

# 化学分野における機能的クレームの 権利解釈と記載要件

— 特に「機能限定剤」表現を中心として —

弁理士 細田 芳徳

## 目次

1. はじめに
2. 問題の所在
  2. 1 「剤」と「機能限定剤」
  2. 2 「機能限定剤」表現の権利解釈における問題の所在
3. 裁判例
  3. 1 セボフルランの貯蔵方法事件
  3. 2 オキサリプラチン溶液組成物事件
  3. 3 スキンケア用化粧品事件
4. 検討
5. おわりに

## 1. はじめに

機能的クレームは、技術分野を問わず存在し、その解釈を巡って議論が積み重ねられ、従前より種々の報告、裁判例がある。裁判例の多くは機械分野の事件であるが、化学分野でも知財実務では日常的に直面する問題の1つである。機能的クレームがそもそもどのようなものを指すかは、その定義にもよろうが、技術分野が異なると相違する面があるといえよう。化学分野では、代表的な例として、具体的な構造式や化合物名で発明特定事項を規定する代わりに、作用機能的な用語に「剤」を付加した「機能限定剤」表現が使用される場合がある。「機能限定剤」表現は、造語的な表現となる場合もあり、明確性の問題を含め、その用語の解釈が問題にされることがある。

本稿では、化学分野における機能的クレーム、特に、機能限定剤表現を中心にその権利解釈と記載要件との関係について検討してみた。

## 2. 問題の所在

### 2. 1 「剤」と「機能限定剤」

「機能限定剤」表現は、請求項の発明特定事項の1つに「○○剤」のように記載され、あるいは発明の客体自体が「機能限定剤」で規定される場合がある（以下、これらを「機能限定剤クレーム」と呼ぶ場合がある<sup>(1)</sup>。「剤」の意味は、「各種の薬を調合すること。また、その薬。」（広辞苑第六版）と説明されている。

一方、英語表現では、各種のものがあり、agent, drug, substance のような表現もあるが、adhesive（接

(1) 本来、機能限定剤クレームという場合は、「○○剤」が発明の客体である場合を指すとみるのが妥当かもしれないが、本稿では、「○○剤」を発明特定事項の1つとする発明も機能限定剤クレームと呼ぶことにする。

着剤), detergent (洗浄剤) のように, 英訳した場合に「剤」の部分に相当する訳語がないものもあり, 機能 (接着, 洗浄など) と一体となって特定用途の概念を示すものが多い。このように, 広辞苑では, 薬として説明されているが, 実際には, 薬以外に各種の技術分野において「剤」表現が使用されている。いずれの場合も, 具体的な化合物を特定する表現ではなく, 作用機能を共通する化合物群を作用機能で呼称する用語である。

「機能限定剤」表現には, 機能限定の部分によって各種に分類することが可能である。本稿では, 便宜的に以下の3つに分類してみた。即ち,

- i) 緩衝剤, pH 調整剤, 中和剤などのように, 技術用語として一般に使用され, 学術的な用語となっているもの,
- ii) シワ形成抑制剤のように, シワ形成抑制作用という作用機能をもつ剤といった造語的な用語の場合,
- iii) 糖尿病治療剤のように, 作用・機能というよりも, むしろ目的・効果的用語と組み合わせた用語などがある。

「剤」表現によっては, その技術的意義や範囲が比較的明白といえるものもあれば, 明確な定義, 説明なしでは理解が困難なものもあり, 剤クレームが抱える問題も一様ではない。例えば, 前記 i) は, 一般的用語ではあるものの, 一種の機能的用語でもある。その用語に包含される化合物は, 技術常識からみてある程度理解可能な場合も多く, 通常, 作用・機能の発現が推論できる。そのため, 用語の解釈が問題となることは比較的少ないが, 事案によっては問題となる場合もある。ii) の場合, 該当する化合物は, この用語のみからは不明な場合が多く, 現在知られている公知の化合物のみならず, 将来合成される未知の化合物も形式的には包含され得る面があり, 解釈に問題が最も生じやすいタイプである。iii) は治療目的が明確であり, 機能的クレームでの問題というよりも, 用途発明としての問題が議論される場合が多い。なお, ii) も発明の客体として表現される場合は, 用途発明として扱われ, iii) と同様に用途発明としての問題でもある<sup>(2)</sup>。

## 2. 2. 「機能限定剤」表現の権利解釈における問題の所在

機能的クレームの権利解釈の在り方は, もっぱら機械装置系の事件における裁判例を通じて限定解釈の必要性が説示されている。裁判例の説示<sup>(3)</sup> は, 概ね, 詳細な説明の記載を参酌し, そこに開示された具体的な構成に示されている技術思想に基づいて技術的範囲を確定すべきものとするものである。即ち, クレームに記載の作用的, 機能的な表現の記載のみによって判断するのではなく, 発明の詳細な説明に開示された具体的な構成に示されている技術思想に基づいて, 当業者が実施し得る構成に限定する, というクレーム解釈の手法がとられる。その主たる理由は, 機能的クレームで規定される機能ないし作用効果を果たし得る構成がすべてその技術的範囲に含まれるとすると, 当初明細書に開示されていない技術的思想に属する構成までも発明の技術的範囲に含まれることになり, 発明の公開の代償として特許権を付与するという特許制度の目的にも反することから相当でないというものである。もっとも, このことは, 必ずしも発明の技術的範囲を明細書に記載された具体的な実施例に限定されるというものではない<sup>(4)</sup>。化学分野での機能的クレームの権

(2) 例えば, バイオテクノロジー委員会第1小委員会編「医薬分野及び食品分野における「用途発明」の在り方」知財管理 Vol.57 No.5 741-753, 2007年, 濱田百合子著「用途発明における「方法」クレームと「剤」クレームについて」パテント Vol.67 No.14 (別冊 No.13) 142-151, 2014年

(3) 磁気媒体リーダー事件 [東京地判平成10年12月22日平成8年(ワ)22124号], 地震時ロック事件 [東京地判平成18年10月11日平成17年(ワ)22834号], 調理レンジ事件 [大阪地判平成21年9月10日平成19年(ワ)16025号], 開き戸の地震時ロック方法事件 [大阪地判平成21年4月27日平成20年(ワ)4394号] など。

(4) 例えば, パソコン等の器具の盗難防止用連結具事件 [知財高判平成25年6月6日平成24年(ネ)10094号] で, 「ただし, このことは, 発明の技術的範囲を明細書に記載された具体的な実施例に限定するものではなく, 実施例としては記載さ

利解釈についても、基本的には同様である<sup>(5)</sup>。しかし、化学発明に特有な点として、実施例の記載を参酌して限定的に解釈するとしても、それが当該作用機能を有する化合物の使用であれば足りるのか、実際に作用機能が発明思想に基づき果たされることまでが要求されるのか、という問題がある。機械装置系の発明の場合、当初明細書に開示された具体的な構成と機能的な作用を同様に果たし得る構成であれば、多くの場合、それで足りるとみるのが相当であろうが、化学発明の場合、所定の機能を有する物質の使用であっても、特定の反応系において実際に当該機能を果たすか否かは不明であるとか、同様の作用効果が奏されたとしてもそれが当該作用機能の発現によるものか否かが不明な場合もあるという要素があり<sup>(6)</sup>、これらの点を考慮すると、実際に当該作用機能を果たす態様にまで限定されるべきとみることは、あながち正当化できないことではない。即ち、化学分野で汎用される「機能限定剤」表現について、被疑侵害品がそのような作用機能をもつ化合物を使用していれば足り、請求項に記載の「機能限定剤」の構成要件を充足すると判断してよいのか、あるいは所定の作用機能をもつ化合物であっても、「機能限定剤」としての作用機能を現に発揮していることまでが要求されるのか、という、限定解釈とは別の問題があると思われる。

化学発明の分野では、所定の作用機能を有する物質を使用していたとしても、別目的で、あるいは別の剤として使用され<sup>(7)</sup>、その作用機能を発揮しない態様で使用される場合も想定され得ることから、前記の問題は、化学発明においては重要な問題である。また、このような解釈上の問題に伴い、記載要件との関係をどのようにみるべきかという問題もある。これらの点が、本稿で問題とした検討の出発点である。

### 3. 裁判例

#### 3. 1 セボフルランの貯蔵方法事件

(①東京地判平成 18 年 9 月 28 日平成 17 年(ワ)10524 号, ②知財高判平成 21 年 4 月 23 日平成 18 年(ネ)10075 号, ③知財高判平成 22 年 1 月 19 日平成 20 年(行ケ)10276 号)

##### (1) 事件の概要

アボット・ラボラトリーズ, セントラル硝子株式会社 vs バクスター株式会社の事件で、東京地裁は、被告製品が使用するエポキシフェノリックレジンは「ルイス酸抑制剤」に当たると認定し、被告方法が本件特許発明の技術的範囲に属すると判断している。一方、②の知財高裁判決は、「ルイス酸抑制剤」に該当するというためには、作用機能と効果との間に因果関係が必要であるが認められないとして、充足性を否定している。審決取消訴訟では、無効理由がないとする審決に対し、「ルイス酸」や「ルイス酸抑制剤」なる概念が不明確であることなどを理由に実施可能要件の違反を認定して、審決を取り消している。

