

# 明細書の記載要件に関する考察

—実施可能要件・サポート要件を中心として—

特許庁 調整課審査基準室 山中 隆幸



## 1. はじめに

我が国の特許制度は、発明を公開させることを前提に、当該発明に特許を付与することで、一定期間その発明を業として独占的、排他的に実施することを保障し、もって、発明を奨励し、産業の発達に寄与することを趣旨とするものである。

このような趣旨から、我が国の特許法第36条第4項第1号では、発明の詳細な説明について、「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。」（以下、「実施可能要件」という。）と規定し、また、特許法第36条第6項第1号では、特許請求の範囲の記載について、「特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること。」（以下、「サポート要件」という。）と規定している。

これは、発明の詳細な説明に基づいて当業者が実施できない発明や、発明の詳細な説明に記載されていない発明に対して、独占的、排他的な権利を付与することは、一般公衆からその自由利用の利益を奪い、ひいては産業の発達を阻害するおそれを生じ、上記の特許制度の趣旨に反することになるからである。

上記条文の規定からみて、実施可能要件は、当業者が請求項に係る発明を実施することができる程度に、発明の詳細な説明に必要な事項を記載することを求める要件であり、一方、サポート要件は、特許請求の範囲が、発明の詳細な説明に開示されていない発明を含むことを防止する要件であるため、両要件は、それぞれ観点異なるものである。しかしながら、両要件は、請求項に係る発明と発明の詳細な説明の記載の関係に関する要件であることから、両要件の判断において共通する点があるとも考えられる。

よって、本稿では、主に最近の知財高裁の判決と審査基準に基づいて、実施可能要件及びサポート要件の考え方を整理した上で、両要件の関係について考察を

行う。

また、拒絶理由に対する応答時などに、実験成績証明書等により、出願時の明細書及び図面（以下、「明細書等」という。）に記載されていない実験データ等（以下、「出願後に提出された実験データ」という。）を提出することが可能であるが、実施可能要件・サポート要件の判断における出願後に提出された実験データの取扱いが不明瞭であるとの指摘がある<sup>(1)</sup>。

よって、主に最近の判決に基づいて、実施可能要件・サポート要件を満たすことの根拠として出願後に提出された実験データの取扱いについても、併せて考察を行う。

なお、本稿の内容は、あくまで筆者の私見によるものであることを予め申し述べておく。

## 2. 実施可能要件の考え方

(1) 実施可能要件に関して、我が国の審査基準「第1部第1章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件」の「3.2 実施可能要件」には、以下のように記載されている。

「(1) この条文は、その発明の属する技術分野において研究開発（文献解析、実験、分析、製造等を含む）のための通常の技術的手段を用い、通常の創作能力を発揮できる者（当業者）が、明細書及び図面に記載した事項と出願時の技術常識とに基づき、請求項に係る発明を実施することができる程度に、発明の詳細な説明を記載しなければならない旨を意味する（「実施可能要件」という）。

(2) したがって、明細書及び図面に記載された発明の実施についての教示と出願時の技術常識とに基づいて、当業者が発明を実施しようとした場合に、どのように実施するかが理解できないとき（例えば、どのように実施するかを発見するために、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を行う必要があるとき）には、当業者が実施する

ことができる程度に発明の詳細な説明が記載されていないこととなる。

(3) 条文中の「その実施」とは、請求項に係る発明の実施のことであると解される。したがって、発明の詳細な説明は、当業者が請求項に係る発明…を実施できる程度に明確かつ十分に記載されていなければならない。…

(4) 条文中の「その（発明の）実施をすることができる」とは、請求項に記載の発明が物の発明にあってはその物を作ることができ、かつ、その物を使用できることであり、方法の発明にあってはその方法を使用できることであり、さらに物を生産する方法の発明にあってはその方法により物を作ることができることである。」

(2) また、審査基準「第 I 部第 1 章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件」の「3.2.1 実施可能要件の具体的運用 (1) 発明の実施の形態」には、次のように記載されている。

「発明の詳細な説明には、第 36 条第 4 項第 1 号の要件に従い、請求項に係る発明をどのように実施するかを示す「発明の実施の形態」のうち特許出願人が最良と思うものを少なくとも一つ記載することが必要である。<sup>(2)</sup>」

(3) さらに、審査基準「第 I 部第 1 章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件」の「3.2.2 実施可能要件違反の類型」には、以下の二つの類型が挙げられている。

(A) 「発明の実施の形態の記載不備に起因する実施可能要件違反」

(B) 「請求項に係る発明に含まれる実施の形態以外の部分が実施可能でないことに起因する実施可能要件違反」

(4) 実施可能要件については、最近の知財高裁の判決において、以下のように判示されている。

①知財高判平 18.10.4（平成 17 年（行ケ）第 10579 号審決取消請求事件）

「この規定は、当業者（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、明細書及び図面に記載された事項と出願時の技術常識に基づき、請求項に係る発明を容易に<sup>(3)</sup>実施することができる程度に、発明の詳細な説明を記載しなければならない旨の規定であって、明細書及び図面に記載された事項と出願時の技術常識とに基づいて、当業者が発明を実施しようとした場合

に、どのように実施するかが理解できないとき（例えば、どのように実施するかを発見するために、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤等を行う必要があるとき）には、この規定の要件が満たされていないことになる。」<sup>(4)</sup>

②知財高判平 19.7.19（平成 18 年（行ケ）第 10487 号審決取消請求事件）

「物の発明における発明の実施とは、その物を作りかつ使用できることをいうから、発明の詳細な説明にその物の製造方法が具体的に記載されていなければ、実施可能要件を満たすとはいえないというべきである。」

