

新審判決紹介 151.

三枝国際特許事務所
弁理士 三枝英二

エアロゾル製剤事件

論点：作用効果不奏功の抗弁

特許権侵害差止請求事件

大阪地裁 平成13年10月30日判決

請求認容 平成12年(ワ)7221号

LEX/DB

[1. 事件の概要](#)

[2. 判決](#)

[3. 研究](#)

1. 事件の概要

(1) 特許発明(2769925号)

本件特許発明の構成を分説して記すと、以下の通りである。

「A 以下を含んで成るエアロゾル製剤であること。

(a) 治療的に有効量のベクロメタゾン17, 21 ジプロピオネート(以下、この有効成分化合物を「BDP」という)

(b) 1, 1, 1, 2 - テトラフルオロエタン(「HFC-134a」)、1, 1, 1, 2, 3, 3, 3 - ヘプタフルオロプロパン
及びそれらの混合物より成る群から選ばれるハイドロフルオロカーボンを含んで成る噴射剤

(c) この噴射剤の中にこのBDPを溶解せしめるのに有効な量のエタノール

B 実質的に全てのBDPがこの製剤において溶けていること。

C この製剤に任意の界面活性剤が0.0005重量%以上含まれていないこと。

D 肺、頬又は鼻への投与のためのエアロゾル製剤であること。」

(2) 被告BDP製剤

被告BDP製剤は、界面活性剤を含有しない、下記の組成を有する気管支喘息治療剤(エアロゾル製剤)である。

「被告製剤1グラム中(括弧内は重量%)

BDP(有効成分)・・・0.641mg(0.0641%)

エタノール(溶剤)・・・26.816mg(2.6816%)

HFC-134a(噴射剤)・・・972.543mg(97.2543%)」

被告製剤において、エタノールはBDPを溶解するのに有効な量含まれており、実質的に全てのBDPは溶解している。

(3) 争点

本稿で採り上げる争点は、「被告製剤が本件発明の構成要件を充足しているとしても、被告製剤は本件発明の作用効果を奏しないため、本件発明の技術的範囲に属しないと見えるか」(作用効果不奏功の抗弁)である。

2. 判決

判決は、先ず、被告BDP製剤は本件特許発明の構成要件を全て充足すると認定した。

これに対し被告は、以下の通り、作用効果不奏功の抗弁をした。

「仮に被告製剤が本件発明の構成要件を充足しているとしても、被告製剤は、界面活性剤を実質的に含まないことにより、従来の界面活性剤を含むBDP製剤より化学的安定性に優れている、市販のBDP製剤よりも有意に高い吸入率を提供する、という本件明細書の発明の詳細な説明に記載された作用効果を有しないから、本件発明の技術的範囲に属しない。」

判決は、上記作用効果不奏功の抗弁が、特許発明の技術的範囲に属しないことの抗弁となり得るか否かについて判断し、次の通り、なり得ると判示した。

「特許法36条3項は、特許出願の願書に添付する明細書には『発明の詳細な説明』及び『特許請求の範囲』を記載しなければならないものとし、同法70条1項は『特許発明の技術的範囲は願書に添付した明細書の特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならない。』としているところ、同法36条6項（平成2年法では36条5項）は、明細書の特許請求の範囲の記載は『特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること』という要件に適合するものでなければならないとしている。そして、本件発明の特許出願時における特許出願に対して適用される平成2年法は、36条4項で、明細書の『発明の詳細な説明には、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容易にその実施をすることができる程度に、その発明の目的、構成及び効果を記載しなければならない。』と定め、特許出願が36条4項に規定する要件を満たしていないときは、その特許出願は拒絶されるとともに（49条3号）、特許がこの要件を満たしていない特許出願に対してされたものであることは特許の無効理由とされていたものである（123条1項3号）。したがって、平成2年法の下でされた特許出願に係る特許発明において、特許請求の範囲の記載が一義的に明確でない場合には、明細書の発明の詳細な説明中の効果の記載も参酌されるべきであり、また、特許請求の範囲に記載された構成が発明の詳細な説明に記載された効果を奏しないものまで含む場合には、特許の無効理由を内包することになるのであるから、特許請求の範囲は、明細書に記載された効果を奏する範囲に限定して解釈されるべきである。

