

「創傷被覆材用表面シートおよび創傷被覆材」事件（審決取消請求事件）	
事件の表示	平成31年（行ケ）第10041号 判決日：令和3年2月4日 担当部：知的財産高等裁判所第4部
判決	審決維持
参照条文	特許法29条2項
キーワード	進歩性（相違点の判断）

1. 事案の概要

本事案は、名称を「創傷被覆材用表面シートおよび創傷被覆材」とする発明に係る特許（特許第5433762号）の無効審判請求を一部不成立とした審決の取消訴訟である。

争点は、進歩性（相違点の判断）、サポート要件、明確性であるが、本稿では進歩性（相違点の判断）について検討する。

2. 経緯

平成23年5月31日

原特許国際出願（特願2012-518387号（優先権主張、平成22年6月1日、日本国、優先権主張番号：特願2010-126338号）

平成24年10月24日

分割出願（特願2012-234412号）「本件特許出願」

平成25年12月13日

設定登録（特許第5433762号）

平成29年6月30日

特許無効審判（無効2017-800084）請求

平成30年9月4日

訂正の請求

平成31年2月18日

審決（請求項1ないし5、8、14ないし19に係る発明についての特許は無効（一部無効審決、訂正は認容）、請求項6、7、9ないし13に係る発明についての審判の請求は不成立（一部不成立審決））

平成31年3月28日

審決取消訴訟（本件審決のうち、一部不成立審決の取消を求める訴訟）

令和3年2月4日

請求棄却判決

3. 本件発明の要旨

本件発明は以下のとおりである。(記号A～L、下線は筆者による。詳細は後述するが、下線は引例との相違点となるか争点となった部分である。)

【請求項1】

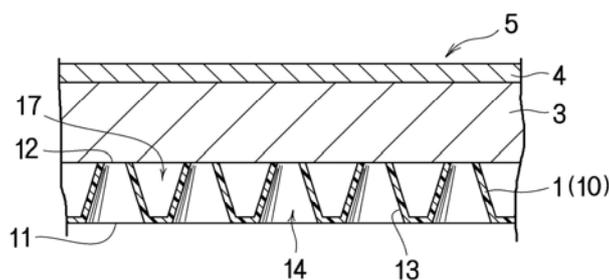
- A 少なくとも透液層(1)と吸収保持層(3)との2つの層を備えた創傷被覆材であつて、
- B 創傷部位(15)と対面するように使用される側から順に、上記の透液層(1)と吸収保持層(3)とを直接積層してなり、
- C 上記の透液層(1)は、上記の創傷部位(15)と対面する第1表面(11)と、これとは反対側の第2表面(12)と、両表面(11・12)間に亘って厚さ方向に貫通する多数の貫通孔(13)とを有し、
- D 上記の貫通孔(13)は開孔率が3.07%以上であつて、上記の第1表面(11)側から第2表面(12)側への液体の透過を許容し、
- E 上記の第1表面(11)が疎水性を備えている樹脂製のシート材からなり、
- F 上記の吸収保持層(3)は、水を吸収保持可能なシート材を含有する創傷被覆材において、
- G 上記の吸収保持層(3)は上記の透液層(1)と一体化されておらず、
- H 上記の貫通孔(13)の深さが100～2000μmであり、
- I 上記の貫通孔(13)が50～400個/cm²の密度で存在することを特徴とする
- J 創傷被覆材。

【請求項6】

- K 上記のシート材は、低密度ポリエチレン樹脂材料を用いて形成し、
- L 前記の貫通孔(13)は、上記の第1表面(11)での開口面積が直径280～1400μmの円形に相当する、請求項1～4のいずれかに記載の
- J 創傷被覆材。

(請求項2～5、7～19は省略)

【図13】本発明の、創傷被覆材の要部を拡大した模式断面図である。



- 1 透液層
- 3 吸収保持層
- 4 保護層
- 5 創傷被覆材
- 10 表面シート
- 11 第1表面
- 12 第2表面
- 13 貫通孔
- 14 貯留空間

[本件発明の目的]

創傷からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治療する方法に好適な、さらに改良された創傷被覆材を提供する（本件明細書段落【0010】）。

