

拒絶理由通知における記載要件の三極比較

——三極での拒絶理由の傾向比較——

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年度は日本の判決、審査をベースに、2008年度は米国の判決、審査をベースに、2009年度は欧州の審査をベースに、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。この結果はユーザーの感覚と隔たりがあると思われたが、それは日米欧のいずれかで審判または裁判になった事例のみで判断したことが原因と考えられた。そこで、実際に三極に出願された案件の拒絶理由の内容を検討し、三極の特許庁で記載要件の拒絶理由にどのような傾向があるのかを調査したので、その結果を報告する。

目次

- はじめに
- 2012年度の目的・背景
- 調査内容
- 拒絶理由通知の全体傾向
- 技術分野毎の傾向
 - 1 医薬・化学分野
 - 2 機械・電気分野
 - 3 まとめ
- 事例紹介（医薬・化学分野）
 - 1 実施可能要件
 - 2 サポート要件
 - 3 明確性要件
 - 4 まとめ
- おわりに

1. はじめに

特許出願における明細書等の記載要件（特許請求の範囲の記載要件（①発明のサポート要件、②発明の明確性要件）及び、明細書の記載要件

（③実施可能要件）は、これに違反すると、（たとえ29条に規定する実体的要件を満たしていたとしても）それ単独で拒絶理由（49条）及び無効理由（123条）を構成するばかりでなく、侵害訴訟の場面においては無効の抗弁における理由ともなりうる。このように記載要件は、発明を開示し、権利を取得するといった場面のみならず、権利行使する際においても重要な要件であるといえる。

近年、日本、米国、欧州の三極特許庁は、質の高い出願書類作成を支援するため、審査実務に関する比較研究を実施し、2007年12月に記載要件について三極における法令・審査基準の比較研究¹⁾の結果を公表している。この調査において、三極における法令・審査基準は類似するものの、その具体的な事例への適用には相違があ

* 2012年度 The Second Subcommittee, The First Patent Committee

ることが確認されている。

一方当委員会では、2007年度から2009年度にかけて、中長期テーマとして、判決・審決をベースとした日米欧三極における記載要件判断の比較検討を行ってきた。しかしこれらの検討はあくまでも判決等をベースとしたものであり、実際の審査における判断についての検討結果ではない。

そこで、当委員会は、実際の審査事例を基に、三極における記載要件の比較検討を行った。

なお、本稿は2012年度特許第1委員会第2小委員会の井上昌章(小委員長；JSR)、林慶子(小委員長補佐；積水化学工業)、岩本禎司(第一三共)、内堀保治(大阪ガス)、大塚章宏(日本メジフィジックス)、北野総人(JFEテクノロジー)、崎山智文(カネカ)、島野哲郎(宇部興産)、塚本勝利(日立建機)、土屋肇(三菱樹脂)、鉢呂昌弘(旭硝子)、平山憲司(住友電気工業)、三友仁史(富士通テクノロジー)が作成した。

2. 2012年度の目的・背景

上述の様に、当委員会では、2007年度から2009年度にかけて、裁判や審判で争いになった事例に基づいて日本と諸外国との記載要件判断の異同を検討してきた。それらの検討結果は、日本と米国、欧州とで、審査の厳しさに大きな差はないという結果であった^{2)~4)}。上述した三極間での調査結果は、裁判等で争いになった事例のみを調査対象としたため、そこにまで至らない大多数の案件を必ずしも反映しているとは限らない。

一方、記載要件に関しては、欧州、米国と比較して日本の審査では厳しく判断されているのではないかといった指摘がなされている^{1), 5), 6)}。実際、実務上の感覚では、日本の方が欧州や米国よりも記載要件を厳しく判断していると感じられる場合が少なくないのではないと思われる。

この様な背景から、実際の拒絶理由通知の内容を対象に三極特許庁の審査比較を行い、拒絶理由における記載要件の内容を調査することとした。

3. 調査内容

2006年8月第1週に国際公開され、日本に移行された1,013件のPCT出願を抽出し、日本、米国、欧州の三極共にFirst Actionが通知された442件を母集団とした。そして、三極におけるFirst Actionにつき、①記載要件違反の指摘件数の全体傾向、②技術分野毎の指摘件数の傾向を、調査した。

また、③三極におけるFirst Actionの内容を詳細に確認し、記載要件の判断傾向を調査した。

ここで、First Actionには、いわゆる最初の拒絶理由通知に加え、欧州におけるサーチレポート等で記載要件について判断されたものも含まれている。指摘内容の比較対象としてFirst Actionを用いたのは、当初明細書等に起因する記載要件違反の指摘は、First Action(少なくとも初めの拒絶理由通知)においてすべて指摘されていると考えたためである。また、2006年8月第1週の国際公開を調査対象とした理由は、欧州の審査開始時期を考慮し、各国移行から約5年経過後の案件を抽出するためである。

以下、調査結果につき、順に説明する。なお、上記③の調査結果については、三極での記載要件の判断に特徴的な違いが見られた医薬・化学分野に的を絞り、事例を挙げて説明する。

4. 拒絶理由通知の全体傾向

前述した母集団について、First Actionで記載要件違反が指摘された件数を3つの記載要件(サポート要件、明確性要件、実施可能要件)毎に集計すると、全体傾向は以下の表1の通りであった。

表1 三極における記載要件違反の指摘の傾向

	記載要件違反が指摘された件数 (母集団：442件)			
	三極全体	日本	米国	欧州
サポート	120	79	27	34
明確性	367	239	180	187
実施可能	109	75	49	19
記載要件全体	377	259	204	204

母集団442件中、First Actionで記載要件違反が指摘された件数は、日本259件、米国204件、欧州204件であった。

日本、米国、欧州について記載要件違反が指摘された件数を比較すると、いずれの記載要件においても日本が、米国、欧州の1.3～4倍程度であり、審査においては、記載要件違反が指摘される割合は、統計的に日本が最も高いという結果が得られた。