これらの判示事項は、上記 2. (1) に記載した審査基準の考え方と合致するものである。

(5) よって、実施可能要件を満たすためには、「明細書等に記載された事項」と「出願時の技術常識」に基づき、当業者が「請求項に係る発明を実施することができる程度」に、発明の詳細な説明を記載しなければならない。

そして、物の発明において、実施可能要件を満たすためには、その物を作りかつ使用できるように明細書等を記載する必要がある。

### 3. サポート要件の考え方

(1) サポート要件に関して、審査基準「第 I 部第 1 章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件」の「2.2.1 第 36 条第 6 項第 1 号」には、以下のように記載されている。

「(1) 請求項に係る発明は、発明の詳細な説明に記載した範囲を超えるものであってはならない。発明の詳細な説明に記載していない発明について特許請求の範囲に記載することになれば、公開していない発明について権利を請求することになるからである。本号の規定は、これを防止するためのものである。」

(2) 特許請求の範囲の記載が特許法第 36 条第 6 項第 1 号の規定に適合するかの判断は、請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載したものとを対比・検討することにより行う。

対比・検討にあたっては、請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載したものととの表現上の整合性にとらわれることなく、実質的な対応関係について審査する。…

実質的な対応関係についての審査は、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を調べることにより行う。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ていると判断された場合は、請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載したものとの間、実質的に対応しているとはいえず、特許法第36条第6項第1号の規定に違反する。」

(2) また、審査基準「第I部第1章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件」の「2.2.1 第36条第6項第1号(3)」には、サポート要件違反の類型として、以下の四つの類型が挙げられている。

- (A) 請求項に記載された事項と対応する事項が、発明の詳細な説明に記載も示唆もされていない場合。
- (B) 請求項及び発明の詳細な説明に記載された用語が不統一であり、その結果、両者の対応関係が不明りょうとなる場合。
- (C) 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。
- (D) 請求項において、発明の詳細な説明に記載された、発明の課題を解決するための手段が反映されていないため、発明の詳細な説明に記載した範囲を超えて特許を請求することとなる場合。

類型(C)については、留意事項として、さらに、次のように記載されている。

「請求項は、発明の詳細な説明に記載された一又は複数の具体例に対して拡張ないし一般化した記載とすることができる。発明の詳細な説明に記載した範囲を超えないものとして拡張ないし一般化できる程度は、各技術分野の特性により異なり、妥当な範囲は事案毎に判断される。この判断にあたっては、特定の具体例にとらわれて必要以上に制限的にならないよう留意する。」

(3) 知財高判平17.11.11(平成17年(行ケ)第10042号審決取消請求事件)において、サポート要件について以下のように判示されている。

「特許請求の範囲の記載が、明細書のサポート要件

に適合するか否かは、特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、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と認識できる範囲のものであるか否か、また、その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を検討して判断すべき…。」

本判決は知財高裁の大合議判決であり、サポート要件の基本的な考え方を示していると考えられるが、その判示事項は上記3.(1)に記載した審査基準の考え方と合致するものである。

(4) よって、サポート要件を満たすためには、特許請求の範囲に記載された発明が、「発明の詳細な説明に発明として記載されたもの」であり、「発明の詳細な説明の記載」と「出願時の技術常識」に基づいて、当業者が「当該発明の課題を解決できると認識できる発明」でなければならない。

(5) 上記判決は、サポート要件について、さらに、以下のように判示している。

「本件発明1に係る本件請求項1には、ポリビニルアルコール系原反フィルムを一軸延伸して偏光フィルムを製造するに当たり、原反フィルムとして厚みが30～100 μmであり、かつ、熱水中での完溶温度(X)と平衡膨潤度(Y)との関係が式(I)及び式(II)の二式で示される範囲であるポリビニルアルコール系フィルム(PVAフィルム)を用いる製造法が記載されている。…

そして、上記…の記載によれば、熱水中での完溶温度(X)と平衡膨潤度(Y)とが式(I)及び式(II)の二式を満足する関係にあることが従来技術の有する課題を解決するために不可欠な手段であるとされていることが認められる…。

本件明細書の発明の詳細な説明には、従来のPVA系偏光フィルムが有する課題を解決し、耐久性及び偏光性能に優れ、かつ製造時の安定性に優れた性能を有する偏光フィルムを製造するための手段として、本件請求項1に記載された構成を採用したことが記載されているものの、その構成を採用することの有効性を示すための具体例としては、特定の完溶温度(X)と平衡膨潤度(Y)の値を有するPVAフィルムから、高度の耐久性を持ち、かつ、高延伸倍率

に耐え得る偏光フィルムを得たことを示す実施例が二つと、特定の完溶温度 (X) と平衡膨潤度 (Y) の値を有する PVA フィルムから、耐久性が十分でなく、高延伸倍率に耐えられない偏光フィルムを得たことを示す比較例が二つ記載されているにすぎない。…

そうすると、本件明細書に接する当業者において、PVA フィルムの完溶温度 (X) と平衡膨潤度 (Y) とが、XY 平面において、式 (I) の基準式を表す上記斜めの実線と式 (II) の基準式を表す上記破線を基準として画される範囲に存在する関係にあれば、従来の PVA 系偏光フィルムが有する課題を解決し、上記所望の性能を有する偏光フィルムを製造し得ることが、上記四つの具体例により裏付けられていると認識することは、本件出願時の技術常識を参酌しても、不可能というべきであり、本件明細書の発明の詳細な説明におけるこのような記載だけでは、本件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しているとはいえず、本件明細書の特許請求の範囲の本件請求項 1 の記載が、明細書のサポート要件に適合するということとはできない。」

上記下線部の記載からみて、本判決においては、「請求項 1 に記載された構成」、つまり、請求項 1 に係る発明が、発明の詳細な説明に発明として記載されたものであり、請求項 1 に係る発明の課題は、「従来の PVA 系偏光フィルムが有する課題を解決し、耐久性及び偏光性能に優れ、かつ製造時の安定性に優れた性能を有する偏光フィルムを製造する」ことであり、発明の詳細な説明には、その課題を解決するための手段として、「請求項 1 に記載された構成を採用した」ことが記載されていると認定していると考えられる。

