

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

—用途発明・パラメータ発明を題材に—

北海道大学大学院法学研究科 教授 吉田 広志

目次

1. 新規性要件の再構成—パブリック・ドメイン保護の観点から—
 - 1.1. 新規性要件の積極的機能
 - 1.2. 新規性要件の補完としての進歩性要件の緩衝的機能
 - 1.3. 今なぜ、パブリック・ドメインの保護なのか？
 - 1.4. 用途発明の排他的範囲
 - 1.5. 用途発明の萎縮効果と新規性要件の規範的判断—パブリック・ドメイン・アプローチ—
2. 発明アプローチによる事例の紹介
—知財高判平成 30・7・18 [ICU 鎮静のためのデクスメトミジンの用途]—
 - 2.1. 近年増加する発明アプローチ
 - 2.2. 事案の概要および判旨
 - 2.3. 2つの問題点
 - 2.4. 批判的検討—PD への萎縮効果—
 - 2.5. 新規性判断における規範意識
3. 先使用とパブリック・ドメインの保護
 - 3.1. 先使用制度の趣旨—発明の実施促進—
 - 3.2. 先使用とパブリック・ドメインの関係
 - 3.3. 先使用をパブリック・ドメインの保護規定として機能させる場合の問題点
 - 3.4. 先使用について発明アプローチを採用した裁判例
 - 3.5. 知財高判平成 30・4・4 [医薬 2 審] の検討—「発明」という概念の陥穽—
 - 3.6. パラメータ発明に対する抑えとしての先使用
 - 3.7. パブリック・ドメイン・アプローチから考える先使用制度
4. おわりに

1. 新規性要件の再構成—パブリック・ドメイン保護の観点から—

1.1. 新規性要件の積極的機能

特許法が発明に対して排他権を付与する目的は、新たなイノベーション創出に対するインセンティブとして機能させるためである。他方、新規なイノベーションだからといって既存の事業者を抑圧し過ぎても、法目的たる産業の発達（特許法1条）を達成することはできないから、第三者に対して強力に作用する排他権付与にあたっては、従来の産業活動の妨げにならないよう所定の要件が求められる。

たとえば新規性である。新規性は、公に利用可能となった発明については、特許を与えないとする要件である（特許法29条1項各号）。この要件は従来、新規発明開示の引き換えとして排他権を付与するといういわゆる「公開代償説」のコロラリーとして、すでに公に知られた発明をさらに重ねて開示しても公衆に裨益するところ皆無である以上、排他権付与に値しないから特許を付与する必要はないとして、いわば消極的な方向から説明されてきた（新規性要件の消極的機能）⁽¹⁾。

他方、すでに公衆が利用可能となっている発明と同一の発明には排他権を付与しないということは、新規性要件が、公衆のいわば既得権（パブリック・ドメイン＝PD）保護の条文として機能することを意味する。

すなわち、特許発明が出願される前から公に利用可能となっている発明について、後から排他権が発生しその行使が認められてしまえば、それを利用していた事業者は、いつ何時排他権によって事業が中断させられるか分からず大きなリスクを背負うことになって、おそれと事業活動を行うことができなくなる（萎縮効果）。これでは、特許法の目的たる産業の振興などままならない。したがって新規性要件は、PDを利用して事業活動を行っている者を特許権から保護することで産業の発達を図るといふ、積極的な意味を持った要件であると理解されなければならない（新規性要件の積極的機能）⁽²⁾。

特許法の趣旨は発明の創作ばかりではなくその実施の促進にある。したがって、特許権というインセンティブが無くても発明を現実に実施して産業活動を行っている者についても、特許法の趣旨に沿う行動をしている者と積極的に評価しなければならない。このような者はむしろ、実施もライセンスもしていないいわゆる休眠特許を保有している特許権者より、よほど特許制度の趣旨に沿う行動をしている。したがって新規性要件は、公に利用可能となった技術を利用する者を、排他権から隔離するという積極的な機能を有していると理解すべきである。

1.2. 新規性要件の補完としての進歩性要件の緩衝的機能

この意味では、進歩性（特許法 29 条 2 項。創作非容易性とも。）も、一定の程度でPDの保護という機能を担っている。新規性についてはもっぱら公知技術と発明との同一性が問題となり、僅かな相違であっても非同一であれば新規性が肯定されるのかもしれない。

しかし、PDと特許発明とが非同一であったとしても極めて近接した関係にあれば、PDの利用者は、同じように特許権から萎縮を感じる恐れがある。利用者自身の判断として非侵害だと考えても、裁判所が同じように判断するとは限らない。近年では均等論による拡張解釈が許されたり、多機能型間接侵害（特許法 101 条 2・5 号）など見通しが難しい侵害類型も存在する。もちろん、法的判断は実施者自身の責任においてなされるべきものではあるものの、法律解釈ないしクレーム解釈という難易度の高い法的判断を介在させると、どうしても萎縮を招く。このようなリスクを単純かつ一方的に実施者に負担させれば結局、萎縮効果によって産業の発達が鈍化しかねない。

これを幾分でも緩和するためには、PDと特許発明の間に一定の“緩衝地帯”を確保する必要がある。この点、進歩性の要件が、PDから一定の程度距離を置いた範囲でしか排他権を発生させないという、新規性要件の補完的な要件だと位置づければ⁽³⁾、進歩性には、PDと特許発明との緩衝地帯を生ぜしめ、既存の事業者のリスクを緩和するという機能（進歩性要件の緩衝的機能）が認められ、その機能は上記に掲げた新規性要件の積極的機能と重なることになる。

そうだとすると、特許発明を一定程度PDから遠ざける機能に着目する限り、新規性と進歩性に本質的な違いはなく、両者は連続的なものと考えられる⁽⁴⁾。

(1) 田村善之『知的財産法』[第5版]（2010年・有斐閣）203頁、中山信弘『特許法』[第3版]（2016年・弘文堂）120頁、愛知靖之／前田健／金子敏哉／青木大也『知的財産法』（2018年・有斐閣）39～40、43頁（前田）、鳥並良／上野達弘／横山久芳『特許法入門』（2014年・有斐閣）33頁（鳥並）。

(2) 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23頁（2017年）。

もちろん、新規性要件の積極的機能を、本稿の発見であるかのように声高に主張するつもりは元よりない。たとえば近時の学説の中にも、前掲注1鳥並／上野／横山『特許法入門』33頁には似たような発想が見られる

(3) 進歩性要件の趣旨は従来、公知発明から飛躍的な進歩を促すとともに特許権乱立を防ぐ点にあると説明されてきた（たとえば前掲注1田村『知的財産法』203頁）。

(4) 拙稿「用途発明の特許性―目的・課題・効果の相違は、用途発明を特許する理由になるか？―」別冊特許15号100～102頁（2016年）。

1.3. 今なぜ、パブリック・ドメインの保護なのか？

特許制度はイノベーション促進のために排他権を付与し、その条件として特許要件を設ける。しかし、特許要件を満たす発明だからといって必ずイノベーションが促進されるわけではないことは、実証を待たず経験的に理解できよう。そればかりか、特許権はかえって既存のイノベーションを阻害することもあり得る⁽⁵⁾。他方で、特許権は排他権であるから、存在するだけで他者に対して多かれ少なかれ、必ず萎縮効果を生ぜしめる。

このように、特許権は他者に対して必然的に萎縮を生ぜしめる一方で、必ずしも産業の発達に貢献するわけではないという、本質的にアンバランスな存在なのである。そう考えれば、特許要件、特に新規性・進歩性は特許付与に対して謙抑的かつ規範的に判断することが求められる。

一方、現在の特許庁の実務として、特許付与率が上昇の一途をたどっている⁽⁶⁾。因果関係ははっきりしないものの、一つの傾向として、用途発明が特許されやすくなっていることとの相関が感じられる。

用途発明に関係する近年の動きとして、2004年には、ある薬効を特定した医薬に係る用途発明という類型だけでなく、その医薬の効果的な用法の開発に関して別にインセンティブが必要だとして、医薬品用途発明の名の下、医薬の投与間隔や投与量を事細かに規定することで、実質的に医師の治療方法について特許が付与されることとなった⁽⁷⁾。

また、2016年には、いわゆる食品用途発明の“解禁”の名の下、従来特許庁の実務によって認められていなかった食品分野にまで、用途発明が成立するようになっている⁽⁸⁾⁽⁹⁾。

1.4. 用途発明の排他的範囲

ところで、用途発明の対象となる「モノ」は、化合物（ないし組成物）としては公知な物だけに、当該用途発明を特許した時に、外形上、PDに排他権が付与されたように見える。これが、用途発明の最大の問題点である⁽¹⁰⁾。

