

# 実施可能要件とサポート要件の「直感的」理解

副所長・弁理士 清水 義憲



## 1 はじめに

特許の記載要件に関し、実施可能要件とサポート要件という類似の概念があり、両者の差異は何なのかという質問をよく受ける。例えば、医薬発明について薬理データがない場合、審査基準・審査ハンドブックによれば、サポート要件<sup>1</sup>に違反するが、同時に実施可能要件<sup>2</sup>にも違反する。

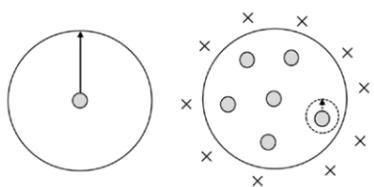
これは、同一事案に対し両要件のいずれもが適用可能という意味のように思えるが、事案によって両要件のどちらか一方のみが適用されることになるのかもしれない。実際、以下で取り上げる「フリバンセリン事件」(平成21年(行ケ)10033号)では、薬理データ不備によるサポート要件違反の審決が知財高裁で取消され、差し戻された審理において薬理データ不備による実施可能要件で拒絶されている。

そこで今回、両要件の異同について「直感的」に検討してみたい。直感的というのは、イメージ図で書けるように…といった意味であり、直感的である以上、完全なる理論的整合性はとれていないが、理解を進めるための一助になるかもしれない<sup>3</sup>。

## 2 男湯・女湯理論

実施可能要件とサポート要件の検討

に入る前に、技術分野ごとに(機械電気系と化学ライフサイエンス系に分けて)クレームの範囲がどのように確定されるかを、図を使って考えてみたい。



地面に線(クレームの境界)を引いて自分の陣地(クレームの範囲)を画定すると仮定すると、一般に、機械電気系は左、化学ライフサイエンス系は右のような形となる。

すなわち、機械電気系では中心となる技術思想(中央の○)があり、それに紐を括り付けて作用が生じる(図の→の長さ)まで紐を引っ張り、○を軸に地面にぐるっと円を描けば円の内側がクレームの範囲になる。ここで、発明の作用は「効果の生じる理由」として捉えている(効果が「スムーズに動く」である場合「摩擦が少ない」というのが作用)。

化学ライフサイエンス系は、実証学問であるため作用が分からない(結果が先に出るが理由は分からない)ことが多い<sup>4</sup>。したがって、この分野では、地面を掘り返して「効いたところ」を○、「効かなかったところ」を×の印をつけていき、○と×の間に境界を定めるイ

メージになる(なお、同分野では、作用の「紐」が全くないかというそうではなく、それが極端に短いだけである<sup>5</sup>。図の破線参照。)

このように技術分野に従ってクレームの画定方法が違うために、明細書の起案は、技術分野によって男湯と女湯のように「そもそも入り口から違っている」と私は説明することが多い。

## 3 実施可能要件・サポート要件の判断の歴史<sup>6</sup>と表裏説・分離説

平成5年の審査基準ではサポート要件は形式的判断とされていたが、平成6年の審査基準改訂でクレーム記載が柔軟化された影響で、平成15年の審査基準改訂でサポート要件の判断手法が充実化した。その後、平成17年の知財高裁大合議判決「偏光フィルムの製造法事件」(平成17年(行ケ)10042号)では、サポート要件に関し実質的判断を行うことが示された。この判決で実施可能要件に近い内容の判断がされたため、これ以降、両要件は明確に分離できない解釈が続いた。これに対して、平成22年の「フリバンセリン事件」において、薬理データは実施可能要件の問題でありサポート要件の問題ではなく、サポート要件は形式的判断で足りるとの考え方が示された。

なお「偏光フィルムの製造法事件」は、実施可能要件とサポート要件はほぼ重なりあうという表裏説に親和的であり、「フリバンセリン事件」は、両要件は相違するという分離説に基づくと考えられる。

## 4 実施可能要件

「加工飲料品事件」(平成28年(行ケ)10205号)では、特定メッシュの篩を通過した%により不溶性固形分量を規定した「野菜等を粉碎し得て得られた不溶性固形分を含む加工飲食品」について、詳細な説明の方法では篩を通過できたかどうかの判定が一義的に定まらないため、実施可能要件違反と判断された。

