

事例研究2 事例3 (特許化学2)

医薬用途発明の訂正の要件(新規事項)と実施可能要件及びサポート要件との関係性

審判番号	無効2017-800003(特許3693258号) (令和2年7月14日:一部請求成立審決 → 確定)
判決日 事件番号	知財高判令和4年3月7日 令和2年(行ケ)第10135号(請求棄却)
発明の名称	イソブチルGABAまたはその誘導体を含有する鎮痛剤
主な争点	特許法126条5項(訂正の要件:新規事項の追加)、同法36条4項1号(実施可能要件)、同条6項1号(サポート要件)

1. 事実の概要

(1) 本件は、発明の名称を「イソブチルGABAまたはその誘導体を含有する鎮痛剤」とする特許の特許権者である原告が、特許無効審判事件において本件発明に係る特許を無効とするとの審決を受けたことから、特許無効審判請求人を相手として、その取消しを求めた事案である。

(2) 審決は、訂正前の特許請求の範囲における「痛みの処置における鎮痛剤」を、「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤」とする訂正(訂正事項2-2に係る本件訂正)について、新規事項の追加に当たるとして訂正を認めず、訂正前の特許請求の範囲に記載された「痛みの処置における鎮痛剤」に係る医薬用途発明(本件各発明)につき、「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」以外の本件明細書に記載されている各痛みの処置への適用については、本件明細書の発明の詳細な説明及び技術常識からこれらの各痛みにおける鎮痛効果を有することを認識することはできないから、実施可能要件及びサポート要件を充足しないと判断した。

判決は、訂正の要件につき、「本件発明2は、公知の物質である本件化合物2について鎮痛剤としての医薬用途を見出したとするいわゆ

る医薬用途発明であるところ、訂正事項2-2に係る本件訂正は、…鎮痛剤としての用途を具体的に特定することを求めるものである。そして、「痛みの処置における鎮痛剤」が医薬用途発明たり得るためには、当該鎮痛剤が当該痛みの処置において有効であることが当然に求められるのであるから、訂正事項2-2に係る本件訂正が新規事項の追加に当たらないというためには、本件化合物2が神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤として「効果を奏すること」が、当業者によって、本件出願日当時の技術常識も考慮して、本件明細書(本件訂正前の特許請求の範囲を含む。以下同じ。)又は図面の全ての記載を総合することにより導かれる技術的事項として存在しなければならないことになる。」としたうえで「訂正事項2-2に係る本件訂正が願書に添付した明細書又は図面に記載した事項の範囲内の訂正であるということはできない。」、実施可能要件につき、「本件明細書の発明の詳細な説明に、本件化合物が「痛みの処置における鎮痛剤」の用途に使用できることにつき、薬理データ又はこれと同視し得る程度の事項が記載され、本件出願日当時の当業者において、本件化合物が当該用途の医薬として使用できることを理解できたと認めるに足りる的確な

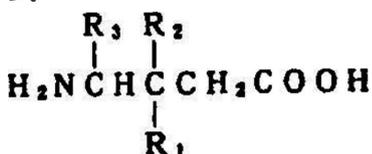
証拠はない。」、サポート要件につき、「本件各発明は、本件化合物を「痛みの処置における鎮痛剤」として提供することを課題とするものであると認められる。本件各発明は、本件明細書の発明の詳細な説明の記載により当業者が上記課題を解決できると認識できる範囲のものであるとはいえず、かつ、当業者が本件出願日当時の技術常識に照らし上記課題を解決できると認識できる範囲のものであるともいえない。」として請求を棄却した。

2. 本件発明と本件訂正

(1) 本件発明

【請求項1】

式I



(式中、R₁は炭素原子1～6個の直鎖状または分枝状アルキルであり、R₂は水素またはメチルであり、R₃は水素、メチルまたはカルボキシルである)の化合物またはその医薬的に許容される塩、ジアステレオマー、もしくはエナンチオマーを含有する痛みの処置における鎮痛剤。

【請求項2】

化合物が、式IにおいてR₃およびR₂はいずれも水素であり、R₁は-(CH₂)_{0-2-i}C₄H₉である化合物の(R)、(S)、または(R、S)異性体である請求項1記載の鎮痛剤。

【請求項3】

化合物が、(S)-3-(アミノメチル)-5-メチルヘキサン酸または3-アミノメチル-5-メチルヘキサン酸である請求項1記載の鎮痛剤。

【請求項4】

痛みが炎症性疼痛、神経障害による痛み、癌

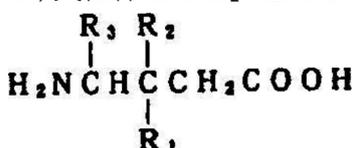
による痛み、術後疼痛、幻想肢痛、火傷痛、痛風の痛み、骨関節炎の痛み、三叉神経痛の痛み、急性ヘルペスおよびヘルペス後の痛み、カウザルギーの痛み、特発性の痛み、または線維筋痛症である請求項1記載の鎮痛剤。

