

進歩性判断における 「予測できない顕著な効果」の意義

神戸大学大学院法学研究科 教授 前田 健

要 約

最判令和元年8月27日集民262号51頁は、最高裁として初めて、進歩性判断における予測できない顕著な効果について判断した。同判決は、予測できない顕著な効果について、本件発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた効果と比較して、効果の非予測性及び顕著性を評価すべきとの基準を示した点が注目される。同判決は、医薬用途発明である本件各発明について、同等の効果を有する他の各化合物が存在することが知られていたということのみから直ちに効果の非予測性と顕著性を否定した原判決を破棄している。同判決の射程は、発明の効果の非予測性及び顕著性を評価する際の比較の対象を判示した点に止まり、進歩性判断における諸々の論点はなお残された課題となっている。しかし、本判決が、進歩性要件にまつわる議論を喚起し、論点の整理が進んだ意義は大きい。

目次

1. はじめに
2. 最判令和元年8月27日集民262号51頁
 2. 1 事案の概要
 2. 2 原判決
 2. 3 判旨
3. 本判決の内在的理解
 3. 1 進歩性判断の意義
 3. 2 比較の対象
 3. 3 予測性と顕著性
 3. 4 本件各発明が医薬用途発明であったことの意義
4. 今後の予測できない顕著な効果の判断の在り方
 4. 1 予測できない顕著な効果の位置づけ
 4. 2 効果がクレームアップされている場合の取り扱い
 4. 3 本件の処理
5. 終わりに

検討し、本判決の射程と残された課題について検討することを目的とする。

2. 最判令和元年8月27日集民262号51頁

2. 1 事案の概要

(1) 本判決に至る経緯

本件は、ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための点眼剤に係る特許（特許第3068858号。以下「本件特許」）の無効審判（無効2011-800018号事件）に係る審決取消訴訟である。進歩性が争われた、本件特許に係る発明は、公知のオキセピン誘導体である「11-(3-ジメチルアミノプロピリデン)-6, 11-ジヒドロジベンズ [b, e] オキセピン-2-酢酸」（以下「本件化合物」）を、ヒト結膜肥満細胞安定化の用途に適用する薬剤に関するものである。

本件の無効審判については、本判決に至るまで3度の審決が出ている。第2次審決（以下「前審決」）では、クレームの訂正（「本件訂正1」）を認めたとうえで、本件訂正1後の請求項1及び2に係る各発明における「ヒト結膜肥満細胞安定化」という発明特定事項は、引用例1及び引用例2に記載のものから動機付けられたものとはいえないとして、無効不成立審決を下した。これに対し審決取消訴訟が提起され、前訴判決（知財高判平成26年7月7月30日）は、前審決の判断は誤りであるとして、審決を取り消した。

1. はじめに

最判令和元年8月27日集民262号51頁（以下「本判決」）は、進歩性判断における予測できない顕著な効果について判断した、初めての最高裁判決である。本判決は、医薬用途発明である本件各発明について、効果が予測できない顕著な効果なものであるか否かは、本件発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた効果との比較により判断すべきとした点が注目される。本稿は、本判決の意義を内在的に

表 訂正後の請求項の記載（下線は訂正箇所。二重下線は本件訂正1と2の差分。）
ただし、本件化合物の箇所は「本件化合物」と置き換えた。

本件訂正 1	本件訂正 2
<p>【請求項 1】 ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための局所投与可能な、<u>点眼剤として調製された眼科用ヒト結膜肥満細胞安定化剤</u>であって、治療の有効量の本件化合物またはその薬学的に受容可能な塩を含有する、<u>ヒト結膜肥満細胞安定化剤</u>。</p>	<p>【請求項 1】 同左</p>
<p>【請求項 2】 ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための局所投与可能な眼科用組成物であって、治療の有効量の本件化合物またはその薬学的に受容可能な塩を含有し、前記本件化合物が、(Z) - 本件化合物であり、(E) - 本件化合物を実質的に含まない、<u>ヒト結膜肥満細胞安定化効果</u>を奏する組成物。 (注：(z) はシス異性体、(E) はトランス異性体)</p>	<p>【請求項 5】 ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための局所投与可能な、<u>点眼剤として調製された眼科用ヒト結膜肥満細胞安定化剤</u>であって、治療の有効量の本件化合物またはその薬学的に受容可能な塩を含有し、前記本件化合物が、(Z) - 本件化合物であり、(E) - 本件化合物を実質的に含まない、<u>ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出を 66.7%以上阻害する、ヒト結膜肥満細胞安定化剤</u>。</p>

差戻後の審理では、再びクレームの訂正（「本件訂正 2」）が請求された。本件訂正 1 及び 2 後の請求項の記載は以下の表の通りである（請求項 1 に係る発明を「本件発明 1」、これと請求項 5 に係る発明を併せて「本件各発明」という）。特許庁は、本件訂正 2 を認めたくえて、本件化合物の効果は、当業者が予測し得ない格別顕著な効果であるとし、本件各発明は当業者が容易に発明できたものとはえないとして、再び無効不成立審決を下した（「本件審決」）。

