

審査基準「明細書及び特許請求の範囲の記載要件」の改訂

特許第1委員会
第4小委員会*

抄 録 平成15年10月22日に、審査基準記載要件に関する改訂が行われた。これまで形式的であった運用を、実効あるものとする為に、今回の改訂で特許法第36条第6項第1号（いわゆるサポート要件）に違反する2類型が新たに追加され、請求項の範囲が詳細な説明記載で実質的にサポートされているかの判断基準が追加された。本稿では、今回の改訂により想定される問題点を整理し、仮想事例を含めて出願人が留意すべき点について検討した結果を報告する。

目 次

1. はじめに
2. 審査基準改訂概要
 - 2.1 記載要件の改訂経緯
 - 2.2 改訂趣旨
 - 2.3 概要（サポート要件）
3. 出願人が留意すべき点
 - 3.1 特殊クレームにおける留意点
 - 3.2 技術分野別の留意点
 - 3.3 拒絶理由通知対応時の留意点
4. おわりに

1. はじめに

審査の迅速的確化のため、審査制度の見直しが行われている。これを受けて、2003年度に入り、審査基準改訂が相次いで行われ、その中の一つとして、特許法第36条第6項第1号（いわゆるサポート要件、又は裏付け要件とも言う。以下本稿では、「サポート要件」と言う。）の審査基準改訂¹⁾が行われた。

サポート要件に関しては、欧州ではEPC（欧州特許条約）第84条（Support in Description）²⁾、米国では米国特許法第112条第1項（Written Description Requirement）³⁾に既に規定されて

おり、日本における今回の改訂により、規定上、三極がほぼハーモナイズされたと見ることができ

る。なお、特許庁からパブリックコメント募集の際に示された審査基準改訂（記載要件）案について、同年8月に、特許第1委員会、特許第2委員会、ソフトウェア委員会連名で、パブリックコメントを提出している⁴⁾。

2. 審査基準改訂概要

2.1 記載要件の改訂経緯

特許請求の範囲の記載が制約され、発明をより適切に記載できないなどの問題も生じていた従来の規定が、平成6年法改正により、出願人が自らの判断で保護を受けようとする範囲を自由に記載できるようになった。この改正が近年の技術の多様化、複雑化と相俟って、発明により実現される機能、作用等によって特許請求の範囲を表現する方式が多用されるようになってきた。この表現方式は、出願人にとって、権利

* 2003年度 The Fourth Subcommittee,
The First Patent Committee

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

範囲の広い特許の確保に寄与する反面、特許請求の範囲の記載を必要以上に抽象化、多様化するあまり、意図する以上の権利範囲を表現する場合もあり、権利取得後に無用の紛争を招く可能性も出てきた。

これに対し、特許庁は平成12年12月に、機能特定クレームの取扱いについて、新たに発明の明確性に関する規定（特許法第36条第6項第2号）を採用するなどの大幅な審査基準の改訂を行った。これにより、審査において発明の明確性と実施可能要件を併せて広範に適用することや文言上特許請求の範囲に含まれる先行技術を提示すること等により、特許請求の範囲の記載が過度に抽象化、多様化されることを防止してきた。従って、審査の主眼は新規性や進歩性の判断に置かれ、サポート要件については、特許請求の範囲と発明の詳細な説明の表現上の対応関係を調べる程度の形式的な運用がなされてきた。

しかし、発明の詳細な説明に開示された内容と実質的に整合しない特許請求の範囲を有する出願に対し、上述のような運用で対処しようとすると、適切な先行技術調査ができなかったり、拒絶理由通知の趣旨を不明確なものとしたり、記載要件については、表現上の対応関係を調べるだけでは審査の適正さが確保されなくなっていく、運用の見直しの必要性が指摘されていた。

