

－ 最近の判決から －

抄録

本件は、発明の名称を「経皮的分析物センサを適用するためのアプリケータ、および関連した製造方法」とする出願に関する事件です。本件審決では、審判請求時になされた手続補正は、新たな技術的事項が追加され、さらに拒絶査定時に引用された引用文献を主引用例とする理由において新規性及び進歩性を有さず特許出願の際独立して特許を受けることができないとして当該補正を却下したうえで、補正前の本願発明も新規性及び進歩性を有していないと判断しました。これに対して、判決では、当該補正は「新たな技術的事項を導入するものではなく」、「独立特許要件の充足性に関する本件審決の検討は不十分であって、本件補正の却下は相当ではないから」「本件審決は取り消されるべきもの」とされました。

特に、新規事項の追加について争点となった発明の数値範囲を示す単位における判断と、独立特許要件の充足性に関して争点となった特許請求の範囲の解釈について、検討すべき点をわかりやすく判示していることから、審査・審判の参考になると思いますので御紹介します。

事例

令和5年（行ケ）第10024号（経皮的分析物センサを適用するためのアプリケータ、および関連した製造方法）（不服2021-17054号）

令和6年1月22日判決言渡、知的財産高等裁判所第2部

1. 経緯の概略

H30.6.18	国際出願（優先権主張：2017年6月19日、アメリカ合衆国） （特願2019-570026号）
R3.7.30	拒絶査定
R3.12.10	本件審判請求 同日付けで手続補正書提出（本件補正）
R4.10.24	本件審決（本件補正を却下して原査定維持）
R6.1.22	本件判決（審決取消）

2. 特許請求の範囲

(1) 本願補正発明1に係る請求項

分説は筆者による。下線部は本件補正により追加された部分を示す。以下、同じ。

皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するためのアプリケータであって、前記アプリケータが、
前記皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を前記受容者の前記皮膚に挿入するように構成された挿入アセンブリと、
前記挿入アセンブリを受容するように構成されたハウジングであって、前記皮膚上アセンブリが通過するように構成される開孔を備える、ハウジングと、

作動時に、前記挿入アセンブリを作動させて、前記皮膚上アセンブリの少なくとも前記一部分を前記受容者の前記皮膚に挿入するように構成された作動部材と、

前記ハウジングの内部環境と前記ハウジングの外部環境との間に滅菌バリアおよび蒸気バリアを提供するように構成された封止要素と、を備え、

前記開孔を封止する前記封止要素が、前記作動部材も封止するように構成されている、

アプリケータ。

(2) 本願補正発明2（本願発明2）に係る請求項

ア 拒絶査定時の請求項17

前記封止要素が、金属箔、金属基材、酸化アルミニウム被覆ポリマー、パリレン、蒸気メタライゼーションにより適用された金属で被覆されたポリマー、二酸化ケイ素被覆ポリマー、または10グラム/100 in^2 未満または好ましくは1グラム/100 in^2 未満の水蒸気透過率を有する任意の材料のうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載のアプリケータ。

イ 本件補正後の請求項16

前記封止要素が、金属箔、金属基材、酸化アルミニウム被覆ポリマー、パリレン、蒸気メタライゼーションにより適用された金属で被覆されたポリマー、二酸化ケイ素被覆ポリマー、または10グラム/100 in^2 /24h未満または1グラム/100 in^2 未満/24hの水蒸気透過率を有する任意の材料のうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載のアプリケータ。

3. 本願明細書概要

「【技術分野】

【0002】

皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に適用するためのアプリケーション、ならびにそれらの使用および／または製造の方法が提供される。より具体的には、受容者の血中グルコースを正確に測定するために経皮分析物アセンブリを受容者の皮膚に適用するための装置、ならびにそれらの使用および／または製造の方法が提供される。」

本願発明の課題及び効果について次の記載があります。(下線と色、及び、図面への書き込みは筆者が行いました。以下、同様です。)

「【0004】

従来、糖尿病を患う人は、自己監視血糖(SMBG) モニタを持ち運び、それは典型的には、不快な指穿刺法を必要とする。快適さおよび便利さに欠けるため、糖尿病を患う人は通常、1日当たり2〜4回グルコースレベルを測定するのみである。残念ながら、そのような時間間隔はあまりに離れて分散されるため、糖尿病を患う人は、高血糖または低血糖状態を知るのが手遅れになる可能性があり、時に危険な副作用を招く。グルコースレベルは、あるいは、皮膚上センサアセンブリを含むセンサシステムによって連続的に監視され得る。センサシステムは、測定データを受信機に送信する無線送信機を有してもよく、受信機は、測定値に基づき情報を処理および表示することができる。」

「【0043】

アプリケーションの滅菌および封止

異物が人体と接触すると、感染の可能性があり、深刻な健康被害を引き起こす可能性がある。したがって、アプリケーション(および／または受容者の身体部分に接触する、または挿入されるアプリケーションの部分)の滅菌は望ましいだけでなく、多くの状況で必要とされる。……。加えて、いくつかの実施形態において、水分(例えば、水蒸気)の進入からアプリケーションを封止することが望ましい場合がある。水分、特に水蒸気は、アプリケーション内の金属部品、たとえば針、バネ、または任意の他の金属構造を腐

食(例えば、錆び、変色)させ得る。特に針が受容者の皮膚に入る場合、受容者と接触するこのような腐食は、深刻な健康被害を引き起こす可能性がある。水分はまた、感染性病原体の成長を促進し、それらの増殖の媒体を提供し、深刻な健康被害を引き起こす可能性がある。本出願は、以下の図1A〜40のうちの少なくともいくつかに関連してより詳細に説明されるように、例えば、頂部端(例えば、近位)または底部端(例えば、遠位)上の1つ以上の取り外し可能なキャップの使用による、統合キャップを含む1つ以上のトリガ機構による、アプリケーションの1つ以上のオリフィス、開孔、または通気孔を覆う1つ以上の封止層による、滅菌可能なガス透過性ポリマーによる、滅菌可能なガス透過性トリガ機構による、保護カップによる、またはそれらの任意の組み合わせによる、ガス滅菌可能であり、かつ／または水分(例えば、水蒸気)封止を含む、アプリケーションの様々な実施形態を提供する。」

