

## 実施可能要件とサポート要件との関係

高 石 秀 樹\*

**抄 録** サポート要件は、平成15年改訂前の審査基準下では形式的に運用されていましたが、平成15年改訂審査基準は、発明が解決しようとする課題等の記載を実質的に判断するとされ、偏光フィルム事件大合議判決（平成17年）も同旨であったため、実施可能要件との区別は、特に委任省令との関係において混沌としており、意見が一致していません。

なお、フリバンセリン事件判決（平成22年）は、偏光フィルム事件大合議判決の射程範囲を限定的に解釈しましたが、フリバンセリン事件判決が踏襲されているとは言い難い状況です。

### 目 次

1. はじめに
2. 実施可能要件について
  2. 1 条文（特許法36条4項1号）
  2. 2 委任省令の趣旨
  2. 3 実施可能要件の具体的な運用
3. サポート要件について
  3. 1 条文（特許法36条6項1号）
  3. 2 サポート要件の趣旨
  3. 3 サポート要件の具体的な運用
4. 特許法改正と審査基準改訂の経緯
  4. 1 昭和34年法
  4. 2 昭和62年法／平成5年改訂審査基準
  4. 3 平成6年法（審査基準・運用に変更なし）
  4. 4 平成6年法／平成15年改訂審査基準
  4. 5 小 括
5. 両要件を区別せず判断した裁判例
  5. 1 嘔吐治療剤事件（平成15年）
  5. 2 核酸分子事件（平成17年）
  5. 3 抗体分子事件（平成17年）
  5. 4 像処理装置事件（平成17年）
  5. 5 組換え核酸配列事件（平成19年）
6. サポート要件を「実質的に」判断した裁判例
  6. 1 偏光フィルム事件（平成17年）
  6. 2 被覆硬質部材事件（平成20年）
7. サポート要件を「形式的に」判断した裁判例
  7. 1 フリバンセリン事件（平成22年）
  7. 2 フリバンセリン事件後の裁判例の動向
8. まとめ

### 1. はじめに

実施可能要件とサポート要件とは、審査基準に判断基準が説明されているものの、両要件は重なり合う範囲もあることから区別することが困難であり、両要件の関係については必ずしも意見が一致していません。

本稿においては、各要件の趣旨及び運用状況を説明し、特許法改正及び審査基準改訂の経緯を確認するとともに、裁判例の動向を検討します。

### 2. 実施可能要件について

#### 2. 1 条文（特許法36条4項1号）

特許法36条4項1号は、「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。」と定めています。

これを受けて、特許法施行規則第24条の2は、「特許法第三十六条第四項第一号の経済産業省

\* 中村合同特許法律事務所 弁護士（日本，米国カリフォルニア州）・弁理士 Hideki TAKAISHI

令で定めるところによる記載は、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発明の技術上の意義を理解するために必要な事項を記載することによりしなければならない。」と定めています。

## 2. 2 委任省令の趣旨

発明とは、新たな技術的思想を創作することであるから、出願時の技術水準に照らして当該発明がどのような技術上の意義を有するものか（どのような技術的貢献をもたらしたか）を理解できるように記載することの重要性が、当該委任省令の趣旨の一つとして挙げられています<sup>1)</sup>。

## 2. 3 実施可能要件の具体的な運用

明細書及び図面に記載された発明の実施に関する開示と出願時の技術常識とに基づき、当業者が当該発明を実施しようとしたときに、どのように実施するかが理解できない場合（ex. 過度の試行錯誤を要する場合）には、当業者が実施することができる程度に発明の詳細な説明が記載されていないこととなります。

これらの要件は、上位概念の発明がクレームされている場合は、下位概念の実施例を見た当業者が、クレームされた発明全体を実施可能である必要があります。

なお、特許法36条4項1号の「実施」とは、①物の発明はその物を作ることができ、かつ、その物を使用できること、②方法の発明はその方法を使用できること、③物を生産する方法の発明はその方法により物を作ることができることを意味します<sup>2)</sup>。

ここで注意すべきことは、実施可能要件は、特許法上「実施」が「可能」であれば満たすとされていますが、委任省令において「発明の技術上の意義を理解するために必要な事項を記載すること」が要求されています。この点は裁判

例においても常に要求されていますので、物の発明について明細書及び図面の記載から“当該物を作り、使用することができる”と主張するのみでは不十分です。

## 3. サポート要件について

### 3. 1 条文（特許法36条6項1号）

特許法36条6項1号は、「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。」と定めます。

### 3. 2 サポート要件の趣旨

請求項に係る発明は、発明の詳細な説明に記載した範囲を超えるものであってはなりません。発明の詳細な説明に記載していない発明について特許請求の範囲に記載することになれば、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からです。本号の規定は、これを防止するためのものと説明されています<sup>3), 4)</sup>。

