



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	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
Author(s)	吉田, 広志
Citation	知的財産法政策学研究, 61, 71-109
Issue Date	2021-10
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/84887
Type	departmental bulletin paper
File Information	61_04-Yoshida.pdf



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—

吉 田 広 志

1. 特許要件は何のために存在するか？
 - 1.1. 特許発明とパブリック・ドメイン
 - 1.2. 新規性／進歩性要件の積極的存在意義
2. 内在的同一における PD と特許権の調整
 - 2.1. 用途・機能を特徴とする発明における内在的同一の問題
 - 2.2. 内在的同一が問題になった近時の裁判例（ロシュ v. アムジェン事件）
 - (1) 事案の概要
 - (2) 先行技術、対比および判断
 - 2.3. 判決内在的な考察—作用機序や効果はそれだけで新規性を肯定するか？—
 - (1) 物質として同一だったとしても作用機序（効果）さえ非公知であれば新規性を肯定するか？
 - (2) その作用機序（効果）を反映した用途等をクレームの構成要件とし、PD と区別できることを求めるか？
 - (3) 排他権の範囲はどのように解釈されるか？
 - (4) 新規性を否定する場合、問題となる効果は出願前に知られている必要があるか？
 - 2.4. 内在的同一が問題となった近時の他の裁判例
 - (1) サンファーマ v. ジェネンテック事件
 - (2) デクスメデトミジン事件
 - 2.5. 近時の 3 裁判例の小括
3. 従来裁判例
 - 3.1. 構成が同一であれば効果が相違しても特許性を認めなかった裁判例（多数）
 - 3.2. 構成が同一でも効果の相違を理由に特許性を認めた裁判例（少数）
 - 3.3. 特許性を否定した近時の裁判例

4. 検討

- 4.1. 用途発明の排他的範囲（前提として）
 - 4.2. 第一の分岐点－PD に後行特許の排他権が及んでよいか－
 - 4.3. 第二の分岐点－緩衝領域は必要か－
 - 4.4. 緩衝領域の必要性
 - 4.5. 第三の分岐点－PD との区別をどのように行うか－
 - 4.6. 内在的同一を踏まえた新規性／進歩性の解釈
 - 4.7. 侵害訴訟での調整に期待する立場について
5. 終わりに代えて

1. 特許要件は何のために存在するか？

1.1. 特許発明とパブリック・ドメイン

特許法上、発明は技術的思想（特許法2条1項）と定義されるように、発明は無体物、すなわちアイデアないし情報そのものと理解されている。発明はいわゆる公共財であり、非競合的・非排他的、すなわち、誰もが同時かつ自由に利用可能である。したがって、非消費的、すなわちいくら利用しても減るということがない。この点だけを見れば、発明は（誰がそれを創作したかを問わず）人類が自由に利用可能とした方がよい¹。

しかし、発明はそれを生み出すのに一定の先行投資を必要とする一方でフリーライドに対して脆弱であるため、特許権という排他権を設定することで一定期間の排他的市場機会を権利者に確保し、先行投資回収の機会を優先的に与えて過少投資を防いでいる。そして発明は、一定期間の保護終了後（特許法67条1項等）は晴れてパブリック・ドメイン（以下、「PD」）となって人類の共有財産となるのである。

本来自由であるはずのフリーライドを規制する特許権が正当化されるのは、過少投資防止の必要性という点のほかに、発明という情報は、それが新規である限り、従来は公衆に利用されていなかったのだから、仮にそれに排他権を与えても、公衆から何も奪うことにはならないからだと考え

¹ 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」パテント72巻12号（別冊パテント22号）2～3頁（2019年）。

るべきである。もしそうであれば、特許権という排他権は、「純増」分に限りて与えられるべきものだと言える。

この仮定が正しければ、発明という情報は、いったんPDとなった後に再び排他権の対象となつてはならない。再度排他権が付与されると、PDだということを信じて利用していた者や利用を計画していた者に対して不意打ちや手戻りとなり、PDの利用が萎縮するからである。特許権は、下手をするとPDに対する脅威ともなるのである（PDに対する脅威としての特許権）²。

1.2. 新規性／進歩性要件の積極的存在意義

このような理想を実現し弊害を減少させる方法論として特許制度に存在するものが、特許要件である。特許要件のうち、基本中の基本とも言えるのが新規性要件（特許法29条1項各号）である。

特許法が上述のような思想の下に整備された法であるとすれば、新規性要件は、その発明は排他権付与に値する「純増」分かどうかを判断する役割を担う。これを公衆側から見れば、新規性は、特許権という脅威からPDを保護する要件だということになる（新規性のPD保護機能）³。

従来、新規性要件の趣旨はもっぱら、公開させても豊富化しない技術にインセンティブは不要である⁴というように消極的な方向から語られることが多かった。ところが別稿で論じたように⁵、新規性については、PDの保護という積極的な意義を強調すべき時期に来ている。

もともと、新規性要件だけではPDを十分に保護することはできない。特許権はクレーム制度を採用し（特許法36条2項）、発明を概念として言

² 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(別冊パテント22号)59頁(2019年)。

³ 前掲注2 拙稿・別冊パテント22号57～58頁、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)。前田健「用途発明の意義－用途特許の効力と新規性の判断－」パテント72巻12号(別冊パテント22号)37頁(2019年)も賛意を示す。似たような発想として、島並良／上野達弘／横山久芳『特許法入門』(2014年・有斐閣)33頁(島並)。

⁴ たとえば田村善之『知的財産法』[第5版](2012年・有斐閣)203頁。

⁵ 前掲注2 拙稿・別冊パテント22号59頁。

語で記述することとされている（同条各号）から、どうしてもその外縁が不明確となる。

これを第三者・利用者側から見ると、クレイムにきわどく隣接する（かもしれない）実施態様は、なかなかに取りづらい。判断が誤っていればいったん始めた実施を中断しなければならないからである。したがってPDを確保するといっても、PDにきわどく隣接するような領域にまで排他権が及んでは、同じように実施の手控えが生じる。したがって、クレイムとPDとの間に一定の距離すなわち緩衝領域を保つ必要がある。これを実現する要件が進歩性要件（同法29条2項、非容易想到性とも）である（**進歩性の緩衝的機能**）⁶。

この点に着目する限り、新規性と進歩性は連続してその機能を発揮し、その法的効果も変わらないことから、両者を厳密に区別する必要は無いということになる⁷。実務的にも、「新規性は微妙だが進歩性は無いと言えそうだ」という事案は多い。

進歩性要件も、新規性で述べたように、従来は発明側からの趣旨説明に終始していた。すなわち、特許制度が無くとも達成可能な程度の技術の進歩に対しては、排他権というインセンティブは必要ないこと、特許権の乱立を防止すること等と説明されてきた⁸。進歩性に関しても、PDとの緩衝領域を確保するという役割を積極的に意識すべき時期に来ている。

このように、本稿ではこの論点に関しては、特に触れない限り新規性と進歩性は区別せずに議論するので、新規性について論じることは進歩性にも基本的に当てはまると考えていただきたい。

新規性／進歩性を、排他権とPDの自由利用との調整機能に着目して解釈する本稿の立場（本稿において**調整必要説**）は、特許付与後の排他権の範囲と特許要件を関連させて解釈する。他方、排他権とPDとの調整について無頓着、ないしは（より積極的に）相互独立的に考えるべきとする立場は、特許要件を解釈するにあたって排他権の範囲を考えない、ないしは

⁶ 前掲注2 拙稿・別冊パテント22号58頁、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？」パテント69巻5号（別冊パテント15号）100～101頁（2016年）。

⁷ 前掲注2 拙稿・別冊パテント22号58頁。

⁸ たとえば前掲注4 田村『知的財産法』210～211頁。

考えてはならないということになる(本稿において調整不要説)⁹。新規性／進歩性の趣旨解釈は、特許要件とは何のために存在するか、すなわち特許法における特許要件の存在意義をどう考えるかという問題に直結している。

