

— 平成30年度第4四半期（1月～3月）の判決から —

事例①

平成30年（行ケ）第10100号（経皮吸収製剤、及び
経皮吸収製剤保持シート）
（無効2012-800073号，特願2007-500638号
国際公開第2006/080508号）
平成31年2月6日判決言渡，
知的財産高等裁判所第3部

はじめに

本判決は，無効2012-800073号における3回にも
及ぶ審決取消判決の後に，4回目で請求棄却となっ
た判決である。（以下，上記無効審判事件における
審決，各審決に至るまでの審判段階，審決取消訴訟
及び判決等を，回次に応じて1次審決，1次審判等

と記載する。）

上記無効審判事件での無効理由は，特許法29条1
項3号，36条4項1号，36条6項1号であるが，2次
審決及び3次審決が取り消された事由は，各審判で
なされた訂正における「訂正要件の判断の誤り」で
あり，2次審決以降，訂正要件の判断が主な論点と
なっている。

本稿では，頭書の4次判決（平成30年（行ケ）第
10100号）だけでなく，2次判決（平成26年（行ケ）
第10204号），3次判決（平成28年（行ケ）10160号）
も含めて，審決での訂正要件の判断が，各判決で，
どの様に判断されてきたのかを見ていきたい。

4次判決に至るまでの主な手続きの経緯を，表1
に示す。

表1 4次判決に至るまでの主な手続きの経緯

		当事者		審判合議体	裁判所
		原告（請求人）	被告（被請求人）		
1次 審判	H24.5.2	審判請求 無効理由1：29条1項3号 無効理由2：36条4項1号 無効理由3：36条6項1号			
	7.27		答弁書		
	11.2	第1回 口頭審理			
	11.27			審決の予告（Z）	
	H25.1.22		1次訂正請求		
	4.15			1次審決（YAA）	
	11.27				H25（行ケ）10134 1次審決取消 理由1の判断誤り
2次 審判	H26.2.28		2次訂正請求		
	6.12	第2回 口頭審理			
	8.12			2次審決（YAA）	
	H27.3.11				H26（行ケ）10204 2次審決取消 訂正要件判断誤り
3次 審判	4.27		訂正請求		
	7.3			訂正拒絶理由	
	12.14			審決の予告（ZB）	
	H28.2.22		3次訂正請求		
	6.29			3次審決（YAA）	
	H29.7.12				H28（行ケ）10160 3次審決取消 訂正要件判断誤り
4次 審判	H30.2.13			審決の予告（ZB）	
	4.13		4次訂正請求		
	6.25			4次審決（YAA）	
	H31.2.6				H30（行ケ）10100 請求棄却

（注）Z：無効とする ZB：訂正を認めない・無効とする YAA：訂正を認める・無効としない

本件発明の概要

(1) 設定登録時の発明（1～4次審判における訂正前の発明，請求項1のみ記載）

「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，

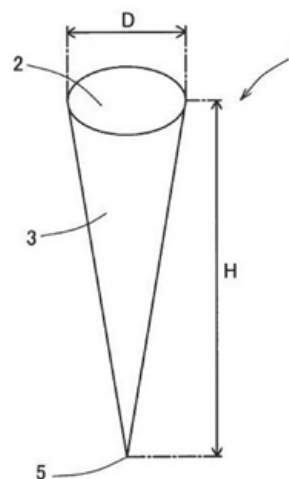
尖った先端部を備えた針状又は糸状の形状を有すると共に前記先端部が皮膚に接触した状態で押圧されることにより皮膚に挿入される，経皮吸収製剤。」

(2) 本件発明の技術的内容

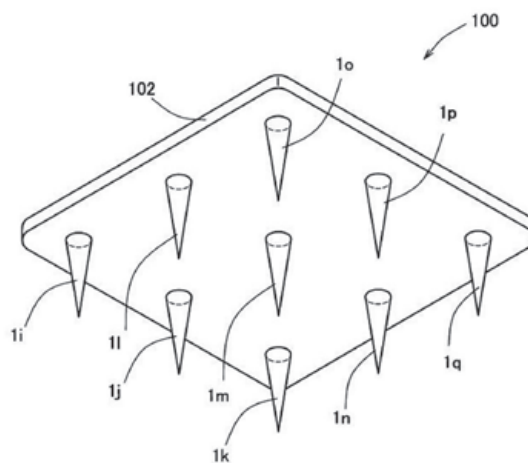
本件発明の技術的内容は以下のとおりである。

「本件発明は，針状又は糸状の形状を有し，タンパク質，多糖類等からなる基剤と，目的物質（筆者注：薬物等）とを有し，皮膚に挿入して使用される針状又は糸状の形状を有する自己溶解型の経皮吸収製剤に関するものである。従来から，皮膚に刺しても痛みを感じないほどに微細化された針であるマイクロニードルの材質としては，注射針と同じ金属製やシリコン等のもの（これらのマイクロニードルは，注射針と同様の中空構造を有するもので，薬液を注入するタイプである）と，基剤に目的物質を保持させておき，皮膚に挿入された際に基剤が自己溶解することにより，目的物質を皮内に投与することができるものがあった。そして，麦芽糖からなる基剤を有する自己溶解型のマイクロニードルや，ポリ乳酸，ポリグリコール酸，又はポリカプロラクトンからなる基剤を有する自己溶解型のマイクロニードルは公知であった。麦芽糖からなる基剤を有するマイクロニードルでは，製造過程で目的物質が高温に曝されるため，薬物等の目的物質が高温で分解，変性，又は失活するとの課題があり，また，ポリ乳酸からなる基剤が用いられる場合，有機溶媒を用いて溶解させる必要があるため，目的物質の種類によっては，有機溶媒に接触することで変性又は失活するとの課題があったところ，本件各発明は，高温に曝されることなく製造することができ，適当な物理的強度を

