

医薬・化学発明における作用的構成「○○剤」について 要件充足性が判断された事例

——セボフルラン貯蔵方法事件——

知的財産高等裁判所 平成21年4月23日判決言渡
平成18年(ネ)第10075号 特許権侵害差止請求控訴事件

時 岡 恭 平*

抄 録 本件は、特許請求の範囲に「ルイス酸抑制剤」という記載がある本件特許発明の技術的範囲に、控訴人が使用する方法が属するか否かが争われた事件である。裁判所は、「ルイス酸抑制剤」とは、ルイス酸を抑制するという物質自体の性質を有するのに加え、ルイス酸を抑制することにより得られる作用効果を実施態様において奏するものである、という趣旨の認定をし、「ルイス酸抑制剤」というためには、ルイス酸の抑制という作用（中和）とそれによって生じる効果（セボフルランの分解防止）との間に因果関係が認められることを要するといった内容の判断をした。医薬をはじめとする化学分野の組成物などの発明において多用されている「○○剤」という用語が、特許発明の技術的範囲においてどのように解釈されるのかを判示した例として、クレーム解釈の実務において今後の参考になると思われる。そこで、本件について紹介するとともに、本件をもとに構成要件の充足性、特許法第70条の検討等を行った。

目 次

1. はじめに
2. 事件の概要
 - 2.1 発 端
 - 2.2 本件特許権の内容
 - 2.3 控訴人の実施態様
3. 事件の経緯
 - 3.1 争 点
 - 3.2 第1審判決
 - 3.3 本件判決
4. 考 察
 - 4.1 本件における「○○剤」の構成要件の充足性の判断
 - 4.2 特許法第70条の検討
 - 4.3 作用効果不奏功の抗弁との相違
5. 実務上の留意点
 - 5.1 侵害訴訟における留意点

- 5.2 特許出願及び中間処理における留意点
6. おわりに

1. はじめに

医薬をはじめとする化学分野の組成物などの発明においては、構成要件を特定の物質名で表さずに、その構成要件が有する性質を作用的な構成にして表現することがある。最も典型的な例は、「作用」＋「剤」として表現される、いわゆる「○○剤」の記載である。この「○○剤」という表現は、具体的には「ヒスタミン遊離抑制剤」、「抗酸化剤」などの表現に例示される医薬・生化学関連の特許をはじめ、「硬化剤」「発

* 北斗特許事務所 弁理士 Kyohei TOKIOKA

泡剤」などの表現に例示される材料化学の特許まで、化学に関連する分野において幅広く用いられている。「〇〇剤」と表現すれば、複数の物質を上位概念化して簡単に記載することができ、また、マーカッシュ形式で複数の物質を並べて記載するよりも、記載された物質に必ずしも限定されないという意味で権利範囲が広く解釈され得るというメリットがある。

本判決は、特許請求の範囲に記載された「〇〇剤」という用語の解釈が争点となった事件に関するものであり、特許請求の範囲に「ルイス酸抑制剤」という記載がある本件特許発明の技術的範囲に、控訴人が使用する方法が属するかどうか争われた。

特許請求の範囲に記載された「〇〇剤」という用語をどのように解釈するかについて、今後の実務上の参考となると思われるので紹介したい。

2. 事件の概要

2.1 発端

本件は、特許権者であるアボット・ラボラトリーズ (X1) とセントラル硝子株式会社 (X2)

が共同で原告 (X) となり、被告 (Y) であるバクスター株式会社による「全身麻酔剤 [セボフルラン剤]」の輸入・販売・販売の申出が本件特許権を侵害すると主張して、差止請求した事件の控訴審であり、第1審である東京地方裁判所では侵害が認められた¹⁾のを不服として被告=控訴人 (Y) がその判決の取消しを求めたものである。

2.2 本件特許権の内容

本件特許権 (特許3664648号)²⁾は、平成10年1月23日付けの特許出願³⁾を原出願とする分割出願 (平成12年11月16日付) であり、平成17年4月8日付けで登録された。

本件特許権の請求項1の記載は次の通りである。

「一定量のセボフルランの貯蔵方法であって、該方法は、内部空間を規定する容器であって、かつ該容器により規定される該内部空間に隣接する内壁を有する容器を供する工程、一定量のセボフルランを供する工程、該容器の該内壁を空軌道を有するルイス酸の当該空軌道に電子を供与するルイス酸抑制剤で被覆する工程、及び該一定量のセボフルランを該容器によって規定

