

包袋から解析する限定要求に対する有効な対応の調査・研究

国際第1委員会*

抄 録 当委員会では、昨年度、特許出願の審査で単一性なしと判断された割合（限定要求率）は、主要国の中でも米国が突出して高いことを報告した¹⁾。この事実を踏まえて、米国における限定要求に如何に対応すべきであるか、多数の包袋を調査し、検討した。その結果、当初の予想に反して、反論（Traverse）による対応が功を奏していることが判明した。本稿は、実務の助けとなるべく、限定要求の制度を解説するとともに、限定要求に対する有効な反論方法を提言するものである。

目 次

1. はじめに
2. 限定要求，選択要求とは
 2. 1 規 定
 2. 2 審査の流れおよび出願人の対応
3. With Traverseの活用
 3. 1 規定に沿った適切な反論
 3. 2 非PCT出願の成功事例
 3. 3 PCT出願の成功事例
 3. 4 留意点
4. Rejoinderの活用
 4. 1 規定に沿った適切な対応
 4. 2 成功事例
 4. 3 留意点
5. おわりに

1. はじめに

国際第1委員会（以下、当委員会）では、昨年度、発明の単一性に関する各国（日米欧中韓）の制度を比較し、各国での審査における判断の傾向を調査した²⁾。その結果、単一性違反の拒絶理由が通知される割合について、日本は3%、欧州は7%、中国は2%、韓国は2%であったのに対して、米国は32%と著しく高いことが分かった（図1）。これは、米国での単一性の判断においては、審査基準の運用が厳しいことや、審査官

の裁量が入り得ることに起因すると考えられる。

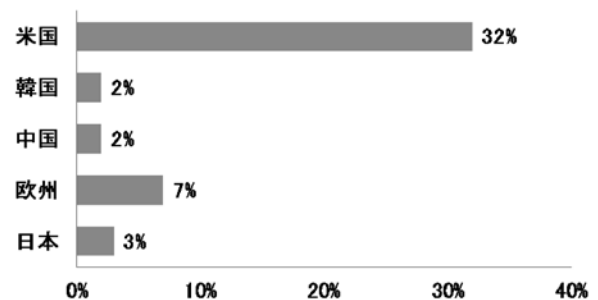


図1 単一性違反の拒絶理由通知率

米国での単一性違反の拒絶理由（限定要求：Restriction requirement，選択要求：Election of species）への対応の1つの選択肢として、分割出願が考えられるが、出願人の経済的負担を考慮すると、限定要求または選択要求（以下、限定要求等）を受けた全ての特許出願で分割出願することは現実的ではない。

そこで、当委員会では、限定要求等への有効な応答の手法を探るべく、様々な出願人、分野の特許出願の包袋を解析した。また、限定要求等への応答で所望の結果が得られなかった場合

* 2015年度 The First International Affairs Committee

に、1つの特許出願で少しでも多くのクレーム群を権利化する手法を検討した。

なお、本稿は、2015年度国際第1委員会第3ワーキンググループの稲森創（リーダー、住友化学）、岩崎英樹（リコー）、小川百合香（東芝）、亀井晃（日本電気）、小林宏伸（京セラ）、千田谷直樹（ブラザー工業）、平田陽一（ルネサス エレクトロニクス）、村田貴朗（三菱レイヨン）、福本良太（副委員長、愛三工業）が担当した。

2. 限定要求、選択要求とは

2.1 規定

米国に特有な制度として、限定要求等がある。まず、限定要求に関する規定を表1に示す。選択要求については後述する。

表1 米国での限定要求に関する規定

根拠条文	規定概要
特許法第121条	単一の出願における2つ以上の“independent and distinct inventions”は、1つの発明に限定するように要求できる。
特許規則1.141	2つ以上の“independent and distinct inventions”は単一の出願でクレームできない場合がある。
MPEP 803	限定要求を発出するには、特許的に識別可能な複数の発明が以下の2つの条件を満たしている必要がある。 (A) 複数の発明が“independent or distinct”であること。 (B) 限定要求を発出しなかったとしたら調査または審査にserious burdenが生じること。
MPEP 808.02	審査官は下記の1つを基にserious burdenが存在することを説明する必要がある。 (A) 分類が異なる。 (B) 技術分野が異なる。 (C) 調査範囲が異なる。
特許法第372条(b)(2)	PCT出願について、長官は、発明の単一性に係る疑問点を、条約および条約規則の要件の範囲内で、第121条に基づいて再審査させることができる。
特許規則1.475	PCT出願について、“single general inventive concept”に含まれる複数の発明が1または2以上の技術的特徴を有する場合に発明の単一性を認める。

表1で示すように限定要求の要否は、PCT出願（米国に国内移行されたPCT出願）についてはPCTの規定に基づいて“single general inventive concept”の有無で判断される。一方、非PCT出願（PCT出願からの継続出願、分割出願も含む。）については“independent and distinct inventions”に相当するか否かで判断される。さらにMPEP 803には限定要求をするための1つ目の要件としてindependent “or” distinct inventionsとの記載があり、independentまたはdistinctのいずれかが認定できればよいと規定されている。これは、特許法第121条および特許規則1.141ではindependent “and” distinct inventionsは単一性が無いと規定しているのに対し、立法の経緯から現実にはUSPTOではindependentとdistinctのいずれかを認定できればよいものとして運用されているためである（MPEP 802.01）。

