



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	「性的障害の治療におけるフリバンセリンの使用」とする発明について、発明の詳細な説明において、フリバンセリン類の性欲障害治療用薬剤としての有用性を裏付ける薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載がないことを理由として、当該出願は特許法三六条六項一号の要件を充足しないとして拒絶した審決に、理由不備の違法があるとして、審決が取り消された事例
Author(s)	吉田, 広志
Description	判例評論631号
Citation	判例時報, 2117, 177-187
Issue Date	2011-09-01
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/49102
Type	journal article
File Information	hanreijiho2117_yoshida.pdf



四九

「性的障害の治療におけるフリバンセリンの使用」とする発明について、発明の詳細な説明において、フリバンセリン類の性欲障害治療用薬剤としての有用性を裏付ける薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載がないことを理由として、当該出願は特許法三六条六項一号の要件を充足しないとして拒絶した審決に、理由不備の違法があるとして、審決が取り消された事例

北海道大学
准教授 吉田 広志

〔審決取消請求事件、知的財産高裁平二一(行ケ一〇)〇三三三号、平22・1・28第三部判決、認容(確定)、判例時報二〇七三号一〇五頁〕

【事実】 本事案は、特許出願について特許法三六条六項一号違反を理由に特許庁から拒絶審決を受けた原告(出願人)Xが、審決の取消を求めて知的財産高等裁判所(以下知財高裁)に出訴し、取消判決を得たものである。

〔審決に至る経緯〕

X(出願人)は、発明の名称を「性的障害の治療におけるフリバンセリンの使用」、特許請求の範囲を「場合により薬理的に許容可能な酸付加塩形態にあつてもよいフリバンセリンの、性欲障害治療用薬剤を製造するための使用。」とする発明について、平成一四年一

○月四日を國際出願日とする特許出願(特願二〇〇三—五三七六三九号。以下「本願」という。)をしたが、平成一八年九月四日に拒絶査定を受けた。これに対しXは同年一二月四日、拒絶査定不服の審判(不服二〇〇六—二七三一九号事件)を請求した。

しかし特許庁は、平成二〇〇九年九月二十九日、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決(以下「審決」)を下した。

〔審決の要旨〕

(1) 医薬についての用途発明においては、一般に、有効成分の物質名、化学構造だけからその有用性を予測することは困難であり、発明の詳細な説明に有効量投与方法、製剤化のための事項がある程度記載されている場合であっても、それだけでは当業者が当該医薬が実際にその用途において有用性があるか否かを知ることができないから、特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載されたものであるというためには、発明の詳細な説明において、薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載がされることにより、その用途の有用性が裏付けられることが必要である。

(2) 本願明細書の発明の詳細な説明には、フリパンセリンの本願発明の医薬用途における有用性を裏付ける記載はない。

(3) したがって、本願発明に係る特許請求の範囲の記載は、特許法三六条六項一号に規定する「特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること」との要件を満たさない。

【判旨】 (1) 特許法三六条四項一号と六項一号の各規定の趣旨

「法三六条は、特許出願をする際に提出する願書に記載すべき事項について要件を定めているが、このうち、願書に添付する明細書の『発明の詳細な説明』に係る記載に関しては法三六条四項一号が、願書に添付する『特許請求の範囲』に係る記載に関しては同条六項一号等が、それぞれ記載すべき要件を峻別して規定している。」

「すなわち、法三六条四項一号…〔略〕…の趣旨は、

特許制度は、発明を公開した者に対して、技術を公開した代償として一定の期間の独占権を付与する制度であるが、仮に、特許を受けようとする者が、第三者に対して、発明が解決しようとする課題及びその解決手段その他の発明の技術上の意義を理解するために必要な事項を開示することなく、また、発明を実施するための明確でかつ十分な事項を開示することなく、独占権の付与を受けることになるのであれば、有用な技術的思想の創作である発明を公開した代償として独占権が与えられるという特許制度の目的を失わせることになりかねない。」

「これに対して、法三六条六項一号は、『特許請求の範囲』の記載について、『特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること』を要件としている。…〔略〕…仮に、『特許請求の範囲』の記載が、『発明の詳細な説明』に記載・開示された技術的事項の範囲を超えるような場合に、そのような広範な技術的範囲にまで独占権を付与することになれば、当該技術を公開した範囲で、公開の代償として独占権を付与するという特許制度の目的を逸脱するため、そのような特許請求の範囲の記載を許容しないものとした。例えば、『発明の詳細な説明』における『実施例』等の記載から、狭い、限定的な技術的事項のみが開示されていると解されるにもかかわらず、『特許請求の範囲』に、その技術的事項を超えた、広範な技術的範囲を含む記載がされているような場合には、同号に違反するものとして許されない。」

「このように、法三六条六項一号の規定は、『特許請求の範囲』の記載について、『発明の詳細な説明』の記載とを対比して、広すぎる独占権の付与を排除する趣旨で設けられたものである。」

(2) 法三六条六項一号への適合性判断について

「…〔略〕…法三六条六項一号に適合するかどうか、すなわち『特許請求の範囲の記載』が『特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものである』か否かを判断するに当たっては、その前提として『発明の詳細な説明』がどのような技術的事項を開示しているかを把握することが必要となる。そして、法三六条六項一号の規定は、『特許請求の範囲』の記載に関してその要件を定めた規定であること、及び、発明の詳細な説明において開示された技術的事項と対比して広すぎる独占権の付与を排除するために設けられた規定であることに照らすならば、同号の要件の適合性を判断する前提として、『発明の詳細な説明』の開示内容の理解の在り方は、上記の点を判断するのに必要かつ合理的な方法によるべきである。」

「他方、『発明の詳細な説明』の記載に関しては、法三六条四項一号が、独立して『発明が解決しようとする課題及びその解決手段その他の…技術上の意義を理解するために必要な事項』及び『(発明の)実施をすることができ程度に明確かつ十分に記載した』との要件を定めているので、同項所定の要件への適合性を欠く場合は、そのこと自体で、その出願は拒絶理由を有し、又は、独立の無効理由(特許法一三三條一項四号)となる筋合いである。」