2. 内在的同一におけるPDと特許権の調整

2.1. 用途・機能を特徴とする発明における内在的同一の問題

PDと新規性／進歩性の関係でよく題材に上がるのが、いわゆる用途発明である¹⁰。

ある化合物A(公知であってもなくともよい。)の未知の効果、たとえば、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。これがPDのこともある。)のように、その効果に適

⁹ 明確に調整不要説の立場を採るものとしては、たとえば、佐伯とも子／吉住和之『化学特許の理論と実際』(2006年・朝倉書店)95～116頁(吉住)、久保田稔「用途発明雑感」『知財立国の発展へ』(竹田稔傘寿・2013年・発明推進協会)1028～1034頁とさほど多くはないが、筆者が出席した各種研究会でも調整不要説を主張する専門家に遭遇したことがあり、潜在的な論者は少なくないように感じる。

¹⁰ 用途発明に関しては、近年研究が進んでいる。前掲注2 拙稿・別冊パテント22号57～74、前掲注1 田村・別冊パテント22号1～24頁、前掲注3 前田・別冊パテント22号25～46頁のほか、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—」パテント74巻3号58～72頁(2021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—」パテント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6～33頁(2017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)』パテント70巻1号77～87頁(2017年)。このほか、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』(片山英二選暦・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」パテント66巻5号(別冊パテント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」パテント69巻3号20～22頁(2016年)等。

した特定の用途をクレームの構成要素（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）、当該用途に新規性等があ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¹¹。したがってこの理解の下では、同じ化合物Aについて、またはや未知の効果（たとえば、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度に、用途発明が次々に特許され、その度に最大20年間の保護を受けるということになりそうだ。

もともと、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としてクレームに入れ込む（効果の構成化）必要があるというのがこれまでの理解であった。

ある事項をクレームの要素として記載しない場合は、特段の事情が無い限り限定要素とは認められないから（最判平成 3. 3. 8 民集45巻3号123頁【トリグリセリドの測定法上告審】（拒絶・中島）（カッコ内は事件の種類と裁判長名。以下同じ。）＝リパーゼ最判¹²。以下、発明の要旨認定（特許性判断の場面）では特段の事情が無い限りクレームの文言は字義通りに解釈し限定的には解釈しない、というリパーゼ最判の準則を「リパーゼ準則」とする。）、先行技術に対して新規性を主張できないことになる。

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

¹¹ 前掲注 6 拙稿・別冊パテント15号95頁、前掲注 3 前田・別冊パテント22号25～27頁。

¹² 拙稿〔判批〕『特許判例百選』〔第4版〕（別冊ジュリスト209号・2012年・有斐閣）（61事件）124～125頁。

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¹³。

すなわち上述の例を使えば、利用者一般が、これま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)、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? この時に、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¹⁴。

化合物Aの有する効果(芝生の緑化効果および育成効果)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無い。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。

以下、もっぱら用途発明を念頭に内在的同一の問題を具体的に論じるが、内在的同一の論点は、選択発明や数値限定発明、パラメータ発明にもほぼそのまま通用する。PDの上に覆い被さる形で特許が付与されようとしている点については、これらの間に何等変化は無いからである。

¹³ 前掲注6 拙稿・別冊パテント15号91頁、前掲注10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が問題となった裁判例については、宮前尚祐「内在同一について判断した高裁判決を読む」パテント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10大須賀・パテント62～63頁も参照。

¹⁴ 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年間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。

2.2. 内在的同一が問題になった近時の裁判例（ロシュ v. アムジェン事件）

(1) 事案の概要

それでは題材として、この内在的同一が争点の一つとなった裁判例を紹介しよう。

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]（無効・森）である（以下、この節において「本判決」とする。この節以外では**裁判例 I**とすることがある）。ロシュ v. アムジェン事件と呼ばれることもある¹⁵。

まず事案の概要から。

被告（以下この節においてY＝特許権者。アムジェン）は、発明の名称を「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」とする発明（以下この節において「本件発明」）に係る特許権（第5,766,124号。以下この節において「本件特許権」）の特許権者である。

本件特許権に係る出願（以下、「本件特許出願」）は、平成22年1月20日にパリ条約による優先権主張（優先日：2009年1月21日、第一国出願国は米国）を伴って出願された。本件特許権は、平成27年6月26日に設定登録された。

原告（以下この節においてX＝無効審判請求人。ロシュ）は、平成29年12月20日、特許庁に対し、本件発明について特許無効審判の請求をし（無効2017-800154号）、特許庁は平成31年1月22日、特許維持審決をした。本判決は、その審決取消訴訟（以下、この節において「本件取消訴訟」）に係るものである。

【請求項1】（本件発明）

被験体において炎症性疾患、障害または状態を処置する方法において使用するための組成物であって、該組成物は、IL-2改変体を含み、該IL-2改変体は、

- (a) 配列番号1に少なくとも90%同一のアミノ酸の配列を含み、
- (b) FOXP3陽性調節性T細胞においてSTAT5リン酸化を刺激し、
- (c) 配列番号1として記載されるポリペプチドと比較して、FOXP3陰性

¹⁵ 医薬系特許的判例ブログ・2021年1月11日のエントリ (<https://www.tokkyoteki.com/2021/01/2020-12-14-roche-v-amgen-r1-gyo-ke-10076.html>) (2021年4月参照)。

T細胞においてSTAT5のリン酸化を誘発する能力が低下しており、および

(d) (《1》) 配列番号1として記載されるポリペプチドよりも低下した、IL-2R β 親和性を有するか、(《2》) 配列番号1として記載されるポリペプチドよりも高い、IL-2R α 親和性を有し、かつ、配列番号1として記載されるポリペプチドよりも低下した、IL-2R β 親和性を有するか、(《3》) 配列番号1として記載されるポリペプチドよりも低下した、IL-2R β およびIL-2R γ 親和性を有するか、または、(《4》) 配列番号1として記載されるポリペプチドよりも高い、IL-2R α 親和性を有し、かつ、配列番号1として記載されるポリペプチドよりも低下した、IL-2R β およびIL-2R γ 親和性を有し、

該炎症性疾患、障害または状態は、自己免疫疾患、器官移植片拒絶、または、移植片対宿主病である、組成物。

要するに本件発明は、(b) FOXP3陽性調節性T細胞に対してはSTAT5リン酸化を刺激する性質を持ち、(c) FOXP3陰性T細胞に対してはSTAT5リン酸化誘発能力を低下させ、(d) 所定の親和性を発揮する所定のIL-2改変体を、自己免疫疾患、器官移植片拒絶、または、移植片対宿主病に対して用いるというものである。

IL-2はインターロイキン-2とも称され、主に活性化されたT細胞により産生され、免疫系に関係する公知のタンパク質である。アミノ酸配列は、本件特許出願の配列番号1として特定されている。認定事実等によれば、前駆体のアミノ酸配列も公知であり、その一部を改変したIL-2改変体も物質としては公知である。

本件取消訴訟においては、サポート要件、実施可能要件とともに、新規性(とそれに付随する形で進歩性)が争われた。本稿では新規性にのみ言及する。なお、本件取消訴訟では優先権の有効性も争われていたが、これは否定されているので、新規性については優先権を伴わないという前提で判断されている。

(2) 先行技術、対比および判断

問題となった先行技術は、判決文中においては甲1(国際公開2009/135615号)とされる特許文献である。

新規性において問題となったのは、先行技術である甲1において、本件発明と同じIL-2変異体が示されている点である。

【請求項1】(甲1)

野生型ヒトインターロイキン2 (hIL-2) のアミノ酸番号に基づいて、第20位、第88位および第126位のアミノ酸のうち少なくとも1つが置換されているhIL-2変異タンパク質またはそのフラグメントの、自己免疫疾患の治療および/または予防のための薬剤を製造するための使用。

この先行技術は、本件発明と、化合物 (IL-2変異体) および用途 (自己免疫疾患に用いる) が一致している。相違点は、本件発明がリン酸化の能力を謳っているのに対して (b) および (c) 甲1に示した発明にはそれが明記されていない点である。