なお、複数の発明がクレームされていても“independent and distinct inventions”と認定しない場合について、より具体的にMPEPに規定されている。その規定の概要を表2に示す。

表2 “independent and distinct inventions”としない場合

根拠条文	規定概要
MPEP 806.05	関係する (related) 発明 (どのような場合別個 (distinct) か)
806.05 (c)	特定のコンビネーション・サブコンビネーション
806.05 (d)	一緒に使用可能な複数のサブコンビネーション
806.05 (e)	特定の方法及びその実施のための装置
806.05 (f)	特定の製造方法及び製造物
806.05 (g)	特定の製造装置と製造物
806.05 (h)	特定の製造物とその使用方法
806.05 (i)	特定の製造物、製造方法、および使用方法
806.05 (j)	関連する製品、関連する方法
806.06	独立していない発明 (independent)

また、上述のように限定要求については“independent and distinct inventions”に相当するか否かがまず考慮されるが、更なる要件として、MPEP 803には「調査または審査に大きな負担 (serious burden) の無い限り」という一見抽象的に思える判断基準が設けられている。しかし、このserious burdenについては、MPEP 808.02において、(A) 分類が異なる、(B) 技術分野が異なる、(C) 調査範囲が異なる、の3つの種類のうち少なくとも1つを審査官が示さなければならないことが具体的に規定されている。

また選択要求とは、1つの出願の中に1つの属 (generic) クレームと、それに包含される複数の種 (species) がある場合に、属クレームが特許できないときに備えて、審査官が出願人に対してあらかじめ種を選択するよう要求するものである。さらに合理的な数以上の種を含む場合にも、審査官は合理的な数の種を選択するよう要求することができる (特許規則 1.146, MPEP 809.02)。

さらに、結合クレームが存在する場合、審査官は、「結合クレームが特許された場合にはこの限定要求は取り下げられる」と限定要求内に表示する (MPEP 809.03)。この場合、結果的には限定要求が無かったものとなる。

2. 2 審査の流れおよび出願人の対応

上述の規定に沿って、審査官は限定要求等を発行するか否かの判断を行う。出願人は、限定要求等が発行されたときには、発明を選択したうえで審査官の判断に反論するWith Traverseと、発明を選択するだけで審査官の判断に反論しないWithout Traverseのいずれかで応答する必要がある (特許規則 1.143, MPEP 818.01 (b))。期限内に応答しなかったり、発明を選択せず単に限定要求等に反論したりするだけでは、出願が放棄されたものとみなされる (特許法第133条)。限定要求等に反論する場合、個別

かつ具体的に限定要求等の誤りを指摘しなければならない (MPEP 818)。仮に、出願人が反論の有無を示さない場合や、反論の理由を具体的に説明しない場合には、Without Traverseとみなされる (MPEP 818.01 (a))。

3. With Traverseの活用

3. 1 規定に沿った適切な反論

(1) 非PCT出願

MPEPの規定により、審査官は限定要求等を発行する際、

- i) independent or distinctであること
- ii) serious burdenがあること

の両方を示さなければならない。一方、出願人は審査官の限定要求等に反論する場合、これら①および②の少なくとも一方について反論すればよく、その反論の理由に説得力があれば、審査官は限定要求等を取り下げることになる。

したがって、出願人がMPEPの規定に沿って反論を行う場合、以下の二通りの方法が考えられる。なお、これらの方法 i) と方法 ii) とを組み合わせた反論も有効である。

方法 i) 「“independent or distinct” ではない」と反論し、その具体的理由を述べる。

方法 ii) 「serious burdenがない」と反論し、その具体的理由を述べる。

①方法 i) について

(A) independentではない

MPEP 806.06に基づけば、出願人が「複数の発明は互いにindependentではない」と反論する場合、それらに何らかの「設計、作用および効果上の関係性がある」ことを示せばよい。

(B) distinctではない

審査官が、複数の発明が互いにdistinctとする理由としてMPEP 806.05 (a)~(j) のいずれかを引用しているかによって、反論の仕方が異なる。例えば、クレームに複数のproductに関する

る発明が記載されている場合、審査官は通常MPEP 806.05 (j)に基づいて限定要求等を発行する。この場合、出願人が「複数のproduct発明が互いにdistinctでない」と反論するには、例えば、①複数の発明の範囲が重複する、即ち、相互に排他的でない、②複数の発明が自明な変形である、又は、③複数の発明がともに使用可能であり、且つ、互いに同様の設計、作用、機能、および効果を備え得ると説明することとなる。

②方法 ii) について

MPEP 808.02に基づけば、出願人は、「serious burdenがない」と反論する場合、基本的にはMPEP 808.02の(A), (B)および(C)の全てについて「審査官が立証責任を果たしていない」と反論し、その具体的理由を述べる必要がある。

(2) PCT出願

審査官が限定要求等を発行する際、文献を引用し、複数の発明が共通の特別な技術的特徴(STF)を有さないため、single general inventive conceptに含まれないと認定する。

これに対し出願人が反論する場合、出願人は、クレームにおける共通のSTFに該当する特徴部分を具体的に示し、その特徴部分が文献に一切開示されておらず、また文献から自明ではないため、複数の発明が“single general inventive concept”(特許規則 1.475)に含まれると反論することとなる。

