

質の高い明細書及び特許請求の範囲を 目指して（その2）（完）

——記載要件を具備するための留意事項——

特許第1委員会
第2小委員会*

抄 録 当委員会では、2007年度より日本と諸外国を比較することにより、日本の記載要件の判断基準の妥当性を検証すると共に、出願時における記載要件上の留意事項の検討を開始した。2007年度は日本の判例、審決をベース、2008年度は米国の判例、審査をベース、2009年度は欧州の審決をベースに、ファミリー間で結果が異なる事例を抽出し、各国間（日米欧中韓）での判断の異同について検討を行った。ベース国が米国の場合は事例毎に違いは見られるものの、どちらかが一方的に厳しいという偏りはなかった。ベース国が日本と欧州の場合はそれぞれベース国が厳しいという結果であったが、結果としては裏返しのようにあり、総じて見るとどちらかが一方的に厳しいという偏りはないとの結論を得た。2010年度は、日本において記載要件を具備する「質の高い明細書及び特許請求の範囲」を目指すために、日本の審査基準及び最近の裁判例を検討し、出願時における留意事項について報告する。

目 次

1. はじめに
2. これまでの検討結果
3. 2010年度の目的・背景
4. サポート要件
 4. 1 検討項目
 4. 2 事例紹介
5. 明確性要件
 5. 1 検討項目
 5. 2 事例紹介(以上、前号)
6. 実施可能要件
 6. 1 検討項目
 6. 2 事例紹介
7. まとめ
8. おわりに
(以上、本号)

6. 実施可能要件

6. 1 検討項目

(1) 当業者に期待しうる程度を超える試行 錯誤や複雑高度な実験の判断基準につ いて

審査基準には、「明細書及び図面に記載された発明の実施についての教示と出願時の技術常識とに基づいて、当業者が発明を実施しようとした場合に、どのように実施するかが理解できないとき（例えば、どのように実施するかを発見するために、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を行う必要があるとき）には、当業者が実施することができる

* 2010年度 The Second Subcommittee, The First Patent Committee

程度に発明の詳細な説明が記載されていないこととなる。」と記載されている。また、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を行う必要がある例として、「『物』の発明において作ることができるように記載されていないと判断される例」が記載されている。しかしながら、前記“当業者に期待しうる程度”或いは前記“複雑高度”の具体的な判断基準が必ずしも明確になっていないため、どの程度明細書に記載すべきかが問題となる。そこで、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験の判断基準について、検討することにした。

(2) 実施例の必要数について

審査基準には、「『請求項に係る発明』についてその実施の形態を少なくとも一つ記載することが必要であるが、請求項に係る発明に含まれるすべての下位概念又はすべての選択肢について実施の形態を示す必要はない。しかし、請求項に係る発明に含まれる他の具体例が想定され、当業者がその実施をすることは、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識をもってしてもできないとする十分な理由がある場合は、請求項に係る発明は当業者が実施できる程度に明確かつ十分に説明されていないといえる。」と記載されている。しかしながら、前記“十分な理由”の具体的な判断基準が必ずしも明確になっていないため、どの程度明細書に記載すべきかが問題となる。また、請求項に係る発明に含まれる全ての実施例を記載することは困難である。そこで、実施例の必要数について、検討することにした。

6. 2 事例紹介

(1) 【事例3-1】平成18年(行ケ)第10232号、 発明の名称：低融点光学ガラス

1) 概要

本件は、特許庁が、無効審判請求について「訂正を認める。本件審判の請求は、成り立たない。」とした審決に対する知財高裁の審決取消訴訟において、実施可能要件が争点となった事例である。

2) 発明の内容

本件発明は低融点光学ガラスに関し、争点となった請求項は、「【請求項1】重量%で表示して、 P_2O_5 を14~32%、 B_2O_3 を0.5~16%、 Nb_2O_5 を18~52%、 Li_2O を0.3~6%、 Na_2O を5.5~22%および SiO_2 を0.1~5%未満含み、ガラスの屈伏点が $570^{\circ}C$ 以下であり、液相温度が $930^{\circ}C$ 以下であり、精密プレス用に用いられることを特徴とする低融点光学ガラス。」である。

3) 特許庁における判断

特許庁は、「発明の詳細な説明には実施例No.1~11として、本件発明1ないし本件発明8に規定される光学ガラスの成分範囲内であって『ガラスの屈伏点が $570^{\circ}C$ 以下であり、液相温度が $930^{\circ}C$ 以下であり』との要件も満たす光学ガラスが記載され、また、当業者にとっては、斯かる11種と類似成分では、本件発明1ないし本件発明8の光学ガラスが得られることが起想できるものである。してみれば、本件発明1ないし本件発明8に規定される光学ガラスの成分範囲内であっても『ガラスの屈伏点が $570^{\circ}C$ 以下であり、液相温度が $930^{\circ}C$ 以下であり』との要件を満たさない場合があったとしても、このことをして、明細書発明の詳細な説明の記載が、本件発明1ないし本件発明8の光学ガラスを得るためには著しい試行錯誤を強いるとまでは言うことはできない。」と判断した。

4) 裁判所における判断

これに対し裁判所は、「甲15資料は、本件発明1の組成の中であっても屈伏点要件及び液相温度要件を満たさない光学ガラスが得られたことを示すものであるが、例1においては、本件発明1の組成のうち B_2O_3 、 SiO_2 及び Nb_2O_5 に

ついて順に0.6, 0.1, 49.95重量%の含有量にしたところ、屈伏点が590℃、液相温度が1073℃となったというものであり、例2については、 Li_2O 、 Na_2O 及び SiO_2 について順に0.50, 5.69, 0.10重量%の含有量にしたところ、屈伏点が627℃、液相温度が948℃となったというものであるが、その組成が本件発明1の組成の臨界値に近い数値に設定されていることからすれば、いまだ例外的な事例であって、本件発明1の組成内で『屈伏点570℃以下』及び『液相温度930℃以下』という特性要件としたことの合理性を左右するに足りない。そうすると、本件明細書には、本件発明1の組成要件及び特性要件が記載されているのであるから、この組成要件を満たすガラスを製造し、製造したガラスの屈伏点と液相温度を測定して特定要件を満たしているか否かを確認すればよいのであり、大半は、特定要件を満たしているガラスとなるが、仮に特性要件を満たしていなかった場合には、組成の割合を適宜調整するという作業をくり返せば容易に『屈伏点570℃以下』及び『液相温度930℃以下』のものを見いだすことが期待でき、このような調整作業は、格別の工夫を要するものとはいえない。」と判断した。

