

# 公知の用途と区別ができないとして 用途発明が特許無効とされた事例

知財高判令和4・12・13(令和3(行ケ)10066)

[エルデカルシトールを含有する前腕部骨折抑制剤・審決取消訴訟]

## A Case in Which a Use Invention Was Invalidated Because It Was Indistinguishable from a Known Use.

Intellectual Property High Court Judgment December 13, 2022

吉田 広志\*  
YOSHIDA Hiroshi

### 〔抄録〕

本判決の対象となった特許発明は、特定の化合物を非外傷性の前腕部骨折に使用するという用途発明である。これに対して、その特定の化合物は、従来から骨粗鬆症治療薬として公に使用されていた。両者の相違点は、特許発明は「非外傷性である前腕部骨折の抑制薬」と特定されているのに対して、引用発明は「骨粗鬆症治療薬」と特定されている点であった。

本判決は、両者を区別できないとして新規性を否定した。本稿は本判決を支持する。

近年、用途発明や特殊パラメータ発明の議論が盛んになっている。これらの発明は、見かけ上、パブリック・ドメインの上に覆い被さる形で排他権が設定されるため、パブリック・ドメイン利用者に対する萎縮効果が問題視されている。特にいわゆる内在的同一については、従来、新規性を否定する裁判例がほとんどであったが、一時期から、様々な理由で新規性を肯定する裁判例も散見されるようになってきた。

本稿は、内在的同一と特許性の関係について問題点を簡単に整理し、裁判例の流れを追う。その流れの中で、本判決は内在的同一について従来から指摘されてきた重要な論点について、新規性を否定するという明確な態度を示した。本判決は、今後の裁判例が踏襲していくべき方向性を示したものと位置付けるべきである。

### 〔事案の概要〕

原告（X＝特許権者）および訴外 A は、発明の名称を「エルデカルシトールを含有する前腕部骨折抑制剤」とする特許発明（特許第 5,969,161 号、優先日は平成 21 年 4 月 28 日。以下、本件特許権。）の特許権者である。

被告（Y）は、本件特許権に対して特許無効審判（本件無効審判）を請求した者である。特許庁は本件無効審判について、特許無効審決を下した（無効 2019－800112、本件審決）。本判決は、その審決取消訴訟にかかるものである。

本件特許権は設定登録後に訂正を経ており、問

\* 北海道大学大学院法学研究科 教授  
Professor of Law, Hokkaido University, School of Law

題となった訂正発明の特許請求の範囲（以下適宜クレーム）は以下の通りである。

**【請求項 1】**

エルデカルシトールを含んでなる非外傷性である前腕部骨折を抑制するための医薬組成物。

（以下これを単に本件特許発明とする。請求項 2～8 は省略）

他方、本件審決において認定された引用発明（甲 1 発明）は、以下の通りである。すなわち、「原発性骨粗鬆症患者を対象として 0.75 $\mu$ g/日の用量で経口投与される、以下の化学構造を有する ED-71（1 $\alpha$ , 25-dihydroxy-2 $\beta$ -(3-hydroxypropoxy) vitamin D<sub>3</sub>）を含んでなる、骨粗鬆症治療薬。」である。なお、ED-71 とエルデカルシトールは同一の化合物である。

要するに、本件特許発明は、骨粗鬆症治療薬として公知の ED-71（エルデカルシトール）を、非外傷性である前腕部骨折を抑制するための医薬として用いるという用途発明である。

本件審決は、特許発明は引用発明と同一であって新規性を欠き、そうでないとしても進歩性を欠いているとして特許無効とした。

本判決は、審決認定の通り、特許発明と引用発明の一致点を「エルデカルシトールを含んでなる医薬組成物。」とし、一方相違点を「医薬組成物について、本件訂正発明 1 では、『非外傷性である前腕部骨折を抑制するため』のものであると特定されているのに対して、甲 1 発明では、『骨粗鬆症治療薬』であると特定されている点。」とした。本判決の主たる争点はこの点である。

なお、X は本件特許権を根拠に Y を相手取って侵害訴訟を提起しているが、1 審（東京地判 4・5・27（令和 2（ワ）13326, 13331））、および 2 審（知財高判令和 4・12・13（令和 4（ネ）10065））とも、

本件審決と同様の理由で特許無効と判断され、X が敗訴している。

**【判旨】**

新規性を否定し、審決を維持、原告の請求を棄却した。

「公知の物は、原則として、特許法 29 条 1 項各号により新規性を欠くこととなるが、当該物について未知の属性を発見し、その属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見出した発明であるといえる場合には、当該発明は、当該用途の存在によって公知の物とは区別され、用途発明としての新規性が認められるものと解される。

そして、……（略）……本件各訂正発明の医薬組成物は、高齢者や骨粗鬆症患者等の骨がもろくなっている者が転倒等した際に、前腕部である橈骨又は尺骨に軽微な外力がかかって生じる骨折のリスク、すなわち前腕部における非外傷性骨折のリスクに着目して、その用途が『非外傷性である前腕部骨折を抑制するため』と特定されている（相違点 1）ものである。

……しかしながら、……（略）……技術常識によれば、当業者は、甲 1 発明の『骨粗鬆症治療薬』につき、椎体、前腕部、大腿部及び上腕部を含む全身の骨について骨量の減少及び骨の微細構造の劣化による骨強度の低下が生じている患者に対し、各部位における骨折リスクを減少させるために投与される薬剤であると認識するものといえる。また、……（略）……各技術常識によれば、当業者は、エルデカルシトールの効果は海綿骨及び皮質骨のいずれに対しても及ぶと期待するものであり、海綿骨及び皮質骨からなる前腕部の骨に対してもその効果が及ぶと認識するものといえる。さらに、……（略）……技術常識によれば、当業者は、骨粗鬆症においては身体のいずれの部位も外力によ

って骨折が生じるものであり、また、前腕部における骨折リスクは、骨強度が低下することによって増加する点において、骨粗鬆症において骨折しやすい他の部位における骨折リスクと共通するものであると認識するものといえる。

以上の事情を考慮すると、当業者は、骨粗鬆症患者における前腕部の骨の病態及びこれに起因する骨折リスクについて、他の部位の骨の病態及び骨折リスクと異なると認識するものではなく、また、甲1発明の『骨粗鬆症治療薬』としてのエルデカルシトールを投与する目的及びその効果についても、前腕部と他の部位とで異なると認識するものではないというべきである。」

「さらに、……（略）……技術常識によれば、エルデカルシトールによる前腕部を含む全身の骨折リスクの減少作用は、経口投与されて体内に吸収されたエルデカルシトールが、骨に対して直接的又は間接的に何らかの作用を及ぼすことによって達成されるものであるといえるところ、本件明細書等には、骨折リスクを減少させようとする部位が前腕部である場合と他の部位である場合とで、エルデカルシトールが及ぼす作用に相違があることを示す記載は存しない。そして、……（略）……技術常識を考慮しても、本件明細書等の記載から、エルデカルシトールの作用に関して上記の相違があると把握することはできない。