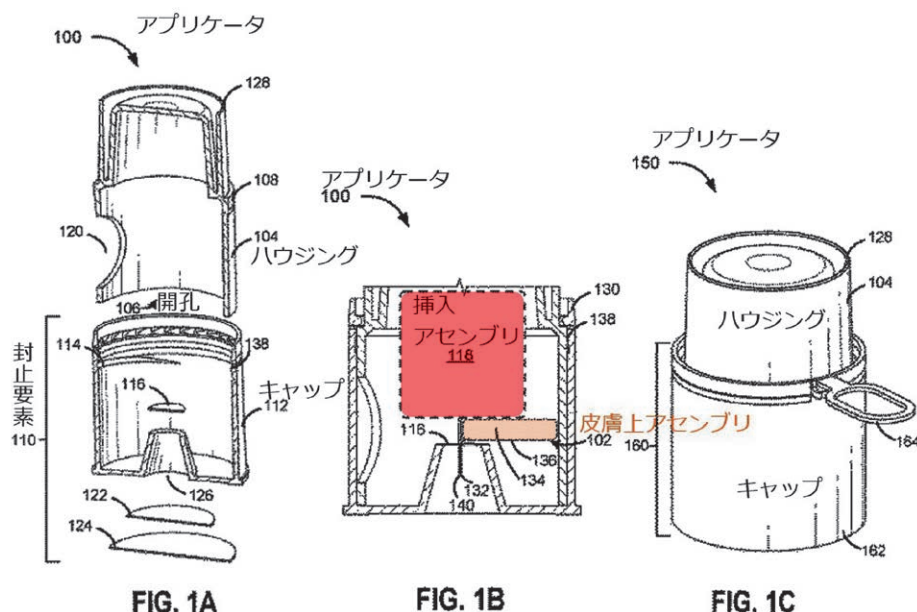
「【0045】

さらに、特に使い捨てアプリケーションの場合、アプリケーションを時期尚早にまたは予期せずに展開させるのは苛立たしいか、または危険であり得る。したがって、消費者は、時期尚早の作動の発生を実質的に低減または防止するために、アプリケーションが時期尚早の展開防止特徴部を含むことが望ましいと感じる場合がある。時期尚早の展開防止特徴部の例は、以下の図1A〜40のうちの少なくともいくつかに関連してより詳細に説明される。」

「【0049】

取り外し可能なキャップを含む実施形態

いくつかの実施形態は、滅菌封止および／または水分バリアとして機能するように構成された取り外し可能なキャップを含むことができる。例えば、図1Aは、いくつかの実施形態による、封止要素110を含む、皮膚上アセンブリ102を受容者の皮膚に適用するためのアプリケーション100の分解切断図である。アプリケーション100は、挿入アセンブリ118(図1Bを参照)を収容するように構成されたハウジング104を備える。ハウジング104は、展開中に皮膚上アセンブリ102(図1Bを参照)が通過するように構成された開孔106を備え

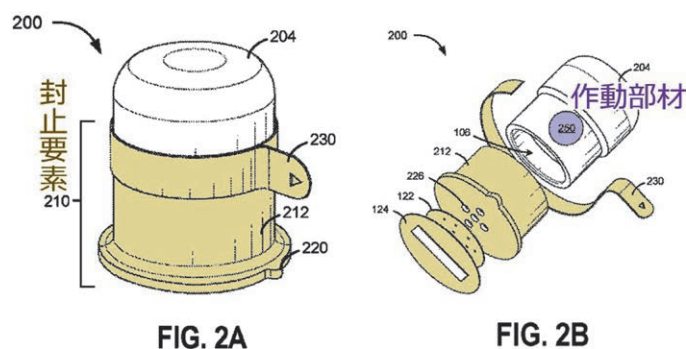


る。ハウジング104の側面は、作動部材（図1A～図1Cには図示せず）を受容するように構成された開口120をさらに備えてもよい。そのような作動部材は、作動すると、挿入アセンブリ118に皮膚上アセンブリ102の少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入させるように構成することができる。作動部材は、開口120の領域のハウジング104の側面上に配設される。ハウジング104の側面上に作動部材を設けることにより、アプリケーション100は、皮膚上アセンブリ102の容易な片手展開を受容者に提供することができる。」

【0070】

図2Bは、図2Aのアプリケーション200の部分分解図である。図2Bにより明確に示されるように、アプリケーション200は、作動時に、挿入アセンブリ118（図1Bを参照）に、皮膚上アセンブリ102（図1Bを参照）の少なくとも一部分を、開口106を通して受容者の皮膚に挿入するように構成された作動部材250（例えば、押しボタン）をさらに備えてもよい。図1A～1Cと同様に、取り外し可能なキャップ212は、ハウジング204の側面上に配設された作動部材250のおかげで作動部材250を覆い、取り外し可能なキャップ212は、作動部材250を包むハウジング204の遠位部分を覆う。このように作動部材250を包むことは、偶発的な作動を防ぐことができる。封止要素210は、図1Bに関連して前述したように、第1の層122および第2の層124をさらに備えても

よい。第1の層222および第2の層224は、取り外し可能なキャップ212の底部の1つ以上の開孔226の上に配設されてもよい。いくつかの実施形態において、1つ以上の開孔226は、アプリケーション200の滅菌および／または通気を容易にする。封止要素210の上記の特徴部は、アプリケーション200の共同滅菌および水分封止を提供し得る。」



【0082】

頂部キャップ作動部材を含む実施形態

いくつかの実施形態は、取り外し可能なキャップに結合されるか、または取り外し可能なキャップと一体的に形成される作動部材を含むことができる。・・・。

【0085】

アプリケーション700は、ハウジング704の近位部分に結合された入れ子式キャップを備える作動部材750をさらに備える。したがって、封止層

764は、作動部材750（すなわち、キャップ）とハウジング704との間に配設される。作動部材750は、キャップを遠位方向に移動させることによって作動されるように構成される。したがって、作動部材750は、キャップが遠位方向に移動すると、封止層764を貫通し、それによってハウジング704内の挿入アセンブリ118（図示せず）を作動させるように構成された突出部752をさらに備え得る。いくつかの実施形態において、作動部材750は、作動部材750を作動させるのに十分に遠位方向にキャップを移動するために閾値を超える圧力が必要とされるようにバネ荷重されてもよい。」

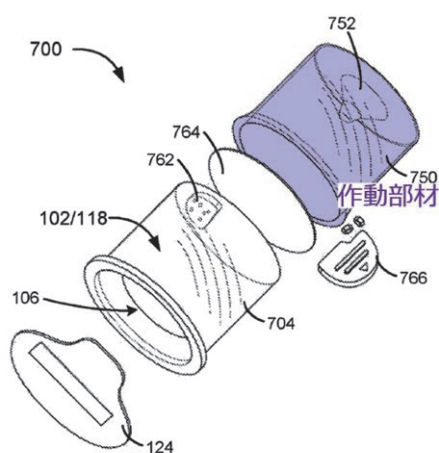


FIG. 7B

【0091】

図8Cは、展開構成にある図8Aのアプリータ800の切断図である。示されるように、展開前に第2の層124が除去されており、作動部材850が遠位方向に移動したものと示されており、突出部752が封止層764を突き刺し、挿入アセンブリ118を作動させている。

