

実施可能要件の考え方を示す裁判例 「フロオロエーテル組成物」事件

《原出願》

H23. 4. 7 判決 知財高裁平成 22 年（行ケ）第 10249, 10250 号 特許無効審決取消訴訟：請求認容

《分割出願》

H22. 1. 19 判決 知財高裁平成 20 年（行ケ）第 10276 号 特許維持審決取消訴訟：請求認容

概要

原出願では、**実施可能要件を満足**するとして特許**無効審決が取消**され、
分割出願では、**実施可能要件に違反**するとして特許**維持審決が取消**された事例。

【特許請求の範囲】

《原出願》

【請求項 1】：麻酔薬組成物であって、一定量のセボフルラン；及び 206 ppm 以上、 0.14% （重量／重量）未満の水を含むことを特徴とする、前記麻酔薬組成物。

《分割出願》

【請求項 1】：一定量のセボフルランの貯蔵方法であって、該方法は、内部空間を規定する容器であって、かつ該容器により規定される該内部空間に隣接する内壁を有する容器を供する工程、一定量のセボフルランを供する工程、該容器の該内壁を空軌道を有するルイス酸の当該空軌道に電子を供与するルイス酸抑制剤で被覆する工程、及び該一定量のセボフルランを該容器によって規定される該内部空間内に配置する工程を含んでなることを特徴とする方法。

【審決の認定判断】

《原出願》

特許庁は、「本件訂正発明が、その発明の少なくとも一部につき、明細書の発明の詳細な説明欄に、当業者が実施することができる程度、すなわちセボフルランがルイス酸によってフッ化水素酸等の分解産物に分解されることを防止し、安定した麻酔薬組成物を実現するという所期の作用効果を奏することができる程度に、明確かつ十分に記載されたものではないから、実施可能要件を欠く。」と判断した。

《分割出願》

特許庁は、『ルイス酸』に関して、「理論上、活性アルミナや活性化ガラス表面以外のルイス酸による分解も十分想定できるものの、實際上セボフルランが遭遇する確率としては低いと考えられる他のルイス酸についての記載がないことが格別本件発明の実施を妨げるものではない。」と判断し、更に、『ルイス酸抑制剤』に関しては、本件明細書の例に従い「ルイス塩基」を選定し、作用効果を奏する条件を決めることに格別過度の試行錯誤を

要とすることはできないものであり、当業者にとって自明である。」として、本件発明が、実施可能要件を満足すると、判断した。

【争点】（実施可能要件に関する取消事由）

《原出願》

「セボフルラン」が「ルイス酸」によって、フッ化水素酸等の分解産物に分解されることを防止し、安定した麻酔薬組成物を実現するという所期の作用効果を奏することができる程度に、明確かつ十分に記載されたものであるか否か。

《分割出願》

「ルイス酸」及び「ルイス酸抑制剤」が実施可能要件を満足するか否か。

【裁判所の判断】

《原出願》

本件訂正明細書には、ルイス酸によるセボフルランの分解を抑制する薬剤（ルイス酸抑制剤）のうち、好適なものとして水を使用すること、セボフルランに添加する水の量が増加するに従って、よりセボフルランの分解を抑制（防止）し得ること等が記載され、水はルイス酸抑制剤として周知であることから、 206 ppm 以上 $0.14\% \text{ w/w}$ 未満の含有率（なお、 $0.14\% \text{ w/w}$ は飽和時の含有率である。）となるようセボフルランに水分を添加することで、この種の薬品に通常予想される保管・使用の方法において、相当期間セボフルランの分解を防止（抑制）し得ることを当業者において容易に理解することができるから、訂正明細書には、当業者が実施できる程度に明確かつ十分な記載がされているということができ、実施可能要件に欠けることはないと判示し、前記両審決を取り消した。

なお、裁判所は、『ルイス酸』はその外延が不明確な極めて広範な概念で、当業者が訂正明細書の記載を見ても、これがセボフルランの分解に、どのような機序で、どのような条件下で、どの程度影響するか、全く具体的に理解することはできな

