

皮膚化学的治療のためのシステム及び装置事件

【1】本件事件

事件番号 平成28年(行ケ)第10122号 審決取消請求事件
(皮膚化学的治療のためのシステムおよび装置)
原告(出願人) ザ ジェネラル ホスピタルコーポレイション
被告 特許庁長官
裁判所 知的財産高等裁判所第4部(裁判長:高部眞規子)
判決言渡日 2016/05/11
主文 特許庁が不服2014-3838号事件について平成27年2月9日にした審決を取り消す。

【2】本件事件の概要

拒絶査定不服審判で拒絶審決を受けた原告が、その取消しを求めた審決取消訴訟で、知財高裁は原告の請求を認め審決を取り消した。

引用例1に引用例2を組み合わせて容易想到とした審決に対し、引用例2の解釈が誤っており、引用例2を適用しても進歩性を否定できないとした。

より具体的には、引用例2のフィルター6を液体水フィルターとすることまでは認定できても、この水を皮膚の冷却用にまで使用するものということではできず、本願発明の「水フィルター」には相当しないと判断した。

【3】事件(出願)の経過

平成20年12月 8日 出願(優先権主張:平成19年12月7日)
平成25年 4月17日 拒絶理由通知
 8月23日 手続補正書
 10月24日 拒絶査定
平成26年 2月28日 拒絶査定不服審判
平成27年 2月 9日 棄却審決
 6月22日 審決取消訴訟
平成28年 8月15日 認容審決

【4】原告の主張と裁判所の判断

- 1 一致点の認定の誤り及び相違点の看過
→判決で原告の主張は認められていない
- 2 相違点に係る容易想到性の判断の誤り
→判決で原告の主張は認められた

【5】本件発明について

(5-1) 特許請求の範囲の記載

【請求項1】

- A 光学的放射線を少なくとも1つの生物組織に加えるための装置(580)であって、
B 化学反応に基づいて前記放射線を発生させるように構成された放射線装置、および、水フィルター(※空洞部590)を備え、
C 前記放射線装置は、封止された筐体(510、520)および前記筐体の内部に設けられた可燃性材料(120)を備え、
D 前記封止された筐体の外側表面の一部(520)は、前記生物組織に接するように構成され、
E 前記水フィルター(※590)は、前記可燃性材料(120)と前記封止された筐体の外側表面の一部(520)との間に設けられ、
F 前記水フィルター(※590)は、前記光学的放射線の一部を濾光し、且つ、前記生物組織を冷却するために構成され、
G 前記光学的放射線は、前記少なくとも1つの生物組織の少なくとも一部に生物学的影響をもたらす装置。