有し，また，有機溶媒を用いることなく製造することができ，その結果，難経皮吸収性の薬物等の経皮的吸収を可能にする，針状又は糸状の形状を有する自己溶解型の経皮吸収製剤等を提供することを目的とするものである。」（1次判決より）



【図1】



【図2】

1：経皮吸収製剤 2：押圧部 3：表面 5：先端部
直径D：0.1～500ミクロン程度
長さH：0.5～1500ミクロン程度
100：経皮吸収製剤保持シート 102：支持体
1i～1q：経皮吸収製剤

2次判決について

(1) 2次審判における2次訂正請求（筆者注：下線は訂正箇所（以下，同様））

「……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つの物質であり、
(但し、デキストランのみからなる物質は除く)

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(但し、目的物質が医療用針内に設けられたチャンバに封止されるか、あるいは縦孔に収容されることにより基剤に保持されている経皮吸収製剤(筆者注：2次訂正請求における訂正事項2)、及び経皮吸収製剤を収納可能な貫通孔を有する経皮吸収製剤保持用具の貫通孔の中に収納され、該貫通孔に沿って移動可能に保持された状態から押し出されることにより皮膚に挿入される経皮吸収製剤を除く(筆者注：2次訂正請求における訂正事項3))」

(2) 2次審決における訂正事項3の訂正要件に関する判断

「(2) 訂正の目的について

……

・訂正事項3について

訂正事項3は、特許請求の範囲についてする訂正であって、訂正前の請求項1に記載の『経皮吸収製剤』から『経皮吸収製剤を収納可能な貫通孔を有する経皮吸収製剤保持用具の貫通孔の中に収納され、該貫通孔に沿って移動可能に保持された状態から押し出されることにより皮膚に挿入される経皮吸収製剤』を除くものであるから、この訂正は、特許請求の範囲の減縮に該当し、特許法第134条の2第1項ただし書第1号に掲げる事項を目的とするものである。」

(3) 2次判決における訂正要件に関する判示(筆者注：訂正事項2については争い無し、強調は筆者が付与(以下、同様))

「訂正が特許請求の範囲の減縮(1号)を目的とするものといえることができるためには、訂正前後の特許請求の範囲の広狭を論じる前提として、訂正前後の特許請求の範囲の記載がそれぞれ技術的に明確であることが必要であるというべきである。……

そうすると、本件発明は、『経皮吸収製剤』という物の発明であるから、本件訂正発明も、『経皮吸収製剤』という物の発明として技術的に明確であることが必要であり、そのためには、訂正事項3によって除かれる『経皮吸収製剤を収納可能な貫通孔を有

する経皮吸収製剤保持用具の貫通孔の中に収納され、該貫通孔に沿って移動可能に保持された状態から押し出されることにより皮膚に挿入される経皮吸収製剤』も、『経皮吸収製剤』という物として技術的に明確であること、言い換えれば、『経皮吸収製剤を収納可能な貫通孔を有する経皮吸収製剤保持用具の貫通孔の中に収納され、該貫通孔に沿って移動可能に保持された状態から押し出されることにより皮膚に挿入される』という使用態様が、経皮吸収製剤の形状、構造、組成、物性等により経皮吸収製剤自体を特定するものであることが必要というべきである。

しかし、『経皮吸収製剤を収納可能な貫通孔を有する経皮吸収製剤保持用具の貫通孔の中に収納され、該貫通孔に沿って移動可能に保持された状態から押し出されることにより皮膚に挿入される』という使用態様によっても、経皮吸収製剤保持用具の構造が変われば、それに応じて経皮吸収製剤の形状や構造も変わり得るものである。また、『経皮吸収製剤を収納可能な貫通孔を有する経皮吸収製剤保持用具の貫通孔の中に収納され、該貫通孔に沿って移動可能に保持された状態から押し出されることにより皮膚に挿入される』という使用態様によるか否かによって、経皮吸収製剤自体の組成や物性が決まるといえるものでもない。

したがって、上記の『経皮吸収製剤を収納可能な貫通孔を有する経皮吸収製剤保持用具の貫通孔の中に収納され、該貫通孔に沿って移動可能に保持された状態から押し出されることにより皮膚に挿入される』という使用態様は、経皮吸収製剤の形状、構造、組成、物性等により経皮吸収製剤自体を特定するものとはいえない。

以上のとおり、訂正事項3によって除かれる『経皮吸収製剤を収納可能な貫通孔を有する経皮吸収製剤保持用具の貫通孔の中に収納され、該貫通孔に沿って移動可能に保持された状態から押し出されることにより皮膚に挿入される経皮吸収製剤』は、『経皮吸収製剤』という物として技術的に明確であるとはいえない。