「そうであるところ、法三六条六項一号の規定の解釈に当たり、『発明の詳細な説明』において開示された技術的事項と対比して広すぎる独占権の付与を排除する」という同号の趣旨から離れて、法三六条四項一号の要件適合性を判断すると全く同様の手法によって解釈、判断することは、同一事項を二重に判断することになりかねない。仮に、発明の詳細な説明の記載が法三六条四項一号所定の要件を欠く場合に、常に同条六項一号の要件を欠くという関係に立つような解釈を許容するとしたなら

ば、同条四項一号の規定を、同条六項一号のほか別個独立の特許要件として設けた存在意義が失われることになる。」

「したがって、法三六条六項一号の規定の解釈に当たっては、特許請求の範囲の記載が、発明の詳細な説明の記載の範囲と対比して、前者の範囲が後者の範囲を超えているか否かを必要かつ合目的な解釈手法によって判断すれば足り、…△略▽…同条四項一号の要件適合性を判断すると全く同様の手法によって解釈、判断することは許されないべきである。」

(3) 審決の理由の当否について

「審決は、本願について、『特許請求の範囲』の記載と『発明の詳細な説明』の記載の範囲を対比して、前者の範囲が後者の範囲を超えているか否かを判断したのではなく、要するに、特許明細書の『発明の詳細な説明』には、フリバンセリン類の性欲障害治療用薬剤としての『有用性を裏付ける薬理データ又はそれと同視すべき程度』の記載がされていないことを理由として、法三六条六項一号所定の要件を満たしていないとするものである。しかし、『発明の詳細な説明』に『有用性を裏付ける薬理データ又はそれと同視すべき程度』の記載がされていない限り、法三六条六項一号所定の要件を満たさないことを肯定するに足りる論拠は述べられていないというべきである。」

「…△略▽…審決が、法三六条六項一号の要件充足性との関係で、『発明の詳細な説明』において、薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載をすることにより、その用途の有用性が裏付けられている必要がある」と述べている部分は、…△略▽…薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載をすることが、必要不可欠な条件(要件)ということではない。法三六条六項一号は、前記のとおり、『特許請求の範囲』と『発明の詳細な説

明』とを対比して、『特許請求の範囲』の記載が『発明の詳細な説明』に記載された技術的事項の範囲を超えるような広範な範囲にまで独占権を付与することを防止する趣旨で設けられた規定である。そうすると、『発明の詳細な説明』の記載内容に関する解釈の手法は、同規定の趣旨に照らして、『特許請求の範囲』が『発明の詳細な説明』に記載された技術的事項の範囲のものであるか否かを判断するのに、必要かつ合目的な解釈手法によるべきであって、…△略▽…『発明の詳細な説明』において実施例等で記載・開示された技術的事項を形式的に理解すること足りるというべきである。」

したがって、審決が、発明の詳細な説明に『薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載をすることにより、その用途の有用性が裏付けられている』ように記載されていない限り、特許請求の範囲の記載は、法三六条六項一号に規定する要件を満たさないとした部分は、常に妥当するものではなく、そのことを理由として、法三六条六項一号に反するとした判断は、特段の事情があればおき、このような特段の事情がない限りは、理由不備があるというべきである。」

「…△略▽…審決は、理由中において、発明の詳細な説明の具体的な記載の検討をし、『本願明細書の発明の詳細な説明』には、本願発明の医薬としての有用性を裏付ける薬理データも薬理データと同視すべき程度の記載もなされていない。」として、本願は、法三六条六項一号所定の要件を満たさないと結論付けた。

しかし、審決は、発明の詳細な説明の記載によって理解される技術的事項の範囲を、特許請求の範囲との対比において、検討したのではなく、『薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載』があるか否かのみを検討して、そのような記載がないことを理由として、法三六条六項一号の要件充足性がなかったものであって、本願

の特許請求の範囲の記載が、どのような理由により、発明の詳細な説明で記載された技術的事項の範囲を超えているかの具体的な検討をすることなく、同条六項一号所定の要件を満たさなかった点において、理由不備の違法があるというべきである。」

(4) 知的財産高等裁判所平成一七年一月一日大合議部判決との関係について

「知財高裁大合議部判決は、…△略▽…特性値を表す複数の技術的な変数(パラメータ)を用いた一定の数式により示される範囲をもって特定した物を含む発明に係る『特許請求の範囲の記載』が、…△略▽…(現行法三六条六項一号)の要件に適合するか否かについて、同争点に対して判示した事案である。同判決は、①『特許請求の範囲』が、複数のパラメータで特定された記載であり、その解釈が争点となっており、②『特許請求の範囲』の記載が『発明の詳細な説明』の記載による開示内容と対比し、『発明の詳細な説明』に記載、開示された技術内容を超えているかどうか争点とされた事案において示されたものである。これに対し、本件は、①『特許請求の範囲』が特異な形式で記載されたがために、その技術的範囲についての解釈に疑義があると審決において判断された事案ではなく、また、②『特許請求の範囲』の記載と『発明の詳細な説明』の記載とを対比して、前者の範囲が後者の範囲を超えていると審決において判断された事案でもない。知財高裁大合議部判決と本件とは、上記各点において、その前提を異にする。」

【評釈】序

本来的には自由であるはずのフリーライド行為に対して法が規制を及ぼすためには、それを正当化する理由が必要である。知的財産制度は、後発者のフリーライド行為によって先発者の新規成果開発の意欲が減退し、その

ための投資が委縮することを防止するために、先発者のインセンティブとして排他権を付与する制度であると理解されている。知的財産制度を根拠付ける理論については、このインセンティブ論と自然権論が対比的に説明されることが多い。両者は決して二者択一の関係にはないと考えられるが、現行特許法の条文はインセンティブ論でなければ説明ができないものがほとんどである。