このような状況下、特許庁は、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会において取りまとめられた結論を受けて、パブリックコメント手続きを通じて審査基準改訂に係る意見を広く募集しながら、特許請求の範囲と発明の詳細な説明との実質的な対応関係の明確化を図る審査基準の改訂を行い、記載要件の規定を実質的に運用することにより、審査基準を充実化することとした⁵⁾。

2.2 改訂趣旨

EPC、米国特許法やPCTには、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を防止する手段として、特許請求の範囲の内容が明細書の開示によって十分に裏付けられたものでなければならないという要件が規定されている。EPCでは、第83条の実施可能要件との運用上の相違が明確ではないものの、第84条において、「請求の範囲は明確かつ簡潔に記載し、明細書により裏付けられるものとする」と規定されている。PCTにおいては、第6条に「請求の範囲は、明細書により十分な裏付けがなされていなければならない。」と規定されている。

さらに米国特許法においても、第112条第1項に Written Description Requirement が規定されている。なお米国では、発明を機能的に表現した means plus function クレームについて第112条第6項で規定している。本規定により、具体的構造、材料、又は行為を明記せずにクレームを記載することの代償として、means plus function クレームは実施例に開示されている構成及びその均等物に限定される。この解釈は、権利解釈時だけでなく審査段階においても同様である。従って、審査段階において明細書の開示内容より広範な公知例調査は不要である。

一方、日本の特許法においては、サポート要件として「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」でなければならない旨が規定されている。しかしながら、今回の改訂審査基準以前は、特許請求の範囲の記載がそのまま発明の詳細な説明に単に書き写される場合も要件を満たすと考えられていた。従って、サポート要件の審査は実質的に表現上の整合性をみるにとどまっておき、明細書によって十分に裏付けがされているか否かを審査する EPC などと同じ運用は行われていなかった。

2.1 で説明したような状況に対しては米国特許法第112条第6項の規定のような解決方法もあったが、サポート要件に関する審査基準を改訂することによって国際的な権利取得の円滑化と

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

制度・運用の調和を図ることとした。

なお、今回の改定は、技術内容に応じて、明細書に開示した具体例を、拡張ないし一般化して記載することを制限することを目的とするものではなく、その旨も改訂審査基準にも明記されている。

2. 3 概要（サポート要件）

(1) 規定の趣旨（改訂審査基準2.2.1）

サポート要件の規定は、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を防ぐため、即ち、公開していない発明について権利を請求することを防止するためのものである。

特許請求の範囲の記載がサポート要件の規定に適合するかの判断は、「請求項に係る発明」と、発明の詳細な説明の記載とを対比・検討することにより行われる。対比・検討にあたっては、「請求項に係る発明」と、発明の詳細な説明の記載との単なる表現上の整合性にとらわれることなく、実質的な対応関係について審査される。

実質的な対応関係についての審査は、「請求項に係る発明」が、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われる。この範囲を超えていると判断された場合は、「請求項に係る発明」と、発明の詳細な説明の記載とが、実質的に対応しているとはいえず、サポート要件の規定に違反する。

以下に、サポート要件の規定に適合しないと判断される類型の内、今回の改訂において追加されたものを示す。

1) 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（改訂審査基準における類型③）。

2) 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（改訂審査基準における類型④）。

なお、審査基準には、審査を行うにあたっての留意事項として、以下の点が挙げられている。

(i) サポート要件の審査は、出願人が特許を受けようとする発明として請求項で特定したものに基づいて、発明の詳細な説明の記載を検討することにより、進める。

(ii) 請求項は、発明の詳細な説明に記載された一又は複数の具体例に対して拡張ないし一般化した記載とすることができる。発明の詳細な説明に記載した範囲を超えないものとして拡張ないし一般化できる程度は、各技術分野の特性により異なり、妥当な範囲は事案毎に判断される。この判断にあたっては、特定の具体例にとらわれて必要以上に制限的にならないよう留意する。