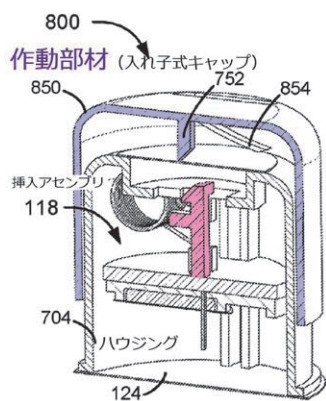


FIG. 8B

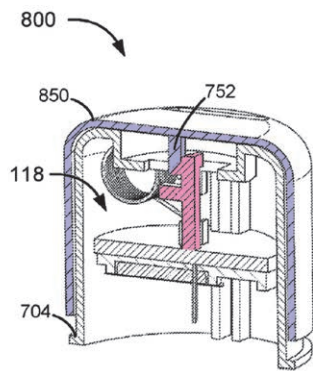


FIG. 8C

【0096】

可撓性シェルを含む実施形態

いくつかの実施形態は、シェルまたはカバーとして構成された可撓性部材を含むことができ、これはハウジングの上に配設され、作動部材に動作可能に結合される。例えば、図11Aは、いくつかの実施形態による、ハウジング1104の少なくとも一部分の上に配設された可撓性部材1160を含む、皮膚上アセンブリ102を受容者の皮膚に適用するための別のアプリータ1100を示す。……。アプリータ1100は、挿入アセンブリ118および皮膚上アセンブリ102を封入し得るハウジング1104を備える。アプリータ1100は、ハウジング1104の側面上に配設され、作動時に、挿入アセンブリ118に皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入させるように構成された作動部材1150をさらに備えてもよい。アプリータ1100は、ハウジング1104の上に配設された可撓性部材1160をさらに備えてもよい。アプリータ1100は、可撓性部材1160の遠位部分を封止し得る第2の層124をさらに備えてもよい。したがって、第2の層124は、可撓性部材1160と共に、ハウジング1104の内部環境と外部環境との間に滅菌バリアおよび蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を提供する。図11Aに示されるように、可撓性部材1160は、可撓性セクション1162が押されると作動部材1150が作動するように、作動部材

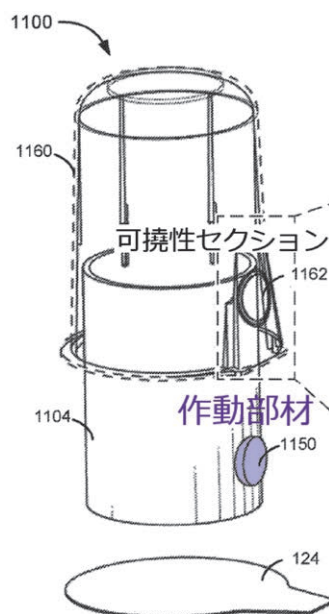


FIG. 11A

1150の上に配設されるように構成された可撓性部材1162を備えてもよい。・・・。」

【0102】

追加の実施形態

代替として、または取り外し可能なキャップに加えて、様々な実施形態は、滅菌封止および／または水分バリアを提供するように構成された1つ以上の他の特徴部を含むことができる。そのような実施形態のサブセットは、頂部キャップまたは底部キャップのない単一のハウジングを備えてもよい。例えば、図15Aは、いくつかの実施形態による、ハウジング1504の遠位開口106を封止し、作動部材1550をさらに封止するように構成された剥離可能層1524を含む、皮膚上アセンブリ102を受容者の皮膚に適用するためのアプリケータ1500の斜視図を示す。・・・。アプリケータ1500は、ハウジング1504の側面上に配設され、作動時に、挿入アセンブリ118に皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入させるように構成された作動部材1550をさらに備える。いくつかの実施形態において、剥離可能層1524は、ハウジング1524の少なくとも一部分に結合される。例えば、少なくとも図15Aに示されるように、剥離可能層1524は、開孔106および作動部材1550を封止するように構成される。したがって、剥離可能層1524は、ハウジング1504の内部環境と外部環境との間に滅菌バリアおよび／または蒸気バリアを提供するように構成された封止要素を形成する。いくつかの実施形態において、剥離可能層1524は、封止要素を形成する単一片である。アプリケータ1500は、剥離可能層1524を除去し、それによって開孔106および作動部材

1550の両方を露出させることによって使用の準備ができる。このようにして、剥離可能層1524はまた、タンパー表示、時期尚早の展開防止、および落下保護特徴部を同時に提供してもよい。図15Bは、剥離可能層1524が除去された図15Aのアプリケータ1500を示す。」

【0117】

アプリケータ3400は、ハウジング3404と一体に形成された作動部材3450（例えば、押しボタン）を含み得る。作動部材3450は、ユーザが押して内部挿入アセンブリ3470を作動させるように構成され得る（図34Bを参照）。いくつかの実施形態において、取り外し可能なキャップ3410を取り外した後、ハウジング3404は、作動部材3450をロック解除するために表面（例えば、ユーザの皮膚）に押し付けられるように構成される。ハウジング3404は、内側ハウジング3406に沿って作動されて、作動部材3450を挿入アセンブリ3470のトリガアームと整列させることができる。次いで、作動部材3450を横方向に押して、トリガアームを作動させ、挿入アセンブリ3470を作動させることができる。」

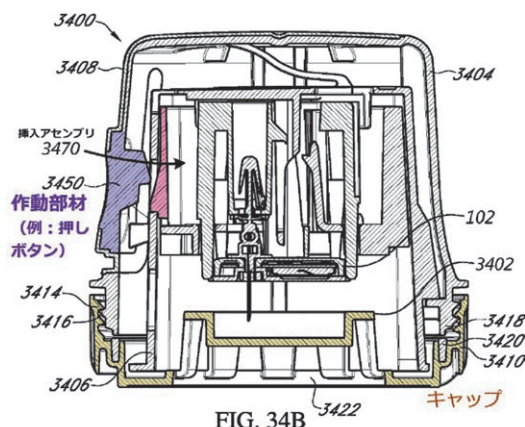
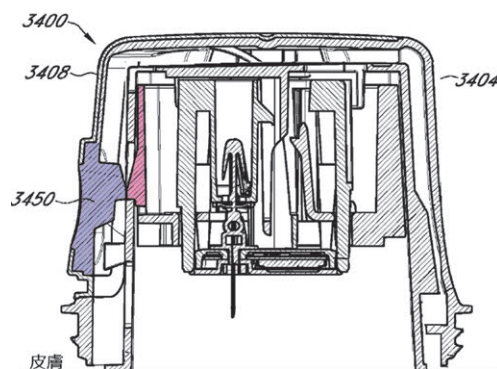