他方、特許制度の論理的位置付けとしては、特に実務界において、従来から「公開代償説」が根強く主張されている。新規な技術を秘匿せず公衆に広く利用可能とする「代償」として、一定期間の排他権¹特許権が付与される、というものである。この素朴な理論は、その素朴さゆえに強力な説得力を有するが、これが、インセンティブ論に分類されるものなのか、それとも自然権論に由来するものなのかは、はっきりしない。

知的財産高等裁判所(以下、知)においても特許制度の理論的根拠を公開代償説に求める考えが非常に強く、本判決もその流れの上に位置付けられる。本判決は、排他権付与の条件である、特許法(以下、特記しない)三六条四項一号と同条六項一号のいわゆる記載要件(以下、本稿で「図面ないし特許請求の範囲の記載方法」(以下、明細書法)に関する要件を総じてこう呼ぶ)に関する判決である。公開代償説に依拠する場合、開示要件は、まさしく排他権に見合うだけの情報を開示することを求める、特許法上きわめて重要な要件と位置付けられることになる。

そこで本稿では、以下、一 現行法における記載要件の趣旨、二 実施可能要件とサポート要件、三 本判決の立場―分離説の徹底―、四 批判的考察その1―平成一七年大合議判決との関係―、五 批判的考察その2―審決取消判決の実益―、六 まとめと今後の展望の順に検討していく。なお本判決にはすでに判決を支持する立場からの評釈が存在するので、本稿では敢えて、批判的な立場から考察してみたい。

一 現行法における記載要件の趣旨
記載要件に関しては、平成六年に大きな改正が行われている。まずは改正時の議論を俯瞰しよう。平成六年改正(平成七年七月一日施行)前は、記載要件に関する規定は、左記であった。

特許法三六条四項 ……略……発明の詳細な説明には、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が容易にその実施をすることができ程度に、その発明の目的、構成及び効果を記載しなければならぬ。
同条五項 ……略……特許請求の範囲の記載は、次の各号に適合するものでなければならぬ。
一号 特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること。
二号 特許を受けようとする発明の構成に欠くことができない事項のみを記載した項に区分してあること。
三号 略
同条六項 前項の規定は、その記載が一の請求項に係る発明と他の請求項に係る発明とが同一である特許請求の範囲の記載となることを妨げない。

このうち四項と五項は、拒絶理由(旧四)となっていた。

このうち、旧三六条四項は、明細書には発明の目的・構成・効果を必ず「三点セット」で記載するように求めていた。しかし技術の多様化という観点から、必ずしも「三点セット」を厳格に求める必要はないとしてこれが緩和され、弾力的運用を可能とする新四項一号となった。現在では、同号は実施可能要件と呼ばれている。改正時の資料によれば、この要件は、改正前から引き続

き、公開代償説に基づく排他権付与を実質的に担保する条文だと説明されている。

次に旧同条五項二号は、いわゆる構成要件の機能と呼ばれる機能を担保する要件だった。ところが、この条文を根拠に審査官から出願人に対しクレイムを「不当に」狭めるように求められることがあり、これが国際的に批判されたと言われていた。また、クレイム記載の自由度、たとえば機能的クレイムや方法的クレイムの記載を許す目的で、「クレイムは出願人の自己責任の下に記載されるべきである」との認識の下、新五項に改正の上、拒絶理由から除外された。

さらに、旧同条六項は新五項に移動され、旧五項一号が新たに六項一号とされた。現在では、六項一号はサポート要件と呼ばれている。同号は平成六年改正によって内容の改正は行われなかったために改正時の資料にはその趣旨が述べられてはいないが、逐条解説によれば、詳細な説明に記載のない発明に特許を付与することになれば、公開しない発明に権利を付与することになるためにこれを防止した、と述べられている。

このように、これらは総じて、公開代償説を実質的に担保するという記載要件の役割を維持しつつ、「明細書・特許請求の範囲の記載の自由度を向上させる」という目的の下、行われた改正だと理解すべきだろう。ただし、改正時の解説は旧同条五項二号(いわゆる機能的構成)を拒絶理由の対象から外した点に力点が置かれており、サポート要件に割かれた解説は少ない。

もちろん、明細書記載の自由度が向上することで、審査範囲や排他的範囲が不明確になるおそれもある。しかし、それは侵害訴訟におけるクレイム解釈で対応することが可能な範囲であり、審査の場面ですべての出願人に対して厳格な記載要件を課すコストと、争訟の対象となる何件かの特許について裁判所で行われるクレイム解釈の

コストを比較すれば、後者がより効率的であろうという見込みがあったものと思われる。

二 実施可能要件とサポート要件

(1) このように現在では、公開代償説の実質性担保という観点から規定されている三六条の中では、実施可能要件(同条四)とサポート要件(同条六)が特許要件として掲げられている(四九条各号参照。他にクレイムに関して)。両要件は、大きな部分で制定の趣旨を同一としつつ、明細書の詳細な説明に関して実施可能要件、クレイムの記述に関してサポート要件が分担する形となっている。

問題となるのは、両要件の関係である。

従来の議論を俯瞰すると、両要件の関係に関して大きく分けて二通りの考え方があることが分かる。

一方は、実施可能要件は明細書の詳細な説明から、サポート要件はクレイムを通して公開代償説の実質性を担保するために、両者は相互に補い合う関係であっていわばコインの裏表の関係にあり、特許性については両者を渾然一体として判断して構わない、という立場である。これを仮に本稿では裏表説と呼んでおく。

他方、制定の趣旨が同一ではあつたとしても、別建ての条文である以上要件としては相互に独立であり、具体的な特許性判断にあつては、実施可能要件については明細書の詳細な説明の具体的内容にまで踏み込んで判断する一方、サポート要件に関しては、クレイムが詳細な説明に開示された範囲内に収まっているかを形式的に判断すれば足り、それ以上具体的な開示内容に踏み込む必要はない、として、両者を分離する考えがある。もちろんこれは、サポート要件の判断において、明細書の具体的内容にまで踏み込めば、実施可能要件の判断と重複しかねない、という意識があると思われる。これを仮に本稿では分離説と呼んでおく。

