

## 実務担当者から見た審査基準に関する検討

——サポート要件と実施可能要件に関して——

特許第1委員会  
第5小委員会\*

**抄 録** 審査基準とは、特許法等の関連する法律の適用についての基本的な考え方をまとめたものであり、審査官の審査における判断基準とともに、出願人による特許管理等の指標としても利用されている。しかし、審査基準の記載からはサポート要件・実施可能要件の拒絶理由が通知された際の出願人の対応指針が必ずしも明確になっていないと考えられる。

そこで、当小委員会では、サポート要件・実施可能要件に関する審査基準に対する実務担当者の考えや意識の実態をアンケートにより明らかにするとともに、サポート要件・実施可能要件が争点となった判決例の検討の中から、実務上の留意点を紹介する。

### 目 次

1. はじめに
2. サポート要件と実施可能要件の審査基準に関するアンケート
  - 2.1 概要
  - 2.2 結果
  - 2.3 まとめ
3. 判決例の検討
  - 3.1 「無鉛はんだ合金」事件
  - 3.2 「被覆硬質部材」事件
  - 3.3 「体重モジュレーター」事件
  - 3.4 判決例から導かれる実務上の留意点
4. おわりに

### 1. はじめに

審査基準の位置付けについては、「特許・実用新案審査基準の位置付けについて」<sup>1)</sup>において、以下のように記載されている。

「特許・実用新案審査基準（以下「審査基準」という。）は、法規範にはあたらないが、特許法等の関連する法律の適用についての基本的な考え方をまとめたものであり、審査官の審査に

おける判断基準とともに、出願人による特許管理等の指標としても利用されている。また、審査基準を参照することにより、審査官は、特許法の趣旨に沿った出願の審査を一層公平妥当かつ効率的に行うことが可能となり、他方出願人も、特許要件や補正の適否等の判断基準をより正確に把握できるため、明細書の作成や拒絶理由通知への対応に際して、より適切な手続きができる。」

2007年度の当小委員会では、審査基準の事例を軸として、サポート要件・実施可能要件に関する実験成績証明書の参酌可否を中心とする審査プロセスにおける問題の検討を行った。その検討を通じ、当該要件に関する審査基準の記載からは当該要件違反の拒絶理由が通知された際の出願人の対応方針が必ずしも明確になるようになっていない点を問題提起した。そして、この点に関する審査基準の改善に向けた考察および提言を行った<sup>2)</sup>。

\* 2008年度 The Fifth Subcommittee, The First Patent Committee

そこで、2008年度は、サポート要件・実施可能要件に関する審査基準についての実務担当者の考えや意識の実態を調査すべくアンケートを実施した。そして、そのアンケート結果より明らかとなった審査基準に関する実務担当者の考えや意識を踏まえ、サポート要件や実施可能要件が争点となった判決例の中から、実務担当者の参考となるような当該要件に関する実務上の留意点について検討したので、その内容について本稿で説明する。

なお、本稿は2008年度特許第1委員会第5小委員会の構成員である、山下義昭（小委員長：持田製薬）、小宮信夫（小委員長補佐：パナソニック）、中田元己（住友電気工業）、平林賢（INAX）、松田英雄（栗田工業）、大和哲郎（日立製作所）、久保田洋史（富士ゼロックス）、本川治己（神戸製鋼所）、阿部隆夫（三菱重工業）、田中祐治（帝人知的財産センター）、橋尾知容（昭和電線ビジネスソリューション）の執筆による。

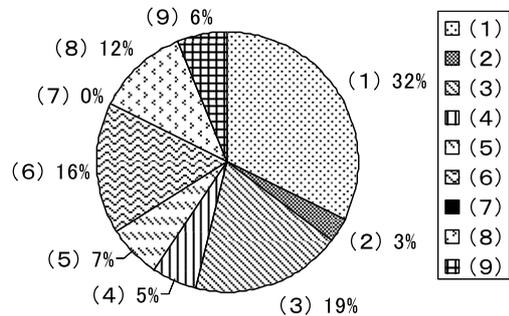
## 2. サポート要件と実施可能要件の審査基準に関するアンケート

### 2.1 概要

2008年度当小委員会では、サポート要件と実施可能要件に関する審査基準の位置付けについて、実務担当者がどのように考え、意識しているのかは把握していなかった。

そこで、当小委員会では、特許第1委員会および特許第2委員会の会員企業142社（重複含む）の実務担当者を対象に、2008年11月にサポート要件・実施可能要件に関する審査基準について、Q1～Q5の計5問（図1～5参照）のアンケートを実施し、166件の回答を得た（企業ベースで約73%の回答率）。

