

平成25年3月6日判決言渡

平成24年（行ケ）第10234号 審決取消請求事件

平成25年1月28日 口頭弁論終結

判 決

原 告 サノフィーアベンティス・ドイチュラン
ト・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレン
クテル・ハフツング

訴訟代理人弁理士 結 田 純 次
同 竹 林 則 幸
同 石 井 淑 久

被 告 ノボ・ノルデイスク・エー／エス

訴訟代理人弁理士 園 田 吉 隆
同 小 林 義 教

主 文

- 1 原告の請求を棄却する。
- 2 訴訟費用は原告の負担とする。
- 3 この判決に対する上告及び上告受理の申立てのための付加期間を30日と定める。

事 実 及 び 理 由

第1 請求

特許庁が無効2011－800096号事件について平成24年2月23日にした審決を取り消す。

第2 当事者間に争いのない事実

1 特許庁における手続の経緯等

被告は、発明の名称を「注射針の装着システムと注射針アセンブリの装着方法」とする特許（特許第4472522号。平成15年6月30日国際出願，パリ条約による優先権主張・2002年7月3日（米国），同年8月1日（デンマーク），平成22年3月12日設定登録。以下「本件特許」という。）の特許権者である。

原告は，平成23年6月9日，本件特許について無効審判請求（無効2011－800096号）をし，これに対し，被告は，同年9月27日付け訂正請求書（甲14。以下「本件訂正請求書」という。）により，特許請求の範囲の記載を訂正した（以下，「本件訂正」といい，下記請求項1に係る訂正を「訂正事項1」と，下記請求項6に係る訂正を「訂正事項2」という。）。

特許庁は，平成24年2月23日付けで，「訂正を認める。本件審判の請求は，成り立たない。」との審決をし，その謄本は，同年3月2日，原告に送達された。

2 特許請求の範囲の記載

本件訂正後の特許請求の範囲の記載は，次のとおりである（以下，これらの請求項に係る発明を項番号に対応して，「訂正特許発明1」などといい，これらをまとめて「訂正特許発明」という。下線は訂正部分を示す。）。

【請求項1】

注入装置の，注射針アセンブリ（500）を注射針マウント（100）に装着するための注射針装着システムにあって，

注射針アセンブリ（500）は，

注射針に取付けられたハブ（10）を有し，ハブ（10）は円筒形の内壁（20）を有し，

注射針マウント（１００）は、
頂端部を有する円筒形の外壁（１１０）を有し、
注射針アセンブリ（５００）が更に、
ハブ（１０）の円筒形の内壁（２０）から内側に放射状に突き出た複数の突起（３０）を有し、
注射針マウント（１００）が更に、
円筒形の外壁（１１０）に設けられたスレッド（２００）と、円筒形の外壁（１１０）の頂端部から始まり、円筒形の外壁（１１０）の円筒軸（１０００）に概ね平行する通路を画定する、円筒形の外壁（１１０）に設けられた複数の溝（１２０）とを有し、
注射針マウント（１００）の少なくとも一つの溝（１２０）が、第一の領域（１３０）と、第一の領域（１３０）に対してある角度を有する第二の領域（１５０）とを有し、
複数の突起（３０）は、バヨネット結合を形成するため複数の溝（１２０）と相互に作用し、スレッド（２００）は、はめ合わせに適合する従来のねじ式注射針アセンブリを注射針マウント（１００）にねじ込んで接続することに適しており、
前記溝（１２０）は、前記外壁（１１０）に前記スレッド（２００）よりも深く刻まれ、もってバヨネット結合を形成する際に前記複数の突起（３０）が誤って複数のスレッド（２００）に導入されることを防止することを特徴とする注射針装着システム。

【請求項２】

第一の領域（１３０）と第二の領域（１５０）間の角度が９０°又はそれ未満であることを特徴とする請求項１に記載の注射針装着システム。

【請求項３】

溝（１２０）の第一の領域（１３０）が、注射針マウント（１００）の入口部分（１３５）を画定する頂端部において最も幅が広いことを特徴とする請求項１又は

2に記載の注射針装着システム。

【請求項4】

突起（30）が円形の面を有することを特徴とする請求項1ないし3のいずれかに記載の注射針装着システム。

【請求項5】

更に、注射針ハブ（10）が注射針マウント（100）上に確実に装着されたことを感触で及び／又は聴覚で認識できる手段を有することを特徴とする請求項1ないし4のいずれかに記載の注射針装着システム。

【請求項6】

円筒形の外壁（110）が、頂端部と、円筒形の外壁（110）に標準のねじ式注射針アセンブリを受け入れるため円筒形の外壁（110）に設けられたスレッド（200）とを有し、

複数の溝（120）が、円筒形の外壁（110）の頂端部から始まり、円筒形の外壁（110）の円筒軸（1000）に概ね平行する通路を画定するように、円筒形の外壁（110）に設けられ、

注射針マウント（100）の少なくとも一つの溝（120）が、第一の領域（130）と、第一の領域（130）に対してある角度を有する第二の領域（150）とを有しており、

前記溝（120）は、前記外壁（110）に前記スレッド（200）よりも深く刻まれ、内壁（20）から内側に放射状に突き出た複数の突起（30）を有するハブと前記注射針マウント（100）とをバヨネット結合する際に、前記複数の突起（30）が誤って複数のスレッド（200）に導入されることを防止すること、を
特徴とする注射針マウント（100）。

【請求項7】

第一の領域（130）と第二の領域（150）間の角度が90°又はそれ未満であることを特徴とする請求項6に記載の注射針マウント（100）。

【請求項 8】

溝（１２０）は、入口部分（１３５）を形成する注射針マウント（１００）の頂端部において最も幅が広いことを特徴とする請求項 6 又は 7 に記載の注射針マウント（１００）。