### 3. 3 サポート要件の具体的な運用

請求項に係る発明と、発明の詳細な説明の記載との対比は、表現上の整合性に捉われず、実質的な対応関係を検討します。このことは、単に表現上の整合性のみで足りると解すると、実質的に公開されていない発明について権利が発生することとなり、本規定の趣旨に反するためです。

出願時の技術常識に照らしても、請求項に係る発明が発明の詳細な説明において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場合は、サポート要件違反となります

実質的な対応関係は、発明の詳細な説明に、発明の課題が解決できることを、明細書等の記載事項に加えて、出願時の技術常識を考慮して、当業者が認識できるように記載された範囲を超

えるか否かにより判断します<sup>5)</sup>。

## 4. 特許法改正と審査基準改訂の経緯

### 4.1 昭和34年法

昭和34年法においては、旧法36条5項は、「特許請求の範囲には、発明の詳細な説明に記載した発明の構成に欠くことができない事項のみを記載しなければならない。」と規定していました。

### 4.2 昭和62年法／平成5年改訂審査基準

昭和62年法においては、旧法36条5項が、「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こと」とする旧法36条4項1号（サポート要件）と、「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（以下「請求項」という。）に区分してあること。」とする旧法36条4項2号に分離されました。

法改正後の平成5年改訂審査基準においては、サポート要件の規定について、「用語の統一など形式的整合性を求める形式的要件である。」と解説され、同要件違反とされる類型として、(i)「発明の詳細な説明中に、請求項に記載された事項と対応する事項が記載も示唆もされていない場合」と、(ii)「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」が提示されていました。

すなわち、実務上、請求項の記載を発明の詳細な説明の中に転載しておけば、サポート要件を満足すると考えられていました。その上で、「実質的」な記載については、実施可能要件の中で判断されるという運用でした<sup>6)</sup>。

### 4.3 平成6年法（審査基準・運用に変更なし）

昭和62年法の記載要件のうち、「発明の構成に欠くことができない事項のみを記載」とは、国際的にみても非常に厳しく、自由度の高い請求項の記載への要請が強まったため、平成6年改正により旧法36条5項1号として「特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載しなければならない」と改訂されました。

他方、「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」というサポート要件は、条文の位置が36条6項1号に移動されましたが、形式的に審査するという運用は変更されませんでした。

### 4.4 平成6年法／平成15年改訂審査基準

平成6年法改正により記載要件が緩和され、抽象的・機能的な請求項が増加したことに伴い、発明の技術的範囲の予測性が害されるという懸念から、サポート要件の審査を厳密にすべきであるとの指摘がなされるようになるとともに<sup>7)</sup>、特許請求の範囲と明細書の開示のバランスを適正なものとして、特許庁の先行技術の調査負担を解消して審査実務の迅速化を図る等、出願審査段階における審査の効率化も求められるようになりました。

この時期は、英国においてBiogen判決<sup>8)</sup>が、遺伝子関連発明についてSupport要件違反と判断し（1995年）、米国においてもRegents事件CAFC判決<sup>9)</sup>が、実施可能要件の充足を認めつつ、当初クレームについてWritten Description要件を充足しないと判断するなど（1997年）、国際的に開示要件強化の動きが見られるようになり、これが日本の審査基準の運用に影響を及ぼしたと言われています<sup>10)</sup>。

このような状況を受けて、平成15年に審査基

準が改訂され、請求項の記載と発明の詳細な説明の対比・検討に当たっては、具体的な記載内容の「実質的」な対応関係についても審査する運用となりました。すなわち、平成15年改訂審査基準は、法36条6項1号の判断手法につき、「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るものであるか否かを調べることにより行う。」と規定し、同条項違反の類型として、従前の審査基準に記載されていた2類型に加え、(iii)「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」、(iv)「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となる場合。」の2類型を追加しました。

#### 4. 5 小 括

以上のような審査基準の改訂の経緯があり、裁判例も審査基準と乖離していなかったため、従前は、「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るものであるか否か」という「実質的」な判断は実施可能要件の問題とされていましたが、近時は、サポート要件においても「実質的」な判断を行う傾向にあります。

この結果、実施可能要件及びサポート要件は何れも「実質的」な判断を行うこととなるため、両要件の「実質的」な判断基準は同じであるか、違うならば如何に区別されるのかが問題となり、両要件の関係は一層混沌としています。

