

特集 《バイオ・ライフサイエンス》

バイオ関連・医薬発明の 審査・運用等についての調査・研究

平成 22 年度バイオ・ライフサイエンス委員会第 1 部会
清水義憲，生富成一，遠藤真治，志賀美苗，
長野篤史，久松洋輔，藤井宏行

要 約

平成 22 年度バイオ・ライフサイエンス委員会第 1 部会において、審決とは異なる判断をした近年の審決等取消訴訟 7 件の検討を行った。【第 1 事例】では、特許請求の範囲が発明の詳細な説明に記載されているか否かは「特段の事情」のない限りは発明の詳細な説明に記載された技術的事項を形式的に理解すれば十分であり、薬理データはなくとも本願のサポート要件は満足するとされ、審査基準とは異なる見解が示された。【第 2 事例】では、進歩性の判断において、「発明の効果」を認識できる程度の記載がある場合やこれを推論できる記載がある場合には、出願の後に補充した実験結果等を参酌することは許され、許されるか否かは、公平の観点に立って判断すべきであるとされた。【第 3 事例】では、本願明細書、引例を含め、証拠の記載を文言的な解釈ではなく、内容に深く踏み込んで、進歩性が判断され、【第 4 事例】では、特許請求の範囲に記載された用語が造語である場合など、その用語の意義が完全には理解し難い場合等に、詳細な説明の記載を参酌して、当該用語の意義を解釈することが示された。【第 5 事例】では、本件の課題が、当業者にとって自明又は周知の課題であったとは認められないと判断され、進歩性が是認された。【第 6 事例】では、解決課題や発明の技術思想が本願発明と異なる引用刊行物を適用して、本願発明に想到するとの論理付けを行う場合には、その理由について十分な説明を行うことが必要である旨が示された。【第 7 事例】では、進歩性の判断において、防錆剤や食品等の酸化防止剤についての発明である引例は、「活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効であるヒドロキシラジカル消去剤」と技術分野が共通するとは言えないと判断された。

1. はじめに
2. 検討結果の要約
3. 検討事例
 3. 1 平成 21 年（行ケ）第 10033 号【第 1 事例】
 3. 2 平成 21 年（行ケ）第 10238 号【第 2 事例】
 3. 3 平成 21 年（行ケ）第 10144 号【第 3 事例】
 3. 4 平成 20 年（行ケ）第 10166 号【第 4 事例】
 3. 5 平成 20 年（行ケ）第 10398 号【第 5 事例】
 3. 6 平成 21 年（行ケ）第 10361 号【第 6 事例】
 3. 7 平成 21 年（行ケ）第 10134 号【第 7 事例】
4. おわりに

審決とそれに対する取消訴訟で結論が相違した近年の事例を抽出して、結論が相違するに至った理由を検討し、近年の裁判所の考え方が、特許庁の審査・運用等と軌を一にするのか、それとも考え方の乖離が見られるのか検討した。

2. 検討結果の要約

審決と審決等取消訴訟で結論が相違した事例としては、裁判所が特許審査基準と異なる考え方を採用したことに基づくもの（第 1～第 2 事例）、用語の意義の認定において、特許庁が用語そのものの持つ意味（広義）で解釈したのに対し、裁判所が発明に即して限定的（狭義）に解したもの（第 3～第 7 事例）に大別された。

1. はじめに

バイオ関連・医薬発明は、物の構造に基づく効果の予測が困難な技術分野の発明であり、記載要件や進歩性の認定が困難又は微妙になる場合が多い。そこで、

3. 検討事例

3. 1 平成 21 年（行ケ）第 10033 号

(1) 事件の概要

本願発明は公知化合物の第二医薬用途発明である。発明の詳細な説明には、薬理効果を証明する実験データは記載されていない。

特許庁審判体は本願をサポート要件（法 36 条 6 項 1 号）の欠如のみを理由に拒絶した。

知財高裁は、サポート要件は充足されていると判断し、審決を取り消した。

(2) 事件の経緯

出願日：平成 14 年 10 月 4 日

審決：平成 20 年 9 月 29 日 サポート要件欠如

判決：平成 22 年 1 月 28 日 審決取消

(3) 検討すべき論点

(論点 1) サポート要件の趣旨からみた判決の妥当性

(論点 2) 今後の影響

(4) 本件発明の内容

本願請求項 1 記載の発明：

「場合により薬理的に許容可能な酸付加塩形態にあってもよいフリバンセリンの、性欲障害治療用薬剤を製造するための使用。」

本願明細書の発明の詳細な説明には薬理効果に関し以下の記載がある：

「性的不全に悩む男性及び女性の患者の研究において、場合により薬理的に許容可能な酸付加塩の形態にあってもよいフリバンセリンが、性欲強化特性を示すことが分かった。」

(5) 審決の内容

審決では、発明の詳細な説明に、医薬用途の有用性を裏付ける薬理データ等が記載されていないことを理由として、本願はサポート要件を満足しないと判断された。

請求人（原告）が審判段階で追加提出した薬理データは考慮すべきでない判断された。

(6) 審決取消訴訟での争点と裁判所の判断

サポート要件充足性についての裁判所判断（抜粋）：

「法 36 条 6 項 1 号の規定の解釈に当たっては、特許請求の範囲の記載が、発明の詳細な説明の記載の範囲と対比して、前者の範囲が後者の範囲を超えているか否かを必要かつ合目的な解釈手法によって判断すれば足り、例えば、特許請求の範囲が特異な形式で記載されているため、法 36 条 6 項 1 号の判断の前提とし

て、『発明の詳細な説明』を上記のような手法により解釈しない限り、特許制度の趣旨に著しく反するなど特段の事情のある場合はさておき、そのような事情がない限りは、同条 4 項 1 号の要件適合性を判断すると全く同様の手法によって解釈、判断することは許されないというべきである。」