い等との被告の主張に関し、ルイス酸が極めて広範な概念であり、各訂正発明の優先日当時に、原告らや各訂正発明の発明者以外の当業者が、セボフルランがルイス酸によって分解されることを知らなかったとしても、訂正明細書の発明の詳細な説明にはルイス酸がセボフルランを攻撃・分解する機構や分解を防止（抑制）する機構が一応記載されているし、各訂正発明では、一般にルイス酸抑制剤として周知な水が分解防止のための成分として採用されているから、麻酔薬に使用される組成物の調製程度のことであれば、必要に応じて上記の範囲内で含有水分量を適宜増量することで、当業者の技術常識に照らして、ルイス酸によるセボフルランの分解防止という各訂正発明の作用効果を奏することができるというべきであると判示した。

《分割出願》

当業者は、本件特許の優先日当時、セボフルランのルイス酸による分解については何ら技術的知識を有していなかったのであるから、セボフルランが晒されるさまざまな化合物のうち、いかなる化合物がセボフルランを分解する化合物であるかについても、当然知識を有していなかったものと認められる。これに対して、本件明細書には、セボフルランを分解する『ルイス酸』の範囲の具体的な定義はなく、セボフルランを分解する化合物や成分として本件明細書に具体的に記載されているのは、酸化アルミニウム、ガラス、Si-OHのみである。

また、『ルイス酸』とは、特定の酸を指すものではなく広範な化合物を含む概念であり、化合物によっては、ルイス酸とルイス塩基のいずれの性質をも有する場合もあり、現時点においてもその外延は確定していないといわざるを得ない。

したがって、本件明細書の記載を参考にしても、そこに記載されたわずかな化合物や成分に関する記載から、当業者が、貯蔵方法や使用される容器など特定の条件下において、セボフルランを分解する『ルイス酸』の範囲を想定することは極めて困難であるといわざるを得ない。

確かに、本件明細書の段落【0007】には、セボフルランのSi-OHによる分解メカニズムが記載されているが、このような分解メカニズムが理解できたとしても、そもそも、どのようなルイス酸化合物がこのような分解を生じさせるかについては、当業者は具体的に理解することはできない。

したがって、本件明細書には、当業者が本件発明を実施することができる程度に明確かつ十分に『ルイス酸』及び『ルイス酸抑制剤』が記載され

ていると認めることはできないと判示し、前記審決を取り消した。

【検討】

《本判決の意義》

原出願においては、訂正の際に、ある特定の実施例に基づき、数値範囲を限定する修正を行っているが、この際、使用される実験条件は、通常想定される条件を超えるものであったため、特許庁は、この点を指摘し、実施可能要件を満たさないと判断した。しかし、裁判所は、通常想定される条件での実験結果に基づき、数値範囲を限定しなかったとしても、それが通常想定される条件を「超える条件下」で得られる結果である以上、当業者であれば、それらの実験結果から、十分に本件発明を理解でき、実施可能要件を満たすと判断した。

一方、分割出願においては、『ルイス酸』について、当業者の認識を広く認めた特許庁の判断に対して、裁判所は、これを否定した。『ルイス酸』の文言は、原出願の当初明細書に記載は存在するが、『ルイス酸』は限定的な意味で用いられている。これに対して、分割出願においては、『ルイス酸』を原出願のように限定して解釈するのではなく、上位概念として捉えているため、分割出願に対して、裁判所は『ルイス酸』という文言を厳格に判断したものと思われる。

《実務上の指針》

本件の原出願のように、組成物などの化学分野における発明は、その効果を予測することが困難な場合が多いため、実施可能要件やサポート要件を満足するためには、明細書において、組成物を構成する化合物の説明や、効果を得るための理由だけではなく、実施例の充実も重要となる。

また、本件の分割出願のように、広範な概念を持つ化合物等を使用する場合には、明細書の中で、その外延を明確に説明しておくことが、実施可能要件やサポート要件違反の拒絶理由や無効理由を生み出さないためにも、重要であると考えられる。

更に、本件判決は、原出願と分割出願において、異なる部が判断を下しており、判断する部（合議体）の違いにより、判断傾向なども変わることが推測できるため、これらも踏まえて、裁判に対して準備・対応していくことが望ましいと考える。

以上