１７－１０－１）

本件訂正発明１０では、「別室」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」が特定されているのに対し、甲１７発明では、「別室」に相当する「前記外壁に覆われない室」について、このような特定がない点。

（相違点１７－１０－３）

本件訂正発明１０では、輸液容器がガスバリヤー性外袋に収納されていることが特定されているのに対し、甲１７発明にはそのような特定はない点。

（相違点１７－１０－４）

本件訂正発明１０では、上記外袋内の酸素を取り除いたことが特定されているのに対し、甲１７発明にはそのような特定はない点。

ウ　相違点１７－１０－１について

甲１７発明の「複室容器に収容された液剤」が、微量金属元素の添加を必須とするものであるとはいえないから、上記「複室容器に収容された液剤」に、さらに「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」を添加するために、甲１７発明の「別室」に相当する「前記外壁に覆われない室」に、上記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て、甲１７発明を相違点１７－１０－１に係る本件訂正発明１０の構成を備えたものとすることを、当業者が容易に想到し得たとはいえない。

エ　相違点１７－１０－３について

甲１７には、甲１７発明の「複室容器」の全体をガスバリヤー性外袋に収納することは記載されておらず、甲１７発明は、複室容器の全体を外部の水分や酸素から遮断することを目的とするものであるとはいえないから、甲１７発明の「複室容器」の全体を、ガスバリヤー性外袋に収納して、甲１７発明を相違点１７－１０－３に係る本件訂正発明１０の構成を備えたものとすることを、当業者が容易に想到し得たとはいえない。

オ　相違点１７－１０－４について

上記エと同様にして、甲１７発明の「複室容器」の全体をガスバリヤー性外袋に収納し、当該外袋内の酸素を取り除くことにより、甲１７発明を

相違点１７－１０－４に係る本件訂正発明１０の構成を備えたものとすることを、当業者が容易に想到し得たとはいえない。

カ　本件訂正発明１１との一致点・相違点

（一致点）

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、別室を有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

を含むアミノ酸輸液である、

前記保存安定化方法。

（相違点１７－１１－１）

本件訂正発明１１では、「別室」が、「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」が特定されているのに対し、甲１７発明では、「別室」に相当する「外壁に覆われない室」について、このような特定がない点。

（相違点１７－１１－３）

本件訂正発明１１では、輸液容器が「ガスバリヤー性外袋に収納されている」ことが特定されているのに対し、甲１７発明では、そのような特定がされていない点。

キ　相違点１７－１１－１について

相違点１７－１０－１（前記ウ）と同様にして、甲１７発明の「複室容器に収容された液剤」に、さらに「銅を含む液」を添加するために、甲１７発明の「別室」に相当する「前記外壁に覆われない室」に、上記「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、甲１７発明を相違点１７－１１－１に係る本件訂正発明１１の構成を備えたものとするこ

とを、当業者が容易に想到し得たとはいえない。

ク　相違点１７－１１－３について

相違点１７－１０－３（前記エ）と同様にして、甲１７発明の「複室容器」の全体を、ガスバリヤー性外袋に収納し、甲１７発明を相違点１７－１１－３に係る本件訂正発明１１の構成を備えたものとすることを、当業者が容易に想到し得たとはいえない。