表1 本件特許発明と控訴人方法の対比表

| 本件特許発明の構成要件 | | 控訴人=被告 (Y) 方法の構成 | |
|-------------|---|------------------|---|
| A | 一定量のセボフルランの貯蔵方法であって、以下の工程を含んでなることを特徴とする方法 | a | 250mlのセボフルラン原液の貯蔵方法であって、以下の工程を含んでなることを特徴とする方法 |
| B | 該方法は、内部空間を規定する容器であって、かつ該容器により規定される該内部空間に隣接する内壁を有する容器を供する工程、 | b | 該方法は、内部空間を有するアルミニウム製容器であって、かつ該容器により規定される該内部空間に隣接する内壁を有する容器を供する工程、 |
| C | 一定量のセボフルランを供する工程、 | c | 250mlのセボフルラン原液を供する工程、 |
| D | 該容器の該内壁を空軌道を有するルイス酸の当該空軌道に電子を供与するルイス酸抑制剤で被覆する工程、 | d | 該容器の該内壁を別紙方法目録記載の一般構造式を有するエポキシフェノリックレジンラッカーで被覆する工程、 |
| E | 及び該一定量のセボフルランを該容器によって規定される該内部空間内に配置する工程 | e | 及び 250mlのセボフルラン原液を該容器によって規定される該内部空間内に充てる工程 |

される該内部空間内に配置する工程を含んでなることを特徴とする方法。]

判決にて示された本件特許発明の構成要件の分説を表1に示す。

2. 3 控訴人の実施態様

控訴人(Y)＝第1審被告の実施する態様について、判決において認定された構成を表1に示す。

3. 事件の経緯

3. 1 争点

本件においては、控訴人(Y)の方法の「該容器の該内壁を別紙方法目録記載の一般構造式を有するエポキシフェノリックレジン(L)のラッカーで被覆する工程」(構成d)が、本件特許発明の「該容器の該内壁を空軌道を有するルイス酸の当該空軌道に電子を供与するルイス酸抑制剤で被覆する工程」(構成要件D)を充足するか、とりわけ、控訴人方法の構成dの「エポキシフェノリックレジン(L)のラッカー」がルイス酸抑制効果を有するか否かが争点の一つとなった(争点2-3)⁴⁾。

なお、本件特許権について補足説明すると、明細書等には「ルイス酸抑制剤」として「エポキシフェノリックレジン」は記載されておらず、また「被覆」の実施形態については、容器をルイス酸抑制剤(具体的には、水など)で洗浄するといったことが記載されているだけであり、容器内壁の表面をコーティングしていわゆる外層を形成するような「被覆」の態様については記載されていない。また、「ルイス酸抑制剤」という用語は、当業者において一般的な用語ではないようであり、そのため審査段階において記載要件違反(特許法第36条第6項2号)の拒絶理由が発せられ、「ルイス酸抑制剤」の前に「空軌道を有するルイス酸の当該空軌道に電子

を供与する」という記載を追加して特許査定を得るに至っている。

3. 2 第1審判決

上記の争点2-3に関する第1審裁判所の判断の概要は次の通りである。

『エポキシフェノリックレジン(L)は、その化学構造からルイス酸の空軌道と相互作用し(すなわち、分子中に電子供与性のある基を有しており、ルイス酸の空軌道部位に電子を供与し)、それにより当該ルイス酸の潜在的な反応部位を遮断する性質を有することは明らかである(前記アa)ないしd))⁵⁾。また、サンプルに含まれる水分量を制限して行った実験においても、ルイス酸(ガラス容器)に晒されたセボフルランにエポキシフェノリックレジン(L)を添加すると、添加量に応じてセボフルラン中の総分解物の値が段階的に減少しているのであるから、エポキシフェノリックレジン(L)がルイス酸による分解を抑制していることが明らかである(前記アe)ないしg))⁵⁾。したがって、エポキシフェノリックレジン(L)は、ルイス酸の空軌道と相互作用し、それにより当該ルイス酸の潜在的な反応部位を遮断して当該ルイス酸と接触するセボフルラン等のフルオロエーテル化合物がルイス酸によって分解することを抑制する化合物であるから、本件特許発明の構成要件Dの「ルイス酸抑制剤」に当たる。』

以上のように判断し、その他の争点⁴⁾についても原告(X)の主張を認め、被告(Y)による本件特許権の侵害を認定し、差止請求を認容する判決を下した。

3. 3 本件判決

(1) 控訴人＝第1審被告(Y)の主張の概要

控訴人(Y)は、争点2-3に関し、概ね次のような主張を行った。

- ・エポキシフェノリックレジンが医薬品として販売することのできる程度までセボフルランの分解を抑制しているとはいえ、ルイス酸の抑制の程度が、ルイス酸抑制剤としての程度を満たしていない。
- ・エポキシフェノリックレジンが固化しており、セボフルランと容器との接触を物理的に遮断しているに過ぎない。
- ・エポキシフェノリックレジンが固化して容器を被覆しており、被覆後に容器内に発生するルイス酸を抑制できるものではなく、ルイス酸抑制剤として作用していない。

(2) 被控訴人＝第1 審原告(X)の主張の概要

上記の控訴人(Y)の主張に対し、被控訴人(X)は、概ね次のような主張を行った。

- ・ルイス酸抑制剤はルイス酸との中和反応が起りさえすれば十分であり、医薬品として販売することができる程度にまでセボフルランの分解を抑制することまで求めるものではない。
- ・エポキシフェノリックレジンが固化して被膜を形成しているといっても樹脂の分子鎖の隙間に入り込んで小さな分子は透過するものであり、セボフルランの分解の抑制は物理的遮断によって実現されているのではなく、化学的なルイス酸の中和反応によって実現されるものである。
- ・ルイス酸抑制剤が、被覆後にもルイス酸抑制効果を奏することまで求められるものではない。