【請求項 9】

注射針マウント（１００）は、注射針アセンブリ（５００）を装着し、
注射針アセンブリ（５００）は、

注射針（５１０）に取付けられたハブ（１０）を有し、ハブ（１０）は、円筒形の内壁（２０）から内側に放射状に突き出た複数の突起（３０）を有する円筒形の内壁（２０）を有していること、を特徴とする請求項 6 ないし 8 のいずれかに記載の注射針マウント（１００）。

【請求項 10】

注射針アセンブリ（５００）の突起（３０）が円形の面を有することを特徴とする請求項 9 に記載の注射針マウント（１００）。

【請求項 11】

注射針アセンブリ（５００）の突起（３０）が円筒軸（１０００）に垂直に突き出ていることを特徴とする請求項 9 又は 10 に記載の注射針マウント（１００）。

【請求項 12】

注射針アセンブリ（５００）の突起（３０）が注射針マウント（１００）の頂端部と向かい合ったハブ（１０）の近接端の近くに配置されていることを特徴とする請求項 9 ないし 11 のいずれかに記載の注射針マウント（１００）。

3 審決の理由

審決の理由は、別紙審決書写しのとおりである。要するに、①本件訂正は、特許請求の範囲の減縮及び明瞭でない記載の釈明を目的とし、明細書及び図面に記載されている事項の範囲内のものであり、実質上特許請求の範囲を拡張し、又は変更するものではない、②訂正特許発明は、甲 2（実公昭 26－14395 号公報）に記

載された発明及び周知技術に基づいて容易に発明することができたものではなく、特許法２９条２項により、無効とすることはできない、というものである。

審決は、上記結論を導くに当たり、甲２に記載された発明の内容、同発明と訂正特許発明１との一致点及び相違点を次のとおり認定した。

(1) 甲２発明１の内容

「注射器の、注射針を先金３に装着使用する構造にあつて、
注射針は、

針１０に取り付けられた座９を有し、座９は円筒形の内壁を有し、

先金３は、

前端部を有する筒形の前方側壁を有し、

注射針が更に、

座９の外側に複数の凸子７が設けられ、

先金３が更に、

筒形の前方側壁の前端部から始まり、筒形の前方側壁の中心軸に概ね平行する平行部分を有する、筒形の側壁を貫通するように設けられた複数の斜溝４を有し、

先金３の少なくとも一つの斜溝４が、平行部分と、平行部分に対して所定角度を有する斜行部分とを有し、

複数の凸子７は、複数の斜溝４と係合し注射針は確実に定着保持される、構造。」

(2) 訂正特許発明１と甲２発明１との一致点

「注入装置の、注射針アセンブリ（５００）を注射針マウント（１００）に装着するための注射針装着システムにあつて、

注射針アセンブリ（５００）は、

注射針に取付けられたハブ（１０）を有し、ハブ（１０）は円筒形の内壁（２０）を有し、

注射針マウント（１００）は、

頂端部を有する円筒形の外壁（１１０）を有し、

注射針アセンブリ（５００）が更に、
ハブ（１０）から突き出た複数の突起（３０）を有し、
注射針マウント（１００）が更に、
円筒形の壁の円筒軸（１０００）に概ね平行する通路を画定する、円筒形の壁に
設けられた複数の溝（１２０）とを有し、
注射針マウント（１００）の少なくとも一つの溝（１２０）が、第一の領域（１
３０）と、第一の領域（１３０）に対してある角度を有する第二の領域（１５０）
とを有し、
複数の突起（３０）は、バヨネット結合を形成するため複数の溝（１２０）と相
互に作用する注射針装着システム。」

(3) 訂正特許発明１と甲２発明１との相違点

ア 相違点１

複数の突起（３０）が、訂正特許発明１では、「ハブ（１０）の円筒形の内壁（２
０）から内側に放射状に突き出た複数の突起（３０）」であるのに対し、甲２発明
１では、ハブ（１０）の外側に突き出た複数の突起（３０）である点。

イ 相違点２

円筒形の壁に設けられた複数の溝（１２０）が、訂正特許発明１では、「円筒形
の外壁（１１０）に設けられた複数の溝」であるのに対し、甲２発明１では、円筒
形の壁を貫通するように設けられた複数の溝（１２０）である点。

ウ 相違点３

訂正特許発明１では、注射針マウント（１００）が、「円筒形の外壁（１１０）
に設けられたスレッド（２００）」を有し、「スレッド（２００）は、はめ合わせ
に適合する従来のねじ式注射針アセンブリを注射針マウント（１００）にねじ込ん
で接続することに適しており、溝（１２０）が、外壁（１１０）にスレッド（２０
０）よりも深く刻まれ、もってバヨネット結合を形成する際に複数の突起（３０）
が誤って複数のスレッド（２００）に導入されることを防止する」のに対し、甲２

発明１では、注射針マウント（１００）が、「円筒形の外壁（１１０）に設けられたスレッド（２００）」を有しておらず、また、「スレッド（２００）は、はめ合わせに適合する従来のねじ式注射針アセンブリを注射針マウント（１００）にねじ込んで接続することに適して」いるものではなく、さらに、甲２発明１の溝（１２０）が、「外壁（１１０）にスレッド（２００）よりも深く刻まれ、もってバヨネット結合を形成する際に複数の突起（３０）が誤って複数のスレッド（２００）に導入されることを防止する」「溝（１２０）」でもない点。

第３ 当事者の主張

１ 取消事由に関する原告の主張

(1) 取消事由１（本件訂正の適否に係る判断の誤り）

ア 訂正事項の認定の誤り

訂正事項１のうち請求項１の「適していること」を「適しており」と訂正すること、及び訂正事項２のうち請求項６の「有していること」を「有しており」と訂正することは、本件訂正請求書に添付された特許請求の範囲には記載されているが、本件訂正請求書自体には記載されていないから、どちらに訂正するものか特定できない。したがって、本件訂正における訂正事項の認定には誤りがある。

