

裁判例に学ぶ，サポート要件違反に対する反論の論理構成

会員 野村 和弘，原 慶多，正司 武嗣
近藤 圭輔，細田 芳徳

要 約

特許を取得するためには，サポート要件を満たす必要があるが，近年，サポート要件が厳しく判断される傾向にある。このため，今回，化学・バイオ分野において，特許庁でのサポート要件違反の判断が知財高裁にて覆った直近約5年間の裁判例から4件を抽出し，判決文の中からサポート要件違反に対する反論として用いることができる可能性の高い反論の論理構成の抽出を試みた。

目次

1. はじめに
2. 各種裁判例の検討
3. 全体の考察とサポート要件違反に対する反論の論理構成

の中で，サポート要件違反に対する反論の論理構成を明示している。

本稿では，化学・バイオ分野において，直近約5年間の裁判例から4件を抽出し，検討を行った。

1. はじめに

特許を取得するためには，サポート要件や明確性要件等に関する要件（以下，「記載要件」）と，新規性や進歩性に関する要件とを満たす必要がある。発明の本質から考えると，新規性や進歩性のほうが記載要件よりも重要なようにも思われるが，近年，記載要件の一要件であるサポート要件を満たさないとして拒絶される案件も多い。

ここで，審査基準⁽¹⁾によると，サポート要件を満たすか否かの判断は，請求項に係る発明と，発明の詳細な説明に記載されたものとを対比，検討してなされる。この判断に際して，請求項に係る発明が，発明の詳細な説明において「発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲」を超えるものであるか否かの検討がなされる。

今回，判決文の中からサポート要件違反に対する反論として用いることができる可能性の高い反論の論理構成の抽出を試みた。ただし，論理構成のみの提示では，論理構成の使用可能な場面がやや不明確となる虞がある。このため，本稿では，各案件の特許庁での判断と知的財産高等裁判所（以下，「知財高裁」）での判断とを対比して事件の全体像を把握したうえで，考察

2. 各種裁判例の検討

A. ボロン酸化合物製剤事件〔平成30年（行ケ）第10159，10153号〕

(1) 概要

本事件は，サポート要件違反を理由とする無効審決に対する取消訴訟であり，知財高裁が特許庁の審決を取消した事件である。具体的には，無効審判では，発明の詳細な説明の記載又はその示唆により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものとしてできないとしてサポート要件違反と判断された。一方，知財高裁では，サポート要件を充足するには厳密な科学的証明に達する程度の記載までは不要であるとしてサポート要件充足と判断された。

(2) 本件発明の概要

本事件にて問題となった本件化合物発明は，「凍結乾燥粉末の形態のD-マンニトールN-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシンボロネート。」である。なお，この化合物を「BME」とも呼ぶ。BMEは，ボルテゾミブとD-マンニトールとのエステル化合物であり，水性媒体への溶解でボルテゾミブを容易に遊離する化合物である。

(3) 審決の判断

審決では、本件化合物発明の課題について、以下のように認定されている。

「本件明細書の記載によれば、本件化合物発明の課題は、製剤化したときに安定な医薬となり得て、また、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離する（再構成性に優れた）組成物となり得る「凍結乾燥粉末形態のBME」を提供することである。」

そして、以下の内容が本件明細書に記載されている旨の認定がされている。つまり、実施例1の方法により調製された凍結乾燥品（以下「実施例1FD製剤」という）にはBMEが含まれること、及び、実施例1FD製剤を水で「再構成」とするとボルテゾミブを提供すること等が本件明細書に記載されている旨が審決で認定されている。

一方、以下の内容が本件明細書に記載されていない旨の認定がされている。つまり、「実施例1FD製剤からBMEを単離してその再構成性や保存安定性を確認している実施例の記載はない。」ということと、実施例1FD製剤に含まれるBMEの割合は不明であると審決で認定されている。

そのうえで、本件化合物発明はサポート要件を充足しないと判断された。この理由として、「ボルテゾミブを凍結乾燥した粉末」に安定性の向上や良好な再構成性という効果がみられたにすぎず、当該凍結乾燥粉末中のBMEについて、製剤化したときに安定な医薬となり得ることや、再構成性に優れた組成物を提供することを本件明細書が示しているとはいえないことを挙げている。

(4) 知財高裁の判断

知財高裁では、本件化合物発明の課題について、審決と同じ内容で認定されている。

そして、「この課題が解決されたといえるためには、凍結乾燥粉末の状態のBMEが相当量生成したこと、並びに当該BMEが保存安定性、溶解容易性及び加水分解容易性を有することが必要であると解されるから、これらの点が、…本件明細書に記載又は示唆されているといえるかについて検討することとする。」と知財高裁は判示している。

そのうえで、知財高裁では、審決と異なり、本件化合物発明はサポート要件を充足すると判断された。この理由として、(i) 実施例1FD製剤に相当量の本件

化合物が含まれていること、(ii) 本件化合物の溶解性、加水分解性、及び保存安定性について当業者が合理的に期待できる程度には肯定できることを挙げている。

具体的にみると、実施例1FD製剤に相当量の本件化合物が含まれるか否かについて、特許権者は凍結乾燥品のFAB質量分析結果においてBMEの形成を示す $m/z=531$ の強いシグナルを示したことを根拠として主張する一方で、相手側からは、FAB質量分析は再現性が悪く、定量に不向きな分析であるなどから、相当量のBMEが生成していることを示すとはいえないなどの反論がなされている。その意味で、厳密な科学的な証明がなされている訳ではないという状況の中で、知財高裁は、特許権者の主張の全てをそのまま肯定することはできないものの、「BMEが相当量生成すると合理的に期待できる、相当量生成することを否定できない」として課題が解決できるであろうとの合理的な期待が得られる程度であると認定している。