(2) 本件訂正

ア 訂正事項1 略

イ 訂正事項2

訂正前の特許請求の範囲の請求項2に「化合物が、式IにおいてR₃およびR₂はいずれも水素であり、R₁は-(CH₂)_{0-2-i}C₄H₉である化合物の(R)、(S)、または(R、S)異性体である」とあるのを、「式I



(式中、R₃およびR₂はいずれも水素であり、R₁は-(CH₂)_{0-2-i}C₄H₉である)の化合物の(R)、(S)、または(R、S)異性体を含有する、」(訂正事項2-1)に、

また、訂正前の特許請求の範囲の請求項2に「請求項1記載の」とあるのを、「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における」(訂正事項2-2)に訂正する。

ウ 訂正事項3 略

エ 訂正事項4 略

3. 検討事項及び検討結果

本件は、医薬用途発明における訂正の要件(新規事項の追加)、実施可能要件及びサポート要件の充足性が争われた事案である。

「用途発明」は、「ある物の未知の属性を発見し、この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見出したことに基づく発明」と定義される(特許・実用新案審査

基準⁽¹⁾。そして、「医薬用途発明」の場合、「新たな用途」とは、特定の疾病への適用と、用法又は用量が特定された特定の疾病への適用を意味するとされている(特許・実用新案審査ハンドブック)。

判決では、原告の「新規事項の追加に当たるか否かの判断においては、訂正事項が当業者によって明細書又は図面の全ての記載を総合することにより導かれる技術的事項であるか否かが検討されれば足りることから、本件審決の判断には誤りがある」との主張を、本件発明2の内容及び訂正事項2-2の内容(「本件発明2が、公知の物質である本件化合物2について鎮痛剤としての医薬用途を見出したとするいわゆる医薬用途発明」であり、訂正事項2-2に係る本件訂正が、「鎮痛剤としての用途を具体的に特定することを求めるもの」であること)に照らせば、「本件化合物2が神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置に「効果を奏すること」が本件明細書又は図面の記載から導かれなければ、訂正事項2-2につき、これが当業者によって本件明細書又は図面の全ての記載を総合することにより導かれる技術的事項であるとはいえない。」として排斥した。

そこで、本研究会では、医薬用途発明における「明細書、特許請求の範囲又は図面に記載した事項」とは何かについて、そして、本件判決において、当該事項の認定に基づきされた訂正の要件の判断と記載要件の判断との整合性について、以下の論点で検討した。

(1) 検討事項1 (訂正の要件(新規事項の追加)とサポート要件の関係性)

ア 訂正の要件(新規事項の追加)の判断基準

本件の争点が、訂正事項2-2に係る本件訂正についての新規事項の追加の有無を起点としているところ、まず、新規事項の追加の判断基準が示された知財高判平成20年5月30日(平成18年(行ケ)10563号、「ソルダーレジスト」事件)大合議判決について、下記判示を確認するとともに、本研究会で医薬用途発明につき「明細書、特許請求の範囲又は図面に記載した事項」とは何かを検討する前提として、「明細書又は図面に記載された事項は、通常、当該明細書又は図面によって開示された技術的思想に関するものである」ことに留意すべきとの認識を共有した。

同判決では、「明細書又は図面に記載した事項」とは、技術的思想の高度の創作である発明について、特許権による独占を得る前提として、第三者に対して開示されるものであるから、ここでいう「事項」とは明細書又は図面によって開示された発明に関する技術的事項であることが前提となるところ、「明細書又は図面に記載した事項」とは、当業者によって、明細書又は図面のすべての記載を総合することにより導かれる技術的事項であり、補正が、このようにして導かれる技術的事項との関係において、新たな技術的事項を導入しないものであるときは、当該補正は、「明細書又は図面に記載した事項の範囲内において」するものといえることができる。…もっとも、明細書又は図面に記載された事項は、通常、当該明細書又は図面によって開示された技術的思想に関するものであるから、例えば、特許請求の範囲の減縮を目的として、特許請求の範囲に限定を付加する訂正を行う場合に

(1) 用途発明について判示した裁判例として、例えば、知財高判平成23年3月23日(平成22年(行ケ)第10256号、「スーパーオキサイドアニオン分解剤」事件)、知財高判令和4年12月13日(令和3年(行ケ)第10066号、「エルデカルシトールを含有する前腕部骨折抑制剤」事件)とがある。

において、付加される訂正事項が当該明細書又は図面に明示的に記載されている場合や、その記載から自明である事項である場合には、そのような訂正は、特段の事情のない限り、新たな技術的事項を導入しないものであると認められ、「明細書又は図面に記載された範囲内において」するものであるとすることができるのであり、実務上このような判断手法が妥当する事例が多いものと考えられる。」と判示されている。