[作用効果]

貫通孔の開孔率、深さ、存在密度がそれぞれ規定されている貫通孔を備えることによつて、創傷部位と第2表面（12）との間に適度な貯留空間（14）を形成でき、当該貯留空間において滲出液を保持することで、創傷部位上に適量の滲出液を保持して創傷を湿潤に保つことができる（本件明細書段落【0032】等）。

4. 特許庁での判断

4-1. 引用文献（抜粋）

甲1：特開2007-130134号公報

甲4：国際公開第2008/004380号（審査において引用された文献2と同じ）

甲7：特開2010-131163号公報

4-2. 甲1発明（記号a～fは筆者による。）

a 上面及び傷接触表面となる下面を有する傷手当用品であつて、

b 下面側に位置する下面側被覆層と、上面側に位置する上面側被覆層と、これらの被覆層の間に介在させた吸収層とを有し、

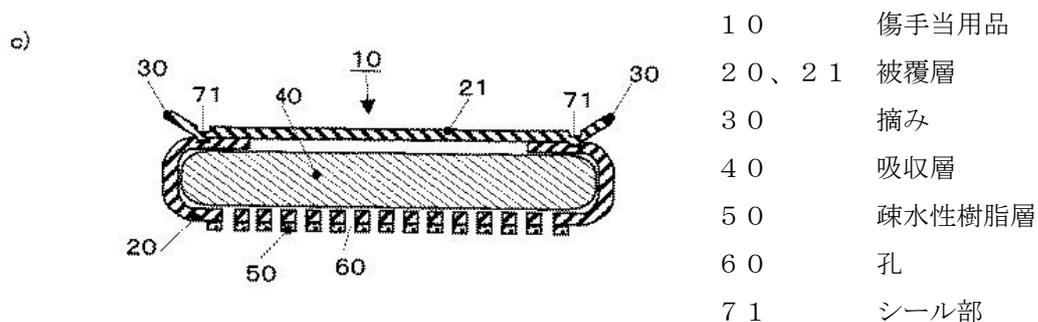
c 下面側被覆層は、積層構造とし、少なくとも傷接触表面側の層は疎水性樹脂層とし、かつ、これらの層を貫通する多数の孔が設けられ、傷からの体液が吸収層へ移動し得るようになっており、

d 吸収層は吸水性の高い材料を使用してなる層であり、

e 下面側被覆層と上面側被覆層は、吸収層の外側でシール部により互いに接合され、吸収層を被覆している、

f 傷手当用品。

【図1】甲1発明に係る傷手当用品を示す図。



4-3. 請求項6に係る発明（本件発明6）と甲1発明の一致点（記号A～F、Jは筆者による。）

- A 少なくとも透液層と吸収保持層との2つの層を備えた創傷被覆材であって、
- B 創傷部位と対面するように使用される側から順に、上記の透液層と吸収保持層とを積層してなり、
- C 上記の透液層は、上記の創傷部位と対面する第1表面と、これとは反対側の第2表面と、両表面間に亘って厚さ方向に貫通する多数の貫通孔とを有し、
- D 上記の貫通孔は、上記の第1表面側から第2表面側への液体の透過を許容し、
- E 上記の第1表面が疎水性を備えている樹脂製のシート材からなり、
- F 上記の吸収保持層は、水を吸収保持可能なシート材を含有する、
- J 創傷被覆材。

4-4. 本件発明6と甲1発明との相違点

（相違点1B）

「吸水保持層」について、本件発明1では、「上記の透液層」と「直接積層」され、「上記の透液層と一体化されていない」のに対し、甲1発明では、「上記の透液層」と「直接積層」され、「上記の透液層と一体化されていない」か、が不明である点。

