

実施可能要件の判断について

弁護士法人関西法律特許事務所
知的財産法研究会 弁護士 村林 隆一
弁護士 佐合 俊彦

- 裁判例1 知財高判平成25年2月12日（平成24年（行ケ）第10071号）
裁判例2 知財高判平成25年2月27日（平成24年（行ケ）第10200号）
裁判例3 知財高判平成25年7月23日（平成24年（行ケ）第10178号）
（いずれも裁判所ホームページ知的財産裁判例集）

本論稿では、平成25年に、知財高裁において、特許出願に対する拒絶査定不服審判請求を不成立とした審決の取消訴訟のうち、実施可能要件が争点となった裁判例を取り上げる。

第1. 各裁判例の事案の概要と判示

1. 知財高判平成25年2月12日（平成24年（行ケ）第10071号）・・・裁判例1

(1) 事案（概略）

本件の対象は、名称を「処方した人の脳シチジンレベルを上昇させる薬を調合するためのウリジンの使用方法及び同薬として使用する組成物」とする発明であり、特許請求の範囲の請求項7に記載された発明は、以下のとおりである。

【請求項7】

処方した人の脳シチジンレベルを上昇させる経口投与薬として使用する、(a)ウリジン、ウリジン塩、リン酸ウリジン又はアシル化ウリジン化合物と、(b)コリン及びコリン塩から選択される化合物と、含む組成物。

そして、審決は、(a)成分のウリジン類と(b)成分のコリン又はコリン塩との共力作用を確認できる薬理試験結果が記載されていない以上、本願発明の医薬をいかなる疾患に対して用いるのか、また、それぞれの投与量をどの程度とすべきであるのかについての指針は全く示されていないというべきであって、本願明細書の発明の詳細な説明の記載は、本願発明を当業者が実施できる程度に明確かつ十分に記載したものであるとすることはできないと判断した。

(2) 判決

判決は、「本願明細書の発明の詳細な説明に当業者が本願発明を実施できる程度に明確かつ十

分に記載したといえるためには、薬理試験の結果等により、当該有効成分がその属性を有していることを実証するか、又は合理的に説明する必要があると述べた上で、「(a)成分と(b)成分を組み合わせて使用した場合に、脳のシチジンレベルが上昇したことを示す実験の結果は示されておらず、(b)成分単独で脳のシチジンレベルが上昇したことを示す実験結果も示されていない」等とし、「詳細な説明には、本願発明の有効成分である(a)及び(b)の2成分の組合せが脳シチジンレベルを上昇させるという属性が記載されていないので、発明の詳細な説明は、当業者が本願発明を実施できる程度に明確かつ十分に記載したということはできない」と判断し、原告の請求を棄却した。

2. 知財高判平成25年2月27日（平成24年（行ケ）第10200号）・・・裁判例2

(1) 事案（概略）

本件の対象は、名称を「外光遮断層、外光遮断層を含むディスプレイフィルタおよびディスプレイフィルタを含むディスプレイ装置」とする発明であり、特許請求の範囲の請求項1に記載された発明は、以下のとおりである。

【請求項1】

透明樹脂材質の基材と、

前記基材の一面に一定の周期で互いに離隔して形成され、0.5～1.5wt%重量濃度で着色剤を含む樹脂を含むくさび形遮光パターンとを含み、

前記基材の一面の面積に対する前記くさび形遮光パターンの底面の面積の割合が20～50%であり、

前記着色剤を含む樹脂は金属粉末を前記樹脂に添加したものであり、

前記金属粉末は、黒色の金属であること

を含むディスプレイフィルタ用外光遮断層。

そして、審決は、実施可能要件について（なお、審決は、明確性要件にも反するとしている。）、①本願明細書の発明の詳細な説明（段落【0031】）に記載された「表面が黒く処理された」金属は、例えば、顔料の素材のように導電性を持たないものを含むところ、そのような物質では、「電磁波遮断機能を効率的に具現することができる」との効果を発揮することができない、②本願明細書の発明の詳細な説明には、「表面が黒く処理された」金属を金属粉末として樹脂に添加した後も、「黒色の金属」という物理的性質を保持するための具体的手段が開示されていないとして、本願明細書の発明の詳細な説明の記載は、当業者が本願発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載されたものではないと判断した。