本事件は、「ルイス酸抑制剤」という機能限定剤表現の解釈の在り方が問われた事件である。

---

れていなくても、明細書に開示された発明に関する記述の内容から当該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（当業者）が実施し得る構成であれば、その技術的範囲に含まれるというべきである。」と判断されている。

- (5) 化学発明の事件として、アイスクリーム充填剤事件〔東京地判平成 16 年 12 月 28 日平成 15 年(ワ)19733 号〕があるが、磁気媒体リーダー事件等と同趣旨の説示がされている。
- (6) 機械的な構造に対応する要素は、化学発明でいえば、例えば、組成物の組成に相当するといえようが、組成物を構成する各成分には、機械の構造を構成する各パーツとは異なり、種々の特性が内在し、果たす作用は必ずしも一様ではない点などで異なり、機能的な用語の扱いも異なる面がある。
- (7) 例えば、「pH 調整剤」を要件とする本件発明に対し、イ号製品で使用するクエン酸が pH 調整剤としての使用であるのか、収れん剤としての使用であるのかといった点で争われる。後述のスキンケア化粧料事件〔東京地判平成 28 年 8 月 30 日平成 27 年(ワ)23129 号〕を参照。生田哲郎・佐野辰巳著、「特許請求の範囲中の「緩衝剤」の用語の意義解釈が異なったため、技術的範囲の属否の判断が分かれた事例」The Invention No.2 49-51 2017 年「組成物の成分を作用効果で表現する方法は、被疑侵害物を分析した結果、特定成分が検出されたときでも、その成分が同じ作用効果を奏しているか否かが争いになる短所があります。」と指摘している。

## (2) 問題の請求項

### 「【請求項 1】

一定量のセボフルランの貯蔵方法であって、該方法は、内部空間を規定する容器であって、かつ該容器により規定される該内部空間に隣接する内壁を有する容器を供する工程、一定量のセボフルランを供する工程、該容器の該内壁を空軌道を有するルイス酸の当該空軌道に電子を供与するルイス酸抑制剤で被覆する工程、及び該一定量のセボフルランを該容器によって規定される該内部空間内に配置する工程を含んでなることを特徴とする方法。」(下線は筆者)

## (3) 争点

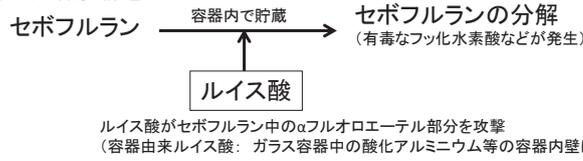
争点の構成は、「D 該容器の該内壁を空軌道を有するルイス酸の当該空軌道に電子を供与するルイス酸抑制剤で被覆する工程」であり、被告方法の「d 該容器の内壁を…エポキシフェノリックレジンのラッカーで被覆する工程」が充足するか、即ち、被告方法で使用する「エポキシフェノリックレジンのラッカー」が本件特許発明の構成要件 D の「ルイス酸抑制剤」に当たるか否かである。

ここで、ルイス酸<sup>(8)</sup>とルイス酸抑制剤の関係を概説すると、麻酔薬であるセボフルラン(フルオロエーテル化合物)は、容器内壁に存在するルイス酸と接触すると、容器由来ルイス酸がセボフルラン中のアルファフルオロエーテル部分を攻撃することにより、皮膚や粘膜に有害なフッ化水素酸を含む分解産物に分解されるという問題がある(次頁図 A 参照)。本件発明は、安定したセボフルランの貯蔵方法を提供するために、ルイス酸の空軌道に電子を供与してルイス酸との間に共有結合を形成することによりルイス酸とアルファフルオロエーテル部分との反応を妨げるような性質を有する物質(「ルイス酸抑制剤」)で容器内壁を被覆(例えば、ルイス酸抑制剤である水で容器内壁を洗浄)することで、当該物質により容器由来ルイス酸を中和し、潜在的な反応部位を遮断して容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解を防止するというものである(次頁図 B 参照)。一方、被告方法では、セボフルランをアルミニウム製容器で貯蔵するものであるところ、該容器の内壁はエポキシフェノリックレジンの被覆されている。エポキシフェノリックレジンは、分子中に電子供与性の基を有しており、ルイス酸の空軌道と相互作用してルイス酸の空軌道部位に電子を供与し、それにより当該ルイス酸の潜在的な反応部位を遮断する性質を有することから、ルイス酸抑制剤としての作用をもつ物質である。もっとも、被告方法では、容器の内壁にはエポキシフェノリックレジンの固体の被覆(EPR被膜)が存在し、これがセボフルランと容器内壁との物理的障壁になっている(次頁図 C 参照)。

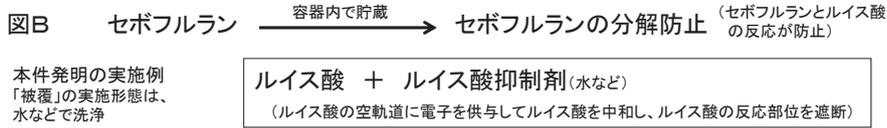
(8) G. N. Lewis が非共有電子対の授受に着目した酸塩基の概念で、「少なくとも1つの電子対を受け取ることのできる空の軌道を持った物質、すなわち電子対受容体」をルイス酸、「共有されていない少なくとも1つの電子対を持った物質、すなわち電子対供与体」をルイス塩基と定義されている。

■ ルイス酸とルイス酸抑制剤との関係概念図

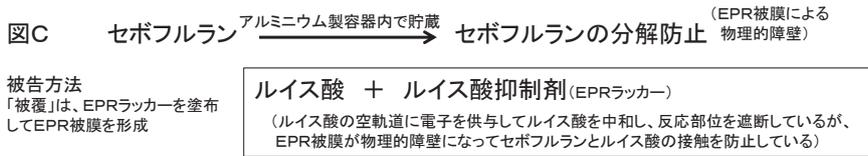
図A 本件発明の背景・課題



図B



図C



EPR: エポキシフェノリックレジン

(4) 裁判所の判断

A. 構成要件充足性の判断

①の東京地裁とその控訴審である②の知財高裁とでは、判断が分かれている。

東京地裁は、「エポキシフェノリックレジン」は、ルイス酸の空軌道と相互作用し、それにより当該ルイス酸の潜在的な反応部位を遮断して当該ルイス酸と接触するセボフルラン等のフルオロエーテル化合物がルイス酸によって分解することを抑制する化合物であるから、本件特許発明の構成要件Dの「ルイス酸抑制剤」に当たる」と認定し、構成要件の充足を認めて、被告方法が本件特許発明の技術的範囲に属すると判断している。

一方、②の知財高裁は、本件特許発明にいう「ルイス酸抑制剤」とは、ルイス酸の空軌道に電子を供与してルイス酸との間に共有結合を形成することによりルイス酸とアルファフルオロエーテル部分との反応を妨げるような性質を有する物質であって、「容器由来ルイス酸を中和し、もって、容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解を防止するとの作用効果をもたらすものである」と認められる。」と認定し、「このように、本件特許発明においては、ルイス酸抑制剤により容器由来ルイス酸を中和することを手段として、容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解の防止との作用効果を実現するものであるから、容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解の防止が容器由来ルイス酸の中和と関係なく実現される場合には、ルイス酸抑制剤が、容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解を防止するとの作用効果をもたらすとはいえず、そのような場合におけるルイス酸抑制剤は、本件特許発明にいう「ルイス酸抑制剤」に該当しないものと解するのが相当である。換言すれば、本件特許発明にいう「ルイス酸抑制剤」に該当するためには、当該ルイス酸抑制剤による容器由来ルイス酸の中和と容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解の防止との間に、当業者の認識を踏まえた因果関係が認められることを要すると解すべきである。」と説示している。

さらに、「本件特許発明は、ルイス酸抑制剤による容器内壁の被覆後、容器内壁とセボフルランとが接触することを当然の前提にしているものと解される。したがって、容器由来ルイス酸とセボフルランとが接触するものと認められない場合、例えば、物理的な要因により、セボフルランの通常の貯蔵条件下及び貯蔵期間内における容器内壁とセボフルランとの接触が完全に又は著しく妨げられる場合（そのような接触がある

との立証がない場合)には、容器由来ルイス酸とセボフルランとの接触があるものとは認め難く、それ故、容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解の防止とルイス酸抑制剤による容器由来ルイス酸の中和との間に、当業者の認識を踏まえた因果関係があると認めることはできないものと解するのが相当である。」とも認定している。その上で、構成 d の「エポキシフェノリックレジン」(以下 EPR) 及びその「ラッカー」については、アルミニウム製容器の内壁に塗布される際には液状の EPR ラッカーであり、塗布後、セボフルランを配置する時点においては固化した EPR 被膜となっているものと認められると認定し、「構成 d においては、EPR にルイス酸抑制剤としての作用効果があると仮定してみても、ルイス酸抑制剤による容器由来ルイス酸の中和と容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解の防止との間に、当業者の認識を踏まえた因果関係があると認めることはできないから、構成 d の「エポキシフェノリックレジンのラッカー」が構成要件 D の「ルイス酸抑制剤」に該当するということはできない。」と判断し、原判決を取り消している(下線は筆者)。