回答者の担当技術分野は、図1の通りである。



Q1. 担当技術分野は何ですか？

(1)電気, 電機, (2)情報処理, (3)機械, 精密, (4)輸送用機器, (5)医薬, (6)石油, 化学, (7)繊維, 紙, (8)鉄鋼, 非鉄, (9)その他

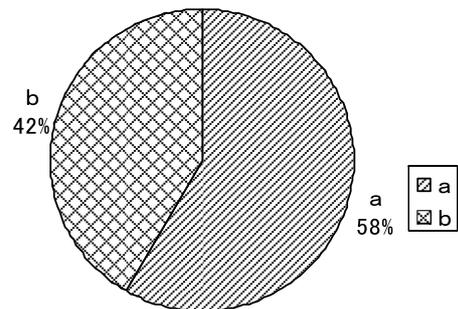
図1 回答者の担当技術分野について

### 2.2 結果

以下、アンケートの結果について説明する。なお、図中にはアンケートの結果と合わせてアンケートの質問内容を示した。

図2に「サポート要件、実施可能要件の審査基準を参考にするか否か」について尋ねた結果を示す。

サポート要件、実施可能要件の拒絶理由への対応にあたって、回答者の過半数は上述した審査基準の位置付けの通り、審査基準を参考にするものの、回答者の約4割もが審査基準を「参



Q2. 36条6項1号(サポート要件)や36条4項1号(実施可能要件)の拒絶理由への対応(応答)を考えるにあたり、審査基準(事例集を含む)を参考にしますか？

a)参考にする。  
b)参考にしない。

図2 サポート要件、実施可能要件の拒絶理由への対応で審査基準を参考にするか

考にしない」とした結果が得られた。

図3に、「参考にしらない」とした約4割の回答者に「サポート要件、実施可能要件の審査基準を参考にしらない理由」を尋ねた結果を示す。

回答者の約半数が「審査基準を見ても、出願人の対応が明確にならない」とした結果が得られた。このことから、実務担当者は、審査基準を参照しても、サポート要件や実施可能要件の判断基準を必ずしも正確に把握できていないと感じていることが窺える。

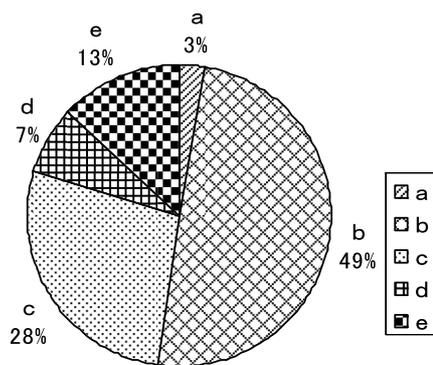
図4に、「審査基準を見ても、出願人の対応が明確にならない」等とした約半数の回答者にその理由を尋ねた結果を示す。

回答者の約半数が「審査基準の事例が実際のケースと異なるので参考にならない」とした結果が得られた。また、回答者の1/4が「事例や判例は挙げられているが、基本的な考え方が記載されていない」とした結果が得られた。

## 2.3 まとめ

以上の結果をまとめると、過半数の回答者が審査基準を参考にしており、上述の「…審査基準を参照することにより、…他方出願人も、特許要件や補正の適否等の判断基準をより正確に把握できるため、明細書の作成や拒絶理由通知への対応に際して、より適切な手続ができる。」とした審査基準の位置付けと一致しているものの、実際のケースでは、審査基準を参照しただけでは、実務担当者はサポート要件や実施可能要件の判断基準を正確に把握できず、適切な対応ができないため、回答者の約4割もが「参考にしらない」という結果に繋がったと思われる。