(3) 結論

(差止請求を認容した) 原判決を取り消す。被控訴人(X)の請求をいずれも棄却する。

(4) 判決要旨

まず、本件特許権に関し、構成要件Dの「ルイス酸抑制剤」の技術的意義について次のように認定した。なお、以下の判決引用においては、便宜のため筆者により下線を施している。

『本件特許発明にいう「ルイス酸抑制剤」とは、上記性質（※筆者注：ルイス酸の空軌道に電子を供与してルイス酸との間に共有結合を形成することによりルイス酸と上記アルファフルオロエーテル部分との反応を妨げるような性質）を有する物質であって、容器由来ルイス酸を中和し、もって、容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解を防止するとの作用効果をもたらすものであると認められる。』

『容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解の防止が容器由来ルイス酸の中和と関係なく実現される場合には、ルイス酸抑制剤が、容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解を防止するとの作用効果をもたらすとはいえ、そのような場合におけるルイス酸抑制剤は、本件特許発明にいう「ルイス酸抑制剤」に該当しないものと解するのが相当である。換言すれば、本件特許発明にいう「ルイス酸抑制剤」に該当するためには、当該ルイス酸抑制剤による容器由来ルイス酸の中和と容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解の防止との間に、当業者の認識を踏まえた因果関係が認められることを要すると解すべきである。』

『そして、本件特許発明の上記目的及び上記アの本件明細書の各記載によれば、本件特許発明は、ルイス酸抑制剤による容器内壁の被覆後、容器内壁とセボフルランとが接触することを当然の前提にしているものと解される。したがって、容器由来ルイス酸とセボフルランとが接触するものと認められない場合、例えば、物理的な要因により、セボフルランの通常の貯蔵条件下及び貯蔵期間内における容器内壁とセボフルランとの接触が完全に又は著しく妨げられる場

合(そのような接触があるとの立証がない場合)には、容器由来ルイス酸とセボフルランとの接触があるものとは認め難く、それ故、容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解の防止とルイス酸抑制剤による容器由来ルイス酸の中和との間に、当業者の認識を踏まえた因果関係があると認めることはできないものと解するのが相当である。』

次に、控訴人（Y）の方法に関し、構成dの「エポキシフェノリックレジン」（以下「EPR」という）及びその「ラッカー」について、次のように認定した。

『構成dの「エポキシフェノリックレジン」及びその「ラッカー」は、構成bのアルミニウム製容器（以下「控訴人容器」という。）の内壁に塗布される際には液状のEPRラッカーであり、塗布後、控訴人容器にセボフルランを配置する時点においては固化したEPR被膜となっているものと認められる。』

『容器内壁にEPR被膜を有する容器の場合、セボフルランの通常の貯蔵条件下及び貯蔵期間内において、容器内壁とセボフルランとの接触があるものと認めることはできない。』

そして、次のように結論づけて、構成dは構成要件Dを充足しない旨判示した。

『上記（1）及び（2）によれば、構成dにおいては、EPRにルイス酸抑制剤としての作用効果があると仮定してみても、ルイス酸抑制剤による容器由来ルイス酸の中和と容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解の防止との間に、当業者の認識を踏まえた因果関係があると認めることはできないから、構成dの「エポキシフェノリックレジンのラッカー」が構成要件Dの「ルイス酸抑制剤」に該当するということはできない。』

以上の理由から、控訴人（Y）の方法は本件特許発明の技術的範囲に属しておらず、控訴人（Y）は本件特許権を侵害していない旨の判決

が下された。

4. 考 察

4. 1 本件における「〇〇剤」の構成要件の充足性の判断

本件においては、「ルイス酸抑制剤」という構成要件を充足するか否かについて、知財高裁が原審（東京地裁）とは異なる判断を示したことが興味深い。東京地裁が「ルイス酸抑制剤」を化学構造とルイス酸を抑制するという物質的作用（性質）の点から認定し、構成要件を充足すると判断したのに対し、知財高裁は「ルイス酸抑制剤」を「容器由来ルイス酸を中和し、もって、容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解を防止するとの作用効果をもたらすもの」と、作用効果の点も含めてより限定して定義し、控訴人（Y）の方法は構成要件を充足しないと判断している。

知財高裁の認定は、「ルイス酸抑制剤」とは、ルイス酸を抑制するという物質自体の性質を有するのに加え、ルイス酸を抑制することにより得られる作用効果を実施態様において奏するものである、という趣旨のものである。すなわち、「ルイス酸抑制剤」としての作用効果を発揮し得る性質を有する物質であっても、作用効果から見て、「ルイス酸抑制剤」として使用されていない場合は、「ルイス酸抑制剤」に該当しないという旨の認定である。

そして、知財高裁は、『「ルイス酸抑制剤」に該当するためには、当該ルイス酸抑制剤による容器由来ルイス酸の中和と容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解の防止との間に、当業者の認識を踏まえた因果関係が認められることを要する』と判示している。つまり、「ルイス酸抑制剤」というためには、ルイス酸の抑制という作用（中和）とそれによって奏せられる効果（セボフルランの分解防止）との間に因果関