## B. 記載要件との関係

①の東京地裁判決では、サポート要件、実施可能要件、明確性要件も争われたが、いずれも要件を満たしていると判断され、一方、③の審決取消訴訟では、無効理由がないとする審決に対し、実施可能要件の違反が認定され審決を取り消している。本稿では、判断が分かれた実施可能要件にのみ着目してみる。

まず、①の東京地裁判決では、「本件明細書には、セボフルランの分解が生じる原因がガラス容器中に存在するルイス酸であること、ルイス酸抑制剤がルイス酸の空軌道に電子を供与しルイス酸抑制剤がルイス酸と共有結合を形成することによってセボフルランの分解が抑制できることが記載されている。そして、前記認定のとおり、本件明細書の実施例 7 においては、水飽和セボフルランを約 2 時間回転機に掛けて、容器内壁表面に水を被覆し、その後、同セボフルランを排液し、水を含有するセボフルランを入れることにより、容器内壁に水を被覆せずに、水を含有するセボフルランを容器にいらした実施例 6 のものと比べ、セボフルランの分解抑制作用において顕著な効果があることが示されているのである。ルイス酸抑制剤で容器表面を被覆し、これによりセボフルランの分解抑制効果があることが当業者が実施可能な程度に開示されていることが明らかである。」と述べ、実施可能要件を満たしていると判断した。

一方、③の審決取消訴訟では、実施可能要件の充足を否定した理由の 1 つとして、本件特許の優先日当時、セボフルランは一般的には安定した薬剤であると考えられており、ルイス酸によるセボフルランの分解は、本件発明者らの研究により判明したものであったと認定した上で、「当業者は、本件特許の優先日当時、セボフルランのルイス酸による分解については何ら技術的知識を有していなかったのであるから、セボフルランが晒されるさまざまな化合物のうち、いかなる化合物がセボフルランを分解する化合物であるかについても、当然知識を有していなかったものと認められる。これに対して、本件明細書には、セボフルランを分解する「ルイス酸」の範囲の具体的な定義はなく、セボフルランを分解する化合物や成分として本件明細書に具体的に記載されているのは、酸化アルミニウム、ガラス、Si-OH のみである。ところが、…「ルイス酸」とは、G.N. ルイスによって提唱された酸・塩基の概念であるが、特定の酸を指すものではなく広範な化合物を含む概念であり、…ルイス酸及びルイス塩基の種類・範囲、その作用及び反応の形態についてはさまざまな見解があり、現時点においてもその外延は画定していないといわざるを得ない。したがって、本件明細書の記載を参考にしても、そこに記載された上記のわずかな化合物や成分に関する記載から、当業者が、貯蔵方法や使用される容器など特定の条件下において、セボフルランを分解する「ルイス酸」の範囲を想定することは極めて困難であるといわざるを得ない。…以上のとおり、本件発明における「ルイス酸」の概念は極めて不明確であるといわざるを得ず、「ルイス酸」の概念が不明確である以上、その「ルイス酸」の空軌道に電子を供与する「ルイス酸抑制剤」なる概念もまた不明確であるといわざるを得ない。したがって、本

件発明を実施しようとする当業者は、貯蔵中のセボフルランの貯蔵状況に応じたあらゆる事態を想定した実験をしない限り、本件発明を実施することは容易ではないと認められる。そうである以上、本件明細書には、当業者が本件発明を実施することができる程度に明確かつ十分に「ルイス酸」及び「ルイス酸抑制剤」が記載されていると認めることはできない。」(下線は筆者)と説示している。

### (5) 考察

本事件は、「ルイス酸抑制剤」という機能限定剤の解釈が問題となり、本件発明の「ルイス酸抑制剤」というためには、ルイス酸の作用を抑制する機能、即ち、容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解を防止する作用を有する化合物であれば構成要件を充足するのか否や、といった点が争点となっている。被告方法で使用する「エポキシフェノリックレジン」は、ルイス酸の作用を抑制する機能を有すると認定し、その意味では「ルイス酸抑制剤」に該当すると判断した東京地裁判決に対し、知財高裁は、被告方法でセボフルランの分解を抑制しているのは、エポキシフェノリックレジンがルイス酸の作用を抑制したことによるのではなく、固化したEPR被膜による物理的障壁によりセボフルランと容器由来ルイス酸との接触を防止しているためであり、「エポキシフェノリックレジン」は「ルイス酸抑制剤」としての機能を発揮していないとの観点から「ルイス酸抑制剤」に該当しないと判断している。即ち、「エポキシフェノリックレジン」は「ルイス酸抑制剤」としての作用を有する化合物であるが、「ルイス酸抑制剤」として機能を発揮していないとの判断である。被告方法が結果的に本件発明と同様の効果を奏していても、本件発明の技術思想に沿ったものであるか否かまで考慮されている。

ところで、「エポキシフェノリックレジン」は本件明細書には記載はなく、「ルイス酸抑制剤」の例として水が記載されている程度であることからみて、明細書の一般記載、実施例の記載から、当業者が実施し得るルイス酸抑制剤として「エポキシフェノリックレジン」を想起することは困難であるともいえる。従って、従前からの裁判所の説示に沿って、この点からの限定解釈により構成要件の充足を否定することもできたと思われるが、知財高裁はあえてこれを行わず、機能発現の因果関係の存否の点から該当しないと判断している。実施例等の記載から把握される技術思想に基づき限定解釈すべき範囲を確定することの不明瞭性を考慮すると、より明瞭な切り口であるともいえる。しかし、因果関係の立証は一般に容易でない。機能限定剤の機能が技術常識で判断できる程度のものであれば、因果関係の立証も困難ではないかもしれないが、特有な機能表現のような場合、因果関係の立証は相当程度に困難となり、特許権者に相当の負担が強えられることが懸念される<sup>(9)</sup>。

また、本事件は、ルイス酸によるセボフルランの分解という課題自体が新規なものであるため、推認に役立つ参酌すべき公知文献がなく、これがルイス酸とルイス酸抑制剤の範囲をより一層不明瞭なものにしたように思われる。

## 3. 2. オキサリプラチン溶液組成物事件

### A. 侵害訴訟

東京地判 (①平成 28 年 3 月 3 日平成 27 年(ワ)12416 号, ②平成 28 年 10 月 28 日平成 27 年(ワ)28468 号, ③平成 28 年 9 月 12 日平成 27 年(ワ)28849 号など, ほかに多数あるが省略)

(9) 時岡恭平著「医薬・化学発明における作用的構成「〇〇剤」について要件充足性が判断された事例」知財管理 vol.60 No.4 547-558 2010 年に、「特に化学分野の組成物の発明においては、種々の物質が全体として絡み合って作用効果を奏している場合があり、そのような場合に「因果関係」を十分に説明するのは困難になるのではなからうか。」と指摘されているが、まさに同感である。

知財高判 (④平成 28 年 12 月 8 日平成 28 年(ネ)10031 号, ⑤平成 29 年 4 月 27 日平成 28 年(ネ)10111 号, ⑥平成 29 年 4 月 27 日平成 28 年(ネ)10103 号など, ほかに多数あるが省略)

## B. 審決取消訴訟

知財高判 (⑦平成 29 年 3 月 8 日平成 27 年(行ケ)10167 号)

### (1) 事件の概要

先発のデビオファーム・インターナショナル・エス・アー vs 後発メーカーの事件で, 多数の後発メーカーに対して東京地裁に侵害訴訟が提起されている。事件の①, ②, ③は, その一部であるが, それぞれ東京地裁の 46 部, 40 部, 29 部が担当し, それらの控訴審がそれぞれ④, ⑤, ⑥である。⑦は無効審判の審決取消訴訟である。被告製品では, いずれも緩衝剤であるシュウ酸の添加がないため, 争点の最大のポイントは, 請求項に規定の「緩衝剤」が添加シュウ酸に限定されるか否かであるところ, ①の事件で, 裁判所は「緩衝剤」であるシュウ酸とは, オキサリプラチン水溶液中に含まれるシュウ酸をいい, 添加したシュウ酸に限定されるものではないと判断し, イ号製品が技術的範囲に属すると判断しているが, その他の事件では, いずれも「緩衝剤」としての「シュウ酸」は, 添加シュウ酸に限られ, 解離シュウ酸を含まないものと解すべきとし, 非侵害と判断されている。審決取消訴訟の判断も同様であり, 添加したシュウ酸に限定されないとの観点から発明の要旨認定を行った審決は取り消されている。

