

判決年月日	平成 2 1 年 4 月 2 3 日	担当 部	知的財産高等裁判所 第 4 部
事 件 番 号	平成18年（行ケ）第10489号		

○ 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」とする発明に関し、発明の詳細な説明の記載が実施可能要件に適合するなどとして特許無効審判請求を不成立とした審決について、発明の詳細な説明の記載が同要件に適合するとはいえないとして、同審決が取り消された事例

（関連条文）特許法 3 6 条 4 項 1 号（平成 1 4 年法律第 2 4 号による改正前の特許法（以下「旧特許法」という。） 3 6 条 4 項）、特許法 1 2 3 条 1 項 4 号（旧特許法 1 2 3 条 1 項 4 号）

1 事件類型：特許無効審判請求に対する不成立審決についての取消訴訟

2 本件各発明（本件発明 1 ないし本件発明 4）の要旨

「【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. 0 1 5 %（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】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】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】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少なくとも 0. 0 1 5 %（重量／重量）である前記方法。」

3 本件各発明の概要

麻酔薬として広く用いられているセボフルランは、ガラス製容器等に存在するルイス酸（酸化アルミニウム等）と接触すると、ルイス酸がセボフルラン中のアルファフルオロエーテル部分を攻撃することにより、皮膚や粘膜に有害なフッ化水素酸を含む分解産物に分解されとの問題があった。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（ルイス酸の空軌道に電子を供与してルイス酸との間に共有結合を形成することにより、ルイス酸と上記アルファフルオロエーテル部分との反応を妨げるもの）である水を麻酔薬組成物中に含有させ、もって、上記ルイス酸によるセボフルランの分解を防止することを目的とするものである。

4 本判決が判断した争点

当業者は、「少なくとも 0.015%（重量／重量）」の水を含ませることによって、本件各発明が所期する作用効果を奏するものと理解することができるか（実施可能要件適合性）。

5 審決の理由（本判決の判断に関する部分）

本件明細書の発明の詳細な説明は当業者が本件各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ないとして請求人が主張する具体的理由は以下の2点である。

① 甲9・・・のサンプルには、水分量が0.0187%存在していたのに、セボフルランが分解してpHが1.0に下がったことが示されており、0.015%の水が本件各発明の効果を奏すると当業者が理解し得ない。

② ……

そこで、この請求人の主張を検討する。

(1) ①について

本件明細書の発明の詳細な説明の実施例・・・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・・・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・・・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。

してみれば、当業者には、加熱のない常温下での保存、ルイス酸の少ない容器を用いた保存、短時間の保存、といった保存条件下では、水の量が少なくても、セボフルランの分解を防止するのに有効であり、一方、その逆の保存条件下ではより多量の水がセボフルランの分解を防止するのに必要となるであろうことが理解できる。

このように、本件明細書の発明の詳細な説明は、保存条件に応じて含まれる水の量が決められることを当業者に明らかにしているのであるから、下限値として示された「0.015%（重量／重量）」は、あくまでルイス酸による分解を防止できる最小量の目安として示されているのであって、あらゆる条件下においてルイス酸による分解を防止できる量であると解すべきものではない。

そうすると、甲9で水の量0.0187%のサンプルでセボフルランの分解がみられたとしても、当該サンプルでは単にルイス酸抑制剤である水が0.0187%では不足であったことが推定されるだけであって、このことにより本件各発明が当業者に実施しえないとすることはできない。

(2) ②について

・・・

(3) したがって、上記①②を根拠に、本件明細書の発明の詳細な説明は当業者が本件各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ないとすることはできない。