5) 考 察

i) 組成要件

本件発明の組成要件は、① P_2O_5 を14～32%、② B_2O_3 を0.5～16%、③ Nb_2O_5 を18～52%、④ Li_2O を0.3～6%、⑤ Na_2O を5.5～22%および⑥ SiO_2 を0.1～5%未満の6つである。

ii) 特性要件

本件発明の特性要件は、①ガラスの屈伏点が570℃以下および②液相温度が930℃以下の2つである。

iii) 効 果

本件発明の効果は、①高屈折率及び高分散特性を有すること、②ガラス軟化点付近の比較的低い温度でガラスが失透せずにプレス成型する

ことが可能なこと、および③液相温度(L.T)が低く安定性に優れたことの3つである。

iv) 組成要件、特定要件及び効果の因果関係
構成成分およびその含有量の限定理由として、 P_2O_5 について「低い温度でガラスを熔解することができ、可視域の透過率が高いという特徴をもつ。高分散側に位置する成分のため、アッベ数32以下の光学特性を得るには、少なくとも14%は必要である。逆に32%を超えると失透性が強くなり、高屈折率特性が得られなくなる。」、 B_2O_3 について「適量添加により耐失透性が極めて良くなり、かつガラス屈伏点(T_s)を下げる効果大きい。0.5%未満であるとガラスの耐失透性が悪くなり、ガラスの屈伏点(T_s)が上昇し、16%を超えると目的とする高屈折率・高分散特性が得られなくなる。」、 Nb_2O_5 について「目的とする高屈折率・高分散特性を得るために不可欠な成分であり、また耐久性を上げる効果のある成分である。18%未満であると、目的とする高屈折率・高分散特性が得られなくなり、52%を超えるとガラスの耐失透性が悪くなり、かつガラス屈伏点(T_s)が上昇する。」、 Li_2O と Na_2O について「目的とするガラス屈伏点(T_s)を570℃以下にするために不可欠な成分である。 Li_2O が0.3%未満、 Na_2O が5.5%未満であると上記の目的は達せられない。また Li_2O が6%を超え、 Na_2O が22%を超えると、目的とする高屈折率特性が得られなくなる。」、 SiO_2 について「耐失透性、特に精密プレスをする前のガラス塊を熔融ガラスから作る際の成形温度(液相温度L.T)を下げ、かつ液相温度(L.T)における粘性を高めてガラスを失透させにくくする効果が非常に大きいため不可欠な成分である。0.1%未満であると、目的とする熔融ガラスを成型してガラス塊をつくり、そのガラス塊を精密プレスして光学製品を得ることは困難である。5%以上になると目的とする高屈折率特性が得られなくなり、ガラ

ス屈伏点(Ts)が上昇する。」と記載されている。

また、実施例として、「実施例1～11の本発明のガラスは、ガラス屈伏点(Ts)が570℃以下で、ガラスの液相温度(L.T)はすべて930℃以下であり、軟化点付近でガラスを30分間保持してもガラスは失透することがなかった。従って、これらのガラスは精密プレスによりレンズを大量に生産することが可能な安定性を有している。」ことが記載されている。

v) まとめ

上述のように、組成要件と効果の因果関係の理由付けが記載されているため、組成要件と効果の因果関係は明確といえる。また、570℃以下にするためにLi₂Oが0.3%以上、Na₂Oが5.5%以上と記載されており、液相温度を下げるためにSiO₂は0.1～5%未満であることが記載されているため、組成要件と特性要件の因果関係も明確といえる。

6) 留意事項

上述のように、本事例においては、発明の組成要件及び特性要件、並びに効果の3つの要素について、各々の因果関係が明細書において明確に記載されている。そのため、実施例以外の発明を実施することが、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験にはならないと考えられる。したがって、上記因果関係が出願時の明細書において明確に記載されていることに留意すべきである。

(2) 【事例3-2】平成18年(行ケ)第10487号、

発明の名称：水性接着剤

1) 概要

本件は、特許庁が、無効審判請求について「訂正を認める。請求項1～5に係る発明についての特許を無効とする。」とした審決に対する知財高裁の審決取消訴訟において、実施可能要件が争点となった事例である。

2) 発明の概要

本件発明の請求項1は「シード重合により得られる酢酸ビニル樹脂系エマルジョンからなり且つ可塑剤を実質的に含まない水性接着剤であって、測定面が金属製の円錐-円盤型のレオメーターを用い、温度23℃、周波数0.1Hzの条件でずり応力を走査して貯蔵弾性率G'を測定したとき、その値がほぼ一定となる線形領域における該貯蔵弾性率G'の値が120～1,500Paであり、且つ測定面が金属製の円錐-円盤型のレオメーターを用い、温度7℃の条件でずり速度を0から200(1/S)まで60秒間かけて一定の割合で上昇させてずり応力 τ を測定したとき、ずり速度200(1/S)におけるずり応力 τ の値が100～2,000Paである水性接着剤。」である。

3) 特許庁における判断

本件発明1～5の水性接着剤を構成する「酢酸ビニル樹脂系エマルジョン」として、明細書に記載された多数の不飽和単量体の組み合わせを、酢酸ビニルと他のモノマーを併用したものを「エマルジョン〈シード/酢ビ・他のモノマー〉」、酢酸ビニルのみを使用したものを「エマルジョン〈シード/酢ビ〉」、両者を包含するものを「エマルジョン〈シード/モノマー〉」、実施例に記載されたものを「エマルジョン〈シード/酢ビ・BA〉」と分類した。そして物性を大きく異にする「酢酸ビニル樹脂系エマルジョン」のうち「エマルジョン〈シード/酢ビ〉」と「エマルジョン〈シード/酢ビ・他のモノマー〉」について実施可能要件を満たさないと判断した。また、「貯蔵弾性率G'a及びずり応力 τ_a を調整するための要件が、材料の種類を選択、添加量の決定、反応条件の決定等の多岐にわたって約20項目記載されている。しかし、この約20項目の要件をどのように調整すればよいのかについての具体的な教示は全くされておらず、当業者が過度の試行錯誤なしに本件発明を実施することができるように記載されているとはいえない。」とした。

