

明確性要件とサポート要件の判断基準

——脂質含有組成物およびその使用方法事件——

知的財産高等裁判所 平成31年4月12日判決
平成30年(行ケ)第10117号 審決取消請求事件

福 井 賢 一*

抄 録 本判決は、「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」方法に係る発明が、明確性要件（特許法36条6項2号）及びサポート要件（同1号）を満たすか否かが争われた事件である。知財高裁は、明確性要件について、本願発明は、明細書の記載を考慮すれば第三者の利益を不当に害するほどに不明確であるということとはできず、また、サポート要件については、発明特定事項を形式的に判断し、実質的に検討判断していないとして、本願発明は明確性要件及びサポート要件を満たしていないとした審決を取り消した。本稿においては、本判決を参考にして明確性要件とサポート要件の判断基準について考察すると共に、実務的対応について検討する。

目 次

1. はじめに
2. 事案の概要及び判決の内容
 2. 1 特許庁における手続の経緯等
 2. 2 本願発明
 2. 3 本件審決の判断
 2. 4 知財高裁の判断
3. 考 察
 3. 1 明確性要件の判断基準
 3. 2 サポート要件の判断基準
4. 実務的対応
 4. 1 明確性要件について
 4. 2 サポート要件について
5. おわりに

1. はじめに

近時、審査等において特許法36条の「記載要件」に関する拒絶理由が多く発せられ、特に、明確性要件とサポート要件の運用が厳しく、そ

の対応に苦慮しているとの声が聞かれる。実際問題として、明確性要件やサポート要件の拒絶理由を解消するために意見書で反論のみをしても簡単には拒絶理由が解消しない場合が多く、早期権利化等のために減縮補正で対応することも少なくない。しかし、安易に減縮補正で対応すれば、権利化できたとしても権利範囲が狭くなり、他社牽制力が弱くなったり、第三者の実施を十分に制限することができなくなるというデメリットがある。

そのため、明確性要件とサポート要件の判断基準をよく理解し、出願時には、特許請求の範囲の記載が明確性要件違反やサポート要件違反にならないように注意して特許請求の範囲や明細書等を作成し、審査等においては、審査官等が指摘する明確性要件違反やサポート要件違反

* 特許業務法人 ユニクス国際特許事務所
弁理士 Kenichi FUKUI

の拒絶理由が妥当かどうかを十分に検討した上で適切に対応する必要がある。

そこで、本稿では、明確性要件とサポート要件の充足性が争点となった本判決を参考にして、明確性要件とサポート要件の判断基準について考察すると共に、実務的対応について検討する。

2. 事案の概要及び判決の内容

2.1 特許庁における手続の経緯等

出願人は、発明の名称を「脂質含有組成物およびその使用方法」とする特許出願（特願2014-99072号，特願2011-506377号（優先権主張：米国）の分割出願）をしたところ，平成27年12月17日付けで拒絶査定を受けたため，平成28年4月20日に拒絶査定不服審判を請求した（不服2016-5871号事件）。その後，出願人は，平成29年4月17日付けの拒絶理由通知を受けたため，平成29年11月9日付け手続補正書により，請求項1の内容を変更し，新たに請求項19ないし47を追加するなど，特許請求の範囲を補正した。

特許庁は，平成30年4月3日に「本件審判の請求は，成り立たない。」との審決（以下，「本件審決」という）をし，その謄本は，同月17日，出願人に送達された。

出願人は，平成30年8月15日，本件審決の取消しを求める本件訴訟を提起した。

2.2 本願発明

明確性要件とサポート要件の充足性が争われた補正後の請求項1（以下，「本願発明」という）の発明特定事項を分説すると下記のとおりであり，それぞれ「特定事項A」ないし「特定事項I」という。

A 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であって，

B 前記対象の一つ以上の要素は，以下：前記対象の年齢，前記対象の性別，前記対象の食餌，前記対象の体重，前記対象の身体活動レベル，前記対象の脂質忍容性レベル，前記対象の医学的状态，前記対象の家族の病歴，および前記対象の生活圏の周囲の温度範囲から選択され，

C ここで前記配合物が，1又は複数の，相互に補完する一日用量の $\omega-6$ 脂肪酸および $\omega-3$ 脂肪酸を含む脂肪酸を含み，

D ここで $\omega-6$ 脂肪酸対 $\omega-3$ 脂肪酸の比，およびそれらの量が，前記一つ以上の要素に基づいており；

E ここで $\omega-6$ 対 $\omega-3$ の比が，4：1以上，ここで $\omega-6$ の前記用量が40グラム以下であり；

F または前記対象の食餌および／または配合物における抗酸化物質，植物化学物質，およびシーフードの量に基づいて1：1～50：1；

G またはここで $\omega-6$ 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；

H またはここで前記脂肪酸の含有量は，下記表6：（表は略）と適合する，

I 前記使用。

2.3 本件審決の判断

(1) 特許法36条6項2号（明確性要件）について

本件審決は，下記のとおり，特定事項AおよびCは不明確であると判断した。

(ア)「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」との記載（特定事項A）について

「対象の一つ以上の要素」には，「気候」（対象の生活圏の周囲の温度範囲）以外にも，対象の年齢，性別，食餌，体重，身体活動レベル，脂質忍容性レベル，医学的状态，家族の病歴，

が含まれるにも関わらず、これらの要素に基づいて「 ω -6脂肪酸対 ω -3脂肪酸の比、およびそれらの量」を設定することについては、請求項1に実質的に記載されていない。