(3) 調査背景および調査結果概要

上述したように、規定上は、出願人が適切に反論すれば、限定要求等は取り下げられると考えられる。

しかし、「限定要求等に対して反論を行ったとしても、審査官が限定要求等を取り下げる可能性は極めて低い。従って、反論は無意味である」といった意見がよく聞かれる。

そこで、当委員会では、限定要求等に対する

反論の実態を調べるため、限定要求等がなされた出願の調査を行った。具体的には、限定要求等がなされた非PCT出願およびPCT出願を無作為に302件抽出し、それらの包袋を確認した。その結果、98件(約32%)について、出願人が反論を行っていた。そして、反論がなされた98件のうち、22件において、限定要求等の少なくとも一部が取り下げられており、出願人による反論の成功率が約22%であった。これは、当委員会内での予想に反して高い成功率であった。

反論が成功した案件について詳細に包袋の確認を行ったところ、そのほとんどの案件において、出願人がMPEPに基づき、適切な反論を行っていたことが判明した。

以下では、代表的な反論の成功事例を紹介する。反論の成功事例は、表3に示すとおりである。

表3 反論の成功事例の一覧

No.	ルート	指令種別	補正	反論方法
1-1	非PCT	選択	無	MPEP 803 (A)
1-2	非PCT	限定	無	MPEP 803 (A)
1-3	非PCT	限定	有	MPEP 803 (A)
2-1	非PCT	選択	無	MPEP 803 (B)
2-2	非PCT	限定	無	MPEP 803 (B)
2-3	非PCT	限定	有	MPEP 803 (B)
3	非PCT	限定	無	MPEP 803 (A)/(B)
4	PCT	限定	無	STF有

3. 2 非PCT出願の成功事例

(1) “independent and distinct” の要件への反論

【1-1】

〈出願番号〉13/440,311

〈指令種別〉選択要求

〈補正の有無〉無

〈指令の要点〉本件は、「往復動機器本体に設けられた往復動ロッドの停止時における衝撃を緩和するショックアブソーバ」に関する。出願時

クレームは、ショックアブソーバを主題としたクレーム20～28の計9つである。独立クレームは、クレーム20のみであり、クレーム21～28は従属クレームである。

審査官は、本件が下記のdistinctな複数の種に関する複数のクレームを含んでいると主張した。

種Ⅰ：図1 - 3および図8 - 9

種Ⅱ：図4

種Ⅲ：図5

種Ⅳ：図6

種Ⅴ：図7

審査官は、これら複数の種が相互に排他的なバルブ配置であるため、independent or distinctであると主張した。また、審査官は、複数の種の調査範囲が異なるため、serious burdenがあると主張した。審査官は、以上の理由から、選択要求を行った。なお、審査官は、クレーム20がgeneric claimであると述べた。

〈出願人の対応〉出願人は、これに対し、図4を含む種Ⅱを仮選択するとともに、種Ⅱおよび種Ⅲ（各々、図4および図5）の選択要求に対して反論した。出願人は、反論の理由として、本件明細書の段落62の下記記載を引用し、「種Ⅱおよび種Ⅲは、相互に排他的なバルブ配置を示しておらず、その代りに同じバルブ配置を示している」と主張した。

「[0062] 図5に示されるショックアブソーバ10cにおいて、中空ロッド12に形成された取付孔11は底付きの孔となっており、……。ショックアブソーバ10cの他の構造は、図4に示されたものと同じである。」

出願人は、取付孔11が貫通孔であるか、底付きの孔であるかということを除けば、種Ⅱおよび種Ⅲは、審査官によって主張されているようなindependent and distinct³⁾ではないと主張した。従って、出願人は、クレーム20～28は種Ⅱだけでなく、種Ⅲをもカバーすると主張した。

〈結果〉審査官は、次のオフィスアクションにて、出願人の上記反論には説得力があると認め、種Ⅱおよび種Ⅲをともに審査した。

〈考察〉本件は、複数の種が“independent or distinct”という審査官の選択要求の根拠に対して、それを否定する根拠として、種Ⅱ（図4）および種Ⅲ（図5）が一部を除き「同じ」であるとする明細書の記載を具体的に引用することで、審査官に選択要求を部分的に取り下げさせた良い事例と言える。

【1-2】

〈出願番号〉13/449,966

〈指令種別〉限定要求

〈補正の有無〉無

〈指令の要点〉本件は、クレーム51～72からなり、「被験者からサンプルへ所定の式の環状ペプチドからなるグループ（ペプチド）から選択された1または複数のペプチドを被験者からサンプルへ導入し、サンプル内の1または複数のペプチドと相互作用する1または複数のペプチドのレベルを検知する分析を実行し、被験者の心疾患の存在または危険性を評価する、被験者の心疾患を診断する方法」に係り、クレーム51～68が「所定の式がⅠ（IaまたはIc）～Ⅳ（配列番号：3～7, 9～16）」のものであって、クレーム69～72が「所定の式がⅠb（配列番号：8）」のものである。

審査官は、グループⅠ（クレーム51～68）とグループⅡ（クレーム69～72）が、互いに関連する方法であるが、用いられるペプチドが互いに重複せず、なお且つ互いのペプチドの構造が物理的に異なるため、①物理的に異なる設計、作用、機能または効果を有するものであり、さらに、②重複する発明主題を包含せず、③互いが自明な変形であることを示す証拠も無いことから、MPEP 806.05 (j) に従い、互いに“distinct”であると認定した。さらに、グループⅠおよびⅡは、発明主題が互いに異なるために別々の技