(2) 判決

判決は、「本願発明は、平成23年2月7日付け手続補正書において、特許請求の範囲の請求項1について、『前記金属粉末は、黒色の金属であること』として、本願明細書の発明の詳細な説明に記載された『表面が黒く処理された』金属と『黒色の金属』のうち、『黒色の金属』に特定したものと解される」ことを前提に、「金属粉末として黒色のものが存在することは、技術常識というべきであり、当業者は、黒色の金属粉末が具体的にどのようなものであるか理解することができるものと認められる。そうすると、『金属粉末の表面が黒く処理された』金属について実施可能要件を満たすか否かにかかわらず、本願明細書の発明の詳細な説明に記載された『黒色の金属』については、特許法36条4項1号に違反しない」と判断し、原告の請求を認容した。

3. 知財高判平成25年7月23日（平成24年（行ケ）第10178号）・・・裁判例3

(1) 事案（概略）

本件の対象は、名称を「LEDおよびLEDの組立方法」とする発明であり、特許請求の範囲の請求項1に記載された発明は、以下のとおりである。

【請求項1】

上部表面を備えたサファイア基板と、
前記サファイア基板の前記上部表面上に堆積した半導体材料の第1の層と、
第1の層と共にp-nダイオードを形成する前記半導体材料の第2の層と、
前記第1と第2の層の間であって、前記第1と第2の層の両端間に電位が印加されると、光を発生する発光領域と、
前記第2の層に堆積した導電層からなる第1の接点と、
前記第1の層に電氣的に接続された第2の接点が含まれており、
前記サファイア基板の前記上部表面に、光を散乱または回折するための突出部及び／または陥凹部が含まれるように前記サファイア基板の前記上部表面が粗面にされ、突出部及び／または陥凹部はLEDによって生じる光の前記第1の層における波長より大きいか、あるいは、その程度の大きさであることを特徴とする、
LED。

そして、審決は、サファイア基板の上部表面が粗面にされ、かかる上部表面に半導体材料の第1の層が堆積されるときには、半導体材料の第1の層、第2の層又は発光領域の層にLEDの効率に影響を与え得る欠陥が生じるものと推測されるところであって、かかる事情のもとでは、どのような設計に基づけば改善されたLEDを得ることができるのか、当業者にとって予測の限りでなく、当業者が改善されたLEDを得るためには、例えば改善の結果を確認できる実施例を示すことなどにより、相当程度具体的な設計上の指針が開示されることを要するとした上で、本願明細書には、サファイア基板の粗面仕上げに関して一般的な説明があるにとどまり、改善の結果を確認できる実施例はもとより、形成した粗面の上に半導体材料を積層してLEDが得られると認めるに足る具体的な説明は見当たらないとし、本願明細書の開示に接した当業者が、改善されたLEDを得ることができるものと認めるには至らず、本願明細書の発明の詳細な説明が、当業者が本願発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載したものであるとはいえないと判断した。

(2) 判決

判決は、半導体の技術分野における技術常識に照らして、「本願発明におけるサファイア基板の上部表面にエピタキシャル成長により半導体材料の第1の層を堆積しようとしても、サファイア基板の不規則な凹凸を結晶核生成の元とした島状結晶の形成や不規則な凹凸の斜面による異種結晶粒の生成が著しく増大するために、半導体材料の結晶を一定の方位関係をもって成長（エピタキシャル成長）させることは技術常識からは困難と理解される」とし、「本願発明の発明の詳細な説明には、実質的には、『サファイア基板の上部表面上に陥凹部又は突出部を被うように半導体材料の層をエピタキシャル成長させる。』との記載があるだけであり、半導体材料の層をエピタキシャル成長させる際の手順及び条件を示した具体的な説明が記載されていない」ことから、「本願発明の優先日当時の技術常識に照らして、本願明細書の発明の詳細な説明の記載から本願発明を実施し（本願発明のLEDの生産）、本願発明という『改善されたLED』を得るこ

とは、当業者に期待し得る程度を超える過度の試行錯誤を強いるものといわざるを得ず、「本願明細書の発明の詳細な説明は実施可能要件を満たさない」と判断し、原告の請求を棄却した。