次に、記載要件違反が指摘された件数を3つの要件毎に比較すると、全体において明確性要件違反の指摘が最も多く、日本で記載要件違反が指摘された件数259件のうち明確性要件違反が指摘された割合は92% (239/259)、米国で記載要件違反が指摘された件数204件のうち明確性要件違反が指摘された割合は88% (180/204)、欧州で記載要件違反が指摘された件数204件のうち明確性違反が指摘された割合は92% (187/204)と、三極のいずれにおいても同様の傾向がみられた。次に、サポート要件と実施可能要件について見てみると、日本で記載要件違反が指摘された件数のうちサポート要件違反及び実施可能要件違反が指摘された割合はそれぞれ31% (79/259)及び29% (75/259)、米国で記載要件違反が指摘された件数のうちサポート要件違反及び実施可能要件違反が指摘された割合はそれぞれ13% (27/204)及び24% (49/204)、欧州で記載要件違反が指摘された件数のうちサポート要件違反及び実施可能要件違反が指摘された割合はそれぞれ17% (34/204)及び9% (19/204)となってお

り、特にサポート要件違反が指摘された割合が、日本は米国、欧州と比較して高い、という傾向が得られた。したがって、日本におけるこれら2つの記載要件が審査に与える影響は、米国や欧州と比べて相対的に大きいものと推測される。

5. 技術分野毎の傾向

5.1 医薬・化学分野

表2 医薬・化学分野における記載要件違反の指摘の傾向

	記載要件違反が指摘された件数 (医薬・化学分野の母集団208件)			
	三極全体	日本	米国	欧州
サポート	91	60	21	28
明確性	188	127	100	88
実施可能	86	61	43	16
記載要件全体	195	142	123	101

医薬・化学分野においても、全体傾向と同様に、3つの記載要件のうち明確性要件違反が指摘された件数が最も多く、母集団208件のうち、三極のいずれかで明確性要件違反が指摘された割合は90% (188/208)であった。また、三極いずれかで明確性要件違反が指摘された件数(188件)のうち、三極別で明確性要件違反が指摘された割合は日本68% (127/188)、米国53% (100/188)、欧州47% (88/188)となっており、日本で指摘された割合がやや多かった。

母集団208件のうち、三極のいずれかでサポート要件違反が指摘された割合は44% (91/208)であった。また、三極のいずれかでサポート要件違反が指摘された件数(91件)のうち、三極別でサポート要件違反が指摘された割合は日本66% (60/91)、米国23% (21/91)、欧州31% (28/91)となっており、日本では米国、欧州に比べ、多く指摘される傾向がみられ、米国と欧州との間では割合に大きな差はみられなかった。

一方、母集団208件のうち、三極のいずれか

で実施可能要件違反が指摘された割合は41% (86/208) であった。また、三極いずれかで実施可能要件違反が指摘された件数(86件)のうち、三極別で実施可能要件違反が指摘された割合は日本71% (61/86), 米国50% (43/86), 欧州19% (16/86) となっており、欧州に比べて日本、米国で多く指摘される傾向がみられ、日本では米国と比較しても指摘件数が多く、実施可能要件違反を指摘されやすい傾向がみられた。

また、表2には記載していないが、日本では、サポート要件違反と実施可能要件違反とが同時に指摘される場合が多いという、特徴的な傾向がみられた。

以上の結果から、医薬・化学分野においては、全体として以下の傾向が確認された。

- ・日本ではサポート要件違反及び実施可能要件違反が、米国、欧州と比べて指摘されやすい。
- ・米国では、明確性要件違反に次いで実施可能要件違反が指摘される件数が多く、実施可能要件を相対的に厳しく判断している。
- ・欧州では、明確性要件違反及び実施可能要件違反を指摘される割合が日本、米国と比較して少なく、特に実施可能要件違反が指摘される割合が少ない。

5. 2 機械・電気分野

機械・電気分野においても、全体傾向と同様に、3つの記載要件のうち明確性要件違反が指摘された件数が最も多かった。

表3 機械・電気分野における記載要件違反の指摘件数

	記載要件違反が指摘された件数 (機械・電気分野の母集団234件)			
	三極全体	日本	米国	欧州
サポート	29	19	6	6
明確性	179	112	80	99
実施可能	23	15	6	3
記載要件全体	182	117	81	103

母集団234件のうち、三極のいずれかで明確性要件違反が指摘された割合は76% (179/234) であった。また、三極のいずれかで明確性要件違反が指摘された件数(179件)のうち、三極別で明確性要件違反が指摘された割合は日本63% (112/179), 米国45% (80/179), 欧州55% (99/179) となっており、日本で指摘される割合が多い結果となった。

機械・電気分野においては、母集団234件のうち、三極でのサポート要件違反及び実施可能要件違反が指摘された割合は、各要件でいずれも1~10%程度であり、医薬・化学分野と比べると指摘件数が少ない。また、サポート要件違反及び実施可能要件違反の指摘内容についても、三極間で大きな差はみられなかった。

このように、機械・電気分野では、明確性要件違反の指摘は多いものの、その他の記載要件違反の割合は三極共に少なく、全体的に記載要件違反を指摘されにくいといった傾向がみられた。

以上の結果から、機械・電気分野においては、全体として以下の傾向が確認された。

- ・日本では、差はそれほど大きくは無いのもの、米国、欧州と比べて全ての記載要件が指摘されやすい。サポート要件違反と実施可能要件違反についても、母集団234件の6~8%程度と、それなりに指摘されている。
- ・米国、欧州では、サポート要件違反と実施可能要件違反が指摘される割合がいずれも母集団234件の3%未満と非常に小さく、記載要件違反の大多数が明確性要件違反となっている。

5. 3 まとめ

以上の統計的事実から次のような傾向を読み取ることができる。

まず、三極の審査において記載要件違反が指摘される割合は、日本が最も高いと言える。この点はいずれの技術分野にも共通するとともに

に、3つの記載要件のいずれにおいても見られるため、普遍的な傾向であるものと推察される。したがって、三極において日本が最も記載要件違反が指摘されやすいことは確かであるものと考えられる。

