

令和6年1月22日判決言渡

令和5年（行ケ）第10024号 審決取消請求事件

口頭弁論終結日 令和5年11月14日

判 決

5

原 告 デックスコム・インコーポレーテッド

同訴訟代理人弁理士 黒 田 晋 平

10

阿 部 達 彦

源 田 正 宏

被 告 特 許 庁 長 官

同 指 定 代 理 人 石 井 哲

15

渡 戸 正 義

宮 下 誠

松 本 隆 彦

清 川 恵 子

主 文

20

1 特許庁が不服2021-17054号事件について令和4年
10月24日にした審決を取り消す。

2 訴訟費用は被告の負担とする。

事 実 及 び 理 由

第1 原告の求めた裁判

25

主文同旨

第2 事案の概要

本件は、拒絶査定不服審判請求を不成立とした審決の取消訴訟であり、争点は、補正要件違反の有無（新規事項の追加該当性、独立特許要件としての新規性欠如の有無）及び手続違背の有無である。

1 特許庁における手続の経緯

5 原告は、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ション、および関連した製造方法」とする発明につき、平成30年6月18日に特許出願（パリ条約に基づく優先権を主張して米国で行われた特許協力条約に基づく国際出願。特願2019-570026。優先日：平成29年6月19日、優先権主張国：米国。以下「本願」といい、特許法184条の6第2項の規定に基づき願書に添付し
10 て提出した明細書、請求の範囲及び図面とみなされる各翻訳文のうち、特許請求の範囲の翻訳文を「特許請求の範囲」と、明細書及び図面の各翻訳文を「本願明細書」という。甲3）をしたが、令和3年7月30日付けで拒絶査定を受けた。

原告は、同年12月10日、拒絶査定不服審判請求をすると同時に、同日付け手続補正書（甲4）を提出して特許請求の範囲について補正した（以下、同手続補正
15 書による補正を「本件補正」という。）。特許庁は当該審判請求を不服2021-17054号事件として審理し、令和4年10月24日、本件補正を却下した上で、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決（以下「本件審決」という。なお、出訴期間として在外者に対し90日を附加。）をした。本件審決の謄本は、同年11月7日、原告に送達された。

20 原告は、令和5年3月7日、本訴を提起した。

2 発明の要旨

(1) 原告の本願に係る発明は、経皮分析測定システムを受容者の皮膚に適用するためのシステム及び方法等に関するものであり、本件補正前の本願の特許請求の範囲の請求項1及び請求項17の記載は、次のとおりである（以下、請求項1に係る
25 発明を「本願発明1」、請求項17に係る発明を「本願発明2」といい、これらを併せて「本願発明」という。甲3）。

【請求項 1】

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タであって、前記アプリケーションタが、

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
5 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、

10 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、を備える、アプリケーションタ。

【請求項 1 7】

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
15 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、請求項1に記載のアプリケーションタ。

(2) 本件補正後の請求項1及び請求項16の記載は次のとおりである（本件補正
による補正部分に下線を付した。）。なお、本件補正により請求項15が削除された
20 ことから、前記(1)の請求項17は請求項16となった（以下、本件補正後の請求項
1に係る発明を「本願補正発明1」、請求項16に係る発明を「本願補正発明2」と
いい、これらを併せて「本願補正発明」という。甲4）。

【請求項 1】

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タであって、前記
25 アプリケーションタが、

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、

5 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、 アプリケーション。

10 **【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 in²/24h未満または1グラム/100 in²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
15 1つを含む、請求項1に記載のアプリケーション。

3 本件審決の理由の要点

(1) 本願発明2に係る本件補正について

本願明細書の段落【0008】、【0051】、【0144】及び【0164】(以下、明細書の段落について、「段落」の記載を省略する。)の記載に照らしても、「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
20 「1グラム/100 in²未満」との数値限定が「24h」(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「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「24h」(24時間)当たりの
25 値であるとみるべき技術常識があるわけでもない。

してみると、本願発明2に係る本件補正は、当初明細書等に記載した事項の全て

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あり、特許法 17 条の 2 第 3 項に規定する要件を満たさない。

したがって、本願発明 2 に係る本件補正は、特許法 17 条の 2 第 3 項に規定する要件を満たさないので、同法 159 条 1 項において読み替えて準用する同法 53 条
5 1 項の規定により却下すべきものである。

(2) 本願補正発明 1 の独立特許要件（新規性欠如）について

ア 本願補正発明 1 を分説すると次のとおりである。

「A 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、

10 B 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、

C 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、

15 D 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、

E 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、

F 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、

20 G アプリケータ。」

イ 引用発明

甲 1（特表 2013-523216 号公報）には、次の引用発明が記載されてい
る（a～g の各記号は、本願補正発明 1 の A～G におおむね対応させて付与した。
各構成の末尾の括弧内に示された段落番号等は、甲 1 における引用箇所等を示す。）。

25 「a 被験者に、検体センサ等の様々な医療用装置を挿入するよう構成される、
挿入器 400 であって（【0089】、【0138】）、

身体装着用電子装置 1 1 0 0 は、センサ 1 4 に電氣的に接続されると共に、ユーザの身体の皮膚表面への取り付けのために接着層 2 1 8 に取り付けられ (【0 0 5 3】)、

5 身体装着用筐体 1 2 2 内には身体装着用電子装置 1 1 0 0 およびセンサハブ 1 2 3 が配置され (【0 1 0 9】)、

挿入器 4 0 0 は、ハンドル 4 0 2 と、シース 4 4 2 と、中に收容されている医療用装置および鋭利部材の滅菌環境を維持するための取り外し可能な遠位キャップ 4 0 4 とを含み (【0 1 3 8】)、

10 挿入器 4 0 0 は、医療用装置を被験者の皮膚内に前進させるために用いられ (【0 1 3 8】)、

身体装着用筐体 1 2 2 と共にセンサ 1 4 が取り付けられ (【0 1 1 2】)、

身体装着用筐体 1 2 2 の遠位面は被験者の皮膚表面 S に接着され (【0 1 4 5】)、

15 b d 針キャリア 4 3 4 は、ハンドル 4 0 2 内において軸方向に移動可能であり、針キャリア 4 3 4 は、針ハブ 4 3 6 を支持し、針ハブ 4 3 6 からは、鋭利部材 4 2 4 が挿入器 4 0 0 内において長手方向に延出し (【0 1 4 3】)、

ハンドル 4 0 2 を、ばね 4 4 6 の付勢に逆らってシース 4 4 2 に対して押下すると、針キャリア 4 3 4 が、近位位置から遠位位置へと長手方向に遠位へと移動し、鋭利部材 4 2 4 が遠位へと付勢されると、鋭利部材 4 2 4 はセンサ 1 4 のセンサ挿入部 3 0 を被験者の皮膚 S の皮下部分内に運び (【0 1 4 4】)、

20 c ハンドル 4 0 2 の上面からは、内壁 4 7 5 を有する円筒状の壁が遠位へと延び (【0 1 4 2】)、

ハンドル 4 0 2 の円筒状の壁の遠位端は開口部を形成し、

略円筒状のシース 4 4 2 が、ハンドル 4 0 2 の遠位端側の内壁側に位置し、

25 挿入器 4 0 0 の初期構成において、針ハブ 4 3 6 及び鋭利部材 4 2 4 はシース 4 4 2 の内部に收容され、

略円筒状のシース 4 4 2 の遠位端側には、中央にアパチャー 4 2 0 を有する接着

層 4 1 8 が配置され

挿入器 4 0 0 の初期構成において、鋭利部材 4 2 4 は接着層 4 1 8 のアパチャー 4 2 0 から近位端側に離間した構成に配設され、

ユーザによるハンドル 4 0 2 の押下によって、身体装着用電子装置 1 1 0 0 とセンサ 1 4 の少なくとも一部分とが受容される筐体 1 2 2 を遠位へと前進させて設置および挿入位置に至らせ

e f キャップ 4 0 4 は、内周にねじ山 4 1 1 を有し、

ハンドル 4 0 2 は、ねじ山 4 1 1 (図 4 4 に示す) を介したキャップ 4 0 4 の取り付けのためのねじ山 4 1 0 を外周に有し、

10 キャップ 4 0 4 は、ねじ山 4 1 0 とねじ山 4 1 1 との相互係合を介して、ハンドル 4 0 2 の遠位部に取り付けられ、キャップ 4 0 4 は、乾燥剤タブレット 4 9 0 と、金属箔シール 4 9 2 等のシールと、乾燥剤タブレット 4 9 0 と挿入器 4 0 0 の内部との間の通気性を可能にするタイベック層 4 9 4 とを含む (【0 1 4 1】)、

g 挿入器 4 0 0 (【0 1 3 8】)。」

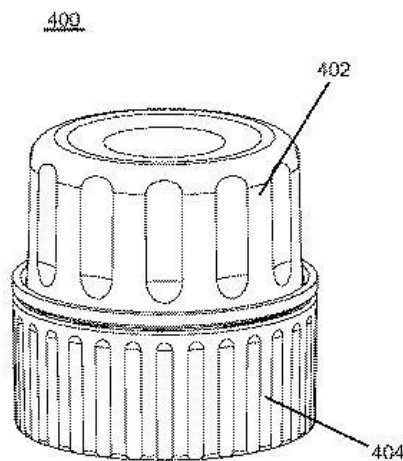


FIG. 40

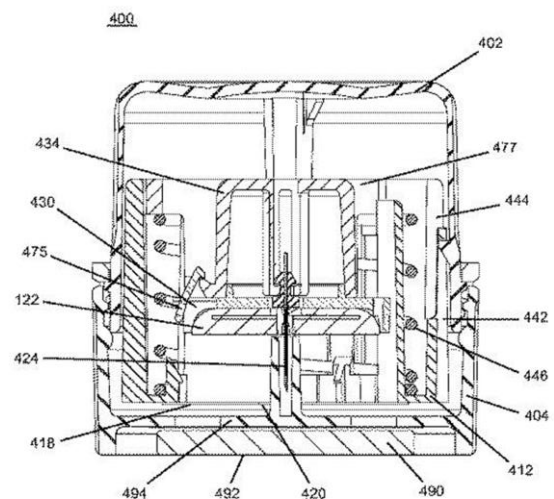


FIG. 47

15

ウ 本願補正発明 1 と引用発明の対比

(ア) 引用発明の構成 c の「ハンドル 4 0 2」及び「略円筒状のシース 4 4 2」は、

「ハンドル402の上面からは、内壁475を有する円筒状の壁が遠位へと延び、」
「円筒状の壁の遠位端は開口部を形成し、」「略円筒状のシース442が、ハンドル
402の遠位端側の内壁側に位置し」ていることから、両者で本願補正発明1の構
成Cの「ハウジング」に相当する。