そうすると、訂正事項3による訂正後の特許請求の範囲の請求項1の記載は、技術的に明確であるとはいえないから、訂正事項3は、特許請求の範囲の減縮を目的とするものとは認められない。……

以上のとおり、訂正事項3が特許請求の範囲の減

縮に該当するとの審決の判断には誤りがある。」

3次判決について

(1) 3次審判における3次訂正請求

「……皮膚(但し、皮膚は表皮及び真皮から成る。以下同様)に挿入され、皮膚に挿入された際に基剤が自己溶解することにより、目的物質を皮膚内に投与して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、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し、シート状支持体の片面に保持される(筆者注：3次訂正請求における訂正事項5)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。」

(2) 3次審決における訂正事項5の訂正要件に関する判断

「(1) 訂正の目的(特許法第134条の2第1項ただし書き)

……

(エ) 訂正事項5は、訂正前の請求項1について、経皮吸収製剤は「シート状支持体の片面に保持される」ものに限定したものであり、特許請求の範囲を減縮しようとするものである。

よって、特許法第134条の2第1項ただし書第1号に掲げる、特許請求の範囲の減縮を目的とするものに該当する。」

(3) 3次判決における訂正要件に関する判示

「本件発明は『経皮吸収製剤』という物の発明であるから、本件訂正発明も『経皮吸収製剤』という物の発明として技術的に明確であることが必要であり、そのためには、訂正事項5によって限定される『シート状支持体の片面に保持される……経皮吸収製剤』も、『経皮吸収製剤』という物として技術的に明確であること、言い換えれば、『シート状支持体の片面に保持される』との使用態様が、経皮吸収製剤の形状、構造、組成、物性等により経皮吸収製剤自

体を特定するものであることが必要である。

しかしながら、『シート状支持体の片面に保持される』との使用態様によっても、シート状支持体の構造が変われば、それに応じて経皮吸収製剤の形状や構造(特にシート状支持体に保持される部分の形状や構造)も変わり得ることは自明であるし、かかる使用態様によるか否かによって、経皮吸収製剤自体の組成や物性が決まるという関係にあるとも認められない。

したがって、上記の『シート状支持体の片面に保持される』との使用態様は、必ずしも、経皮吸収製剤の形状、構造、組成、物性等により経皮吸収製剤自体を特定するものとはいえず、訂正事項5によって限定される『シート状支持体の片面に保持される……経皮吸収製剤』も、『経皮吸収製剤』という物として技術的に明確であるとはいえない(なお、『シート状支持体の片面に保持される』との用途にどのような技術的意義があるのかは不明確といわざるを得ないから、本件訂正発明をいわゆる『用途発明』に当たるものとして理解することも困難である。)

そうすると、訂正事項5による訂正後の特許請求の範囲の請求項1の記載は、技術的に明確であるとはいえないから、訂正事項5は、特許請求の範囲の減縮を目的とするものとは認められない。」

4次判決について

(1) 4次審判における4次訂正請求

「……皮膚(但し、皮膚は表皮及び真皮から成る。以下同様)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、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(但し、目的物質が医療用針内に設けられたチャンバに封止されるか、あるいは縦孔に収容されることによって基剤に保持されている経皮吸収製剤を除く)(筆者注：3次訂正請求における訂正事項4。)

(2) 4次審決における訂正事項4の訂正要件に関する判断

「ウ 訂正事項4

訂正事項4は、訂正前の請求項1に記載の『経皮吸収製剤』から『目的物質が医療用針内に設けられたチャンバに封止されるか、あるいは縦孔に收容されることによって基剤に保持されている経皮吸収製剤』を除外するものであるから、この訂正は、特許請求の範囲の減縮を目的とするものに該当する。

……当審の審理は、第2次取消判決及び第3次取消判決が『本件発明は、『経皮吸収製剤』という物の発明であるから、本件訂正発明も、『経皮吸収製剤』という物の発明として技術的に明確であることが必要であり、そのためには、……経皮吸収製剤の形状、構造、組成、物性等により経皮吸収製剤自体を特定するものであることが必要（というべき）である。』と判示するところに拘束される。したがって、訂正後の請求項1に記載の『経皮吸収製剤』は、物の発明として技術的に明確である必要があり、そのためには、この訂正によって除外される『目的物質が医療用針内に設けられたチャンバに封止されるか、あるいは縦孔に收容されることによって基剤に保持されている経皮吸収製剤』（以下、『除外製剤』という。）が、物として技術的に明確であるといえる必要がある。

そこで、この点について検討するに、まず、上記除外製剤における『医療用針』が、注射針やランセット、また、中空タイプや自己溶解タイプのマイクロニードルなどを意味していることは、出願時の技術常識や本件特許の明細書段落【0003】の記載を考慮すると当業者に自明であるといえる。また、訂正後の請求項1には、上記除外製剤に関して『チャンバ』又は『縦穴』が『医療用針』内に設けられたものであること、及び『目的物質』が『チャンバに封止されるか、あるいは縦孔に收容されることによって基剤に保持されている』ことが特定されているところ、これらはいずれも、除外製剤の構造を特定するものといえる。そして、上記除外製剤においては、『目的物質』は『医療用針』内に設けられた『チャンバ』又は『縦穴』に封止又は收容され、それにより『目的物質』が『基剤』に保持されることが特定されているから、ここでいう『基剤』が、『医療用針』を構成することも明らかである。