ところで、明細書の記載要件を定めた平成2年法36条4項の規定は、平成6年法律第116号による改正で、『前項第3号の発明の詳細な説明は、通商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。』とされ、発明の効果は明細書に記載を必ずしも要しないことになった。しかし、同改正後の特許法の下でも、明細書に効果の記載があれば、その記載は特許請求の範囲の記載の解釈に当たって参酌されるべきであるとともに（70条2項参照）、対象物件の構成が特許請求の範囲に記載された発明の構成要件を充足しているも、発明の詳細な説明に記載された効果を奏しない場合には、対象物件が特許発明の技術的範囲に属するとすることはできないものというべきである。けだし、特許発明は、従来技術と異なる新規な構成を採用したことにより、各構成要件が有機的に結合して特有の作用を奏し、従来技術にない特有の効果をもたらすところに実質的価値があり、そのゆえにこそ特許されるのであるから、対象製品が明細書に記載された効果を奏しない場合にも特許発明の技術的範囲に属するとすることは、特許発明の有する実質的な価値を超えて特許権を保護することになり、相当ではないからである（このことは、平成2年法の下でも同様である。……。）

前記のとおり、特許発明の技術的範囲は特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならないものであるから、たとえ対象物件が特許発明と同様の作用効果を奏するとしても、その構成が特許請求の範囲の記載と異なれば、特許発明の技術的範囲に属するとすることはできず、その意味では、作用効果に基づいて特許発明の技術的範囲を定めてはならない。しかし、特許請求の範囲の記載の技術的意義を解釈するに当たって作用効果を参酌することはもとより、対象物件が特許請求の範囲に記載された構成と同じであっても当該特許発明の作用効果を奏しない場合に対象物件が特許発明の技術的範囲に属しないとすることも、特許請求の範囲をその文言上の意味するところから作用効果を奏する範囲に限定して解釈するものにほかならないから、特許法70条1項の規定に反するものではない。なお、対象物件が特許請求の範囲に記載された構成要件を充足しながら、なおかつ特許発明の作用効果を奏しないためにその技術的範囲に属しないとされる場合には、対象物件が特許発明の作用効果を奏しないことの立証責任は、前記のとおり、特許発明においては新規な構成と作用効果に関連性があり、新規な構成があるものとして特許された発明と同一の構成を対象物件が備える以上、同一の作用効果を奏するものと推定されるというべきであるから、これを争う特許権侵害訴訟の被告にあるものと解するのが相当である。」

そして判決は、発明の詳細な説明の記載を参酌し、本件発明の作用効果を、(1) 非常に高い化学的安定性を有していること、及び(2) 市販の「BDPのHFC-134a溶媒化合物の懸濁物を含んで成るエアロゾル製剤」（以下「CFC懸濁製剤」という。）よりも吸入率が有意に高いことの2点にあると解した。

被告BDP製剤が、上記(1)及び(2)の作用効果を奏するか否かについて、提出された実験報告書を検討し、次の通り認定した。

(1) 化学安定性について

「被告製剤について、本件明細書の発明の詳細な説明に記載された作用効果のうち、化学的安定性の向上という効果がないとはいえない。」

(2) 「吸入率」について

「被告製剤が従来のCFC懸濁製剤よりも吸入率が有意に高いという作用効果を有しないとは認められず、他にこれを認めるに足る証拠はない。」

上記認定に基づき、次の通り判示した。

「被告製剤は、本件明細書の発明の詳細な説明に記載された作用効果がないとはいえないから、被告製剤が本件発明の

作用効果を奏しないことを理由に本件発明の技術的範囲に属しないとすることはできない。

以上によれば、被告製剤は、本件発明(1)ないし(5)（注：請求項1～5の発明）の構成要件をすべて充足し、その技術的範囲に属するものというべきである。」

3. 研究

(1) 技術的範囲と作用効果

発明は、課題解決の為の技術手段である。従って、特許発明の課題を解決できない技術は、その特許発明の技術的範囲に属さない。発明の詳細な説明に記載された課題及び作用効果を達成できる範囲が技術的範囲であり、それを超える技術的範囲はあり得ない。

本判決は、そのように解すべき理由を次のように述べている。

「けだし、特許発明は、従来技術と異なる新規な構成を採用したことにより、各構成要件が有機的に結合して特有の作用を奏し、従来技術にない特有の効果をもたらすところに実質的価値があり、そのゆえにこそ特許されるのであるから、対象製品が明細書に記載された効果を奏しない場合にも特許発明の技術的範囲に属するとすることは、特許発明の有する実質的な価値を超えて特許権を保護することになり、相当ではないからである。」