係が認められることを要する、というのである。

ここで、注目すべきは、控訴人（Y）が使用している物質が「ルイス酸抑制剤」であることを証明するためには、当該物質が「ルイス酸抑制剤」としての性質を有することを客観的に証明することでは足りず、当該物質が実施態様において「ルイス酸抑制剤」の作用効果が奏せられていることを「因果関係」をつけて証明しなければならないと判示されたことである。そして、そのような立証責任は、判決を読む限り、特許権者である被控訴人（X）が有するものと解されることである。

本件については、控訴人（Y）と被控訴人（X）からともに、実験成績証明書や米国特許裁判資料⁶⁾などが提出されており、激しい論戦が繰り広げられたものと推察される。上記の争点2-3についても、「ルイス酸の抑制」という作用効果の観点から、双方の巧みな主張立証が展開されたようである。

エポキシフェノリックレジンが「ルイス酸抑制剤」であるという被控訴人（X）の主張は裁判所に対してかなり説得力があったように思われる。そのことは、判決において、「EPRにルイス酸抑制剤としての作用効果があると仮定してみても…」と、「ルイス酸抑制剤」としての作用効果を一応認めたような記載ぶりになっていることからもうかがえる。実際、第1審においては、エポキシフェノリックレジン「ルイス酸抑制剤」に該当すると認定されている。一方、エポキシフェノリックレジン「ルイス酸抑制剤」でないという控訴人の主張も負けてはおらず説得力のあるものであった。

結果として、判決から推察するに、裁判所は、セボフルランの分解防止は固化したエポキシフェノリックレジン物理的遮断によって行われているとの心証を得たようであり、そのためエポキシフェノリックレジン「ルイス酸抑制剤」

には該当しない、として判断したものと思われる。

本件特許権の明細書等の中に、エポキシフェノリックレジンなどを用いていわゆるコーティングで外層を形成するような「被覆」の実施形態が記載されていない状況において、被控訴人（X）が、控訴人（Y）の方法の構成dが本件特許発明の構成要件Dを充足すると認定させ第1審で勝訴を勝ち取ったことは見事なように思われる。しかしながら、控訴審においては、被控訴人（X）には「ルイス酸抑制剤」が「ルイス酸を抑制する」という作用効果を実施態様において奏していることの因果関係までも証明することが要求されており、被控訴人（X）は、そのような因果関係を証明するまでの証拠を提示することができなかった。

本件においては「ルイス酸抑制剤」という用語が一般的な技術用語ではなかったという事情があり、個別具体的な事件の結論としては妥当なようにも思われる。しかしながら、「〇〇剤」という用語を構成要件として有する特許発明には、当業者にとって「〇〇剤」であるか否かの境界が曖昧なものから明瞭であるものまで種々のものが存在すると考えられ、「〇〇剤」という用語が、他の事件における特許発明の権利範囲の解釈においてどのように判断されるのかは気になるところである。

4. 2 特許法第70条の検討

ここで、本件について、特許法第70条の観点からどのように捉えることができるかについて検討してみたい。

特許法第70条第1項では、「特許発明の技術的範囲は、願書に添付した特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならない。」と規定されている。いわゆる「特許請求の範囲基準の原則」と呼ばれるものである^{7), 8)}。そして、同条第2項では、「前項の場合においては、願書に

添付した明細書の記載及び図面を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈するものとする。」と規定されている。いわゆる「明細書等参酌の原則」と呼ばれるものである^{7)、8)}。本事例においては、第2項の規定によって明細書等の記載も参酌されて「ルイス酸抑制剤」という用語の意義が解釈されたものと考えられる。

特許法第70条に基づくクレームの解釈においては、大きく二つの立場があると考えられる⁹⁾。一つ目の立場は、特許請求の範囲の記載が明瞭であるならば特許請求の範囲の記載からのみで技術的範囲を判断し、特許請求の範囲の記載が明瞭でない場合にはじめて明細書等の記載を参酌して技術的範囲を定めるというものである。この立場は、特許請求の範囲は権利書として機能するものであり、特許請求の範囲の記載からのみで技術的範囲が定まるのであれば特許請求の範囲の記載だけで定めようとするものである。二つ目の立場は、特許請求の範囲が明瞭か否かに関わらず、明細書等の記載を参酌して技術的範囲を定めるというものである。この立場は、特許は明細書等を含めた発明の説明があって権利として成立したものであり、解説書として機能する明細書等を参酌してこそ技術的範囲が定まるとするものである。上記の二つの立場は、厳格に分けられるものではなく、適宜に用いられているように思われるが、時として問題を生じることもある。

例えば、侵害事件ではないが、リパーゼ事件(最高裁平成3年3月8日判決)¹⁰⁾が例として挙げられる。有名な最高裁判決であり、ご存知の方も多いためここでは詳述しないが、端的に言えば(少々荒っぽいが)、発明の要旨は、特許請求の範囲の記載が明瞭であるときは発明の詳細な説明を参酌して定めるべきではないことを判示したものである。この判決は、特許法70条第2項が規定される発端となったり¹¹⁾、権利

