

「経皮的分析物センサを適用するためのアプリケータ、および関連した製造方法」事件（審決取消請求事件）	
事件の表示	令和5年（行ケ）第10024号 判決日：令和6年1月22日 担当部：知的財産高等裁判所第2部
判決	審決取消
関連条文	特許法17条の2、特許法29条1項3号、特許法159条2項
キーワード	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



092665_hanrei.p
df



JPA



引例JPA

資料：

2020524035.pdf 2013523216.pdf

1. 事案の概要

本件は、「経皮的分析物センサを適用するためのアプリケータ、および関連した製造方法」に関する特許出願の、拒絶査定不服審判請求を不成立とした審決（不服2021-17054号事件）の取消訴訟である。

主たる取消事由は、補正要件違反に関する判断の誤り（新規事項の追加該当性の判断が誤り、独立特許要件としての新規性欠如の判断が不十分）である。

以下では、本判決において、拒絶査定不服審判請求時に補正が行われた**請求項1（本願補正発明1）**について、独立特許要件としての新規性が欠如していたとした審判の判断が不十分であったとした点、および、**請求項16（本願補正発明2）**について、新規事項の追加に該当すると審決の判断が誤りであったとした点について解説する。

※なお、本願（特願2019-570026）は米国出願を基礎としてパリルートに基づく優先権を主張したPCT出願であり、出願人は在外者（米国のデックス・インコーポレーテッド）である。

2. 本願補正発明の内容

（1）請求項1、16※下線が補正箇所

【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タであって、前記アプリケータが、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、

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。

※補正前の請求項 15 (補正により削除)

【請求項 15】

前記封止要素が、前記開孔および前記作動部材の両方を封止するように構成されている、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載のアプリケーション。

【請求項 16】

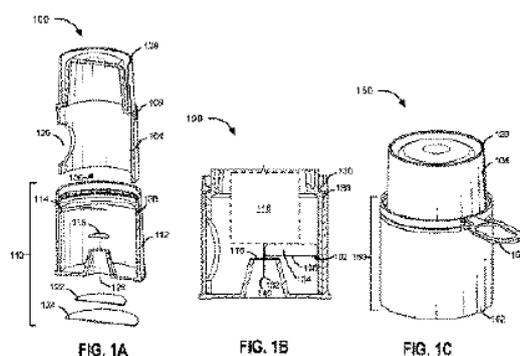
前記封止要素が、金属箔、金属基材、酸化アルミニウム被覆ポリマー、ポリレン、蒸気メタライゼーションにより適用された金属で被覆されたポリマー、二酸化ケイ素被覆ポリマー、または $10 \text{ g} / 100 \text{ in}^2 / 24 \text{ h}$ 未満または $1 \text{ g} / 100 \text{ in}^2$ 未満 24 h の水蒸気透過率を有する任意の材料のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載のアプリケーション。

(2) 要約

(54) 【発明の名称】 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

(57) 【要約】

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、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。アプリケーションは、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するように構成された挿入アセンブリと、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であって、皮膚上アセンブリが通過できる開孔を備えるハウジングと、作動すると、挿入アセンブリ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と、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と、を含む。



(3) 参考情報

dexcomの商品 (同社ホームページより引用)

※糖尿病患者のグルコース測定機器



別売りの互換性のあるスマートデバイス: dexcom.com/compatibility



アプリケーター

ボタンを押すだけで簡単にセンサーを装着できます。



センサー

皮膚の直下に挿入された細いワイヤーを介して間質液中のグルコース濃度を測定し、トランスミッターに信号を送信します(使用期間10日間)。



トランスミッター

センサーの上に固定されており、患者の表示デバイスにワイヤレスでデータを送信します(使用期間3カ月)。



表示デバイス

タッチスクリーンモニターまたは患者の互換性のあるモバイル機器にグルコースの測定値とトレンドデータを表示します。[§]

3. 審決の要旨

(1) 請求項 1 6 (本願補正発明 2) 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/100in²未満」または「1グラム/100in²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/100in²」で示された値を直ちに「24h」（24時間）当たりの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1項の規定により却下すべきものである。

(2) 請求項1（本願補正発明1）について

本願補正発明1と引用発明（甲1：特表2013-523216号公報）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。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。