一方、三極の記載要件違反の傾向を技術分野別で比較すると、いくつかの偏りを確認できる。まず、3つの記載要件のいずれについても、医薬・化学分野の方が機械・電気分野よりも指摘された割合が高い。この点は、三極間で多少のばらつきはあるものの、概ね共通している。特に、日本と米国の記載要件違反が指摘された割合においては、医薬・化学分野と機械・電気分野との間でかなりの開きが見られる。

また、技術分野別の偏りを3つの記載要件別で見ると、さらに顕著な傾向が認められる。特筆すべきは、サポート要件違反と実施可能要件違反が指摘された割合については、医薬・化学分野の方が機械・電気分野よりも際立って多い点である。具体的には、サポート要件違反が指摘された割合については、三極全体において医薬・化学分野の44% (91/208) に対し機械・電気分野は12% (29/234) となっており、日本ではそれぞれ29% (60/208) と8% (19/234) となっている。また、実施可能要件違反が指摘された割合については、三極全体において医薬・化学分野の41% (86/208) に対し機械・電気分野は10% (23/234) となっており、日本ではそれぞれ29% (61/208) と6% (15/234) となっている。

以上をまとめると、三極において記載要件違反が指摘された割合は、日本が最も多いことが確認された。さらに、技術分野別では医薬・化学分野が機械・電気分野よりも多く、特にサポート要件と実施可能要件違反については著しく多いことが確認された。

6. 事例紹介 (医薬・化学分野)

上述の統計解析において、医薬・化学分野については、三極における記載要件違反の判断に特徴的な傾向が見られた。これは、医薬・化学分野では、その発明内容の理解に対する実験項や論理説明の役割が大きいため、各極における記載要件違反の判断に対する考え方の違いが、他分野に比して大きく反映されたものと考えられる。

そこで、医薬・化学分野における三極のFirst Actionでの記載要件の指摘内容をより詳細に確認し、その内容を検討した。以下、比較検討結果につき、事例を挙げて紹介する。

6. 1 実施可能要件

①事例1

(i) 書誌

発明の名称：

「新しい有機発光素子材料およびこれを用いた有機発光素子」

日本出願番号 (公表番号)：

特願2007-529722 (特表2008-511155)

国際出願番号 (国際公開番号)：

PCT/KR2005/003169 (WO2006/080637)

米国出願番号 (米国公開番号)：

US11/66085 (US2007/0292715)

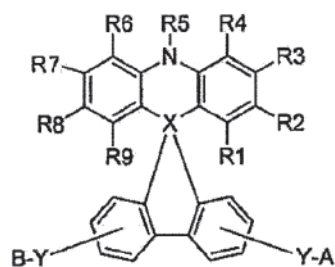
欧州出願番号 (欧州公開番号)：

EP05856354 (EP1791927)

(ii) 日本における最初の拒絶理由の概要

審査官は、請求項1に記載された [化学式1] で示される化合物について、具体的な実施の形態が明細書等に記載されておらず (実施例には構造が類似の7つの化合物のみ記載)、「それら以外の化合物が同等に有機発光素子として使用できるかどうか、当業者にとって不明である」と認定し、当該請求項記載の発明につき実施可能要件を満たさないと指摘した。

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。



[化学式 1]

(iii) 三極における記載要件に係る審査結果

日本：明確性要件違反，実施可能要件違反

米国：明確性要件違反

欧州：サポート要件違反，実施可能要件違反

日本と欧州の審査において，実施例に開示された化合物を起点として実施可能要件を満たさないと判断された。

(iv) 検討

本事案においては，実施例で製造された7化合物全てにおいて，効果を確認している。本事例の日本の審査において，電子が集まっている部位が，発光材料として鍵となる部位となりうることを考えると，実施例に記載されていない化合物全てに一樣に効果を奏するか不明と判断したことは，出願人にとってやや厳しいように感じられる。

一方，欧州の審査においても同様に，実施例で示された化合物以外のものにまで素子として適用できるか不明であるとの指摘がなされている。この点に関しては，日本の審査と同じであるが，日本においては，化学式における官能基の種類に着目して，実施例に記載の化合物とは異なる官能基を有する「他の化合物」までも実施可能かどうかという細かい判断がなされている。これに対して，欧州では個々の官能基には言及せず，実施例以外の化合物が実施可能かどうかを判断している。

即ち，審査における実施可能要件の充足性判断におけるアプローチの仕方が，日本，欧州において若干異なると考えられる。

なお，米国においては明確性要件違反が指摘

されているが，請求項1記載の化合物の範囲を大きく限定する事を要するような指摘ではなかった。

②事例2

(i) 書誌

発明の名称：

「イソクロマンおよびその誘導体の製造方法」

日本出願番号（公表番号）：

特願2007-552629（特表2008-528545）

国際出願番号（国際公開番号）：

PCT/EP2006/050401（WO2006/079622）

米国出願番号（米国公開番号）：

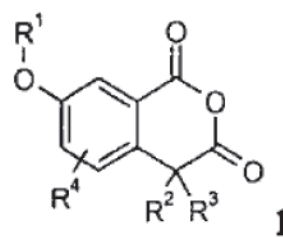
US11/275731（US2006/0173196）

欧州出願番号（欧州公開番号）：

EP06707815（EP1844033）

(ii) 日本における最初の拒絶理由の概要

審査官は，請求項1に記載された反応について，「基R⁴の求電子性，結合位置によりFriedel-Craft反応における配向性，選択性が異なる」とした上で，実施例に示されている製造例は一例であり，「広範な置換基を有する式1の化合物のいくつかについては本願発明の方法では所望の生成物が十分に得られない場合もある（下線は筆者による，以下同様）」と認定し，当該請求項につき実施可能要件を満たさないと指摘した。



(iii) 三極における記載要件に係る審査結果

日本：サポート要件違反，実施可能要件違反，
明確性要件違反

米国：明確性要件違反

欧州：指摘なし

日本の審査においてのみ，実施例に開示された唯一の製造方法を起点として実施可能要件を

満たさないと判断された。

(iv) 検討

本事例の日本の審査において、審査官は、実施例に記載されている置換基以外の化合物を製造する際に、異なる置換基の場合には、副反応が起こりうる蓋然性までも具体的に示した上で、当該請求項につき実施可能要件違反としている。

