

バイオテクノロジー関連発明の特許

松 井 志菜子*

Patent on the biotechnology

Shinako MATSUI*

Key words : バイオテクノロジー、発明、特許請求の範囲（クレーム）

1. はじめに

動植物に関する発明において、わが国は、種苗法、植物新品種の特別法⁽¹⁾がある。動物新種に関する動物特許を認める。

例えば、受精卵に他の動物の遺伝子を注入するなど遺伝子組み替え技術を利用し、癌発症率の高い体質を持つ癌研究用の実験用ネズミなどである。

特許請求の範囲は、権利範囲が広い方から、遺伝子の配列、遺伝子の組み合わせ方法、組み合わせた遺伝子を注入した細胞、遺伝子を組み合わせにより生まれた生物など段階がある。

また、ヒト・ゲノムに関しては、ヒトのDNA配列の特許性、科学者や技術者など生命科学の開発研究に携わる研究者の倫理の問題も関係し、その行動規範も含め議論が必要である。

(1) UPOV 条約の批准が契機となっている。

2. 新薬

新薬を開発し、薬として認可を受け、私たちの手元に届き、利用できるまでの過程は、以下の通りである。

- ① 化学合成や自然の中の多くの物質の中から効果のある物質を見つけ出す基礎研究に2～3年。
- ② ラット、ネズミ、ウサギ、イヌなどの動物実験を含む非臨床試験に3～7

原稿受付：平成19年5月23日

*長岡技術科学大学経営情報系

年。新薬の化学的、物理的な特性を解明し、生体に対する新薬の安全性と有効性を検討し、薬の候補を見つける過程である。

- ③候補に上がった薬の人に対する臨床実験に3～7年。
 - ③-1 健康なボランティアの人10～100人に対して、新薬を投与し、投与量から得たデータを分析し、安全性や血中濃度などを確立する。
 - ③-2 安全性を確認した後、新薬が治療の対象とする病気の患者50～500人に対して治験を行なう。
 - ③-3 新薬の有効性と用量範囲の確立を行い、薬物動態の解明や副作用の特定を行う。引き続き、新薬が治療の対象にする病気の患者300～30000人に対して、最も効果的な投与方法を確立し、新薬の有効性と副作用について、更に詳細な情報を得る。非臨床試験や臨床試験から得たデータを分析し、新薬の有効性と安全性の立証を確認する。確認後、
- ④厚生労働省への承認申請をする。厚生労働省は、効果と安全性を審査し、確認する。薬として承認するのに2～3年かかる。承認後、
- ⑤新薬として、製造、販売をする。
- ⑥販売承認後も、新薬の全服用者に対する臨床試験では見つからなかった問題点、たとえば、長期間の使用後に起こる副作用や、極めて稀な副作用などを確認する直後調査を行い、
- ⑦販売承認後の臨床試験をして、安全性や効果の情報を集める。

3. 物質特許 (substance patent)

物質特許は、新規に生成した化学物質、医薬、飲食物に対する特許である。一定の使用目的を持った医薬品の成分や化学物質などに対する特許である。医薬品や化学物質に関する、あらゆる用途での使用、及び、あらゆる製法による製造が保護対象である。

医薬品業界は、物質特許だけではなく、用途特許、製法特許等を組み合わせ、医薬品や化学物質の権利の保護に鎬を削っている。用途特許は、既存の化合物は既存であるが、未知の属性を発見し、それを新しい用途に用いることが可能である場合、その用途が特許となる。用途特許は、物質特許を持っていても、他者が、その物質を使った製品の用途に関する用途特許を持っている場合、用途特許のライセンスを受ける必要がある。用途特許の取得によって、化学物質の権利を、より一層、保護することができる。

製法特許は、同じ化学物質でも、製法が異なれば特許侵害にはならないという問題がある。従って、優秀な人材の投入、長い研究期間、莫大な資金を掛け

た研究開発の結果、新薬候補の新しい化学物質を発見したとしても、他者が別の製法による化学物質から新薬を製造、販売することが可能である。

化学物質の製造方法は、複数存在することが多く、別の製法を生み出すことは、一般的に容易である、と言われている。他方、新薬開発、疾患への薬理効果が高く、人体に安全である化学物質を発見することは困難である。長い研究開発期間、様々な化学物質の生成、その作用と効果の実験、試行錯誤の結果、万に一つの成果が、新しい化学物質の発見である。

製法特許だけでは、最初の化学物質の発見者の利益保護が十分ではない。そこで、製法特許に加え、物質特許を、特許法改正によって、導入した。

しかし、わが国では、医療分野における医薬の使用方法や医療機器の使用法には、特許を付与していない。理由は、医師の行為、すなわち、医師の技能や手技に属する医療方法と区別がつかないことと、医薬や医療機器の使用法は、特許にすべき対象ではない、と考えているからである。医薬の使用方法や医療機器の使用法が高度であるという判断は、医師の技能や手技の延長線上にある手術方法や治療法に該当する、という考え方があるからである。

現在のところ、医薬や医療機器は特許の対象であるが、医薬や医療機器を使用して、人間を手術する方法や治療する方法を特許の対象にすることは、議論の半ばにある。また、医薬や医療機器の使用法という特許要件についても、医薬や医療機器の使用法が高度であるのか、使用した結果が、新規性、進歩性を生み出すほど高度であるのか、更なる議論が必要である。

確かに、特許制度の趣旨は、企業経営や産業の発展から見ると、経済的な側面が大きい。特許制度があるために、知的創造サイクルが廻るといふ利点もある。

しかし、医学、医薬関連の医療技術開発は、生命（いのち）を扱う分野だけに、経済的な観点だけでは、論じきれないものがある。国民生活、健康向上や国内産業の保護育成の観点、地球上の生物、生きとし生けるもの全ての幸福の問題、生命倫理や医療倫理の問題、生命科学の進展、科学技術の有益情報の共有など、特許制度を正面から審議しなければならない課題が多い。

人間を手術、治療、又は、診断する方法に関する特許庁の審査基準の改訂（2003年8月14日。2005年8月7日以降に審査する出願に適用）は、以下の通りである。

- ① 遺伝子組換え製剤などの医薬品及び培養皮膚シート等の医療材を製造するための方法は、同一人に戻すことを前提としている場合であっても特許の

対象とする。

- ②医療機器が有する機能を方法的に表現したものであって、かつ、直接、人体に適用する工程が含まれていない方法は、特許の対象とする。

4. 物質特許制度

物質特許制度は、わが国の研究者、研究機関、企業などが、新規物質の創製などへの開発意欲や研究開発を高めるため、また、模倣などの経済的な損失を防止する必要性からできた。

欧米はじめ諸外国に遅れ、わが国は、1976年、特許法を改正し、物質特許制度を採用した。新規の物質の病気に対する有効性や安全性を確保した上で、創製する新薬の特許を保護するため、物質特許を認めることによって、新薬の開発者の権利を保護することにもつながる。

物質特許制度は、医薬、または、その混合方法、飲食物、嗜好品、及び、化学物質の発明に対し、特許を認める制度である。混合方法とは、単純な混合操作である通常の調剤行為を指す。飲食物は、人体の栄養を目的として飲食するものであり、嗜好品は、味覚または臭覚を満足させるものである。これらは特許の対象となる。

物質特許は、分野別には、医学分野、バイオテクノロジー関連、農薬分野、化学物質やプラスチック分野、微生物や蛋白質など生物学的に生産する物質に付与する製薬分野、高分子産業の分野で、特許の登録が増加している。

物質特許制度にいう化学物質は、化学的方法によって製造する物質をいう。化学的方法で製造できる物質であれば、抽出や蒸留による物理的方法ばかりではなく、微生物を利用した方法で製造した物質も含む。単一物であり、塗料やセメントや合金といった混合物は含まない。高分子化合物は、化学物質に含み、特許の対象となる。

医薬は、人の病気の診断や治療、処置または予防のために使用する物質である。物質特許制度は、新薬開発者の権利をも保護する。

わが国では、従来、製法特許制度が存在した。外国において創製した既知の医薬品について、新しい製法を考案すると特許を認め、生産や販売をすることができた。

国内の製薬会社においては、比較的、研究開発への投資額が少なく、短期間で効果を生み出す既存の薬に付加価値を付けた改良新薬や、ジェネリック医薬品の研究開発が多かった。なぜならば、新規物資の研究開発には、長い期間、