※以下、筆者が表形式にまとめた。

本願補正発明1	引用発明
<p>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ションタであって、前記アプリケーションタが、</p>	<p>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1100は、センサ14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（【0053】）、身体装着用筐体122内には身体装着用電子装置1100およびセンサハブ123が配置され（【0109】）、挿入器400は、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とを含み（【0138】）、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（【0138】）、身体装着用筐体</p>

	<p>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】、</p>
<p>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、</p>	<p>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】</p>
<p>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、</p>	<p>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 4 0 0 であって 【0 0 8 9】、【0 1 3 8】、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】、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 4 0 4 とを含み 【0 1 3 8】、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</p>

	<p>遠位面は被験者の皮膚表面Sに接着され 【0145】、</p> <p>b d 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り、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【0143】、ハンドル402を、ばね446の付勢に逆らってシース442に対して押下すると、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424はセンサ14のセンサ挿入部30を被験者の皮膚Sの皮下部分内に運び【0144】</p> <p>c 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【0142】、ハンドル402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442が、ハンドル402の遠位端側の内壁側に位置し、挿入器400の初期構成において、針ハブ436及び鋭利部材424はシース442の内部に收容され、層418が配置され挿入器400の初期構成において、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、ユーザによるハンドル402の押下によって、身体装着用電子装置1100とセンサ14の少なくとも一部分とが收容される筐体122を遠位へと前進させて設置および挿入位置に至らせ</p>
<p>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、</p>	<p>b d 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り、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</p>

	<p>が挿入器400内において長手方向に延出し（【0143】）、ハンドル402を、ばね446の付勢に逆らってシース442に対して押下すると、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424はセンサ14のセンサ挿入部30を被験者の皮膚Sの皮下部分内に運び（【0144】）</p>
<p>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、</p>	<p>e f キャップ404は、内周にねじ山411を有し、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を外周に有し、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、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（【0141】）、</p>
<p>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、</p>	<p>b d 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り、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（【0143】）、ハンドル402を、ばね446の付勢に逆らってシース442に対して押下すると、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424はセンサ14のセンサ挿入部30を被験者の皮膚Sの皮下部分内に運び（【0144】）</p> <p>e f キャップ404は、内周にねじ山411を有し、ハンドル402は、ねじ山4</p>

	<p>11 (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を外周に有し、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、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 (【0141】)、</p>
G アプリケーター。	挿入器400 (【0138】)

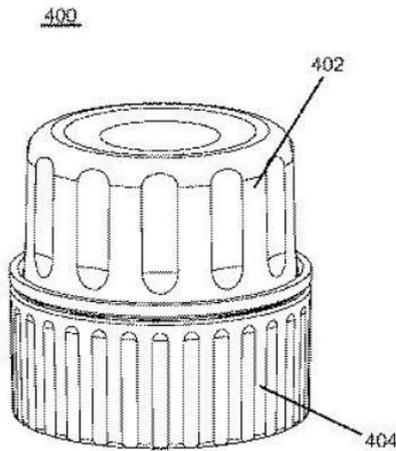


FIG. 40

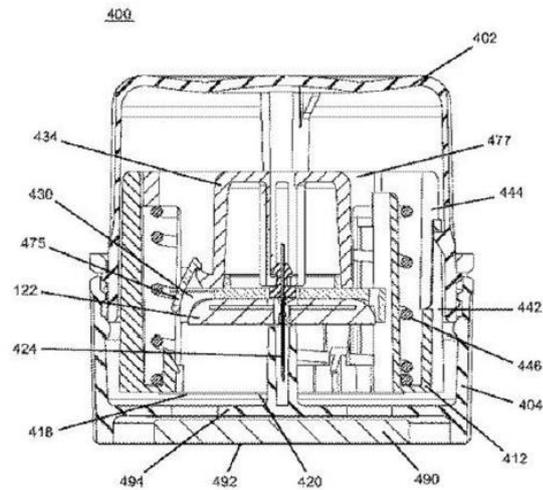


FIG. 47

4. 原告の主張

(1) 請求項16 (本願補正発明2) について

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/100in²/24h」が用いられることは、技術常識であり (甲5~8)、JIS 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 · 24h)] で表す」と定められている (甲9)。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/100in²」が、「g/100in²/24h」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に関連

