

REPORT

あいぎ特許事務所

〒450-0002 名古屋市中村区名駅3-13-24

第一はせ川ビル6階

TEL(052)588-5225 FAX(052)588-5226



作成：平成25年1月30日

作成者： 弁理士 日野 京子
弁理士 板谷 純

【事件名】 グルコサミン含有パップ剤事件
【事件種別】 審決取消訴訟
【事件番号】 平成24年（行ケ）第10005号
【裁判所部名】 知財高裁2部
【判決日】 平成24年9月24日判決
【キーワード】 進歩性
【判決の要旨】

引用発明は特定の有効成分に合わせて他の成分（架橋剤）を組み合わせたものであるから、その有効成分を変更することが容易であるとはいえず、相違点の判断に誤りがあるとして審決を取り消した。

【事案の概要】

1. 手続の経緯

(1) 原告（帝國製薬（株））は、「グルコサミン含有パップ剤」に関する発明について特許出願（特願2001-317930号、以下「本願」という。）をした。

(2) 拒絶の理由が通知され、原告は意見書を提出して反論したが拒絶査定を受けた。

(3) 原告は、拒絶査定不服審判を請求した上で、平成21年4月3日付けの補正をしたが、特許庁は請求不成立の審決をした。

以下、本判決の判決内容について示す。

2. 本願発明の内容

本願の補正後の請求項1に係る発明（以下、「本願発明」という。）は、次のとおりである。

【請求項1】

少なくとも水溶性高分子化合物2～30重量部、水20～80重量部、架橋剤0.01～5重量部、およびpH調整剤0.5～10重量部を必須成分とする架橋型含水ゲルに、有効成分としてグルコサミンを配合するとともに、

前記架橋型含水ゲルのpHを5以下とし、

前記水溶性高分子化合物がポリアクリル酸および／またはその塩類とそれ以外に他の高分子化合物を併用するものであり、かつ、ポリアクリル酸および／またはその塩類と他の水溶性高分子化合物との配合比が、ポリアクリル酸および／またはその塩類を1としたときに0.1～3である、

ことを特徴とするグルコサミン含有パップ剤。

3. 審決の理由

(1) 本願発明と引用発明Aとの間の一致点及び相違点について

※引用発明A：特開2001-64175号公報（引用例A）に記載の発明

【引用発明A】

合計100重量部中に、

水溶性高分子化合物 13重量部

水 36.95重量部

架橋剤 4重量部

pH調整剤 0.5重量部

美白作用成分L-アスコルビン酸 3重量部

を含み、ポリアクリル酸及びその塩類（計8重量部）と他の水溶性高分子化合物（計5重量部）との配合比が、ポリアクリル酸及びその塩類を1としたときに、0.625であり、pHが5.5の架橋型含水ゲルを、基布に展延してなるパップ剤。

【一致点】

少なくとも水溶性高分子化合物13重量部、水36.95重量部、架橋剤4重量部、及びpH調整剤0.5重量部を必須成分とする架橋型含水ゲルに、有効成分を配合するとともに、

前記水溶性高分子化合物がポリアクリル酸及び／又はその塩類とそれ以外に他の高分子化合物を併用する

REPORT

あいぎ特許事務所

〒450-0002 名古屋市中村区名駅3-13-24

第一はせ川ビル6階

TEL(052)588-5225 FAX(052)588-5226



ものであり、かつ、ポリアクリル酸及び／又はその塩類と他の水溶性高分子化合物との配合比が、ポリアクリル酸及び／又はその塩類を1としたときに0.625である、

ことを特徴とする有効成分含有パップ剤。

【相違点1】

本願発明における有効成分は、「グルコサミン」であるのに対し、引用発明Aにおける有効成分は、美白作用として機能するL-アスコルビン酸である点。

【相違点2】

本願発明における架橋型含水ゲルのpHは、「5以下」であるのに対し、引用発明Aでは、pHが5.5である点。

(2) 相違点に関する審決の判断

ア 相違点1について

特開平11-246339号公報(引用例B)には、美白用皮膚外用剤に関して、グルコサミンはL-アスコルビン酸と同様に美白作用剤として機能することと、グルコサミン及びL-アスコルビン酸はともに美白剤として従来から公知のものであることが記載されている。