そうすると、「気候」（対象の生活圏の周囲の温度範囲）以外の「対象の一つ以上の要素」について、「脂質含有配合物を選択するための指標として」どのように使用するかは何ら特定されておらず、「対象の一つ以上の要素」を「脂質含有配合物を選択するための指標として」使用方法の内容は明確でないといわざるを得ない。

したがって、「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」との記載は、請求項1に係る発明を明確に特定するものとはいえない。

(イ)「ここで前記配合物が、1又は複数の、相互に補完する一日用量の ω -6脂肪酸および ω -3脂肪酸を含む脂肪酸を含み」との記載(特定事項C)について

「一日用量」とは、「 ω -6脂肪酸および ω -3脂肪酸」の量のことをいうのか、それらを含む「脂肪酸」の量のことをいうのかが明確でなく、「相互に補完する一日用量」とは、 ω -6脂肪酸の用量と ω -3脂肪酸の用量とが相互補完的であることをいうのか、配合物に含まれる種々の脂肪酸の用量が相互補完的であることをいうのか、対象が摂取すべき一日用量に対して食事から摂取する脂肪酸を補完する用量のことをいうのか、が明確でない。

そうすると、上記「ここで前記配合物が、1又は複数の、相互に補完する一日用量の ω -6脂肪酸および ω -3脂肪酸を含む脂肪酸を含み」との記載は、多義的に解釈し得るため、請求項1に係る発明を明確に特定するものとはいえない。

(2) 特許法36条6項1号（サポート要件）について

本件審決は、サポート要件について、特定事項G「 ω -6の増加が緩やかおよび／または ω -3の中止が緩やかであり、かつ ω -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から、本願発明の特許請求の範囲の記載がサポート要件に適合しないと判断した。

2. 4 知財高裁の判断

(1) 特許法36条6項2号（明確性要件）について

知財高裁は、明確性要件について、『特許を受けようとする発明が明確であるか否かは、特許請求の範囲の記載だけではなく、願書に添付した明細書の記載及び図面を考慮し、また、当業者の出願当時における技術常識を基礎として、特許請求の範囲の記載が、第三者の利益が不当に害されるほどに不明確であるか否かという観点から判断されるべきである。』との判断基準を示した上で、本願発明に係る特許請求の範囲の記載が、第三者の利益が不当に害されるほどに不明確であるか否かについて検討し、特定事項AおよびCの明確性について、下記のとおり判示した。

(ア)「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」との記載（特定事項A）の明確性について

知財高裁は、『特定事項Aは、「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」のうち、一つ又は複数「指標」として使用方法」と解釈するのが合理的であって、特定事項Aを、このように解釈することは、その余の特定事項の解釈とも整合するものといえることができる。』と解釈した上で、本件審決の判断の

当否について、下記のとおり検討し、判示した。

『被告は、本願発明は「年齢」や「性別」のような属性を、ありふれた油脂を選択するための指標として使用する方法をいうところ、「指標として」という記載は抽象的であり、いかなる行為までが「指標」として使用する行為に含まれ得るのか明確ではないから、本願発明の外延は明確ではない、要素を何らかの形で脂質含有配合物を選択するための指標として用いたか否かについては、明確に判別することはできない旨主張する。

しかし、脂質含有配合物を対象に投与するに当たり、年齢、性別等の対象の要素をメルクマールにして、その脂質含有配合物の構成を決定すれば、要素を「指標として」使用したといえる。また、これにより決定される脂質含有配合物の構成がありふれたものであったとしても、ありふれていることを理由に発明の外延が不明確であると評価されるものではない。そうすると、「指標として」という記載が、第三者の利益が不当に害されるほどに不明確であるということとはできない。』

『被告は、本願明細書は「要素」の使用方法を明らかにするものではなく、それが技術常識でもない旨主張する。

被告の上記主張は、本願発明は、対象に投与する脂質含有配合物を選択するために、どのように「要素」を使用するかについて特定した方法であるという解釈を前提とするものである。

しかし、特定事項F及びHに係る特許請求の範囲の記載においては、「要素」である食餌及び生活圈周囲の温度範囲を、どのように使用するかにについて特定されているものの、これらの特定事項と選択関係にある特定事項E及びGには、「要素」の使用方法に関する記載はない。特定事項F及びHは、本願発明の方法によって選択される対象物である脂質含有組成物の構成を特定するものにすぎないと解すべきである。

そして、その余の本願発明に係る特許請求の範囲の記載には、「要素」の使用方法に関する記載はない。

したがって、被告の上記主張は、特許請求の範囲の記載を離れた本願発明の解釈を前提とするものであるから、採用できない。なお、本願発明の課題を解決するためには、脂質含有配合物の選択に当たり、特定の「要素」をどのように使用するかにについてまで特定しなければならないにもかかわらず、特許請求の範囲に記載された発明が、脂質含有配合物の選択に当たり、特定の「要素」を使用する方法について特定するにとどまるというのであれば、それは、サポート要件の問題であって、明確性要件の問題ではない。明確性要件は、出願人が当該出願によって得ようとする特許の技術的範囲が明確か否かについて判断するものであって、それが、発明の課題を解決するための構成又は方法として十分か否かについて判断するものではない。』

『以上によれば、特定事項Aは、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」のうち、一つ又は複数を「指標」として使用する方法である旨特定するものである。特定事項Aに係る特許請求の範囲の記載が、第三者の利益が不当に害されるほどに不明確であるということとはできない。』