そうすると、当業者は、前腕部の骨折リスクを減少させるために投与する場合と骨粗鬆症患者に投与する場合とで、エルデカルシトールの作用が相違すると認識するものではないというべきである。」

「……以上によれば、エルデカルシトールの用途が『非外傷性である前腕部骨折を抑制するため』と特定されることにより、当業者が、エルデカルシトールについて未知の作用・効果が発現すると

か、骨粗鬆症治療薬として投与されたエルデカルシトールによって処置される病態とは異なる病態を処置し得るなどと認識するものではないというべきである。

そうすると、本件各訂正発明については、公知の物であるエルデカルシトールの未知の属性を発見し、その属性により、エルデカルシトールが新たな用途への使用に適することを見出した用途発明であると認めることはできないから、相違点1に係る用途は甲1発明の『骨粗鬆症治療薬』の用途と区別されるものではない。」

なお、請求項2～8についても同様に新規性が否定されている。

## [研究]

### 1. 問題の所在

#### 1.1. 用途発明の問題点

##### ——内在的同一とは何か——

本判決は、用途発明に関する判決である。用途発明は、パブリック・ドメイン (PD) と新規性/進歩性の関係を論ずる際に好例として挙げられる題材である<sup>1), 2)</sup> (数値限定発明、選択発明、パラメータ発明等も、この点に関する限り問題の本質は同じである)。

ある化合物 A の未知の効果、例えば、芝生の緑化を促進する効果を発見した場合、「化合物 A からなる芝生の緑化剤」(先行発明、ないし PD) のように、その効果に適した特定の用途をクレイムの構成要素 (発明特定事項とも。本稿では区別しない。) とすることで特許の取得を狙う発明を一般に、用途発明と称している。

用途発明の特許性は、効果を反映した用途それ自体が発明特定事項＝発明の構成要素として解釈できる限り (効果の構成化)、当該用途について新規性等が認められれば、物質として同一であった

としても特許される、という理解が一般的である<sup>3)</sup>。したがってこの理解の下では、同じ化合物 A について、またもや未知の効果（例えば、芝生の育成促進効果）が発見された場合は、同様に、「化合物 A からなる芝生の育成促進剤」（後行発明）といった発明が特許されるから、化合物 A について未知の効果が発見されるたびに、用途発明が次々に特許され、そのたびに最大 20 年間の保護を受けるということになりそうだ。

もっとも、用途発明として特許を受ける、すなわち、先行技術に比して新規性/進歩性を得るためには、その効果を明細書（詳細な説明）に書くだけでなく、その効果に基づいた用途・用法等の客観的・具体的な要素を発明の構成要素（限定要素）としてクレームに入れ込む必要がある、というのがこれまでの理解であった。

その上で、化合物 A を利用すること自体は公知だが、後行発明が奏する効果（ここでは育成効果）が先行発明や PD に明確に示されていない場合に生じるのが、「内在的同一」（内在的実施）と言われる問題である<sup>4)</sup>。

すなわち上述の例を使えば、利用者一般が、これまででは芝生の緑化を期待して化合物 A を散布していたが（この時点で PD だとする）、ある利用者が、利用しているうちに化合物 A には芝生の育成効果があることが分かったので、今後は育成促進効果も狙って散布することとなった（とともに後行発明を特許出願した）。しかし、実はこれまでも気づかなかっただけで、知らず知らずのうちに化合物 A の育成促進効果は発揮されていたのではないか？という疑問が生じる。

化合物 A が奏する効果（ここでは芝生の緑化効果および育成効果）は自然現象そのものだから、行為者が主観的な意味で化合物 A に期待した効果（芝生の緑化効果）以外の効果（芝生の育成効果）

も、当然に発揮されているはずだ。このときに、後行発明について新規性ありとして特許を与えることは、化合物 A を芝生に散布するという PD の利用を脅かすのではないか？というものが内在的同一の問題である<sup>5)</sup>。

化合物 A の有する効果は自然現象そのものであるから、散布するという行為以外は人為的な関与はない。しかし、それが出願前に知られていない場合は当該効果を特定した用途は非公知である、と考えれば、新規性を肯定する（内在的同一は新規性を否定しない）ことになり、効果は自然現象そのものだから、利用者の主観的意図や現実の知不知を問わず公知である、と考えれば新規性を否定することになる。

それでは、上述を踏まえて、内在的同一について言及がある他の論者の見解を交えながら、この問題を考えていこう。

## 1.2. 用途発明の排他的範囲

まず内在的同一について考える上で最初の前提となるのが、仮に用途発明について特許が付与された場合に、排他的範囲がどうなるか、である<sup>6)</sup>。

これはすでに論じているので、詳しくは引用文献を含め別の論説<sup>7)</sup> をご覧いただきたいので以下では簡単に述べるに止める。もちろん依然として議論の余地が残っており、この前提が変化すれば本稿の議論も影響を受けることはあらかじめお断りしておく。

すなわち、典型的用途発明（例えば、化合物 A からなる喘息治療剤）の排他権は用途限定説（喘息用途に限って排他権が及び、結核用途には及ばない）で解釈されるのが裁判例であり、学説上も支配的である（「ラベル論」については後述）。

推奨的用途発明（例えば、子供乗り物用タイヤ）については、裁判例上、用途非限定説（物として

同一である限り、ショッピングカート用タイヤに排他権が及ぶ)で解釈されることもあるが、クレーム文言の解釈の範囲、ないしは均等論の範囲を逸脱するものではない<sup>8)</sup>。

ただし実務界では、これまでの議論を踏まえてもなお、典型的用途発明についても用途非限定(つまり物として同一であれば排他権が及ぶ)で解釈されると考える(またはそれを危惧する)者が2割程度いることがアンケート結果によって明らかになっていることは注目すべき点である<sup>9)</sup>。

いわゆる医薬品用途発明について、排他的範囲の解釈が示された実際の裁判例は、知財高判平成28・7・28(平成28(ネ)10023)[**メニエール病治療薬2審**](設薬)(原審は、東京地判平成28・1・28(平成26(ワ)25013)[**同1審**](長谷川))が挙げられる。この事案では、用法用量に関するクレームの発明特定事項がそのまま排他権の解釈における限定的な要素と解釈され、同じ化合物(医薬)であっても、被疑侵害医薬の添付文書に記載された当該医薬の用法用量がクレームと異なるとして、侵害が否定されている<sup>10)</sup>。

### 1.3. PDに後行特許の排他権が及んでよいか？

内在的同一を考える上での最初のかつ最大の分岐点は、PDに対して後行特許の排他権が及ぶことを許容するかどうかである。

及ぶとした場合は、後行特許権に対してPDの利用は保護されないということになる。したがって、例えば他者の特許切れを待ってからその発明の利用を始めたとしても、いつ何時、利用開始後に出願された後行特許権によってその利用が制限され始めるか分からない、ということになる(この場合は、利用者にとって先使用の抗弁が成り立つか否かが決定的な問題となるが、別稿<sup>11)</sup>で論じたとおり、現在の裁判所の解釈は、先使用者に極