また、審判長は、上記のような齟齬がある場合、訂正請求書の補正を命ずべきところ（特許法１３３条１項）、本件審判では、上記齟齬を放置したまま訂正事項を認定したものであり、手続違背がある。

イ 訂正の目的に関する判断の誤り

審決は、上記アの訂正事項について、表現を整えるものであるから、明瞭でない記載の釈明を目的とするものに該当すると判断する。

しかし、審決は、上記のとおり、本件訂正請求書の齟齬により訂正事項が特定できないにもかかわらず、上記アの訂正事項を認定し、訂正の目的を判断したものであって、本件訂正における目的の判断には誤りがある。

ウ 新規事項の追加、特許請求の範囲の実質上の拡張又は変更の有無の判断の誤

り

本件特許に係る願書に添付した明細書（以下「本件特許明細書」という。）には、「前記溝（１２０）」は、「前記外壁（１１０）」に「前記スレッド（２００）」よりも深く刻まれ、もってバヨネット結合を形成する際に「前記複数の突起（３０）」が誤って複数の「スレッド（２００）」に導入されることを防止することは記載されていない。また、本件特許に係る願書に添付した図面（別紙図１，２等。以下「本件特許図面」という。）は、突起がスレッドよりも深く刻まれた溝に挿入できる太さ、あるいは深く刻まれた溝の底近くに達する長さを有するものであることなど、突起と溝との寸法関係等を読み取ることができる程度の詳しさでは描かれていない。本件特許図面に描かれている溝の深さは、スレッド間に導入しないように形成された突起の長さに対応するものとは限らず、クリアランスを取ったもの、汎用性を考慮して幅を持たせたもの、製造の便宜上深く形成されたものなどが考えられ、その技術的意義が明らかでない。

したがって、訂正事項１のうち「前記溝（１２０）は、前記外壁（１１０）に前記スレッド（２００）よりも深く刻まれ、もってバヨネット結合を形成する際に前記複数の突起（３０）が誤って複数のスレッド（２００）に導入されることを防止する」との記載は、本件特許明細書及び本件特許図面から導き出すことができない事項であり、願書に添付した明細書又は図面に記載されている事項の範囲内の訂正ではなく、実質上特許請求の範囲を拡張し、又は変更するものであるから、審決の訂正事項１に係る判断には誤りがある。また、訂正事項２は、実質的に訂正事項１と同様の訂正をするものであるから、審決の訂正事項２に対する判断にも同様に誤りがある。

エ 以上のとおり、審決には本件訂正の適否に係る判断に誤りがある。

(2) 取消事由２（本件特許発明の認定の誤り）

上記(1)のとおり、本件訂正は認められるべきものではなく、本件特許発明は、本件訂正前の特許請求の範囲の記載に基づいて認定されるべきものであるから、審決

の本件特許発明の認定には誤りがある。

(3) 取消事由 3 (相違点 3 の認定の誤り)

上記(1)のとおり、本件訂正は認められるべきものではなく、本件特許発明は、本件訂正前の特許請求の範囲の記載に基づいて認定されるべきものであるから、審決の相違点 3 の認定には誤りがある。

(4) 取消事由 4 (相違点 3 の容易想到性判断の誤り)

ア 注射針のハブの接続(装着)構造として、バヨネット結合、ねじ結合、スナップロック結合及び嵌合摩擦結合は、周知の技術であって、適宜選択し得るものである。また、甲 2, 5 (特表平 8-501242 号公報), 16 の 1 (英国特許第 302974 号明細書) のように、1 つの注射器の注射針マウントに異なる接続手段を併設することにより、異なる接続手段を有する注射針のハブを接続可能とすることは、注射器の分野において周知の技術課題として存在していた。さらに、バヨネット結合構造とねじ結合構造を有する、甲 6 の 1 (独国実用新案第 20101594 号明細書), 7 (特開平 6-157174 号公報) 記載の発明の接続技術は、甲 2 発明 1 のバヨネット結合構造(甲 2 の第 1 図, 第 2 図(別紙図 3, 4) 参照)と甲 4 (特開 2001-161817 号公報), 5 に記載されるような周知のねじ結合構造を併設させる動機付けとなる。

したがって、甲 2 発明 1 のバヨネット結合構造による注射針マウントに、ねじ結合構造のねじ(接続手段)を有する注射針のハブを接続できるようにするため、甲 4, 5 に記載されるような周知のねじ結合構造のねじ(接続手段)を組み合わせることは、当業者が容易に想到し得たことである。

イ バヨネット結合構造における突起と溝との寸法、構造等は、バヨネット結合構造が形成され、確実に接続動作が行えるように、溝の幅、突起の径、溝の幅と突起の径の相互関係の設定、溝の深さと突起の長さの相互関係の設定などが、適宜設計されるものである。

したがって、バヨネット結合を形成する際に複数の突起(30)が誤って複数の

スレッド（２００）に導入されることを防止するため、溝（１２０）が、外壁（１１０）にスレッド（２００）よりも深く刻まれるように形成することは、単なる設計的事項にすぎない。

ウ 以上によれば、甲２発明１のバヨネット結合構造による注射針マウントに、ねじ結合構造のねじ（接続手段）を有する注射針のハブを接続できるようにするため、甲４、５に記載されるような周知のねじ結合構造のねじ（接続手段）を組み合わせ、バヨネット結合構造の溝を、ねじ結合構造のスレッド（ねじ山）にスレッドより深く刻み、併設することは当業者が容易に想到し得たことである。

エ 被告の主張に対して

被告は、甲２発明１に係る注射器は、嵌合摩擦接続（装着）を否定し、バヨネット結合による接続（装着）を採用したものであると主張する。しかし、甲２には、嘴筒の前半部のみを稍急傾斜テーパに形成することが記載されており、甲２記載の注射針マウント構造は、バヨネット結合による接続（装着）と、緩いテーパ部を用いる嵌合摩擦による接続（装着）が併存されたものと理解することができる。