5 引用発明の構成cの「針ハブ436及び鋭利部材424」（挿入アセンブリ）は、
「挿入器400の初期構成において」「シース442の内部に収容され」「初期構成
において、鋭利部材424は接着層418のアパチャー420から近位端側に離間
した構成に配設され」ることから、引用発明の構成cの「シース442」（ハウジン
グ）は、「針ハブ436及び鋭利部材424」（挿入アセンブリ）を受容するように
10 構成されたものといふことができる。

引用発明の構成aによれば、「身体装着用筐体122の遠位面は被験者の皮膚表
面Sに接着され」るものであって、同構成cの「略円筒状のシース442の遠位端
側」の「接着層418」で「身体装着用筐体122の遠位面」が「被験者の皮膚表
面Sに接着され」ることは明らかである。

15 さらに、同構成bdによれば、「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し、鋭利部材424が遠位へと付勢されると、鋭利部材4
24はセンサ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」ばれて
いる。

そうすると、引用発明の構成cの「シース442」の「中央にアパチャー420
20 を有する接着層418が配置され」る「遠位端側」は、「身体装着用筐体122」及
び「センサ14」（皮膚上アセンブリ）が通過できる開口となっていることは明らか
である。

してみると、引用発明の構成a、bd及びcは、本願補正発明1の構成Cに相当
する構成を備えるものである。

25 (イ) 引用発明の構成bd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 1 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 4 3 4」（作動部材）は、「針ハブ 4 3 6 を支持し、針ハブ 4 3 6 からは、鋭利部材 4 2 4 が挿入器 4 0 0 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 4 3 4」（作動部材）は、
5 作動時に、「針ハブ 4 3 6」及び「鋭利部材 4 2 4」（両者で本願補正発明 1 の「挿入アセンブリ」に相当）を作動させるものといえることができる。

また、引用発明の構成 b d の「センサ 1 4 のセンサ挿入部 3 0 を被験者の皮膚 S の皮下部分内に運」ぶことは、本願補正発明 1 の構成 D の「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」ことに相当する。

10 してみると、引用発明の構成 b d は、本願補正発明 1 の構成 D に相当する構成を備えるものである。

(ウ) 引用発明の構成 e f によれば、「キャップ 4 0 4」（封止要素）は、「内周にねじ山 4 1 1 を有し、」「ハンドル 4 0 2 は、ねじ山 4 1 1 を介したキャップ 4 0 4 の取り付けのためのねじ山 4 1 0 を外周に有し、」「キャップ 4 0 4」（封止要素）は、
15 「ねじ山 4 1 0 とねじ山 4 1 1 との相互係合を介して、ハンドル 4 0 2 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 4 3 4」（作動部材）は「ハンドル 4 0 2 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 4 0 4」（封止要素）は、「針キャリア 4 3 4」（作動部材）も封止しているものといえる。

20 してみると、引用発明の構成 b d 及び構成 e f は、本願補正発明 1 の構成 F に相当する構成を備えるものである。

(エ) その他、引用発明の構成 a は本願補正発明 1 の構成 A に相当する構成を備えるものであり、同様に、構成 b d は構成 B に、構成 e f は構成 E に、構成 g は構成 G にそれぞれ相当する構成を備えるものである。

25 (オ) そうすると、本願補正発明 1 と引用発明とに相違点は存在せず、本願補正発明 1 は、引用発明である。

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、本願補正発明 1 は、引用発明から当業者が容易に発明をすることができたものである。

したがって、本願補正発明 1 は、特許出願の際独立して特許を受けることができるものに該当しない。

5 エ 本件補正は、特許法 17 条の 2 第 6 項において準用する同法 126 条 7 項の規定に違反するので、同法 159 条 1 項において読み替えて準用する同法 53 条 1 項の規定により却下すべきものである。

(3) 本願発明 1 について

10 本願発明 1 は、本願補正発明 1 から構成 F に係る限定を外したものであるから、本願発明 1 は引用発明である。また、本願発明 1 は当業者が引用発明に基づいて容易に発明をすることができたものである。

したがって、本願発明 1 は特許法 29 条 1 項 3 号、又は同法 29 条 2 項の規定により特許を受けることができないものであるから、他の請求項に係る発明について検討するまでもなく、本願は拒絶されるべきものである。

15 第 3 原告の主張する取消事由

1 取消事由 1 (本願発明 2 に係る本件補正における新規事項追加に関する判断の誤り)

本件審決は、本願発明 2 に係る本件補正について、新規事項の追加に当たると判断したが、次のとおり誤りである。

20 (1)ア 本願の優先日 (平成 29 年 6 月 19 日) より前から、「水蒸気透過率」の単位として「グラム / 100 in² / 24 h」が用いられることは、技術常識であり (甲 5 ~ 8)、J I S K 7129-1 においても、プラスチックフィルム及びシートの水蒸気透過度の求め方が規定され、当該規格において、水蒸気透過度は「24 時間に透過した面積 1 平方メートル (m²) 当たりの水蒸気のグラム (g) で表した質量 [g / (m² · 24 h)] で表す」と定められている (甲 9)。

25 当業者であれば、本願の優先日の時点における技術常識に照らして、本願明細書

の【0051】及び【0144】に記載された水蒸気透過率の単位「 $g/100\text{ in}^2$ 」が、「 $g/100\text{ in}^2/24\text{ h}$ 」であることは自明であると思料するから、上記の点に係る本件補正は、新規事項の追加に当たらない。

イ 本願の優先日より前に発行された文献であって、本願補正発明に係る医療機器
5 に関連するものにおいては、水蒸気透過率の単位として、「 $/24\text{ h}$ 」や「 $/日$ 」が一般的に使用されている（甲12、13）。

(2) 仮に本願明細書の【0051】及び【0144】に記載される、「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」の水蒸気透過率の単位が「 $/\text{hour}$ 」である可能性があ
10 ったとしても、「10グラム/ $100\text{ in}^2/\text{hour}$ 未満」の数値範囲に「10グラム/ $100\text{ in}^2/\text{day}$ 未満」の数値範囲が含まれるから、本願発明2に係る請求項を、「10グラム/ $100\text{ in}^2/24\text{ h}$ 未満または1グラム/ $100\text{ in}^2/24\text{ h}$ 未満の水蒸気透過率」とする本件補正は、本願明細書に記載された範囲内の
ものである。

15 2 取消事由2（本願発明1に係る本件補正における独立特許要件に関する対比及び判断の誤り）

(1) 「作動部材」に相当する部材の認定の誤り

本件審決は、引用発明における針キャリア434が本願補正発明1の作動部材に相当すると認定しているが、誤りである。

20 ア 本願補正発明1の「作動部材」は、本願明細書の【0132】にあるように、挿入アセンブリを作動させるために必要な部材であり、「作動」とは、「機械の運動部分の動き」のことである（甲10）から、「作動部材」とは、挿入アセンブリを動かす部材を意味する。

イ 引用発明における針キャリア434は、単に鋭利部材424が長手方向に延
25 出している針ハブ436を針キャリア434に対して上下動しないように支持しているだけである（甲1の【0143】）。また、針ハブ436及び鋭利部材424は、

針キャリア434と共に一体となって長手方向に移動するが(同【0144】～【0146】)、針キャリア434が針ハブ436及び鋭利部材424を動かすものではない。針ハブ436及び鋭利部材424を作動させる部材は、キャリッジ430及びばね446等である。

5 ウ したがって、針キャリア434を本願補正発明1の作動部材に相当するとした本件審決の認定は誤りであり、これを前提に引用発明と本願補正発明1を対比した独立特許要件の判断も誤りである。

(2) 本願補正発明1が引用発明であるとの判断の誤り

ア 引用発明における「作動部材」

10 甲1の【0142】～【0146】によると、引用発明においては、ハンドル402を押下させる力は、キャリッジ430に伝達されてキャリッジ430を下方に移動させ、キャリッジ430と係合している針キャリア434に伝達されて針キャリア434を下方に移動させると共にばね446を圧縮させ、針キャリア434が支持している針ハブ436及び鋭利部材424と共に針キャリア434を下方に移動させる。その後、ハンドル402を押下させる力は、キャリッジ430をフランジ470と係合させる一方でキャリッジ430と針キャリア434との係合を解除させ、圧縮されたばね446が伸長することによって、針キャリア434が針ハブ436及び鋭利部材424と共に上方に移動する。

すなわち、針キャリア434が針ハブ436及び鋭利部材424を下方に移動させているのではなく、ハンドル402が、ハンドル402を押下させることによって、針キャリア434と係合するキャリッジ430により、針キャリア434、ひいては針ハブ436及び鋭利部材424を作動している。

したがって、引用発明においては、①ハンドル402、キャリッジ430及びばね446、または②ハンドル402のみを「作動部材」に相当する部材であると解釈すべきである。

イ 上記を前提として本願補正発明1と引用発明を対比すると次のとおりである

(本件審決の認定と異なる部分に下線を付した。)

| | 本願補正発明 1 | 引用発明 |
|----|-------------|--|
| | アプリケーション | 挿入器 1 |
| | 皮膚上アセンブリ | 身体装着用筐体 1 2 2 及びセンサ 1 4 |
| 5 | 皮膚上アセンブリの一部 | センサ 1 4 |
| | 挿入アセンブリ | 針ハブ 4 3 6 及び鋭利部材 4 2 4 |
| | ハウジング | <u>シース 4 4 2</u> |
| | 作動部材 | <u>①ハンドル 4 0 2、キャリッジ 4 3 0 及び ばね 4 4 6 又は②ハンドル 4 0 2</u> |
| 10 | バリア | タイベックス層 4 9 4 |
| | 封止要素 | キャップ 4 0 4 |

ウ 前記イのように解釈した場合、引用発明における作動部材は、封止要素に相当すると認定されているキャップ 4 0 4 によって覆われていないこととなるから、本願補正発明 1 と引用発明とは、少なくとも構成要件 F において一致しない。

15 したがって、引用発明と本願補正発明 1 とに相違点は存在しないとした本件審決の認定及び判断には誤りがあり、本件補正を却下した決定には、審決の結論に影響を及ぼす誤りがある。

3 取消事由 3 (手続違背、審理不尽)

20 被告は、本願に対して通知された拒絶理由通知書 (甲 1 1。以下「本件拒絶理由通知書」という。) においては、引用発明における「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 (アクチュエータ 2 1 4、ハンドル 3 0 2 等)」が本願発明 1 の作動部材に相当すると認定していた。

25 ところが、被告は、原告に何ら通知することなく「作動部材」に係る解釈を変更し、本件審決において、本願補正発明 1 及び本願発明 1 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」ものであればよいとして、引用発明における「針キャリア434」が、作動部材に相当すると認定した。