もちろん、従来の考えやあり得る立場を、きれいに裏

表説と分離説に二分することはできない。これはあくまで考え方の両極を示すものであり、本稿において議論を整理するための軸的な概念に過ぎないことをお断りしておく。

(2) まず、本判決が採用したと思われる分離説的傾向が強い考えから紹介していこう。分離説の特徴は、サポート要件を「形式的判断」要件としつつ、記載内容の実質的判断は実施可能要件にすべて委ねるという点である(クレイムの記載は他に明確)。
(性要件でチェックされる)。

もちろん、形式的とはいっても出願の単一性(三七)のように手続的要件という意味ではない。ここでいう形式的とは、明細書の詳細な説明に開示された内容を外延として、その外にクレイムがはみ出していないかの単純なチェック作業であり、詳細な説明に開示された内容の中身の充実度は判定しない、ということ念頭に置いているものと思われる。そしてこの立場の下では、開示された明細書の充実度はすべて実施可能要件で判断し、サポート要件で判断してはいけない、ということになる。

しかし、この考えの下では、明細書の詳細な説明部分の冒頭にクレイムをベタ書きすることでサポート要件は満たされるといった、サポート要件が中身の空虚な要件となつてしまいかねない解釈も導かれてしまうように思える。他方、これを避けるために記載の具体的内容を考慮するとすると、「形式的な判断」から離れてしまふという歯がゆさがある。また、明細書の開示範囲の外延を確定する作業にあつては、明細書の内容を当業者の立場から把握しなければならぬが、複雑な技術文書を解説する作業において、「形式的」という立場をどこまで固持できるのかという疑問もある。

(3) もちろん両説とも、考え方自体に論理的な破綻は存在しないように見えるが、近年は、どちらかという裏表説的な考えが強かった。

たとえば、審決取消訴訟では初めての知財高裁大合議判決となる知財高判平成17・11・11「偏光フィルム」の製造法⁽¹²⁾は、実施例の不足を指摘し、結論としてサポート要件違反を理由に特許取消決定審決を維持した判決である。この判決は、「……発明の詳細な説明に、当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる程度に、具体例を開示せず、本件出願時の当業者の技術常識を参酌しても、特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで、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のに、…略…その内容を特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで拡張ないし一般化し、明細書のサポート要件に適合させることは、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いうべきである。」と述べ、サポート要件の可否を判断するに当たっては当業者の認識や技術常識との関係を検討する必要がある、当てはめにおいても実験データの充実度を評価した上で結論(サポート要件不五項)を導いている。これは詳細な説明の実質的内容を把握せねばならない作業であるから、サポート要件は形式的判断でよい、という見解とはおよそ相容れない。

この大合議判決を支持する見解は多い。たとえば裏表説の代表的見解として、上記大合議判決においてサポート要件は「創設的再生」が図られ、従来は実施可能要件に埋没していたところ、この大合議判決によって記載要件におけるポジションが明確になったと述べるものがある。

この見解は、大合議判決によって詳細な説明とクレイムとの間に形式的包含関係があった場合にはサポート要件が充足されるのももちろんのこととして、「実質的な包含関係を前提とする場合」(傍点筆者。形式的には包含関係が認められない場合のことを想定している)は、詳細な説明の記載を超える開示部分を

当業者が技術常識から補足できるかどうか問題になる(筆者注・補足できれば、サポート要件は)と述べ、この構造を好意的に評価している。すなわち、サポート要件においても「実質」を問題にしようというのである。

なおこの平成一七年大合議判決に関しては、その射程はパラメータ発明に限定されず、実施例不足等、要求されるクレイムが開示の範囲に見合っていないかのように見える事案には広く及ぶとする見解が当時は有力であった。

実務的にも、サポート要件は形式的要件からより実質化する傾向が見て取れ、その影響で実施可能要件と共通性が高くなっているといわれている。この傾向は、いわゆるパラメータ発明に係る出願が増加したことに対応して、平成一五年に改訂された現行審査基準の下で一層強くなったと考えられている。そして時間的に、前掲「偏光フィルムの製造法」大合議判決が、それを後押しした形となった。

たしかにいわゆるパラメータ発明は、質量ともに開示に見合わない排他権が付与されるという恐れを持っている。パラメータ発明においては、明細書とクレイムの包含関係を形式的に判断すると、サポート要件は満たされると簡単に判断できてしまう場合が多いと思われる一方、実施例に掲げられているサンプル数が少なくとも、そのサンプルでは確実に効果が認められると記載されてしまえば、文言上は実施可能となり、開示内容の充実度をどこで汲めばよいのかといった問題に直面してしまう。

その意味では、このような問題はパラメータ発明に顕著ではあっても特有の問題ではなく、特に実施例の記載の充実度が記載要件充足の可否に直結しやすい化学・バイオ系の発明においては多かれ少なかれ生じていた問題であった。前述したように、平成一七年大合議判決の射

程は、比較的限定的に解釈する論者でも、少なくとも数値限定発明には及ぶという考え方が示されている。

もつとも、判決の射程を考える上で問題とすべきは、クレイムの類型化ではなく問題点の類型化であろう。本判決で対象となったような医薬品用途発明についても、当該化合物の医薬用途への利用という発明が「広いクレイム」だと考えれば、開示範囲や実施例の充実度が問題になることは避けられない。それに対する審査の傾向として、サポート要件の活用を図ろうという動きが起きるのはごく自然な流れであろう。