人材確保、膨大な研究費用の投資が必要であるからである。

改良新薬は、医薬品に、組成変更や剤形変更などの改良を施したものである。または、2つ以上の医薬品をまとめ、投与の方法を工夫、時間的な間隔を変える、組み合わせを変える、形状を工夫するなどして、疾病に対する薬効を改善する薬である。結果として、適用対象の病気、疾患の範囲の変更や、適用範囲を拡大することによる新薬を指す。

ジェネリック医薬品は、源泉物質の特許期間の終了後、公開技術と原料を利用し、特許製薬と同じ薬効や品質を持った製品である。特許期間が切れた薬を、そっくり再現するジェネリック医薬品は、研究開発費用に投資しない分、安価に製造が可能である。

ところが、物質特許を持つ海外の製薬企業や研究機関との特許に係わる紛争は頻発した。特に、改良新薬やジェネリックを巡る特許紛争は、改良新薬やジェネリックを開発する際の、外国の製薬企業の物質特許に関する情報の事前収集に時間や手間がかかるからである。製薬会社は、外国の製薬企業の特許権の満了する物質特許の情報を確認するために、物質特許に関する特許登録番号の事前調査、特許登録原簿上の特許権存続期間満了日、現在の特許権者など、物質特許ごとの個別の確認に、時間を費やすことが多い。現在は、情報通信網の発展によって、物質特許に関する情報提供サービスなどオンラインによる情報収集は、比較的、容易になった。しかし、世界中の特許情報を把握するのは、労力を要する作業である。

特許情報の収集は、製薬企業や研究機関にとって、R&D効率（研究開発効率）を高めるためにも、特許をめぐる紛争を回避するためにも、経営戦略として、重要課題である。

わが国が、物質特許制度を導入してからは、新薬の研究開発は、その基礎的な段階から、世界でも、トップレベルの開発能力を有する段階となった。製薬企業や研究機関は、研究開発への投資や人材育成に力を入れるようになった。例えば、1971年の藤沢薬品工業（2005年、山之内製薬と合併し、現在、アステラス製薬株式会社）が、開発したセファゾリン（商品名セファメジン）である。セファロsporin Cの発見後、世界中で、医薬品への開発や新薬として実用化の研究開発の競争が激化した。わが国の藤沢薬品は、国産初のセフェム系注射用抗生物質としてセファゾリンの開発に成功した。この勢いに乗り、他の製薬企業も、新しいセフェム系抗生物質（有効菌種が広い。ペニシリン系に近い抗生物質。）の合成に次々と成功した。わが国は、1970年から、抗生物質の分野に

において、医薬品の生産高の第1位となった。

5. 選択発明

次に、化学やバイオテクノロジー関係分野において、議論のある選択発明について見ていこう。

選択発明は、構成要件のうちの、全部または一部を、上位概念で構成した先行発明に対し、先行発明においては、具体的に記載していない下位概念で構成した要素を選択した発明である。限定発明の一種である。

例えば、先願の明細書か、または特許請求の範囲に、上位概念であるアルコール（メタノール名は記載していない）の記載があり、後願では、下位概念であるメタノールを構成要件として記載した場合、メタノールを使用することによって、先願にはない顕著な効果があれば、特許の可能性があることになる。

特許庁の審査基準によると、選択発明は、物の構造に基づく効果の予測が困難な、技術分野に属する発明で、刊行物において、上位概念で表現された発明、又は、事実上、若しくは、形式上の選択肢で表現された発明から、その上位概念に包含される下位概念で表現された発明、又は、当該選択肢の一部を、発明を特定するための事項と仮定したときの発明を選択したものであって、前者の発明により、新規性が否定されない発明をいい、刊行物において、上位概念で示された発明が有する効果とは、異質な効果、又は、同質であるが、際だって優れた効果を有し、これらが技術水準から、当業者が予測できたものでないときは、進歩性を有するとされる、とある。

化学やバイオテクノロジー関係分野の発明は、後願の特許権者が、選択発明に該当する自己の特許発明に係る実施例（イ号技術）の実施が、先願の特許権の侵害に該当するか否かを、訴訟において争うことが多い。

その侵害訴訟において問題となるのは、以下の通りである。

- ①広いクレームの特許発明に対し、選択発明を特許した場合、当該選択発明と利用関係を生ずるか否か。すなわち、後願の特許発明の実施例（イ号技術）が、先願の特許発明と利用関係があるか否かの判断である。
- ②広いクレームの先願の特許発明の技術的範囲を、どのように解釈し、後願の特許発明の実施例（イ号技術）が属するか否かの判断を、どのようにするかである。

クレーム（claim）は、保護を求めようとする特許請求の範囲、すなわち、権

利を要求する範囲であり、請求項ともいう。発明（技術思想の創作）は、目的、構成（手段）、作用、効果からなる。クレーム（請求項）には、そのうちの構成（手段）を、発明の特定事項として記載する。

化学やバイオテクノロジー関係分野の発明は、クレームに記載した発明の特定事項（手段、構成）によって、その発明の課題（目的）を達成し、効果を導くことが、困難な分野と言われる。

6. 化学やバイオテクノロジー関係の発明の特質

機械や電気の分野の発明は、発明特定事項を図面等による記載や図示ができ、作用を理解することが可能である。発明によって、どのような効果があり、その発明が、産業の発展に、どの様に貢献するかを説明することは、比較的、化学やバイオテクノロジー関係分野に比べて、容易であると言われている。

例えば、車椅子の発明（技術思想の創作）をみると、目的は、小さい力で漕ぎ、できるだけ大きな動力に変え、登り坂を上り、下り坂はスピードを押さえ、滑り止めの機能を適宜発揮しながら、段差を楽に越え、早く目的地に到着したいというものである。そのために車輪、ハンドル、ギア、ブレーキ、ストッパー、チェーン、タイヤなどの構成（手段）を考える。それらの部品、パーツという構成同士のつながり、連携した一連の動きに改良を加え、作用を施すことになる。結果として、楽に漕ぎ、安全に、早く目的地に到着できるという効果を生じるというものである。

化学やバイオテクノロジー関係分野の発明も、特許請求の範囲に、権利を受けたい対象を書く。しかし、明細書か、または、特許請求の範囲に記す説明の文字や図面によって理解を求める、というよりは、むしろ、多くの実験と結果を示すことによって、発明の内容や効果、その発明の役割や齎す影響、社会に対する貢献を示すことが多い。

発明は技術思想の創作である。

従来技術における問題を解決する課題が目的であり、達成したい目標である。その目的を達成するための手段を、構成と呼ぶ。その構成の作用によって、または、構成のつながりが作用し合い、その結果、効果が齎され、初めて、目的を達成できたことになる。

構成（手段）と効果を結びつける役割である作用は、機械や電気関係の発明に関しては、図面等による理解ができ、比較的、判り易い。

しかし、化学やバイオテクノロジー関係の発明については、手段によって、構成のつながりが変化し、実施例、実験例による手段（構成）と効果の関係（作用）を立証することが困難な場合が多い。生体実験や微生物の実験、化学反応などは、計測不能な条件の変化、目に見えない微妙な作用によって効果が変化する。そのときの温度、湿度、大気中の微小な物質の作用、時間の長さ、実験材料の保管状態、実験材料の入手経路、化学物質同士の相互作用、生体の状態、実験生体、生物の個体の特性など、有機的な結合物である効果が一定ではない。

化学やバイオテクノロジー関係の発明の本質が、実験にあることも真実である。実験が、化学やバイオテクノロジー関係の発明（技術思想の創作）の本質（真実）である。

化学実施例や実験例を重んじながらも、説得するだけの成功した実施例、効果を証明する実験の成功例の十分な分量を示すことがむずかしいのが現状である。すなわち、実験や実施例を重視しながら、審査官に、発明であることを納得させるだけの数量を提示することができないジレンマを抱えている。

実験の成功例や実施例の検証が十分でないと、特許権の取得は困難である。また、実施例は沢山あるが、効果の現れた実施例が少ない場合には、権利範囲を狭くするなどの工夫がある。審査官を説得できなければ、特許は取れない。期待通りの効果の現れた実験、実施例が少なすぎると、審査段階においては、記載不備、すなわち、サポート要件違反や実施可能要件違反となる。従って、クレームを減縮するような補正が必要な場合もある。また、クレーム減縮の補正をしても、進歩性がないと判断される場合も出てくる。