(5) 考察

まず、審判と知財高裁とはいずれも本件化合物発明の課題を同じ内容で認定している。つまり、「本件化合物発明が解決しようとする課題は、製剤化したときに安定な医薬となり得て、また、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離する組成物となり得る本件化合物（凍結乾燥粉末の形態のBME）を提供すること」と認定している。

そのうえで、審決では、「実施例1FD製剤に含まれるBMEの割合は不明と判断せざるを得ない」と判断し、「その割合が不明であるから、本件明細書の上記各記載は、「ボルテゾミブを凍結乾燥した粉末」に安定性の向上や良好な再構成性という効果がみられたことを示すものに過ぎない」と認定され、この結果として、本件化合物発明はサポート要件を充足しないと判断された。

一方、知財高裁では、実施例1FD製剤に相当量のBMEが含まれていること、BMEが保存安定性、溶解容易性及び加水分解容易性という医薬として必要な効果を奏することを、当業者は本件明細書の記載から合理的に認識できるといえると認定し、「明細書に接した当業者が当該発明の追試や分析をすることによって更なる技術の発展に資することができればサポート要件を課したことの目的は一応達せられる」として、

サポート要件の充足を認めた。

本事件は、サポート要件を判断するための基準を示唆している点でサポート要件違反に対する反論として用いることができる可能性が高いと考えられる。つまり、予め明細書において課題を明示しておくことは必要であるが、その課題の解決に関連する定量や単離までの研究が進んでいない段階の発明においても、明示した課題を解決できることの合理的な期待が得られる程度に記載されている場合には、厳密な科学的な証明に達する程度までの記載ではなくても、「明細書に接した当事者が当該発明の追試や分析をすることによって更なる技術の発展に資することができればサポート要件を課したことの目的は一応達せられる」として、サポート要件充足性を主張できると考えられる。「合理的な期待が得られる程度」が具体的にどのような基準であるのかは明らかではないが、本事件での説示はこの観点からの反論をする際の参考になろう。

B. 焼鈍分離剤用酸化マグネシウム事件〔平成 28 年（行ケ）第 10222 号〕

(1) 概要

本事件は、サポート要件違反を理由とする無効審決に対する取消訴訟であり、知財高裁が特許庁の審決を取消した事件である。この事件は、請求項に規定のないさらなるパラメータの規定が、課題の解決に必要なかを争点とするものである。

(2) 本件発明の概要

本件発明は、微量成分 (Ca, P, B) の含有量とモル比 $Ca/(Si+P+S)$ で規定された焼鈍分離剤用酸化マグネシウム粉末粒子に係るものであり、これらのパラメータを所定の数値範囲に制御することによって、焼鈍分離剤用酸化マグネシウムの性能の改善を図った発明である。即ち、本件発明の課題の要点は、性能に優れたフォルステライト被膜を形成できる酸化マグネシウム焼鈍分離剤を提供することである。本件明細書の実施例の項には、2つの系統が記載されている。つまり、CAA (クエン酸活性化度) 値が 110~130 秒での実施例及び比較例と、CAA 値が 120~140 秒での実施例及び比較例とが記載されている。そして、特許権者は、そのいずれにおいても微量成分含有量及びモル比を満たすようにすれば本件課題に関する特性が満足される実験結果となっている旨を主張している。

(3) 審決の判断

本件明細書の実施例及び比較例の試験結果によると、特定の CAA 値を有する酸化マグネシウムにおいて、所定の微量成分含有量及びモル比を有する場合に本件課題を解決し得ることが認められるが、CAA 値について何ら特定のない酸化マグネシウムにおいて、本件微量成分含有量及びモル比のみの特定をもって、直ちに本件課題を解決し得るとは認められない、との観点からサポート要件違反を認定した。要するに、課題の解決には微量成分含有量及びモル比の規定のみでは足りず、「CAA 値の限定」も必要、というのが審判合議体の判断である。

(4) 知財高裁の判断

審決が請求項に「CAA 値の限定」がないことを問題にしたことに対して、知財高裁は、「本件明細書の発明の詳細な説明の記載から把握し得る発明は、焼鈍分離剤用酸化マグネシウムに含有される Ca, Si, B, P, S の含有量に注目し、それらの含有量を増減させて実験（実施例 1~19 及び比較例 1~17）を行うことにより、最適範囲を本件特許の特許請求の範囲請求項 1 に規定されるもの（本件微量成分含有量及び本件モル比）に定めたというものである。その理論的根拠は、Ca, Si, B, P 及び S の含有量を所定の数値範囲内とすることにより、ホウ素が MgO に侵入可能な条件を整えたことにあると理解される（本件明細書の【0016】。前記 2(4)カ。）」（下線は筆者）と判示している。