更に、図5に示すように、平成15年のサポート要件に関する審査基準改訂以後、回答者の過半数がサポート要件・実施可能要件の拒絶理由を受ける頻度が多くなったと感じている。このことから、実務担当者がサポート要件と実施

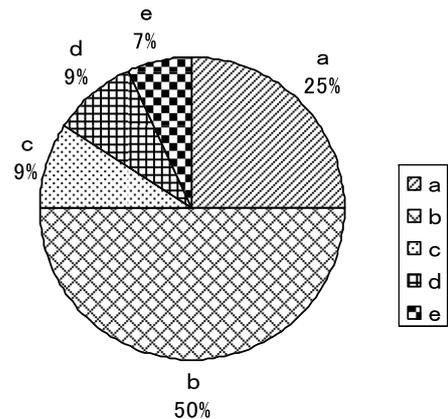


(Q2. でbと答えた方に限定)

Q3. 参考にしらない理由は何ですか？最もあてはまるものを1つ選択して下さい。

- a) 拒絶理由に対する出願人の対応が記載されていないから。
- b) 審査基準(事例集を含む)を見ても、拒絶理由に対する出願人の対応が明確にならないから。
- c) 他の知財部員や代理人の意見を参考にするから。
- d) 参考にしなくとも審査基準(事例集を含む)の記載内容は熟知しているから。
- e) その他

図3 審査基準を参考にしらない理由

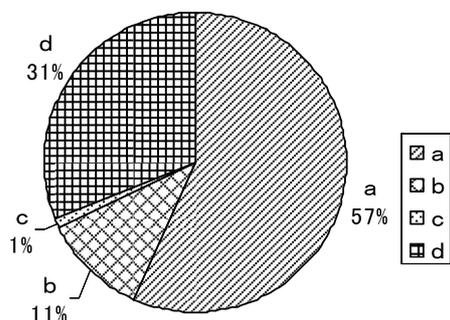


(Q3の質問でaまたはbと答えた方限定)

Q4. 36条6項1号(サポート要件)や36条4項1号(実施可能要件)の審査基準(事例集を含む)について、どういう点でそのように感じますか？

- a) 事例や判例は挙げられているが、拒絶理由解消のための基本的な考え方が記載されていない。
- b) 事例が実際のケースと異なるので、参考にならない。
- c) 参考になる分野の事例がない。
- d) “技術常識”等の用語の意味が不明瞭である。
- e) その他

図4 Q3でaまたはbと回答した理由



Q5. 平成15年の審査基準改訂前後を比較して、36条6項1号(サポート要件)や36条4項1号(実施可能要件)の拒絶理由の受ける頻度について、どのように感じますか？

- a) 改訂以後多くなっている。
- b) 改訂以前と変わらない。
- c) 改訂以降少なくなっている。
- d) 変わっているかどうかよくわからない。

図5 平成15年の審査基準改訂前後でのサポート要件、実施可能要件の拒絶理由の受ける頻度

可能要件に関して適切な手続ができるような審査基準の必要性が高まっていると思われる。

しかしながら、審査基準の改定はそう容易なことではない。そこで、当小委員会では、当該要件に関する審査基準の補完に資することを目的として、サポート要件や実施可能要件が争点となった判決例を検討し、その中から実務上の留意点を紹介する。

### 3. 判決例の検討

#### 3.1 「無鉛はんだ合金」事件（平成19年（行ケ）第10307号，平成20年9月8日 知財高裁判決）

##### (1) 事件の経緯

本事件は、無鉛はんだ合金に関する被告特許権の特許無効審判請求人である原告が、不成立とした審決の一部取消しを求めた訴訟において、サポート要件（36条6項1号）を満たすか否かが主争点として争われ、被告特許はサポート要件違反と判示された事件である。

## (2) サポート要件に関する争点

### 1) 本件発明の内容

本件発明（請求項1）は、「(A) Cu0.3～0.7重量％，Ni0.04～0.1重量％，残部Snからなる，(B) 金属間化合物の発生を抑制し，流動性が向上したことを特徴とする (C) 無鉛はんだ合金」というものである。上記特許請求の範囲の記載において，(A) の条件下で (B) の効果が，明細書の記載，あるいは技術常識に基づきサポートされるか否かが争われた。

