

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—

弁護士 大須賀 滋



要 約

本稿では、用途発明の新規性及び効果についての最近の裁判例、審査基準及びパブリック・ドメインの保護を重視する学説の検討を通じて、今後の方向性を検討する。

目次

- 1 はじめに
- 2 用途発明の新規性についての最近の裁判例
 - (1) 知財高裁平成 18 年 11 月 29 日判決（平成 18 年（行ケ）第 10227 号）〔シワ形成抑制剤事件〕
 - (2) 知財高裁平成 23 年 3 月 23 日判決（平成 22 年（行ケ）第 10256 号・判例時報 2111 号 100 頁）〔スーパーオキシドアニオン分解剤事件〕
 - (3) 知財高裁平成 26 年 9 月 24 日判決（平成 25 年（行ケ）第 10255 号）〔芝草品質の改良方法事件〕
 - (4) 知財高裁平成 29 年 2 月 28 日判決（平成 28 年（行ケ）第 10107 号）〔乳癌再発の予防用ワクチン事件〕
 - (5) 知財高裁平成 30 年 7 月 18 日判決（平成 29 年（行ケ）第 10114 号）〔デクスメトミジン事件〕
 - (6) 知財高裁平成 31 年 3 月 19 日判決（平成 30 年（行ケ）第 10336 号）〔インターロイキン事件〕
- 3 審査基準及びパブリック・ドメインの保護を重視する学説
 - (1) 審査基準
 - (2) パブリック・ドメインの保護を重視する学説
 - ア 吉田説
 - イ 前田説
 - ウ 田村説
- 4 裁判例、審査基準及び学説を踏まえた検討
 - (1) パブリック・ドメインの保護を重視する学説の持つ意味
 - (2) 新規性判断において発明の効果が考慮される場合
 - (3) 用途発明の作用機序と新規性（公知）
 - (4) 事実上の使用と公然実施
 - (5) その他の裁判例における技術常識による公知と公然実施
- 5 食品用途発明の新規性について
- 6 用途発明の効果

いていくつかの裁判例が出され、それをめぐる議論がされるとともに、その効果についても裁判例があり、検討されている。この 2 つの問題は、相互に関連性を有するものとして理解されるべきであり、本稿ではそのような視点から、用途発明の新規性と効果について検討する⁽¹⁾。

その際、パブリック・ドメインの保護を重視する見地からこの問題を検討する学説を踏まえた検討を行うこととする。

検討の順序としては、まず最近の裁判例を紹介し（以下の「2」）、次に審査基準とパブリック・ドメインの保護を重視する学説を紹介した上で（以下の「3」）、裁判例、審査基準、学説を踏まえた検討を行い（以下の「4」）、派生問題としての食品用途発明の新規性の問題に触れた上で（以下の「5」）、最後に用途発明の効果について検討する（以下の「5」）⁽²⁾。

2 用途発明の新規性についての最近の裁判例

(1) 知財高裁平成 18 年 11 月 29 日判決（平成 18 年（行ケ）第 10227 号）〔シワ形成抑制剤事件〕
拒絶査定不服審判の不成立審決に対する審決取消訴訟である。

発明の名称は「アスナロ又はその抽出物を有効成分とするシワ形成抑制剤」であり、補正後の請求項 1 の記載は、「アスナロ又はその抽出物を有効成分とするシワ形成抑制剤」である。

審決及び判決は、いずれも、本願発明と引用発明の相違点について、本願発明は当該組成物が「シワ形成抑制剤」であるのに対し、引用発明は「美白化粧品組成物」である点とした。

その上で、審決は、引用発明の組成物を皮膚に適用

1 はじめに

近時、化学物質又は医薬品の用途発明の新規性につ

した場合、同じ有効成分を同程度含有する以上、美白と同時にシワ形成抑制作用も奏しているはずのものであるとして、不服は成り立たないとした。

これに対し、判決は「シワ」と「皮膚の黒化、又はシミ、ソバカス等の色素沈着」は、いずれも紫外線暴露が原因の一つとなって起こるが、その機序は、「シワ」が、正常な弾性繊維とそれによる網状構造が変性し、異常な弾性組織が蓄積することによって起こるのに対し、「皮膚の黒化、又はシミ、ソバカス等の色素沈着」は、メラニン色素の沈着によって起こるものであって、機序が異なるとした上で、本願出願当時、美白効果を主に訴求する化粧品と、シワ、タルミなど老化防止を主に訴求する化粧品とは、異なる種類の製品であると認識されていたとして、本願発明は新たな用途を提供したものであるとした。

(2) 知財高裁平成 23 年 3 月 23 日判決 (平成 22 年 (行ケ) 第 10256 号・判例時報 2111 号 100 頁) [スーパーオキシドアニオン分解剤事件]

無効審判請求の不成立審決に対する審決取消訴訟である。

発明の名称は「スーパーオキシドアニオン分解剤」であり、請求項 1 は、「A ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリアクリル酸、シクロデキストリン、アミノペクチン、又はメチルセルロースの存在下で、B 金属塩還元反応法により調整され、C 顕微鏡下で観察した場合に粒径が 6nm 以下の白金の微粉末からなる、D スーパーオキシドアニオン分解剤。」である。

審決は、本件特許発明と引用例 1 (甲 1) との相違点を構成要件 D とし、本件特許発明は甲 1 記載の発明と同一ではなく、甲 1 ないし 3 の記載及び技術常識を考慮しても当業者が容易に想到できたものとは認められないとして、無効不成立とした。

これに対し、判決は、本件特許発明の構成 A ないし C 記載の白金の微粉末は、引用例 1 (甲 1) の白金微粉末を含んでいるから、公知の物質であるとした上で (この点の判断は審決と同じである。)、従来技術 (甲 1) の下においても、白金微粉末を上記のような方法で用いれば、スーパーオキシドアニオンが分解されることは明らかであるとして、従来技術において行われていた方法 (用途) とは相違する新規の高度な創作的な方法 (用途) の提示とはいえないとした。

(3) 知財高裁平成 26 年 9 月 24 日判決 (平成 25 年 (行ケ) 第 10255 号 [芝草品質の改良方法事件])

拒絶査定不服審判の不成立審決に対する審決取消訴訟である。

請求項 1 の記載は、「芝草の密度、均一性及び緑度を改良するためのフタロシアニンの使用方法であって、銅フタロシアニンを含有する組成物の有効量を芝草に施用することを含み、ただし、(i) 該組成物は、亜リン酸もしくはその塩、または亜リン酸のモノアルキルエステルもしくはその塩の有効量を含まず、(ii) 該組成物は、有効量の金属エチレンビスジチオカーバメート接触性殺菌剤を含まない、方法。」である。

請求項には「方法」との記載はあるものの、経時的な記載がされているわけではないから、フタロシアニンという物質についての用途発明と理解される。

審決は、本願発明と引用例である刊 1 発明との (一応の) 相違点を、フタロシアニンの使用が、本願請求項 1 に係る発明においては「芝草の密度」も改良するための使用であるのに対して、刊 1 発明においては「芝草の密度」を改良するための使用として特定されていない点とした上で、刊 1 発明の方法においても、芝草の密度の改良及び芝草の均一性及び緑度の改良という作用効果が得られていると解するのが自然であるから、相違点は実質的な差異であるとは認められないとして、新規性を否定した。

これに対し、判決は、審決が刊 1 発明の「芝生を全体的に均一な緑色に着色するため」の「均一な緑色に着色」を本願発明の「均一性」及び「緑度」に相当すると認定したのは誤りであり、本願発明の「芝草の密度、均一性及び緑度を改良する」とは、芝草に対して生理的に働きかけて、芝草の品質を良くすることを意味するのに対し、刊 1 発明は、銅フタロシアニンを着色剤として用いて芝草を緑色にするという内容にとどまるものであるとし、着色剤と成長調整剤とでは、生じる現象及び機序が全く異なるものであるとした。また、成長調整剤は芝草の生育期に使用されるのに対して、着色剤は芝休眠時に使用されるなど使用時期も異なるとした。