ここで、段落【0016】には、「Ca は、フォルステライト被膜の形成促進効果を得るために、ケイ酸塩、リン酸塩、硫酸塩の形態で存在させることが好ましい。これは、該 MgO 中の、カルシウムと、ケイ素、リン及び硫黄とのモル比 $Ca/(Si+P+S)$ を、0.7~3.0 とすることにより得られる。Ca がケイ酸塩、リン酸塩、硫酸塩の形態で存在する場合、Ca と B との反応が抑制されるため、B は MgO 格子に侵入型固溶する。…こうして、優れたフォルステライト被膜の形成を促進する効果が得られる。…しかし、Ca がケイ酸塩、リン酸塩、硫酸塩以外の形態で存在する場合、このような形態の Ca は B と反応して、…十分な B が MgO 格子に侵入型固溶することができず、フォルステライト被膜の形成促進を阻害すると考えられる。」の記載があり、所定の微量成分含有量及びモル比を充足させる

ことで所望の効果が得られることのメカニズムが説明されている。

知財高裁は、さらに、「証拠によれば、本件特許の出願当時、フォステライト被膜の性能改善を目的とする焼鈍分離剤用酸化マグネシウムに係る発明には、これに含まれる成分の量等を発明特定事項とするもの（甲2～4、乙2、11）、CAA値を発明特定事項とするもの（甲1、乙4）、及びこれらをいずれも発明特定事項とするもの（甲5～7、乙3、5、6等）がそれぞれ存在していたことが認められる。そうすると、本件特許の出願当時、フォステライト被膜の性能改善という課題の解決を図るに当たり、焼鈍分離剤用酸化マグネシウムに含有される微量元素の含有量に着目することと、CAA値に着目することとが考えられるところ、当業者にとって、いずれか一方を選択することも、両者を重疊的に選択することも可能であったと見るのが相当である…」（下線は筆者）と述べた上で、「当業者であれば、本件明細書の発明の詳細な説明には、本件微量成分含有量及び本件モル比を有する焼鈍分離剤用酸化マグネシウムにより本件課題を解決し得る旨が開示されているものと理解し得ると見るのが相当である。」と判示している。

（5） 考察

本事件では、課題解決に関係する3つのパラメータが存在する中で、請求項では2つのパラメータ（微量成分含有量、モル比）のみで規定され、3番目（CAA値）は不要とする発明であったが、審決では3番目も必要と判断したことが争点となっている。知財高裁は、2つのパラメータの充足で課題が解決できると判断しているが、その判断には、実施例・比較例のデータに加えて、理論的根拠の記載（本件明細書の【0016】）が決め手の一つになったように思われる。即ち、一般に、ある課題の解決には、種々の要素（パラメータ）が関係し得るが、必ずしも全てを充足しなければ課題が解決できないというものではなく、所定の要素の特定で解決できる理論的根拠の記載（作用メカニズムの記載）があれば、その点を主張することが有効な手段となり得る。

また、本事件で、知財高裁は、出願当時、フォステライト被膜の性能改善という課題の解決には、微量元素の含有量に着目することと、CAA値に着目することとが考えられるところ、「当業者にとって、い

れか一方を選択することも、両者を重疊的に選択することも可能であったと見るのが相当である」と述べている。このことは、常に全ての要素の特定が必要であるのではなく、解決すべき課題と解決手段によっては、関係する要素のみで足りるのであり、この観点からの反論切り口は、実務では参考になろう。

尚、明細書作成時の留意点としてみると、本件の課題解決には関係しないとしても、将来、課題解決に影響するパラメータとして審査官などにより指摘されるおそれのあるパラメータ（「パラメータX」という）については、本件の課題解決には関係しないことが理解できるように明細書の記載を工夫しておくのが好ましい。例えば、パラメータXの値がどうであれ、パラメータXの値が同じであれば、課題の解決が請求項に規定のパラメータのみに依存していることが理解できるようにしておくことよい。本件明細書にもCAA値に関し2つの系統でそれぞれ実施例、比較例の記載があり、その意味では相応の配慮がされていたともいえるが、可能であれば、CAA値が本件の課題解決には関係しないことの説明を積極的に記載しておくのも一策であろう。

C. 脂質含有組成物およびその使用方法事件〔平成30年（行ケ）第10117号〕

（1） 概要

本事件は、サポート要件違反を理由とする拒絶審決に対する取消訴訟であり、知財高裁が特許庁の審決を取消した事件である。具体的には、拒絶審決では、特許請求の範囲に記載された技術的事項が本願明細書の発明の詳細な説明には記載されていないとしてサポート要件違反と判断された。一方、判決では、本件審決は、サポート要件を形式的に判断した部分について誤りがあるだけでなく、そもそもサポート要件を実質的に検討判断しておらず、その判断枠組み自体に問題があるとしてサポート要件充足と判断された。

（2） 本件発明の概要

本件発明は、「対象の一つ以上の要素の、前記対象への投与のための脂質含有配合物を選択するための指標としての使用」という発明であり、換言すると、脂質含有配合物を対象に投与するに当たり、当該脂質含有配合物を選択するために、当該対象の「要素（年齢、性別、食餌など）」を指標として使用することで

あり、その脂質含有配合物が $\omega-6$ 脂肪酸及び $\omega-3$ 脂肪酸を含むというものである。 $\omega-6$ 脂肪酸及び $\omega-3$ 脂肪酸は必須脂肪酸であり、摂取する場合は、そのバランス等が重要となるが、本事件においては、脂質含有配合物について、請求項の記載の中の「 $\omega-6$ の増加が緩やかおよび／または $\omega-3$ の中止が緩やかであり、かつ $\omega-6$ の用量が、40グラム以下であり」との文言について問題となった。