原判決（知財高判平成 29 年 11 月 21 日）は、2.2 のように述べて、本件各発明の効果は、予測し難い顕著なものであるということとはできないとして本件審決を取り消した。これに対し、上告受理申立てがなされ、これを受理して上告審として判断を下したのが本判決である。

(2) 引用発明 1 に基づく進歩性欠如の主張

本件においては、引用例 1 に記載された、「アレルギー性結膜炎を抑制するための本件化合物のシス異性体の塩酸塩を含有する点眼剤」（「引用発明 1」）に基づく進歩性欠如が争われている。引用例 1 には、引用発明 1 をモルモットに点眼して結膜炎に対する影響を検討した結果、アレルギー性結膜炎に有意な抑制作用を示したことが記載されている。なお、抗アレルギー薬は、その作用機序によって、(1) 肥満細胞から産生・遊離されるヒスタミンなどの各種の化学伝達物質に対する拮抗作用を有する薬剤（拮抗作用）、(2) ヒスタミンなどの化学伝達物質の肥満細胞からの遊離抑制作用を有する薬剤（肥満細胞安定化）の 2 つに分け

られるが、引用例 1 では、モルモットの実験では、本件化合物のシス異性体の塩酸塩が (2) のヒスタミン遊離抑制作用は有さなかったと記載されている。

一方、本件特許の明細書（「本件明細書」）には、本件化合物が、広範囲の濃度において、ヒスタミン遊離抑制作用を示したことが記載されている。すなわち、本件化合物のヒト結膜組織肥満細胞からのヒスタミン放出の阻害率は、300 μM で 29.6%、600 μM で 47.5%、1000 μM で 66.7%、2000 μM で 92.6% を記録し、30 μM から 2000 μM までの濃度範囲内において濃度の増加とともに上昇し、1000 μM では 66.7% という高いヒスタミン放出阻害効果を示し、その 2 倍の濃度である 2000 μM でも同 92.6% という高率を維持していたことが記載されている。

この点を捉えて、本件審決は、本件化合物が「ヒト結膜肥満細胞」に対して優れた安定化効果（高いヒスタミン放出阻害率）を有すること、また本件化合物のシス異性体は最大値のヒスタミン放出阻害率を奏する濃度の範囲が非常に広いことは、予測し得ない格別顕著な効果であるとしていた。一方原判決は、以下のように述べて、予測することができる範囲を超えた顕著な効果ということとはできないと判断している。

2. 2 原判決

「確定した前訴判決によれば、引用例 1 及び引用例 2 に接した当業者は、引用例 1 記載のアレルギー性結膜炎を抑制するための KW-4679（化合物 A（筆者注：本件化合物のこと）のシス異性体の塩酸塩）を含有する点眼剤をヒトにおけるアレルギー性眼疾患の点眼剤

として適用することを試みる際に、KW-4679についてヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用（ヒト結膜肥満細胞安定化作用）を有することを確認し、ヒト結膜肥満細胞安定化剤の用途に適用することを容易に想到することができたものと認められ、この点は当事者間に争いが無い。そうすると、化合物Aがヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用を有すること自体は、当業者にとって予測し難い顕著なものであるということとはできない。」

「また、…当業者の本件特許の優先日における技術水準として、化合物Aのほかに、所定濃度を点眼することにより約70%ないし90%程度の高いヒスタミン放出阻害率を示す化合物が複数存在すること、その中には2.5倍から10倍程度の濃度範囲にわたって高いヒスタミン放出阻害効果を維持する化合物も存在することが認められる。

以上のとおり、本件特許の優先日において、化合物A以外に、ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出に対する高い抑制効果を示す化合物（筆者注：本判決のいう「本件他の各化合物」）が存在することが知られていたことなどの諸事情を考慮すると、本件明細書に記載された、本件発明1に係る化合物Aを含むヒト結膜肥満細胞安定化剤のヒスタミン遊離抑制効果が、当業者にとって当時の技術水準を参酌した上で予測することができる範囲を超えた顕著なものであるということとはできない。」

2.3 判旨

原判決認定の「事実関係等によれば、本件他の各化合物は、本件化合物と同種の効果であるヒスタミン遊離抑制効果を有するものの、いずれも本件化合物とは構造の異なる化合物であって、引用発明1に係るものではなく、引用例2との関連もうかがわれない。そして、引用例1及び引用例2には、本件化合物がヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用を有するか否か及び同作用を有する場合にどの程度の効果を示すのかについての記載はない。このような事情の下では、本件化合物と同等の効果を有する本件他の各化合物が存在することが優先日当時知られていたということから直ちに、当業者が本件各発明の効果の程度を予測することができたということとはできず、また、本件各発明の効果が化合物の医薬用途に係るものであることも考慮すると、本件化合物と同等の効果を有する

化合物ではあるが構造を異にする本件他の各化合物が存在することが優先日当時知られていたということのみをもって、本件各発明の効果の程度が、本件各発明の構成から当業者が予測することができた範囲の効果を超越する顕著なものであることを否定することもできないというべきである。