「『発明の詳細な説明』の記載内容に関する解釈の手法は、同規定の趣旨に照らして、『特許請求の範囲』が『発明の詳細な説明』に記載された技術的事項の範囲のものであるか否かを判断するのに、必要かつ合目的な解釈手法によるべきであって、特段の事情のない限りは、『発明の詳細な説明』において実施例等で記載・開示された技術的事項を形式的に理解することで足りるというべきである。」

「審決が、発明の詳細な説明に『薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載をすることにより、その用途の有用性が裏付けられている』ように記載されていない限り、特許請求の範囲の記載は、法 36 条 6 項 1 号に規定する要件を満たさないとした部分は、常に妥当するものではなく、そのことのみを理由として、法 36 条 6 項 1 号に反するとした判断は、特段の事情があればさておき、このような特段の事情がない限りは、理由不備があるというべきである。」

「発明の詳細な説明に記載された技術的事項が確かであること等の論証過程に解する具体的な記載を欠くとの点については、専ら、法 36 条 4 項 1 号の趣旨に照らして、その要件の充足を判断すれば足りる・・・（なお、発明の詳細な説明に記載された技術的事項が確かであるか否か等に関する具体的な論証過程が開示されていない場合において、法 36 条 4 項 1 号所定の要件を充足しているか否かの判断をするに際しても、たとえ具体的な記載がなくとも、出願時において、当業者が、発明の解決課題、解決手段等技術的意義を理解し、発明を実施できるか否かにつき、一切の事情を総合考慮して、結論を導くべき筋合いである。）」

(7) 検討結果

(i) (論点 1) サポート要件の趣旨からみた判決の妥当性

医薬発明審査基準 1. 1. 1 によれば、医薬用途発明が特許請求の範囲に記載されているにも関わらず、用途の有効性を実証する薬理データが発明の詳細な説明に記載されていない出願はサポート要件違反と判断される。

知財高裁はこの取扱いを否定し、特許請求の範囲が発明の詳細な説明に記載されているか否かは「特段の事情」のない限りは発明の詳細な説明に記載された技術的事項を形式的に理解すれば十分であり、薬理データは少なくとも本願のサポート要件は満足されると判断した。

知財高裁の上記判断は一見すると革新的であるが、平成6年特許法改正により特許請求の範囲の記載形式が自由化された副作用として生じた、クレーム発明の範囲が抽象的・多義的になりやすいという問題を解決する手段として平成15年にサポート要件の積極的運用が開始された経緯（平成14年11月15日開催の産業構造審議会知的財産政策部会第3回特許制度小委員会の事務局資料7）を考慮すれば、決して唐突なものではない。形式的な対応関係のみではサポート要件充足性を判断できない「特段の事情」に該当すると裁判所が指摘する知財高裁大合議部平成17年11月11日判決（偏光フィルム事件）の事例は、特殊パラメータによりクレーム発明が表現された事例であり、上記趣旨に鑑みてサポート要件違反と判断することが妥当な事例であった。

医薬用途発明の有用性の証拠の有無の問題は特許請求の範囲の記載形式の自由化に伴う問題とは全く異なる問題であり、以前は主に実施可能要件の問題として処理されていた。偏光フィルム事件にて裁判所が、事後的データ提出ではサポート要件欠如が解消できないと判示して以降、特許庁は医薬発明の審査においてサポート要件違反を理由とする拒絶を多用し始めたようである。本判例において裁判所は、サポート要件運用強化の当初の趣旨から乖離した近年の特許審査実務に歯止めをかけようとしているように思われる。

(ii) (論点2) 今後の影響

特許庁による本事例の実施可能要件充足性についての判断が注目される。特許庁にとっては、出願時の発明の詳細な説明に薬理データが記載されていないことだけを理由に「機械的に」実施可能要件欠如の結論を導くことは許されず、本事案の諸事情を考慮したうえで結論を導くことが要求される。

今後の特許庁、裁判所の判断を通じて、出願当初明細書に必要な用途を裏付けるデータの開示の程度と、出願後に追加されたデータの参酌可能性についての判断基準が明確化されることを期待したい。

(遠藤真治)

3. 2 平成21年(行ケ)第10238号

(1) 事件の概要

詳細な説明に効果の一般記載があるが、実施例において典型組成が例示されているのみで、具体的な効果が示されていない出願につき、出願後に提出した実験結果が参酌され進歩性が是認された事例

(2) 事件の経緯

出願日：平成11年7月29日（優先権：平成10年7月30日）

審決：平成21年3月31日

判決：平成22年7月15日

なお、出願人は、審判請求理由補充書において【参考資料1】を、訴訟係属中に「追加比較実験組成物データ」を提出して、比較実験の結果を示している。

(3) 検討すべき論点

(論点1) 審判請求理由補充書の【参考資料1】の実験結果を参酌することができるか。

(論点2) 【参考資料1】の実験結果を参酌しても、顕著な作用効果がないと言えるか。

(4) 本件発明の内容

平成17年5月9日付け補正後の請求項1の記載は、次のとおりである。

「【請求項1】日焼け止め剤としての使用に好適な組成物であって：

a) 安全で且つ有効な量の、UVAを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種；

b) 安全で且つ有効な量の安定剤であって、次式、(化学式は省略)

を有し、式中、R1及びR1ダッシュは独立にパラ位又はメタ位にあり、独立に水素原子、又は直鎖もしくは分枝鎖のC1～C8のアルキル基、R2は直鎖又は分枝鎖のC2～C12のアルキル基；及びR3は水素原子又はCN基である前記安定剤；

c) 0.1～4重量%の、2-フェニル-ベンズイミダゾール-5-スルホン酸であるUVB日焼け止め剤活性種；及び

d) 皮膚への適用に好適なキャリア；

を含み、前記UVAを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種に対する前記安定剤のモル比が0.8未満で、前記組成物がベンジリデンカンファー誘導体を実質的に含まない前記組成物。」

(5) 審決の内容

【参考資料1】におけるSPF又はPPDの効果につい

ては、本願明細書には「UV-Bフィルター」を「2-フェニル-ベンズイミダゾール-5-スルホン酸」に特定することによる効果は何ら具体的に記載されていないので、参酌することができない。仮にこれを参酌したとしても、当業者が予期し得ない格別予想外のものとはいえない。