FIG. 34B



キャップを取り外し、皮膚に押し付けた時の筆者想像図

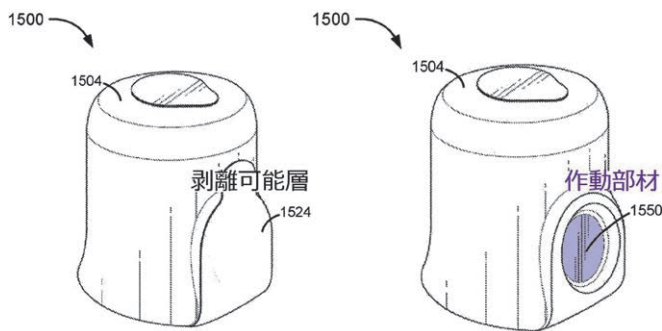


FIG. 15A

FIG. 15B

【0107】

・・・。図36Bに示されるように、セーフティロック特徴部3640が押されている。セーフティロック特徴部3640を作動させることにより、内部ラッチコンポーネントは、作動部材3650をロック位置からロック解除位置まで解放する。作動部材3650の外表面は、ハウジング3604の外表面3606から半径方向外向きに突出する。このロック解除位置では、作動部材3650をユーザが押して、内部挿入アセンブリをトリガすることができる。」

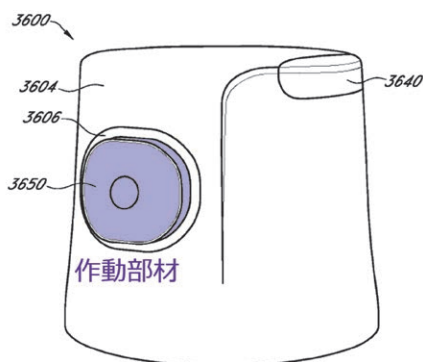


FIG. 36B

4. 引用文献

(1) 甲1 発明概要 (特表2013-523216号公報)

【0028】

本開示の実施形態は、一般的に、医療用装置を少なくとも部分的に患者の皮膚に挿入する装置に関する。幾つかの実施形態は、体液中の少なくとも1つの検体 (グルコース等) を検出するためのインビボの方法および装置に関する。従って、複数の実施形態は、身体の少なくとも1つの検体に関する情報を得るために、センサの少なくとも一部がユーザの身体内 (例えば、ISF内) に配置される (例えば、ユーザの身体内に経皮的に配置される) よう構成されたインビボ検体センサを含む。特定の実施形態では、インビボ検体センサは、センサから得た情報を処理するためにユーザの身体上に維持された電子装置ユニットに接続される。」

【0141】

図47には、使用前の、キャップ404を取り外す前の状態の挿入器400が断面で示されており、

図示されているキャップ404は、ねじ山410とねじ山411との相互係合を介して、ハンドル402の遠位部に取り付けられている。キャップ404は、乾燥剤タブレット490と、金属箔シール492等のシールと、乾燥剤タブレット490と挿入器400の内部との間の通気性を可能にするタイベック層494とを含む。

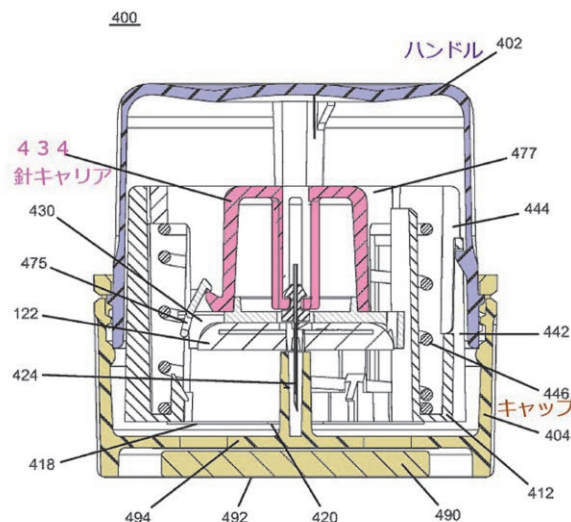


FIG. 47

【0142】

図48に示されるように、挿入器400の初期構成において、ハンドル402はシース442に対して近位位置に配設される。そのような構成では、鋭利部材424は接着層418のアパチャー420から離間した構成に配設される。挿入器400の長手方向の軸Lが示されている。ハンドル402の上面からは、内壁475が遠位へと延びている。(ユーザによってハンドル402が押下されると、壁475の遠位端部分は、キャリッジ430に対して下向きの力を与える。或いは、遠位へと延びる内壁を有するハンドルの代わりに、キャリッジが1以上の上に延びる壁または突起 (図示せず) を含む得る。1以上の上に延びる内壁または突起は、ハンドル402の上面と接触するのに、或いは、ハンドル402の対応する下に延びる内壁と接触するのに十分な長さを有し得る。このように、ユーザによるハンドル402の押下によって、キャリッジの1以上の上に延びる壁または突起に下向きの力が与えられ、キャリッジ (および身体装着用ユニット) を遠位へと前進させて設置および挿入位置に至らせる。(図49

～図50を参照。)一実施形態では、ハンドル402の下に延びる壁とキャリッジの対応する上に延びる壁とが位置合わせされており、ユーザによるハンドル402の押下によって、上に延びる壁と下に延びる壁とが直接接触し、それによってキャリッジ430および身体装着用ユニットを遠位へと前進させるようになっている。そのような実施形態では、ハンドルの下に延びる内壁の遠位端は、シース442の最も近位の端部の近位に配設される。

【0143】

針キャリア434は、ハンドル402内において軸方向に移動可能である。針キャリア434は、針ハブ436を支持し、針ハブ436からは、鋭利部材424が挿入器400内において長手方向に延出している。・・・。

【0144】

図49は、挿入中の挿入器400を断面で示す。ハンドル402を、ばね446の付勢に逆らってシース442に対して押下すると、キャリッジ430および針キャリア434が、近位位置から遠位位置へと長手方向に遠位へと移動する。そのような下方向の近位への移動中に、ばね446は、ばね保持部448と針キャリア434の翼部450(図46)との間で圧縮される。鋭利部材424が遠位へと付勢されると、鋭利部材424はセンサ14のセンサ挿入部30(図17)を被験者の皮膚Sの皮下部分内に運ぶ。」