めて不利である)。極端な話、水や空気の利用についても後の特許権によって制限されることがあることになる。

これは、PDを利用して事業活動を行う者が強く萎縮するばかりか、存続期間を限って排他的地位を与えた特許制度を骨抜きにしかねない<sup>12)</sup>(というよりも、PDという概念すら存在しないということになる)。なぜなら、仮に先行特許発明「化合物Aからなる骨折防止薬」の存続期間が切れそうになったところに、同じ特許権者が「化合物Aからなる骨粗鬆症患者用骨強化薬」という特許を出願し、これが特許されれば、実質的に存続期間が延長され、永遠にPDとなることはないからである<sup>13)</sup>。

## 1.4. PDとの緩衝領域の必要性

### (1)ラベル論

次に、積極的にしろ消極的にしろ、PDに排他権が及ぶことを許容しない立場だとしても、PDと特許権の間に緩衝領域を設けるべきか否かで立場が分かれる。

用途発明の排他権については、いわゆる「ラベル論」が一般的な考え方である。すなわち、物質として同一であっても、その用途の表示とともに使用される場合に限って排他権が及ぶとすれば、当該用途以外には排他権が及ばないため、PDへの干渉を回避できる、とする考えである<sup>14)</sup>。

例えば、ある化合物Aを成分とする乳がん用抗がん剤(PD)と、前立腺がん用抗がん剤(後行の特許発明)は、前者のラベルを貼っている限りは、後者の排他権は前者には及ばないとする。現状、一般論として用途発明は肯定されているが、これはこのようなラベル論を根本として、特許発明とPDの区別が意識されているからである。したがって、ラベル論を前提として特許発明とPDとを区別できるとする立場は、クレームにおいてその「ラ

ベル」すなわち PD と区別するための発明の構成要素が客観的・具体的に明示されていることが決定的に重要となるはずである。

しかし、ひとえにラベル論といっても様々で、クレームにおいてとにかく PD と異なる用途とする限定さえあれば、PD 側はそのラベルさえ貼らなければ排他権は及ばないのだから問題ないとする考え<sup>15)</sup>、<sup>16)</sup> から、ラベルを貼ったとしても実際の実施(特に使用)の場面で区別ができない場合や、製品の使用者が一般消費者のようにラベルによる用途のコントロールが難しい場合はそもそも特許を付与すべきでない、すなわち、PD との緩衝領域が必要だとする考え<sup>17)</sup>、<sup>18)</sup> までかなりの隔りがある。当然、前者は特許性を肯定しやすく、後者は否定しやすい。

## (2) 医薬品の場合

例えば、乳がん用の抗がん剤が PD のとき、前立腺がん用抗がん剤という後行の発明(化合物 A は同じ)について特許を与えるべきか、上記の視点で考えた場合に、利用者がリスクを感じるのは、後者に特許が付与された場合に、現在利用している乳がん用抗がん剤(PD)が利用できなくなるのか、という点である。いったん利用を開始した製品の利用を中断することは手戻りとなり、事業上の大きなリスクとなるからである。

もっとも現実には、この例のように医薬品の場合には、後行の発明に特許が付与されても、心配する PD 利用者は皆無だろう。医薬品は添付文書(令和 3 年法改正により、現在は注意文書)を付すことが義務付けられており(薬機法 52 条 2 項)<sup>19)</sup>、用途の区別が明確だから、こと医薬品については、用途的な記載をクレームの要素に含めることが特許付与の条件になっている限り、PD を抑圧する心配はない<sup>20)</sup>。

## (3) 一般化学品や食品の場合

しかし、医薬と異なる分野となれば、事業者の危惧は現実的に想像ができる。

たとえば、「成分 A からなる芝生の緑化剤」が PD だった時、「成分 A からなる芝生の育成促進剤」という後行の発明に特許が付与されたとして、成分 A を製造する事業者は、萎縮を感じないだろうか。

たしかに、「芝生の緑化剤」というラベルを貼り、宣伝広告等においても芝生の育成促進に繋がるような記述をしなければ、販売の場面で権利行使を受けることは考えにくい。

しかし、問題は使用の場面である。

前者の芝生の緑化剤(PD)を購入した事業者(たとえばサッカースタジアムの管理者)が、「成分は同じだから芝生の育成促進にもなるだろう」という目的をもって芝生に散布すれば、特許発明の実施に該当するのではないか。したがって前者の芝生の緑化剤(PD)を製造した者は、多機能型間接侵害に問われることになりかねない(法 101 条 2 項、独立説を採った場合)。

この時に化合物 A の製造者が萎縮を感じればすなわち、PD の利用が制限されたということになる。問題なのは、販売の場面ではない。使用の場面なのである<sup>21)</sup>。なぜなら、発明が所定の効果を発揮するのは販売ではなく使用の場面だからである。

まったく同じ話が、食品用途発明についても該当する。

たとえば、「成分 A を含有する消化の良いヨーグルト」が PD だった時、「成分 A を含有する骨強化用ヨーグルト」という後行の発明に特許が付与されたとして、成分 A が含まれたヨーグルトを製造する事業者は、萎縮を感じないだろうか。

もし、乳がん用抗がん剤について萎縮を感じず、

成分Aを含有する芝生の緑化剤やヨーグルトについて萎縮を感じるのだとすれば、それは、両者の製品としての性質の違い、すなわちそれぞれの技術分野における用途の区別性に由来するものだろう。

ヨーグルトのような食品は、医薬とは異なり、最終的な需要者がラベルに従って利用するとは限らない（一般化学品は両者の中間的な存在だろうか）。医薬の場合とヨーグルトの場合とで異なるのは、現実の事業における使用の場面での予測可能性である<sup>22)</sup>。これは、発明の分野によって用途の区別が厳格に出来るかどうかによって異なるので、発明毎に具体的に見ていくほかない。

#### (4)小括

したがって、同じ用途発明であっても、発明が医薬のように使用の場面において用途をはっきり区別でき、萎縮を生じない分野であれば新規性/進歩性を認めやすく、食品のようにおよそ区別が困難な分野であれば認めにくい、という結論は、二重の基準でもなければ矛盾するものでもないのである。

PD側が萎縮を感じる場合、後行特許は拒絶されるべきである。すなわち、PDと後行発明の間には、両者を隔てる緩衝領域が必要であり、これを確保できない場合は後行特許は付与されてはならないということになる。

特許の対象を無体物毎としたのが特許法である以上、有体物それ自体に繰り返し排他権が及ぶことは織り込み済みである。医薬のように用途毎にインセンティブが必要な分野も確かに存在する。しかし問題は、そこで考えを止めるか、それとも、利用者が萎縮を感じる場合（たとえばヨーグルト）は何らかの調整を行って、発明と利用のバランスを取るべきだと考えるかどうか、本稿が問う点