そして、同判示を踏まえ、特許・実用新案審査基準においても、「新規事項の判断に係る基本的な考え方」として、「審査官は、補正が「当初明細書等に記載した事項」との関係において、新たな技術的事項を導入するものであるか否かにより、その補正が新規事項を追加する補正であるか否かを判断する。「当初明細書等に記載した事項」とは、当業者によって、当初明細書等の全ての記載を総合することにより導かれる技術的事項である。」と記載されている。

イ サポート要件の判断との関係性

本件における、原告の「新規事項の追加に当たるか否かの判断においては、訂正事項が当業者によって明細書又は図面の全ての記載を総合することにより導かれる技術的事項であるか否かが検討されれば足りる」との主張は、訂正の要件における新規事項の追加の有無についての判断は、訂正事項が、明細書又は図面に形式的に記載されていれば足り、「実質的に開示されているか否かは、特許法36条の記載要件に関する事項である」との趣旨と解される。研究会においても、判決で「本件化合物2が神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置に「効果を奏すること」が本件明細書又は図面の記載から導かれなければ、訂正事項2-2につき、これが当業者によって本件明細書又は図面の

全ての記載を総合することにより導かれる技術的事項であるとはいえない。」とされた点につき、「効果を奏すること」とは特許法36条の記載要件で判断される事項なのではないかとの意見が多数出された。そこで、新規事項の追加に当たらないとして訂正を認容したうえで、訂正後の特許請求の範囲の記載がサポート要件を充足しないと判断された、以下の裁判例を検討した。

(ア) 知財高判平成29年1月31日(平成27年(行ケ)第10201号、「容器詰飲料」事件)

同判決は、特許請求の範囲の訂正を認めた上で、訂正後の特許請求の範囲の記載がサポート要件を充足しないと判断された事例である。

判決では、「・・・このような記載によれば、本件発明が飲料に配合されているイソクエルシトリン及びその糖付加物の色調変化に着目されてなされたものであり、その色調変化を抑制することが課題であることは明らかであり、訂正前明細書の「本発明の課題は、イソクエルシトリン及びその糖付加物を含有する容器詰飲料の色調変化抑制方法を提供することにある。」(【0007】)、及び、「本発明者は、イソクエルシトリン及びその糖付加物とともにアルコール類をそれぞれ特定量含有せしめ、更にpHを特定範囲内に調整することで、長期間にわたって保存しても色調が変化し難く、外観が保持される飲料が得られることを見出した。」(【0008】)との記載は、いずれも、当該飲料に含まれるイソクエルシトリン及びその糖付加物の色調変化を抑制することにより、容器詰飲料の色調変化を抑制することを意味するものであると認められる。」として、訂正前明細書に記載された課題と解決手段から本件発明の技術的思想を認定し、その上で、「したがって、訂正事項D⁴により、「イソク

エルシトリン及びその糖付加物を含有する容器詰飲料」における色調変化を抑制する対象となる成分を「イソクエルシトリン及びその糖付加物」に限定する訂正をすることは、当業者によって訂正前明細書の記載により導かれる技術的事項との関係において、新たな技術的事項を導入するものではなく、訂正前明細書に記載した事項の範囲内においてするものである。」と判示した。

そして、訂正の要件に関する原告の主張に対して「訂正事項D⁴による訂正が、訂正前明細書の記載により導かれる技術的事項との関係において、新たな技術的事項を導入するものではなく、訂正前明細書に記載した事項の範囲内においてするものであることは、前記(3)のとおりである。訂正前明細書における実施例として、「イソクエルシトリン及びその糖付加物」の「色調変化抑制方法」が実質的に開示されているか否かは、特許法36条の記載要件に関する事項であって、訂正事項D⁴が新規事項追加に当たるか否かの判断を左右するものではない。」と排斥し、サポート要件に関しては、「…当該容器詰飲料の色調変化を抑制する方法を提供するという課題を解決できるものと、当業者が認識することができるとはいえない。」と判示した。

(イ) 知財高判平成25年4月11日(平成24年(行ケ)第10299号、「液体調味料の製造方法」事件)

同判決も、上記(ア)と同様、特許請求の範囲の訂正を認めた上で、訂正後の特許請求の範囲の記載がサポート要件を充足しないと判断された事例である。

判決では、訂正の要件及びサポート要件の判断に先立ち、「(3) 本件発明の技術的思想について」として、「以上によれば、本件発明は、醤油を含む液体調味料(【0011】)に、ACE阻害ペプチド又はクロロゲン酸類