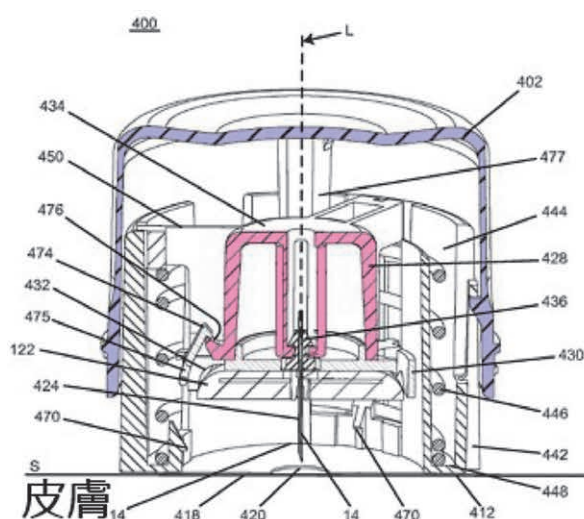


FIG. 48

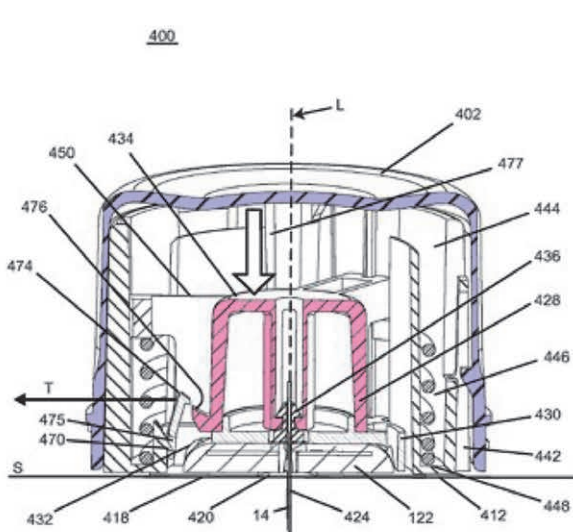


FIG. 49

5. 審決の概要

(1) 新規事項の追加について

「上記補正について、令和2年1月15日提出の翻訳文提出書とともに提出された明細書の翻訳文には、以下のとおり記載されている。

「【0008】・・・いくつかの実施形態において、封止要素は、金属箔（例えば、アルミニウム、チタン）、金属基材、酸化アルミニウム被覆ポリマー、パリレン、蒸気メタライゼーションにより適用された金属で被覆されたポリマー、二酸化ケイ素被覆ポリマー、または10グラム/100in²未満または好ましくは1グラム/100in²未満の水蒸気透過率を有する任意の材料のうちの少なくとも1つを含む。」

「【0051】・・・封止要素110は、水分（例えば、水蒸気）に対して実質的に不浸透性である第2の層124をさらに備え得る。第2の層124は、金属箔を含むことができるが、水分（例えば、水蒸気）に対して不浸透性の任意の好適な材料、例えば、金属箔（例えば、アルミニウムもしくはチタン）、金属基材、酸化アルミニウム被覆ポリマー、パリレン、蒸気メタライゼーションによって適用された金属で被覆されたポリマー、二酸化ケイ素で被覆されたポリマー、または10グラム/100in²未満もしくは好ましくは1グラム/100in²未満の水蒸気透過率を有する任意の物質が利用されてもよい。第1の層122および第2の層124は、取り外し

可能なキャップ112の底部の開口126を封止することができる。滅菌後の第1の層122の上への第2の層124の適用は、第1の層を介して滅菌性をさらに維持し、第2の層を介して水分バリアを追加することができる。一緒に、封止要素110の上記の特徴部は、アプリケーション100の共同滅菌および水分封止を提供し得る。」

【0144】 第1の層2922は、Tyvek（登録商標）を含んでもよいが、滅菌ガスに対して透過性の任意の他の材料を利用してもよい。取り外し可能なキャップ2912への第1の層2922の適用は、製造中の滅菌ガスの後次進入および排出を可能にし得る。第2の層2924は、金属箔を含むことができるが、水分（例えば、水蒸気）に対して不浸透性の任意の他の材料、例えば、金属箔（例えば、アルミニウム、チタン）、金属基材、酸化アルミニウム被覆ポリマー、パリレン、蒸気メタライゼーションによって適用された金属で被覆されたポリマー、二酸化ケイ素で被覆されたポリマー、または10グラム／100 in²未満もしくは好ましくは1グラム／100 in²未満の水蒸気透過率を有する任意の物質が適用されてもよい。第1の層2922および第2の層2924は、取り外し可能なキャップ2912の開口（図示せず）を封止することができる。滅菌後の第1の層2922の上への第2の層2924の適用は、アプリケーション2900に水分障壁をさらに提供し得る。第2の層2924は、複数のアプリケーションに同時に適用され得るため、パッチ滅菌および／または蒸気封止が達成され得る。」

【0164】 さらに他の実施形態において、ハウジングの内部環境をハウジングの外部環境から封止することは、図29に関連して前述したように、複数のアプリケーションのそれぞれの少なくとも一部分上に、滅菌ガスに対して不透過性の層を堆積させることを含む。いくつかのそのような実施形態において、層は、金属箔（例えば、アルミニウム、チタン）、金属基材、酸化アルミニウム被覆ポリマー、パリレン、蒸気メタライゼーションにより適用された金属で被覆されたポリマー、二酸化ケイ素被覆ポリマー、または10グラム／100 in²未満または好ましくは1グラム／100 in²未満の水蒸気透過率を有

する任意の材料のうちの少なくとも1つを含む。」

そうすると、「封止要素」の「任意の材料」の「水蒸気透過率」の「10グラム／100 in²未満」または「1グラム／100 in²未満」との数値限定が「24 h」（24時間）当たりの値であることは、『願書に最初に添付した明細書、特許請求の範囲又は図面（以下「本願当初明細書等」という。）』には記載されていない。また、「水蒸気透過率」において「グラム／100 in²」で示された値を直ちに「24 h」（24時間）当たりの値であるとみるべき技術常識があるわけでもない。」

（2）独立特許要件について

「（3）対比

・・・

エ 引用発明の構成b dの「針キャリア434」は、「ハンドル402を」「押下すると」「近位位置から遠位位置へと長手方向に遠位へと移動」するように「作動」しているものであるから、本願補正発明の構成Dの「作動部材」に相当する。

また、引用発明の構成b dの「針キャリア434」（作動部材）は、「針ハブ436を支持し、針ハブ436からは、鋭利部材424が挿入器400内において長手方向に延出している」ことから、同構成dの「針キャリア434」（作動部材）は、作動時に、「針ハブ436」及び「鋭利部材424」（両者で本願補正発明の「挿入アセンブリ」に相当）を作動させるものということができる。

・・・

カ 引用発明の構成e fによれば、「キャップ404」（封止要素）は、「内周にねじ山411を有し、」「ハンドル402は、ねじ山411を介したキャップ404の取り付けのためのねじ山410を外周に有し、」「キャップ404」（封止要素）は、「ねじ山410とねじ山411との相互係合を介して、ハンドル402の遠位部に取り付けられ」るものである一方、同構成b dによれば、「針キャリア434」（作動部材）は「ハンドル402内において軸方向に移動可能」なものであるから、引用発明の構成e fによれば、「キャップ404」（封止要素）は、「針キャリア434」（作動部材）も封止しているものといえる。