### 2) 原告の主張

本件明細書には，上記 (B) の要件を裏付ける具体的な実施例の記載はない。そのため，特許請求の範囲に記載された発明は，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といえず，それゆえ，サポート要件に違反する。

### 3) 被告の主張

上記 (B) の要件は，「発明の詳細な説明」に記載されており，サポート要件は満たしている。

## (3) 裁判所の判断

特許請求の範囲の記載が，サポート要件に適合するか否かは，(ア)「発明の詳細な説明」が，当業者において，無鉛はんだ合金が本件組成を有することにより，本件構成A及びBの機能ないし性質が得られるものと認識することができる程度に記載されたものであるか，又は，(イ) 本件出願時の技術常識を参酌すれば，当業者において，そのように認識することができる程度に記載されたものであるか否かを検討して判断すべきものと解するのが相当である。

上記 (ア)，(イ) の基準に基づき，裁判所は，本事件を以下の通り，判示した。

まず，上記 (ア) の要件について，「発明の詳細な説明」には，無鉛はんだ合金が本件組成を有することにより本件構成Bの機能ないし性質が得られたとの結果の記載並びにその理由と

して「CuとNiは互いにあらゆる割合で溶け合う全固溶の関係にあるため、NiはSn-Cu金属間化合物の発生を抑制する作用をする」との趣旨の記載があるにすぎず、本件構成(B)の機能ないし性質が達成されたことを裏付ける具体例の開示はおろか、当該機能ないし性質が達成されたか否かを確認するための具体的な方法(測定方法)についての開示すらない。さらに、「発明の詳細な説明」には、溶融温度、比重、室温25℃雰囲気における引張強度、広がり率、ヌレ性、接合強度、電気抵抗、クリープ強度、ヒートショック耐久性、マイグレーション及び銅食われ度等の試験結果が記載されているが、これらの試験はいずれも上記(B)の「金属間化合物の発生抑制、流動性の向上」の機能ないし性質を有することを確認したものではない。上記認定に基づき、特許請求の範囲に記載の事項は、発明の詳細な説明にサポートされているとはいえないため、上記(ア)の要件は満たしていないと判断した。

次に、上記(イ)の要件について、被告の提出した実験報告書には、「5. 実験結果に対する個人的見解…今回の試験におけるSn-0.7Cu合金は、Ni添加量が400ppm~800ppmの範囲において、流動性が相対的に著しく高くなることが示された。これは、学術的にも重大な発見であり、その流動性向上メカニズムは今後の学術研究によりさらに詳しく解明されることが期待される。」(9頁14~23行)との記載がある。つまり、上記(B)の要件は、「個人的見解」であり、かつ、「流動性が相対的に著しく高くなる」こと自体が、「学術的にも重大な発見」であるとのことである。さらに、この実験報告書は、本件特許出願の日から7年以上が経過した後作成されたものである。これらの点を総合して判断すると、本件構成(B)の機能ないし性質が、出願時の技術常識であったとは到底認められず、上記(イ)の要件は満たしていな

いと判断した。

以上より、裁判所は、上記被告特許は、上記(ア)、(イ)のいずれの基準も満たさないため、サポート要件を満たしていないと判断した。

なお、本件に関する別件訴訟(平成18年(ワ)第6162号、平成20年3月3日 大阪地裁)では、サポート要件違反と判示されている。

#### (4) 本事件から導かれる実務上の留意点

本事件では、特許請求の範囲に、数値限定された条件(合金の成分組成)と当該条件下における機能ないし性質の関係を記載した場合、発明の詳細な説明あるいは出願時の技術常識に基づき、当該条件(合金の成分組成)に対応する機能ないし性質を裏付ける実験結果が明確に記載されていなければサポート要件違反となることが明確となった。理由は、合金の成分組成を特定しただけでは、それがどのような性質を有しているかを予測することは困難であるからである。