術分野であると共に、異なる分野の調査（例えば、異なるクラス／サブクラスの調査、異なる電子資料の調査、異なる検索方法およびクエリを用いること）を要することから、“serious burden”に該当すると認定した。

〈出願人の対応〉出願人は、グループ I および II が、同じクラスおよびサブクラスに属し、さらに、グループ I によって包含される主題がグループ II と部分的に重複すると反論した。具体的には、出願人は、例として、グループ II の式 Ib および配列番号 8 によって表されるポリペプチドの配列のいくつかは、グループ II の X4 にアラニン、X5 にグリシンを選択したことに応じて、グループ I の配列番号 3 または 7 によっても表すことができる。加えて、クレーム 54 の配列番号 9 は、グループ I および II の両方の代表的な配列であることを示した上で、グループ I にグループ II を含めるよう反論した。

〈結果〉審査官は、出願人の反論（グループ I の式 I とグループ II の式 Ib は重複するとの主張）を受け入れ、限定要求を取り下げた。

〈考察〉出願人は、限定要求における各グループ（グループ I および II）のペプチドの構造が実質的に異なるために互いの発明主題が重複しないと認め、各グループにおいて互いに取得可能なペプチドの構造（配列）のうち一致するペプチドの構造（配列）を具体的に特定した上で、部分的に互いの主題が重複すると主張した。それを受けて、審査官が認定の誤りを十分に理解したため、出願人の反論を受け入れたと考えられる。化学分野においては、マーカッシュ形式（択一形式）のクレームを使用するケースが多く見られるため、各クレームが取得可能な複数の構造のうちいずれかの構造は、他のクレームが取得可能な構造の一部と一致する場合があり得ると考えられる。従って、そのような場合には、限定要求において互いのクレームの構造が一致しないと認め、互いのク

レーム間で一致する一部の構造を具体的に特定した上で、互いの発明主題が重複するとの主張を行うと、審査官に対してより説得力のある反論になると考えられる。

【1-3】

〈出願番号〉 13/454,860

〈指令種別〉 限定要求

〈補正の有無〉 有

〈指令の要点〉本件は、クレーム 1 および 2 が「大気中に存在する水分を集めるための集水面を備える集水シート」に関し、クレーム 3 が「集水装置を植物育成場所の近傍に構成し、大気中に存在する水分を集めるための方法」に関し、クレーム 4～6 が「大気中に存在する水分を集めるための集水面を備える、若い植物を保護するための植物エイド」に関し、クレーム 7 が「大気中に存在する水分を集めるための集水面を備える、植物育成場所への水の供給に使用される集水装置」に関する。

審査官は、クレーム 1、2 および 7 をグループ I（集水装置）、クレーム 4～6 をグループ II（植物エイド）、クレーム 3 をグループ III（水分収集方法）にグループ分けした上で、各グループが、以下の通り、互いに“distinct”であると認定した。

審査官は、グループ I とグループ II がコンビネーション（グループ II の植物エイド）とサブコンビネーション（グループ I の集水シート）の関係にあるが、コンビネーションが傾斜およびチャネル部を超える角度を有する集水面を要さないためにコンビネーションがサブコンビネーションの詳細を要さず、さらに、サブコンビネーションが屋根排水のような別の実用性を有するため、MPEP 806.05 (c) に従い、互いに“distinct”であると認定した。

また、審査官は、グループ I とグループ III が方法（グループ III）とその実施のための装置（グループ I）の関係にあるが、装置（グループ I）

には、植物がクレームされておらず、それ故に植物育成場所の近傍に構成されることを要しない。従って、装置が、下水道の近傍に導かれる水を収集するような他の実質的に異なる方法の実施に用いることができるため、MPEP 806.05 (e) に従い、グループ I とグループ III は互いに “distinct” であると認定した。

審査官は、グループ II とグループ III が方法（グループ III）とその実施のための装置（グループ II）の関係にあるが、方法は、植物、断熱材、調整手段およびリザーバを積極的に列挙せずに、植物育成場所近傍に構成される水分収集装置を単に述べたに過ぎない。従って、方法は、桶や屋根排水の下水のような他の実質的に異なる装置でも実施できる。よって、グループ II とグループ III は、MPEP 806.05 (e) に従い、“distinct” であると認定した。

さらに、審査官は、各グループの発明が、分類または発明主題が異なるために技術分野が異なり、異なる分野のサーチを要し、一の発明に適用可能な先行技術が他の発明に適用できない可能性があるため、“serious burden” に該当すると認定した。

以上のことから、審査官は、本件が、“independent or distinct” および “serious burden” に該当すると認定した。

〈出願人の対応〉出願人は、グループ II（クレーム 4～6）を削除すると共に、グループ I におけるクレーム 1 および 7 に「植物育成場所の近傍に水分を送るために」との文言を追加する補正を行った。その上で、出願人は、意見書において、限定要求における「装置は、植物がクレームされておらず、なお且つ植物育成場所の近傍に構成されることを要しない」ことの認定に対処した補正をしたため、グループ I とグループ III の両方の選択を要求した。