(iii) 出願時の技術常識を参酌しても、発明の詳細な説明に開示された内容を請求項に係る発明の範囲に拡張ないし一般化できないと判断される場合は、審査官はその判断の根拠を示すことにより拡張ないし一般化できないと考える理由を説明する。

(iv) 発明の課題を解決するための手段が請求項に反映されておらず、その結果、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になっていると判断される場合は、審査官は発明の詳細な説明に記載された、発明の課題及び解決手段を示すことにより、その理由を説明し、出願人が拒絶の理由を回避するための補正の方向について理解できるようにする。なお、発明の詳細な説明において複数の課題が記載されている場合は、そのうちのいずれかの課題に対応した手段が請求項に反映されている必要がある。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

(2) 違反の類型 (改訂審査基準2.2.1.1)

改訂審査基準には、違反する4類型に対応する具体例が規定されている。

類型①：対応関係(改訂審査基準掲載 例1, 2)

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。

類型②：用語統一(改訂審査基準掲載 例3)

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。

類型③：拡張, 一般化(改訂審査基準掲載 例4-10)

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。

類型④：課題を反映しているか(改訂審査基準掲載 例11, 12)

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。

今回の改訂趣旨である実質的なサポート要件違反として、特に類型③と類型④の具体例(例4-12)が追加されている。化学分野については、主に類型③で判断され、機械・装置・電気などの分野は類型③では判断しにくい為か、類型④で判断されると思われる。

今回の改訂で追加された、類型③と④の具体例は、以下のとおりである。

1) 類型③の例4(特定のスクリーニング方法で得られたR受容体活性化化合物)は、特定用途で化合物が包括的にクレームされているが、発明の詳細な説明にはそのうち、新規化合物三つについての化学構造、製法の記載のみで、その他の化合物について化学構造などの記載がないため、クレーム範囲の化合物にまで拡張でき

ない場合。

2) 類型③の例5(例えばハイブリットカー)は、もたらされる結果によるクレームなのに、発明の詳細な説明には、特定の手段による結果のみ記載されているので、あらゆる手段によってもたらされる結果にまで一般化できない場合。

3) 類型③の例6(活性Aを有するタンパク質をコードするDNA)は、機能特定されたDNAがクレームされているが、発明の詳細な説明には、一つの特定の塩基配列のみの記載であり、クレームされたDNAにまで拡張できない場合。

4) 類型③の例7(所望の性質により定義された化合物を有効成分とする特定用途の治療剤)は、特定治療用途で化合物が包括的にクレームされているが、発明の詳細な説明には、ごくわずかな化合物の特定治療の有用性しか確認していないので、クレーム範囲の化合物にまで拡張できない場合。

5) 類型③の例8(化学物質)は、マーカッシュ形式のクレームで、発明の詳細な説明には特定の選択肢しか記載されていないので、全ての選択肢まで拡張できない場合。

6) 類型③の例9(成分Aを有効成分として含有する制吐剤)は、特定化合物の医療用途クレームであるのに、発明の詳細な説明には、薬理試験方法、薬理データについての記載がないので特定化合物が、医療に有効であると推認できない場合。

7) 類型③の例10(機能・特性等を数値限定することにより特定した物)は、クレームの数値範囲全体にわたる十分な数の具体例が示されず、数値限定の範囲全体にまで拡張ないし一般化できない場合。

8) 類型④の例11(情報端末)は、課題を解決する手段が、クレームに反映されていない電気分野の場合。

9) 類型④の例12(自動車)は、課題を解決する手段が、クレームに反映されていない機械

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

分野の場合。

3. 出願人が留意すべき点

今回の審査基準改訂により、出願人が留意すべきと思われる点について、特殊クレームにおける留意点、技術分野別における留意点、拒絶理由通知時の留意点について示す。

3. 1 特殊クレームにおける留意点

(1) 機能特定クレーム

クレーム範囲が広すぎる場合の典型的な類型であり、実施例の記載とクレームにおける機能的記載との関係でクレームの広狭が議論されることが多い。これは、その機能を有する要素の全てが目的の効果を達成できるかが不明であるからと思われるが、実施例が少ない場合であっても、明細書においてその機能と効果の関係が理論的に説明されていれば、サポート要件を具備すると判断されるべきである。この場合、実施例はその理論的説明の裏付けに過ぎない。

