

判決年月日	平成２３年２月１日	担当部	知的財産高等裁判所 第２部
事 件 番 号	平成２２年（行ケ）第１０１３３号		
○ 発明の名称を「２室容器入り経静脈用総合栄養輸液製剤」とする特許発明についての無効審判請求を不成立とした審決が、進歩性の判断に誤りがあるとして取り消された事例			

（関連条文） 特許法29条2項

1 原告は、被告が特許権者である特許第4120018号（発明の名称「2室容器入り経静脈用総合栄養輸液製剤」、請求項の数1、本件発明）について、2件の無効審判請求（無効2008－800110号事件及び無効2008－800256号事件）をしたが、特許庁において併合審理の上で請求不成立の審決を受けたことから、その取消しを求める本件訴訟を提起した。

本件において判断された争点は、本件発明が、特開平8－709号公報（甲4）に記載された発明との関係で進歩性を有するか（特許法29条2項）、である。

2 本判決は、本件発明と甲4記載の発明とを対比し、相違点1～6を認定した上、相違点1、4、5、6に係る本件発明の構成とすることは当業者が容易になし得たことである（主要な相違点1、4、6についての判断は次の(1)～(3)のとおり）、また、相違点2、3は実質的な相違点とはいえないなどと判断し、審決を取り消した。

(1) 「【相違点1】本件発明は、ビタミンとしてビタミンB1のみを含有することを特定しているのに対して、甲4記載の発明は、他のビタミンも含有する点」について

「甲4には、各種ビタミンの残存率についての検討内容が記載されており、ビタミンB1は第1室に添加すればよいとされている。また、各種ビタミンの安定性は、ビタミンの種類ごとに、第1室（脂肪＋糖）、第2室（アミノ酸＋電解質）に添加した場合に、高い残存率が得られるかどうか、という観点から検討されているから、これに接した当業者は、個々のビタミンごとに添加の判断をすることを理解することができる。

一方、高カロリー輸液療法（TPN）において乳酸性アシドーシスの問題があったことは周知であり（医薬品副作用情報（甲13））、この問題を解決するために、ビタミンB1をブドウ糖輸液に混合することも知られていた（特開平8－143459号公報（甲7）の段落【0003】等）。

そうすると、甲4記載の発明のような糖輸液とアミノ酸輸液を組み合わせた2室容器入り経静脈用総合栄養輸液製剤において、経静脈栄養療法における周知の問題である乳酸性アシドーシスの問題のみを解決することを目的とするなら、第1室の輸液に、ビタミンとしてビタミンB1のみを添加すればよいことは、当業者が容易に理解することである。」

(2) 「【相違点4】本件発明は、第2室の輸液に安定剤として亜硫酸塩0.05～0.2g/Lを含有させることを特定しているのに対し、甲4記載の発明は、第2室の輸液に抗酸

化剤としてチオグリセロール、亜硫酸水素ナトリウム、亜硫酸ナトリウム等を0.001%～0.1%程度含有することを特定している点」について

「甲4には「第2室に収容される輸液には、抗酸化剤として、チオグリセロール、亜硫酸水素ナトリウム、亜硫酸ナトリウム等を添加してもよい。これらの添加量は、通常、0.001%～0.1%程度である。」（段落【0023】）との記載があり、第2室に抗酸化剤を添加できることが記載されているから、甲4に記載された輸液製剤において、アミノ酸輸液の安定性を高める目的で、チオグリセロール、亜硫酸水素ナトリウム、亜硫酸ナトリウムのいずれかを抗酸化剤として添加することは、当業者が容易になし得ることであり、抗酸化剤として3つの化合物の中から亜硫酸塩を単に特定することにも格別の困難性はない。

次に、含有割合についてみると、本件発明では、0.05～0.2 g/Lと特定されているのに対し、甲4記載の発明の抗酸化剤の割合は0.001%～0.1%、すなわち0.01～1 g/L程度とされている。このように、甲4記載の発明で特定される範囲は、本件発明で特定される範囲に比べて広いが、それぞれの範囲の中心となる値はいずれも「0.1 g/L」である。すなわち、本件発明で特定されている範囲は、この中心の値の2分の1の値と2倍の値の間であり、一方、甲4記載の発明で特定される範囲は、この中心の値の10分の1の値と10倍の値の間である。そして、添加剤を含有することを構成に含む発明の特許出願に係る明細書において、添加剤の含有割合が記載される場合、中心となる値が最も好ましい含有割合であり、含有割合はその値を中心に、ある程度の幅をもって記載されることが一般的である。