(イ)「ここで前記配合物が、1又は複数の、相互に補完する一日用量の $\omega-6$ 脂肪酸および $\omega-3$ 脂肪酸を含む脂肪酸を含み」との記載(特定事項C)の明確性について

知財高裁は、『特定事項Cは、前記配合物、すなわち対象に投与される脂質含有配合物が、1又は複数の、「相互に補完」する「一日用量」の $\omega-6$ 脂肪酸及び $\omega-3$ 脂肪酸を含む脂肪酸を含むと特定する。特定事項Cは、対象に投与される脂質含有配合物が脂肪酸を含むことを特定するとともに、当該脂肪酸の構成を特定する

ものである。』との特定事項Cの意義を明らかにした上で、「相互に補完」および「一日用量」との文言について、および本件審決の判断の当否について、下記のとおり検討し、判示した。

『「相互に補完」について

特定事項Cで特定される脂肪酸の構成は「相互に補完」されるものであるところ、特定事項Cに係る特許請求の範囲の記載だけからでは、①脂質含有配合物に含まれる1又は複数の下位概念の脂肪酸が「相互に補完」して一日用量の上位概念の脂肪酸となるのか、それとも②脂質含有配合物の1又は複数の部分に含まれる脂肪酸同士が「相互に補完」して脂質含有配合物全体に含まれる一日用量の脂肪酸となるのか、について、一義的に明らかではない。

そこで、本願明細書の記載を考慮する。

…そうすると、本願明細書は、上記②を前提に、脂質含有配合物が、分割して投与され得ること、各投与部分に含まれるパラメーターが、一日用量の範囲内で調整されることを開示するものということができる。

一方、本願明細書には、下位概念の脂肪酸が相互に補完関係にあることを示す記載はなく、上記①を前提とした開示はない。

このように、特定事項Cに係る特許請求の範囲の記載に加え、本願明細書の記載を考慮すれば、特定事項Cは、②脂質含有配合物の1又は複数の部分に含まれる脂肪酸同士が「相互に補完」して脂質含有配合物全体に含まれる一日用量の脂肪酸になる旨特定するものということができる。』

『「一日用量」について

特定事項Cで特定される脂質含有配合物に含まれる脂肪酸の構成は「一日用量」の脂肪酸を含むものであるところ、特定事項Cに係る特許請求の範囲の記載だけからでは、①脂質含有配合物が、「一日用量」に相当する「 $\omega-6$ 脂肪酸および $\omega-3$ 脂肪酸」を含み、更にその余の

脂肪酸を含んでもよいのか、それとも②脂質含有配合物が、「一日用量」に相当する「脂肪酸」を含み、かつ、当該「脂肪酸」が「 $\omega-6$ 脂肪酸および $\omega-3$ 脂肪酸」を含むのか、について、一義的に明らかではない。

そこで、本願明細書の記載を考慮する。

…そうすると、 $\omega-6$ 脂肪酸及び $\omega-3$ 脂肪酸の用量を開示するこれらの本願明細書の記載は、その余の脂肪酸の用量を適宜定めてよいとするものではないから、上記①を前提とするものではないというべきである。

したがって、本願明細書は、脂質含有配合物に含まれる脂肪酸の量について、まず「脂肪酸」の「一日用量」に着目した上で説明するものであって、上記②を前提とするものということができる。

このように、特許請求の範囲の記載に加え、本願明細書の記載を考慮すれば、特定事項Cは、②脂質含有配合物が、「一日用量」に相当する「脂肪酸」を含み、かつ、当該「脂肪酸」が「 $\omega-6$ 脂肪酸および $\omega-3$ 脂肪酸」を含む旨特定するものということができる。』

『被告は、「相互に補完」するについて、 $\omega-6$ 脂肪酸及び $\omega-3$ 脂肪酸が「相互に補完」する、又は、種々の脂肪酸が「相互に補完」と解釈することもできると主張する。

しかし、本願明細書には、脂質含有配合物に含まれる $\omega-6$ 脂肪酸及び $\omega-3$ 脂肪酸が相互に補完関係にあることや、種々の脂肪酸が相互に補完関係にあることを示す記載はない。また、本願発明の発明特定事項には、 $\omega-6$ 脂肪酸と $\omega-3$ 脂肪酸の量や比、 $\omega-9$ 脂肪酸の量を特定するものがあるが、これらの脂肪酸の補完関係まで特定するものではない。

被告は、「相互に補完」するについて、食事から摂取する脂肪酸を補完すると解釈することもできる旨主張する。

しかし、特定事項Cは、その特許請求の範囲

の記載から、対象に投与される脂質含有配合物に含まれる脂肪酸の構成を特定したものであって、対象に投与される脂質含有配合物に含まれない食事に含まれる脂肪酸との関係性を特定したのではないことは明らかである。本願明細書【0041】は、後者の関係性をいうものであるが、これをもって、特定事項Cに係る特許請求の範囲の記載から明らかに導かれる解釈が否定されるものではない。

被告は、「一日用量」について、「 ω -6脂肪酸および ω -3脂肪酸」の「一日用量」と解釈することもできる旨主張する。

しかし、本願明細書には、「脂肪酸」の一日用量を含め、「 ω -6脂肪酸および ω -3脂肪酸」以外の脂肪酸の量にも着目する記載があり、特定事項Cが「 ω -6脂肪酸および ω -3脂肪酸」のみの一日用量に限定するものということはできない。