当該分野における物を生産する方法の発明においては、置換基の位置や種類が反応に影響するか否か（反応が同等に進行するかどうか）は、反応部位への置換基の電子的、立体的効果を考慮することで、1の実施例を基にして反応結果を予測することも不可能ではない。従って、1の実施例しか記載されていないことのみをもって、請求項に記載された他の化合物へ転用できないとは必ずしも言い切れないとも思える。この点で、本事例における日本での審査における判断は、やや厳しいとも感じられる。

③事例3

(i) 書誌

発明の名称：

「フェニルメタノン誘導体及びグリシントランスポート1阻害剤としてのこれらの使用」

日本出願番号（公表番号）：

特願2007-552553（特表2008-528526）

国際出願番号（国際公開番号）：

PCT/EP2006/000361（WO2006/079467）

米国出願番号（米国公開番号）：

US11/338266（US2006/0167023）

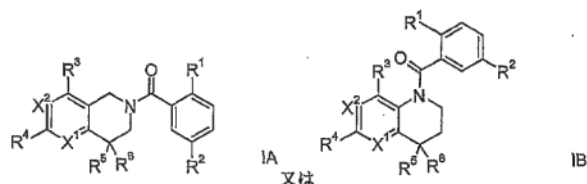
欧州出願番号（欧州公開番号）：

EP06706263（EP1844045）

(ii) 日本における最初の拒絶理由の概要

審査官は、請求項1に記載された式IA、IBで示される化合物が、広範な化合物を意図するものと認められるため、「実施例に開示される化合物とはその環構造や置換基の構造が大きく異なる化合物についてまで、同様の薬理活性

を有するとも、また、過度の試行錯誤を要することなく同様に製造し得るとも、当業者の技術常識に照らし合わせたとしても推認することができない」と認定し、実施可能要件を満たさないと判断した。



(iii) 三極における記載要件に係る審査結果

日本；実施可能要件違反

米国；サポート要件違反

欧州；明確性要件違反

米国や欧州の審査においては、実施可能要件違反をもって拒絶しておらず、日本の審査のみが実施例に開示された化合物を起点として実施可能要件を満たさないと判断された。これに対して、米国では、請求項記載の「環状アミン、非環状アミン」(R¹)が、本願発明が意味する構造上の特徴 (structural feature) として、明細書中に理解できるように示されていないとしてサポート要件違反を指摘した。一方、欧州では「低級アルキル」などの記載が不明確として明確性要件違反のみを指摘している。

(iv) 検討

本願発明は、請求項1に記載の式IA、IBで示される「共通の骨格を有する新規な化合物」であることを特徴とするものであり、当該分野においては、共通骨格が同じであっても一部の置換基が異なることによって、作用効果（薬効）が変わるケースも少なからずある。

しかしながら、実施可能要件が指摘されているのは日本だけであり、この点からは、日本における実施可能要件の判断は、欧米と比べて厳しいと感じられる。

また、化合物の製造方法に関しては、「既知又は入手可能な出発原料」を用いた「具体的な

製造方法」が開示されており、その製造方法も「一般的な化学反応」に過ぎないことから、当業者であれば、実施例がないことのみをもって、実施例に示した化合物以外の類縁化合物（請求項記載の範囲内）の製造をするために過度な試行錯誤が伴うとまでは考えにくい⁷⁾。この点からみて、本事例における日本での実施可能要件違反に対する判断は、やや厳しかったものと感じられる。

④事例4

(i) 書誌

発明の名称：

「タンパク質キナーゼ阻害剤としての化合物および組成物」

日本出願番号（公表番号）：

特願2007-553154（特表2008-528585）

国際出願番号（国際公開番号）：

PCT/US2006/002266（WO2006/081172）

米国出願番号（米国公開番号）：

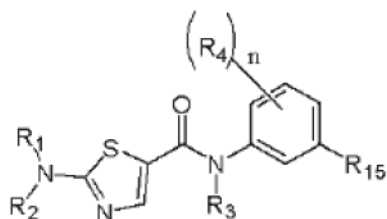
US11/814912（US2009/0105250）

欧州出願番号（欧州公開番号）：

EP06733803（EP1841431）

(ii) 日本における最初の拒絶理由の概要

審査官は、請求項1に係る化合物の置換基(R¹⁵)に着目して、当該置換基が実施例で示す原子以外の原子となった場合には、電子密度や骨格に変化が起こると認定した上で、そのような置換基を有する化合物であっても同じ薬理活性を有する医薬化合物として、明細書に具体的に開示されている化合物と「同様に（医薬化合物として）使用することができるものとは認められない」と認定した。



(iii) 三極における記載要件に係る審査結果

日本：サポート要件違反，実施可能要件違反

米国：実施可能要件違反

欧州：指摘なし

日本と米国の審査において、実施可能要件違反と判断された。

(iv) 検討

本事例の日本の審査において、発明の本質たる主骨格が共通していること、また、指摘箇所が発明の本質たる主骨格ではない置換基部分（化合物全体としてみた場合には連結部分）であることに鑑みると、炭素原子以外の化合物の実施例がないことのみをもって、実施例に具体的に示されていない化合物について、一様に実施可能要件を満たさないと判断されたことは、出願人にとって、やや厳しい様にも感じられる。

本件においても、発明に係る技術思想を保護する観点から、薬理活性を有する共通骨格をもつ新規な化合物について具体的な例示が複数ある事を考えると、実施可能要件を（現状よりも）もう少し広く認めても良かったのではないかと考える。

なお、米国の審査においても、「化合物が存在しえるか否か（製造できるか否か）」「同様な薬理活性を有するか否か」という観点から審査を行っている点では日本と共通する。

しかしながら、米国での審査においては、請求項1記載の化合物の官能基についてではなく、当該化合物が「水和物や溶媒和物を形成」するかどうか、またそのような化合物が「同様の薬理活性」を示すかどうか不明である点から、実施可能要件違反に該当すると判断している。即ち、化合物の構造ではなく、化合物の性質（水和物、溶媒和物を形成するか）と、その化合物が薬理活性を発現するための形態（水性媒体に可溶か、安定か）に着目して審査がなされている点で日本の判断と異なる。米国の審査における特徴の一つであるが、同様の理由により実施