この判決では、着色剤と成長調整剤の相違について、その作用機序の相違が認定されており、また、使用条件としては、着色剤と成長調整剤について、植物の状況に応じてその使用時期が異なることが指摘されている。

(4) 知財高裁平成 29 年 2 月 28 日判決（平成 28 年（行ケ）第 10107 号）〔乳癌再発の予防用ワクチン事件〕

拒絶査定不服審判の不成立審決に対する審決取消訴訟である。

発明の名称は「乳癌再発の予防用ワクチン」であり、補正後の請求項 16 は、「製薬上許容される担体、配列番号 2 のアミノ酸配列を有するペプチドの有効量及び顆粒球マクロファージコロニー刺激因子を含み、配列番号 3 のアミノ酸配列を有する E75 ペプチドを含まないワクチン組成物。」である。

審決は、引用発明である「GP2 と GM-CSF を含有するワクチン」の発明（甲 1）と本願発明を対比し、両者は「製薬上許容される担体、配列番号 2 のアミノ酸配列を有するペプチドの有効量及び顆粒球マクロファージコロニー刺激因子を含み、配列番号 3 のアミノ酸配列を有する E75 ペプチドを含まないワクチン組成物。」である点で一致し、両者の発明を特定するための事項に差異はない、として請求不成立とした。

原告の取消事由は引用発明の認定の誤りを主張するものであり、直接に新規性についての判断の誤りを主張するものではないが、引用発明の認定いかんが新規性判断に結び付く事案である。判決は、本願発明を、「乳癌抗原である HER2/neu に由来する GP2 ペプチドと製薬上有効な担体、更に、アジュバントとして顆粒球マクロファージコロニー刺激因子（GM-CSF）とを含み、組成物の有効量を乳癌治療後の寛解期にある被験体に投与することにより乳癌の再発が予防される（GP2 ペプチド以外の他の HER/neu 由来ペプチド、例えば免疫優性ペプチド E75 を含まない）」とし、他方、引用発明を「標準的治療後の HLA-A2 型のリンパ節転移陰性乳癌患者について、臨床試験フェーズ I の用量漸増安全性試験で、GP2 ペプチドとアジュバントの GM-CSF を 6 か月接種したところ、全ての患者において GP2 特異的 CD8+T 細胞のレベルが増加した」と認定した。

判決は、引用発明のペプチドの作用機序は多数のペプチド特異的 CTL を誘導したにとどまるのに対し、本願発明のペプチドは誘導された CTL が癌細胞を認識、これを破壊し、再発予防の効果を発揮しているとしている。そして、両者の作用機序の相違について、本願優先日当日の「癌ワクチン」についての技術常識として、ペプチドが「ワクチン」として有効であると

いうためには、①当該ペプチドが多数のペプチド特異的 CTL を誘導し、②ペプチド特異的 CTL が癌細胞へ誘導され、③誘導された CTL が癌細胞を認識して破壊すること、が必要であり、あるペプチドにより、多数のペプチド特異的 CTL が誘導されたとしても、誘導された CTL が癌細胞を認識することができない、誘導された CTL が癌細胞を確実に破壊するとは限らないなどの理由により、当該ペプチドに必ずしもワクチンとしての臨床効果があるということとはできないとした。

このような具体的な作用機序の相違に着目して、判決は、本願発明が乳癌の再発を予防するというワクチンとしての効果を持つのに対し、引用発明については、GP2 特異的 CD8+T 細胞のレベルが増加する効果をもつにとどまるから、引用発明と本願発明は同一とはいえないとしている。

(5) 知財高裁平成 30 年 7 月 18 日判決（平成 29 年（行ケ）第 10114 号）〔デクスメデトミジン事件〕

無効審判請求の不成立審決に対する審決取消訴訟である。

発明の名称は「ICU 鎮静のためのデクスメデトミジンの用途」であり、その請求項 1 は「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、デクスメデト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。」である。

審決は、引用発明（甲 3）には、本件発明の「集中治療を受けている重篤患者の鎮静」という用途が記載されていないなどとして、無効不成立とした。

原告は、本件発明の「鎮静」は通常の医学用語としての鎮静（意識のぼんやりした状態であるが、適当に人の命令に答えたりできる状態）を超えて、鎮痛、不安緩解（抗不安）、交感神経遮断作用まで幅広く含む $\alpha 2$ アゴニストとしての全ての作用を対象とした用語であり、 $\alpha 2$ アゴニストの作用と同義であるから、集中治療を受けている患者に対して $\alpha 2$ アゴニストのいずれかの作用（例えば鎮痛）をもたらせば、本件発明 1 の「集中治療を受けている患者の鎮静」に該当すると主張した。

これに対し、判決は、本件発明 1 における ICU 鎮静のねらいは、患者が興奮することなく、快適であ

り、くつろいでいて、また静脈ライン (iv-line) またはほかのカテーテルの設置といったような不快感を与える処置に耐えることを保証することによって、 $\alpha 2$ アゴニストの作用と同義とは言えないとした。そして、判決は、引用発明 (甲 3) におけるデクスメトミジンの作用機序は、手術のストレスにより交感神経系が刺激され、内分泌反応を引き起こして血圧や心拍数を増加させることを抑制するために、交感神経を遮断する作用であって、本件発明にいう集中治療室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には該当しないとされた。

判決は、本件発明と引用発明の作用機序の相違を具体的に比較するものではないが、甲 3 発明の交感神経を遮断する作用について述べていることから、本件発明の作用機序はそれとは異なると理解しているものと考えられる。また、本件発明については、作用機序だけではなく、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いう、クレームにおける「ICU 鎮静」という使用条件の設定についても注目されているものとみられる。

(6) 知財高裁平成 31 年 3 月 19 日判決 (平成 30 年 (行ケ) 第 10036 号) [インターロイキン事件]

無効審判請求の不成立審決に対する審決取消訴訟である。

発明の名称は「IL-17 産生の阻害」であり、請求項 1 の記載は「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。」である。

審決は、本件発明と甲 5 発明との相違について、「甲 5 発明は、甲 5 の記載…から明らかにおり、従来から知られていた Th1 誘導による T 細胞刺激の阻害を対象とするものと認められる」として新規性を肯定した。

判決は、本件発明における T 細胞による IL-17 産生を阻害するため」という用途は、IL-23 による T 細胞の処理により引き起こされる IL-17 の産生が増加するとの知見に基づき、IL-23 による T 細胞の処理によ

り引き起こされる IL-17 の産生を阻害することを用途とするものであり、甲 5 発明の、J695 抗体が IL-12 の p40 サブユニットと結合することにより IL-12 のアンタゴニストとして、IL-12 による Th1 誘導 (T 細胞の刺激) を阻害するという「T 細胞の処理」の在り方とは異なるとして、新規性欠如の理由とはならないとした (このほか、甲 1、甲 3 に基づく新規性欠如の主張もされているが、ここでは省略する。)

判決は、本件発明の IL-17 の産生を阻害する作用機序が甲 5 発明の作用機序とは異なることに注目したものと考えられる。

3 審査基準及びパブリック・ドメインの保護を重視する学説

(1) 審査基準

特許・実用新案審査基準 (以下、単に「審査基準」という。) において、用途発明は、「(i) ある物の未知の属性を発見し、(ii) この属性により、当該物が新たな用途への使用に適することを見出したことに基づく発明」とされているが、この定義は、一般に物の構造又は名称からその物をどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野 (例: 化学物質を含む組成物の用途の技術分野) において適用されるとしている。そして、機械の発明、化学物質及び食品の発明について、それぞれ次のように説明されている⁽³⁾。