(6) 審決取消訴訟での争点と裁判所の判断

(論点1について)

裁判所は以下のとおり判断した。

「特許法29条2項の要件充足性を判断するに当たり、当初明細書に、『発明の効果』について、何らの記載がないにもかかわらず、出願人において、出願後に実験結果等を提出して、主張又は立証することは、先願主義を採用し、発明の開示の代償として特許権(独占権)を付与するという特許制度の趣旨に反することになるので、特段の事情のない限りは、許されないというべきである。」

「本願当初明細書において明らかにしていなかった『発明の効果』について、進歩性の判断において、出願の後に補充した実験結果等を参酌することは、出願人と第三者との公平を害する結果を招来するので、特段の事情のない限り許されないというべきである。」

「他方、進歩性の判断において、『発明の効果』を出願の後に補充した実験結果等を考慮することが許されないのは、上記の特許制度の趣旨、出願人と第三者との公平等の要請に基づくものであるから、当初明細書に、『発明の効果』に関し、何らの記載がない場合はさておき、当業者において『発明の効果』を認識できる程度の記載がある場合やこれを推論できる記載がある場合には、記載の範囲を超えない限り、出願の後に補充した実験結果等を参酌することは許されるというべきであり、許されるか否かは、前記公平の観点に立つて判断すべきである。」

「本件においては、～(中略)～出願の後に補充した実験結果等を参酌したとしても、出願人と第三者との公平を害する場合であるということとはできない。本件【参考資料1】実験の結果を参酌すべきでないとした審決の判断は、誤りである。」

なお、被告は、本願当初明細書には「2-フェニル-ベンズイミダゾール-5-スルホン酸」を使用した具体的な記載としては、【実施例】の記載があるにすぎず、SPF値やPPD値の指標により組成物の作用効果を客観的に理解できるような記載や定性的な記載はな

いと主張したが、裁判所は「確かに、本願当初明細書には、本件【参考資料1】実験の結果で示されたSPF値及びPPD値において、～(中略)～格別の効果が明記されているわけではない。しかし、本件においては、本願当初明細書に接した当業者において、本願発明について、広域スペクトルの紫外線防止効果と光安定性をより一層向上させる効果を有する発明であると認識することができる場合であるといえる。」と判断した。

被告はまた、【0011】の記載は、本願発明の効果についての一般的な記載に止まるものであって、本願当初明細書によっては、どの程度のSPF値やPPD値を有するかについて推測し得ないと主張したが、裁判所は「被告の主張を前提とすると、本願当初明細書に、効果が定性的に記載されている場合や、数値が明示的に記載されていない場合、発明の効果が記載されていると推測できないこととなり、後に提出した実験結果を参酌することができないこととなる。このような結果は、出願人が出願時には将来にどのような引用発明と比較検討されるのかを知り得ないこと、審判体等がどのような理由を述べるか知り得ないこと等に照らすならば、出願人に過度な負担を強いることになり、実験結果に基づく客観的な検証の機会を失わせ、前記公平の理念にもとることとなり、採用の限りでない。」と判断した。

(論点2について)

裁判所は以下のとおり判断した。

「本件訴訟係属中に原告が実施した本件追加比較実験の結果によれば、～(中略)～本願発明は、2-フェニル-ベンズイミダゾール-5-スルホン酸を他の特定成分と組み合わせることにより、各成分が互いに作用し合う結果として、当業者において予想外の顕著な作用効果(広域スペクトルの紫外線防止効果及び光安定性が顕著に優れるという作用効果)を有するものであると認めることができる。」

「したがって、紫外線防止効果を一般的指標であるSPF値等で確認し得たことなどを理由として当業者が予想し得た範囲内であるとした審決の判断は誤りである。」

(7) 検討結果

審査基準 第2章 新規性・進歩性 2 進歩性 2.5 動機付けの具体例 (3) 引用発明と比較した有利な効果 ②意見書等で主張された効果の参酌, によれば, 明

細書に引用発明と比較した有利な効果が記載されているとき、及び明細書に引用発明と比較した有利な効果は明記されていないが明細書又は図面の記載から当業者がその引用発明と比較した有利な効果を推論できるときは、意見書等において主張・立証（例えば実験結果）された効果を参酌するとされている。

本判決は、上記に関連して、「発明の効果を認識できる程度の記載がある場合」や「これを推論できる記載がある場合」は、進歩性の判断において、出願後に提出した実験結果を参酌することは許され、その可否は、出願人と第三者との公平が保たれているかによることを明らかにした。また、効果が（定量的ではなく）定性的に記載されている場合や、数値が明示的に記載されていない場合であっても、発明の効果が記載されていると推測でき、後に提出した実験結果が参酌可能であることを示した。（清水義憲）

3. 3 平成 21 年（行ケ）第 10144 号

(1) 事件の概要

本件は、テアニンを有効成分として含む、 α 波出現増強剤に関する。審決では進歩性が否定されたが、判決では進歩性が肯定されている。

(2) 事件の経緯

出願日：平成 7 年 6 月 27 日

審決：平成 21 年 5 月 8 日

判決：平成 22 年 3 月 20 日

(3) 検討すべき論点

(論点 1) 引用文献の認定について

(論点 2) 引用文献の組み合わせの可否について

(i) 阻害要因について

(ii) 引用文献の組み合わせの示唆について

(論点 3) 第二用途発明における作用・機能のメカニズムの考慮について

(4) 本件発明の内容

出願時特許請求の範囲

【請求項 1】テアニンを含有することを特徴とする α 波出現増強組成物（以下、本願発明 1 という）。

【請求項 2】テアニンを含有することを特徴とする学習効率向上組成物（以下、本願発明 2 という）。

補正された特許請求の範囲

【請求項 1】テアニンを含有することを特徴とする、 α 波の出現時間の累計を平常時に比べ 10%以上増加させるための、 α 波出現増強剤。（以下、「補正発明 1」と