(3) 審決の判断

「 $\omega-6$ の増加が緩やかおよび／または $\omega-3$ の中止が緩やかであり、かつ $\omega-6$ の用量が、40グラム以下であり」という技術的事項が、発明の詳細な説明には記載されていないとして、サポート要件違反であると判断した。具体的には、請求人（特許出願人）が、「これについてのサポートは明細書の開示全体に存在している」旨主張したが、「 $\omega-6$ 脂肪酸が突然増加したり、 $\omega-3$ 脂肪酸の供給が突然行われなくなると有害である等の記載はあるが、 $\omega-6$ の用量が40グラム以下であることは記載されておらず、また、表9、11、13には、「 $\omega-6$ の範囲」について最大値として40gの場合が記載されているものの、「 $\omega-6$ の増加が緩やかおよび／または $\omega-3$ の中止が緩やかであり」との関係も示されていない。そして、本願明細書全体をみても、「 $\omega-6$ の増加が緩やかおよび／または $\omega-3$ の中止が緩やかであり、かつ $\omega-6$ の用量が、40グラム以下であり」という技術的事項は記載されていない」というのが審判合議体の判断である。

(4) 知財高裁の判断

知財高裁は、以下のように判示している。

「本願発明が、発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できる範囲のものであるか否か、また、発明の詳細な説明に記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かについて、何ら検討することなく、選択関係にある特定事項EないしHのうち特定事項G「 $\omega-6$ の増加が緩やかおよび／または $\omega-3$ の中止が緩やかであり、かつ $\omega-6$ の用量が、40グラム以下であり」との技術的事項が、本願明細書の発明の詳細な説明には記載されていないことの一事をもって、サポート要件に適合しないとされた本件審決は、誤りである。

加えて、「 $\omega-6$ の増加が緩やかおよび／または $\omega-3$ の中止が緩やかであり、かつ $\omega-6$ の用量が、40グラム以下であり」との技術的事項は、本願明細書【0042】に記載されている。また、本願明細書には、「 $\omega-6$ の用量が、40グラム以下である」投与方法に関する技術的事項が、本願明細書の実施例3【表9】【表11】及び実施例6【表13】のそれぞれ一部の対象に対するものとして記載されている。

したがって、本件審決は、サポート要件を形式的に判断した部分について誤りがあるだけでなく、そもそも同要件を実質的に検討判断しておらず、その判断枠組み自体に問題がある。」（下線は筆者）

(5) 考察

本事件では、審決において、 $\omega-6$ の増加が緩やかおよび／または $\omega-3$ の中止が緩やかであることについて、 $\omega-6$ 脂肪酸が突然増加したり、 $\omega-3$ 脂肪酸の供給が突然行われなくなると有害である等の記載はあること、及び、 $\omega-6$ の用量が40グラム以下であることについて、表9、11、13には、 $\omega-6$ の範囲について最大値として40gの場合が記載されていることが認定されている。ただ、審決は、これら二つの限定事項は、それぞれ異なる対象の要素と関連して記載されたものとの立場から、それらについての関係は示されていないと判断し、本願明細書全体をみても、 $\omega-6$ の増加が緩やかおよび／または $\omega-3$ の中止が緩やかであり、「かつ」 $\omega-6$ の用量が、40グラム以下でありという技術的事項は記載されていないという認定を行っているとして理解される。

これに対し、知財高裁は、十分に検討すれば、当業者であれば $\omega-6$ の用量と $\omega-6$ の増加が緩やかおよび／または $\omega-3$ の中止が緩やかであることとの関係も認識できる、という判断であると思われる。即ち、知財高裁は、「 $\omega-6$ の増加が緩やかおよび／または $\omega-3$ の中止が緩やかである」投与方法は、特定の対象に限らず、一般的に好ましい旨開示するものと解釈し、「 $\omega-6$ の用量が、40グラム以下である」という投与方法は、一部の対象（肉食主義者など）に対するものとして記載されていると認定した上で、「例えば、肉食主義者…に、40g以下の用量の $\omega-6$ 脂肪酸を投与し、その際、 $\omega-6$ 脂肪酸を緩やかに増加させ及び／又は $\omega-3$ 脂肪酸を穏やかに中止するという、脂質含有組成物の投与方法に関する技術的事項は、本願明

細書に記載されているということが出来る。」と判示している。

今回の判決に基づき、本事件のようなサポート要件違反を指摘されたときの反論として、以下のような主張を行うことが考えられる。すなわち、審査等では、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できる範囲のものであるか否か、また、発明の詳細な説明に記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かについて、十分な検討結果の説明もなく、ただ「本願明細書の全体をみても、……との技術的事項は記載されていない。」等というような結論のみを述べている場合がある。このような場合には、判決で示されているように、発明の詳細な説明等の記載に基づく具体的かつ詳細な分析を行うことにより、十分な検討を行った上で、当業者であれば当該発明の課題を解決できる範囲のものである旨を主張することが一つの反論方法となろう。

D. 両面粘着テープ事件〔令和1年（行ケ）第10173号〕

(1) 本件の概要

本事件は、サポート要件違反等を理由とする特許取消決定に対する取消請求訴訟であり、知財高裁が異議部の決定を取消した事件である。本事件では、本件発明が偏光フィルムの製造法事件の説示するパラメータ発明か否かについて争点となった。