したがって、引用発明Aについて、美白作用成分として、L-アスコルビン酸のみならず、L-アスコルビン酸と同様に美白作用効果を発揮し、また、L-アスコルビン酸とともに美白剤として従来から公知でもあるグルコサミンを使用してみることは、当業者が容易になし得ることである。

イ 相違点2について

引用例Aには、パップ剤のpHの範囲について、パップ剤の保形性、粘着性及び長期保存下における安定性の観点から範囲を定めることが具体的に記載されているから、引用発明Aにおいて、有効成分をグルコサミンに変更するのに伴って、パップ剤の保形性、粘着性の観点及びグルコサミンの長期保存下における安定性の観点から、ゲルのpHの至適範囲を設定し直すこと、つまり、本願発明のpHの範囲に設定することは、当業者が容易になし得ることである。

そして、グルコサミンの保存安定性に優れ、基剤の変色がないという本願発明の効果についても、引用例Aには、pHの範囲を調整することによって有効成分の安定性やパップ剤の保形性等を得ることが記載されており、引用例Aから当業者が予測し得る程度のものである。

以上のとおり、本願発明は、引用例A及びBに記載された発明に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものである。

【当事者の主張】

1. 原告の主張

(1) 取消事由1(一致点認定の誤り)について

・本願発明は、含有する有効成分であるグルコサミンの特性により、架橋型含水ゲル膏体のpHを5以下にしなければならず、そのため、pH調整剤の配合を必須とするのに対し、引用発明Aでは、pH調整剤は必要に応じて適宜配合することができる(引用例Aの段落【0021】)のであって、その添加は必須要件ではない。

・本願発明の架橋剤としては、本願明細書の段落【0017】に記載されるような種々のものを使用することができる。これに対し、引用例Aに開示されているのは、「メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル及び塩化アルミニウムのうち2種」という限定された架橋剤を使用する点に特徴がある発明であり、審決が、そのような「架橋剤の限定」という引用例Aに開示された発明の本質を無視して、引用例Aの実施例1のみを取り上げて引用発明Aとして認定し、「架橋剤4重量部」を一致点としたのは誤りである。

・本願発明のパップ剤は、グルコサミンを含有する炎症性疾患に適用するためのパップ剤、すなわち、医療用のグルコサミン含有パップ剤であるのに対し、引用例Aに記載されているのは、L-アスコルビン酸の美容に対する効果を期待した美容(美白)を目的としたパップ剤であって、目的が異なる。

(2) 取消事由2(相違点1に関する判断の誤り)について

・本件出願当時、グルコサミンをパップ剤等の貼付剤として製剤化するに当たっては、グルコサミンを基剤中に添加すると基剤の顕著な変色を引き起こしてしまうという問題や、含有されたグルコサミンの安定性が悪いという問題があり、グルコサミンを添加した、安定で、変色を起こさない貼付剤は、製品化できていない状況であった。そこで、本願発明は、そのような課題を解決するため、各種の検討を行った結果、基剤として、水溶性高分子化合物、水、架橋剤及びpH調整剤を必須成分とし、それらの配合量、水溶性高分子化合物の種類と配合比、ゲルのpHが、それぞれ特定の範囲にある架橋型含水ゲルを用いることとしたものである。

・これに対し、引用例Aは、L-アスコルビン酸を有効成分とするものであって、グルコサミンを有効成分

とする場合の問題点、すなわち、本願発明の課題や効果は記載も示唆もされていない。

(3) 取消事由3 (相違点2に関する判断の誤り) について

・本願発明におけるpHの調整は、有効成分であるグルコサミンに起因する基剤の変色防止のために重要なのである。有効成分がビタミンC (L-アスコルビン酸) 又はその誘導体である引用例Aからは、このような架橋型含水ゲルの変色の問題を窺い知ることができないのであって、審決の判断は誤りである。

2. 被告の主張

(1) 取消事由1 に対して

・引用例Aには、「…本発明のパップ剤は…。pH5.5～8.5において使用すると、パップ剤の保形性および粘着性はよく、長期保存下における安定性がよい。…」(段落【0022】)として、pHの重要性について記載されているし、すべての実施例において、pH調整剤が配合され、各pHに調整されているから(段落【0028】(表1))、pH調整剤について「必須成分」といえるまでの記載がされているといえる。