4) 裁判所における判断

明細書の記載について、貯蔵弾性率 G' 及びずり応力 τ を調整するために開示した多数の因子について、「これら多数の因子を具体的にどのように調整すると貯蔵弾性率 G' とずり応力 τ の値が如何に変化するのかについての記載がなく、一義的に理解することができない。」とした。また実施例1～3には重合性不飽和単量体として、 n -ブチルアクリレート在所定量添加したものに限定されている点について「酢酸ビニルのみを用いて製造されるエマルジョンの場合及びおよび n -ブチルアクリレート以外のモノマーを酢酸ビニルに併用する場合に貯蔵弾性率 G' 及びずり応力 τ について所定の値を満たす水性接着剤を製造する方法についての記載はないということになる」とし、訂正発明1ないし5につき、訂正明細書の記載が法36条4項の要件を満たしていないとした。

5) 考 察

i) 組成要件

本件発明の組成要件は、重合開始剤として過酸化水素を用いシード重合により得られる酢酸ビニル樹脂系エマルジョンからなり且つ可塑剤を実質的に含まない水性接着剤である。

ii) 特性要件

本件発明の特性要件は、

① 測定面がチタン製円錐－ステンレス製円盤型のレオメーターを用い、温度23℃、周波数0.1Hzの条件でずり応力を走査して貯蔵弾性率 G' を測定したとき、その値がほぼ一定となる線形領域における該貯蔵弾性率 G' の値が230～280Paであること、及び、

② 測定面がチタン製円錐－ステンレス製円盤型のレオメーターを用い、温度7℃の条件でずり速度を0から200(1/S)まで60秒間かけて一定の割合で上昇させてずり応力 τ を測定したとき、ずり速度200(1/S)におけるずり応力 τ の値が1,200～1,450Paであること、である。

iii) 効 果

本発明の水性接着剤は、シード重合により得られた水性接着剤であっても、ノズル先から容易に押し出すことができ、しかも比較的高温下において垂直面に適用しても垂れにくいという効果を奏する。従って、ノズル押し出し用や刷毛塗り用として好適に使用できる。また、接着剤がシード重合により得られる酢酸ビニル樹脂系エマルジョンからなるため、可塑剤を全く含まなくても、優れた低温成膜性及び接着強度を備える。さらに、モノマーを特定の方法で添加して得られるエマルジョンを用いたものは、低温養生時においても高い接着強さ(低温接着強さ)を示す。というものである。

iv) 組成要件、特性要件及び効果の因果関係

訂正発明1は、シード重合により得られる酢酸ビニル樹脂系エマルジョンからなる水性接着剤でありながら、「シード重合により得られる酢酸ビニル樹脂系エマルジョンからなる水性接着剤では、押し出し易さと垂れにくさを両立することは一般に困難であり、通年で使用できるものは無かった」ところ、押し出し性と対垂れ性に優れる接着剤を提供するとして、この耐垂れ性を表す貯蔵弾性率 G' 、押し出し性を表すずり応力 τ が、訂正発明1記載の条件で測定した際に、それぞれ230～280Pa、1,200～1,450Paである水性接着剤をいうものである。

訂正明細書の実施例1ないし3は、それぞれ訂正明細書に記載の方法により製造された場合、貯蔵弾性率 G' が、実施例1ないし3につきそれぞれ270、230、280Paであり、ずり応力 τ が1,250、1,450、1,200Paであるから、実施例1ないし3に関しては、上記貯蔵弾性率 G' 、ずり応力 τ について、訂正発明1記載の数値を充たすということが出来る(そもそも本件訂正が、実施例1ないし3の各数値範囲に合わせて限定したものということもできる)。

貯蔵弾性率 G' 、ずり応力 τ を所定の値とす

るための方法に関しては、貯蔵弾性率 G' とずり応力 τ の値を調整する多数の因子が列記されているのみで、これら多数の因子を具体的にどのように調整すると貯蔵弾性率 G' とずり応力 τ の値が如何に変化するのか記載がない。

実施例1ないし3は、重合性不飽和単量体として、 n -ブチルアクリレート在所定量添加したものに限定されている。

v) まとめ

本件発明では開示されている特性要件は期待する効果とほぼ同等である。しかしその特性要件を実現する方法については、調整するための多数の因子を列挙したのみで、実施例以外にどのように調整するかの具体的な記載がなかった。

さらに組成要件としてシード重合により得られる酢酸ビニル樹脂系エマルジョンをあげ、発明の詳細な説明に非常に多数の不飽和単量体を記載した。そして不飽和単量体の組合せにより得られる酢酸ビニル樹脂系エマルジョンは、その組合せ方によって物性を大きく異にするものであることが知られている。しかし実施例は酢酸ビニルと n -ブチルアクリレートをシード重合した酢酸ビニル樹脂系エマルジョンのみであり、本件構成要件の「シード重合により得られる酢酸ビニル樹脂系エマルジョン」のごく一部に過ぎなかった。したがって、実施可能要件を満たさないことは明らかである。

6) 留意事項

本件では、請求項の内容に比べて、実施例で示された発明を実現するための手段が限定的であったため、知財高裁では当業者が過度の試行錯誤なくなしうるものとは到底認められないとされた。特に組成要件として物性値が大きく異なるものが含まれる場合は、実施例及び比較例を積み上げるか、組成要件として物性値が大きく異なっても、期待する効果が同様に得られるという技術思想を開示する必要がある。つまり、

事例3-1でも述べたように、「発明の組成要件及び特性要件、並びに効果の3つの要素について、各々の因果関係が明細書において明確に記載されていること」を出願時において留意すべきである。

(3) 【事例3-3】平成21年(行ケ)第10281号、 発明の名称：加工性の良い高強度合金 化溶融亜鉛めっき鋼板とその製造方法

1) 概要

本件は、特許庁が、無効審判請求について「訂正を認める。特許第3527092号の請求項1~3に係る発明についての特許を無効とする。」とした審決に対する知財高裁の審決取消訴訟において、実施可能要件が争点となった事例である。