ただし甲1には、クレイムに即して実際に自己免疫性疾患に対する使用例が示されている。リン酸化に関する性質について明記はされていないが、仮に、IL-2変異体がリン酸化能力を発揮していれば、本件発明と甲1記載の発明との間に内在的同一が生じていることになる。

そこでXは、別の文献 (甲34、甲39) を引用し、甲1に示された環境においてIL-2変異体 (判決文中ではh-IL-2-N88R) がリン酸化に関する能力を発揮していることを主張した。すなわち、甲1で生じている (かもしれない) リン酸化能力を、別文献である甲34、甲39で証明しようとしたわけである。ただし、甲34、甲39は本件出願の出願後に公知となったもの (X提出の実験成績証明書) である。

なお (d) については、先行技術には明記されていないが、(d) は配列番号1のIL-2を改変した本件組成物を効果の点から表現したものと思われる。

この点に関し判決は、

「甲34及び39の上記の記載は、本件特許の出願日より後に行われた実験によるものであり、本件特許の出願日より前に、先願発明2の『h-IL-2-N88R』が、CD4陽性FOXP3陰性T細胞についても、STAT5のリン酸化を誘発する能力を低下させる作用を有することが知られていたことについての証拠はないから、本件発明1の新規性が失われることはない。なお、原告は、本件発明は用途発明であると主張するが、本件発明は新規な組成物の発明であるから、公知の組成物について用途のみを発明し

たものではない。

したがって、先願発明2の『CD8陽性傷害性T細胞』は、実質的に見ても、本件発明1の『FOXP3陰性T細胞』と同一であると評価することはできないから、相違点5は、実質的な相違点であると認められる。」

として、甲34、甲39が出願後に公知となった文献であるがゆえにリン酸化に関する作用は公に知られていないので、新規性は失われていないと判断した。

なお、本件発明を用途発明だとするXの主張については、本件発明は甲1記載のIL-2変異体と同じ組成物でないとの判断を前提として否定しているので、仮に用途に相違ないし限定がかかっていたとしても、判断に変わりはないということなのだろう（この点は後述する）。

事案としては、進歩性等のその他の特許性も肯定され、特許維持審決が維持された。

2.3. 判決内在的な考察－作用機序や効果はそれだけで新規性を肯定するか？－

従来の裁判例や学説との比較検討は後に示すことにして、本稿ではまず本判決に内在する問題をピックアップしていこう。

まず、出願後に公知となった文献である甲34、甲39を加味すると、甲1に示されたIL-2変異体（判決文中ではh-IL-2-N88R）は、本件発明と物質として同一である（正確には、本件クレームは、甲1のIL-2変異体を包含する）。したがって本判決は、化学的な意味で物質として同一だとしても、その物質の効果効能が出願前に示されていない限り新規性を肯定する（内在的同一は特許性を否定しない。）、との立場だということになる。

この場合の論点は、

- ① 物質として同一だったとしても作用機序（効果）さえ非公知であれば新規性を肯定するか？
 - ② 新規性肯定の条件として、その作用機序（効果）を反映した用途等をクレームの構成要件とし、PDと区別できることを求めるか？
 - ③ 新規性を否定する場合、従来と異なる効果は出願前に示されている必要があるか？
- である。

(1) 物質として同一だったとしても作用機序（効果）さえ非公知であれば新規性を肯定するか？

まず①から。前述したように、物質として同一だったとしても、発明の作用機序が公知でなければ新規性を肯定する、ということは、同じ物質について新たな作用機序を発見しさえすれば、その度に新たに最大20年間の保護が与えられるということの意味する。したがって、人類に最も親密な化合物である水（H₂O）についても、公知でない新たな作用機序さえ見出せば、新たに最大20年間の排他的保護を受けられるということになる¹⁶。

もちろん、科学的知見として知られていなかった効果が発見されたということは価値があることで、その物質について新たな市場が形成されたことを意味する¹⁷。

しかしこのことは、特許権を付与すべきという結論には直結しない。特許法は、科学的知見に対してただ特権的地位を与えるのではなく、他者の自由な行動を規制してその犠牲の下に特許権者にインセンティブを付与する方法を採用する。そうであれば、特許付与に当たって、犠牲すなわち第三者に対する影響や、それと特許権者とのバランスを考慮しないわけにはいかない。

本判決は、甲1と物質として同一の物（IL-2変異体）に対して、その作用機序が出願前に公に知られていないということを根拠に排他権を付与した。したがって基本的には、内在的同一は新規性を否定しないという立場を採ったことになる。

しかし新規性が肯定されて本件発明が特許された時、甲1に示されたIL-2変異体を利用していたり、利用を計画していた第三者は、その利用をすることができるのだろうか。（先使用（特許法79条）を考えない場合）本

¹⁶ 特許制度においては、もともと、効果が発揮されれば発明の作用機序は不明であっても特許が受けられると考えられてきた。たとえば、アスピリン（アセチルサリチル酸）は19世紀から合成医薬として利用されてきたが、作用機序が判明したのは1971年のことである。

¹⁷ その効果を発見するために、たとえば特殊な装置や計測方法が必要であれば、それを開発するためのインセンティブが必要かもしれない。しかし、その物質に特許を付与するのではなく、装置や計測方法に特許を付与する形でインセンティブとすべきであろう。

件特許権のクレームを見る限り、その利用は禁じられるように思える。何しろ、物質として同一だからである。だとすると、先行行為（PDの利用）が、後行の特許によって利用を禁じられたことになる。

もっとも、用途発明を例に論じたように、非公知の効果（ここでは作用機序）を客観的・具体的な用途や用法として構成化し、発明特定事項としてクレームに入れ込めば、それだけ排他権の範囲も限定され、PDの利用とある程度区別できて第三者に対する影響が僅少となるから、特許付与が正当化される可能性が出てくる。したがって肝心なのは、作用機序が公知か否かということとともに、本件発明が実施の場面でPDと区別できるか、すなわち効果（ここでは作用機序）を用途等として客観的にクレームの要素として構成化することで、PDと区別できているかどうかという点である。これは②の問題である。

(2) その作用機序（効果）を反映した用途等をクレームの構成要件とし、PDと区別できることを求めるか？

次に②に進むと、本件は、「…炎症性疾患、障害または状態を処置する方法において使用するための組成物であって」というクレームの文言を読む限り、この部分は発明の構成要素（発明特定事項）として用途を限定しているように見える。

したがって効果の構成化は為されており、この発明特定事項が、先行技術である甲1で示された用途と区別できるかどうかが次に問題となる。いくら効果や作用機序が客観的な構成の形でクレームに記載されていても、クレームは第三者のために設けられたものだから、第三者の視点からしてPDと区別できる態様で記載されなければ意味が無いからである。

他方、作用機序をそのままクレームに盛り込んでも、作用機序は純粋に科学的作用（ここでは「リン酸化作用」）であって、実施者の実施態様によって変化を受けることはないから、PDと区別する要素とはなり得ない。

本判決の事実認定を読む限り、甲1で示された用途と本件発明の用途はともに自己免疫性疾患への使用であり、用途として区別できるところか同一である。PDとの区別は一応「リン酸化作用」という作用機序であるが、これは（明細書の詳細な説明によれば）純粋な科学的作用であり、第三者の行為とは無関係だから、客観的な要件としてPDとの区別には役に立た

ない。

したがって本稿のこの理解が正しければ、本件特許は発明を実施する第三者からPDを奪うことになるため、作用機序は異なっても、クレイムの記載からして先行技術との関係で客観的・具体的に用途が区別できないという理由で新規性を否定するべきであった¹⁸。

¹⁸ なお本判決は、本件特許発明は用途発明であるというXの主張を、発明（すなわち物質（判決では組成物））が同一ではないから、という理由で否定している。この行をどう理解すべきなのかは難しい問いである。

1つの可能性として考えられるのは、単に本件発明のクレイムの末尾が「～用～」ではなく「～組成物」であることから、単純に用途発明ではない、ないしは、用途発明は物質が同一（本判決は、本件発明と先行技術は物質として同一ではない、と判断している。この点については本文参照）で用途のみが異なる場合に用途発明と呼ばれる、との理解を前提に、「用途発明ではない」と述べたのではないか、ということである。