いう。）

【請求項 2】テアニンを含有することを特徴とする学習効率向上剤。（脳代謝又は脳機能の障害及びこれらに起因する症状、並びに神経障害の治療・改善・予防作用を除く。）」（以下、「補正発明 2」という。）

(5) 審決の内容

引用例 1 および 2 の記載は以下の通り：

引用例 1: 「L-テアニンを有効成分とする抗ストレス剤。」

引用例 2: 「マラクジャ果汁を有効成分とする α 波増強剤。」

補正発明 1 と引用例 1 発明とを対比すると、両者は、「テアニンを含有することを特徴とする、薬剤」である点で一致し、前者の薬剤が、「 α 波の出現時間の累計を平常時に比べ 10%以上増加させるための、 α 波出現増強剤」であるのに対し、後者の薬剤が「抗ストレス剤」である点で相違する。この相違点について、抗ストレス作用のあるテアニンが α 波を 10%程度増強可能な α 波出現増強作用を有することは当業者が容易に予測しうることである。したがって、補正発明 1 は、引用例 1 および 2 の記載に基づいて、進歩性を有さないため、本件補正は却下すべきものである。本願発明 1 は補正発明 1 を包含するものであり、補正発明 1 が、引用例 1 および 2 から進歩性を有さないため、本願発明 1 も引用例 1 および 2 から進歩性を有さない。

(6) 審決取消訴訟での争点と裁判所の判断

(i) 引用例 2 発明の認定の誤り（取消事由 1）

引用例 2 発明は、マラクジャ果汁を含有する増強剤等により、脳の α 波を増強させ、人の精神状態をリラックスさせる発明であり、そこにストレスの解消、低減という語が用いられているとしても、それは、単に、リラックスした状態を表すために用いられているにすぎないのであって、引用例 2 がストレスの解消、低減に係る技術を開示していると認定することはできない。

審決は、引用例 1 発明及び引用例 2 発明の「ストレス」の意義についての誤った理解を前提として、両者の解決課題が共通であり、引用例 1 発明には引用例 2 発明を適用する示唆があると判断した点において、審決の上記認定の誤りは、結論に影響を及ぼす誤りであるというべきである。

(ii) 容易想到性判断の誤り〔阻害要因の存在〕（取消

事由2)

引用例1発明は、自律神経系に作用してストレスの予防・軽減を図るものである。これに対し、引用例2発明は、中枢神経系である脳に作用して脳のα波を増強させ、リラックス状態を発生させるものである。ところで、自律神経系の作用と中枢神経系の作用は区別して認識されるのが技術常識であり、証拠を総合しても、自律神経系に作用する食品等が、当然に中枢神経系にも作用するという技術的知見があることを認めることはできない。そうすると、自律神経系に作用する引用例1発明は中枢神経系に作用する引用例2発明とは技術分野を異にする発明であることから、当業者は、引用例1発明に引用例2発明を適用することは考えないというべきであって、両発明を組み合わせることには阻害要因があるというべきである。

(iii) 容易想到性判断の誤り〔示唆の有無〕(取消事由3)

引用例1発明は、体内にテアニンを投与することにより、体内的な変化をもたらし、それによってストレス状態を緩和する発明であるが、本願出願当時の技術常識から、引用例1には、ストレスを解消・軽減してリラックス状態に至るとの示唆があるとの被告の主張は採用することができない。審決は、引用例1発明に、引用例2発明を適用する示唆がないにもかかわらず、引用例2発明を適用した点に誤りがある。

(7) 検討結果

(論点1) 引用文献の認定について

引例の把握において、発明の詳細な説明の記載と実施例の記載とが必ずしも一致してない場合もあるだろうが、裁判所では詳細な説明の一般的な記載にとらわれずに、実施例に踏み込んで内容を総合的に解釈している。引例の認定は実施例を含めて記載すべてをあらゆる方向から技術内容に深く踏み込んで行うべきであることを示している。これは特許庁にとってはかなりの負担であろうし、出願人にとっては、あらゆる方向から引例を検討し、文言にとらわれずに総合的技術内容を把握することで拒絶理由等に反論することが有効なことを示している。

(論点2) 引用文献の組み合わせの可否について

(i) 阻害要因について

阻害事由の存在の認定において、裁判所は引用例の詳細な説明の一般的な記載にとらわれず、実施例の内容まで詳細に検討して作用機構の違いを見出してい

る。したがって、引例の組み合わせの阻害要因の有無においては、明細書の実施例レベルまでの作用機構の詳細な検討も非常に重要である。実務においては、適切な証拠の提出および引例の認定における詳細な作用機構等の検討がますます重要となってくるようである。

(ii) 引用文献の組み合わせの示唆について

裁判所では引用例2の実施例にまで踏み込んで検討し、組み合わせの阻害要因を認定している。したがって、引例における組み合わせの示唆についても、上記阻害要因と同様に、明細書の詳細な説明の文言だけでなく、実施例の記載、さらには実施例には明示されていない作用機構にまで踏み込んで引例における組み合わせの示唆の存在を検討しなくてはならないようである。このように、阻害事由についても引例中の示唆についても、特許庁にとってはかなり引例を詳細に検討する必要があり、非常に負担を課されている。

(論点3) 第二用途発明における作用・機能のメカニズムの考慮について

本件裁判では、「自律神経系に作用するか、中枢神経系に作用するかは、基本的な作用機序に係るものであり、単なる測定のための指標にすぎないとの証拠がない」といった認定がなされ、作用機構が異なるため引例を組み合わせることができないとされている。証拠の重要性についても検討に値する。(志賀美苗)

3. 4 平成20年(行ケ)第10166号

(1) 事件の概要

発明の名称を「直接錠剤化用調合物および補助剤の調合方法」とする、該調合物等を調合するための造粒方法(「熱粘着式造粒方法」)に関する。

審決には特許請求の範囲に記載された用語の意義の解釈および進歩性の判断について誤りがあるとの判断がなされ、本件発明の進歩性が肯定された。

(2) 事件の経緯

出願日：平成13年10月5日(特願2001-310741号)

