

フルオロエーテル組成物及び、ルイス酸の存在下におけるその組成物の分解抑制法事件

判決年月日 平成 23 年 4 月 7 日

事件名 平成 22 年（行ケ）第 10249 号，第 10250 号 審決（無効・請求成立）取消請求事件

<http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20110411135336.pdf>

担当部 知的財産高等裁判所第 2 部

【コメント】

- (1) 本事案では，以下のとおり，第 1 次審決・第 2 次審決を経ており，第 1 次審決とこれに対する審決取消訴訟判決，第 2 次審決とこれに対する審決取消訴訟判決のいずれも，特許庁と知的財産高等裁判所との間で，判断が異なったものとなりました。

H17.5.9 被告により無効審判請求（無効 2005-80139 号）

H18.6.21 審決 = 請求不成立（第 1 次審決）・・・特許有効

第 1 次審決に対する審決取消訴訟（平成 18 年（行ケ）第 10489 号）

H21.4.23 判決 = 実施可能要件違反を理由として，第 1 次審決を取消
・・・特許無効

H21.7.9 原告ら（特許権者，共有）が訂正請求

H22.3.29 審決 = 訂正を認めた上で，実施可能要件違反を理由として，無効審決（第 2 次審決）・・・特許無効

第 2 次審決に対する審決取消訴訟（本訴訟）

H23.4.7 判決 = 訂正発明について，実施可能要件違反は認められないとして，第 2 次審決を取消・・・無効審決を取消

なお，被告からは，別途，無効審判請求（無効 2007-800138 号）がなされており，本訴訟では，無効 2005-80139 号，無効 2007-800138 号にかかる審決取消請求訴訟が併合されています。

(2) ア 第 1 次審決取消訴訟

第 1 次審決取消訴訟では，特許請求の範囲の記載において，水の含有量につき「少なくとも 0.015%（重量/重量）」との限定のみが付されていたところ，

「本件発明 1 のような組成物の発明においては，当業者にとって，当該組成物を

構成する各物質名及びその組成割合が示されたとしても、そのみによっては、当該組成物がその所期する作用効果を奏するか否かを予測することが困難であるため、当該組成物を容易に使用することができないから、そのような発明において実施可能要件を満たすためには、発明の詳細な説明に、当該組成物がその所期する作用効果を奏することを裏付ける記載を要するものと解するのが相当である。」

「発明の詳細な説明には、本件数値（少なくとも150ppm）の水を含ませることにより所期の作用効果を奏したとの直接の記載は一切なく、実験に用いられた水の量のうち本件数値に最も近似する水の量である109ppmの水しか存在しない場合にはセボフルランの分解を抑制することができず、206ppm以上の水が存在する場合にはセボフルランの分解を抑制することができたとの記載（実施例4のうち40 の場合）があるのみである。」

「本件各発明は、セボフルランがルイス酸によって分解され、有害なフッ化水素酸等の分解産物を生じるとの課題を解決するため、ルイス酸抑制剤である水を含むに、所期の作用効果を奏することを目的とするものと認められる。」

しかしながら、発明の詳細な説明には、本件各発明は、単に、ルイス酸抑制剤としての水を含むさせればよいとするものではなく、水によるその「有効な安定化量」を問題とし、これを、「約0.0150%w/wから0.14%w/w（飽和レベル）である」とする旨の記載（略）があるのであり（略）、前記(4)の各実施例の記載をみても、そのほとんどにおいて、含有させる水の量を問題にし、水の量の多寡によって、所期の作用効果を奏するか否かを確認しているのであるから、本件数値は、所期の作用効果を奏する有効量を意味するものと解され、これを、場合によっては所期の作用効果を奏しないこともあるという意味での単なる「目安」とみることとはできない。」

「発明の詳細な説明には、本件各発明について、本件数値の水を含むさせることにより所期の作用効果を奏することを裏付ける記載があるものと認めることはできず、その他、そのように認めるに足りる証拠はないから、発明の詳細な説明には、本件各発明の少なくとも各一部につき、当業者がその実施をすることができる程度の記載があるとはいえないというべきである。」

と判示しました。

すなわち、第1次審決取消訴訟判決は、本発明につき、発明の課題解決との関係において、水の含有量が重要な技術的意義を有していることに着目し、その上においては、「少なくとも0.015%（重量/重量）の水を含む」なる範囲の限定では、発明の少なくとも一部について、実施可能要件違反が認められるとしました。

イ 訂正請求及び第2次無効審決

原告ら（特許権者，共有）は，第1次審決取消訴訟の上記判決を受け，特許請求の範囲の記載につき，「206ppm以上，0.14%（重量/重量）未満」との数値限定とする旨の訂正請求をしたところ，第2次審決は，

- （ ）本件特許明細書に記載された実施例において採用されている実験条件は過酷なものであって，通常的环境下での条件との関係について訂正明細書に具体的な説明がないこと
- （ ）訂正発明では，麻醉薬組成物を収容する容器がガラス容器に限られていない一方で，訂正明細書の実施例にはガラス容器に由来するルイス酸についてしか記載がなされていないこと