その上で、本判決においては、「PVA フィルムの完溶温度 (X) と平衡膨潤度 (Y) とが、XY 平面において、式 (I) の基準式を表す上記斜めの実線と式 (II) の基準式を表す上記破線を基準として画される範囲に存在する関係」にあること、つまり、請求項 1 に記載の構成を採用することで、当業者が「従来の PVA 系偏光フィルムが有する課題を解決し、上記所望の性能を有する偏光フィルムを製造し得ることが、上記四つの具体例により裏付けられていると認識すること」、つまり、当業者が請求項 1 に係る発明の課題を解決でき

ると認識することは、発明の詳細な説明の記載と本件出願時の技術常識を参酌しても、不可能というべきと判断している。

したがって、本判決においては、請求項 1 に係る発明の課題を認定した後に、当該課題を解決する手段として、発明の詳細な説明には「請求項 1 に記載された構成を採用した」ことが記載されていると認定している。その上で、発明の詳細な説明の記載と出願時の技術常識を考慮しても、「請求項 1 に記載の構成を採用した」ことにより、当業者が、請求項 1 に係る発明の課題を解決できると認識できるとは認められないため、サポート要件を満たさないと判断していると考えられる。

#### 4. 実施可能要件とサポート要件

(1) 前述のように、実施可能要件を満たすためには、「明細書等に記載された事項」と「出願時の技術常識」に基づき、当業者が「請求項に係る発明を実施することができる程度」に、発明の詳細な説明を記載しなければならない。

また、サポート要件を満たすためには、特許請求の範囲に記載された発明が、「発明の詳細な説明に発明として記載されたもの」であり、「発明の詳細な説明の記載」と「出願時の技術常識」に基づいて、当業者が「当該発明の課題を解決できると認識できる発明」でなければならない。

したがって、両要件は、「明細書等に記載された事項」<sup>(5)</sup> と「出願時の技術常識」に基づいて判断されるという点で共通しているが、前者は、当業者が「実施することができる」という観点に基づく要件であり、後者は、当業者が「発明の課題が解決できると認識できる」という観点に基づく要件であるため、両要件は区別して検討されるべきものである。

(2) その一方で、知財高判平 17.10.19 (平成 17 年 (行ケ) 第 10013 号審決取消請求事件) においては、実施可能要件の議論とサポート要件の議論は「いわば表裏一体の問題ということが出来る。」と判示された。

そこで、当該判決における、実施可能要件の判断とサポート要件の判断について検討を行う。

本件の特許請求の範囲には「配列番号 1, 3, 22, もしくは 24 に記載の DNA 分子の連続する配列または配列番号 1, 3, 22, もしくは 24 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、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」と記載されている。また、発明の詳細な説明の記載によると、配列番号1, 3, 22, 24の各配列は、それぞれ2793塩基, 700塩基, 414塩基, 801塩基の長さを持つものであることからみて、特許請求の範囲に記載された発明の数は膨大なものになると推測されるところ、明細書には50余りの実施例が記載されているのみであることから、特許請求の範囲に記載された発明に含まれる核酸分子であって、50余りの実施例を除いた残りの物についての実施可能要件・サポート要件が争われた。

つまり、本件においては、本件出願が、上記2.(3)に記載した、実施可能要件違反の類型(B)「請求項に係る発明に含まれる実施の形態以外の部分が実施可能でないことに起因する実施可能要件違反」に該当するか否か、及び、上記3.(2)に記載した、サポート要件違反の類型(C)「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。」に該当するか否かが争われたものと考えられる。

(3) 実施可能要件に関して、当該判決は、まず、次のように判示した。

「本願発明は、本件明細書の特許請求の範囲に「配列番号1, 3, 22, もしくは24に記載のDNA分子の連続する配列または配列番号1, 3, 22, もしくは24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、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」と記載されているとおり、遺伝子関連の化学物質発明である。…

そして、遺伝子関連の化学物質発明においてその有用性が明らかにされる必要があることは、明細書の発明の詳細な説明の記載要領を規定した特許法旧36条4項の実施可能要件についても同様である。なぜならば、当業者が、当該化学物質の発明を実施するためには、出願当時の技術常識に基づいて、その発明に係る物質を製造することができ、かつ、これを使用することができなければならないところ、発明の詳細な説明中に有用性が明らかにされていないならば、当該発明に係る物質を使用することはできず、したがって、その実施をすることができる程度に明確かつ十分に、発明の詳細な説明に記載する必

要があるからである。

上記…の記載によれば、本願発明は、「哺乳動物の脂肪蓄積および脂肪含量の制御を可能にする体重のモジュレーターをコードするDNA分子にハイブリダイズし得る検出可能な標識をされた核酸分子」を提供することを目的とするものであり、より具体的には、プローブやプライマーとして利用し「体重のモジュレーターをコードするDNA分子」(本件OB遺伝子)を検出、増幅することができることをその有用性とする化学物質発明というべきである。…

以上の事実によると、本件核酸分子が、プローブやプライマーとして利用されて、正しく本件OB遺伝子を検出、増幅するためには、本件核酸分子が、本件OB遺伝子と特異的にハイブリダイズすることが必要であるが、ここに特異的であるとは、他の遺伝子とハイブリダイズすることなく、本件OB遺伝子とのみハイブリダイズすることであり、換言すると、本件OB遺伝子に対する明白な識別性を有することを意味するものというべきである。」

つまり、化学物質に係る発明において、実施可能要件を満たすためには、当業者が、出願当時の技術常識に基づいて、その発明に係る物質を製造することができ、かつ、これを使用することができなければならないことから、遺伝子関連の化学物質発明においては、その有用性が明らかにされる必要がある旨が判示されている。