このように、サポート要件の実質化という近年の流れに真つ向から待ったをかける判決が、本判決である。

三 本判決の立場―分離説の徹底―

(1) 本判決の抽象論の特徴は、従来諸説はあれどいまひとつ関係が不明確であった、実施可能要件(三六条四)とサポート要件(項一)の関係を、これまで少数派であった分離説の立場から明確に述べた点である。条文中、同条四項は明細書の詳細な説明に関する規定であり、同条六項はクレイムに関する規定である。本判決は、両要件の関係を、この条文の文言に即して極めて忠実に解釈したということができる。

(2) すなわち本判決は、まず抽象論において、実施可能要件に関して、「発明を公開した代償として独占権が与えられるという特許制度」を実質的に担保するのは、出願関係書類のうち、明細書の発明の詳細な説明の部分(おそらく、図面が付された発明である)であると位置付け、それを三六条四項一が担うべきだとする。

他方、サポート要件に関しては、同じく公開の代償として独占権を付与するという特許制度の下では、明細書によって公開されたMAXを、クレイムすなわち排他権の範囲を超えることは許されず、それを同条六項一項が担うべきと述べた。

両要件は、ともに公開代償説を実質的に担保する制度という点では同じであるが、明細書に関する要件と、クレイムに関する要件とを明確に、というよりは厳密に区別すべきだというのが本判決の考えであると断言してよい。それは、本判決が三六条四項一と同条六項一を別建ての条文とした意義を強調している点からも明らかである。

先に述べたとおり、改正法の解説、あるいは従来の裁判例・学説、審査基準ではいずれも裏表説的考えが強く、この両者の関係を厳密には区別してこなかった。それに関して、実施可能要件は明細書を通してクレイムを眺め、サポート要件はクレイムを通して明細書を眺め、総合的に判断して、特許制度の趣旨に沿った開示が行われているかどうかを判断すればよい、それで十分であると考えてきたからであろう。

本判決は、このような考えを真つ向から否定した。これは本稿でいう分離説の極みといつてよいだろう。

(3) 当てはめに関しても、本判決は、「特許明細書の『発明の詳細な説明』には、フリバンセリン類の性欲障害治療用薬剤としての『有用性を裏付ける薬理データ』はそれと同視すべき程度」の記載がされていないことのみを理由として「サポート要件違反を問うことは許されない(筆者注・実施可能要件)として、サポート要件に関して厳密な基準を敷き、審決の不当性を強調している。具体的にも、「なるほど、本願明細書の発明の詳細な説明においては、『フリバンセリンが、性欲強化特性を有する』等の技術的事項が確かであること等の論証過程に関する具体的な記載はされていない。(改行)しかし、発明の詳細な説明に記載された技術的事項が確かであること等の論証過程に解する具体的な記載を欠くとの点については、専ら、法三六条四項一号の趣旨に照らして、そ

の要件の充足を判断すれば足りるのであって、法三六条六項一号所定の要件の充足の有無の前提として判断すべきでないことは、前記説示のとおりである」と述べている。

なるほどたしかに、審決は「医薬についての用途発明においては、一般に、有効成分の物質名、化学構造だけからその有用性を予測することは困難であり、発明の詳細な説明に有効量、投与方法、製剤化のための事項がある程度記載されている場合であっても、それだけでは当業者が当該医薬が実際にその用途において有用性があるか否かを知ることができないから、特許を受けようとする発明が、発明の詳細な説明に記載したものであるというためには、発明の詳細な説明において、薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載をすることにより、その用途の有用性が裏付けられている必要がある」と述べている。

つまり審決は、明細書の詳細な説明の記載が十分ではないために、六項一号の要件を満たしていないというのである。これはたしかに本判決の言うとおり、法三六条六項一号の文言から直ちには導き得ないような要求を、出願人に行っているように見える。本判決は要するに、審決のような判断は、サポート要件ではなく実施可能要件ですべきであつて、両要件を当てる場合には厳密に区別せよ、と命じたかったのであろう。この部分だけを捕まえてみれば、審決の条文解釈やそれに基づいた当てはめには違法性があるという結論に至るのもわからなくはない。

(4) このように本判決は、分離説的な立場から、四項一号と六項一号の明確な峻別を図っている。しかし、分離説も裏表説も、特許制度の正当化理由を公開代償説に求める限り、論理的な優劣は見出し難い。両者は法趣旨をどの条文に照らすか、という点で相違するだけだから

である。それでも、判決のように分離説を支持する理由は、いくつか考え得る。

一つ目は、本判決も強調するところであるが、両項が別建ての条文になっている以上、六項一号で明細書の充実度を測つては、四項一号の仕事がなくなってしまうという考えがある。つまり、法が記載要件に関して二つの条文を建てたという点に強い意義を認め、その峻別を図ることこそが法意に適合するところである。これは本判決も強調するところである。

前述したように、法改正時には、両項を別建てにした趣旨は明らかではなかったばかりか、むしろ渾然一体として捉えられていたという印象が強い。当時から分離説の見解はあつたものの、それほど注目されたものではなかった。他方、改正があつたという要素を除外しても、特許法において個々の拒絶理由がそれぞれ強く独立していなければならないというテーゼは、見出し難いように思える。たとえば、三九条一項と二九条の二はともに先願に関する規定であつて共通した趣旨を備えるが、一つの出願に関して重複して適用されることがある。また、二九条一項各号に掲げる新規性と二九条二項の進歩性については趣旨こそ異なるが、実際に「どちらに該当するとも言えそうだ」という出願が少なくないということ、は、実務経験がある方は一度は感じたことがあるだろう。

二つ目は、六項一号で「後発者が実施ができるほど開示がなされているか」という判断がなされる点と、本来六項一号が担うべき、詳細な説明の記述を超えたクレームが要求されることを防げなくなってしまうという懸念があつたのだろうか。