また、権利行使の段階においては、権利範囲を限定解釈したり、特定方法で測定したパラメータ・クレーム等の理由で、特許権の侵害がない、侵害不成立と判断される場合もある。権利行使の段階では、クレームの範囲内における発明効果の立証責任は、出願人（将来の特許権者）にある。また、裁判所が、記載不備などの特許無効事由を認めると、特許無効の抗弁が出てくる可能性もある。

パラメータ発明は、出願人が、発明を表わすために創出した技術的変数（パラメータ）を規定した要件を含む発明、あるいは、複数の変数を相関的に、既知のパラメータを組み合わせた演算式などを用いて規定する要件を含む発明である。

パラメータ発明の利点は、構造による特定が難しい技術内容を容易に表現できることである。欠点としては、第三者が実施（製造、販売）する後願特許発

明の実施例（イ号技術）が、そのクレーム範囲に属するか否かの確認には、イ号技術が、そのパラメータを具備するか否かを、改めて確認する必要がある場合が多い点である。

しかし、特許となったパラメータ発明については、クレームに基づく技術的範囲の判断は、明細書の記載、または特許請求の範囲を参酌しても困難である。第三者が、すでに実施（製造、販売）していたものや公知の技術が、パラメータ発明の技術的範囲に含んだ特許になった途端に、パラメータ発明の特許前には、自由に実施できていた技術が、特許侵害になる。もちろん、第三者には、特許無効審判請求できる。また、裁判において、自由技術の抗弁や先使用の抗弁もある。必ずしも、特許権行使を回避できるとも限らない。また、パラメータを選択するに際し、パラメータの透明性や明確性が問題となる。出願人が、自己の発明を規定するパラメータの選択と先行技術におけるパラメータが同一か否かの調査、比較が困難である問題点もある。

そこで、1995年、特許法を改正し、パラメータ発明を、当該分野に慣用していないパラメータ、または、出願人が、任意に創出したパラメータによって特定した物の発明として、クレーム記載の自由を拡張した。

7. 発明の成立に関する判例

権利行使段階における、発明の成立に関する判例がある。平成15年1月29日東京高等裁判所判決 ピラゾール誘導体事件（平成13（行ケ）219 特許権 行政訴訟）である。

争点は、以下の通りである。

- (1) 化学物質の発明の成立性を肯定するためには、その有用性を明細書に開示することが必要か。
- (2) 現実に製造された実施例がなく、有用性を直接確認していないピラゾール化合物（置換基 Q が Q-4 で表すもの）が、完成した発明として、成立するか。

裁判所の判断は、争点（1）については、以下の通りである。

いずれも、…に属するピラゾール系化合物であるが、これらの化合物は、ピラゾール環の置換基の位置及び種類の点で Q が Q-4 の本件ピラゾール化合物とは異なるものである。そして、他に本件ピラゾール系化合物の除草活性を試験した結果の記載はない。しかも、上記の試験結果を子細に検討すると、イミ

ダゾール環及びピリミジン環の置換基の種類が異なるにすぎず、いずれも…に属する化合物として基本骨格を共通にする化合物23～27を、同一使用割合で用いた場合に、相当程度の除草効果が確認されたものもある一方、全く除草効果の確認されなかったもの…も含まれており、これ以外にも、化合物…のように、除草効果が全く確認されていないものも、相当数含まれていることが認められる。本件出願時明細書に記載されていた多数の化合物の一部については、基本骨格が同じであっても、置換基の種類によっては、除草活性がないものも相当数含まれるとの事実が判明していたのであるから、本件特許明細書の従来技術に関する記載に示される除草効果の予測…が合理的に成り立つということはできない。そうすると、QがQ-4である本件ピラゾール系化合物の除草活性についての裏付けを、全く欠く本件特許明細書の記載からは、その有用性が当業者に理論上又は経験則上予測可能であるということとはできず…本件ピラゾール系化合物は、未完成の発明というべきであるから、本件特許明細書において、本件ピラゾール系化合物については、発明が完成されたものとして記載されておらず、本件発明は、未完成部分を包含するものとして、特許法29条1項柱書に規定する要件を満たしていないとした審決の判断に誤りはなく、原告の取消事由3の主張は理由がない、と述べている。

すなわち、化学やバイオテクノロジー関係分野の発明においては、新規性があり、産業上の利用可能性がある化学物質を提供することに本質がある。従って、発明の成立性を肯定するためには、化学物質そのものを確認し、製造できるだけでは足りず、その有用性を明細書に開示する必要がある、ということになる。

先例として、平成6年3月22日 東京高等裁判所（平成2（行ケ）243 特許権 行政訴訟）除草剤性イミダゾール、ピラゾール、チアゾール及びイソチアゾール誘導体類とする発明の事件においても、裁判所の判断は、以下の通り述べている。

一般に、化学の分野においては、化合物の構造から反応挙動、性質、作用効果等を正確に予測することは困難であるところからみて、有用な新規化合物に関する発明、新規化合物を有効成分とする医薬、農薬等の発明においては、単に一般式が開示され、式に該当する置換基の組合せが列記されていることをもって、当該発明が開示されているということとはできない。

争点(2)については、以下の通りである。

化学物質として、基本骨格を共通にするイミダゾール系化合物群の中でさえ、置換基の種類が異なるだけで、除草効果の有無に大きな違いが認められるのであるから、本件ピラゾール系化合物とは、置換基の位置及び種類が異なるピラゾール系化合物の一部について、除草効果が確認されていても、置換基の位置及び種類が異なれば、当然に、除草効果の有無に差異が生ずることが、当業者に予測できるというべきである。…（中略）…本件ピラゾール系化合物の除草効果は、当業者においては、現実に製造された有用性の確認された実施例や試験結果だけからは、化学物質発明として完成されたものと認めるに足りる有用性を、理論上、又は、経験則上、予測することができず、完成された発明ということができない。

現実に、製造した実施例がなく、有用性を直接、確認していないピラゾール化合物は、完成した発明として成立しない、とした。

8. 発明の新規性

発明の新規性に関する改訂特許・実用新案審査基準⁽²⁾（2003年10月22日）がある。

これに用途限定を付した物の発明を、用途発明と解すべき場合の考え方についての記述がある。

用途発明⁽³⁾は、化学やバイオテクノロジー関係分野の発明に多い。例えば、特定の4級アンモニウム塩を含有する船底防汚用組成物。これは、船底防汚用途が、船底への貝殻の付着防止という未知の属性を発見し、その属性によって見出された新規な用途であるため、特定の4級アンモニウム塩を含有する電着下塗り用組成物とは別異の発明である。

また、その機能、特性等を、その物が固有に有しているものである場合は、その記載は、物を特定するのに役立つおらず、その物自体を意味しているものと解する。例として、「抗癌性を有する化合物 X」の場合、抗癌性は、特定の化合物 X の固有の性質であるとする、「抗癌性を有する」なる記載は、物を特定するのに役に立つおらず、化合物 X が、抗癌性を有することが知られていたか否かにかかわらず、「化合物 X」そのものを意味しているものと解する。従って、化合物 X が公知である場合には、新規性が否定される。（なお、「化合物 X を含む抗癌剤」の場合は、「第Ⅶ部第3章 医薬発明」の取扱いにしたがう。）

平成13年4月25日 東京高等裁判所判決（平成10年（行ケ）第401号 審決取消請求事件（平成13年3月28日口頭弁論終結））即席冷凍麺類用穀粉の事案にお

いても、用途発明とは何かを述べている。すなわち、用途発明は、既知の物質に、未知の属性を発見し、この属性により、当該物質が新たな用途への使用に適することを発見したことに基づく発明をいうものと解すべきである、と。