原告は、上記のように変更した解釈に対する反論の機会を与えられておらず、本訴における主張内容を、審判の過程において説明できていれば、本件審決の結論が
5 変わった可能性が十分にある。

このような拒絶理由の認定判断の変更に対して何も通知せず、原告に反論の機会を与えずに本件審決をしたことは、実質的に、拒絶理由を通知せずに本願を拒絶したに等しいといえるので、本件審決には手続違背があり、また、審判の審理手続は審理不尽である。したがって本件審決には、手続違背又は審理不尽の取消事由がある。
10 る。

第4 被告の主張

1 取消事由1（本願発明2に係る本件補正における新規事項追加に関する判断の誤り）について

様々な技術分野において、本願の優先日より前から、水蒸気透過率の単位時間として、「24h」（24時間）ではなく、「1h（1hr）」（1時間）が用いられており、水蒸気透過率の単位時間が全て「/24h」ではないことが明らかであって、
15 単位時間を省略する場合は「/24h」であるという技術常識があるものではない。

そうすると、本願明細書の「グラム/100in²」が「グラム/100in²/24h」であることが自明であるとはいえない。

20 2 取消事由2（本願発明1に係る本件補正における独立特許要件に関する対比及び判断の誤り）について

広辞苑（甲10）にあるように、「作動」は「機械の運動部分の動き」を意味するにすぎず、他部材を動かすための操作起点となる部材の動きだけではなく、動力伝達部材等の単に可動する部材の動きも「作動」に含む。また、本願明細書（例えば
25 【0111】、【0117】）を参照しても、「作動」は、押しボタンのような挿入アセンブリを動かすための操作起点となる部材の動きに限られない。

引用発明の「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」するものであり(甲1の【0143】、【0144】)、「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、「針キャリア434」の移動に伴って「針ハブ436」及び「鋭利部材424」を移動させ、「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」ぶように構成されている。したがって、引用発明の「針キャリア434」は、本願補正発明1の「作動部材」に相当する。

3 取消事由3(手続違背、審理不尽)について

10 本件審決は、引用発明において、作動時に、「挿入アセンブリ」に相当するものを作動させるものが「作動部材」に相当するとした上で本願補正発明1との対比を行っており、原告の主張するように「作動部材」を、自身が作動する部材という解釈に実質的に変更していない。

また、本件拒絶理由通知書には、「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(アクチュエータ214、ハンドル302等)」と記載しており、「アクチュエータ214、ハンドル302」は作動部材の一例として例示したにすぎないところ、本件審決においては、本件補正により特定された発明特定事項に応じて、甲1に記載された事項から引用発明を認定したものであって、解釈を
20 変更したものではないから、手続違背又は審理不尽はない。

第5 当裁判所の判断

当裁判所は、本件補正のうち本願発明2に係るものは新たな技術的事項を導入するものではなく、本願発明1に係るものは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、本件補正前の本願
25 発明について特許を受けることができないものと判断し、本願を拒絶すべきとした本件審決は取り消されるべきものとする。

1 本願補正発明について

(1) 本願明細書には、別紙1「本願明細書の記載(抜粋)」のとおり記載がある(甲3)。

(2) 本願補正発明の概要

前記(1)の記載及び本件補正後の特許請求の範囲の記載によると、本願補正発明は、次のとおりのもものと認められる。

本願補正発明は、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、それらの使用、製造の方法に関するものである(本願明細書の【0002】)。従来、糖尿病患者は、自己監視血糖(SMBG)モニタを持ち運び、1日当たり2~4回グルコースレベルを測定していたが、これは不快な指穿刺法を要するものであった。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グルコースレベルを監視する方法もあるが(【0004】)、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ことから、アプリケーションの滅菌が多く状況で必要とされ、加えて、水分(水蒸気)がアプリケーション内部に進入すると、アプリケーション内の金属部品(針、バネ等)を腐食する可能性があり、受容者の皮膚に入る針の腐食は、深刻な健康被害を引き起こす可能性がある上、水分は感染症病原体の成長を促進し、やはり健康被害を引き起こす可能性があることから、水分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(【0043】)。さらに、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又は予期せず展開させるのは苛立たしいか、又は危険である(【0045】)。そこで、本願補正発明は、皮膚上センサアセンブリを含むセンサシステムにおいて、滅菌バリアと水蒸気バリアを提供し、かつ、封止要素を有するアプリケーションを提供することにより、これらの課題を解決するというものである。

2 取消事由1(本願発明2に係る本件補正における新規事項追加に関する判断の誤り)について

(1) 本願発明2に係る本件補正は、本件補正前の特許請求の範囲の請求項17の

「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」を、「10グラム/100 in²/24 h未満または1グラム/100 in²未満/24 hの水蒸気透過率を有する任意の材料」へと補正するものである（下線は補正部分）。

5 (2) 本件補正は、本願についての拒絶査定を受けて、拒絶査定不服審判請求（特許法121条1項）をする場合に、その審判の請求と同時にしたものである（同法17条の2第1項4号）。

(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
10 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
15 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」するものといえることができる。

(4) 本件補正前の特許請求の範囲及び本願明細書の記載によれば本件補正は、次
20 のとおり、「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」されたものと認められる。

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
25 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少なくとも1つを含む、請求項1に記載のアプ

リケータ」というものである。当該記載からは、「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」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 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」又は「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」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 in²未満または好ましくは1グラム/100 in²未満」における「グラム/100 in²」が、「グラム/100 in²/24h」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 in²」又は「1グラム/100 in²」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—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
5 1平方メートル当たりの水蒸気のグラム数〔 $g / (m^2 \cdot 24 h)$ 〕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うこととはできない。

10 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、「 $g / m^2 / 24 h r$ 」「 $g / 100 i n.^2 / 24 h r$ 」(甲5・特表2009-503279号公報)、「 $g / 100 i n^2 / 日$ 」(甲6・国際公開第2016/097951号、特表2018-501127)、「 $g / 1 m^2 / 24 時間$ 」「 $g / 100 i n^2 / 24 時間$ 」(甲7・特開2014-148361号公報)、
15 「 $g / m^2 \cdot d a y$ 」(甲8・特開平11-43175号公報)、「 $g / 24 h / m^2$ 」(甲12・米国特許出願公開第2016/0058380号明細書)、「 $m g / 日$ 」(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「 $g - m i l / 100 i n^2 / h$ 」を用いるもの(乙1の1・2・米国特許第5799450号明細書)、
20 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「 $g / m^2 \cdot d a y$ 」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「 $g / m^2 \cdot 1 h r$ 」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「 $グラム / 1 h / 1 平方フィート$ 」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
25 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うこととはできない。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ふことはできない。

5 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/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（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/100in²/24h未満または好ましくは1グラム/100in²未満/24h」とするものであるが、「1グラム/100in²未満/24h」は「1グラム/100in²/24h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
15 「10グラム/100in²未満または好ましくは1グラム/100in²未満」との記載は、「10グラム/100in²/h未満または好ましくは1グラム/100in²/h未満」又は「10グラム/100in²/24h未満または好ましくは1グラム/100in²/24h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ふことはできる。そして、「10グラム/100in²/h未満または好ましくは1グラム/100in²/h未満」を24時間単位に換算すると「240グラム/100in²/24h未満または好ましくは24グラム/100in²/24h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
25 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ふことはできない。

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。

(5) 以上のとおり、本願発明 2 に係る本件補正について、新たな技術的事項を導入するものであって特許法 17 条の 2 第 3 項の要件を満たさないと判断した本件審
5 決には誤りがある。

3 取消事由 2 (本願発明 1 に係る本件補正における独立特許要件に関する対比及び判断の誤り) について

(1) 引用発明について

ア 甲 1 の記載

10 平成 25 年 6 月 17 日に公表された甲 1 (特表 2013-523216 号公報) には、別紙 2 「甲 1 の記載 (抜粋)」 のとおりの記載がある。

イ 引用発明の認定

前記アの記載によると、甲 1 に記載されている引用発明の内容は、前記第 2 の 3 (2)イのとおりであると認められる。

15 (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
20 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
25 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 のアプリケータの受容者（利用者）が、容易に片手でアプリケータを展開することができるのであるから、受容者が、片手でアプリケータを保持し、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) 「アプリケータ 200 は、作動時に、挿入アセンブリ 118（図 1 B を参照）に、皮膚上アセンブリ 102（図 1 B 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 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。」（【0070】）、【図 1 B】及び【図 2 B】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 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。」（【0085】）及び【図 7 B】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 8 B】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 11 A 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 11 A】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 15 B】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。
5 5
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 36 B】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
10 10
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
15 15
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
20 20
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
25 25
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 4 2 4」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 4 0 2」である。

(4) 本願補正発明 1 の構成 F について

5 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 4 0 2」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 4 0 2」はアプリケーションの最上面に存在しており、ハンドル 4 0 2 の円筒状の壁の遠位端の開口部を封止する「キャップ 4 0 4」が、ハンドル 4 0 2 を覆っているものではないから（甲
1 【図 4 7】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
10 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
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 4 0 2 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
15 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 4 0 2」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

20 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
ということとはできない。

25 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。したがって、本願補正発明 1 について独立特許要件違反を理由に本件補正を却下した本件審決の判断には誤りがあるから、取消しを免れない。

4 取消事由 3（手続違背、審理不尽）について

特許法 1 5 9 条 2 項において読み替えて準用する同法 5 0 条ただし書の規定によ
5 れば、拒絶査定不服審判の請求と同時にされた本件補正について同法 1 5 9 条 1 項
において読み替えて準用する同法 5 3 条 1 項の規定による却下の決定をするときは
拒絶の理由の通知をすることを要しないとされているが、審査手続及び審判手続の
具体的経過に照らし、出願人の防御の機会が実質的に保障されていないと認められ
るような場合には、拒絶の理由の通知をしないことが手続違背の違法となる余地が
10 あるものと解される。しかし、本件においては、前記のとおり、本件補正を却下し
たことは相当ではなかったと認められるのであるから、それだけで本件審決は取消
しを免れない。そして、本件補正を却下しない場合において、被告が本願補正発明
について査定の理由と異なる拒絶の理由を発見したときは、特許法 1 5 9 条 2 項に
15 において読み替えて準用する同法 5 0 条本文の規定により拒絶の理由を通知すること
になるはずであるから、手続違背を理由に本件審決を取り消さなくても原告の利益
保護に欠けるところはない。したがって、取消事由 3 については判断することを要
しない。

第 6 結論

以上の次第で、原告の請求は理由があるから本件審決を取り消すこととして、主
20 文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所第 2 部