もう1つの可能性は、用途的記載である「…炎症性疾患、障害または状態を処置する方法において使用するための組成物であって」を発明特定事項として読まない（この点については、クレイム中の効果的記載を、発明特定事項とは考えずに要旨認定した裁判例が幾つかある（本文を参照）ことも加味すべきかもしれない。）とした上で、物質（判決では「組成物」）が同一であっても発明の機能や効果が非公知であれば、その機能や効果をクレイムアップ（効果の構成化）して用途を限定しなくとも、新規性を肯定するという立場を示した、という考え方である。

言い換えれば、化学的な意味で物質として同一でも、効果の認識の有無によって（そしてその効果がクレイムアップされていなくとも）「発明としては」同一性が否定されるということの意味する。もしこの立場だとすると、用途発明として新規性を満足するためには、少なくとも効果の構成化が必要と考えてきた従来の考え方（そしてこれはリパーゼ準則が支えている。）とは正反対であって、容易に理解しがたい。

従来の議論は、未知の効果の発見によって用途を限定した時、その限定が発明の構成要素としてPDと十分距離を保っているかどうかを問題としてきた。しかし仮に本判決が後者の立場だとすると、そこから一歩進んで（ないしは、後退して）、未知の効果の発見しさえすれば、作用機序やそれに基づく用途限定がクレイムの構成要件となっていなくとも（筆者には構成要件のように見えるのだが。）、「発明として」同一でないから新規性が肯定できるというのである。これは従来の考えからかなりの隔たりがある、驚くべき立場だと言える。

(3) 排他権の範囲はどのように解釈されるか？

更に、本稿の調整必要説の立場から興味があるのは、本判決の論法が侵害訴訟に行き着いた時、どのように作用するのかという点である。

本判決はこの点について一応触れていて、先行技術をそのまま使ったとしてもリン酸化を誘発する能力を低下させるという効果を発揮しないから（判決が言う相違点2および5）、本件発明を実施することにはならないとしている。したがって本判決は、一応ではあるが特許付与後の排他権の作用を考慮しているから、大筋では調整必要説となり、判決は判決なりに、実施の場面での区別を意識はしているのだろう。

しかし、リン酸化に関する能力は、本件発明および先行技術（甲1）に示されたIL-2変異体が科学的な意味で固有に持つ能力であるから、人の認識の有無とは関わりなく（たとえば、水の沸点が100℃と知らない者が湯を沸かしても、必ず100℃で沸騰するように）必然的に発揮されるものである。したがって第三者が発明を実施する際には、本件発明と先行技術は区別がつかない。

この点について判決を整合的に理解するとすれば、リン酸化能力について認識を欠いた者が実施をすれば本件発明の実施（侵害）に当たらない、と考えていることになる。あるいは、治療の上でリン酸化能力を期待しない用法による実施であれば、本件発明の実施に当たらないとするのだろうか。そうでなければ判決内在的に辻褄が合わない¹⁹。

しかし、これらはともに発明を実施する第三者の主観的態様（実施者の内心）を、判断主体（裁判所）がどのように評価するか、という点に左右されるところが大きく、第三者にとってきわめて予測が難しい。後述するように、この問題を回避するために従来の裁判例は、効果を、それに基づいた用途や用法（もちろん、先行技術と区別ができる用途であることが前提）の形で客観的・具体的にクレイムの構成要素とすることを求め、それ

判決の立場はおそらく前者であろうが、後者の立場と誤解されてもやむを得ないのではないか。

¹⁹ 逆に、本判決が実質的に調整不要説なのであれば、そもそもPDは後行の特許権によって制限される可能性のあるものだから、認識の有無によって規制される行為が変化するという点は、判決を左右するほど大きな問題ではないと簡単に考えたことになる。

が果たされない場合は特許を付与していなかった。

本判決は、これを経ずして特許を付与したのであるから、第三者にとって侵害判断が困難である。したがって本判決は、PDの利用を強く威嚇する特許を認めてしまったことになりはしないだろうか。

(4) 新規性を否定する場合、問題となる効果は出願前に知られている必要があるか？

なお③については、紙幅の関係上簡単に述べるに止める。

本判決は、甲1に示されていないリン酸化能力に関して、それを補う甲34、甲39が出願後に示された文献(実験成績証明書)である点を指摘している。したがって本判決の射程は、一応、効果が出願前に知られていた事案には及ばないことになる。

もっとも、効果まで出願前に知られていたことを要するかどうかは、論じる余地がある。すなわち、物質の効果は自然現象であるから、先行技術においてある物質がある条件の下に用いられていれば、同条件では必然的に同じ効果を発揮するからである。

この点、出願後に行われた実験(いわゆる追試)等の資料によって特許性が左右されるかという論点は以前の研究を参照していただきたいが、特許性を否定する方向へ参照されることは珍しくない、ということだけ述べておく²⁰。

2. 4. 内在的同一が問題となった近時の他の裁判例

このように、内在的同一が生じているためにPDの利用について萎縮を招きかねない判決をもう2つ紹介しよう。

(1) サンファーマ v. ジェネンテック事件

知財高判平成31・3・19(平成30(行ケ)10036)[IL-17産生の阻害](無効・森)である(サンファーマ v. ジェネンテック事件とも。以下では裁判

²⁰ 拙稿「事後的に提出した技術資料(実験証明書)と特許性判断の問題」パテント67巻14号(別冊パテント13号)124~141頁(2014年)。

例Ⅱとすることがある)²¹。

【請求項1】

T細胞によるインターロイキン-17 (IL-17) 産生を阻害するためのインビボ処理方法において使用するための、インターロイキン-23 (IL-23) のアンタゴニストを含む組成物。

この発明はわりとシンプルで、IL-23のアンタゴニスト(拮抗剤、ブロッカー等ともいわれ、生体内の受容体分子に働いて神経伝達物質やホルモンなどの働きを阻害する物質)を、IL-17産生阻害の目的に用いるという発明である。

甲5発明(引用発明)には、「T細胞を処理するための、p40サブユニットを中和することができる抗体を含む、哺乳動物被検体に投与される組成物。」が示されていた。実験例には、J695抗体を、乾癬を罹患していた患者に投与した際に病巣が消失したことが記載されている。J695抗体は、IL-23のアンタゴニストである(認定事実)。引用発明は、T細胞の処理にJ695抗体(IL-23アンタゴニスト)を用いてはいるが、このJ695は抗IL-12モノクローナル抗体としても作用するので、引用発明はそちらの効果を期待して用いたと記載されている。

したがって両発明の相違点は、「T細胞によるインターロイキン-17 (IL-17) 産生を阻害する」ためであると特定されている(その効果を期待している。)のに対し、甲5発明にはそのような特定がない点である。

判決は、

「本件特許発明1の『T細胞によるインターロイキン-17 (IL-17) 産生を阻害するため』という用途と、甲5発明の『T細胞を処理するため』という用途とは、明確に異なるのであるから、本件特許発明1の用途が、甲5発明の用途を新たに発見した作用機序で表現したにすぎないものとはいえないことは、明らかである。」

として、新規性を肯定した。

この判決も、同じ物質(IL-23アンタゴニスト)を同じ用途(T細胞の処

²¹ 医薬系特許的判例ブログ・2019年4月20日のエントリ(<https://www.tokkyoteki.com/2019/04/20190319-v-3010036.html>)、そーとく日記・2021年5月10日のエントリ(<http://thinkpat.secsaa.net/article/481383406.html>) (2021年6月30日参照)。

理)に用いるものでありながら、IL-17の産生を阻害する機能を(使用者が)目的として使用しているか否かによって別発明となると考えている。

もし別発明と考えているのであれば、使用者の目的によって排他的範囲が異なることになるのだろうか。この判決は、引用発明との用途の区別について、判決中で、

「本件特許発明1は、IL-23によるT細胞の処理によってT細胞におけるIL-17の産生が増加するという知見に基づいて、『IL-23のアンタゴニストを含む組成物』について『T細胞によるIL-17産生を阻害するための(インビボ処理方法において使用するための)』という用途の限定を付したものであると認められるところ、慢性関節リウマチの患者であってもIL-17濃度の上昇がみられなかった者がいるように…(略)…、すべての炎症性疾患においてIL-17濃度が上昇するものではないし、特定の炎症性疾患においてもすべての患者のIL-17濃度が上昇するものではないと認められるから、本件特許発明1の組成物を医薬品として利用する場合には、特にIL-17を標的として、その濃度の上昇が見られる患者に対して選択的に利用するものということができる。」