可能要件違反を指摘されるケースが散見される(例えば、国際出願番号:PCT/IB2006/050285等)。

6. 2 サポート要件

①事例5

(i) 書誌

発明の名称:

「光学活性ヒドロキシメチル化合物の製法及びそのための触媒」

日本出願番号(公表番号):

特願2007-500589(再表2006-080425)

国際出願番号(国際公開番号):

PCT/JP2006/301293(WO2006/080425)

米国出願番号(米国公開番号):

US11/795525(US2008/0139835)

欧州出願番号(欧州公開番号):

EP06712459(EP1852412)

(ii) 日本における最初の拒絶理由の概要

審査官は、請求項1,5には「キラルなビピリジン化合物」なる記載がされており、当該規定によると、「キラルなビピリジン化合物」には非常に広範な化合物を含み得るところ、明細書中、十分にサポートされているのは、そのうちのごく一部の化合物であることを理由に、サポート要件に違反すると判断した。

また、請求項5について、「キラルなビピリジン化合物」が触媒として、適用されるのは一部の反応のみであり、その他広範な反応に関しては、明細書中、十分サポートされているとはいえないことを理由に、サポート要件に違反すると判断した。

(iii) 三極における記載要件に係る審査結果

日本:サポート要件違反, 明確性要件違反

米国:指摘なし

欧州:指摘なし

米国や欧州の審査においては、記載要件違反をもって拒絶されておらず、日本の審査におい

てのみ実施例に開示された化合物、及び、その化合物を触媒として用いた反応に基づいて、サポート要件を満たすか否かが判断されている。この審査結果は、サポート要件違反について日本が最も厳しいという上記の医薬・化学分野の統計データの傾向と合致したものである。

(iv) 検討

本願発明は、請求項1が光学活性ヒドロキシメチル化合物の製造方法に関する発明(製造方法の発明)であり、請求項5が触媒に関する発明(物の発明)である。本願明細書には、「キラルなビピリジン化合物」の具体例が1種類記載され、「キラルなビピリジン化合物」を用いることと、得られる効果についてある程度記載されていた。

日本では、「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」に該当するとして、物の発明だけでなく、製造方法の発明についてもサポート要件違反となった。これに対して欧州、米国では、記載要件を満たさないといった判断はなされていない。以上のことから、本件の日本の審査におけるサポート要件違反の判断は、欧州、米国に比べて厳しいと感じられる。

②事例6

(i) 書誌

発明の名称:

「中枢神経系障害の処置のための方法および組成物」

日本出願番号(公表番号):

特願2007-535160(特表2008-528440)

国際出願番号(国際公開番号):

PCT/JP2006/301704(WO2006/080549)

米国出願番号(米国公開番号):

11/339495(US2012/0225938)

欧州出願番号(欧州公開番号):

11155203.0(EP2332545)

(ii) 日本における最初の拒絶理由の概要

日本での審査において、新規性違反、進歩性違反の拒絶理由と共に、実施可能要件違反、サポート要件違反、及び明確性要件違反の拒絶理由が指摘されていた。このうち、実施可能要件違反と合わせて指摘されたサポート要件違反の拒絶理由においては、明細書に具体的に記載されている化合物は請求項に包含された化合物のうちの一部に過ぎず、また、実施例に記載された以外の疾患に対する作用も記載されていないので、請求項に記載された発明は明細書において裏付けられた範囲を超えているといった指摘がなされていた。

(iii) 三極における記載要件に係る審査結果

日本：サポート要件違反、実施可能要件違反、
明確性違反

米国：実施可能要件違反

欧州：明確性要件違反

欧州では、記載要件に関する拒絶理由として、「11-deoxy-prostaglandin compound」という用語が不明確」等を理由とした、明確性要件違反の拒絶理由が指摘されていた。

また、米国においては、記載要件に関する拒絶理由として、「虚血、アルツハイマー病等については実施可能に記載されているが、全ての中枢神経系疾患の治療については実施可能に記載されていない」といったことを理由とした、実施可能要件違反が指摘されていた。

なお、欧州、米国では、サポート要件違反を理由とした拒絶理由は指摘されていなかった。

(iv) 検討

本事例において、請求項には、有効量の11-デオキシ-プロスタグランジン化合物を含む、哺乳類対象における中枢神経系障害の処置のための組成物に関する発明が記載されていた。請求項2以下において、11-デオキシ-プロスタグランジン化合物の構造式が示されていたが、マーカッシュ形式を用いて非常に多くの化合物が

包含されていた。

一方、明細書においては、最大で3つの化合物について薬効のデータ及び10種類の化合物についての物性データのみが記載されていた。

本事例では、日本における審査では、明細書における記載と比べて請求項の記載が広すぎることに基づくサポート要件違反ならびに実施可能要件違反が指摘されていた。本事例は事例5と同様「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」に該当する事例といえる。

一方、欧州及び米国の審査においては、請求項の記載が広すぎることに基づく記載要件違反は指摘されておらず、日本においてはサポート要件が欧州、米国よりも厳しく判断されるといった、上記の統計結果を裏付けられた。

③事例7

(i) 書誌

発明の名称：

「インドロピリジン、ベンゾフラノピリジン及びベンゾチエノピリジン」

日本出願番号（公表番号）：

特願2007-552644（特表2008-528551）

国際出願番号（国際公開番号）：

PCT/EP2006/301293（WO2006/079474）

米国出願番号（米国公開番号）：

US11/795762（US2008/125452）

欧州出願番号（欧州公開番号）：

EP06724828.6（EP1856117）

(ii) 日本における最初の拒絶理由の概要

審査官は、請求項13～20が医薬に関するものであるところ、どの化合物がそのような薬理作用を有するかが具体的に把握できるように記載されておらず、またその作用は自明でもないとして、実施可能要件とともにサポート要件違反の指摘を行った。また、請求項14～20は、アポトーシスの誘導に反応を示す疾患に関する技術

