

名称:「硬質医療用塩化ビニル系樹脂組成物」事件

審決取消請求事件

知的財産高等裁判所:平成 26 年(行ケ)第 10132 号 判決日:平成 27 年 3 月 26 日

判決:請求認容(審決取消)

特許法 29 条 2 項

キーワード:引用発明の認定, 容易想到性, 阻害事由

[概要]

被告らの「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」に関する特許(本件発明)に対して, 原告が無効審判を請求したところ, 棄却審決(特許維持)を受けたため, これに不服のある原告が訴訟を提起し, 審決が取り消された事例である。

[本件発明(本件請求項1)]

塩化ビニル系樹脂 100 重量部に対して, 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 種以上の可塑剤を 1 重量部以上 15 重量部以下配合してなる組成物であって, J I S K 7 2 0 2 で規定されるロックウェル硬さが, 35° 以上の硬質であることを特徴とする硬質医療用塩化ビニル系樹脂組成物。

[審決が認定した相違点]

(相違点 1): 本件発明 1 は, 「硬質医療用」と規定しているのに対し, 甲 1 発明は, 具体的用途として「血液バッグならびに医療用チューブ」の製造に使用される半硬質と規定しているのみで「硬質医療用」との規定を有していない点。(相違点 2): 省略。

[裁判所の判断]

<裁判所が認定した相違点>

(相違点 1'): 本件発明 1 は, 「硬質医療用」と規定しているのに対し, 甲 1' 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。(相違点 2:) 省略。

<取消事由 2 (甲 1 発明の進歩性判断の誤り) について>

本件審決は, 本件発明 1 と甲 1 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 1 の進歩性を認める旨の判断をした。しかし, 以下のとおり, 本件審決の相違点 1 の容易想到性に係る判断には誤りがあるから, 本件審決を取り消すのが相当である。

(1) 相違点 1' について

ア 容易想到性について

まず, 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・・・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, 前記のとおり, 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, 当業者として甲 1' 発明を硬質医療用に適用することは容易であるといえる。

もともと・・・本件発明の用途は「硬質医療用」であって・・・具体的に「注射器, チューブ連結部材, 分岐バルブ, 速度調節部品など」が例示され・・・これらは高度に滅菌される必要性から, 主にエチレンオキサイドガスによる滅菌がされていたが, 残存エチレンオキ

サイドガスの発がん性のため、高圧蒸気滅菌に移行しているものの滅菌作業に多大な手間と時間がかかり、滅菌作業の迅速化のため導入されたγ線滅菌や電子線滅菌といった放射線滅菌では部品の変色という問題が知られていたことから・・・本件発明は、可塑剤としてシクロヘキサ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・・・)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、γ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、前記甲3・・・は、いずれも請求項において、甲5では「γ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」・・・とそれぞれ記載されているのに対し、本件発明1の特許請求の範囲は・・・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1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、・・・高圧蒸気滅菌という安全で変色の問題が特になく滅菌法が従来から行われている方法によることも可能であることからすると、上記の問題点は甲1'発明を硬質医療用に用いることについて阻害事由になるとはいえない。

イ 被告らの主張について

(ア)・・・また、本件発明1の特許請求の範囲の請求項1では放射線滅菌されることが必須であると特定されているものではないから、放射線滅菌による変色を抑制することを本件発明1に特有の効果であるということとはできない。したがって、本件発明1には放射線滅菌した際の変色が抑制されるといって顕著な作用効果がある旨の被告らの上記主張は、本件発明の特許請求の範囲に基づかない主張であり理由がない。

(イ)被告らは、甲1には、塩化ビニル系樹脂100重量部に対してシクロヘキサジカルボン酸エステル可塑剤を10～40重量部含有させて半硬質樹脂とするが、紫外線安定性を向上させるため、可塑剤の添加量を多くし、可塑剤組成物を20～100重量部含有させることが記載されており、本件発明1の可塑剤の含有量1～15重量部とは乖離した方向で紫外線安定性の効果を発揮させているから、紫外線安定性の向上を意図する場合、甲1の塩化ビニル系樹脂組成物を、シクロヘキサジカルボキシレート系可塑剤を1～15重量部用いた「硬質医療用」にすることについては阻害要因がある旨主張する。

しかし・・・甲1に記載された20～100重量部という可塑剤配合量は、特に日光に曝される環境下でのポリ塩化ビニル製材料の長寿命化の観点で記載されたものである。そして・・・塩化ビニル系樹脂の硬度が可塑剤の配合量によって「硬質」、「半硬質」、「軟質」と区分されていることから明らかなように(甲3, 25～28)、可塑剤の配合量が塩化ビニル系樹脂組成物の硬度を左右することは本件出願日当時の技術常識であって、当業者であれば、樹脂組成物に求められる紫外線安定性と硬度との兼ね合いで、可塑剤の配合量を適宜調節することは容易であるというべきである。

以上

[コメント]

本判決では、引用発明(甲1)の用途認定について、甲1に列記された用途を、典型的な例示にすぎないと判断し、例示に限定解釈することなく、進歩性を判断している。また、被告は、甲1は紫外線安定性の向上のため、本件発明の可塑剤の配合量と重複しないことが必要であり、硬質医療用途と甲1発明を結びつけることには阻害事由があることを主張したが、本判決では、出願日当時の技術常識に照らし、本件発明に容易想到できるとしており、異議申立等を請求する際には、出願時の技術常識も踏まえて、主張することが重要となる。