〈結果〉審査官は、出願人の反論を受け入れ、グループ I および III を一緒に審査すると判断し

た。

〈考察〉装置と方法の関係にあるクレーム間で、方法（装置）が他の装置（方法）の実施に用いることができると判断された場合には、その根拠（〇〇がクレームされていない等）に対して、その根拠を無くすような限定（上記〇〇）をクレームに加える補正をすることは、意見書において “independent or distinct” や “serious burden” に該当しないことについての詳細な理由を述べずに限定要求を解消するための 1 つの手段であると考えられる。従って、審査官が指摘した限定要求の根拠を無くすための構成をクレームに加えるような補正は、補正後のクレームの範囲に問題が無いのであれば、禁反言等のリスクの発生を極力回避できる有効な限定要求の解消方法の 1 つであると考えられる。

(2) “serious burden” の要件への反論

【2-1】

〈出願番号〉 13/440,017

〈指令種別〉 選択要求

〈補正の有無〉 無

〈指令の要点〉クレーム 1～5 は、光源内蔵型のライト付きシャベルに関する。クレーム 6～9 も、光源内蔵型のライト付きシャベルに関する。クレーム 10～13 は、光源（懐中電灯）着脱可能型のライト付きシャベルに関する。図 3 に光源内蔵型のライト付きシャベルが示されている。図 4 に光源着脱可能型のライト付きシャベルが示されている。

審査官は、本件がグループ I（図 3）およびグループ II（図 4）という distinct な複数のクレームを含んでいると主張した。審査官は、異なる種に関するクレームが、互いに排他的な特徴を記載しているため、複数の種は independent or distinct であると主張した。

また、審査官は、複数の種の調査範囲が異なる（例えば異なるクラス／サブクラス）、1 つ

の種に適用可能な従来技術が他の種に適用可能ではない可能性がある、複数の種が異なる非従来技術問題を引き起こす可能性があるため、serious burdenがあると主張した⁴⁾。

以上の理由から審査官は選択要求を行った。なお、審査官は、現在のところgeneric claimは存在しないと述べた。

〈出願人の対応〉出願人は、これに対し、グループI (図3) およびグループII (図4) の選択要求に対して反論した。

出願人は、まずMPEP 803を引用した。その上でMPEP 808.02を引用し、審査官がserious burdenを主張するには下記のいずれか1つを適切に説示しなければならないが、審査官が以下の点での説明責任を果たしていないと主張した。

(A) 分類が異なる

出願人は、クレーム1およびクレーム6は内蔵型の光源を開示し、クレーム10はクレーム1およびクレーム6の光源内蔵型ライトと同じ構造をした内部空洞を開示し、着脱可能な光源と係合するための構造を開示していると述べた。出願人は、光源付きの道具に関して一度で調査できるであろうと主張し、光源が着脱できるか否かの違いが調査および審査を負担のあるものとするはずがないため、オフィスアクションは、MPEP 808.02 (A) を満たしていないと主張した。

(B) 技術分野が異なる

出願人は、光源が両方の実施例に組み込まれており、1つの実施例として光源を着脱可能とすることを発明するのに別途努力を要さないため、オフィスアクションがMPEP 808.02 (B) を満たしていないと主張した。

(C) 調査範囲が異なる

出願人は、光源を内蔵するシャベルの調査が着脱可能な光源を有するシャベルに適用できないと主張する理由についてオフィスアクションに一切説明がないという趣旨の主張を行った。

出願人は、以上のとおり、オフィスアクション

ンは上記(A), (B), (C) の全てにおいて説得力がなく、MPEP 803に則り、選択要求について再考を要求すると述べた。最後に、出願人は、グループII (図4) およびクレーム10~13を仮選択した。

〈結果〉審査官は、次のオフィスアクションにて、出願人の上記反論が説得力のあるものとして認め、選択要求を取り下げ、クレーム1~13を審査すると述べた。

〈考察〉本件は、「調査または審査をするにあたってserious burdenがある」という審査官の選択要求の根拠に対して、それを否定する根拠をMPEP 803および808.02に沿って適確且つ具体的に述べた良い事例と言える。即ち、2つの種の間の共通点(内部空洞)を具体的に指摘し、「光源を着脱できるか否か」という相違点についてもserious burdenを生じさせるものではないことを具体的に述べることで、審査官に選択要求を取り下げさせた事例と言える。

【2-2】

〈出願番号〉13/455,008

〈指令種別〉限定要求

〈補正の有無〉無

〈指令の要点〉本件はマイクロCT法による生体分析の方法に関する発明で、マイクロCT画像の生成方法を対象とする2つの独立クレームに、染色剤等の材料を限定する従属クレームを加えた、合計29のクレームで構成されている。

審査官は、2つの独立クレームが、以下の2つのグループに対応すると主張した。

I : 1つの染色剤を使用する方法

II : 2つの染色剤を使用する方法

審査官は、グループIとIIの発明が、“independent or distinct” に該当すると判断した。さらに、調査に“serious burden”が発生することを示し、審査の対象とする発明を限定するよう出願人に求めた。なお、2つの独立クレームには、マイクロCTの対象物(「臓器」および

「組織」や工程についての違いも存在するが、限定要求に関する議論の対象とはなっていない。〈出願人の対応〉これに対し出願人は、グループIとその従属項を仮選択した上で、審査官の限定要求を否認する意見書を提出。MPEP 803を引用した上で、双方のグループで規定する染色剤は部分的に同一であってもよいので、グループIとIIの発明の主題は重複しており、調査または審査における“serious burden”は発生しない旨を主張した。加えて、“serious burden”の根拠も審査官によって示されていないことも挙げ、限定要求が失当であると主張した。

