

平成23年4月7日判決言渡 同日判決原本領収 裁判所書記官

平成22年(行ケ)第10249号, 第10250号 審決取消請求事件

口頭弁論終結日 平成23年3月22日

判 決

原 告	アボット・ラボラトリーズ
原 告	セントラル硝子株式会社
原告ら訴訟代理人弁護士	岡 田 春 夫
	鈴 木 潤
弁理士	川 口 義 雄
	大 崎 勝 真
被 告	バクスター・インターナショナル・ インコーポレイテッド
訴訟代理人弁護士	宮 原 正 志
弁理士	山 本 秀 策
	駒 谷 剛 志
	森 下 夏 樹
	長 谷 部 真 久

主 文

特許庁が無効2007-800138号事件について平成22年3月26日にした審決及び無効2005-80139号事件について平成22年3月29日にした審決を取り消す。

訴訟費用は被告の負担とする。

この判決に対する上告及び上告受理申立てのための付加期間を30日と定める。

## 事 実 及 び 理 由

### 第 1 原告らが求めた判決

主文同旨

### 第 2 事案の概要

本件は、被告からの無効審判請求に基づき請求項 1 ないし 4 に係る原告らの特許を無効とする審決の取消訴訟である。争点は、訂正後の請求項 1 ないし 4 の発明につき、明細書の発明の詳細な説明に当業者がその実施をすることができる程度に記載がされているか否か（実施可能要件の有無）である。なお、以下に「原告」というときは、原告兩名を総称するものとする。

#### 1 特許庁における手続の経緯

(1) 原告は、平成 10 年 1 月 23 日、名称を「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」とする発明につき、優先日を平成 9 年 1 月 27 日、優先権主張国を米国とする特許出願をし（特願平 10-532168 号）、平成 13 年 4 月 27 日、特許登録を受けた（特許第 3183520 号、請求項の数は 4）。

(2) これに対し、被告は、平成 17 年 5 月 9 日、請求項 1 ないし 4 につき無効審判請求をしたが（無効 2005-80139 号）、この請求において被告が主張した無効理由は次のとおりである。

①請求項 1 ないし 4 の発明は、特開平 7-267889 号公報（甲 26。以下、特に断らない限り、書証の符号及び番号は平成 22 年（行ケ）第 10249 号事件において提出されたものを指す。）又は特開平 7-258138 号公報（甲 31）に記載された発明であり、新規性がない（特許法 29 条 1 項 3 号）。

②請求項 1 ないし 4 の発明は、甲第 26 号証及び「THE UNITED STATES PHARMACOPEIA THE NATIONAL FORMULARY」（米国薬局方、平成 22 年（行ケ）第 10250 号事件の甲 7）又は甲第 3

1号証及び上記米国薬局方（第10250号事件の甲7）に基づいて、当業者が容易に発明することができたもので、進歩性がない（特許法29条2項）。

③請求項1ないし4の発明は特開平9-194416号公報（第10250号事件の甲8）に記載された発明と同一であるから、特許法29条の2に違反する。

④明細書の発明の詳細な説明は、当業者が発明の実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものではない（実施可能要件、特許法36条4項1号）。

特許庁は、平成18年6月21日、被告の上記主張をいずれも排斥して、被告の無効審判請求は成り立たない旨の審決をした（第一次審決）が、被告が提起した第一次審決の取消訴訟（平成18年（行ケ）第10489号）で、知的財産高等裁判所は、平成21年4月23日、明細書の「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ず、審決の判断は誤りである」として、第一次審決を取り消すとの判決を言い渡した（第一次取消判決）。

原告は、上記判決後の平成21年7月9日、特許庁に対し、請求項1及び4の特許請求の範囲の記載の一部を改める本件訂正請求をした。

(3) 他方、被告は、平成19年7月23日、請求項1ないし4につき無効審判請求をしたところ（無効2007-800138号）、原告は、平成21年3月27日、前記(2)と同じ内容の本件訂正請求をした。

なお、被告が、この無効審判請求において主張した無効理由は次のとおりである。

①本件訂正前の請求項1の発明は、優先日前に日本国内で公然実施された発明（原告アボット・ラボラトリーズによる麻酔薬の販売）であり、新規性（特許法29条1項2号）がなく、また本件訂正前の請求項2ないし4の発明も、優先日前に日本国内で公然知られた発明であり、新規性（同法29条1項1号）がない（第1の無効理由）。

②本件訂正前の請求項1ないし4の発明は、優先日前に日本国内で公然実施された発明に基づいて当業者において容易に発明できたもので、進歩性（同法29条2

項)がない(第2の無効理由)。

③本件訂正前の請求項1ないし4の発明が、明細書の発明の詳細な説明に記載されておらず、サポート要件(同法36条6項1号)を欠く(第3の無効理由)。

④本件訂正前の請求項4の発明は、その特許請求の範囲にいう「ルイス酸」にいかなる物質が包含されるか不明なものであって、特許を受けようとする発明が明確でない(同法36条6項2号,第4の無効理由)。

