

実施可能要件の判断に関する裁判例 「活性発泡体」事件

H27.8.5 判決 知財高裁 平成26年（行ケ）第10238号

拒絶審決取消請求事件：審決取消

概要

薬剤投与に用いる活性発泡体について、明細書及び図面の記載並びに出願当時の技術常識に基づき、**当業者がその物を作ることができ、かつ、その物を使用できる**として、実施可能要件を満たす余地があると判断された事例。

【特許請求の範囲】

【請求項1】

天然若しくは合成ゴム又は合成樹脂製で独立気泡構造の気泡シートを備えた活性発泡体であって、前記気泡シートは、ジルコニウム化合物及び／又はゲルマニウム化合物を含有し、薬剤投与の際に人体に直接又は間接的に接触させて用いることを特徴とする活性発泡体。

【被告（特許庁）の主張】

(1) 本願明細書に当業者がその物を「使用できる」ように記載されているというためには、医薬用途に関する発明に準じて、併用することによる効果を当業者が具体的に理解し認識できるように記載されていることが必要であり、そのためには、併用効果に関する薬理作用を裏付ける必要があると解するべきである。

(2) 本願発明に係る活性発泡体が、どのような作用・機能に基づいて生体内で酪酸ナトリウムの有する前立腺癌細胞の増殖抑制効果を増強するのかが、本願明細書の記載からは明らかとはいえない旨の審決の判断に、誤りはないものである。また、薬剤には様々なものが存在するから、本願明細書に活性発泡体の血行促進作用、代謝促進作用及び癌細胞弱体化作用が記載されていたとしても、活性発泡体あらゆる薬剤の効果を増強するということはできない。

(3) 本願明細書の<試験1>ないし<試験3>の結果によっても、活性発泡体の適用態様について当業者が理解し認識することができる程度に記載されているとはいえない。

【主な争点】

本願明細書が実施可能要件を充足しているか否か

【裁判所の判断】（筆者にて適宜抜粋、下線）

2 本願明細書が実施可能要件を充足しているか否か

(1) 実施可能要件の内容

・・・(略)・・・そして、物の発明における発明

の実施とは、その物の生産、使用等をする行為をいうから（特許法2条3項1号）、同法36条4項1号の「その実施をすることができる」とは、その物を作ることができ、かつ、その物を使用することであり、物の発明については、明細書にその物を生産する方法及び使用する方法についての具体的な記載が必要であるが、そのような記載がなくても、明細書及び図面の記載並びに出願当時の技術常識に基づき、当業者がその物を作ることができ、かつ、その物を使用できるのであれば、上記の実施可能要件を満たすということができる。

さらに、ここにいう「使用できる」といえるためには、特許発明に係る物について、例えば発明が目的とする作用効果等を奏する態様で用いることができるなど、少なくとも何らかの技術上の意義のある態様で使用することができることを要するというべきである。

これを本願発明についてみると、本願発明は、前記第2の2に記載のとおり活性発泡体であるから、本願発明は物の発明であり、本願発明が実施可能であるというためには、本願明細書及び図面の記載並びに本願出願当時の技術常識に基づき、当業者が、本願発明に係る活性発泡体を作ることができ、かつ、当該活性発泡体を使用できる必要があるとともに、それで足りるというべきである。

(2) 活性発泡体を作ることができるかについて
・・・(略)・・・これらの記載に接した当業者であれば、・・・(略)・・・活性発泡体を製造することができるというべきであり、また、当該活性発泡体を、例えば、敷きマットのような、「薬剤投与の際に人体に直接又は間接的に接触させて用いる」ことができる形態とすることもできるというべきである。

(3) 活性発泡体を使用できるかについて

・・・(略)・・・そうすると、<試験1>の結果のみから、活性発泡体を「人体に直接又は間接的に接触させて用いる」ことに、人体の血行を促進することが期待できるという技術上の意義があるというのには疑問がある。とはいえ、例えば、<試験1>に係る諸条件の説明や、他の試験結果の