と述べており、一応引用発明との用途の区別に対する意識は窺える。この意味では、明確ではないながらも調整必要説を意識しているように思われる。

しかし、上記の区別は(このような区別が、実施の場面で第三者に対して意味があるものかについては、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】(裁判例I)の繰返しとなるので省く。)、クレーム中に構成要素(発明特定事項)として記載して初めて、排他権の範囲を限定する機能を果たすものである。クレームの構成要件としなければ、第三者に対して排他的範囲を明確にするというクレームの機能を損ね、リパーゼ準則にも反する結果となる。

加えて、この判決は特許無効審判の審決取消訴訟であるから、この判決の解釈が、後(に生じるかもしれない)の特許侵害訴訟においてその裁判所が援用するかどうかは全く保証の限りではない²²。

²² 東崎賢治「用途発明における『用途』と新規性の判断及び『実施』該当性の判断—『IL-17産生の阻害』事件—」知財管理70巻5号681～684頁(2020年)も、判決は、IL-17に対する効果に期待するか否かを相違点に挙げたが、これは判決理由中の判

というよりは、特許性判断と侵害判断が別の裁判所で行われることを前提にクレーム制度（およびリパーゼ準則）が存在するのだから、特許性を判断する裁判所でいかに限定的解釈をしようとも、第三者はクレームを基準として排他権を判断するから、第三者が受ける萎縮効果は全く減じられることがない。

この判決も、PDに対して排他権が及ぶ可能性を否定しきれず、当該特許権は第三者のPD利用を強く萎縮させるように感じられる。

(2) デクスメドミジン事件

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ドミジンの用途]（無効・大鷹）（以下では裁判例Ⅲとすることがある。）は、先行技術との作用機序の相違という点は現れてはいないものの、用途の明確な特定なしにPDに排他権が及ぶように見える事例である。

詳細は前の研究²³に譲るが、先行技術と同じデクスメドミジンを、集中治療を受けている重篤患者の鎮静に使用するという発明について、特許発明は集中治療の状況下での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の「患者の安心感に影響を及ぼす状態の治療」としての鎮静を謳っているが、先行技術にそのような限定的記載は無いとして、新規性／進歩性を認めた事案である。

この事案は、患者に投与する薬剤としては同一の物質（デクスメドミジン）でありながら、その対象として公知文献に記載されているのは単なる「集中治療を受けている患者」であって「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た集中治療を受けている患者」ではない（＝その旨の限定的記載は無い。）、と判断し、対象を限定した点に発明があったと見出して新規性を肯定した裁判例である。

断に過ぎず、また侵害訴訟でこれを限定的要素として読み込むかどうかは不確定だとして批判する。本来であれば、無効理由を出すことによって訂正（クレームの減縮）を求めるべきではなかったかと指摘する（東崎はそこまで述べないが、無効理由を出せば、特許権者の対応によっては包袋禁反言による限定も期待できる）。本稿もこの見解に全面的に賛成する。

²³ 前掲注2 拙稿・別冊パテント22号61～66頁。

すなわち、単に集中治療中の患者にデクスメトミジンを投与することは排他権の外となるが、その患者にカテーテルが施されている等した場合には、排他権に含まれる、ということになる。したがって医師や看護師は、デクスメトミジンを投与するに当たって、患者にカテーテル等が施されているかについて常に注意を払わなければならない²⁴。

しかも前掲 [IL-17 産生の阻害] (裁判例Ⅱ) と同じように、肝心の「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」という限定要素は、クレームの構成要件ではなく、当該裁判所が明細書を参酌した上でのクレーム解釈上の限定要素に過ぎない（特段の事情は示されていないので、リパーゼ準則から逸脱しているように見える）。この判決も、PDに対して排他権が及ぶ可能性を否定しきれず、当該特許権は第三者のPD利用を強く萎縮させるものと感じられる。

2.5. 近時の3裁判例の小括

このように、ここで挙げた3つの裁判例は、PDの保護という観点から見た場合に相当強い懸念を抱かせるものと言わざるを得ない。

まず、作用機序（効果）の相違をもって新規性を認め、作用機序を反映した用途・用法等の客観的・具体的な要素をクレームに発明特定事項として盛り込んでいないままに特許を付与したのが裁判例Ⅰと裁判例Ⅱである。

特に裁判例Ⅰは判決理由中の判断としても、PDと具体的に区別する方法を十分に述べていない。裁判例Ⅱは、それを述べてはいるものの、それをクレームの構成要素とせずに特許を認めていることから、いずれも第三者の視点からしてPDの利用を強く萎縮させるものと言わざるを得ない。

裁判例Ⅲは、作用機序について言及は無いものの、先行技術との区別を判決理由中の判断で行いクレームの構成要素として盛り込むこと無しに特許を認めたという点では、裁判例Ⅰ、Ⅱと共通する。

²⁴ 医師の免責条項が無い我が国では、医師の行為といえども真正品の使用でない限りは用尽しないために特許権侵害に該当する。ましてや、ここで論じている裁判例Ⅲは実質的に方法の発明だから、そもそも用尽しない。

これまでの研究では内在的同一に着目してきたが、本稿で新たに、内在的同一を生じながらも用途等の客観的・具体的な要素をクレームの構成要素とすることでPDとの区別を果たし用途発明を認めてきた従来の取扱いから、用途・用法等をクレームの構成要素とすることなしに単に作用機序の相違だけで特許を認めているという発明の要旨認定の問題（リパーゼ準則の実効性）も小さくないことが判明した。

特に、内在的同一が問題となっている事案では、広範なクレームの用語をことさら限定的に解釈した発明の要旨認定によって、排他権が、外形上、PDに大きく覆い被さることになるため、より問題が深刻化している²⁵。

ただし、本稿は主として内在的同一の問題に着目して検討する。リパーゼ準則との関係は別稿を期したい。

3. 従来の裁判例

3.1. 構成が同一であれば効果が相違しても特許性を認めなかった裁判例 (多数)

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ームの構成要素としてPDと区別しない限り、新規性を否定するという判決が主流であった²⁶。

古い時代から、構成が同一であれば効果の相違があっても（内在的同一が生じている。）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〕（拒絶・古閑）、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〕（無効・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〕（拒絶・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〕（異議・永井）、東京高判平成14・7・16（平成12（行ケ）198）〔抗菌

²⁵ 前掲注22東崎・知財管理683～684頁。前掲注12拙稿『特許判例百選』124～125頁も参照。

²⁶ 増井和夫／田村善之『特許判例ガイド』〔第4版〕（2012年・有斐閣）42～46頁（増井）。

性無機塗料] (異議・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] (異議・山下)、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] (異議・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] (異議・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] (異議・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] (拒絶・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] (無効・中野)、知財高判平成24・4・11 (平成23(行ケ)10148) [医薬Ⅱ] (無効・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] (無効・設楽)^{27 28}。

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] (異議・篠原))。

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] (無効・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

²⁷ 前掲注10拙稿・特許研究10～18頁、前掲注10拙稿・パテント11頁。

²⁸ 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10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。

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〕(無効・飯村)は、「…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への影響が大きいため、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。

3.2. 構成が同一でも効果の相違を理由に特許性を認めた裁判例(少数)

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〕(拒絶・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〕(拒絶・富田)、知財高判平成29・2・28(平成28(行ケ)10107)〔乳癌再発の予防ワクチン〕(拒絶・森))²⁹。

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〕(無効・中野)³⁰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

²⁹ 前掲注10拙稿・特許研究6～33頁、前掲注6拙稿・別冊パテント15号94～97頁、前掲注1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〕(裁判例Ⅰ)、前掲〔IL-17産生の阻害〕(裁判例Ⅱ)の裁判長が加わっている。