第３　原告主張の審決取消事由

１　取消事由１－１（無効理由１・本件訂正発明１０と甲１発明の相違点に関する容易想到性の判断の誤り）

⑴　相違点１－１０－１の容易想到性の判断の誤り

甲１に接した当業者は、甲１発明の総合栄養輸液剤において、患者の生命の維持に必要な成分で、かつ、経中心静脈高カロリー輸液法（ＩＶＨ）又は完全静脈栄養法（ＴＰＮ）用の輸液の必須の成分である微量金属元素を含有する少量の溶液を添加する必要があることを認識し、その添加に当たり、用時に添加する煩雑な混注操作が不要であり、より簡便に追加の少量の溶液を添加する方法として、①連通可能な隔壁手段で区画されている２室を有する輸液容器における上記２室と並列の位置に、微量金属元素の液を収容した、熱可塑性樹脂製の「追加の小さな区画室」を用時連通可能な状態で独立に設置する形態（以下「①の形態」という。）又は②上記２室のうちの含硫アミノ酸を含むアミノ酸輸液を収容した室とは「別室」（ブドウ糖輸液を収容した室）に微量金属元素を含有する少量の溶液を収容した「熱可塑性樹脂フィルム製の小袋」を収納する形態（以下「②の形態」という。）を順次適用することを試みる動機付けがあるというべきであるから、甲１発明において、Ａ室（アミノ酸輸液を収容した室）とは別室のＢ室（ブドウ糖輸液（還元糖輸液）を収容した室）に微量金属元素を含有する少量の溶液を収容した「熱可塑性樹脂フィルム製の小袋」を収納する構成（相違点１－１０－１に係る

本件訂正発明１０の構成）とすることを容易に想到することができた。

⑵　相違点１－１０－３の容易想到性の判断の誤り

甲１に接した当業者は、甲１発明の総合栄養輸液剤においてビタミンＢ$_2$の光安定性を更に向上させるため、Ｌ－チロシン及びビタミンＢ$_2$を共にＢ室の輸液（ブドウ糖輸液（還元糖輸液））に配合する構成に代えて、これらを共にＡ室の輸液（アミノ酸輸液）に配合することを試みる動機付けがあるというべきであるから、「Ｌ－チロシン」がＡ室（アミノ酸輸液）のみに含まれている構成（相違点１－１０－３に係る本件訂正発明１０の構成）とすることを容易に想到することができた。

２　取消事由１－２（無効理由１・本件訂正発明１１と甲１発明の相違点に関する容易想到性の判断の誤り）

⑴　相違点１－１１－１の容易想到性の判断の誤り

相違点１－１１－１と相違点１－１０－１とは実質的に同一であるから、相違点１－１０－１の容易想到性の判断の誤り（前記１⑴）と同様である。

⑵　相違点１－１１－２の容易想到性の判断の誤り

甲１に接した当業者が、甲１発明の総合栄養輸液剤においてビタミンＢ$_2$の光安定性を更に向上させるため、Ｌ－チロシン及びビタミンＢ$_2$を共にＢ室の輸液（ブドウ糖輸液（還元糖輸液））に配合する構成に代えて、これらを共にＡ室の輸液（アミノ酸輸液）に配合することを試みる際に、併せて「ニコチン酸類」に含まれる「ニコチン酸アミド」についてもＡ室の輸液（アミノ酸輸液）に配合する構成に代えることは適宜選択すべき設計的事項であるといえるから、甲１発明の総合栄養輸液剤において、「Ｌ－チロシン及びニコチン酸類」をＡ室の輸液（アミノ酸輸液）のみに含まれている構成（相違点１－１１－２に係る本件訂正発明１１の構成）とすることを容易に想到することができた。

３　取消事由２－１（無効理由２・本件訂正発明１０と甲１７発明の相違点に関

する容易想到性の判断の誤り）

⑴　相違点１７－１０－１の容易想到性の判断の誤り

中心静脈栄養法の患者に用いられる高カロリー輸液についても、甲１７発明の「複室容器に収容された液剤」にいう「液剤」として使用することを想定していることは、当業者であれば当然に認識し得ることであり、かつ、甲１７に微量金属元素を液剤とする例についての記載がないとしても、経中心静脈栄養を必要とする患者に投与される高カロリー輸液に微量金属元素を混注することは周知技術であるから、甲１７に接した当業者は、上記技術常識及び周知技術を踏まえて、甲１７発明において、相違点１７－１０－１に係る本件訂正発明１０の構成とすることを容易に想到することができた。

また、甲１７発明は、輸液を充填して保存し得る構造を備えた別室（外壁に覆われない室。以下「別室②」ともいう。）と、輸液を充填して保存し得る構造となっていない構成の別室（アミノ酸輸液製剤を収容した室と外壁との間の空間。以下「別室①」ともいう。）を有するところ、本件審決は、別室①が本件訂正発明１０の「別室」に該当することを認定することなく、別室①に「微量金属元素」を含む液が収容された「室」（容器）を設けることの容易想到性の判断を遺脱した誤りがある。