するものにおいては、水蒸気透過率の単位として、「/24h」や「/日」が一般的に使用されている（甲12、13）。

（2）請求項1（本願補正発明1）について

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。

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。（中略）

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。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122及びセンサ14
皮膚上アセンブリの一部分	センサ14
挿入アセンブリ	針ハブ436及び鋭利部材424
ハウジング	<u>シース442</u>
作動部材	<u>①ハンドル402、キャリッジ430及びばね446又は②ハンドル402</u>
バリア	タイベックス層494
封止要素	キャップ404

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404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。

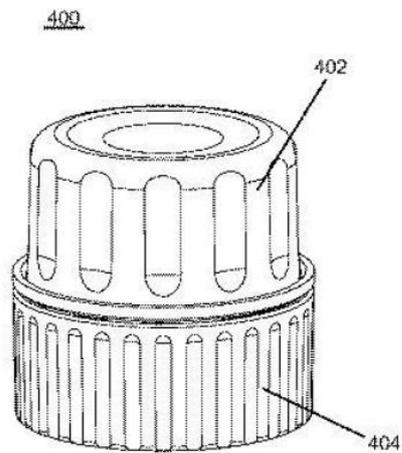


FIG. 40

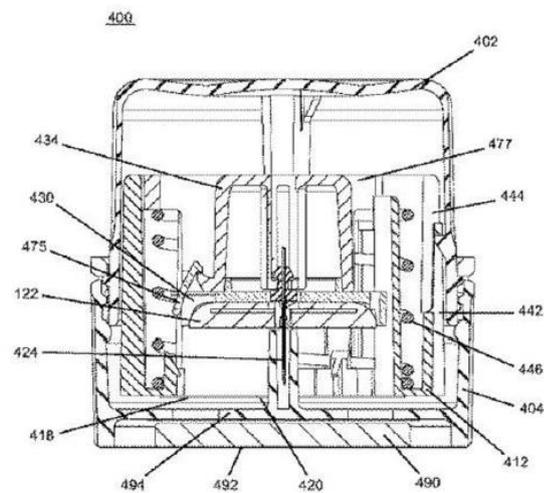


FIG. 47

5. 被告の主張

(1) 請求項16 (本願補正発明2) 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、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。

(2) 請求項1 (本願補正発明1) 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【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。

6. 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) 請求項16（本願補正発明2）について

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して、「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」するものということができる。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。

（中略）当該記載からは、「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」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。

次に本願明細書をみると（中略）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/100in²未満または好ましくは1グラム/100in²未満」における「グラム/100in²」が、「グラム/100in²/24h」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。

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1平方メートル当たりの水蒸気のグラム数〔g/(m²・24h)〕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。

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、(中略) 1時間単位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。

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。

もともと、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「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うこととはできる。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、この限定により何らかの技術的意義があること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うこととはできない。