技術的範囲と作用効果の関係について、従前の判決もこの考え方に従っている。この考え方を従前の判決からパターン化してみると、次の2つのパターンに分類できる。

(a) パターン1

クレームに記載のない要件であっても、特許発明の課題を解決するために不可欠な要件は、その要件があるものとして、技術的範囲を解釈する。

このパターンに属するものとして、たとえば下記事例1及び2を挙げることができる。

事例1 . 「[オール事件](#)」¹⁾

本件考案の課題及び作用効果は、水かき部の空室に、オールに設けられた透孔を通して水又は砂を入れることにより、オールを各人の好みの重さに調節できることにある。

然るに本件考案のクレームには、「オールの水かき部に空室を設ける」とだけ記され、透孔を設けることについては記載されていなかった。

イ号は、オールの水かき部に空室があり透孔のないものであった。従って、クレームのみと対比すれば全く同一であった。

判決は、本件考案は透孔を通して水又は砂を水かき部の空室に入れることによりオールの重さを各人の好みに調節することを課題とすることから、次のように判示した。

「したがって、本件実用新案登録請求の範囲の項には、字句として、透孔を伴ったとの表現はなくとも、同項の『空室』とは、明細書および図面の全体に徴し、当然のこととして、透孔の存することをそれ自体に予定し含んだもの、すなわち、外部に通じた空室であると解するのが相当であり、これと反対に解すべき記載は全く存しない。」

そして、透孔のないイ号は侵害ではないとした。

即ち透孔は考案の課題を解決するための不可欠の要件であるとして、クレームに記載はなくともこれを取り込んで技術的範囲を解釈した。

事例2 . 「[除草剤事件](#)」²⁾

特許発明は、2,4-ジクロロフェニル-4-ニトロフェニルエーテル(2,4体)を有効成分とする除草剤である。

イ号は、2,4,6-トリクロロフェニル-4-ニトロフェニルエーテル(2,4,6体)を有効成分とする除草剤である。但し2,4,6体製造時には2,4体が副生し、2,4,6体中に分離不可能な成分として1~2%の2,4体が含まれている。

特許権者は、本件特許発明の特許請求の範囲には2,4体の含有量について限定がないこと、及びイ号を用いればその中に含まれる2,4体も除草効果を発揮することから、イ号は本件特許権を侵害すると主張した。

判決は次のように述べて、除草剤使用の量的限界を明らかにすべきであるとした。

「薬剤は、その最小有効量に満たない量を用いるときは所期の薬効を得られないとともに、その極量をこえる量を用いるときは副作用を生ずる危険を伴うものであるから、これを実用に供するにあたっては、その薬剤が所期の薬効を奏する量的限界を明らかにすべきである。

このことは除草剤に関しても同様であって、雑草類に対しては有効な抑制作用を発揮するとともに農作物に対しては有害な作用を及ぼすことのない量的限界の究明が肝要であると考えられる。」

そしてこれに基づき、発明の詳細な説明の記載を参酌してその使用量を検討し、除草剤としての作用効果を奏し得る2,4体の使用量は1アール当たり56.1～1,122gであるとした。

次いで、2,4体を1～2%含むイ号除草剤(MO粒剤)について、債務者指定の使用量から計算した2,4体の使用量は1アール当たり0.21g～0.56gに当たるとした上で、「MO粒剤を使用した場合、2・4体の使用量がこの範囲に止まる以上、その使用量は、本件特許発明の前提とされた除草法における2・4体の使用量の限界をはるかに下回るということが明白である。してみれば、MO粒剤は、債務者指定の前記使用量を基準とするときは、本件特許発明の前提となる除草法に使用することを予定された除草剤ではないということが出来る。」と結論した。

即ち、クレームに使用量が記載されていない場合でも、明細書の記載から除草剤としての作用効果を奏し得る量的限界を認定し、2,4体含量が認定された下限値よりはるかに下回るイ号は侵害でないとした。