(2) 特許庁ホームページ「新規性・進歩性」の改訂審査基準

(3) 「新規性・進歩性」の審査基準改訂について

用途限定が付された物の発明を用途発明と解すべき場合の考え方

一般に、用途発明は、ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明と解される。参考判決：東京高判平13.4.25(平成10(行ケ)401)、東京地判平4.10.23(平成9(ワ)12094)、東京高判平12.7.13(平成10(行ケ)308)、東京高判平12.2.10(平成10(行ケ)364)そして、請求項中に用途限定がある場合であって、請求項に係る発明が、ある物の未知の属性を発見し、その属性により、その物が新たな用途に適することを見いだしたことに基づく発明といえる場合には、当該用途限定が請求項に係る発明を特定するための事項という意味を有するものとして、請求項に係る発明を、用途限定観点も含めて解することが適切である。したがって、この場合は、たとえその物自体が既知であったとしても、請求項に係る発明は、用途発明として新規性を有し得る(例4)。ただし、未知の属性を発見したとしても、その技術分野の出願時の技術常識を考慮し、その物の用途として新たな用途を提供したといえなければ、請求項に係る発明の新規性は否定される。また、請求項に係る発明と引用発明とが、表現上の用途限定の点で相違する物の発明であっても、その技術分野の出願時の技術常識を考慮して、両者の用途を区別することができない場合は、請求項に係る発明の新規性は否定される。(例5、例6)例4：「特定の4級アンモニウム塩を含有する船底防汚用組成物」「特定の4級アンモニウム塩を含有する船底防汚用組成物」と、「特定の4級アンモニウム塩を含有する船底防汚用組成物」とにおいて、両者の組成物がその用途限定以外の点で相違しないものであったとしても、「電着下塗り用」という用途が部材への電着塗装を可能にし、上塗り層の付着性をも改善するという属性に基づくものであるときに、「船底防汚用」という用途が、船底への貝類の付着を防止するという未知の属性を発見し、その属性により見いだされた従来知られている範囲とは異なる新たな用途である場合には、この用途限定が、「組成物」を特定するための意味を有することから、両者は別々の発明である。例5：「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」が、骨におけるカルシウムの吸収を促進するという未知の属性の発見に基づく発明であるとしても、「成分Aを添加したヨーグルト」も「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」も食品として利用されるものであるので、成分Aを添加した骨強化用ヨーグルトが食品として新たな用途を提供するものとはいえない。したがって、「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」は、「成分Aを添加したヨーグルト」により新規性が否定される。なお、食品分野の技術常識を考慮すると、ヨーグルトに限らず食品として利用されるものについては、公知の食品の新たな属性を発見したとしても、通常、公知の食品と区別できるような新たな用途を提供することはない。例6：「成分Aを有効成分とする肌のシワ防止化粧料」「成分Aを有効成分とする肌の保湿化粧料」が、角質層を軟化させ肌への水分吸収を促進すると肌のシワ防止化粧料が、体内物質Xの生成を促進すると肌の改善についての未知の属性に基づくものであって、両者が表現上の用途限定の点で相違するとしても、両者がともに皮膚に外用するスキンケア化粧料として用いられるものであり、また、保湿効果を有する化粧料は、保湿によって肌のシワ等を改善して肌状態を整えるものであって、肌のシワ防止のためにも使用されることが、当該分野における常識である場合には、両者の用途を区別することができるとはいえない。したがって、両者に用途限定以外の点で差異がなければ、後者は前者により新規性が否定される。(注1)一般に、ある物の未知の属性の発見に基づき、その物の使用目的として従来知られていなかった一定の目的に使用する点に創作性が認められた発明は、用途発明として新規性を有し得るとされる。そして、この用途発明の考え方は、一般に、物の構造や名称からその物を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(例：化学物質を含む組成物の用途の技術分野)において適用される。他方、機械、器具、物品、装置等については、通常、その物と用途とが一

体であるため用途発明の考え方が適用されることはない。

9. 発明の新規性に関する裁判例

発明の新規性に関する裁判例として、平成16年3月24日 東京高等裁判所判決（平成14（行ケ）213 特許権 行政訴訟） 審決取消請求事件がある。

裁判所の判断は、以下の通りである。

刊行物1には…が含まれていることが開示され、かつ刊行物1のガラスバブルの製造法においては、…の含有量が本件訂正発明5の範囲内にあることは…甲19、20で技術者が述べているように、当業者の常識的な範囲内であるから、刊行物1に甲19、20を組み合わせることにより、当業者が、本件訂正発明5を容易に想到し得たものであることは明らかである。本件審決は、原告の上記主張について判断を逸脱したものである。…本件訂正発明5は新規性を有しないというべきである。

先願に開示がなくても、市販品（たとえ自社製品であったとしても）等と同一の場合には、新規性を否定した事案である。生産方法によって、物を特定するクレームであるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム発明の場合、生産した物（プロダクト）が、市販品等と同一であれば、新規性を否定する考え方と同様である。プロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許権については、当該生産方法（プロセス）によって生産した物（プロダクト）にのみ権利が及ぶ説（限定説）と、物としての同一性がある限り、当該生産方法とは異なる生産方法によって生産した物にも権利が及ぶ説（同一性説）とがある。わが国の侵害訴訟の判決においては、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利の解釈は、審査基準と同様、同一性説に準拠することが多い。

平成17年2月10日 東京地方裁判所判決（平成15年（ワ）第19324号 特許権 侵害差止請求権不存在確認請求事件 平成16年9月3日口頭弁論終結）の分岐鎖アミノ酸含有医薬用顆粒製剤と、その製造方法に関する特許権及び顆粒の造粒方法に関する特許権の事件である。

争点は、特許発明に係る顆粒製剤、特許製剤を出願前に市販している場合、当該製剤が、公然実施に該当しないとする場合があるか、ということである。

裁判所の判断は、以下の通りである。

公然実施については、…単に、当該発明の実施品が存在したというだけでは、特許取得の妨げにはならない。当業者が利用可能な分析技術を用いて、当然発

明の実施品を分析することにより、特許請求の範囲に記載されている物に該当するかどうかの判断が可能な状態にあることを要する。発明の実施品が市販されている場合、特段の事情のない限り、当該実施品を分析して、その構成ないし組成を知り得るのが通常というべきである。

被告製剤は、…分岐鎖アミノ酸原料と練合剤を練合し、造粒して顆粒状にし、さらにコーティングを実施した製剤という性質上、イソロシン、ロイシンの個々の粒子を練合前の粒子径のままに分離することは困難であると認められ、市販されている被告製剤から、これに含有される分岐鎖アミノ酸粒子の粒度を解析し、被告製剤が、本件請求項3の構成を備えたものであり、同請求項1の方法により製造されたことを知ることは、当業者が通常に利用可能な分析技術によっては、極めて困難というべきである。被告製剤が市販されていたことをもって、本件請求項1、3に特許法第29条第1項第2号所定の公然実施に該当する事由があるということとはできない。

すなわち、特許製剤を出願前に市販している場合であったとしても、例えば、営業秘密になっている場合などは、製造方法が、通常に利用可能な分析技術によっては極めて困難である場合、当該製剤は公然実施に該当しないとして、新規性を認めた事案である。

10. 発明の進歩性に関する裁判例

平成14年12月19日 東京高等裁判所判決（平成12年（行ケ）第389号 審決取消請求事件（平成14年12月5日口頭弁論終結））である。紙おむつ用弾性糸巻糸糸体の特許に係わる事件である。平成8年審判第13416号事件について、特許庁が、平成12年8月25日にした特許庁の特許第2000038号発明の明細書の請求項1ないし請求項4に係わる特許を無効とする審決取消を求めた事案である。

裁判所の判断は、以下の通りである。

訂正発明は、公然実施発明、及び、周知技術に基づいて、当業者が、容易に発明をすることができたものであり、訂正発明は、出願の際、独立して特許を受けることのできないものであるから、本件訂正は認められない。…本件発明についての無効理由の判断…公然実施発明…及び周知技術に基づいて、当業者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法29条2項の規定により、特許を受けることができないものである。…本件の請求項1ないし請求項4に係る特許は、特許法29条2項の規定に違反してされたものであり、特許法123条1項の規定により無効とすべきものである。…本件発明1ないし4に係る

特許についての無効理由を判断する前提問題として訂正発明の独立特許要件を検討し、訂正発明の進歩性を否定した審決に対し、その訂正発明の進歩性についての認定判断の誤り（取消事由 1 ないし 3）をいう原告の主張はいずれも理由がない。そして、本件全記録を精査しても、他に審決を取り消すべき瑕疵は見出すことができず、原告の請求を棄却した。

平成17年6月22日 知的財産高等裁判所判決（平成17（行ケ）10189） 有機エレクトロルミネッセンス素子、あるいは、有機 EL 素子事件である。発明の進歩性に関しては、数値限定クレーム、すなわち、含有量を限定する数値範囲の臨界的意義を問うた事例がある。