4 本判決の判断

(1) 旧特許法36条4項に定めるいわゆる実施可能要件について

旧特許法36条4項は、「・・・発明の詳細な説明は、経済産業省令で定めるところにより、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明確かつ十分に、記載しなければならない。」と定めるところ、この規定にいう「実施」とは、物（麻醉薬組成物）の発明である本件発明1にあっては当該物の生産、使用等を、物を生産する方法（麻醉薬組成物の調製法）の発明である本件発明2及び3にあっては当該方法の使用、当該方法により生産した物の使用等を、方法（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）の発明である本件発明4にあっては当該方法の使用をそれぞれいうものであるから、本件各発明について実施可能要件を満たすというためには、発明の詳細な説明の記載が、本件発明1については当業者が同発明に係る麻醉薬組成物を、本件発明2及び3については当業者が同各発明に係る麻醉薬組成物の調製法を、本件発明4については当業者が同発明に係る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をそれぞれ使用することができる程度のものでなければならない。

そして、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、そのみによっては、当該組成物が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、当該組成物が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。

また、上述したところは、本件発明2及び3のような組成物の調製法の発明並びに本件発明4のような物質間の化学反応を防止する方法の発明においても、同様に妥当するものというべきである。

(2) 本件各発明が所期する作用効果について

ア 請求項1ないし4の記載

・・・

イ 発明の詳細な説明の記載

発明の詳細な説明には、次の各記載がある。

・・・

ウ 上記ア及びイによれば、麻醉薬として広く用いられているセボフルラン（フルオロエーテル化合物）は、ルイス酸（酸化アルミニウム等）と接触すると、ルイス酸がセボフルラン中のアルファフルオロエーテル部分を攻撃することにより、皮膚や粘膜に有害なフッ化

水素酸を含む分解産物に分解されるとの問題があったところ、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（ルイス酸の空軌道に電子を供与してルイス酸との間に共有結合を形成することにより、ルイス酸と上記アルファフルオロエーテル部分との反応を妨げるもの）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（以下「所期の作用効果」という。）であると認めるのが相当である。

(3) 所期の作用効果を奏するための手段について

上記(2)によれば、本件各発明が所期の作用効果を奏するための手段は、セボフルランを含有する麻酔薬組成物中の水の量を少なくとも0.015%（重量／重量）（以下「本件数値」という。）とすることであると認められる。

そして、原告は、本件各発明につき、本件数値の水によっても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は当業者が理解し得ない旨主張するので、以下、この点につき検討する。

(4) 水の量及びセボフルランの分解抑制効果についての発明の詳細な説明の記載

発明の詳細な説明には、次の各記載があり、また、発明の詳細な説明中において引用される図面の記載は、次のとおりである。

・・・

(5) 検討

ア 上記(4)の各記載及び図示によれば、水の量及びセボフルランの分解抑制効果について発明の詳細な説明に記載された事項は、次のとおりである。

(7) 実施例1は、水の量が増える（20ppm（重量／重量。以下同じ。）、100ppm及び260ppm）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を示すものである。

(イ) 実施例2は、水を加えない場合（ただし、この場合においても、発明の詳細な説明において、「無水」とは、「フルオロエーテル化合物に含まれている水の量が約50ppm未満であること」とあるように、上記程度の水が存在し得ることを意味している。）と1300ppmの水を添加した場合とを比較し、前者においてはセボフルランが分解し、後者においてはセボフルランが分解しなかったことを示すにすぎない。

(ウ) 実施例3は、20mlのセボフルランと、109ppm、206ppm、303ppm、595ppm又は951ppmの水をタイプIの透明ガラス製アンプルに入れてシェールし、119℃で3時間オートクレーブするなどした結果、303ppm以下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、595ppm以上

の水が存在する場合にはセボフルランの分解を十分に抑制することができたことを示すものである。

(エ) 実施例4は、実施例3の量のセボフルランと水をタイプIの透明ガラス製アンプルに入れてフレイムシールし、各水分量のサンプルにつき、2つの加熱条件下に置いた（60℃の恒温装置に144時間置くか、又は40℃の恒温装置に200時間置くかした。）結果、40℃の条件下では、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、他方、60℃の条件下では、206ppm以下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、303ppm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ことを示すものである。