を有効成分とするコーヒー豆抽出物等の血圧降下作用を有する物質(【0013】【0014】【0017】)を多量に配合すると、血圧降下には有利に働くものの、風味に変化が生じ、その結果、液体調味料の継続摂取が困難になる(【0003】【0006】)という課題(より具体的には、血圧降下作用を有する物質を液体調味料に配合した場合に、風味変化を改善するという課題)を解決するため、液体調味料の加熱処理を行う前に血圧降下作用を有する物質であるACE阻害ペプチド(本件発明1～5、9)又はコーヒー豆抽出物(本件発明1～9)を混合し、次いで加熱処理を行うか、あるいはこれらの物質を混合しながら液体調味料を加熱処理するなどの手段を採用することで(【0008】【0009】【0035】【0036】【0038】)、これにより、血圧降下作用を有する物質を日常的に摂取する食品である液体調味料に配合した場合の風味変化を改善し、風味の一体感付与を図り、メニューによる風味の振れが少なく、継続的な摂取が容易な、血圧降下作用等の薬理作用を高いレベルで発揮する液体調味料(本件発明9)及びその簡単な製造方法(本件発明1～8)を実現するという作用効果を有するものである(【0007】～【0010】)といえる。」として、訂正前明細書に記載された課題と解決手段から本件発明の技術的思想を認定し、その上で、訂正の要件については、「明細書又は図面の全ての記載を総合することにより導かれる技術的事項との関係において、新たな技術的事項を導入しないものであるといえる」と判示した。

サポート要件については、「…したがって、本件発明は、本件明細書の発明の詳細な説明に記載された発明であるということが出来る。」としつつ、「以上によれば、本件明細書の発明の詳細な説明に、…が示されているとしても、これらは、…という本件発明の

解決すべき課題を解決できることを示したことはならない。」と判示した。

(ウ) 知財高判平成29年6月8日(平成28年(行ケ)第10147号、「トマト含有飲料」事件)

同判決も、上記(ア)、(イ)と同様、特許請求の範囲の訂正を認めた上で、訂正後の特許請求の範囲の記載がサポート要件を充足しないと判断された事例である。

訂正の要件に関する原告の「本件訂正後の糖度、糖酸比及びグルタミン酸等含有量の数値範囲の組合せが、本件発明の効果を奏さないことが本件明細書の記載から明らかである」という主張に対し、「しかし、原告が主張する上記事項は、特許請求の範囲の記載要件(特許法36条6項)において問題とされるべきものであって、前記(2)の判断を左右するものではない。」と判示した。

ウ 小括

技術分野によらず、訂正の要件(新規事項の追加)の判断における「明細書又は図面に記載した事項」とは、上記アに示した大合議判決で判示されるとおり、「当該明細書又は図面によって開示された技術的思想に関するものである」り、「当業者によって、明細書又は図面のすべての記載を総合することにより導かれる技術的事項」である。

そして、この技術的事項についての認定は、サポート要件の判断における、「特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記載された発明が発明の詳細な説明に記載された発明であって」

との判断と整合する。「実質的に開示」されているか否かの判断は、サポート要件の判断における、「発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か」として判断すべき領域として棲み分けられていると解される⁽²⁾。

(2) 検討事項2 (技術的思想としての医薬用途発明に求められる明細書又は図面の開示とは何か)

本件では、本件訂正の訂正事項2-2に係る、本件化合物2の「神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤」としての医薬用途への適用について、願書に添付した明細書、特許請求の範囲又は図面に、直接的な記載はないところ、本件化合物2の当該医薬用途への適用に係る技術的事項が、「明細書又は図面によって開示された技術的思想に関するもの」として、「当業者によって、明細書又は図面のすべての記載を総合することにより導かれる技術的事項」として記載されているかどうか争われた。

上記(1)において検討したとおり、複数の判決中で、訂正の要件(新規事項の追加)の判断とサポート要件の判断とは、それぞれの条文の趣旨に則した棲み分けが見受けられる中で、本件では、「訂正事項2-2に係る本件訂正が新規事項の追加に当たらないというためには、本件化合物2が神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤として「効果を奏すること」が、当業者によって、本件出願日当時の技術

(2) 「特許請求の範囲の記載がサポート要件(平成14年法律第24号による改正前の特許法36条6項1号)を満たすか否かは、特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記載された発明が発明の詳細な説明に記載された発明であって、発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か、また、その記載や示唆がなくても当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かを検討して判断するのが相当である(知財高裁平成17年(行ケ)第10042号同年11月11日判決)。」

常識も考慮して、本件明細書(本件訂正前の特許請求の範囲を含む。以下同じ。)又は図面の全ての記載を総合することにより導かれる技術的事項として存在しなければならない」と判示された。