判旨は、以下の通りである。

本件明細書には、ハロゲン化合物濃度が500ppm 未満である実施例は、全く記載されていないから、実施例においても、有機 EL 素子の発光輝度の減衰や発光寿命の低下傾向が、ハロゲン化合物濃度500ppm 付近を境にして急激に変化すること（500ppm 付近に臨界点が存在すること）は、一切示唆されていない。…本件明細書の記載内容に照らせば、本件発明 1 は、有機化合物層中の不純物としてのハロゲン化合物濃度の増加に伴う有機 EL 素子の発光輝度の減衰や発光寿命の低下という傾向が見いだされたなかで、長期間の駆動に伴う発光輝度の減衰が小さく、耐久性に優れる有機 EL 素子を提供するに際しての許容限度として、濃度500ppm を設定したものと理解するほかはない。上記において検討したとおり、本件発明 1 は、長期間の駆動に伴う発光輝度の減衰が小さく、耐久性に優れる有機 EL 素子を提供するに際してのハロゲン化合物濃度の許容限度として、濃度500ppm を設定したものであるべきであって、当該数値の内外において効果が顕著に異なるという、いわゆる臨界的意義を有する数値として500ppm の濃度を開示した発明ということではできない。

すなわち、ハロゲン化合物からなる不純物の含有量500ppm 付近に、臨界点が存在せず、進歩性を否定した事案である。数値限定発明、選択発明など、従来の技術と比較し、クレームに限定を付す発明は、そのことの技術的意義を明確にする必要がある。特に、数値を限定する場合には、その数値の臨界性を明確化する必要がある。発明は、従来の技術に比べて、明らかに、有利な効果がある場合に発明と言える。サブクレームは、メインクレームに特許性を認めている場合には、比較的、容易に特許されるが、それとは異なり、メインクレームの場合は、厳格に、数値の範囲に、臨界的な実施例を挙げなければならない。

平成17年11月8日 知的財産高等裁判所判決（平成17年（行ケ）第10389号 審決取消請求事件 平成17年11月8日判決言渡、平成17年10月18日口頭弁論終結）解熱鎮痛消炎剤の事案も、発明の進歩性に関する裁判例である。

争点は、本願発明の特許出願当時、解熱鎮痛消炎剤におけるエテンザミドとトラネキサム酸との併用が、協力作用が得られる組合せであって、治療効果を向上させる配合として考えられている場合、本願発明の特許性判断において、格別に、顕著な効果があると認めるためには、必要なものは何か、ということである。

裁判所の判断は、以下の通りである。

本願明細書には、エテンザミド以外のサリチル酸系抗炎症剤に、トラネキサム酸を配合した例の記載がなく、エテンザミドを採用することが、それ以外のサリチル酸系抗炎症剤を採用することと比較して、格別に顕著な効果を奏するものであることをうかがわせるような記載もない。そうであれば、本願明細書の段落【005】、【0015】及び【0016】に上記のような記載があるだけでは、エテンザミドを特定した本願発明が、それ以外のサリチル酸系抗炎症剤を採用する態様に比較して、格別に顕著な効果を奏すると認めることはできない。…解熱鎮痛消炎剤とトラネキサム酸との併用に格別顕著な効果があると認めるためには、単に相乗的な協力作用が得られるというだけでは足りず、エテンザミド以外の解熱鎮痛消炎剤成分であるサリチル酸系抗炎症剤との配合によって得ることのできない固有の効果がなければならない、とした。

2成分併用の場合、単に相乗的な協力作用が得られるだけでは足りず、他の成分との組み合わせも実験し、とりわけ、その2成分の組み合わせが優れた効果を生ずることを実証しなければならないとした事例である。

11. クレームの記載要件

クレームの記載要件（特許法第36条第6項各号⁽⁴⁾）は、書誌的事項に係わる特許要件、すなわち、拒絶理由となる要件のひとつである。拒絶理由となる要件は、他にも明細書の記載要件（特許法第36条第4項⁽⁵⁾）や補正（特許法第17条の2第3項⁽⁶⁾）などがある。

クレームの記載要件は、①サポート要件（特許法第36条第6項第1号）、②明確性要件（特許法第36条第6項第2号）、③簡潔性要件（特許法第36条第6項第3号）、④経済産業省令の定める委任省令要件（特許法第36条第6項第4号）である⁽⁷⁾。

①特許権は、発明を公開する代償として付与する独占的、排他的な権利である。特従来は、明細書に、特許請求の範囲、詳細な説明、必要であれば図面を記載していた⁽⁸⁾。

特許を受ける発明は、発明の詳細な説明に記載したものでなければならず、サポート要件という。発明の詳細な説明に記載していない発明を、特許請求の範囲に記載すると、特許公報において公開していない発明について、権利を請求することになる。これを防止するための規定である。

例えば、実施例のサポート範囲が、限定的な範囲であるにも拘らず、クレームが広い場合や、明細書の開示範囲がずれている場合には、サポート要件違反となる。

②特許権は権利である。クレームの記載は、権利書の要件としての役割があるため、明確な表現でなければならない。クレームより広い明細書開示は、明確性要件違反となる。

③請求項ごとの記載は簡潔でなければならない。

(4) (特許出願)

第36条第6項 第二項の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ない。

- 一 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 特許を受けようとする発明が明確であること。
- 三 請求項ごとの記載が簡潔であること。
- 四 その他経済産業省令で定めるところにより記載されていること。

(5) (特許出願)

第36条第4項 前項第三号の発明の詳細な説明の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。

- 一 経済産業省令で定めるところにより、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その実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであること。
- 二 その発明に関連する文献知発明(第二十九条第一項第三号に掲げる発明をいう。以下この号において同じ。)のうち、特許を受けようとする者が特許出願の時に知っているものがあるときは、その文献知発明が記載された刊行物の名称その他のその文献知発明に関する情報の所在を記載したものであること。

(6) (願書に添付した明細書、特許請求の範囲又は図面の補正)

第17条の2 第3項 第一項の規定により明細書、特許請求の範囲又は図面について補正をするときは、誤訳訂正書を提出してする場合を除き、願書に最初に添付した明細書、特許請求の範囲又は図面(第三十六条の二第二項の外国語書面出願にあつては、同条第四項の規定により明細書、特許請求の範囲及び図面とみなされた同条第二項に規定する外国語書面の翻訳文(誤訳訂正書を提出して明細書、特許請求の範囲又は図面について補正をした場合にあつては、翻訳文又は当該補正後の明細書、特許請求の範囲若しくは図面))に記載した事項の範囲内においてしなければならない。

(7) (特許出願)

第36条第6項 第二項の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ない。

- 一 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 特許を受けようとする発明が明確であること。
- 三 請求項ごとの記載が簡潔であること。

四 その他経済産業省令で定めるところにより記載されていること。

- (8) 現在は、明細書には、発明の名称、詳細な説明、必要であれば図面を記載し、特許請求の範囲は、別の書類となっている。特許請求の範囲には、発明を特定する事項を記載し、これが権利範囲となる。

12. 明細書の記載要件

明細書の記載要件も、手続きに係わる特許要件の一つである。

明細書の記載要件には、①実施可能要件（特許法第36条第4項第1号）、②委任省令要件（特許法第36条第4項第1号）、③先行技術の文献開示義務要件（特許法第36条第4項第2号）がある。

- ①明細書は、技術文献として、当業者が読めば、再現できるものでなければならない。発明を公開することは、その発明を利用、活用することを意味するからである。

この要件には、(1) どのような物の発明なのか。何を作ろうとしているのか。その具体的な手段や製造や使用を明確にしたもの。(2) 原材料やそれらを処理する条件や製造方法、処理した結果物、製造結果物の使用の明確化。(3) 分析方法など使い方の明確化や構成（具体的な手段）などの非製造方法がある。

明細書開示に、実施可能要件として書いていないクレームは、実施可能要件違反となる。

- ②既存の技術の改良による発明の技術的意義を明確化する。特に、NT（ナノテクノロジー）やBT（バイオロジーおよびバイオテクノロジー）、新規化合物の分野などは、何に使用し、どのような効果があるかを明確にしなければならぬ。
- ③出願人が知っている、又は、発明者が知っている関連先行技術文献を開示する義務がある。

13. サポート要件

クレームの記載要件（特許法第36条第6項各号）のひとつであるサポート要件（特許法第36条第6項第1号）について、特許庁の審査基準は、第36条第6項第1号に適合しないと判断する類型を、次の様に示す。