そして、ここでいう「有用性」とは、本件OB遺伝子を検出、増幅することができることであり、そのためには、特許請求の範囲に記載の核酸分子が、本件OB遺伝子に対する「明白な識別性」を有する必要がある旨が判示されている。

そして、本判決においては、50余りの実施例については、「明白な識別性が明細書に開示されていることができる。」とした上で、明細書等に記載された事項と本願出願時の技術常識を検討し、さらに次のように判示した。

「本件明細書の発明の詳細な説明には、特許請求の範囲記載の構成を満たす、すべての「核酸分子」について、その有用性、すなわち、プローブやプライマーとして利用して本件OB遺伝子の特異的に検出、増幅することができることが明らかであるように記載されていないところ、上記…のとおり、本件明細書の発明の詳細な説明において、

上記 50 余りの実施例の結果から、当業者にその有用性、すなわち、明白な識別性が認識できる程度のものとなっているものと認めるに足りず、また、上記…のとおり、一部の核酸分子について、本件 OB 遺伝子との特異的なハイブリダイズを期待することができない、すなわち、有用性を有しないという客観的な事情が存在するのであるから、本件明細書の発明の詳細な説明が、当業者が本願発明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認めないことは明らかであって、特許法旧 36 条 4 項の記載要件を満たしていない。」

つまり、明細書等に記載された事項と出願時の技術常識に基づいて、特許請求の範囲に記載された発明に含まれる核酸分子であって、50 余りの実施例を除いた残りの物について、その「有用性」、すなわち、「明白な識別性」を有しているとは認められないため、実施可能要件を満たしていないと判断されている。

(4) サポート要件に関して、本判決は、以下のように判示した。

「特許法 36 条 6 項 1 号の記載要件は、特許請求の範囲に対して発明の詳細な説明による裏付けがあるか否かという問題であり、上記…の同条 4 項の記載要件の議論とは、いわば表裏一体の問題といえることができる。

本件についてみると、本願発明は、…特許請求の範囲において、「本件 OB 遺伝子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」という性質又は作用効果を有する本件核酸分子であれば、すべて、本願発明に含まれるような形になっているところ、…本件明細書の発明の詳細な説明において、上記 50 余りの実施例の結果から、当業者にその有用性、すなわち、明白な識別性が認識できる程度のものとなっているものと認めるに足りず、また、一部の核酸分子が有用性を有しないという客観的な事情が存在するのである。

上記…のとおり、遺伝子に関する発明は、有用性が明らかにされて初めて産業上利用できる発明として認めるべきものであるのに、明細書の発明の詳細な説明に記載された有用性の明らかな核酸分子のみならず、有用性を有しない核酸分子をも包含している本願発明の特許請求の範囲は、発明の詳細な説明に記載された発明を超えるものを記載していることとなり、同条 6 項 1 号の記載要件を満たしていない

ことが明らかである。」

上記 3. (3) で述べたとおり、サポート要件を満たすためには、特許請求の範囲に記載された発明が、「発明の詳細な説明に発明として記載されたもの」であり、「発明の詳細な説明の記載」と「出願時の技術常識」に基づいて、当業者が「当該発明の課題を解決できると認識できる発明」でなければならない。

本判決は、「発明の課題」について、明確には判示していない。しかしながら、実施可能要件に関する上記本判決の抜粋の下線部の記載からみて、特許請求の範囲に記載された発明の課題は、「哺乳動物の脂肪蓄積および脂肪含量の制御を可能にする体重のモジュレーターをコードする DNA 分子にハイブリダイズし得る検出可能な標識をされた核酸分子」を提供すること」であると考えられる。

そして、サポート要件についての上記判示事項からみて、当業者がその課題を解決できると認識できるためには、当業者にその「有用性」、すなわち、「明白な識別性」が認識できるように発明の詳細な説明を記載する必要があるところ、特許請求の範囲に記載された一部の核酸分子においては、発明の詳細な説明において、50 余りの実施例の結果から、当業者にその「有用性」、すなわち、「明白な識別性」が認識できる程度のものとなっているものと認めるに足りず、また、一部の核酸分子が「有用性」を有しないという客観的な事情が存在することからみて、サポート要件を満たさないと判断されたと考えられる。

(5) 上記 (3) で述べたとおり、本判決では、明細書等に記載された事項と出願時の技術常識に基づいて、特許請求の範囲に記載された発明に含まれる核酸分子であって、50 余りの実施例を除いた残りの物について、その「有用性」、すなわち、「明白な識別性」が明らかにされなければ、実施可能要件違反となる旨が示されている。そして、この実施可能要件違反は、上記実施可能要件違反の類型 (B)「請求項に係る発明に含まれる実施の形態以外の部分が実施可能でないことに起因する実施可能要件違反」に該当する。

また、上記 (4) で述べたとおり、本判決では、特許請求の範囲に記載された発明に含まれる核酸分子であって、50 余りの実施例を除いた残りの物について、当業者にその「有用性」、すなわち、「明白な識別性」が認識できるように発明の詳細な説明を記載しなければ、サポート要件違反となる旨が示されている。そ

して、このサポート要件違反は、上記サポート要件違反の類型(C)「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。」に該当する。

つまり、本判決においては、実施可能要件とサポート要件の両要件の観点から、特許請求の範囲に記載された発明に含まれる核酸分子であって、50余りの実施例を除いた残りの物について、その「有用性」、すなわち「明白な識別性」が認識できるように発明の詳細な説明を記載する必要がある旨が示されている。

