

# 知財高裁平成30年9月6日知財高裁 判決（眼科用清涼組成物事件第2次 取消判決）

明細書の訂正による明確性要件違反の解消を認めた判決、明確性要件の判断基準を示した判決

---

特許法

弁護士 尾関孝彰

2024年5月27日改訂

## 本判決（第2次取消判決）に至る経緯

- 平成27年2月5日、本件特許（特許第5403850号）の請求項1ないし請求項6に係る発明を無効とすることを求めて無効審判（無効2015-800023号）が請求された。無効理由1は、明確性要件違反（クレーム文言「平均分子量」が不明確）であった。
- 平成27年12月1日、特許庁は、審判不成立の第1次審決をした。明確性要件充足と判断された。
- 平成29年1月18日、第1次取消判決（平成28年（行ケ）第10005号）は、明確性要件違反を判断し、第1次審決取り消した。
- 原告は、平成29年9月4日付けで本件特許について訂正（「本件訂正」）を請求した。
- 平成29年10月11日、特許庁は、本件訂正を認めた上で、請求項1～6に係る発明についての特許を無効とする旨の第2次審決をした。
- 平成30年9月6日、第2次取消判決（平成29年（行ケ）第10210号）は、明細書の訂正により明確性要件違反が解消された（明確性要件は充足されている）と判断した。

※ 最終的には、無効審判不成立と判断した第3次審決が確定した。

# 第1次取消判決時のクレームと明細書

## 【第1次取消判決時の請求項1】

- 「a) メントール, カンフル又はボルネオールから選択される化合物を, それらの総量として0.01w/v%以上0.1w/v%未満,
- b) 0.01~10w/v%の塩化カリウム, 塩化カルシウム, 塩化ナトリウム, 炭酸水素ナトリウム, 炭酸ナトリウム, 硫酸マグネシウム, リン酸水素二ナトリウム, リン酸二水素ナトリウム, リン酸二水素カリウムから選ばれる少なくとも1種, および
- c) **平均分子量**が0.5万~4万のコンドロイチン硫酸或いはその塩を0.001~10w/v%含有することを特徴とするソフトコンタクトレンズ装用時に清涼感を付与するための眼科用清涼組成物。」

## 【第1次取消判決時の明細書段落0021】

「本発明に用いるコンドロイチン硫酸又はその塩は公知の高分子化合物であり, 平均分子量が0.5万~50万のものを用いる。より好ましくは0.5万~20万, さらに好ましくは平均分子量0.5万~10万, 特に好ましくは0.5万~4万のコンドロイチン硫酸又はその塩を用いる。かかるコンドロイチン硫酸又はその塩は市販のものを利用することができる。例えば, 生化学工業株式会社から販売されている, **コンドロイチン硫酸ナトリウム (平均分子量約1万, 平均分子量約2万, 平均分子量約4万等), マルハ株式会社から販売されているコンドロイチン硫酸ナトリウム (平均分子量約0.7万等)**等が利用できる。」

# 第1次取消判決（知財高裁平成29年1月18日判決）の判断

- ① 高分子化合物の「平均分子量」は、本件出願日当時には、一般に「重量平均分子量」によって明記されていたことが認められる。
- ② マルハ株式会社と生化学工業株式会社の2社は、本件出願日当時、コンドロイチン硫酸又はその塩の製造販売を市場において独占していた。
- ③ 本件出願日当時、マルハ株式会社が販売していたコンドロイチン硫酸ナトリウムの平均分子量は、重量平均分子量によれば2万ないし2.5万程度のものであり、他方、粘度平均分子量によれば6千ないし1万程度のものではあった。
- ④ （上記③によると、）明細書段落【0021】記載の「マルハ株式会社から販売されているコンドロイチン硫酸ナトリウム（平均分子量約0.7万等）」における「平均分子量」は、粘度平均分子量を意味すると推認される。
- ⑤ 上記①と上記④を考慮すると、クレーム文言「平均分子量」が、重量平均分子量を意味するのか？、それとも、粘度平均分子量を意味するのか？不明確であるから、このクレーム文言は明確性要件に違反する。