「ニッケル超微粉事件」(平成17年(行ケ)10280号)では、クレームの発明を製造等するには「過度な実験・試行錯誤を要する」として実施可能要件不備が認定された(同旨の判決は多数存在する。)

「フリバンセリン事件」の差戻審では、実施可能要件を満たすためには、明細書において、有効成分として記載されている物質が当該医薬用途に利用できることを薬理データ又はそれと同視すべき記載により裏付ける必要があるとされた。

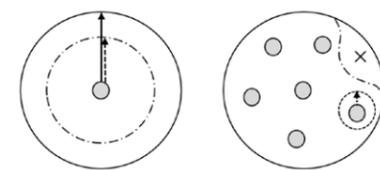
審査基準においては、物の発明の場合、物が作れるように記載され、物を使用できるように記載されることが求められるが、最初の2つの判決は前者、差戻審は後者の観点に対応すると考えられる。

これらを、上述の円を使って説明するなら、実施要件の判断は、円がきれいに引けることを前提として(発明がクレームの用語で表現できているとして)、詳細な説明に従って製造等したものが円の内側か外側か判断可能か、或

いは円の内側に入るように製造等できるのかという視点で行われるものと思われる。

## 5 サポート要件

一方で、サポート要件は、円がまずあるのではなく、内側から円を広げていってどこまで円が広げられるのかを確定させるものであると思われる。



技術常識を参酌し、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範囲までしかクレームが認められないという審査基準の考え方に基くと、サポート要件違反となるのは、機械電気系の場合、作用が奏される→の長さが実は短く、図の一点鎖線の円の範囲になるという状況が考えられ、化学ライフサイエンス系の場合、円の内側を新たに掘ってみたら×が出てきたため、図の一点鎖線のように円が凹んでしまう状況が考えられる。

凹んでくる円を押し戻すものとして、技術常識(破線の→)に基づく破線の円がある。それが示された事例として、「医薬事件」(平成23年(行ケ)10146号)があり、この事例では、作用機序の異なる2種の糖尿病治療薬を組み合わせた医薬に関する発明について、審決では化学構造や作用機序等の点で両化合物が大きく相違することから課題が解決できる根拠がないとした。しかし判決では、技術常識に照らすと、一方の薬剤で血糖値を降下させつつ、異なる作用機序により他方の薬剤で血糖値降下が可能であると認定し、本件の組み合わせに限って両者が拮抗する証拠は見当たらないとして、サ

ポート要件を是認している。

## 6 まとめ

以上のように考えると、実施可能要件とサポート要件では特許要件を判断するための視点が相違しており、そうであるからこそ、規定が別に存在し、「表裏の関係でほぼ同じ内容」とまでは言えないと思われる。実際、「実施可能要件は満たすがサポート要件を満たさない」事例は比較的多く存在しており、「実施可能要件の関門を通過したものだけサポート要件を判断」し、サポート要件の判断時には「発明の課題を解決できると認識し得る範囲か」という視点で行う(「葉酸代謝拮抗薬事件」:平成27年(行ケ)10249号、平成28年(行ケ)10017号、平成28年(行ケ)10070号参照<sup>7</sup>)というのが、両要件を取り扱う場合の現実的な解決になるものと考えられる。

1 審査ハンドブック附属書B(第3章 医薬発明)において、サポート要件違反の例として、「請求項には、成分Aを有効成分として含有する制吐剤の発明が記載されているのに対し、発明の詳細な説明には、成分Aの制吐剤としての用途を裏付ける薬理試験方法及び薬理試験結果についての記載がなく、しかも、成分Aの制吐剤としての用途が出願時の技術常識からも推認可能といえない」場合が示されている。

2 審査基準(第II部 第1章 第1節 実施可能要件)では、「用途発明(例: 医薬)においては、通常、用途を裏付ける実施例が必要である」とされており、用途の裏付けには薬理データが含まれると考えられる。

3 この内容は弊所を代表する意見というわけではなく、経験に基づいた筆者個人の見解である。

4 「超電導」という効果があるがその理由は分からない等

5 官能基の炭素数が1で効果が生じる場合、2では有効と推測できるが3以上だと効果が生じるか保証できない等

6 設楽隆一「記載要件-実施可能要件とサポート要件との関係、併せてプロダクト・バイ・プロセス・クレームについて」/特許69巻2号(2016年)

7 審査基準(第II部 第2章 第2節 サポート要件)も同旨