⑵　相違点１７－１０－３の容易想到性の判断の誤り

甲１７発明自体は、外装袋にガスバリヤー性を持たせ、かつ、外装袋内の酸素を取り除くことを必須とはしていないとしても、酸素の影響を受けやすいアミノ酸液を入れた容器の外装袋にガスバリヤー性を持たせ、かつ、外装袋内の酸素を取り除くことは、本件特許の出願時の周知技術であるから、甲１７に接した当業者は、この周知技術を踏まえて、甲１７発明において、相違点１７－１０—３に係る本件訂正発明１０の構成とすることを容易に想到することができた。

⑶　相違点１７－１０－４の容易想到性の判断の誤り

アミノ酸など酸化分解されやすい成分を含有する輸液を収納する輸液容器全体を気体及び液体を通さない性質（ガスバリヤー性）を備えた外装袋に収納し、さらに、外装袋と容器との間に脱酸素剤を収容し、外装袋内の酸素を取り除くことによって、上記成分の酸化分解を抑制できる効果がより向上することは、本件特許の出願時の周知技術であったから、甲１７に接した当業者は、甲１７発明の「複室容器に収容された液剤」中の酸化分解されやすい成分の酸化分解の抑制をさらに確実にするため、この周知技術を適用し、甲１７発明において、相違点１７－１０－４に係る本件訂正発明１０の構成とすることを容易に想到することができた。

４　取消事由２－２（無効理由２・本件訂正発明１１と甲１７発明の相違点に関する容易想到性の判断の誤り）

⑴　相違点１７－１１－１の容易想到性の判断の誤り

本件訂正発明１１の「銅を含む液が収容された微量金属元素収容容器」は、本件訂正発明１０の「鉄、マンガン及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」（相違点１７－１０－１に係る本件訂正発明１０の構成）に含まれるから、相違点１７－１０－１の容易想到性の判断の誤り（前記３⑴）と同様である。

⑵　相違点１７－１１－３の容易想到性の判断の誤り

相違点１７－１１－３と相違点１７－１０－３とは同一であるから、相違点１７－１０－３の容易想到性の判断の誤り（前記３⑵）と同様である。

第４　被告の反論

１　取消事由１－１（無効理由１・本件訂正発明１０と甲１発明の相違点に関する容易想到性の判断の誤り）について

⑴　相違点１－１０－１の容易想到性の判断の誤りについて

当業者が、甲１の記載に従って、甲１発明の輸液剤に電解質としての無機成分を配合しようとする場合には、甲１の記載に従って、各室輸液の成分、

各室輸液のｐＨなどとの適合性も考慮のうえ、必要に応じて選択した成分を、Ａ室、Ｂ室の輸液のいずれか一方、又はＡ室及びＢ室の輸液に適宜分散して、直接配合すればよいと考えるのが当然である。万が一、当業者が、甲１の記載に反して、甲１発明の輸液剤に電解質としての無機成分を隔離して収容しようと考えたとしても、せいぜい、アミノ酸や糖類とは異なる区画（小室）を設けて、「鉄、マンガン又は銅」が含まれるとは限らない微量元素を収容することに想到できるにすぎない。よって、甲１発明において、含硫アミノ酸を含有している室と別室に、鉄、マンガン及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、熱可塑性樹脂フィルム製の袋である微量金属元素収容容器を収納する動機付けは存在しない。

⑵　相違点１－１０－３の容易想到性の判断の誤りについて

甲１発明において、Ｌ－チロシンは、ビタミン$Ｂ_2$の光安定性を確保するためにビタミン$Ｂ_2$と共にＢ室に配合されることが必須である。ビタミンＣ及びビタミン$Ｂ_2$がそれぞれ安定に配合されている甲１発明において、Ｂ室に配合されているＬ－チロシンをビタミン$Ｂ_2$と共に、あえて、ビタミンＣが配合されているＡ室の輸液（アミノ酸輸液）に配合することを試みる動機付けは全くないし、むしろ、そのような配合先の変更は、ビタミン$Ｂ_1$、ビタミン$Ｂ_2$及びビタミンＣを長期間安定に保存し得る総合栄養輸液剤を提供するという甲１発明の課題を達成できなくなるから、阻害要因がある。