したがって、被告が主張する上記解釈は、いずれも採用できない。』

『以上によれば、特定事項Cは、対象に投与される脂質含有配合物が脂肪酸を含み、当該脂肪酸は、具体的には、 ω -6脂肪酸及び ω -3脂肪酸とともに、その余の脂肪酸を含むことができ、これらの脂肪酸全体の量が脂肪酸の一日用量に相当し、これらの脂肪酸は、当該脂質含有配合物の1又は複数の部分に含まれる旨特定するものである。特定事項Cに係る特許請求の範囲の記載が、第三者の利益が不当に害されるほどに不明確であるということとはできない。』

(2) 特許法36条6項1号（サポート要件）について

知財高裁は、サポート要件について、『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、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を検討して判断すべきものである。』との判断基準を示した上で、本件審決の判断の当否について検討し、下記のとおり判示した。

『本件審決は、サポート要件について、「 ω -6の増加が緩やかおよび／または ω -3の中止が緩やかであり、かつ ω -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から、本願発明の特許請求の範囲の記載がサポート要件に適合しないと判断した。

そして、本件審決は、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、何ら検討判断していない。

…そうすると、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「 ω -6の増加が緩やかおよび／または ω -3の中止が緩やかであり、かつ ω -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した本件審決は、誤りである。』

『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。』

3. 考 察

3. 1 明確性要件の判断基準

本判決では、明確性要件について、「特許を受けようとする発明が明確であるか否かは、特許請求の範囲の記載だけでなく、願書に添付した明細書の記載及び図面を考慮し、また、当業者の出願当時における技術常識を基礎として判断されるべきである。」(以下、「判断基準1」ともいう。), 「特許請求の範囲の記載が、第三者の利益が不当に害されるほどに不明確であるか否かという観点から判断されるべきである。」(以下、「判断基準2」ともいう。), 及び「明確性要件は、出願人が当該出願によって得ようとする特許の技術的範囲が明確か否かについて判断するものであって、それが、発明の課題を解決するための構成又は方法として十分か否かについて判断するものではない。」(以下、「判断基準3」ともいう。)との3つの判断基準が示されている。

判断基準1は、明確性要件に関する審査基準¹⁾に記載されている「明確性要件についての判断に係る基本的な考え方」と同様である。

判断基準2及び3については、明確性要件に関する審査基準には記載されていないが、同様の判断基準が下記の2件の裁判例において示されている。

伸縮性トップシートを有する吸収性物品事件²⁾では、『…特許請求の範囲の記載が、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べきことはいうまでもない。上記のとおり、法36条6項2号は、特許請求の範囲の記載に関して、「特許を受け

ようとする発明が明確であること。』を要件としているが、同号の趣旨は、それに尽きるのであって、その他、発明に係る機能、特性、解決課題又は作用効果等の記載等を要件としているわけではない。…このような特許法の趣旨等を総合すると、法36条6項2号を解釈するに当たって、特許請求の範囲の記載に、発明に係る機能、特性、解決課題ないし作用効果との関係での技術的意味が示されていることを求めることは許されないというべきである。』と判示しており、前記判断基準2及び3と同様の判断基準が示されている。

また、青果物用包装袋及び青果物包装体事件³⁾では、『…当業者の出願当時における技術常識を基礎として、特許請求の範囲の記載が、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べきである。上記のとおり、特許法36条6項2号は、特許請求の範囲の記載に関して、「特許を受けようとする発明が明確であること。』を要件としているが、同号の趣旨は、それに尽きるのであって、その他、発明に係る機能や作用効果を左右する要因となる事項の全てを記載することを要件としているわけではない。』と判示しており、前記判断基準2及び3と同様の判断基準が示されている。

このように、本判決で示された判断基準1～3は、明確性要件の判断基準として裁判所において一般的に採用されているものであり、知財高裁は、当該判断基準1～3をもとに本件審決の判断の当否について検討している。

本件訴訟において、被告(特許庁長官)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」との記載(特定事項A)について、本願発明は「年齢」や「性別」のような属性を、ありふれた油脂を選択するための指標として使用する方法をいうところ、「指標として」とい

う記載は抽象的であり、いかなる行為までが「指標」として使用する行為に含まれ得るのか明確ではないから、本願発明の外延は明確ではない、要素を何らかの形で脂質含有配合物を選択するための指標として用いたか否かについては、明確に判別することはできない旨主張した。しかし、知財高裁は、脂質含有配合物を対象に投与するに当たり、年齢、性別等の対象の要素をメルクマールにして、その脂質含有配合物の構成を決定すれば、要素を「指標として」使用したといえる、また、これにより決定される脂質含有配合物の構成がありふれたものであったとしても、ありふれていることを理由に発明の外延が不明確であると評価されるものではない。そうすると、「指標として」という記載が、第三者の利益が不当に害されるほどに不明確であるということとはできないと判断した。

本願発明は、米国出願を基礎とする特許出願に係る発明であるため、翻訳上の不確かさがあることは否めないが、特定事項Aは、「脂質含有配合物を対象（ヒト）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」のうち、一つ又は複数を「指標」（選択する上での判断材料）として使用方法」の意味であると解釈でき、その文言自体は特に不明確であるとは思えない。また、脂質含有配合物の構成がありふれたものであることによつて発明の外延が不明確になるとも考えられず、構成がありふれたものであるかどうかは、明確性要件ではなく、新規性や進歩性で判断されるべきであると解される。