しかるに、原審は、本件他の各化合物が存在することが優先日当時知られていたということ以外に考慮すべきとする諸事情の具体的な内容を明らかにしておらず、その他、本件他の各化合物の効果の程度をもって本件化合物の効果の程度を推認できるとする事情等は何ら認定していない。

そうすると、原審は、結局のところ、本件各発明の効果、取り分けその程度が、予測できない顕著なものであるかについて、優先日当時本件各発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができなかつたものか否か、当該構成から当業者が予測することができた範囲の効果を超越する顕著なものであるか否かという観点から十分に検討することなく、本件化合物を本件各発明に係る用途に適用することを容易に想到することができたことを前提として、本件化合物と同等の効果を有する本件他の各化合物が存在することが優先日当時知られていたということのみから直ちに、本件各発明の効果が予測できない顕著なものであることを否定して本件審決を取り消したものとみるほかになく、このような原審の判断には、法令の解釈適用を誤った違法があるといわざるを得ない。」

3. 本判決の内在的理解

本判決は、最高裁として初めて、「予測できない顕著な効果」が考慮要素となるとの判断を示した。実務的には、進歩性判断に発明の効果を考慮できること自体は定着していたから、これ自体は目新しい判断ではない。しかし、本判決が、進歩性判断に考慮される「予測できない顕著な効果」は、発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた効果を基準として判断されるべきことを明らかにした点は重要である。従来の下級審裁判例では、何との比較の上で「予測できない顕著な」ものと認定すべきか必ずしも明らかではなかった。

もっとも、「予測できない顕著な効果」を巡っては、進歩性判断におけるその位置づけなど、他にも数多くの論点が存在した。本判決は、それらについて最高裁

として回答を与えるものではなく、それらは、今後の課題として残された。

なお本件では、取消判決の拘束力も問題となり、原判決も傍論ながら一定の見解を示していた。本判決は、前訴判決の拘束力のもとでも、本件発明1の「効果」についてなお参酌する余地があると判断したものと思われるが、そうだとすべくもあくまで事例判断であって、拘束力についての何らかの示唆を読み取ることは難しい。

以下では、「予測できない顕著な効果」とは何か、なぜ進歩性判断に有利に参酌することができるのかについて、本判決から何が読み取れるのかについて検討する。

3. 1 進歩性判断の意義

ピリミジン誘導体事件の大合議判決によると、進歩性判断は、①請求項に係る発明（本願発明）の認定、②主たる引用発明の認定、③本願発明と主引用発明の一致点と相違点の認定、④相違点の容易想到性の判断という枠組みで行われる⁽¹⁾。同判決によると、④の容易想到性は、主引用発明に副引用発明を適用して本願発明に至る動機付けがあるかどうかにより判断するとともに、その適用を阻害する要因の有無や予測できない顕著な効果の有無等を併せ考慮して判断する。すなわち、容易想到性は「本願発明に至る動機付け」の立証により示すのを基本としつつ、「阻害要因」や「予測できない顕著な効果」が立証された場合には、進歩性を否定する方向に考慮するという方式により判断される。

そもそも、進歩性要件の判断において、なぜ発明の効果を考慮要素とできるのかについて、いまだ確立した理解は存在しない。また、進歩性判断の過程の中で発明の効果の位置づけについて、従来の学説・裁判例では、発明の進歩性とは、あくまで発明の「構成」を容易に想到し得ない場合をいうとの判断枠組みの下で、発明の効果を二次的（副次的）な考慮要素として斟酌する二次的考慮説⁽²⁾と、発明の構成自体を容易に想到することができる場合であっても、予測できない顕著な効果があることを理由として、発明の進歩性が肯定され得ると解する独立要件説⁽³⁾の対立があった⁽⁴⁾。

筆者自身は、進歩性要件は、その発明の創作の過程において事前に期待される発明完成の技術的困難性を測るものであり、予測できない顕著な効果は、発明完

成の「成功の合理的期待」を示す指標として、進歩性判断に考慮できると考えている⁽⁵⁾。また、予測できない顕著な効果は、特許保護にふさわしい技術的貢献の存否を測る意義があるという指摘⁽⁶⁾や、発明は構成と効果の2つの要素からなるため、発明の容易想到性を示すには構成の容易想到性と効果の容易想到性の両者を示す必要があり、予測できない顕著な効果は後者に関連する要素だという指摘もある⁽⁷⁾。

本判決は、発明の効果がなぜ進歩性の有無に影響するのかという議論や、そもそも、発明の進歩性とは何かという根本的な議論には一切触れることなく、「予測できない顕著な効果」の有無は、発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた効果との比較により判断すべきことのみを述べている⁽⁸⁾。本判決は、進歩性判断における発明の効果の位置づけという根本的問題には、一切答えていない。