1. 請求項に記載された事項と対応する事項が、発明の詳細な説明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。すなわち、実施例よりも、クレームが広すぎる場合である。存在する実施例以外の部分については、実施できる程度に、明確かつ十分に説明されているとはいえないとして、明細書の記載要件である実施可能要件（特許法第36条第4項第1号）違反と判断される可能性がある。

平成15年10月22日付けの改訂特許・実用新案審査基準（特許庁編）において、特許法第36条第6項第1号の規定に適合しないと判断する類型を新たに追加した。具体例として、

(1) 請求項では、特定のスクリーニング方法で得た R 受容体活性化化合物を、包括的に、特許請求している。しかし、発明の詳細な説明においては、具体例として、新規な R 受容体活性化化合物 X、Y、Z の化学構造、及び、製造方法を記載しているのみであり、それ以外の化合物については、化学構造も製造方法も記載していない。化学構造等が、出願時の技術常識からみて、推認できない場合である。

(2) 請求項において、齎される結果、例えば、所望のエネルギー効率の範囲によって、発明を特定しようとするものにおいて、発明の詳細な説明には、特定的手段による発明の具体例しか記載していない。出願時の技術常識からみて、当業者が、当該特定の教示を、請求項の全範囲に拡張、あるいは、一般化できるといえない場合である。

(3) 請求項においては、「活性 A を有するタンパク質をコードする DNA」と、機能のみで特定した DNA を、特許請求している。しかし、発明の詳細な説明、又は、図面には、活性 A を有するタンパク質をコードする DNA として、一つの特定の塩基配列を記載しているのみである。出願時の技術常識に照らしても、該特定の塩基配列と類似性が、低い塩基配列からなり、活性 A を有するタンパク質をコードする DNA についてまで、請求項に、このような発明の範囲を拡張、一般化できるといえない場合である。

(4) 請求項においては、所望の性質により定義した化合物を、有効成分とする特定用途の治療剤として、包括的に、特許請求している。しかし、発明の詳細な説明では、請求項に含む、ごくわずかな具体的な化合物についてのみ、特定用途の治療剤としての有用性を確認しているにすぎない。これを超えて請求項に包含する化合物一般について、その治療剤としての有用性が、当業者に、

出願時の技術常識からみて推認できない場合である。

(5) 請求項においては、化学物質の発明をクレームしている。当該化学物質は、多数の選択肢を有するマークッシュ形式で表している。しかし、発明の詳細な説明においては、選択肢に含む特定の骨格構造を有する化学物質についての具体的製造例を記載しているにすぎない。選択肢に含むその他の骨格構造を有する化合物については、記載していると同視できる程度に、当業者に明確に理解できる事項とはいえない場合である。

(6) 請求項においては、成分 A を、有効成分として含有する制吐剤をクレームしている。しかし、発明の詳細な説明には、薬理試験方法及び薬理データについては記載がない。しかも、成分 A が制吐剤として有効であることが、出願時の技術常識からも推認可能といえない場合である。

(7) 機能や特性等を数値限定することによって、物、例えば、高分子組成物、プラスチックフィルム、合成繊維、又は、タイヤを特定しようとする発明において、請求項に記載した数値範囲全体にわたる十分な数の具体例を示していない。しかも、発明の詳細な説明の他所の記載をみても、また、出願時の技術常識に照らしても、当該具体例から、請求項に記載した数値範囲全体にまで、拡張、あるいは、一般化できるとはいえない場合を示している。

4. 請求項において、発明の詳細な説明に記載し、発明の課題を解決するための手段を反映していない。そのため、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となる場合である。

14. サポート要件に関する判決

サポート要件に関する判決として、平成17年11月11日 知財高裁判決（平成17年（行ケ）第10042号特許取消決定取消請求事件）偏光フィルムの製造法事件がある。パラメータ・クレームをサポート要件違反とした事案である。

裁判所の判断は、以下の通りである。

当該特許は、特性値を表す二つの技術的な変数（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構成要件とするものであり、いわゆるパラメータ発明に関するものである。…パラメータ発明において、特許請求の範囲の記載が、明細書のサポート要件に適合するために、発明の詳細な説明に、特許出願時の技術常識を参酌して見て、パラメータ（技術的な変数）を用いた一定の数式が示す範囲内であれば、所望の効果（性能）が得られると、

当業者において認識できる程度に、具体例を開示して記載することを要すると解するのは、特許を受けようとする発明の技術的内容を一般に開示するとともに、特許権として成立した後に、その効力の及ぶ範囲（特許発明の技術的範囲）を明らかにするという明細書の本来の役割に基づくものであり、それは、当然のことながら、その数式の示す範囲が単なる憶測ではなく、実験結果に裏付けられたものであることを明らかにしなければならないという趣旨を含むものである。そうであれば、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照しても、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、特許出願後に実験データを提出して発明の詳細な説明の記載内容を記載外で補足することによって、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。

この事案において、パラメータ発明を充足する実施例が2つしかないこと。実験データや実施例を、もともとの明細書に書かずに、後で提出しても、明細書の記載不備を解消することはできない。すなわち、拒絶理由が、明細書記載不備となること。また、改訂した特許庁の審査基準の公式見解の遡及適用は、法律の運用、法解釈ではないため、違法ではないことを示した。

事案は、一旦、特許権が成立した（特許3327423号）後、特許異議申立（異議2003-70728号）⁽⁹⁾によって、特許権を取り消した事案である。この知財高裁は、その決定に対する審決取消訴訟である。

サポート要件に関する事案として、平成17年11月11日 知財高裁判決（平成17年（行ケ）第10013号 審決取消請求事件（平成17年9月26日口頭弁論終結）体重のモジュレーター、対応する核酸およびタンパク質に関する発明事案がある。

特許請求の範囲の主要な部分が、いわゆる機能的クレームによって占められた記載となっているものである。機能的表現の広いクレームをサポート要件違反とした事例である。すなわち、請求項において、核酸分子がその性質、作用などにより包括的に記載されている場合、請求項に含まれるすべての核酸分子について、有用性を明らかにしなければ、実施可能要件違反であり、かつ、サポート要件違反であるとした事案である。

裁判所の判断は、以下の通りである。

特許請求の範囲の主要な部分が、いわゆる機能的クレームによって占められた記載となっているものである。このような機能的記載も、その機能を達成する具体的な手段が明細書に開示されている限り、許されることは当然であるが、この記載は、「本件 OB 遺伝子に高度の厳密性の条件下でハイブリダイズする能力を有する」という性質又は作用効果を有する本件核酸分子であれば、すべて、本願発明に含まれるような形になっているので、有用性の観点から、本件核酸分子の有すべき性質又は作用効果について検討しておく必要がある。本件明細書の全体を検討し、その他本件記録から把握できる従来技術や本件出願の原出願優先日当時の技術常識を勘案しても、発明の詳細な説明において、上記50余りの実施例の結果から、当業者にその有用性、すなわち、明白な識別性が認識できる程度のものとなっているものと認めるに足りない。かえって、本件においては、以下のとおり、一部の核酸分子について、それが本件 OB 遺伝子との特異的なハイブリダイズを期待できない客観的な事情が存在する。…遺伝子に関する発明は、有用性が明らかにされて初めて産業上利用できる発明として認めるべきものであるのに、明細書の発明の詳細な説明に記載された有用性の明確な核酸分子のみならず、有用性を有しない核酸分子をも包含している本願発明の特許請求の範囲は、発明の詳細な説明に記載された発明を超えるものを記載していることとなり、同条6項1号の記載要件を満たしていないことが明らかである。

すなわち、機能的表現のクレームの場合には、多数の実施例によるサポートが必要である。そして多数の実施例の中に、不適切なものも包含している場合にも、サポート要件違反となる。実施例は50余りあるが、記載の発明の範囲ではない、すなわち、サポートをしない実施例、有用性を有しないことを示すデータを含むことがサポート要件違反となる。

他に、サポート要件に関する事案として、平成17年6月14日 知財高裁判決粘土事件（平成17年（行ケ）第10137号 審決取消（特許）請求事案（旧事件番号 東京高裁 平成17年（行ケ）第19号））がある。

裁判所の判断は、以下の通りである。

本願発明は、特許請求の範囲を画した請求項1の文言上、成分として中空微小球を含有する旨の限定がなされておらず、中空微小球を含有しない粘土であって、色素顔料の平均粒径、粒径分布及び添加量の各数値範囲を所定の数値範囲に限定した発明をも包含するのに対し、本件明細書の発明の詳細な説明の記