(オ) 実施例5は、分解したセボフルランの貯蔵に使用し、内面にかんりの量の腐食があるタイプIIIの褐色ガラス製ボトルにおけるガラス表面の「活性化」を確認するための試験であり、水の含有量は、20ppmである。

(カ) 実施例6は、実施例5で用いたボトル内でのセボフルランの分解に関する追加試験であり、水の含有量は、20ppm及び400ppmである。

(キ) 実施例7は、実施例6において400ppmの水を含有させたボトルを用い、更にセボフルランの分解に関する追加試験を行ったものであり、水飽和セボフルラン（なお、発明の詳細な説明において、「水飽和セボフルラン」とは、1400ppmの水を含有するセボフルラン意味している。）による処理等の後、試験に付されたセボフルランに係る水の含有量は、400ppmである。

イ 上記アのとおり、発明の詳細な説明には、本件数値の水を含ませることにより所期の作用効果を奏したとの直接の記載は一切なく、実験に用いられた水の量のうち本件数値に最も近似する水の量である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記載（実施例4のうち40℃の場合）があるのみである。

ウ この点に関し、被告らは、109ppmと206ppmの中間値を本件数値として採用した旨主張し、次のとおり、その合理性の根拠を挙げるので、被告らの主張に即して検討する。

(7) 被告らは、「実施例4の表3のサンプル7（総水分量：109ppm）とサンプル8（総水分量：206ppm）とを比較すると、サンプル7において、既に、HFIPの量は40ppm、総分解産物の量は77ppmとなっており、これは、サンプル8（及びサンプル9～11）とほぼ同等のレベルにまで達しているが、HF等の無機酸の量の指標となるPHのみが3.0であり、いまだ十分なレベルに達していなかったことが分かる。したがって、既にサンプル7において、かなりの程度の分解抑制効果を発揮していたといえるのであるから、もう少し水分を増加させれば、十分に本件各発明の分解抑

制レベルにまで達するものと合理的に推測することができる。そこで、本件各発明の予防的効果も加味し、やや余裕を持たせた数値として、109 ppmと206 ppmのほぼ中間値である本件数値を水の量の下限值とした」と主張する。

しかしながら、実施例4の表3によれば、HFIPの量は、サンプル8ないし11では5ないし7 ppmであるのに対し、サンプル7では40 ppmであるから、そもそもサンプル7がサンプル8と「ほぼ同等のレベルにまで達している」と評価し得るかについても、疑問の余地が残るというべきである。

また、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（実施例1、3及び4）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（109 ppm）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109 ppmの約1.38倍、206 ppmの約0.73倍である150 ppm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。

さらに、実施例4の実験は、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る。他方、被告らの主張によれば、本件各発明が抑制の対象とするルイス酸は、「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ルイス酸」であるところ、被告らの上記主張は、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。

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、109 ppmと206 ppm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（157.5 ppm）付近の数値であるといえる知見は何ら存在しない。

以上のとおりであるから、被告らの上記主張を採用することはできない。

- (イ) 被告らは、「実施例1～7は、『最悪の場合のシナリオ』においてすら本件作用効果を奏することを記載するものであり、当該記載により、当業者は、実際の保存状態においてセボフルランがさらされ得る大抵の場合には、それ以上に効果を奏することを容易に理解することができるものである（したがって、『実際のセボフルランの製造現場における条件に置き換えるためのテスト』なども必要がない。）」と主張する。

確かに、実施例4のサンプル7及び8の実験条件は、フレイムシールを施した上、40℃の恒温装置に200時間置いたというものであり、当業者は、かかる実験条件を、通常のセボフルラン含有麻酔薬の製造、保存等における環境下では生じ得ない条件であると理解し得るものと認められる。

しかしながら、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。

ましてや、本件優先日当時の当業者は、セボフルランがルイス酸によって分解されるという事実を知らず、当該分解の原因に関する知識も有しておらず、むしろ、セボフルランがルイス酸に対して安定であると考えていた（当事者間に争いが無い。）のであるから、「最悪の場合のシナリオ」の記載に接した当業者が、「実際の保存状態においてセボフルランがさらされ得る大抵の場合」には、150ppmの水が存在すれば所期の作用効果を奏することを容易に理解することができたものと認めることができないことは、論を待たない。