すなわち、これまで化合物 A を芝生の緑化剤として芝生に散布していた者が、後に他者によって「化合物 A からなる芝生の育成促進剤」という用途発明が成立した場合、化合物 A を芝生へ散布する行為を中止しなければならないか、という問題である。前述したように、用途発明は、PDの実施者にとって影響力が強い。

この点、すなわち用途発明の排他的効力に関しては、化学やバイオ分野のように、化合物や組成物としては既知であるが、新たな効果を発見したことによって適切な用途への適用を見出したようなタイプの発明（典型的用途発明）は、当該用途にしか排他権は及ばない（用途限定説）、というのが裁判例である（東京地判

(5) 田村善之「プロ・イノベーションのための特許制度の muddling through (1)」知的財産法政策学研究 35 号 27～50 頁 (2011 年)。

(6) たとえば、特許庁編「特許行政年次報告書 2018 年版〈本編〉」4 頁 (2019 年)。

(7) 知的財産戦略本部医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」(<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryuu/torimatome.pdf>)。

また、特許庁編「特許・実用新案審査ハンドブック」附属書 B 第 3 章「医薬発明」、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 226～228 頁 (2007 年) 参照。

(8) 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。

(9) 重富貴光「食品の用途発明のクレーム解釈」別冊特許 20 号 15～17 頁 (2018 年)。

(10) また、用途発明には分類されないものの、いわゆるパラメータ発明や数値限定発明も、PD に対する作用の仕方としては、用途発明と全く軌を一にするから、同じアングルで議論することが可能である。

平成4・10・23知裁集24巻3号805頁[アレルギー性喘息の予防剤](侵害・一宮), 東京地判平成17・11・16判時1927号119頁[テトラゾリルアルコキシカルボスチリル誘導体1審](清水), 知財高判平成18・11・21(平成17(ネ)10125)[同2審](佐藤), 知財高判平成23・12・22判時2152号69頁[飛灰中の重金属の固定化方法及び重金属固定化処理剤2審](侵害・滝澤), 東京地判平成28・1・28(平成26(ワ)25013)[メニエール病治療薬1審](侵害・長谷川), 知財高判平成28・7・28(平成28(ネ)10023)[同2審](侵害・設樂)⁽¹¹⁾。

したがって、PDと用途として区別できる限り、新たな用途の発見は、それに特許を付与してもPDに排他権を認めることにはならず、実施者にとって脅威とはならないように見える。これまで化合物Aを芝生の緑化剤として芝生に散布していた者は、「化合物Aからなる芝生の育成促進剤」という特許が成立しても、排他権が及ばないからその行為を中止する必要はない、はずである。

1.5. 用途発明の萎縮効果と新規性要件の規範的判断

—パブリック・ドメイン・アプローチ—

しかし、事はそう簡単ではない。裁判例を検討する限りにおいては、用途発明の排他的効力は従来の用途には及ばないのだが、現実の事業者の中で、用途発明といえども物の発明である以上排他的効力は物一般に及ぶのではないかと考え、実施の手控えが起こりかねない。あるアンケート結果によると、事業者のうち21%の者が、用途発明の効力は、当該用途を超えて物一般に及ぶと考えている⁽¹²⁾。

すなわち、「化合物Aからなる芝生の育成促進剤」という特許が成立した場合、これまで化合物Aを芝生の緑化剤として散布していた事業者のうち21%の者は、当該特許を脅威と感じ、おそらくは実施を中止する。何しろ、化合物Aを散布すれば、現実には芝生の緑化とともに育成促進の効果も発揮するのだから無理もない⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾。

ここでの問題は、この行為に排他権が及ぶかどうかという、最終的な法的判断ではない。事業者が、それまでの行為を継続することに萎縮を感じるか否かである。萎縮を感じれば、それすなわちイノベーションの減退につながる。イノベーションを促進する目的で付与されるべき特許権が、イノベーションの減退を招いては自己否定である。したがって、外形上、排他権がPDに覆いかぶさるように見える用途発明は、PDとギリギリ区別できれば良いというものではなく、事業者に萎縮を与えないだけの十分な“緩衝地帯”を挟んだうえで付与されなければならない(パブリック・ドメイン・アプローチ⁽¹⁵⁾)。

(11) 前掲注2 拙稿・特許研究19～21頁、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5～7頁(2018年)。高林龍「標準特許法」[第6版](2017年・有斐閣)38～39頁、平嶋竜太「医薬品用途発明のクレーム解釈と記載要件」別冊パテント20号122～126頁(2018年)も参照。

(12) 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/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/document/index/07_gijiroku.pdf)、前掲注11 拙稿・パテント10頁。

(13) 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頁(2018年)。

(14) 加えて、機械や物品の発明の中にも、外形上、用途発明のように見えるものも少なくない。これらは、用途を限定した点に発明があるというよりは、当該用途に用いられることが好ましい(が、他の用途にも使える)という意味で用途が記載されており、筆者は典型的な用途発明と区別するために推奨の用途発明と呼んでいる。従来の裁判例によると、推奨の用途発明の排他的範囲は必ずしもクレーム記載の用途に限定されていない(前掲注2 拙稿・特許研究18～19頁)。当否はあるが、これが用途発明について第三者が萎縮を感じる一因となっていると考えられる。

(15) なお、「パブリック・ドメイン・アプローチ」(対立する概念である「創作物アプローチ」とともに)との用語は、その論理的背景とともに、日本弁理士会中央知的財産研究所第16回公開フォーラム(2019年2月4日)における田村善之教授の報告に依る。本稿ではもっぱら発明の問題を扱うために、「創作物アプローチ」を「発明アプローチ」と呼び替えている。

なお余談ではあるが、田村教授はこの報告で用途発明やパラメータ発明について、PDとの境界線上に位置するという意味で「際物」発明と呼んでいるが、これらの発明類型についての筆者のイメージは、境界というよりは、3次元的にPDの上に「覆いかぶさる」というイメージである。

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して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 への影響が大きいこと、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。

パブリック・ドメイン・アプローチの特徴がよく表れているこの見解は、新規性要件を表面的・機械的すなわち記述的に判断するのではなく、法的な規範意識をもって判断すべきことを示している。

この判決を待つまでも無く、従来から、構成が同一であれば効果の相違があっても特許性を否定するのが用途発明に関する新規性の判断であった（東京高判昭和 50・2・18 判タ 324 号 234 頁 [洗浄剤組成物] (拒絶・古関)、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・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)、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 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・設樂)⁽¹⁶⁾。

従来の裁判例も教えるように、用途発明に特許性を認めるには、従来の用途 (PD) と何らかの方法で区別できれば付与すべき、というのでは不十分なのである。用途発明は、従来の用途 (PD) と十分な緩衝地帯を保ったうえで、すなわち事業者が萎縮を感じないほどに区別できる場合に限られなければならない。

従来の多数の裁判例がそう考えていたように、外形上 PD に覆いかぶさる形となる用途発明の特許性 (新規性および進歩性) は、ただ特許要件を定めた条文に適合するかを記述的に判断するのではなく、あくまで規範的に、仮に排他権を付与した場合に第三者に対して悪影響が無いかどうかという観点から判断されなければならない⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾。

2. 発明アプローチによる事例の紹介

—知財高判平成 30・7・18 [ICU 鎮静のためのデクスメトミジンの用途]—

2.1. 近年増加する発明アプローチ

ところが、用途発明は、従来よりも安易に特許付与される傾向が徐々に強まっている (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 年 (行ケ) 10107) [乳癌

(16) 前掲注 2 拙稿・特許研究 10～18 頁、前掲注 11 拙稿・パテント 11 頁。

(17) 前掲注 2 拙稿・特許研究 24～29 頁。

(18) なお、別の方向から、新規性・進歩性に関する「引用発明適格性」という規範を提唱するのが前田健「特許法における明細書による開示の役割」(2012 年・商事法務) 355～361 頁 (同「進歩性要件の機能から見た裁判例の整理と実証分析」『平成 25 年度 産業財産権調査研究報告書』(2014 年・知的財産研究所) 29～31 頁も同じ。)であるが、この見解と筆者との論争について、前掲注 2 拙稿・特許研究 33 頁注 49。

再発の予防ワクチン] (拒絶・森))。

これらの判決は、今のところ数の上では少数だが、仮に特許が認められると第三者が萎縮を感じる程度にPDに対して脅威を与える用途発明を認めてしまった例であるように思われる⁽¹⁹⁾。これらの判決の背後には、発明という抽象的な創作物の保護を第一と考え、PDはそこから漏れた限度で反射的に保護されれば十分であるという発想が見える(発明アプローチ)。