## 第2次取消判決時のクレームと明細書

### 【第1次取消判決時の請求項1（本件訂正後の請求項1）】

- 「a) メントール、カンフル又はボルネオールから選択される化合物を、それらの総量として0.01w/v%以上0.1w/v%未満、
- b) 0.01~10w/v%の塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸ナトリウム、硫酸マグネシウム、リン酸水素二ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、リン酸二水素カリウムから選ばれる少なくとも1種、および
- c) **平均分子量が20~5万~4万のコンドロイチン硫酸**或いはその塩を0.001~10w/v%含有することを特徴とするソフトコンタクトレンズ装用時に清涼感を付与するための眼科用清涼組成物。」

### 【第1次取消判決時の明細書段落0021（本件訂正後の明細書段落0021）】

「本発明に用いるコンドロイチン硫酸又はその塩は公知の高分子化合物であり、平均分子量が0.5万~50万のものを用いる。より好ましくは0.5万~20万、さらに好ましくは平均分子量0.5万~10万、特に好ましくは0.5万~4万のコンドロイチン硫酸又はその塩を用いる。かかるコンドロイチン硫酸又はその塩は市販のものを利用することができ、例えば、**生化学工業株式会社から販売されている、コンドロイチン硫酸ナトリウム（平均分子量約1万、平均分子量約2万、平均分子量約4万等）、マルハ株式会社から販売されているコンドロイチン硫酸ナトリウム（平均分子量約0.7万等）**等が利用できる。」

- 第1次取消判決時の本件明細書には、本件出願日当時においてコンドロイチン硫酸の国内販売を独占していた2社（生化学工業、マルハ）それぞれのコンドロイチン硫酸平均分子量を示す記述があった。第1次取消判決後、特許権者は、これらのうちマルハ製品の平均分子量（粘度平均分子量を意味すると推測される）を示す記述を削除し、生化学工業製品の平均分子量（重量平均分子量を意味すると推測される）を示す記述を残す訂正をした。

## 第2次取消判決（知財高裁平成30年9月6日知財高裁判決）の判断－明確性要件の基準

「特許法36条6項2号は、特許請求の範囲の記載に関し、特許を受けようとする発明が明確でなければならない旨規定する。同号がこのように規定した趣旨は、特許請求の範囲に記載された発明が明確でない場合には、特許が付与された発明の技術的範囲が不明確となり、権利者がどの範囲において独占権を有するのかについて予測可能性を奪うなど第三者の利益が不当に害されることがあり得るので、そのような不都合な結果を防止することにある。そして、特許を受けようとする発明が明確であるか否かは、特許請求の範囲の記載だけでなく、願書に添付した明細書の記載及び図面を考慮し、また、当業者の出願当時における技術常識を基礎として、特許請求の範囲の記載が、第三者の利益が不当に害されるほどに不明確であるか否かという観点から判断されるべきである。」

## 第2次取消判決の判断 – 明細書訂正後の「平均分子量」は明確性要件を充足するか？

「ア 本件訂正後の特許請求の範囲にいう「平均分子量が2万～4万のコンドロイチン硫酸或いはその塩」にいう平均分子量が、本件出願日当時、重量平均分子量、粘度平均分子量、数平均分子量等のいずれを示すものであるかについては、本件訂正明細書において、これを明らかにする記載は存在しない。もっとも、このような場合であっても、本件訂正明細書におけるコンドロイチン硫酸又はその塩及びその他の高分子化合物に関する記載を合理的に解釈し、**当業者の技術常識も参酌して、その平均分子量が何であるかを合理的に推認することができるときには、そのように解釈すべきである。**

イ 上記1(2)カのとおり、本件訂正明細書には、「本発明に用いるコンドロイチン硫酸又はその塩は公知の高分子化合物であり、平均分子量が0.5万～50万のものをを用いる。より好ましくは0.5万～20万、さらに好ましくは平均分子量0.5万～10万、特に好ましくは0.5万～4万のコンドロイチン硫酸又はその塩を用いる。かかるコンドロイチン硫酸又はその塩は市販のものを利用することができる、例えば、**生化学工業株式会社から販売されている、コンドロイチン硫酸ナトリウム（平均分子量約1万、平均分子量約2万、平均分子量約4万等）が利用できる。**」（段落【0021】）と記載されている。