裁判官

5

勝 又 来 未 子

裁判官浅井憲は、差支えのため署名押印できない。

10

裁判長裁判官

清 水 響

別紙 1

本願明細書の記載（抜粋）

【発明の詳細な説明】

5 【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タ、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
10 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。

【背景技術】

【0003】

真性糖尿病は、膵臓が十分なインスリンを作ることができない（I型もしくははインスリン依存性）、かつ／またはインスリンが有効ではない（2型もしくはは非インスリン依存性）疾患である。糖尿病の状態において、被害者は高血糖に悩まされ、それは、小血管の悪化と関連した多くの生理学的な障害、例えば、腎不全、皮膚潰瘍、
15 または眼球の硝子体液への出血を引き起こす可能性がある。低血糖反応（Hypoglycemic reaction）（低血糖（low blood sugar））は、インスリンの不注意の過剰投与によって、または異常な運動もしくはは不十分な食物摂取を伴うインスリンもしくははグルコース降下薬の正常な投与後に誘発され得る。
20

【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。
25 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処理および表示することができる。

【発明の概要】

【0007】

第1の態様によれば、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が提供される。アプリケーションは、センサ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構成された挿入アセンブリを含む。アプリケーションは、挿入アセンブリを収容するように構成されたハウジングを含む。ハウジングは、センサアセンブリが通過するように構成される開孔を含む。アプリケーションは、作動すると、挿入アセンブリにセンサ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を含む。アプリケーションは、ハウジングの内部環境と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を含む。

【0008】

いくつかの実施形態において、封止要素は、アプリケーションから解放可能である。いくつかの実施形態において、アプリケーションは、皮膚上アセンブリをさらに含む。いくつかの実施形態において、皮膚上アセンブリは、センサを備える。いくつかの実施形態において、皮膚上アセンブリは、送信機を備える。いくつかの実施形態において、皮膚上アセンブリは、皮膚上アセンブリを受容者の皮膚に接着するように構成された接着層を含む。いくつかの実施形態において、アプリケーションは、挿入アセンブリの少なくとも横方向の動きを阻止するように構成された支持部材をさらに含む。いくつかの実施形態において、支持部材は、エラストマー膜を含む。いくつかの実施形態において、挿入アセンブリは、針を備える。いくつかの実施形態にお

いて、アプリケーションは、受容者に把持の触覚表示を提供するように構成された1つ以上のリッジまたは凹部をさらに含む。いくつかの実施形態において、アプリケーションは、受容者に把持の触覚表示を提供するように構成された断面形状を有する。いくつかの実施形態において、アプリケーションは、アプリケーションの回転を阻止するように構成された少なくとも1つの突出部をさらに含む。いくつかの実施形態において、ハウジングは、滅菌ガスに対して透過性であるように構成された通気孔を備える。いくつかの実施形態において、封止要素は、通気孔を封止するように構成される。いくつかの実施形態において、封止要素は、開孔および作動部材の両方を封止するように構成される。いくつかの実施形態において、作動部材は、滅菌ガスに対して透過性である材料を含む。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。

【0013】

いくつかの実施形態において、作動部材は、ハウジングの側面上に配設される。いくつかの実施形態において、作動部材は、ハウジングの近位部分上に配設される。いくつかの実施形態において、作動部材は、ハウジングの近位部分に埋め込まれている。いくつかの実施形態において、作動部材は、ハウジングの近位部分に結合されたキャップを備える。いくつかの実施形態において、作動部材は、キャップを遠位方向に移動することによって作動するように構成される。いくつかの実施形態において、封止要素は、キャップとハウジングとの間に配設された封止層をさらに含む。いくつかの実施形態において、キャップは、封止層を貫通し、それによって挿入アセンブリを作動させるように構成された突出部を備える。いくつかの実施形態において、挿入アセンブリは、バネ力によって駆動される。いくつかの実施形態に

5 おいて、挿入アセンブリが皮膚上アセンブリを挿入した後、針は、挿入アセンブリから後退する。いくつかの実施形態において、アプリケータは、作動部材の作動を防止するように構成されたセーフティ部材をさらに含む。いくつかの実施形態において、セーフティ部材は、易破壊性部材を備え、易破壊性部材は、少なくとも易破壊性部材が破壊されるまで、作動部材の作動を防止するように構成される。

【発明を実施するための形態】

【0024】

以下の記載および実施例は、開示された発明のいくつかの例示的な実施形態を詳細に例示する。・・・

10 **【0043】**

アプリケータの滅菌および封止

異物が人体と接触すると、感染の可能性がある、深刻な健康被害を引き起こす可能性がある。したがって、アプリケータ（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タの部分）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。実施形態において、加熱滅菌、ガンマ線滅菌、電子ビーム滅菌、およびガス（例えば、酸化エチレン）滅菌を含むがこれらに限定されない様々な滅菌方法を使用することができる。ガス滅菌に適合した実施形態において、アプリケータは、少なくとも1つ以上の製造工程中に、1つ以上の滅菌工程中にガスの進入および排出を可能にするように構成されている1つ以上の開孔と共に構成され得る。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タ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、アプリケータ内の金属部品、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

15
20
25

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、アプリケータの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、アプリケータ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タの場合、アプリケータを時期尚早にまたは予期せず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、アプリケータ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タ100の分解切断図である。アプリケータ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 1 2 0 の領域のハウジング 1 0 4 の側面上に配設される。ハウジング 1 0 4 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 1 0 0 は、皮膚上アセンブリ 1 0 2 の容易な片手展開を受容者に提供することができる。

5 **【 0 0 5 1 】**

アプリケーション 1 0 0 は、ハウジング 1 0 4 の内部環境とハウジング 1 0 4 の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 1 1 0 をさらに備える。図 1 A に示すように、封止要素 1 1 0 は、ハウジング 1 0 4 の一部分と結合するように構成された取り外し可能なキャップ 1 1 2 を備
10 える。具体的には、一例として、取り外し可能なキャップ 1 1 2 は、ネジ山 1 1 4 を介してハウジング 1 0 4 の遠位部分と結合するように構成される。例えば、取り外し可能なキャップ 1 1 2 上に配設されたネジ山 1 1 4 は、ハウジング 1 0 4 上に配設されたネジ山 1 0 8 と嵌合するように構成されてもよい。取り外し可能なキャップ 1 1 2 は、ネジ山 1 1 4 とネジ山 1 0 8 が互いに嵌合しなくなるまで、取り外
15 し可能なキャップ 1 1 2 をハウジング 1 0 4 に対してねじる、またはその逆によって、次いでハウジング 1 0 4 および取り外し可能なキャップ 1 1 2 を引き離すこと
によって、ハウジング 1 0 4 から離すことができる。封止要素 1 1 0 は、取り外し可能なキャップ 1 1 2 を取り外す前に、取り外し可能なキャップ 1 1 2 とハウジ
20 ング 1 0 4 との間に保持要素 1 3 8 をさらに備えてもよい。示されるように、取り外し可能なキャップ 1 1 2 は、ハウジング 1 0 4 の側面上に配設される作動部材によ
って作動部材を覆う。封止要素 1 1 0 は、滅菌ガス（例えば、エチレンオキシド、または E T O）に対して透過性である第 1 の層 1 2 2 をさらに備えてもよい。第 1
の層 1 2 2 は、T y v e k（登録商標）材料を含んでもよいが、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 1 1 2 への第
25 1 の層 1 2 2 の適用は、製造中の滅菌ガスの進入および排出を可能にし得る。封止要素 1 1 0 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

1 2 4をさらに備え得る。第2の層1 2 4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、
5 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利用されてもよい。第1の層1 2 2および第2の層1 2 4は、取り外し可能なキャップ1 1 2の底部の開口1 2 6を封止することができる。滅菌後の第1の層1 2 2の上への第2の層1 2 4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1 1 0の上記の
10 特徴部は、アプリケーション1 0 0の共同滅菌および水分封止を提供し得る。

【0070】

図2 Bは、図2 Aのアプリケーション2 0 0の部分分解図である。図2 Bにより明確に示されるように、アプリケーション2 0 0は、作動時に、挿入アセンブリ1 1 8（図
15 1 Bを参照）に、皮膚上アセンブリ1 0 2（図1 Bを参照）の少なくとも一部分を、開孔1 0 6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2 5 0（例えば、押しボタン）をさらに備えてもよい。図1 A～1 Cと同様に、取り外し可能なキャップ2 1 2は、ハウジング2 0 4の側面上に配設された作動部材2 5 0のおかげで作動部材2 5 0を覆い、取り外し可能なキャップ2 1 2は、作動部材2 5 0
20 を包むハウジング2 0 4の遠位部分を覆う。このように作動部材2 5 0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2 1 0は、図1 Bに関連して前述したように、第1の層1 2 2および第2の層1 2 4をさらに備えてもよい。第1の層2 2 2および第2の層2 2 4は、取り外し可能なキャップ2 1 2の底部の1つ以上の開孔2 2 6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2 2 6は、アプリケーション2 0 0の滅菌および/または通気を容易にする。封
25 止要素2 1 0の上記の特徴部は、アプリケーション2 0 0の共同滅菌および水分封止を

提供し得る。

【0074】

図3Cは、いくつかの実施形態による、図3Aおよび図3Bのアプリケーション300の別の拡大切断図である。示されるように、ハウジング304の側面は、図1Aおよび1Bに関連して前述したように、作動部材（図3A～3Cには図示せず）を受容するように構成された開口120をさらに含み得る。ハウジング304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300は、皮膚上アセンブリ102（図3Cには図示せず）の容易な片手展開を受容者に提供することができる。

【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。

【0090】

図8Bは、作動部材850（例えば、入れ子式キャップ）が遠位方向に移動するときに、封止層764を突き刺す準備ができた位置にある作動部材850の突出部752をさらに示す。アプリケーション800は、図7Aおよび図7Bに関連して前述したように、作動部材850の付勢力が負荷された態様を提供するように構成されたバネ特徴部854（例えば、成形または統合されたバネ特徴部）を含むものとしてさらに示される。

【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。

5 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ケータ1100を示す。図示されていないが、アプリケータ1100は、少なくとも図1A～図1Cに関連して記載されているように、挿入アセンブリ118および皮膚上アセンブリ102をさらに含むこと
10 ができる。アプリケータ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。アプリケータ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。アプリケータ1100は、ハウジング11
15 04の上に配設された可撓性部材1160をさらに備えてもよい。アプリケータ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
20 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。いくつかの実施形態において、可撓性セクション1162は、2つの状態：第1の装填状態および第2の展開状態を有するという点で双安定であつてもよい。そのような実施形態において、可撓性セクション1162は、第2の展
25 開状態にあるとき、プラスの視覚的タンパー表示を提供し得る。さらに、可撓性部材1160の可撓性の性質は、さもなければアプリケータ1100に物理的衝撃を