ここで、発明アプローチによって特許性を判断した新しい事例を紹介しよう。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)である。

2.2. 事案の概要および判旨

被告(Y=特許権者)は、発明の名称を「ICU鎮静のためのデクスメドミジンの用途」とする発明について特許権を有している(特許第4606581号。以下、「本件特許」)。

原告(X=無効審判請求人)は、平成28年3月2日、本件特許について特許無効審判を請求した。特許庁は上記請求を無効2016-800031号事件として審理を行い、平成29年4月13日、特許維持審決(「本件審決」)を下した。Xは平成29年5月19日、本件審決の取消しを求める本件訴訟を提起した。

本件特許の特許請求の範囲(請求項1のみ記載)は以下の通りである。

【請求項1】 集中治療を受けている重篤患者の鎮静に使用する医薬品の製造における、デクスメドミジンまたはその薬学的に許容し得る塩の使用であって、該患者が覚醒され、見当識が保たれる使用。

裁判ではもっぱら新規性が争点となった。まず請求項1の記載について、裁判所は、明細書の記載を参照しつつ、「(筆者注：クレーム中の)『集中治療を受けている重篤患者の鎮静』は、集中治療を受けている重篤患者の実際の鎮静に加えて、(呼吸、循環、代謝その他の全身管理が集中的に行われる)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』としての鎮静を意味するものであり、この両方の鎮静が必要であるものと認められる。」(下線筆者)として、特段の事情を考慮すること無く、クレームの用語を限定的に解釈した。

次に、Xが新規性欠如の根拠として挙げている甲3文献について、「[1]心筋虚血のリスクが高い患者において、周術期のストレス反応を軽減するなら、心筋虚血の発生を減じ、周術期の合併症発生率や死亡率を低下させることができる可能性があり、一方、 $\alpha 2$ -アドレナリン受容体作動薬は、周術期のストレス反応を減弱させるのに有効であるが、…(略)…従来、 $\alpha 2$ -アドレナリン受容体作動薬であるデクスメドミジンは、健常ボランティアと健康な外科患者に対してのみ投与されてきたこと、[2]甲3の臨床研究は、高い冠動脈疾患リスクを有する外科患者へのデクスメドミジンの周術期投与の実施可能性と影響の予備的評価を行うため、24人の血管外科患者を対象として、麻酔開始の1時間前から手術後48時間まで、プラセボ群と3つの異なる注入用量のデクスメドミジン群…(略)…に分けて、デクスメドミジンの持続注入を行い、血圧、心拍数、心筋の酵素等を測定し、その臨床データを解析した研究であること、[3]研究の結論として、血漿濃度目標0.45ng/mlまでのデクスメドミジン投与は、血管手術を受ける外科患者の周術期の血行動態管理に有益なようであるが、血圧と心拍数をサポートするためより多くの手術中の薬理的介入を必要としたことの開示がある」と認めた。

要するに、冠動脈疾患リスクを有する外科患者24人に対して、手術前の麻酔開始1時間前から手術後48時間までの間、デクスメドミジンを所要量投与し、状態を観察することで、血管手術を受ける患者に対す

(19) 前掲注2 拙稿・特許研究15～17頁、前掲注4 拙稿・別冊パテント95～97頁。

るデクスメトミジンの有用性を検討した（結論は、有益ではあるが、さらに多くの薬理的介入を必要とする）実験結果が記載されていると認定した。なお、デクスメトミジンは $\alpha 2$ -アドレナリン受容体作動薬であって、麻酔作用や鎮静鎮痛の効果を持つことが出願時には一般に知られている。

これを踏まえた上で裁判所は、「甲3記載の血管外科患者は、血管手術を受けた外科患者であって、全身麻酔を受けている以上、術後は集中治療室で麻酔からの離脱を確認することは当然であるから、本件発明1の『集中治療を受けている重篤患者』である」とは認めた。

しかし、「甲3には、甲3記載の血管外科患者について、その手術後に、実際の鎮静と（呼吸、循環、代謝その他の全身管理が集中的に行われる）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』としての鎮静のいずれもが確認されたことについての記載はない。また、甲3には、甲3記載の血管外科患者に対するデクスメトミジンの投与が上記両方の鎮静の用途に使用するものであったことについての記載もない」として、クレームに記載が無いにもかかわらず裁判所自らが限定的に解釈した要素（呼吸、循環、代謝その他の全身管理が集中的に行われる）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）が含まれていないことを決め手として、甲3記載の発明と本件発明の同一性を否定した。結論としても、特許性を認めた審決を維持している。

2.3. 2つの問題点

本判決の判断は、2つの点から問題を孕んでいる。

(1) リパーゼ準則からの逸脱

第1は、クレーム記載の「集中治療を受けている重篤患者の鎮静」との記載について、明細書を参酌して、「（呼吸、循環、代謝その他の全身管理が集中的に行われる）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」とクレームを限定解釈した点である（この点は審決も同じである）。

要するに、治療の対象たる重篤患者に対する鎮静として、単なる「鎮静」だけでなく、「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」に限定してクレーム解釈している。これは、「集中治療を受けている重篤患者の鎮静」というそれ自体明確な用語について、明細書を参酌して限定的に（すなわち特許権者有利に）解釈していることから、リパーゼ最判（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）⁽²⁰⁾）が示した準則に反している。

もちろんリパーゼ最判は、「特段の事情が存する」場合には明細書を参酌して限定解釈することを許すが、本判決には特段の事情は何ら示されていない。

しかし、本稿では紙幅の都合上、リパーゼ最判で示された準則が現在どのように解釈されているかについては言及しない⁽²¹⁾。

(20) 吉田広志「発明の要旨認定とクレームの記載—リパーゼ事件」中山信弘／大渕哲也／小泉直樹／田村善之編『特許判例百選』[第4版]（2012年・有斐閣）124～125頁。

(21) リパーゼ準則のその後の動きについては、増井和夫／田村善之『特許判例ガイド』[第4版]（2012年・有斐閣）35～40頁（増井）、時井真「クレーム解釈の現況—限定解釈の採否を中心に—」知的財産法政策学研究40号1～32頁（2012年）。拙稿「104条の3時代のクレーム解釈—ポストキルビー時代におけるリパーゼ判決の意義—」知財研フォーラム94号10～17頁（2013年）。

(2) 新規性判断について

第2は、甲3に記載の公知技術について、「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」を伴った患者に対する鎮静としてデクスメトミジンが使用されているわけではないとして、同一性を否定した点である。これは、医薬の使用対象（患者）を限定することで、単なる医薬の使用との区別性を出した点で、いわゆる医薬品用途発明の要素がある。

第1の問題点で指摘したように、ここで公知技術との区別の鍵となっている、「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」は、クレームにおける限定要素ではなく、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。これが新規性肯定の決定打になっているだけでも問題視すべきであるが、更なる問題は、仮にこの要素がクレームに記載されていたとしても、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（＝その旨の記載はない）、と判断し、対象を限定した点に発明があったと見出して（発明アプローチ）特許を付与した点である。

2.4. 批判的検討—PDへの萎縮効果—

本件特許発明によれば、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とした場合には、排他権に含まれる、ということになる。すなわち、医師や看護師は、デクスメトミジンを投与するにあたって、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。医師の免責条項が無いわが国特許法の下では、医師の行為といえども特許権侵害を構成しかねないからである⁽²²⁾⁽²³⁾。

このように、同じ集中治療中の患者に対して投与するにしても、その患者にカテーテル等が施されているか否かで特許権侵害が決してしまうような特許権は、PDすなわちカテーテルが施されていない患者に対するデクスメトミジンの投与に対して、強い萎縮を招く。加えて本件は、カテーテルが施されている等はクレームの文言ではなく明細書の解釈によって限定された条件であるから、利用者（ここでは医師）がクレームを読んだ限りでは、デクスメトミジンの使用一般（すなわちPD）について排他権が付与されているのと、何ら変わりがない。

また、デクスメトミジンを病院等に対して販売する特許権者以外の業者から見れば、出願前に公知になっているデクスメトミジンの鎮静目的での使用について、単なる重篤患者に対する使用は排他権外のために問題ないとしても、カテーテルが施されている重篤患者には使用できないことから、病院等に対して、「カテーテルが施されている患者には使用しないでください」と説明しなければならない。

この時に病院等が、ICUのような修羅場でデクスメトミジンを使用する場合に、いちいち対象の患者が「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」を伴っているかという法的判断を求められることになる。となれば当然、そのような「面倒な」医薬は使わない、という判断になる。よって、本件のような排他権が存在するために、PDであるはずのデクスメトミジンの使用が萎縮を受け、あたかもデクスメトミジンの鎮静目的での使用に関する特許権が実質的に延長されたかの如