本事件は, 「緩衝剤」という一種の機能的用語の解釈において, 作用機能の発現の実態に着目して判断された事件である。

### (2) 問題の請求項

「【請求項 1】

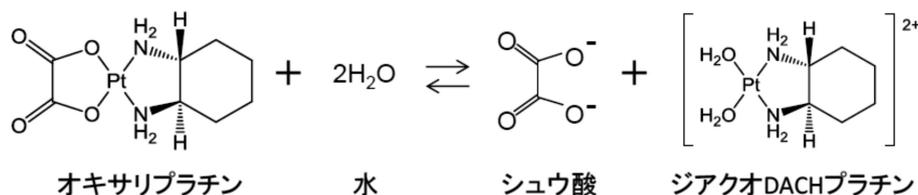
オキサリプラチン, 有効安定化量の緩衝剤および製薬上許容可能な担体を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物であって, 製薬上許容可能な担体が水であり, 緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり,

1) 緩衝剤の量が, 以下の: … (略) …の範囲のモル濃度である, pH が 3 ~ 4.5 の範囲の組成物, あるいは

2) 緩衝剤の量が,  $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-4} \text{M}$  の範囲のモル濃度である, 組成物。」(下線は筆者)

### (3) 争点

複数の侵害訴訟が提起され, 被告製品はいずれもシュウ酸の添加がないため, 緩衝剤たるシュウ酸が外部から添加されたシュウ酸に限定されるのか否かが充足論のポイントになり, 各事件においてその解釈が争点となっている。即ち, オキサリプラチン水溶液中においては, 「オキサリプラチン」と「水」が反応し, 解離シュウ酸が生じるが, 請求項 1 の「緩衝剤の量」の意味について, 解離シュウ酸を含めて「オキサリプラチン溶液組成物に現に含まれる全ての緩衝剤の量」と判断すべきか, 解離シュウ酸を含めずに, 外部から添加するシュウ酸の量と判断すべきか, という点が争点である。



#### (4) 裁判所の判断

##### A. 構成要件充足性の判断

添加シュウ酸に限定されないと判断したのは、特許庁の審決と前記①の東京地裁判決であり、「緩衝剤」であるシュウ酸とは、オキサリプラチン水溶液中に含まれるシュウ酸をいい、添加したシュウ酸に限定されるものではないと判断した<sup>(10)</sup>。しかし、その他の事件（②～⑦の判決）では、いずれも「緩衝剤」としての「シュウ酸」は、添加シュウ酸に限られ、解離シュウ酸を含まないというのが共通した判断である。

解離シュウ酸を含まないとする根拠として、まず、「剤」とは、一般に、「各種の薬を調合すること。また、その薬。」（広辞苑第六版）を意味することから、オキサリプラチンの分解によって自然に生成されるものであって、「調合」することが想定し難い解離シュウ酸は、「緩衝剤」には当たらないこと、また、明細書には、「緩衝剤という用語」について、「オキサリプラチン溶液を安定化し、それにより望ましくない不純物、例えばジアクオ DACH プラチンおよびジアクオ DACH プラチン二量体の生成を防止するかまたは遅延させ得るあらゆる酸性または塩基性剤を意味する。」との定義付ける記載があるが、この作用は添加シュウ酸でなければ発揮できない<sup>(11)</sup> ことなどが根拠とされている。裁判所は、特許請求の範囲の記載からは、「緩衝剤」としての「シュウ酸」は、添加シュウ酸のみをさすと解するのが自然であるといえるものの、なお、疑義の余地がないとはいえないとして、本件訂正明細書の記載を参酌し、前記の「緩衝剤という用語」という定義の意義を考慮し、作用効果の点から添加シュウ酸に限定されるべきものとの判断に至っている。

##### B. サポート要件との関係

一連の事件で、サポート要件は、特許庁の審決と前記①の東京地裁判決では、サポート要件違反はないと判断され、その他の事件では、判断が示されていない<sup>(12)</sup>。しかし、仮に審決や①判決の認定に従って、本件発明の「緩衝剤」としての「シュウ酸」が添加シュウ酸に限定されず、解離シュウ酸も含まれるとの前提に立つとすれば、水溶液中のオキサリプラチンから自然に生じる解離シュウ酸の量は時間の経過によって変化するものであり、いつの時点をもって測定された解離シュウ酸が本件発明における「有効安定化量」に含まれるのかという点が明らかでない、という問題（④の控訴人主張）が生じ、同様に、「当業者は、調製時における「オキサリプラチン溶液組成物に現に含まれる全ての緩衝剤の量」を本件訂正発明の数値範囲とすることによって発明の課題を解決できることを認識できたとしても、調製時とは異なる時点において「オキサリプラチン溶液組成物に現に含まれる全ての緩衝剤の量」が本件訂正発明の数値範囲となっていることによって発明の課題を解決できることを認識することはできない。」との問題（⑦の原告主張）は、検討すべき事項であろう。

#### (5) 考察

本件発明では、請求項1で「緩衝剤の量が、…の範囲のモル濃度」と規定され、かつ「緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり」と規定されていることに鑑みると、審決や①の判決で認定したように、

(10) しかし、①の判決は、控訴審である④の事件で取り消され、特許庁の審決は⑦で取り消されている。

(11) 平衡状態にあるオキサリプラチン水溶液に外部からシュウ酸を添加すると、ル・シャトリエの原理によって、シュウ酸の量を減少させる方向、すなわち、ジアクオ DACH プラチンとシュウ酸が反応してオキサリプラチンが生成される方向の反応が進行し、新たな平衡状態が生じることになるが、この新たな平衡状態においては、シュウ酸を添加する前の平衡状態に比べ、ジアクオ DACH プラチンの量が少なくなることから、添加されたシュウ酸が、不純物であるジアクオ DACH プラチンの生成を防止し、かつ、ジアクオ DACH プラチンから生成されるジアクオ DACH プラチン二量体の生成を防止する作用を果たすものといえる。

(12) ⑦の審決取消訴訟では、取消事由2（実施可能要件違反、サポート要件違反、新規性欠如及び進歩性欠如についての判断の前提となる本件訂正発明の要旨認定の誤り）に理由があるとして審決が取り消されたため、サポート要件等についてさらに踏み込んだ判断は示されていない。

シュウ酸は添加シュウ酸、解離シュウ酸に区別されることなく、「オキサリプラチン溶液組成物に現に含まれる全ての緩衝剤の量」とみるのが自然であるとみることも可能である。しかし、②～⑦の裁判では、明細書に記載された緩衝剤の本件発明での意義、定義付けなどの観点から添加シュウ酸に限定して解釈すべきと判断している。その判断は、定義付けられた緩衝剤の作用機能が現に発現する態様に限定して解釈するものであって、シュウ酸であればどのような由来のシュウ酸でもよいということではない。もっとも、添加シュウ酸と解離シュウ酸とは、溶液中では区別はつかないであろうから、問題は作用機能の発現に係るシュウ酸の量にあるというべきであろう。本件発明で規定される緩衝剤の量は、「オキサリプラチン溶液組成物中の量」との規定ではなく、わざわざ「有効安定化量」と規定されていることから、シュウ酸としての全量というよりも作用機能の発現に係る添加シュウ酸の量と判断することが妥当であるとみることができ。仮に、請求項の規定が、緩衝剤の有効安定化量としての規定ではなく、具体的な化合物で規定され、例えば、「シュウ酸またはそのアルカリ金属塩の量が、…の範囲のモル濃度」と規定されている場合には、オキサリプラチン溶液組成物に現に含まれる全てのシュウ酸またはそのアルカリ金属塩の量」と解釈するのが自然となり、添加シュウ酸のみを指すとの解釈は、明細書にその旨の記載がない限り困難である。その意味では、「緩衝剤」という機能的用語を所定の定義と共に使用したことで、機能を現に発揮する範囲に発明を確定したということになる。

また、機能限定剤のように、本来、添加することを前提とする用語に、自然発生のもも含めて解釈すべきとするのであれば、それは普通の解釈とはいえないので、明細書にその旨の明示の定義がない限り、困難であると思われる<sup>(13)</sup>。また、普通の解釈とは異なる権利解釈をするのであれば、サポート要件もそれに沿った程度の記載が要求されるものというべきであろう。

### 3. 3. スキンケア用化粧品事件

(①東京地判平成 28 年 8 月 30 日平成 27 年(ワ)23129 号、②知財高判平成 29 年 10 月 25 日平成 28 年(ネ)10093 号)

#### (1) 事件の概要

富士フイルム株式会社 vs 株式会社ディーエイチシーの事件で、東京地裁は、被告製品が本件発明の技術的範囲に属すると認めつつも、進歩性を欠如するとして無効の抗弁の成立を認めて請求を棄却している。