⑤本件訂正前の請求項1ないし4の発明は、明細書の発明の詳細な説明の記載によってもその作用効果を奏する上で必要十分な水の添加量が判然としないから、発明の詳細な説明に、当該発明が属する技術分野における通常の知識を有する者(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な記載がされているものではない(同法36条4項1号,第5の無効理由)。

⑥本件訂正前の請求項1ないし4の発明は優先日当時完成していない(未完成発明,同法29条1項柱書,第6の無効理由)。

⑦補正要件違反(同法17条の2第3項,第7の無効理由)

⑧本件訂正前の請求項1ないし4の発明は、願書に添付された明細書、特許請求の範囲又は図面に記載された事項が対応する外国語書面に記載された事項の範囲内にない(同法123条1項5号,第8の無効理由)。

(4) 特許庁は、無効2007-800138号事件については、平成22年3月26日、「訂正を認める。特許第3183520号の請求項1ないし4に係る発明についての特許を無効とする。」との審決をし、その謄本は平成22年4月6日に原告に送達された。また、特許庁は、無効2005-80139号事件についても、平成22年3月29日、同様に、「訂正を認める。特許第3183520号の請求項1ないし4に係る発明についての特許を無効とする。」との審決をし、その謄本は平成22年4月7日に原告に送達された。

上記の2つの審決の理由は後記3のとおり同じ内容であるので、以下一括して「審決」という。

## 2 本件訂正発明の要旨

本件発明は、麻酔薬用フルオロエーテル組成物等に関する発明で、請求項の数は前記のとおり4であるが、本件訂正後の特許請求の範囲は以下のとおりである（下線部が訂正箇所）。

### 【請求項1（本件訂正発明1）】

「麻酔薬組成物であって、  
一定量のセボフルラン；及び  
206ppm以上、0.14%（重量／重量）未満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（本件訂正発明2）】

「上記一定量のセボフルランに対して水を添加するステップを含むことを特徴とする、請求項1に記載の麻酔薬組成物の調製法。」

### 【請求項3（本件訂正発明3）】

「水に対して上記一定量のセボフルランを添加するステップを含むことを特徴とする、請求項1に記載の麻酔薬組成物の調製法。」

### 【請求項4（本件訂正発明4）】

「一定量のセボフルランのルイス酸による分解を防止する方法であって、該方法は、該一定量のセボフルランに対して所定量の水を添加するステップを含むことを特徴とし、但し、該所定量の水が、得られる溶液中において206ppm以上、0.14%（重量／重量）未満である前記方法。」

## 3 審決の理由の要点

本件訂正発明1ないし4（以下まとめて「各訂正発明」という。）は、その発明の少なくとも一部につき、明細書の発明の詳細な説明に、当業者が実施することができる程度、すなわち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という所期の作用効果を奏することができる程度に、明確かつ十分に記載されたものではないから、平成

14年法律第24号による改正前の特許法（以下単に「特許法」という。）36条4項1号の要件（実施可能要件）を欠く。

### 第3 原告主張の審決取消事由（実施可能要件充足の有無の判断の誤り）

1 審決は、訂正明細書（本件訂正後の明細書）の発明の詳細な説明の記載が実施可能要件を充足するか否かにつき、次のとおり説示する。

「訂正明細書の記載によれば、セボフルランを含有する麻酔薬組成物中の水の量を、本件数値範囲（206ppm以上、0.14%（重量/重量）未満）の下限である206ppmとすることにより、実施例4において、40℃の恒温装置に200時間置く場合にはセボフルランの分解を抑制できたものの、同実施例において60℃の恒温装置に144時間置く場合、また、実施例3において、119℃で3時間オートクレーブするなどした場合にはセボフルランの分解を抑制することができなかったものである。

そして、訂正明細書の実施例3、4で採用されている119℃（実施例3）、40℃、60℃（実施例4）といった実験条件は、セボフルラン含有麻酔薬の製造、保存等において通常使用されている温度ではなく、過酷な温度条件である。かかる温度条件は、セボフルランの分解抑制効果を確認するための実験を、3時間、あるいは144時間もしくは200時間といった通常 of セボフルラン含有麻酔薬の保存期間に比べて短期間に行うために採用されたものと考えられるが、これらの温度、時間についての実験条件と、通常 of セボフルラン含有麻酔薬の製造、保存等の環境下での条件との関係については、訂正明細書には何ら説明がない。また、原告は、訂正明細書の実験例において採用される条件が『最悪の場合のシナリオ』と主張するにとどまり、両者の具体的な関係は明らかにしていない。

さらに、訂正明細書の実施例4はタイプIの透明ガラス製アンプルにセボフルランと水を入れてフレイムシールしたものであるから、そこで問題となるルイス酸は、そのほとんどがガラス容器に由来するものであると認められ、セボフルランの製造、

輸送、貯蔵工程等、セボフルランがさらされる環境下において存在し得るガラス容器に由来するルイス酸以外のルイス酸が及ぼす影響を考慮に入れたものではない。また、各訂正発明において、麻酔薬組成物を収容する容器はガラス容器に限られず、プラスチック、スチール、又は他の材料でもよいとされる（訂正明細書11頁末行－12頁3行）が、訂正明細書の各実施例はガラス製の容器に関するものだけである。