〈結果〉審査官は、出願人の主張を認める形で選択要求を取り下げ、非選択クレームの全てのクレームについて審査を行った。

〈考察〉本件は、「使用する染色剤の数」という論点に関し、調査または審査における“serious burden”が発生しない理由を出願人がリーズナブルに説明できたことが、反論成功の要因の1つであると考えられる。MPEPには、クレーム構成要素の数の違いを限定要求の根拠とできる旨の記載は存在せず、出願人はこの点のみを取りあげて反論することも可能であったと考えられる。しかし、審査官が調査に負担を感じているという事実を払拭することはできないことも確かである。本件は2つの独立クレームの構成要素が一部重複することを認めるという、出願人からの積極的な働きかけを含めた応答を行うことによって、審査官から譲歩を引き出すことができた事例であると考察される。

【2-3】

〈出願番号〉13/533,516

〈指令種別〉限定要求

〈補正の有無〉有

〈指令の要点〉本件は、皮膚の色素沈着の治療のための薬剤を含有するクリーム等に関する出願であり、クレーム1において局所使用する薬剤組成物の製造方法を、クレーム10において特

定の製法により製造された薬剤組成物を、クレーム14において特定の組成の薬剤組成物を規定している。

審査官は、本件は下記の6つの発明を含むと認定し、限定要求を発行した。

- (1) クレーム1～9の一部に記載された、フルオシノロン・アセトニドと水とを乳液状とする薬剤組成物の製造方法
- (2) クレーム1～9の一部に記載された、ヒドロキノンと水とを乳液状とする薬剤組成物の製造方法
- (3) クレーム1～9の一部に記載された、トレチノインと水とを乳液状とする薬剤組成物の製造方法
- (4) クレーム10～14の一部に記載された、フルオシノロン・アセトニドを含む薬剤組成物
- (5) クレーム10～14の一部に記載された、ヒドロキノンを含む薬剤組成物
- (6) クレーム10～14の一部に記載された、トレチノインを含む薬剤組成物

限定要求において、審査官はMPEP 806.05 (f)を引用し、本件クレームに記載の製造方法は、本件に規定した以外の薬剤組成物の製造にも用いることができ、乳液状の薬剤組成物は本件のクレーム規定以外の方法でも製造できると指摘し、薬剤組成物およびその製造方法は“independent and distinct”であると認定した。さらに、上記6つのグループを一度に調査または審査するにはserious burdenがあると判断し、いずれかのグループを選択するよう限定要求を発行した。

〈出願人の対応〉これに対し出願人は、クレーム1～9、クレーム11～14を削除し、クレーム10を「特定の製法により製造され、有効成分としてフルオシノロン・アセトニド、ヒドロキノン、トレチノインの全てを含む薬剤組成物」とする補正を行った。また、単一性がないと指摘された3つの有効成分を全て1つのクレームに

追加する補正だけでなく、製法に関する規定にも、温度・乳化剤および有効成分を加える時期等を詳細に規定する補正を行った。そして、これらの補正により限定要求は取り下げられるべきであると反論した。

〈結果〉これに対し、審査官は補正により単一性違反は解消されたと判断し、限定要求を取り下げ補正後のクレームの審査を行った。

〈考察〉本件では、単一性がないと指摘された要件を全て1つのクレームに追加する補正を行っており、審査官の指摘に十分に対応した補正を行った例と言える。クレームを減縮しても問題ないと考えられる場合は、本件のように単一性がないとされた構成を1つのクレームに盛り込む補正を行い、限定要求に対応することも対応方法の1つとして有効と考えられる。

(3) 両方の要件への反論

〈出願番号〉13/525,015

〈指令種別〉限定要求

〈補正の有無〉無

〈指令の要点〉本件は種植え器の棚構造に関するものであり、クレーム1およびクレーム15が独立クレームである。

審査官は、限定要求において、本件がグループI（クレーム1～14、クラス111、サブクラス118）とグループII（クレーム15～20、クラス111、サブクラス121）とを含み、“independent or distinct”かつ“serious burden”に該当すると認定した。

〈出願人の対応〉出願人は、これに対し、グループI（クレーム1～14）を選択するとともに、反論を行った。

出願人はMPEP 808を引用し、限定要求を行うためには審査官は“independent or distinct”および“serious burden”を適用する理由を説明しなければならない旨を主張した。

まず、“independent or distinct”について、

以下の主張を行った。

MPEP 806.06を引用し、クレームされた発明間で明らかな関係性が無い場合、例えばデザイン上、機能上、効果上の関連性が無い場合は、それぞれの発明は互いに独立であるとされることを説明した。それに対し、本件に係る発明では、クレーム1およびクレーム15のプリアンブル部が同じ種植え器の棚構造（a bracket assembly）であり、互いに関連しているため、互いに“independent”ではない旨を主張した。

MPEP 806.05（j）を引用し、（A）重複する発明主題を包含せず、（B）互いが自明な変形でなく、（C）実質的に異なるデザイン、作用、機能または効果を有しない場合は、それらの発明は“distinct”であるとされることを説明した。それに対し、本件のクレーム1およびクレーム15は共通のhousing部分を有しており、重複する発明主題を有するので、互いに“distinct”ではないと主張した。

続いて、“serious burden”について、以下の主張を行った。

MPEP 808.02を引用し、審査官がserious burdenを主張するには、（A）分類が異なること、（B）技術分野が異なること、（C）調査範囲が異なることのうち1つを適切に説示しなければならない旨を説明した。