また、被告は、甲５記載の発明が回転の回避を解決課題としているから、一部回転運動を伴うバヨネット結合を採用する甲２発明１に、甲５記載の発明を組み合わせることには阻害事由があると主張する。しかし、甲５には、針ホルダーが、アンプル又はカートリッジのねじ上を回転することにより螺着できるように形成されることが記載されており、甲５記載の発明のマウント構造は、スナップロック結合だけではなく、ねじ結合を利用することも示されている。また、バヨネット結合の接続（装着）動作は、突起を溝に沿って軸方向に直線的に移動し、係止するときに僅かに回動させて係止する構造であるから、ホルダー部分にバヨネット結合を採用したときに、注射針の先端が密封栓を貫通する動作は、軸方向に直線的に移動するスナップロック結合と基本的に同じ動作といえる。したがって、甲２発明１に甲５記載の発明を組み合わせることに阻害事由はない。

オ 以上のとおり、審決の相違点３に係る容易想到性の判断には誤りがあり、本

件訂正発明は、特許法 29 条 2 項に基づく無効理由がある。

2 被告の反論

(1) 取消事由 1（本件訂正の適否に係る判断の誤り）に対して

ア 訂正事項の認定の誤りについて

本件訂正請求書の「7. 2 訂正の内容」には、訂正事項 1, 2 のとおり、訂正事項が記載されており、訂正事項 1, 2 に係る訂正の対象、箇所及び内容は、いずれも明確に特定されており、審決の訂正事項の認定に誤りはない。

また、本件訂正請求書に訂正内容が文言どおり記載されていなかったとしても、上記のとおり、訂正事項は明確に特定されているから、審判長は本件訂正請求書について補正を命ずる必要はなく、本件審判手続に手続違背はない。

イ 訂正の目的に関する判断の誤り

上記アのとおり、本件訂正請求書において、訂正事項 1, 2 に係る訂正の対象、箇所及び内容は、いずれも明確に特定されている上、「適していること」を「適しており」にする訂正、及び「有していること」を「有しており」にする訂正は、表現を整えるものであり、明瞭でない記載の釈明を目的とするものに当たる。

ウ 新規事項の追加、特許請求の範囲の実質上の拡張又は変更の有無の判断の誤り

本件特許図面 1, 2（別紙図 1, 2）によれば、注射針マウント（100）の円筒形の外壁（110）に、円筒軸（1000）に概ね平行するように形成された複数の溝（120）は、スレッド（200）よりも深く刻まれているものと理解される。また、本件訂正前の特許請求の範囲の請求項 1 には、「複数の突起（30）は、バヨネット結合を形成するために複数の溝（120）と相互作用し」との記載があり、「突起」と「溝」が相互作用してバヨネット結合を形成するものと理解することができる。

そうすると、「溝が外壁にスレッドよりも深く刻まれ、もってバヨネット結合を形成する際に複数の突起が誤って複数のスレッドに導入されることを防止する」点

は、本件特許図面、特許請求の範囲の記載から明白に導き出すことができる事項であり、訂正事項 1 は、新規事項の追加、特許請求の範囲の実質上の拡張又は変更に当たらない。また、訂正事項 2（請求項 6 の訂正）についても同様である。

(2) 取消事由 2（本件特許発明の認定の誤り）に対して

上記(1)のとおり、本件訂正は認められるべきものであるから、本件訂正に基づいてされた本件特許発明の認定に誤りはない。

(3) 取消事由 3（相違点 3 の認定の誤り）に対して

上記(2)のとおり、本件特許発明の認定に誤りはないから、これに基づいてされた相違点 3 の認定にも誤りはない。

(4) 取消事由 4（相違点 3 の容易想到性判断の誤り）に対して

ア 甲 2 発明 1 に係る注射器は、バヨネット結合による接続（装着）と嵌合摩擦接続（装着）との 2 種類の接続（装着）手段を有するものではなく、嵌合摩擦接続（装着）を否定した上で、バヨネット結合による接続（装着）を採用するものである。

また、甲 4 の段落【0024】には、「バヨネットタイプの構造」と記載されているものの、これはカラーとアウトハブとの間の種々あるネジ結合の構造の一例として挙げられているにすぎず、甲 4 には、カラーとアウトハブとの結合に、2 種類以上の結合様式を可能ならしめる構造を採用することの記載も示唆もない。

さらに、甲 5 記載の発明は、回転運動により針をねじ込むことによってゴムの摩擦が生じるという課題を解決するものであり、回転なしでカートリッジアンプルに取り付けられる針ホルダーに係る発明である。これに対し、バヨネット結合は、一部回転運動を伴う構成であり、バヨネット結合のはめ込みにおいては最後の回転の際にカートリッジアンプルと針ホルダーの間の摩擦による抵抗が最も大きくなるものと解される。したがって、バヨネット結合を採用する甲 2 発明 1 に回転運動を回避することを課題とする甲 5 記載の発明を組み合わせることには阻害事由がある（なお、甲 5 記載の発明は、溝とスレッドを同じ深さとしているので、突起が溝に

原告は、本件訂正における訂正事項の認定には誤りがある上、齟齬を放置したまま訂正事項を認定した手続違背があると主張する。

しかし、本件訂正請求書（甲１４）の「７．２ 訂正の内容」には、「添付特許請求の範囲に記載のとおり。」と記載され、添付された特許請求の範囲の記載からは、請求項１の「適していること」を「適しており」と訂正すること、及び請求項６の「有していること」を「有しており」と訂正することが容易に理解されることからすれば、「７．３ 訂正の要旨」等にその旨の記載がないからといって、訂正事項が不特定であるとはいえない。