(2) 本件発明の概要

本件発明は、基材の両面にアクリル粘着剤層を有する両面粘着テープに関する発明である。前記基材は、発泡体からなり、前記基材の厚みが1500 μm 以下であり、前記発泡体は、示差走査熱量計により測定される結晶融解温度ピークが140 $^{\circ}\text{C}$ 以上であり、発泡倍率が15 cm^3/g 以下であり、気泡のアスペクト比（MDの平均気泡径/TDの平均気泡径）が0.9~3であり、前記発泡体がポリプロピレン系樹脂を含有する。つまり、本件発明は、4つの数値限定を含む発明であるが、数式を含むものではない。

(3) 被告（特許庁長官）の主張内容

被告は、以下のように主張している。

「発明の課題に係る耐熱性及び耐反発性という効果

（性能）についての記載…によれば、本件明細書において、①厚み、②結晶融解温度ピーク、③発泡倍率、④気泡のアスペクト比の4つの条件を同時に満足することにより、発明の課題を解決することができるものであると説明されているから、本件発明1はいわゆるパラメータ発明である。いわゆるパラメータ発明について、サポート要件に適合するためには、発明の詳細な説明は、その数式が示す範囲と得られる効果（性能）との関係の技術的な意味が、特許出願時において、具体例の開示がなくとも当業者に理解できる程度に記載するか、又は、特許出願時の技術常識を参酌して、当該数式が示す範囲内であれば所望の効果（性能）が得られると当業者において認識できる程度に、具体例を開示して記載することを要する（知財高裁平成17年（行ケ）10042号同年11月11日判決。）」

(4) 知財高裁の判断

知財高裁は、以下のように判断している。

「本件発明は、特性値を表す技術的な変数（パラメータ）を用いた一定の数式により示される範囲をもって特定した物を構成要件とする発明ではなく、被告が指摘する上記裁判例にいうパラメータ発明には当たらないから、被告の主張は前提を欠く。」

そして、知財高裁では、本件明細書に記載された実施例と比較例とを用いて本件発明のメカニズムを読み解いたうえで、サポート要件を充足すると判断した。

(5) 考察

本件発明は、上述のように、4つの数値限定を含む発明である。より具体的には、本願発明は、①厚み、②結晶融解温度ピーク、③発泡倍率、④気泡のアスペクト比の4つの数値限定を含む発明である。そして、この4つの限定を理由として、被告は、本件発明がいわゆるパラメータ発明（偏光フィルムの製造法事件の説示するパラメータ発明）であると認定したのに対して、知財高裁は、本件発明がいわゆるパラメータ発明には当たらないと認定した。特許庁は4つの数値限定を同時に満たすことを理由に本件発明をパラメータ発明であると認定しているが、本件発明には、数式はなく、数式が示す範囲内での効果を示すことが必要であることにはならない。また、各数値限定の特性はいずれも一般的なものであり、特殊なパラメータであるともいえないことからみても、偏光フィルムの製造法事

件で説示されたようなパラメータ発明ではないと判断した知財高裁の認定に同意できる。

尚、本事件で、数式を含んでいないにも拘わらず、特許庁が数式で表わされる場合のパラメータ発明に当たると認定した理由は不明であるが、この認定によりサポート要件の充足に求めたものは、4つの条件を一体として捉え、4条件を同時に満足することとそれにより得られる効果との関係の技術的意味が認識できることであったのかもしれない。しかし、個々の数値範囲の条件と課題解決との関係を示すことは、比較的容易であっても、4つの条件を一体として捉え、課題解決の関連性は複雑になり、必ずしも容易とはいえない場合もあると思われる。数値限定が複数ある場合、択一的ではなく同時に満たすことを要件としている場合が多いと思われるが、これらを悉く、本事件の特許庁のように、数式で示された場合と同様のパラメータ発明と認定することには疑問がある。

3. 全体の考察とサポート要件違反に対する反論の論理構成

本来、サポート要件の判断基準は、時代に関わらず一律となっていることが好ましい。しかし、時代によってサポート要件の運用が緩和されたり厳格化されたりすることがあるようにも思われ、とりわけ、近年は厳しくなった印象がある^{(2),(3)}。

このような傾向の中でも、サポート要件違反に対する反論の論理構成を判決内容に沿った構成にすることは有益であると考えられる。

(1) まず、サポート要件が実施例の点から厳格に判断された場合における反論の論理構成には、上述の**ボロン酸化合物製剤事件**における論理が参考になると考えられる。

つまり、実施例の記載が十分ではなくても、明示した課題を解決できることの合理的な期待が得られる程度に記載されている場合には、厳密な科学的な証明に達する程度までの記載ではなくてもよいとする論理である。知財高裁は、その理由として、「サポート要件は、発明の公開の代償として独占権を与えるという特許制度の本質に由来するものであるから、明細書に接した当業者が当該発明の追試や分析をすることによって更なる技術の発展に資することができれば、サポート要件を課したことの目的は一応達せられるからであ

り、また、明細書が、先願主義の下での時間的制約の中で作成されるものであることも考慮すれば、その記載内容が、科学論文において要求されるほどの厳密さをもって論証されることまで要求するのは相当ではないからである。」と説示しており、サポート要件の充足性を主張する際の参考となろう。

しかし、当然のことながら、仮にそのような主張をしたとしても、その前提となる課題を解決できるとの合理的な期待が得られるような記載、例えば、何らかの実験データやメカニズムなどが明細書中に開示されていない場合は、サポート要件を充足する旨の主張は難しいと考えられる。この点に関しては、**パロノセトロン液状医薬製剤事件**〔令和1年（行ケ）第10136号〕が参考になる。この事件では、請求項1が「少なくとも24カ月の貯蔵安定性を有する」との構成要件を含むところ、24カ月の貯蔵安定性に関する実験データの開示がなく、合理的な期待が得られる程度の記載があるとは認められないと判断され、サポート要件が非充足であると認定されている。合理的な期待が得られる程度がどの程度であるかは、事案によって相違するかもしれないが、今後の事案の積み重ねの中で明らかにされるのを期待したい。