また、被告は、本願発明は、「気候」（対象の生活圏の周囲の温度範囲）以外の「対象の一つ以上の要素」について、「脂質含有配合物を選択するための指標として」どのように使用するかは何ら特定されておらず、また本願明細書は「要素」の使用方法を明らかにするものではなく、それが技術常識でもない旨主張した。しか

し、知財高裁は、被告の上記主張は、本願発明は、対象に投与する脂質含有配合物を選択するために、どのように「要素」を使用するかについて特定した方法であるという解釈を前提とするものであり、特許請求の範囲の記載を離れた本願発明の解釈を前提とするものであるから採用できないとした。そして、本願発明の課題を解決するためには、脂質含有配合物の選択に当たり、特定の「要素」をどのように使用するかについてまで特定しなければならないにもかかわらず、特許請求の範囲に記載された発明が、脂質含有配合物の選択に当たり、特定の「要素」を使用する方法について特定するにとどまるというのであれば、それは、サポート要件の問題であつて、明確性要件の問題ではない。明確性要件は、出願人が当該出願によって得ようとする特許の技術的範囲が明確か否かについて判断するものであつて、それが、発明の課題を解決するための構成又は方法として十分か否かについて判断するものではないと判断した。

明確性要件の一般的な判断基準によれば、明確性要件は、発明の課題を解決するための構成又は方法として十分か否かについて判断するものではなく、明確性要件を充足するために、特許請求の範囲の記載に、発明に係る機能、特性、解決課題ないし作用効果との関係での技術的意味や、当業者が発明の技術的意義を理解するために必要な事項の全てが示されていることは何ら要求されない（上記判断基準3）。被告の「脂質含有配合物を選択するための指標として」どのように使用するかは何ら特定されておらず、また本願明細書は「要素」の使用方法を明らかにするものではなく、それが技術常識でもないとの主張は、明確性要件の一般的な判断基準の適用を誤ったものであるといわざるを得ない。

したがって、特定事項Aに係る特許請求の範囲の記載は、第三者の利益が不当に害されるほどに不明確であるということとはできないとした

知財高裁の判断は妥当であると思われる。

また、被告は、「ここで前記配合物が、1又は複数の、相互に補完する一日用量の $\omega-6$ 脂肪酸および $\omega-3$ 脂肪酸を含む脂肪酸を含み」との記載（特定事項C）について、「一日用量」とは、「 $\omega-6$ 脂肪酸および $\omega-3$ 脂肪酸」の量のことをいうのか、それらを含む「脂肪酸」の量のことをいうのかが明確でなく、また「相互に補完する一日用量」とは、 $\omega-6$ 脂肪酸の用量と $\omega-3$ 脂肪酸の用量とが相互補完的であることをいうのか、配合物に含まれる種々の脂肪酸の用量が相互補完的であることをいうのか、対象が摂取すべき一日用量に対して食事から摂取する脂肪酸を補完する用量のことをいうのかが明確でなく、上記特定事項Cの記載は、多義的に解釈し得るため、本願発明を明確に特定するものとはいえない旨主張した。しかし、知財高裁は、「相互に補完」及び「一日用量」について特許請求の範囲の記載だけからでは、一義的に明らかではないため、本願明細書の記載を考慮し、「相互に補完」については、脂質含有配合物の1又は複数の部分に含まれる脂肪酸同士が「相互に補完」して脂質含有配合物全体に含まれる一日用量の脂肪酸になる旨特定するものであり、また「一日用量」については、脂質含有配合物が、「一日用量」に相当する「脂肪酸」を含み、かつ、当該「脂肪酸」が「 $\omega-6$ 脂肪酸および $\omega-3$ 脂肪酸」を含む旨特定するものであると認定し、特定事項Cに係る特許請求の範囲の記載は、第三者の利益が不当に害されるほどに不明確であるということとはできないと判断した。

明確性要件の一般的な判断基準によれば、特許を受けようとする発明が明確であるか否かは、特許請求の範囲の記載だけではなく、願書に添付した明細書の記載及び図面を考慮するとされており（上記判断基準1）、特許請求の範囲の特定事項Cの記載が多義的に解釈し得るの

であれば、被告は、本願明細書の記載を考慮して特定事項Cの意味を解釈すべきであったがこれを怠ったものであり、明確性要件の判断手法に問題があったといわざるを得ない。

したがって、特定事項Cに係る特許請求の範囲の記載は、第三者の利益が不当に害されるほどに不明確であるということとはできないとした知財高裁の判断は妥当であると思われる。

3. 2 サポート要件の判断基準

本判決では、サポート要件について、「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、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を検討して判断すべきものである。」との判断基準が示されており、当該判断基準は、偏光フィルム事件大合議判決⁴⁾で示されたサポート要件の判断基準に沿うものであり、基本的に、サポート要件に関する審査基準⁵⁾で示された考え方に一致するものである。

本判決で示されたサポート要件の判断基準は、特許庁および裁判所において一般的に採用されているものであり、知財高裁は、当該判断基準をもとに本件審決の判断の当否について検討している。

そして、知財高裁は、本件審決が、「 $\omega-6$ 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から、本願発明の特許請求の範囲の記載がサポート要件に適合しないと判断したことについて、本件

審決は、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、何ら検討判断しておらず、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した本件審決は、誤りであり、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はなく、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と厳しく批判した。