以下、裁判例を紹介します。

## 5. 両要件を区別せず判断した裁判例

以下の①乃至⑤の裁判例は、両要件を明確に区別せずに、実施可能要件違反を認定した後、ほぼ同一の理由により、サポート要件違反でもあると認定した事案です（特に②の裁判例は、判決中で「表裏一体の問題」と判示しました。）。

### 5. 1 嘔吐治療剤事件<sup>11)</sup> (平成15年)

「嘔吐治療剤として有効であることを裏付ける記載を欠くものであると認められるから…改正前特許法36条4項に規定する要件を満たさないというべきである。さらに、同様の理由により…発明の詳細な説明において裏付けられた範囲を超えた発明が記載されているものと言うほかはなく…改正前特許法36条5項1号…に規定する要件を満たさない…。」

### 5. 2 核酸分子事件<sup>12)</sup> (平成17年)

「特許法36条6項1号の記載要件は、特許請求の範囲に対して発明の詳細な説明による裏付けがあるか否かという問題であり、…同条4項の記載要件の議論とは、いわば表裏一体の問題ということができる。」

「…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らか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。」

### 5. 3 抗体分子事件<sup>13)</sup> (平成17年)

「本願明細書の実施例1の記載から、本願発明が裏付けられているということはできず、当業者…が容易に本願発明を実施することができ

るとも言えないから、その旨の審決の判断は正当]

#### 5. 4 像処理装置事件<sup>14)</sup> (平成17年)

(実施可能要件違反の項)「で述べたところからすると、本願明細書には…当業者が認識できる程度の記載があるとはいえない。」から、36条6項1号違反である。

#### 5. 5 組換え核酸配列事件<sup>15)</sup> (平成19年)

(実施可能要件違反の項)「で説示したとおり、本願明細書の発明の詳細な説明には、当業者が容易にその実施をすることができる程度に、本願発明の構成が記載されておらず、当業者が本願発明の実施するためには合理的に記載しうる程度を超える試行錯誤を要するものと認められるから、…記載があるとは到底認められない。」

### 6. サポート要件を「実質的に」判断した裁判例

#### 6. 1 偏光フィルム事件<sup>16)</sup> (平成17年)

同知財高裁大合議判決は、サポート要件を「実質的に」解釈した代表的な裁判例です。

以下に、判旨を抜粋します。

「特許請求の範囲に発明として記載して特許を受けるためには、明細書の発明の詳細な説明に、当該発明の課題が解決できることを当業者において認識できるように記載しなければならない…。そして、…本件発明は、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ところ、このような発明において、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は、発明の詳細な説明は、その数式が示す範囲と得られる効果(性能)との関係の技術的な意味が、

特許出願時において、具体例の開示がなくとも当業者に理解できる程度に記載するか、又は、特許出願時の技術常識を参酌して、当該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ものと解するのが相当である。」

#### 6. 2 被覆硬質部材事件<sup>17)</sup> (平成20年)

同判決は、36条6項1号の趣旨を述べた上で大合議判決を引用し、明細書の4例の実施例のみでは「上限の定まらないI a値2.3以上の全範囲にわたって、本件発明の課題を解決し目的を達成できることを裏付けているとは到底いうことができない。」と判断し、また、「実施例の範囲で追試が可能であることと、I a値について上限の設定されていないことに起因する特許がその請求の範囲すべてで発明の課題等が解決可能かのように記載されていることは、別の問題である。」と判示しました。

これに対し、36条4項1号違反については、「被覆硬質部材の製造条件として、皮膜組成の成分割合等のI a値にとって重要であるパラメータにつきその開示を欠くものであって、その記載に係る製造条件のみでは皮膜のI a値を決定又は特定することができず、所定のI a値を保有する皮膜を製造することができない」と認定し、サポート要件違反と異なる理由で、実施可能要件違反を認定しました。

このように、「実質的に」判断するとしても、同判決は、サポート要件は「発明の課題を解決し目的を達成できることを裏付けている」か否か、実施可能要件は、数値限定対象のI a値が所定の値である皮膜を製造することができるか否かを、それぞれ問題としています。

尤も、同判決は、当業者が発明を実施することが可能かという36条4項1号の問題です。委任省令(特許法施行規則第24条の2)とサポー

ト要件との区別は一層曖昧であり、その後の裁判例を概観しても、これらの区別を正面から検討した裁判例は見当たりません。

サポート要件の判断基準は大合議を踏襲し、実施可能要件は異なる判断基準で判断した他の裁判例としては、知財高判平成23年2月10日(平成22年(行ケ)第10153号)等があります。