（相違点6A）

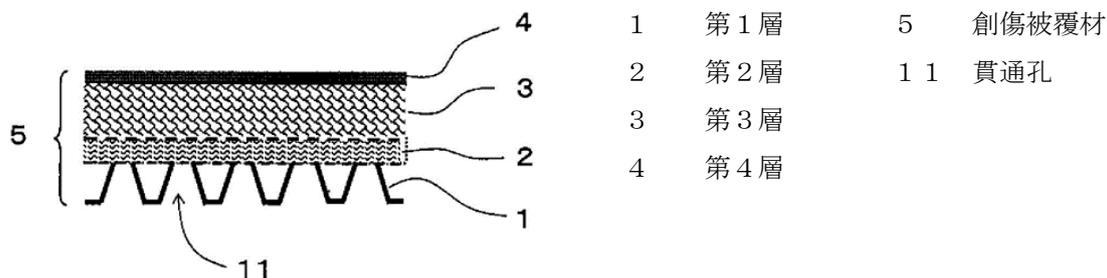
本件発明6では、本件発明1の「第1表面が疎水性を備えている樹脂製のシート材」について、「上記のシート材は、低密度ポリエチレン樹脂材料を用いて形成してある」のに対し、甲1発明では、「下面側被覆層」を、そのような材料を用いて形成してあるのかが不明である点。

（相違点6B）

「貫通孔」について、本件発明6は、「開孔率が3.07%以上」であって、「深さが100～2000μm」であり、「50～400個/cm²の密度で存在」し、「上記の第1表面（11）での開口面積が直径280～1400μmの円形に相当する」のに対し、甲1発明は、開孔率、深さ、存在密度、傷接触表面となる下面での開口面積が、いずれも不明である点。

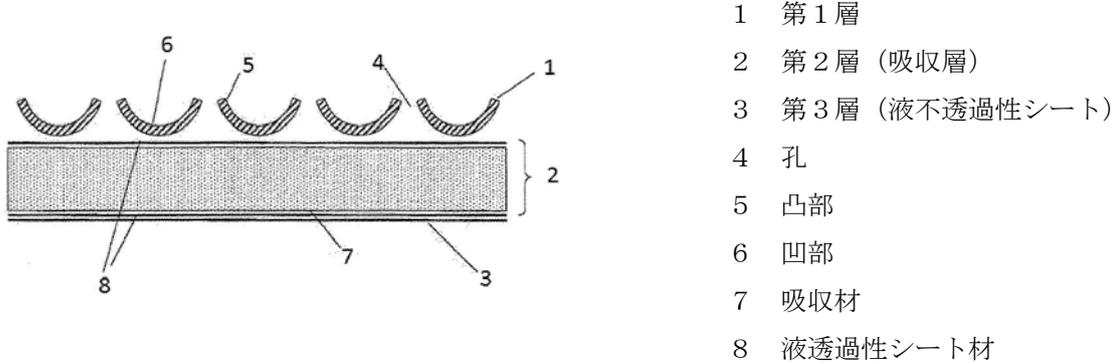
4-5. 甲4発明

〔図1〕創傷被覆材を例示する拡大部分模式図（断面図）



4-6. 甲7発明

【図1】創傷被覆材を例示する拡大断面模式図（断面図）



4-7. 審決（「3. 無効理由1（特許法第29条第1項第3号及び同条第2項違反）について（2）無効理由1-1について カ. 本件発明6について」より抜粋。下線は原文通り。太字、ハイライトは筆者による。）

《相違点1B》について

甲1発明における、「吸収層」を、「下面側に位置する被覆層」と「直接積層」し、当該下面側に位置する被覆層と「一体化されていない」ようにすることは、当業者が適宜なし得たことというべきである。

《相違点6A》について

甲1発明の「下面側被覆層」を、低密度ポリエチレン樹脂材料を用いて形成したシート材とすることは、当業者が容易になし得たことである。

《相違点6B》について

上記第5. 3. (3)ア. (ウ)で示したように、「**創傷部位上に適量の滲出液を保持する**」ための「**適度な貯留空間**」として、「**貫通孔**」が形成されるためには、適切な「**開口面積**」と「**深さ**」が規定されることがその要件となるといえるところ、**本件発明6は、上記《相違点6B》に示した「開孔率が3.07%以上」であって、「深さが100～2000μm」であり、「50～400個/cm²の密度で存在」し、「上記の第1表面(11)での開口面積が直径280～1400μmの円形に相当する」ことを発明特定事項として備えている。**