２　取消事由１－２（無効理由１・本件訂正発明１１と甲１発明の相違点に関する容易想到性の判断の誤り）について

⑴　相違点１－１１－１の容易想到性の判断の誤りについて

相違点１－１０－１についての被告の主張（前記１⑴）と同様である。

⑵　相違点１－１１－２の容易想到性の判断の誤りについて

相違点１－１０－３についての被告の主張（前記１⑵）と同様であり、ニ

コチン酸類についても同様である。

3　取消事由２－１（無効理由２・本件訂正発明１０と甲１７発明の相違点に関する容易想到性の判断の誤り）について

⑴　相違点１７－１０－１の容易想到性の判断の誤りについて

甲１７には、そもそも、微量金属元素を添加することについて全く記載されておらず、別室、すなわち外壁で覆われない室に、「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」、「熱可塑性樹脂フィルム製の袋」である「微量金属元素収容器」を収納することは、記載も示唆もされていない。

当業者が、甲１７発明に鉄、マンガン、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配合しようとする場合には、外壁で覆われない室に直接配合しても、外壁内部にとどまる硫化水素と反応することはないのであるから、わざわざ、「鉄、マンガン、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」を「熱可塑性樹脂フィルム製の袋」に収容してから別室（外壁で覆われない室）に収容するという、煩雑な構成を採用する必要性は全くないから、別室（外壁で覆われない室）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」、「熱可塑性樹脂フィルム製の袋」である「微量金属元素収容器」を収納する動機付けは存在しない。

⑵　相違点１７－１０－３及び相違点１７－１０－４の容易想到性の判断の誤りについて

甲１７に記載された技術は、水分・ガスバリヤー性フィルムで複室容器全体を覆うことや、脱酸素剤を封入することによって、コストが高くなるという課題を解決することを目的とするもので、甲１７においては「吸湿性や易酸化性を有する液剤、粉末剤もしくは固形剤」が収容されている室は、既に水分非透過性、ガス非透過性のフィルムを含む外壁で覆われている。そうす

ると、甲１７発明において、輸液容器全体を「ガスバリヤー性外袋」に収納し、さらに、脱酸素剤などによって外袋内の酸素を取り除く構成を採用することは、甲１７の目的に反するから、動機付けがなく、むしろ阻害要因がある。

４　取消事由２－２（無効理由２・本件訂正発明１１と甲１７発明の相違点に関する容易想到性の判断の誤り）について

⑴　相違点１７－１１－１の容易想到性の判断の誤りについて

相違点１７－１０－１についての被告の主張（前記３⑴）と同様である。

⑵　相違点１７－１１－３の容易想到性の判断の誤りについて

相違点１７－１０－３についての被告の主張（前記３⑵）と同様である。

第５　当裁判所の判断

１　本件各訂正発明の概要

本件訂正後における本件特許の特許請求の範囲及び本件明細書の記載（前記第２の２）によると、本件各訂正発明の概要は、以下のとおりであると認められる。

⑴　本件各訂正発明は、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が開発され、病院で使用されるようになったことを背景とする、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発明である（【０００１】、【０００２】）。

⑵　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とが知られていたところ（【０００３】）、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であって、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

課題であった（【０００４】、【０００５】。なお、含硫アミノ酸の分解により気体として発生する硫化水素が、銅などの微量金属元素と反応すると、硫化銅などの硫化物の着色沈殿が生成されることは技術常識である（甲１４～１６）。）。

⑶　本件各訂正発明は、上記課題を解決するための手段として、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」を充填し、他の室に「微量金属元素収容容器」を収納し、上記輸液容器の各室を、「気体および液体を通さない性質の外袋」に収納することを含む手段を用いるものである（【０００６】、【００１２】、【００１４】、【００３５】）。