そうすると、本件数値範囲（206 ppm以上、0.14%（重量/重量）未満）の下限である206 ppmの水が存在する場合について、実施例4において、60℃の恒温装置に144時間置く場合、実施例3において、119℃で3時間オートクレーブするなどした場合にはセボフルランの分解を抑制することができないにもかかわらず、フレイムシールした透明ガラス製アンプルを用いた実施例4において、40℃の恒温装置に200時間置くとの条件下にセボフルランの分解が抑制することができた1例があることをもって、セボフルランを含有する麻酔薬組成物中の水の量を本件数値範囲（206 ppm以上、0.14%（重量/重量）未満）とすることによって、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という所期の作用効果を奏するものと当業者が理解し得ると認めることはできない。」

「したがって、発明の詳細な説明には、各訂正発明について、本件数値範囲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証拠はないから、発明の詳細な説明には、各訂正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。」

2(1) しかしながら、訂正明細書の実施例1ないし7は、いずれもその抑制対象となるルイス酸の量や貯蔵温度の点からして、セボフルランが通常取り扱われる環境下ではまず考えられない、本件特許に対応する英国の特許に関する英国の判決(甲1)にいう「最悪の場合のシナリオ」の例であることは明らかである。

訂正明細書の発明の詳細な説明の記載は、上記「最悪の場合のシナリオ」の範疇においても作用効果があることを示せば、「最悪の場合のシナリオ」よりも条件が悪くはない、より緩やかな「製造や貯蔵工程等」において「セボフルランを含有する麻酔薬」がルイス酸に晒され得る環境（条件）においても、当然に作用効果があることを示すことができるとの趣旨で、実施例が記載され、水分量の下限が規定されているものである。

ところで、反応温度が高くなれば、反応速度が指数級数的に大きくなるから、一般に、反応量に対しては、反応時間よりも反応温度の方がより支配的である。そうすると、訂正明細書の実施例のうち、反応温度が最も低い40℃の実施例4において効果が確認された水分量である206 ppmをもって、添加する水分量の基準とするのは合理的かつ当然である。

そうすると、訂正明細書の実施例（特に実施例4）における実験条件と、「通常のセボフルラン含有麻酔薬の製造、保存等の環境下での条件との・・・具体的な関係」は当業者には明らかであって、「実施例4において、40℃の恒温装置に200時間置くとの条件下にセボフルランの分解が抑制することができた1例があることをもって、セボフルランを含有する麻酔薬組成物中の水の量を本件数値範囲（206 ppm以上、0.14%（重量/重量）未満）とすることによって、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という所期の作用効果を奏するものと当業者が理解し得ると認めることはできない」との審決の判断は誤りである。

(2) また、訂正明細書（甲121）2、3頁では、実施例1及び2等の具体的な実験結果を基に、セボフルランのルイス酸による分解の一般的なメカニズムが示されており、記載の体裁から、これがガラス容器に由来する代表的なルイス酸である酸化アルミニウム等に限って示されたものでないことは明らかである。

当業者であれば、「セボフルランの製造、輸送、貯蔵工程等、セボフルランがさらされる環境下において存在し得るガラス容器に由来するルイス酸以外のルイス酸」



として、訂正明細書に具体的に記載されている酸化アルミニウム等の他にも、例えば、輸送容器や貯蔵容器が特に金属製の場合に、容器が錆びることにより発生する金属酸化物や、空気中のちりや砂塵等に含まれる珪素、アルミニウム、鉄等のクラーク数が大きな元素からなるものを容易に想定することができる。特に、ガラス容器由来のルイス酸として訂正明細書にも記載されている酸化アルミニウムが代表的な強いルイス酸であることは周知であって、ガラス容器由来のルイス酸以外の「セボフルランの製造、輸送、貯蔵工程等、セボフルランがさらされる環境下において存在し得る」他のルイス酸に対しても、酸化アルミニウムと同様か、あるいはそれ以上に、206ppmの水分を添加することによって所期の作用効果を奏するものであることは明らかである。

したがって、訂正明細書の発明の詳細な説明の記載が、ガラス容器に由来するルイス酸以外のルイス酸がセボフルランの安定性に及ぼす影響についても考慮したものであることは明らかであって、「セボフルランの製造、輸送、貯蔵工程等、セボフルランがさらされる環境下において存在し得るガラス容器に由来するルイス酸以外のルイス酸が及ぼす影響を考慮に入れたものではない。」との審決の判断は誤りである。

(3) よって、各訂正発明については、訂正明細書の発明の詳細な説明に、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な記載がなされていないものではないから、これに反する審決の判断は誤りである。

#### 第4 取消事由に関する被告の反論

1 そもそも、各訂正発明の優先日当時、セボフルランがルイス酸で分解されていることは当業者に広く知られておらず、技術常識とはなっていなかった。すなわち、上記当時、当業者は、いかなる範囲の物質がセボフルランの分解をもたらすか、どのような条件でセボフルランの分解が生じるかを全然了知していなかった。しかも、ルイス酸は特定の酸を指称するものではなく、広範な化合物を含む相対的な概