## 7. サポート要件を「形式的に」判断した裁判例

### 7.1 フリバンセリン事件<sup>18)</sup>(平成22年)

同判決は、医薬用途発明において、明細書中に薬理データ等が記載される必要性について以下のように判示して、大合議判決(偏光フィルム事件)の射程範囲を限定的に解釈しました。

同判決は、36条6項1号の趣旨を述べた上で、「『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、特段の事情のない限りは、『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で足りる…。

大合議部判決の判示は、(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いること、(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。」

もっとも、同判決に従っても、医薬用途発明の薬理データは実施可能要件の問題となりません。

医薬用途発明において明細書に薬理データが欠如していた平成23年(行ケ)第10179号事件は、実施可能要件違反と判断されました。

本件事案も、審決取消後の再度の拒絶審決は実施可能要件違反とされ、確定しています。

### 7.2 フリバンセリン事件後の裁判例の動向

フリバンセリン事件判決は「特段の事情のない限りは、『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で足りる」と、大合議判決の射程範囲を限定的に解釈しましたが、その後の裁判例が踏襲しているとは言い難い状況です。

例えば、平成23年(行ケ)第10234、10235号においては、特許権者がフリバンセリン事件判決を引用して、サポート要件は形式的に判断すべきと主張しましたが、大合議判決に従って実質的に判断する旨を判示しました。

また、医薬用途発明に係る平成23年(行ケ)第10147号もサポート要件を実質的に捉えました。

平成24年(行ケ)第10299号も、「発明の詳細な説明…は、…本件発明の解決すべき課題を解決できることを示したことはない。」として、サポート要件違反を実質的に判断しました。

その他の近時の下級審裁判例を概観しても、サポート要件について、「…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で足りる」と判示したものは見当たりません。

このような近時の裁判例の動向に鑑みると、今後も、大合議判決に従って、サポート要件は実質的に理解され、「発明の詳細な説明に、当

該発明の課題が解決できることを当業者において認識できるように記載しなければならない」と判断される傾向が続くと予想されます。

## 8. まとめ

平成15年審査基準改訂後は、サポート要件を「実質的」に判断する運用が定着しています。

実施可能要件は、36条4項1号の「実施」が「可能」となる記載と、委任省令（特許法施行規則第24条の2）の「技術上の意義」の記載を含みますが、特に後者との関係では、サポート要件の判断基準との区別が困難となっており、これを区別しない裁判例も存在します。

両者を区別するか否かとは一応別問題として、偏光フィルム事件大合議判決はサポート要件を実質的に判断する旨の平成15年審査基準改訂と同旨であるところ、フリバンセリン事件判決はサポート要件を原則として形式的に判断すると解釈し、大合議判決の射程範囲を限定しました。

尤も、その後の下級審裁判例を概観すると、フリバンセリン事件判決が踏襲されているとは言い難い状況ですから、大合議判決を踏まえた議論・当て嵌めが必要と考えられます。

### 注 記

- 1) 平成23年改訂審査基準第I部第1章3.3.2
- 2) 平成23年改訂審査基準第I部第1章3.2

- 3) 平成17年(行ケ)第10042号「偏光フィルムの製造法」大合議判決
- 4) 平成23年改訂審査基準第I部第1章2.2.1.1
- 5) 平成23年改訂審査基準第I部第1章2.2.1.2
- 6) 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」発明協会、2002年
- 7) 竹田稔「明細書に於ける開示とクレームの広さ」パテント53巻1号39頁(2000)
- 8) Biogen v. Medeva plc [1995] R.P.C. 25 (House of Lords)
- 9) The Regents of the University of California v. Eli Lilly and Co., 119 F.3d 1559 (Fed. Cir. 1997)
- 10) 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1324号80頁(2006)
- 11) 東京高判平成15年12月26日(平成15年(行ケ)第104号)
- 12) 知財高判平成17年10月19日(平成17年(行ケ)第10013号)
- 13) 知財高判平成18年6月28日(平成17年(行ケ)第10712号)
- 14) 知財高判平成18年10月4日(平成17年(行ケ)第10579号)
- 15) 知財高判平成20年9月17日(平成19年(行ケ)第10361号)
- 16) 知財高判大合議平成17年11月11日(平成17年(行ケ)第10042号)
- 17) 知財高判平成20年6月12日(平成19年(行ケ)第10308号)
- 18) 知財高判平成22年1月28日(平成21年(行ケ)第10033号)

(原稿受領日 2015年1月30日)