ただし、本判決は、本件各発明の効果が予測できない顕著なものであることを否定して進歩性を否定した原判決を取消し、差し戻す判断をしたものであることからすると、予測できない顕著な効果が、前訴判決の拘束力のもとでも、進歩性に有利に参酌されることを前提としていると解される。したがって、前訴判決が本件発明1に至る動機付けが認められるとの判断をしていたのだとすると、本判決も、「予測できない顕著な効果」は「動機付け」とは独立した考慮要素となることを前提としていたと考えられる⁽⁹⁾。本判決は、少なくとも前記ピリミジン誘導体大合議判決が述べた程度の枠組みについては、暗黙の前提としていたものと推測される。

3. 2 比較の対象

発明の効果が、いかなる場合に「予測できない顕著な」ものと評価でき、したがって、進歩性に有利に参酌できるのかについて、定まった見解はなかった。

従来の学説には、効果が「予測できない顕著な」ものであるか否かを何と比較して評価するかにつき、①主引用発明の奏する効果（主引用発明比較説）、②発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた効果（対象発明比較説）、③技術水準において達成されていた同種の効果（技術水準比較説）の対立があったとされている⁽¹⁰⁾。

本判決は、②の対象発明比較説の立場を採用した。すなわち、本判決は、原判決が「本件化合物と同等の

効果を有する本件他の各化合物」の存在から直ちに予測できない顕著な効果の存在を否定し、「本件各発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた」効果との比較の観点から十分に検討しなかったことを問題視して、原審の判断には法令の解釈適用を誤った違法があるとしている。これは、技術水準比較説によった原審を批判し、対象発明比較説が正当であることを述べるものといえる。

最高裁がこのように述べたのは、多くの学説が、その立場の相違にもかかわらず対象発明比較説を前提にしており⁽¹¹⁾、下級審裁判例にも同説に立つと思われるもの⁽¹²⁾が少なくなかったため、この点については最高裁として立場を明確にしても問題ないと考えたからだと思われる⁽¹³⁾。それを超えて、なぜ比較対象として、発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた効果を選択すべきなのかは、明らかにされていない。

なお、対象発明比較説が正当だとしても、主引用発明の奏する効果や技術水準において達成されていた同種の効果をまったく参酌してはならないわけではない。最高裁は、達成されていた同種の効果のみから直ちに、効果の予測性・顕著性を判断することを否定しているにすぎず、これらを参酌することをおよそ否定しているわけではないと解される⁽¹⁴⁾。なぜなら、主引用発明は、対象発明と最も構成の近い発明として選択されてきたものであり、それが奏する効果は、当然、対象発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた効果を検討するうえで参考にせざるを得ないからである。また、同様に、技術水準において達成されていた同種の効果も、進歩性判断基準時の当業者がいかなる範囲の予測が可能であったかを検討するうえで、参考になり得る情報である。現に、最高裁は、「本件他の各化合物」が本件化合物とは構造が異なることを指摘している。この指摘は、裏から見れば、本件化合物と同等の効果を有する化合物の構造と、本件化合物のそれとの類似性が高い場合には、本件化合物の効果の予測性を肯定する可能性を示唆するものである。

3. 3 予測性と顕著性

本判決は、進歩性に有利に参酌される「予測できない顕著な効果」に該当するためには、対象発明の効果が、対象発明の構成が奏するものとして当業者が予測

することができなかつたものであること（非予測性）に加えて、当該構成から当業者が予測することができた範囲の効果を超越する顕著なものであること（顕著性）が必要であるとの立場を示している⁽¹⁵⁾。

従来の学説は、発明の効果が「予測できない顕著な」ものであると認められるために、その発明の効果が、出願時（進歩性判断基準時）において、当業者にとって予測することができる範囲を超えたものであれば足りるとする見解と、発明の効果が予測できる効果と比較して、格別優れたものであることまで求められる見解とに分けられたとされている⁽¹⁶⁾。本判決が、効果の顕著性を、効果が格別優れたことであると理解しているかどうかは定かではないが、少なくとも、対象発明の効果を予測することができなかつただけでは、進歩性に有利に参酌することはできないとの立場を示していることは間違いないであろう。

(1) 予測性

効果の予測性の有無は、限りなく事実認定に近い問題である。まずは、出願時の当業者が、仮に対象発明の構成を着想したと仮定した場合に、その構成がどのような効果を奏すると予測できるかを確定する。そのうえで、現実の対象発明が奏した効果と比較して、予測できる範囲を超えていたかどうかを判断することになる。本判決が繰り返し効果の「程度」という表現を用いていることに照らすと、予測性は、効果の質的な面と量的な面の両方が問題となると考えられる。

本判決が効果の予測性について判断しているのは、「上記事実関係等によれば～当業者が本件各発明の効果の程度を予測することができたということはできず」と述べている部分である。本判決が効果の予測性を肯定し得る事情として挙げていたのは、本件他の各化合物が、本件化合物と同種の効果であるヒスタミン遊離抑制効果を有するというのみである。この事実のみから、効果の予測性を認めることはできないという本判決の判断は当然のものといえるだろう。仮に、たとえば、本件他の化合物と本件化合物が類似する化学構造を有しているため、同種同程度の効果を有すると予測できるとか、引用例1や2に本件化合物がヒスタミン遊離抑制作用を有することを合理的に予測せしめる事情が開示されていたなら別論であつたろうが、そのような事情は一切なかつたからである。