(22) 拙稿「いわゆる医薬品用途発明について、被疑侵害物の添付文書等に記載されている用量がクレーム所定の数値範囲に含まれないとして侵害を否定した例」新・判例解説 Watch20号266～267頁（2017年）、前掲注7拙稿・知的財産法政策学研究16号228～232頁。

(23) また、デクスメトミジンが特許権者から譲渡された真正品であったとしても、本件特許権は用途発明であり、実質的には方法の発明であるから、デクスメトミジンの単なる販売をもってしては消滅したとは認められないだろう。したがって、真正品であったとしても、利用者は特許権者から排他権の再行使（を免れるための追加的な制約）を受けかねない。もっとも、販売された物が問題となる特許方法の専用品である場合は別論であることについて、田村善之「用尽理論と方法特許への適用可能性について」特許研究39号5～20（2005年）。

く働くことになる。

2.5. 新規性判断における規範意識

本稿がここまで述べてきたように、発明の利用を妨げないためには、用途発明の特許性は、単にPDと区別ができるだけで認めてはならず、PDと十分な緩衝地帯を取ることができる場合に限って付与すべきである。ところが本判決は、この“緩衝地帯”を意識しているようには思われない（発明アプローチ）。新規性判断に関して規範的判断を打ち出しパブリック・ドメイン・アプローチを意識した前掲【スーパーオキシドアニオン分解剤】とは対照的な立場と言えよう。

具体的には、新規性の要件を規範的に解釈するのではなく、文言通り機械的・記述的に解釈した場合、公知発明の具体的な認定のハードルが高まる。

新規性の多くで問題となる文献公知（特許法29条1項3号）については、条文上、引用文献に記載されているか否かが決め手になるように見える。したがって、引用文献にどのような発明が記載されているかを記述的に認定すればするほど、「文字として書いていない事項」についてはすべて新規性を認めるということになる。

もちろん、引用文献が特許公報の場合は、できるだけ後願者に特許を取得させないよう、詳細な説明や実施例に詳細に発明を記述すべきだと言えるかもしれないが、引用文献が特許公報ではなく技術文献の場合（本件の甲3文献は学術論文である）、特許を取得させないという目的を伴っていないことがほとんどである⁽²⁴⁾。学術論文であれば、論証すべき事項を中心に記載され、論証に関係の無い事項は省かれることもあり得る。にもかかわらず、「文字として記載されているか」を記述的に判断するのでは、その学術論文の対象となったPDが実質的な侵食を受けることになりかねない。

本件でいえば、甲3文献は、その文献の性質（学術論文）上、デクスメトミジンの投与及び患者の状態を中心に記載され、患者が集中治療室でどのような処置（たとえばカテーテル）を施された状態かについては、論文の論旨との関係上、記載が省略されたのかもしれない。この時、甲3文献における現実の実験では患者にカテーテルが施されていたとしても、その記載が無ければ発明の同一性が否定され結果として特許が取得されてしまうと、そこに現実に行われた行為と「記載された発明」との間にズレが生じているために、実質的にはPDが侵食されてしまう。甲3文献には、カテーテルを施したという記載はないが、施していないという記載もまた無いのである。

特に、特許制度の変遷とともに発明の対象が拡大している現在、近年に至って発明として認められた発明類型、たとえば、ビジネスモデル発明やパラメータ発明、治療方法に関する医薬品用途発明、食品用途発明等については、従来から利用されていたPDであるにもかかわらず、ただ当該要素が「書かれていない」「証拠が残っていない＝事実とは認められない」というだけで特許が付与されてしまう。ビジネスモデル発明については、特許庁に文献の蓄積が無いために審査に苦慮しているとも聞く⁽²⁵⁾。

このように、新規性要件を単に記述的に「文字として書いてあるかないか」「事実として残されていないか」の要件と判断すると、PDに近接する用途発明については、実質的にPDが侵食されることになりかねない。

新規性をPDの保護規定だと考える限り、発明の構成が同一であって用途や適用対象が異なるだけの用途

(24) 学術論文において特許が意識されない理由は、たとえ当該論文に書かれている事項について特許権が取得されても、特許法69条により、その学術論文の対象となった研究について特許権の排他的効力が及ばないからであろう。

しかし、論文によってPDとなったことを信頼した第三者がその発明を利用した場合には、本文中で議論しているような萎縮が生じる。それでは結局、学術の世界で産まれた発明の産業界における利用が進まない。

(25) あるいは、新規性を認めつつ、進歩性要件で緩衝領域を保つという方法もあり得る。たとえば本件でいえば、集中治療中の患者に対してデクスメトミジンを投与することが公知技術であった時、さらにカテーテルが施されている集中治療中の患者に対してデクスメトミジンを投与することは、そのように試すことについて容易（obvious to try）といえる場合が少なくなかろう。進歩性要件も、新規性要件と相俟って緩衝領域を形成するための要件だと捉える限り、obvious to tryは適切なアプローチと言えよう。obvious to tryについては、田村善之教授の未発表稿から示唆を受けた。

発明に関しては、発明の同一性が問題となる新規性要件であっても、公知発明についてある程度の膨らみを持たせて解釈しなければ、結果としてPDそしてイノベーションを阻害する恐れが高いと言わざるを得ない。

新規性は法的判断であり、条文を記述的に理解するのではなく、一定の規範として解釈することが可能なはずである（パブリック・ドメイン・アプローチ）。したがって、発明の構成が同一である用途発明については原則として新規性を否定しつつ、規範意識の下にそれなりの緩衝領域を保った上で、明確にPDとの区別ができる場合に限り新規性を認めるべきであろう（前掲「スーパーオキサイドアニオン分解剤」）。

学術論文に対しても「文字として記載されているか」を記述的に判断するとなると、PDを防衛しようとする医学や薬学の研究者は、学術論文を執筆する際に、学術的な専門性だけでなく、（特許）法的な専門性を理解した上でありとあらゆるパラメータ情報を加えた論文を執筆することを強いられかねない。これでは、特許制度があるがため、学術の発展に枷を嵌めることになりかねない。

3. 先使用とパブリック・ドメインの保護

3.1. 先使用制度の趣旨—発明の実施促進—

このように、単に文献に「文字として書いてない」というだけで用途発明が認められ、実質的にPDが侵食されつつあるように見える現在、第三者の最後の砦というべきものが先使用の抗弁である。

特許法79条は、特許権者とは別個独立に発明をした者等が、その出願日前に、発明を実施ないし実施の準備をしている場合は、その特許権の侵害とはならない旨を定める。これを講学上、「先使用権」と呼んでいる（先使用の抗弁⁽²⁶⁾と呼ばれることもある。本稿では特に区別しないで用いる）。

先使用権の立法趣旨は、発明の実施の促進であって⁽²⁷⁾、長らく主張されてきた公平説は当時から批判も強く、既に過去のものとして理解すべきだろう⁽²⁸⁾。先使用制度は、その根底たる制度趣旨の理解から再構成を

(26) 前掲注1 田村『知的財産法』283～284頁、前掲注21 増井／田村『特許判例ガイド』224頁（田村）、前掲注11 高林『標準特許法』208～210頁、竹田和彦『特許の知識』[第8版]（2006年・ダイヤモンド社）469頁、前掲注1 中山『特許法』535～537頁。中山信弘／小泉直樹編著『新・注解特許法』[第2版]（2017年・青林書院）1474～1475頁（森崎博之＝岡田誠）には様々な説が紹介されている。

これまでの筆者の研究は、拙稿「先使用権の範囲に関する一考察～実施形式の変更が許される範囲の基準について～」パテント56巻6号61～77頁（2003年）。様々な説を並列に解説するものとして前掲注1『特許法入門』339～341頁（上野）。関連する先行研究は拙稿・パテント56巻を参照のこと。

また、（本稿を除いて）最も新しい研究としては、田村善之「特許法の先使用権に関する一考察（1）—制度趣旨に鑑みた要件論の展開—」知的財産法政策学研究53号137～158頁（2019年）。

この他、従来説を整理しつつ先使用制度の再構成を狙うものとして、麻生典「先使用権制度における経済説と公平説—経済説と公平説の区別の妥当性—」法学政治学論究81号161～174頁（2009年）、同「先使用権制度の趣旨」慶應法学29号233～239・248～262頁（2014年）。麻生は、先使用制度を発明の占有状態の保護と位置付けるが、麻生の言う「占有状態」とは、一般に言う（準）占有とは異なり、発明が実施されている状態を指す（慶應法学266頁）のだという。用語が適切かどうかはさておき、麻生説も実施の保護を先使用制度の趣旨と考えていることになる。