しかし、裏表説の立場から六項一号で明細書の充実度を測つても、それに加えて、クレームが明細書の開示範囲を超えているかというチェックを同じく六項一号で行

つてはいけないということはない。

このように、分離説を支持する理由はいくつか考えつきはするものの、裏表説に対する決定打とは言い難いように思える。

四 批判的考察その一—平成一七年大合議判決との関係—

(1) 分離説の立場から下された本判決は、たしかに取り得る立場の一極を示したといえよう。しかし議論すべき問題は二つある。

問題の第一は、サポート要件と実施可能要件の關係については、すでに知財高裁の大合議判決が厳として存在しているという点である。第二は、そこまで強く両要件を区別する必要性は実益があるのだろうか、という点である。言い換えれば、第一の問題は、知財高裁の二か部が、このタイミングで分離説を打ち出した意味であり、第二の問題は、事案の処理の仕方として、分離説に拘泥して審決取消判決を下した実益はあるのだろうかという点である。

(2) まず第一の点については、知財高裁大合議(正式部)判決の位置付けが問われていることになる。先の平成一七年大合議判決において、サポート要件は決して形式的判断要件ではないことが明らかにされながら、本判決は抽象論、結論ともそれと正反対の結論を採用したことになる。

本稿に先立つ本判決の判例評釈では、平成一七年大合議判決と本判決を整合的に理解しようとするものも存在するが、本稿では、敢えて批判的な立場から論考してみたい。

本判決は、自らは大合議判決を無視した訳ではなく、前示したように、平成一七年大合議判決とは事案を異にし、平成一七年大合議判決の射程は本案には及ばないとの立場を表面上は取っている。しかし、その理由とし

て、(i)本判決はパラメータ発明ではないこと、(ii)大合議判決は、対象となる審決が、『特許請求の範囲』の記載と『発明の詳細な説明』の記載とを対比して、前者の範囲が後者の範囲を超えていると判断した事案ではなかったこと、を挙げている。果たしてこれらは大合議判決の射程から逃れるための理由として十分な実質を備えているだろうか。

まず(i)の理由として挙げられているクレイムの形式について、たしかに平成一七年大合議判決の対象となったクレイムは典型的なパラメータ発明であり、本判決に係る発明は医薬品用途発明である。

しかし、こと記載要件において問題にすべきは、クレイムの形式云々ではなく、公開代償説を制定法の条文に落とし込んだ場合に生じる「ズレ」である。そして、記載要件に関する判決の射程を考える上で大切なのは、クレイムの類型化ではなく問題点の類型化であろう。ごくわずかなデータを基として広範な排他権の獲得を論じ、出願人に対抗して、公開代償説の実質を担保するというのが記載要件の役割であり、その観点からすれば、実施可能要件もサポート要件も一つの物差しに過ぎない。

たしかに発明を類型化すれば、平成一七年大合議判決と本判決に係る発明は異なる種類といえるかもしれない。しかし、発明を類型化し、その類型によって条文の解釈や適用法理を変えようという手法は、発明を類型化する場面で事実上、訴訟の行方が決まることになりかねない。発明の類型化という作業は特許法の条文中予定されているものではなく、裁判所の裁量の幅が大きくなり過ぎて当事者、特に出願人／特許権者の予測可能性が低下する恐れが強い。

むしろ、平成一七年大合議判決の射程を延長して考えた方が、発明類型による判断の「段差」が滑らかとなり、紛争の減少に資するのではないか。本判決の立場か

らすると、サポート要件で明細書の充実度を測るかどうかに関して、まず発明の類型化を行わなければならないが、いかなる発明がパラメータ発明なのかということ、特許法上何の手がかりも与えられてはいない。むしろ、たった一つ二つのデータに基づいて幅広いクレイムを求める出願人を、どの条文で拒絶するかという問題として捉えれば、本判決も平成一七年大合議判決も、異なる事案とは考えられない。

このように、(問題点の類型化ではなく)発明を類型化することで判決の射程を区分けするという手法自体、疑問が残る。

(ii)の理由として挙げられている、平成一七年大合議判決の対象となった審決において、本判決が採用するところの、『特許請求の範囲』の記載と『発明の詳細な説明』の記載とを対比する判断がなされていないという点については、たしかに本判決の対象となった審決(取消)においては、審決の文言上、そのような判断はされていないように見える。しかし、平成一七年大合議判決の対象となった審決においても、両者の対比は、サポート要件違反を述べる結論のいわば枕として加えられているのみで、審決の実質的決め手は、本判決の対象となった審決と同じように、実施例の不十分さであろう。

だとすれば、平成一七年大合議判決と本判決は、判決のロジックは異なるが、そのロジックを適用する前提となる事情、拒絶されるに至った実質的な原因(「広すぎる実施例の量」は、まったく同じ類型であるように見える。本判決が「事案違い」の理由として挙げているのは理解に苦しむ。本判決は平成一七年大合議判決と事案が異なるどころか、まったく同じ紛争類型であったとさえ、いえそうである。

(3) さらに本判決は、(平成一七年大合議判決との関)特段の事情が存する場合に限って(「おそろくパラメ」)、六項一

号でも実質的判断が許されるかのように述べる。これは、自らの立場から平成一七年大合議判決の射程を限定し、互いを整合させようとする試みだろう。

しかし、平成一七年大合議判決の判決文のほうに、大合議判決と異なる判決を許容する「特段の事情」が述べられていて、本判決がその中身を明らかにする、という関係ならともかく、一事案に過ぎない本判決が、大合議判決の方を「特段の事情」が存したと例外にまつりあげ、むしろ自らの射程のほうを広く位置付ける態度には、特に発明の類型化に懸念を抱く筆者の立場からすると、違和感を覚えざるを得ない。

この点、平成一七年大合議判決の射程はパラメータ発明に限られないとの理解が大半であったということはすでに述べたが、その他に、知財高裁の大合議判決(特別部)はどうあるべきか、という問題が投げかけられている。

わが国知的財産高等裁判所において、大合議判決は、法律上、各通常部に対して優越性はなく、知財高裁における見解の統一という役割を担っているわけではない。したがって、本判決が、先行する大合議判決と明らかに食い違った結論を採用したとしても、法律上ないし組織上の瑕疵があるわけではない。この点、米国連邦巡回控訴審裁判所(CAFC)の en Banc 判決とは大きく異なっている。