なお、予測できない顕著な効果の主張立証責任は、

進歩性を肯定する側が負っているものと解され⁽¹⁷⁾、本件では、特許権者が効果の非予測性の主張立証責任を負っていると解される。そうだとすると、本判決は、原審の事情の下では、むしろ効果が予測できなかったと認定できてしまう旨を述べていることになるように思われる。

(2) 顕著性

本判決が、何をもちて効果は「顕著」とされると考えていたのかは必ずしも明らかではない。

もっとも、読み方によっては、効果が「顕著」とは、特許保護にふさわしい優れた効果を有することと考えていたと解する余地もある。本判決が効果の顕著性について判断しているのは、「上記事実関係等によれば～の記載はない。このような事情の下では」と述べている部分と「また、本件発明の効果が化合物の医薬用途に係るものであることを考慮すると～顕著なものであることを否定することもできないというべきである。」と述べている部分である。この部分で、本判決は、本件化合物と同等の効果を有する本件他の各化合物が存在したことを、本件で効果の顕著性を否定する事情としてあげている。判決は、それのみをもって顕著性を肯定することができないと述べているにすぎないので、他の事情と組み合わせれば、顕著性を否定する根拠となることを否定したわけではない。すなわち、本判決は、同等の効果を有する他の化合物が存在するので特許保護にふさわしい優れた効果を有していないと評価できることが、顕著性を否定する事情となることを否定しているわけではない。

また、本判決が肯定する方向に参酌できる事情として指摘するのは、上記他の化合物の構造が本件化合物とは異なるものであること、及び、本件各発明の効果が化合物の医薬用途に係るものであることである。学説では、医薬用途発明の場合には、既存医薬品と同等の効果しかないものであっても、異なる構成によりそれを達成したならば、医薬品の多様性をもたらすものとして、特許保護にふさわしい旨指摘するものがある⁽¹⁸⁾。これに照らせば、本判決は、顕著性において、特許保護にふさわしい技術的貢献を有するかどうかを見ている可能性がある。

しかしながら、上記の考察は本判決の論理的帰結というわけではなく一つの理解にすぎない。調査官解説も述べているように、本判決は顕著性について特定の

見解を示していないと考えたい⁽¹⁹⁾。後述の通り、予測できない顕著な効果を成功の合理的期待を示す要素と位置付ける筆者の見解の下でも、本判決の判断を合理的に説明する余地はあると考えている。

3. 4 本件各発明が医薬用途発明であったことの意義

本判決の射程を巡っては、本件各発明が医薬用途発明であったことの特異性を考慮すべきだと指摘されている⁽²⁰⁾。本判決自身が、効果の顕著性判断において医薬用途発明であることが判断に影響すると述べていることからすると、この点に注意を払う必要があることは間違いない。

ただし、本判決が予測できない顕著な効果は対象発明比較説に基づいて判断すべきとした判断手法自体は、特段医薬用途発明に射程を限るものではないと考えられる⁽²¹⁾。比較対象が発明の種類ごとに異なると考えるべき理由はないし、本判決が発明の種類ごとに異なる手法によるべきことを示唆しているとは読み取れないからである。本判決としては、医薬用途発明であるがゆえに、本件では効果の顕著性が認められやすくなっていることを指摘している以上のことは読み取れず、医薬用途発明の場合は予測できない顕著な効果が認められやすい以上の示唆はないと見るのが本判決の内在的理解としては正当であろう。

用途発明において、発明の効果の位置づけが難しいのは、発明の効果が発明特定事項としてクレームアップされていることがまま見られるからだと思われる。この点についての筆者の私見は、後述する。

4. 今後の予測できない顕著な効果の判断の在り方

以上の通り、本判決が明らかにしたことは非常に限定的であり、進歩性判断における予測できない顕著な効果の判断方法については、多くが未解決のまま残されている。以下では、本判決を前提にしつつ、予測できない顕著な効果について今後どう判断していくべきかについて、本稿としての見解を述べたい。併せて、本事案の処理についての私見も示すこととする。

4. 1 予測できない顕著な効果の位置づけ

前述の通り、本稿は、進歩性要件は、その発明の創作の過程において事前に期待される発明完成の技術的困難性を測るものであり、予測できない顕著な効果

は、発明完成の「成功の合理的期待」を示す指標として、進歩性判断に考慮できると考えている⁽²²⁾。この立場からは、基本的には効果の非予測性が成功の合理的期待がなかったことを基礎づけることになる。対象発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた効果によっては、発明の課題を解決できないのであれば、対象発明の構成を採用しても発明がその目的を達成して成功すると期待することができないからである。