進歩性の判断について、引用発明との相違点は、本件発明の pH が 5.0～7.5 の範囲であるのに対し、引用発明では pH の値が特定されていない点であるが、東京地裁は化粧品の安定化を図るために pH を調整しクレーム範囲に設定することは容易想到と判断している。控訴審の知財高裁も同様に被告製品が本件発明の技術的範囲に属すると認定しながらも、進歩性欠如の無効理由があることから、本件特許権を行使することができないと判断している。侵害訴訟での充足性判断においては、「pH 調整剤」という用語の解釈が争われ、本稿では、この点に焦点を絞る。

(13) この事件では、添加シュウ酸と解離シュウ酸の区別が問題になったが、類似の事案として、マルチトール含蜜結晶事件〔東京地判平成 15 年 6 月 17 日平成 14 年(ワ)4251 号〕があり、この事件では、「種結晶」という用語に関し、系外から添加した種結晶に限定されるのか、系内で自然発生した種結晶も含まれるのかが争点になっている。この事件は、「剤」の表現ではないが、種結晶という用語も一種の機能的用語であり、明細書の記載や出願経過などから、「種結晶の存在下で」の意義に関し、「種結晶を系外から添加して」という意味に解釈すべきであり、発明の詳細な説明に記載のない、種結晶が系内で自然発生する場合は含まれないと認定されている。

## (2) 問題の請求項

### 〔請求項 1〕

- (a) アスタキサンチン，ポリグリセリン脂肪酸エステル，及びリン脂質又はその誘導体を含むエマルジョン粒子；
  - (b) リン酸アスコルビルマグネシウム，及びリン酸アスコルビルナトリウムから選ばれる少なくとも1種のアスコルビン酸誘導体；並びに
  - (c) pH調整剤
- を含有する，pHが5.0～7.5のスキンケア用化粧料。」（下線は筆者）

## (3) 争点

争点は、被告の製品で使用するクエン酸が、「pH調整剤」の要件を充足するか否かであり、クレームに記載の「pH調整剤」の解釈が問題にされている。特許権者の原告は、本件発明の「pH調整剤」とは一般にpHを調整するために用いられるものであればよく、これにはクエン酸が含まれるから、クエン酸を含む被告製品は構成要件を充足する旨を主張した。一方、被告は、「pH調整剤」とはpHが5.0～7.5の範囲外にあるものをこの範囲内にするために用いられる調整剤をいうところ、被告製品に含まれるクエン酸はこのような機能を有していないと主張した。被告製品ではクエン酸の含有量を0としても、被告製品のpHの値は5.0～7.5の範囲内にあるから、クエン酸は「pH調整剤」として機能していないとの主張であり、被告製品のクエン酸は、収れん剤として使用している旨を主張した。

## (4) 裁判所の判断

東京地裁は、特許請求の範囲の文言上、「pH調整剤」の具体的な内容については記載がなく、本件明細書には「pH調整剤としては、一般にこの用途で用いられるものであればいずれも該当し」との記載があることから、「pH調整剤」とは、その字句のとおり、pHを調整する剤をいうと解するのが相当であると判断している。また、クエン酸は本件明細書においてpH調整剤として例示され、「被告製品からクエン酸を取り除くとpHが大きく（被告製品1において約0.6、同2において約0.7）変化することが認められることから、被告製品に含まれるクエン酸はpHを調整する機能を有しているということが出来る」と判断している。そして、被告製品に含まれるクエン酸がpHを調整する機能を有していることからすれば、クエン酸が収れん剤として機能するものであるとしても、このことは構成要件の「pH調整剤」の充足性判断の結論に影響しないというべきであると述べ、被告製品は当該構成要件を充足すると判断している。この点に関し、知財高裁も、「最終的にpHの値が5.0～7.5の範囲にあれば足りると解されるのであり、本件明細書にpH調整剤を欠いた場合におけるpHの値についての記載はなく、…本件発明の「pH調整剤」を限定して解釈すべき根拠となる記載は見当たらない。」と指摘して、「pH調整剤」の意義につき、被告が主張するように解釈することはできないと判示している。

## (5) 記載要件との関係

記載要件は、争われていない。

## (6) 考察

裁判所の判断は、被告製品に含まれるクエン酸は、被告製品においてpHを調整する機能を有しているとの認定を前提に、構成要件の充足を認定している。しかし、被告製品において、クエン酸がpHを調整する機能を有しているにとどまらず、クエン酸がpHを調整する機能を発揮していることが必要ではないと思われる。東京地裁は、「被告製品からクエン酸を取り除くとpHが大きく（被告製品1において約0.6、同2

において約 0.7) 変化することが認められ、被告製品に含まれるクエン酸は pH を調整する機能を有している」と認定している。しかし、クエン酸は酸であるので、その添加により、pH が多少でも変化することは、当然のことであるが、変化があることをもって pH の値を 5.0～7.5 の範囲に調整したとはいえないように思われる。クエン酸を添加しなくても pH がこの範囲内であれば、そもそも pH 調整は不要であり、クエン酸の添加により pH をこの範囲に調整するという概念は生じないのではなかろうか。従って、クエン酸の添加に伴い、pH が約 0.6、約 0.7 変化したとしても、それをもって pH 調整とみる判断には疑問がある。即ち、変化があることと調整とは同義とはいえない。pH 範囲を規定するのであれば、本来、その範囲をクレームに規定すれば足りるところ、本件発明では、わざわざ「(c) pH 調整剤」と「pH が 5.0～7.5」の規定がクレームにあることからみて、pH 調整剤を用いて所定の範囲内になるように pH を調整した化粧料であることが特徴であるとみるのが自然とみることができるとは思われる<sup>(14)</sup>。即ち、クエン酸が単に pH 調整剤としての作用をもつということだけでは足りず、クエン酸を pH 調整剤として使用して、その作用機能を現に発揮させ、範囲外の pH を範囲内に調整していることを要する、との立場は、本来、それなりの妥当性があるように思われる。

## 4. 検討

### (1) 機能的クレームの分類

機能的クレームの解釈は、機能的クレームをどのように定義付けるかにより異なるであろうが、一般的には、請求項の記載方法が、具体的構成に代えて、果たしている機能や作用を表す用語で表現されているクレームなどと定義づけをされることが多い。化学分野の機能的クレームは、種々の切り口からいくつかのタイプに分けることが可能であり、本稿では、①目的機能限定クレーム、例えば、アイスクリーム充填苺事件の「外側の苺が解凍された時点で、柔軟性を有し且つクリームが流れ出ない程度の形態保持性を有している」<sup>(15)</sup>とか、「スクリーニング方法により同定された物」といった、機能的なリーチ・スルークレーム<sup>(16)</sup>のように、発明の目的や達成すべき結果そのものを機能的に規定しているものであって、目的ないし結果を達成するために必要な具体的な構成、解決手段を規定するものではないクレームと、②手段機能限定クレーム、例えば、セボフルランの貯蔵方法事件の「ルイス酸抑制剤で被覆する」のように、解決手段を機能的に上位概念的用語で規定しているクレームに分類してみた。手段機能限定クレームは、さらに、「剤」クレーム（「機能限定剤」）と、「剤」以外の機能的クレームに分別できる。即ち、化学分野で汎用される「機能限定剤」表現は、前記した機能的で上位概念的な解決手段の規定であり、具体的な構成（化合物など）で規定する代わりに作用・機能で化合物などを規定するものという点で、手段機能限定クレームに含まれる。機能限定剤の中には、

(14) 「調整剤」の文言ではないが、「調整し」の用語の解釈が争われた事件として生コンスラッジの再使用方法事件〔東京高判平成 15 年 10 月 16 日平成 14 年(ネ)2457 号〕がある。この事件で、裁判所は、「調整」を行っているというためには、測定したスラッジ水の固形分濃度が 20.2 重量%を超えていた場合において、水を加えるなど、20.2 重量%以下になるための操作をしていることが必要」として、調整行為がなくたまたま所定範囲にある場合は「調整」がなされているとはいえないとの判示をしている。また、プラニユート顆粒事件〔東京地判平成 17 年 2 月 10 日平成 15 年(ワ)19324 号〕では、「30℃～0℃に調節する」という用語の解釈が争点となり、少なくとも何らかの手段によって積極的な温度調節を行うことを要すると判示されている。

(15) この記載について、裁判所は、「新鮮な苺のままの外観と風味を残し、苺が食べ頃に解凍し始めても内部に充填されたアイスクリームが開口部から流れ出すことがなく、食するのに便利である」という本件特許発明の目的そのものであり、かつ、「柔軟性を有し且つクリームが流れ出ない程度の形態保持性」という文言は、アイスクリーム充填苺の機能ないし作用効果を表現しているだけであって、本件特許発明の目的ないし効果を達成するために必要な具体的な構成を明らかにするものではない、と指摘している。

(16) リーチ・スルークレーム (Reach-through Claims) は、ある作用をもつ化合物として実際にスクリーニングされた化合物 X、Y、Z を含め、今後、スクリーニングされ得る、あらゆる化合物を包含する機能的クレームであり、日本のみならず、欧米などでも実施可能要件違反などで特許性が否定されている（日米欧の三極特許庁による「リーチ・スルー」クレームについての比較研究」（2001 年 11 月）参照）。

