



「水性貼付剤」事件
(知財高判令和8年4月23日 令和7年(行ケ)第10053号¹⁾)

概要

(1) 審決取消訴訟において、数値限定発明の進歩性（臨界的意義）及び出願後の比較実験報告書による効果の立証の妥当性が争点となった事例。

(2) 裁判所は、含水率の設計変更は容易想到であり、それに伴う裏抜けの抑制効果は当業者が予測可能であり、また、比較実験において相違点以外の成分（溶解補助剤）を変化させたデータは因果関係が曖昧であるとして効果の非予測性の根拠としては認めず、本願発明の進歩性を否定した（特許庁審決を維持）。

対象特許出願（特願2018-199959号²⁾）

令和5年10月6日付提出の手續補正書に記載の請求項1の発明（以下、本願発明という）は以下の通りである。

【請求項1】

膏体成分として、アクリル系ポリマーを含む水溶性ポリマーを10～20重量%および多価アルコールを20～50重量%含有し、且つ、多価アルコールの一種として少なくともグリセリンを10～40重量%および架橋剤を含有する、含水率が25～45重量%である低含水量の膏体を、厚み0.4～0.7mm及び目付80～110g/m²の支持体に、塗工量として300～600g/m²の範囲で塗布してなり、日本薬局方「一般試験 6.12 粘着力試験法」の「3.2 傾斜式ボールタック試験法」による粘着力としてボールナンバー（No.）10以上の粘着力を有することを特徴とする水性貼付剤であって、前記アクリル系ポリマーは、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリアクリル酸部分中和物およびポリアクリル酸から選択される1種又は2種以上である水性貼付剤。

引用発明との相違点に係る構成

拒絶査定不服審判についての審決（以下、本件審決という）において認定された本願発明と引用文献3（国際公開第2016/104227号³⁾）に記載の発明（以下、引用発明という）との相違点1は、次の表の通りである。

本願発明	引用発明
低含水量の膏体の含水率は25～45重量%であることが特定されている。	約47.42重量%（実施例1：表1記載の精製水の重量分率とニカゾールTS-620由来の水分量との合計）

裁判所の判断

(1) 相違点1の容易想到性に関して、裁判所は次のように判断した。

…引用文献3には、「本実施形態のパップ剤は、膏体層に水含有する。膏体層が水含有することにより、薬物の皮膚透過性が向上し、薬理作用がより効果的に発揮される。」（[0033]）、「水の含有量は、膏体層の質量を基準として、10～90質量%であることが好ましく、15～88質量%であることがより好ましく、18～85質量%であることがさらに好ましい。」（[0034]）と記載されている。そうすると、「本実施形態のパップ剤」に相当する引用発明において、「水」に相当する「精製水」の含有量（含水率）を、さら

¹ <https://www.courts.go.jp/hanrei/95921/detail8/index.html>

² <https://www.j-platpat.inpit.go.jp/c1801/PU/JP-2020-066592/11/ja>

³ <https://www.j-platpat.inpit.go.jp/c1801/PU/WO-A-2016-104227/50/ja>

に好ましいとされる「18～85質量%」の範囲内、かつ引用発明の「約47.42重量%」の近辺で変更し、45質量%(45重量%)程度としてみることは、当業者が容易に想到することである。(下線は筆者による)

(2) また、本願発明の効果(裏抜け)について、裁判所は次のように判断した。

本願明細書には、本願発明の効果として、「本発明によれば、…支持体に対する膏体の裏抜けがなく、その上、優れた粘着力を持続する水性貼付剤を提供することができる。…」([0009])との記載がある。…裏抜けについて検討すると、…引用文献3には、「水を含む膏体を織布に展延すると織布の網目を通して、水が染み出してくる虞がある」との記載があり([0019])、…含水率を25～45重量%とすることによって、含水率が約47.42重量%である引用発明に比べて、支持体側への膏体の裏抜けの抑制の点で当業者の予測できない効果が得られているとは認められない。

(3) また、比較実験報告書(含水率以外の成分の影響)について、裁判所は次のように判断した。(下線は筆者による)

…比較実験報告書(甲8)及び比較実験報告書(2)(甲7)に記載された実験の結果は、本願発明が、引用文献3に記載の発明に比較し、優れた効果を発揮するものであることを示している旨主張するので、以下検討する。…しかし、本願明細書には、「含水率」に関して…記載はあるものの([0021])、「含水率」と薬剤の結晶化又は薬剤の皮膚透過性との関係やその作用機序について記載はなく、…その結果の違いが含水率の差によって生じたものと直ちに認められるものではない。また、各実験用製剤と各比較用製剤とは、含水率だけでなく、その他の成分も異なっており、特に、各比較用製剤は全て「クロタミトン」を含むものであるのに対し、各実験用製剤はそれを含まないものであるとの相違点がある。…そうすると、…その結果の違いが含水率の差によって生じているのか、それとも「溶解補助剤」として働く「クロタミトン」の有無によって生じているのかも、明らかでない。…以上によれば、比較実験報告書に記載された比較実験①、②及び比較実験報告書(2)に記載された比較実験③の結果により、本願発明の効果が、本願の出願日当時、本願発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができなかったものであると認めるとはできない。(下線は筆者による)

まとめ

本件では、裁判所は、本願発明の効果である「裏抜け」の抑制は引用発明から予測できない効果ではないと判示した。また、比較実験によっても、「含水率」と薬剤の結晶化や皮膚透過性との関係性は不明であり、当業者が出願当時に予測できなかった顕著な効果とは認められないと判示した。本件判決で示された考え方を踏まえると、数値限定発明において近い数値範囲が開示されている引例に対して進歩性を主張するためには、出願当初の明細書において、数値範囲の境界で効果が顕著に変化する等の「臨界的意義」を具体的なデータと共に明確に示しておくことが極めて重要であると考えられる。

また、出願後に提出する比較実験報告書においては、相違点以外の成分(本件における溶解補助剤「クロタミトン」等)の有無や量を変化させると、効果との因果関係が曖昧になり、予測できない効果の立証としては認められない可能性がある。実験データを準備する局面においては、相違点に係る条件のみを変化させた「厳密な対照実験(コントロール実験)」を行うことの重要性を改めて認識させる事例であるといえる。

キーワード 特許、進歩性(29条2項)、数値限定、臨界的意義、比較実験報告書、対照実験

[担当] 深見特許事務所 尼崎 匡

[注記]

本レポートに含まれる情報は、一般的な参考情報であり、法的助言として使用されることを意図していません。知財案件に関しては、弁理士にご相談ください。