そうすると、上記除外製剤が、特定の構造を有す

る『医療用針』である『経皮吸収製剤』を意味していることは明らかであり、上記除外製剤は物として技術的に明確であるといえる。」

(3) 4次判決における訂正要件に関する判示

「4 取消事由4－訂正要件違反④……について

本件訂正事項4は、本件訂正前の請求項1に記載された『経皮吸収製剤』から『目的物質が医療用針内に設けられたチャンバに封止されるか、あるいは縦孔に收容されることによって基剤に保持されている経皮吸収製剤』（除外製剤）を除外するものであるところ、原告の主張は、要するに、この除外製剤が物として技術的に明確でないとするものである。

そこで検討するに、除外製剤における『医療用針』が、目的物質を注入するための注射針やランセット、マイクロニードルなどを意味することは、出願時の技術常識に照らして明らかであるといえる。また、『チャンバ』又は『縦穴』が当該『医療用針』内に設けられたものであること、及び『目的物質』が『チャンバに封止されるか、あるいは縦孔に收容されることによって基剤に保持されている』ことは、いずれも除外製剤の構造を特定するものであって、その特定に不明確な点があるとは認められない。

そうすると、上記除外製剤が、特定の構造を有する『医療用針』である『経皮吸収製剤』を意味していることは明らかであるから、上記除外製剤は物として技術的に明確であり、さらには、かかる除外製剤を除く『経皮吸収製剤』についても、発明の詳細な説明の記載……に接した当業者であれば、出願時の技術常識を考慮して、物として明確に理解することができるといえる。

そうである以上、本件訂正事項4によって訂正された請求項1の記載は明確であるといえるべきであって、これに反する（あるいは前提を異にする）原告の主張はいずれも採用できない。

したがって、原告が主張する取消事由4は理由がない。」

考察

(1) 2次判決～4次判決における訂正要件の判断について

訂正要件の判断について、2次判決は、特許請求の範囲の減縮を目的とするものであるということが

できるためには「訂正前後の特許請求の範囲の記載がそれぞれ技術的に明確であることが必要であるというべきである」とした上で、「経皮吸収製剤」という物の発明が技術的に明確であるには、訂正によって除かれる「経皮吸収製剤を収納可能な貫通孔を有する経皮吸収製剤保持用具の貫通孔の中に収納され、該貫通孔に沿って移動可能に保持された状態から押し出されることにより皮膚に挿入される経皮吸収製剤」という使用態様が、経皮吸収製剤の形状、構造、組成、物性等により経皮吸収製剤自体を特定するものであることが必要というべき、とした。そして、2次判決は、請求項1の「経皮吸収製剤」から除かれるこの使用態様は、経皮吸収製剤の形状、構造、組成、物性等により経皮吸収製剤自体を特定するものとはいえないとして、訂正によって除かれる「経皮吸収製剤」は、「経皮吸収製剤」という物として技術的に明確であるとはいえず、この訂正は、特許請求の範囲の減縮を目的とするものとは認められないとした。

3次判決も、2次判決の判断に従い、「本件発明は『経皮吸収製剤』という物の発明であるから、本件訂正発明も『経皮吸収製剤』という物の発明として技術的に明確であることが必要であり、そのためには、訂正事項5によって限定される『シート状支持体の片面に保持される……経皮吸収製剤』も、『経皮吸収製剤』という物として技術的に明確であること、言い換えれば、『シート状支持体の片面に保持される』との使用態様が、経皮吸収製剤の形状、構造、組成、物性等により経皮吸収製剤自体を特定するものであることが必要である」とした。そして、この使用態様は、必ずしも、経皮吸収製剤の形状、構造、組成、物性等により経皮吸収製剤自体を特定するものとはいえず、訂正事項5によって限定される「シート状支持体の片面に保持される……経皮吸収製剤」も、「経皮吸収製剤」という物として技術的に明確であるとはいえないとして、訂正事項5による訂正後の特許請求の範囲の請求項1の記載は、技術的に明確であるとはいえないから、訂正事項5は、特許請求の範囲の減縮を目的とするものとは認められないとした。

4次訂正請求の訂正事項4（「但し、目的物質が医療用針内に設けられたチャンバに封止されるか、あるいは縦孔に收容されることによって基剤に保持されている経皮吸収製剤を除く」）は、2次訂正請求の

「訂正事項2」と同じ内容であり、2次審決取消訴訟では訂正要件違反に関して特に争いのなかったものである。そして、4次判決は、訂正事項4で特定される除外製剤が、特定の構造を有する「医療用針」である「経皮吸収製剤」を意味していることは明らかであるから、上記除外製剤は物として技術的に明確であり、さらには、かかる除外製剤を除く「経皮吸収製剤」についても、発明の詳細な説明の記載に接した当業者であれば、出願時の技術常識を考慮して、物として明確に理解することができるといえるとして、訂正事項4を、特許請求の範囲の減縮を目的とするものであることを判示した。