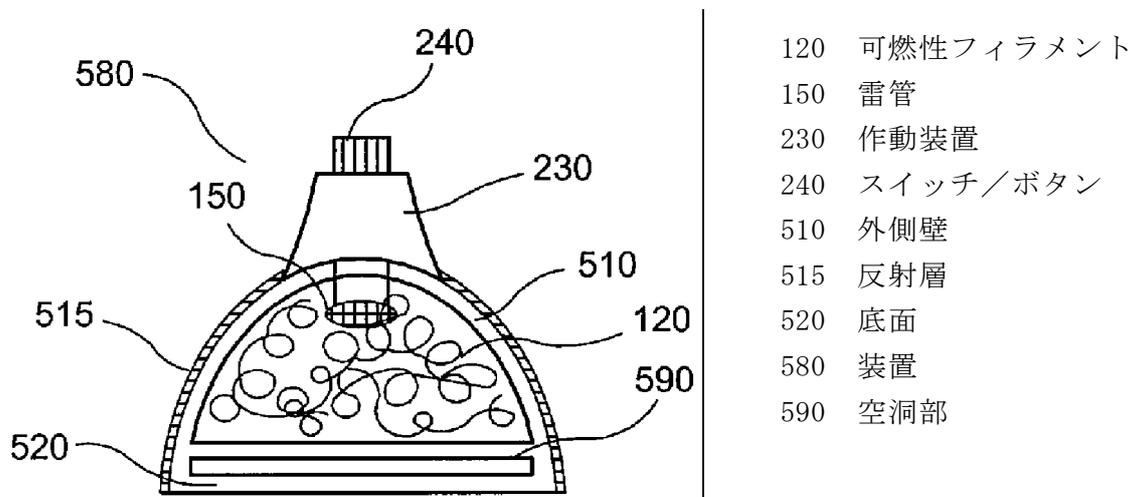


図5C

(5-2) 明細書の記載

- ・光学的放射線としては、可視スペクトル範囲の1種以上の波長を有する電磁放射線、紫外放射線、および/または赤外放射線を挙げることができる。(0004)
- ・光学的放射線を使用する皮膚科学的治療としては、例えば、刺青または毛髪の除去、座瘡の出現、あるいは、年齢によるシミ、血管腫、クモ状静脈、またはポートワイン母斑等の静脈または色素性の病変を減らすこと、ならびにシワの除去を挙げることができる。(0005)

・当該フィラメントは、金属（例えば、アルミニウム、ヒドロナリウム、または別のアルミニウム合金、別の金属など）等の可燃性材料ででき得るか、またはこれを含むことができる。(0033)

・本発明の特定の例示的实施形態では、特定の波長または特定範囲の波長を有する放射線源によって生み出される放射線を減衰または遮断するために、1つ以上のフィルターが設けられてよい。例えば、治療される組織に影響を及ぼす紫外および/または赤外の光学的放射線の量を減らすために、フィルターを設けることができる。可視スペクトル内にある特定波長の放射線を濾光するために、他のフィルターも設けてよい。別個の薄板または板であるようなフィルターも設けてよい。代替的に、当該放射線源の筐体および/または外被の複数部は、このような濾光特性を提供する材料を用いて形成されてよい。(0022)

【6】引用例1（米国特許出願公開第2004/0087889号明細書）について

(6-1) 審決が認定した引用発明1（←当事者間で争いなし）

光を皮膚の治療領域に送達するための治療処置装置であって、
着火性材料(5)の着火によって光を放出するインコヒーレント光源(3)を備え、
インコヒーレント光源(3)は、プリズム(6)を前部に備えた中空の容器、及び中空の容器の内部には着火性材料(5)を備え、
プリズム(6)の前端部の表面は、治療の間に皮膚に接触するものであって、
さらに、プリズム(6)及びプリズム(6)の側面のコーティングによって光をフィルタリングするように構成された、
光によって皮膚疾患の治療を行う治療処置装置。

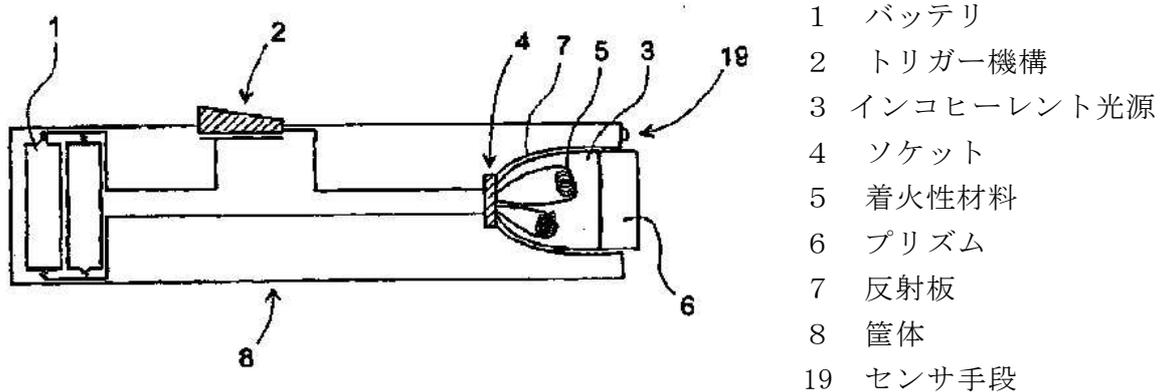


図1

【7】本願発明と引用発明1の一致点及び相違点

(7-1) 審決が認定した一致点 (←審決の認定に誤りなしと判示)