載においては、専ら、中空微小球を含有する粘土であることを前提に、色素顔料の平均粒径、粒径分布及び添加量を所定の数値範囲に限定することの技術的意義及び実施例等が記載されている。そうすると、本願発明は、発明の詳細な説明に記載されていない発明を含んでいることが明らかであり、本件明細書の特許請求の範囲の記載は、特許法36条6項1号の規定に違反するというべきである。

詳細な説明における記載が、ある実施形態に限定した説明であり、クレームがそれよりも広い場合には、サポート要件違反であるとした事案である。

(9) 現在は、特許異議申立制度はなくなった。この異議申立は、申立人が、対象請求項を定め、理由を付して、異議を申し立てる。特許庁は、再審査をし、特許権維持か、特許権取消を決定する。この決定に対し、審決取消訴訟で争うという流れで行なった。

15. 明確性要件に関する裁判例

クレームの記載要件（特許法第36条第6項各号）のひとつである明確性要件（特許法第36条第6項第2号）に関する裁判例をみていこう。

平成17年3月30日の知財高裁判決 線状低密度ポリエチレン系複合フィルム事件（平成15年（行ケ）第272号 特許取消決定取消請求事件口頭弁論終結日平成17年3月14日）においては、平均粒径の意義が不明確のため、明確性要件違反となった事案である。

裁判所の判断は、以下の通りである。

本件発明では、不活性微粒子の粒子の形状も、平均粒径の意義も、測定方法も特定されていない。メーカーの公称値がいかに信頼できるものであっても、そのことと、それが特定の発明に用いることができるか否かとは次元の異なることである。すなわち、ある測定方法に基づき測定された平均粒径の値を持つ不活性微粒子が、本件発明の数値範囲を満たし、本件発明に用いることができるということは、他の測定方法により測定された、同じ値の平均粒径を持つ不活性微粒子もそうであることを何ら保障するものではないのである。そうすると、市販品を用いるとしても、測定方法を特定するか、どのメーカーのどの商品であるかまで特定しなければ、結局本件発明に用いることのできる平均粒径を持つ不活性微粒子を得ることができないのである。…本件の不活性微粒子においても、その代表径は粒子の形状やその取り方により異なること、平均粒径の算定方法も複数あり、同じ代表径からでもその算出値が異なること、さらに、測定方法も複数あること、を認めることができる。そうすると、粒子の形状、代表径の取り方、平均粒径の意義、測定方法のいずれも特定されていない本件

発明においては、平均粒径の数値範囲だけが明記されていても、それがどのような大きさの不活性微粒子を指すかは（本件発明において不活性微粒子が製造工程で実質的に変質せず、材料段階での平均粒径を考えればよいとしても）不明であるといわざるを得ない。…原告は、平均粒径の測定方法として、コールターカウンター法が一般的であり、本件発明もこれにより測定された平均粒径の値であると特定される、と主張する。…しかし、(1) で述べたとおり、平均粒径の測定方法は複数あり、そして、乙第3号証ないし第8号証には、前記のとおりコールターカウンター法以外の方法を用いた例が開示されている。コールターカウンター法が、平均粒径の測定方法として一般的なものであると認めることはできない。

平均粒径の意義も、測定方法も特定されていないというのは、クレーム文言において、平均粒径の定義や測定方法等の説明が不十分であったということである。

また、測定方法が複数ある場合、出願後に、一つの測定方法を一般的であると主張することはできない。

更に、重量平均分子量や数平均分子量など、平均という文言の定義や、測定方法等の説明も不十分であり、それらをクレームや明細書に明示することが必要であり、明確性要件違反とした事案である。

すなわち、平均分子量の測定方法に、新しい特定したパラメータを使用する場合には、特許請求の範囲や請求項に明確に記載しなければならない。サポート要件は権利範囲ではないとしても、条件、例えば、測定方法によって、測定結果が異なる場合には、条件と効果をしっかりと結びつけなければならない。

平均粒径の測定方法を明確に記載していないと、測定方法によって、測定結果や測定数値が変わることにもなる。不明確な記載をすると、たとえ特許がとれたとしても、少し異なる条件、異なる測定方法で、異なる測定結果、測定数値を掲げて、権利侵害をされる場合もある。またコールターカウンター法が一般的な測定方法と主張するが、一般的な方法ではないと判断した。

クレームの記載の如何によって、特許にならないのでは、折角の発明が権利として活用できないことになる。特許制度の趣旨を活かすことができない。

16. 実施可能要件に関する裁判例

明細書記載要件のひとつである実施可能要件に関する裁判例をみていこう。

平成18年2月16日の知財高裁判決 結晶ラクチュロース三水和物とその製造法事件（平成17年（行ケ）第10205号 審決取消請求事件 平成17年11月14日口頭弁論終結）である。種品の製造方法の説明がなく、種品から結晶を製造できないとした事案である。

争点は、ラクチュロース三水和物を種品として、ラクチュロース三水和物を製造するというクレームに記載の方法において、実施例として、ラクチュロース三水和物を種品としたラクチュロース三水和物を製造する方法を挙げ、具体的に記載している場合、ラクチュロース三水和物の種品に関する製造方法の記載がなくても、実施可能要件を満たすかという点である。

裁判所の判断は、以下の通りである。

本件明細書の実施例には、新規物質であるラクチュロース三水和物を製造するのに、当該新規物質を種品として用いる方法が記載されており、原料物質となる結晶ラクチュロース三水和物が、既に得られたことを前提としているが、原料結晶ラクチュロース三水和物をどのようにして最初に製造するかについての具体的な情報は、本件明細書には存在しない。本件明細書の記載及び本件出願時の技術常識に基づき、当業者が種品となるべきラクチュロース三水和物を容易に製造できる特段の事情が存在しない限り、本件出願は、実施可能要件を満たすものということができない。

すなわち、ラクチュロース三水和物の種品から、結晶を製造する実施例の記載はあるが、ラクチュロース三水和物の種品そのものの製造の記載がない。従って、当業者が、種品となるべきラクチュロース三水和物を、容易に製造できる特段の事情が存在しない限り、実施可能性がないとした事案である。実験データや追試験を、後で提出したとしても、記載不備を解消しない。従って、原料の入手方法、製造方法の記載漏れや不備には注意が必要である。

17. 発明者の認定に関する裁判例

発明者の認定に関する裁判例をみていく。

平成14年8月27日の東京地方裁判所判決（平成13年（ワ）第7196号 特許権譲渡対価請求事件（口頭弁論終結の日 平成14年5月14日）細粒核の事件である。

争点は、化学関連の分野において、新着想の提供者を発明者と認めることができるかという点である。

裁判所の判断は、以下の通りである。

一般に、発明の成立過程を着想の提供（課題の提供又は課題解決の方向付け）

と着想の具体化の2段階に分け、①提供した着想が新しい場合には、着想（提供）者は発明者であり、②新着想を具体化した者は、その具体化が当業者にとって、自明程度のことに属しない限り、共同発明者である、とする見解が存在する。上記のような見解については、発明が機械的構成に属するような場合には、一般に、着想の段階で、これを具体化した結果を予測することが可能であり、上記の①により発明者を確定し得る場合も少なくないと思われるが、発明が化学関連の分野や、本件のような分野に属する場合には、一般に、着想を具体化した結果を事前に予想することは困難であり、着想がそのまま発明の成立に結び付き難いことから、上記の①を当てはめて、発明者を確定することができる場合は、むしろ少ないと解される場所である。本件についても、上記のとおり、主薬と賦形剤を混合して、細粒核を製造する方法と、寺下論文に示された方法を組み合わせるという着想は、それだけでは真球度の高い粒核を高収率で得られるという結果に結び付くものではなく、また、当該着想自体も当業者であれば、さほどの困難もなく想到するものであって、創作的価値を有する発想ということもできないのであるから、原告をもって、本件発明の共同発明者と認めることはできない。

通常発明に関しては、着想やアイデアを出した場合、新しい着想やアイデアを出した人が発明者となる。また、着想やアイデアを具体化した人も発明者となる。

しかし、化学やバイオテクノロジー関係分野の発明については、実際に実験してみなければ、どのような効果が現れ、実験データや結果が生ずるのかわからない場合が多い。従って、新しい着想やアイデアの提供者は、発明者ではなく、着想やアイデアを具体化した人が発明者となるとした事案である。