であるが、請求項1に記載した化合物がアポト
ーシスについての活性を有することが具体的に
把握できるように記載されておらず自明でもな
いとして、同様に実施可能要件とともにサポー
ト要件違反を指摘した。

(iii) 三極における記載要件に係る審査結果
日本：サポート要件違反，実施可能要件違反，
明確性要件違反

米国：実施可能要件違反

欧州：指摘なし

日本の拒絶理由通知において、医薬組成物を
クレームした請求項13は、実施可能要件と併せ
てサポート要件違反が指摘されている。(一方、
明確性要件に関しては、請求項に「例えば」が
ある点と、請求項に商品名を記載していたとい
う点を指摘されていた。)

米国では、明細書において、一部の化合物の
薬理データしか記載されていない。クレームさ
れた構造式は何百種もの化合物を含むが、それ
ぞれの薬効は予測できないとして、実施可能要
件違反と判断された。

(iv) 検討

実施可能要件違反の指摘内容は、日本と米国
で基本的に同内容であるが、日本では、さらに
サポート要件違反も指摘されている(この点に
ついて、上述の事例6と同様)。実施可能要件
に関しては、医薬分野においては置換基が異な
れば薬効も異なるということがあり、請求項に
記載された化合物すべてにおいて同様の作用が
得られるとは考えられないということで実施可
能要件違反を指摘されることは妥当であると思
えられる。しかし、本来、実施可能要件違反の
指摘だけで済む内容であってもサポート要件違
反がセットで指摘されており、この点において、
欧州、米国と比較してサポート要件違反を厳し
く判断していると感じられる。

6. 3 明確性要件

①事例8

(i) 書誌

発明の名称：

「印刷プライマーを用いる光学レンズの着色
方法、及びかかる印刷プライマーを有する光学
着色レンズ」

日本出願番号(公表番号)：

特願2007-551711(特表2008-528253)

国際出願番号(国際公開番号)：

PCT/FR2006/000167(WO2006079715)

米国出願番号(米国公開番号)：

US11/814146(US2008/0127432)

欧州出願番号(欧州公開番号)：

EP06709166.0(EP1842087)

(ii) 日本における最初の拒絶理由の概要

本件は、インクジェット印刷で着色できる特
定の透明印刷プライマーを用いた光学レンズの
着色方法等の発明に関し、透明印刷プライマ
ーの構成成分であり、特許請求の範囲の構成要件
たる「水分散ポリマー」、「コロイド」及び「吸
収性ポリマー」の明確性が問われた事例である。

日本の審査では、『水分散ポリマー』、『コロ
イド』及び『吸収性ポリマー』に包含される物
質の範囲が明確ではない。』という拒絶理由が
通知されている。

(iii) 三極における記載要件に係る審査結果

日本：明確性要件違反，サポート要件違反

米国：Claim Objections

欧州：指摘なし

(iv) 検討

欧州では、記載不備の拒絶理由は指摘されて
おらず、また米国でも、Claim Objectionsの拒
絶理由は指摘されているもののand/orの使い方
に関する形式的な不備についてのみであった。

日本における審査では、用語そのものの明確
性ではなく、単に、『水分散ポリマー』、『コロ

イド』及び『吸収性ポリマー』に包含される物質の範囲が明確ではない。」といった理由から、明確性要件違反と認定した。

従って、包含される物質の範囲が不明確である結果、一の請求項の記載から一の発明を明確に把握することができず、不明確であると認定しているものと考えられる。

ただし、各物質の範囲が不明確であると、なぜ請求項の記載が不明確とされるのかについて、十分な説明がなされていないように感じられる。審査官に対しては、包含される物質の範囲が不明確であると、なぜ発明を把握できないのか、その具体的な理由を拒絶理由通知書に述べることを望まれる（少なくとも、審査基準におけるどの違反類型に該当するのかが明確になるような説明が望まれる。）。

そうすることで、審査官と出願人側との認識のずれも明らかとなり、出願人側に意見書等において十分に説明する機会が与えられることになるであろう。

②事例9

(i) 書誌

発明の名称：

「抗菌剤」

日本出願番号（公表番号）：

特願2007-553156（特表2008-528586）

国際出願番号（国際公開番号）：

PCT/US2006/002280（WO2006/081178）

米国出願番号（米国公開番号）：

US11/814612（US2008/0146551）

欧州出願番号（欧州公開番号）：

EP20060719228（EP1846416）

(ii) 日本における最初の拒絶理由の概要

審査官は、明確性要件違反のほか、産業上の利用性違反、実施可能要件違反、及びサポート要件違反の拒絶理由を認定した。明確性要件違反について、請求項1の置換基 R_{13} において、「置換または非置換の、各環にて4個までのヘテロ

原子を含有し、環（a）および（b）のうち少なくとも一つの環が芳香族環である」との記載がどの用語を修飾するのかが不明であると共に、 R_{13} が選択肢として、ヘテロ環式環系（A）以外に、二環、炭素環を含むのかが明らかでないと認定された。

これ以外に、実施可能要件違反とサポート要件違反の拒絶理由が指摘されていた。

(iii) 三極における記載要件に係る審査結果

日本：明確性要件違反，実施可能要件違反，サポート要件違反

米国：指摘なし

欧州：指摘なし

米国及び欧州では、日本とは異なり、明確性要件違反を理由とした拒絶理由は指摘されていなかった。

(iv) 検討

日本における審査では、明確性要件違反の指摘がされたが、米国及び欧州では同じ理由で明確性要件違反は指摘されておらず、翻訳（英語→日本語）の不備によって不明確となっている可能性が考えられた。

6.4 まとめ

三極での拒絶理由通知における指摘内容をみると、各記載要件違反（特に実施可能要件違反及びサポート要件違反）について、相対的に日本の方が欧州、米国と比較して厳しく判断されている印象が持たれた。特に本項で取り上げた医薬・化学分野の発明では、日本の審査において、実施例及びその周辺化合物までしか記載要件が認められないといったケースが散見された。

