



「セボフルランの貯蔵方法」事件

(知財高判平成21年4月23日 平成18年(ネ)第10075号¹⁾)

(知財高判平成22年1月19日 平成20年(行ケ)第10276号²⁾)

概要

(1) 特許権侵害訴訟において、クレームにおける「ルイス酸抑制」の用語の意義が明細書等の記載を参酌して限定解釈され、関連の審決取消訴訟において、分割要件違反、実施可能要件違反が指摘された事例。

(2) 「ルイス酸抑制」の具体例として、明細書には「化学的中和による抑制」の開示しかないことが問題とされた。「物理的遮断による抑制」(被告方法)とのメカニズムの違いが争点化された。

(3) クレーム拡張型分割出願の参考事例。

対象特許(特許第3664648号³⁾)

【請求項1】

一定量のセボフルランの貯蔵方法であって、該方法は、

・・・(略)・・・

該容器の該内壁を空軌道を有するルイス酸の当該空軌道に電子を供与するルイス酸抑制剤で被覆する工程、

・・・(略)・・・

を含んでなることを特徴とする方法。

【0010】

発明の要約

本発明は、そこに有効な安定化量のルイス酸抑制剤が付加されたアルファフルオロエーテル部分を有するフルオロエーテル化合物を含有する安定な麻醉薬組成物に関する。好適なフルオロエーテル化合物はセボフルランであり、また、好適なルイス酸抑制剤は水である。本組成物は、ルイス酸抑制剤をフルオロエーテル化合物に加えることにより、またはフルオロエーテル化合物をルイス酸抑制剤に加えることにより、あるいは容器をルイス酸抑制剤で洗浄した後、フルオロエーテル化合物を加えることにより調製することができる。

【0033】

・・・(略)・・・、適量のルイス酸抑制剤を含有する少量の本組成物を用いて容器を洗浄またはすすぎ洗いし、容器に残っている可能性のあるルイス酸を中和することができる。ルイス酸を中和したら容器を空にし、その容器に付加量のフルオロエーテル化合物を加え、容器を密封してもよい。

【0040】

・・・(略)・・・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℃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。・・・(略)・・・

【0042】

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595ppm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。・・・(略)・・・

¹ https://www.ip.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail?id=1849

² https://www.ip.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail?id=2087

³

<https://www.j-platpat.inpit.go.jp/c1800/PU/JP-2000-349024/0D421EE34257D87BFEDB6B003827C28B35F4C659C1BB74BC3017B616F762AF99/10/ja>

考察

本件において争点化された文言については、次表のとおり整理できる。

①特許請求の範囲	②明細書中の実施例	③被告方法
該容器の該内壁を・・・ <u>ルイス酸抑制剤</u> で被覆する工程	ガラス表面を <u>水</u> で被覆 (化学的中和による抑制)	アルミナ容器の内壁を <u>エポキシフェノリックレジン (EPR) のラッカー</u> で被覆 (物理的遮断による抑制)

特許権侵害訴訟の控訴審(平成18年(ネ)10075号)において、知財高裁は、クレーム中の「ルイス酸抑制」という機能的記載について、「セボフルランの分解を抑制する」という効果がどのようなメカニズム(化学的中和)によってもたらされるかを、明細書の記載を参酌して認定し、これとは異なるメカニズム(物理的遮断)による被告方法は本件特許発明の技術的範囲に属しないと判断した。

本件特許発明においては、ルイス酸抑制剤により容器由来ルイス酸を中和することを手段として、容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解の防止との作用効果を実現するものであるから、容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解の防止が容器由来ルイス酸の中和と関係なく実現される場合には、ルイス酸抑制剤が、容器由来ルイス酸によるセボフルランの分解を防止するとの作用効果をもたらすとはいえず、そのような場合におけるルイス酸抑制剤は、本件特許発明にいう「ルイス酸抑制剤」に該当しないものと解するのが相当である。

関連の審決取消訴訟(平成20年(行ケ)10276号)においては、「被覆」の構成について、明細書の記載に対して過度な上位概念化であり(分割要件違反)、その工程を当業者が実施可能な程度に記載されていない(実施可能要件違反)と判断された。

原出願明細書等に「水飽和セボフルランを入れて、ボトルを回転機に約2時間掛けること」という態様の「被覆」以外に、ルイス酸抑制剤の量に応じて、適宜変更可能な各種の態様を含む広い上位概念としての「被覆」が実質的に記載されているとはいえない。

たとえ容器の内壁をルイス酸抑制剤で被覆したとしても、セボフルランが分解していないのが「ルイス酸抑制剤」の効果によるものなのか、それとも単にルイス酸に対してセボフルランがそもそも安定であるという性質からくるものなのか、当業者は判断できないといわざるを得ない。・・・(略)・・・当業者が実施可能な程度に「被覆の工程」が開示されていると認めることはできない。

まとめ

「ルイス酸抑制剤」および「被覆」の文言は、本件明細書に記載されている。しかし、権利行使段階において、明細書に開示された課題解決のメカニズム(化学的中和)と被告方法における課題解決のメカニズム(物理的遮断)との違いが争点化されることにより、クレームの限定解釈、分割要件違反、実施可能要件違反という結論に至っている。権利行使段階において「③被告方法」が可視化されると「②明細書中の実施例」に対する「①特許請求の範囲の文言」の広さの問題が顕在化しやすくなる点に留意が必要である。

キーワード 特許、分割出願(44条)、クレーム解釈(70条)、実施可能要件(36条4項1号)

[担当] 深見特許事務所 高橋 智洋

[注記]

本レポートに含まれる情報は一般的な参考情報であり、法的助言として使用されることを意図していません。IP案件に関しては弁理士にご相談下さい。