拒絶査定：平成17年5月24日

審判請求：平成17年8月19日(不服2005-15928号)

審決(請求不成立)：平成20年1月9日

知財高裁出訴：平成20年5月2日

判決：平成21年1月27日

(3) 検討すべき論点

(論点1) 特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈するにあたり、発明の詳細な説明の記載を参酌することの妥当性。

(論点2) 引用例に本件発明に係る方法の構成要件のすべては明記されていないが、引用例に記載の製造方法の実施条件からみて、引用例に記載の方法によれば、本件発明の方法が必然的に実施される可能性がある場合において、該引用例に基づいて進歩性を否定できるか。

(4) 本件発明の内容

請求項1に係る発明は次のとおりである。

〔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。〕

(5) 審決の内容

引用例(特開平4-275236号公報)に記載の発明〔以下、引用発明〕は、密閉系統中で転動回転、混合しつつ加熱して粒状物を製造するものであるから、本件発明の「熱粘着式造粒方法」に相当し、また、引用例における諸材料は通常的水分である「約0.1～20%」を有するといえる。「直接錠剤化用調合物または補助剤の調合」との事項は周知の用途であり、結局、本件発明は引用発明と周知技術に基づいて当業者が容易に発明できたものである(特許法第29条第2項)。

(6) 審決取消訴訟での争点と裁判所の判断

(i) 上記(3)の論点1に関し、被告が『「熱粘着」作用は、請求項1に記載の過程における必然的現象であるから、請求項1の記載に不明確な点はなく、発明の詳細な説明の記載を参酌すべき特段の事情は存在しない。』と主張したのに対し、裁判所は、『用語「熱粘着式造粒方法」からは、「熱」及び「粘着」が造粒に関して何らかの関係を有することは推測できるが、それ

以外の意味は不明である。』と判断し、発明の詳細な説明を参酌して上記用語の意義を解釈した。

また、『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あたっては、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』と判示した。

(ii) 上記(3)の論点2に関し、被告が『引用発明においても「熱粘着」作用を必然的に生じるから、「熱粘着式造粒方法」に相当するものである。』と主張したのに対し、裁判所は次のように判断した。

(ア) 引用発明は、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、発明の詳細な説明を参酌して理解される本願発明とは異なる。

(イ) 諸材料中に通常含まれる水分が粒状物の製造に寄与するか、仮に寄与するとしたときのその役割について引用例は教示・示唆しないから、所定の水分が含まれているとしても、それを根拠に引用発明の方法が「熱粘着式造粒方法」に相当するとはいえない。

(7) 考察

(i) 論点1: 特許請求の範囲に記載された用語の意義が完全には理解し難い場合や一義的に理解できない場合に、発明の詳細な説明の記載を参酌して当該用語の意義を解釈することは妥当であると考えられる。特許請求の範囲には発明のエッセンスのみが記載されるから、発明の本質を理解する上で、発明の詳細な説明を参酌することは許容されるべきである。また、造語などの用語の意義を冗長な説明によってしか定義付けできないためにこれを明細書中に記載することは実務上行われてきたことであるし、かかる場合に発明の詳細な説明の参酌が許されないのは不合理である。

『発明の要旨認定は、特段の事情がない限り特許請求の範囲の記載に基づいてされるべきである』と判示したりパーゼ判決〔最高裁平成3年3月8日判決、昭和62年(行ツ)第3号審決取消事件(民集45巻3号123頁)〕の趣旨は、「特許請求の範囲に記載された発明を、発明の詳細な説明から把握できる、より限定的な発明(下位概念の発明など)として解釈することはできない」という意味であると理解すべきであろう。

本件における裁判所の判断は、発明の把握にあたっては明細書を参酌でき、明細書に記載の用語の定義や

説明を考慮すること（第Ⅰ部 第1章 2. 2. 2）、および、発明の要旨の認定にあたり、特許請求の範囲に記載された文言から直ちにその技術的意味が確定できない場合には明細書を参酌でき、明細書に用語の定義や説明を考慮すること（第Ⅱ部 第2章 1. 5. 1）が示された審査基準とも整合するものである。

(ii) 論点2: 引用発明が原料の一部として別途に加える低融点物質の加熱による熔融により造粒を行う方法であること、および原料に含まれる水分の粒状物製造における役割について記載がないことのみをもって、引用発明が「熱粘着式造粒方法」に相当するとはいえないとした裁判所の判断は、引用発明の方法によれば本件発明の方法が必然的に実施される蓋然性が高いかどうかの検証が不十分であるが、提出された全証拠に照らした判断としては妥当であると言える。

また引用発明においては、低融点物質の共存により本件発明の「熱粘着式造粒」が十分に阻害され得るから、このような場合であってこれに対する反証がない場合には、引用発明が本件発明の「熱粘着式造粒方法」である蓋然性が高いということはできず、進歩性は肯定されるべきである。（長野篤史）

3. 5 平成20年（行ケ）第10398号

(1) 事件の概要

本件発明は、「化粧用パッティング材」と題する、積層構造を有する化粧用パッティング材に関する。

審決では進歩性が否定されたが、判決では進歩性が肯定され、さらに審決では無効審決不成立として審決が確定した。

(2) 事件の経緯

出願日：平成16年6月14日

審決：平成20年9月16日

判決：平成21年10月22日

(3) 検討すべき論点

請求項に係る発明と引用発明との課題の共通性について

(4) 本件発明の内容

請求項1に係る発明は以下の通りである。
「吸水性を有し、且つ、顔面の部分的パックに適する厚さ及びサイズに形成された化粧用パック材であって、該パック材はウォータジェット噴射によって表面加工されて成り、該パック材は複数枚が積層されて化粧用パッティング材を構成し、且つ、該化粧用パッ

ティング材は側縁部近傍を圧着手段によってパック材が剥離可能に接合されて成り、該パッティング材に化粧水を浸潤させてパッティングし、該パッティング動作終了後、該パッティング材から前記パック材を一枚毎剥離し、該剥離したパック材を顔面の必要個所に所定時間装着させてパックできるように構成されたことを特徴とする化粧用パッティング材。」