光学的放射線を少なくとも1つの生物組織に加えるための装置であって、
化学反応に基づいて前記放射線を発生させるように構成された放射線装置、および、
光学的フィルターを備え、

前記放射線装置は、封止された筐体および前記筐体の内部に設けられた可燃性材料を
備え、

前記封止された筐体の外側表面の一部は、前記生物組織に接するように構成され、

前記光学的フィルターは、前記光学的放射線の一部を濾光するために構成され、

前記光学的放射線は、前記少なくとも1つの生物組織の少なくとも一部に生物学的影
響をもたらす装置である点

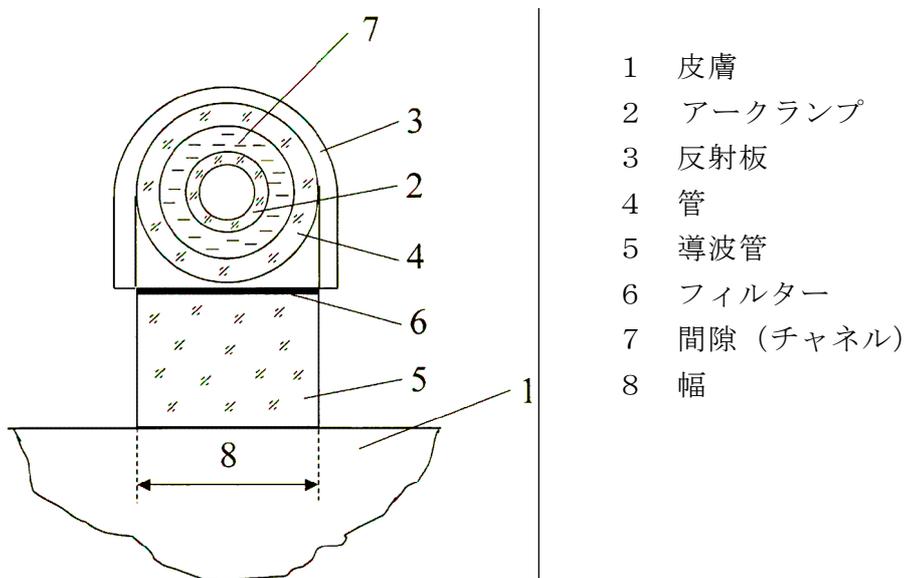
(7-2) 審決が認定した相違点 (←原告主張の相違点看過の誤りなしと判示)

光学的フィルターが、本願発明においては、水フィルターであって、可燃性材料と封
止された筐体の外側表面の一部との間に設けられ、光学的放射線の一部を濾光し、且つ、
生物組織を冷却するものであるのに対して、引用発明1においては、インコヒーレント
光源3のバルブ本体の前部に配置されたプリズム6及びプリズム6の側面のコーティン
グからなるものであって、光学的放射線の一部を濾光するものであるが、生物組織を冷
却するものであるかまでは不明である点

【8】引用例2 (特表2004-530464号公報) について

(8-1) 審決が認定した引用発明2発明

患者の皮膚の処置のため、ランプ(2)からの光を導波管(5)を通じて患者の皮膚(1)へ
向けるための装置において、光スペクトルのフィルター処理を行なうためにフィルター
(6)を設け、フィルター(6)を液体水フィルターとし、この水を冷却用にも使用すること