審査官は（A）に関して、グループIがサブクラス118に、グループIIがサブクラス121にそれぞれ互いに異なるサブクラスに属することを主張していた。しかし、出願人はグループIの分類が誤っていると主張した。その理由は、サブクラス118は“process or apparatus for directing liquid, gas, or vapor into contact with or beneath the top surface of the soil”に関する分類であるが、グループIは、明らかにサブクラス121の“apparatus wherein the opening element turns, spins, or revolves about an axis”に含まれると主張した。したがって、グ

グループ I およびグループ II は同一の分類に属するので、審査官の (A) に関する説明は失当であると主張した。

〈結論〉これらの出願人の主張により、続くオフィスアクションにおいて選択要求は取り下げられた。

〈考察〉MPEPの関連部分を引用し、クレームの記載に基づいて反論することにより、説得力のある主張になったと思われる。また、プリアンブル部が同一であることに基づいて、独立発明でないことを主張した点は興味深い。本件のプリアンブル部は発明の名称程度 (a bracket assembly) であったが主張されている。プリアンブル部が同一であるクレーム同士については、本件の反論方法 (プリアンブル部の同一性も合わせて主張) を活用できるのではないかと考える。

3. 3 PCT出願の成功事例

(1) 特別な技術的特徴があることを指摘

〈出願番号〉 13/504,326

〈指令種別〉 限定要求

〈補正の有無〉 無

〈指令の要点〉 クレーム 1 は、特定の部位を変異させた遺伝子配列を細胞内に導入し、この細胞を培養することで変異アルブミンを調製する方法に関する。クレーム 2 は、変異アルブミンに関する。クレーム 13 は、変異アルブミンを含む組成物に関する (クレーム数 18, 独立クレーム数 3)。

審査官は、本件は下記の 3 つの発明を含むと認定し、限定要求を発行した。

- (1) クレーム 1 規定の変異アルブミンの製造方法。
- (2) クレーム 2 ~ 8, 10 ~ 18 規定の変異アルブミン。
- (3) クレーム 9 規定の変異アルブミンをコードする遺伝子配列。

限定要求において、審査官は本件クレームに共通する STF は変異アルブミンであると認定した上で、国際公開第 2007/021494 号を引用し、引用文献に変異アルブミンが開示されており、本件クレームに共通する STF は特許可能と認められないと判断した。その上で、本件は物と製造方法との異なるカテゴリの発明が含まれるため、上記 3 つの発明は単一性がないと判断した。〈出願人の対応〉出願人は、グループ (1) および (2) には、血漿中半減期を変化させる特定の変異を用いることを STF とするもので、このことはグループ (1) および (2) で共通していること、このような変異は非自明であることを主張した。

また、出願人は、「方法を規定する発明にあって、各工程が自明であっても、非自明の出発物質を使用する方法、または最終製品が非自明の方法は米国特許を受けることができる」と判旨された *In re Ochiai*, 71 F. 3d 1565 (Fed Cir, 1995) に言及し、本件規定の血漿中半減期を変化させた変異アルブミンが新規である以上、そのアルブミンを調製する方法も特許を受けることができる、と指摘した。その上でグループ (1) および (2) には、共通の非自明な STF が存在し、審査官の指摘は失当であると反論した。

〈結果〉これに対し、審査官は出願人の主張が説得力のあるものとして認め、限定要求を取り下げた。

〈考察〉本件のように、物の特徴を広義に解釈して STF を認定し、物と製造方法との共通の STF が自明であり単一性が認められない、と指摘される場合がある。このような場合、本件のように、①最終製品または出発物質である物が非自明であること、② *Ochiai* 判決に基づき「方法を規定する発明にあって、各工程が自明であっても、非自明の出発物質を使用する方法、または最終製品が非自明の方法は米国特許を受けることができる」こと、③非自明の物と、その

物を製造する方法とは、共通のSTFが存在する“single general inventive concept”に該当すること、このSTFにより物および製造方法の発明は共に特許可能であること、について反論を行うことが有効であると考えられる。

3. 4 留意点

反論するにあたり留意すべき点もある。より具体的には、限定要求等に対して、互いの発明がindependent and distinctではないと反論した場合は、後の審査あるいは訴訟において「互いの発明がindependent and distinctではないと自白した」とみなされる可能性がある。このことにより、例えば、反論したが出願人の主張が認められず、その後非選択クレームの分割出願を行い親出願と子出願とのいずれも権利化したとしても、親の権利が無効とされたときに子の権利も無効とされる可能性がある。また、特に物とその製造方法のクレームに対してMPEP 806.05 (f)の規定を根拠に限定要求等がなされた場合に反論すると、「その物はその製造方法以外では作製できないと自白した」とみなされる可能性がある(Elkay事件 192 F. 3d 973等参照)。

「互いの発明がindependent and distinctではないと自白した」とみなされることを避けるには、「serious burdenがない」とだけ反論すればよいと考えられる。また、インタビューを活用することで、包袋に明示的な記録を残さずに審査官の指摘に対して反論することも可能であると考えられる。