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³¹。

3.3. 特許性を否定した近時の裁判例

しかし、近年になって流れが一変したわけではなく、従来の考えに沿った裁判例も少なくない。

たとえば、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する、従来に比してもやや厳しい判決がある（知財高判令和元・12・15（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））。

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。

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**〕（拒絶・塚原））。

また、クレイ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**〕（拒絶・滝澤））。東京地判平成17・4・19（平成16（ワ）15892）〔**樹脂**〕（侵害・高部）は、当該効果は天然の黒鉛珪石がもともと有する属性だから、構成とは言えないとする³²。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**〕（裁判例Ⅰ）において、判決が「用途発明

³¹ 小山靖〔本件判批〕パテント60巻9号54～60頁（2007年）。

³² 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。

ではない」と断じたのは、これらの判決と同じ理由、すなわちクレイムの記載ぶりからは構成として読めない、と判断したのかもしれない³³。

4. 検 討

4.1. 用途発明の排他的範囲（前提として）

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。

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（数値限定発明、選択発明、パラメータ発明等も本質的には同じ。）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³⁴。

これは既に論じているので、詳しくは引用文献を含め別の論説³⁵をご覧くださ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（たとえば、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（たとえば、子供乗り物用タイヤ）については、裁判例上、用途非限定説（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、クレイ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³⁶。

³³ なお、この章の裁判例については、一部、高石秀樹（弁護士）のfacebook上のエントリを参考にした。

³⁴ 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。

³⁵ 前掲注10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。

³⁶ この点について、前掲注10拙稿・特許研究7～8、18～23頁、前掲注3前田・別冊パテント22号30～32頁、前掲注10高石・パテント77～87頁も参照。

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³⁷。

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]（侵害・設楽）（原審は、東京地判平成28・1・28（平成26（ワ）25013）[同1審]（侵害・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³⁸。

4.2. 第一の分岐点－PDに後行特許の排他権が及んでよいか－

次に、内在的同一を考える上での分岐点であるが、一番大きな分岐点は、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、たと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³⁹で論じたとおり、現在の裁判所の解釈は、先使用者

³⁷ 福山則明「食品の用途発明に関する審査基準の改訂」特技懇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（以下、「産構審第7回議事録」）7頁（https://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/pdf/new_shinsakijyun/07_gijiroku.pdf）、前掲注10拙稿・パテント10頁。

³⁸ 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 Watch 20号265～268頁（2017年）を参照。このほか、平嶋竜太「医薬用途発明のクレーム解釈と記載要件」パテント71巻11号（別冊パテント20号）109頁等（2018年）、前掲注1田村・別冊パテント22号12～15頁、前掲注10大須賀・パテント68～69頁。

³⁹ 前掲注2拙稿・別冊パテント22号66～74頁。

にきわめて不利である)。極端な話、水や空気の利用についても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⁴⁰（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）。

ただし、本稿でいう「PDの利用制限」は、有体物の利用行為に対する制限を指している（特許制度は、無体物に対して排他権を与えるが、制限する行為は有体物の利用という鶴（ぬえ）的な制度である）⁴¹。本稿で批判的に取り上げた裁判例の立場であっても、自らを「PDに排他権が及ぶことを許容する」立場だと自覚していない可能性がある。それは、PDを、発明単位（すなわち無体物として）と考えている場合である。

すなわち、「IL-2変異体の利用」がPDだったとして、「IL-2変異体のリン酸化機能に期待した利用」は、「発明として」⁴²異なるのだから、PDを奪っていないと考えるのかもしれない。

しかし、第三者の立場からして、自らの行為が「リン酸化機能に期待」していない実施態様とはどのようなものなのか、判断できるだろうか。また、そのとおりに侵害裁判所が判断してくれる保証も無い以上、萎縮は免れない。「リン酸化機能に期待」することは、行為者の内心であり、これをクレームに記載したとしても実施行為を特定する客観的・具体的要素には

⁴⁰ 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（この時点で既に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順用途発明の特許性について」知財管理57巻9号1516～1517頁（2007年））。

PDの奪い合いを許容する立場は、PDと排他権を調整するという概念は持ち合わせないから、当然に調整不要説ということになる。

⁴¹ 前掲注1 田村・別冊パテント22号22頁注69および引用文献参照。

⁴² 「発明として」というマインドセットの陥穽については、前掲注6 拙稿・別冊パテント15号100頁。

なり得ない⁴³。

従来は、特許法70条1項の解釈により、特許侵害が成立するためには被疑侵害者に「リン酸化機能に期待」のような発明的な認識の一致は求められず、ただ客観的にクレームの構成の一致があるというだけで十分だと理解されていた⁴⁴。被疑侵害者側の認識の要否については別に研究を要するため、本稿ではこれ以上は触れない⁴⁵が、仮に利用者（被疑侵害者）の内心ではなく、発明利用の外形の一致によって侵害の成否を決するという伝統的な考えに従うなら、発明利用の外形を規定する要素として、作用機序や効果を客観的に反映した構成要素（代表的には、用途や用法）によってクレームと先行技術が区別できなければならない（たとえば、IL-2変異体を主成分とする〇〇病治療薬）。

逆を言えば、クレームに作用機序（効果）が含まれていること自体は、本質的な問題ではない⁴⁶。たとえ作用機序が含まれていたとしても、その他のクレームの構成によってPDとの区別が果たされれば、第三者の予測可能性は担保されるからである。

⁴³ こう考えた場合にPDを奪わないという命題を成立させるためには、リン酸化機能に期待したかどうかという、被疑侵害者の内心次第で排他権が左右されなければならない（期待の有無にかかわらず、同条件で処置すれば科学的現象としてリン酸化機能は発揮されるのだが）。

すなわち、被疑侵害者側に、特許発明の発明的認識を要求し、その認識が無い場合は非侵害となると解釈することになる。このような立場は、「沸騰水を利用した蒸気機関」と、「100℃で沸騰する液体を利用した蒸気機関」が別発明であり、後者は特許を取得できる（作用機序を発見したため。）が、水が100℃で沸騰することを知らない者が蒸気機関を利用すれば、別発明の利用なので非侵害だということになるのだが、それでよいのだろうか。

⁴⁴ この点は従来当然の前提とされていた。用途発明について特に言及したものとして、前掲注3 前田・別冊特許22号33頁。

⁴⁵ ただし、効果不奏功の抗弁や、特許権侵害における過失推定（特許法103条。実質的な無過失責任）の見直しを求める立場は、発明的認識必要説に近い立場かもしれない。

⁴⁶ この点は、平成6年に特許法36条5項が改正されたことによって、クレームに発明の効果が記載されていること自体は拒絶理由とはならないことから明らかである。

このように、従来は第三者に対するクレイムの警告的機能を重視してきたが、この立場が、PDと発明の保護の調和を保つからこそ、伝統的に（もしくは暗黙の上で）採用されてきたのではないか。

4.3. 第二の分岐点—緩衝領域は必要か—

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（「ラベル」は象徴的な意味として用いている。）とともに使用される場合に限り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⁴⁷。

たとえば、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、クレイムにおいてその「ラベル」すなわちPDと区別するための発明の構成要素が（必ずしも「ラベル」でなくともよいが。）客観的・具体的に明示されていることが

⁴⁷ 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3 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1 田村・別冊特許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場のニュアンスである。

決定的に重要となる。

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用途の限定さえあれば、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⁴⁸から、ラベルを貼ったとしても実際の実施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⁴⁹⁵⁰までかなりの隔たりがある。当然、前者は特許性を肯定しやすく、後者は否定しやすい。

ただし、ラベル論に幅があるとしても、特許権とPDを客観的・具体的に区別しようとしている点では変わりが無い。したがってラベル論は調整

⁴⁸ 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 (<http://www.jpo.go.jp/seido/tokkyo/seido/kijun/shinsa/index.html>)。

特に食品用途発明に関係が深い部分は、審査基準・第三部特許要件・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10拙稿・パテント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)。

⁴⁹ 前掲注47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兔の忌避方法」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。松井説は実施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。