なお、**ボロン酸化合物製剤事件**で、実施例1FD製剤からBMEを単離してその再構成性や保存安定性を確認している実施例の記載がないことが争われているが、本件発明が「BMEを含む凍結乾燥粉末」ではなく、「凍結乾燥粉末の形態のBME」という物質発明であることが一つの鍵となっているようにも思われる。物の発明においては、本件発明に係る物を具体的に生産し、使用することができる程度に明細書に記載されていることが必要であるという観点に立てば、実施例1FD製剤から少なくともBMEを単離したことの実施例が求められるべきとの見解の余地はあるかもしれない。仮に、クレームが「凍結乾燥粉末の形態のBME。」ではなく、「BMEを含有する凍結乾燥粉末形態の製剤。」であったならば、特許庁の判断は異なっていたかもしれない。

(2) また、請求項の構成要件として特定の要素が足りないことを理由にサポート要件に適合しないと判断された場合には、上述の**焼鈍分離剤用酸化マグネシウム事件**における論理が参考になると考えられる。

焼鈍分離剤用酸化マグネシウム事件では、審決は実

実施例での特定の条件（CAA 値）が請求項に規定されていないことを理由にサポート要件違反と判断している。これは、特定の CAA 値を有する酸化マグネシウムでなければ本件課題を解決し得ないか否かという問題であり、この種の争いは、実務ではよく遭遇することである。発明の課題解決に関係する要素が複数存在する場合、どの要素が必須で何が任意であるかを識別することは、必ずしも容易なことではないが、サポート要件の充足に特定の要素のみで足りる旨を主張するには、本事件のように、発明の作用メカニズムの観点から主張すると説得力のある反論が可能となる場合が多い。

作用メカニズムの記載がサポート要件の充足に役立った裁判例は種々ある。例えば、**有機 LED 用燐光性ドーパント事件**〔平成 23 年（行ケ）第 10235 号〕では、明細書の記載から、当業者は、L 配位子を有する有機イリジウム錯体を用いて効果的に燐光を発生させる作用機序を理解することができると判断して、サポート要件の充足を認めている。同様に、**低鉄損一方向性電磁鋼板事件**〔令和 1 年（行ケ）第 10128 号〕でも、本件発明の課題が所定の解決手段により解決できることが、明細書に記載の作用機序の観点から、具体的裏付けをもって理解することができると認定されている。もっとも、主張するメカニズムは技術常識などから理解できるものであることが必要であり、**インテグラーゼ阻害剤事件**〔平成 29 年（行ケ）第 10172 号〕では、「いまだ推測の域を出るものではなかった」としてサポート要件の充足が否定されている。また、**重合体フィルム事件**〔平成 28 年（行ケ）第 10064 号〕では、機序が明らかではないことから実施例の拡張又は一般化がサポート要件に適合する理由付けとして不十分であるとして、サポート要件の充足が否定されている。このようにサポート要件の充足性判断においては、事案によって、作用メカニズムを考慮しながら判断されるため、技術常識からみて妥当性のある作用メカニズムの明細書への記載は、意義があるといえる。特に、実施例の数が少ない場合に請求項の範囲まで拡張又は一般化できる旨を主張するには、有用であろう。**被覆硬質部材事件**〔平成 19 年（行ケ）第 10308 号〕で、知財高裁は「数例の実施例によってもサポート要件違反とされない事例も存在するであろうが、そのような事例は、明細書の特許請求の範囲に記載された発明によって課題解決若しくは目的達成等が可能と

なる因果関係又はメカニズムが、明細書に開示されているか又は当業者にとって明らかであるなどの場合といえる。」と説示している。

(3) 請求項に記載された発明特定事項の説明が明細書に明示されていないことを理由としてサポート要件違反との判断がなされた場合には、上述の**脂質含有組成物およびその使用方法事件**における論理が参考になると考えられる。この事件で、知財高裁は、「『 $\omega-6$ の増加が緩やかおよび／または $\omega-3$ の中止が緩やかである』投与方法を採らない場合だけでも、様々な疾患が生じ得ることが記載されており、これは、『 $\omega-6$ の増加が緩やかおよび／または $\omega-3$ の中止が緩やかである』投与方法が、特定の対象に限らず、一般的に好ましい旨開示するものというべきである。そうすると、このような投与方法と、……のそれぞれ一部に記載された『 $\omega-6$ の用量が、40 グラム以下である』という投与方法を組み合わせた投与方法、すなわち、例えば、菜食主義者又は特定の非菜食主義者であって 19~30 歳及び 31~50 歳の男性に、40g 以下の用量の $\omega-6$ 脂肪酸を投与し、その際、 $\omega-6$ 脂肪酸を緩やかに増加させ及び／又は $\omega-3$ 脂肪酸を穏やかに中止するという、脂質含有組成物の投与方法に関する技術的事項は、本願明細書に記載されているといえる」と判断している。