4. Rejoinderの活用

4. 1 規定に沿った適切な対応

結果的に限定要求を受け入れた場合であっても、限定要求への応答時の選択クレームが許可可能となった際に、当該選択クレームと非選択

クレーム(withdrawn claim)との間の限定要求を取り下げて、非選択クレームについても通常の実体審査を行うRejoinderが認められる(MPEP 821.04)。Rejoinderは、PCT出願から国内移行した米国出願に対しても、通常の出願に対しても適用される(MPEP 821.4, MPEP 1893.03 (d))。

Rejoinderが認められる発明のタイプには、(1) 同一のカテゴリに属する発明(MPEP 821.04 (a))、(2) 許可可能となった製品の発明と当該製品を含む方法の発明(MPEP 821.04 (b))がある。

Rejoinderが認められるためには、許可可能となった選択クレームの全ての要件を非選択クレームにも含めるように予め補正していなければならない(MPEP 821.04)。

Rejoinderは、MPEP 821.04に規定される所定の要件を満たした場合には、審査官によって認められるべき規定である。しかし、実際のところ、所定の要件を満たした場合であっても、審査官がRejoinderの規定の適用を失念することがある。そのため、実務上、一部の出願人においては、あらかじめ限定要求やオフィスアクションへの応答時にRejoinder Requestを行っている。

4. 2 成功事例

〈出願番号〉 13/460,749

〈指令種別〉 限定要求, 選択要求

〈クレーム 1~12〉 金属部材と複合材部材との接合構造

〈クレーム13〉 金属部材と複合材部材との接合構造を有する装置

〈クレーム14〉 金属部材

〈クレーム15~26〉 複合材製の外殻と、外殻の開口部で該外殻と接続される筒状部と、を有する金属製の口金を備えるタンク

〈指令の要点〉 本件はグループ I (クレーム 1

～14)とグループII(クレーム15～26)の複数の発明を含み、グループIとIIとが、一緒に使用可能な複数のサブコンビネーションに該当するが、別個に使用可能であるためdistinctである(MPEP 806.05(d))と認定した。また、それぞれが異なる分類に属し、調査範囲が異なるためserious burdenが存在すると指摘した。

〈出願人の対応〉限定要求に対して、反論せずに応答し、クレーム15～26を選択し、クレーム1～14を非選択クレームとして残した。その後、ファイナルオフィスアクション通知後にインタビューを実施し、許可可能な構成について説明を行った。

〈結果〉審査官が、最終的に非選択のクレーム1～14が許可事項を含むことをインタビューにて示唆し、許可通知の段階でRejoinderが認められた。

〈考察〉許可事項をインタビューで審査官に説明する際に、非選択クレームが許可事項を含むことを合わせて説明することでRejoinderが認められる可能性があると考えられる。

4.3 留意点

Rejoinderは、分割出願を行うことなく非選択クレームについて権利化を図ることができるため、コスト上、有利な制度と言える。

非選択クレームについてRejoinderの権利を維持するためには、出願人は審査の過程で、選択クレームの全ての構成を非選択クレームが備えるような補正を行うことが求められる。出願人は、オフィスアクションへ応答する際、必要に応じ非選択クレームについても補正しておかなければならない。更に、Rejoinder Requestを行うことが好ましい。成功事例のように、積極的に審査官とのインタビューを通してRejoinderの可能性を探ることも実務上有効であると言える。

Rejoinderの適用が認められるためには、適

切な補正が要求され、形式面での厳格な判断がなされる。許可可能な選択クレームの一部表現を変更したり、一部構成を省略したりした場合にRejoinderが認められない可能性もあるので、注意が必要である。

なお、限定要求等に対して反論した方が、Rejoinderが認められやすいという意見もあるが、今回の調査範囲においては、反論した場合と反論しなかった場合とで優位な差は見つからなかった。

5. おわりに

現行の限定要求等は、審査官の裁量が入る余地がある規定となっているため、出願人は限定要求等にあまり反論しておらず、たとえ反論していても審査官の限定要求等の判断が覆ることはほとんどないと、当委員会では予想して本調査を開始した。しかし、以上で述べたとおり、限定要求等に対して、出願人が反論している案件の割合は高く(約32%)、かつ、その中で、MPEPに具体的に当てはめを行い、反論が成功している事例も多く存在する(約22%)など、予想外の調査結果が得られた。適切な反論は、無駄な分割出願を回避し、コスト、特許権利化に要する時間の低減につながるものと思われる。

また、反論が認められなかった場合や、審査官の指摘が妥当であり反論せずに対応せざるを得ない場合であっても、Notice of Allowance時にRejoinderが認められることがある。Rejoinderが認められれば、非選択クレームについても同一の特許出願で許可されるため、分割出願のコストを低減しつつ、非選択クレームの権利化も図れる。そのため、Notice of Allowanceより前の段階で、非選択クレームについても、選択クレームと同様に適切な補正を行うとともに、審査官のRejoinder適用漏れを回避するために、Rejoinder Requestの一言を添えることが有効であろう。

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

本稿が、会員企業の米国特許出願の効率的な権利化実務の一助となれば幸いである。

注 記

- 1) 「発明の単一性についての各国の判断の違いに関する調査・研究」(知財管理 Vol.65 No.8 2015)
- 2) 同上
- 3) MPEPに基づけば、“independent or distinct”

が適切と思われる。

- 4) 本件の審査官の“serious burden”の根拠は、MPEP 808.02に記載されたものと異なる。審査官は、2007年4月25日発行のUSPTO Memorandumに記載の事項を“serious burden”の根拠としているようである。

(原稿受領日 2016年3月28日)