緩衝剤、pH調整剤、中和剤などのように、技術用語としても一般に使用され、それに含まれる化合物もほぼ推測可能な剤表現（以下、「一般的機能限定剤」という）もあり、これらについては、機能的クレームとして問題となることは少ない。もっぱら問題となるのは、例えば、シワ形成抑制剤のように、その作用機能をもつ剤という造語的な用語を用いて概念化する場合（以下、「特殊機能限定剤」という）であって、シワ形成抑制剤が具体的にどのような化合物であるかが把握できないとの観点から、その解釈に問題が生じる。ところで、発明の客体として「シワ形成抑制剤」と規定される場合には、シワ形成抑制という用途に用いる剤との意味となり、用途発明としての解釈上の問題<sup>(17)</sup>が多々あるが、本稿では省略する。また、「剤」以外の機能的クレームとしては、例えば、「配列番号1において、1若しくは数個のアミノ酸が欠失、置換若しくは付加した配列からなり、かつA酵素活性を有するタンパク質」とか、「配列番号1に記載のDNA分子の相補鎖に、高度の厳密性の条件下でハイブリダイズする能力を有する、…」といった、バイオ発明に特有なクレームがあり、これらは特定のアミノ酸配列に対する無数の変異体の中から「置換・欠失等+A酵素活性を有する」という特性により機能的に規定したり、「ハイブリダイズする能力を有する」という機能用語でもって、有用性のあるDNA分子を規定する表現<sup>(18)</sup>である。いずれも解決手段としての基本構成は配列番号1の配列のように規定があり、それを基準とした変異の範囲、ハイブリダイズの範囲を規定するものである。その意味では、一種の手段機能限定クレームであり、「剤」以外の機能的クレームといえよう。

ところで、機能的クレームの解釈論においては、「目的機能限定クレーム」と「手段機能限定クレーム」とは、区別して検討すべきものと考えられる。なぜなら、前者のタイプでは、そもそも解決手段の規定がないのであるから、相応の限定解釈<sup>(19)</sup>をすることも妥当性が認められようが、一方、後者の場合、外延の不明瞭さの問題はあり得るとしても、一応の解決手段は規定されているのであるから、同様に扱うべきではないと思料されるからである。

本稿では、一般的機能限定剤であるものの用語の解釈が争われた事件として、オキサリプラチン溶液組成物事件とスキンケア化粧料事件を、特殊機能限定剤の解釈が争われた事件として、セボフルランの貯蔵方法事件を紹介した。

なお、本稿で使用した用語を次のように整理しておく。

- 
- (17) 用途発明の表現の1つとして「剤」表現は汎用され、用途表示の有無などを巡って充足性判断に問題が生じることが多い（拙著改訂8版化学・バイオ特許の出願戦略 第9章「用途発明」の項参照）。
- (18) OB 遺伝子事件〔知財高判平成17年10月19日平成17年(行ケ)10013号〕で、本件発明は、「…に、高度の厳密性の条件下でハイブリダイズする能力を有する、少なくとも15ヌクレオチドの検出可能な標識をされた核酸分子」であり、OB 遺伝子（肥満症の遺伝子）の検出、増幅に使用できるというものであるところ、OB ポリペプチドのような生体成分の遺伝子やゲノムの核酸配列は、同じ生体に存在する他の遺伝子やゲノムの配列と相同性を有する部分が存在する場合があるため、僅か15ヌクレオチド長の核酸分子では、検出プローブや増幅プライマーとして十分機能し得ない、即ち、本件OB 遺伝子にハイブリダイズするものであっても、他の遺伝子を誤認することなくOB 遺伝子を検出若しくは増幅するための識別性の点では不十分であり、使用できない核酸分子が多数含まれると裁判所は認定し、実施可能要件を充足しないと判断した。なお、本件の分割出願では、クレームで、ヌクレオチドの数が「少なくとも18」に減縮され、「OB ポリペプチドDNA分子を検出するためのプローブとし機能する能力を有する」という機能的表現の付加などがされて特許が成立している（特許第3816737号）。
- (19) アイスクリーム充填剤事件において、裁判所は、本件明細書では、通常アイスクリームの組成に寒天及びムース用安定剤を添加して製造していることから、本件要件を充足するには、少なくとも「寒天及びムース用安定剤」を含有することが必要であると解するのが相当であり、被告製品にはこれらが含まれていないから、本件特許発明の技術的範囲に含まれないと判断している。

## ■ 化学分野における機能的クレーム

### ・ 目的機能限定クレーム

(目的ないし達成すべき結果を機能的に規定し、解決手段を規定するものではないクレーム)  
アイスクリーム充填苺事件、リーチ・スルークレームなど

### ・ 手段機能限定クレーム

(解決手段を機能的に規定したクレーム)

#### a) 「剤」クレーム(機能限定剤クレーム)

##### … ① 一般的機能限定剤

オキサリプラチン溶液組成物事件の「緩衝剤」  
スキンケア用化粧品事件の「pH調整剤」

##### ② 特殊機能限定剤

セボフルランの貯蔵方法事件の「ルイス酸抑制剤」

#### b) 「剤」以外の機能的クレーム

「置換・欠失等+A酵素活性」、「ハイブリダイズ」タイプのクレームなど

## (2) 発明の要旨認定と技術的範囲の確定

化学分野の機能的クレームは、物の特定が化合物名や化学構造ではなく、作用機能で特定するものであるため、物の構造が特許請求の範囲の記載のみからは明確でない場合が多い。従って、リパーゼ事件のいう「特許請求の範囲の記載の技術的意義が一義的に明確に理解できない」場合に相当し、発明の要旨認定においては、発明の詳細な説明等を参酌して認定することになる。もっとも、「特許・実用新案審査基準」(以下「審査基準」とする)によれば、「審査官は、請求項に係る発明を、請求項の記載に基づいて認定する。この認定において、審査官は、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮して請求項に記載されている用語の意義を解釈する。」(「審査基準」Ⅲ部2章3節2)と規定され、一義的に明確に理解できるか否かとは別に、原則として明細書及び図面の記載等は参酌されることになっている。

ここで、機能限定剤クレームのように、化合物を機能、特性等で規定している場合については、「審査基準」に「請求項中に作用、機能、性質又は特性を用いて物を特定しようとする記載がある場合は、審査官は、原則として、その記載を、そのような機能、特性等を有する全ての物を意味していると解釈する。」(「審査基準」Ⅲ部2章4節2.1)と記載されている<sup>(20)</sup>。従って、発明の詳細な説明において、格別な定義付けや限定した態様を意図することの記載がない限り、所定の機能、特性等を有する全ての物を意味することになるから、実施例などから想定される態様と比較して、その範囲を拡大して解釈し、発明の要旨認定がなされることになる<sup>(21)</sup>。そのため、出願時の技術常識の有無によって、そのような化合物が想定できるか否かにより明確性要件違反の判断が分かれることになる<sup>(22)</sup>。例えば、「A酵素阻害活性を有する化合物を有効成分とする抗アレルギー剤。」という発明の場合に、「A酵素阻害活性を有する化合物」(機能限定剤で表現すると「A酵素活性阻害剤」となる)がどのような化合物であるのかの技術常識が出願当時になれば、阻害活性のみで規定された「化合物」は技術的に十分に特定されていないことになり、明確性要件違反となる。一方、出願

(20) 「審査基準」には、例えば、「熱を遮断する層を備えた壁材」については、「断熱という作用又は機能を有する層」という「物」を備えた壁材と認定すると記載されている。

(21) 但し、その例外として、抗癌性を有する化合物Xのように、抗癌性が特定の化合物Xの固有の性質である場合、「抗癌性を有する」という記載は、物を特定するのに役に立っていないので、このような場合は、機能、特性の部分は考慮されず、「化合物X」そのものを意味しているものと認定される(「審査基準」Ⅲ部2章4節2.1.1)。

時の技術常識を考慮することで、当該活性を有する化合物を容易に理解できる場合には、明確性要件は満たすことになる。当然のことながら、仮に明確性要件を充足するとしても、A酵素阻害活性を有する化合物一般について、抗アレルギー剤として有効であることを示す理論上ないし実験上の根拠が示されていない場合、即ち、A酵素阻害活性と抗アレルギー作用との関係が、化合物の化学構造の違いを超えて存在することを理論的ないし実験的に示されていないければ、サポート要件違反、実施可能要件違反が問題になる<sup>(23)</sup>。

これに対し、特許発明の技術的範囲の確定においては、特許法70条1項、2項に基づいて行われることになるが、機能的クレームの場合、公開の代償としての特許制度という観点などから、実施例に示された技術思想のレベルで限定解釈すべきとする裁判例が積み重ねられ、限定解釈することが一般化している<sup>(24)</sup>。