一般に、「効果を奏すること」とは、進歩性に係る特許要件の判断や特許法36条の記載要件の判断で考慮される要素であるところ、本判決の上記判示について考察するための前提として、本件が、「技術的思想」としての医薬用途発明である点を念頭におき、以下の点を検討した。

ア 本件の願書に添付した明細書、特許請求の範囲又は図面における記載

本件訂正の訂正事項2-2に係る「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤」という医薬用途への適用について、本件明細書中の関連する記載箇所を各参加者で検討し、下記(ア)～(オ)の記載があることを確認した。

そして、特許請求の範囲の記載及び下記(ア)～(オ)の記載には、鎮痛剤としての医薬用途について、疼痛性障害として「神経障害」及び「線維筋痛症」が、痛みとして「痛覚過敏」及び「接触異痛」が、それぞれ選択肢として挙げられるものの、これらを組み合わせた概念である「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛み」の処置における鎮痛剤については、文言上、直接的な記載がない点を確認した。

(ア)「本発明は、以下の式1の化合物の、痛みの処置とくに慢性の疼痛性障害の処置における使用方法である。このような障害にはそれらに限定されるものではないが炎症性疼痛、術後疼痛、転移癌に伴う骨関節炎の痛み、三叉神経痛、急性疱疹性および治療後神経痛、糖尿病性神経障害、カウザルギー、上腕神経

叢捻除、後頭部神経痛、反射交感神経ジストロフィー、線維筋痛症、痛風、幻想肢痛、火傷痛ならびに他の形態の神経痛、神経障害および特発性疼痛症候群が包含される。

化合物は式1(略)

(式中、 R_1 は炭素原子1～6個の直鎖状または分枝状アルキル、フェニルまたは炭素原子3～6個のシクロアルキルであり、 R_2 は水素またはメチルであり、 R_3 は水素、メチルまたはカルボキシルである)

の化合物またはその医薬的に許容される塩である。

式1の化合物のジアステレオマーおよびエナンチオマーも本発明に包含される。

本発明の好ましい化合物は式1において、 R_3 および R_2 は水素であり、 R_1 は $-(CH_2)_{0-2}-iC_4H_9$ の化合物の(R)、(S)、または(R,S)異性体である。

本発明のさらに好ましい化合物は(S)-3-(アミノメチル)-5-メチルヘキサン酸および3-アミノメチル-5-メチルヘキサン酸である。](2頁14～33行)

(イ)「本発明は、上記式1の化合物の上に掲げた痛みの処置における鎮痛剤としての使用方法である。痛みにはとくに炎症性疼痛、神経障害の痛み、癌の痛み、術後疼痛、および原因不明の痛みである特発性疼痛たとえば幻想肢痛が包含される。神経障害性の痛みは末梢知覚神経の傷害または感染によって起こる。これには以下に限定されるものではないが、末梢神経の外傷、ヘルペスウイルス感染、糖尿病、カウザルギー、神経叢捻除、神経腫、四肢切断、および血管炎からの痛みが包含される。神経障害性の痛みはまた、慢性アルコール症、ヒト免疫不全ウイルス感染、甲状腺機能低下症、尿毒症またはビタミン欠乏からの神経障害によっても起こる。神経障害性の痛みには、神経傷害によって起こる痛みに限ら

ず、たとえば糖尿病による痛みも包含される。】(3頁45行～4頁3行)

(ウ) 本件発明の式Iに包含されるC1-1008及び3-アミノメチル-5-メチル-ヘキサン酸(判決における「本件化合物2」)について、ホルマリン試験、カラゲニン試験、及び術後疼痛試験によって、「痛覚過敏」及び「接触異痛」の痛みへの効果を評価したことが記載されている(5頁47行～8頁23行)。

(エ) 「Bennett G.J.のアッセイはヒトに認められるのと類似の疼痛感覚の障害を生じるラットにおける末梢性単発神経障害の動物モデルを提供する(Pain, 1988; 33: 87-107)。

Kim S.H.らのアッセイは、ラットにおける分節脊椎神経の結紮によって生じる末梢神経障害の一つの実験モデルを提供する(Pain, 1990; 50: 355-363)。術後疼痛のラットモデルも術後疼痛のラットモデルも報告されている(Brennanら, 1996)。それには、後肢足蹠面の皮膚、筋膜および筋肉の切開が包含される。これは数日間続く再現可能かつ定量可能な機械的痛覚過敏の誘発を招く。このモデルはヒトの術後疼痛状態にある種の類似性を示す。】(6頁33行～39行)

(オ) 「熱痛覚過敏の評価 熱痛覚過敏はラット足蹠試験(Ugo Basile, Italy)を用い、Hargreavesらの方法(1988)の改良法に従い評価した。・・・接触異痛の評価 接触異痛はシーメンス・ワインシュタイン・フォン・フライの毛(Stoelting, Illinois, USA)を用いて測定した。】(7頁7行～7頁28行)