以下、記載要件毎に分けて、事例検討結果についてまとめる。

(1) 実施可能要件

個々の事例を確認すると、日本において欧州、

米国よりも厳しく判断されていると感じられる事例が見られた。

実施可能要件違反と判断する場合について、日本の審査基準には、「…当該一部の低位概念についての実施の形態のみでは当業者が出願時の技術常識（実験や分析の方法等も含まれる点に留意）を考慮しても実施できる程度に明確かつ十分に説明されているとはいえない具体的な理由があるとき。」（審査基準抜粋）といった例が挙げられている。そして、当該具体的な理由としては、「歪みが除去できないとの合理的な推論が成り立つ場合」（3.2.2.2(1)）や「…著しい配向性の相違等の技術的事項からみて…不適切であるとの合理的推論が成り立つ場合」（3.2.2.2(2)）といった例が挙げられている。

しかしながら、事例4のように、「電子密度の分布」や「化合物の骨格」が変化するなど、指摘された根拠（理由）が抽象的であるにも拘らず、実施可能要件違反として拒絶されているケースも見られる。この様な理由のみをもって、一様に実施可能要件を満たさないと判断するのは、発明の本質（基本骨格、主骨格）を公開した出願人にとって、やや厳しいように考えられる。

また、事例3として挙げたように、請求項に記載の化合物の置換基が択一的に記載されている場合に、実施例に具体的に記載されていない化合物についてまでは実施可能に記載されていないといった判断がなされるケースも少なからず見られた。調査した他の案件においても、実施例（特に、作用効果を示す薬理データ）が特定の化合物しかないとして、日本の審査でのみ実施可能要件違反を指摘しているケースが複数みられる（例えば、特願2007-551631「親油性結晶性物質としてカンデサルタンシレキセチルを含む新規な医薬組成物」など）。

医薬・化学発明はその構造を見ただけではその性質を理解できない場合も少なくなく、一部

の官能基を変えただけで性質が大きく異なる場合も少なくない^{8)・9)}。そのような事情により、医薬・化学発明においては、多くの場合、広範囲の発明について実施可能要件を充足させるためには、より多くの実施例が必要となる¹⁰⁾。しかし、考えられ得る全ての態様について実施例を揃えることは通常は不可能である。そのため、発明の特徴的部分を裏付ける複数の実施例と、実施例以外の化合物も同様に実施できるとの具体的かつ論理的な説明がなされていれば、実施可能要件を充足していると判断して良いように感じられる。

(2) サポート要件

上述した統計解析の結果においても指摘されていたように、多くの事例において、日本では欧州、米国と比べてサポート要件違反を厳しく判断している傾向が見られた。

例えば、事例5では、実施例の記載を根拠とした説明が行われていたにも関わらず、一部の態様を除いて明細書にサポートされていないと判断されている。

また、事例6では、明細書に具体的に記載されている化合物は請求項に包含された化合物のうちの一部に過ぎず、また、実施例に記載された以外の疾患に対する作用も記載されていないといった理由から、サポート要件を満たしていないと判断されている。

何れの事例も欧州、米国ではサポート要件違反は指摘されていない（この点については事例7も同様）。これらの事例以外にも、日本でサポート要件違反が指摘された出願について、欧州、米国の審査ではサポート要件違反が指摘されなかった事例が複数確認されており、この点から言うと、医薬分野において、日本は相対的にサポート要件違反を厳しく判断していることが示された。

また、事例6及び事例7では、サポート要件

違反と実施可能要件違反とが同時に指摘されていた。これらの事例に限らず、医薬・化学分野においては、サポート要件違反と実施可能要件違反とが同時に指摘される例が、多数確認された。これは、日本の審査において特によく見られる傾向である。

本来、サポート要件と実施可能要件とはそれぞれ制度趣旨が異なっている¹¹⁾。従って、これらの記載要件は個別に検討及び判断を行うべきであるが、特に化学分野の事例においては個別に詳細な検討を加えることなく、サポート要件違反と実施可能要件違反との同時指摘が行われる例が少なからず見受けられる。

近時の論文¹²⁾によれば、用途発明や新規物質及び組成物発明等では、サポート要件違反の判断と実施可能要件違反の判断とが合致する場合があると述べられている。医薬・化学分野において見られた上記の傾向は、このような事情を反映したものであると考えられる。

ただし裁判例上、サポート要件違反と実施可能要件違反とでは出願人の取り得る対応が異なるものと考えられ^{13), 14)}、本来、実施可能要件違反とされるべき場合にまで安易にサポート要件違反を指摘することは、出願人にとって酷な場合がある。審査において、より適正な判断を行うことが望まれる。

(3) 明確性要件

医薬・化学分野における明確性要件違反については、総じて軽微で補正等により対応可能なものが多いといった印象が持たれた。本来、明確性要件は請求項の記載が明確であれば足りるはずであり¹⁵⁾、この点に十分に注意していれば、特に医薬・化学発明においては、明確性要件違反となることは防げるものと考えられる。

(4) 明細書作成上の留意点

上記の検討結果を踏まえ、明細書を作成する

上での留意事項について検討する。

まず、出願人は、先行技術に対する貢献部分(発明の特徴的部分)を的確に把握した上で、「確実に権利化したい発明」については、十分なバリエーションを備えた複数の実施例を準備するとともに、請求項に記載された発明を当業者が課題を解決できる程度に十分な説明をすることを心がけるべきであろう。

一方で、「権利化を望む部分(可能であれば権利化したい部分)」については、前記の実施例に加えて、実施例に基づき「当該発明の範囲が十分に実施できる」ことを具体的かつ論理的に説明ができるよう心がける必要がある。

また、明細書の作成にあたっては、発明の本質的部分をしっかりと記載しておくことに留意することは言うまでもないが、前記の具体的かつ論理的な主張を意識する余り、自己の発明の進歩性までも否定することがないように留意する必要もある。