2) 発明の内容

本件発明は加工性の良い高強度合金化溶融亜鉛めっき鋼板とその製造方法に関し、争点となった請求項1(本件発明1)は、「C:0.05~0.14%, Si:0.3~1.5%, Mn:1.5~2.8%, P:0.03%以下, S:0.02%以下, Al:0.005~0.283%, N:0.0060%以下を含有し、残部Feおよび不可避的不純物からなり、さらに% C, % Si, % MnをそれぞれC, Si, Mn含有量とした時に $(\% \text{Mn}) / (\% \text{C}) \geq 15$ かつ $(\% \text{Si}) / (\% \text{C}) \geq 4$ が満たされる化学成分からなり、その金属組織として、フェライト中に体積率で3%以上20%以下のマルテンサイトおよび残留オーステナイトが混在することを特徴とする加工性の良い高強度合金化溶融亜鉛めっき鋼板。」である。

3) 特許庁における判断

特許庁は、「本件発明1は、要するに、合金化溶融亜鉛めっきされる鋼板の化学成分組成に関する事項と、『金属組織として、フェライト中に体積率で3%以上20%以下のマルテンサイトおよび残留オーステナイトが混在する』と記載した事項を発明特定事項とするもので、本件発明3の製造方法以外の方法で製造された物を

包含するものであって、この製造方法以外の方法については、上述した実現を可能とする手段の示唆すらなく、本件発明1については、発明の詳細な説明の記載は、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、即ち、本件課題が解決できるように、明確かつ十分になされているということとはできない。」と判断した。

4) 裁判所における判断

これに対し、裁判所は、「本件発明1～3において、段落【0020】～【0028】で製造条件を限定した理由について述べ、段落【0029】～【0033】に実施例が示され、表1、2で試料4、8、10、12、14、15、18、21、25において、本件発明1～3の数値範囲を充たす化学成分のスラブを用いて、高強度で加工性がよく、めっき層の凝着も生じない例が示されている。また、本件発明1～3において、『金属組織として、フェライト中に体積率で3%以上20%以下のマルテンサイトおよび残留オーステナイトが混在する』と規定することの技術的意義についても明確である。そうすると、本件発明1～3において、実施可能要件違反はないというべきである。この点審決は、上記のとおり、本件発明1において、本件発明3の方法以外で製造する方法が示されていないとするが、本件発明3の方法で製造することが可能である以上、実施可能要件がないとすることはできない。」と判断した。

5) 考 察

i) 本件発明の特性

本件の発明の特性は、「加工性の良い高強度」な合金化溶融亜鉛めっき鋼板である。そして、その特性を得るために金属組成として「フェライト中に体積率で3%以上20%以下のマルテンサイトおよび残留オーステナイトが混在すること」が規定されている。それぞれが存在する技術的意義は、a) マルテンサイトは強度を担うこと、b) 残留オーステナイトは加工時の変形

性及びマルテンサイト化した後の強度を担うことであり、その特性（高強度と加工性）を両立させるためにフェライト中の体積率が記載されていると理解される。

ii) 特性を得るための方法

上記特性を得るために、焼鈍時の最高到達温度、最高到達温度から650℃までの平均冷却速度、650℃からめっき浴までを平均冷却速度、合金化の際の最高到達温度がそれぞれ規定され（本件発明3）、明細書にその実施例が記載されている。

iii) 特性と特性を得るための方法との関係

上述のように本件の発明の特性は、「加工性の良い高強度」な合金化溶融亜鉛めっき鋼板であり、その特性を得るために必要な製造条件との関係が明確であることから、実施可能要件が認められた事例といえる。

6) 留意事項

したがって、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験ではないと認められるためには発明の特性と、その特性を得るための方法との関係を明確にすべく、製造方法やその条件を記載する際は、発明の特性を満たすための部分をより詳細に記載することに留意すべきである。

(4) 【事例3-4】平成19年(行ケ)第10171号、 発明の名称：電磁干渉抑制体及びその 製造方法

1) 概 要

本件は、特許庁が、拒絶査定不服審判請求について、「本件審判の請求は、成り立たない。」とした審決に対する知財高裁の審決取消訴訟において、実施可能要件が争点となった事例である。

2) 発明の内容

本件発明は電磁干渉抑制体及びその製造方法に関し、争点となった請求項1は、「粒子が扁

平状であり、形状異方性を有する軟磁性体粉末を有機結合剤中に分散して複合磁性体とし、該複合磁性体を立方体と成したときの磁化困難軸方向の反磁界Hddと磁化容易軸方向の反磁界Hdeとの比Hdd/Hdeを測定したときに、前記比Hdd/Hdeが4以上を呈する複合磁性体を材料とした電磁干渉抑制体。」である。

3) 特許庁における判断

特許庁は、「本願明細書には『電磁干渉抑制体及びその製造方法』の一般的な製造方法が記載されているにすぎず、本願でいう『電磁干渉抑制体』の要件を満たすためには、一般的な製造方法の中から、如何なる製造条件によって得られるかという、製造条件と本願でいう『電磁干渉抑制体』の要件とを結びつける記載は認められない。また、本願でいう『電磁干渉抑制体』の要件を満たすための製造方法が、当業者の技術常識であるともいえない。したがって、本願明細書の発明の詳細な説明は、当業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されているとは認められない。」と判断した。

4) 裁判所における判断

これに対し裁判所は、「本件発明において、高周波透磁率特性、電磁干渉抑制に優れるという効果を有する複合磁性体を製造するという目的のために、出発粗原料粉末を粉碎、延伸、引裂加工等により扁平化する際の加工手段及び加工条件を具体的にどのように設定するか、また、比Hdd/Hdeを4以上とするために、具体的にどのような条件で剪断応力を加えたり、外部磁界を印加したり、ロール圧延をするのか、について、なお当業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されているといえないことには変わりはない。」と判断した。

5) 考 察

i) 本件発明の特性

本件発明の特性は、「複合磁性体を立方体と成したときの磁化困難軸方向の反磁界Hddと磁

化容易軸方向の反磁界Hdeとの比Hdd/Hdeを測定したときに、前記比Hdd/Hdeが4以上」である。その技術的意義は磁気損失特性が優れていることである。

ii) 特性を得るための方法

本願明細書によると以下の3つの方法により、比Hdd/Hdeが4以上の複合磁性体を得ることができる。a) 塗工時ないし乾燥前の段階で塗工方向に剪断応力を加える方法【0011】、b) 塗工時ないし乾燥前の段階で塗工面方向に外部磁界を印加する方法【0012】、c) 混練物をロール圧延する方法【0013】である。

iii) 特性と特性を得るための方法との関係

上述のように本件発明の特性を得るための方法として3通りの方法が提案されている。

しかしながら、a) 塗工時ないし乾燥前の段階で塗工方向に剪断応力を加える方法においては、支持体を引っ張るところで剪断応力を加えることは理解できても、具体的な条件の記載がなく、「比Hdd/Hdeが4以上」との関係が明らかになっていないとは言えない。同様にb) 塗工時ないし乾燥前の段階で塗工面方向に外部磁界を印加する方法及びc) 混練物をロール圧延する方法においても、それぞれどのような条件で外部磁界を印加したり、ロール圧延すると、「比Hdd/Hdeが4以上」となるのかが明確ではない。