一方、改訂審査基準では「一定の具体例しか開示されていないから、拡張又は一般化できない」との説明があるのみで、理論的説明の有無を問題とする記載はみられない。しかし、機能特定クレームの場合、『特有の機能』自体が発明の構成要素であることから、その機能に関する技術的説明（機能と効果の関係についての理論的説明など）が開示されていない場合には、予測可能な技術分野を除いて、「サポート要件」を具備していないと判断される可能性が高い。そのため、出願に際しては、単に実施例の多少により判断するのではなく、「機能」と「効果」の関係について理論的に説明されているかに留意して、明細書を作成することが望ましい。

(2) 数値限定クレーム

これもサポート要件違反の典型的な類型であり、数値限定の臨界点周辺における実施例の有

無が問題視されやすい事例である。本来、このクレーム形式では、数値限定の範囲内において効果が得られることを示すため、どのような開示が要求されるのかが議論されるべきであるが、実際には、進歩性の観点から、限定された数値（臨界点）の前後で効果の差異を確認できるような実験データ（比較データ）が必要か、又は、数値限定の範囲内で高い効果が得られることが十分な数の実施例で説明されているか、という議論がされる傾向にある。しかし、サポート要件からすれば、詳細な説明における開示内容（理論的説明）がクレームの記載内容と対応しているかが本題であり、実験データはあくまで開示内容を裏付けるための証拠に過ぎない。

一方、技術分野によっては、数値限定による効果予測が可能な場合があるが、予測可能であるとすれば、数値限定による効果を理論的に説明することが比較的容易となるはずである。また、明細書に開示された従来技術との比較から発明の効果が確認できることを理論的に説明することも可能であり、この場合には限定された数値範囲内で従来技術に比較した効果を示すことができれば、サポート要件を満たすことになるとと思われる。

従って、数値限定発明の場合でも、その数値限定の根拠となる理論的説明を明確にしておくことが「サポート要件」違反を回避するために重要であると考えられる。

3. 2 技術分野別の留意点

(1) 化学系

マーカッシュ形式の請求項に記載された多数の選択肢や、発明の詳細な説明において例示された多数の構成単位のうち、どの程度を選択肢や構成単位についての説明があれば記載されていると同視できる程度に当業者に明確に理解できると判断されるのか、現時点において明確であるとは言い難い。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

今後の審査状況によってこれが明確になるには相当の時間を要すると思われる。

(2) 機械電気系

サポート要件違反による拒絶理由通知が増えると予想されるが、出願人の対応として、改訂審査基準（5. 事例集）における、ハイブリッドカーについての例1-3（サポート要件違反）では「発明の詳細な説明に具体的に開示された動力伝達（制御）手段そのものに限定する必要は必ずしもなく、この手段を機能的に表現することを妨げない。」とある。これは「妨げない。」と説明されているだけであって、具体的な対応策が記載されているとは言い難い。

一方、実質的に同一の明細書例である例3-11（実施可能要件違反）では出願人の対応として「発明の詳細な説明に記載されている特定の動力伝達制御手段を備えたハイブリッドカーに補正すれば、拒絶理由は解消する。」とある。

サポート要件違反と実施可能要件違反との異なる違反例であることが前提であっても、例1-3と例3-11とは実質的に同一の明細書例でありながら各々の対応が異なっていることは誤解を招きやすいと思われる。

なお、出願時の明細書において、課題を解決するための手段を狭く書きすぎる（例えば、実施例の装置一つのみ記載）と、最終的には請求項を狭く限定せざるを得ないため、解決課題に対応する解決手段は、実施例記載の装置の上位概念や他の実施例（装置）を記載しておくべきである。