⑷　本件明細書には、比較例の輸液製剤（【図４】）と実施例１から４までの輸液製剤（【図１】～【図３】）を比較すると、６０℃で２週間保存した場合、比較例の輸液製剤においてのみ微量金属元素収容容器に着色が見られ、実施例１から４までの製剤は比較例の輸液製剤より銅の安定性に優れていたという結果が記載されており（【００６５】、【表５】）、これらの結果は、本件各訂正発明の保存安定化方法によって、輸液製剤の優れた保存安定性が奏されたという効果を示すものである（【００６６】）。

２　甲１発明及び甲１７発明並びに本件各訂正発明との対比

甲１に甲１発明が記載されていること及びこれと本件各発明を対比すると本件審決が認定した一致点及び相違点（前記第２の３⑴ア、イ、オ参照）が認められることは、当事者間に争いがない。

また、甲１７に甲１７発明が記載されていること及びこれと本件各発明を対比すると本件審決が認定した一致点及び相違点（前記第２の３⑵ア、イ、カ参照）が認められることは、当事者間に争いがない。

３　取消事由１－１（無効理由１・本件訂正発明１０と甲１発明の相違点に関する容易想到性の判断の誤り）について

⑴　相違点１－１０－１についての判断

原告は、甲１に接した当業者は、甲１発明の総合栄養輸液剤において、輸液の必須の成分である微量金属元素を含有する少量の溶液を添加する必要があることを認識し、その添加に当たり、用時に添加する煩雑な混注操作が不要であり、より簡便に追加の少量の溶液を添加する方法として、①の形態（「追加の小さな区画室」を並列の位置に独立に設置する形態）又は②の形態（「別室」に「熱可塑性樹脂フィルム製の小袋」を収納する形態）を順次適用することを試みる動機付けがあり、相違点１－１０－１に係る本件訂正発明１０の構成とすることを容易に想到することができた旨主張する。

そこで検討するに、甲１によると、甲１発明は、連通可能な隔離手段で区画され、連通後、内容物を外気にさらすことなく混合できる輸液容器に充填された、還元糖、アミノ酸、ビタミン及び電解質を全て含み、輸液フィルターを通過し、かつ、ビタミンB_1、ビタミンB_2及びビタミンＣを長期間安定に保存し得る総合栄養輸液剤を提供するものである（甲１の【０００１】、【０００８】、【００１４】、【０１３１】）。同発明においては、上記輸液容器のＡ室（アミノ酸等の輸液の室）及びＢ室（還元糖等の輸液の室）に更に充填され得る電解質である微量金属元素については、各室輸液の成分及びｐＨ等との適合性等を考慮して、必要に応じて選択の上、両室の輸液のいずれか一方又は両室の輸液に適宜分散して、輸液自体に添加することが想定されている（同【００３２】～【００３４】）。他方、甲１においては、微量金属元素を輸液自体に添加する代わりに、原告が主張する①の形態や②の形態のような方法で輸液容器の構成の中にあらかじめ組み込んでおくことが想定されるというような記載や示唆はない。

そして、複室輸液製剤の輸液容器における微量金属元素の収容に関して、原告が主張する②の形態を実際に採用した輸液容器についての記載は、本件証拠上見当たらない。しかも、本件訂正発明１０の課題及びその解決手段で

ある、複室輸液製剤の輸液容器において、そこに収容されているアミノ酸輸液に含まれる含硫アミノ酸から発生し得る硫化水素が、銅などの微量金属元素と反応し、着色沈殿が生じるのを防ぐことを目的として、微量金属元素を、煩雑な操作で用時に混注することなく、輸液容器の構成の中にあらかじめ組み込んでおく場合に、輸液容器におけるその収容の仕方を工夫すべきことについて、具体的に述べている記載も、本件証拠上見当たらない。

そうすると、甲１に接した当業者にとって、甲１発明から相違点１－１０－１に係る本件訂正発明１０の構成に至るには、甲１発明における輸液容器において、銅などの微量金属元素を輸液容器の構成の中にあらかじめ組み込んでおくことを着想し、その上で、その収容の仕方を具体的に想起し、①の形態及び②の形態の中から②の形態を選択するという複数の段階を要するのであり、甲１発明に基づいて相違点１－１０－１に係る本件訂正発明１０の構成に想到することには格別の努力が必要であるから、当業者が相違点１－１０－１に係る本件訂正発明１０の構成とすることを容易に想到することができたということはできない。