したがって、本件訂正における訂正事項の認定には誤りがあるとの原告の上記主張、及びこれを前提とした手続違背の主張は、採用することができない。

（２） 訂正の目的

原告は、審決には、上記（１）の訂正における目的の判断に誤りがあると主張する。

しかし、上記（１）の訂正は、請求項１の「適していること」を「適しており」と、請求項６の「有していること」を「有しており」と表現を整えるものであり、明瞭でない記載の釈明を目的とするものに該当する。

したがって、原告の上記主張は採用することができない。

（３） 新規事項の追加、特許請求の範囲の実質上の拡張又は変更の有無の判断の誤り

原告は、訂正事項１のうち「前記溝（１２０）は、前記外壁（１１０）に前記スレッド（２００）よりも深く刻まれ、もってバヨネット結合を形成する際に前記複数の突起（３０）が誤って複数のスレッド（２００）に導入されることを防止する」との記載は、本件特許明細書及び本件特許図面から導き出すことができない事項であり、願書に添付した明細書又は図面に記載されている事項の範囲内の訂正ではなく、実質上特許請求の範囲を拡張し、又は変更するものである、訂正事項２も同様である、と主張する。

しかし、原告の上記主張は、以下のとおり、採用することができない。

ア 事実認定

(ア) 本件訂正前の特許請求の範囲の記載

本件訂正前の特許請求の範囲の請求項１の記載は、以下のとおりである。

「【請求項１】

注入装置の、注射針アセンブリ（５００）を注射針マウント（１００）に装着するための注射針装着システムにあって、

注射針アセンブリ（５００）は、

注射針に取付けられたハブ（１０）を有し、ハブ（１０）は円筒形の内壁（２０）を有し、

注射針マウント（１００）は、

頂端部を有する円筒形の外壁（１１０）を有し、

注射針アセンブリ（５００）が更に、

ハブ（１０）の円筒形の内壁（２０）から内側に放射状に突き出た複数の突起（３０）を有し、

注射針マウント（１００）が更に、

円筒形の外壁（１１０）に設けられたスレッド（２００）と、円筒形の外壁（１１０）の頂端部から始まり、円筒形の外壁（１１０）の円筒軸（１０００）に概ね平行する通路を画定する、円筒形の外壁（１１０）に設けられた複数の溝（１２０）とを有し、

注射針マウント（１００）の少なくとも一つの溝（１２０）が、第一の領域（１３０）と、第一の領域（１３０）に対してある角度を有する第二の領域（１５０）とを有し、

複数の突起（３０）は、バヨネット結合を形成するため複数の溝（１２０）と相互に作用し、スレッド（２００）は、はめ合わせに適合する従来のねじ式注射針アセンブリを注射針マウント（１００）にねじ込んで接続することに適していること、を特徴とする注射針装着システム。」

(イ) 本件明細書（甲１）には、以下の記載がある。

「【０００１】

発明の技術分野

本発明は一般に注入装置に関する。特に、注入装置や注入装置に実装されているアンプルに注射針を装着する方法とシステムに関する。」

「【０００３】

特に、ペン型注入装置は、薬剤やインスリンのような生物製剤を投与するための正確、簡便、且つ、多くの場合独立的な方法であることが立証されている。・・・」

「【０００４】

・・・注射針マウントは通常ねじ山付きの装着面を有し、これによって、例えば注射針とハブから構成される注射針アセンブリをこの装着面に回転挿入することが出来る。・・・」

「【０００５】

・・・従来技術による注射針装着システムの不便な点は、患者が、注入装置に対し注射針ハブを数回回転させて、注射針をアンプル又は投薬装置の先端部に挿入しなければならない点である。・・・」

「【０００６】

発明の概要

本発明は注射針アセンブリを注入装置及び／又はアンプルに装着するシステム及びその方法を提供する。本発明のシステムとその方法は、必ずしも全部ではないが幾つかの実施例において、注射針とハブのアセンブリをアンプル又は／及び注入装置に、注入装置に対して注射針ハブアセンブリを一回転させることなく装着することを可能にする。本発明のある実施例においては、注射針アセンブリはハブ内に取付けられている注射針を有している。注射針アセンブリは、注射針ハブを注射針マウントに対し部分的に回転するだけでハブをマウントに装着できる手段も有している。本発明のまた別の実施例においては、注射針アセンブリを装着するための注射針

マウントは、外壁と、注射針アセンブリを該外壁の頂端部に固定するための装着手段とを有している。幾つかの実施例においては、これらの手段によって、注射針マウントを部分的に回転させるだけで注射針アセンブリを注射針マウントに完璧に固定できる。・・・」

「【００１１】

更に、これらの突起は標準のアンプルアダプタの先端部のスレッド（ねじ山）の間に契合するようにその寸法を決めることも出来る。突起を、内部ハブ壁上に設け、標準アダプタの先端部のスレッドの間に嵌まるように配列すれば、従来方法で注射針アセンブリをアダプタの先端部に回転させて挿入することが可能となる。

【実施例】

【００１２】

本発明は注射針ハブアセンブリをアンプルや注入装置に装着するシステムとその方法を提供する。通常、注射針ハブアセンブリはハブ５５０に装着された注射針５１０を有している・・・。図１（判決注・別紙図１）に示すように、注射針ハブ１０は一般に円筒形であり内壁面２０を有している。本発明のある実施例においては、内壁面２０から放射状に複数の突起３０が内部方向に突き出ている。

【００１３】

注射針マウント１００は注射針ハブ１０を受け入れることが出来るように設計されている（例えば、図１参照）。図１及び図２（判決注・別紙図２）に示すように、注射針マウント１００は一般に円筒形であり、外壁面１１０を有している。外壁面１１０には複数の溝又はスロット１２０が設けられている。この溝１２０は第一端１２２と第二端１２５を有している。この溝１２０は第一の領域１３０を有しており、これは一般に注射針マウント１００の円筒軸１０００に平行な通路を定めている。本図において、溝の第一の領域１３０は方形の領域を有しているように示されているが、注射針ハブ上の突起３０が円筒軸１０００に対し平行方向に移動できるならば、この溝の厳密な形状は重要ではない。これ故、この溝が円筒軸１０００に