このことを考慮すると、甲4記載の発明において、抗酸化剤の含有割合を最も好ましいと考えられる中心の値「0.1 g/L」及びその近傍とすることは、当業者が容易になし得ることであり、その場合の含有割合は、本件発明に特定される範囲と格別相違するものとはならない。」

(3) 「【相違点6】本件発明は、2室を開通し混合したときの亜硫酸塩の濃度が0.0136～0.07 g/Lであり、混合後、48時間後のビタミンB1の残存率が90%以上であることを特定している点」について

「本件発明は、2室を開通し混合したときの亜硫酸塩の濃度が0.0136～0.07 g/Lであり、混合後、48時間後のビタミンB1の残存率が90%以上であることを特定している。

まず、混合後の亜硫酸塩の濃度について検討すると、上記2のとおり、甲4には、第1室及び第2室の液量比を1:1～5:1とすることが記載されており（段落【0021】）、上記…で説示したように、第2室の亜硫酸塩の含有量を、最も好ましい値である中心の値「0.1 g/L」として計算すると、混合後の亜硫酸塩の濃度は、約0.017～0.05 g/Lとなり、本件発明に特定される範囲と重複するものとなる。

つまり、甲4記載の発明において、当業者が抗酸化剤として亜硫酸塩を用い、最も好ましいと考えられる配合割合を採用した場合、混合後の亜硫酸塩の濃度の特定は、実質的な相違点とはならない。そして、上記…で説示したとおり、抗酸化剤として亜硫酸塩を用い、含有量を中心の値「0.

1 g/L」及びその近傍とすることは、当業者が容易になし得ることである。

次に、本件発明では、2室を開通し、混合後、48時間後のビタミンB1の残存率が90%以上であることをさらに要件として特定している。しかし、高カロリー輸液中でのチアミン（ビタミンB1）の安定性に関する文献である「病院薬学、Vol. 21, No. 1, 15～21頁（1995）」（甲5）には、「亜硫酸ナトリウムの濃度が高くなればチアミンの分解速度はそれに比例して大きくなることがわかった。」（19頁左欄3行～5行）と記載され、また、高カロリー輸液におけるビタミンB1等の安定性に関する文献である「医薬ジャーナル、Vol. 31, No. 1, 405～409頁（1995）」（甲8）にも「…VB1（ビタミンB1）力価低下は、輸液に含まれる亜硫酸塩含量に依存し、MV（マルチビタミン）中のVB1含量にはほとんど影響しないと考えられる。…」（409頁「6. 結論」の項）と記載されていることからすると、亜硫酸塩の濃度とビタミンB1の残存率の間には関係があることがわかるから、ビタミンB1の残存率の要件は、2室を開通し混合したときの亜硫酸塩の濃度が本件発明に特定されている0.0136～0.07 g/L程度、又はそれよりも低ければ、同時に満足される要件であると考えられる。

したがって、甲4記載の発明において、抗酸化剤として亜硫酸塩を用い、含有量として当業者が最も適切であると考え得るであろう中心の値「0.1 g/L」及びその近傍で添加すれば、混合後の亜硫酸塩の濃度の要件だけでなく、ビタミンB1の残存率の要件も満足されるといえる。

そして、医薬製剤においては、製剤中における有効成分の残存率が高いことが重要であることは周知であり、また、高カロリー輸液の製剤1バッグが24時間かけて投与されることも、平成6年に改定された輸液製剤の説明書である甲14、35に記載されるとおり周知である。さらに、上記のとおり、ビタミンB1が亜硫酸塩によって分解することも周知であるから（上記甲5、8の記載参照）、第1室に添加されたビタミンB1について、亜硫酸塩を含む第2室と混合した後、投与中に有効に残存しているかどうかを、24時間以上の適当な時間経過後、例えば48時間後に確認すること、その際に、90%以上残存していることを有効の目安として設定することは、当業者が容易になし得ることである。」