・・・

(4) 審判請求人の主張について

・・・

また、本願補正発明の「作動部材」は、「作動時に、前記挿入アセンブリを作動させて、前記皮膚上アセンブリの少なくとも前記一部分を前記受容者の前記皮膚に挿入するように構成された」ものであればよく、本願明細書の【0070】に「作動部材250（例えば、押しボタン）」と記載されているからといって、本願補正発明の「作動部材」を「押しボタン」であるなどと解するべきではなく、また、「作動部材」を操作者が操作する「操作部材」であるなどと解するべき理由もない。そして、引用発明の構成b dの「針キャリア434」は、「ハンドル402を」「押下すると」「近位位置から遠位位置へと長手方向に遠位へと移動」するように「作動」しているものであるから、本願補正発明の構成Dの「作動部材」に相当するものである。

・・・」

6. 判示事項

(1) 新規事項の追加について

「(3)特許請求の範囲等の補正は、願書に最初に添付した明細書、特許請求の範囲又は図面に記載した事項の範囲内」においてしなければならない（同法17条の2第3項）。これは、出願当初から発明の開示が十分に行われるようにして、迅速な権利付与を担保するとともに、出願時に開示された発明の範囲を前提として行動した第三者が不測の不利益を被ることのないようにしたものと解され、「願書に最初に添付した明細書、特許請求の範囲又は図面に記載した事項」とは、当業者によって、明細書、特許請求の範囲又は図面のすべての記載を総合することにより導かれる技術的事項（以下、単に「当初技術的事項」という。）を意味すると解するのが相当であり、補正が、当初技術的事項との関係において、新たな技術的事項を導入しないものであるときは、当該補正は、「明細書、特許請求の範囲又は図面に記載した事項の範囲内において」するものということができる。」

「ア(ア) 本願発明2に係る特許請求の範囲の記載は「前記封止要素が、金属箔、金属基材、酸化アルミニウム被覆ポリマー、パリレン、蒸気メタライゼーションにより適用された金属で被覆されたポリマー、二酸化ケイ素被覆ポリマー、または10グラム／

100 in^2 未満または好ましくは1グラム／100 in^2 未満の水蒸気透過率を有する任意の材料のうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載のアプリーケータ」というものである。当該記載からは、「10グラム／100 in^2 未満または好ましくは1グラム／100 in^2 未満の水蒸気透過率を有する任意の材料」が封止要素を構成する材料であると理解することができるものの、その余の特許請求の範囲の記載を踏まえても、上記の水蒸気透過率の単位が24時間単位であることをうかがわせる記載はない。

(イ) 次に本願明細書をみると、封止要素の水蒸気透過率については、【0008】、【0051】、【0144】、【0164】の各段落において、「水分（例えば、水蒸気）に対して不浸透性の任意の好適な材料、例えば、金属箔（例えば、アルミニウムもしくはチタン）、金属基材、酸化アルミニウム被覆ポリマー、パリレン、蒸気メタライゼーションによって適用された金属で被覆されたポリマー、二酸化ケイ素で被覆されたポリマー」等と同様の不浸透性を有する材料の例として、「10グラム／100 in^2 未満または好ましくは1グラム／100 in^2 未満の水蒸気透過率を有する任意の材料」又は「10グラム／100 in^2 未満もしくは好ましくは1グラム／100 in^2 未満の水蒸気透過率を有する任意の物質」との記載がされている。しかし、これらの記載においても当該任意の材料の水蒸気透過率が24時間単位のものであるかは判然としない。したがって、本願明細書の記載からは、本願発明2の「10グラム／100 in^2 未満または好ましくは1グラム／100 in^2 未満」における「グラム／100 in^2 」が、「グラム／100 in^2 ／24h」という24時間単位のものであることを直ちに読み取ることはできない。また、当該任意の材料は、封止要素に用いられるものであって、水分（水蒸気）に対して実質的に不浸透性の材料を意味するものと理解することができるものの、「実質的に不浸透性の材料」であるということから、当該任意の材料の水蒸気透過率を示す「10グラム／100 in^2 」又は「1グラム／100 in^2 」との記載が24時間単位であることを意味するものとは直ちに認めることはできない。

イ 本願の出願日当時の技術常識について検討するに、平成20年3月20日改正の日本工業規格「プラスチックフィルム及びシートー水蒸気透過度の

求め方（機器測定法） J I S K 7 1 2 9」(甲9)には、エンボスなどのない表面が平滑な、プラスチックフィルム、プラスチックシート及びプラスチックを含む多層材料の感湿センサ法、赤外線センサ法及びガスクロマトグラフ法による水蒸気透過度の求め方について規定した規格について、「水蒸気透過度は、24時間に透過した面積1平方メートル当たりの水蒸気のグラム数 $[g/(m^2 \cdot 24h)]$ で表す。」との記載があることが認められるが、本願発明2においては、封止要素の材料はプラスチック又はこれを含むものに限られるものではなく、また、水蒸気透過度の測定方法も特定されていないから、上記日本工業規格をそのまま本願発明2に適用することができるといえることはできない。

また、本願の出願日以前に公開されていた文献には、シートやフィルム等の水蒸気透過度について、「 $g/m^2/24hr$ 」「 $g/100in.^2/24hr$ 」(甲5・特表2009-503279号公報)、「 $g/100in^2/日$ 」(甲6・国際公開第2016/097951号、特表2018-501127)、「 $g/1m^2/24時間$ 」「 $g/100in^2/24時間$ 」(甲7・特開2014-148361号公報)、「 $g/m^2 \cdot day$ 」(甲8・特開平11-43175号公報)、「 $g/24h/m^2$ 」(甲12・米国特許出願公開第2016/0058380号明細書)、「 $mg/日$ 」(甲13・特表2012-519038号公報)などと、24時間又は一日当たりの値を示すものがある一方で、水分バリアーポリマーについて「 $g-mil/100in^2/h$ 」を用いるもの(乙1の1・2・米国特許第5799450号明細書)、絶縁基板について「 $g/m^2/h$ 」を用いつつ、樹脂封止シートについては「 $g/m^2 \cdot day$ 」を用いるもの(乙2・特開2014-67918号公報)、透明性樹脂シートについて「 $g/m^2 \cdot 1hr$ 」を用いるもの(乙3・特開2010-284250号公報)、火傷創傷包帯の基材について「 $グラム/1h/1平方フィート$ 」を用いるもの(乙4の1・2・米国特許第4820302号明細書)があり、1時間単位の値が用いられているものもみられるから、本願の出願日当時、水蒸気透過率について24時間単位で表すことが通常であったといえることはできない。原告は、医療分野では24時間又は一日単位が一般的に使用

されていると主張するが、そうであるとしても、前記の各文献における使用例に照らすと、本願の出願日当時、医療分野において、水蒸気透過率を表す場合に時間単位が用いられることはなかったといえることはできない。