本判決のように、一般に、「化学物質に係る発明の課題」は、「特定の機能を有する化学物質を提供すること」であることが多いと考えられる。

上記2. で述べたように、物の発明が、「明細書等に記載された事項」と「出願時の技術常識」に基づいて、当業者が「どのように実施するかが理解できる発明」であるためには、その物を作りかつ使用できるように明細書等を記載する必要があるといえる。そして、化学物質に係る発明は、一般に、物の構造や名称からその物をどのように作り、どのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野に属するものであるから、化学物質に係る発明において、その物を使用できるように明細書等を記載するには、その物が特定の機能を有することを確認できるように、明細書等を記載する必要があると考えられる。

他方、化学物質に係る発明が、「発明の詳細な説明の記載」と「出願時の技術常識」に基づいて、当業者が「特定の機能を有する化学物質を提供すること」という課題を解決できると認識できる発明であるとするためには、その物を作れるように、かつ、その物が特定の機能を有することを確認できるように「発明の詳細な説明」を記載する必要があると考えられる。

よって、本判決のように、化学物質に係る発明においては、実施可能要件とサポート要件の両要件の観点から、特許請求の範囲に記載された発明に含まれる物であって、実施例以外の物について、その物を作れるように、かつ、その物が特定の機能を有することを確認できるように明細書等を記載することが求められ、これらの事項が明細書等に記載されていない場合には、実施可能要件違反の類型(B)「請求項に係る発明に含まれる実施の形態以外の部分が実施可能でないことに起因する実施可能要件違反」、及び、サポート

要件違反の類型(C)「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。」に該当することとなるものと考えられる。

## 5. 実施可能要件の判断における出願後に提出された実験データの取扱い

(1) 出願後に提出された実験データが実施可能要件を満たすことの根拠として採用されない旨を示した判決として、知財高判平 18.2.16 (平成 17 年 (行ケ) 第 10205 号審決取消請求事件)、知財高判平 18.10.30 (平成 17 年 (行ケ) 第 10820 号審決取消請求事件)、知財高判平 19.7.19 (平成 18 年 (行ケ) 第 10487 号審決取消請求事件) を挙げることができる。これらの判決では、出願後に提出された実験データについて、それぞれ、以下のように判示している。

### ①知財高判平 18.2.16 (平成 17 年 (行ケ) 第 10205 号審決取消請求事件)

「被告は、本件明細書の記載に基づいて実際にラクチュロース無水物を種晶として使用しても、ラクチュロース三水和物が得られることは、追試実験(被告による甲 5, 6, 原告による甲 4) からも裏付けられると主張する。

しかしながら、上記のとおり、本件出願時の技術常識を考慮しても、本件明細書の記載から、当業者が種晶としてラクチュロース無水物を使用してラクチュロース三水和物を製造する方法を知り得るものと認めることはできないのであるから、被告の挙げる追試実験の結果を本件明細書の記載を補完するものとして参酌することはできない。」

### ②知財高判平 18.10.30 (平成 17 年 (行ケ) 第 10820 号審決取消請求事件)

「本願補正明細書の記載が実施可能要件を満たすかどうかを検討するに際しては、あくまで本願補正明細書の記載に基づいて本願補正発明を当業者が容易に実施することができるかを検討すべきであるところ、甲 15 は、本願補正明細書の記載ではなく、原告自身が平成 18 年 (2006 年) 1 月 26 日に新たに作成した文書である。しかも、本願補正明細書の記載は、定性的、抽象的な記載にとどまっていることは前記のとおりであり、かかる定性的で抽象的な記載から、甲 15 においては、当業者においてほとんどすべての条件を決定して本

願補正発明を実施したとするものである。そうすると、当業者において、骨形成用の活性剤複合体を得るために本願補正明細書において何ら指針、目安がないというべきである以上、甲15が一定の効果を得ていたとしても、本願補正明細書に接した当業者が本願補正発明を容易に実施できることの根拠になるものとはいえない。」

③知財高判平 19.7.19（平成 18 年（行ケ）第 10487 号審決取消請求事件）

「特許出願が法 36 条 4 項の実施可能要件を充たすといえるためには、既に述べたように、明細書の発明の詳細な説明自体に特許に係る発明が実施可能のように記載する必要があり、その記載にない事項を後の実験等により補うことが許されないことは明らかであるから、そもそも訂正明細書に記載のない事実に係る甲 11 についての原告の主張は失当である。」

つまり、これらの判決においては、実施可能要件は、明細書等に記載された事項と出願時の技術常識に基づいて判断されるべきものであるため、明細書に記載された事項と出願時の技術常識に基づいて、実施可能要件を満たしているとは認められない場合には、「明細書等に記載のない事項を補うこと」を目的とする出願後に提出された実験データは、実施可能要件を満たすことの根拠にはならない旨が示されているといえる。

(2) 他方、東京高判平 14.11.28（平成 13 年（行ケ）第 334 号審決取消請求事件）、東京高判平 15.10.29（平成 14 年（行ケ）第 180 号審決取消請求事件）、東京高判平 16.10.6（平成 15 年（行ケ）第 467 号特許取消決定取消請求事件）においては、出願後に提出された実験データを参酌した上で、実施可能要件を満たすと判断されている。これらの判決について、詳細に検討を行う。

①東京高判平 14.11.28（平成 13 年（行ケ）第 334 号審決取消請求事件）

本件は、ポリビニルアルコール（PVA）の一軸延伸フィルムを基材とする偏光フィルムに関する発明について、実施可能要件が争われた事例である。この偏光フィルムは、PVA 溶液をポリエチレンテレフタレートフィルムの上に塗布する工程、次いで、凝固液中に浸漬し凝固する工程を経て得られるフィルムであるところ、明細書には、該浸漬時間をどの程度の長さとするかについて具