対して必ずしも平行でない壁を有していても、突起 30 が円筒軸に対し平行方向に動くことができるならば、この溝は円筒軸に平行であると言って良い。溝の第一の領域 130 の一部分の幅が、第一の領域の他の部分、或いは、溝 120 の他の部分の幅よりも広がっていてよい。溝が円筒軸 1000 に対し平行でない壁を有する実施例においては、溝の第一の領域 130 の幅は、溝の第一の領域 130 の平均的な幅となる。

【0014】

第一の領域 130 は入口部 135 を有しており、この入口部の幅は第一の領域の平均幅、乃至は、溝 120 全体の平均幅よりも広い幅を有している。入口部 135 は突起 30 が溝 120 に入ることができるように注射針ハブを位置合わせする位置合わせ手段として機能する。全部ではないが殆どの実施例において、入口部の幅は溝 120 のどの部分よりも広がっている。一般に溝の幅は溝が入口部 135 から離れるにつれて狭くなる。図に示すように、溝の幅は入口から少し離れた地点から一定幅となる。或る実施例においては、第一の領域 130 の幅は入口部分 135 で最大であり、第一の領域 130 の長さにつれて狭くなっていく。この溝は第二の領域 150 を有しており、第二の領域は円筒軸 1000 に垂直であるか、或いは、第一の領域 130 に対しある角度を有しているかのどちらかである。本発明の或る実施例においては、第二の領域 150 は、通常、注射針マウントの円筒軸に垂直な面を一つだけ有している。これ故、溝の第二の領域 150 は両側に壁を有するスロットである必要はなく、注射針ハブ上の突起が注射針マウントの外端部側に移動することを阻止する片壁が必要なだけである。図 1 に示すように、溝 120 は第三の領域 160 も有しており、この領域は第一の領域 130 と第二の領域 150 に対しある角度を有するように方向付けられる。」

「【0016】

本発明の利点の一つは、注射針マウントが標準的なスレッド 200 をその外壁面に備えることが出来ることである。(図 1 参照)。溝 120 は標準的なスレッド 20

0の中に割り込むことが出来る。これにより注射針マウント100は本発明の注射針ハブだけでなく、標準タイプのねじ山付きの注射針ハブアセンブリも受け入れることが出来る。」

イ 判断

上記によれば、本件明細書に記載された発明は、薬剤やインスリンのような生物製剤を投与するための注入装置や、注入装置に実装されているアンプルに注射針を装着するシステムに関するものであって（甲1・段落【0001】，【0003】），従来、注射針マウントにねじ山付きの装着面を有し、注射針とハブから構成される注射針アセンブリをこの装着面に回転挿入する技術があったが、患者が、注入装置の注射針マウントに対し注射針ハブを数回回転させて、注射針をアンプル又は投薬装置の先端部に挿入しなければならないため不便であったので（同【0004】，【0005】），注射針とハブのアセンブリを一回転させることなくアンプル又は注入装置に装着することを可能にしたものであり（同【0006】），注射針マウントが標準的なスレッド200をその外壁面に備え、溝120が標準的なスレッド200の中に割り込むことができ、これにより注射針マウント100は本件特許発明の注射針ハブだけでなく、標準タイプのねじ山付きの注射針ハブアセンブリも受け入れることができる（同【0016】）ものと認められる。

これに加えて、本件訂正前の特許請求の範囲の請求項1のうち、「複数の突起（30）は、バヨネット結合を形成するため複数の溝（120）と相互に作用し」との記載、本件明細書の段落【0012】ないし【0014】の記載及び本件特許図面1，2（別紙図1，2）を参照すれば、突起と溝の関係について、突起がスレッドに入らないようにしつつ、円筒軸に対し平行方向に円滑に動くように、突起の長さが溝の深さに対応するもの（スレッドより長いもの）を含むものと理解することができる（なお、本件明細書には、「これらの突起は標準のアンプルアダプタの先端部のスレッド（ねじ山）の間に契合するようにその寸法を決めることも出来る。」と記載されている（段落【0011】）ものの、これにより、突起の長さが溝の深

さに対応する（スレッドより長い）構成が排除されているとは解されない。）。そして、溝（１２０）が外壁（１１０）にスレッド（２００）よりも深く刻まれるとの構成を採ることにより、バヨネット結合を形成する際に複数の突起（３０）が誤って複数のスレッド（２００）に導入されることが防止されるものと理解することができる。

したがって、訂正事項１のうち「前記溝（１２０）は、前記外壁（１１０）に前記スレッド（２００）よりも深く刻まれ、もってバヨネット結合を形成する際に前記複数の突起（３０）が誤って複数のスレッド（２００）に導入されることを防止する」ことは、特許明細書又は特許図面の記載を総合して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追加するものではなく、実質上特許請求の範囲を拡張し又は変更するものでもない。また、訂正事項２も同様に、新たな技術的事項を追加するものではなく、実質上特許請求の範囲を拡張し又は変更するものでもない。

（４） 小括

以上のとおり、訂正事項１，２は、いずれも特許請求の範囲の減縮及び明瞭でない記載の釈明を目的とし、特許明細書又は特許図面に記載されている事項の範囲内の訂正であり、また、実質上特許請求の範囲を拡張し、又は変更するものではない。