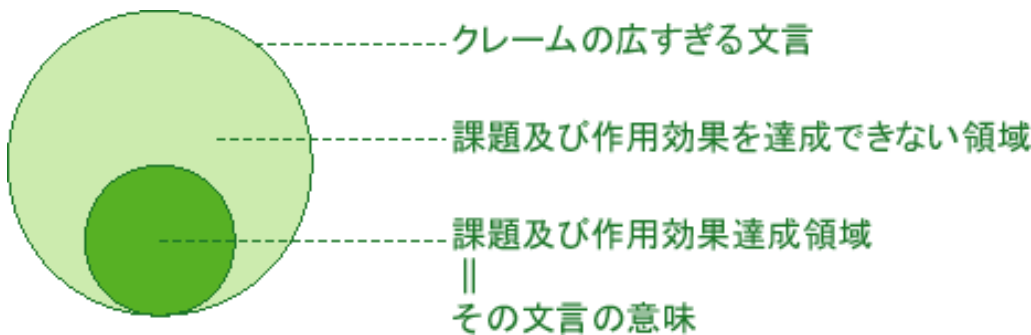
(b) パターン2

クレームに記載された文言の意味を、課題、作用効果を参酌して解釈する。

この場合、クレームの文言を制限解釈する下記 のケースと、一見狭く見えるクレームの文言を作用効果の面から正しく解釈する下記 のケースがある。

クレームの文言が課題及び作用効果に比して広過ぎ或いは不明確で、課題及び作用効果を達成できない領域を含むときは、

その文言は課題及び作用効果を達成できる範囲内の意味をもつ。



事例3 . 「防汚加工した化粧用具事件」³⁾

フォームラバーから作られるスポンジパフ等の化粧用具は、使用するにつれて次第に黒ずんで汚れてくる。この汚れは石鹼で洗っても落とせない。発明者は、その原因が手に付着した銅等の金属がフォームラバー中に微量残存する加硫促進剤と錯体を形成することにあることをつきとめた。

本件特許発明の特許請求の範囲には、化粧用具を特定するための色差についてのパラメーターと共に、「防汚加工した化粧用具」と記されていた。

イ号のスポンジパフは、色差についてのパラメーター条件を充足していた。特許権者は、被告スポンジパフはパラメーター条件を充足するから、本件発明の防汚加工した化粧用具であり、その技術的範囲に属すると主張した。

被告は防汚加工していないと主張した。

クレームの「防汚加工した」の文言の解釈が争点となった。

判決は、明細書の記載を参酌し、「本発明は、……… 加硫促進剤と化粧用具に付着した金属イオンとの化学結合を防止して、汚染し難い化粧用具を提供することを目的とする。」と記載されていることから、本件発明にいう防汚加工とはこの目的を達成するための加工手段を指すべきであるとした。

そして詳細な説明の記載から、本件発明でいう防汚加工について、化粧用具中に残留する加硫促進剤を洗滌又は分解して除去するか、或いは分解して化学的に安定な状態とすることを意味すると解した。

一方、被告方法では加硫後水洗しているが、水洗前のものと水洗後のもの色差テストを行ったところ、何れもクレームされた色差の一定値以下で、同等であった。水洗前後で色差に差がなく同じであるから、水洗によって加硫促進剤が洗滌除去されているとはいえず、被告方法における水洗は本件発明でいう防汚加工に当たらない。従って侵害しないと結論した。

即ちクレームに広い文言が記されていても、その文言は当該発明の課題及び作用効果を達成できる範囲の意味しか持ち得ない。

特許請求の範囲の文言が一見狭く見えるときでも、発明の課題、作用効果からその文言の正しい意味を解釈する。

このケースとして、下記事例4を挙げることができる。

事例4 . 「澱粉麵の製法事件」⁴⁾

特許発明は、澱粉に水を加え、濃厚乳液を作り、これを金属板上に薄層状に展開し、外部から水分の供給を断った状態で加熱糊化し糊化澱粉シートを得、これを裁断、乾燥して澱粉麵を製造する方法である。

イ号は、上記特許発明の製法において、加熱糊化工程を水蒸気中で行う方法であった。

争点は、特許発明でいう「外部から水分の供給を断った状態で加熱糊化」とは、一見物理的な意味での全ゆる水分の供給を排除したように見えるが、これが水蒸気中で加熱糊化することを含むといえるか否かである。

判決は、先ず本件発明の特徴、骨子を従来技術及び明細書の記載から検討し、従来技術では、水と澱粉との練合物を押し出して麵線状にし、熱水中で加熱糊化する(ゆでる)ことにより、澱粉麵を製造しており、水と澱粉を練合するときの水分量は、澱粉を糊化させるのには不十分であり、その為に、糊化に当って糊化に必要な水分を補給する必要があり、麵線状とした後、熱水中で加熱することが必要になると認定し、更に、この従来方法では、成形後熱水中で加熱する操作が必要で、装置の大型化、手間の煩雑さという欠点があったと認定した。

そして、本発明はこの従来技術の欠点を除去することを目的としたもので、最初から糊化に必要な水分を加えておき、糊化工程では水分を供給しない点に発明の骨子があるとした上で、クレームの「水分の供給を断った状態で加熱糊化する」という文言の意味を次のように解釈した。

「本件発明と従来技術の対比において、加熱との関係で問題になる水分供給の有無といえは糊化のために必要な水分のことにほかならないことは、前記本件発明の特徴から見て明白であるから、右にいう『水分の供給』とは糊化のために必要な水分の供給ということであり、これを『断った状態で』とは、糊化のために必要な水分の供給をしないでとの意味であると解さなければならない。」