機械の発明については、用途限定が付された物が、その用途に特に適した物を意味する場合は、用途限定が意味する構造等を有するものと認定するとしている (第 III 部第 2 章第 4 節 3.1.1。クレーン用フックやピアノ線用 Fe 系合金の例が示されている。)。他方、化学物質・食品系の発明については、物の構造等からその物をどのように使用するかを理解することが困難な技術分野であるとして、上記 (i) (ii) の要件を充たす場合には、用途限定が「組成物」を特定するための意味を有するとする (同 3.1.2。特定の 4 級アンモニウム塩を含有する船底防汚用組成物と成分 A を有効成分とする二日酔い防止用食品組成物の例が示されている。)⁽⁴⁾。

(2) パブリック・ドメインの保護を重視する学説 ア 吉田説

特許法 29 条 1 項各号の発明 (公知技術の発明) は、特許請求の範囲記載の発明とは異なり、出願を前提と

して公知・公用・文献記載に至ったわけではないから、それを知った者が明確に目的・構成・効果を把握していない⁽⁶⁾、そのため、新規性の要件を規範的に解釈せず文字通り機械的・記述的に解釈した場合、公知発明の具体的認定のハードルが高まる（公知発明とはなりにくくなる）から、新規性をパブリック・ドメインの保護規定だと考える限りは、公知発明にある程度の膨らみを持たせて解釈しなければならない⁽⁶⁾とする。さらに、その立場から、前記の芝草品質の改良方法事件について、同発明が特許されることにより、発明の実施の場面で、公知の実施行為との抵触関係、すなわちパブリック・ドメインに対して排他的効力が及ぶことへの危惧を感じる、理屈の上ではいくら「として」で区別できるといっても、芝生の着色剤と同じく芝生の育成剤のように、実施の場面での距離が非常に近い場合は、当業者の萎縮効果は免れ得ないと批判する⁽⁷⁾。また、乳癌予防ワクチン事件については、当然の疑問として浮かび上がるのは、実は引用例においても乳癌患者に対する治療効果は事実として存在しており、引用例に記載がなかったのは、単に論文執筆者がそれを重視しなかったであるとか、論文や実験の都合上治療効果までは検証しなかったに過ぎないのではないかという点であり、本願発明は引用発明と区別がつかないと指摘される⁽⁸⁾。さらに、デクスメトミジン事件について、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、パブリック・ドメイン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、強い萎縮を招くとされる⁽⁹⁾。

この一連の論文は、用途発明の新規性の問題を内在同一（同論文では「内在的同一」）の問題の一環として捉えている⁽¹⁰⁾。

そこで、この吉田論文の問題提起の意味をより広げて理解するために、用途発明の効果の内在同一に限らない、一般的な内在同一の問題についてひとまず紹介することとする。

この問題を取り上げた論文では、内在同一の問題を、既に公知になっている物質等について、新たな属性、機能、物性、内部構造等を発見したときに、そこに特許権を付与するか否かという問題として提起している⁽¹¹⁾。そして、内在同一の問題については、物質同一説と思想同一説という2つの立場があるとし、物

質が同一であれば属性、機能等が異なっても新規性は否定されるとする立場を物質同一説、物としての同一性にとどまらず技術的思想としての同一性を重視する立場を思想同一説として整理している⁽¹²⁾。

従来から実務では新規性判断について、請求項に係る発明と先行技術との対比によって行っている。審査基準では、「審査官は、請求項に係る発明が新規性を有しているか否かを、請求項に係る発明と、新規性及び進歩性の判断のために引用する先行技術（引用発明）とを対比した結果、請求項に係る発明と引用発明との間に相違点があるか否かにより判断する。相違点がある場合は、審査官は、請求項に係る発明が新規性を有していると判断する。相違点がない場合は、審査官は、請求項に係る発明が新規性を有していないと判断する。」とされている⁽¹³⁾。そして、平成6年の特許法改正までは、特許請求の範囲には「特許を受けようとする発明の構成に欠くことができない事項のみを記載」（平成2年改正特許法36条5項2号。昭和62年改正法では36条4項2号。）することとされていたから、引用発明もその構成だけが取り上げられ、構成同士が対比されて新規性が判断されることとなる。このような構成中心の請求項に関する立法の下で、新規性判断について上記のような実務の運用がされると、構成のみの対比で新規性が判断されるから、物質同一説に親和性が高かったといえよう。しかし、平成6年の法改正により、請求項には「特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載しなければならない。」（特許法36条5項）とされ、機能・作用・特性・方法等の記載も認められることとなった。これにより、構成のみの比較による新規性判断をする必然性はなくなり、物質同一説に限定される必要もなくなったといえるが、依然として構成のみが記載された特許請求の範囲の記載も多く、物質同一性説による考え方は根強いものといえよう⁽¹⁴⁾。

他方、選択発明や数値限定発明、用途発明といった、構成は同一でもその効果等から別発明として特許が認められるものが増えてくると、そのような発明の特許が認められる根拠として技術的思想の相違を指摘する見解が出てくることは自然であるといえる。そこに前記の思想同一説の基盤があるということが出来る⁽¹⁵⁾。

しかし、内在同一の問題については相当慎重な検討を要すると考えられるところから、本稿ではこの問題

についてはこれ以上立ち入ることはせず、以下、用途発明の新規性の問題を考えるについての思考の整理に資するものとして参照するにとどめることとする。

ところで、前記裁判例の一部に批判的な吉田説は、当初、内在同一の観点から、技術的思想の相違、公然実施等を検討し、進歩性要件を活用するという方法を指摘していたが⁽¹⁶⁾、その後、用途発明の特許性はその排他的範囲と無関係に判断することは許されないとし、新規性要件の検討へと進んでいる⁽¹⁷⁾。そこでは、前記のとおり、新規性をパブリック・ドメイン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、結果としてパブリック・ドメインそしてイノベーションを阻害する可能性が高いとする⁽¹⁸⁾。その上で、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、明確にパブリック・ドメインとの区別ができる場合に限って新規性を認めるべきであろうとする^{(19) (20) (21)}。

イ 前田説

用途発明をある一定の利用方法が一定の課題を解決する手段となることを提示する技術的思想であるとし⁽²²⁾、新規性要件はパブリック・ドメインにある技術の特許による独占から保護するものとして機能するとの立場から、新規性の有無は、請求項における発明が出願時にすでに公衆に利用可能であったかによって判断されるとする説である⁽²³⁾。これは、一見公然実施されている場合は新規性が欠如するという一般的見解を述べているようにも見えるが、公然実施を判断基準とするものとは異なる。すなわち、用途発明では物の利用方法が構成要件化されているから、当該構成要件の対比とはその利用方法を既存の方法と対比することを意味し、引用発明として認定された発明の使用が、特許発明の技術的範囲に属する技術的思想の使用と評価しうるときには新規性は喪失するとする⁽²⁴⁾。そして、この評価しうるときについて、実施者の主観的認識において区別できる必要はなく、あくまでも客観的・外形的に区別できなければ、引用発明の方法が使用されていたものと評価され、新規性は欠如するものとされる⁽²⁵⁾。公然実施の場合には、実施自体は公然であっても当業者がその内容を知り得ないような方