7. おわりに

今回、審査における拒絶理由通知等を対象として、日本、米国、欧州三極における記載要件判断の比較検討を行った。その結果、記載要件については日本における指摘件数が欧州、米国と比較して相対的に多いという傾向が見られた。これは、実務上の感覚や従来論説における見解^{1), 5), 6)}と合致する結果である。一方で、本文中で取り上げなかったが、各記載要件違反の指摘の存否を三極毎に見てみると、欧州、米国の方が厳しい指摘を受けているものも見られる。これは、記載要件に関する考え方が、三極で異なるために、指摘内容に差異が生じているものと考えられる。三極において権利化を目指す出願人としては、各極における規定やその運用の違いを理解した上で、明細書の作成にあたるのが肝要であるといえる。

一方、三極において、法令やその運用の違い

があることは、出願人に対して少なからず負担を与えているといえる。更に、三極で記載要件違反の判断の厳しさに起因して異なる範囲の特許権が発生した場合には、権利活用や特許管理の観点からも出願人にとってより煩雑となる。

従って、出願人の負担を減らすという意味で、記載要件の取り扱いについて、早期にハーモナイズされることを期待する。

注 記

- 1) 特許庁公表資料：「審査実務に関する三極比較研究／記載要件に関する事例研究」（原題：“Comparative Study on Hypothetical/Real Cases：Requirement for Disclosure and Claims”，2008年6月公表）
(http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai3/pdf/sinsa_jitumu_3kyoku/kisai_honbun.pdf, 参照日：2013年3月22日)
- 2) 特許第1委員会第3小委員会, 「明細書等の記載要件に関する日本, 米国, 欧州, 中国, 及び韓国の判断についての一考察」, 知財管理, Vol.58, No.8 (2008) pp.1019-1031
- 3) 特許第1委員会第2小委員会, 「米国の判例, 審査をベースに対応ファミリー間での記載要件に関する判断の異同について」, 知財管理, Vol.59, No.12 (2009) pp.1615-1629
- 4) 特許第1委員会第2小委員会, 「欧州の審決をベースに対応ファミリー間での記載要件に関する判断の異同について」, 知財管理, Vol.60, No.10 (2010) pp.1633-1650
- 5) 平成19年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書, 「特許の審査実務(記載要件)に関する調査研究報告書-バイオテクノロジー分野の記載要件に関する調査研究-」, pp.173-201
(http://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/chousa/pdf/zaisanken/1904bio_honpen.pdf, 参照日：2013年3月22日)
- 6) 欧州委員会, 日EUの通商および経済関係の将来に関する意見募集の結果公表(原題: Summaries of contributions to the Public Consultation on: 'The future of EU Japan trade and economic relations'), p.1

(<http://www.jetro.go.jp/world/europe/ip/pdf/20110223.pdf>, 参照日：2013年3月22日)

- 7) 例えば, 平成23年(行ケ)第10146, 10147号事件では, 「物の発明については, 明細書にその物を製造する方法についての具体的な記載が必要であるが, そのような記載がなくても明細書及び図面の記載並びに出願当時の技術常識に基づき当業者がその物を製造することができるのであれば, 上記の実施可能要件を満たすといえることができる。」と判示している。
- 8) 特許第2委員会第3小委員会, 「明細書等の記載要件に関する特許庁と裁判所の判断の比較」, 知財管理, Vol.61, No.8 (2011) pp.1133-1149
- 9) 例えば, 平成2年(行ケ)243号事件では, 「一般に化学物質発明の有用性をその化学構造だけから予測することは困難であり, 試験してみなければ判明しないことは当業者の広く認識しているところであり, このことは当裁判所に顕著な事実である。したがって, 化学物質発明の有用性を知るには実際に試験することによりその有用性を証明するか, その試験結果から当業者にその有用性が認識できることを必要とする。」と判示している。
- 10) A. I. P. P. I., Vol.58, No.1 (2013) pp.6-21
- 11) 平成21年(行ケ)第10033号事件において, 知財高裁は, 「審決は, その理由中において, 「医薬についての用途発明においては, …, 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あるというためには, 発明の詳細な説明において, 薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載をすることにより, その用途の有用性が裏付けられている必要がある(る)」(審決書2頁22行~29行)と述べている。同部分は, 法36条4項1号の要件充足性を判断する前提との関係では, 同号の趣旨に照らし, 妥当する場合があることは否定できない。」としつつも, 「審決が, 発明の詳細な説明に「薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載をすることにより, その用途の有用性が裏付けられている」ように記載されていない限り, 特許請求の範囲の記載は, 法36条6項1号に規定する要件を満たさないとした部分は, 常に妥当するものではなく, そのことのみを理由として, 法36条6項1号に反するとした判断は, 特段の事情があればさておき, このような特段の事情がない限りは, 理由不備

があるというべきである。」と判示している。

- 12) 末吉剛, 「実施可能要件とサポート要件とが別個の要件として存在する意義」, 知財管理, Vol.63, No.3, (2013), pp.311-322
- 13) いわゆる偏光フィルム事件大合議判決(平成17年(行ケ)第10042号)事件では, 「発明の詳細な説明に, 当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる程度に, 具体例を開示せず, 本件出願時の当業者の技術常識を参照しても, 特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで, 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のに, 特許出願後に実験データを提出して発明の詳細な説明の記載内容を記載外で補足することによって, その内容を特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで拡張ないし一般化し, 明細書のサポート要件に適合させることは, 発明の公開を前提に特許を付与するという特許制度の趣旨に反し許されな

いというべきである。」と判示し, 後からの実験データの追加によるサポート要件具備の主張を否定した。

- 14) 一方, 例えば, 平成19年(行ケ)第10131号事件では, 実験成績証明書の提出による実施可能要件具備の主張を認容している。
- 15) 例えば, 平成21年(行ケ)第10434号事件では, 「法36条6項2号は, 特許請求の範囲の記載に関して, 「特許を受けようとする発明が明確であること。」を要件としているが, 同号の趣旨は, それに尽きるのであって, その他, 発明に係る機能, 特性, 解決課題又は作用効果等の記載等を要件としているわけではない。」との考えのもと, 「法36条6項2号を解釈するに当たって, 特許請求の範囲の記載に, 発明に係る機能, 特性, 解決課題ないし作用効果との関係での技術的意味が示されていることを求めることは許されない」と判示している。

(原稿受領日 2013年5月31日)