しかし、特別部設立当時、事実上の見解統一機能を期待する意見もあり、実績の積み重ねによって、将来的に米国CAFCの en Banc 的な機能の導入の可否を検討するステップとしての意図も感じられた。特別部の合議体が、基本的には各通常部の部統括判事によって構成されることが想定されている点からすれば、事実上とはいえず見解の統一を狙った組織であると理解されることがむしろ自然であろう。

本判決は、大きく言えば、知財高裁における特別部の存在を、否定的な意味で世に問いかけた判決と考えるべきであろう。

五 批判的考察その2—審決取消判決の実益—
第二の点、すなわち事案の処理の仕方として、分離説に拘泥して審決取消判決を下した実益はあるのだろうかという点について。

審決が主たる理由として述べた、「発明の詳細な説明において、薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載をすることにより、その用途の有用性が裏付けられている必要がある(る)」という部分は、そのまま三六条四項一号の拒絶理由を支える根拠となるものである。したがって、結論として審決を維持する判決を書くことは不可能ではなかったように思える。特に、新規性から進歩性へ拒絶理由を差し替える場合とは大きく異なり、かような拒絶理由を受けた出願人の対応は、根拠条文が四項一号なのか六項一号なのかによってほとんど変わりが無い。したがって出願人側の反論機会は、実質的に担保されていたと考えることができる。

本判決は確定しているから事案は特許庁へ戻ることとなるが、特許庁における審理では、審判合議体は拒絶理由の根拠条文を六項一号から四項一号へ差し替えるだけで済むのではないが、両要件は、それほど近い関係にあるのだ。記載要件が問題となりそうな特許(出願)がどちらの要件に該当するのか。これは、考え方一つでどちらに該当するともとれる。

たとえば、詳細な説明において出願に係る発明が十分に説明されていないとすれば通常は実施可能要件違反と考えるが、本判決の対象となった審決のように、考え次第では、サポート要件に違反するという判断も不可能ではない。

たとえば、クレイムの発明が「 20°C 〜 100°C 」で反

応させる方法」だった場合、実施例において、 20°C と 80°C での反応しか示されておらず、かつ、それによって発明の効果が確認できるのは 20°C 近辺および 80°C 近辺だけだとして判断できないなら、 50°C 近辺で発明が実施できる程度に明確かつ十分な説明がなされていないから実施可能要件違反である、と考えられる。しかし一方で、 20°C と 80°C というピンポイントの発明しかなしえていないにもかかわらず、それを大括りするようクレイムすることで、開示の範囲を超えた排他権を請求している、と考えれば、サポート要件違反に引き寄せられることも可能ではないか。そうであれば、六項一号に基づく拒絶理由があると言えないか。

上記の例でいえば、 20°C と 80°C という「点」の開示でもって、 20°C 〜 80°C ないし 10°C 〜 100°C といった「面」の開示を果たしているか、ということとは、それこそ発明の技術的内容を見てみる必要がある、到底「形式的」判断で済ませられるような問題ではないように思われる。

このような説明が可能となるのは、六項一号と四項一号の趣旨が、ともに公開代償説の実施性担保という点から導かれていたためである。したがって条文解釈において、条文の文言を重視すれば、本判決の言うように対象となった審決には理由不備があることになるが、趣旨を踏まえた解釈をすれば、六項一号と四項一号を峻別する実益はなく、取消す必要はなくなる。要は、通る経路は異なっても辿り着く結論は変わらないということである。

このように、いわば「結果が見えている事案」において、審決取消判決が下されたことに、知財高裁第三部の強い意志を感じるのには前述のとおりだが、他方、趣旨がこれほどまでに似ている両条文の区別に、そこまで固執する実益も見出しにくいようにも思われる。

そもそも判決は、サポート要件において実質内容に踏み込んで判断すると両要件を「別個独立の特許要件として設けた存在意義が失われる」と述べるが、そもそも両要件は別個独立の要件なのだろうかという疑問が湧く。条文建ては別だとしても、制定趣旨を共通とし、かつ法律的效果が変わらなければ、「別個独立」と考えるのにどれほどの実益があるだろうか。

もちろん、この議論は、本判決に係る裁判体が、本事業は実施可能要件違反で拒絶すべきだという心証を抱いていることを前提にしている。さらに、実施可能要件違反もないと考えているとすれば改めて議論をせねばならないが、それは別稿に譲りたい。

六 まとめと今後の展望

このように、本稿では、先行する本事件評釈の存在から、やや意識して、本判決を批判的に捉えてみた。

サポート要件と実施可能要件は、実務上、特に出願人サイドにとつて、出願前にとの程度の準備を求められるが、逆にいえば、準備さえ万全であれば回避可能な拒絶理由だという点で、新規性・進歩性とはやや異なった要件である。出願人からすれば、できる限り明確で、かつ、時間的意味で変動の幅が小さい基準が好まれよう。

他方、実際に判決を下さねばならない裁判官にとつてみれば、本事件のように、各裁判所の裁量範囲が大きくなる方向の思考は、好ましいものと言えよう。事案を細かく類型化し、それぞれに別個の法理を作り上げていくという発想は知的財産関連事件に限られない手法である。

しかし、こと特許法に関しては、裁判所における審理の前に、膨大な量の出願が特許庁において審査されている。裁判所が示す判断については、審査実務へのフィードバックが速いというのはこの分野の特徴であり、現実でもある。そうであれば、裁判所は、行政庁における運用

のしやすさに配慮した法律解釈をすることが求められる。本事件はそういった意味で、知的財産高等裁判所はどうあるべきかということを考えるに格好の題材であると言えは言い過ぎであろうか。

なお本研究は、(財)全国銀行学術研究振興財団、および(財)学術振興野村基金の両団体からいただいた研究助成の成果である。また本研究は、平成二〇〇二年度科学研究所費補助金若手研究(B) (課題番号:二〇七三〇〇八四)の成果である。