与える可能性のあるエネルギーを吸収することにより、時期尚早の展開防止および落下保護特徴部をさらに提供し得る。

【0102】

追加の実施形態

5 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1
10 550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、挿入アセンブリ118を収容するように構成されたハウジング1504を備え、皮膚上アセンブリ102が通過できる開孔106を備える。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
15 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、
20 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
25 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

1 5 2 4が除去された図1 5 Aのアプリケータ1 5 0 0を示す。

【0 1 0 4】

・・・図1 7 Bおよび1 7 Cに関連してより詳細に説明されるように、アプリケータ1 7 0 0は、剥離可能層1 7 2 4および差し込みプラグ1 7 7 0を除去することにより使用する準備ができ、それによって開孔1 0 6および作動部材1 7 5 0が
5 それぞれ露出する。このようにして、剥離可能層1 7 2 4および／または差し込みプラグ1 7 7 0は、少なくともタンパー表示および時期尚早の展開防止特徴部を同時に提供することができる。

【0 1 0 5】

10 図1 7 Bは、差し込みプラグ1 7 7 0が除去された図1 7 Aのアプリケータ1 7 0 0を示す。示されるように、差し込みプラグ1 7 7 0が除去されると、作動部材1 7 5 0が露出され、作動の準備が整う。

【0 1 0 7】

図3 6 Aは、いくつかの実施形態による、ハウジング3 6 0 4、スライド式セー
15 フティロック特徴部3 6 4 0、および作動部材3 6 5 0を含むアプリケータ3 6 0 0の斜視図を示す。セーフティロック特徴部3 6 4 0は、ハウジング3 6 0 4の頂部近くに位置する少なくとも1つのボタンを含んでもよい。いくつかの実施形態において、セーフティロック特徴部3 6 4 0は、ハウジング3 6 0 4の頂部の両側に位置する2つのボタンを含む。図3 6 Aに示されるように、作動部材3 6 5 0は、
20 作動部材3 6 5 0の外面がハウジング3 6 0 4の外面3 6 0 6と同一平面にあり得るロック位置にある。このロック位置では、作動部材3 6 5 0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はできない。図3 6 Bに示されるように、セーフティロック特徴部3 6 4 0が押されている。セーフティロック特徴部3 6 4 0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3 6 5 0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3 6 5 0の外面は、ハウジング
25 3 6 0 4の外面3 6 0 6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 3 6 5 0 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。

【0 1 0 8】

図 3 7 A は、いくつかの実施形態による、ハウジング 3 7 0 4 およびトグル可能な作動部材 3 7 5 0 を含むアプリケータ 3 7 0 0 の斜視図を示す。・・・トグル可能な作動部材 3 7 5 0 を半径方向内側に押して、内部挿入アセンブリをトリガすることができる。

【0 1 0 9】

図 3 8 A は、いくつかの実施形態による、・・・図に示されるように、作動部材 3 8 5 0 は、ハウジング 3 8 0 4 の内部に含まれるバネボタンである。・・・この状態では、ユーザが作動部材 3 8 5 0 を半径方向内側に押して、内部挿入アセンブリをトリガすることができる。

【0 1 1 1】

図 4 0 は、いくつかの実施形態による、ハウジング 4 0 0 4、セーフティボタン 4 0 4 0、および作動部材 4 0 5 0 を含むアプリケータ 4 0 0 0 の斜視図を示す。図に示されるように、セーフティボタン 4 0 4 0 は、ハウジング 4 0 0 4 の頂部に位置してもよい。そのような実施形態において、セーフティボタン 4 0 4 0 を遠位方向に押して、作動部材 4 0 5 0 をロック状態からロック解除状態に変えることができる。セーフティボタン 4 0 4 0 の作動は、内部トリガロック特徴部を解除し、作動部材 4 0 5 0 の作動を防止する。

【0 1 1 7】

アプリケータ 3 4 0 0 は、ハウジング 3 4 0 4 と一体に形成された作動部材 3 4 5 0 (例えば、押しボタン) を含み得る。作動部材 3 4 5 0 は、ユーザが押して内部挿入アセンブリ 3 4 7 0 を作動させるように構成され得る (図 3 4 B 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 3 4 1 0 を取り外した後、ハウジング 3 4 0 4 は、作動部材 3 4 5 0 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 3 4 0 4 は、内側ハウジング 3 4 0 6 に沿って作動されて、作動部材 3 4 5 0 を挿入アセンブリ 3 4 7 0 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 3 4 5 0 を横方向に押し、トリガアームを作動させ、挿入アセンブリ 3 4 7 0 を作動させることができる。

【0 1 2 5】

図 2 1 B および図 2 1 C により詳細に示されるように、剥離可能層 2 1 2 4 および挿入キャップ 2 1 7 0 を除去することにより、アプリケーション 2 1 0 0 を使用する準備ができ、それによって開孔 1 0 6 および作動部材 2 1 5 0 をそれぞれ露出させる。このようにして、剥離可能層 2 1 2 4 および/または差し込みプラグ 2 1 7 0 は、少なくともタンパー表示および時期尚早の展開防止特徴部を同時に提供することができる。

【0 1 3 2】

作動部材の代替例

本出願は、複数の異なるアプリケーションの実施形態を説明する。しかしながら、本出願は、記載された単離された実施形態のみに限定されない。例えば、任意の記載された実施形態の任意の作動部材は、必要に応じて、前述した任意の他の作動部材に置き換えることができる。任意の作動部材を使用して、挿入アセンブリ 1 1 8 (図示せず) などの挿入アセンブリを作動させることができる。例えば、任意のアプリケーションは、代替として、ハウジングの側面上に配設された作動部材 (図 1 A ~ 6 B、1 1 A、1 1 B、1 3 A ~ 1 7 C、および 2 5 を参照)、ハウジングの近位 (すなわち、頂部) 部分上に配設された作動部材 (図 1 2 A、1 2 B、および 1 8 A ~ 2 2 B を参照)、内部またはそれ自体がキャップである作動部材 (図 7 A ~ 1 0 B を参照)、押し下げにより装備し、屈曲部 (図 9 を参照)、一般的なプッシュボタン、双安定ボタン (図 1 1 A ~ 1 2 B を参照) を押すことにより作動する作動部材、または上記の例のうちのいずれかであるが、さらに滅菌ガスに対して透過性であるもの

(図25A～25Bを参照)を備え得る。いくつかの実施形態において、任意のアプリケーションは、複数の作動部材を備えてもよく、複数の作動部材のうちの1つ以上の押し下げが、挿入アセンブリを作動させることができる。いくつかの実施形態において、挿入アセンブリを作動させるために、少なくとも2つの作動部材を同時に
5 または順番に押すことが必要になる場合がある。

【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/100in²未満もしくは好ましくは1グラム/1
10 00in²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、バッチ滅菌および/
20 または蒸気封止が達成され得る。

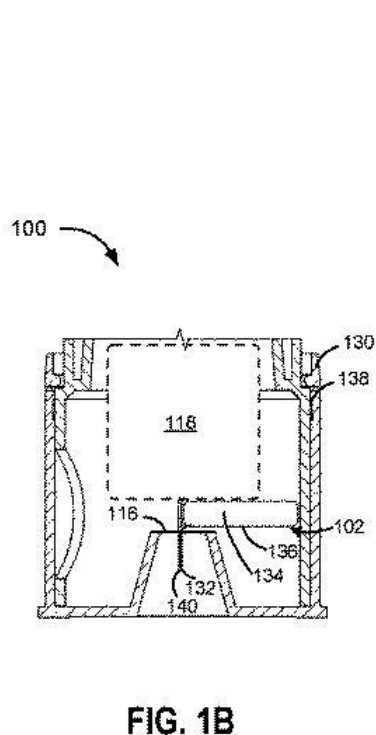
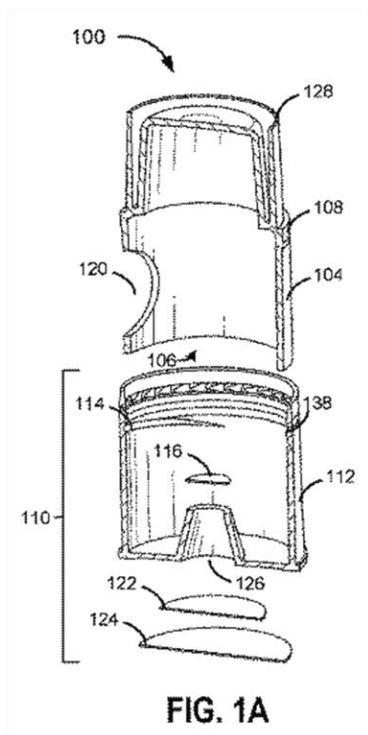
【0164】

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
25 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/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。

【図1A】

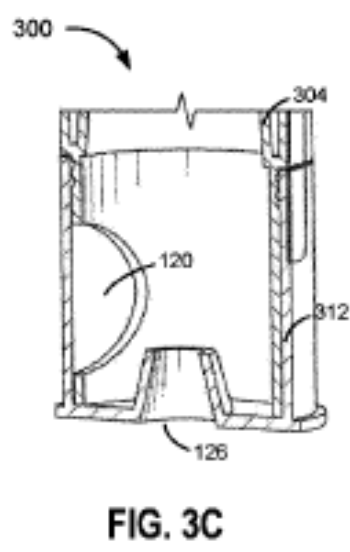
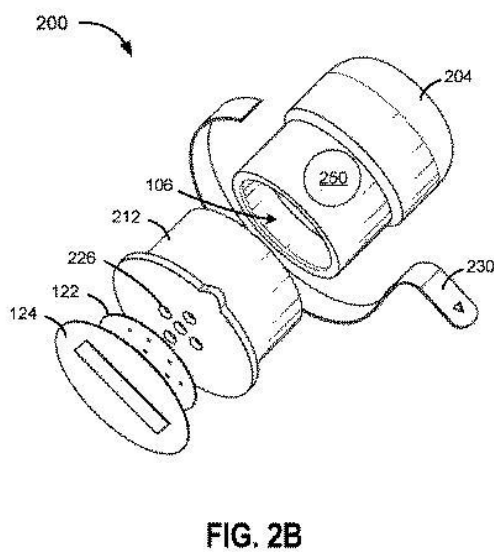
【図1B】