法での実施は公然実施とはいえないとされているから、主観的認識の可能性が必要とされており⁽²⁶⁾、主観的認識を要求しない点で、この説が認める新規性欠如の範囲は公然実施の範囲より広い⁽²⁷⁾。したがって、新規性要件の趣旨をパブリック・ドメインの保護にあるとする点、新規性が欠如する場合を通常の解釈よりも広げる点においては、吉田説に近い立場といえることができる⁽²⁸⁾。この立場では、用途発明における利用方法の区別はあくまで客観的・外形的に行うべきであり、メカニズムを新たに解明したことや、内在していた別の作用効果を新たに発見したことなどは、特許法で保護される「技術的思想」ではなく、新規性を基礎づけしないと⁽²⁹⁾。同学説は、このような立場から、シワ形成抑制剤事件及び芝草品質の改良方法事件について、いずれも本願発明と引用発明の利用方法が客観的に区別できるのでなければ、両判決を正当化することは困難であるとしている⁽³⁰⁾。

以上のとおり、パブリック・ドメインの保護を重視する点において吉田説と前田説は共通するが、その指向する理論的な方向性については若干の相違があるように見受けられる。吉田説は、緩衝領域を保った新規性の解釈をすべきであるとしているが、そこで挙げられている緩衝領域が保たれていない例としての、成分 A を有効成分として含有する血圧降下用食品（本願発明）と成分 A からなる食品用乳化剤（引用例）との関係と、緩衝領域が保たれた例として挙げられている成分 A を含有するプラスチックを乳化重合によって製造する際に利用される乳化重合用乳化剤（本願発明）と成分 A からなる食品用乳化剤（引用例）との関係⁽³¹⁾を見れば、同説において緩衝領域の広狭を根拠づけるものは、後記の物質の作用機序の観点からみて、作用機序の懸隔の幅が狭い領域と懸隔の幅が広い領域として検討されているものと理解することが可能であり、萎縮効果の程度もそれによって判断できるとみることができる。このように見ると、同説は、緩衝領域の問題を究極的には技術的領域に属する公知の問題として解決しようと指向するものと見ることができ。これに対し、前田説は、利用方法の区別を客観的・外形的にしようとするものであり、公然実施とは異なるものの、事実領域の問題としてこれを解決しようと指向するものと見ることができ。

そして、この2つの方向性は、後記のとおり、裁判例を踏まえても、用途発明の新規性を考えるについて

の2つの並立可能な方向性として理解することができるものとする。

ウ 田村説

同説は、「パブリック・ドメインとの境界上に位置する発明」であると定義する「際物発明」について、用途発明に限定することなく幅広く検討し、少なくとも思考実験としてパブリック・ドメイン・アプローチを推奨する際の提案として、第一に、際物発明が保護に値するところがあり、権利行使の場面で調整が可能である場合は、権利行使の場面で調整する、第二に、際物発明に保護に値するところがない場合には、権利成立のところ、オール・オア・ナッシングにより保護を否定する、第三に、際物発明に保護に値するところがあるかもしれないが、権利行使の場面で調整が不可能である場合には、権利の成立をそもそも認めないとし、芝草品質の改良方法事件の事案は、第三の類型に属するとする⁽³²⁾。そして、同事件について、要件論としては、公知技術との重なりを理由に、新規性を否定すれば足りるとする⁽³³⁾。

4 裁判例、審査基準及び学説を踏まえた検討

(1) パブリック・ドメインの保護を重視する学説の持つ意味

上記のパブリック・ドメインの保護を重視する学説の意味するところは、近接した用途が存在する場面で、新たに用途発明の特許を認めることは、従来から近接した用途に使用していた者が、新たに成立した特許権の用途を実施してしまうことを危惧して、近接用途への使用を手控えてしまうこと、あるいは客観的・外形的にみて従来から利用可能であった発明に対する利用の制約への懸念である。その意味で、引用発明との相違点を認定する従来の新規性の判断手法によっては新規性の欠如（公知又は公然実施）により用途発明の特許の成立を否定できない領域についても、一種の緩衝地帯を設けることにより、既存の用途に使用していた者への萎縮効果による手控え又は従来利用可能であった用途への利用の阻害を防止するということがある。

上記学説が前記の広い意味での内在同一の問題についてどのような立場をとるものかは確かではないが、物質同一性説（構成が同じである以上異なる効果を有しても発明としては同一であるとする立場）に対しての方が、思想同一説（構成が同じでも技術的思想が異なれば発明としては異なるとする立場）に対してより

も親和的であるといえよう。

(2) 新規性判断において発明の効果が考慮される場合

ところで、物としての構成が同一でも、その効果により別発明として認められる領域のものとして選択発明や数値限定発明があり、物質同一性説の立場では例外的な事象として捉えられることとなり、思想同一説の立場ではその技術的思想が異なる場合として理解されることになると思われるが、ここでは、従来の実務において、これらの発明の新規性についてどのような考え方が採られていたのかをみておくこととする。

選択発明とは、上位概念で表された先行特許に含まれてはいるが、先行特許に具体的に開示されていない下位概念で表されたものを構成要件として選択した発明をいうものとされている⁽³⁴⁾。選択発明に特許性が認められるためには、第1に先行発明を記載した先行文献に具体的に開示されていないこと、第2に先行発明と比較して顕著な特有の効果であって、先行発明が有する効果と異質の効果、又は同質であるが際立って優れた効果（以下「特有の効果」と略称する。）を有すること、が要件となるとされている⁽³⁵⁾。

この2つの要件については、第1要件が新規性の問題であり第2要件が進歩性の問題であるとする見解⁽³⁶⁾と、第1、第2要件はいずれも新規性、進歩性の問題であるとする見解がある⁽³⁷⁾。このように、第2要件も新規性の要件として考えると、技術的に特有の効果が新規性を裏付けることになり、そこに上位概念とは別個の技術的思想を読み取れば、思想同一説の立場に近いといえることができる。

数値限定発明とは、公知技術（先行発明）の構成の数値、形状、配列等を限定ないし変更することにより生じた発明とされている⁽³⁸⁾。

数値限定発明は、数値限定をしない先行発明を上位概念とするものではなく、同一概念（物質）の中で数値限定等をするものであるから、選択発明とはやや異なるが、理念的には公知技術（先行発明）を前提としている点において、選択発明と類似の性質の発明であるといえる⁽³⁹⁾。その新規性については、数値範囲が重複する場合に新規性が問題となるとされ、本願発明の数値範囲が引用発明の数値範囲に包含される場合と、本願発明の数値範囲が引用発明の数値範囲を包含する場合に分けて検討し、前者の場合には、単に本願

発明の数値範囲が引用発明の数値範囲に含まれるというだけで直ちに新規性が否定されるわけではなく、数値限定の技術的意義を考慮し、数値限定による作用効果が、引用例の発明とは質的、量的に異なる場合には、新規性を有するとし、後者の場合には、新規性が否定されるとされている⁽⁴⁰⁾。前者の場合には、数値限定発明の有する特有の効果が考慮されているということが出来る⁽⁴¹⁾。ここでも、特有の効果が新規性を基礎付けるものとされており、そこに引用発明とは異なる技術的思想を読み取れば、思想同一説の立場に近いということができる。他方、後者の場合は、本願発明の技術的思想が全体として同一であるとすれば、その一部に含まれる引用発明の技術的思想もこれと同一ということになるから、新規性が否定されることになると思われる。