イ 痛みの分野における本件出願日当時の技術常識

アのとおり、本件明細書、特許請求の範囲又は図面には、「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛み」の処置における鎮痛剤については、本件文言上、直接的な記載はないところ、択一的に記載された選択肢から、特定の選択肢に係る技術的思想を抽出できるかについては、本件出願日当時の当業者の技術常識にもよるところ、以下の点を確認した。

(ア) 慢性疼痛とも呼ばれる病的な痛みは、侵害受容性疼痛(痛覚レセプターへの病的刺激量の増大による過剰な侵害刺激の受容を伴う痛み)、神経障害性疼痛(神経を病変によって刺激する神経自体の障害を原因とする疼痛)、心因性疼痛等に分類されるところ、これらは、極めて多彩な特徴を持ち、その基礎となる病態生理にも著しい差異があり、その発生機序も異なることが、本件出願日当時の技術常識であったこと。

(イ) 本件出願日当時、痛覚過敏や接触異痛の痛みがその原因にかかわらず共通して抹消や中枢の神経細胞の感作によって引き起こされる神経の機能異常により生じるということが当業者の技術常識であると認めるに足る証拠は存在しなかったこと。

(ウ) 本件出願日当時、ホルマリン試験の後期相が専ら中枢性感作を反映したものであることや、ホルマリン試験が痛覚過敏及び接触異痛の痛みに対する薬剤の効果を確認するための試験であることが当業者の技術常識であったと認めるに足る証拠は存在しなかったこと。

ウ 医薬用途発明について実施可能要件を充足するために求められる明細書又は図面の記載

一般に、医薬用途発明における実施可能要件の判断では「医薬用途発明においては、一般に、物質名、化学構造等が示されることのみによっては、その有用性を予測することは困難であり、発明の詳細な説明に、医薬の有効量、投与方法等が記載されていても、それだけでは、当業者において当該医薬が実際にその用途において使用できるかを予測することは困難であるから、当業者が過度の試行錯誤を要することなく当該発明に係る物を使用することができる程度の記載があるというためには、明細書において、当該物質が当該用途に使用できることにつき薬理データ又はこれと同視することができる程度の事項を記載し、出願時の技術常識に照らして、当該物質が当該用途の医薬として使用できることを当業者が理解できるようにする必要があると解するのが相当である。」とされており、本判決でも、実施可能要件の判断において、そのように判示されている。

エ 小括

本件訂正の訂正事項2-2に係る「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤」という医薬用途への本件化合物2の適用につき、本件の願書に添付した明細書、特許請求の範囲又は図面には、文言上直接的な記載はない。

また、明細書の発明の詳細な説明には、痛みの原因として、神経障害又は線維筋痛症を、痛みの種類として、痛覚過敏又は接触異痛の痛みを、それぞれ積極的に選択すべき事情は示されておらず、かえって、出願時の技術常識として、慢性疼痛とも呼ばれる病的な痛みは、侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、心因性疼痛等に分類され、これらは、極めて多彩

な特徴を持ち、その基礎となる病態生理にも著しい差異があり、その発生機序も異なるものと認識されており、痛覚過敏や接触異痛の痛みがその原因にかかわらず共通して抹消や中枢の神経細胞の感作によって引き起こされる神経の機能異常により生じるということが当業者の技術常識であったなどとはいえないという事情があった。

医薬用途発明について、一般に、物質名、化学構造等が示されることのみによっては、その有用性を予測することは困難であるから、実施可能要件を充足するためには、明細書において、当該物質が当該用途に使用できることにつき薬理データ又はこれと同視することができる程度の事項を記載し、出願時の技術常識に照らして、当該物質が当該用途の医薬として使用できることを当業者が理解できるようにする必要があるとされている。

(3) 検討事項3 (本件における訂正の要件 (新規事項の追加)、実施可能要件及びサポート要件の判断とこれら判断の関係性)

ア 本件における新規事項の判断について

判決では、まず、「痛みの処置における鎮痛剤」が医薬用途発明たり得るためには、当該鎮痛剤が当該痛みの処置において有効であることが当然に求められるのであるから、訂正事項2-2に係る本件訂正が新規事項の追加に当たらないというためには、本件化合物2が神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤として「効果を奏すること」が、当業者によって、本件出願日当時の技術常識も考慮して、本件明細書(本件訂正前の特許請求の範囲を含む。以下同じ。)又は図面の全ての記載を総合することにより導かれる技術的事項として存在しなければならないこととなる。」と判示されている。