従って、今後、クレーム中に機能的表現を含める場合は、当該機能ないし性質を奏する前提となる条件を明確に把握し、その条件の下で、該機能ないし性質を奏することを示す実験結果を記載しておくことに留意すべきである(この点、同旨の裁判例として、「オメガポリ不飽和酸の経口投与剤」(平成19年(行ケ)第10236号)がある)。

因みに、本事件で、サポート要件を満たすためには、発明の詳細な説明中に、例えば、「金属間化合物の発生が抑制されること」あるいは「流動性が向上すること」の定義を記載した上で、「Cu0.3~0.7重量%、Ni0.04~0.1重量%、残部Sn」という条件において上記機能ないし性質を確認する実験方法及びその実験結果について記載しておくべきであったと考えられる。

### 3. 2 「被覆硬質部材」事件（平成19年（行ケ）第10308号，平成20年6月12日知財高裁判決）

#### (1) 事件の経緯

本事件は，サポート要件（旧36条5項1号）及び実施可能要件（旧36条4項）を満たしていないとして無効審決を受けた原告が，当該無効審決を不服として審決取消訴訟を提起したが，当該無効審決が維持された事件である。

#### (2) 本件発明の概要

本件発明は，耐摩耗性，耐欠損性に優れた切削工具，及び耐摩工具として用いられる被覆硬質部材に関する。

基体表面にTiとTi以外の周期律表4a，5a，6a族，Alの中から選ばれる2元系，ないし3元系の炭化物，窒化物，炭窒化物を被覆してなる被覆硬質部材において，「皮膜のX線回折パターンのピーク強度比 $I_a = I(200) / I(111)$ を2.3以上」とすることにより，皮膜の密着性を向上させ耐摩耗性，耐欠損性に優れた被覆硬質部材を提供することを目的とする。

#### (3) 特許請求の範囲及び明細書の記載

請求項1に係る発明の内容を下記に示す。

「基体表面にPVD法によってTiとTi以外の周期律表4a，5a，6a族，Alの中から選ばれる2元系，ないし3元系の炭化物，窒化物，炭窒化物を被覆してなる被覆硬質部材において，前記PVD法はアークイオンプレーティングで，皮膜のX線回折パターンにおける(200)面のピーク強度を $I(200)$ ，(111)面のピーク強度を $I(111)$ としたときに，次式 $I_a = I(200) / I(111)$ で表される $I_a$ 値が2.3以上であることを特徴とする被覆硬質部材。」

また，明細書には，上記特許請求の範囲の記載に対応して下記4つの実施例（ $I_a$ 値：2.3～

3.1）だけが開示されている（表1）。

表1 膜質毎のピーク強度比と臨界荷重値

試料番号	膜質	ピーク強度比	臨界荷重値(N)	バイアス電圧値(V)
比較例	1 (Ti, Al) N	1.2	31	150
	2 (Ti, Zr) N	0.9	27	200
	3 (Ti, V) N	1.1	24	180
	4 (Ti, Hf) N	0.8	25	160
	5 (Ti, Cr) N	1.4	28	150
	6 (Ti, Nb) N	1.9	21	100
本発明例	7 (Ti, Al) N	2.3	54	80
	8 (Ti, V) N	2.5	45	60
	9 (Ti, Hf) N	3.1	47	90
	10 (Ti, Cr) N	2.7	51	60

#### (4) 原告の主張

##### 1) サポート要件について

原告は，「通常，本件発明のような場合，実施例の数としては数例が一般的であり，それらにより発明の目的，課題解決の方向が示されておれば，実施例以外の箇所では $I_a$ 値の条件を満たされていることで十分当業者が理解できると考えられる。」と主張した。

##### 2) 実施可能要件について

原告は，「本件発明の「物」は，公知の方法で製造可能であって，前記審決で引用した公知例においても本件発明の「物」ができている場合もあり，本件発明は，既にあった物の中から，特定の技術的目的・効果を奏するもののみを選び出しているから，実施可能要件に違反しない。」と主張した。