(27) 前掲注26 拙稿・パテント61頁、前掲注1 田村『知的財産法』283頁、前掲注21 増井／田村『特許判例ガイド』224頁、前掲注1 愛知／前田／金子／青木『知的財産法』137頁（前田）。

(28) 公平説に関する批判は、参考文献とともに、前掲注26 拙稿・パテント62頁、73頁（注4）、前掲注26 田村・知的財産法政策学研究140～144頁。

なお、先使用制度の趣旨として出願の抑止を含めるか否かについて、拙稿パテント73頁注4。この点について、前掲注26 田村・知的財産法政策学研究142頁の批判がある。本稿は、先使用制度による出願の抑止効果は反射効に過ぎないと位置づける。逆に言うと、反射効だと考えるということは、出願の抑止効果を狙って先使用の要件の解釈論を組み立てることはしない一方で、（本稿が考える）本来の先使用の趣旨である実施の促進に基づいて解釈論を打ち立てた結果として出願が抑止されることは、もとより歓迎するところである。反射効と考えるかどうかは、その程度の差異に過ぎない。

本稿のように、先使用を活性化させPD保護の一部を能動的に担わせる狙いの下では、出願の抑止効果は反射的效果と理解した方が帰結に優れる。出願の抑止効果を先使用制度の本質的效果（の一つ）と考えると、先使用発明についても、出願しようと思えばできる程度の発明の完成度を要求しなければならないからである。逆に言えば、本稿は先使用制度の本質を発明の実施促進に純化して考えるからこそ、PD保護の機能を持たせるという発想に至ることができた。

もっとも、積極的效果として出願の抑止を謳う田村説も、前掲注26 田村・知的財産法政策学研究150頁注25、158頁注35において、「出願のきっかけとなる発明であれば足りる」と述べていることからして、先使用者における発明的認識は、先使用が主張されている特許発明と同レベルに昇華していなくとも構わないと理解できる説明がなされている。だとすれば、本稿との隔たりは少ない。

迫られている。

特許法は1条において、発明の公開の促進とともに実施の促進をその目的として掲げる。発明がされただけ、ないしは公開されたのみで実施がなされなければ、現実に産業が発展することは無く、我々が新規発明の利便性を享受することができないからである。

通常、発明を行った者は、特許出願するとともにその実施により利益をあげることを目論むが、かといって、必ずしも出願を強制されるわけではない。たとえば、その発明が特許性を満たすことができないと判断すれば、あえて出願というコストをかけずに、単に実施するだけに止めておく場合もある。製造方法の発明などは、ノウハウとして秘匿しておきたい場合もある。さらに、特許出願の手續に手間取り、出願より実施が先行してしまう場合もある。

しかし特許法は著作権法とは異なり、権利侵害の主張に対する独自創作の抗弁が無い(依拠の要件が不要)。したがって、独自発明であっても、他者の特許権が存在すれば差止請求権の行使を受ける可能性があるため自ら発明をしても安心して実施することができず、発明実施へのインセンティブが損なわれる可能性がある。

他方、現行法上は特許権者には実施の義務はない⁽²⁹⁾ため、特許権者は特許権を取得したが実施をせず、第三者は実施の意思はあれども特許権者の特許権に妨げられて実施ができず、結果として発明の利用が失敗するおそれがある。このような状況は基本的にはライセンス交渉(と必要であれば裁定)によって決着すべきであるが、この両者が互いに独自発明者であり、かつ、すでに実施が行われている場合は、別論が成り立つ余地がある。

すなわち、発明の公開と実施が特許制度の2本柱である以上、公開した者(=特許権者)のみに保護を与え、実施している者には一切の保護を与えないというのでは、バランスに欠ける。他方で、たとえば著作権法と同じように独自創作の抗弁を認めるとすると、発展の方向が収斂しやすい技術の世界では排他権が十分に機能しなくなり、出願へのインセンティブが殺される⁽³⁰⁾。

そこで法は、発明の公開を促しつつも発明を安心して実施できるように⁽³¹⁾、特許発明の出願時点を基準として⁽³²⁾、それ以前から実施を行っている者に限り、その特許権に服さなくてよいとした。すなわち、出願という、特許法の1つの目的に適う行動をした者より早く、もう1つの目的に適う行動をした者(=実施者=先使用者。本稿では、その主張が認められると否とを問わず、便宜的に「先使用者」と用いる。)の継続実施を保障することで、特許制度の両輪を円滑にかつ「公平に」促進するものとして、公平説は再構成されるべきだろう⁽³³⁾。

(29) 特許法 83 条において、所定の期間特許発明が不実施だった場合に裁定の対象となるに過ぎない。

(30) 前掲注 26 拙稿・パテント 72～73 頁(注 3)。

(31) 前掲注 26 麻生・慶應法学 260～261 頁は、悪意の実施者によっても実施は促進されるとも言い得る以上、特許法 79 条が善意者に限定しているのは辻褃が合わないと批判するが、麻生の言う悪意者が知得経路の論点を指摘するものであれば、注 41 を参照。

たしかに冒認者の実施によっても実施は促進されるから、実施の促進だけに着目すれば、冒認者にも先使用を認めてもよいことになるのかもしれない。ただし本文中でも論じたように、先使用制度による実施の促進はあくまで特許権者保護とのバランスの上に認められるものであるからこそ、善意者に限定されているのである(そうでなければ、極端な話、侵害者によっても実施は促進される)。

(32) 現行制度では、先使用の成否の基準時は、抗弁の対象となる特許権の出願時である。政策判断として、基準時を出願公開時とする選択がないわけではない。先使用者の予測可能性を十分なものとし、既になされた投資を保護するという観点を重視すれば、公開時基準というのもあるが外的外れとはいえない。現行法は、先使用者の予測可能性はある程度切り捨てられている。

実際のところ、出願公開までは通常 18 ヶ月少々を要していることを考えると、公開時基準では多くの特許権が先使用を抗弁されてしまうだろう。技術の進歩が著しく速い先端技術では、ライバルのほとんどが先使用者となってしまいかねず、特許権が骨抜きになる危険性がある。特許法の趣旨、及び現実的な観点からも、出願時基準は落とし所なのだろう。

(33) 前掲注 26 拙稿・パテント 61 頁。この意味では、前掲注 26 田村・知的財産法政策学研究や前掲注 26 拙稿・パテントは、かつての公平説について制度適合的な説明を与えて再構成したという意味がある。前掲注 26 麻生・慶應法学も参照。

そもそも、排他権の付与という特許法が予定するインセンティブ以外のインセンティブ（たとえば市場先行の利益や、秘密保持の利益）によって、特許法が目的としている産業の発達が達成されている場合は、それを制限してはならないといえよう⁽³⁴⁾。

3.2. 先使用とパブリック・ドメインの関係

それでは、先使用の抗弁とPDの保護は、どのような関係にあるだろうか。

特許法79条の条文上、先使用の抗弁で特許権行使を免れるためには、実施ないしその準備が求められ、反対に当該行為が公に為されていることは要求されていない。逆に言えば、PDであったとしても、実施をしていなければ先使用の抗弁は主張できないことになる。したがって、先使用の抗弁はあくまで実施の保護を趣旨としており、必ずしもPDの保護に向けられたものではない。

もっとも現実には、両者の距離は相当に近い。特許法79条の他の要件（たとえば実施ないしその準備）の解釈にも影響されるかもしれないが、先使用者が実施をしているがそれが公ではない、という状況は、工場で製造に入っているがまだ出荷はされていなかったとか、あるいは最判昭和61・10・3民集40巻6号1068頁【ウォーキングビーム炉上告審】（侵害・牧）⁽³⁵⁾のように、受注生産品であって、かつて相当なコストを支払って設計図を書いたという例が考えられるが、このような事例はさほど多くなかろう。

したがって先使用は、それが本来的な目的ではないにしろ、実際にPDの保護として機能する場面は少なくない。特に昨今、医薬品用途発明や食品用途発明、様々なパラメータ発明等、あたかもPDの上に覆い被さるような特許が認められつつある現在、それを目的としていないとしても、PDの保護のために先使用制度を活性化していくことを考えなくてはならない。