すなわち本願は、発明の特性とそれを得るために必要な製造条件の関係が明確であるとは言えず、実施可能要件が認められなかった事例といえる。

6) 留意事項

このことから当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験の判断基準として、発明の特性と、それを得る（製造する）ために必要な製造条件（例えばプロセスパラメータなどの条件）との関係を明確に明細書に記載することに留意すべきである。

(5) 【事例3-5】平成20年(行ケ)第10144号、
発明の名称：重炭酸透析用人工腎臓灌
流用剤の製造方法及び人工腎臓灌流用
剤

1) 概要

本件は、被告が所有する発明の名称を「重炭酸透析用人工腎臓灌流用剤の製造方法及び人工腎臓灌流用剤」とする特許第2769592号について無効審判請求をしたところ、特許庁が請求不成立の審決をしたことから、これに不服の原告がその取消しを求めた事例である。

2) 発明の内容

本件発明は重炭酸透析用人工腎臓灌流用剤に関し、争点となった請求項は、「【請求項9】塩化ナトリウム粒子の表面に塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化マグネシウム及び酢酸ナトリウムからなる電解質化合物及びブドウ糖を含むコーティング層を有し、かつ、複数個の塩化ナトリウム粒子が該コーティング層を介して結合した造粒物からなる顆粒状乃至細粒状の重炭酸透析用人工腎臓灌流用剤。」である。

3) 特許庁における判断

特許庁は、「明細書は、請求項9および請求項10に関して、発明の詳細な説明において、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容易にその実施をすることができる程度に、その発明の目的、構成及び効果を記載していないとすることはできない。」と認定し、本件特許を有効なものと判断した。

4) 裁判所における判断

これに対し裁判所は、「本件実施例3の記載を参照するまでもなく、本件特許明細書の発明の詳細な説明には、原料となる各電解質化合物とブドウ糖を混合し、各電解質化合物のうち酢酸ナトリウムを溶融させることが記載されているから、当業者であれば、溶融した酢酸ナトリウムに他の電解質化合物及びブドウ糖を均一に分散させ、これを主成分である塩化ナトリウム

粒子の表面に付着させてコーティング層を形成し、このコーティング層を結合剤として複数の塩化ナトリウム粒子を結合させることは、工夫により適宜なしうることである。

さらに、発明の詳細な説明においては、酢酸ナトリウムを溶融させるための水の量・加熱温度等の条件や、原料となる各電解質化合物及びブドウ糖を混合する好ましい方法・手順が上記のとおり示されており、それに加えて本件実施例3に具体的な製造例が示されているのであるから、当業者がこれらの記載の方法を参照して本件各特許発明の造粒物を得ることは容易になしうるものである。」と認定し、特許庁の判断を支持した。

5) 考察

本件発明は、重炭酸透析液（重炭酸透析用人工腎臓灌流剤）に使用する成分組成が均一な粉末状（顆粒状乃至細粒状）のA剤（人工腎臓灌流用剤）を提供することにあり、本件訴訟ではその製造方法の開示が実施可能要件を満たす程度に十分になされているか否かが争点となった。

確かに、本件公開公報の段落【0009】には、「すなわち、本発明は、重炭酸透析用人工腎臓灌流剤（重炭酸透析液）を調製するための、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化マグネシウム及び酢酸ナトリウムの各電解質化合物並びに必要なに応じてブドウ糖を含む人工腎臓灌流用剤（A剤）の製造方法において、各電解質化合物を、酢酸ナトリウム100重量部（無水塩として）に対して10重量部以上好ましくは20重量部以上の水（酢酸ナトリウムに結合している結晶水も含む）の存在下で混合し、且つ、得られる混合物を50℃以上好ましくは60℃以上に加熱して酢酸ナトリウムを一時溶融状態においた後、該混合物に酢酸を混合することを特徴とする重炭酸透析用人工腎臓灌流用剤の製造方法にある。」とされており、製造方法に特徴が

ある発明と位置づけることができる。

しかしながら、判決内容から判断する限りにおいて、当該製造方法を構成する個々の製造工程（例えば、「熔融」など）自体は特徴的なものではなく、発明の詳細な説明中に詳細に説明されていることとも相まって、従うべき製造条件が示されることにより、その実施自体には当業者に過度の創意工夫を必要としないものであると解される。

このような事実認定の下、裁判所は「そもそも本件実施例3の記載を参照するまでもなく」、明細書に記載された製造方法に関する一般的な説明のみに基づいて本件発明は実施可能と判断したものである。本件では、実施例は特許発明の実施可能性を担保する上でのいわば「参考例」として位置づけられていると言える。特許庁審査基準にいう「実施例を用いなくても当業者が明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づいて発明を実施できるように発明を説明できるときは、実施例の記載は必要ではない。」場合に該当するものと解される。

6) 留意事項

実施例記載の要否の判断に当たっては、請求項に記載された発明の技術内容に照らして、実施例による具体的な説明が明細書に記載されていない場合であっても、当業者が明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づいて発明を実施することができるか否かを、検討する必要がある。特に、実施例を記載しない場合には、十分に予め検討することが望ましい。但し、実施可能要件の観点からは、記載すること自体が不利益になることはないと解されるため、明確に要否を判断できない場合には、実施例の記載を行うことが実務的対応であると言える。そして、出願時の技術常識であるか、或いは、新たな技術的特徴の導入であるかを判別し、新たな技術的特徴の導入である場合は、当業者が認識できる程度に実施例及び比較例を記載するこ

とに留意すべきである。また、出願時の技術常識である場合は、実施例の開示が必要最小限で、実施可能要件は認められる可能性が高いため、出願時の技術常識である旨を記載しておくことに留意すべきである。

(6) 【事例3-6】平成18年(行ケ)第10489号、 発明の名称：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