(5) 審決の内容

平成20年9月16日の審決では、本件発明と、引用発明とは以下の点で相違点があるとしている。

引用発明は、「少なくとも単位コットン（化粧用パッティング材）は、ウォータジェット噴射によって表面加工されて成っているが、各層（化粧用シート部材）がウォータジェット噴射によって表面加工されて成っているか不明であり」としている。

この相違点について、審決では、「引用発明の各層（化粧用シート部材）を1枚ごとに剥離可能としてパック材として使用可能とする際、その使用態様に合わせて、各層（化粧用シート部材）にウォータジェット噴射による表面加工をすることも、当業者が必要に応じて適宜なし得ることである」としている。

(6) 裁判所の判断

まず、裁判所は「化粧用パッティング材から個々の化粧用パック材を剥離する際に生じる毛羽立ちを防止することが、本件出願当時の当業者にとって自明又は周知の課題であったと認めるに足りる証拠はなく、～（中略）～本件出願当時の当業者は、化粧用パッティング材から個々の化粧用パック材を剥離する際に生じる毛羽立ちを防止することを解決課題として認識していなかったものと認めるのが相当である」と判示した。

また、裁判所は、「各層を1枚ごとに剥離可能としてパック材として使用する際にその使用形態に合わせて各層にWJ加工を施すことについてまで、本件出願当時の当業者において必要に応じて適宜なし得ることであったということはできず～（中略）～したがって、化粧用パッティング材（化粧綿）から剥離された各層（各部材）にWJ加工を施すことは引用発明から容易に想到し得るものではない」と判示した。

(7) 考察

裁判所は、引用例（特開2000-335667号公報）には、「単位コットン1は天然綿等を素材とし、ウォータージェット加工等の手法によりふっくらと仕上げられ、毛羽立ちが少ない肌にやさしい状態のものに仕上

げられている。この単位コットンは、必要に応じて複数層の積層構造体に…しても良い」(下線追記)と記載されていることを認識しつつも、「引用例には、積層構造体として形成された単位コットンから各層を剥離した際に生じる毛羽立ちを防止するため、各層にWJ加工を施すことを動機付ける旨の開示又は示唆はない」と判断している。

すなわち、従来の技術においては、単位コットンにWJ加工等の手法により、毛羽立ちの少ない状態に仕上げることおよび単位コットンを複数層の積層構造体にする自体は知られているが、積層構造体として形成された単位コットンから各層を剥離した際に生じる毛羽立ちを防止するため、各層にWJ加工を施すことについて、動機付ける旨の開示又は示唆はないと判断し、特に「各層を剥離した際に生じる毛羽立ちの防止」について、「自明又は周知の課題」ではないと判断したと考えられる。

ここで、特許・実用新案審査基準には、課題の共通性が、動機づけとなり得るものの一つとして示されており、課題の共通性に関して、引用発明が、請求項に係る発明と共通する課題を意識したものといえない場合は、その課題が自明な課題であるか、容易に着想しうる課題であるかどうかについて、さらに技術水準に基づく検討を要する、と記載されている。

請求項に係る発明の課題が自明な課題であるか、容易に着想しうる課題であるかを検討することは権利化の予測可能性を高める上で有用であると考え。技術水準に基づいて、引用発明の課題と、本発明の課題とが詳細に検討された場合には、請求項に係る発明の課題が自明な課題、または容易に着想しうる課題であるとされる場合が少なくなる可能性もあると考える。

例えば、本件については、本発明の課題を「各層を剥離した際に生じる毛羽立ちの防止」ではなく、技術水準に基づいて、単に「毛羽立ちの防止」と、課題が設定されれば、本件発明の課題は「自明又は周知の課題」である、と判断された可能性もあると考える。

一方、平成12年(行ケ)第238号(炭素膜コーティングプラスチック容器事件)では、「本願発明1の構成の容易想到性の検討においては、本来、引用発明1の技術的課題を明らかにすることは必要であるものの、本願発明1の技術的課題について論ずることは、無意味であるといえることができるのである(両発明の課題に共通するところがあったとしても、それは、いわば

結果論にすぎない。)」と記載されており、本発明の技術的課題を論ずることは「無意味である」と判示されている一方、比較的最近の平成20年(行ケ)第10096号(回路用接続部材事件)では、「当該発明が目的とする課題を的確に把握することが必要不可欠である」と判示されている。

本件においては、本発明の技術的課題が詳細に検討され、審決が取り消されている。本発明の技術的課題が詳細に検討され、引用発明との課題の共通性について判断された場合には出願人側に有利となる場合もあると考える。今後、課題の共通性について、裁判所および特許庁においてどのような判断がなされるのか注目したい。(藤井宏行)

3. 6 平成21年(行ケ)第10361号

(1) 事件の概要

発明の名称を「耐油污れの評価方法」とする発明に関する。

審決では進歩性が否定されたが、判決では「本願発明と、解決課題や発明の技術思想が異なる引用発明に、同様に解決課題や発明の技術思想が異なる引用発明を適用して、本願発明に到達するとは言えない」との判断がなされ、進歩性が肯定された。

(2) 事件の経緯

出願：平成11年11月22日

審決：平成21年9月28日

判決：平成22年5月27日

審決：平成22年7月7日

(3) 検討すべき論点

(論点1) 本願発明の構成は、複数の引用文献に個別に記載されており、本願発明と引用文献の技術は、汚れを評価する方法であるという点で共通するが、本願発明と引用文献では、解決課題や発明の技術思想が異なっている。

このような場合に、複数の引用文献を組み合わせ、当業者が本願発明に容易に想到し得ると言えるか。

(論点2) 本願発明は、引用発明では必要な構成を、省略している点に特徴がある。一般に、従来の構成に有るものを省略する点に特徴がある場合、進歩性を肯定的に評価することは難しい場合が多いと考えられる。このような場合、如何にして進歩性を評価すべきか。