#### (5) 裁判所の判断

##### 1) サポート要件について

裁判所は，偏光フィルム事件<sup>3)</sup>を引用して，「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ものである」としつつ、本件への具体的な当てはめについては、「確かに、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。ところが、本件発明1の場合、上記のとおり、本件明細書には、何ゆえIa値が2.3以上であると皮膜の特性が良くなるのかにつき、因果関係、メカニズムは一切記載されておらず、また、それが当業者にとって明らかなものといえるような証拠も見当たらないものであるから、原告の上記主張は採用することはできない。」と判断した。

## 2) 実施可能要件について

裁判所は、公知文献を挙げてアーカイオンプレティングの出願時の技術常識を説明し、「以上によれば、本件明細書では、被覆硬質部材の製造条件として、皮膜組成の成分割合等のIa値にとって重要であるパラメータにつきその開示を欠くものであって、その記載に係る製造条件のみでは皮膜のIa値を決定又は特定することができず、所定のIa値を保有する皮膜を製造することができないものといわざるを得ない。」として、「…、本件明細書には、パラメータ選定に関する指針などの開示がないことから、当業者が、本件発明の条件に合う硬質被覆膜を得るには、膜の成形に関連する多数のパラメータの最適な値を探るために必要以上の試行錯誤を行わなければならないことになってしまうもので

あって、本件明細書には、本件発明が当業者が容易にその実施をすることができる程度に、その発明の構成及び効果が記載されているとする原告の主張は採用できない。」と判断した。

## (6) 本事件から導かれる実務上の留意点

本事件のようなパラメータ発明において、サポート要件を満たすためには、実施例を多く記載することが望ましいが、実務上は、実施例が少ないことが多い。

少ない実施例でサポート要件を満たすためには、明細書に「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」を記載することに留意すべきである（当業者にとって明らかな場合を除く）。

また、特許請求の範囲に記載された発明（物の発明）が公知の方法で製造可能であったとしても、実施可能要件を満たすためには、その製造につき重要なパラメータを記載し、当業者がパラメータの最適な値を探るために必要以上の試行錯誤を行わなくて済むように留意すべきである。

## 3. 3 「体重モジュレーター」事件（平成17年（行ケ）第10013号，平成17年10月19日 知財高裁判決）

### (1) 事件の経緯

本事件は、実施可能要件（36条4項）及びサポート要件（36条6項1号）を満たしていないとして拒絶審決を受けた原告が、それを不服として審決取消訴訟を提起したが、拒絶審決が維持された事件である。当該審決取消訴訟では、上記の他、発明の明確性の要件（36条6項2号）及び発明の産業上の利用性の要件（29条1項柱書）についても取消事由有りとして原告は主張しているが、裁判所は判断していない。

## (2) 本件発明の概要

本件発明は、発明の名称を「体重のモジュレーター、対応する核酸およびタンパク質、ならびにそれらの診断および治療用途」とする遺伝子関連の化学物質発明に関する特許出願である。

## (3) 特許請求の範囲及び明細書の記載

本件発明の請求項1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。」と拒絶査定不服審判の審理中に補正されている。

一方、明細書中には、実施例として、段落【0330】には、配列番号8, 9の核酸分子、段落【0351】には、配列番号13~16の核酸分子、段落【0360】には、配列番号29~32の核酸分子、段落【0386】【0387】には、配列番号34~37の核酸分子、段落【0434】には、配列番号39~76の核酸分子、合計50余りの核酸分子が、それぞれプライマーとして利用できたことが記載されている。

## (4) 審決の要旨

### 1) サポート要件について

審決は、まず、「本願明細書の発明の詳細な説明においてプローブ又はプライマーとして利用できたものとして具体的に開示されている18~40の配列番号8, 9, 13~16, 29~37, 39~76, 93のみにすぎない。」とした。

その上で、「わずか15ヌクレオチドの長さで検出プローブや増幅プライマーとして利用できることを本願出願人は明細書において何ら具体的に開示していない。また、これらの数十種類の標的核酸分子の結果のみで、この請求項に含まれる、元のDNA分子と配列が不規則に異なる、

長短の無数の標的核酸分子が、同様にOBポリペプチド遺伝子の検出プローブまたは増幅プライマーとして使用できることを、本願出願人は明細書において具体的に説明していない。」と認定し、サポート要件違反とした。