しかし、発明の目的や達成すべき結果そのものを機能的に規定しているような目的機能限定クレームの場合であればともかく、機能限定剤クレームのように機能的な表現であれ、課題の解決手段として規定している手段機能限定クレームにおいては、限定解釈は慎重であるべきと思われる。それは、化学の分野では、具体的な化合物で規定するよりも、むしろ機能的に規定する方が発明思想を的確に規定でき、発明の本質を捉えた規定ができる場合があるからである。例えば、アレルギーの発現メカニズムの解析において、A酵素の活性化が関与していることを見出したような場合、A酵素阻害活性を有する化合物を抗アレルギー剤の有効成分として使用するという着想が最も自然な発明把握であり、発明の本質を適切に規定することになる。

また、化学の分野では、所定の機能・作用をもつ化合物の使用であっても、発明の所定の効果を奏し得ない態様があり得ることから（例えば、添加量が有効量でない場合、作用発現に適さない雰囲気下にある場合など）、被疑侵害品との関係では、所定の化合物の使用に限定解釈して技術的範囲を確定すれば足りるのではなく、発明の技術思想に沿って課題が解決できる場合か否かを指標に解釈し確定するのが妥当な場合もある。例えば、前記したセボフルランの貯蔵方法事件では、被告方法で用いる「エポキシフェノリックレジン」は、ルイス酸の作用を抑制する機能を有するとしても、ルイス酸抑制剤としての機能発現の因果関係の存否から充足性を判断し、オキサリプラチン溶液組成物事件では、作用効果の発現に参与する緩衝剤は添加シウウ酸であって、解離シウウ酸は関係しない点まで踏み込んで充足性を判断している。予測性の低い化学分野に相応しい解釈といえる<sup>(25)</sup>。

また、機能限定剤クレームのように、化合物を機能、特性等で規定している場合については、「審査基準」に従って、そのような機能、特性等を有する全ての物を意味していると広義に解釈した上で要旨認定を行い

(22) 「審査基準」(Ⅱ部2章3節4.1.1)によると、機能、特性等を用いて物を特定しようとする記載がある場合に発明が不明確となる類型として、以下の類型が示されている。

- (1) 明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮しても、請求項に記載された機能、特性等の意味内容（定義、試験方法又は測定方法等）を当業者が理解できない結果、発明が不明確となる場合
  - (2) 出願時の技術常識を考慮すると、機能、特性等によって記載された発明特定事項が技術的に十分に特定されていないことが明らかであり、明細書及び図面の記載を考慮しても、当業者が請求項の記載から発明を明確に把握できない場合
- (23) 例えば、「A酵素阻害活性」という性質のみで規定された有効成分には様々な化学構造を有する化合物が包含されるどころ、化学構造が大きく異なる化合物が同じ薬理作用を有するとは限らないことが出願時の技術常識であるという理由により、所定の活性を示す実施例の化合物と化学構造が大きく異なる化合物を有効成分とする場合をも包含する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するための根拠も見出せないとして、サポート要件違反が指摘され、さらにA酵素阻害活性を有する化合物一般を有効成分とする抗アレルギー剤を使用できる程度に発明の詳細な説明が記載されているとはいえないとの観点から実施可能要件違反が指摘される。
- (24) 青柳玲子著「「抽象的・機能的に表現されたクレームの解釈」について」パテント Vol.64 No.7, 65-81, 2011年 限定解釈の根拠として、公開の代償としての特許制度からの要請の他に、特許法36条からの要請、特許法70条2項からの要請がある。
- (25) 作用効果不奏功の抗弁は、他分野では比較的認容され難いものに対し、化学や医薬等の発明の分野においては、考慮の余地があるとされている（エアロゾル事件〔大阪高判平成14年11月22日平成13年(ネ)3840号〕）。単に所定の構成を有しているだけでは作用効果が奏されないことがあるという予測性の低い分野であることが考慮されていると思われるが、機能的クレームの解釈の場においても、同様な視点で解釈するのが妥当であろう。

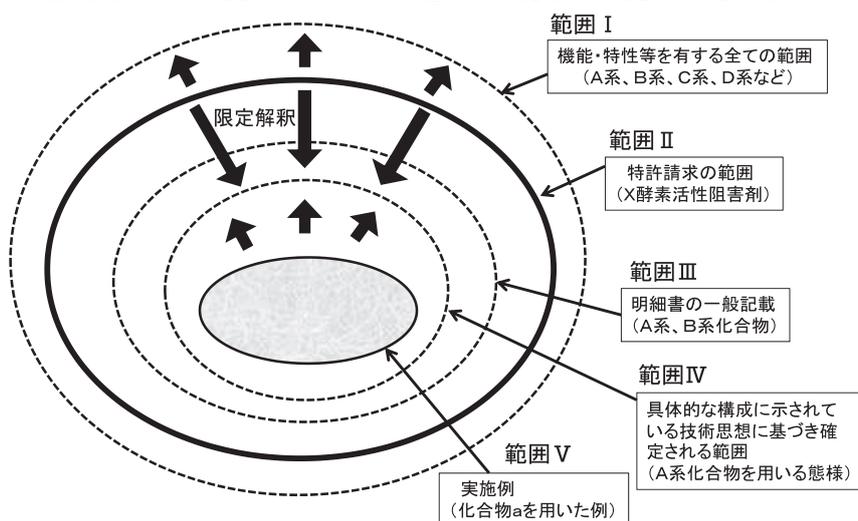
審査がなされる。ここで、仮想事例として、「X 酵素活性阻害剤の存在下に……する方法。」の発明であって、X 酵素活性阻害剤には、基本構造の異なる A 系、B 系、C 系、D 系化合物などが存在するが、明細書の一般記載には A 系、B 系化合物のみが例示され、実施例は A 系化合物の中の化合物 a のみとする。そうすると、化合物を機能、特性等で規定している場合には、「機能、特性等を有する全ての物」であると解釈されるから、当該出願発明が元来予定していなかったような化合物まで形式的に包含する広い範囲（下記図の「範囲Ⅰ」）となる。一方、特許後は特許法 70 条の規定により、特許請求の範囲の記載に基づき（下記図の「範囲Ⅱ」）、あるいは場合によっては限定解釈（下記図の「範囲Ⅳ」）もされながら特許発明の技術的範囲が確定されるが、そこには審査官を拘束した「審査基準」は存在しない。してみると、シングルスタンダードあるいはダブルスタンダードであるべきか否かの在るべき論は、種々の立場があるにしても、機能的クレーム<sup>(26)</sup>、少なくとも機能限定剤クレームについては、ダブルスタンダードとなるのは、現在の運用上、避け得ないのが実情ではないと思われる。機能限定剤クレームの場合、各種の範囲が想定され、その概念図を以下に示すが、最も広い範囲Ⅰから最も狭い範囲Ⅴまでを概念化することができる。

特許発明の技術的範囲がいずれの範囲で確定されるかは、明細書の記載ぶり如何に左右されることになろうが、機能限定剤としての物質が所定の作用機能をもつ化合物であることの説明のみならず、所定の機能を発揮する態様で使用されていることの説明が重要であろう。これは、前記のルイス酸抑制剤の場合のように、機能限定剤に該当する化合物の使用であっても、作用機能を発揮しない態様で使用されるのであれば、機能限定剤に該当するとはいえないからである。従って、明細書には、各種の異なる実施形態について、異なる構造の化合物の使用であっても同様の機能が発揮されることの理論的な説明を推定メカニズムと共に記載しておくことで、範囲Ⅳの範囲から範囲Ⅲに向けてより広く確保することが可能となろう<sup>(27)</sup>。とりわけ、実施例の記載は、機能限定剤の技術的意義を理解する上では重要であり、実施例の記載を基礎にして実施可能な機能的範囲を拡大していくことになろう。

### 機能限定剤クレームにおける各種範囲の概念図

【請求項1】 X酵素活性阻害剤の存在下に……する方法。

(注：X酵素活性阻害剤には、基本構造の異なるA系、B系、C系、D系化合物などが存在するが、明細書の一般記載には、A系、B系化合物のみが例示され、実施例はA系化合物の中の化合物aのみとする。)



(26) 大淵哲也著「クレーム解釈と明細書等」パテント Vol.67 No.14 (別冊 No.13) 152-214, 2014年 ダブルスタンダード否定という観点から、機能的クレームであっても、特許権者への二重不利益性を課してまで例外を認める必要性がないとの見解を示されている。

(27) 機械系の構造に特徴をもつ発明の場合にあつては、代替部品、代替材料、異なる形状・構造などの記載を充実させることが必要となろうが、化学分野では、さらにそれらの各種態様が実際に機能することまでの説明しておくのが好ましい。