1) 概要

本件は、特許無効審判請求を不成立とした特許庁の審決に対する知財高裁の審決取消訴訟において、実施可能要件が争点となった事例である。特許庁は、審決で原告の主張を退け、実施可能要件を満たすと判断した。一方、知財高裁は、実施可能要件は満たさないとして審決を取り消した。発明の詳細な説明に、発明の所期する作用効果を奏することを裏付ける記載があるか否かについて、特許庁と知財高裁とで判断に相違があった事例である。

2) 発明の内容

本件発明は、ルイス酸の存在下においても分解しない安定した麻酔薬組成物に関するもので、争点となった請求項は、「【請求項1】麻酔薬組成物であって、一定量のセボフルラン；及び少なくとも0.015%（重量／重量）の水を含むことを特徴とする、前記麻酔薬組成物。」（請求項2～4は省略。）である。

3) 特許庁における判断

特許庁は、実施可能要件について、「本件明細書の発明の詳細な説明の実施例（中略）には、セボフルランに対して水を添加すると活性アルミナ存在下あるいはガラス製ボトル・アンプル中のセボフルランの分解が抑制される旨、加熱温度が上昇するとセボフルランの分解抑制に必要な水の下限量が増大する旨、及び40℃、200時間という加熱条件下では206ppmより以上の

レベルの水があればよい旨の記載がある。また、実施例に先立つ発明の詳細な説明の欄には、セボフルラン等のルイス酸による分解反応メカニズム（中略）が示され、また、水等のルイス酸抑制剤がセボフルラン等の分解を抑制する機構（中略）も示されている。これらの記載は、ルイス酸の空軌道がセボフルランのアルファフルオロエーテル部分-C-O-C-Fと相互作用（攻撃）し分解が起こるが、ルイス酸抑制剤である水はルイス酸の空軌道と相互作用（空軌道に電子を供与し共有結合を形成）してルイス酸の潜在的な反応部位を遮断し、セボフルランの分解を防止することを当業者に教示するものである。」「さらに、上述のとおり、容器に存在するルイス酸の種類や量に応じて、含ませる水の量を決定すべきであることは当業者には明らかであるから、ガラス容器以外の保存容器であっても本件明細書の発明の詳細な説明の記載に基づいて、ルイス酸抑制に必要な水の量を決めれば、本件各発明の効果が奏されることも当業者が容易に理解しうることである。」と判断した。

4) 裁判所における判断

これに対し裁判所は、「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、それのみによっては、当該組成物と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、当該組成物と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。」とした上で、「本件各発明は、ルイス酸の存在下においても分解しないセボフルランを含有する安定した麻酔薬組成物を提供するため、ルイス酸抑制剤（中略）である水を麻酔薬組成物中に含

有させ、もって、ルイス酸によるセボフルランの上記分解を防止することを目的とするものであるといえる。したがって、本件各発明が所期する作用効果は、セボフルランを含有する麻酔薬組成物について、セボフルランがルイス酸によってフッ化水素酸等の分解産物に分解されることを防止し、安定した麻酔薬組成物を実現すること（中略）であると認めるのが相当である。」「発明の詳細な説明には、本件各発明について、本件数値の水を含有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記載はないから、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。」と判断した。

より具体的には、「発明の詳細な説明には、水の量が増えるに従ってセボフルランの分解度が減少する傾向にあることが記載されている（中略）といえるが、pHが3.0であり、『いまだ十分なレベルに達していなかった』サンプル7（109ppm）につき、『もう少し水分を増加させ（た）』数値、あるいは、『やや余裕を持たせた数値』が、なぜ109ppmの約1.38倍、206ppmの約0.73倍である150ppmとなるのかにつき、これを合理的に説明する証拠が一切ない以上、被告らの『もう少し水分を増加させ（た）』数値、『やや余裕を持たせた数値』との主張は、科学的な裏付けを欠いた単なる憶測にすぎないといわざるを得ない。」「なお、発明の詳細な説明に、水の量が増えるに従ってセボフルランの分解度が減少する傾向にあることが記載されていることからすると、109ppmと206ppmとの間に、所期の作用効果を奏する数値が存在する蓋然性が高いとはいえるが、それが両者の単純な中間値（157.5ppm）付近の数値であるといえる知見は何ら存在しない。」「上記条件下において、

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実験結果から、これを通常のセボフルランの製造、保存等における環境下に置き換えることにより、150ppmの水が存在すれば所期の作用効果を奏することができるとの結論を導き得ることを合理的に説明する証拠は一切存在しない。」と判断した。

5) 考 察

i) 新たな技術的特徴の導入部分について

本件発明の新たな技術的特徴は、一定量の水分を添加することにより有効成分の分解の抑制を達成することにある。クレームの数値範囲は、当初明細書においても、好ましい範囲として開示された範囲の下限值であり、出願人が好ましいものとして把握していた点は十分にうかがえる。

ただ、この数値範囲が好ましいとする具体的な実施例による実証が存在しない。むしろ、実験例3では、「好ましくない結果」を与える数値範囲に該当しており、また、より現場での使用の実情に近いと解される実験例4でも、109ppmと206ppmとの間に、所期の作用効果を奏する数値が存在する蓋然性が高いことは示されているとは言えるが、それが両者の単純な中間値(157.5ppm)付近の数値であると判断できる知見は開示されていない。

少なくとも0.015% (重量/重量)の水を含むことが本件発明の「新たな技術的特徴」であると言えるが、明細書の開示を総合しても、この特徴を具備すれば所期の作用効果を達成できることが当業者に容易に理解できるとまでは言えない。完全同一の数値における実証が必須とまでは言えないが、本件発明における特徴である「数値限定」の妥当性が領ける程度の実施例による実証は望まれる案件であったと解される。

ii) 作用効果について

本事例は、一般的に作用効果の予測が困難とされている化学分野に関するものである。

特許庁は、実施例が示されていること、発明の詳細な説明にメカニズムが示されていることから、実施可能要件を満たすと判断したが、それに対し、原告は審決取消訴訟において、被告(特許権者)らが主張する「中間値」(150ppm)であれば、なぜ本件作用効果を奏するのか明らかではなく、当業者において、あらゆる種類・量のルイス酸につき、本件作用効果が奏されるような水の量を決定するためには過度の試行錯誤を要すること、メカニズムの正当性が実証的に記載されていないこと、等を主張し、技術常識を勘案したとしても実施可能要件を満たしているとはいえないと主張し、知財高裁は原告のこれらの主張を認めた。