・本願発明の特許請求の範囲には「架橋剤0.01～5重量部」と記載されており、架橋剤の種類は何ら特定されていないし、さらに、本願明細書には、「塩化アルミニウム」、「乾燥水酸化アルミニウムゲル」、「メタケイ酸アルミン酸マグネシウム」等を2種以上組み合わせることができる旨記載されている(段落【0017】)。したがって、引用発明Aは本願発明に包含されるのであって、両者は架橋剤について相違しない。

・本願発明について、請求項1の「パップ剤」という用語のみでは、必ずしも医薬用途に限定されるものとは解されない。

(2) 取消事由2 に対して

・有効成分に応じて、経時的な変色を含む有効成分の安定性をも考慮しつつ、至適pHを設定することが技術常識であることを考慮すれば、パップ剤等の貼付剤として製剤化するに当たって上記のグルコサミンを基剤中に添加した場合に、安定し、変色を起こさずに製剤化し得ることは明らかである。

・また、特開平5-186324号公報(乙1)、特開2001-278774号公報(乙2)、特開平8-231343号公報(乙3)において、グルコサミンは、アスコルビン酸とともに代表的な美白剤として言及され、周知であるから、グルコサミン単独で美白効果が認められることは当然である。

(3) 取消事由3 に対して

・パップ剤におけるpH値の設定においては、有効成分に応じて必ずしも同様なpH値が至適となるものではないことから、経時的な変色を含む有効成分の安定性をも考慮しつつ、有効成分に応じた至適pHを設定することは、乙4の文献(岩倉泰一郎ほか「成形パップ剤の抱水量の薬物放出能および粘着性に及ぼす影響」、Therapeutic Research, vol.3, no.6)、特開平10-158165号公報(乙5)、乙6公報、乙7公報に記載されるように、当技術分野における技術常識である。

【裁判所の判断】

(1) 取消事由1 (一致点認定の当否) について

・引用例Aには、pHを調整することによる効果及びpH調整剤を添加し得ることが記載されているから(段落【0021】、【0022】)、当業者は、実施例1のリンゴ酸がpH調整剤として配合されていることと、pH調整剤を配合することの技術的意義を理解するものといえる。したがって、引用例Aの特許請求の範囲に記載された発明についてはpH調整剤が適宜配合されるものであるとしても(段落【0021】)、これにより現にpH調整剤であるリンゴ酸が配合されている実施例1に基づく審決の引用発明Aの認定に誤りがあるとはいえず、ひいては、pH調整剤を含む点を一致点として認定したことにも誤りはない。

・引用発明Aの架橋剤の種類が限定されているとしても、本願発明では、架橋剤の種類を特に制限していないのであるから(特許請求の範囲【請求項1】、発明の詳細な説明段落【0017】)、引用発明Aの架橋剤は本願発明の架橋剤に包含されるのであって、審決が「架橋剤4重量部」を一致点と認定したことに誤りはない。

・本願発明は、請求項1の記載のとおり、目的や用途を特定した発明ではない。また、本願明細書を参酌しても、本願発明を炎症性疾患の治療という医療用に限定して解釈すべき特段の事情は見いだせないし、「パップ剤」という用語を日本薬局方の定義のように狭義に解釈すべき事情も見いだせないから、いずれの用途にも使用し得るパップ剤と解するのが相当である。したがって、審決の一致点認定に誤りはない。