一方、甲1発明は、甲1の段落【0034】に「・・・吸収層は、セルロース系繊維、パルプ、高分子吸水ポリマー等の吸水性の高い材料を単独又は併用して使用することができ、必要とされる吸収量にあわせてこれらの量を調整すればよい。特に、水吸収時にゲルを形成する物質を含ませることが好ましく、このようにすることで、創傷を湿潤状態に保ち、傷の治癒を促進することができる。・・・」と記載されている（上記1. (1)カを参照）ことから明らかなように、「吸収層」に、「創傷を湿潤状態に保ち、傷の治癒を

促進する」という機能を具備させる一方、「孔」は、単に、「傷からの体液が吸収層へ移動し得るようになって」いるとした発明であり、上記機能を「吸収層」に代えて、または、付加して「孔」に持たせるべき動機付けとなる記載はないし、これを示唆する記載もない。

ゆえに、上記《相違点6B》に示した本件発明6の発明特定事項に関し、たとえ、甲4の特許請求の範囲に「[4]前記第1層のシート材の厚さが100～2000 μm であり、前記小孔は、創傷部位に接するように使用される側の面での開孔径が直径相当280～1400 μm であり、他方の面での開孔径が前記創傷部位に接するように使用される側の面での開孔径より小であり、50～400個/ cm^2 の密度で存在する・・・創傷被覆材。」と記載され、段落[0024]～[0029]に「貫通孔の孔径としては、第1シート材において創傷部位に接するように使用される側の面（以下、「創傷側の面」ということがある。）での開孔径が直径相当で280～1400 μm であることが好ましい。・・・また、貫通孔は、50～400個/ cm^2 の密度で存在することが好ましく、60～325個/ cm^2 の密度で存在することが好ましく。さらに、創傷側の面における貫通孔の開孔率としては、第1シート材全体に対して15～60%であることが好ましい。・・・貫通孔について、密度、開孔率および深さを上記の好ましい範囲とすることは、創傷面と第2層との間において適度な貯留空間を形成して創傷面上に適度な滲出液を保持するとともに、滲出液が面内方向に広がるのを防止するという点で有利である。」との技術的事項が記載され、さらに、甲7の【請求項4】及び段落【0021】～【0024】にも同様の技術的事項が記載されているとしても、このことは、「孔」の開孔率、深さ、存在密度、開口面積の特定がない、すなわち、「孔」について何らの規定がない甲1発明において、その「吸収層」が有する「創傷を湿潤状態に保ち、傷の治癒を促進する」という機能を、さらに「孔」にも持たせることの動機付けにはならないから、甲1発明に、甲4及び甲7に記載された技術的事項を採用することは、当業者が容易になし得たことであるとはいえない。

5. 裁判所での判断

上記の相違点に関し、裁判所においても特許庁と同様の判断がされ、以下のとおり、原告主張の取消事由は理由がないとして、請求が棄却された（下線、太字は筆者による）。

「4. 取消事由1-1（甲1発明を主引例とする本件発明6の容易想到性の判断の誤り）
・・・

（2）甲1発明に甲7に記載された発明を適用することによる相違点6Bの容易想到性の判断の誤りについて

本件発明6は、貫通孔に関し、開孔率が3.07%以上であって、深さが5100～2000 μm であり、50個～400個/ cm^2 の密度で存在し、開口面積が直径280～1400 μm の円形であるとの発明特定事項（相違点6B）を有するところ、前記1（2）のとおり、第1表面のシート材のこの貫通孔は、創傷から滲み出した滲出液を貯留し、創