体的な説明はない。また、実施例 3～8 においては、該浸漬時間は 10 分である。

原告は、実施例 1 に記載のフィルムの厚さに技術的な矛盾があるため、明細書には記載不備がある旨を指摘したところ、被告は、実施例には技術的な矛盾がない旨を主張するため、実施例 1（浸漬時間に関する記載はない）の追試実験の結果を提出した。しかしながら、この追試実験における浸漬時間が 3 日であったため、原告は、「凝固を生ぜしめる浸漬時間について実施例 1 においては記載がなく、…追試実験では 3 日間としている。これは、他の実施例 3～8 の浸漬時間と大きく異なり、はるかに長いものであるので、適切な追試実験とはいえない。しかるに、審決が、その実験結果を容れて記載不備がない（フィルムの厚さの記載に矛盾がない）と判断したのは、誤りである。」と主張した。

これに対して判決では、「上記実験結果は合計 3 日間の浸漬時間となっているところ、適切な凝固を生じさせるための浸漬時間は当業者が適宜選択可能なものであり、実施例として記載されている以上の浸漬時間を選択したとしても追試とならないほどの影響が出るものと認めることはできない。」として、原告の請求を棄却した。

本判決においては、出願人は、「実施例に技術的な矛盾がないことを証明すること」を目的として、追試実験の結果を提出している。また、追試実験における浸漬時間は、明細書中に記載された浸漬時間と異なるが、それは「当業者が適宜選択可能なもの」と判示されている。

②東京高判平 15.10.29（平成 14 年（行ケ）第 180 号審決取消請求事件）

本件は、ポビドンヨードと、アニオン系界面活性剤と、溶媒とを含有する殺菌剤組成物に関して、実施可能要件が争われた事例である。

原告は、ポビドンヨードと、アニオン系界面活性剤の一つであるポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウムを併用した場合に、如何なる殺菌力が得られるかについて、本件訂正明細書には何ら具体的な試験結果が示されていないため、実施可能要件を満たさない旨を主張した。

これに対して判決は、以下のように判示した（判決中の甲 7 は、被告（出願人）により出願後に提



出された実験データが記載された証拠である)。「本件訂正明細書においては、配合成分としてノニオン系界面活性剤の群とアニオン系界面活性剤の群とが対比され、アニオン系界面活性剤を配合した処方例群は共に殺菌力の増強効果があるが、ノニオン系界面活性剤を用いた処方例群にはその効果はないことが示されているものと認められ、本件訂正明細書の記載から、本件訂正発明の殺菌剤組成物における殺菌力の増強効果は、アニオン系界面活性剤を配合したことに基づくものであると認められる。

そして、「ラウリル硫酸ナトリウム」…と「ジオクチルソジウムスルホサクシネート」…は親水性部分「 $-SO_3Na$ 」が共通し、疎水性部分の化学構造が異なるものである…が、…前記それらを配合した当該殺菌剤組成物の処方例…は同等の殺菌力を示していることが認められる。

他方、「ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム」…は上記2種の物質とは、親水性部分の「 $-SO_3Na$ 」が共通し、疎水性部分の化学構造が異なるものではある…にしても、同じ親水性基を有するアニオン系界面活性剤に属する物質であるから、当業者は、この物質を配合した当該殺菌剤組成物の処方例の殺菌力は、他の2種のアニオン系界面活性剤を配合した処方例のそれと同等であると予想することは容易であると認められる。…

甲7の試験結果によれば、…ポビドンヨード製剤にポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウムを配合した処方(処方4)及びポビドンヨード製剤にラウリル硫酸ナトリウムを配合した処方(処方3)は、ポビドンヨード製剤のみの試験液(処方1)、ポビドンヨード製剤にノニオン系界面活性剤(処方2)を配合した試験液よりも高い殺菌効果を有することが認められる。ラウリル硫酸ナトリウムとジオクチルソジウムスルホサクシネートとが同等の優れた殺菌力増強効果を有することは、本件訂正明細書に記載されているとおりである。

そうすると、上記の3種のアニオン系界面活性剤の処方例は同等の優れた殺菌力増強効果を有しているものと認めることができる。

…前示のとおり、具体的データがなくとも、本

件訂正明細書の発明の詳細な説明の記載は特許法36条3項に規定する要件を満たすものと認められるものであり、それは甲7記載の試験結果を根拠とするものではない。甲7記載の試験結果は、本件訂正明細書の記載により予測される結果を確認するための資料として提出されたものであって、その試験結果が本件特許の出願後のものであることは問題にならない…。」

本判決においては、他の2種のアニオン系界面活性剤との化学構造の類似性から、「ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム」を配合した当該殺菌剤組成物の処方例の殺菌力が、他の2種のアニオン系界面活性剤を配合した処方例のそれと同等であると予想することは容易であり、その効果を確認することを目的として出願後に提出された実験データが、実施可能要件を満たすことの根拠として採用された旨が判示されているといえる。

ここで、他の2種のアニオン系界面活性剤との化学構造の類似性に基づく「ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム」の殺菌力の予想とは、「明細書に記載された事項」と「同じ親水性基を有するアニオン系界面活性剤に属する物質は、その殺菌力が同等であるという出願時の技術常識」に基づく予想であると考えられる。

よって、本判決においては、「明細書等に記載された事項」と「出願時の技術常識」とに基づいて「当業者が予想できる効果を確認すること」を目的として出願後に提出された実験データが、実施可能要件を満たすことの根拠として採用されたといえる。

③東京高判平16.10.6(平成15年(行ケ)第467号特許取消決定取消請求事件)

本件は、少なくとも30%のトリグリセリド形アラキドン酸(ARA)及びARAの量の1/5を超えない量のエイコサペンタエン酸(EPA)を含む、*Mortierella alpina*(モルティエレラ アルピナ)由来の未修飾の真菌油(fungal oil)を含む調合乳組成物に関して、実施可能要件が争われた事例である。