一方、イ号の水蒸気加熱は、乳液中の水分の散逸防止の効果はあるが、糊化に必要な水分を供給するものではなく、本件発明と同一の技術思想に基づくものといえるから、イ号の水蒸気加熱は、本件発明の「水分の供給を断った状態で加熱糊化」の要件を充足するとした。

即ち、「一見物理的に全ゆる水分の供給を断った状態」を意味するとみえるクレームの「水分の供給を断った状態で」という文言を、発明の課題及び作用効果を参酌して、その文言の有する真の意味を解釈した。

(2) 本件判決の争点は、従前の事例のように、発明の課題、作用効果を参酌して、特許請求の範囲に記載された文言の意味を解釈するものではなく、被告BDP製剤は、特許発明の要件を全て充足するとした上で、明細書に記載された作用効果を奏しないことから、特許発明の技術的範囲に属しないと見えるか否かである。権利不奏功の抗弁が争点となった事例は、少なくともこの10年間には存在しない。

本判決において被告は、構成要件C及びDの充足性を争っている。即ち、要件Cについて被告は、「界面活性剤が0.0005重量%以上含まれていないこと」とは、界面活性剤が含まれていることを前提として、その量が0.0005重量%以上でないことをいうものであると主張したが、判決は、発明の詳細な説明に「界面活性剤を実質的に含まないこと」について定義が記され、「好ましい製剤は界面活性剤を全く含まない」と記されているところから、この被告の主張を斥けている。

また、要件Dについて被告は、被告製剤は気管支喘息治療剤であり、気管支に投与するものであって、肺へ投与するも

のではないと主張した。判決は、発明の詳細な説明の記載を参酌し、「肺への投与のためのエアロゾル製剤」とは、肺の気道に活性成分が到達することにより薬理作用を及ぼすエアロゾル製剤を意味すると解し、被告製剤はこれに当たると認定した。

そこで被告が採ったのが、権利不奏功の抗弁、即ち被告製剤が本件発明の構成要件を充足していても、本件明細書の発明の詳細な説明に記載された作用効果を奏しないときは、本件発明の技術的範囲に属しないとする主張である。判決は、次のように述べて、この抗弁は、係争の対象製品が特許発明の技術的範囲に属しないことの抗弁になり得るとした。

「平成2年法の下でされた特許出願に係る特許発明において、特許請求の範囲の記載が一義的に明確でない場合には、明細書の発明の詳細な説明中の効果の記載も参酌されるべきであり、また、特許請求の範囲に記載された構成が発明の詳細な説明に記載された効果を奏しないものまで含む場合には、特許の無効理由を内包することになるのであるから、特許請求の範囲は、明細書に記載された効果を奏する範囲に限定して解釈されるべきである。」

そして判決は更に、この考え方は、発明の詳細な説明に効果を記載する必要がなくなった平成6年改正法の下でも、明細書に効果の記載があれば、同様に適用できるとしている。

判決は、対象物件が特許発明と同一の構成を備える以上、同一の作用効果を奏するものと推定されるから、対象物件が特許発明の作用効果を奏しないことの立証責任は被告にあるとしている。

被告は、実験報告書を提出し、界面活性剤を含有していない被告製剤が、界面活性剤を含有する公知製剤に比して化学的安定性の向上及び吸入率の向上という作用効果を奏しないことを立証しようとしたが、その立証が不十分であったことから、被告製剤は化学的安定性の向上及び吸入率の向上という効果を奏しないとはいえないと認定された。

その結果、被告の権利不奏功の抗弁は斥けられた。

(3) 特許権侵害訴訟において、特許発明が発明の詳細な説明に記載された作用効果を奏しないことを理由に、無効理由があるから権利濫用に当たるとした事例（「[製パン器事件](#)」⁵⁾）がある。

本件は、このような争い方も可能であった事例である。しかし、明細書に記載された作用効果を奏しないことが立証されない以上、このような主張もまた斥けられる結果にならざるを得ない。

注記：

- 1) 「オール事件」
東京地裁 昭和48年7月27日判決
「特許と企業」No.57（1973年9月号） [戻る](#)
- 2) 「除草剤事件」
東京地裁 昭和42年11月15日判決 [戻る](#)
- 3) 「防汚加工した化粧用具事件」
大阪地裁 平成10年12月17日判決 [戻る](#)
- 4) 「澱粉麺の製法事件」
大阪地裁 昭和57年3月30日判決 [戻る](#)
- 5) 「製パン器事件」
大阪地裁 平成12年10月24日判決
LEX/DB 28052272 [戻る](#)

（担当 弁理士 三枝英二）