本事例の判決においては、まず、本件発明が所期する作用効果は何であるかを明らかにした上で、その所期の作用効果を奏するための手段が何であるかを明らかにしている。当該手段は「麻醉薬組成物中の水の量を本件数値のものとする」と認定され、判決では、本件数値の水によって所期の作用効果を奏するものと発明の詳細な説明の記載から当業者が理解し得るか否かの検討において、「科学的な裏付け」、「合理的に説明する証拠」等がないことが指摘されている。即ち、所期する作用効果を奏するものと当業者が理解し得るか否かについて、所期する作用効果及び所期する作用効果を奏するための手段を当業者が理解できるだけでは足りず、所期する作用効果を奏することの蓋然性の高さが求められたものと考えられる。

iii) その他

尚、本事例は、上記判決後に「206ppm以上、0.14% (重量/重量)未満の水を含む」と請求項1が訂正され、その後の審決取消訴訟においては実施可能要件を充足すると判断されてい

る。

6) 留意事項

i) 新たな技術的特徴の導入部分について

出願時、または、審査過程で、請求項に記載された発明における新たな技術的特徴として「数値範囲」で特定することにより明確化して実施可能要件を担保することはよく行われることである。このような「数値範囲の特定」が必要である（または必要となると予想される）場合には、「数値範囲」の特定により明確化されるべき技術的意義（本事例の場合は、所期の作用効果の達成の可否）をサポートする実施例を出願時から記載しておくことが好ましいと言える。明細書の記載（近傍の数値範囲をサポートする他の実施例など）などから総合的に判断して、実施例がない場合でも実施可能要件を担保する目的での「数値限定」による特定が許容される場合もあるが、予め当該「数値範囲」を認識できている場合には、実務的にはサポートする実施例の記載を考慮すべきであると解される。

ii) 作用効果について

明細書の作成にあたっては、所期する作用効果が何か、所期する作用効果を奏するための手段が何かに加え、これらの関連性、即ち、所期する作用効果を奏することの蓋然性の高さを、当業者に理解できるように記載しておくことに留意すべきである。

そのためには、所期する作用効果が何か、及びその作用効果を奏するための手段が何かを示すだけでなく、当業者がこれらの関連性を理解できる程度に、「科学的な裏付け」、「合理的に説明する証拠」等を明細書に示しておくことに留意すべきである。そして、作用効果を奏することの蓋然性が高い場合、実施例の開示が必要最小限で、実施可能要件は認められる可能性が高いと考えられる。

(7) 【事例3-7】平成20年(行ケ)第10235号、
発明の名称：ペンタフルオロエタンと
ジフルオロメタンの共沸混合物様組成物

1) 概要

本件は、特許無効審判請求を認めた特許庁の審決に対する知財高裁の審決取消訴訟において、特許請求の範囲に記載された発明の実施例が存在しない場合の実施可能要件が争点となった事例である。特許庁は、審決で、実施可能要件を満たさず、特許は無効と判断した。一方知財高裁は、実施可能要件を満たすとして審決を取り消した。明細書の記載から、当業者が本件発明の効果を理解することが可能か否か、本件発明に係る共沸混合物様組成物の全範囲が空調又はヒートポンプ用の冷媒として使用できることが理解可能であるか否かについて、特許庁と知財高裁とで判断に相違があった事例である。

2) 発明の内容

本件発明は、加熱・冷却用の冷媒として有用な共沸混合物様組成物に関するもので、争点となった請求項は、「【請求項1】約35.7～約50.0重量%のペンタフルオロエタンと約64.3～約50.0重量%のジフルオロメタンとからなり、32°Fにて約119.0psiaの蒸気圧を有する、空調用又はヒートポンプ用の冷媒としての共沸混合物様組成物。」（請求項2及び3は省略。）である。

3) 特許庁における判断

特許庁は、実施可能要件について、「同実施例に記載されたHFC-32/HFC-125のブレンド物は、訂正前の請求項1に記載された『約1.0～約50.0重量%のペンタフルオロエタンと約99.0～50.0重量%のジフルオロメタン』には該当するものの訂正後の請求項1に記載された『約35.7～約50.0重量%のペンタフルオロエタンと約64.3～約50.0重量%のジフルオロエタン』には、該当しないものであって、さらに、真の共沸混合物である約25重量%のペンタフルオロ

エタンと約75重量%のジフルオロメタンを含んだ組成物よりもペンタフルオロエタンの含有量が少なく、ジフルオロメタンの含有量が多いものである。上記実施例において、HFC-32/HFC-125の80/20のブレンド物がHFC-32単独の場合に比べてCOP等の性能において、優れていることが示されているとしても、それと別異の訂正後の請求項1に記載された『約35.7～約50.0重量%のペンタフルオロエタンと約64.3～約50.0重量%のジフルオロメタン』からなる共沸混合物様組成物の性能を示すものではない。同実施例には、『本実施例にて使用されている20重量%より多いHFC-125を含んだ共沸混合物様のHFC-32/HFC-125混合物は、HFC-32単独の場合と等しい性能、及びより一層低い圧縮機排出温度を与える。』との記載はあるが、具体的にCOP等の性能や排出温度についての記載はない。すると、この記載のみをもって、訂正後の請求項1に記載された共沸混合物様組成物について、すべての範囲に渡ってCOP等の性能が同等若しくは優れているということとはできない。また、本件訂正明細書には、上記実施例以外の発明の詳細な説明の欄にも、『約35.7～約50.0重量%のペンタフルオロエタンと約64.3～約50.0重量%のジフルオロメタン』からなる共沸混合物様組成物について、具体的な性能評価は記載されていない。してみれば、本件訂正明細書には、本件請求項1に係る発明、すなわち、『約35.7～約50.0重量%のペンタフルオロエタンと約64.3～約50.0重量%のジフルオロメタン』からなる共沸混合物様組成物の発明について、発明の効果が記載若しくは示唆されているとはいえず、本件訂正明細書に記載された、ペンタフルオロエタンとジフルオロメタンとの混合物が、『加熱・冷却用の冷媒として有用である』（中略）との発明の目的を達成するとも認められない。したがって、本件訂正明細書には、本件請求項1に係る発明について、当業者が実