3. 3 拒絶理由通知対応時の留意点

本項では、サポート要件違反の拒絶理由（違反の類型③、④）が通知された場合、出願人として留意すべき点について示す。

まずは、クレームを減縮補正せずに、広い権利化を試みる。このための方策として、出願時

の技術常識を意見書で示す等により、開示された内容を請求項に係る発明の範囲まで拡張ないし一般化することが正当化される理由を、具体的に説明することで、拒絶理由に対して反論、釈明することである⁵⁾。しかし、サポート要件違反で拒絶理由通知された場合、出願時の技術常識を具体的に説明して反論することは、出願人にとって容易なことではない。

そこで、実験成績証明書による反論、釈明ができないだろうか。これまで、実施可能要件違反による拒絶理由に対する対応では、出願当初明細書の開示で実施可能であることを補足的に証明するために、実験成績証明書の提出が認められており、改訂審査基準（5. 事例集）の実施可能要件に関する事例（例3-7、3-9及び3-10）にも掲載されている。しかし、実験成績証明書等により後発的に提出された実験データは、出願当初明細書の開示で実施可能であることを補足的に証明するために提出するもので、出願当初明細書の開示を補うものではない。このことから、サポート要件違反の場合、実験成績証明書を提出することは、効果的方策とは考えられない。つまり、後発的に実験データや薬理データを実験成績証明書等により提出しても、サポート要件違反の場合には、その提出により出願時の技術常識と照らして、当初明細書に記載されていると同視できる場合（どのような場合か想定できないが）を除き、実験成績証明書により反論、釈明しても、拒絶理由は解消し難いと予想される。

このように考えると、最終的には、詳細な説明に開示された範囲に、請求項を（減縮）補正することが有効な方策となるが、新規事項の追加とならないよう留意すべきである。

このように、サポート要件違反の対応時に困らないよう、出願当初の明細書には、補正可能なようにしっかりと補正の根拠とし得る事項を記載しておくべきである。また、国内優先出願

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

にて、請求項をサポートできるような実験データ等追加していくのも有効な方策である。

なお、サポート要件違反で拒絶理由が通知される場合、審査官は「違反となる請求項及び違反する号を、その理由とともに記載し、その判断の根拠となった明細書等の特定の記載を指摘」することになっているので、対応指針になるのではと思われる。ただし、欧米の規定のように、「サポート要件違反の場合の一応の立証責任は、審査官にある」と明記されているわけではないので、今後の実際の審査運用を確認する必要がある。

以下に、サポート要件違反と実施可能要件違反の場合の拒絶理由に対する対応の違いについて、仮想事例を示したので、参考にされたい。

【請求項1】 活性Aを有する化合物を有効成分として含有する疾患Bの治療剤。

【請求項2】 活性Aを有する化合物が、一般式Cで示される化合物である、請求項1に記載の治療剤。

【発明の詳細な説明】 における開示内容

- ① 活性Aを有する化合物としては、公知資料を引用して、一般式Cの化合物以外にも知られている点を開示。
- ② 一般式Cの化合物は活性Aを有し、疾患Bに対しても有効である点が、薬理データ

(実施例)とともに開示。

- ③ 一般式C以外の活性Aを有する化合物(公知資料記載の化合物)についての薬理データについては、開示されていない。
- ④ 活性Aを有する化合物が、一般的に、疾患Bの治療薬として有効であることを示す理論上又は実験上の根拠については、開示されていない(活性Aと疾患Bを繋げるための理論的・実験的根拠がなく、一般式Cの化合物が疾患Bに有効であることを示すのみ)。

⑤ 活性Aと疾患Bを繋げる理論的・実験的根拠が、当業者にとって予測可能ともいえない。

本件の場合、請求項1は、上記の④、⑤を理由として実施可能要件違反(第36条第4項第1号)、サポート要件違反(第36条第6項第1号)のいずれにも該当する可能性がある。