(2) 取消事由2 (相違点1に関する判断の当否) について

・引用例Aに記載された発明は、ビタミンC又はその誘導体を含む架橋高分子のゲルと支持体とを含む

REPORT

あいぎ特許事務所

〒450-0002 名古屋市中村区名駅 3-13-24

第一はせ川ビル 6階

TEL(052)588-5225 FAX(052)588-5226



パップ剤に関するものであって（段落【0001】）、従来技術では、ビタミンC又はその誘導体を、美白作用効果を得るための有効成分として化粧用パック等のパップ剤に配合しようとする、ビタミンC又はその誘導体と金属架橋剤との相互作用により水溶性高分子間に架橋が形成されないため、安定したゲルを形成することができず、パップ剤としての成形が不可能であるという問題点があったことから（段落【0003】）、架橋剤としてメタケイ酸アルミン酸マグネシウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル、塩化アルミニウムのうち2種を、水溶性高分子等の練合物に配合することにより保形性の良いゲル状のパップ剤を得るようにしたものであって（段落【0004】）、審決は、このような発明のうち、実施例1として記載された具体的な成分の配合（段落【0028】（表1））に基づき、L-アスコルビン酸（ビタミンC又はその誘導体に相当する。）が有効成分、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム及び塩化アルミニウムが架橋剤、リンゴ酸がpH調整剤であることを踏まえて引用発明Aを認定したものである。

上記の認定によれば、引用発明Aは、有効成分としてビタミンC又はその誘導体を用いる場合に特有の問題点を解決するために、そのような目的に適する架橋剤を限定したものであって、特定の有効成分と架橋剤の組み合わせに特徴があるパップ剤である。そして、引用例B（特開平11-246339号公報、甲2）に、グルコサミンとビタミンC（L-アスコルビン酸）はともに代表的な美白剤として従来から知られていることが開示されているとしても、グルコサミンは、ビタミンCと化学構造等の理化学的性質が類似するわけではないから、パップ剤中での金属架橋剤との相互作用が同様であるとは考えられない。

したがって、ともに美白剤として知られているというだけで、当業者にとって、引用発明Aの有効成分であるビタミンC又は誘導体をグルコサミンに変更することが容易に想到し得るとはいえず、取消事由2は理由がある。

取消事由3について判断するまでもなく、引用例A及び引用例Bに記載された発明から本願発明の容易推考性を肯定した審決は誤りであって、取り消されるべきものである。

【考察】

被告（特許庁）は、引用例Bに、グルコサミンはL-アスコルビン酸と同様に美白作用効果を有するとともに、両者は美白剤として従来から公知であることが記載されている点を挙げ、L-アスコルビン酸と同様に美白作用剤として機能するグルコサミンを引用例Aに適用することは、当業者にとって容易であると判断している。

これに対し、裁判所は、引用例Aは有効成分としてビタミンC又はその誘導体を用いる場合の特有の問題点を解決課題としており、そのような課題を解決するための特定の有効成分と架橋剤との組み合わせに特徴があると認定している。その上で、グルコサミンが、ビタミンC（L-アスコルビン酸）と同様に美白作用剤として機能するとしても、グルコサミンはビタミンCと化学構造等の理化学的性質が類似するわけではないから、引用例Aの有効成分であるビタミンC又はその誘導体をグルコサミンに変更することは当業者にとって容易ではないと判断している。

このように裁判所は、ビタミンC（L-アスコルビン酸）を有効成分として用いることを前提とし、その場合に生ずる特有の課題を解決することを目的とする引用発明Aにおいて、当該有効成分をビタミンCからグルコサミンに変更することを想到容易とした判断の不合理性を認定したものであり、妥当な判断が示されていると思われる。

【私見】

本件で被告が主張するように、引用例に開示された発明特定事項に代えて、これと機能的・作用的共通性が認められる本願発明の発明特定事項を用いることは、当業者であれば容易であるとして進歩性が否定されるケースは少なくない。この場合に、本願発明や引用例に係る発明の認定に対する当否を検討するだけでなく、引用例に係る発明の発明特定事項を本願発明の発明特定事項に代えて用いることが、引用例に係る発明の課題・目的に照らして妥当である否かの観点から検討することの重要性を本判決は示している。

例えば、本判決のように、引用例に係る発明の課題・目的に鑑みれば、本願発明の発明特定事項を引用例に適用する発想自体がそもそもナンセンスであるといった主張や、引用例に係る発明に本願発明の発明特定事項の適用が排除されるといった主張の可否を検討することが有効と思われる。後者の例としては、引用例に係る発明に本願発明の発明特定事項を適用すると、引用例に係る発明の課題を解決できなくなる場合や、引用例に係る発明の目的に反する結果となる場合等が挙げられる。

これらのケースに該当する場合には、引用例に本願発明の発明特定事項を適用する動機づけの阻害要因として、積極的に主張することが提案される。

以上