### 2) 実施可能要件について

審決は、まず、「本願の請求項1に記載の単なる、配列番号1, 3, 22もしくは24のDNA分子の連続配列またはその相補鎖に、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、検出可能な標識のされた15ヌクレオチド以上の核酸分子には、有用性のない核酸分子が多数含まれるといえる。」とした。

その上で、「このような元のDNA分子と配列が不規則に異なるものを含む、長短の無数の核酸分子の中から、OBポリペプチド遺伝子のプローブやプライマーとして利用できる、すなわち有用性を備えた核酸分子を提供しようとするれば、当業者に過度の試行錯誤を求めるものと言わざるを得ない。」と認定し、実施可能要件違反とした。

## (5) 裁判所の判断

### 1) サポート要件について

裁判所は、サポート要件は、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、実施可能要件の議論とは、いわば表裏一体の問題といえることができると判示した。

その上で、「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。

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、36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。」と結論づけた。

## 2) 実施可能要件について

裁判所は、「遺伝子等の化学物質の発明は、単に存在を明らかにした、確認したというだけでは発見にとどまり、有用性が示されなければならぬ。実施可能要件についても同様であり、有用性が明らかにされていなければ、当該発明に係る物質を使用することはできず、従って、その実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載する必要がある」とした。

その上で、「50余りの実施例に関する限り、その塩基配列及びその有用性、すなわち、明白な識別性が明細書に開示されているとすることができる。」とした上で、請求項1の核酸分子が、膨大な数になると推測されること、その膨大な数の核酸分子中には、「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いえ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。」と結論づけた。

## (6) 本事件から導かれる実務上の留意点

裁判所が、化学物質の発明では、実施可能要件とサポート要件が表裏一体の問題であると判示したことは、出願人として有用な情報である。

また、本事件のように、実施例が50もあれば、実施可能要件もサポート要件も充足しているのではないかと一見すると考えがちである。

実務担当者は、実施例が相当数あるので、実施可能要件もサポート要件も充足していると安

易に考えるのではなく、下記の観点からの検討が必要となる。

すなわち、実施例が一部であっても、当業者が、出願当時の技術常識を勘案し、それ以外の化学物質（本事件では『核酸分子』）についても有用性（明白な識別性）が認識できる程度のものとなっていれば足りるので、有用性があるかを留意すべきである。

確かに、本事件の判決文中でも、「必ずしも、特許請求の範囲に包含されるすべての本件核酸分子について、その有用性、すなわち、明白な識別性を実験により明らかにされなければならないというわけではなく」と述べられており、全ての化学物質について実施例を要求しているわけではないことは、当然のことである。

また、「一部の化学物質に有用性を有しないという客観的な事情」が存在するのであれば、それらの物質を除外した範囲内で請求項を創案する必要があることに留意すべきである。

## 3. 4 判決例から導かれる実務上の留意点

### (1) サポート要件

審査基準では、サポート要件違反の4つの類型<sup>4)</sup>の1つとして、「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」を示している。

この点、「拡張ないし一般化できる」といえるには、以下の点に留意すべきである。

① 特許請求の範囲に、数値限定された条件と当該条件下における機能ないし性質で特定される発明を記載する場合は、当該条件と機能ないし性質の関係を明確に把握し、その条件の下で、該機能ないし性質が明確になる実験結果を明細書に記載すること。

なお、上記「無鉛はんだ合金」事件では、「発明の詳細な説明」、及び、「特許出願時の技術常識」を参酌しても、当該発明の課題が解決

されると認識できない場合に、特許出願後に実験データ等を提出し、発明の詳細な説明の記載内容を補充ないし拡張することは、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判示されているため、出願時の段階で、「条件と機能ないし性質」の関係を明細書に記載しておく必要がある。

② 特許請求の範囲にパラメータ（数値限定）で特定される発明を記載する場合は、実施例を多く記載することが望ましいが、実施例が少ない場合であっても、明細書に「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」を記載すること。

③ 特許請求の範囲に化学物質を記載する場合は、実施例が多くある場合であっても「一部の化学物質に有用性を有しないという客観的な事情」が存在するのであれば、それらの物質を除外した範囲内の請求項を作成すること。