成立過程と侵害訴訟では技術的範囲や要旨認定の解釈は異なるといった議論がなされたり¹²⁾、後に種々の影響を与えているが、特許請求の範囲と明細書等との関係を表す一つの立場を示しているように思われる¹³⁾。

本事例においてはどうか。本件特許権においては、「ルイス酸抑制剤」は「ルイス酸抑制剤」と単に記載されているのではなく、「空軌道を有するルイス酸の当該空軌道に電子を供与するルイス酸抑制剤」と特許請求の範囲には記載されている。特許請求の範囲の記載から見れば、「空軌道を有するルイス酸の当該空軌道に電子を供与する」物質が、「ルイス酸抑制剤」の定義であり、特許請求の範囲のみから技術的範囲を定めることもでき得るものと考えられる。すなわち一つ目の立場である。東京地裁の判決は、ある意味この立場に寄っているものと考えられる。しかしながら、知財高裁は、「空軌道を有するルイス酸の当該空軌道に電子を供与する」という「ルイス酸抑制剤」の性質が、実施態様においても発揮されなければならないことを明細書等の記載を参酌して認定したものであり、上記における二つ目の立場の考え方に近いのではないかと思われる。

ただし、「空軌道を有するルイス酸の当該空軌道に電子を供与する」物質という定義では、当該物質が、例えば容器や、安定化されるセボフルラン自体が含まれるために不明瞭であるといった主張も控訴人からはなされており、用語として不明瞭であるために明細書等を参酌したと考えることもでき、その場合、一つ目の立場の考え方によるものと捉えることもできる。したがって、一つ目と二つ目の立場の違いの境界は本判決によっても明確ではない。

いずれにせよ、「〇〇剤」という用語は、特許請求の範囲に定義らしきものを付けたとしても不明瞭な場合が多く、明細書等を参酌し、その作用効果までも考慮して解釈することが、今

後、一般的になるのではないかと思われる。

4. 3 作用効果不奏功の抗弁との相違

本件判決に触れて「作用効果不奏功の抗弁」を思い起こす人も少なからずいるのではなからうか。「作用効果不奏功の抗弁」の事例として知られているエアロゾル事件（大阪地裁平成13年10月30日判決¹⁴⁾と大阪高裁平成14年11月22日判決¹⁵⁾）の場合、実施態様を全体として見たときに特許発明の効果を奏するか否かによって特許発明の技術的範囲に属するか否かが議論されている。大阪地裁では「作用効果不奏功の抗弁」という主張方法を認めるべきという趣旨の判決がなされたのに対し、大阪高裁では「作用効果不奏功の抗弁」単独での主張方法自体は否定した上、作用効果と結び付けられた特許発明の構成要件の一部又は全部を有していないこと等を主張することによって技術的範囲に属さない旨の抗弁をすることはできるという趣旨の判決がなされた。ちなみに、いずれの裁判でも特許権者側が勝訴している。大阪高裁の判決は、クレームの文言を離れて技術的範囲の属否の判断はしないという、「特許請求の範囲基準の原則」をより強調する立場に立つ考え方によるものであろう。

本件においては、特許請求の範囲に記載された「ルイス酸抑制剤」という用語の解釈が争点となったものであり、具体的な実施態様が全体として特許発明の作用効果を奏するか否かが直接的に争われたわけではない。この点で「作用効果不奏功の抗弁」の場合とは異なる。しかしながら、「ルイス酸抑制剤」がルイス酸を抑制するという作用効果を実施態様において奏しているか否かが争われており、用語の意義を解釈する段階で、作用効果を奏するものを構成要件に該当し、作用効果を奏しないものを構成要件に該当しないとしている点では、「作用効果不奏功の抗弁」の考え方と近いものがある。ただ

し、結局のところ、作用効果を奏するか否かではなく「ルイス酸抑制剤」というクレームの構成要件に該当するかどうかで技術的範囲の属否が判断されていることから、「特許請求の範囲基準の原則」を重視する立場であることに変わりはない。

5. 実務上の留意点

特許請求の範囲に「〇〇剤」という記載が含まれる場合の実務上の留意点について考えてい。

5. 1 侵害訴訟における留意点

(1) 特許権者側

特許権侵害を訴える場合、特許権者側は、クレーム中の「〇〇剤」という用語が、(1) 特許発明においてどのような意義を有しているか、(2) 明細書等を参酌してどのような意義で解釈されるか、に加え、(3) 明細書全体からどのような作用効果を有するものが「〇〇剤」となるか、(4) 侵害被疑者の実施態様において「〇〇剤」が上記(1)～(3)に適合するか、とりわけ「〇〇剤」が(3)のような作用効果を実施態様で奏しているか、を検討しなければならない。