である。本稿の立場は後者である<sup>23)</sup>。

前者の立場すなわち区別ができない分野であっても特許を付与するという立場は、利用者の予測可能性や萎縮効果、そして人類の共有財産であるPDは発明保護のための犠牲となる、という衡量をしたこととなる。このことを取ってみると、用途発明についての立場は、発明保護とPD保護のバランス感を論者に問うているということが分かる。

## 2. 従来の裁判例

### 2.1. 内在的同一だとして新規性を否定(特許性無し)した裁判例

#### (1)裁判例

それでは、物質として同一でありながら効果が異なる内在的同一について、従来の裁判例はどう考えてきたか。

実は従来は、内在的同一は用途等をクレイムの構成要素とし、その上でPDと区別できない限り、新規性を否定するという判決が主流であった<sup>24)</sup>。すなわち、構成が同一であれば効果の相違があっても、それは人がそれをどう認識するかの問題に過ぎず(裁判例では、「発見に過ぎない」と述べるものもある)、特許性を否定するのが用途発明に関する特許性の判断であった(東京高判昭和50・2・18判タ324号234頁[洗淨剤組成物](古関)、東京高判昭和61・6・26(昭和59(行ケ)175)判時1209号132頁[スナップ動作ダイヤフラム調整方法およびその装置](武居)、東京高判平成3・12・26判時1421号106頁[グラビア印刷用軽量コート紙](竹田)、東京高判平成13・12・18(平成13(行ケ)107)[インドメタシン含有貼付剤](永井)、東京高判平成14・7・16(平成12(行ケ)198)[抗菌性無機塗料](永井)、東京高判平成15・9・4(平成14(行ケ)199)[イソチアゾロン水性製剤の安定化方法](山下)<sup>25)</sup>、知財高判平成18・4・27判

タ 1236 号 307 頁 [酸性水中油型乳化調味料] (佐藤), 知財高判平成 18・8・31 (平成 17 (行ケ) 10665) [静電潜像現像用トナー] (三村), 知財高判平成 19・11・22 (平成 18 (行ケ) 10303) [抗一血管形成性組成物およびそれにより被覆されたステント] (田中), 知財高判平成 22・3・24 (平成 21 (行ケ) 10346) [容易に反対方向に反転出来る様にした遊戯具シーソー] (中野), 知財高判平成 23・3・23 (平成 22 (行ケ) 10234) [無水石膏の製造方法] (中野), 知財高判平成 24・4・11 (平成 23 (行ケ) 10148) [医薬Ⅱ] (滝澤), 知財高判平成 25・10・16 (平成 24 (行ケ) 10419) [うっ血性心不全の治療へのカルバゾール化合物の利用] (設楽))<sup>26), 27)</sup>。

反対に, 発明の構成 (クレームの構成要素) に少しでも相違があれば, それと関係したクレーム中に存在する効果が重く見られて, 新規性/進歩性が肯定されることがある (たとえば, 東京高判平成 15・9・24 (平成 14 (行ケ) 342) [防汚塗料組成物] (篠原))。

進歩性を主張するために出願人が実験成績証明書を提出したところ, そもそも引用発明と構成が同じなのだから, 実験成績証明書で主張した効果は予測の範囲内であるとした裁判例もある (知財高判平成 22・8・19 (平成 21 (行ケ) 10342) [液体微量吐出用ノズルユニット] (塚原))。

また, クレームに効果が記載されていても, 構成として読めないとして先行技術との相違点としてカウントせず, 新規性が否定された例もある (知財高判平成 23・1・18 (平成 22 (行ケ) 10055) [血管老化抑制剤および老化防止抑制剤] (滝澤))。東京地判平成 17・4・19 (平成 16 (ワ) 15892) [樹脂] (高部) は, 当該効果は天然の黒鉛珪石がもとと有する属性だから, 構成とは言えないとする<sup>28)</sup>。

## (2) 示唆的な裁判例

内在的同一について示唆的な判決の重要部分を掲げると, たとえば知財高判平成 19・3・1 (平成 17 (行ケ) 10818) [タキソールを有効成分とする制癌剤] (塚原) は, 「『頒布された刊行物に記載された発明』……(略)……においては, ……(略)……当該発明に対応する構成を有するかどうかのみが問題とされるべきであるところ, ……(略)……

(筆者注: 薬剤投与の方法として) 確立した態様としては記載されていないとしても, それだけでは, (筆者注: 引用例に) 記載されていると認定することの妨げにはならないというべき」(下線筆者) と述べ, 新規性を否定した。

知財高判平成 23・3・23 判時 2111 号 100 頁 [スーパーオキサイドアニオン分解剤] (飯村) である。「……物の性質の発見, 実証, 機序の解明等に基づく新たな利用方法に基づいて, 『物の発明』としての用途発明を肯定すべきか否かを判断するに当たっては, 個々の発明ごとに, 発明者が公開した方法 (用途) の新規とされる内容, 意義及び有用性, 発明として保護した場合の第三者に与える影響, 公益との調和等を個々の具体的に検討して, 物に係る方法 (用途) の発見等が, 技術思想の創作として高度のものと評価されるか否かの観点から判断することが不可欠となる」(下線筆者) として, 用途発明は PD への影響が大きいと, 特許性判断においても, 保護した場合の第三者への影響すなわち排他権の範囲を考慮することが不可欠であるという見解を示している。

逆に言えば, PD と十分に区別された用途発明であれば, 別途特許を付与すべきということになるから, この判決は用途発明そのものを否定した判決ではないことは明らかである。

## 2.2. 内在的同一は新規性を否定しない(特許性あり)とした裁判例

### (1) 裁判例

他方で、用途発明は、従来よりも安易に特許付与される裁判例も散見される(知財高判平成18・11・29(平成18(行ケ)10227)[シワ形成抑制剤](中野), 知財高判平成26・9・24(平成25(行ケ)10255)[芝草品質の改良方法](富田), 知財高判平成29・2・28(平成28年(行ケ)10107)[乳癌再発の予防ワクチン](森)<sup>29)</sup>, 知財高判平成31・3・19(平成30(行ケ)10036)[IL-17産生の阻害](森), 知財高判令和2・12・14(令和元(行ケ)10076)[炎症性疾患および自己免疫疾患の処置の組成物および方法](森))。

たとえば知財高判令和3・5・17(令和2(行ケ)10015)[免疫原性組成物を安定化させ、沈殿を阻害する新規製剤](鶴岡)は、ワクチン製剤について、「シリコーン処理された容器中に含まれる多糖類-タンパク質コンジュゲートの、シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」という効果を奏する発明に対して、ワクチンの組成が同一の公知発明の中でこのような効果を特定したものが従来存在しないという理由で特許性が肯定されている。

明確な用途発明ではないが、効果の認識の有無が特許性に決定的な影響を与えた判決もある。知財高判平成19・1・30(平成17(行ケ)10860)[無鉛はんだ合金](中野)<sup>30)</sup>は、特徴的な成分であるニッケル含有量が特許発明の範囲に含まれる引用発明(その他の要件も同一)があったものの、引用発明において、ニッケル含有量を特定の範囲に限定した特許発明の特徴(金属間化合物の発生を抑制し、流動性が向上)が示されていないために特許発明とは異なるとして、新規性が肯定されている<sup>31)</sup>。