2次判決及び3次判決で、経皮吸収製剤自体を特定するものとして挙げられた、「形状」、「構造」、「組成」及び「物性」は、経皮吸収製剤自体を特定するものとして典型的な要素であると考えられるが、実際の実務では、「物」を特定しようとする記載として、これらの要素に収まらないものを見かけることも多い。例えば、3次訂正請求における「シート状支持体の片面に保持される……経皮吸収製剤」も、文言上は、「シート状支持体の片面に保持される」場合に「用いられる」経皮吸収製剤というように用途的な特定との見方をできなくもない。しかしながら、3次判決は、「『シート状支持体の片面に保持される』との用途にどのような技術的意義があるのかは不明確といわざるを得ないから、本件訂正発明をいわゆる『用途発明』に当たるものとして理解することも困難である」として、用途発明としての見方を、否定している。また、審査基準でも、用途発明は、「ある物の未知の属性を発見し」、「この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見出したことに基づく発明」とされており、2次判決及び3次判決で言うところの使用態様は、共に、この定義に合致するものではないから、実務においても、上記の使用態様を用途発明における特定として見ることはできないのであろう。

また、私見ではあるが、3次訂正請求の「尖った先端部を備えた針状又は糸状の形状を有し、シート状支持体の片面に保持される……経皮吸収製剤」を、「二以上の装置を組み合わせてなる全体装置の発明等」に対し、組み合わされる各装置の発明等（審査基準）とされるサブコンビネーションとして見て、請求項に係るサブコンビネーションの発明であ

る「経皮吸収製剤」の構造が、他のサブコンビネーションである「シート状支持体」により特定されている、すなわち、尖った先端部を備えた針状又は糸状の形状を有する経皮吸収製剤のシート状支持体に保持される部分の形状や構造が、保持に適するものとして特定されているとの見方もできなくもない。しかしながら、3次判決が『シート状支持体の片面に保持される』との使用態様によっても、シート状支持体の構造が変われば、それに応じて経皮吸収製剤の形状や構造（特にシート状支持体に保持される部分の形状や構造）も変わり得ることは自明であるし、かかる使用態様によるか否かによって、経皮吸収製剤自体の組成や物性が決まるといえる関係にあるとも認められない。」と判示しているところによれば、判決は、シート状支持体によっては、経皮吸収製剤の形状や構造は技術的に明確に特定されないとしているといえることから、上記のサブコンビネーションとしての見方も受け入れられなかったと考えられる。

いずれにせよ、訂正の目的要件における「特許請求の範囲の減縮を目的とするもの」であるか否かを判断する際には、「物」に対して付加された文言が、形式的にはその「物」を限定することになるように見えても、実際に、その「物」自体を限定しているものであるか否かを十分検討する必要があると考えられる。

さらに、2次判決及び3次判決のいう「物として技術的に明確であるとはいえない」とはどの様なことをいうのかについて考察すると、2次判決が「訂正が特許請求の範囲の減縮（1号）を目的とするものといえることができるためには、訂正前後の特許請求の範囲の広狭を論じる前提として、訂正前後の特許請求の範囲の記載がそれぞれ技術的に明確であることが必要であるというべきである」ということを判示していることからすると、「物として技術的に明確であるとはいえない」とは、特許請求の範囲の広狭を論じることができない程に明確でない場合を意味するものと考えられる。

なお、特許請求の範囲の減縮を目的とする訂正において、当事者が、訂正後の特許請求の範囲が明確でないから、当該訂正が、特許請求の範囲の減縮を目的とする訂正とはならないことを主張し、裁判所がその判断を示している判決は少なくないが、特許請求の範囲の特定事項に対して文言を付加したこと

によって、形式的には、特許請求の範囲を限定することになるものの、この文言が明確でないのみならず、この文言が付加されることにより、特許請求の範囲が全体として不明確となり、特許請求の範囲の減縮に当たるか否かを判断することすらできず、結局、この訂正が、特許請求の範囲の減縮を目的とする訂正ということではできない旨を判示しているものとして、平成18年（行ケ）第10439号判決（平成20年2月21日判決言渡）がある。

「明確でない」ことの程度を、「特許請求の範囲の減縮に当たるか否かを判断することすらできない」としてしていることは、2次判決及び3次判決と共通する。

（2）判決の拘束力について

判決により審決が取り消された場合、判決の拘束力を正確に把握することは重要である。審決取消判決の拘束力は、「判決主文が導き出されるのに必要な事実認定及び法律判断にわたるもの」（昭和63年（行ツ）第10号判決（最三小平成4年4月28日判決言渡））とされていることによれば、2次判決の、訂正の適否についての判断に関する判示事項である「訂正が特許請求の範囲の減縮（1号）を目的とするものといえることができるためには、訂正前後の特許請求の範囲の広狭を論じる前提として、訂正前後の特許請求の範囲の記載がそれぞれ技術的に明確であることが必要であるというべきである。」及び「本件発明は、「経皮吸収製剤」という物の発明であるから、本件訂正発明も、「経皮吸収製剤」という物の発明として技術的に明確であることが必要であり、そのためには……経皮吸収製剤の形状、構造、組成、物性等により経皮吸収製剤自体を特定するものが必要であるというべきである。」は、その後の合議体の判断を拘束すると考えられる。この観点からすると、3次訂正請求の訂正事項5の訂正要件の判断について、「シート状支持体の片面に保持される」という特定が、経皮吸収製剤自体を特定しているものであるか否かを3次審決において十分に検討する必要があるといえる。