そして、特に、本件判決において作用効果における「因果関係」が必要であると繰り返し述べられているように、侵害訴訟の場では、「〇〇剤」として侵害被疑者（特許権侵害を訴えられた側）が実施していると特許権者が主張する物質が、その特許発明における「〇〇剤」の作用効果を有することを「因果関係」を根拠にして主張立証することが必要である。この主張立証の程度については、当業者において技術常識的な「〇〇剤」については低いレベルで許されるのではないかと思われ、逆に、その特許発明に特有の用語である場合は高いレベルが求められるのではないかと思われる。「〇〇剤」という用語が当業者間で自明な技術的事項である場

合までも作用効果における因果関係について高いレベルの主張立証を求めるのは特許権者に対して酷ではないかと思われるからである。そういった意味では、本件判決においては、「〇〇剤」としての作用効果を奏していることの因果関係についての立証責任が特許権者側にあるような判決がなされたが、特許発明の内容によっては、逆に侵害被疑者が「〇〇剤」としての作用効果を奏していないことを「因果関係」の点から積極的に反論しなければならないこととなるのではなかろうか¹⁶⁾。

(2) 侵害被疑者側

侵害被疑者側（特許権侵害を訴えられた側）においては、まずは「〇〇剤」であると特許権者が主張する物質が、「〇〇剤」としての性質を有していないことを立証する対応が考えられる。そして、たとえ当該物質が「〇〇剤」としての性質を有しており、さらには全体として見た場合に特許発明の作用効果と同様の作用効果が実施態様で奏せられているとしても、当該物質が実施態様において「〇〇剤」としての作用効果を奏していなければ、作用効果における因果関係がないことを根拠として「〇〇剤」の構成を充足しないことを理由に技術的範囲に属さないことを主張できる。その際、当該物質と「〇〇剤」としての作用効果とに因果関係がないことを立証すればよく、例えば、当該物質はその作用効果を奏し得ない態様で用いられているといった反論や、当該物質はその作用効果とは両立し得ない別の作用効果を奏するといったような反論が考えられる。

(3) 検討

それぞれの立場における留意点を以上のように考えると、「因果関係」の立証は特許権者にとって相当の負担になるのではないと思われる。特に化学分野の組成物の発明においては、

種々の物質が全体として絡み合っただけで作用効果を奏している場合があり、そのような場合に「因果関係」を十分に説明するのは困難になるのではなかろうか。

いずれにせよ、どの程度の「因果関係」を立証すれば、「〇〇剤」として認定されるのかは、今後の課題となるだろう。

5. 2 特許出願及び中間処理における留意点

特許出願の段階では、当然ながら、「〇〇剤」の用語を明細書等で十分に説明しておくことが必要である。そして、発明における「〇〇剤」の有する性質及び作用効果を記載することはもちろん、「〇〇剤」として利用可能な物質を広く記載すること、第三者が侵害を回避するために用いるような「〇〇剤」としての具体的な態様や例を数多く記載しておくことが有効であると考えられる。

中間処理の段階では、新たに用語の定義を明細書等に入れることは新規事項の追加となる蓋然性が高く、出願当初の明細書等を手当てすることは難しい。しかしながら、その用語の意義や作用効果が明確でないときは、意見書等にて明らかにしておくことも次善の策として取り得るように思う。

このように見ると、明細書等にできるだけ記載しておく方が好ましいようにも思えるが、場合によっては、記載することによってかえって限定解釈されるおそれもあることに気を付けなければならない。

なお、本件においては、「エポキシフェノリックレジン」で物理的に遮断するような「被覆」は、出願当時に出願人が想定していた「ルイス酸抑制剤」の範囲を超えるものであったように思われる。出願当時に出願人の意図を超えるような定義や説明をすることは困難であり、「〇〇剤」として意図していたもの（明細書等から把握できるもの）を超えるような実施態様につ

いて、特許権を行使する場合には慎重にならなければならないとも言える。

6. おわりに

化学分野においては、「〇〇剤」という作用的な用語でクレームが表現されているものの、その範囲があいまいな場合が往々にしてある。場合によっては、クレームで「〇〇剤と、××剤とを含む…」と表現され、発明の詳細な説明において、「〇〇剤」の成分と、「××剤」の成分と同じ物質が記載されていることもある。さすがに、実施例レベルにおいてはそのような物質の重複は少ないとは思いますが、いずれにせよ「〇〇剤」という用語が特許請求の範囲において使用された場合、「〇〇剤」という構成要件が示す範囲は曖昧となる傾向になると思われる。本件では、クレームで「〇〇剤」と表現したときに、どの範囲までが「〇〇剤」の範囲に入るかの一つの基準が示されており、実務上、今後の参考になるのではないかと思われる。

本稿では、特許請求の範囲に「〇〇剤」という構成要件が記載された特許発明の技術的範囲の解釈について、本件事例をもとに考察してみたが、本件で示された解釈手法については、化学分野の発明に限られず作用機能的に表現した構成要件を有する特許発明全般においても同様の問題が含まれているように思われる。例えば、構造物の発明において、「支持部材」と表現したときに、「支持する」という作用効果が実施態様において生じているか否かといったような議論が考えられる。その意味で、作用機能的に表したクレームの構成要件について、クレーム解釈上、まだまだ多くの課題が残されているように思う。