(4) 本件発明の内容

請求項1に係る発明は次のとおりである。

「被評価物の表面を水平面に対して特定の角度に傾斜するように固定し、

油脂とカーボンブラックとを有する特定量の擬似油汚れを該被評価物の表面に滴下し、

続いて特定量の水を該擬似油汚れよりも上方の該被評価物の表面に特定の高さから滴下して、

該擬似油汚れの残留状態により該被評価物の耐油汚れを評価することを特徴とする耐油汚れの評価方法。」

(5) 審決の内容

(i) 次に示す引用刊行物A(特開平9-295363号)に記載の発明(以下、引用発明)と、引用刊行物B(実願平5-41120号)及び引用刊行物C(野口順子、親水・撥水性表面の防汚特性、マテリアルライフ、1999年1月、第11巻、第1号、第34頁-第35頁)に基づき進歩性が否定された。

「45°に傾斜した試料の上端に、

懸濁物質を水中に濃度1.059/リットルで分散させた懸濁液からなる流下水を150ml滴下し、15分乾燥させ、

その後、蒸留水を150ml滴下し、15分乾燥させ、

色差と、光沢度の残存率を求め、汚れの度合いを評価する方法。」

(ii) 具体的には、「引用発明において、擬似汚れとして、引用刊行物Bに記載されている『油脂とカーボンブラックを有する擬似汚れ』を用いることは、当業者が容易になし得た。引用刊行物Cには、汚れを評価する際に、油を含む擬似汚れを試料の表面に滴下したのちに、乾燥することなく直ちに水洗いして試料の汚れの付着の影響を評価する発明が記載されている。蒸留水を滴下する高さを特定の高さにして汚れの度合いを評価することは、設計的事項である。汚れを評価する際に、疑似汚れを表面に滴下後直ちに水洗するか、滴下後に乾燥する工程を入れて水洗するかは当業者が適宜採用し得る選択的事項にすぎない。」との認定がなされた。

(6) 審決取消訴訟での争点と裁判所の判断

本願発明は、耐油汚れにおける評価試験において、信頼性・実用性が担保される範囲内で、できる限り時間、労力、価格を抑えることを目的として、手順を簡略化しようとする発明である。乾燥工程を省いていることは、滴下した擬似油汚れの初期状態をそのままの

状態で評価の一要素として用いるために必要であるとの技術的意味があり、上記課題を解決するための特徴的な構成の1つであるといえる。

引用刊行物A記載の発明は、「流下物の滴下、乾燥、蒸留水の滴下、乾燥」操作を25回繰り返していることに照らすならば、時間、労力、価格等の抑制ではなく、丁寧な手順を行うことによって、確実に正確な客観的なデータを得ようとする目的の下に実施された実験過程が記述されていると解するのが相当である。引用刊行物Cでは、滴下及び水洗過程は、擬似汚れを付着させる目的で実施されている。時間、労力、価格を抑え、手順を簡略化しようとする示唆はない。「乾燥工程を経由しない滴下」という操作は、本願発明とその目的や意義を異にする。

本願発明における解決課題とは異なる技術思想に基づく引用刊行物A記載の発明を起点として、同様に、本願発明における解決課題とは異なる技術思想に基づき実施された評価試験に係る技術である引用刊行物C記載の発明の構成を適用することによって、本願発明に到達することはない。

(7) 考察

(i) 判決において、進歩性の判断につき、次の指針が示されている。

『解決課題や発明の技術思想が本願発明と異なる引用刊行物に、同様に解決課題や発明の技術思想が本願発明と異なる引用刊行物の技術事項の一部を適用して、本願発明に到達することはない。』

審決では、本願発明と引用発明の課題について、「引用した技術は、いずれも汚れを評価するための試験方法が開示されており、汚れの評価を行うという課題の下で組み合わせることのできるものである」との認定が行われている。この認定は、本願発明と引用発明の課題を上位概念で捉えた結果によるものと考えられる。ここで、本願発明及び引用発明の課題の共通性をどのレベルで判断すれば良いかは発明ごとに個別に相違すると思われ、その判断基準を明確に定めることは困難であると考えられる。解決課題は上位概念化することにより、多くの場合、共通性は見出し得る。したがって、解決課題や発明の技術思想を検討した結果、本願発明と引用発明の課題に相違が存在する場合には、単に解決課題の上位概念が共通性を有することのみを理由として、直ちに組み合わせの容易性を肯定することは適切ではなく、その根拠を具体的に説明する必要

があると思われる。なお、本裁判は、最初に拒絶理由を通知する際の拒絶理由の立証責任について、審査官（又は審判官）が負うべきであることを教示しているようにも思われる。

(ii) 本裁判では、本願発明における乾燥工程を設けないという構成が肯定的に評価されている。引用文献に記載されている構成の一部を省略する点に特徴がある場合、その発明の進歩性を肯定的に評価することは難しい場合が多い。本裁判では、このような引用文献の構成の一部を省略した点に特徴がある発明について、積極的に肯定的な評価を行っている点でも興味深い。具体的には、本願発明における乾燥工程を設けないという構成は、補正により請求項1に追加された「続いて」の文言に表れていると考えられる。本ケースではこのような補正が行われたことによって、本願発明と引用発明との差異が明確となり、この点が本裁判において的確に評価されたものと思われる。（生富成一）

3. 7 平成 21 年（行ケ）第 10134 号

(1) 事件の概要

発明：活性酸素によって誘発される生活習慣病に有効なヒドロキシラジカル消去剤。新規事項追加，サポート要件及び進歩性について争われた。ここではサポート要件及び進歩性について記載する。

(2) 事件の経緯

出願日：平成 15 年 2 月 5 日

審決：平成 21 年 4 月 15 日

判決：平成 22 年 1 月 13 日

(3) 検討すべき論点

(論点 1) ヒドロキシラジカル消去活性の大小と生活習慣病に対する有効性との関係が明細書に示されていなくともサポート要件を満足するか？

(論点 2) 進歩性の判断において、防錆剤や食品等の酸化防止剤についての発明である引例 1 は、「活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効であるヒドロキシラジカル消去剤」と技術分野が共通するといえるか？