上記の「生化学工業株式会社から販売されているコンドロイチン硫酸ナトリウム（平均分子量約1万、平均分子量約2万、平均分子量約4万等）」については、本件出願日当時、生化学工業株式会社は、同社製のコンドロイチン硫酸ナトリウムの平均分子量について重量平均分子量の数値を提供しており、同社製のコンドロイチン硫酸ナトリウムの平均分子量として当業者に公然に知られた数値は重量平均分子量の数値であったこと（上記(3)イ(ア)）からすれば、**その「平均分子量」は重量平均分子量であると合理的に理解することができる**、そうだとすると、本件訂正後の特許請求の範囲の「平均分子量が2万～4万のコンドロイチン硫酸或いはその塩」にいう平均分子量も重量平均分子量を意味するものと推認することができる。加えて、**本件訂正明細書の上記段落に先立つ段落に記載された他の高分子化合物の平均分子量は重量平均分子量であると合理的に理解できること（上記(2)イ）、高分子化合物の平均分子量につき一般に重量平均分子量によって明記されていたというのが本件出願日当時の技術常識であること（上記(2)ウ）も、本件訂正後の特許請求の範囲の「平均分子量が2万～4万のコンドロイチン硫酸或いはその塩」にいう平均分子量が重量平均分子量であるという上記の結論を裏付けるに足りる十分な事情であるといえることができる。**

ウ よって、本件訂正後の特許請求の範囲の記載は明確性要件を充足するものと認めるのが相当である。」

## 第2次取消判決の判断 – 明細書訂正後の「平均分子量」は明確性要件を充足するか？

- 本判決は、次の理由で、明細書訂正後のクレーム文言「平均分子量」は明確性要件を充足すると判断した。
- 第1次取消判決時の本件明細書には、本件出願日当時においてコンドロイチン硫酸の国内販売を独占していた2社（生化学工業、マルハ）それぞれのコンドロイチン硫酸平均分子量を示す記述があった。これらのうち生化学工業製品の平均分子量は、重量平均分子量を意味すると推測されるが、マルハ製品の平均分子量は粘度平均分子量を意味すると推測される。第1次取消判決では、マルハ製品の平均分子量が粘度平均分子量を意味すると推測されることが問題となって、明確性要件違反と判断された。しかしながら、第1次取消判決後になされた本件訂正により、第1次取消判決で問題とされたマルハ製品の記述は本件明細書から削除された。
- 上記の明細書訂正は、クレームの実質的変更（126条6項、134条の2第9項）には該当しない。
- 本件訂正後の本件明細書に記載されている（本件訂正で削除されなかった）生化学工業製品の平均分子量は、重量平均分子量を意味すると推測される。
- 本件訂正後の本件明細書に記載されている他の高分子化合物の平均分子量は重量平均分子量であると合理的に理解される。
- 高分子化合物の平均分子量は、一般に、重量平均分子量によって表示するのが本件出願日当時における技術常識であったと認められる。

# 所感

- 特許法がクレームに明確性要件を要求する趣旨は、第三者に対してクレームの技術的範囲を明確にすることにある。この趣旨が達成されるためには、特許公報を見た第三者が、特許公報の記載により、クレームの技術的範囲を明確に把握できなければならない。そうでなければ、自社製品はクレームの技術的範囲に属しないと信じて自社製品の製造・販売をする第三者の法的立場が不安定になってしまう。
- 他方、特許法は、訂正の効果が特許登録時に遡及することを定めている（128条、134条の2第9項）。訂正前クレームの技術的範囲が不明確であったことによる第三者の不安定な法的立場が訂正により遡及的に治癒されてよいのか？、という疑念はある。本件では、第三者は、クレーム文言「平均分子量」が重量平均分子量を意味すると解釈される場合と、それが粘度平均分子量を意味すると解釈される場合の両方を想定しておくべきであったところ、訂正によりその意味が明らかにされたのであるから、第三者は不利益を被っていないと考えることができる。
- 第1次取消判決は、再開した特許庁の判断（第2次審決）に対して拘束力を有していた（行政事件訴訟法33条1項、高速回転式バレル研磨法事件最高裁判決）。そうすると、第1次取消判決に従って明確性要件違反を判断した第2次審決に違法な点はない（逆に、特許庁がそうではない判断をすることは許されない）ということになる。しかしながら、本件訂正により遡及的に明確性要件違反が治癒されたということであれば、本件訂正の結果、第1次取消判決の拘束力は消滅したことになる。
- 本件訂正により遡及的に明確性要件違反が治癒されたことにより第1次取消判決の拘束力が消滅し、第1次取消判決に従った第2次審決の判断は違法と判断され得ることになった。その結果、本判決（第2次取消判決）が第2次審決を取り消すことが可能になった。
- 本判決は、明細書の訂正により、遡及的に（特許登録時に遡って）、明確性要件違反が解消され得ることを示す。