### (2) 新規性肯定例の類型化・用途相違型

これら内在的同一は新規性を否定しないという判決の中でも、いくつか類型化が可能である。

第一の類型は、従来から用途発明として念頭に置かれていた類型で、PDとのクレーム上の相違点は実質的に用途のみの類型である(用途相違型)。この類型は、作用機序が公知ではないことを明細書の中で説明し、その作用機序に適した用途をクレームで特定した、という形でPDとの相違を主張することになるもので、従来、新規性が否定されてきた裁判例はほとんどこの類型に含まれる。特許性が肯定されたものの中では、前掲[シワ形成抑制剤](美白化粧品とシワ形成抑制剤)や前掲[芝草品質の改良方法](芝生の密度改良剤と芝生の着色剤)がここに含まれる。

もちろん、この類型であっても、用途がPDと明確に区別できる場合は特許を与えても構わない。特許性が認められた例としては、知財高判平成21・3・25(平成20(行ケ)10261)[上気道状態を治療するためのキシリトール調合物](飯村)は、概略、水溶液100ccあたりキシリトールが1~20g含有されている鼻洗浄調合物にかかる発明について、引用例には水溶液1mlあたり400mg(筆者注:100ccあたりに直すと40g)のキシリトールを含有する経口投与用溶液製剤(用途は、鼻の感染を治療防止するもの)が示されていたところ、進歩性を肯定した<sup>32)</sup>。

この事案は、用途は共に鼻の感染を防止するところにあり、本願発明と引用例とはかなり近い距離にある。また、キシリトールの用量も、重複こそしていないものの近いといつてよいだろう。水溶液として用いられる点も同じである。しかし、本願発明はいわゆる鼻うがい薬である一方、引用例は経口投与される薬剤であるという相違点は、PDへの影響が小さいことを示している。すなわ

ち、薬剤の投与方法は用法用量として医薬品の添付文書に明記されるべき事項であるから、本願発明が当該用途（鼻うがい薬）に用いられる限り、PDである経口投与薬の実施を阻害することはない。判決が特許性を認めた理由は、このような点を考慮に入れたからではないか。

この例からも分かるように、ひとえに区別と言っても様々である。使用の場面で萎縮を招かないよう、ラベルによる区別が有効な場合もあれば、服用方法によって区別できる場合もある。過度に「ラベル」にこだわる必要は無い一方で、ラベルを付せば何でも区別ができる、と考えるのも安易に過ぎよう。

### (3) 新規性肯定例の類型化・効果相違型

第二の類型は比較的最近に出現するようになったもので、作用機序や効果をクレームに入れ込むことでPDとの相違点として主張する類型である（**効果相違型**）。この類型は、公知ではない作用機序ないし効果をクレームで特定し、このこと自体を新規性の根拠として主張するため、クレーム上、PDと用途において一応の区別ができるものから、まったく区別ができないものまで含まれる。

ここに含まれるものは、前掲【**乳癌再発の予防ワクチン**】、前掲【**炎症性疾患および自己免疫疾患の処置の組成物および方法**】、前掲【**IL-17産生の阻害**】、前掲【**免疫原性組成物を安定化させ、沈殿を阻害する新規製剤**】である。

また明確な用途発明ではないが、知財高判平成30・7・18平成29（行ケ）10114【**ICU鎮静のためのデクスメトミジンの用途**】（大鷹）は、クレーム中には含まれていない「様々なカテーテルの存在、理学療法などの処置によって生じる苦痛および不安などを伴っている患者の安心感に影響を及ぼす鎮静」という要素を明細書の詳細な説明から

読み込んで、公知技術との同一性を否定して特許性を認めている。

## 3. 本判決の評価

### 3.1. 概括

本判決は要するに、従来、エルデカルシトールは骨粗鬆症のように骨が弱っている者に対して各部位における骨折リスクを減少させるために投与される薬剤だと認識されていたところ、本件発明は、非外傷性である前腕部骨折に対する使用として特定されているが、公知例である骨折回避のための使用と区別できない、したがって新規性は否定されるというものである。

判旨からは省いたが、Xは、前腕部の骨折は他の部位のそれとは異なる特徴がある、であるとか、前腕部骨折の抑制が特に求められる患者という限定された患者群に対して顕著な効果を奏する、ないしは、他の薬剤に比べてエルデカルシトールは前腕部骨折の抑制について顕著な効果がある、等と主張しているが、いずれも、上に掲げたように「区別できない」として新規性が否定されている。

本件は医薬に関するものであるが、従来医薬であるED-71（エルデカルシトール）の添付文書に何と書いてあるかについては認定がない。したがってここからは想像になるが、仮に添付文書に「骨粗鬆症患者に対する骨折リスクの低減」と書いてあれば、従来から、非外傷性の前腕部骨折患者の中に、骨粗鬆症の症状がある者が含まれていることは自明であろうし、医師が骨粗鬆症の者に対して処方するときに、前腕部の骨折回避に期待するか、それとも踝の骨折回避に期待するか、区別できるものではない。エルデカルシトールが骨折の「予防」薬である以上、患者がどの部位を骨折するか、処方の時点では分かりようがないからである。

本稿で用途発明の類型化を試みたが、本件は第一の類型すなわち用途相違型に含まれよう。第一の類型で本判決と同様に特許性が否定された例は、知財高判令和元・12・15(平成平成31(行ケ)10006,平成31(行ケ)10058)【気道流路および肺疾患の処置のためのモメタゾンフロエートの使用】(無効・鶴岡)である。この事案は、効果の構成化が行われていても、効果や作用機序についての究明が無い場合は、塗布する方法が知られていた物質を鼻腔吸引に変更する程度では新規性/進歩性を肯定できないとした。この判決は、ステロイド一般が鼻腔吸引の方法で投与されることが技術常識であったことを加味しているので単純な比較はできないが、実施の場面でPDと区別できる医薬であったとしても、簡単には新規性/進歩性は肯定されないことを示した裁判例である。

### 3.2. 本判決の特徴

本判決の特徴として挙げられるのは、以下の2点である。

一つ目は、患者群をいくら特定ないし限定し、その群について顕著に効果があると主張しても、その群が、従来の患者群の一部に過ぎない場合は、公知技術と区別できない、と判断した点である。

本発明は、患者の対象を「非外傷性である前腕部骨折に対する予防的使用」と限定したが、骨粗鬆症患者の多くは非外傷性骨折のおそれがあるということは、技術常識どころか一般常識である<sup>33)</sup>。したがって、エルデカルシトールの「骨粗鬆症患者に対する予防的使用」(=PD)には、非外傷性前腕部骨折についての予防が含まれるとの判断は当然のものだといえる。したがって、エルデカルシトールを使用する現場において、両者を区別することはできない。