つまり、請求項に記載された技術的事項が、本願明細書の発明の詳細な説明には記載されていないことの一事をもって、サポート要件に適合しないとする判断は誤りであるという論理が参考になる。ただし、いくつかの構成要件があり、数値範囲や構成要件を限定して特定の対象に適用する場合を想定して、それらの繋がりを明細書に明示しておくことがサポート要件違反と判断されるのを回避するという点で、重要となる。

実務でも、請求項に記載の発明特定事項の文言が明細書に明示がない場合にサポート要件を充足していない旨の指摘を受けることはありうる。しかし、形式的にみて記載がないと判断するのではなく、具体的な検討を行い実質的に記載があるか否かを判断すべきである。即ち、記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かについて検討することが求められている。サポート要件を形式的に判断し、具

体的な検討判断を行っていないことを理由に審決を取消した裁判例は、少なからずある。例えば、**光学ガラス事件〔平成28年（行ケ）第10189号〕**では、実施例が一部の数値範囲にとどまることから、審決はサポート要件充足性を否定したが、知財高裁は、「各成分における数値範囲の全体に及ぶものといえるか否かについての具体的な検討を行うことなく、実施例として示された各数値範囲が本願組成要件に規定された各数値範囲の一部にとどまることをもって、直ちに本願のサポート要件充足性を否定したものであるから、そのような判断は誤り」と判示し、審決を取消している。

(4) また、いわゆるパラメータ発明と認定された結果としてサポート要件に適合しないと判断された場合には、上述の**両面粘着テープ事件**における論理が参考になると考えられる。

「パラメータ発明」は、何らかの数値限定を伴う点で、広く数値限定発明の範疇に含まれるといえるが、その定義については、種々の報告はあるものの統一されたものはなく、必ずしも明確とはいえない⁽⁴⁾。**両面粘着テープ事件**で知財高裁が「上記裁判例にいうパラメータ発明には当たらない」と判示しているのも、この点を考慮したものと思われる。即ち、偏光フィルムの製造法事件の説示するパラメータ発明を「いわゆるパラメータ発明」と表記している。偏光フィルムの製造法事件では、数式で特定された特殊パラメータというべきものであったが、この類型のパラメータ発明の場合には、実施例による裏付けが重視される傾向にあるといえる。

ここで、**偏光フィルムの製造法事件〔平成17年（行ケ）10042号〕**判決では、いわゆるパラメータ発明とは、特性値を表す技術的な変数（パラメータ）を用いた一定の数式により示される範囲をもって特定した物を構成要件とするものと定義されている。より具体的には、同判決では、「 $Y > -0.0667X + 6.73$ 」との数式により示される範囲をもって特定した物を構成要件とするため、同判決に係る発明はパラメータ発明であると認定された。

そして、パラメータ発明である場合、同判決では、「サポート要件に適合するためには、発明の詳細な説明は、その数式が示す範囲と得られる効果（性能）との関係の技術的な意味が、特許出願時において、具体

例の開示がなくとも当業者に理解できる程度に記載するか、又は、特許出願時の技術常識を参酌して、当該数式が示す範囲内であれば所望の効果（性能）が得られると当業者において認識できる程度に、具体例を開示して記載することを要する」と判断されている。数式であると、複数の変数と効果との関連性を示す必要があるが、それは必ずしも容易ではなく、また、パラメータの数式自体が当業者に馴染みのないものである場合には、当業者の技術常識をもって理解する余地もないことになり、課題解決の立証のハードルが高くなる。つまり、パラメータ発明以外の発明と比較して、パラメータ発明はサポート要件を厳しく判断される傾向にある。一方、単に数値範囲を限定した発明である場合には、たとえ複数の数値範囲があろうとも、各数値範囲に関し範囲内の実施例と範囲外の比較例をもって各数値範囲について一定の技術的意義を推認することは可能となり、サポート要件の充足を主張するのが容易となるように思われる。もっとも、数値範囲については、数値範囲の全体にわたる課題の解決が求められるため、事案によってはサポート要件が厳しく判断されることに留意する必要がある（例えば、**ワインをパッケージングする方法事件〔平成30年（行ケ）第10084号〕**、**セレコキシブ組成物事件〔平成30年（行ケ）第10110号〕**など）。

このような背景から、単に数値を限定したに過ぎない発明において、パラメータ発明であると認定された場合、「本件発明は、特性値を表す技術的な変数（パラメータ）を用いた一定の数式により示される範囲をもって特定した物を構成要件とする発明ではなく、…パラメータ発明には当たらない」という**両面粘着テープ事件**の論理が参考になる。

しかし、単に数値を限定したに過ぎないと思われるような発明であっても、いわゆるパラメータ発明に相当すると判断される場合があるので、この点についてはさらに検討を要する。例えば、本事件と同様に複数の数値範囲を組合せた発明に対し、いわゆるパラメータ発明であると認定された事件として、**トマト含有飲料事件〔平成28年（行ケ）第10147号〕**がある。この事件の発明は、「糖度」、「糖酸比」、「グルタミン酸及びアスパラギン酸の含有量」という3つのパラメータで規定されたトマト含有飲料に係るものであり、知財高裁は、「本件発明は、特性値を表す三つの技術的な変数により示される範囲をもって特定した物を構成