【図2B】

【図3C】

5



【図 4 B】

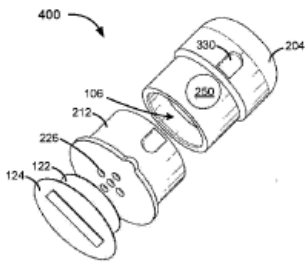


FIG. 4B

【図 5 B】

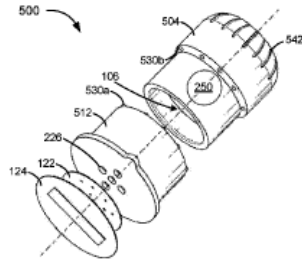


FIG. 5B

【図 6 B】

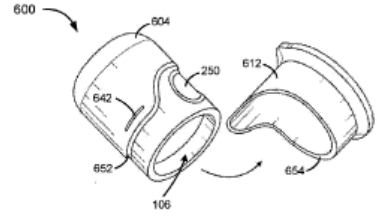


FIG. 6B

【図 7 B】

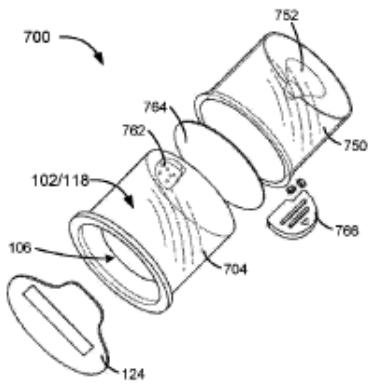


FIG. 7B

【図 8 B】

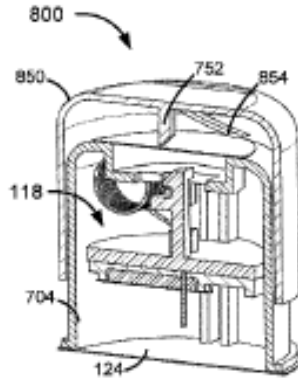


FIG. 8B

【図 9 B】

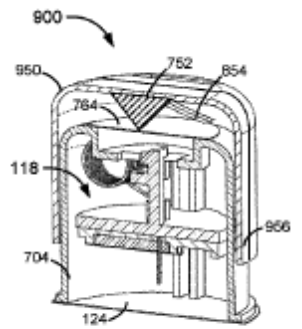


FIG. 9B

【図 10 B】

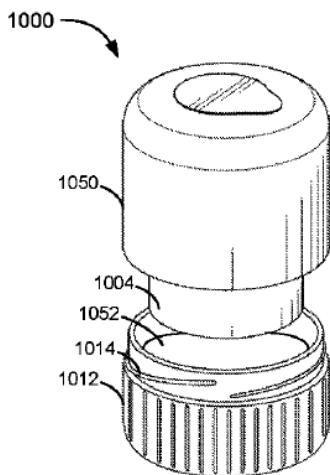


FIG. 10B

【図 11 A - 11 B】

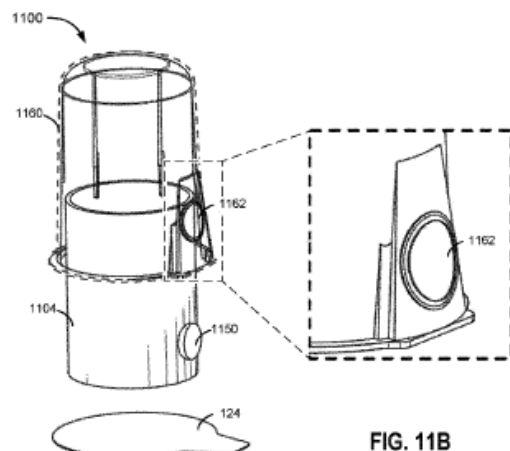


FIG. 11A

FIG. 11B

【図12A】

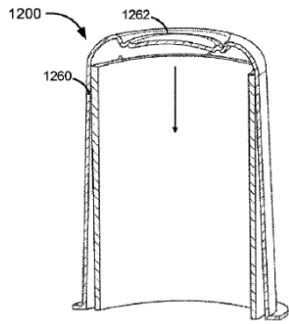


FIG. 12A

【図13A】

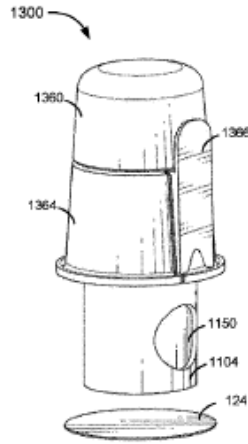


FIG. 13A

【図14】

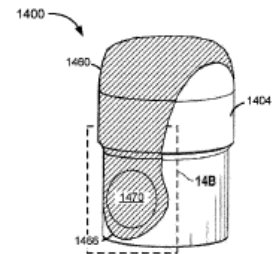


FIG. 14

【図15B】

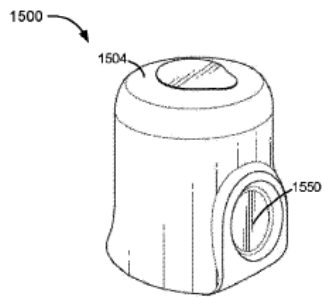


FIG. 15B

【図16B】

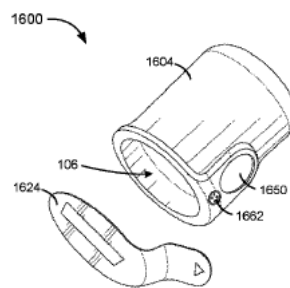


FIG. 16B

【図17B】

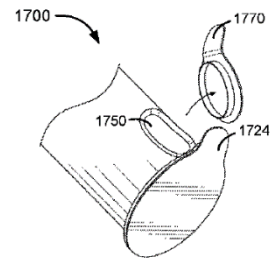


FIG. 17B

5

【図18B】

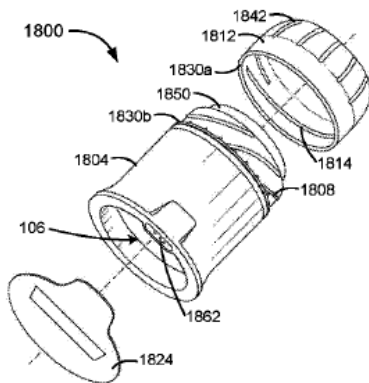


FIG. 18B

【図19B】

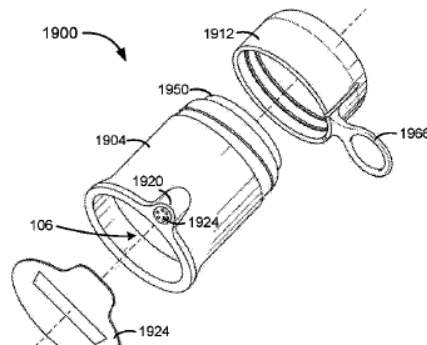


FIG. 19B

【図20B】

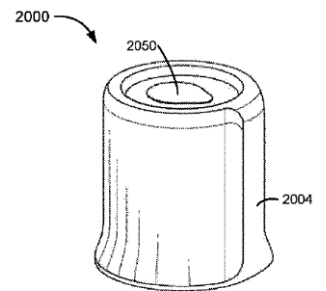



FIG. 20B

【 2 1 B】

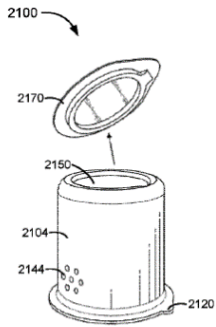



FIG. 21B

【 2 2 A】

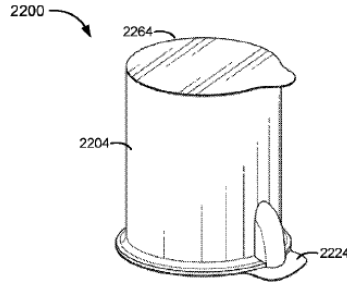



FIG. 22A

【 2 5 A】

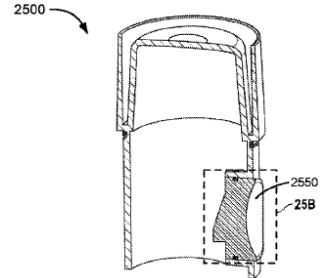



FIG. 25A

【 3 5 A】

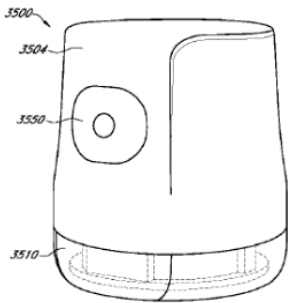



FIG. 35A

【 3 6 B】

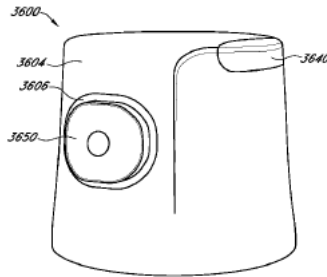



FIG. 36B

【 3 7 A】

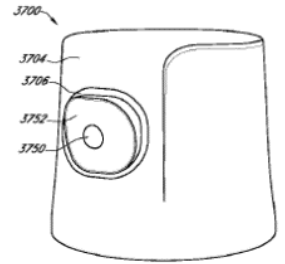



FIG. 37A

5

【 3 8 A】

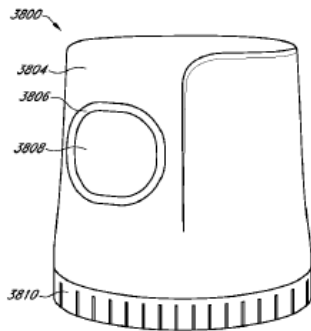



FIG. 38A

【 3 9】

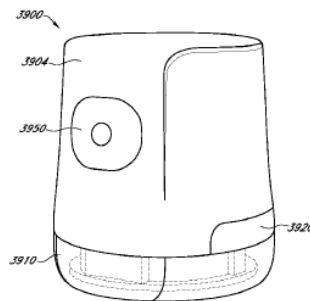



FIG. 39

【 4 0】

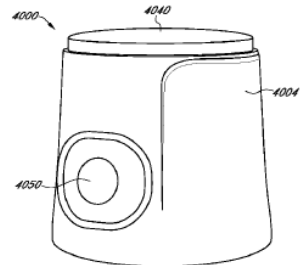


FIG. 40

別紙 2

甲 1 の記載（抜粋）

【技術分野】

5 【0003】

本発明は、医療用装置を被験者の皮膚に挿入する装置、医療用装置を用いる方法、および医療用装置挿入システムに関する。

【背景技術】

【0004】

10 特定の個人のグルコースレベルや、乳酸、酸素、A1C等の他の検体を検出および／またはモニタリングすることは、彼らの健康にとって極めて重要である。例えば、グルコースのモニタリングは、糖尿病の個人にとって特に重要である。糖尿病患者は、一般的に、グルコースレベルをモニタリングして、彼らのグルコースレベルが臨床的に安全な範囲内に維持されるか否かを判定し、また、この情報を用いて、
15 彼らの体内のグルコースレベルを低減するためにインスリンが必要か否か（および／またはいつ必要か）、または彼らの体内のグルコースレベルを高めるために追加のグルコースが必要か否かを決定し得る。