傷面との間や上記の貫通孔内などに滲出液を保持して湿潤環境を良好に維持するものでありながら、その貫通孔は上記の第1表面側から第2表面側への液体の透過を許容して、創傷部位に過剰の滲出液を保持することがないという技術的意義を有するものと認められる。これに対し、甲1の発明の詳細な説明には、「被覆層下面側の少なくとも傷接触表面は疎水性を有する。」【0028】、「次に、液体の移動について述べる。被覆層のこの疎水性の表面は、吸収層へ体液などの液体が移動し得るように形成される。被覆層の下面側を液体透過性とするためには、メッシュ、穿孔フィルム等のプラスチックシートや、編布、織布、不織布等の液体透過性の繊維状シートを使用することができる。被覆層に疎水性樹脂層を形成する場合は、被覆層の液体が移動し得る孔を塞がないように疎水性樹脂層を塗工するか、疎水性樹脂層を塗工した後に疎水性樹脂層ごと被覆層を打ち抜けば良い。」【0029】、「次に、吸収層について述べる。吸収層は、セルロース系繊維、パルプ、高分子吸水ポリマー等の吸水性の高い材料を単独又は併用して使用することができ、必要とされる吸収量にあわせてこれらの量を調整すればよい。特に、水吸収時にゲルを形成する物質を含ませることが好ましく、このようにすることで、創傷を湿潤状態に保ち、傷の治癒を促進することができる。」【0034】との記載がある。これらの記載によれば、甲1発明においては、被覆層を貫通する孔60は、傷からの体液を吸収層へ移動させるようにする機能を有するものであり、創傷を湿潤状態に保ち、傷の治癒を促進することができるのは、必要とされる吸収量にあわせて材料を調整し、特に水吸収時にゲルを形成する物質を含ませることが好ましい吸収層によってであり、被覆層を貫通する孔の機能によるものではないと理解することが相当であり、甲1の発明の詳細な説明には、被覆層20に設けられた孔60に創傷部位からの滲出液を保持し、創傷面の湿潤状態を保つことについての記載や示唆はない。また、甲7には、甲1発明の被覆層に相当するところの、多数の凸部及びその周囲に形成される凹部を有し、凸部には厚さ方向に貫通する孔を有する樹脂製のシート材からなる第1層と水を吸収保持可能な第2層の順に積層されてなる創傷被覆材が開示されており【0010】、【0014】、この創傷被覆材は、創傷部と第1層の凹部との間に滲出液を貯留する空間が形成されることにより、創傷部から流出する滲出液を保持し、創傷部の湿潤状態を保持し、滲出液が多くなると、第1層の凸部に形成された孔を通して第2層の吸収層に吸収されることが開示されている【0012】、【0024】。しかし、甲7の創傷被覆材は、「第1シート材は、創傷部と凹部(6)との間に滲出液の貯留空間を形成する。これは、創傷面と第1層との間における前記貯留空間に、創傷部からの滲出液を保持することにより創傷部の湿潤状態を保持できるという点で優れている。また、第1シート材は滲出液が多くなると、凸部(5)に形成された貫通孔(4)を通して吸収層(2)に吸収させることができるため、滲出液が面内方向に広がるのを防止するという点でも優れている。」【0024】との記載があるように、創傷部と凹部(6)との間に滲出液の貯留空間を形成し、創傷部の湿潤状態を保持するものであり、貫通孔(4)については、「滲出液が多くなると、凸部(5)に形成された貫通孔(4)を通して吸収層(2)に吸収さ

せることができる」という機能を果たすものである。そうすると、甲7の貫通孔は、そもそも創傷面からの滲出液を貯留する機能を有しないから、甲7に記載された貫通孔の開孔率、深さ、密度、直径に関する技術的事項を甲1発明に適用しても、第1表面のシート材に創傷から滲み出した滲出液を貯留するための貫通孔を設ける本件発明6に想到することができないし、また、創傷を湿潤状態に保ち、傷の治癒を促進することができるのが孔の機能によるものではない甲1発明に甲7に記載された発明を適用する動機付けもない。