(8-2) 引用例2の記載事項

・光のフィルター処理

ランプの最適プロファイルスペクトル (OPSL) は、ターゲットの処置によって決定される。最適な条件は、1) 表皮の温度が熱的壊死の温度よりも低く、2) ターゲットの温度が熱的壊死の温度よりも高く、3) フィルターにおける光エネルギーのロスが最小である、ことである。OPSLが鋭いカットオフを要求することが数学的に実証されている。図7 a～7 cは、以下の上記条件の計算結果としてのOPSLを示す。図7 aは、ムラート皮膚/脱毛の場合、図7 bは、白い皮膚/クモ状静脈処置の場合、及び図7 cは、コラーゲン加熱を通じての肌の若返りに対する場合である。OPSLに対する単純な基準は、ランプスペクトルから選択/フィルター処理された一又は複数の波長帯域を含み得る。(一又は複数の) 帯域は、表皮の温度上昇に対するターゲット (毛幹、基質、血管、静脈、色素障害、入れ墨等) の温度上昇の比率がある数字Sより大きいように選択される。数字Sは、処置にとっての安全性の望ましいレベルに依存する。より高いSは、より高い安全性レベルを与える。ランプの効率を最大にするためには、Sは約1であるべきである。(0073)

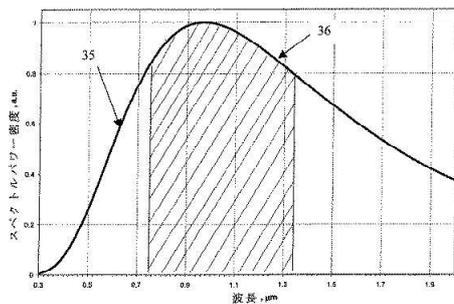


図7 a

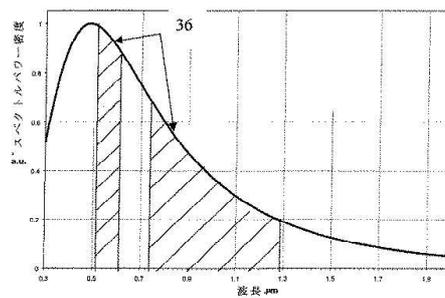


図7 b

・光スペクトルのフィルター処理は、提案装置の全ての最適な構成要素によって実現され得る。可能性のあるフィルター処理機構は、ランプ2、間隙7内の液体、管4、導波管5、フィルター6における光の波長選択性吸収と、反射板3での光の波長選択性吸収とを含む。フィルター6は、多層誘電体コーティング、反射コーティング、吸収媒体又はスペクトル共振散乱体として実現され得る。(0074)

・フィルター6は、液体が凍結された際の整合屈折率 $\Delta n \cong 0$ を有する液体 (例えば水) 及び固体状態の粒子の懸濁として形成され得る。この状態における光の散乱及び減衰は非常に低い。導波管5の温度 (0℃周辺) は、液体が完全に溶解するまでフィルター6の融解温度に留まる。この時間は、良好な冷却による皮膚の処置に使用され得る。液体中の媒体の屈折率及び結晶条件は、非常に異なる。そのため、溶解後、液体6は、ビームの著しい減衰を有する高散乱板になる。6がその冷却能力を失うと、組織における流量は、従って、自動的に下がり、組織を損傷から保護する。(0076)

・1. $4 \mu\text{m}$ 及び1. $9 \mu\text{m}$ で水のIR吸収ピーク付近の光スペクトルをフィルターに通すため、厚さ1～3mmの液体水フィルターが使用され得、この水は、冷却用にも使用され得る。(0077)

(8-3) 審決が認定した引用発明2の認定理由

よって、以上の2 a) ないし2 c) (※上記(8-2)で引用したか所) の刊行物2の記載を総合すれば、刊行物2には以下の事項(以下「刊行物2の記載事項」という。)が記載されている。

※→ この記載によれば、審決がした引用発明2の認定は、段落(0077)の液体水フィルターが「皮膚」の冷却用に使用されると示したものとイえる?