したがって、被告らの上記主張も、これを採用することができない。

(ウ) なお、被告らは、甲9実験に関してではあるが、実施例4に「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」との記載があること、化学反応において、その原因たる化学種の量や接触時間に応じて当該化学反応の程度が増減することが当業者の技術常識であることを根拠に、「発明の詳細な説明の記載を参酌すれば、当業者は、加熱のない常温下での保存、ルイス酸の少ない容器を用いた保存、短時間の保存といった保存条件下では、水の量が少なくても、セボフルランの分解を防止するのに有効であろうことを理解することができる」と主張する。

しかしながら、上記主張は、一般論としてそのようにいえるとしても、具体的に、150ppmの水が存在すれば「加熱のない常温下での保存」等の場合に所期の作用効果を奏することができることを何ら説明するものではないから、失当といわざるを得ない。

エ 小括

以上によれば、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証拠はないから、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。

(6) 審決の判断について

ア 審決は、「発明の詳細な説明は、保存条件に応じて含まれる水の量が決められることを当業者に明らかにしているのであるから、下限値として示された『0.015%（重量／重量）』は、あくまでルイス酸による分解を防止できる最小量の目安として示されているのであって、あらゆる条件下においてルイス酸による分解を防止できる量であると解すべきものではない」として、「甲9で水の量0.0187%のサンプルでセボフルランの分解がみ

られたとしても、当該サンプルでは単にルイス酸抑制剤である水が0.0187%では不足であったことが推定されるだけであって、このことにより本件各発明が当業者に実施しえないとすることはできない」と判断した。

確かに、前記(2)イの発明の詳細な説明の記載によれば、本件各発明は、セボフルランがルイス酸によって分解され、有害なフッ化水素酸等の分解産物を生じるとの課題を解決するため、ルイス酸抑制剤である水を含むことにより、所期の作用効果を奏することを目的とするものと認められる。

しかしながら、発明の詳細な説明には、本件各発明は、単に、ルイス酸抑制剤としての水を含むさえればよいとするものではなく、水によるその「有効な安定化量」を問題とし、これを、「約0.0150%w/wから0.14%w/w（飽和レベル）である」とする旨の記載があるのであり（なお、前記のとおり、発明の詳細な説明は、「無水」、すなわち、セボフルランにあえて水を添加しない場合であっても、セボフルラン中に約50ppm未満の水が存在することを前提にしている。）、前記(4)の各実施例の記載をみても、そのほとんどにおいて、含む水の量を問題にし、水の量の多寡によって、所期の作用効果を奏するか否かを確認しているのであるから、本件数値は、所期の作用効果を奏する有効量を意味するものと解され、これを、場合によっては所期の作用効果を奏しないこともあるという意味での単なる「目安」とみることができない。

したがって、審決の上記判断は、その前提を誤るものといわざるを得ない。

イ この点に関し、被告らは、審決の上記判断と同旨の主張をするとともに、本件数値が「目安」にすぎないことの根拠として、「本件各発明の中核たる技術的思想（本件各発明は、数値限定にのみ特徴があるものではなく、『ルイス酸によるセボフルランの分解という新たな知見を見出し、かかる知見を基礎としつつ、従来不純物として認識されていた水を含ませることによってルイス酸によるセボフルランの分解を抑制すること』を発明の中核たる特徴とする新たな技術的思想に基づくものである。）及び審査過程から明らかである」と主張するが、上記アにおいて説示したところに照らせば、被告らの上記主張は、本件数値を、場合によっては所期の作用効果を奏しないこともあるという意味での単なる「目安」とみるべき根拠となるものではない。

(7) 以上のとおりであるから、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ず、審決の判断は誤りである。