⁵⁰ 前掲注2拙稿・別冊パテント22号58～59頁、前掲注10拙稿・特許研究27～30頁、前掲注10拙稿・パテント10～11頁、前掲注1田村・別冊パテント22号22～24頁も参照。

必要説ということになる。すなわち、先行技術と同じ用途（たとえば裁判例Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）のように、実施の場面でクレイムの構成要素から客観的に先行技術と区別ができない場合は、ラベル論の下でも特許性は肯定できない。

4.4. 緩衝領域の必要性

筆者は繰り返し、PDに排他権が及ぶことの危険性を訴えてきた。本来自由であるはずのフリーライドが特許権によって規制されるのは、新規技術開発のための先行投資を回収する機会を与えるためであるから、いったん排他的な投資回収の機会が終了した技術に再度排他権が及んではならない。

たとえば、乳がん用の抗がん剤がPDの時、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、利用者が気になるのは、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の場合には、後行の発明に特許が付与されても、心配する乳がん用抗がん剤の事業者は皆無だろう。医薬は用途の区別が明確だから、用途的な記載をクレイ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を抑圧する心配は無い⁵¹（かなり過激な用途非限定説でも取らない限りは）。

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。この時に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。この時、特許付与の対象は無体物であるが、萎縮の対象は具体的に製造しているヨーグルト（ないしヨーグルトの製造行

⁵¹ 前掲注10拙稿・特許研究27～28頁。

為) だということになる。

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。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利用者の予測可能性である⁵²。これは、発明の分野によって用途の区別が厳格にでき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。

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利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、食品のようにおおよそ区別が困難な分野であれば認めるにくい、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。

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たしかに存在する。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）は何等かの調整を行って、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⁵³。

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。

⁵² 前掲注10拙稿・パテント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は侵害訴訟で調整するしかない。

⁵³ 前掲注6拙稿・別冊パテント15号102～103頁。

4.5. 第三の分岐点—PDとの区別をどのように行うか—

次に、本稿のようにPDと排他権の緩衝領域を保つとしても、それを法律上具体的にどう行うかという点である。そしてこれは、特許要件で行うか(事前調整)、侵害訴訟で行うか(事後調整)に更に分かれる。

最も相応しいのは特許要件による事前調整、特に新規性／進歩性で行うことだろう⁵⁴ ⁵⁵ ⁵⁶。用途発明は、物として見た場合は外形上は公知の物質に排他権が及ぶため、そうでない類型の発明に比べて第三者に対する制限に敏感に対処する必要がある。すなわち、利用時の予測可能性とともに、利用前の萎縮効果が問題となるために、侵害判断の場面(たとえば権利解釈や何等かの抗弁)ではなく、特許性判断(審査)の場面で対処することが望ましい。

なぜなら、萎縮した第三者は、そもそも事業からの撤退を選択してしまうため、侵害訴訟における調整によって救済されることがあり得ないからである。もともと我が国特許制度が採用する審査主義(権利付与前に特許要件を審査する制度)とは、排他権の萎縮効果に鑑みて設計された制度である⁵⁷。

⁵⁴ 前掲注6 拙稿・別冊パテント15号93頁。

⁵⁵ 現在の実務では、内在的同一によって生じるPD利用の萎縮を防止する方法論として、記載要件(主にサポート要件(特許法36条6項1号))を活用しているように見える。記載要件であれば、先行技術との対比が必要なく、「引用発明と構成が同一だが効果が書いていないので拒絶できない。」と悩む必要が無いからである。

しかし、PD利用の萎縮防止をサポート要件で調整することは難しい。サポート要件は特許発明を中心に判断され、表面上はPDとの距離を考慮しないから、厳しく締め付けたとしても、的を外れる、すなわちPDとの距離が取れない可能性があるからである。そればかりか、特許権者に「特許を取るための労力」すなわち明細書作成についての過重を求め、発明へのエネルギーを減殺する恐れすらある。

⁵⁶ これに対して、事後調整に期待する立場は前掲注10大須賀・パテント69～70頁である。もっとも大須賀も、事前の調整すべてを否定する論旨ではないと思われるが、しかし肝心の内在的同一をどのように判断するかについて考えを留保しており、この点について次なる論説が待たれるところである(前掲注21・そとく日記も参照)。

⁵⁷ 審査主義の長所として挙げられる法的安定性とは、利用者側の予測可能性すなわち萎縮を減じるという意味と考えるべきである。審査主義は、少なくとも現代にお

しかし、内在的同一が生じていても、新規性の条文の文言では、後行の用途発明を拒絶できないとの考えがあり得る。

本稿で繰り返し述べるように、従来は、発明の構成が同一であれば、効果や作用機序の相違は新規性／進歩性を肯定しないと考えられてきた。これは前述の裁判例だけではなく学説も同様である⁵⁸。

しかし、既に述べたように、近時はそうは考えない裁判例も散見される。ところ、たとえば、先行技術に効果が示されていない以上、新規性で拒絶するのは困難ではないか、と考えたのかもしれない。たとえば3号であれば、効果が「記載」されていないではないか、という具合に。あるいは、効果が記載されていない以上、「別発明」（発明は目的・構成・効果からなると考えれば）ではないか、と。

しかし、新規性のPD保護機能に着目する本稿の立場からは、新規性判断は、（先行の）発明的思想が文字として記載されているか否かという記述的ないし事実的判断ではなく、PD保護の観点から規範的に判断すべきである（規範的な判断を示したものとして、前掲〔タキソールを有効成分とする制癌剤〕、前掲〔スーパーオキシドアニオン分解剤〕を参照）。

特許要件は、特許付与することで法目的が達成されるかを具体的に測る要件であるから、そこに、特許付与した場合に利用者が利用する際の悪影響等を考慮に入れた規範的な判断が許される。特許制度は、学术论文のように発見や指摘すなわち言語化の先後がプライオリティーとなるものとは異なり、他人の行動を制約する排他権を与える制度なのだから、新規性を始めとする特許要件は、競争原則の中で制約が正当化されるかどうかを判断する規範と考える必要がある。

4.6. 内在的同一を踏まえた新規性／進歩性の解釈

もちろん、新規性はこれまで「記載されているかどうか」といういわば絶対的評価と考えられてきたところ、規範的評価という本稿の主張に抵抗

いては、特許権者の予測可能性はたいして向上しない。過誤登録にはもともと特許無効審判が用意され（しかも特許権消滅後も請求可能）、侵害訴訟でも特許無効が主張できるようになったためである。

⁵⁸ 前掲注6 拙稿・別冊パテント15号94～95頁、前掲注3 前田・別冊パテント22号38頁。

感を覚える論者も少なくないと思われる。もしそうであれば、新規性でなく進歩性で同様の規範的評価を行うとしても、本稿の主張は実質的に変わらない⁵⁹。PDの保護という面からすれば、新規性と進歩性(緩衝的機能)は区別する実益が無く連続的なものだという事は、既に論じたところである。

たしかに、PDとの衡量について規範意識が要求されるのであれば、進歩性で考える方が受け入れられやすいかもしれない。進歩性はもともと、当業者において容易かどうかという規範的判断を行っている要件だからである⁶⁰。

いずれにしても、この規範意識を新規性／進歩性の要件の解釈に具体的に反映させる思考の一方法として、発明側の発明と、公知技術側の発明とを区別して解釈する方法がある。

たとえば特許法29条1項3号に着目すると、発明という語が実質2回登場している。一方の出願人側の発明が、発明としてまとまった形、すなわち技術的思想の創作として完成していることは前提である。しかし、もう一方の公知技術側(引用発明側)について、出願人側の発明と同程度に完成していることを要求する必要があるのだろうか⁶¹。

しかし、公知技術側の発明に対して、出願側の発明と同レベルの完成性を求める必要は無い。出願側の発明に完成性を求めるのは、その発明について排他権が発生する以上は発明の思想としてもまとまりを要求し、それを開示させることによって科学技術を発展させることを目論んでいるからである。