本件異議決定においては、「本件明細書には、本件の請求項に係る発明で特定するモルティエレラ アルピナに属する菌を培養することにより、

少なくとも30%のトリグリセリド形アラキドン酸を含む真菌油を得ることについての具体的な開示はなく、当業者が本件請求項に係る発明を容易に実施することができないというべきである。」として、実施可能要件を満たさないと判断された。

これに対して判決は、以下のように判示し、実施可能要件を満たすと判断した。

本件明細書には、「本件発明のモルティエセラ アルピナがピチウム インシディオサムとともに、ARAを産生する菌であり、実施例2では、モルティエセラ アルピナ(ATCC # 42430)により約23%のARAを産生する方法が具体的に示されている。また、モルティエセラ アルピナ又はピチウム インシディオサムによるARA産生のための培養条件については、上記記載の他、【0018】～【0026】にも説明がある。さらに、…高温(25～30℃)で培養するとEPAを少なく、ARAを多く生成する傾向があることも記載されているから、モルティエセラ アルピナの適当な菌株(例えば実施例2のATCC #42430)を選び、明細書の以上のような記載内容を基にして、当業者が通常選択できる範囲の培養条件を設定して培養すれば、…少なくとも30%のARAを産生させることは可能であると認めることができる。ジム・ウィンによる宣誓供述書(甲7)に記載されているモルティエセラ アルピナ(ATCC32222)(本件優先権主張日以前にATCCに寄託され、現在も分譲可能であることが甲8、9から明らかである。)の培養による追試実験ではトリグリセリド画分として43.5%のARAを得ており、このことは、上記認定を裏付けるものである。」

本件発明においては、モルティエセラ アルピナの適当な菌株を選び、明細書の記載に基づいて、当業者が通常選択できる範囲の培養条件を設定して培養すれば、少なくとも30%のARAを産生させることは可能であると認めることができ、その認定を裏付ける出願後に提出された実験データが、実施可能要件を満たすことの根拠として採用された旨が判示されているといえる。

ここで、「当業者が通常選択できる範囲の培養条件を設定して培養」ということは、当業者が「明細書等に記載された事項」と「出願時の技術常識」に基づいて培養することであると考えら

れる。

よって、本判決において、「明細書等に記載された事項」と「出願時の技術常識」に基づいて、「当業者が特定の実験結果を得ることができることを裏付けること」を目的として出願後に提出された実験データが、実施可能要件を満たすことの根拠として採用されたといえる。

(3) 上記(1)の検討から、「明細書等に記載された事項」と「出願時の技術常識」に基づいて、実施可能要件を満たしていない場合に、「明細書等に記載のない事項を補うこと」を目的として出願後に提出された実験データは、実施可能要件を満たすことの根拠にはならないといえる。

他方、上記(2)の検討から、「実施例に技術的な矛盾がないことを証明すること」を目的として出願後に提出された実験データや、「明細書等に記載された事項」と「出願時の技術常識」とに基づいて、「当業者が予想できる効果を確認すること」や「当業者が特定の実験結果を得ることができることを裏付けること」を目的として出願後に提出された実験データは、実施可能要件を満たすことの根拠として採用され得るものと考えられる<sup>(6)</sup>。

また、上記(2)①の判決を考慮すると、出願後に提出された実験データの実験条件は、必ずしも明細書等に記載されたものでなければならないということではなく、明細書等に記載された事項に基づいて、「当業者が適宜選択可能なもの」であれば問題ないと考えられる。

そして、そのような出願後に提出された実験データを参酌して、請求項に係る発明が、「明細書等に記載された事項」と「出願時の技術常識」に基づいて、当業者が「どのように実施するかが理解できる発明」であると認められる場合には、実施可能要件を満たしていると判断されることとなる。

## 6. サポート要件の判断における出願後に提出された実験データの取扱い

前記知財高判平17.11.11(平成17年(行ケ)第10042号審決取消請求事件)(知財高裁大合議判決)においては、サポート要件の判断における出願後に提出された実験データの取扱いについて以下のように判示している。

「発明の詳細な説明に、当業者が当該発明の課題を

解決できると認識できる程度に、具体例を開示せず、本件出願時の当業者の技術常識を参酌しても、特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで、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のに、特許出願後に実験データを提出して発明の詳細な説明の記載内容を記載外で補足することによって、その内容を特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで拡張ないし一般化し、明細書のサポート要件に適合させることは、発明の公開を前提に特許を付与するという特許制度の趣旨に反し許されないというべきである。」

つまり、本判決においては、発明の詳細な説明の記載と出願時の技術常識に基づいて、サポート要件を満たしていない場合には、「発明の詳細な説明の記載内容を記載外で補足すること」を目的として出願後に提出された実験データは、サポート要件を満たすことの根拠にはならない旨が示されている。

これは、上記 5. (1) で挙げた判決において示された、実施可能要件の判断における出願後に提出された実験データの取扱いに関する判示事項と同趣旨と考えられる。

また、上記 4. (1) で述べたとおり、実施可能要件とサポート要件は、「明細書等に記載された事項」と「出願時の技術常識」に基づいて判断されるものであるという点で共通している。

してみれば、上記 5. (2) で挙げた判決において示された、実施可能要件の判断における出願後に提出された実験データの取扱いに関する判示事項と同様に、「実施例に技術的な矛盾がないことを証明すること」を目的として出願後に提出された実験データや、「明細書等に記載された事項」と「出願時の技術常識」とに基づいて、「当業者が予想できる効果を確認すること」や「当業者が特定の実験結果を得ることができることを裏付けること」を目的として出願後に提出された実験データは、サポート要件を満たすことの根拠として採用され得るものと考えられる<sup>(7),(8)</sup>。