施することができる程度に発明の目的、構成及び効果が発明の詳細な説明中に記載されているとすることはできない。」と判断した。

4) 裁判所における判断

これに対し裁判所は、「本件訂正明細書の実施例1, 2の記載からすれば、本件発明における共沸混合物様組成物は、その全範囲（中略）に渡って真の共沸混合物のように挙動する、すなわち単一の物質であるかのように挙動することが理解でき、本件発明の組成物につき、フルオロカーボンをベースとした流体の周知の用途である空調又はヒートポンプの冷媒に用いることができることも、当業者であれば理解可能である。なお、実施例4として記載されていた具体例（中略）は、本件訂正によって、本件発明の範囲外とはなったが、本件訂正明細書には、組成範囲が限定された本件発明の組成物も、訂正前の組成物と同様に共沸混合物様であることが開示されているから、当業者であれば、共沸混合物様の組成物を用いる実施例4の記載をもって、本件発明と同様の効果を導き出すことが容易といえる。（中略）以上のとおり、当業者であれば、本件訂正明細書の記載から、本件発明に係る共沸混合物様組成物の全範囲が空調用又はヒートポンプ用の冷媒として使用できることが理解可能であって、実施例4として記載されていた具体例が本件訂正によって本件発明の対象外となってもなお、本件発明が実施可能要件に欠けることはないというべきである。」と判断した。

5) 考 察

本事例も、一般的に作用効果の予測が困難とされている化学分野に関するものである。

特許庁は、具体的な性能評価が示されていないことから、「加熱・冷却用の冷媒として有用である」との発明の目的を達成するとは認められず、実施可能要件は満たさないと判断したが、知財高裁は、当業者であれば、本件訂正明細書

の記載から、本件発明に係る共沸混合物様組成物の全範囲が空調用又はヒートポンプ用の冷媒として使用できることが理解可能であって、記載されていた実施例が本件訂正によって本件発明の対象外となってもなお、本件発明が実施可能要件に欠けることはないというべきであるとして、実施可能要件を満たすと判断した。

即ち、本事例の判決では、本件発明の実施例が存在しない場合であっても、明細書の記載から、本件発明の効果を理解することができ、本件発明に係る共沸混合物様組成物の全範囲が空調用又はヒートポンプ用の冷媒として使用できることが理解可能であれば、実施可能要件を満たすと判断した。

6) 留意事項

実施可能要件を満たすためには、実施例の数或いは実施例の存在そのものよりも、特許請求の範囲に記載された発明の全範囲を、明細書全体から、当業者に理解されるか否かに留意すべきである。

なお、本事例における特許庁での判断を考慮すると、実施例が存在しないというのは好ましくないとも考えられる。

7. まとめ

以上の通り、日本の記載要件を具備する「質の高い明細書及び特許請求の範囲」を目指し、出願時における留意事項を抽出することを目的として、記載要件の審査基準上明確でない箇所に着目し、裁判例に基づいて検討してきた。そして、サポート要件、明確性要件、実施可能要件毎に、検討結果の留意事項を取りまとめる。

(1) サポート要件

サポート要件については、「出願時の技術常識に照らしても拡張ないし一般化できない場合」に着目して、3件の裁判例を分析し、拡張ないし一般化した記載とすることがで

きるための留意事項を検討した。その結果、特に数値限定発明においては、数値限定項目の技術的意義を明確に記載しておくとともに、実施例では、数値範囲の全体にわたって効果を示せなくても、比較例も含めて、その数値範囲において発明の課題を解決し効果を得られることが裏付けられるように記載しておくことに留意すべきである（事例1-1）。たとえ、実験例が1点であったとしても、それを拡張しうる考え方を明細書に記載しておくべきである（事例1-2）。また、数値以外に発明のポイントがあるケースであっても同様である（事例1-3）。

(2) 明確性要件

明確性要件については、「パラメータや機能・特性等による物の特定を含む場合」に着目して、3件の裁判例を分析した。その結果、特許庁に無用な疑義を生じさせないために、発明にかかる機能、特性、解決課題ないし作用効果との関係で技術的意味が理解できるように明細書等を記載すべき点に留意すべきである（事例2-1）。特に、測定方法によって値が変わる特性規定の発明の場合、JISなどの公式規格を明記することが必要である（事例2-3）。また、機能的表現により特定される発明の場合、定量的な記載がなくとも、明確性を具備していると認定される場合があるが、技術的範囲（権利範囲）の解釈に疑義を生じさせる懸念も有する点に留意すべきである（事例2-2）。

(3) 実施可能要件

実施可能要件については、「当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験」並びに「実施例の必要数」に着目して、計7件の裁判例を検証した。

- 1) 当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験
「当業者に期待しうる程度を超える程度の試

行錯誤や複雑高度な実験」を行わなくても発明を実施することが可能であることを示すために、組成要件、特性要件、効果の因果関係が明確に記載されているか否かが1つの判断基準となり、この点について留意すべきである（事例3-1, 3-2）。また、発明の特性とその特性を得るために必要な方法、製造条件などとの関係についても判断基準として有用であり、この点を明細書に記載することに留意すべきである（事例3-3, 3-4）。

2) 実施例の必要数

「実施例の必要数」については、実施例数そのものではなく、発明の全範囲に渡って作用効果を奏する蓋然性の高さが認められるか否か、或いは当業者が発明の全範囲に渡ってその効果を理解できるか否かが実施可能要件を満たすためのポイントとなり、これらのポイントについて当業者に理解できるよう明細書を記載しておくことに留意すべきである（事例3-6, 3-7）。そして、出願時の技術常識であるか、或いは、新たな技術的特徴の導入であるかを判別し、新たな技術的特徴の導入である場合は、当

業者が認識できる程度に実施例及び比較例を記載することに留意すべきである。また、出願時の技術常識である場合は、その旨を記載しておくことにより、実施例の開示が必要最小限であっても実施可能要件が認められる可能性が高い（事例3-5, 3-6）。

8. おわりに

当委員会では、2007年度より「記載要件に関する研究」をメインテーマとする中長期テーマに取り組んでいる。

2010年度は、日本の裁判例を基に、日本の記載要件の判断基準を検討し、サポート要件、実施可能要件、明確性要件について、記載要件を具備する質の高い明細書のための留意事項について検討し、今回報告した。尚、当委員会での検討後、記載要件の審査基準改訂案（2011年6月22日）が出され、本論説が掲載される頃には審査基準が改訂されていることが予想される。しかし、本論説で示した留意事項は改訂後の審査基準に対しても役立つものと考えている。

（原稿受領日 2011年9月1日）