

判決年月日	平成２６年７月１６日	担当部	知的財産高等裁判所 第２部
事 件 番 号	平成２５年（行ケ）第１００８９号		
○ 「２室容器入り経静脈用総合栄養輸液製剤」という名称の発明につき，容易想到であるとして無効審判請求を一部成立とした審決は，誤りであるとして，取り消された事例			

（関連条文）特許法２９条２項

（関連する権利番号等）特許第４１２００１８号，無効２０１１－８００１６４号

本件発明（特許第４１２００１８号）は，２室容器入り経静脈用総合栄養輸液製剤に関するものである。

審決（無効２０１１－８００１６４号）は，被告が主張した記載要件等の無効理由については判断せず，容易想到性についてのみ判断を示し，本件発明は，引用発明（引用例３に記載された発明）から当業者が容易に想到し得るものであり，特許は無効であるとした。すなわち，引用発明との相違点として，２室混合後４８時間後のビタミンＢ１の割合を特定している点や，高圧蒸気滅菌が施されることを特定している点等を挙げた上で，引用例３の記載から２通開通後のビタミンＢ１の安定性の不十分さを理解でき，これを改善することは当業者にとって容易である，高圧蒸気滅菌は輸液製造の分野で汎用であり，２室プラスチック容器入りの輸液製剤への適用も当業者にとって容易である等と判断し，特許を無効と判断した。

争点は，進歩性判断の当否である。

本判決は，概要，以下のとおり判示し，審決を取り消した。

まず，前者の点については，引用例３には，２室開通後４８時間経過した場合には，ビタミンＢ１の残存率が低下することが示されているが，それとともに，６時間経過後であれば安定性に問題はなく，２４時間経過後であっても８割程度以上が残存していることも示されている。他方，ピーエヌツイン－２号は２室合計１１００ミリリットル入りであって，通常これを用いた点滴注入は，直前に第１室と第２室が開通された後，８～１２時間程度で終了するものと認められる。そうすると，引用例３の記載を踏まえても，引用発明の２室開通後，点滴終了後までのビタミンＢ１の安定性が不十分であると当業者が認識することはなく，引用例３の記載を踏まえれば，引用発明の２室開通混合後のビタミンＢ１の安定性を改善する動機があるとの審決の判断には，誤りがある。

また，後者の点については，引用例１は，第１室に混注した後のビタミン類の安定性について検討した結果，医療機関等のクリーンベンチ内で第１室にマルチビタミン剤を混注し，混注した口に専用キャップをしたピーエヌツイン－２号を，アルミ外包装に脱酸素剤と一緒に入れポリシーラーにより閉じたものを１４日分まで患者に交付できることを報告

する論文であるから、マルチビタミン剤混注後のピーエヌツインー２号を滅菌することは予定していないと認められる。したがって、たとえ輸液製剤を高圧蒸気滅菌することが周知であるとしても、引用発明に適用する動機付けはない。むしろ、一般にビタミン類は熱や光によって分解されやすいという技術常識からすれば、マルチビタミン剤を混注した後のピーエヌツインー２号を高圧蒸気滅菌すると、ビタミン類が分解されてしまい、アシドーシス予防効果を十分に達し得ないことにもなりかねないから、高圧蒸気滅菌することには阻害要因があるといえる。以上のとおり、審決の判断には誤りがある。