したがって、本件訂正は適法であり、原告の主張する取消事由１には理由がない。

２ 取消事由２（本件特許発明の認定の誤り）に対して

上記１のとおり、本件訂正に違法はなく、本件訂正に基づいてされた本件特許発明の認定にも誤りはないから、原告の主張する取消事由２には理由がない。

３ 取消事由３（相違点３の認定の誤り）に対して

上記２のとおり、本件特許発明の認定に誤りはなく、これに基づいてされた相違点３の認定にも誤りはないから、原告の主張する取消事由３には理由がない。

４ 取消事由４（相違点３の容易想到性判断の誤り）について

原告は、甲２発明１に周知技術を組み合わせることにより、訂正特許発明１の相

違点3に係る構成に想到することは容易であったと主張する。

しかし、原告の上記主張は、以下のとおり、採用することができない。

(1) 甲2発明1の内容は、前記第2の3(1)のとおりであるところ、甲2には、従来技術として、「針は注射筒の頭部に設けられた緩いテーパーの嘴角に被嵌され専らそのテーパー面の嵌合摩擦によって針を保持せしめたものである」(1頁左欄)と記載され、嵌合摩擦接続(装着)構造を有する注射針が開示されているが、これとバヨネット結合による接続(装着)構造を有する注射針を併せ有し、選択的に接続(装着)することは記載も示唆もされていない(むしろ、甲2発明1は、着脱に力を要し、使用中に針が稀に脱落することもある従来の嵌合摩擦接続(装着)構造を排除しているものと解される。))。

また、甲4には、ねじ結合による接続(装着)構造を有する注射針が開示されているものの、バヨネット結合による接続(装着)構造を有する注射針に関する記載はなく、ねじ結合による接続(装着)構造を有する注射針と、バヨネット結合による接続(装着)構造を有する注射針とを組み合わせるべきことを示唆する記載もない。

さらに、甲5には、注射器の針系統のための固定機構に関し、従来、針ホルダーとカートリッジアンプルをねじ結合構造により接続(装着)するようにし、針ホルダーをカートリッジアンプルにねじ込むことによって針の後端が膜を刺し通し、それによってストッパの前進運動の時に薬物が針を通して押し出されるようにしたものがあったこと、その場合、回転運動により針をねじ込むことによってゴムの摩滅が生じ、その摩滅したゴム粒子が薬物の中に入り、注射によって人体へ送られるとの問題があったことが記載され、これを解決するものとして、針を回転運動なしで簡単にカートリッジアンプル又は注射器と結合する、スナップロック結合による接続(装着)構造が開示されている(3頁3行～26行)。しかし、甲5には、バヨネット結合による接続(装着)構造に関する記載はない上、ねじ結合による接続(装着)構造とスナップロック結合による接続(装着)構造とを組み合わせることに関

する記載もない（なお、甲５の特許請求の範囲の請求項４には、「カートリッジアンプル（４）の回転によって針ホルダー（３）を螺着することができる」と記載されているが、同項に係る発明は、請求項１に係る発明（スナップロック結合による接続（装着）構造を有するもの）を引用するものであること、明細書の発明の詳細な説明に、「カートリッジアンプル４又はカートリッジアンプル４を含むカートリッジアンプル・ホルダーを回転することにより、針ホルダー３をねじ戻し又は力で引き抜くことができる。」（４頁１６行～１８行）との記載があること、そもそも甲５記載の発明は、回転運動により針をねじ込むことによってゴムの摩滅が生じ、その摩滅したゴム粒子が薬物の中に入ることを避けることを解決課題としていることからすれば、請求項４記載の針ホルダーは、スナップロックを形成する、つめを具備する針ホルダーであって、従来のねじ結合による接続（装着）構造を有する針ホルダーとは異なるものと解される。したがって、上記記載をもって、甲５にねじ結合による接続（装着）構造とスナップロック結合による接続（装着）構造とを選択的に採用することが記載ないし示唆されているということとはできない。）。以上のとおり、甲５には、ねじ結合による接続（装着）構造を有する注射針（従来技術）と、スナップロック結合による接続（装着）構造を有する注射針が記載されているが、スナップロック結合による接続（装着）構造を有する注射針と、ねじ結合による接続（装着）構造を有する注射針とを選択的に接続（装着）することは開示されておらず、バヨネット結合による接続（装着）構造についても何ら開示されていない。

以上によれば、甲２発明１と甲４、５記載の発明とが、注射器という技術分野で共通し、甲４、５に記載されているようにねじ結合による接続（装着）構造が周知であるとしても、上記のとおり、甲２、４、５には、バヨネット結合による接続（装着）構造とねじ結合による接続（装着）構造を組み合わせることは記載も示唆もされていない上、２種類以上の接続（装着）構造を設けることを動機付ける記載もないから、バヨネット結合による接続（装着）構造の甲２発明１に、上記周知のねじ

結合による接続（装着）構造を組み合わせることは、容易に想到できたとはいえない。

（２）これに対し、原告は、注射針のハブの接続（装着）構造として、バヨネット結合、ねじ結合、スナップロック結合及び嵌合摩擦結合が周知の技術として存在し、適宜選択し得るものである、また、甲２、５、１６の１のように、１つの注射器の注射針マウントに異なる接続手段を併設することにより、異なる接続手段を有する注射針のハブを接続可能とすることは、注射器の技術分野において周知の技術課題として存在していたと主張する。しかし、上記接続（装着）構造がそれぞれ周知の技術であるとしても、これらが当然に置換可能なものということとはできないし、２種類以上の接続（装着）構造を併設することを動機付ける点は、上記各文献に記載も示唆もされておらず、これが技術常識であることを裏付ける証拠もない（なお、甲１６の１には、同じ注射針マウント３６に複数の異なる結合部材３８を選択的に取り付けることが記載されているものの、バヨネット結合による接続（装着）構造の注射針と、ねじ結合による接続（装着）構造の注射針が選択的に取り付けられることは記載されていない。）。

