

経皮吸収製剤事件（審決取消訴訟事件）	
事件の表示	平成25年（行ケ）第10134号 平成25年11月27日判決言渡 原告：コスメディ株式会社 被告：株式会社バイオセレントック
判決	特許庁が無効2012-800073号事件について平成25年4月15日にした審決を維持する。
参照条文	特許法第29条1項第3号
キーワード	新規性、同一性判断

〔事実関係〕

1. 事案の概要

原告は、被告の「経皮吸収製剤、経皮吸収製剤保持シート、及び経皮吸収製剤保持用具」とする特許第4913030号（2006年1月30日国際出願、平成24年1月27日設定登録）のうち請求項1に係る部分を無効にするとの無効審判を請求した（無効2012-800073号事件）。

被告は、この過程で訂正請求をし（平成25年1月22日）、

特許庁は、この訂正を認めた上で、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決をした（平成25年4月15日）。

そこで、原告は上記審決の取消しを求めたところ、審決が取り消された。

2. 訂正後の本願発明の内容

[補正後の特許請求の範囲]

請求項数：21項、独立請求項：請求項1

「【請求項1】

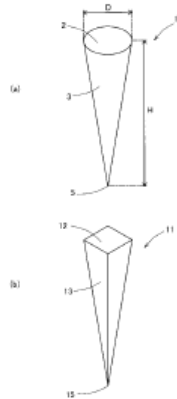
水溶性かつ生体内溶解性の高分子物質からなる基剤と、該基剤に保持された目的物質*とを有し、皮膚に挿入されることにより目的物質を皮膚から吸収させる経皮吸収製剤であって、

前記高分子物質は、コンドロイチン硫酸ナトリウム、ヒアルロン酸、グリコーゲン、デキストラン、キトサン、プルラン、血清アルブミン、血清α酸性糖タンパク質、及びカルボキシビニルポリマーからなる群より選ばれた少なくとも1つの物質（但し、デキストランのみからなる物質は除く）であり、

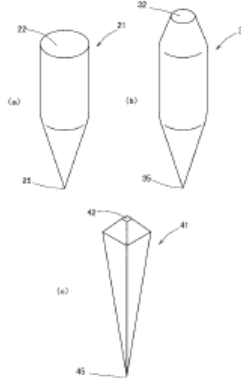
尖った先端部を備えた針状又は糸状の形状を有すると共に前記先端部が皮膚に接触した状態で押圧されることにより皮膚に挿入される、経皮吸収製剤。」

*争点部分

【図1】



【図2】



(参考)

【請求項4】

前記基剤は多孔性物質を含有し、前記目的物質は前記多孔性物質に保持され、前記目的物質が徐放される、請求項1に記載の経皮吸収剤。

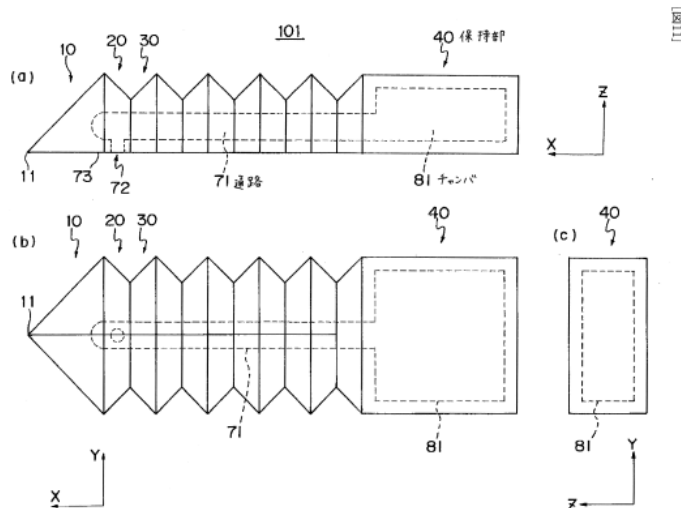
3. 審決の内容

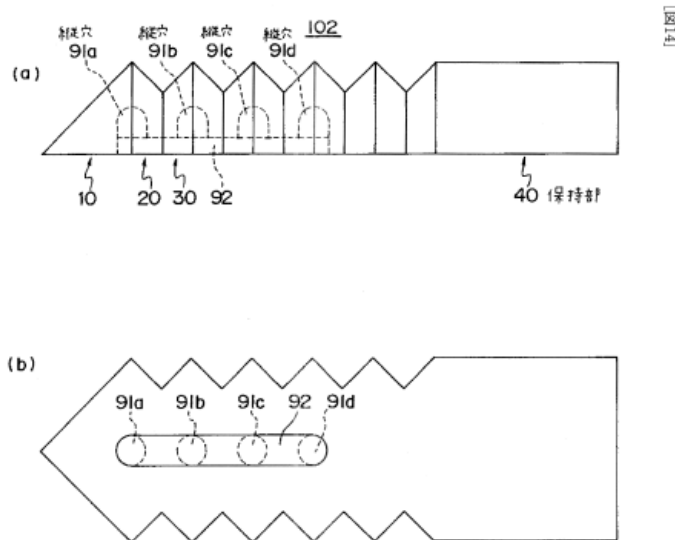
本件訂正発明は、国際公開第2005/058162号（以下「甲7公報」という。）に記載された発明（以下「甲7発明」という。）と同一ではないから、特許法29条1項3号の規定に違反しない。