ただし、以上の説明によっても、対象発明の構成が奏すべき効果が予測できないものであるからといって、直ちに成功の合理的期待を失わせるとまではいうことはできない。たとえば、対象発明の構成が奏するものとして予測された効果と現実に対象発明が奏する効果とが異なっていたとしても、いずれにしろ成功裏に発明の課題を解決できるといえる場合もあるからである。また、対象発明の効果が、予想はできなかったとしても、強い動機付けに支えられてある構成を採用しようとの道筋をたどった結果、必然的に発見されるといえる場合もある⁽²³⁾。しかし、必然的に発見される結果ではなく、かつ、その予測できない程度が甚だしく、予測された範囲では到底課題を解決できないといえないときには、成功の合理的期待がなかったといえるだろう⁽²⁴⁾。私見は、顕著性の判断において、動機付けを覆し得るほどに成功の合理的期待がなかったかどうかを評価することができると思う。

4. 2 効果がクレームアップされている場合の取り扱い

本件発明1の用途は、①「ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための局所投与可能な、点眼剤」として用いること、及び、②「ヒト結膜肥満細胞安定化剤」としての作用効果を生じること、により特定されている。本件発明5については、①は同じだが、②生じる作用効果が「ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出を66.7%以上阻害する、ヒト結膜肥満細胞安定化剤」とその程度をも特定している点異なる。このように本件各発明は、その奏すべき効果を発明特定事項中に含み、いわゆる効果のクレームアップがなされている。このような場合に、「予測できない顕著な効果」の取り扱いはどうなるであろうか。

筆者は、用途発明にいう「用途」とは客観的に区別することが可能な物の使用方法であって、それに内在

する効果は「用途」を区別する要素にはならないとの立場を採っている⁽²⁵⁾。本件各発明の上記②で特定されている作用効果は、仮に、客観的な使用方法としての違いを導かないのだとすると、進歩性判断において、当該構成の容易想到性を判断する必要はないことになる。すなわち、本件化合物を「ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための局所投与可能な、点眼剤」として使用することの容易想到性のみを判断すればよいことになる。しかし、「ヒト結膜肥満細胞安定化剤」、あるいは、高い阻害率を有する「ヒト結膜肥満細胞安定化剤」である点眼剤としての使用のされ方というのは、たとえば、ヒスタミン拮抗作用のみを有する点眼剤の使用のされ方とは客観的に異なることもできるので⁽²⁶⁾、以下ではそれを前提に議論する⁽²⁷⁾。いずれにしろ、私見によれば、上記②に係る構成要件は、客観的な使用のされ方に影響を与えている限りにおいて意味を有することになる。

そして、用途発明の進歩性判断では、上記のような意味で客観的に区別可能な物の使用方法としての用途に容易想到かどうか問われることになる。発明の効果は、当該物の使用方法により所期の課題を解決するために必要な効果であるといえる限りにおいて、参酌されることになる。

本件の場合、動機付けの有無の論証においては、「ヒト結膜肥満細胞安定化剤」として投与される「ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための局所投与可能な、点眼剤」を開発しようとしたときに、本件化合物を有効成分として選択することに、どれほど合理的な根拠があったかが問題となる。そして、予測できない顕著な効果においては、本件化合物に動機付けが認められたとしても、すなわち、本件化合物がそのような点眼剤の有効成分の選択肢の一つとして候補に挙がり得るとしても、本件各発明の目的を達成するのに必要な「ヒト結膜肥満細胞安定化」作用を有すると予測できたのかどうか問題となると考えられる。

4. 3 本件の処理

(1) 本件で問題となる「予測できない顕著な効果」

本件化合物を、本件各発明に係る用途の点眼剤に用いようとする動機付けがあったとしても、その動機付けが、本件化合物が当該点眼剤の有効成分の数ある候補の一つにすぎないという程度のものであれば、なお発明の創作は技術的に困難であったと評価する余地が

残る。本件化合物が、当該点眼剤の目的を達成するのに必要なヒト結膜肥満細胞安定化作用を有することを予測できなかったのだとすると、本件化合物を第一の選択肢として選ぶ理由は薄弱となり、本件各発明が創作されたであろうと言えなくなるからである。一方で、たとえば、本件化合物が、目的達成に必要な程度のヒト結膜肥満細胞安定化作用を示すことを予測できたのであれば、本件化合物を本件各発明に係る用途に使用してみようとの試みには成功の合理的期待があることになり、あえて本件化合物を選択する理由があることになる。そうであれば、本件各発明を得ることは技術的に困難ではなかったといえるだろう。

以上のような理由から、本件における「予測できない顕著な効果」の有無は、引用発明1を出発点に本件化合物を、本件各発明に係るヒトにおけるアレルギー性眼疾患の点眼剤としての用途に適用しようとする場合において、その奏するヒト結膜肥満細胞安定化作用が、当業者に予測できた範囲を超えていたかどうかにより判断されると考えられる。

(2) 効果の存否自体かその程度か

そして、ヒト結膜肥満細胞安定化作用が予測の範囲を超えていたかどうかは、効果の有無それ自体を予測できたか、及び、その効果の程度を予測できたかについて判断すべきと考えられる。本件発明5は、効果の程度をクレームで特定しており、それが客観的な物の使用方法としての用途を特定しているのだとすると、発明が目的を達成するにはその程度が重要となるからである。本件発明1では程度の特定はないが、新規用途が成立するにはある程度高度なヒト結膜肥満細胞安定化作用を奏することが必要だと理解できるのであれば、同じく程度が問題になる。