要件とするものであり、いわゆるパラメータ発明に関するものであるところ、このような発明において、特許請求の範囲の記載が、明細書のサポート要件に適合するためには、発明の詳細な説明は、その変数が示す範囲と得られる効果（性能）との関係の技術的な意味が、特許出願時において、具体例の開示がなくとも当業者に理解できる程度に記載するか、又は、特許出願時の技術常識を参酌して、当該変数が示す範囲内であれば、所望の効果（性能）が得られると当業者において認識できる程度に、具体例を開示して記載することを要する」と説示し、**偏光フィルムの製造法事件**に言及している。**トマト含有飲料事件**のパラメータも数式と言える程のものではない点では、**両面粘着テープ事件**と同様であるが、**トマト含有飲料事件**ではいわゆるパラメータ発明と認定され、一方、**両面粘着テープ事件**ではいわゆるパラメータ発明に相当しないとする違いが何に由来するのかは明らかではなく、釈然としない。ところで、いわゆるパラメータ発明、あるいは特殊パラメータと呼ばれる発明の定義は、確立されたものはないが、旧審査基準では、「特殊パラメータ」について、以下のように記載されていた。

「下記（i）又は（ii）に該当するパラメータをいう。

（i）当該パラメータが、標準的なもの、当該技術分野において当業者に慣用されているもの又は慣用されていないにしても慣用されているものとの関係が当業者に理解できるもののいずれにも該当しないもの。

（ii）当該パラメータが、標準的なもの、当該技術分野において当業者に慣用されているもの又は慣用されていないにしても慣用されているものとの関係が当業者に理解できるもののいずれかに該当するが、これらのパラメータが複数組み合わせられたものが、全体として（i）に該当するものとなるもの。」

そして、（ii）のように、各パラメータは標準的なものであっても、複数組み合わせられた結果、当業者に理解が困難になる場合も特殊パラメータとして扱うことにされている。この視点からみた解釈として、**トマト含有飲料事件**のパラメータは3つ組合せることで特殊パラメータ化し、**両面粘着テープ事件**では4つ組合せても特殊パラメータとはいえないという事案であった、という切り分け方はあるかもしれない。今後の裁判例を注視したい。

（5）上述の裁判例以外の裁判例であって、サポート

要件違反に対する反論の論理の参考になる裁判例としては、例えば、**細胞分離方法事件**〔平成29年（行ケ）第10191号〕が挙げられる。この事件は、明確性要件、サポート要件等違反を理由とする拒絶審決に対する取り消し訴訟であり、知財高裁が審決を取消した事件である。

請求項において「中間水」の量の数値限定がなされているところ、審決では、中間水の概念やその量の算出方法を当業者は理解できないとして明確性要件及びサポート要件違反と認定された。これに対し、知財高裁では、「中間水」の概念をその内容に含む研究が特定の学会で受賞していることなどから、その学会の構成員や関係者は、この分野の当業者であり、当業者には「中間水」の概念は技術常識になっていたとして、明確性要件及びサポート要件を充足すると認定された。

この裁判例は、特定の用語の概念が当業者に理解できないことを理由としてサポート要件違反が指摘された場合に参考となると考えられる。用語が一般的な用語でない場合でも特定の分野では理解され得る用語であれば、当該分野の当業者には理解できるものであるため、サポート要件の充足に問題はないといえる。

なお、今回、紹介したのはわずかな数の事例で、化学系の事例が多かったこともあり、これらをもって一般的な対策として論ずるには十分な根拠ではないかもしれないが、同様のサポート要件違反に対する反論としての一つの着眼点の例として提案するものである。その他の分野によっては異なる見解、対応を取り得ることは十分に想定されることであり、これらを否定するものではない。

（本論文は、弁理士育成塾大阪化学コースの元塾生と講師で構成した知財研究会の研究成果をまとめたものであり、著者が所属する組織としての見解を示すものではない。）

（注）

- （1）特許庁審査基準 第Ⅱ部第2章第1節 サポート要件（特許法第36条第6項第1号）
- （2）高石秀樹、「「ライスミルク」事件～サポート要件における「課題」」知財管理 Vol.69 No.6 818-833, 2019,「平成27年末～平成29年末の2年間は、裁判所の判断が非常に厳格であり、発明の「課題」を発明の詳細な説明における一般的記載を超えた高い程度に（具体的に）認定した上で、明細書

の開示から同課題を解決できることまでは認識できないから、サポート要件を満たさないと判断した裁判例が多く見られた。」と指摘している。

- (3)平成29年度特許委員会第2部会 記載要件検討チーム「記載要件に関する近時の裁判例の傾向分析」パテント Vol.72 No.2, 79-98, 2019, この報告では化学分野（バイオ・医薬含む）のサポート要件に関し、従来（2014年6月15日以前）の判決と近年（2014年6月16日以降）の判決とを検討した結果として、「サポート要件に関して、判断基準自体に変更が生じたとまでいえる案件は見当たらなかったが、近年の判決では従来の判決よりも明細書の記載事項がより厳密に判断されている傾向があることがわかった。」と報告されている。
- (4)特許第2委員会第3小委員会 「特殊パラメータ特許の記載

要件に関する研究」知財管理 Vol.70 No.11 1560-1571, 2020, この報告では、いわゆるパラメータ発明を「特殊パラメータ」として次の様に類型化をしている。具体的には、特殊パラメータとは、「数値限定特許のうち次の何れかに該当するもの」であって、「①特性値が数式で表現されているもの、②特性値の測定条件を発明者が独自に設定されているもの、③技術分野で慣用されていないもの」のいずれかであると分類している。そのうえで、上記の特殊パラメータ以外の数値限定発明は「一般パラメータ」として、特殊パラメータと区別している。

(原稿受領 2021.4.2)