## (2) 実施可能要件

審査基準では、実施可能要件を満たさない場合として、「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。」と示している。

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るといえるには、以下の点に留意すべきである。

① 特許請求の範囲に記載された発明（物の発明）が公知の方法で製造可能であったとしても、実施可能要件を満たすためには、その製造

につき重要なパラメータを記載し、当業者がパラメータの最適な値を探るために必要以上の試行錯誤を行わなくて済むようにすること。

## 4. おわりに

冒頭で述べたとおり、審査基準の位置付けについては、「特許・実用新案審査基準の位置付けについて」<sup>1)</sup>によれば、「…審査基準を参照することにより、…他方出願人も、特許要件や補正の適否等の判断基準をより正確に把握できるため、明細書の作成や拒絶理由通知への対応に際して、より適切な手続ができる。」とある。

しかしながら、アンケート結果によれば、実務担当者の過半数が審査基準を参考にしているものの、実際のケースでは、審査基準を参照しただけでは、実務担当者はサポート要件や実施可能要件の判断基準を正確に把握できず、適切な対応ができないため、審査基準を参考にしないことが、明らかとなった。

実務担当者が適切な手続きができるような審査基準の必要性が高まっていると思われるが、当小委員会では、当該要件に関する審査基準の補完に資することを目的として、サポート要件や実施可能要件が争点となった判決例を検討し、その中から、実務上の留意点を紹介した。

ここで紹介した留意すべき事項は、まだまだ実務のほんの一部分にしか過ぎないが、審査基準を補足するために、関連資料として判決情報を追記することも考えていただければ、サポート要件や実施可能要件の判断基準をより正確に把握でき、より適切な対応ができると期待される。

一方、「イノベーションと知財政策に関する研究会」の政策提言の1つを受け、特許権を取得する段階や保護の段階における不確実性を極力抑え、特許にまつわるビジネスリスクを低減させるべく、「透明性・予見性の高い特許メカニズム」を構築するため、2008年11月に産業構造

審議会の下に新たに審査基準専門委員会が設置された<sup>5)</sup>。審査基準専門委員会では、「司法関係者や産業界など幅広いメンバーで議論を行い、審査基準を定期的に点検し、審査基準の策定も含め、特許審査に関する運用の在り方を検討する」とされており、審査基準の在り方を見直す一大転機でもある。当小委員会の検討が、審査基準の見直しの一助となることを期待したい。

## 注 記

- 1) 「特許・実用新案審査基準の位置付けについて」  
特許庁HP 産業構造審議会 知的財産政策部会  
特許制度小委員会 審査基準専門委員会 第1  
回（平成20年11月5日）配布資料5  
[http://www.jpo.go.jp/shiryoku/toushin/shingikai/pdf/shinsakijyun01\\_shiryoku/shinsakijyun\\_shiryoku05.pdf](http://www.jpo.go.jp/shiryoku/toushin/shingikai/pdf/shinsakijyun01_shiryoku/shinsakijyun_shiryoku05.pdf)
- 2) 特許第1委員会第6小委員会「審査基準からみた審査プロセスに関する検討—サポート要件と実施可能要件に関して—」知財管理Vol.58, No.11, pp.1455-1470 (2008)
- 3) 知財高裁平成17年(行ケ)第10042号同年11月11日

判決

- 4) 審査基準2.2.2.1第36条第6項第1号違反の4類型
  - (1) 発明の詳細な説明中に、請求項に記載された事項と対応する事項が、記載も示唆もされていない場合。〈例1, 例2〉
  - (2) 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。〈例3〉
  - (3) 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。〈例4～例10〉
  - (4) 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。〈例11, 例12〉

※例1～例12は審査基準参照。

- 5) 特許庁HP イノベーションと知財政策に関する研究会 政策提言（平成20年8月8日）  
[http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryoku/toushin/kenkyukai/innovation\\_meeting\\_menu.htm](http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryoku/toushin/kenkyukai/innovation_meeting_menu.htm)

（原稿受領日 2009年10月5日）