本件では、本来、本件化合物がヒト結膜肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用を有すること自体も、予測できない顕著な効果と認められる可能性がある。しかし、前訴判決の拘束力があるので、「ヒト結膜肥満細胞安定化剤」の用途に適用することは容易想到であるとの判断を前提にする必要があると考えられる。これを前提とすると、当業者にとって、本件化合物がヒト結膜肥満細胞安定化作用を有することは予想の範囲内であり⁽²⁸⁾、動機付けを覆すことができるような予測できない顕著な効果とは評価できない可能性がある⁽²⁹⁾。本判決は、ヒスタミン遊離抑制作用を有する

ことそれ自体には顕著性が認められないと考えているふしがある⁽³⁰⁾。

そうすると、本件化合物は広い濃度範囲にわたって高いヒスタミンの遊離抑制作用を維持するとの効果を有するが、かかる本件化合物の効果を予測できたかが問題となり⁽³¹⁾、仮に予測ができなかったとして、予測できる程度の効果では本件各発明に係る用途に供するのに十分でないかが問題となる。そして、十分でないとすれば顕著性が肯定されて予測できない顕著な効果と認められると思われる。

なお、明細書に明示的に記載されている効果でなくても、本件各発明の課題解決に係る効果であれば、「予測できない顕著な効果」として参酌できると考える⁽³²⁾。その立場に立てば、原判決では「2000 μ Mを超える濃度においても本件化合物が広い範囲で高いヒスタミン遊離抑制作用を有すること」が明細書に記載がないとして排除されていたが、これも考慮に入れてよい⁽³³⁾。

5. 終わりに

本判決が予測できない顕著な効果について判断を示した点は限られているが、それでもなお、進歩性要件についての議論を喚起し、進展させた功績は極めて大きい。今後、予測できない顕著な効果と、進歩性要件の判断手法についての議論は、さらに発展していくものと予想される。本稿が、そのような議論の発展の一助となれば幸いである。

[謝辞]

本研究は、JSPS 科研費 JP19K01422, 19KT0014, JP18H05216 の助成を受けたものです。

(注)

- (1) 知財高判平成30年4月13日判タ1460号125頁。これが、現在の実務で共有されている枠組みであり、特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第2節でも基本的に同旨が述べられている。
- (2) 吉藤幸朔(熊谷健一補訂)『特許法概説』(有斐閣、1998)124頁、田村善之「進歩性」(非容易推考性)要件の意義: 顕著な効果の取扱い」特許69巻5号(別冊特許15号)(2016)1頁、高石秀樹「進歩性判断における「異質な効果」の意義-容易想到性判断における「課題」と「異質な効果」との融合的理解」特許69巻5号(2016)39頁など。
- (3) 相田義明「発明の進歩性」竹田稔監修『特許審査・審判の