(3) 甲1発明に甲4に記載された発明を適用することによる相違点6Bの容易想到性について甲1には、被覆層20に設けられた孔60に創傷部位からの滲出液を保持し、創傷面の湿潤状態を保つことについての記載や示唆はないことは前記(2)のとおりである。他方、甲4には、甲1発明における被覆層に相当するところのシート材(第1層)には、厚さ方向に貫通する孔を多数有する貫通孔が設けられており、この貫通孔については、密度、開孔率および深さを示唆された好ましい範囲とすることは、創傷面と第2層との間において適度な貯留空間を形成して創傷面上に適度な滲出液を保持するとともに、滲出液が面内方向に広がるのを防止する点で有利であることが開示されている([0010],[0024],[0025],[0027]ないし[0029],[0035],[0038])。しかし、甲4の創傷被覆材は、創傷部位に近接する上記シート材(第1層)、表面が撥水性であり加圧により水が透過可能となるシート材(第2層)、水を吸収し保持することが可能なシート材(第3層)からなり、創傷部位に接する側から第1層、第2層、第3層の順に積層され一体化してなるものであり([0015],[0017],[0043])、第1層と第2層は、第1層と第2層の界面において、第1層の貯留空間が滲出液で満たされても、滲出液が面内方向に広がることのない程度に密着していることが望ましい([0040])と記載され、また、第2層の初期耐圧シート材は、滲出液量が少ない初期段階において滲出液を透過、吸収させず、滲出液量が過剰になる段階において余剰な分の滲出液を透過、吸収させることにより、治癒効果を高める適度な湿潤環境を具現する([0044])との記載がある。

そうすると、甲4に記載された発明は、創傷面と第2層との間において適度な貯留空間を形成して創傷面上に適度な滲出液を保持するとともに、滲出液が面内方向に広がるのを防止する機能を有する多数の孔が設けられた第1層と、初期耐水圧シート材である第2層、水を吸収し保持することが可能なシート材(第3層)を一体化させた構造を有することにより、創傷面の湿潤状態を保つ技術的意義を有するものであるから、甲4に記載された発明のうち第1層のみを取り出して、甲1発明に適用する動機付けはない。

(4) 原告の主張について

原告は、本件国際出願日当時、創傷被覆材の技術分野において、湿潤療法を効果的に行うために技術常識1の3つの機能((i)創傷面上において滲出液が適度に保持される機能、(ii)創傷面上から滲出液を適度に排出する機能が求められる(甲4[0003],甲7【0003】,甲18[0003])ほか、(iii)滲出液が面内方向に広がるのを防止する機能を更に備える(甲4[0038],甲7【0032】))を持たせることが技術常識であったこ

とを前提として、このような技術常識を有する当業者であれば、甲1発明の「下面側被覆層」の「孔」について、上記の3つの機能を備えるものとするに着想したはずであり、甲1発明と甲4に記載された発明、甲7に記載された発明は、「創傷からの滲出液による湿潤環境を維持しながら治癒する」という点で課題は共通しているから、上記のように着想した当業者であれば、①甲4記載の貫通孔が技術常識1の3つの機能を全て備えることを認識し、甲1発明に甲4記載の開孔率等に関する技術事項を適用することを試みたはずであり、また、②甲1発明の「下面側被覆層」に代えて、甲7に記載された開孔率等の数値範囲を適用した貫通孔を有する凸凹シートを適用したはずである旨主張する。そこで検討するに、確かに、甲4には、「湿潤治療法を効果的に行うためには、滲出液が適度に保持されることで創傷面の適度な湿潤環境が保持されることが肝要であり、創傷被覆材は滲出液を速やかに吸い上げてしまうのではなく創傷面上において滲出液が適度に保持されるようにする機能を備えていることが求められる。しかし、一方で、湿潤治療法は、湿潤環境が保たれるように創傷被覆材を肌にしっかりと固定して行うため、創傷面上に閉鎖領域が形成されることになり、滲出液が新たに滲み出してきて過剰に貯留されると、創傷面が滲出液により圧迫されて「下掘れ現象」（滲出液の圧力によって創傷部位の皮膚がえぐられる現象）を起こす。このため、創傷被覆材は創傷面上から滲出液を適度に排出する機能を備えていることも求められる。」（[0003]）、「第1シート材は、創傷から滲み出す滲出液が面方向に広がるのを防ぐ作用をする。」（[0038]）との記載があり、甲7には、「湿潤治療法を効果的に行うためには、滲出液が適度に保持されることで創傷面の適度な湿潤環境が保持されることが肝要であり、創傷被覆材は滲出液を速やかに吸い上げてしまうのではなく、創傷面上において滲出液が適度に保持されるようにする機能を備えていることが求められる。しかし、一方で、湿潤治療法は、湿潤環境が保たれるように創傷被覆材を肌にしっかりと固定して行うため、創傷面上に閉鎖領域が形成されることになり、滲出液が新たに滲み出してきて過剰に貯留されると、創傷面が滲出液により圧迫されて「下掘れ現象」（滲出液の圧力によって創傷部位の皮膚がえぐられる現象）を起こす。このため、創傷被覆材は創傷面上から滲出液を適度に排出する機能を備えていることも求められる。」（[0003]）、「第1シート材は、創傷部の湿潤状態を保持するだけでなく、創傷から滲み出す滲出液が面方向に広がるのを防ぐ作用をする。」（[0032]）、「・・・しかし、原告が主張する技術常識1の3つの機能は、そのような機能を有する創傷被覆材に関する上記3つの特許文献に記載されているにすぎず、具体的な創傷被覆材の構成を捨象して、このような特許文献の各記載から、創傷被覆材一般において、湿潤療法を効果的に行うためには、技術常識1の機能を持たせることが技術常識であると認めるには足りない。また、甲1発明の「被覆層」の「孔」について、「上記の3つの機能を備えるものとするに着想したはずである」と主張する点についても、その具体的な根拠は何ら示されていないし、仮に、上記の3つの機能を備えるものとするに着想したとしても、そこからさらに、甲4に記載された技術的事項、甲7に記載された技術的事項をそれぞれ甲1に適用する動機付けが