また、原告は、バヨネット結合による接続（装着）構造とねじ結合による接続（装着）構造を有する甲６の１、７の１記載の発明の接続技術は、甲２発明１のバヨネット結合による接続（装着）構造と甲４、５に記載されるような周知のねじ結合による接続（装着）構造を併設させる動機付けとなると主張する。しかし、甲６の１記載の発明は、ヘアーシャンプー等の化粧用製品の入った容器に関するものであり、甲７の１記載の発明は、患者監視装置と装置の患者に装着する作動部分の交換自在な接続を提供するための部材に関するものであって、甲２発明１と流体を給送するための接続構造という点で共通するとしても、甲２発明１と甲６の１、７の１記載の発明では、接続する具体的な対象が全く異なるから、甲６の１、７の１記載の発明に接した注射器分野の当業者が、甲２発明１において、外側に凸子７を設けた座９を備える注射針に加え、注射器の先金３の前方側壁の外面に螺着可能な別の注射

針を用意し、これらの注射針を注射器に対し選択的に装着可能とするという構成に容易に想到し得たとはいえない。

したがって、原告の上記主張は採用することができない。

(3) 訂正特許発明 1 は、上記のとおり、注射針マウント (1 0 0) が、円筒形の外壁 (1 1 0) に設けられたスレッド (2 0 0) を有し、スレッド (2 0 0) は、はめ合わせに適合する従来のねじ式注射針アセンブリを注射針マウント (1 0 0) にねじ込んで接続することに適しているのみならず、溝 (1 2 0) が、外壁 (1 1 0) にスレッド (2 0 0) よりも深く刻まれ、もってバヨネット結合を形成する際に複数の突起 (3 0) が誤って複数のスレッド (2 0 0) に導入されることを防止するとの構成を備えているところ、かかる構成は、甲 2 ～ 9、1 5 の 1、1 6 の 1 に記載も示唆もされておらず、単なる設計的事項ということもできない。

(4) 小括

以上によれば、訂正特許発明 1 の相違点 3 に係る構成は、甲 2 発明 1 に周知技術を適用することにより、容易に想到できたとはいえない。その他、審決の本件訂正発明に係る容易想到性判断に誤りはない。

5 結論

したがって、原告主張の取消事由には理由がない。原告はその他縷々主張するがいずれも理由がない。よって、原告の請求を棄却することとし、主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所第 3 部

裁判長裁判官

芝 田 俊 文

裁判官

西

理

香

裁判官

知

野

明

(別紙)

図 1 (本件特許図面 1)

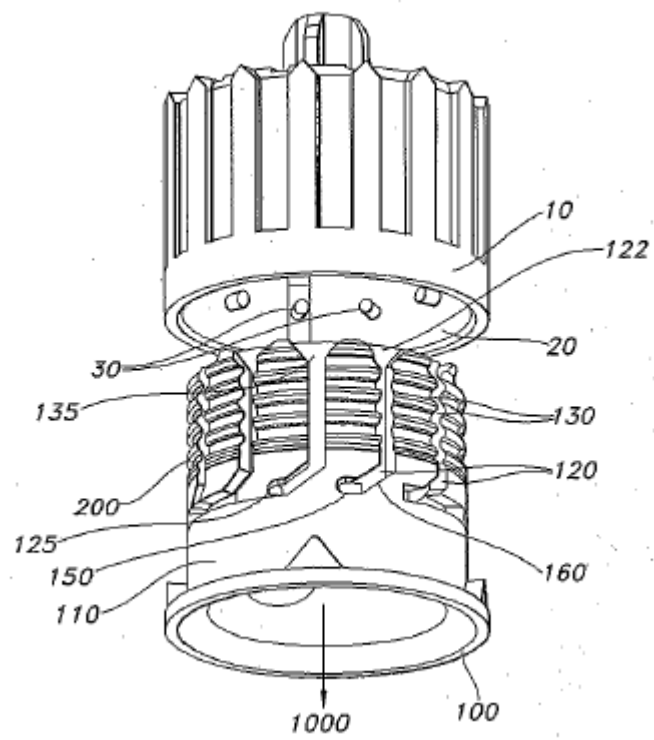


図 2 (本件特許図面 2)

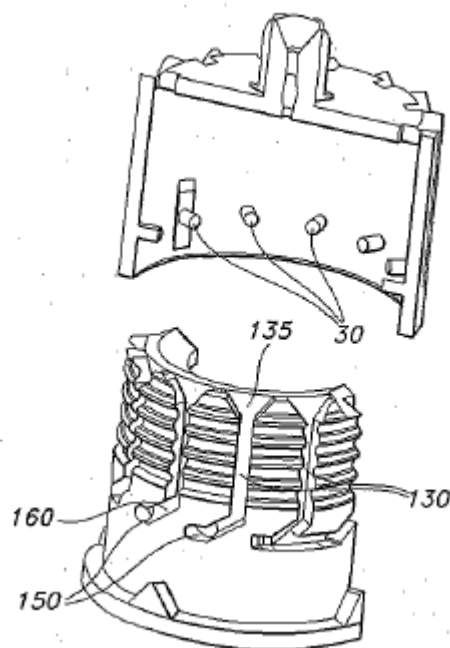


図3（甲2の第1図）

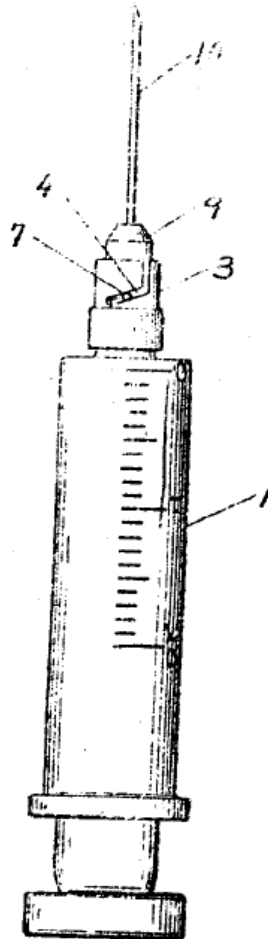


図4（甲2の第2図）