- 法理と課題』（発明協会，2002）225頁，山下和明「審決（決定）取消事由」竹田稔＝永井紀昭編『特許審決取消訴訟の実務と法理』（2003）160頁，岡田吉美「新規性・進歩性，記載要件について（下）～数値限定発明を中心に～」特許研究42号（2006）30-31頁及び後掲注7に掲げる文献。
- (4) 大寄麻代「判解」Law&Technology（2020）109-110頁。
- (5) 前田健「進歩性要件の意義と判断の方法」日本工業所有権学会年報44号（2021）掲載予定。前田健『平成25年度産業財産権調査研究報告書』（2014），前田健「裁判例にみる進歩性判断とあるべき判断手法」飯村敏明先生退官記念論文集『現代知的財産法 実務と課題』（2015），前田健「進歩性判断における『効果』の意義」Law&Technology 82号（2019）も同旨。
- (6) 時真井「日本，中国，ドイツ，EPO及び米国における進歩性に関する裁判例の統計分析及び若干の理論上の問題について（1）」知的財産法政策学研究54号（2019）61頁。
- (7) 岡田吉美「発明の進歩性の評価における効果の位置づけの考察—特許法の趣旨説（独立要件説）の再検討—」特許研究69号35頁（2020），宮崎賢司「間接事実説なのか，独立要件説なのか，それとも？～進歩性判断における二次的考慮事項の位置づけ～」特許懇289号（2018）164頁。
- (8) 大寄・前掲注4）113頁は，本判決は予測できない顕著な効果の位置づけについての理論上の対立について，いずれかの立場を示したのではないとする。高林龍「判批」年報知的財産法2019-2020（2019）32頁も同様の指摘。
- (9) 複数の評釈が，本判決は独立要件説と親和的であり，構成の容易想到性の外で発明の効果を考慮している旨を指摘する（田村善之「判批」WLJコラム189号（2020）4-6頁幸谷泰造「判批」AIPPI65巻3号（2020）223頁，加藤浩「判批」知財ぷりずむ18巻209号（2020）23頁。異論の余地も留保するものとして，高石秀樹「判批」パテント73巻1号（2020）57頁）。確かにそのような面は否めないが，前訴判決が構成の容易想到性の有無を確定的に判断していたのではなく，その一考慮要素として，本件発明に至る動機付けが認められるとの判断に止めていたと解する余地もあり（高林龍・前掲注8）30頁），効果が構成の容易想到性と独立して考慮されたと解さなければならぬとまではいえない。
- (10) 大寄・前掲注4）110頁，前田・前掲注5）（2019）41-42頁。
- (11) 山下・前掲注3），前田・前掲注5）（2019）など。
- (12) 東京高判平成15年11月27日・平成13年（行ケ）第409号〔酸化染色組成物〕，知財高判平成19年10月31日・平成19年（行ケ）第10031号〔カデュサホスのマイクロカプセル化製剤〕など。
- (13) 大寄・前掲注4）110-111頁。
- (14) 高林・前掲注8）32頁，愛知靖之「判批」NBL1160号（2019）12-13頁，田村・前掲注8）7頁，中山一郎「判批」ジュリスト1544号（2020）257頁。篠原勝美「わが国の進歩性の審理判断に関する若干の考察」AIPPI70巻6号（2020）748頁は，同様の理解に立ちつつ，本判決が舌足らずである旨指摘する。
- (15) 大寄・前掲注4）111頁。
- (16) 大寄・前掲注4）111頁。
- (17) 知財高判平成30年4月13日判タ1460号125頁はそのような立場を採る。
- (18) 玉井克哉「特許審決取消訴訟における進歩性の認定と審決取消判決の拘束力—アレルギー性眼疾患治療薬事件」自治研究94巻6号（2018）141-142頁。また，高石・前掲注9）48頁。大寄・前掲注4）112頁は，化合物Xが高い薬効Aを有するという用途発明がされた場合に，当時，別の化合物Yが同じ程度の高い薬効Aを有することが知られていたからといって，当該化合物Xの上記用途発明の効果の顕著性が直ちに否定されると解することは，実質的にみても相当ではないとする。
- (19) 大寄・前掲注4）112頁は，本判決の顕著性の判断につき二次的考慮説または独立要件説のいずれの立場からも説明可能と指摘する。
- (20) 高林・前掲注8）32頁，愛知・前掲注14）14頁。
- (21) 清水節「判批」ジュリスト1540号（2020）9頁，愛知・前掲注14）13頁。
- (22) 前田・前掲注5）（2021）。
- (23) 田村・前掲注9）8-9頁は，米国における obvious to try の法理の適用の仕方の問題としてこの点に言及し，動機付けがあることが十分に示された場合には，効果がいずれ発見されることになるから，あえて特許を与える必要がない旨を論じている。
- (24) 前田・前掲注5）（2021）参照。
- (25) 前田健「用途発明の意義」パテント72巻12号（別冊22号）（2019）38頁。
- (26) そうだとしても，具体的にどう異なるのかクレームそれ自体から読み取ることが困難であるとすると，明確性要件違反の疑いはぬぐえない。
- (27) なお，特許権者の主張によれば，本件発明に係る特許権者の実施品は，優れたヒト結膜肥満細胞安定化剤であることに基づいて，高いマーケットシェアを誇っていたようである。
- (28) 高石・前掲注9）49頁は，「ヒト結膜肥満安定化剤」の用途に適用することが容易想到であるにもかかわらず，効果が「予測できない」事態は想定し難い旨を指摘する。
- (29) これに対し，前訴判決の拘束力は，本件化合物を「ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための局所投与可能な，点眼剤」の用途に適用しようという動機付けがあるとの判断に止まると理解する場合には，なお，ヒスタミン遊離抑制作用を有すること自体が予測できない顕著な効果な効果と認められる可能性は残る。しかし，前訴判決には，その適用の過程の中で必ずヒスタミン遊離抑制作用を有することを確認するであろうから，ヒスタミン遊離抑制作用を有することにも容易に想到するとの判断が含まれている。
- (30) 本判決には「本件各発明の効果が化合物の医薬用途に係るものであることをも考慮すると…本件各発明の効果の程度」（下線筆者）の顕著性を否定することもできないという記載があるから，効果の有無それ自体の顕著性は肯定し難いと考えているのかもしれない。
- (31) 本判決も「とりわけその程度が」問題となると述べてい

る。また、差戻後の控訴審判決では、本件化合物のヒスタミン遊離抑制作用の「程度」まで含めて、予測できない顕著な効果だと認定されている（知財高判令和2年6月17日・令和元年（行ケ）第10118号・Law&Technology 89号106頁）
(32)前田・前掲注5）（2019）。ただし、このような立場には異

論もある。

(33)ただし、差戻後控訴審判決では、2000 μ M以下の濃度における効果のみに基づき、予測できない顕著な効果だと認定しているので、この点は争点とならなかった。

（原稿受領 2021.4.22）