【0005】

増大する臨床データにより、グルコースモニタリングの頻度と血糖管理とに強い
20 相関があることが示されている。そのような相関にも関わらず、糖尿病の状態を有すると診断された多くの個人は、簡便性、検査の自由裁量、グルコース検査に伴う痛みおよび費用を含む要因の組み合わせにより、グルコースレベルのモニタリングを然るべき頻度で行っていない。

【0006】

25 血流や間質液（ISF）等の体液や他の生物学的流体中における、グルコース等の検体を自動でモニタリングするための装置が開発されている。このような検体測

定装置には、インビボのモニタリングを達成するために、少なくとも装置の一部がユーザの皮膚の表面下（例えば、ユーザの血管や皮下組織内）に配置されるよう構成されたものがある。

【発明の概要】

5 **【発明が解決しようとする課題】**

【0007】

検体モニタリング装置およびシステムの継続的な開発と共に、頻繁な検体モニタリングを奨励して血糖管理を向上させるために、コスト効果があつて、簡便で、痛みが少なく、配慮のあるモニタリングを提供する検体モニタリング装置、システム
10 および方法、並びに、検体モニタリング装置およびシステムの製造方法が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0008】

特定の実施形態において、医療用装置を被験者の皮膚に挿入する装置が提供される。この装置は、被験者の皮膚上への配置のための遠位面を画成するシースと、近位位置と遠位位置との間を移動可能な装置支持部であつて、医療用装置を支持するよう構成された装置支持部と、近位位置と遠位位置との間を移動可能な鋭利部材支持部であつて、該鋭利部材支持部は、医療用装置を被験者の皮膚に挿入するための鋭利部材であつて装置支持部の一部分を通して延びる鋭利部材を支持するよう構成
20 され、装置支持部が、鋭利部材支持部を装置支持部に取り外し可能に結合する第1の係合部材と、医療用装置と係合する第2の係合部材とを有する、鋭利部材支持部と、シースに対して近位位置と遠位位置との間を移動可能なハンドルであつて、鋭利部材を被験者の皮膚に挿入するために装置支持部および鋭利部材支持部を近位位置から遠位位置へと付勢するよう構成されたハンドルと、鋭利部材支持部が遠位位置
25 位置に到達したときに、鋭利部材支持部を近位位置に向かって前進させる駆動器とを含む。

【0053】

インビボモニタリングシステムの実施形態

限定ではなく説明の目的で、本明細書に記載される挿入器は、図1に示されている例示的な検体モニタリングシステムと関連して用いられ得る。本明細書に記載される挿入器は、それ自体でまたはシステムと関連して、任意の医療用装置と共に用いられ得ることを理解されたい。図1は、本開示の複数の実施形態による例示的なインビボベースの検体モニタリングシステム100を示す。図示されるように、特定の実施形態では、検体モニタリングシステム100は身体装着用電子装置1100を含み、身体装着用電子装置1100は、インビボ検体センサ14（図1にはその近位部が示されている）に電氣的に接続されると共に、ユーザの身体の皮膚表面への取り付けのために接着層218に取り付けられている。身体装着用電子装置1100は、内部区画を画成する身体装着用筐体122を含む。

【0089】

挿入アセンブリ

被験者に医療用装置を設置するために用いられる挿入アセンブリが提供される。幾つかの実施形態では、挿入アセンブリは、挿入器および医療用装置を含む。挿入器は、被験者に、例えば、検体センサ、輸液セットまたはカニューレ等の様々な医療用装置を挿入するよう構成され得る。幾つかの実施形態では、挿入器は、そのような装置の組み合わせ（例えば、組み合わされたセンサ／輸液セット等）を同じまたは異なるタイミングで、同じまたは異なる位置に設置するよう構成され得る。例えば、特定の実施形態では、所与の挿入器は、第1の装置および第2の装置を異なるタイミングで設置するよう構成され得る。これに関して、挿入器は再使用可能であり得る。例えば、挿入器は、例えば、アダプタを取り付けることにより、且つ／または挿入器の一部を取り外すことにより、2以上の医療用装置（2以上のタイプの医療用装置を含む）と共に用いられるよう変更可能であり得る。挿入器は、被験者の皮膚の下にまたは皮膚を通して医療用装置を設置できるか、または、医療用

装置を皮膚の表面に配置できる。医療用装置は、挿入後に装置を皮膚に対して適切な位置に維持するための、例えば、棘状部、タブ、接着剤等の特徴または構造を有し得る。挿入装置は、例えば、医療用装置を挿入または設置せずに皮膚を突き通すためのランセットとしても用いられ得る。

5 **【0097】**

挿入装置

例示的な一実施形態による挿入器200が図4に示されている。挿入器200は、筐体202と、中に收容されている医療用装置および鋭利部材の滅菌環境を維持するための取り外し可能な遠位キャップ204とを含む。幾つかの実施形態では、挿入器200の最大直径は約30mm～約60mm（例えば、約40mm、約43mm、約43.5mm、約50.5mm、約54.5mm等）である。幾つかの実施形態では、挿入器200の最大高さは約40mm～約80mm（例えば、約44mm、約46mm、約50mm、約53mm、約67mm、約71mm等）である。幾つかの実施形態では、挿入器200の体積は約35cm³～約110cm³（例
10 えば、約40cm³、約41cm³、約50cm³、約60cm³、約61cm³、
約62cm³、約69cm³、約70cm³、約79cm³、約90cm³、約1
15 06cm³等）である。挿入器200の場合には、寸法は筐体202に関して定められる。

【0098】

20 筐体202および遠位キャップ204は、金属、プラスチック等の任意の適切な材料から作られ得る。幾つかの実施形態では、キャップ204は、ポリマーまたはプラスチック材料から作られ得る。取り外し可能な近位カバー206も設けられ、これは、特に挿入器200の意図しない配置を防止すると共に滅菌環境を維持するものである。幾つかの実施形態では、近位カバー206は、接着剤を用いて筐体2
25 02の上面に固定された金属箔シート等のシート材料であり、カバー206の取り外しを補助するタブ208を含み得る。また、近位カバー206は、筐体202と

共に密閉を構成するプラスチックシートまたはプラスチック部材であってもよい。幾つかの実施形態では、近位カバー 206 は、取り外しを容易にするためのプルタブまたはミシン目部分を含み得る。

【0099】

5 図5に示されるように、挿入器 200 から取り外された近位カバー 206 および遠位キャップ 204 が示されている。遠位キャップ 204 は、例えば、ねじ山 210 を用いて筐体 202 に固定される。幾つかの実施形態では、遠位キャップ 204 は、締め込み、スナップ込み、バヨネット式マウント、接着剤等によって固定される。キャップ 204 の遠位部は、乾燥剤を保持するための窪みを含み得る。幾つか
10 の実施形態では、シリカゲルまたはモレキュラシーブが用いられ得る。そのような材料は、粒状形（ペレット）であってもよく、タブレット状にプレスされてもよく、または別様であってもよい。幾つかの実施形態では、シリカゲルタブレットが用いられる。複数の実施形態は、乾燥剤および／または米国特許出願第 12 / 714、
15 439 号明細書（ここに参照してあらゆる目的で本明細書に組み込む）に記載されているようなパッケージを含み得る。キャップ 204 には、挿入器 200 の内部から水分を除去するために乾燥剤まで空気が通るのを可能にする 1 以上のアパチャーが設けられ得る。

【0100】

筐体 202 は、被験者の皮膚上への配置のための遠位部 212 を含む。挿入器 200 は、医療用装置を被験者の皮膚内に前進させるためのアクチュエータ 214 を
20 含む。幾つか

の実施形態では、アクチュエータ 214 は、筐体 202 の開口部 216 内に配設され、筐体 202 内で長手方向に可動であり得る。

【0101】

25 挿入器 200 の遠位部が図 6 に示されている。幾つかの実施形態では、両面に接着材料 218 を有する接着パッド 218 が、筐体 202 の遠位部 212 にわたって

224は、キャリッジ230に形成された長手方向のアパチャー268を通して延びる。幾つかの実施形態では、アパチャー268は、鋭利部材224も針ハブ236もキャリッジ230と接触しないような適切なサイズを有する。従って、一方では針ハブ236（および鋭利部材224）が、他方ではキャリッジ230および身体装着用筐体122が、互いに独立して同時に移動する。他の実施形態では、アパチャーと鋭利部材との締め込みが設けられ得る。

【0138】

挿入器400は、一般的に、例えば、ハンドル402と、シース442と、中に収容されている医療用装置および鋭利部材の滅菌環境を維持するための取り外し可能な遠位キャップ404とを含む。図41には、ハンドル402から取り外された遠位キャップ404が示されている。遠位キャップ404は、例えば、ねじ山410を用いて、ハンドル402に取り外し可能に固定される。シース442は、被験者の皮膚上への配置のための遠位面412を含む。挿入器400は、医療用装置を被験者の皮膚内に前進させるために用いられ得る。幾つかの実施形態では、医療用装置を遠位へと且つ患者の皮膚内に前進させるために、ハンドル402がシース442に対して相対的に前進させられる。

【0139】

図42～図46には、挿入器400の構成要素が示されている。図42に示されるように、ハンドル402は、ねじ山411（図44に示す）を介したキャップ404の取り付けのためのねじ山410を含む。キャップ404は、鋭利部材424の配置のための受容部425を含み得る。図43に示されるように、シース442は、長手方向の切欠482を含む。図45に示されるように、キャリッジ430の突起486は、シース442と係合して挿入器400内にキャリッジ430を固定するよう構成され、それにより、キャリッジが挿入器から外れるのを防止する。シース442は、キャリッジ430の突起475を受容する切欠484も含む。切欠の底部は、キャリッジ430が挿入器400から落ちるのを防止する保持部として

作用する。図49および図50に示されるように、突起475はシース442のラッチ要素470と係合する。図48～図49に示され、本明細書においてより詳細に述べるように、キャリッジ430には、針キャリア436の肩部の壁476と係合するフィンガー部474も設けられる。

5 **【0140】**

図48に示されるように、シース442は、周方向の切欠496の遠位端に設けられたばね保持部448も含む。図46に示されるように、針キャリア434は、ばね446のための上部係合面を提供する翼部450を含む。翼部450は、キャリッジ430のフィンガー部474と係合する肩部476も含む。