サポート要件の一般的な判断基準によれば、特許請求の範囲に記載された特定事項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明示的に記載されていない場合には、さらに、本願明細書の発明の詳細な説明に記載されている当該技術的事項に関する示唆や出願時の技術常識に照らして当業者が本願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必ず検討判断しなければならないが、本件審決では、当該検討判断を怠ったものであり、サポート要件の判断手法に問題があったといわざるを得ない。

したがって、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した本件審決は誤りであるとした知財高裁の判断は妥当であ

ると思われる。

なお、特許庁における差戻し審理において、審判官合議体は、特定事項Gは、本願明細書の発明の詳細な説明に記載されている当該技術的事項に関する示唆や出願時の技術常識に照らして当業者が本願発明の課題を解決できると認識できる範囲のものではない、との理由によってサポート要件に適合しないとの拒絶理由は発していない。審判官合議体は、特定事項Gのサポート要件の充足性について、本判決が示したサポート要件の一般的な判断基準に基づいて更に審理し、特定事項Gは、本願明細書の発明の詳細な説明に記載されている当該技術的事項に関する示唆や出願時の技術常識に照らして当業者が本願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と判断したと思われる。また、差戻し後の審判では、請求項19に係る発明は新規性及び進歩性を有していないとの理由によって、再び拒絶審決（令和1年12月2日、以下、「二次審決」という。）が下されており、出願人が、二次審決の取消しを求める訴訟を再度提起したかどうかについては、本稿脱稿時において不明である。

4. 実務的対応

4. 1 明確性要件について

明確性要件の一般的な判断基準については、上記3. 1で述べたとおりであるが、審査基準¹⁾には、明確性要件の理解をより深めることができるように、下記の明確性要件違反の8つの類型が示されている。

- (1) 請求項の記載自体が不明確である結果、発明が不明確となる場合
- (2) 発明特定事項に技術的な不備がある結果、発明が不明確となる場合
- (3) 請求項に係る発明の属するカテゴリーが不明確であるため、又はいずれのカテゴリー

- ともいえないため、発明が不明確となる場合
- (4) 発明特定事項が選択肢で表現されており、その選択肢同士が類似の性質又は機能を有しないため、発明が不明確となる場合
 - (5) 範囲を曖昧にし得る表現がある結果、発明の範囲が不明確となる場合
 - (6) 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
 - (7) サブコンビネーションの発明を「他のサブコンビネーション」に関する事項を用いて特定しようとする記載がある場合
 - (8) 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合

これらのうち、特に、審査等において明確性要件違反を指摘され易い類型(1)、(5)、(6)及び(8)について、実務的対応を以下に述べる。

ア. 類型(1)は、請求項の記載自体が不明確である結果、発明が不明確となる場合であり、例えば、請求項に記載された用語の意味内容が理解できないとして明確性要件違反を指摘される場合が挙げられる。具体的には、辞典や事典に記載されていない用語、出願人のみが慣用している造語、あるいは複数の意味に解釈できる用語等を用いて発明特定事項が記載されている場合が挙げられる。

実務的対応として、出願時には、これら不明確と取られかねない用語の使用を避けて、できるだけ辞典や事典に記載されている用語、発明に係る技術分野において一般的に使用されている用語、及び一義的に意味を解釈できる用語などを用いて特許請求の範囲や明細書を記載する。また、これら不明確ととられかねない用語を使用する場合には、明細書中にその用語の定義や技術的意味(請求項に係る発明において果たす働きや役割)等を記載しておくことが必要である。なお、明細書中に用語の定義等が記載されていても、その範囲が広すぎる場合には不明確と判断される場合がある⁶⁾ので、適切な範

囲で用語の定義付け等を行うことが必要である。審査等において、請求項に記載された用語の意味内容を理解できないとして明確性要件違反を指摘された場合には、明細書中に用語の定義や技術的意味等が記載されていること、出願時の技術常識を考慮すれば不明確とは言えないこと、あるいは明細書及び図面の記載を参酌して発明の技術的意義(発明の目的、課題、作用効果等)を考慮すれば不明確とは言えないこと等を根拠に、第三者に不測の不利益を及ぼすほどに不明確であるとは言えない旨の主張が可能かどうかをまず検討し、前記主張が難しい場合には、補正で対応することを検討する。なお、やむを得ず補正で対応する際に大幅な減縮補正になることを避けるために、出願時において、明細書等に当該用語を特定するための具体例や好ましい態様をできるだけ詳しく記載しておいた方がよい。また、請求項に係る発明の範囲が狭くならないのであれば、あえて反論せずに素直に補正で対応すればよい。

イ. 類型(5)は、範囲を曖昧にし得る表現がある結果、発明の範囲が不明確となる場合であり、審査基準には、範囲を曖昧にし得る表現として、(a)否定的表現(「～を除く」、「～でない」等)、(b)上限又は下限だけを示すような数値範囲限定(「～以上」、「～以下」等)、(c)比較の基準若しくは程度が不明確な表現(「やや比重の大なる」、「はるかに大きい」、「高温」、「低温」、「滑りにくい」、「滑りやすい」等)、(d)範囲を不確定とさせる表現(「約」、「およそ」、「略」、「実質的に」、「本質的に」等)、(e)「所望により」、「必要により」などの字句とともに任意付加的事項又は選択的事項が記載された表現(「特に」、「例えば」、「など」、「好ましくは」、「適宜」のような字句を含む記載もこれに準ずる。)、(f)請求項に0を含む数値範囲限定(「0～10%」等)、(g)請求項の記載が、発明の詳細な説明又は図面の記載で代用されている場