そして、そのような出願後に提出された実験データを参酌して、特許請求の範囲に記載された発明が、「発明の詳細な説明に発明として記載されたもの」であり、「発明の詳細な説明の記載」と「出願時の技術常識」に基づいて、当業者が「当該発明の課題を解決できると認識できる発明」であると認められる場合には、サポート要件を満たしていると判断されることとなる。

## 7. おわりに

本稿においては、主に知財高裁の判決と審査基準に基づいて、実施可能要件とサポート要件に関して整理・考察を行った。

今後、さらに、実施可能要件・サポート要件に関する判決が蓄積され、両要件に関する議論が深まってくものと予想されるが、本稿が実施可能要件・サポート要件に関する議論の深化に少しでも役立つものとなれば幸いである<sup>(9)</sup>。

## 注

- (1) 例えば、「平嶋竜太「特許出願における発明開示と実効保護の調和 - パラメータ特許事件大合議判決と今後の方向性」、ジュリスト、2006、No.1316、23頁」において、「「後出し」実験データ等による開示要件判断のための参酌の可否の限界線は未だ不明瞭であって、より一層の明確な基準化が今後の課題といえるであろう。」との指摘がある。
- (2) 発明の実施の形態について、特許出願人が最良と思うものを記載するという点は、第 36 条第 4 項第 1 号により求められている要件ではなく、特許出願人が最良と思うものを記載していないことが明らかであっても、拒絶理由等にはならない。
- (3) 平成 6 年改正前の特許法第 36 条第 4 項では、「…発明の詳細な説明には、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容易にその実施をすることができる程度に、…」と規定されていたが、平成 6 年の改正により「容易に」との文言が削除された。特許庁総務部総務課制度改正審議室編「平成 6 年改正 平成 8 年改正 平成 10 年改正 工業所有権法の解説」には、当該文言の削除の理由として「各国制度や条約の具体的規定には「容易に」の文言はないが、我が国の従来の運用と各国の運用を比較しても実質的な差異がないため、制度の国際的調和の観点から、法律の規定上も整合性をとることが適当と考えられたためである。」と記載されていることから、「容易に」の文言の削除に起因した実施可能要件の運用の変更はないと考えられる。
- (4) 本稿における判決抜粋の下線は、筆者により付されたものである。
- (5) 「明細書等」には、「発明の詳細な説明」の他に、発明の名称、図面の簡単な説明、及び、図面が含まれている。サポート要件は、「発明の詳細な説明」と「出願時の技

術常識」に基づいて判断されるものであるが、「発明の詳細な説明」において図面が引用されている場合などは、サポート要件の判断において、図面が参酌されるものと考えられる(3. で検討した知財高判平 17.11.11(平成 17 年(行ケ)第 10042 号審決取消請求事件においても、サポート要件の判断において図面を参酌している。)ため、サポート要件についても、「明細書等に記載された事項」と「出願時の技術常識」に基づいて判断されるものと考えられる。

- (6)実施可能要件違反に関する実験成績証明書を取扱いについては、「審査基準第 I 部第 1 章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件」の「3.2.3 実施可能要件違反の拒絶理由通知」において、実施可能要件を満たさない旨の拒絶理由が通知された場合に「出願人はこれに対して意見書、実験成績証明書により反論、釈明をすることができる。」とされている。また、(注)において、「例えば、審査官が考慮しなかった実験や分析の方法等が技術常識に属するものであり、明細書及び図面の記載とその実験や分析の方法等に基づいて、当業者が当該請求項に係る発明を実施することができる旨を意見書又は実験証明書により明らかにすることができる。但し、後から提出された証拠等は、明細書等に記載されていなかった事項についての記載不備を補うものでないことに注意する。」とされている。

よって、「実施例に技術的な矛盾がないことを証明すること」を目的として出願後に提出された実験データや、「明細書等に記載された事項」と「出願時の技術常識」とに基づいて、「当業者が予想できる効果を確認すること」や「当業者が特定の実験結果を得ることができることを裏付けること」を目的として出願後に提出された実験データは、「明細書等に記載されていなかった事項についての記載不備を補うものでない」ため、このような出願後に提出された実験データが実施可能要件を満たすことの主張の根拠として採用されることは、

審査基準の記載に矛盾するものではない。

- (7)サポート要件違反を含む特許法第 36 条第 6 項違反に関する実験成績証明書の取扱いについては、「審査基準第 I 部第 1 章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件」の「2.2.5 第 36 条第 6 項違反の拒絶理由通知」において、拒絶理由が通知された場合に、「出願人はこれに対して意見書、実験成績証明書により反論、釈明をすることができる。」とされている。

よって、「実施例に技術的な矛盾がないことを証明すること」を目的として出願後に提出された実験データや、「明細書等に記載された事項」と「出願時の技術常識」とに基づいて、「当業者が予想できる効果を確認すること」や「当業者が特定の実験結果を得ることができることを裏付けること」を目的として出願後に提出された実験データが、サポート要件を満たすことの根拠として採用されることは、審査基準の記載に矛盾するものではない。

- (8)「平嶋竜太「特許出願における発明開示と実効保護の調和 - パラメータ特許事件大合議判決と今後の方向性」、ジュリスト、2006、No.1316、23 頁」、[真壽田順啓、判例時報、1934 号、201 頁]、[判例時報、1911 号、48 頁]においては、知財高判平 17.11.11(平成 17 年(行ケ)第 10042 号審決取消請求事件)は、サポート要件違反の拒絶理由に対して、出願後に提出された実験データに基づいて反論することが、すべて否定されているわけではない旨を指摘している。

- (9)本稿の執筆にあたっては、平成 19 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「特許の審査実務(記載要件)に関する調査研究 - バイオテクノロジー分野の記載要件に関する調査研究」の「IV. 記載要件における実験成績証明書等の取扱いについて」を参照した。  
<http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryou/toushin/chousa/zaisanken.htm>

(原稿受領 2008. 6. 2)