判決年月日	平成27年3月26日	担当部	知的財産高等裁判所
事件番号	平成26年(行ケ)10132号		第4部

○発明の名称を「硬質医療用塩化ビニル系樹脂組成物およびそれを用いた硬質医療用部品」とする本件発明について、引用発明から容易に発明をすることができたものとはいえず、特許法29条2項に該当するものではないとして、特許無効審判請求を不成立とした審決を、容易想到性の判断に誤りがあるとして取り消した事例。

## (関連条文)特許法29条2項

本件は、被告らの有する発明の名称を「硬質医療用塩化ビニル系樹脂組成物およびそれを用いた硬質医療用部品」とする特許(本件発明)について、原告から特許無効審判が請求され、特許庁が、本件発明は引用発明から容易に発明をすることができたものとはいえず、特許法29条2項に該当するものではないとして、不成立審決をしたことから、原告がその取消しを求めた事案である。

本判決は、大要、以下のとおり判断して、審決には相違点に係る容易想到性の判断に誤りがあるとして、これを取り消した。

(1) 本件発明と引用発明との相違点は、相違点 1'(本件発明は、「硬質医療用」と規定しているのに対し、引用発明は、「半硬質ポリ塩化ビニル樹脂組成物」であって、「典型的には、パイプ、幾つかのワイヤおよびケーブルコーティング、床タイル、ブラインド、フィルム、血液バッグならびに医療用チューブの製造用」である点。)及び相違点 2 (本件発明は、「JIS K7202で規定されるロックウェル硬さが、35°以上の硬質である」と規定しているのに対し、引用発明は、そのような規定を有していない点。)と認められる。

審決は、本件発明と引用発明の2つの相違点のうち、相違点1の容易想到性を否定し、相違点2の容易想到性については検討することなく、本件発明の進歩性を認める旨の判断をしたが、次のとおり、審決の相違点1の容易想到性に係る判断には誤りがあるから、審決を取り消すのが相当である。

(2) 相違点1'の容易想到性について

硬質塩化ビニル系樹脂を、硬質医療用として使用することについては、甲3には、医療用の回路において分岐、連結用に用いる医療用硬質部品に硬質塩化ビニル系樹脂を用いることが、甲5には、可撓性管材料用の硬質Y字管に硬質のプラスチックを用いることが、甲43には、薬液注入容器の蓋(ボトルキャップ)に硬質塩化ビニル系樹脂を用いることが、甲44には、術中胆道造影カテーテルのコネクター部及びキャップに硬質塩化ビニル樹脂を用いることが、甲45には、トラカール用挿入補助具の鍔及びキャップに硬質塩化ビニル樹脂を用いることが、それぞれ記載されているように、従来から硬

質塩化ビニル系樹脂によって各種医療用部品が製造されてきていることは本件出願日当時の技術常識である。そして、甲3及び甲5においては、10~15重量部の範囲の可塑剤を配合する塩化ビニル樹脂を硬質医療用に用いているのであるから、当業者として引用発明を硬質医療用に適用することは容易である。

もっとも、本件明細書の記載によれば、本件発明は、可塑剤としてシクロヘキサンジカルボキシレート系可塑剤及びアルキルスルホン酸系可塑剤から選択される1種以上を用いることにより、放射線滅菌による変色を著しく低減し、溶出性に優れた硬質医療用部品を提供するものであることが認められる。

そして、証拠(甲3、4、5、7、8)及び弁論の全趣旨によれば、本件出願日当時、医療用部品を硬質塩化ビニル系樹脂で製造することが行われていたものの、 $\gamma$ 線等の放射線で滅菌すると変色するという問題点が広く認識されており、防止のための添加剤等が開発されていたことが認められる。しかし、上記各証拠は、いずれも請求項において、甲5では「 $\gamma$ 線への暴露により滅菌された」と記載され、放射線滅菌が必須とされており、また、甲3では「耐放射線性に優れた」と、甲4では「耐 $\gamma$ 線性に優れる」と、甲7では「耐 $\gamma$ 線性に優れた」と、甲8では「耐 $\gamma$ 線性良好な」とそれぞれ記載されているのに対し、本件発明の特許請求の範囲では、請求項中に放射線滅菌されることが必須であると特定されたり、耐放射線性に優れたといった記載がされているものでもない。そして、本件発明に係る硬質医療用部品について、必ず放射線滅菌されなければならないものではなく、手間と時間の問題があるとはいえ、従来から行われている高圧蒸気滅菌という安全で変色の問題が特にない滅菌法によることも可能であることからすると、上記の問題点は引用発明を硬質医療用に用いることは、当業者にとって格別の創意工夫を要することであるということはできない。