等を理由として，実施可能要件違反である旨の判断をしました。

ウ 第2次審決取消訴訟（本訴訟）

第2次審決取消訴訟判決は，訂正発明について，発明の詳細な説明には，課題解決との関係において，発明を実施することができる程度に明確かつ十分な記載がされているものとして，実施可能要件違反であるとした第2次審決を取り消しました。

第2次審決が示した実施可能要件違反の理由（ ）について，第2次審決取消訴訟判決は，過酷な条件下で安定している薬剤であれば，通常の使用条件下でも安定しているものとするのが当業者の当然の理解であるとして，さらに詳細な製造条件等の開示までは必須のものではないと判断しました。

また，第2次審決が示した実施可能要件違反の理由（ ）について，第2次審決取消訴訟判決は，訂正明細書の実施例の記載は，麻醉薬が通常使用される方法である，ガラス製アンプルに封入して保管する方法を想定されたものであるが，訂正明細書の発明の詳細な説明の記載内容に照らせば，ガラス以外の材料からなる容器内にルイス酸が存在する場合においても，訂正発明の構成を実施することは可能である旨判断しました。

- (3) 実施可能要件違反の判断において，如何なる程度の記載が必要であるかについては，近時の裁判例では，当該発明の技術的意義を明らかにして，発明の特徴的部分・課題解決との関係に着目して具体的な検討がなされる傾向があります。

本裁判例も，第1次審決取消訴訟では，課題解決との関係において，有効な水の含有量が発明の特徴的部分をなすことに着目し，訂正前発明では有効な水の含有量につき十分な数値限定がなされていないとして，少なくとも発明の一部につき，実施可能要件違反である旨判断しましたが，特許権者により，有効な水の含有量につき数値をさらに限定する訂正請求がなされ，その余の条件等については詳細な記載がなされて

いなくとも、当業者において実施可能と判断しています。

【参考】

実施可能要件違反につき判断した近時の裁判例としては、以下のものがあります。

- ・ 知財高判 H22.7.20（平成 21 年（行ケ）第 10244 号）「容器，溶融金属供給方法及び溶融金属供給システム事件」
- ・ 知財高判 H22.7.20（平成 21 年（行ケ）第 10246 号）「容器（溶融金属用）事件」
- ・ 知財高判 H22.8.9（平成 21 年（行ケ）第 10440 号）「合成樹脂製窓材事件」（判時 2101 号 113 頁）
- ・ 知財高判 H23.1.25（平成 22 年（行ケ）第 10105 号）「内燃機関およびその作動方法事件」
- ・ 知財高判 H23.4.14（平成 22 年（行ケ）第 10247 号）「電解放出デバイス用炭素膜事件」

【事例】

請求不成立との第 1 次無効審決に対する審決取消訴訟において，実施可能要件違反を理由として審決を取消す旨の判決がなされ，数値限定にかかる訂正請求がなされたところ，第 2 次審決では，依然，実施可能要件違反である旨の判断がなされたが，これに対する審決取消訴訟（本訴訟）では，実施可能要件違反は認められないとして，実施可能要件違反を認めた第 2 次審決が取り消された事例。

【判決内容の概要】

「もともとセボフルランは麻酔剤の成分として相当程度安定であるところ，水が一般にルイス酸（触媒）を失活させる化合物，すなわちルイス酸抑制剤として周知であること（略）をも考慮すれば，前記の 206ppm 以上 0.14% w/w 未満の含有率となるよう（この点が，無効 2005 - 80139 号事件の第一次取消判決後に限定された構成である。）セボフルランに水分を添加することで，麻酔薬の保管，運搬手段として通常用いられるガラス製アンプルにセボフルランを充填した後，アンプルの一部を炎で加熱して焼き切ってアンプルを密封し（フレイムシール），できあがったアンプル入り麻酔薬を一定の時間保管した後に，アンプルを破って麻酔薬を使用するという通常想定される使用方法においても，あるいはその余の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も，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というべきである。

なお，確かにルイス酸は極めて広範な概念であり，ルイス酸の作用機序も様々である上，各訂正発明の優先日当時に，原告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、前記のとおり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。

したがって、訂正明細書の発明の詳細な説明には、当業者が、セボフルランに一定の含有率で水を含有させた麻酔薬組成物（本件訂正発明1）及びかかる含有を特徴とする麻酔薬組成物の調製方法（本件訂正発明2，3）を実施できることはもちろん、かかる含有によりルイス酸によるセボフルランの分解を防止する方法（本件訂正発明4）についても、これを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、各訂正発明につき特許法36条4項1号の実施可能要件に欠けるところはない。審決は実施可能要件の充足の有無につきこれと異なる判断をするものであって、その判断には誤りがある。」

「訂正明細書の実施例3，4で採用されている実験条件が通常想定される使用条件を超える過酷なもので、短時間で実験を終える加速試験の条件として設定されたものであるとすれば、上記実験条件下でも安定している薬剤は、上記実験条件未満の通常の使用条件下でも安定しているものとするのが当業者の当然の理解であって、さらに詳細に製造条件等を開示するか否かは、明細書の作成者において発明の詳細な説明をどこまで具体的かつ詳細に記載し、当該発明の実施形態を詳細に開示するかによるものにすぎず、かかる詳細な製造条件等の開示が特許法36条4項1号の規定の適用上必須だとされるものではない。そうすると、審決の上記説示は誤りである。」

〔文責：森本 純〕以上