(4) 本件発明の内容

【請求項 1】

大麦を原料とする焼酎製造において副成する大麦焼酎蒸留残液を～（中略）～組成物からなる活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効であるヒドロキシラジカル消去剤。

(5) 審決の内容

(i) サポート要件について

発明の詳細な説明ではヒドロキシラジカル消去剤が活性酸素によって誘発される生活習慣病に有効であることを当業者が認識できるということができず、また、生活習慣病（の予防）に有効である程度の卓越して強力なヒドロキシラジカル消去活性の抗酸化作用を有することを達成し課題を解決できると当業者が認識することができるように記載しているものともいうことができない。

(ii) 進歩性について

酸化防止剤と同義である抗酸化剤が、酸化物質の作用を消去または減弱させる物質であることは当業者に自明であるから、引例 1 の酸化防止剤について「活性酸素に誘発される」疾病に対して有効であると規定することは、当業者が適宜なし得ることである。

(6) 審決取消訴訟での争点と裁判所の判断

(i) サポート要件について

ヒドロキシラジカル消去活性の大小や本願発明の抗酸化作用を有する組成物が強力なヒドロキシラジカル消去活性からなる抗酸化作用を有して生活習慣病予防に好適である等を記載する本願明細書に接し、公知の知見をも加味すると、本件発明が活性酸素によって誘発される生活習慣病予防に効果を有することを認識することができるものであって、本件発明が発明の詳細な説明に記載された課題を解決できると認識できる。

(ii) 進歩性について

引例 1 は、防錆剤や食品等の酸化防止剤についての発明であり、活性酸素によって誘発される生活習慣病について記載又は示唆するところはなく、また、引例 2～4 についても同様であるから、引用発明によっては、活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効であるという物性を有するヒドロキシラジカル消去剤に当業者が容易に想到することができたものということはできない。

なお、本件審決は引例 1 の酸化防止剤について「活性酸素に誘発される」疾病に対して有効であると規定することは、当業者が適宜なし得ることであると説示するが、引例 1 は、鉄くぎのような物体を対象とする酸化防止であり、自然食品を対象とするにしても、食品に添加して酸化防止を図るというものにすぎず、活性酸素によって誘発される疾病の存在や活性酸素によって誘発される生活習慣病についてまで述べるもの

ではないから、本件審決の判断は誤りである。

(7) 考察

(i) サポート要件について

知財高裁は、明細書がヒドロキシラジカル消去活性を示す実験結果を含み、本件発明がヒドロキシラジカル消去活性からなる抗酸化作用を有し、生活習慣病予防に極めて好適であるとの記載があり、さらにヒドロキシラジカル消去活性を有する物質が生活習慣病予防に有効であることが出願時に公知となっていた点を考慮して、活性酸素によって誘発される生活習慣病に有効であるヒドロキシラジカル消去剤についての記載が含まれているとして判断した。

これに対し、審決においては、生活習慣病（の予防）に有効である程度の卓越して強力なヒドロキシラジカル消去活性の抗酸化作用を有することが不明であるため、発明の詳細な説明に記載されていないと認定している。

一方で、審査基準においては、サポート要件に関する項目において、*in vitro*におけるデータが発明の詳細な説明中にあり、そのデータと出願時の技術常識とを組み合わせると有効成分が特定の疾患に有効であることが推認できればサポート要件を満たすとも読める具体例が記載されている（「出願時の技術常識に照らしても、請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化できるとはいえない場合。」の例9）。

このような審決と審査基準とにおいては、審査基準のほうがより今回の判決に近いと考えられる。

(ii) 進歩性について

引例の組み合わせを行うに当たっては、ヒドロキシラジカル消去剤の上位概念が酸化防止剤等に当たるとして同じ技術分野とすることも出来得るとも考えられる。

事実、特許庁は、本願発明と引例の技術分野を、より上位概念である「酸化防止剤（または抗酸化剤）」と捉えて審決を行っている。この点、審決において「酸化防止剤と同義である抗酸化剤が、酸化物質の作用を消去または減弱させる物質であることは当業者に自明

であるから、引用例1の酸化防止剤について「活性酸素に誘発される」疾病に有効であると規定することは、当業者が適宜なし得ることである」と述べており、また、裁判においても「「酸化防止剤」と「ヒドロキシラジカル消去剤」との間で発明が属する技術分野が異なるということができない」との主張を行っている。

一方、知財高裁は、特許庁側の主張に対し、「引例1は、鉄くぎのような物体を対象とする酸化防止であり、自然食品を対象とするにしても、食品に添加して酸化防止を図るというものにすぎず、活性酸素によって誘発される疾病の存在や活性酸素によって誘発される生活習慣病についてまで述べるものではないから、本件審決の判断は誤りである。」と認定している。

このような判断から、知財高裁は、技術分野の認定を行うにあたり、明細書の記載の文言から推定される範囲で技術分野の共通性についての認定を行い、また、用途や作用等についての文献中の記載を考慮しない技術分野の上位概念化は許されないものと考えているものと推察される。

本件発明の場合においては、引例1中にはヒドロキシラジカル消去活性についての記載がなく、そのため、引例1に係る発明は「活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効であるヒドロキシラジカル消去剤」と同じ技術分野とはいえないとの結論に至ったものと考えられる（言い換えれば、引例1にヒドロキシラジカル消去活性についても記載されていれば、異なる判決となった可能性がある。）。（久松洋輔）

4. おわりに

薬理データの有無と実施可能要件、出願後に提出した実験データと進歩性の判断について、裁判所は特許庁とは異なる見解を示している。裁判所はまた、課題の内容、明細書の用語の意義等を詳細に分析し、引用発明に対する相違点を慎重に導いている。このような傾向は、権利化を望む出願人には有利に働くと思われるが、無効審判請求人にとっては、従来以上に慎重な論理構築が必要になるだろう。

（原稿受領 2011. 7. 27）