第2. 研究

1. 実施可能要件の趣旨

特許法36条4項1号は、発明の詳細な説明の記載について、「経済産業省令で定めるところにより、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであること」に適合するものでなければならないと規定されており、経済産業省令で定めるところによる記載は、「発明が解決しようとする課題及びその解決手段その他のその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が発明の技術上の意義を理解するために必要な事項を記載することによりしなければならない」と規定されている(特許法施行規則24条の2)。

そして、この規定の趣旨は、「特許制度は、発明を公開した者に対して、技術を公開した代償として一定の期間の独占権を付与する制度であるが、仮に、特許を受けようとする者が、第三者に対して、発明が解決しようとする課題及びその解決手段その他の技術上の意義を理解するために必要な事項を開示することなく、また、発明を実施するための明確でかつ十分な事項を開示することなく、独占権の付与を受けることになるのであれば、有用な技術的思想の創作である発明を公開した代償として独占権が与えられるという特許制度の目的を失わせることになりかねず、そのような趣旨から、特許明細書の『発明の詳細な説明』に、上記事項を記載するよう求めたものである」とされている¹。

2. 実施可能要件の内容

では、特許法36条4項1号における「その実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したもの」とは、どの程度の記載をいうのか。

この点について、知財高判平成25年4月11日(平成24年(行ケ)第10299号)は、物の発明における実施可能要件につき、一般論として、「物の発明における発明の実施とは、その物の生産、使用等をする行為をいうから、物の発明については、明細書にその物を製造する方法についての具体的な記載が必要であるが、そのような記載がなくても明細書及び図面の記載並びに出願当時の技術常識に基づき当業者がその物を製造することができるのであれば、上記の実施可能要件を満たすといえることができる」としている。なお、特許・実用新案審査基準も、同趣旨である²。

もっとも、この具体的な内容については、発明によって、要求される程度が異なる。

例えば、機械分野の発明においては、「本願明細書の発明の詳細な発明に本願発明を構成する部材を製造する方法についての具体的な記載があるか、あるいはそのような記載がなくても、本願明細書の記載及び本願出願日当時の技術常識に基づき当業者が当該部材を製造することができる必要がある」等とされている³。また、化学分野の発明においても、同様の判断がなされてい

1 知財高判平成22年1月28日(平成21年(行ケ)第10033号)

2 特許・実用新案審査基準「第I部 明細書及び特許請求の範囲」「第1章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件」「3. 発明の詳細な説明の記載要件」「3.2 実施可能要件」「3.2.1 実施可能要件の具体的運用」「(2)物の発明についての『発明の実施の形態』」「②『作ることができること』」

3 知財高判平成24年6月13日(平成23年(行ケ)第10364号)

る⁴。

それに対し、いわゆる医薬用途発明については、実施可能要件の判断基準は、他の発明に比して厳格なものとされている。すなわち、「一般に、当業者にとって、物質名、化学構造等が示されることのみによっては、当該用途の有用性及びそのための当該医薬の有効量を予測することは困難であり、当該発明に係る医薬を当該用途に使用することができないから、そのような発明において実施可能要件を満たすためには、明細書の発明の詳細な説明に、薬理データの記載又はこれと同視し得る程度の記載をすることなどにより、当該用途の有用性及びそのための当該医薬の有効量を裏付ける記載を要するものと解するのが相当である」等とされている⁵。

3. 各裁判例の認定

(1) 裁判例 1

裁判例 1 は、医薬用途発明についての裁判例であるが、実施可能要件の内容として、「薬理試験の結果等により、当該有効成分がその属性を有していることを実証するか、又は合理的に説明する必要がある」と判示しており、それまでの裁判例に沿った判断を示したものと見える。

その上で、本願発明が、(a)ウリジン、・・・、及び、(b)コリン・・・、の2成分を組み合わせた組成物が人の脳シチジンレベルを上昇させるという薬理作用を示す経口投与用医薬についての発明であることを前提に、①(a)成分と(b)成分を組み合わせて使用した場合や、(b)成分単独の場合で、脳のシチジンレベルが上昇したことを示す実験の結果が示されていないこと、及び、②そのような技術常識が本願発明の優先日前に存在したと推認できるような記載が本願明細書にはないことをもって、有効成分について、脳シチジンレベルを上昇させるという属性が記載されておらず、実施可能要件を満たさないと判断した。