(3) 用途発明の作用機序と新規性(公知)⁽⁴²⁾

さて、このような構成を同一とする物質についての特有の効果から特許性が肯定される発明の延長線上に用途発明を考えてみると、用途発明についても、化学物質や食品の場合には、その物質のもつ特定の作用機序が未知の効果をもたらす、それが新たな用途として特定されることになる。用途発明は、前記のとおり、「ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該物が新たな用途への使用に適することを見出したことに基づく発明」とされるが、思想同一説的な見方で見れば、未知の属性の発見に基づく新たな用途への使用が、技術的思想として引用発明とは別個のものともみられる発明ということになる。その立場では、未知の属性の発見自体が発明を基礎付けるものではないとしても、未知の属性を発見し、これを特定の用途に利用することについての先行技術と異なる技術的思想が認められることによって発明として認められると見ることになる。そして発明に利用される化学物質の属性は、その静的な性質としてではなく、一定の対象に対して一定の効果をもたらす動的な作用機序として把握できるから、用途発明の新規性を検討するに当たっては、その用途を生み出す作用機序が従来知られていた作用機序と異なるかどうかにより技術的思想の異同を読み取るという考え方につながり得ることになる。このような整理が1つの可能性として成り立ち得ることを確認した上で、以下では、実務的な検討へと進むこととする。

実務的見地からの検討において作用機序についての1つの参考になるのが、審査基準において挙げられている次の事例である。

審査基準においては、本願発明である成分Aを有効成分とする肌のシワ防止用化粧料と引用発明である成分Aを有効成分とする肌の保湿用化粧料との関係について、保湿効果を有する化粧料は、保湿によって肌のシワ等を改善して肌状態を整えるものであって、肌のシワ防止のためにも使用されることが、この技術分野における技術常識である場合には、両者の用途を区別することができないとしている⁽⁴³⁾。

このように、両者の主要な作用機序(この場合には保湿により肌状態を整えるという作用機序)に技術的見地からの共通性がみられるような場合には、当業者によって本願発明の用途を技術的見地から認識することができたとして公知であることを認め、新規性を否定するのが相当であろう(技術常識による公知)。この限度では、吉田説のいう緩衝地帯としての領域が設けられることになる。

裁判例においては、前記スーパーオキシドアニオン分解剤事件の判決が、「甲1には、白金粉末がスーパーオキシドアニオンを分解する作用が明示的形式的に記載されていないものの、従来技術(甲1)の下においても、白金微粉末を上記のような方法で用いれば、スーパーオキシドアニオンが分解されることは明らかであり」としており、技術常識による公知を認めたものと理解することが可能である⁽⁴⁴⁾。

このように、用途発明における本願発明と引用発明の作用機序の比較は、その主要な作用機序が共通する場合に、新規性を否定する要素として考慮されることになる(裁判例において、作用機序の比較がされている場合には、技術常識の範囲内での作用機序が使用されているか否かの判断として用いられていると理解することができる。)

(4) 事実上の使用と公然実施

上記審査基準の事案とは一見類似の事案のように見える前記シワ形成抑制剤事件についてはどう考えるべきであろうか。同事件において被告特許庁長官は、本願発明と引用発明では有効成分の含有量は異ならず、取り得る形態も異ならないから、引用発明の美白化粧料組成物を皮膚に適用すれば、シワ形成抑制作用も奏しているはずのものであり、使用者が容易にその効果

を実感できるから、両者を物として明確に区別することができないし、格別新たな用途が生み出されたとしてもできないと主張する。これは、主要な作用機序の共通性を主張するものではなく、事実上、美白用化粧品はシワ形成抑制剤としても使用されていたと推認できるとする趣旨を主張するものと理解される。このように事実上使用されていたことが認められる場合にも、新規性が否定されるべき場合はあり得ると考えるが、事実上の使用という社会的事実から新規性の欠如を導くのであるから、公然実施の問題として考えるのが適切である。

そして、公然実施の意義に照らせば、新規性が否定されるためには、①引用発明を実施する際に本願発明の用途にも事実上使用されていたことの主張立証のほかに、②事実上使用されていたことを当業者が認識し得る事情が存在したという事実についても主張立証することが必要であるとする（事実上の使用とその認識可能性による公然実施）。

シワ形成抑制剤事件の判決では、本願出願当時、美白効果を主に訴求する化粧品とシワ、タルミなど老化防止を主に訴求する化粧品とは、当業者において異なる種類の製品と認識されていたとしている。このような事実関係の下では、美白用化粧品が本願発明と同一成分を有するからといって、シワ形成抑制剤としての用途に事実上使用されていることを当業者が認識し得たとはいえないものと理解される（事実上の使用及びその認識可能性による公然実施はない）⁽⁴⁵⁾。

(5) その他の裁判例における技術常識による公知と公然実施

ここでは、2で取り上げたその他の裁判例について、技術常識による公知の有無と公然実施の有無についての判断をどう理解すべきかを検討する。

芝草の品質改良方法事件では、本願発明が芝草に対して生理的に働きかけて芝草の品質を良くすることを意味するのに対し、引用発明は着色剤として芝草を緑色にするという内容にとどまるとされている。したがって、主要な作用機序の共通性はみられず、そのことから新規性を否定することはできない（技術常識による公知はない）。また、判決では成長調整剤は芝草の生育期に使用されるのに対し、着色剤は芝休眠時に使用され、使用時期が異なると認定されている。したがって、この認定事実を前提とすると、引用発明の着

色剤が成長調整剤として事実上使用されていたことを認めることはできないし、当業者が引用発明の着色剤の用途への使用が本願発明の成長調整剤の用途にも使用されていることを認識できたとはいえないであろう。仮に、事実上の使用が立証されたとして、その認識可能性が肯定されるためには、着色剤が成長調整剤の用途も果たしていたことを当業者が認識できたといえる事情（例えば、着色剤に成長調整剤の効果を報告する記事があったとか、その効果を確認するための実験が行われていたとかの事情）が付加されることが必要であると考えられる（事実上の使用及びその認識可能性による公然実施はない）。

乳癌再発の予防用ワクチン事件では、本願発明と引用発明とは、「GP2 特異的 CD8+ T 細胞のレベルが増加した」という作用機序までは共通であるが、その後、誘導された CTL が癌細胞を認識して破壊することという機序において両者は異なっている。したがって、主要な作用機序の共通性から技術常識であるとして新規性を認めることはできない（技術常識による公知はない）。次に、引用発明が本願発明と同様に、誘導された CTL が癌細胞を認識して破壊するという用途に用いられていることを当業者が容易に認識し得たかを検討すると、まず、実際にそのような用途に使用されていたこと自体が認定されていない。引用発明において、癌細胞を認識して破壊するというステップが当然実施されていたことまで主張立証しなければ、引用発明から癌細胞を認識して破壊するという用途を引用発明が実現していたということを当業者が認識することができたとはいえない（事実上の使用とその認識可能性による公然実施はない）。

次に、デクスメドミジン事件では、判決は、引用発明のデクスメドミジンの交感神経遮断作用と本願発明の鎮静作用とは異なる作用機序に基づく判断していると理解される（技術常識による公知はない）。そして、引用発明におけるデクスメドミジンの使用が、「患者の安心感に影響を及ぼす状態の治療」には用いられていないと認定しているから、引用発明が本願発明の用途に使用されていたともいえないことになる（事実上の使用とその認識可能性による公然実施もない）。

インターロイキン事件では、IL-17 の産生阻害という作用機序が異なるし（技術常識による公知はない）、引用発明が本願発明の用途について事実上使用されて

いたとの事実も認定されていない（事実上の使用とその認識可能性による公然実施もない）。

以上のとおり、裁判例において用途発明の新規性を検討するについては、主要な作用機序の共通性からもたらされる技術常識としての公知、事実上の使用とその認識可能性による公然実施の2面から検討されると理解することができる。

5 食品用途発明の新規性について

食品の用途発明の場合には、食品の利用者が一般消費者であり、市場も広く一般消費者に開放されているところから、食品の用途を限定したとしても、それが食品一般の用途として使用されることを防止できないのであれば、用途限定のない食品一般と区別できないことになり、既知の用途全般を含むものとして新規性が否定されることになる。化学物質の新規性判断においては、前記のとおり、既知の近接領域における使用からみて技術的に公知といえるか、あるいは公然実施が認められるかが問題とされるから、同じく新規性の問題といっても、食品と化学物質とでは問題の発生状況が異なる場合が多いものといえる。