そうすると、当業者が、本願発明2に係る特許請求の範囲及び本願明細書の「 $10グラム/100in^2$ 未満または好ましくは $1グラム/100in^2$ 未満」との記載をもって、「 $10グラム/100in^2/24h$ 未満または好ましくは $1グラム/100in^2/24h$ 未満」を意味するものと当然に理解するとは認められない(なお、本願発明2に係る本件補正は、特許請求の範囲を「 $10グラム/100in^2/24h$ 未満または好ましくは $1グラム/100in^2$ 未満/ $24h$ 」とするものであるが、「 $1グラム/100in^2$ 未満/ $24h$ 」は「 $1グラム/100in^2/24h$ 未満」の誤記であることが自明である。)

ウ もっとも、前掲各証拠上、水蒸気透過率について1時間単位又は24時間(1日)単位で表すことが通常であると認められ、これを前提とすると、本願発明2の「 $10グラム/100in^2$ 未満または好ましくは $1グラム/100in^2$ 未満」との記載は、「 $10グラム/100in^2/h$ 未満または好ましくは $1グラム/100in^2/h$ 未満」又は「 $10グラム/100in^2/24h$ 未満または好ましくは $1グラム/100in^2/24h$ 未満」のいずれかを意味することが当業者にとって自明であるといえることはできる。そして、「 $10グラム/100in^2/h$ 未満または好ましくは $1グラム/100in^2/h$ 未満」を24時間単位に換算すると「 $240グラム/100in^2/24h$ 未満または好ましくは $24グラム/100in^2/24h$ 未満」となる。

そうすると、本願補正発明2は、本願発明2の特許請求の範囲の記載と同じか又はそれよりも狭い範囲で水蒸気透過率を定めたものであり、また、この限定により何らかの技術的意義があることはうかがえないことからすると、本件補正により、本願発明2に関し、新たな技術的事項が付加されたといえることはできない。

したがって、本件補正は、本願発明2に関し、当初技術的事項との関係において、新たな技術的事項を導入するものではない。」

(2) 独立特許要件について

「(2) 本願補正発明1の「作動部材」の意義

ア 本願補正発明1の特許請求の範囲には、「作動時に、前記挿入アセンブリを作動させて、前記皮膚上アセンブリの少なくとも前記一部分を前記受容者の前記皮膚に挿入するように構成された作動部材」との記載がある。この記載によると、「作動部材」とは、挿入アセンブリを作動させて、皮膚上アセンブリの少なくとも一部分を受容者の皮膚に挿入するようにするものである。

イ 次に、本願明細書の記載について検討する。

(ア)「ハウジング104の側面は、作動部材(図1A～図1Cには図示せず)を受容するように構成された開口120をさらに備えてもよい。・・・ハウジング104の側面上に作動部材を設けることにより、アプリケーション100は、皮膚上アセンブリ102の容易な片手展開を受容者に提供することができる。」(【0049】)及び【図1A】の各記載によると、ハウジングの側面に作動部材を設けることにより、本願補正発明1のアプリケーションの受容者(利用者)が、容易に片手でアプリケーションを展開することができるのであるから、受容者が、片手でアプリケーションを保持し、ハウジングの側面にある「作動部材」を押して挿入アセンブリを作動させて、皮膚上アセンブリを皮膚に挿入させて使用することが想定されている。なお、本願明細書【0074】にも上記同様の記載がある。

(イ)「アプリケーション200は、作動時に、挿入アセンブリ118(図1Bを参照)に、皮膚上アセンブリ102(図1Bを参照)の少なくとも一部分を、開孔106を通して受容者の皮膚に挿入するように構成された作動部材250(例えば、押しボタン)をさらに備えてもよい。・・・取り外し可能なキャップ212は、作動部材を包むハウジング204の遠位部分を覆う。このように作動部材250を包むことは、偶発的な作動を防ぐことができる。」(【0070】)、【図1B】及び【図2B】の各記載によると、作動部材は例えば「押しボタン」であり、これをキャップで包むことによって偶発的な作動を防止することが想定されている。

(ウ)「封止層764は、作動部材750(すなわち、キャップ)とハウジング7との間に配設される。作動部材750は、キャップを遠位方向に移動させ

ることによって作動されるように構成される。」(【0085】)及び【図7B】の各記載によると、作動部材はキャップ自体である場合があり、作動部材であるキャップを押すなどして移動させることにより、挿入アセンブリを作動させることも想定されている。なお、【0090】及び【図8B】によると、「入れ子式キャップ」を作動部材とする例もある。

(エ)「図11Aに示されるように、可撓性部材1160は、可撓性セクション1162が押されると作動部材1150が作動するように、作動部材1150の上に配設されるように構成された可撓性部材1162を備えてもよい。」(【0096】)及び【図11A】の各記載によると、作動部材の上に可撓性部材が配設されて、可撓性部材を介して作動部材を押す場合も想定されている。

(オ)「作動部材1550をさらに封止するように構成された剥離可能層1524を含む・・・アプリケーション1500は、剥離可能層1524を除去し、それによって開孔106および作動部材1550の両方を露出させることによって使用の準備ができる。」(【0102】)及び【図15B】の各記載によると、作動部材を封止する剥離可能層を除去して、作動部材を露出させると使用の準備ができるのであるから、露出した作動部材を利用者が押すなどして作動させることが想定されている。なお、作動部材が露出することで準備ができる旨の記載は本願明細書の【0103】、【0104】、【0105】、【0125】にもある。

(カ)「作動部材3650をユーザが押して、内部挿入アセンブリをトリガすることができる。」(【0107】)及び【図36B】の各記載によると、利用者が作動部材を押して挿入アセンブリを作動させることが想定されている。作動部材を押す旨の記載は本願明細書の【0108】、【0109】、【0117】、【0132】にもある。

(キ) 以上を総合すると、本願明細書においては、「作動部材」は、押しボタンやキャップなど利用者が直接又は可撓性部材を介して押したり移動させたりすることができる部材であって、これを移動させることがトリガとなって、挿入アセンブリが作動することとなる部材を指すものと解するのが相当であり、このような理解は、作動部材が挿入アセンブリを「作動させる」ものであるという特許請求の範囲

の記載とも整合する。そして、本願明細書にはこれに反する記載はない。

ウ したがって、本願補正発明1における「作動部材」は、当該部材に対する押すなどの作用がトリガとなって、挿入アセンブリが作動することとなる部材を指すと認めるのが相当である。

(3) 引用発明における「作動部材」

引用発明（前記(1)イ）においては、ユーザが「ハンドル402」を押下すると、「針キャリア434」が移動し、これによって針ハブ及びこれから延出する鋭利部材424が、センサ14のセンサ挿入部30を、被験者の皮膚Sの皮下部分内に運ぶから、ユーザが、「ハンドル402」を押下することがトリガとなって、挿入アセンブリに相当する「針ハブ及び鋭利部材424」が作動することとなるものと認められる。そうすると、引用発明において、本願補正発明1の「作動部材」に相当するものは「ハンドル402」である。