その上で、「ア 本件化合物2が「神経障害

又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛み」の処置において効果を奏することにつき本件明細書又は図面に明示の記載があるかについて、「本件明細書及び図面には、本件化合物2が神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置において効果を奏する旨の記載がないから、本件明細書及び図面には、その旨の明示の記載がないと認めるのが相当である。」、「イ 本件化合物2が「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛み」の処置において効果を奏することが本件明細書又は図面に記載されているに等しいと本件出願日当時の当業者が理解したといえるかについて」、原告が主張する、本件出願日当時の技術常識の存在を否定するとともに、「本件化合物2が「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛み」の処置に効果を奏することが本件明細書又は図面に記載されているに等しいと理解したといえるものと認めるに足りる確な証拠はない。」とされた。

本件判決における上記判断構造は、前記(1)アで検討したとおり、「明細書又は図面に記載した事項」とは、技術的思想の高度の創作である発明について、特許権による独占を得る前提として、第三者に対して開示されるものであるところ、本件の技術的思想が、公知の成分を新たな医薬用途に適用した医薬用途発明であることを踏まえると、医薬用途発明においては、前記(2)ウで検討したとおり、明細書の記載要件としても、明細書において、当該物質が当該用途に使用できることにつき薬理データ又はこれと同視することができる程度の事項を記載し、出願時の技術常識に照らして、当該物質が当該用途の医薬として使用できることを当業者が理解できるようにする必要があるとされているように、医薬用途発明の構成要件である医薬用途と薬効はいわば表裏一体の関係にあるのだから、明

細書又は図面に、医薬用途発明に係る技術的思想としての開示があるというために、本件化合物2が神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤として「効果を奏すること」が求められることは首肯できるとの意見があった。

とりわけ、本件においては、前記(2)アで確認したとおり、式1のうち特定の置換基を選択した本件化合物2の鎮痛剤としての医薬用途について、明細書及び特許請求の範囲又は図面に、疼痛性障害として「神経障害」及び「線維筋痛症」が、痛みとして「痛覚過敏」及び「接触異痛」が、それぞれ選択肢として挙げられるものの、これらを組み合わせた概念である「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛み」の処置における鎮痛剤については、文言上、直接的な記載がない。そして、技術的思想として、本件化合物2の当該特定の痛みの処置のための鎮痛剤に係る医薬用途への適用を抽出しようとしても、前記(2)イで確認したとおりの出願時の技術常識を考慮すれば、医薬等、物の構造に基づく効果の予測の困難な技術分野では、通常、他に優先して選択すべき事情もなく、択一的に記載された選択肢から、特定の選択肢の組み合わせに係る具体的な技術的思想を抽出することはなされないこととのバランスを考えると、特定の選択肢の組み合わせである、本件化合物2を「神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛み」の処置のための鎮痛剤としての医薬用途に適用することを、具体的な技術的思想として抽出することは、特定の選択肢に係る技術的思想を積極的あるいは優先的に選択すべき事情のない以上、そもそも難しいのではないかとの意見があった。

他方、明細書中の薬理データ等の開示は、あくまで記載要件の判断で求められる事項であり、仮に医薬用途発明に係る新規事項の判

断において、訂正等で追加された医薬用途に対して、当該医薬用途に対応する具体的な薬理データ等が明細書で開示されていることが逐一求められるなど、本判決における判示が一般化して解されると、他の案件における補正の要件(具体的な薬理データ等が開示されていない、明細書に記載の医薬用途に特定する補正の可否など)や分割の要件の判断にも関わってくる可能性があり(一般に、分割の要件の充足性は新規事項の追加の判断基準と同じとされている。⁽³⁾)、出願書類を作成する立場に立つと影響が大きい、という懸念が参加者から示された。この点については、本件は、あくまで、薬理データ等が示されていない特定の具体的な医薬用途に限定する訂正をし、これを新たな医薬用途への適用であるとして医薬用途発明に係る特許を維持しようとするものについて、明細書又は図面に「効果を奏すること」の開示がないことから、訂正の要件(新規事項の追加)を認めなかった審決に違法がないとされたものであるところ、判決において、「当業者によって、本件出願日当時の技術常識も考慮して、本件明細書(本件訂正前の特許請求の範囲を含む。以下同じ。)又は図面の全ての記載を総合することにより導かれる技術的事項として存在する」とするために「効果を奏すること」が求められたこと、の射程は狭いとの見解で一致した。

イ 本件における訂正の要件(新規事項の追加)の判断、実施可能要件及びサポート要件の判断について

上記(1)イ(ア)～(ウ)の裁判例のとおり、特許請求の範囲の訂正を認めた上でサポート

要件違反と判断される事例が複数存在し、これらの中には、実質的に開示されているか否かは、特許法36条の記載要件に関する事項であって、訂正事項が新規事項追加に当たるか否かの判断を左右するものではないと判示されている例があるように、訂正の要件の判断と特許法36条の記載要件の判断の棲み分けは興味深い。