エルデカルシトールを販売する場面だけを考え

れば、ラベルにそれぞれ「骨粗鬆症患者用」と「非外傷性前腕部骨折防止用」と付すれば、両者を区別することは一応可能である。

しかし問題なのは、上記のように、使用の場面なのである。両者の関係がこれほど接近している、というよりは前者が後者を包含するような関係なのであれば、使用の場面(たとえば医師の処方時)で区別ができない。判旨は正当である。

仮にXが両者を区別することができる、と主張したいのであれば、従来の骨粗鬆症患者の中で、非外傷性前腕部骨折をした者がいないということを示すべきであったのかもしれない<sup>34)</sup>。

仮に本件のように、従来の患者群の一部を何らかの要素で特定の患者群に限定すれば特許性が生じる、と考えると、「化合物Aからなる抗がん剤」の特許の存続期間が満了する寸前に「化合物Aからなる、血液型O型の患者に特によく効く抗がん剤」のように、部分的であるにせよ、実質的に存続期間が延長されることとなり、出願後から20年経過した後はPDとして人類の共有財産とするという特許制度の根本を揺るがすことになりかねない。そしてこのことは、作用機序によって特定する効果相違型の用途発明にも、同じことが言える。

二つ目は、新規性と進歩性の区別について、それほど拘っていないという点も特徴である。

Xは顕著な効果や未知の効果という文脈で特許性を主張するが、裁判所は一貫して、これを新規性の問題として扱っている。従来、効果の主張は進歩性の文脈で語られることが多かったが、本判決は一貫して新規性(同一性)の問題として扱っている。こと用途発明の判断においては、新規性と進歩性は連続的判断になりやすい<sup>35)</sup>ことを考えれば、この問題は進歩性として論じても良かったように思える。したがってこの判決の示唆するところは、用途発明においては新規性と進歩性を明

確に区別する実益は無い、ということだと考えるべきである。

### 3.3. 射程

本発明は、作用機序ないし効果の相違を強く主張したり、クレームに入れ込んだりはしていない。その類の主張が全くないわけではないが、類型的には、従来型の用途発明、すなわち、対象や用途を特定限定することで新規性を主張する用途相違型である。すなわち、作用機序ないし効果をクレームに入れ込んだり、明細書で強く相違点として主張し、用途それ自体は同一であるという効果相違型の裁判例に比べれば、特許性を否定しやすかった事例のように思える。

効果相違型について、たしかに価値判断としては、従来知られていなかった新たな知見を示せばそれだけ公衆に対する裨益も認められるから、特許性判断について相対的には有利に働くのかもしれない。しかし、そのことと、PDと区別できるか否かという点は関りがなく、別の話である。いくら効果や作用機序について新たな知見があったとしても、PDへの制約・萎縮効果が減じるわけではない。

特許制度は学術的な正しさを保障する制度ではないため、明細書において「新たな知見」が示されたところで、その学術的科学的な正しさを担保・検証することはできない。効果相違型について安易に特許を与えることは、誤解を恐れず言えば、効果や作用機序について新しささえ「装え」ば、科学的に真実ではなくとも（ないしは、後に誤り

だと判明しても）特許が取得できてしまうことに繋がりがねない。

いくら公衆に対し裨益したといっても、一方で用途発明を安易に認めれば、PDという同じ公衆の既得権益を侵すことにも繋がるから、慎重な利益衡量が必要である。そしてこの利益衡量は、販売者というよりは、利用者の予測可能性、区別可能性を主として判断するべきであろう。

## 4. おわりに

本稿の一般論の部分は、注1に掲げた拙稿「パブリック・ドメイン保護要件としての新規性/進歩性の再構成——内在的同一について特許を認めたロシュ v. アムジェン事件を端緒として——」知的財産法政策学研究 61号 75～77頁（2021年）を基に、新たな論説や裁判例を追加して加筆修正したものである。

また本稿は、医薬系特許的判例ブログ (<https://www.tokkyoteki.com/>)<sup>36)</sup> から強い示唆を受けたものである。本判決を発見したのも、このブログの記事による。

なお本稿は、平成 29～32 年度科学研究費補助金基盤研究 (C)「知的財産訴訟における一元的統御と多元分散的統御の最適化」(課題番号 17K03499: 研究代表者筆者。令和 5 年 1 月現在、研究期間の延長中である。) および平成 30～34 年度科学研究費補助金基盤研究 (S)「パブリック・ドメインの醸成と確保という観点からみた各種知的財産法の横断的検討」(課題番号 18H05216: 研究分担者)の成果である。

### 注)

<sup>1)</sup> 用途発明と PD に関する筆者の成果は以下のとおりである。

拙稿「いわゆる内在的同一について、組成が同一であっても引用例に技術的な効果が示されていない場合は新規性を肯定できるとした事例」新・判例解説 Watch30

号 277～280 頁 (2022 年)、拙稿「パブリック・ドメイン保護要件としての新規性/進歩性の再構成——内在的同一について特許を認めたロシュ v. アムジェン事件を端緒として——」知的財産法政策学研究 61 号 75～77 頁 (2021 年)、拙稿「パブリック・ドメイン保護の観点からの新規性と先使用の再構成」パテント 72 巻 12 号