特許・実用新案審査ハンドブック（平成27年9月）附属書A「新規性に関する事例集」〔事例30〕においては、「成分Aを有効成分とする歯周病予防用食品組成物」「成分Aを有効成分とする歯周病予防用飲料組成物」「成分Aを有効成分とする歯周病予防用剤」「成分Aを有効成分とする歯周病予防用グレープフルーツジュース」（前4者）については新規性を有するが、「成分Aを有効成分とする歯周病予防用グレープフルーツ」「成分Aを有効成分とする歯周病予防用食品」（後2者）については新規性を有しないものとされている。その理由について、ハンドブックでは、前4者については、従来知られていた「LDLコレステロール低下用」との用途とは異なる新たな用途であり、かつ、植物であるグレープフルーツを包含するものではないことを挙げている。これに対し、後2者については、植物であるグレープフルーツの有用性を示しているにすぎないから用途限定のないグレープフルーツ又は食品であって新規性を有しないとしている。そして、補足説明として、動物又は植物については、用途限定が付されたとしても、そのような用途限定は、動物又は植物の有用性を示しているにすぎないから、用途限定のない動物又は植物そのものと解釈す

るとしている。

ここでは、本願発明が公知の他の用途を含むことによる新規性の欠如の有無が問題とされている。すなわち、動物又は植物について用途限定をしてみても、その用途に使用することは動物又は植物の他の用途を使用することを必然的に含むことから、新規性を有しないとされているものと解釈することができる。食品用途発明の新規性を考えるについては、既知の食品の用途を含まない物質としての用途の設定が重要であることを示している。そして、歯周病予防に関する例中の前4者のうち歯周病予防用グレープフルーツジュース以外のものは歯周病予防に特化した新たな組成物又は予防剤であるから、グレープフルーツの他の用途を必然的に伴うということがない。しかし、歯周病予防用グレープフルーツジュースについては、グレープフルーツジュースの一般的な他の用途である、飲料としての用途が必然的に伴うようなものであれば新規性が無いというべきである。ただし、特殊な加工により一般的な飲料としての用途を伴わないものであれば新規性が肯定され得るものと考え⁽⁴⁶⁾。後2者は、他の一般的な用途を必然的に伴うと認められる限りは新規性が否定されるべきものである。

他の例として挙げられている、成分Aを有効成分として含有する血圧降下用食品〔事例31〕については、成分Aが天然に存在する成分ではなく、原料となる化合物aと化合物bからWitting反応により製造されたものとされているから、血圧降下剤として使用することが既知の他の用途を必然的に伴うものでない限り、新規性が肯定されるものと考え⁽⁴⁷⁾。

骨強化用クロレラ・ブルガリス〔事例32〕については、骨強化用との用途限定は、微生物であるクロレラ・ブルガリスの有用性を示しているにすぎないとして新規性が否定されている。クロレラ・ブルガリスの使用が必然的に既知の他の用途も伴うものとするれば、新規性は否定されるべきことになる。

血流改善用食品組成物〔事例33〕については、引用発明である血液粘性低下用食品組成物との関係で、血液粘性の低下による血流改善が必然的に生じることが出願時における技術常識であるとして新規性が否定されている。技術常識による公知が食品の用途発明においても適用されることを示す例である。

成分Aを有効成分とする塩味増強剤〔事例34〕については、引用文献として成分Aを有効成分とする

パンの膨張剤があるとされている。これについては、単に、用途が異なる点において相違点があるから新規であるとされている。食品調味料については、食品そのものの用途の場合と異なり、調味料以外の用途に使用される可能性は低い。その点で、食品の利用の場合とは異なる考慮がされるものといえよう。

以上のとおり、食品の用途発明の場合は、その新規性を考えるについて、食品一般としての利用の可能性があることから、食品一般の用途を含むか否かが検討される場合が多い。したがって、そのような視点から、新規性についての慎重な検討が要求されるものといえよう。

6 用途発明の効果

本稿では、検討の対象を限定して、従来、特許請求の範囲の用途外の用途（A用途）への使用を目的として製造販売されてきた物が、認識されていなかったB用途としての効果を付随的に有していたときに、その後B用途が新規性ありとして用途発明の特許が認められた場合を取り扱う。そのような場合でも、事実上の用途（B用途）について、技術常識による公知とはならず、事実上の用途（B用途）についての当業者の認識可能性がなかった場合には、用途発明の新規性が認められることは前記のとおりである。このような場合に、前記パブリック・ドメインの保護を重視する学説は、パブリック・ドメインであるA用途への使用に萎縮効果が及ぶとしてB用途を公知とし、あるいは客観的・外形的にA用途とB用途を区別できないものとして、新規性を否定するものと解される。

しかし、パブリック・ドメインの保護という立場に立たない限り、特許されたB用途についての特許権の効果が、必然的に従来A用途（付随的にB用途への使用を伴う）への使用の継続に及ぶという結果になるものとはいえない。ここでは、最近の裁判例から、このような場合の取扱い（用途発明特許の効果）について検討することとする。

知財高裁平成28年7月28日判決（平成28年（ネ）第10023号）〔メニエール病治療薬事件〕は、原告の特許権の登録日が平成23年7月8日（判決では認定されていないが公開日は平成23年2月17日）であるのに対し、被告は被告製品1を昭和43年6月1日から、被告製品2を平成20年7月1日から、被告製品3を平成22年3月19日から製造販売しており（以下、

被告製品1ないし3を総称して「被告製品」という。）、被告製品はいずれも、本件特許の公開日前から製造販売されていたという事案であった。

この事案において、原告が行使した特許権の特許の名称は「メニエール病治療薬」であり、特許請求の範囲の請求項1は、「成人1日当たり0.15～0.75g/kg体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる（ただし、イソソルビトールに対し1～30質量%の多糖類を、併せて経口投与する場合を除く）ことを特徴とする、イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬。」である。被告製品の添付文書等に記載された用法用量は、「1日体重当たり1.5～2.0mL/kgを標準用量」とするとされているが、被告製品は1mL当たり0.7gのイソソルビトールを含んでいるから、結局、被告製品の標準用量は、「1日体重当たり1.05～1.4g/kgのイソソルビトール」を投与することになる。したがって、上記標準用量によれば、被告製品の投与量は特許請求の範囲外となるが、添付文書には「症状により適宜増減する」との記載があり、増減の程度によっては「特許請求の範囲」に含まれることがあり得るものであった⁽⁴⁸⁾。

一審判決は、本件発明の治療薬はイソソルビトールの投与量を削減することによって課題（治療薬の作用発現までの時間短縮、安全・確実・迅速に作用を発現し長期投与にも適すること）を解決したものであるから、構成要件記載の範囲を超える量のイソソルビトールを投与するように用いられる治療薬は、医師のさじ加減により投与量が削減された場合には構成要件に記載された量で用いられ得るものであっても、本件発明の技術的範囲に属しないとして、被告製品は本件特許の技術的範囲に属しないものとした。

これに対し、控訴審判決は、用途発明における特許法2条3項にいう実施とは、新規な用途に使用するために既知の物質を生産、使用、譲渡等をする行為に限られるとし、被告製品の添付文書等の記載によれば、その用法用量における標準用量は、特許請求の範囲に規定された用途を明らかに超えるものであって、被告は新規な用途に使用するために被告製品を販売したものであるということとはできないとして、特許法2条3項の「実施」に該当しないものとした。