今後、「〇〇剤」をはじめとする作用機能的な構成要件を有する特許発明の技術的範囲がどのように解釈されるかについて注目したい。

注 記

- 1) 平成17年(ワ)第10524号、平成18年9月28日判決言渡、(裁判所HP)
- 2) 特許第3664648号(特願2000-349024, 特開2001-187729)
- 3) 特願平10-532168(特表2000-510159, 特許3183520号)。なお、この出願は優先権主張を伴っている(優先日:平成9年1月27日, 優先権主張国:米国)。
- 4) 第1審の争点は次の通り。
(争点1) 被告方法の構成c及びeが本件特許発明の構成要件C及びEを充足するか。
(争点2) 被告方法の構成dが本件特許発明の構成要件Dを充足するか。
(争点2-1) 本件特許発明の構成要件Dの「ルイス酸抑制剤」が本件明細書に具体的に記載された化合物に限定されるか。
(争点2-2) 本件特許発明の構成要件Dの「ルイス酸抑制剤」は麻酔薬組成物の一成分になり得る物質に限定されるか。
(争点2-3) 被告方法の構成dの「エポキシフェノリックレジン」がルイス酸抑制効果を有するか。
(争点2-4) 本件特許発明の構成要件Dの「被覆」が排液過程を伴う工程に限定されるか。
(争点2-5) 本件特許発明の構成要件Dの「容器」が完成された容器に限定されるか。
(争点3乃至6) 本件特許が無効審判により無効にされるべきものといえるか(特許法36条6項1号, 36条4項, 36条6項2号, 17条の2第3項の各要件)。
控訴審では、新たに次の争点加わった。
(争点2-6) 構成要件Dの「被覆」が、「洗浄」, 「すすぎ洗い」及び「回転機に約2時間かけること」に限定されるか。
(争点2-7) 構成要件Dの「容器」が、セボフルランを充填する時点において、内壁に付着しているルイス酸をルイス酸抑制剤の被覆により中和する必要のある容器に限定されるか。
(争点7) 本件特許発明が物を生産する方法の発明に該当するか。
(争点8乃至10) 本件特許が特許無効審判により無効にされるべきものと認められるか(特許法29条1項各号, 29条2項, 29条1項柱書の各規定)。

- 5) 「ア 証拠」として、a) 東京大学大学院助教授の鑑定意見書、b) 米国訴訟における大学教授の発言記録、c) 米国バクスターからの電子メール、d) 米国訴訟における米国バクスターの弁論趣意書、e) ~ g) セントラル硝子による実験成績証明書、が挙げられている。なお、米国訴訟については後掲注6)を参照。
- このうち、a) ~ d) には、エポキシフェノリックレジン¹⁾の化学構造や特性が、e) ~ g) には、エポキシフェノリックレジンによるセポフルラン分解抑制効果が、それぞれ記載されている。
- 6) 米国特許US5990176に関する訴訟。直近の判決として、「No.061021p-11/09/2006 Abbott Laboratories, et al. v. Baxter Pharmaceutical Products, Inc., et al.」(CAFC HP)。
- 7) 平成20年度知的財産権制度説明会(初心者向け)テキスト(特許庁提供、第115頁)には、「特許請求の範囲基準の原則」及び「明細書及び図面参酌の原則」との記載がある。なお、平成21年度の同テキスト(第112頁)には、「特許請求の範囲を基準」及び「明細書及び図面を参酌」との記載になっており、「原則」という用語は削除されている。
- 8) 吉藤幸朔、熊谷健一改訂、特許法概説〔第13版〕(1998年)有斐閣、第483頁には、『①特許請求の範囲に記載されている発明のみが技術的範囲判断の基準となるべきである。いいかえれば、特許請求の範囲に記載されていない発明、すなわち発明の詳細な説明又は図面にのみ記載されている発明を特許発明の技術的範囲判断の基準としてはならない(以下「請求範囲基準の原則」という)』と記載されている。
- また、同第484頁には、『②特許請求の範囲の記載は、明細書中の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簡潔に示すものであるから、一般に、その記載のみによって特許請求の範囲の意義を明確に理解することができない。したがって、特許請求の範囲の意義を解釈するにあたっては、発明の詳細な説明の記載(必要に応じて図面)を参酌すべきである(以下「詳細な説明参酌の原則」という)』と記載されている。なお、「詳細な説明参酌の原則」という表現は、特許請求の範囲が明細書から分離される前のものであり、現在で