- (別冊特許 22 号) 59 頁 (2019 年), 拙稿「食品用途発明に関する改訂審査基準の妥当性——ラベル論から考える新規性——」特許研究 71 巻 3 号 4~14 頁 (2018 年), 拙稿「パブリック・ドメイン保護の観点から考える用途発明の新規性と排他的範囲の関係——知財高判平成 29・2・28 [乳癌再発の予防ワクチン] を題材に——」特許研究 64 号 10 頁 (2017 年), 拙稿「用途発明の特許性——目的・課題・効果の相違は, 用途発明の特許する理由になるか?」特許研究 69 巻 5 号 (別冊特許 15 号) 91 頁 (2016 年)。
- 2) 近年, 用途発明に関する議論は盛り上がりを見せており, 複数の有力な論説が発表されている。たとえば, 田村善之「際物(キワモノ)発明に関する特許権の行使に対する規律のあり方——創作物アプローチ vs. パブリック・ドメイン・アプローチ——」特許研究 72 巻 12 号 (別冊特許 22 号) 2~3 頁 (2019 年), 前田健「用途発明の意義——用途特許の効力と新規性の判断——」特許研究 72 巻 12 号 (別冊特許 22 号) 37 頁 (2019 年), 大須賀滋「用途発明の新規性と効果——パブリック・ドメインの保護を重視する学説の検討を踏まえて——」特許研究 74 巻 3 号 58~72 頁 (2021 年), 高石秀樹『『用途発明』の権利範囲について(直接侵害・間接侵害)』特許研究 70 巻 1 号 77~87 頁 (2017 年)。この他, 南条雅裕「用途発明を巡る新規性の確立についての一考察」知的財産法政策学研究 24 号 117~147 頁 (2009 年), 加藤志麻子「用途発明及び用途限定を含む発明の権利行使に関する一考察——物の発明の視点から——」『知的財産法の新しい流れ』(片山英二編・2010 年・青林書院) 189~208 頁, 細田芳徳「化学・バイオ発明と差止請求権に関する一考察」特許研究 66 巻 5 号 (別冊特許 10 号) 100~103 頁 (2013 年), 宮尾武孝/越膳浩/橋本敦/生塩智邦「食品用途発明の日米欧の審査例の対比」特許研究 69 巻 3 号 20~22 頁 (2016 年), 岡田吉美「新規性・進歩性, 記載要件について(上)~数値限定発明を中心にして~」特許研究 41 号 43 頁 (2006 年), 館秀典「用途発明における特許性について」筑波法政 75 号 99~122 頁 (2018 年) 等。
- 3) 前掲注 1 拙稿・別冊特許 15 号 95 頁, 前掲注 2 前田・別冊特許 22 号 25~27 頁。
- 4) 前掲注 1 拙稿・別冊特許 15 号 91 頁, 前掲注 1 拙稿・特許研究 10 頁。
- なお, 本稿はもっぱら効果の内在的同一性について論じる。内在的同一性は, 発明の構成においても問題となることが少なくない。構成における内在的同一性が問題となった裁判例については, 宮前尚祐「内在同一性について判断した高裁判決を読む」特許研究 70 巻 5 号 4~11 頁 (2017 年) にかなり網羅的に紹介されている。前掲注 2 大須賀・特許研究 62~63 頁も参照。
- 5) なお, ここでは第三者の PD 利用に対する脅威を述べているが, PD (または先行発明) を利用していた者自身が後行発明について特許取得した場合は, 実質的に (既に存続期間が終了しているかもしれない) 先行発明の存続期間が延長されたこととなり, 出願人が同一でも最先の特許出願にのみ特許を付与するとした先願主義 (特許法 39 条 1 項) や, 最大 20 年に限って排他権を与えるとした特許制度の趣旨が損なわれるから, いずれにしても看過できない。
- 6) 排他的範囲の問題を最初に考えなければならない, ということ自体, 一つの立場であろう。
- 7) 前掲注 1 拙稿・特許研究 7~8, 18~23 頁。拙稿「用途発明に関する特許権の差止請求権のあり方——「物」に着目した判断から「者」に着目した判断へ——」知的財産法政策学研究 16 号 167~181 頁 (2007 年) も参照。
- 8) この点について, 前掲注 1 拙稿・特許研究 7~8, 18~23 頁, 前掲注 2 前田・別冊特許 22 号 30~32 頁, 前掲注 2 高石・特許研究 77~87 頁も参照。
- 9) 福山則明「食品の用途発明に関する審査基準の改訂」特許研究 282 号 26 頁 (2016 年), 産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会第 7 回審査基準専門委員会ワーキンググループ議事録 8 頁 ([https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun\\_wg/document/index/07\\_gijiroku.pdf](https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/document/index/07_gijiroku.pdf), 2023 年 1 月閲覧), 前掲注 1 拙稿・特許研究 71 巻 10 頁。
- 10) 2 審の評釈は, 拙稿 [判批]『特許判例百選』[第 5 版] (別冊ジュリスト 244 号・2019 年・有斐閣) (33 事件) 68~69 頁, 1 審の評釈は拙稿 [判批] 新・判例解説 Watch20 号 265~268 頁 (2017 年) を参照。この他, 平嶋竜太「医薬用途発明のクレーム解釈と記載要件」特許研究 71 巻 11 号 (別冊特許 20 号) 109 頁等 (2018 年), 前掲注 2 田村・別冊特許 22 号 12~15 頁, 前掲注 2 大須賀・特許研究 68~69 頁。
- 11) 前掲注 1 拙稿・別冊特許 22 号 66~74 頁。
- 12) 特許権は排他権であるから, 当然, 利用者自身がその PD について別途特許権を取得したとしても (この時点ですでに PD ではないが) その利用は担保されない。したがって, PD について特許権が及ぶことを許容する場合は, 互いに特許を出し合うことによって, PD の奪い合いが生じることにもなる。
- この帰結を採る場合は, 特許法 72 条の利用関係を成立させることによって, 裁定実施権 (同法 92 条 1 項) に強く期待することになる (正林真之「先行する用途が存在する場合の後願用途発明の特許性について」知的財産管理 57 巻 9 号 1516~1517 頁 (2007 年)) が, 裁定に持ち込むためには, 自身も特許を取得しなければならない。そのため, この解決方法を採用する場合は, 互いにひたすら特許を出し続けることが要求される。これを筆者は「建艦競争」と呼んで批判する。PD の上に重ねて特許を取得しようとしても, 新規技術開発には全く繋がらないばかりか, このようなことが繰り返されれば, 我が国の技術開発力が空洞化するばかりである。
- 13) 筆者管見の限り, 明確のこの立場を採る論者は見当たらない。もっとも論者によっては, この論点を意識せずに用途発明を論ずる者は少なくなく, 自論の帰結として, PD に対して排他権が及ぶことを許容する者もいる, というのが筆者のこれまでの感想である。
- 14) 松居祥二「化学物質の用途発明と特許権」『無体財産権法の諸問題』(石黒追悼・1980 年・法律文化社) 209~211, 226~231 頁。以後, 用途発明の排他的範囲は基本的にラベル論を原点として議論が行われている。ラベル論について現代的な視点から論じたものとして, 前掲注 2 前田・別冊特許 22 号 33~37 頁。
- もちろん, 「ラベル論」とはラベル「だけ」を用途区別の材料として読むべきという趣旨ではなく, ラベルをいわば好例として, 用途を客観的・外形的に示す様々な証拠から, その製品が向けられた用途を判断し, 用途

の限定があるような発明類型についてはそれらに基づいて排他権を限定すべきという議論全般を指すというのが本稿の理解である。

したがってたとえば、前掲注 2 田村・別冊パテント 22 号は注 42 において、本稿の立場を、ラベル論+α と類型化するが、これはラベル論の射程をどう捉えるかの違いに過ぎず、いわばラベル論の中での立ち位置の相違である。

- 15) 明示的ではないが、平成 28 年 4 月 1 日に改訂された、いわゆる食品用途発明を「解禁」した審査基準はこの立場であろう。改訂審査基準および審査ハンドブックは、特許庁 Website より入手できる。

特に食品用途発明に関係が深い部分は、審査基準・第 III 部特許要件・第 4 節特定の表現を有する請求項等についての取扱い 4~8 頁、審査ハンドブック附属書 A 「特許・実用新案審査基準」事例集 4. 新規性事例 30~34 および 5. 進歩性事例 21~25 である。

食品用途発明については、前掲注 1 拙稿・パテント 71 巻 4~14 頁、加藤志麻子「食品用途発明の問題点と課題——機能性食品の特許による保護の視点から——」パテント 72 巻 12 号 (別冊パテント 22 号) 75~88 頁 (2019 年)。

- 16) 細田芳徳「内在特性と新規性——免疫関連分野の発明を題材にして——」パテント 75 巻 (別冊パテント 27 号) 26~27 頁 (2022 年) は、同じ化粧品であっても美白用とシワ予防用とで製品として区別されていれば、販売の現場で混乱は生じないので特許を与えても問題がない、と述べる。