10 **【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。

15 **【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）を含み得る。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。幾つかの実施形態では、鋭利部材424は、皮膚表面に対して斜めの角度（例えば、約0°と90°の間）で支持される。初期状態では、針キャリア434は、キャリッジ430のフィンガー部474と針キャリア434の肩部476との相互係合を介してキャリッジ430に接続される。シース442のばね保持部448と針キャリア434の翼部450（図46）との間に、ばね446が配設される。初期状態では、ばね446は伸張または半伸張状態にあり、一方、ハンドル402はシース442から近位に配設されている。別の例示的な実施形態では、針キャリア434はハンドル402に固定され得る（例えば、下に延びる内壁475に固定される）。このように、針キャリアおよびキャリッジ430は、シース442に対して、図48に示されているLで定められる線に沿って長手方向に移動可能である。これに関して、針キャリア434は、ハンドル402の1以上の下に延びる内壁475を受容する1以上のアパチャーを含む。幾つかの実施形態では、針キャリア434および／またはキャリッジ430の長手方向の移動中、針キャリア434もキャリッジ430も、シース442とは

スライド可能に接触しない（例えば、シース 4 4 2 から離間している）。

【 0 1 4 4 】

図 4 9 は、挿入中の挿入器 4 0 0 を断面で示す。ハンドル 4 0 2 を、ばね 4 4 6 の付勢に逆らってシース 4 4 2 に対して押下すると、キャリッジ 4 3 0 および針キャリア 4 3 4 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
5 うな下方向の近位への移動中に、ばね 4 4 6 は、ばね保持部 4 4 8 と針キャリア 4 3 4 の翼部 4 5 0（図 4 6）との間で圧縮される。鋭利部材 4 2 4 が遠位へと付勢されると、鋭利部材 4 2 4 はセンサ 1 4 のセンサ挿入部 3 0（図 1 7）を被験者の皮膚 S の皮下部分内に運ぶ。

10 **【 0 1 4 5 】**

キャリッジ 4 3 0 が遠位位置（被験者の皮膚の近く）に到達すると、身体装着用
筐体 1 2 2 の遠位面は接着パッド 4 1 8 の上面と係合し、それにより被験者の皮膚
表面 S に接着される。フランジ 4 7 0 は、キャリッジ 4 3 0 に配設されたフィンガ
一部 4 7 4 と係合する。フィンガ一部 4 7 4 は、フランジ 4 7 0 によって方向 T に
15 外側に回動される。フィンガ一部 4 7 4 のそのような回動により、フィンガ一部 4 7 4 が針キャリア 4 3 4 の肩部 4 7 6 から外れる。それにより、針キャリア 4 3 4 がキャリッジ 4 3 0 から外れる。また、フィンガ一部 4 7 4 のそのような回動により、フィンガ一部 4 7 4 の開口部がフランジ 4 7 0 と係合して、キャリッジ 4 3 0 を遠位位置に係止する。

20 **【 0 1 4 6 】**

図 5 0 に示されるように、針キャリア 4 3 4 がキャリッジ 4 3 0 から外れると、
ばね 4 4 6 は伸張可能になり、それにより、針キャリア 4 3 4 を近位位置（被験者
の皮膚から離れた位置）に進めて、センサ 1 4 を皮膚内に残したまま、被験者の皮
膚表面 S の下から鋭利部材 4 2 4 を引き抜く。一旦、鋭利部材 4 2 4 が被験者から
25 引き抜かれたら、鋭利部材 4 2 4 はキャリアハンドル 4 0 2 内の近位位置に配置されるので、もはや挿入器 4 0 0 の遠位部からは接触できなくなり、被験者の皮膚に

誤って接触することが不可能になる。

【図 4】

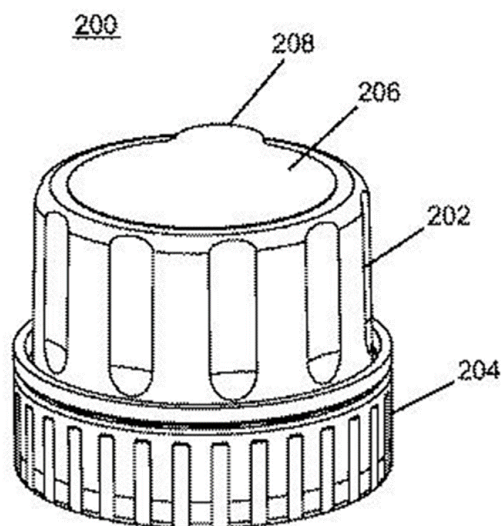


FIG. 4

【図 17】

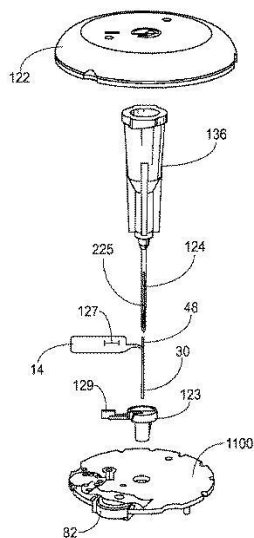


FIG. 17

5

【図 26】

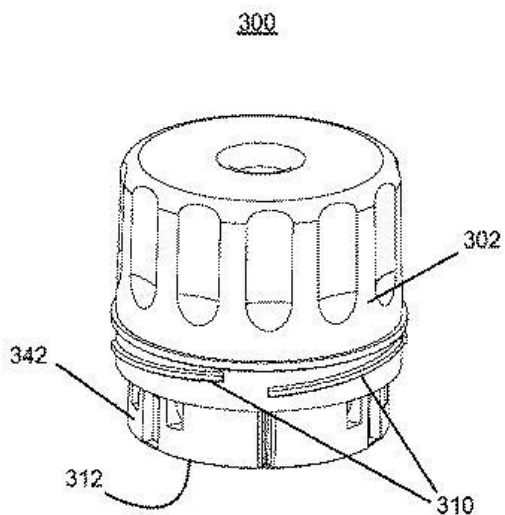


FIG. 26

【図 40】

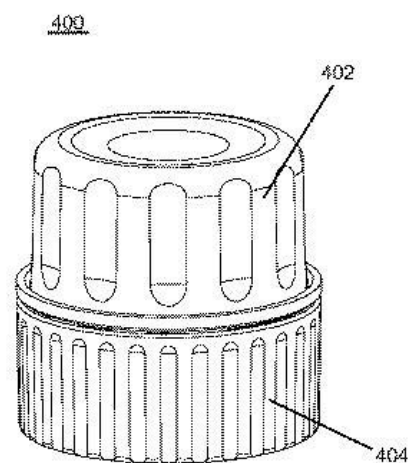



FIG. 40

【 4 1】

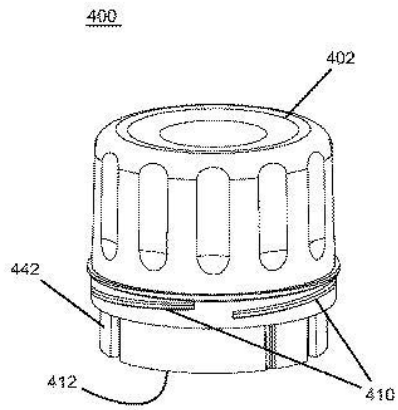



FIG. 41

【 4 4】

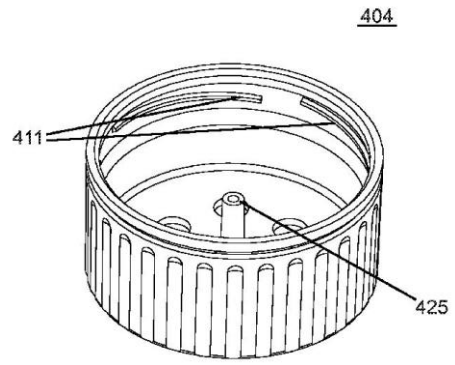



FIG. 44

【 4 6】

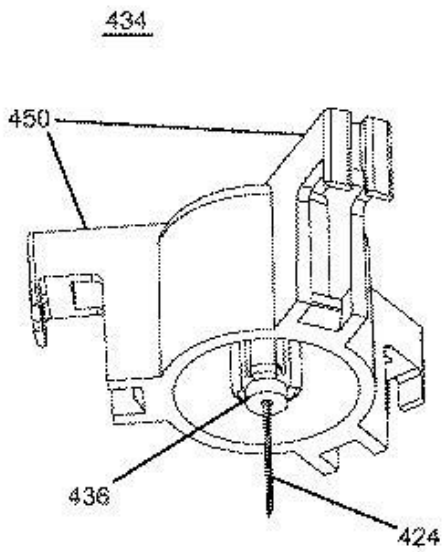



FIG. 46

【 4 7】

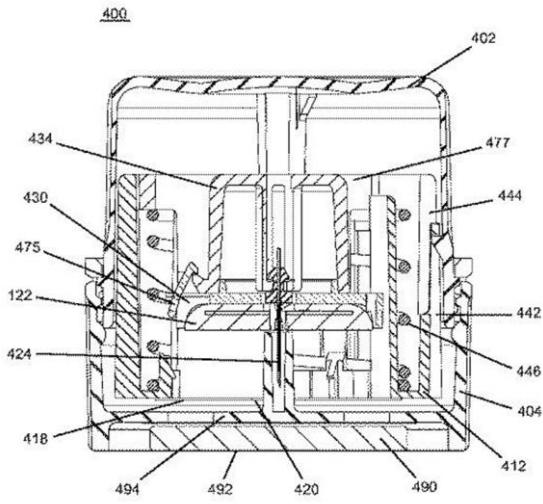



FIG. 47

【 4 8】

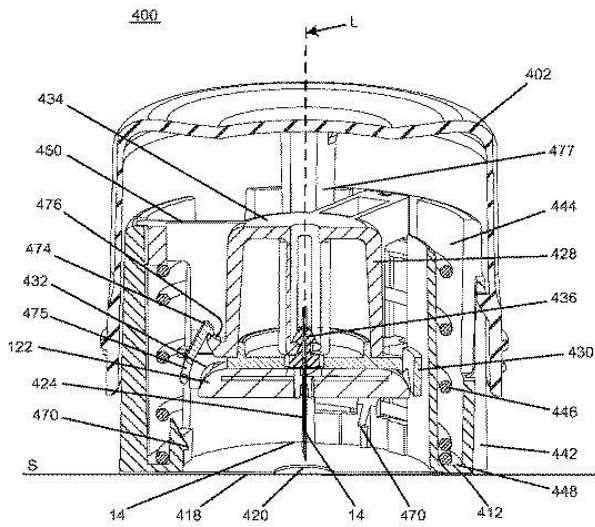


FIG. 48