この控訴審判決の趣旨は、被告製品が用途発明に関する特許の公開前から製造販売され、継続的に同一態様で使用されている事案において、たとえ被告製品が

添付文書等に記載された本来的な投与量以外の投与量で投与された結果、例外的に特許請求の範囲に属することがあったとしても、そのような例外的な投与量の存在をもって、被告製品が新規な用途に「使用するために」製造販売されたものではないとするものであると解される^{(49) (50) (51) (52)}。

このように、一審判決は、例外的に生じ得る特許請求の範囲内の用量を発明の技術的範囲に属しないものとし、控訴審判決は実施の範囲から、例外的に生じる特許請求の範囲内の用法用量の使用を除外しており、異なる手法を採用しているものの、いずれも、例外的に特許請求の範囲の用法用量の用途が生じることがあったとしても、それが技術的範囲への属否、実施の有無には影響しないと判断している点においては共通している^{(53) (54)}。

このことは、用途発明においては、用途発明に関する特許の公開以前から存在する用途について、特許請求の範囲外の主たる用途（この事件では標準用量での使用の用途）に付随して例外的に特許請求の範囲に属する付随的な用途（適宜の増減による特許請求の範囲内の用途）が生じることがあっても、そのような例外的、付随的用途が用途発明の保護の趣旨からみて、その保護の対象外とされるときには、発明の技術的範囲あるいは実施の範囲から除外されることを示していると解される⁽⁵⁵⁾。ここで、用途発明の保護の趣旨とは、用途発明が物質の特定の用途での使用局面に限って特許による保護を図ろうとするものであることであり、その趣旨からみれば、例外的、付随的な用途が存在し得ることによりそれと利用が一体化した用途発明外の主たる用途まで禁止することは、用途発明について、その根拠となる未知の属性による効果の範囲を超えた保護を与えることになるため、そのような場合には用途発明の保護の対象とならないとする結論が導かれるものと考えられる。

上記裁判例の事案では、主たる用途に付随する用途が例外的と考えられる場合であったが、更に進んで、付随する用途が例外的な用途とはいえない場合はどう考えるべきであろうか。これは、パブリック・ドメインを保護する立場の学説が取り上げる事例の中に含まれる、特許公開前から行われていた用途発明の範囲内の、その認識可能性がない付随的な用途の場合である（本稿の立場では、付随的用途が従来技術の技術常識の範囲内として公知とされるものではなく、その認識

可能性がなく公然実施とは認められない場合には、たとえ事実上使用されていたとしても用途発明としての新規性が肯定される。）。このような場合に、用途発明の特許権者はその付随的な用途に対して権利行使（特許公開後の補償金請求権の行使又は特許権成立後の差止請求権若しくは損害賠償請求権の行使。以下、総称して「権利行使」という。）をすることができるであろうか。

この場合も、主たる用途に対する付随的な用途にとどまる限りは、それに対して、付随的な用途と一体となる主たる用途についてまで権利行使を認めることは、用途発明の根拠を超えた保護を与えることになるから、権利行使は否定されるべきであると考えられる。用途発明の特許の公開前から他用途（A用途）の付随的用途（B用途）として、付随的用途を認識しないまま事実上使用していた者については、仮にその後特許の存在を認識したとしても、特許に係る用途の使用を目的としているとはいえないから、特許を「実施」しているとはいえず、同一の態様による使用が係属される限り、権利行使は認められないというべきである。

これに対し、用途発明の対象外の主たる用途（A用途）を目的として製造販売していた業者が、用途発明の特許の公開後に、付随的用途（B用途）にも注目し、主たる用途と付随的用途の双方を目的として、すなわち併存的な用途として、製造販売をしたような場合には、権利行使をすることができるものと考えられる⁽⁵⁶⁾。すなわち、付随的用途の部分が独自の用途として製造販売され、それによって利益が得られているときには、用途発明に係る特許権の権利行使の対象になるものと考えられる^{(57) (58) (59)}。この場合、独自の用途として製造販売される付随的用途への使用の認識は必要とされるが、用途発明の特許権の存在について認識していることは要しないものと考えられる（特許権行使に先立って補償金請求権が行使された場合は別論である。）。これは通常の特許権の権利行使の場合と同様である。

パブリック・ドメインの保護を重視する吉田説は、既知の組成物の利用を制約する用途発明で配慮しなければならないのは、競業者の感じる萎縮効果であり、萎縮効果を生じた競業者は当該市場からの撤退を選択してしまうから、萎縮効果は事後的に評価できるものではないとしており⁽⁶⁰⁾、このような付随的な用途への使用の場合を含めて、主たる用途への使用というパブリック・ドメインに萎縮効果が生じる場合には、

「公知」として新規性をなしとするものと解される。しかし、新規性の判断の場面で萎縮効果の有無及びその程度を判断することは困難であり、用途発明の特許の範囲内の用途についての事実上の使用があれば、その使用の程度にかかわらず、すべて新規性を否定するというのであれば、判断の内容を不安定にし、出願人に酷な面が生じるように思われる⁽⁶¹⁾。

以上のとおり、技術的に公知といえず、公然使用ともいえない付随的使用の問題については、新規性の問題として処理するよりは、権利行使の場面で適切な調整を図る方が特許制度の運用としてはより適切なのではなからうか⁽⁶²⁾。

(注)

(1) 用途発明についても、特許要件として新規性のほか進歩性が要求されるが、本稿では特許要件のうち新規性に絞って論じることとする。

(2) 用途発明について幅広く検討するものとして、以下の論文がある。平嶋竜太「医療を中心とする用途発明の特許権の効力範囲」知的財産研究所編・用途発明—医療関連行為を中心として—189頁は、用途発明は、発明のカテゴリー上の位置付けとしては、理論的には「物の発明」と「方法の発明」のいずれとも位置付けられ得るとする。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22号)27頁(以下「注1論文」という。)は、用途発明を認めることは、法定のカテゴリー以外の新たなカテゴリーを解釈論により創出するものであるか、特許法2条3項1号の「物の発明」を単なる物の発明と用途発明に二分して理解する解釈論を採るものであるとする。同「特許法における明細書による開示の役割—特許権の保護範囲決定の仕組みについての考察」386, 387頁は、用途発明は、物の発明としても方法の発明としてもクレームすることが可能であるが、用途発明を方法ではなく物で表現すると、発明の実体を直截に表現していないかゆえに、許されるべき保護限界を超えて保護が及んでいないかなど、特有の問題点を議論する余地が出てくるとする。同様の指摘をするものとして、歌門章二「用途発明について」原増司判事退官記念・工業所有権の基本的課題上162頁。吉田広志「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189, 190頁は、肝要なのは、禁止できる他者の行為を考えていくという思考方法であって、用途発明のクレームが表現上物の発明なのか方法の発明なのかは、問題の本質ではないとする。以下、本稿においては、上記の問題点の指摘も踏まえつつ、物の発明としての用途発明を対象とする。

(3) 特許・実用新案審査基準(平成27年9月改訂)第Ⅲ部第2章第4節3.1.1, 3.1.2

(4) 濱田百合子「用途発明における「方法」クレームと「剤」

クレームについて」142, 143頁によれば、用途発明の特許要件については、用途区別説(用途発明の特徴を新規な用途の開発それ自体にあるととらえ、クレーム中の用途限定において公知の物(用途)と区別できれば新規性を認め得るとする立場と、形態区別説(用途発明の特徴を用途に適した構造ないし形態にあるととらえ、新規性を認めるには物自体において公知の物と区別できることを必要とする立場)とがあるとされる。審査基準は構造や組成物概念を使った説明をしているところから、形態区別説のようにも見えるが、同論文によれば、審査基準は、用途区別説を原則とするものの、新たな用途を提供したとはいえない場合や、用途を区別することができない場合には形態区別説に立っているとされている。前田・前掲注1論文41頁は、審査基準について、「機械・装置の発明などの場合には、構成が既存の物と区別できない場合には、公知の技術に独占が及ぶおそれが高いため、用途(利用方法)のみで保護を認めていない」と理解している。