(相違点)

経皮吸収剤が目的物質を有する態様について、本件訂正発明では目的物質が「基剤に保持され」ているのに対し、甲7発明では、経皮吸収剤（医療用針）に設けられた「少なくとも1つのチャンバ」に「封止」されるか、「縦孔に收容され」ることにより保持されている点、すなわち、目的物質が、基剤にではなく、基剤に設けられた空間に保持されている点。

[甲7発明]





【F1】図

(審決)

「基剤に保持された目的物質とを有し」とは、目的物質が基剤に混合されて基剤とともに存在していると理解されること、及び、特許請求の範囲の記載の技術的意義が一義的に明確ではないこと

4. 裁判所の判断

(3) 本件訂正発明と甲7発明との同一性判断の誤りについて

...

イ 上記アによると、本件訂正発明と甲7発明との一応の相違点は、審決が認定するとおり、本件訂正発明では、目的物質が「基剤に保持され」ているのに対して、甲7発明では、目的物質が基剤からなる医療用針内に設けられたチャンバに封止されているか、縦孔に收容されることにより保持されている点となる。

審決は、この一応の相違点について、「目的物質が、基剤にではなく、基剤に設けられた空間に保持されている点で、両者は、相違する。したがって、本件訂正発明は、甲第7号証に記載された発明であるとはいえない。」と判断した。

この審決の判断は、請求項1の記載を当業者が読めば、「基剤に保持された目的物質とを有し」とは、目的物質が基剤に混合されて基剤とともに存在していると理解されること、及び、特許請求の範囲の記載の技術的意義が一義的に明確ではないとして、本件訂正明細書の記載（【0005】【0006】【0008】～【0010】【0070】等）をみても、同様に解されることを前提とするものである。

しかし、請求項1の「基剤に保持された目的物質」との記載は、目的物質が基剤に保持されていることを規定しているのであり、その保持の態様について何らこれを限定するものでないことは、その記載自体から明らかである。そして、「保持」とは、広辞苑（甲1

2) にあるとおり、たもちつづけること、手放さずに持っていることを意味する用語であり、その意味は明確である。したがって、請求項1の「保持」の技術的意義は、目的物質を基剤で保持する（たもちつづける）という意味のものとして一義的に明確に理解することができるのであるから、審決が、請求項1の「基剤に保持された目的物質」との記載について、目的物質が基剤に混合されて基剤とともに存在していると理解されることと解したのは、請求項1を「基剤に混合されて保持された目的物質」と解したのと同義であって、誤りであるといわざるを得ない。また、本件訂正発明の請求項1の記載は、上記のとおり、請求項の記載の技術的意義が一義的に明確に理解することができないなど、発明の詳細な説明を参酌することができる特段の事情がある場合にも当たらないから、少なくとも請求項1の要旨認定については、発明の詳細な説明を参酌する必要はないところである（最高裁判所平成3年3月8日第二小法廷判決民集45巻3号123頁参照）。そうすると、甲7発明の、目的物質が基剤からなる医療用針内に設けられたチャンバに封止されていることや縦孔に収容されていることは、本件訂正発明の目的物質が「基剤に保持された」構成に含まれているといえる。

そうすると、本件訂正発明は、甲7公報に記載された発明といえるから、特許法29条1項3号の規定により特許を受けることができないものであり、この点に関する審決の判断は誤りである。

ウ 被告は、本件訂正発明の経皮吸収剤は、基剤と目的物質とを有し、基剤が生体内溶解性ととも皮膚を貫通する強度を製品に与えるものであるから、本件訂正発明の「基剤に保持された目的物質」とは、製剤が皮膚に挿入された時に、目的物質が皮膚を貫通する強度を与える基剤とともに皮膚に挿入され、体内で基剤とともに溶解し吸収されるように、あらかじめ基剤に保持されて製剤を形成しているという意味であり、審決が、「基剤に保持された目的物質とを有し」について、目的物質が基剤に混合されて基剤とともに存在していることを意味すると解釈した点に誤りはないと主張する。

しかし、審決が認定した甲7発明のように、目的物質が基剤により形成されるチャンバに封止されていたり、縦孔に収容されていても、基剤は生体内溶解性ととも皮膚を貫通する強度を製品に与えるという機能を発揮するものである。そして、上記アのとおり、特許請求の範囲の請求項1には、目的物質の「保持」を、目的物質が基剤に混合されて保持された態様に限定する旨の記載はないし、「保持」の意味は明確であるから、特許請求の範囲の請求項1の「保持」の技術的意義も、そのような意味のものとして解釈すべきである。なお、本件特許の請求項4は「前記基剤は多孔性物質を含有し、前記目的物質は前記多孔性物質に保持され」と規定され、これは、多孔性物質を介して目的物質が基剤に保持されている状態を意味しており、このような請求項の記載であれば、「基剤に混合されて保持された目的物質」と解することができる。しかし、請求項1の記載は、前記のとおり「基剤に保持された目的物質」であり、このように限定して解することはできない。

したがって、被告の上記主張も採用することはできない。

エ 以上のとおり，審決の本件訂正発明と甲7発明との同一性判断には誤りがある。したがって，取消事由1（新規性の判断の誤り）は理由がある。

以上