18. 特許の存続期間の延長制度

化学や医薬、バイオテクノロジー関係分野の発明については、科学者や技術者など生命科学の開発研究に携わる研究者の倫理の問題も関係し、その行動規範も含め議論が必要であることは、既に述べた。

また、研究開発に時間がかかり、投資費用も莫大であり、特許のための十分な実験例の具備が困難な場合が多い。

医薬については、実際に、製品化するまでに、多くの手続と期間、実施例を要する。新しい化学物質を発見してから、非臨床、医薬品の製造販売承認には、臨床試験（治験）が必要であるため、臨床試験を経て、製造承認を受けるまで、10～

15年かかるのが一般的である。すなわち、特許の存続期間20年間の大半（10～15年）が、開発期間となる場合もあり、研究開発者の利益を保護する必要性が生じた。

特許法第67条の2⁽¹⁰⁾は、特許の存続期間を延長する制度を規定する。特許の存続期間の延長制度は、医薬品開発に限定した制度ではない。しかし、化学やバイオテクノロジー関係分野の発明、特に、医薬の分野の研究開発者の利益の保護の実効化に役立つ制度である。特許の存続期間の延長は、最大5年間である。その期間は、特許権の成立日が、治験届の提出日より遅い場合には、特許権の成立日から承認日までの期間、あるいは、特許権の成立日が、治験届の提出日より早い場合には、治験届の提出日から承認日までの期間である。すなわち、医薬品の特許期間は、20～25年間となる。

医薬の分野は、この制度がないと、製品化し、市場に出回り、特許を活用できるのは、残余期間の5～10年という短期間となる。そのうえ、特許期間が終了すると、後発の製品が、市場に参入し、独占的な市場支配による価格も暴落し、売上が減少し、莫大な研究開発コストの回収が困難な事態に陥るという事情がある。特許の存続期間の20年間では、権利者保護に十分ではないことに対応した補償制度である。

化学やバイオテクノロジー関係分野の発明、医薬品、農薬などの分野は、熾烈な特許戦争が日々繰り広げられている。実務における対処、実際の判例を、引き続き研究していきたい。

(10) (存続期間の延長登録)

第67条の2 特許権の存続期間の延長登録の出願をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した願書の特許庁長官に提出しなければならない。

一 出願人の氏名又は名称及び住所又は居所

二 特許番号

三 延長を求める期間（五年以下の期間に限る。）

四 前条第二項の政令で定める処分の内容

2 前項の願書には、経済産業省令で定めるところにより、延長の理由を記載した資料を添付しなければならない。

3 特許権の存続期間の延長登録の出願は、前条第二項の政令で定める処分を受けた日から政令で定める期間内にならなければならない。ただし、同条第一項に規定する特許権の存続期間の満了後は、することができない。

4 特許権が共有に係るときは、各共有者は、他の共有者と共同でなければ、特許権の存続期間の延長登録の出願をすることができない。

5 特許権の存続期間の延長登録の出願があつたときは、存続期間は、延長されたものとみなす。ただし、その出願について拒絶をすべき旨の査定が確定し、又は特許権の存続期間を延長した旨の登録があつたときは、この限りでない。

6 特許権の存続期間の延長登録の出願があつたときは、第一項各号に掲げる事項並びにその出願の番号及び年月日を特許公報に掲載しなければならない。

参考文献

1. 「特許判例百選」第3版 中山信弘、相澤英孝、大淵哲也編 別冊ジュリスト 第170号 有斐閣
2. 「工業所有権法 上 特許法」中山信弘 弘文堂法律学講座双書 2000年
3. 「新・裁判実務大系 4」牧野利秋編 飯村敏明編 青林書院 2001年
4. 「新・裁判実務大系 22」牧野利秋編 飯村敏明編 青林書院 2004年
5. 「注解 特許法(上)」[第4版] 中山信弘編 2000 有斐閣
6. 「特許法概説」[第13版] 吉藤幸朔、熊谷健一補訂 1998 有斐閣
7. 「広い特許クレームの解釈について―特に化学・バイオ関連発明の場合―」 廣田浩一
パテント 2005 Vol. 58 No. 7
8. 「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利解釈」 南条雅裕 パテント2002 Vol.55
No. 5
9. 「医療関連行為の特許保護の拡大について―知的財産戦略本部専門調査会のとりまとめから
特許庁審査基準の改訂まで―」平成16年度バイオ・ライフサイエンス委員会 パテント
2005 Vol. 58 No. 7
10. 「バーチャルスクリーニング発明の特許性―自然法則の利用における重層性の視点からの一
考察―」 会員 橋本一憲 パテント2002 Vol.55 No. 4
11. 「特許権侵害訴訟判決ガイド(1)～(5)」高瀬彌平 パテント2003 Vol.56 No. 5～
パテント2003 Vol.56 No.10
12. 「ユーザからみた新無効審判制度―実務上の留意点を中心に―」 河宮治 パテント2004
Vol.57 No. 4
13. 「特許発明の技術的範囲解釈に関する一事例」高林龍 判例時報 1555号 216頁
14. 「知的財産の研究開発過程における競争法理の意義―知的財産権概念の私的側面と社会的側
面―」 高橋明弘 国際書院 2003年
15. 「特許・意匠・商標の基礎知識」第4版 牧野利秋編 青林書院 2003年
16. 「国際知的財産紛争処理の法律相談」ワシントン大学 CASRIP 編 竹中俊子、山上和則監修
青林書院 2006年
17. 「知的財産権事典」第3版 半田正夫、牧野利秋、盛岡一夫、角田政芳、三浦正広編 丸善
2007年
18. 「知的財産契約の理論と実務」辻本勲男、武久征治編 竜谷大学社会科学研究所叢書
第73巻 日本評論社 2007年
19. 「知的財産部員のための知財ファイナンス入門」北浜法律事務所著 トーマツ著 経済産業
調査会 2007年
20. 「特許発明の技術的範囲 化学特許発明を中心として 特許権侵害訴訟判決例からみた」
三枝英二 経済産業調査会 2006年
21. 「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」三枝英二 増補版 特許・実用新案の法律相談
青林書院 2004年
22. 「知的財産 基礎と活用」佐伯とも子 京本直樹 田中義敏 朝倉書店 2004年
23. 「化学特許の理論と実際」佐伯とも子 吉住和之 朝倉書店 2006年
24. 「特許出願の拒絶理由への対応 意見書の書き方」佐伯とも子 経済産業調査会 2006年
25. 「知財ライセンス契約の法律相談」山上和則、藤川義人編 青林書院 2007年
26. 「特許・実用新案の法律相談」村林隆一、小松陽一郎編 青林書院 2002年
27. 「ドキュメント知財攻防」日経産業新聞編 日本経済新聞社 2006年
28. 「ケースメソッド知的財産法」寺本振透 商事法務 2005年
29. 「知的財産権法概論」紋谷暢男 有斐閣 2006年
30. 「企業実務家のための実践特許法」外川英明 中央経済社 2005年
31. 「職務発明」田村善之、山本敬三編 有斐閣 2005年

32. 「知的財産訴訟制度の国際比較」知的財産訴訟外国法制研究会 商事法務 別冊NBL no.81 2003年
33. 「知的財産法」田村善之 有斐閣 2006年
34. 「知的財産法」角田政芳 辰巳直彦 有斐閣 2006年
35. 「国際知的財産侵害訴訟の基礎理論」木棚照一 経済産業調査会 2003年
36. 「国際工業所有権法の研究」木棚照一 日本評論社 1989年
37. 「特許判例ガイド」増井和夫 田村善之著 有斐閣 2005年
38. 「標準特許法」高林龍 有斐閣 2002年
39. 「ビジネス方法特許と権利行使 仮想事例による日米欧の理論と実際 Proceedings of the 8th SOFTIC symposium」ソフトウェア情報センター編著 三木茂編著 日本評論社 2000年
40. 「知財立国への道」内閣官房知的財産戦略推進事務局編 阿部博之他著 ぎょうせい 2003年
41. 「知的財産を語る」レクシスネクシス・ジャパン株式会社編 西浦裕二 聞き手 レクシスネクシス・ジャパン 2005年
42. 国際私法判例百選 新法対応補正版 櫻田嘉章、道垣内正人編 別冊ジュリスト 第185号 有斐閣
43. 判例検索システム www.courts.go.jp
44. 特許庁 HP
45. 知的財産高等裁判所 HP