

記載要件の審査基準に対するユーザーの意見・要望

日本知的財産協会、日本弁理士会へのヒアリングにより得られたものを含め、ユーザーから寄せられた記載要件の審査基準に対する意見・要望を以下に示す。

1. サポート要件

- (1) サポート要件が、発明のポイントでないところで細かく指摘されるケースもあるし、発明のポイントなのに指摘されないケースもあり、形式的に運用されている。
- (2) サポート要件に関して「拡張ないし一般化」できる範囲が明確でない。
- (3) 機械や電気分野においてもサポート要件違反を問われ、補正を余儀なくされるケースが増えており、不満である。
- (4) サポート要件違反であるとする具体的な理由が拒絶理由通知に記載されておらず、対応に困るケースがある。拒絶理由には、発明の本質的な特徴に基づき、出願人に何が求められているかが記載されることが望ましい。

2. 出願人の対応

- (1) サポート要件違反の拒絶理由通知に対する出願人の対応の仕方、特に、実験成績証明書により反論、釈明をする場合について、基本的な考え方を明確にするとともに事例を追加してほしい。
- (2) 記載要件違反の拒絶理由通知に対して実験成績証明書を提出しても採用されないことが多い。記載要件の拒絶理由が通知されたら、実験成績証明書を出しても全く解消しないとの誤解が出願人に生じている。
- (3) 明細書の記載と出願時の技術常識に基づいて当業者が当然実施できる範囲内での実験成績証明書は、当然参酌されるべきである。
- (4) 実験成績証明書の提出で実施可能要件違反が解消する事例があるが、発明の本質である特定の機能と特定の作用（治療効果）との対応関係の裏付けが十分でない場合に、データの後出しで特許を付与するのは問題である。

3. 明確性要件

- (1) 権利となる以上、発明のポイントか否かにかかわらず、権利範囲が明確であることが必要。権利行使する際には実施例に限定して特許請求の範囲の解釈がなされることが多いからといって記載要件の拒絶理由を通知しないというのは、困る。
- (2) 審査基準に記載された「機能・特性等により物を特定する事項を含む」場合における明確性の判断手法によると、権利範囲が不明確なものが明確と扱われる場合があるため、問題である。機能・特性等で特定された有効成分に該当する物質の一部が出願時に周知であるか否か（具体的な物が想定できるか否か）により、医薬発明の明確性の判断に違いが出るのは問題である。

4. 事例集

- (1) サポート要件と実施可能要件のそれぞれの項目にある同一の事例における出願人の対応が整合していない。同一の事例は一つにまとめ、判断根拠、対応を明確化してほしい。
- (2) 事例の数が少なく、実際のケースにおいて出願人の対応の参考にならない。