以上のような裁判例 1、さらに、これまでの裁判例に照らすと、医薬用途発明においては、当該「物」の製造方法についての記載だけでは足りず、出願時の明細書に薬理試験方法、薬理データが全く記載されていない場合、すなわち、出願時の技術常識を考慮しても、ある物質が医薬用途として機能することが推認できない場合は、出願後に実験成績証明書を提出して薬理効果を立証しても、実施可能要件に反しないと判断されないと考えられる⁶。

(2) 裁判例 2

裁判例 2 は、手続補正書において、「前記金属粉末は、黒色の金属であること」として、本願明細書の詳細な発明に記載されたもののうち、「黒色の金属」に特定したものと解されること、さらに、金属粉末としての黒色のものが存在することは、技術常識というべきであり、当業者は、黒色の金属粉末が具体的にどのようなものであるか理解することができることから、当業者が実施可能とするものである。

これは、機械分野や化学分野の発明に関する裁判例における実施可能要件の内容である「明細書の記載及び技術常識に基づき当業者が製造することができる」という要件に該当するものであ

4 「本件明細書の発明の詳細な説明に本件発明を構成する本件各化合物を製造する方法についての具体的な記載があるか、あるいはそのような記載がなくても、本件明細書の記載及び本件出願日当時の技術常識に基づき当業者が本件各化合物を製造することができる必要がある」（知財高判平成23年12月22日（平成22年（ネ）第10091号））

5 知財高判平成20年8月6日（平成19年（行ケ）第10304号）

6 細田芳徳『化学・バイオ特許の出願戦略』245頁（経済産業調査会、改訂5版、2012年）

り、それまでの裁判例に沿った判断を示したものと見える。

なお、当該訴訟における原告の主張には、特許請求の範囲及び本願明細書の発明の詳細な説明の記載と整合しないような部分もあるようであるが、判断に影響を与えてはいない。

(3) 裁判例3

実施可能要件においては、「実施」にあたり、「当業者に期待し得る程度を超える過度の試行錯誤を強いる」場合には、要件を満たさないものとされている。

そして、「過度の試行錯誤を強いる」ものとして、実施可能要件を満たさないと判示したのが本件である。

すなわち、当時の技術常識から、サファイア基板の粗面仕上げに関する一般的な方法を用いた場合、LEDの効率に影響を与え得る欠陥が生じることが推測されるものであったところ、本願発明は、当該欠陥を生じさせないように、半導体材料の層を「エピタキシャル成長」をさせることにより、改善されたLEDを提供することを目的とするものであった。そうであるにもかかわらず、半導体材料の層を「エピタキシャル成長」させる際の手順及び条件を示した具体的な説明が記載されていなかったことから、「改善されたLED」を得ることは、当業者に期待し得る程度を超える過度の試行錯誤を強いるものである旨判示されたものである。

これに関し、これまでの裁判例に照らすと、①単純作業であっても、膨大な時間、費用を要する場合、②クレームに記載の要件が理解できないため、過度の確認が必要な場合、③測定法を特定する手掛かりがないため、過度の検証が必要な場合、④実施に際して多くの選択肢の中から具体的な実験条件を設定する必要があるため、過度と判断されるような場合、⑤所定のパラメータを満たすために必要以上の試行錯誤を要する場合、⑥用語が不明確なため、あらゆる事態を想定した実験が必要となる場合などは、過度の試行錯誤と判断されると考えられる⁷。

そして、当業者に期待し得る程度を超える過度の試行錯誤を強いるものではないと判断されるためには、具体的な指針、目安、使用できることを支持するデータ（多くの要素が複雑に関係しているような場合、単に影響する要素を列挙するだけでなく、具体的に各要素をどのように調整するとどのようになるのか）、数値範囲全体をカバーする実施例（特に、下限値と上限値付近のデータ、少なくとも実施例のない態様についても実施可能であることが理解できる程度の技術的な説明や、当初明細書には記載があったと後日主張できる程度の具体的な態様の例示）、実験条件の設定の厳格化、数式などのパラメータの導出根拠、メカニズム、因果関係等の記載が必要であると考えられる⁸。

以上

7 注6・252頁

8 注6・257頁