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。

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決には誤りがある。

(2) 請求項1(本願補正発明1)について

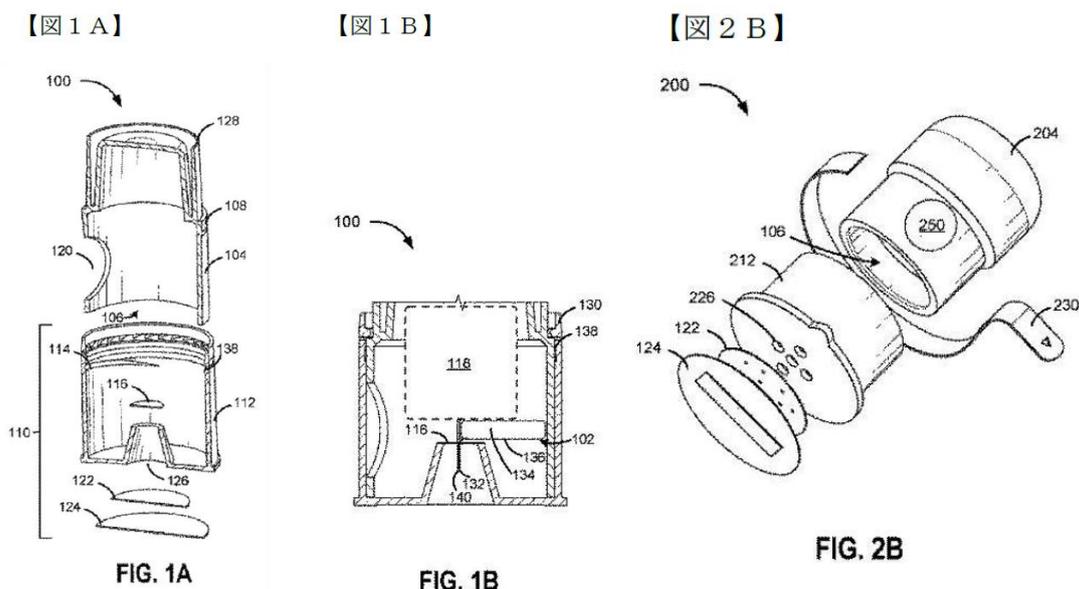
本願補正発明1の「作動部材」の意義

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(中略)、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。

（中略）（【0070】）、【図1B】及び【図2B】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。



※100：アプリケータ、104：ハウジング、110：封止要素、112：キャップ
200：アプリケータ、250：作動部材

（中略）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。

引用発明における「作動部材」

引用発明（中略）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 424」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 402」である。

(中略)、引用発明における「ハンドル 402」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 402」はアプリケーションの最上面に存在しており、ハンドル 402 の円筒状の壁の遠位端の開口部を封止する「キャップ 404」が、ハンドル 402 を覆っているものではないから (甲 1 【図 47】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。

【図 47】

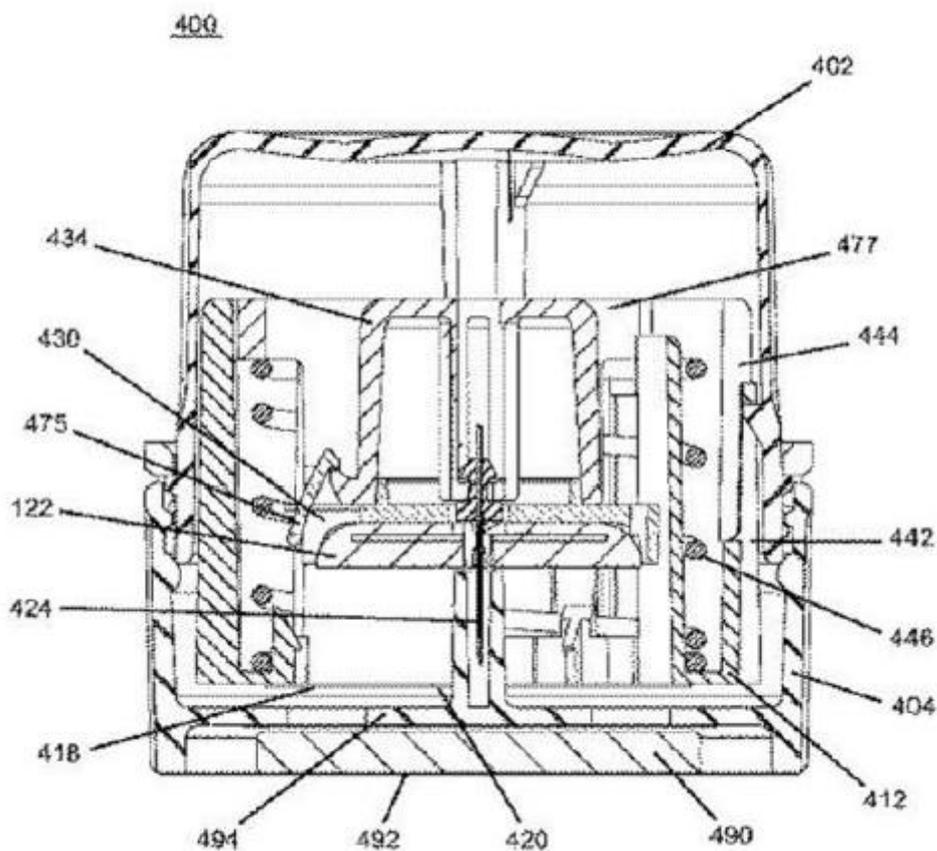


FIG. 47

5. コメント

本訴訟の請求項 16 (本願補正発明 2) について、「/ 24 h」を追加した補正につい

て、明細書に記載がなく、当業者の技術常識からも「／24h」もあるし「／1h」もあるからいずれか不明であると認定しながらも、1h単位または24h単位のいずれかを示すことが常識であると認定し、どちらかを採用したとしても同じであるか狭くなるため、新規事項追加には当たらないと判断している。そして、新規事項追加には当たらないと判断された理由が『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』とあり、当業者の頭書技術的事項を主張すれば、明細書に記載がなくても補正ができるというものであった。なお、私見だが、欧州では、補正が厳格であり、明細書に記載がない場合は補正ができず、このように明細書等に基づいた当初技術的事項から導かれる内容まで考慮するような出願人に有利な判断にはならないのではないかと考えられる。

