

# 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 27 年 6 月 23 日

作成者：弁理士 日野 京子

弁理士 花房 真浩

【事件名】 硬質医療用塩化ビニル系樹脂組成物事件（審決取消訴訟）  
【事件番号】 平成 26 年（行ケ）第 10132 号  
【判決日】 平成 27 年 3 月 26 日判決  
【キーワード】 引用発明の認定・進歩性の判断・阻害要因

## 第 1 事件の概要

### 1 特許庁における手続の経緯等

平成 25 年 10 月 9 日：原告，特許無効審判（無効 2013-800196 号事件）の請求

平成 26 年 4 月 14 日：特許庁，「本件審判の請求は，成り立たない」旨の審決

平成 26 年 5 月 23 日：原告，本件審決の取消しを求める本件訴訟を提起

## 第 2 特許請求の範囲の記載

【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，JIS K7202 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。

（請求項 2～7 は省略）

## 第 3 審決の要旨

ア：引用発明の認定

甲 1 発明：可塑剤としてのシクロヘキサポリカルボン酸エステルをベースとするポリ塩化ビニル組成物であって、

フタル酸エステル可塑剤をベースとする組成物と同等のショア硬度および引張強度を有し、

フタル酸エステル可塑剤を使用する場合よりも必要とするポリ塩化ビニルの量が少なく、

ポリ塩化ビニル 100 部につき 10～40 部の可塑剤を含有し、

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に使用される、半硬質ポリ塩化ビニル樹脂組成物。

（甲 1：国際公開 2003/029339 号公報）

イ：本件発明 1 と甲 1 発明との対比

（ア）一致点

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 10 重量部以上 15 重量部以下配合してなる組成物である，塩化ビニル系樹脂組成物。

（イ）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）

ウ：審決における判断

相違点 1 について、甲 1 には、半硬質組成物の具体的用途として血液バッグならびに医療用チューブとの記載はあるが、「硬質医療用」との記載はない。そして、甲 1 には、シクロヘキサポリカルボン酸エステルがポリ塩化ビニル組成物中で可塑剤として使用される際に、紫外線安定性の向上をもたらすとの記載（甲 1 G）があるが、紫外線安定性と医療用で要求される耐γ線性とは異なることからすると、この記載をもって、甲 1 発明を硬質医療用途に使用することが容易であるということは、当業者においても容易になし得ることではない。

# 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



また、甲1には、紫外線安定性向上のため、シクロヘキサンポリカルボン酸エステルを可塑剤としてポリ塩化ビニル100部につき20～100重量部配合することが記載されており、紫外線安定性の向上を意図した場合、可塑剤を20重量部以上配合した樹脂組成物とすることが好ましいことが甲1に記載されていることからすると、甲1発明を硬質医療用に用いることの阻害要因が記載されていると認められることから、甲1発明から本件発明1を想到することは、当業者といえど容易になし得ることではない。そして、硬質医療用組成物でありながら耐γ線性に優れているという本件発明1が有する効果を予測することも困難である。

## 第4 当事者の主張

### 1 原告の主張

・取消事由1（甲1発明の新規性判断の誤り）について

#### (1) 甲1発明の認定の誤り

甲1には、「半硬質組成物は、典型的には、パイプ…医療用チューブの製造用に使用される。シクロヘキサンポリカルボン酸エステルは、血液バッグおよび医療用チューブなどの医療用物品の製造、ならびにおもちゃおよびボトルキャップやフィルムなどの食品接触用材料において特に有用であり」（訳文3頁9～15行）と記載されているように、甲1において、血液バッグ及び医療用チューブは医療用物品の単なる例示にすぎない。また、甲1には、「ポリ塩化ビニルはまた、血液バッグ、チューブおよびボトルキャップなどの医療用途でも使用され、更なる使用としては、履き物、パイプならびに桶材および布コーティングなども挙げられる。」（訳文1頁9～11行）と記載されていることから、甲1記載の「医療用物品」には、ボトルキャップのような硬度の比較的高いものも当然に含む趣旨と解釈するのが当然である。

#### (2) 一致点及び相違点の認定の誤り

本件発明1と甲1発明との一致点は、「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10重量部以上15重量部以下配合してなる医療用組成物である、塩化ビニル系樹脂組成物」と認定されるべきであり、相違点1は、「甲1発明が「半硬質」と表現されているのに対し、本件発明1は「硬質」と表現されている点」と認定されるべきである。