(1) 田村善之『知的財産法』[第五版] (二〇一〇年・有斐閣) 一〇二八頁、中山信弘『特許法』(二〇一〇年・弘文堂) 六〇二頁。

(2) 平嶋竜太「本事件・判批」ジュリスト一四二〇号(平成二二年度重要判例解説)三二四〜三二六頁(二〇一一年)、中山一郎「本事件・判批」速報判例解説Web版一〇六頁(二〇一〇年)。

(3) 特許庁総務部総務課工業所有権制度改正審議室編『平成六年改正 工業所有権法の解説』(一九九五年・発明協会)一〇七〜一一頁。

(4) この構成要件的機能はその存在意義について理論的にも批判がある。拙稿「プロダクト・バイ・プロセス・クレイムの特許適格性と技術的範囲(1)」知的財産法政策学研究二二五〜二八八頁(二〇〇六年)。

(5) 特許庁編『工業所有権法逐条解説』[第一八版]一一二頁(二〇一〇年)、前掲中山「特許法」一七五頁。

(6) 前掲特許庁編『平成六年改正 工業所有権法の解説』一〇〇〜一一頁。

(7) 相良由里子「本事件・判批」AIPP I五六巻二二〇一〜二二〇二頁(二〇一一年)。

(8) もっとも、純理念的に考えれば、本質的には実施可能要件とサポート要件は別物なのだろう。サポート要件は、発明の内容説明とは別に、排他権の範囲を明確化する「クレイム制度」を採用したからこそ、必要とされた要件だからである。仮にクレイムがなく、明細書の詳細な説明の記述のみで排他権を

付与するという制度であれば、明細書の記載において排他権に見合った開示(=実施可能要件)を求めればそれで事足りるからである。

(9) 田村明照「明細書の記載要件」竹田稔・監修『特許審査・審判の法理と課題』(二〇〇二年・発明協会)一四三〜一五〇頁、一五六〜一六〇頁。

(10) 中山信弘・小泉直樹編著『新・注解特許法』六五九頁(内藤和彦・伊藤健太郎)。ただし、この点に関する本判決の理解については、前掲中山一郎「判批」四頁の見解も参照。

(11) 両要件の関係について、今日の議論を先駆ける形での論考が、南条雅裕「我が国におけるサポート要件の導入の必要性及びその実務の在り方についての一考察」知財管理五三巻一〇一〜一〇七頁(二〇〇三年)においてなされている。ここでは、後に筆者が述べることはやや異なる観点から、発明の類型化によって記載要件の判断が硬化化するという弊害を指摘しており、問題意識は筆者と共有されている。

また、竹田和彦「特許の知識」[第八版] (二〇〇六年・ダイヤモンド社)二〇九〜二一〇頁は、「従来の審査ではサポート要件を満たすか否かを実施可能要件で見ている」と述べ、サポート要件を形式的要件として軽視していた考えに疑問を示している。

(12) ただし、平成六年法改正以前の旧法が適用になった事案である。もっとも、サポート要件に関する現行三六条六項一号は旧法から条文番号が変更になっただけの条文であり、本判決の射程は直接に現行法に及ぶと考えるべきである。

(13) 平嶋竜太「特許出願における発明開示と実効的保護の調和」パラメータ特許事件大合議判決と今後の方向性」ジュリスト一三二一六号二二二〜二二九頁(二〇〇六年)。同様の見解として、前掲竹田和彦「特許の知識」二一〇頁、潮海久雄「特許法の開示要件(実施可能要件・サポート要件)について」ジュリスト一三二二四号八二〜八三頁(二〇〇六年)、眞壽田順啓「偏光フィルムの製造法・判批」判例時報一九三四号(判例評論五七一)二〇一〜二〇四頁。

もっとも平嶋は、前掲平嶋「判批」三二五頁において、両要件は常に表裏一体というわけではない、として自説の修正を図っている。あくまで、発明やクレイムの態様によって、両要件が接近したり分離したりするイメージかもしれないが、発明によって、特許要件の存在理由が左右されるということがあろうかという疑問も湧くところである。

(14) 平成一七年大合議判決以降の裁判例の傾向につき、前掲相良・AIPP I二二一〜二二二頁。前掲眞壽田・判例評論二〇三頁。前掲潮海・ジュリスト八六頁も含めてよいだろう。

(15) 前掲中山信弘・小泉「新・注解特許法」六五八〜六六五頁(内藤和彦・伊藤健太郎)「判批」三頁、前掲相良「判批」一一八〜一二一頁、山中隆幸「明細書の記載要件に関する考察」実施可能要件・サポート要件を中心として」パテント六一巻七号四〜五頁(二〇〇八年)、偏光フィルム事件以降の裁判例を分析したものとして、村上聡・小原深美子「サポート要件の裁判例の現状と今後の課題」知財管理五九巻五号四九〇〜四九五頁(二〇〇九年)。

(16) 審査基準の解説は、特許第一委員会第六委員会「審査基準からみた審査プロセスの検討」サポート要件と実施可能要件に関して」知財管理五八巻一〇一〜一〇五頁(二〇〇八年)が詳しい。

(17) サポート要件の取り扱いに関する変更は、前掲中山・小泉「新・注解特許法」六二二〜六二四頁(内藤和彦・赤堀龍吾)、前掲相良「判批」一一五〜一一七頁が詳しい。

(18) 前掲中山・小泉「新・注解特許法」六六〇頁(内藤和彦)。

(19) 筆者は、四項一号の「十分に」で汲むことも可能だと考えるが、検討は別稿に譲りたい。

(20) 前掲平嶋・ジュリスト二九頁。

(21) 筆者がオブザーバー参加している、日本弁理士会中央知的財産研究所研究会(平成二三年六月二四日開催、第九回明細書を巡る諸問題研究部会)における室伏良信氏の指摘。

(22) 仮に法が意図して重複適用を嫌っているのでは