この点、4次審決は、訂正要件の判断について2次判決及び3次判決の拘束力を整理した上で、「目的物質が医療用針内に設けられたチャンバに封止されるか、あるいは縦孔に収容されることによって基剤に保持されている経皮吸収製剤」との訂正が、特定

の構造を有する「医療用針」である「経皮吸収製剤」を意味し、この経皮吸収製剤は物として技術的に明確であるとし、2次判決及び3次判決の拘束力に沿う判断を行っている。そして、この4次審決の訂正要件に関する判断は、上記「4次判決について」(3)のように、4次判決で是認されている。

(3) まとめ

本事件は、訂正要件における「特許請求の範囲の減縮を目的とするもの」であるか否かを判断する場合、何らかの文言が付加されることによって、形式的には、特許請求の範囲を限定することになるように見えても、実際に、その記載が、特許請求の範囲の広狭を判断できる観点で明確な記載であるのか否かを十分に検討することが必要であること、また、審決取消後の審理では、審決取消判決の拘束力の内容を正確に理解しておくことが必要であることを改めて認識させるものであった。

事例②

平成30年(行ケ)第10032号(直接法による複合材料部品の製造のための一定の幅を有する新規の中間材)
(異議2016-700688, 特許第5854504)
平成31年3月26日判決言渡,
知的財産高等裁判所第4部

異議決定概要

第2 訂正の適否

1. 訂正の内容
……

2. 訂正の適否

訂正事項2, 3, 4, 20, 23及び24による訂正が、本件特許の願書に添付した明細書、特許請求の範囲又は図面(以下「本件特許明細書等」という。)に記載した事項の範囲内においてしたものといえるか否かについて検討する。……(筆者注:以下、訂正事項20, 23及び24については省略する。)

(2) 訂正事項2について

訂正事項2は、訂正前の請求項1の「a) リボンの幅がその全長にわたり本質的に一定であるような端部を有するリボンを提供する工程」を、訂正後の請求項1の「a) 拡幅バーを有する拡幅器、次いで複数

のストランド又は長繊維に寸法取りをする開口部を規定する寸法取りコームの寸法取り器に、複数のストランド又は長繊維を通過させることによって、複数のストランド又は長繊維間に間隔が存在しないようにし、リボンの幅がその全長にわたり本質的に一定であるような端部を有するリボンを提供する工程」に改める訂正からなるものである。

これに対して、本件特許明細書等には、訂正後の請求項1の「複数のストランド又は長繊維間に間隔が存在しない」という事項についての直接的ないし明示的な記載がなく、……具体的にどのような技術的事項を意図しているのかを明確に把握するために必要な詳細な説明の記載も見当たらない。

そして、本件特許明細書等の段落0031の「層の内側のストランド間に緩い空間が存在しない。」という……表現によれば、複数のストランド間(長繊維については不明)には『緩くない空間(狭い空間)が存在』する場合を排除するものではないものと解されるので、当該……事項が本件特許明細書等に日本語表現として記載されていないことは明らか……。

このため、本件特許明細書等の記載を総合しても、訂正後の……事項を導くことができるとはいえず……訂正事項2は、本件特許明細書等に記載した事項の範囲内においてしたものではなく……。

(3) 訂正事項3について

訂正事項3は、訂正前の請求項1の「リボンの各面に不織布又は布材料を適用する工程」を、訂正後の請求項1の「リボンの各面に、加熱により軟化して粘着性を有し、加熱後に冷却されるときリボンの均一な密着を確実にする不織布又は布材料を、予備加熱後に1超から10の圧縮比で適用する工程」に改める訂正を含むものである。

これに対して、本件特許明細書等の段落0033には……「不織布」に関してのみ達成することができる工程として認識されるものであり、訂正後の……「不織布又は布材料」という選択肢のうち「布材料」(特に「熱可塑性材料」ではないもの)については、前記「予備加熱後に1超から10の圧縮比」という圧縮比で適用する工程を達成できるものとして、本件特許明細書等に記載されていないことは明らかである。また、不織布に関する圧縮比を布材料にも適用することが明らかであるとする技術常識もない。

したがって、本件特許明細書等の記載を総合しても、訂正後の……事項を導くことができるとはいえず……訂正事項3は本件特許明細書等に記載した事項の範囲内においてしたものではなく……。

(4) 訂正事項4について

訂正事項4は、訂正前の請求項1の「不織布又は布材料の総重量が中間材の総重量の15%未満であり」を、訂正後の請求項1の「不織布又は布材料の総重量(1m²あたり)が中間材の総重量(1m²あたり)の(6/132)×100%未満であり」に改める訂正を含むものである。

これに対して、本件特許明細書等には、訂正後の請求項1の「1超から10の圧縮比で圧縮済みである不織布又は布材料の総重量(1m²あたり)が中間材の総重量(1m²あたり)の(6/132)×100%未満であり」という重量百分率の数値範囲について明示する記載が存在しない。