しかし、本稿が問題としているのは、販売者ではなく利用者である。この化粧料を業として使用する者 (たとえば俳優のメイク係) が、「美白用」として購入した製品を業として使用した場合であっても、利用者の主観的な意図とは無関係に、科学的効果としてシワ予防の効果が生じる。この時メイク係が、シワ防止用化粧料の特許権者から排他権の行使を受けることはないと確信して行動できるかどうかの問題なのである。

なお本文中でも述べたように、このような場合でも事業者のうち 2 割程度は萎縮を感じるというアンケート結果があることは強調しておきたい。

もっとも細田も、新規性ではなく進歩性で判断すべきと述べていることから、一様に特許性を肯定する趣旨ではないと思われる。しかし新規性否定と進歩性否定は、法的効果として変わるところはない。進歩性の判断要素として、利用者において生じるこのような萎縮効果を細田がどのように考えるかについては、興味があるところである。

- 17) 前掲注 14 松井『無体財産権法の諸問題』210~211 頁も、権利行使の場面で抵触が生じる場合は、未然にそれを防止するために特許を付与するべきではないと論じられている。

区別ができない例として挙げられているのは、「化合物 A を山野に散布する野兎の忌避方法」と「化合物 A を山野に散布する鹿の忌避方法」、あるいは「化合物 B よりなる塩化ビニル樹脂の可塑剤」と「化合物 B よりなる塩化ビニル樹脂の変色防止剤」である。後者など、まるで前掲[芝草品質の改良方法]を念頭に置いたかのような議論である。松井説は使用の場面における区別に着目しており、まるで 40 年前から今日の論争を見通

しているようで慧眼と評すべきである。

- 18) 前掲注 1 拙稿・別冊パテント 22 号 58~59 頁、前掲注 1 拙稿・特許研究 27~30 頁、前掲注 1 拙稿・パテント 71 巻 10~11 頁、前掲注 2 田村・別冊パテント 22 号 22~24 頁も参照。

- 19) 参考、浅田和広「医薬品の添付文書とその情報」日本薬理学雑誌 140 巻 1 号 25 頁 (2012 年)。なお薬機法とは、正式には「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」である。ちなみに同法 52 条 1 項によって、注意文書 (かつての添付文書) は現在では原則電子化されているようである。

- 20) 前掲注 1 拙稿・特許研究 27~28 頁。

- 21) なお前掲注 16 細田・パテント 27 頁は、用途発明の排他権は、商品への用途表示の独占権、用途の宣伝の独占権であると強調する。

たしかに、用途発明の実質は用途表示権であるという点はすでに指摘されているところであるが、これはあくまで事実上のものに過ぎない (前掲注 14 松井『無体財産権法の諸問題』215 頁、前掲注 1 拙稿・パテント 71 巻 10, 13~14 (注 33))。

実質的効果と、法的効果を混同することがあってはならない。特許法が法として排他権を与える対象は、あくまで技術的な内容、すなわち発明の構成や効果に対するものであって、それによって技術の進歩および新規発明の恩恵を公衆が受けるところにある。特許法が、表示や宣伝の独占権を求める者に対して配慮したり譲歩する必要は無い。表示や宣伝に対する排他権は、知的財産法の中では商標法が分担するところであり、用途表示の独占権や宣伝の独占権が欲しければ、商標法の価値観に従って求めるべきであろう。

- 22) 前掲注 1 拙稿・パテント 71 巻 10~12 頁。もっとも、現実の事業における利用者の予測可能性は、時代たとえば商習慣によって将来的に変化する可能性がある。したがって、特許付与の際には付与 (または出願) 時の商習慣を前提に判断をした上で、将来的に環境が変化した場合に侵害訴訟で調整するしかない。

- 23) 前掲注 1 拙稿・別冊パテント 15 号 102~103 頁。

- 24) 増井和夫/田村善之『特許判例ガイド』[第 4 版] (有斐閣・2012 年) 42~46 頁 (増井)。

- 25) ただし、抽象論としては内在的同一性について新規性を否定しているが、結論的には特許性を認めており、微妙な事案である。

- 26) 前掲注 1 拙稿・特許研究 10~18 頁、前掲注 1 拙稿・パテント 71 巻 11 頁。

- 27) なお、平成 6 年法改正前は旧特許法 36 条 5 項 2 号に、特許請求の範囲には「発明の構成に欠くことのできない事項のみを記載」とあったことから構成の同一性を重く見ることは必然だったが、同改正によって機能・作用等の記載も認められることになったことから、構成のみの比較に固執する必要は無くなったはず、と指摘する見解がある (前掲注 2 大須賀・パテント 62 頁)。

しかし、発明の効果をクレームに記載することを認める (すなわち、効果が記載されていること自体を拒絶理由の原因としない) ことと、それを新規性/進歩性の判断要素とするかどうかは別の問題だと考えられる。

- 28) なお、効果的記載が構成として読める場合は、特許性の主張は容易となるが権利範囲は制限されるのが一般的な帰結である。しかし、言うまでもなく特許性判断と

- 権利判断は異なる裁判所で行われることも少なくないから、結論において一方的に有利／不利となる可能性は残る。
- 29) 前掲注1 拙稿・特許研究 6～33 頁, 前掲注1 拙稿・別冊パテント 15 号 94～97 頁, 前掲注2 田村・別冊パテント 22 号 22～24 頁も参照。
- 30) なお, 前掲[シワ形成抑制剤], 前掲[無鉛はんだ合金]は, 陪席裁判官として, 前掲[炎症性疾患および自己免疫疾患の処置の組成物および方法], 前掲[IL-17 産生の阻害]の裁判長が加わっている。
- 31) 小山靖[本件判批]パテント 60 巻 9 号 54～60 頁(2007 年)。
- 32) この裁判例は, キシリトールの含有量にも相違点があり, 進歩性肯定にあたってはその点が考慮されたと思われるが, 用途発明を説明するのに適した題材なので敢えて取り上げている。
- 33) 骨粗鬆症患者は特に非外傷性骨折に注意する必要がある, ということは, インターネットを検索すれば極めて簡単に発見することができる。
- 34) 新規性についての証明責任は特許庁/無効審判請求人側が負担する, すなわち真偽不明の場合は新規性を肯定するという理解が一般的である。もっとも, これは新規性を一つの証明対象(要件事実)と考えた場合である。筆者は新規性については, ①公知技術が存在すること, ②特許を受けようとする発明がそれと同一でないこと, に分解し, 特許庁が負担するのは①のみであり, ②については特許権者が負担するべきだと考えている(拙稿「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許適格性と技術的範囲(2)」知的財産法政策学研究 13 号 135～136 頁(2006 年)。  
実際には, ①が発見された時点で合理的な疑いがあれば, 事実上, ②の証明を特許権者に求める, という運用が求められよう(実務では, このように取り扱われることもあると聞いている)。
- 35) 前掲注2 館・筑波法政 112 頁
- 36) 最終アクセス 2023 年 1 月。