3.3. 先使用をパブリック・ドメインの保護規定として機能させる場合の問題点

もっとも、先使用の抗弁を、より積極的にPDの保護規定として機能させる場合にネックになるのが、「発明の実施」と規定されている要件である。

たとえば知財高判平成24・7・18（平成24（ネ）10016）【フルオレン誘導体の結晶多形体およびその製造方法2審】（侵害・滝澤）⁽³⁶⁾は、特許法79条における「発明」について、未完成発明に関する古い判決である最判昭和52・10・13民集31巻6号805頁【薬物製品上告審】（拒絶・団藤）を持ち出して、先使用者側の「発明」についていわゆる発明完成論を論じている。前掲【薬物製品上告審】は、特許出願に係る発明における発明未完成すなわち特許性を問題とする事案であるから、侵害事件であるにもかかわらずこれを引用した前掲【フルオレン誘導体の結晶多形体およびその製造方法2審】は、先使用の対象となる「発明」も、特許出願と同等程度に発明が完成していなければならないという立場だということになる（ただしこの点は傍論である）。もっとも、先使用の事案について前掲【薬物製品上告審】を引用したのは前掲【ウォーキングビーム炉上告審】であるから、批判をするならその矛先は前掲【ウォーキングビーム炉上告審】に向けられるべきであろう。

先使用の抗弁の趣旨を「発明の実施」の保護と捉える以上、出願そして排他権の対象となる発明と同等の完成度を先使用発明に求めることは、その趣旨が望むところの発明の実施を減殺する方向に働きかねない。なぜなら、新たな「発明」について特許出願ではなく実施を選択した先使用者は、実施（主として生産）に必要な限度において発明を把握すれば足り、それ以上に、その発明の目的・構成・効果等を理解する必要はないからである。なぜなら、それらについての理解が無くとも生産等を行うことは可能であり、それで十分

(34) 蘆立順美【便座カバー製造装置・判批】法学63巻3号476頁（1999年）。

(35) 水野武【判解】最高裁判所判例解説民事篇昭和61年度394頁、前掲注20『特許判例百選』158～159頁（山名美加）。

(36) 拙稿「特許法79条の先使用権の主張が認められた事例」新・判例解説Watch13号209～210頁（2013年）。

に産業の発展に貢献できるからである。

すなわち、特許法 79 条に掲げられた「発明」は、先使用の抗弁の趣旨すなわち発明の実施促進の観点から解釈すれば足り、排他権付与の対象たる「発明」とは自ずと異なってもよいはずである⁽³⁷⁾。この点で、前掲【ウォーキングビーム炉上告審】は再検討を求められる。

第三者に対して積極的に作用する特許対象たる「発明」は、それこそ前掲【薬物製品上告審】が示したレベルまで完成されている必要がある。本来自由であるはずのフリーライドを他者に対して制限するためには、特許権者にもそれに見合った発明的理解とその開示が求められるのは当然だろう。

他方、先使用の抗弁には排他性は無く、ただ特許権の行使を受けないという消極的なものに過ぎない以上、前掲【薬物製品上告審】ほど、技術思想として高レベルにまで把握されている必要は無く、実施（主として生産）に必要な限度で先使用者に理解されていれば足りるというべきである⁽³⁸⁾。

近時似たような議論として、特許法 29 条 1 項各号に掲げられた PD 側の「発明」も、特許出願に係る発明ほど高度に理解されている必要は無く、単に行為として利用可能になっていれば足りるという見解も示されている⁽³⁹⁾。特許法の条文には「発明」という語が頻出するが、特許法 2 条 1 項の「自然法則を利用した技術的思想の創作」という枠内ではあっても、特許権者側の「発明」と、公衆側の「発明」とが等価である必然性は無く、それぞれの条文の趣旨に則して個別に考えるべきであろう⁽⁴⁰⁾。

3.4. 先使用について発明アプローチを採用した裁判例

新規性を考える上でもパブリック・ドメイン・アプローチと発明アプローチの対立があったように、先使用の抗弁についても同じようなアングルが成立する。本稿は先使用の抗弁についても意識的にパブリック・ドメイン・アプローチを選択するものであるが、近時の裁判例は先使用についても発明アプローチを採用するものがある。

知財高判平成 30・4・4（平成 29（ネ）10090）【医薬 2 審】（侵害・高部）（以下、本判決）である。

原告 X（特許権者）は、発明の名称を「医薬」（特許 5190159 号）とする特許権に基づいて、Y に対して侵害訴訟を提起した。X 特許の特許請求の範囲は以下の通りである（請求項 1 および 2 のみ、以下は省略。なお A～E の分説は判決の表記に従った）。

【請求項 1】

A：次の成分（A）及び（B）：

（A）ピタバスタチン又はその塩；

（B）カルメロース及びその塩、クロスポビドン並びに結晶セルロースよりなる群から選ばれる 1 種以上；を含有し、かつ、

(37) 前掲注 36 拙稿・新・判例解説 Watch209～210 頁。前掲注 26 拙稿・パテント 64 頁や 73 頁（注 4）には、このような発明概念の相対的解釈の萌芽がみられる。

(38) この点、従来の議論では、先使用発明の範囲として、前掲【ウォーキングビーム炉上告審】が実施形式説ではなく発明思想説を採用した点を肯定的に評価する傾向があった。当時は、発明思想説の方が先使用発明の範囲を広く認めると理解されており、前掲注 26 拙稿・パテントもそれに賛同していた。

しかし、先使用発明に込められた発明思想を事後的に探究するという困難を求める発明思想説は、本文中で紹介する知財高判平成 30・4・4（平成 29（ネ）10090）【医薬 2 審】（侵害・高部）のように、必ずしも先使用者に有利に働くわけではないことが分かる。この点、前掲注 26 拙稿は考えが至らなかった。

先使用発明の範囲は、発明の実施の促進という先使用制度の趣旨や、排他性ある特許権とは異なり、実施継続に過ぎないという効果の点から直接導くべきである。その意味では、発明思想説と実施形式説の対立は、共に（かつての）公平説を前提としている点で過去のものとなったと理解すべきだろう。

(39) 前掲注 2 拙稿・特許研究 24～26 頁。

(40) したがって、被疑侵害者側の「発明」も行為で足り、そこに（特許発明と同等の）発明的思想が込められているかどうかに関わらず侵害を肯定できるのである。

B：水分含量が 2.9 質量%以下である固形製剤が、

C：気密包装体に収容して

D：なる医薬品。

【請求項 2】

E：固形製剤の水分含量が 1.5 ～ 2.9 質量%である，請求項 1 記載の医薬品。

これに対して Y は、先使用の抗弁を主張した。その根拠となるところの Y 行為は以下の通りである。

すなわち、Y 製品は、有効成分であるピタバスタチンカルシウム水和物（ピタバスタチンカルシウムとして 4mg。特許発明の成分（A）に相当）の他、クロスポピドン（同じく（B）に相当）を含有する錠剤（口腔内崩壊錠〔OD 錠〕）を PTP 包装してなる医薬品であり、構成要件 A、C 及び D を充足する。Y 製品を構成する錠剤の水分含量は、1.5 ～ 2.9 質量%の範囲内にある（この範囲内にあるとの限度で、争いが無い。）

したがって Y 製品は、構成要件 B 及び E を充足するため、本件発明 2（筆者注：請求項 2 記載の発明）の構成要件を全て充足し、同発明の技術的範囲に属する。Y はこれを認めている。

原審（東京地判平成 29・9・29（平成 27（ワ）30872）〔医薬 1 審〕（侵害・嶋末））は、先使用の成立を否定し、特許無効の抗弁も否定した上で特許権侵害を肯定した。

本判決の判旨は以下の通りである。

「サンプル薬に具現された技術的思想が本件発明 2 と同じ内容の発明であるといえるためには、まず、…（略）…（筆者注：Y 製品）のサンプル薬の水分含量が 1.5 ～ 2.9 質量%の範囲内にある必要があるから、この点について検討する。」

「以上のとおり、サンプル薬を製造から 4 年以上後に測定した時点の水分含量が本件発明 2 の範囲内であるからといって、サンプル薬の製造時の水分含量も同様に本件発明 2 の範囲内であったということはできない。また、実生産品の水分含量が本件発明 2 の範囲内であるからといって、サンプル薬の水分含量も同様に本件発明 2 の範囲内であったということはできない。かえって、サンプル薬の顆粒の水分含量を基に算出すれば、サンプル薬の水分含量は本件発明 2 の範囲内にはなかった可能性を否定できない。その他、サンプル薬の水分含量が本件発明 2 の範囲内にあったことを認めるに足りる証拠はない。

そうすると、Y が、本件出願日までに製造し、治験を実施していた…（略）…（筆者注：Y 製品）のサンプル薬の水分含量は、いずれも本件発明 2 の範囲内（1.5 ～ 2.9 質量%の範囲内）にあったということはできない。」