#### (3) 相違点1についての判断の誤り

本件発明1と甲1発明との違いは「硬質」、「半硬質」という用語の違いのみである。

しかし、甲24の「塩化ビニル製品を配合により大別すると軟質、半硬質、硬質に分けられ、大体塩化ビニル樹脂100部に対し可塑剤が、軟質は50～100部、半硬質は20～30部、硬質は0～10部配合されているが厳密な区分ではない」との記載からも明らかとなり、「硬質」、「半硬質」、「軟質」という堅さを表す用語は明確な定義があるわけではなく、特に上記区分のいずれにも当てはまらない可塑剤の添加量が10～20部の塩化ビニル製品は、ケースバイケースで「硬質」、「半硬質」いずれかとして表現されることがある（甲3、25～28）。本件においても、本件発明1では可塑剤の配合量1～10部の領域と併せて10～15部の領域も「硬質」と表現され、甲1発明では15～40部の領域と併せて10～15部の領域も「半硬質」と表現されているとの違いがあるにすぎず、同じく可塑剤DINCH（ジイソノルシクロヘキシルジカルボキシレート）を10～15部配合した、本件発明1の「硬質」塩化ビニル樹脂組成物と、甲1発明の「半硬質」塩化ビニル樹脂組成物との間に「物」としての違いはない。したがって、相違点1は実質的な相違点ではないから、この点に関する本件審決の判断は誤りである。

・取消事由2（甲1発明の進歩性判断の誤り）について

遅くとも2006年10月には、DINCHが従来のフタル酸エステル系可塑剤の代替可塑剤として必要な性能を備える上、あらゆる毒性試験で安全性が確認され、特に医療用途等のデリケートな用途に極めて適しており、現に世界市場において医療用器具に関してもDINCHが広く浸透していく流れとなっていた（甲18の1・2、甲46、47）。以上のような本件出願日までの背景事情に照らせば、甲1記載のDINCHをはじめとするシクロヘキサンポリカルボン酸エステルについては、血液バッグ及び医療用チューブに限らず、可塑剤の配合量が5～15重量部のポリ塩化ビニル製医療用器具においても、これを用いる十分な動機付けが存在するのであって、仮に本件審決の認定した相違点1が実質的な相違点として存在するとしても、甲1発明その他公知技術等を基に本件発明1の構成に至ることは極めて容易である。

### 2 被告の主張

・取消事由1（甲1発明の新規性判断の誤り）について

〔被告らの主張〕

# 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



## (1) 甲1発明の認定について

原告は、甲1には、甲1発明の半硬質組成物の用途として「ボトルキャップ」のような硬度の比較的高い医療用物品が記載されているから、本件審決の甲1発明の用途に関する認定は狭きに失し誤りである旨主張する。しかし、甲1の上記箇所には、従来技術として、フタル酸エステル類等の可塑剤を含むポリ塩化ビニル樹脂の一般的な用途例が記載されているにすぎない。したがって、上記記載は、シクロヘキサンジカルボキシレート系可塑剤等の可塑剤を10～40重量部含むポリ塩化ビニル樹脂組成物についての用途例ではないから、原告の上記主張は失当である。

## (2) 一致点及び相違点の認定について

本件審決は、甲1の「半硬質組成物は、典型的には…血液バッグならびに医療用チューブの製造用に使用される。」(訳文3頁9～10頁)との記載に基づいて甲1発明を認定しており、その認定に誤りはない。加えて、甲1には「硬質医療用塩化ビニル系樹脂組成物」については記載も示唆もされておらず、また、「硬質医療用塩化ビニル系樹脂」には「耐 $\gamma$ 線性」という特有の課題があったから、「半硬質」と「硬質」は本質的な相違である。したがって、本件審決の一致点及び相違点の認定に誤りはない。

## (3) 相違点1についての判断について

### ア 相違点1について

甲1に「半硬質組成物は、典型的には…血液バッグならびに医療用チューブの製造用に使用される。」(訳文3頁9～10頁)と記載された「血液バッグならびに医療用チューブ」は、本件明細書の段落【0003】に記載されているとおり、むしろ「軟質」に属するものである。そして、本件明細書の段落【0008】に記載されているとおり、軟質塩化ビニル系樹脂組成物は、 $\gamma$ 線照射による変色問題を解決でき、耐放射線性に優れた素材として現在好適に使用されているのに対して、硬質塩化ビニル系樹脂組成物は、変色課題を解決できておらず、硬質医療用部品には耐 $\gamma$ 線性が比較的良好なポリカーボネート樹脂やオレフィン樹脂等が使用されている。このように、「硬質医療用塩化ビニル系樹脂組成物」には「耐 $\gamma$ 線性」という特有の課題があったから、塩化ビニル系樹脂組成物において、「硬質」と「半硬質」は本質的な相違である。