これに対し、原告は、ｉ　甲１発明は、患者の生命の維持に必要な成分を全て含有させながら、沈殿の生成、変質、着色などの種々の問題を回避できる総合栄養輸液剤を提供することを目的とすること（甲１の【００１４】、【０１３１】）、ⅱ　甲１発明において、微量金属欠乏症の発症を予防するため、銅、マンガン、鉄等の徴量金属元素の溶液を添加する必要があることを自然に想起し得たこと、ⅲ　連通可能な隔壁手段で区画されている２室を有する輸液容器を使用し、それぞれの室にブドウ糖輸液、アミノ酸輸液を収容し、電解質を双方又はいずれかの室に配合することは、慣用技術であったこと、ⅳ　連通可能な隔壁手段で区画されている２室を有する輸液容器において、①の形態及び②の形態が公知又は周知であったこと、ｖ　硫化水素ガスに関する技術常識を主張するが、このような主張を踏まえたとしても、上記判示

のように複数の段階を要することに変わりはないから、当業者が相違点１－１０－１に係る本件訂正発明１０の構成とすることを容易に想到することができたということはできない。

⑵　以上のとおり、当業者が相違点１－１０－１に係る本件訂正発明１０の構成とすることを容易に想到することができたということはできないから、その余の点を判断するまでもなく、本件訂正発明１０は、当業者が甲１発明に基づいて容易に発明をすることができたとはいえず、取消事由１－１は理由がない。

４　取消事由１－２（無効理由１・本件訂正発明１１と甲１発明の相違点に関する容易想到性の判断の誤り）について

取消事由１－１に係る相違点１－１０－１についての判断（上記３）と同様にして、当業者が相違点１－１１－１に係る本件訂正発明１１の構成とすることを容易に想到することができたとはいえないから、その余の点を判断するまでもなく、本件訂正発明１１は、当業者が甲１発明に基づいて容易に発明をすることができたとはいえず、取消事由１－２は理由がない。

５　取消事由２－１（無効理由２・本件訂正発明１０と甲１７発明の相違点に関する容易想到性の判断の誤り）について

⑴　相違点１７－１０－１についての判断

ア　原告は、甲１７に接した当業者は、高カロリー輸液に関する技術常識及び微量金属元素に関する周知技術を踏まえると、甲１７発明において、相違点１７－１０－１に係る本件訂正発明１０の構成とすることを容易に想到することができたと主張する。

そこで検討するに、甲１７発明は、吸湿性を有する液剤、粉末剤若しくは固形剤、又は易酸化性を有する液剤、粉末剤若しくは固形剤を収容した室のみを外部の水分や酸素から遮断するとともに、脱酸素剤や乾燥剤を封入することなく、前記物質の酸化防止や吸湿防止を図り得るようにした

複室容器を提供しようとするものである（甲１７の【０００３】)。そして、甲１７において、上記複室容器には、糖・電解質液も収納し得ることは記載されているが（同【００１２】)、この電解質が、鉄、マンガン又は銅などの微量金属元素を含むものであるとの記載や示唆はなく、アミノ酸輸液に含まれる含硫アミノ酸から発生し得る硫化水素が、銅などの微量金属元素と反応し、沈殿が生じるとの課題についての記載や示唆もない。さらに、本件訂正発明１０の課題及びその解決手段である、複室輸液製剤の輸液容器において、そこに収容されているアミノ酸輸液に含まれる含硫アミノ酸から発生し得る硫化水素が、銅などの微量金属元素と反応し、着色沈殿が生じるのを防ぐことを目的として、微量金属元素を、煩雑な操作で用時に混注することなく、輸液容器の構成の中にあらかじめ組み込んでおく場合に、輸液容器におけるその収容の仕方を工夫すべきことについて、具体的に述べている記載も、本件証拠上見当たらない。

そうすると、甲１７に接した当業者にとっては、甲１７発明における輸液容器において、銅などの微量金属元素を収容した容器を、甲１７発明における「前記外壁に覆われない室」に収容することを動機付けられるとはいえず、相違点１７－１０－１に係る本件訂正発明１０の構成とすることを容易に想到することができたということはできない。