「したがって、Y は、本件出願日前に…（略）…（筆者注：Y 製品）のサンプル薬を製造するに当たり、サンプル薬の水分含量を 1.5 ～ 2.9 質量%の範囲内又はこれに包含される範囲内となるように管理していたとも、1.5 ～ 2.9 質量%の範囲内における一定の数値となるように管理していたとも認めることはできない。

以上のとおり、本件発明 2 は、ピタバスタチン又はその塩の固形製剤の水分含量を 1.5 ～ 2.9 質量%の範囲内にするという技術的思想を有するものであるのに対し、サンプル薬においては、錠剤の水分含量を 1.5 ～ 2.9 質量%の範囲内又はこれに包含される範囲内に収めるという技術的思想はなく、また、錠剤の水分含量を 1.5 ～ 2.9 質量%の範囲内における一定の数値とする技術的思想も存在しない。

そうすると、サンプル薬に具現された技術的思想が、本件発明 2 と同じ内容の発明であるということはできない。」

3.5. 知財高判平成 30・4・4〔医薬 2 審〕の検討—「発明」という概念の陥穽—

この事件は、出願当時、Y 製品が特定の水分含量にあったか、および Y（被疑侵害者＝先使用者）において Y 製品の水分含量についての認識があったか否かが焦点となっている。裁判所は、出願当時の Y 製品についての水分含量の証明が十分ではなく、特定の範囲に収まっていないと認定し、かつ、Y においても、Y 製品の水分含量について所定の範囲に管理していなかったこと等から技術的思想が見られないとして、先使

用の成立を否定している。

この判断について、先使用の存否に係る証明が決め手となった、すなわち、出願当時の Y 製品の水分含量が証明できれば先使用が認められた可能性があった、という理解もあり得る一方で、特許出願もしていない先使用者において、特許権者と同等に発明があったかどうかを検討し、それを否定した点が決め手となったという理解も同時に成り立つ。本稿では後者に力を入れて検討していこう。

すなわち本判決は、Y 製品について先使用者に特許発明と同等の技術的思想が備わっているか否かを検討しているところから、特許法 79 条の「発明」についても、特許権者側の発明と同程度を要求している（前掲 [ウォーキングビーム炉上告審]）。先使用者においても特許権者と同等に、かつ同一の発明の創作が為されているかを見ている点で、発明アプローチといえる。

しかし、単純な化合物クレームや機械発明ではなく、本件のように PD に覆い被さるようなパラメータ発明について先使用者側に特許権者と同等の発明性を要求すると、先使用が肯定されることはそもそも困難だろう。

パラメータ発明の多くは、化合物のパラメータとしてはあまり一般的とは言えない数値に着目して「ひねり出される」ものが多いところ、本件のような発明アプローチを取ってしまうと、同じような着眼点をもっている発明者が別に存在しないと先使用が認められないことになるが、先使用者が独立発明者であることが要求されている点も考えれば⁽⁴¹⁾、それは相当に稀なことだろう。これでは、本件のようなパラメータ発明や用途発明のように PD を覆う発明であればあるほど、先使用が認められにくくなる。

たとえば、近年になって初めて開発された特殊な測定機によって特定のパラメータを測定した結果得られたパラメータ発明については、昔からそのままの実施を継続していた先使用者は、到底先使用が認められなくなる。いつその特殊な測定機が開発され、誰によってパラメータ発明が為されるか、先使用者は分かりようがないからである。先使用品に関する学術的研究が進み、先使用品の効果に関する機序が明らかになった場合も、その効果をクレームする（効果の構造化）ことで先使用品に覆い被さるような用途発明が成立すれば、同じように先使用は成立しない。

そうとなれば先使用者は、先使用品に関係するような測定機や最新の論理的研究を常にアップデートし続け、後発の者と同じような発明的理解を常に持ち続ける、すなわち、先使用者は先使用発明についても絶え間なく「発明」を続けられない限り、先使用の抗弁は認められず、特許権侵害とされてしまう（そのようなことをしなくとも、先使用発明の実施自体は可能であるにもかかわらず）。これでは、先使用者は安心して実施を継続することなどできないだろう。

同じような現象は、食品用途発明についても成り立ち得る。従来、食品分野については用途発明は認められていなかった。したがって従来の食品業者は、自らの製品について発明的な認識、たとえば脂肪分の含量を必ず測定していたわけではないだろうし、所定の範囲内に管理していたこともなかっただろう。しかし、2016 年の審査基準改訂によって食品に用途発明が認められ、特定の脂肪分の範囲について用途発明が成立すれば、従来の業者に先使用は認められない。従来の食品業者は、製品開発当時、自らの製品については発明が成り立たなかったのだから、発明的な認識（ここでは、脂肪分の含量の管理）などしているはずもないからである。これでは安心して実施をすることなどできない。

したがって、先使用者に、特許権者と同じような「発明」を求めることは、実施の促進という先使用の趣旨を没却することになる。

(41) 先使用を主張できるのは特許権者と独立した発明者（および特許を受ける権利の承継人）に限られるかについては、前掲注 21 増井/田村『特許判例ガイド』238～239 頁、前掲注 1 愛知/前田/金子/青木『知的財産法』138 頁（前田）、前掲注 26『新・注解特許法』1477～1478 頁。

従来の議論では、条文上は苦しいにもかかわらず知得経路が同一であっても先使用を認める説もあり得たが、これは冒認された場合の真の発明者を保護するための便法として主張されていた色合いが強かったように感じられる。発明者取戻権（特許法 74 条）が条文化された現行法（もちろん、これ自体問題が無いとは言えないが）では、先使用者は条文に忠実に、独立発明者に限定して解釈すべきように思われる（前掲注 11 高林『標準特許法』209 頁）。

3.6. パラメータ発明に対する抑えとしての先使用

前述したように、実施の促進といった制度趣旨、および排他性が無く実施の継続が認められるに過ぎないという先使用の効果の点からして、他人に対して排他権を持つ特許権者と同程度の発明的認識を先使用者に求める必要はないのではないかと。

裁判例の中には、実用新案権者が考案の特徴としてクレームアップしていた「パイプの差込み穴」の突起について、先使用者は「『バリ』に類するものと理解していた」としても、それはいわば考案としての価値評価における認識の相違にすぎず、そのことゆえに、先使用に係る考案が不存在であるとか、未完成であるなどといえない、として発明的思想が同一でなくとも先使用を認めた例が存在する（東京高判平成14・3・27判時1799号148頁〔熱交換器用パイプ2審〕（侵害・篠原））。

特許法79条の条文上、特許権者と同等の発明を為していても実施をしていなければ先使用の地位が認められることはない。先使用者が特許権侵害を免れる地位を与えられている根拠は、発明創作ではなく発明の実施である。同条の条文上要求されているのは、特許権者の出願と先使用者の実施の先後であり、発明完成の先後ではない⁽⁴²⁾。要件として先使用者に求められているのが実施（ないしその準備）である以上、実施の限度で先使用発明が完成されていればそれで十分であろう（疑似的な⁽⁴³⁾パブリック・ドメイン・アプローチ）。

本稿では先使用の趣旨として従来から批判の強かった（単純な）公平説を再構成したが、特許権者と先使用者の「公平」ないし「衡平」を重く見るにしても、排他権を要求・行使する者（特許権者）と、単に実施の継続を求める者（先使用者）とに対して、同程度の発明性を要求することは、かえって公平ないし衡平を失っているように思われてならない。

パラメータ発明がPDの安全な実施に対して悪影響を及ぼすことはよく知られているが、現在は、サポート要件等を活用して特許性判断の点で悪影響を局限化する傾向となっている（知財高判平成17・11・11判時1911号48頁〔偏光フィルムの製造法（大合議）〕（異議・篠原）⁽⁴⁴⁾）。パラメータ発明については、明確な証拠が必要となる新規性・進歩性の活用が証明の点で困難さを抱えており、そのような問題が無い記載要件で対処するしかないから、というのが実態であろう。この点は前述の通り、今後は新規性・進歩性をより規範的に考えることでもある程度抑制することが可能である。

他方、侵害判断の場面でも、先使用を活用することでパラメータ発明のPDに対する悪影響を減じることが可能である。パラメータ発明の問題を深刻視するならば、むしろ先使用こそ、（疑似的とはいえ）パブリック・ドメイン・アプローチを積極的に採用すべきであろう。

3.7. パブリック・ドメイン・アプローチから考える先使用制度

先使用が争点となった多くの事案では、本判決と同じようにまず特許発明と被疑侵害発明の同一性を検討し、それを否定する形で先使用を否定するものが多い⁽⁴⁵⁾。しかし、少数ではあるが、特許発明との対比に