は「明細書等参酌の原則」と呼べるであろう。

- 9) 中山信弘、工業所有権法(上)特許法〔第2版〕(平成10年)弘文堂、第381頁には、『特許発明は、具体的な物として存在するのではなく、明細書に文章として記載されている。しかしながら文章によってその技術的範囲を完全に表現することは不可能であり、それゆえ文章の解釈を通じて技術的範囲を決定しなければならないという宿命を負っている。技術的範囲は、クレームに基づいて定められるが(特70条1項)、その際に、どの範囲の資料を参照にできるのか、あるいはその判断手法はいかにあるべきかという点が問題になる。
- 旧法(昭和34年法)においては、特許法70条に該当する条文が存在しなかったため、特許発明の技術的範囲は明細書全体から判断するという解釈も可能であった。しかし70条の存在する現行法においては、技術的範囲を決定する上においてクレームに基づかねばならないことが明確になった。しかし、現行法の下においても、クレームの記載内容に限定されるという考え方と、明細書全体を含めて解釈すべきであるという考え方が存在している。』との記載がある。
- 10) リパーゼ事件(最高裁平成3年3月8日判決、昭和62年(行ツ)第3号)、(裁判所HP)
- 11) 竹田稔、「66 発明の要旨認定とクレームの記載ーリパーゼ事件」、別冊ジュリストNo.170 2004/2 特許判例百選〔第三版〕(2004年)有斐閣、第139項には、次のように記載されている。『特許発明の技術的範囲は、特許請求の範囲の記載に基づいて定められ、その記載に基礎付けられることなく定めることはできないことは、特許法70条1項の規定から明らかであるが、そこに記載された用語の意義は明細書の発明の詳細な説明及び図面を参酌して明らかにすべきことは、従来通説判例において明確に承認されてきたところである。
- しかし、本判決が発明の要旨認定について、前記のとおり判示したことから、従来の通説判例とは異なり、特許発明の技術的範囲の解釈に当たっても、用語の意味を明確化するためにも、発明の詳細な説明や図面を参酌できないのではないかという考え方が生じた。そこで、この問題を検討した工業所有権審議会の法制部会は、特許発明の技術的範囲の解釈に当たっては、「語

義等の明確化のために、原則的に発明の詳細な説明の参酌が許されるとの前提に立った上で、クレームに記載された技術的事項がそれ自体として明確に把握できる場合には、それ以上に限定するような仕方では発明の詳細な説明を参酌することは許されない」と捉えるべきものであるとの趣旨の下に、この捉え方を確認的に規定する必要があるとし、特許法70条2項に「前項の場合においては、願書に添付した明細書の記載及び図面を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈するものとする」との規定が設けられるに至った。』

- 12) 中山信弘 編著、注解 特許法〔第三版〕(平成12年) 青林書院、上巻第773頁(松本=小池 執筆)には、特許法70条第2項の意義として、リパーゼ事件の概要が述べられた後、次のように記載されている。

『本条2項(筆者注:特許法70条2項)は、この判決(筆者注:リパーゼ事件最高裁判決)を機に設けられたものであるが、この判決は「特許出願に係る発明の新規性及び進歩性について審理するに当たっては」と述べているとおり、あくまで出願査定について適用される判決であるから、発明の要旨認定に当たって特許請求の範囲の用語が一義的に理解し得る場合まで、詳細な説明や図面等を参酌しなければならない旨を規定したものではない。

次に、上記のようにこの最高裁判決はあくまで出願査定に関するものであって、決して侵害訴訟における請求原因たる特許権の特許請求の範囲の解釈に適用されるものではない(同旨、牧野利秋「特許発明の技術的範囲確定の問題点」裁判実務体系(27)425)。

侵害訴訟においては、審査段階においてまったく比較対象となっていない侵害物件乃至侵害方法との対比の上で技術的範囲が定められるのであるから、常に明細書全文を特許請求の範囲とともに参照、参酌するのは当然のことである。

本条2項は、侵害訴訟における技術範囲の解釈の場面でも機能するが、この場面ではむしろ従来の見解を確認した規定として把握するべきであろう。』

- 13) ちなみに、アメリカ合衆国MPEP(特許審査便覧第700章第8版「出願審査」,[HP]日本国特許庁による日本語訳)の「704.01調査」の項には、「審査官は、明細書及びクレームを読んだ後に、先行技術の調査をする。…発明については、調査を開始する前に完全に理解しておかなければならない。」と記載され、「706クレームの拒絶」の項には、「クレームされている発明に関する先行技術調査は、出願を読了してクレームされた発明を理解した後に実施する。」と記載されている。アメリカ合衆国での特許審査においては、発明の要旨を認定するにあたっては当然に明細書の記載を参酌するという考え方があるように思われる。

- 14) エアロゾル事件(大阪地裁平成13年10月30日判決,平成12年(ワ)第7221号),(裁判所HP)

- 15) エアロゾル事件(大阪高裁平成14年11月22日判決,平成13年(ネ)第3840号),(裁判所HP)

- 16) 私見であるが、次のような判断手法が考えられる。

「〇〇剤」として、明細書中に具体的に「a1, a2, a3, …」といった物質が記載されているとする。侵害被疑者が用いる物質が、明細書中に記載された物質(例えば「a1」)であるならば、「〇〇剤」であることの推認が働き(実施例等でその作用効果が確認されていれば推認の程度は強くなるであろう)、侵害被疑者はその物質が「〇〇剤」でないことを積極的に立証しなければならない。

一方、侵害被疑者が用いる物質が、明細書中に記載のない物質(例えば「b1」)であるならば、特許権者が積極的にその物質が「〇〇剤」であることを立証しなければならない。

(原稿受領日 2009年11月6日)