本件を含むいずれの判決においても、「明細書又は図面に記載した事項」の認定については各要件で一致させつつ、特許の適切な保護及び活用の観点から、特許法の条文の文言に即し、クレーム解釈、進歩性の判断、記載要件の判断の全体でバランスが取られているものと考えられる。

訂正の要件と実施可能要件及びサポート要件の相互関係についてみると、本件判決では、「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤」とする訂正を新規事項の追加であるとして認容せず、訂正前の「痛みの処理における鎮痛剤」に係る本件発明については、「本件化合物がホルマリン試験、カラゲニン試験及び術後疼痛試験において引き起こされた各痛みの処置において効果を奏した旨の記載があるからといって、そのことをもって、当業者において、本件化合物が原因を異にするあらゆる「痛み」の処置においても効果を奏すると理解したとは到底いえない。」として実施可能要件を満たさないと判示され、さらに、「本件各発明は、本件化合物を「痛みの処置における鎮痛剤」として提供することを課題とするものである」とした上で、実施可能要件に係る判断において説示したところに照らし、

(3) 特許実用新案審査基準第Ⅵ部 第1章 第1節 特許出願の分割の要件 3.2 「分割出願の明細書等に記載された事項が、原出願の出願当初の明細書等に記載された事項の範囲内であること(要件2)」において、「審査官は、分割出願の明細書等が「原出願の出願当初の明細書等」に対する 補正後の明細書等であると仮定した場合に、その補正が「原出願の出願当初の明細書等」との関係において、新規事項を追加する補正であるか否かで判断する(注)。」と記載されている。

「本件各発明は、本件明細書の発明の詳細な説明の記載により当業者が上記課題を解決できると認識できる範囲のものであるとはいえず、かつ、当業者が本件出願日当時の技術常識に照らし上記課題を解決できると認識できる範囲のものであるともいえない。」と判示された。

上記実施可能要件の判断については、本件訂正が新規事項の追加であるとして認められない以上、訂正前の本件発明は、原因を異にするあらゆる「痛み」の処置における鎮痛剤としての医薬用途を含むことになり、これらのあらゆる「痛み」の処置に対して本件化合物が有効であることは、薬理データまたはこれと同視する記載が本件明細書又は図面にされているとはいえないのであるから、実施可能要件を満たさないという判断がなされたものであり、訂正の要件の判断でされた「明細書又は図面に記載した事項」の認定と整合的であり、上記(1)アで確認した同要件の判断基準に沿った当然の結論といえるとの意見で一致した。

また、サポート要件の判断については、特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、「特許請求の範囲に記載された発明が発明の詳細な説明に記載された発明である」と、「発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か、また、その記載や示唆がなくても当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か」を検討して判断される所、本件判決では、解決課題が「本件化合物を「痛みの処置における鎮痛剤」として提供すること」としたうえで、当該課題を解決できると当業者が認識できる範囲を超える旨の判断がされており、訂正の要件の判断でされた「明細書又は図面に記載した事項」の認定と整合的であるとの

意見で一致した。

なお、判決では「特許請求の範囲に記載された発明が発明の詳細な説明に記載された発明である」ということについての判断は示されていないが、訂正前の特許請求の範囲に記載された発明については、発明の詳細な説明に記載された発明であることを前提としたものと解される。この点について、あくまで仮にはあるが、本件訂正に係る「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置のための鎮痛剤」に係る発明のサポート要件の充足性について考察したところ、「明細書又は図面に記載した事項」の認定から、新規事項の追加と判断される医薬用途に係る発明である以上、「特許請求の範囲に記載された発明が発明の詳細な説明に記載された発明」でないとしてサポート要件を充足しないと考えられるとの意見で一致した。

ウ 小括

訂正事項2-2に係る本件訂正は、鎮痛剤としての用途を「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置」に具体的に特定することを求めるものであり、本件訂正による発明の技術的思想が、既知の成分を「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛み」という新たな用途に適用した医薬用途発明であることにある以上、「明細書又は図面に記載した事項」も、当該技術的思想としての開示が求められると解される。そして、「医薬用途発明においては、一般に、物質名、化学構造等が示されることのみによっては、その有用性を予測することは困難」であることは、適用条文にかかわらず共通する前提事実であるところ、本件判決では、医薬用途発明について、技術的思想の開示として、有効成分を特定の用途に適用した場合に有用であること、すなわち「効果を奏すること」が求められたものと考えられる。

このことは、実施可能要件やサポート要件の判断の前提としての「明細書又は図面に記載された事項」の認定と整合的であり、本件では、共通する認定事実のもと、訂正の要件を他の要件と独立して考察するというのではな

く、特許の適切な保護及び活用の観点から、特許法の条文の文言に即し、クレーム解釈、特許要件の判断、記載要件の判断の全体で整合的に判断されたものと考えられるとの意見で一致した。

以上