この点に関して、実施可能要件違反についての例3-7(IL-X阻害作用を有する化合物を有効成分とする抗アレルギー剤)を見ると、出願人の対応方法として、「薬理データ又は実験成績証明書の提出、薬理作用等の理論的証明によって実施可能要件違反の拒絶理由は解消する」との記載がある。これをサポート要件違反の場合と、比較すると表1のようになると考えられる。

表1 仮想事例による拒絶理由の比較

拒絶理由	第36条第4項第1号	第36条第6項第1号
化合物一般における薬理データが示されていない点	代表的な他の化合物の薬理データを提出して、一般に活性Aを有する化合物が疾患Bに有効であることを明らかにできれば、拒絶理由は解消する(例3-7の記載より)。	薬理データ提出によってもサポート要件は解消しにくい →他の化合物で実施可能であることが明らかになっても、疾患Bに対する有用性を示した薬理データが開示されていないため、発明は開示されていたとはいえないと考えられる。
活性Aが疾患Bに有効であることの理論的根拠が示されていない点	活性Aを有する化合物が疾患Bに有効であることの薬理作用等の理論的な説明を行い、それが出願時の技術常識であったことを示した場合にも、上記拒絶理由は解消する(例3-7の記載より)。	薬理作用等の理論的な説明を行い、それが出願時の技術常識であったことを示した場合には、上記拒絶理由は解消すると考えられる。 出願時の技術常識であることが示せなければ、本項違反は解消しない。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

4. おわりに

日本における今回の改訂により、規定上は、三極でほぼハーモナイズされた。しかし日本における実際の運用は始まったばかりであり、今回の改訂サポート要件に関する審査事例の蓄積が必要である。出願人として、どのような問題が発生するか今後の具体的な審査事例が待たれる。当面は、過度な審査運用のないようお願いしたい。さらに、当委員会において、今後の具体事例を蓄積後、特許庁に対して審査基準掲載事例の充実化の要請と、必要であれば、審査の迅速化を妨げないように配慮しつつ、改訂を視野に入れた問題把握と提言活動が必要と考える。

なお本稿は、当小委員会のメンバーである、小林俊夫（リーダー、花王）、山本正剛（サブリーダー、神戸製鋼所）、上甲高志（三菱レイヨン）、吉居園子（高砂香料工業）、村井良彦（武田薬品工業）、川本純次（宇部興産）、諏訪典広（日産化学工業）、秋山華実（日立製作所）が担当した。

注 記

- 1) 特許庁、特許・実用新案審査基準（平成15年10月22日公表）、特許庁ホームページ
- 2) 欧州特許庁「Guidelines for examination in the

EPO CHAPTER III : THE CLAIMS 6. Support in description」EPO ホームページ内（2003年4月）

- 3) 米国特許商標庁「In re Donaldson 53 USPQ2d 1225」USPTO ホームページ内（MPEP 2003年2月）
- 4) 特許庁、意見募集（パブリックコメント）、「明細書及び特許請求の範囲の記載要件の改訂審査基準（案）に寄せられたご意見の概要及び回答」特許庁ホームページ（平成15年10月22日）
- 5) 特許庁調整課審査基準室「特許・実用新案審査基準「明細書及び特許請求の範囲の記載要件」及び「明細書、特許請求の範囲又は図面の補正」の改訂について」、とつきよ、平成15年11・12月号、No. 369, 23, 24頁
産業構造審議会・知的財産政策部会・特許制度小委員会「最適な特許審査に向けた特許制度のあり方について中間取りまとめ」17～18頁（2003年1月）

参考文献

- (1) 日本知的財産協会・特許第1委員会・第4小委員会「機能特定クレームの取扱いについて」知財管理52巻10号1476頁（2002年）
- (2) 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53巻11号、1712～1714頁（2003年）

（原稿受領日 2004年5月17日）