本訴訟の請求項1（本願補正発明1）について、「作動部材」の解釈について、裁判所は広辞苑を引用せずに、請求項1の文言と明細書の文言に基づいて認定している。つまり、原告の主張を認めている点について、『当該部材に対する押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』と認定しており、明細書の内容を参照した上で、「作動部材」を解釈している。なお、私見だが、欧州では、「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」という請求項1の文言上、『当該部材に対する押すなどの作用がトリガとなって』とまでは請求項1に記載されていないため、特許庁のように「針キャリア434」も「作動部材」に相当すると判断される可能性が高いように感じた。また、原告がクレームチャートを用いてわかりやすく対比している点について、今後の実務の参考になると思った。

<リパーゼ事件最高裁判決：発明の要旨の認定についての判決>

- ① 要旨認定は、特段の事情のない限り、願書に添付した明細書の特許請求の範囲の記載に基づいてされるべきである。
- ② 特許請求の範囲の記載の技術的意義が一義的に明確に理解することができないとか、あるいは、一見してその記載が誤記であることが明細書の発明の詳細な説明の記載に照らして明らかであるなどの特段の事情がある場合に限って、明細書の発明の詳細な説明の記載を参酌することが許されるにすぎない。

※上記判決後、「願書に添付した明細書の特許請求の範囲以外の部分の記載及び図面を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈するものとする。」（特許法第70条第2項）が追加される改正が行われた。

<欧州特許許可クレーム>

Claim1:

An applicator (100) for applying an on-skin assembly (102) to skin of a host, the applicator (100) comprising:

an insertion assembly (118) configured to insert at least a portion of the on-skin assembly (102) into the skin of the host; a housing (104) configured to receive the insertion assembly (118), the housing (104) comprising an aperture (106) through which the on-skin assembly (102) is configured to pass; an actuation member configured to, upon activation, actuate the insertion assembly (118) to insert at least the portion of the on-skin assembly (102) into the skin of the host; a sealing element (110) configured to provide a sterile barrier and/or a vapor barrier between an internal environment of the housing (104) and an external environment of the housing (104), wherein the sealing element (110) comprises a removable cap (112) configured to couple with a portion of the housing (104); a support member (116) configured to inhibit at least lateral movement of the insertion assembly (118), characterised in that

the support member (116) comprises a film (116); and wherein the insertion assembly (118) comprises a needle (140) which passes through the film (116).

皮膚上アセンブリ (102) を宿主の皮膚に適用するためのアプリケーター (100) であって、該アプリケーター (100) は、以下からなる：

オン・スキン組立体 (102) の少なくとも一部を宿主の皮膚に挿入するように構成された挿入組立体 (118) ; 挿入組立体 (118) を受容するように構成されたハウジング (104) であって、ハウジング (104) は、オン・スキン組立体 (102) が通過するように構成された開口部 (106) を備える、ハウジング (104) ; 作動時に、オン・スキン組立体

(102) の少なくとも一部を宿主の皮膚に挿入するように挿入組立体 (118) を作動させるように構成された作動部材 ; ハウジング (104) の内部環境とハウジング (104) の外部環境との間に無菌バリアおよび/または蒸気バリアを提供するように構成された密封要素 (110) であって、密封要素 (110) が、ハウジング (104) の一部と結合するように構成された取り外し可能なキャップ (112) を備える、密封要素 ; 挿入アセンブリ (118) の少なくとも横方向の移動を抑制するように構成された支持部材 (116) であって、以下を特徴とする、支持部材 (116) ; を備え、

支持部材 (116) はフィルム (116) からなり、挿入アセンブリ (118) はフィルム (116) を貫通する針 (140) からなることを特徴とする。

※請求項17に相当するクレームはなし

以上