念であって、自然界においてさまざまなものが存在する上、1つの物質がルイス酸として作用したり、ルイス塩基として作用したりすることもある。ルイス酸及びルイス塩基の種類、範囲、作用、反応の形態についてもさまざまな見解があり、今日においてもルイス酸の種類等の外延は確定していない。また、ルイス酸にはその硬軟に差があり、酸・塩基反応を生じるか否か、どのような速度で反応するかは、上記の硬軟のほか、種々の条件によって変化し得るもので、実験をせずに判断することはできない。

訂正明細書の実施例4は、かように広範なルイス酸のうちごく一部のガラス容器由来の物質について記載するにすぎないもので、実施例4の実験条件でセボフルランの安定性が確認できたからといって、他のルイス酸による分解に対する抑制剤の影響を予測し得るものではなく、広範なルイス酸のすべてについて同様に安定性が確保できることにはならない。

また、仮に訂正明細書の実施例4の実験が、通常の製造、保管、使用方法としてはあり得ない、原告がいう「最悪のシナリオ」の実験条件の下にされたのだとしても、上記のとおりルイス酸の広範、相対的な性格にかんがみると、通常の製造、保管、使用方法による実験条件の下で、あらゆるルイス酸による影響についても判断ができるとはいえない。

なお、訂正明細書の実施例が実際の麻酔薬の保管条件とは関係がない加速試験に係るものであるとすれば、206ppmの水を添加する実施例4も実際の保管条件を反映しないものにすぎないのであって、他の実施例の記載を実際の保管条件とは異なる実験条件に係るものとして排斥しておきながら、実施例4のみを判断の根拠とするのは自家撞着である。原告が主張の論拠とするアレニウスの式も、単一（一段）の化学反応について一般的な示唆を与えるものにすぎず、セボフルランの分解のような、多段の化学反応が関与し、反応温度以外の個々の条件が結果に影響を及ぼすことが明らかな化学反応については、何ら示唆を与えるものではない。少なくともセボフルランの分解のような化学反応については、原告が主張するような、反

応時間よりも反応温度の方が、反応量に対してより支配的な要因であることが技術常識であるということとはできない。

したがって、訂正明細書の実施例4における実験条件と、「通常のカボフルラン含有麻酔薬の製造、保存等の環境下での条件との・・・具体的な関係」は当業者には明らかでなく、「実施例4において、40℃の恒温装置に200時間置くとの条件下にカボフルランの分解が抑制することができた1例があることをもって、カボフルランを含有する麻酔薬組成物中の水の量を本件数値範囲（206ppm以上、0.14%（重量/重量）未満）とすることによって、カ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という所期の作用効果を奏するものと当業者が理解し得ると認めることはできない」との審決の判断に誤りはない。

2 また、上記のとおり、「ルイス酸」はその外延が不明確な極めて広範な概念であるところ、審決が指摘するとおり、訂正明細書にはガラス容器由来のルイス酸以外の具体的なルイス酸に係る実施例は記載されておらず、当業者が訂正明細書の実施例4の記載を見ても、極めて広範な「ガラス容器由来のルイス酸以外のルイス酸」について、これがカボフルランの分解に、どのような機序で、どのような条件下で、どの程度影響するか、全く具体的に理解することはできない。

したがって、「カボフルランの製造、輸送、貯蔵工程等、カボフルランがさらされる環境下において存在し得るガラス容器に由来するルイス酸以外のルイス酸が及ぼす影響を考慮に入れたものではない。」との審決の判断に誤りはない。

## 第5 当裁判所の判断

1 フルオロエーテルの1種であるカボフルランがルイス酸によって分解される機構は、訂正明細書（甲132）2頁上から2行ないし4頁下から11行、8頁上から7行ないし10行に記載されているところ、訂正明細書には、上記分解を抑制する方法に関して、次のとおりの記載がある。

・「本発明の麻酔薬組成物は生理学的に許容可能なルイス酸抑制剤も含んでいる。本明細書で用いる『ルイス酸抑制剤』という用語は、ルイス酸の空軌道と相互作用し、それによりその酸の潜在的な反応部位を遮断するあらゆる化合物を表している。生理学的に許容可能なあらゆるルイス酸抑制剤を本発明の組成物に使用することができる。本発明で使用できるルイス酸抑制剤の例は、水・・・を含む。

本発明の組成物は有効な安定化量のルイス酸抑制剤を含んでいる。本組成物に使用できるルイス酸抑制剤の有効な安定化量は、約0.0150% w/w（水当量）からフルオロエーテル化合物中におけるルイス酸抑制剤の約飽和レベルまでであると考えられる。本明細書で用いる『飽和レベル』という用語は、フルオロエーテル化合物中におけるルイス酸抑制剤の最大溶解レベルを意味している。・・・例えば、フルオロエーテル化合物がセボフルランで、且つルイス酸抑制剤が水の場合、本組成物を安定化するために使用される水の量は、約0.0150% w/wから0.14% w/w（飽和レベル）であると考えられる。しかし、一旦本組成物がルイス酸に晒されると、本組成物とルイス酸抑制剤の望ましくない分解反応を防止するため、ルイス酸抑制剤がルイス酸と反応するので、本組成物中のルイス酸抑制剤量は減少し得ることに留意すべきである。