### ・取消事由2(甲1発明の進歩性判断の誤り)について

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ノポリ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いる。したがって、甲1発明は、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のであり、紫外線安定性の向上を意図する場合、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を1～15重量部用いた硬質医療用塩化ビニル系樹脂組成物にすることについては阻害要因がある。

## 第5 裁判所の判断

### (1) 甲1発明の認定について

本件審決は、甲1発明の用途について「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に使用される」ものとしている。

しかし、甲1の記載内容によれば、上記用途は、ポリ塩化ビニル100部につき10～40部のシクロヘキサノポリカルボン酸エステル系可塑剤を含有する「半硬質組成物」の「典型的」な用途として列挙されたものであると認められる。しかして、上記用途は「典型的」なものとして列挙されているにすぎない上、甲1には、その他にも、硬度は記載されていないものの、シクロヘキサノポリカルボン酸エステル系可塑剤を含有し一定程度の硬度が認められるポリ塩化ビニル組成物の用途として、「ボトルキャップ」、「屋根材」及び「自動車内装など」にも有用であることが記載されており、甲1のシクロヘキサノポリカルボン酸エステル系可塑剤を含有するポリ塩化ビニル組成物は、一定程度の硬度のものも含めて広範囲用途に使用できるものであることが明らかである。甲1には「硬質医療用」という本件発明の用途については明記されておらず、そのため、本件発明と甲1発明との相違点として、用途の点を採り上げて新規性及び進歩性の判断をする以上、甲1の記載内容にもかかわらず、甲1発明の用途を本件審決のように限定的に認定することは相当ではない。

したがって、甲1発明は、

「可塑剤としてのシクロヘキサノポリカルボン酸エステルをベースとするポリ塩化ビニル組成物であって、…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に使用される、半硬質ポリ塩化ビニル樹脂組成物。」(以下「甲1'発明」)と認定すべきである。

# 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



## (2) 本件発明 1 と甲 1' 発明との対比について

そうすると、本件発明 1 と甲 1' 発明の相違点 1' は次のとおりである。なお、一致点及び相違点 2 は、本件審決が認定したものと同一である。

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。

## (3) 進歩性判断の誤りについて

### 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、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、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。

もっとも、前記 1 の本件明細書の記載によれば、本件発明の用途は「硬質医療用」であって（段落【0001】）、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（段落【0004】）、これらは高度に滅菌される必要性から、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（段落【0012】）が認められる。

そして、証拠（甲 3、4、5、7、8）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、 $\gamma$ 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、4、5、7、8 は、いずれも請求項において、甲 5 では「 $\gamma$ 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、甲 4 では「耐 $\gamma$ 線性に優れる」と、甲 7 では「耐 $\gamma$ 線性に優れた」と、甲 8 では「耐 $\gamma$ 線性良好な」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、前記第 2 の 2 のとおりであって、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、上記のとおり、高圧蒸気滅菌という安全で変色の問題が特にない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。そうすると、甲 1' 発明を硬質医療用に用いることは、当業者にとって格別の創意工夫を要することであるということとはできない。

### イ 被告らの主張について

(ア) 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う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。

以上のとおりであるから、被告らの上記主張は採用することができない。

(イ) 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。したがって、被告らの上記主張は採用することができない。

ウ 以上によれば、相違点 1' は容易想到というべきであって、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。

## 【考察・私見】

・用途発明の場合、引用発明の用途の認定が結論に影響を及ぼすと考えられる。この点につき、本件では、特許庁の審決では、引用例（甲 1）の用途について限定的に認定され、裁判所は、審決において限定的に認定した用途を「典型的」なものとして判断し、広範な用途に拡張して、進歩性の判断を行っている。その結果、特許庁の審決と裁判所で異なる判断となった。

# 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



・裁判所は、「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特有の効果であるということとはできない」と判断している。本件発明において、放射線滅菌用である点を特定した場合、進歩性ありと判断される余地があるようにも思う。

以上