合、が例示されているので参考にしていきたい。

実務的対応としては、出願時には、これら範囲を曖昧にし得る表現をなるべく使用せずに特許請求の範囲を記載した方がよいが、実際問題として、(a) 否定的表現、(b) 上限又は下限だけを示すような数値範囲限定、(d) 範囲を不確定とさせる表現等を使用せざるを得ない場合もある。その場合には、明細書中に範囲を曖昧にし得る表現を含む発明特定事項の定義、技術的意味、及び作用効果等を記載しておくことが必要である。審査等においては、特許請求の範囲に、範囲を曖昧にし得る表現があるからといって発明の範囲が直ちに不明確であると判断されるわけではなく、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その表現を含む発明特定事項の範囲を当業者が理解できるか否かを検討した上で不明確か否かが判断される。そのため、範囲を曖昧にし得る表現があるという理由で明確性要件違反を指摘された場合には、明細書及び図面の記載を参酌して、範囲を曖昧にし得る表現を含む発明特定事項の定義、技術的意味、及び作用効果等、発明の技術的意義（発明の目的、課題、作用効果等）、あるいは出願時の技術常識を考慮すれば不明確とは言えないこと等を根拠に、第三者に不測の不利益を及ぼすほどに不明確であるとは言えない旨の主張が可能かどうかをまず検討し、前記主張が難しい場合には、補正で対応することを検討する。なお、やむを得ず補正で対応する際に大幅な減縮補正になることを避けるために、出願時において、明細書等に範囲を曖昧にし得る表現を含む発明特定事項の具体例や好ましい態様をできるだけ詳しく記載しておいた方がよい。ウ、類型（6）は、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であり、審査基準には、発明が不明確となる類型として、以下の2つの類型が挙げられているので参考にしていきたい。

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

実務的対応として、発明特定事項として記載する機能、特性等が、標準的に使用されているもの、請求項に係る発明の属する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その定義や試験・測定方法が当業者に理解できるもののいずれにも該当しない場合には、明確性要件を満足するためには、発明の詳細な説明において、その機能、特性等の定義や技術的意味を明確にすると共に、試験方法又は測定方法を一義的に特定し、請求項のこれらの機能、特性等の記載がそのような定義や技術的意味、試験方法又は測定方法によるものであることが明確になるように記載しておく必要がある。しかし、審査等においては、当業者が、出願時の技術常識を考慮しても、実施例に記載されている物以外には、その機能、特性等を有する具体的な物を想定できないため、請求項に係る発明の範囲は不明確であるとして明確性要件違反を指摘される場合がある。そのため、明細書等において、その機能、特性等を有する物を想定できるように、具体的にどのようなものであるかをできるだけ詳しく記載し、実施例もできれば複数記載して、比較例との対比を十分に示しておくことが好ましい。そして、意見書において、明細書等の記載及び出願時の技術常識を考慮すれば、その機能、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

定されており、当業者は、請求項に係る発明に含まれる具体的な物を想定できるため、第三者に不測の不利益を及ぼすほどに不明確であるとは言えない旨の主張を行えばよい。

また、いわゆる特殊パラメータ発明は、機能、特性等を特殊パラメータ（出願人が独自に創出したパラメータ）で特定した発明であり、特殊パラメータで特定される具体的な物を想定できないため、発明の範囲（外延）が不明確になりやすい。特殊パラメータ発明が、明確性要件を満足するためには、明細書中に、特殊パラメータによる物の特定以外には、明細書等に記載された発明を適切に特定することができないことが理解できるように特殊パラメータの技術的意味（例えば、特殊パラメータを導出した過程、数値範囲を特定した理由等）を記載し、かつ、特殊パラメータにより特定される物と出願時の技術水準との関係が理解できるように、例えば、実施例と比較例を十分に提示するか、又は論理的説明によって特殊パラメータにより特定される物と公知物との関係（異同）を示しておくことが必要である。

なお、請求項に係る発明に、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は、請求項に係る発明の範囲は不明確であるとして明確性要件違反を指摘されると共に、請求項に係る発明は、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としてサポート要件違反も指摘される場合が多い。そのため、機能、特性等を用いて物を特定した発明は、請求項に係る発明の範囲を広く記載できるというメリットがあるが、反面、権利化が難しくなるというデメリットがあることに留意すべきである。

エ. 類型（8）は、製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合であり、特に、物の発明についての請求項にその物の製造方法

が記載されている場合（いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム、以下、「PBPクレーム」という。）に明確性要件違反を指摘される場合が多い。

PBPクレームに関して、プラバスタチンナトリウム事件⁷⁾において、最高裁判所は、物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合において、その請求項の記載が「発明が明確であること」という要件に適合するといえるのは、出願時においてその物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ实际的でないという事情（以下、「不可能・非实际的事情」という。）が存在するときに限られ、そうでない場合には、当該物の発明は不明確であると判示した。

実務的対応として、何らかの構造又は特性で物を特定できる場合には、請求項において当該構造又は特性で発明特定事項を記載し、PBPクレームで記載せざるを得ない場合には、明細書中に不可能・非实际的事情を記載しておくか、明確性要件違反の拒絶理由を見越して不可能・非实际的事情を説明できるように事前準備しておく必要がある。なお、PBPクレームに係る明確性要件違反の拒絶理由を解消するために、以下の対応をとることができる。