本発明の組成物で使用するのに好適なルイス酸抑制剤は水である。・・・先述の如く、本組成物に付加できる水の有効量は、約0.0150% w/wから約0.14% w/wであり、好適には約0.0400% w/wから約0.0800% w/wであると考えられる。・・・

フルオロエーテル化合物がルイス酸に晒されると、本組成物中に存在する生理学的に許容可能なルイス酸抑制剤がルイス酸の空軌道に電子を供与し、該抑制剤と該酸との間に共有結合を形成する。これにより、ルイス酸はフルオロエーテルのアルファフルオロエーテル部分との反応が妨げられ、フルオロエーテルの分解が防止される。」（9頁5行～11頁10行）

・「実施例1：ルイス酸としての活性アルミナ

タイプ III のガラスは主に二酸化珪素，酸化カルシウム，酸化ナトリウム，及び酸化アルミニウムからなっている。酸化アルミニウムは既知のルイス酸である。・・・特定の条件（無水，酸性）下では，ガラス表面が攻撃され，または変質し，セボフルランを酸化アルミニウム等の活性ルイス酸部位に晒すことがある。

以下の3つのレベルの水分を含有する20 mLのセボフルランに様々な量の活性アルミナを付加することにより，セボフルランの分解における水の効果を試験した：1) 20 ppmの水—測定した量の水であって，それ以外に水は何も加えていない；2) 100 ppmの水—添加 (s p i k e d)；3) 260 ppmの水—添加。次の表1は試験のマトリックスを示している。(表略)

20 ppmの水は水0.0022% w/wに相当することが理解されよう。サンプルを60°Cに放置し，22時間後にガスクロマトグラフィーで分析した。図1は，同量の酸化アルミニウム(50 mg)の存在下において，水の量が増えるほどセボフルランの分解度が減少することを示している(表1のA列)。酸化アルミニウムの量が20 mg及び10 mgの場合も同様な傾向が観察された(B列及びC列)。(13頁上から8行～14頁下から3行)

・「実施例2：水を加えた場合と加えない場合の，加熱によるアンプル内でのセボフルランの分解

約20 mLのセボフルランをタイプ I の1つ目の50 mL入り透明アンプルに入れ，2つ目のアンプルには約20 mLのセボフルランと1300 ppmの水を入れた。両アンプルともフレイムシール(f l a m e - s e a l e d)した後，119°Cで3時間オートクレーブした。次いで，2つのアンプルの内容物をガスクロマトグラフィーで分析した。図2は，1番目のアンプルに入れたセボフルランが分解したことを示している。図3は，ルイス酸抑制剤，即ち水を加えた結果，2番目のアンプルに入れたセボフルランは分解しなかったことを示している。(14頁下から2行～15頁上から9行)

・「実施例3：水添加試験(109 ppmから951 ppm)によるアンプル内で

## のセボフルランの分解

タイプ I の透明ガラス製アンプルを用いて、様々なレベルの水がセボフルランの分解を抑制する効果について試験した。約 20 mL のセボフルランと、約 109 ppm から約 951 ppm の範囲の異なるレベルの水を各アンプルに入れた。その後、それらのアンプルをシールした。合計 10 本のアンプルにセボフルランと様々な量の水を充填した。そのうち 5 本のアンプルをセット A とし、残りの 5 本をセット B とした。次いで、それらのアンプルを 119°C で 3 時間オートクレーブした。セット A のサンプルは一晩振とう機に掛け、水分をガラス表面に被覆できるようにした。セット B のサンプルはガラス表面を水で平衡化することなく調製した。幾つかの対照サンプルも調製した。オートクレーブに掛けていない 2 本のアンプル（対照アンプル 1 及び対照アンプル 2）と 1 本のボトル（対照ボトル）に、それぞれ、20 mL のセボフルランを充填した。どの対照サンプルにも水を全く加えなかった。また、対照サンプルは一晩振とうもしなかった。ヘキサフルオロイソプロピルエーテル（HFIP）と総分解産物（メチレングリコールビスヘキサフルオロイソプロピルエーテル、ジメチレングリコールビスヘキサフルオロイソプロピルエーテル、メチレングリコールフルオロメチルヘキサフルオロイソプロピルエーテルを含む）のレベルをガスクロマトグラフィーで測定した。その結果が以下の表 2 に示されている。（表略）

上記表 2 の結果は、セット A 及びセット B のアンプルの場合、少なくとも 595 ppm の水があれば十分にセボフルランの分解を抑制できることを示している。また、この結果は、一晩振とうしたアンプルと一晩振とうしなかったアンプルとの間に有意な差がないことを示している。」（15 頁 10 行～17 頁末行）