他方、公知技術側は、排他権を発生させるわけではないから、発明性など不要である。発明的なまとまりが無くとも、新たな別の発明のきっかけになる可能性はあるからである。また、公知技術をただ利用する者は、必ずしも発明的認識を必要としない(飛行機がなぜ空を飛べるのかについて知らなくとも、飛行機に乗って旅行することは可能であるように)。利用

⁵⁹ 前掲注6 拙稿・別冊パテント15号100～102頁、前掲注10大須賀・パテント63頁も参照。

⁶⁰ 前掲注6 拙稿・別冊パテント15号100～101頁。

⁶¹ これは、公知技術側の発明未完成論として主張されることがある(前掲注6 拙稿・別冊パテント15号100～101頁)。

する製品にどのような発明が込められているかを知らなくとも、発明を利用することは可能なのである。したがって公然実施（特許法29条1項2号）の場合は、発明的認識を伴っていることの方がむしろ稀ではないか⁶²。

また、先行技術が特許文献でなく学術論文の場合は、その論文の論旨に従って技術が開示されており（たとえば実験例）、そこには、目的とする学術成果との関係が論じられている。それが特許性審査の引用文献として引用されることは必ずしも想定されていないから、特許文献のように発明の目的・構成・効果に「きれいに」書かれていない。特許法29条1項3号（およびそれを援用する2項）がそれでも学術文献に公知技術の地位を認めたのは、どのような文献でも発明のきっかけとなる可能性があるからであろう⁶³。

このように解釈する場合、出願人側の「発明」と、引用発明側の「発明」とが異なる概念となるが、これは個々の用語を合目的的に解釈した結果に過ぎない（法律概念の相対的解釈）。特許法上の「発明」概念は、決して哲学的なものではなく、保護対象を明確にし、実施行為を引き出すという目的を伴った単なる法技術上の概念に過ぎない⁶⁴。そうであれば、公知技術側の「発明」も、合目的的に解釈することが許されよう。

したがって、公知技術側の発明（引用発明）は、作用機序等に言及が無くとも、構成上の同一性さえあれば、引用発明としての適格すなわちPDとしての地位を満たし、構成が同一の発明は新規性／進歩性を満たさないと考えるべきだろう（前掲 [スーパーオキシドアニオン分解剤]、前掲 [うつ血性心不全の治療へのカルバゾール化合物の利用] も参照)^{65 66}。

⁶² 本稿とは別の見解について、黒川恵「公然実施発明に基づく進歩性判断」パテント69巻5号（別冊パテント15号）85～89頁（2016年）。

⁶³ 前掲注10拙稿・特許研究33頁注49。

⁶⁴ 前掲注6拙稿・別冊パテント15号100頁、平成14年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書『特許クレーム解釈に関する調査研究（Ⅱ）報告書』53頁（2003年）（飯村敏明）。

⁶⁵ 特許庁審査官の問題意識を表したものとして、宮崎賢司「引用文献の適格性にみられる『聖域』とは何か～特許法29条2項が同条1項にいう『発明』のみを引用すると何が起きるのか～」特許懇300号88～117頁（2021年）。

⁶⁶ これに対して、前掲注10大須賀・パテント66頁は、引用発明が公然実施の場合は、

4.7. 侵害訴訟での調整に期待する立場について

既に述べたように、ここで論じているのは一種のモデルであり（モデルという意味では特許庁の審査基準も同様）、実務はこれほど単純ではないだろう。ある特許発明がクレームの一部においてPDを侵害しているとしても、侵害訴訟で問題となっている被疑侵害発明は、そのPDとはるか遠いものである可能性もある。その場合は、侵害訴訟における排他的範囲の解釈に吸収して、具体的な調整を行う方がよい場合もあろう。したがって本稿は、事後的調整を否定する趣旨ではない⁶⁷。

しかし、現実の訴訟は紛争の氷山の一角に過ぎない。特許権は排他権のため、いわゆる「紛争以前」から利用者の利用をコントロールしてしまう。すなわち、ある特許権が事業を制約する「リスク」があるだけで、利用者は事業を諦めることがある。事業を諦めた者については、事後的調整によって救済することができない。排他権というのは、存在するだけで利用者を制約する、難しい存在である。

特許制度が採用している審査主義、すなわち特許付与「前」に特許要件

引用発明側にも発明的認識が必要であり、そうでない限り当該用途は公知に至っていないと考えるべきと述べる。刊行物記載については言及がないが、刊行物記載の場合には効果の認識も記載されている必要があると考えるのかもしれない。

しかし引用例が公然実施の場合に発明的認識を求めるのは適当ではないように思われる。

発明的認識の意味や程度にもよるが、単に実施行為を為す場合（別途特許出願を考えない場合）、行為者は発明的な認識を持っていないことがほとんどであるように思われる。なぜなら、現実の事業活動においては、発明的認識が無くとも、当該実施行為を行い所定の目的を達することは可能だからである（もともと発明の完成について作用機序の解明が不要とされていた理由でもある）。

仮に発明的認識が無ければ公然実施に当たらないとすると、他人に特許を取られることを防ぐ目的で、事業活動について常に発明的認識を意識することとなり（しかも訴訟対策としてそれを書面として残す等の活動を更に求めるとすれば）、円滑な事業活動を妨げることになるのではなかろうか。事業者にとって、後の訴訟においてどの行為が公然実施の証拠として採用されるか予測できない以上、すべての事業行為（製造、販売、使用）について発明的認識を求められることになる。

したがって公然実施に発明的認識を求めることは、第三者に過度の負担を求め、特許法29条1項2号を事実上空洞化する考えであるように思われる。

⁶⁷ 前掲注10拙稿・パテント12頁、前掲注1 田村・別冊パテント22号22～23頁。

を審査する制度は、このような萎縮効果に起因する事業者の（本来受けるべきでなかった）不利益を防ぐ目的のために採用された。

もちろん、キルビー判決以後、侵害訴訟でも特許要件を判断することが可能となったが、だからといって審査主義が撤回され、無審査主義に移行したわけではない。特許法104条の3が制定されたからといって審査主義をやめようという議論は無い。そればかりか、「特許無効審判によれば」とあることから、同条は審査主義を前提としている。

特許制度が審査主義を採用している理由は、もともと利用者の萎縮効果に配慮しているからである。そうであれば、萎縮効果が強く懸念される典型であるPDへの排他権の脅威、すなわち内在的同一が生じやすい用途発明は、審査すなわち事前に調整することが相応しい⁶⁸。本稿は決して事後的調整そのものを否定するつもりはない。本稿が問題視するのは、事後的調整にすべてを委ねて事前の調整を否定ないし軽視する立場である。

5. 終わりに代えて

特許制度の趣旨をどのように考えたとしても、その強弱はともあれ発明保護の視点が失われることはないだろう。それは、特許法が「発明」を規定する形となっていることが一因である。他方、特許法上、PDの保護がいれば二の次になりがちなのは、PDとは何かという定義が無いことが影響している。PDは、特許法上保護を受け得ない発明、すなわちポジに対するネガの形、あるいは、集合に対する補集合の形で読み取っていくしかないことが、その原因であろう。

しかし、光には影が伴い、光が明るければ、それだけ影も濃くなるのが道理である。特許発明とPDのいずれが影でいずれが光かは筆者には分からない。しかし、両者のコントラストを意識しはつきりと区別することこ

⁶⁸ むしろ、サポート要件のように排他権に見合った開示かどうかという要件は、いま排除しようとしている被疑侵害物との距離で評価すべきであり、事後的な調整に相応しい。サポート要件は基本的にはPDとは無関係なので、利用者の萎縮といった問題が無いからである。現状の実務は、事前の調整が必要な内在的同一の問題を審査でスルーし、事後的な調整が相応しいサポート要件を事前に判断しているように見える。

そが、特許法の目的すなわち産業の隆盛に繋がることについては、疑う余地が無いであろうと考えるところである。

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。なお令和3年度現在、研究期間の延長中である。)およびJSPS 科研費JP18H0521の成果である。

追記:本稿脱稿後に、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**】(無効・鶴岡)に接した。これも内在的同一が問題となっているが、締切りの関係で十分な検討ができなかった。別稿を期したい。