【9】判決の判示事項

(9-1) 光スペクトルが処理を受ける場所と処理方法(判決24頁下4行~25頁2行)

- ① ランプ2のエンベロープ(外被) ……光の吸収
 - ② 間隙7を満たす液体 ……光の吸収
 - ③ 管4 ……光の吸収
 - ④ 導波管5 ……光の吸収
 - ⑤ フィルター6 ……光の吸収又は有向散乱
 - ⑥ 反射板3 ……光の吸収
- 又はこれらの組合せ ∴ (0010) (0020) (0074)

※→ 「フィルタリング機構は、吸収フィルター、選択的反射フィルター、及びスペクトル共振散乱体であり得る」との記載が段落(0010)、クレーム16にある

(9-2) フィルター6の具体的な態様(判決25頁4~9行)

- ① 導波管5の表面、透明基体又は散乱媒体の上に形成された多層誘電体干渉コーティング
- ② コールドフィルター又は非吸収フィルター(いわゆる多層誘電体フィルター)
- ③ 電界に依存する吸収帯を有する半導体フィルム
- ④ 液晶材料等から形成される散乱フィルター
- ⑤ 反射コーティング
- ⑥ 吸収フィルター(吸収媒体を用いたフィルター)
- ⑦ スペクトル共振散乱体 ∴ (0010) (0021)-(0023) (0074)

(9-3) 液体水フィルターの存在場所(判決27頁8~10行)

- ① 間隙7内の水を吸収フィルターとして用いる液体水フィルター
- ② 【図1】のフィルター6を含む任意の場所に設ける液体水フィルター ∴ (0075) (0077)

※→ 水フィルタの引用例2における場所を特定できる記載か所は3か所

・スペクトルの上方の又は遠い波長は、間隙7内の1mm厚の水フィルターで取り除かれる。(0033)

・水フィルタリングが望ましい場合、間隙7内の流体は、所望により単独の又ドープされた水であり得る。(0075)

・1. 4 μ m及び1. 9 μ mで水のIR吸収ピーク付近の光スペクトルをフィルターに通すため、厚さ1~3mmの液体水フィルターが使用され得、この水は、冷却用にも使用され得る。(0077)

(9-4) 「冷却」される場所と冷却手段 (判決28頁12~14行)

- ① 装置構成要素の冷却 …… ランプ2と管4との間隙7内の液体又は気体
- ② 皮膚の冷却 …… 導波管5を冷却すること

∴ (0025) (0058) (0060) (0075) (0078) - (0083)

(9-5) 導波管の冷却 (判決28頁下11行~最下行)

- ・ 導波管5を冷却するための複数の機構 (0078~0083) が紹介されているが、
 - ① フィルター6を含む任意の場所に設けられた液体水フィルターの水
 - ② 間隙7内の液体又は気体を導波管5の冷却に使用するとしたものではない。
- ・ 懸濁フィルターは導波管5の冷却により皮膚を冷却するものと認められる。

(9-6) 懸濁フィルターと液体水フィルターの相違 (判決29頁)

- ・ 懸濁フィルターは、屈折率に対する共振散乱を利用したスペクトル共振散乱体であると解される。したがって、懸濁フィルターにおいて、これに入射した波長 λ の光の透過率は、主として波長における凍結した液体(氷)と固体粒子との屈折率の差に応じて決まるものと認められる。
- ・ 他方、液体水フィルターは、水を吸収媒体として用いる吸収フィルターであるから、これに入射した波長 λ の光の透過率は、主として波長 λ と水の赤外線吸収ピークとの差に応じて決まるものと認められる。
- ・ スペクトル共振散乱体である懸濁フィルターと吸収フィルターの一つである液体水フィルターとは、明らかに動作原理を異にする。
- ・ 液体水フィルターと懸濁フィルターとは、別個のものであるということが出来る。

(9-7) 結論 (判決29頁~32頁)

