

## 「直接錠剤化用調合物および補助剤の調合方法」事件

### [判決のポイント]

特段の事情が存在しない限り発明の詳細な説明の記載を参酌することが許されないのは、あくまでも特許出願に係る発明の要旨の認定との関係においてであって、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈するに当たっては、特許出願に関する一件書類に含まれる発明の詳細な説明の記載や図面を参酌すべきことは当然である。

### [事件の表示, 出典]

平成21年1月27日 知財高裁 平成20年(行ケ)10166 審決取消請求事件(不服)

### [参照条文]

29条2項

## 1. 事実関係

### [特許請求の範囲]

#### [請求項1]

「A) 一種または一種以上の希釈賦形剤約5～約99重量%及び/または薬学的活性成分0～約99重量%、

B) 結合剤約1～約99重量%、及び  
必要に応じて、

C) 崩壊剤0～約10重量%

の全部または一部を使用した混合物を含み、

初期水分を約0.1～20%、及び/または薬学的に許容できる有機溶剤を約0.1～20%含む条件下において、約30～約130の温度範囲まで加熱し、密閉系統中で転動回転、混合しつつ顆粒を形成することを特徴とする直接錠剤化用調合物または補助剤を調合するための熱粘着式造粒方法。

## 2. 争点

本件特許発明は甲1の発明から進歩性を有するか。

### 3. 審決の理由の要点

本願発明は、直接錠剤化用調合物または補助剤を調合するための熱粘着式造粒方法であるのに対して、引用発明は、直接錠剤化用調合物または補助剤を調合するための熱粘着式造粒方法であるか否か明確でない点が相違点である。

造粒方法の用途として、直接錠剤化用調合物または補助剤の調合は、特段の例示を待つまでもなく周知の一用途であり、前記相違点は、周知の技術に基づいて当業者が容易になし得たことである。そして、本願発明の奏する効果は、請求項1の発明特定事項の範囲においては、引用発明及び周知技術から予測される以上の格別のものとは認められない。

### 4. 原告の主張

両発明は、密閉系で加熱を行うことにより造粒するという点においては同じだが、その造粒過程は全くの別物である。すなわち、本願発明では、結合剤への水分の移動を促すために加熱し、水分の蒸散を防ぐために密閉系統中で転動回転・混合するのに対し、引用発明では、低融点物質を溶融させるために加熱し、揮発性物質の揮散防止のために密閉系統中で転動回転・混合しているものである。

したがって、審決が本願発明と引用発明の一致点としていずれも「熱粘着式造粒方法」であるとしたことは誤りであり、また、相違点について、本願発明は熱粘着式造粒方法であるのに対して引用発明はそのような方法を採用していないという点の認定を看過したものである。

### 5. 裁判所の判断

本願発明は、従来の湿式造粒法において大量の水又は有機溶剤の添加が必要とされ、そのために乾燥工程が必要となるなどの欠点があったのに対し、わずかな水分又は有機溶剤によって造粒できるようにすることを目的としたものである。そして、諸材料の混合物中に含まれる初期水分又は有機溶剤(エタノール等)の含有量を約0.1~20%とし、密閉系で加熱して造粒を行うことにより、加熱工程で希釈剤等から発生する蒸気が、外部に放出されることなく容器の内壁のより温度が低い区域で凝結し、吸湿性が高いポリビニルピロリドン(PVP)などの結合剤に吸収されて、結合剤に粘性を生じ、周囲の粒子を粘着させることにより造粒が行われる。このような造粒方法は、従来の湿式造粒法とは異なる新しい造粒方法として開発されたものであり、「熱粘着式造粒方法」(Thermal adhesion granulation)と命名された。

そうすると、本願発明にいう「熱粘着式造粒方法」とは、希釈賦形剤・薬学的活性成分・結合剤等の混合物を加熱することにより発生する蒸気が密閉系統中で凝結することを利用して、凝結した水分により結合剤に粘性を生じさせ、周囲の粒子を粘着させるという造粒方法をいうものと理解される。

なお被告は、本願発明に関して特許請求の範囲の記載に何ら不明確な点はなく、発明の詳細な説明の記載を参酌すべき特段の事情も存在しないから、審決が本願発明の「熱粘着式造粒方法」は加熱して粒状物を製造する方法であるとした点に誤りはないと主張する。しかし、特

段の事情が存在しない限り発明の詳細な説明の記載を参酌することが許されないのは、あくまでも特許出願に係る発明の要旨の認定との関係においてであって、上記のように特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈するに当たっては、特許出願に関する一件書類に含まれる発明の詳細な説明の記載や図面を参酌すべきことは当然であるから、被告の上記主張は採用することができない。

引用発明は、揮発性物質の造粒に関して、従来の湿式造粒法では多量の水分を含有するため乾燥操作が必要となり、通風工程において水分と共に揮発性物質が揮散してしまうという欠点があったので、揮発性物質の損失をできるだけ少なくすることを目的としたものである。そして、課題を解決するための手段として、融点が30～100の低融点物質を使用し、密閉系で加熱造粒することにより低融点物質を溶融させ、これを攪拌・混合して粒状物を得るという方法を採用している。

そうすると、引用発明は、従来の湿式造粒法における欠点を克服し、多量の水分を含有させずに粒状物を製造するという点では本願発明と共通の目的を有するものの、その目的を達成するための手段として低融点物質を加熱して溶融させるという方法を採用している点で、本願発明とは異なる方法によるものである。

したがって、引用発明における「粒状物の製造方法」が本願発明の「熱粘着式造粒方法」に相当するものとした審決の判断は誤りである。

## コメント

\* リパーゼ判決の解釈についての本件の判示事項は、最近の判例や審査実務と一致するものであるが、時々曲解される場合があるので、このような判断があると明確になってよい。

\* 本件特許発明は、各種成分の組成や温度条件などは引例と重複するが、「熱粘着式造粒方法」である点が異なるという理由で、進歩性が認められた。しかし、条件が同じなのに、内部で生じている反応のメカニズムが異なるというだけでは、引例と区別できないというべきではないだろうか。つまり、「熱粘着式造粒方法」になる(凝結した水分により結合剤に粘性を生じさせ、周囲の粒子を粘着させることができる)ための成分や条件を、クレーム中で規定する必要があると考える。

\* あるいは、クレームに課題を解決する手段が反映されていないので36条6項1号に違反するというべきではないか。

弁理士 田中 玲子