・「実施例 4：60°C または 40°C における水添加セボフルラン試験によるアンプル内でのセボフルランの分解

タイプ I の透明ガラス製アンプルを用いて、様々なレベルの水及び温度がセボフルランの分解抑制に及ぼす影響について試験した。約 20 mL のセボフルランと、約 109 ppm から約 951 ppm の範囲の異なるレベルの水を各アンプルに入れ

た。その後、それらのアンプルをフレイムシールした。分解プロセスを加速するため、各水分レベルのサンプルを2つの加熱条件下に置いた。サンプルは、60℃の恒温装置（stability station）に144時間置くか、あるいは40℃の恒温装置に200時間置いた。各サンプルにおいて得られたセボフルランをガスクロマトグラフィーで分析し、pHも調べた。ヘキサフルオロイソプロピルアルコール（HFIP）とセボフルランの総分解産物を測定した。その結果が以下の表3に示されている。（表略）

表3の結果は、40℃で200時間貯蔵した場合、206 ppmより以上のレベルの水があればセボフルランの分解を抑制できることを示している。また、サンプルを60℃で144時間またはそれ以上貯蔵した場合には、303 ppmより以上のレベルの水があればセボフルランの分解を抑制できる。このデータは、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量が増大することを示唆している。」（18頁1行～20頁4行）

・「実施例5：活性化されたタイプIIIの褐色ガラス製ボトル内におけるセボフルランの分解

分解したセボフルランの貯蔵に使用したタイプIIIの褐色ガラス製ボトルを試験した。ボトルの内面にかなりの量の腐食があるボトルを選んだ。合計10本のタイプIII褐色ガラス製ボトルを選択した。これらの各ボトルに含まれている分解したセボフルランを排液し、分解していない新鮮なセボフルランでこれらのボトルを数回すすぎ洗いした。約20 ppmの水を含有する約100 mLの分解していないセボフルランを各ボトルに入れた。開始時（時間ゼロ時）と50℃で18時間加熱した後、すべてのサンプルをガスクロマトグラフィーで分析した。ヘキサフルオロイソプロピルアルコール（HFIP）とジメチレングリコールエーテル（P2）について測定した。その結果が以下の表4及び表5に示されている。（表略）

表4及び表5の結果は、これらのボトルのガラス表面が分解したセボフルランにより『活性化』されていたことを示している。このように、『活性化』されたガラス

表面は新鮮なセボフルランの分解に対する開始剤として作用した。」(20頁7行～22頁4行)

・「実施例6：活性化されたタイプIII褐色ガラス製ボトル内でのセボフルランの分解に関する追加試験

実施例5の各ボトル内でのセボフルランの分解の程度をガスクロマトグラフィーで定量化した。10本のボトルを、対照Sevoグループ(ボトル2, 3, 5, 7, 8を含む)と試験Sevoグループ(ボトル1, 4, 6, 9, 10を含む)の2つのグループに分けた。

10本のボトルすべてを、約20ppmの水を含有する分解していないセボフルランで再度数回すすぎ洗いした。5本の対照Sevoグループのボトルに対しては、約20ppmの水を含有する100mLのセボフルランを各ボトルに入れた。一方、5本の試験グループボトルに対しては、約400ppmの水(添加)を含有する100mLのセボフルランを各ボトルに入れた。

開始時(時間ゼロ時)と50℃で18時間加熱した後にすべてのサンプルをガスクロマトグラフィーで分析した。ヘキサフルオロイソプロピルアルコール(HFIP)、ジメチレングリコールビスヘキサフルオロイソプロピルエーテル(P2)、及び総分解産物を測定した。その結果が以下の表6に示されている。(表略)

表6の結果は、時間ゼロ時では、表4のゼロ時の結果と比べると、セボフルランの有意な分解が観察されなかったことを示している。表6の結果は、試験Sevoグループ(400ppmの水)ではセボフルランの分解度がかなり低減されたことを示している。分解産物P2(ジメチレングリコールビスヘキサフルオロイソプロピルエーテル)、及びS1(メチレングリコールフルオロメチルヘキサフルオロイソプロピルエーテル)の量は、対照グループ1(20ppmの水)の場合よりもずっと少なかった。しかし、試験SevoグループのHFIP濃度はかなり高く、ガラス表面が尚も幾分活性状態にあったことを示唆している。

図4は、表5及び表6のデータから得られる分解産物ジメチレングリコールビス



ヘキサフルオロイソプロピルエーテル（P 2）量をグラフで比較したものである。また、図5は、実施例5及び6で現れる分解産物メチレングリコールフルオロメチルヘキサフルオロイソプロピルエーテル（S 1）量をグラフで比較したものである。図4及び図5は共に、400 ppmの水を付加によりセボフルランの分解が抑制されることを示している。」（22頁5行～24頁15行）