そして、本件特許明細書等……には「接着剤の総重量が得られるリボンの総重量の15%未満」であるとの記載があるが、この重量百分率は「リボンの総重量」を基準にした「接着剤の総重量」としての重量百分率であって、……「中間材の総重量(1m²あたり)」を基準にした加熱圧縮後の「不織布又は布材料の総重量(1m²あたり)」としての重量百分率ではなく、この記載から訂正後の……事項を導き出すことはできない。

また、本件特許明細書等の請求項1及び17には「不織布又は布材料の総重量が中間材の総重量の15%未満」であるとの記載があるが、当該……重量百分率は「1m²あたり」という特定の単位面積当たりでの重量百分率ではなく、また、当該……「15%未満」との記載に依拠して、訂正後の……「(6/132)×100%未満」という分数で表記された数値範囲を直ちに導き出し得るとはいえない。

さらに、本件特許明細書等の段落0056の「表2」には、不織材料として「1R8D03」を用い、リボンを構成する炭素ストランドの面密度として「126g/m²」のものを用いた実施例が記載されており、同段落0052には「コポリアミドの不織材料1R8D03」の圧縮前の面密度が「3g/m²」であることが記載されているが、当該実施例については、その炭素ストランドの両面に不織材料が結合されたのか……又は片

面のみに不織材料が結合されたのか……が明確に記載されておらず、また、本件特許明細書等の段落0033の記載をみると、圧縮により不織布の幅が広がるといえるところ、その加熱・圧縮を具体的にどの程度の「圧縮比」で行ったのか、当該加熱・圧縮によりリボンの端部を超えて切断される不織布又は布の量(除去されるはみ出し部分の量)がどの程度になるのかも明確に記載されていない。

このため、当該実施例における「不織布又は布材料の総重量(1m²あたり)が中間材の総重量(1m²あたり)」の「重量百分率」が具体的にどのような数値になるのかを明確に把握することができない。

してみると、一般記載から重量百分率の数値範囲を把握できないのみならず、当該実施例における「不織布又は布材料の総重量(1m²あたり)が中間材の総重量(1m²あたり)」の「重量百分率」さえも明確に把握することができない以上、訂正後の……重量百分率の数値範囲については、本件特許明細書等のすべての記載を総合しても、これを導き出せるとはいえない。……

5. まとめ

以上総括するに、訂正事項2, 3, 4, 20, 23及び24は、特許法第120条の5第9項において読み替えて準用する同法第126条第5項の規定に適合するものではない。

……その他の訂正事項の適否にかかわらず、請求項1～16及び21に係る一群の請求項の訂正並びに請求項17～20に係る一群の請求項の訂正を認めることができない。

取消事由

- 1 訂正要件の判断の誤り(理由あり)
- 2～5 (省略)

判示事項

- 1 取消事由1(訂正要件の判断の誤り)について
 - (1) 本件明細書の記載事項等について
 - ア ……本件明細書(甲10)の発明の詳細な説明には、次のような記載がある……
 - (2) 訂正の適否について
 - ア 訂正事項2に係る訂正について

……本件明細書……【0027】、【0028】、【0030】、図

1及び2……【0029】……【0031】、図7……【0038】、図5……の記載事項によれば、本件明細書には、「本発明」の実施の形態として、1つのストランド（長繊維の集合体）又は複数のストランド（各々が長繊維の集合体）から成る「リボン」を作製するに当たり、1つ又は複数のストランドを、拡幅バーにより幅を拡幅し、次いで、拡幅したストランドを所与の幅の開口部を規定する寸法取り器……上を通過させることによって、所望の幅を有する一方向層が得られること、これにより一方向層の層の幅は、材料中のいかなる間隔又は重なり部分をも最小にし、さらに回避することによって調整することができ、その結果、層の内側のストランド間に緩い空間が存在しないことの開示があることが認められる。

そして、複数のストランドの集合体（各々が長繊維の集合体）が、「接近して配置され、間隔又は重なり部分をも最小にし、さらに回避する」とは、「間隔が存在しない」ことと同義であると解されるから、「複数のストランド又は長繊維間に間隔が存在しない」ようにして、「複数のストランド又は長繊維」を所望の幅に作製しているものと理解することができる。

そうすると、訂正事項2に係る訂正は、本件明細書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ものと認められる……。

したがって、これと異なる本件決定の判断は誤りである。……

イ 訂正事項3に係る訂正について

……本件明細書……【0045】……【0033】……上記開示事項によれば、「不織布」に関して、「結合の前後で、圧縮比を1から10に達成することができる」のは、熱可塑性材料のポリマー接着剤である「不織布」における加熱段階にかけてのポリマーの軟化及び融解という性質に基づくものと理解できるから、ポリマー接着剤が「熱可塑性布」である場合においても、これと同様に、加熱段階にかけて、ポリマーを軟化及び融解させ、圧縮比を1から10に達成することができるものと理解できる。

そうすると、訂正事項3に係る訂正は、本件明細書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ものと認められる……。