### (3) 「機能限定剤」表現と、具体的限定規定の利害得失

平成6年の特許法改正により、特許請求の範囲の記載について、「発明の構成に欠くことができない事項のみ」(旧36条5項2号)の規定が削除され、これに代えて「発明が明確であること」(36条6項2号)に緩和され、発明の構成にかかわらず、技術の多様性に柔軟に対応した特許請求の範囲の記載が可能となった。これに伴い、発明が明確であることを条件に機能的、作用的なクレーム表現が許容されることになり、機能的クレームの問題が顕在化してきたというのが大筋のところである。機能的クレームの問題が種々指摘されているが、本来、排除されるべきは、単に目的や達成すべき結果を機能的に規定にしたに過ぎず、何ら解決手段を規定しているものではないものや、過度に抽象的な表現で規定したものなどであり、一方、発明によっては、具体的な化合物で規定するよりも機能限定剤表現を用いる方が発明思想を明瞭に規定でき、かつ発明の本質を捉えた規定といえる場合も多く、必ずしも機能的クレームが不適切なクレーム表現とはいえない。

しかし、「審査基準」について前記したように、クレームに機能的記載があると、そのような機能、特性等を有する全ての物を意味していると広く解釈されるため、その分、先行技術を含みやすくなり、新規性・進歩性の判断では厳しくなる面があり、一方、それを克服して特許になると、権利解釈の場では、逆に具体的な構成に示されている技術思想の程度に限定解釈される、という不均衡な扱いを受けることになる。

一方、請求項の記載において、機能的表現に代えて化合物名や化学構造での具体的限定規定がされたとすると、その化合物が所定の作用剤として機能を発揮するか否かとは関係なく被疑侵害品の充足性が判断されることになり、機能的クレームの問題は解消される。例えば、オキサリプラチン溶液組成物事件において、請求項の記載が「緩衝剤の量」ではなく、「シュウ酸又はそのアルカリ金属塩の量」として規定されていたとすると、シュウ酸を添加しなくても、被疑侵害品の調製後に生じる解離シュウ酸の量を無視することは困難となり、その量を考慮して充足性判断がなされるものと思われる<sup>(28)</sup>。また、スキンケア用化粧品事件において、請求項の記載が「pH調整剤」ではなく、「無機酸又は有機酸」であったとすると、クエン酸がpH調整剤としての使用であるか否かの議論はなくなり、技術的範囲に属するか否かの判断は比較的明快となる。

具体的な化合物名での規定でなくても包括的な表現が可能であれば、機能的用語を使用することによる問題を回避することができる。その意味では、クレームドラフティングの問題であろうが、発明思想からみて機能・特性等の表現以外には発明思想を適切に特定することが困難な場合<sup>(29)</sup> 以外は、できるだけ機能的表現は避けるべきであり、取り分け、機能限定剤表現は不必要に使用すべきではない<sup>(30)</sup>。

### (4) 記載要件との関係

機能限定剤のような機能的表現を用いた場合、用語自体は明確と思えても、明確性要件違反がしばしば問題となる<sup>(31)</sup>。「審査基準」における明確性要件についての判断に係る基本的な考え方は、「請求項に係る発

(28) 芳香性液体漂白剤組成物事件〔東京地判平成11年11月4日平成9年(ワ)938号〕は、被告製品の製造時においてはクレームの要件を満たさないが、その後の時間の経過により成分が変化し、クレームを充足するに至った事例であり、技術的範囲に属するものと判示されている。

(29) 浅野俊彦著「2 用途発明の審査・運用の在り方に関する調査研究」知財研紀要8-13, 2005 権利範囲の不明確な特許の成立を防ぐためには、化合物を構造的に何ら特定せずに機能・特性等のみで表現するクレームは、このような表現以外には発明を適切に特定することができない場合にのみ認めることとし、これ以上の例外を設けてはならない、との見解が示されている。

(30) 例えば、請求項で「化合物Aを含有し…」と表現できるにもかかわらず、「化合物Aを〇〇剤として含有し…」のような表現は、主観的認識を示すに過ぎないものか否かが問題となる。できるだけ避けるべきであろう。

(31) 例えば、艶出し洗浄方法事件〔東京地判平成13年5月29日平成11年(ワ)3942号〕では、クレームに記載の「泡調整剤」の意味が明確でなく、本件明細書に記載された作用効果を奏するものを「泡調整剤」と解するほかないと判断され、基剤に2wt%を越えない範囲で配合され、発生した泡を消泡させる作用を奏するもの、と考えるべきである、と判示された。被告製品に2wt%を越えない範囲で泡調整剤が配合されていることは、立証されていないというほかない、と判断され非侵害となった。

明が明確に把握されるためには、請求項に係る発明の範囲が明確であること、すなわち、ある具体的な物や方法が請求項に係る発明の範囲に入るか否かを当業者が理解できるように記載されていることが必要である。また、その前提として、発明特定事項の記載が明確である必要がある。」（「審査基準」Ⅱ部2章3節2.1）であり、発明の範囲の明確性、所謂、クレームの外延が明確であることが求められている。同様の趣旨は、裁判例の説示<sup>(32)</sup>からも窺え、第三者に不測の不利益を及ぼすほどに不明確であるか否かという観点から判断される。従って、用語自体は明確にみえても、それが意味する範囲が不明確であると、明確性要件違反が指摘される。

ここで、発明が明確でない場合、事案によっては、さらに実施可能要件違反、サポート要件違反が問われる場合もある。例えば、セボフルランの貯蔵方法事件では、審決取消訴訟で、「ルイス酸」の概念も、「ルイス酸抑制剤」なる概念もまた不明確であるため、本件発明を実施しようとする当業者は、貯蔵中のセボフルランの貯蔵状況に応じたあらゆる事態を想定した実験をしない限り、本件発明を実施することは容易ではないと認定され、実施可能要件違反が認定された。即ち、クレームの外延が明確でないと、実施をするために当業者に期待し得る程度を超える試行錯誤、複雑高度な実験等が必要となることを理由に実施可能要件違反となることがある。

また、機能限定剤クレームのように、化合物を機能、特性等で規定している場合については、そのような機能、特性等を有する全ての物を意味していると広義に解釈した上で審査がなされ、特許法36条4項1号、6項の要件を満たしていない場合は拒絶理由が出され（特許法49条）、通常、所定の範囲まで減縮補正することで特許法36条の拒絶理由が解消し、他に拒絶理由がなければ、特許となる。しかし、減縮補正が未だ十分ではない場合、特許後にこれらの要件を満たしていない特許出願に対して特許されたことを理由に無効理由となる（特許法123条）。この場合、特許法104条の3第1項の無効の抗弁も可能であろうが、まずは記載要件を充足する範囲まで限定解釈して充足性判断を行うのが妥当と解される<sup>(33)</sup>。この場合の記載要件を充足する範囲は、実質的には、前記した範囲Ⅳ（具体的な構成に示されている技術思想に基づき確定される範囲）とほぼ同等となろう<sup>(34)</sup>。もっとも、このことと記載要件違反があることとは、別問題として捉えるべきであろう<sup>(35)</sup>。

(32) 吸収性物品事件〔知財高判平成22年8月31日平成21年(行ケ)10434号〕「仮に、特許請求の範囲に記載された発明が明確でない場合には、特許の付与された発明の技術的範囲が不明確となり、第三者に不測の不利益を及ぼすことがあり得るので、そのような不都合な結果を防止することにある。」と説示。同趣旨の裁判例として、オキサリプラチニムの医薬的に安定な製剤事件〔知財高判平成28年3月9日平成27年(行ケ)10105号〕、眼科用清涼組成物事件〔知財高判平成29年1月18日平成28年(行ケ)10005号〕、可逆熱変色性筆記具用水性インキ組成物事件〔知財高判平成29年8月30日平成28年(行ケ)10187号〕など多数。

(33) 廣田浩一著「広い特許クレームの解釈について—特に化学・バイオ関連発明の場合—」パテント Vol.58 No.7 21-33, 2005 広いクレームの特許発明の技術的範囲は、明細書の記載不備があると認められる場合には、明細書の記載要件を満たすと考えられる範囲に限定解釈されるべきであり、限定解釈されなかった場合には、無効の抗弁を主張し得るというべきである旨が述べられているが、同感である。

(34) 青柳吟子 前掲論文71頁 機能的クレームの限定解釈の根拠には、公開の代償としての特許制度からの要請の他に、特許法36条からの要請もあるが、この要請は特許制度からの要請と表裏一体の関係にあるものである。

(35) 高透明性非金属カソード事件〔知財高判平成27年10月8日平成26年(行ケ)10176号〕で、本件発明は機能的クレームであるところ、原告（特許権者）は、機能的クレームについては、当業者の技術常識を踏まえて、明細書の内容（発明の具体的な構成など）に基づいて、その技術的範囲が画定されることになり、明細書に開示された内容に基づいて画定された技術的範囲は、明細書によってサポートされているから、原則として、サポート要件違反の問題は生じない旨主張したところ、裁判所は、機能的クレームであるか否かにかかわらず、サポート要件の判断基準を変更しなければならない理由はないと説示している。当然のことである。

## 5. おわりに

化学分野における機能的クレーム，特に「機能限定剤」表現に着目して，機能的クレームの権利解釈，記載要件との関係などについて検討した。一般的には他分野と変わるものではないが，化学分野に多い機能限定剤クレームについては，化学に特有な実情もあり，今後の実務の蓄積，審決，裁判例の動向に注目したい。