・「実施例7：活性化されたタイプ III 褐色ガラス製ボトル内でのセボフルランの分解に関する追加試験

実施例6の試験Sevoグループの5本のボトルからセボフルランをデカントした。各ボトルを新鮮なセボフルランで十分にすすぎ洗った。次いで、各ボトルに約125 mLの水飽和セボフルランを入れた。その後、その5本のボトルを回転機に約2時間掛け、活性化されたガラス表面に水を被覆できるようにした。次いで、各ボトルから水飽和セボフルランを排液し、400（添加）ppmの水を含有する100 mLのセボフルランで置換した。50℃で18時間、36時間、及び178時間加熱した後、すべてのサンプルをガスクロマトグラフィーで分析した。ビスヘキサフルオロイソプロピルエーテル（P 2）と総分解産物について測定した。その結果が以下の表7に示されている。（表略）

表7の結果は、活性化されたガラス表面を加熱する前に水飽和セボフルランで処理することにより、セボフルランの分解が大いに抑制されたことを示している。」（24頁16行～26頁2行）

2 前記1のとおり、訂正明細書の発明の詳細な説明には、ルイス酸によるセボフルランの分解を抑制する薬剤（ルイス酸抑制剤）のうち好適なものとして水を使用することが記載されており（9頁5行～11頁10行）、また、実施例1に係る記載（13頁上から8行～14頁下から3行）ではセボフルランに添加する水の量が増加するに従ってよりセボフルランの分解を抑制（防止）し得ることが記載されている。そして、実施例2ないし7、とりわけ実施例4に係る記載では（14頁下から2行～26頁上から2行）、各実施例における反応温度、反応時間の条件に差異が

あるものの、セボフルランに添加する水の量が206 ppm以上の場合にセボフルランの分解を抑制し得ることが記載されており、また訂正明細書の9頁末行ないし11頁4行では、フルオロエーテル化合物としてセボフルランを選択し、ルイス酸抑制剤として水を選択した場合には、添加される水の量は飽和レベルである0.14% w/w（重量/重量パーセント）を上限とする旨が記載されている。

ところで、セボフルランを有効成分とする麻酔薬を製造する丸石製薬株式会社が、昭和61年12月26日、医薬品の製造承認を申請する際に当時の厚生大臣に対して提出した「セボフルランの長期保存試験に関する資料」では、セボフルランをガラス瓶に充填して25℃で保存しても、2年間安定であった旨が記載されているし（甲102）、平成2年に我が国において上記の麻酔薬の販売を開始してから、平成8年に米国FDAから原因の追及等を求められるまで、セボフルランがガラス瓶内で分解し得ることは知られていなかったものであった（甲14、30）。また、北海道大学大学院A教授の鑑定意見書（甲36）では、「-C-O-C-F-」の化学構造を有する $\alpha$ -フルオロエーテルの一つであるセボフルランは、比較的ルイス酸に対して安定であり、強いルイス酸でなければこれを分解する可能性は小さいところ、医薬品用の容器内で保管する場合を含めて、日常の環境ではかかる強いルイス酸は存在しないとされている。そうすると、セボフルランはこれを成分とする麻酔薬が通常保管、使用される態様においては、相当程度安定な薬剤であることが明らかである。

上記のとおり、もともとセボフルランは麻酔剤の成分として相当程度安定であるところ、水が一般にルイス酸（触媒）を失活させる化合物、すなわちルイス酸抑制剤として周知であること（甲36。訂正明細書9頁6行11頁10行もかかる技術常識に沿ったものであると理解できる。）をも考慮すれば、前記の206 ppm以上0.14% w/w未満の含有率となるよう（この点が、無効2005-80139号事件の第一次取消判決後に限定された構成である。）セボフルランに水分を添加することで、麻酔薬の保管、運搬手段として通常用いられるガラス製アンプルにセボ

フルランを充填した後、アンプルの一部を炎で加熱して焼き切ってアンプルを密封し(フレイムシール)、できあがったアンプル入り麻酔薬を一定の時間保管した後に、アンプルを破って麻酔薬を使用するという通常想定される使用方法においても、あるいはその余のこの種の薬品に通常予想される保管・使用の方法においても、相当期間セボフルランの分解を防止(抑制)し得ることを当業者において容易に理解することができるというべきである。

なお、確かにルイス酸は極めて広範な概念であり、ルイス酸の作用機序も様々である上、各訂正発明の優先日当時に、原告や各訂正発明の発明者以外の当業者が、セボフルランがルイス酸によって分解されることを知らなかったとしても、訂正明細書の発明の詳細な説明にはルイス酸がセボフルランを攻撃・分解する機構や分解を防止(抑制)する機構が一応記載されているし、各訂正発明では、前記のとおり一般にルイス酸抑制剤として周知な水が分解防止のための成分として採用されているから、麻酔薬に使用される組成物の調製程度のことであれば、必要に応じて上記の範囲内で含有水分量を適宜増量することで、当業者の技術常識に照らして、ルイス酸によるセボフルランの分解防止という各訂正発明の作用効果を奏することができるというべきである。

したがって、訂正明細書の発明の詳細な説明には、当業者が、セボフルランに一定の含有率で水を含むさせた麻酔薬組成物(本件訂正発明1)及びかかる含有を特徴とする麻酔薬組成物の調製方法(本件訂正発明2, 3)を実施できることはもちろん、かかる含有によりルイス酸によるセボフルランの分解を防止する方法(本件訂正発明4)についても、これを実施できる程度に明確かつ十分な記載がされているということができ、各訂正発明につき特許法36条4項1号の実施可能要件に欠けるところはない。審決は実施可能要件の充足の有無につきこれと異なる判断をするものであって、その判断には誤りがある。