存否及びその内容次第では、本願発明に係る活性発泡体の使用に、かかる技術上の意義があることが裏付けられたということのできる余地もあるというべきである。

・・・(略)・・・

(4) 審決の判断について

・・・(略)・・・しかしながら、本願発明の請求項における「薬剤投与の際に」とは、その文言からして、活性発泡体を用いる時期を特定するものにすぎず、その請求項において、薬剤の効果を高めるとか、病気の治癒を促進するなどの目的ないし用途が特定されているものではない。よって、本願明細書に、活性発泡体の薬剤との併用効果についての開示が十分にされていないとしても、活性発泡体を「薬剤投与の際に人体に直接又は間接的に接触させて用いる」ことに、それ以外の技術上の意義があるということができるのであれば、少なくとも実施可能要件に関する限り、本願明細書の記載及び本願出願当時の技術常識に基づき、本願発明に係る活性発泡体を「使用できる」というべきである。そして、検討次第では、少なくとも、本願発明に係る活性発泡体を、血行促進効果を発揮させることができるような形で「使用できる」と認める余地があり得ることは、前記(3)イにおいて説示したとおりである。

よって、審決には、かかる点についての検討を十分に行うことなく、上記のような理由により本願明細書が特許法36条4項1号所定の要件を満たしていないと結論付けた点で、誤りがあるといわざるを得ず、審決は、取消しを免れない。

3 被告の主張について

(1)・・・(略)・・・しかしながら、本願発明の請求項における「薬剤投与の際に」とは、その文言からして、活性発泡体を用いる時期を特定するものにすぎず、その請求項において、薬剤の効果を高めるとか、病気の治癒を促進するなどの目的ないし用途が特定されているものではないのは前記2(4)のとおりである。よって、実施可能要件を満たすか否かを判断するに際し、医薬用途に関する発明に準じて、活性発泡体の薬剤との併用効果に関する薬理作用を裏付ける必要があるということはできない。

(2)・・・(略)・・・しかしながら、薬剤の効果を高めるとか、病気の治癒を促進するなどの目的ないし用途が、本願発明の請求項において特定されていないのは前述のとおりであるし、本願発明が目的とする作用効果は、薬剤の効果の増強だけに限られるものではなく、血行の促進、体質改善等も含まれる。よって、本願明細書の記載から、活性発泡体を薬剤投与の際に用いることにより薬剤の効果がどのように増強されるのかが明らかでは

なく、また、活性発泡体があるゆる薬剤の効果を増強する効果を有するかどうか明らかではないとしても、そのことから直ちに、本願明細書の記載が実施可能要件を満たしていないと結論付けることはできない。

(3)・・・(略)・・・<試験1>には、活性発泡体を敷いた椅子の上に座るとの使用態様が記載されていることからすれば、活性発泡体の適用態様、すなわち「人体に直接又は間接的に接触させて用いる」の内容については、これらの使用態様あるいはこれに類似する使用態様が当然に考えられる。よって、本願明細書には、活性発泡体の適用態様について、当業者が理解し認識することができる程度の記載がされていないとはいえないものというべきである。

[検討]

医薬発明は、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発明である。そのため、当業者がその発明を実施することができるように発明の詳細な説明を記載するためには、出願時の技術常識から、当業者が化合物等を製造又は取得することができ、かつ、その化合物等を医薬用途に使用することができる場合を除き、通常、一つ以上の代表的な実施例を記載することが必要である。そして、医薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる(特許・実用新案審査ハンドブック 附属書B 第3章 医薬発明 1. 1. 1参照)。

しかしながら、今回の発明は「活性発泡体」に関するものであって、請求項には「薬剤効果を高める」等の目的については何ら特定されていないため、併用効果に関する薬理作用を裏付ける必要があるとする審決は妥当性に欠けると考える。従って、判決でも言及されているように、本願発明の効果や実験手法には疑義を抱く点はあるものの、本願発明に係る活性発泡体の薬剤との併用効果について当業者が理解し認識できるような記載がないことを理由に実施可能要件を満たさないとした審決には誤りがある、とした今回の判決は妥当だと考える。

《実務上の指針》

今回の判決では拒絶審決が取り消されたものの、判決でも指摘されているように、本件明細書の記載には疑問が多く残るものであり、差戻された際には、実施可能要件以外の点でも議論の余地があるように思われる。従って、明細書作成の際には、このような疑義が生じないように十分に留意したい。

以上