ないことは前記（２）及び（３）のとおりである。したがって、原告の上記主張は採用することができない。

6. コメント

本判決は、本件発明６と甲１発明との相違点（相違点Ｂ）の認定が、特許庁における認定と同様となり、原告の請求が棄却された事案である。

具体的には、本件発明では滲出液の貯留空間が創傷被覆材の「孔」であるのに対し、甲１発明では「吸収層」であることから、「孔」について何らの規定がない甲１発明において、その「吸収層」が有する「創傷を湿潤状態に保ち、傷の治癒を促進する」という機能を、さらに「孔」にも持たせることの動機付けにはならない」との審判における判断が、本判決においても維持されている。本判決では、さらに、甲１発明に甲７発明を適用することができない理由として、甲７発明における滲出液の貯留空間が「孔」ではなく、「創傷部と（創傷被覆材の）第１層の凹部との間」であることが挙げられている。また、甲１発明に甲４発明を適用することができない理由として、甲４発明における滲出液の貯留空間が「貫通孔」であることを認めつつも、甲４発明の創傷被覆材は、第１層、第２層、第３層が一体化されていることから、甲４発明の第１層のみを取り出して、甲１発明に適用することができないことが挙げられている。甲４は、審査段階においても引用された文献であり、面接審査を踏まえた拒絶対応において、本件発明は、「透液層１（甲４発明の第１層に相当）と吸収保持層３（甲４発明の第３層に相当）とが直接積層している」とする補正がなされるとともに、「吸収保持層と透液層とが一体化されていない」とする補正がなされることで、甲４発明との相違点をより明確にすることにより、進歩性が認められて特許査定となった経緯がある。判決文の中に特に言及はないが、裁判所では、このような審査経過も考慮され、甲４は本件発明の引例に該当しないと認識のもとで、本件決がなされた可能性も考えられる。

また、本件取消訴訟において、原告は、主引例発明と副引例発明について、それぞれの課題や技術分野に共通性があり、甲４や甲７には、創傷被覆材一般において、湿潤療法を効果的に行うための技術常識として３つの機能が記載され、当業者であれば、甲１発明の「被覆層」の「孔」について、上記の３つの機能を備えるものとするに着想したはずであるとして、甲１発明に甲４発明及び甲７発明を適用する動機付けがあると主張した。しかしながら、甲４や甲７に記載されている創傷被覆材の機能は技術常識とはいえず、一般的ではないとして、原告の主張が採用されなかった。

このように、主引例発明と副引例発明との間で課題や技術分野に共通性がある場合でも、本件発明の特徴となる部分と、それに相当する主引例発明の部分との作用・機能に共通性がなければ、主引例に副引例を適用する動機付けがあるとは判断され難いことから、異議申立人や無効審判請求人側の立場となった際には、この点にも留意して引例となる文献の選定や主張内容を検討する必要がある。 以上