- ア. 当該請求項の削除
- イ. 当該請求項に係る発明を、物を生産する方法の発明とする補正
- ウ. 当該請求項に係る発明を、製造方法を含まない物の発明とする補正
- エ. 不可能・非实际的事情についての意見書等による主張・立証
- オ. 当該請求項は、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当しない旨の反論

なお、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当しない類型としては、例えば、単に状態を示すことにより構造又は特性を特定しているにすぎない場合⁸⁾、特許請求の範囲に形

式的に物の製造方法の記載があるとしても、明細書や技術常識から判断すれば物の構造又は特性が明らかである場合⁹⁾が挙げられる。

4. 2 サポート要件について

サポート要件の一般的な判断基準については、上記3. 2で述べたとおりであるが、審査基準⁵⁾には、サポート要件の理解をより深めることができるように、下記のサポート要件違反の4つの類型が示されている。

- (1) 請求項に記載されている事項が、発明の詳細な説明中に記載も示唆もされていない場合
- (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瞭となる場合
- (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
- (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になる場合

これらのうち、特に、審査等においてサポート要件違反を指摘され易い類型(3)について、実務的対応を以下に述べる。

ア. 類型(3)は、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であり、詳しくは、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ていると判断される場合である。

つまり、類型(3)は、発明の詳細な説明において発明の課題を解決できることが具体的に

裏付けられている内容(実施例)に比べて、請求項に係る発明の範囲が広すぎる場合であり、特に、機能、特性等によって特定した発明、数値限定発明、及びマーカッシュ形式によって特定した発明等において類型(3)のサポート要件違反が指摘され易い。

そもそも発明の詳細な説明において、請求項に係る発明の全範囲をカバーする程の十分な実施例が記載されていれば、類型(3)のサポート要件違反が指摘されることはないと考えられるが、現実には、時間や労力等の関係で、類型(3)のサポート要件違反を指摘されない程の十分な実施例を発明の詳細な説明に記載しておくことは非常に難しい。

実務的対応として、機能、特性等によって特定した発明の場合、明細書等の記載及び出願時の技術常識を根拠に、その機能、特性等と効果の因果関係やメカニズムを理論的に説明し、また、実施例においてその理論的説明が裏付けられていることを説明し、場合により、その理論的説明が裏付けられていることを補足的に証明するために実験成績証明書を提出し、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ことを意見書において主張、反論する。数値限定発明の場合も、基本的に前記と同様に対応すればよい。

マーカッシュ形式によって特定した発明の場合、明細書等の記載及び出願時の技術常識を根拠に、実施例で用いている選択肢と他の選択肢は、構造や物理的又は化学的性質が類似しているため、他の選択肢でも同様の効果が得られることを理論的に説明し、場合により、その理論的説明が裏付けられていることを補足的に証明するために実験成績証明書を提出し、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ことを意見書において主張、反論する。なお、実施例で用いている選択肢と他の選択肢が、構造や物理

的又は化学的性質が類似していない場合には、他の選択肢でも同様の効果が得られることを理論的に説明することが困難であるため、出願時において他の選択肢についても実施例を記載しておくことが必要である。また、実務上、後出しの実験成績証明書は非常に厳格に判断され、採用されない場合が多いことに留意すべきである。

前記主張、反論が認められない場合には、最終的には、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で請求項を減縮補正する。なお、出願当初の明細書等には、減縮補正の根拠となる事項を詳細に記載しておくべきである。

5. おわりに

本稿では、「脂質含有組成物およびその使用方法事件」を参考にして、裁判所が採用する明確性要件とサポート要件の判断基準について考察すると共に、審査等において指摘されやすい明確性要件違反とサポート要件違反の類型に関して、それらの実務的対応について検討した。

明確性要件違反やサポート要件違反は、特許請求の範囲や明細書の「記載上の不備」が原因であり、新規性違反や進歩性違反と異なり、出願時において「記載上の不備」による拒絶理由を十分に予測することが可能であり、出願時に

は、「記載上の不備」がないように、また「記載上の不備」を指摘されても十分に対応できるように特許請求の範囲や明細書を記載しておくことが重要である。

本稿で記載した内容が、知財実務に携わる方々の一助になれば幸いである。

注 記

- 1) 特許・実用新案審査基準 第Ⅱ部 第2章 第3節 明確性要件
- 2) 平成21年(行ケ)第10434号「伸縮性トップシートを有する吸水性物品事件」審決取消請求事件
- 3) 平成26年(行ケ)第10254号「青果物用包装袋及び青果物包装体事件」審決取消請求事件
- 4) 平成17年(行ケ)第10042号「偏光フィルム事件」特許取消決定取消請求事件
- 5) 前掲注1) 第2節 サポート要件
- 6) 平成20年(行ケ)第10247号「ランダムに配向されたカーボンフィブリルの三次元の巨視的集合体およびそれを含有する複合物事件」審決取消請求事件
- 7) 最二小判平成27年6月5日(平成24年(受)1204号, 同2658号)「プラバスタチンナトリウム事件」特許権侵害差止請求事件
- 8) 特許・実用新案審査ハンドブック 第Ⅱ部 第2章 特許請求の範囲の記載要件
- 9) 平成27年(行ケ)第10242号「二重輪形成用テープ事件」審決取消請求事件

(原稿受領日 2020年3月6日)