- ・ 本件審決が認定した引用発明2における液体水フィルターは、フィルター6の場所に設けられたものであるが、その水を皮膚の冷却に用いることは、引用例2に記載も示唆もされていない。(判決29頁下2行~30頁1行)
- ・ したがって、本件審決が認定した引用発明2 (前記第2の3(4))のうち、「患者の皮膚の処置のため、ランプからの光を導波管を通じて患者の皮膚へ向けるための装置において、光スペクトルのフィルター処理を行なうためにフィルター6を設け、フィルター6を液体水フィルターと」することは認定できるが、「この水を(皮膚の)冷却用にも使用すること」までは認定することができない。(判決30頁14~18行)
- ・ いずれの液体水フィルターについても1~3mmの厚さに薄く広げられた水が導波管5の冷却を介して皮膚1を冷却する効果をもたらすとは必ずしもいい難い(30頁8-10行)
- ・ 以上に鑑みると、本件審決が認定した引用発明2の「液体水フィルター」は、【0077】の「液体水フィルター」を指し、懸濁フィルターはこれに含まれないと解するのが自然である。そして、前記(1)のとおり「液体水フィルター」は、皮膚を冷却するものということとはできない。(判決31頁18~21行)

【10】判決を振り返ってみて

(10-1) 本願発明の引用例1、2に基づく進歩性は肯定されるものであったのか？

「懸濁フィルターは、導波管5の冷却により皮膚を冷却するものと認められる」(判決28頁下2～最下行)との記載を文字どおりに受け取れば、水フィルターが皮膚を冷却するものではないとしても、懸濁フィルターが皮膚を冷却するものと判示したことになる。そうであれば、引用例1、2に組合せて進歩性は否定させるものではなかったのか？

なお、本願発明は水フィルターという名称ではあるが、以下のとおり、本願明細書には水フィルターを冷却して用いる態様の記載がある。

あるいは、皮膚を冷却するのは導波管であって、懸濁フィルターであっても皮膚を冷却するとまではいえないと判示し、その後の審決はその判断を踏襲したのであるか？

(10-2) 本願明細書中の「水フィルター」の記載

・ 特定の例示的实施形態では、当該放射線源によって生み出される赤外放射線の量を減らすために、水フィルターを設けてもよい。このような水フィルターは当該筐体または外被の一部として形成されるか、またはこれに取り付けられてよい。当該水フィルターは冷却または冷凍され、それによって、一部の赤外放射線を濾光することに加え、治療される組織の冷却を提供し得る。(0023)

・ 赤外範囲にある、燃焼灯100によって生み出された少なくとも一部の光学的放射線を減衰または遮断するためにも、フィルター250を構成または構築することができる。例えば、およそ900nmの波長、および約1、100～1、300nmの間の波長を有する、治療される組織に影響を及ぼす量の光学的放射線を減らすために、水フィルターを用いてよい。当該水フィルターは、少なくとも部分的に水で満たした浅い筐体または容器を含むことができ、これは光学的放射線源100と治療される組織280との間に設けられる。例えば、このような水フィルターを外被220の下部に取り付けることができる。このような水フィルターを用いてよい。広帯域の光学的放射線源を利用する特定の従来の光治療機器においても、このような水フィルターを用いてよい。(0045)

・ 本発明のなおさらなる実施形態に従う、別の例示的装置580が図5Cに示されている。例示的装置580は、図5Aに示されている装置500と実質的に同様である。装置580の底面520は、空洞部590を含むことができる。水フィルターを形成するために空洞部590を水で満たすことができ、当該水フィルターは、本明細書に記載されているように、当該水フィルターを通過する量の赤外放射線を減らすか、および/または除去し得る。例えば、水で満たした空洞部590を含む例示的装置580を、冷凍庫の中で貯蔵することができる。その凍った水層は、装置580が治療される組織の上に配置され、かつ、光学的放射線パルスが可燃性材料120を活性化することによって発生される場合、組織の赤外濾光および冷却の両方を提供することができる。特定の放射線濾光特性を有する他の材料または混合物も、空洞部590内に設けられてよい。このような材料または混合物は、個体、液体、または気体の形態にあつてよい。(0061)

以上