イ　原告は、本件審決に、原告が主張する別室①（アミノ酸輸液製剤を収容した室と外壁との間の空間）が本件訂正発明１０の「別室」に該当することを認定することなく、別室①に「微量金属元素」を含む液が収容された「室」（容器）を設けることの容易想到性の判断を遺脱した誤りがあると主張する。

しかし、本件審決は、甲１７発明について、「アミノ酸輸液製剤を収容した室」と「前記外壁に覆われない室」（原告が主張する別室②）が２つの室であると認定した上で、相違点１７－１０－１として、「前記外壁に覆われない

室」が本件訂正発明１０の「別室」に相当するとし、この「前記外壁に覆われない室」について、微量金属元素収容容器を収納するものとの特定がない点を認定し、その相違点についての容易想到性を判断したものである。そして、前記２のとおり、甲１７に甲１７発明が記載されていること及びこれと本件発明１０を対比すると本件審決が認定した一致点及び相違点が認められることは当事者間に争いがないのであるから、その判断に遺脱はない。

原告が主張する別室①に微量金属元素収容容器を設けることの容易想到性を争うのであれば、甲１７の記載から、甲１７発明とは別に、「アミノ酸輸液製剤を収容した室」と、「その室と外壁との間の空間」を「室」とした２つの室を有する発明を認定した上で、その発明と本件訂正発明１０との一致点・相違点（「アミノ酸輸液製剤を収容した室と外壁との間の空間」が「別室」に相当することを前提とした相違点）を認定し、その容易想到性の誤りを主張すべきところ、原告は、甲１７発明及び相違点１７－１０－１（「前記外壁に覆われない室」が「別室」に相当するとするもの）を認めた上で、その容易想到性の誤りとして主張しているのであるから、原告の上記主張は採用することができない。

この点をしばらくおき、原告の主張する別室①（アミノ酸輸液製剤を収容した室と外壁との間の空間）が、本件訂正発明１０の「別室」に相当するものとして、その容易想到性について判断しても、アミノ酸液製剤を収容した室に含まれる含硫アミノ酸から発生し得る硫化水素は、銅などと反応して着色沈殿を生じるという技術常識（甲１４～１６）を踏まえれば、別室①はその全体がガス非透過性の外壁で覆われた空間であるから、アミノ酸液製剤を収容した室に含まれる含硫アミノ酸から発生し得る硫化水素は、別室①から外部に放出されることなく、その内部にとどまることになると考えられる。当業者は、そのように硫化水素が存在し得る別室①に、

硫化水素と反応して着色沈殿を生じる銅など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することは、むしろ避けるはずである。そうすると、甲１７発明において、別室①に相違点１７－１０－１に係る本件訂正発明１０の構成を適用することには、阻害要因があるというべきであり、相違点１７－１０－１に係る本件訂正発明１０の構成とすることを容易に想到することができたということはできない。

⑵　以上のとおり、相違点１７－１０－１に係る本件訂正発明１０の構成とすることを容易に想到することができたということはできないから、その余の点を判断するまでもなく、本件訂正発明１０は、当業者が甲１７発明に基づいて容易に発明をすることができたとはいえず、取消事由２－１は理由がない。

6　取消事由２－２（無効理由２・本件訂正発明１１と甲１７発明の相違点に関する容易想到性の判断の誤り）について

取消事由２－１に係る相違点１７－１０－１についての判断（上記５）と同様にして、相違点１７－１１－１に係る本件訂正発明１１の構成とすることを容易に想到することができたとはいえないから、その余の点を判断するまでもなく、本件訂正発明１１は、当業者が甲１７発明に基づいて容易に発明をすることができたとはいえず、取消事由２－２は理由がない。

7　結論

以上のとおり、原告が主張する取消事由はいずれも理由がない。

よって、原告の請求は理由がないからこれを棄却することとし、主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所第１部

裁判長裁判官　　増　田　　　稔

裁判官　　伊　藤　清　隆

裁判官　　天　野　研　司