(42) かつては、先使用制度を先願主義の欠陥を先発明的見地から補うものとの考えも示されたことがあるが（松本重敏「先願主義と先使用権」『工業所有権の基本的課題（上）』（原増司退官・1972年・有斐閣）477～478頁）、現行の先使用は先発明主義とは一切関わりが無いと理解すべきである（泉克幸「先発明主義と先使用の抗弁」日本工業所有権法学会年報26号179～180頁（2002年）も参照）。特許法79条を、先願主義の先発明主義的修正と捉えるのは、条文の構造からして困難である。同条は、先使用の要件として先発明であることを要求していないからである（すなわち、後発明であっても実施をしていれば、先発明の特許権者に対しても抗弁できる。前掲注1『特許法入門』341頁（上野）も指摘）。

なお逐一挙げないが、先使用制度を単に「先願主義の欠陥を補う」（先発明とは絡めない）という説明も数多く見受けられる。本稿の採るところではないが、これは先願主義の欠陥というよりは方式主義（すなわち、出願なくして排他権なし）の欠陥だと説明した方が正確だと思われる。

(43) 先使用制度自体はPD保護の制度ではないので。

(44) 前掲注20尾崎英男「パラメータ特許とサポート要件」44～45頁。

(45) 前掲注26田村・知的財産法政策学研究参照。

先立ち、先使用発明と被疑侵害発明との同一性を優先して検討する裁判例も存在する（たとえば、大阪地判平成7・2・14判例工業所有権法〔2期版〕5359の4343頁〔すしのねた材〕（侵害・水野）、大阪地判平成7・5・30知財集27巻2号386頁〔配線用引出棒〕（侵害・水野）⁽⁴⁶⁾、大阪地判平成17・7・28平成16（ワ）9318〔モンキーレンチ〕（侵害・山田））。先使用に係る行為と被疑侵害物との間に相違が無い（すなわち、先使用発明を変更なく継続実施している）場合はこちらのアプローチの方が結論を出すためには簡便であるため、先使用が認められた裁判例に多く見られるのだろう。

前掲〔医薬2審〕（発明アプローチ）は、特許発明と先使用発明の同一性に着目し、同一でない、より詳細には、先使用発明に特許発明と同様の技術的思想が含まれていないと判断している。しかし、パブリック・ドメイン・アプローチによって先使用を解釈すると、PD保護のためにまず重要なのは、先使用発明と現在実施している発明との同一性である。

パブリック・ドメイン・アプローチによれば、まず先使用発明と現在実施している発明の同一性を判断し、同一であれば、特許発明のクレームがどのようなものであろうが、それと無関係に先使用が認められる。先使用制度は発明の実施の保護だからである。そして、先使用発明と現在実施している発明に相違点があった場合に初めて、特許発明のクレームを参照し、変更部分すなわち出願後に変更された要素について、先使用発明と特許権発明を比較考量するという順序で判断されるべきである。

先使用者において先使用発明と現在実施している発明が同一である、すなわち変更点がない場合は、特許権者のクレームを参照する必要はない。この場合は、先使用に係る発明が、特許権者のクレームに含まれるかは、第一次的には判断する必要が無いのだ。先使用は条文上は通常実施権として規定されるが、訴訟上は抗弁として機能するから、特許権の排他的範囲（均等の範囲を含む）に含まれば先使用が成立するし、含まれなければ非侵害となっていずれにせよ結論に変わりはないからである⁽⁴⁷⁾。

逆に言えば、先使用発明と被疑侵害発明との間に相違点が無いにもかかわらず、先使用発明とクレームの対比を行い、先使用発明に特許発明と同等の発明的認識が無いからという理由で先使用の成立を否定するのは、実施の継続を図った先使用制度の趣旨を没却する恐れがある。

もっとも、先使用発明が一切変更を加えられずに延々と実施が続いていることの方が稀だろう。現在実施している発明（被疑侵害発明）が先使用発明に変更を加えたものである場合に初めて、問題となっている特許権のクレームを参照し、変更要素がクレームに記載されているかを検討すべきである。変更要素についてはPDとはいえないから、変更要素については特許権者を優位とすべきである（実施範囲の変更の問題⁽⁴⁸⁾）。

このように先使用についてパブリック・ドメイン・アプローチを採用すると、証明の点でもこれまでより先使用者に幾分有利に働くかもしれない。先使用だけでなく特許性判断の場面でも、公知・公用を主張する

(46) ロ号物件について。イ号物件は、変更の範囲内とした。なお裁判長は、前掲〔ウォーキングビーム炉上告審〕の調査官である。

(47) 前掲〔ウォーキングビーム炉上告審〕では、判決文上、先使用の成立要件として、特許権の技術的範囲に含まれることを要求しているようにも見えるが、先使用を抗弁として捉える限り、先使用発明が特許権の排他的範囲に含まれることは先使用成立の要件ではない（前掲注26拙稿・パテント72頁（注1）、大淵哲也／塚原朋一／熊倉禎男／三村量一／富岡英次『特許訴訟 上』（2012年・民事法研究会）715頁（美勢克彦））。裁判例の中にも、技術的範囲の属否を検討しないものも存在する（たとえば前掲〔配線用引出棒〕、前掲〔すしのねた材〕）。この点については前掲注26田村・知的財産法政策学研究53号に続く「同（2）」（知的財産法政策学研究54号公表予定）において詳しく検討されている。

裁判例としては、大阪地判平成12・9・12（平成10年（ワ）11674）〔包装用かご〕（意匠の事件）、前掲〔すしのねた材〕などがある。前掲〔すしのねた材〕の判決文の該当部分を引用すれば、「仮にイ号物件が本件考案の技術的範囲に属するとすれば、被告はイ号物件を製造販売するにつき本件考案について先使用による通常実施権を有するものであり、被告によるイ号物件の製造販売は本件実用新案権を侵害するものではないから、右侵害を前提とする原告の請求は、いずれにしても理由がない」とされている）。

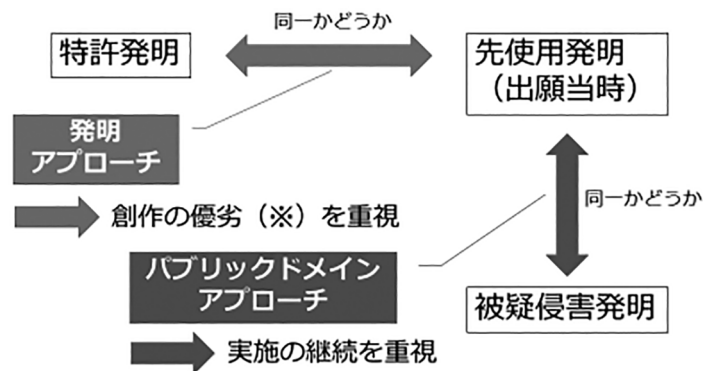
同じく抗弁として機能する特許法69条の試験研究とは異なり、先使用が通常実施権として規定されている理由は、事業の譲渡に伴って先使用の地位も譲渡（特許法94条1項）できるようにするための法技術に過ぎない（田村・知的財産法政策学研究54号公表予定）。

(48) 詳細は、前掲注26拙稿・パテント65～72頁。

場合、出願当時の証拠が残っておらず証明が実質的に困難になる。これは、出願当時公知・公用していた者が、被疑侵害者とは限らないということが原因の一つであろう。

他方、先使用において、先使用発明と現在実施している発明を比較してその同一を主張する場合には、いずれも先使用者が行っていた行為であるから、先使用発明と「変更が無い」ことのみを主張できれば済む。これは、公知・公用を主張するよりも証明の負担が軽くなる可能性を秘めている。

先使用の場面におけるアプローチの違い



4. おわりに

まったく新しい発明を一から開発するコストが高まっている現在、従来の製品に新たな効能を発見できれば、発明コストを抑えつつイノベーションを推進することができる。その意味では、医薬品用途発明や食品用途発明、パラメータ発明は魅力的である。しかし、医薬品第二用途のようにPDと明確に区別が出来るものであればいいが⁽⁴⁹⁾、そうでなければPDを抑圧し、PDの奪い合いが生じる。いや、いまの実務界では、「発明」の美名の下、それが生じつつあるといっても過言ではない。これは産業の発達という特許法の目的とは、真逆の結論であるように思えてならない。特許を与えることが特許法の目的ではないはずである。

産業廃れて発明在り、というわが国を特許法が望んでいるようには思えない。筆者の漠然とした危惧が杞憂であることを願って本稿を結びたい。

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)の成果が多大に投入されている研究であり、成果に準じたものである。

(49) 前掲注 2 拙稿・特許研究 27～30 頁。