したがって、これと異なる本件決定の判断は誤り

である。……

ウ 訂正事項4に係る訂正について

……本件明細書……【0055】ないし【0057】、【0062】、表2、表3……【0052】……【0037】、【0038】……【0035】、【0039】……【0033】……上記記載から、「1本の炭素ストランド」で作製される「一方向シート」の両側に結合される「不織材料」の面密度の和は「 $3\text{g}/\text{m}^2 \times 2 = 6\text{g}/\text{m}^2$ 」となること、この面密度の和と「1本の炭素ストランド」（「AS7J 12K」）の面密度（「 $126\text{g}/\text{m}^2$ 」）とを加算すると、「 $132\text{g}/\text{m}^2$ 」となること、圧縮比1で（圧力を加えずに）「不織材料」を「1本の炭素ストランド」（「AS7J 12K」）に結合させて「リボン」（中間材）を作製した場合には、「不織布の総重量（ 1m^2 あたり）」の「中間材の総重量（ 1m^2 あたり）」に対する百分率は「 $(6/132) \times 100\%$ 」となることを理解できる。

そして、①炭素ストランドと結合される前に、加熱によりポリマーが軟化及び融解され、艶出し機により圧縮された不織材料は、面方向へと拡張され、不織材料の総重量（ 1m^2 あたり）は、圧縮比1の場合よりも減少し、「 $6\text{g}/\text{m}^2$ 」よりも小さくなることは自明であること、②一方、炭素ストランドは、不織材料と異なり、軟化及び融解される工程を経るものではなく、得られた「リボン」（中間材）の平均幅……と同じであって、一方向層と不織布との結合の前後を通じて、炭素ストランドの面密度に変動はないことから、図5に示すような機械を使用して得られた「平均幅 6.21mm 785テックス AS7J 12K」の「1本の炭素ストランド」で作製された「一方向シート」とその両側に「不織材料」を結合させた「リボン」（中間材）においては、「不織布の総重量（ 1m^2 あたり）」の「中間材の総重量（ 1m^2 あたり）」に対する百分率は「 $(6/132) \times 100\%$ 未満」になることを理解できる。

もっとも、切断機により、リボンの端部に沿って位置する不織材料の一部が切断されるが、これは、不織材料のはみ出し部分を切断するものであるから（【0035】）、これによって、「1本の炭素ストランド」で作製された「一方向シート」の両面に圧縮適用された不織材料の面密度（ 1m^2 あたり）が影響を受けるものではないことを理解できる。……

そうすると、訂正事項4に係る訂正は、本件明細書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ものと認められる……。

したがって、これと異なる本件決定の判断は誤りである。……

オ 小括

以上のとおり、訂正事項2ないし4に係る訂正は本件明細書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との関係において、新たな技術的事項を導入するものとはいえない。……

したがって、訂正事項2, 3, 4……に係る訂正は、いずれも新規事項の追加に当たらないから、特許法120条の5第9項で準用する同法126条5項の規定に適合する。

(3) まとめ

以上によれば、本件訂正を認めなかった本件決定の判断は誤りであり、この判断の誤りは、発明の要旨認定の誤りに帰することになるから、本件決定の結論に影響を及ぼすことは明らかである。

したがって、原告主張の取消事由1は理由がある。

2 結論

以上のとおり、原告主張の取消事由1は理由があるから、その余の取消事由について判断するまでもなく、本件決定は取り消されるべきである。

所感

1 本件は、訂正が新規事項の追加に該当するとした判断は誤りであり、この判断の誤りは、発明の要旨認定の誤りに帰することになるから、本件決定の結論に影響を及ぼすことは明らかであるとして、異議の決定が取り消された事例である。

2 決定では、訂正事項2～4は、いずれも本件明細書に具体的な記載はないこと、及び、関連する記載も不明瞭であることから、本件特許明細書等の記載を総合しても、訂正事項を導くことができないとはいえないとして、各訂正は新規事項の追加に該当すると判断した。

これに対し、判決は、訂正事項2～4に係る訂正

は本件明細書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との関係において、新たな技術的事項を導入するものとはいえないと判示した。

3 確かに、訂正事項2～4については、いずれも本件明細書に具体的な記載はない。

しかしながら、訂正が新規事項の追加に該当するか否かの判断について、「ソルダーレジスト」大合議判決¹⁾では、「訂正が、当業者によって、明細書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、当該訂正は、『明細書又は図面に記載した事項の範囲内において』するものといえることができる」と判示されているところ、「本件へのあてはめ」では、「本件明細書に記載された本件訂正前の各発明に関する技術的事項に何らかの変更を生じさせているものとはいえない」から、訂正は新たな技術的事項を導入しないものである旨判断している。

そうすると、訂正事項について、本件特許明細書に具体的な記載がない場合に、訂正が新たな技術的事項を導入したものであるというときには、訂正の前後で発明に関する技術的事項が変更されていること（例えば、訂正の前後で効果が変わっていること）を示す必要があると考えられる。

4 このように、訂正が新規事項の追加に該当するとの結論を導き出すためには、訂正により新たな技術的事項が導入されていることの根拠を具体的に説明することが求められているといえる。

執筆者紹介

事例1：平成30年（行ケ）第10100号（経皮吸収製剤、及び経皮吸収製剤保持シート）原 賢一（審判部訟務室）

事例2：平成30年（行ケ）第10032号（直接法による複合材料部品の製造のための一定の幅を有する新規の中間材）河本 充雄（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。）

1) 知財高判平20.5.30（平18（行ケ）10563号）