(4) 本願補正発明1の構成Fについて

前記(2)及び(3)を前提として検討すると、引用発明における「ハンドル402」は本願補正発明1の「作動部材」に相当するところ、「ハンドル402」はアプリケーションの最上面に存在しており、ハンドル402の円筒状の壁の遠位端の開口部を封止する「キャップ404」が、ハンドル402を覆っているものではないから（甲1【図47】参照）、引用発明においては作動部材が、開口部を封止する封止要素により封止されていないことが明らかである。そうすると、本願補正発明1が「前記開孔を封止する前記封止要素が、前記作動部材も封止するように構成されている」のに対し、引用発明はそのような構成を有していない点において両者は相違することになる。確かに引用発明においても、挿入アセンブリの動作が制限されることにより、ハンドル402の押下が制限され、結果的に作動部材の偶発的作動を防ぐという目的が達成されることになると考えられるが、「ハンドル402」そのものが封止されているわけではない以上、その相違する部分が引用発明の本質的部分に係るものかどうかは別として、相違点が認められることに変わりはない。

(5) 小括

そうすると、本願補正発明1と引用発明が同じであるとはいえないから、本願補正発明1に、独立特

許要件としての引用発明に基づく新規性欠如の拒絶理由があるということはできない。

そうすると、本願補正発明1が引用発明と同じであるとした本件審決の判断には誤りがある。また、本件審決は、仮に本願補正発明1と引用発明に相違点があるとしても容易に発明することができたとしたが、当該判断が前提とした相違点は何ら特定されておらず、本件審決では前記相違点に関する具体的検討がされていない以上、少なくとも、独立特許要件違反に関する本件審決の判断は不十分であったといわざるを得ない。」

7. 判決から導き出される事項

(1) 水蒸気透過率に係る単位時間の特定手法

発明を特定するために、単位とともに数値範囲を限定する請求項は、よく見受けられるところ、補正前の水蒸気透過率は当該請求項において単位時間が特定されていなかったもので、まずは、明細書等の記載を参酌して、24時間単位であることを意味するものとは直ちに認めることはできないとしています。

次に、本願の出願日当時の技術常識を検討し、水蒸気透過率を24時間単位で表すことが通常であったかを判断して、当業者が、本件補正前の特許請求の範囲及び本願明細書の「10グラム/100in²未満または好ましくは1グラム/100in²未満」との記載をもって、「10グラム/100in²/24h未満または好ましくは1グラム/100in²/24h未満」を意味するものと当然に理解するとは認められないとしています。

最後に、技術常識として把握される単位時間が1時間単位と24時間単位の2通りだけであったことから、水蒸気透過率の単位時間は1時間単位又は24時間単位で表すことが通常であるとの前提において、24時間単位と解した水蒸気透過率は1時間単位と解した水蒸気透過率よりも狭い範囲であることと、24時間単位との限定により新たな技術的意義がないことを検討して、本件補正により新たな技術的事項が付加されたということではできず、本願発明の水蒸気透過率は24時間単位であるとの特定を追加することは許容されました。

このとおり本件では、水蒸気透過率のように単位時間が必須の特定要素であるにも関わらず、特許請求の範囲や明細書に記載も示唆もされておらず、技

術常識からも特定できなかった場合であったが、採りうる単位時間が2通りしかない中で、範囲が狭くなる方の補正を選択したことから、補正前のものよりも特許請求の範囲が広がるということが理解でき、かつ、その補正によって新たな技術的意義が付加されたということもないので、単位時間を特定することが新規事項の追加に該当しない、とされました。

(2) 特許請求の範囲における「作動部材」の解釈

本願明細書の「作動部材」について記載された段落や図面を網羅的に挙げて、丁寧に説示することで、本願発明の「作動部材」の意義を検討しています。特に、【図8B、C】や【図34B】に係る具体的な実施例から明らかなように、本願明細書等に作動部材として開示されている部材は、利用者が直接又は可撓性部材を介して押したり移動させたりすることができる部材であって、これを移動させることがトリガとなって、挿入アセンブリが作動することとなる部材を指すものだけであることがわかります。

このことから、本願補正発明1における「作動部材」は、当該部材に対する押すなどの作用がトリガとなって、挿入アセンブリが作動することとなる部材を指すと判断しています。

これを踏まえて、引用発明において、利用者が直接又は可撓性部材を介して押したり移動させたりすることができる部材であって、これを移動させることがトリガとなって、挿入アセンブリが作動することとなる部材である「ハンドル402」を「作動部材」に相当するものであると判断しています。

そして、引用発明の「キャップ404」は「ハンドル402」を封止する構成でないことは明らかであるから、本願補正発明1との間で相違点が存在すると判断しています。

8. まとめ

(1) 水蒸気透過率に係る単位時間に関して、特許請求の範囲や明細書の記載、出願当時の技術常識から、どのような単位時間が通常用いられるものであるかを、審決も判決も判断しています。

ここから、判決では、一步踏み込んで、技術常識により2通りの可能性が存在した場合に、それらを換算することで特許請求の範囲で特定されている数値範囲を比較し、新たな技術的意義がないことを検討した上

で特定の単位時間とすることを許容しています。

補正前の発明の特徴点が、水蒸気透過率を特定した点にあったところ、単位時間を追加する補正が新規事項の追加に当たらないとされたのは、補正前の水蒸気透過率の単位において当然規定される単位時間が記載されていないとの明らかな誤りであったことと、水蒸気透過率における単位時間は2通りの解釈に限られていたこととの、個別の事情があったことが理由と思われます。

本件判決における手法が直ちに他の事案に適用できるものとは考えづらいですが、単位時間を特定する一解決案としては評価することができると思われます。

(2) 本願請求項において特定されている構成要件だけから見ると、審決のとおり本願発明の「作動部材」は、「作動時に、前記挿入アセンブリを作動させて、前記皮膚上アセンブリの少なくとも前記一部分を前記受容者の前記皮膚に挿入するように構成された」とだけ特定されていることからすれば、挿入アセンブリを作動させる部材であれば含まれ、「トリガ」となる部材に限定されているとまでは解釈できないと思われます。

他方、判決では「作動部材」の意義を、特許請求の範囲の記載を検討することはもちろんのこと、明細書等における「作動部材」に係る記載を逐一検討した上で、両者の整合的な解釈により、当該部材の意義を導き出しております。

このとおり、特許請求の範囲の記載だけから部材の意義を特定できない場合には、明細書等の記載も参酌することにより、当該部材の意義を解釈することが重要であることがわかりました。

本件から、特許請求の範囲の記載からだけでは本願発明の技術内容を具体的に理解できない場合は、明細書等の記載を参酌することの大切さを確認することができました。

執筆者紹介

宮下 誠 (みやした まこと) (審判部訟務室)

(特に注が無い限り、括弧内は執筆時点での所属を表しています。)



この記事に気に入ったら、
QRコードからスマホで
「いいね!」を送ってね!

※ログイン不要・匿名でOK