3(1) この点、審決は、「訂正明細書の実施例3, 4で採用されている119℃(実施例3), 40℃, 60℃(実施例4)といった実験条件は、セボフルラン含有

麻酔薬の製造、保存等において通常使用されている温度ではなく、過酷な温度条件である。かかる温度条件は、セボフルランの分解抑制効果を確認するための実験を、3時間、あるいは144時間もしくは200時間といった通常のセボフルラン含有麻酔薬の保存期間に比べて短期間に行うために採用されたものと考えられる」とする一方で、「これらの温度、時間についての実験条件と、通常のセボフルラン含有麻酔薬の製造、保存等の環境下での条件との関係については、訂正明細書には何ら説明がない。また、原告は、訂正明細書の実験例において採用される条件が『最悪の場合のシナリオ』と主張するにとどまり、両者の具体的な関係は明らかにしていない。」と説示する。しかし、訂正明細書の実施例3、4で採用されている実験条件が通常想定される使用条件を超える過酷なもので、短時間で実験を終える加速試験の条件として設定されたものであるとすれば、上記実験条件下でも安定している薬剤は、上記実験条件未満の通常の使用条件の下でも安定しているものとするのが当業者の当然の理解であって、さらに詳細に製造条件等を開示するか否かは、明細書の作成者において発明の詳細な説明をどこまで具体的かつ詳細に記載し、当該発明の実施形態を詳細に開示するかによるものにすぎず、かかる詳細な製造条件等の開示が特許法36条4項1号の規定の適用上必須だとされるものではない。そうすると、審決の上記説示は誤りである。

(2) また、審決は、「訂正明細書の実施例4はタイプIの透明ガラス製アンプルにセボフルランと水を入れてフレームシールしたものであるから、そこで問題となるルイス酸は、そのほとんどがガラス容器に由来するものであると認められ、セボフルランの製造、輸送、貯蔵工程等、セボフルランがさらされる環境下において存在し得るガラス容器に由来するルイス酸以外のルイス酸が及ぼす影響を考慮に入れたものではない。・・・訂正明細書の各実施例はガラス製の容器に関するものだけである。そうすると、本件数値範囲・・・の下限である206ppmの水が存在する場合について、・・・実施例4において、40℃の恒温装置に200時間置くとの条件下にセボフルランの分解が抑制することができた1例があることをもって、セ

ボフルランを含有する麻酔薬組成物中の水の量を本件数値範囲・・・とすることによって、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という所期の作用効果を奏するものと当業者が理解し得ると認めることはできない。」と説示する。

確かに、訂正明細書の2頁10行ないし17行には、容器であるガラスの成分である酸化アルミニウムがルイス酸としてフルオロエーテルを分解する旨が記載されているから、訂正明細書は、ガラス由来のルイス酸を念頭に置いて記載されているとも評価し得る。しかしながら、前記のとおり、訂正明細書の実施例の記載は、各訂正発明のような麻酔薬が通常使用される方法である、ガラス製アンプルに封入して保管する方法を想定してされたものであることが明らかであって、上記の通常の方法を想定したがために実施例の態様が一定のものになっているにすぎない（なお、上記の通常の方法を当業者が選択する限り、当業者が訂正明細書の発明の詳細な説明に記載の手順を踏むことによって、各訂正発明の作用効果を奏し得ることは明らかである。）。また、訂正明細書には「本明細書で用いる『容器』という用語は、物品を保持するために使用することができる、ガラス、プラスチック、スチール、または他の材料でできた入れ物を意味している。」との記載（11頁末行ないし12頁2行）があるから、ガラス以外の材料からなる容器内にルイス酸が存在する態様が除外されていないことは明らかである（なお、訂正明細書の2頁13、14行でも、「ルイス酸のソースは・・・酸化アルミニウムであり得る。」と記載されているにすぎず、ルイス酸の源が酸化アルミニウムであるとか、容器のガラス由来の物質であると必ずしも断定されているわけではない。）。そして、訂正明細書の発明の詳細な説明の記載の内容に照らせば、ガラス以外の材料から成る容器内にルイス酸が存在する場合においても、当業者において、上記記載に従って手順を踏むことによって、各訂正発明の構成を実施することが可能であると解して差し支えない。

したがって、審決の上記説示は誤りであり、実施可能要件の充足の有無に係る前記結論が左右されるものではない。

4 結局, 第一次取消判決後に訂正された各訂正発明についての実施可能要件(特許法36条4項1号)の充足の有無に係る審決の判断には誤りがあり, この旨を主張する原告の取消事由は理由がある。

## 第6 結論

以上によれば, 原告が主張する取消事由は理由があるから, 主文のとおり判決する。

### 知的財産高等裁判所第2部

裁判長裁判官

---

塩 月 秀 平

裁判官

---

真 辺 朋 子

裁判官

---

田 邊 実