(5) 吉田広志「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25頁

(6) 吉田広志「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—」パテント72巻12号(別冊22号)9, 10頁

(7) 吉田広志「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?—」パテント69巻5号(別冊15号)97頁。

(8) 吉田・前掲注5論文10頁

(9) 吉田・前掲注6論文8頁

(10) 吉田・前掲注7論文91頁。同論文では、内在同一性について明確な定義は与えられていないが、特許の新規性が問題となる化合物Aからなる芝生の育成剤の用途発明に対して、先行技術である化合物Aからなる芝生の緑化剤が知らず知らずのうちに芝生の育成効果も上げていたのではないかという疑問を提起されているところから、構成が同一の物質については、本来、効果の相違では新規性が必ずしも基礎づけられないのではないかという疑問を提起されているものと解される。吉田・前掲注5論文30頁では、同論文は発明の効果の内在同一性を主に議論しており、発明の構成についての内在同一性の問題は残された課題であるとしている。

(11) 宮前尚祐「内在同一性について判断した高裁判決を読む」パテント70巻5号4, 5頁

(12) 物質同一性が標準的な考え方と思われる。前田・注1論文27頁は、「物の発明は、絶対的効力が認められ、客観的な物としての構成が同一であれば、その製造方法やその利用方法に関わらず及ぶのが原則である」とし、製造方法について物質同一性説の立場からの判示をしたとみられる最高裁平成27年6月5日判決・民集69巻4号700頁[プロダクト・バイ・プロセス・クレーム事件]を挙げている。審査基準においても、その物が固有に有している機能、特性等が請求項中に記載されている場合について、「請求項中に機能、特性等を用いて物を特定しようとする記載があったとしても、審査官は、その記載を、その物自体を意味しているものと認定す

- る。」とされている（審査基準第Ⅲ部第2章第4節2.1.1）。
- (13) 審査基準第Ⅲ部第2章第1節2
- (14) 吉田・前掲注7論文94頁は、新規性・進歩性を含めた特許性について、過去の裁判例において、発明の目的・課題・作用効果が異なると主張しても、発明の構成が同じであれば、特許性は否定されることが原則であると指摘する。吉田・前掲注5論文10～14頁でも同様の指摘をしている。
- (15) 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在り方—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22号）1頁は、「ターゲットを絞った漸進的なイノベーションが進行するなかで、数値限定発明や用量発明など公知技術との境界線上で特許が取得され紛争に至るケースが頻発している。」と指摘する。
- (16) 吉田・前掲注7論文98～102頁
- (17) 吉田・前掲注5論文23～26頁、同「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、6頁
- (18) 吉田・前掲注5論文26頁は、特許法29条1項各号における「公知技術側の発明」は、技術的思想や目的・構成・効果といったまとまりは必要なく、発明が未完成かどうかは問題とならないとする。
- (19) 吉田・前掲注6論文9、10頁
- (20) 十分な緩衝領域を保った例は、吉田・前掲注5論文27頁や同・前掲注17初出論文9頁に示されている。
- (21) 吉田・前掲注6論文2頁では、進歩性にもパブリック・ドメインと特許発明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が認められ、そのような機能において、新規性と進歩性に本質的な違いはなく、両者は連続的であるとする。
- (22) 前田・前掲注1論文30頁
- (23) 前田・前掲注1論文37頁
- (24) 前田・前掲注1論文38頁
- (25) 前田・前掲注1論文38頁
- (26) 中山信弘・特許法第4版130頁
- (27) 前田・前掲注1論文39頁では、「利用可能な公知の技術」という表現が用いられており、公然実施の拡張ではなく、公知の拡張として捉えられているようでもある。あるいは、公知と公然実施をそれほど厳密に区別しないという立場（中山・前掲書132頁参照）かもしれない。
- (28) もっとも、前田説では、引用発明の認定基準については、「引用発明は、客観的・外形的に特定される限りで同一の技術的手段を再現することが可能なだけの記載があるときに認定できる」（前田・前掲注1論文44頁）としており、吉田説よりも引用発明として認められる幅は狭いようである。
- (29) 前田・前掲注1論文30、37、38頁
- (30) 前田・前掲注1論文40頁
- (31) 吉田・前掲注17初出論文8、9頁
- (32) 田村・前掲注15論文1頁、22、23頁
- (33) 田村・前掲注15論文23頁
- (34) 中山・前掲書148頁
- (35) 櫻井彰人「選択発明」竹田稔監修・特許審査・審判の法理と課題274頁。知財高裁平成29年6月14日判決（平成28年（行ケ）第10037号）〔重合性化合物含有液晶組成物事件〕も選択発明について同様の新規性要件を述べている。
- (36) 田村聖子「選択発明」注35文献284頁はこの見解に立つように思われる。中山・前掲書148頁は第1、第2要件とも進歩性の問題として取り扱っている。
- (37) 櫻井・前掲注35論文275頁。2つの成立要件を満たすときは、新規性と同時に進歩性も満足するとする。
- (38) 中山・前掲書149頁
- (39) 中山・前掲書149頁は、選択発明の一種ともいえようとしている。
- (40) 今村玲英子「数値やパラメータによる限定を含む発明」前掲注35文献318、319頁。そこで引用されている東京高裁昭和47年9月29日判決（昭和44年（行ケ）第12号・判例タイムズ288号373頁）〔ハンダ合金事件〕は、本願発明においてはハンダ合金の金属含有割合が、錫10～90%、鉛90～10%、銅0.2～2.0%であるのに対し、引用発明では金属含有割合が、錫40～60%、鉛38～59%、銅1～5%の事案である。判決は、本願発明の組成割合が引用発明の組成割合の上限と下限の間にあるものを含んでいるとし、両発明の解決課題も同一であるとした。
- (41) 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～」特許研究41号43頁は、効果の顕著性の立証がなされなければ、新規性がないと評価されることになるとする。
- (42) 以下では、「公知」という文言を特許法29条1項1号の公知と同項3号の文献公知を含む広い意味で用いる。
- (43) 審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.2(2)
- (44) 判決文の他の箇所では、「本件においては、新規の方法（用途）として主張する技術構成は、従来技術と同一又は重複する方法（用途）にすぎない」としている。
- (45) 判決文では、「引用発明の「美白化粧品組成物」を皮膚に適用すれば、「美白作用」と同時に「シワ形成抑制作用」を奏しているとしても、本願の出願までにその旨を記載した文献が認められないことからすると、「シワ形成抑制作用」を奏していることが知られていたと認めることはできない。」としている。また、判決では前記判示内容のとおり、主要な作用機序の共通性について判断しており、技術常識による公知もないものと判断していると理解することができる。
- (46) 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22号）81頁は、成分Aがグレープフルーツ自体に内在される成分である場合に、グレープフルーツの発明には新規性がないとしながら、グレープフルーツジュースの発明に新規性があるとするのには疑問があるとする。他方で、グレープフルーツに内在しない成分Bにより歯周病予防効果が発見された場合には、新規性ありとするのが妥当であるとする。
- (47) 吉田・前掲注17初出論文8頁は、血圧降下用食品の発明は引用発明である成分Aからなる乳化剤と用途同士の距離が近いことから、パブリック・ドメインが排他権の萎縮効果

- から逃れ得ないとして、新規性を否定すべきであるとする。
- (48) 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 2.2.1 は医薬発明を「ある化合物の未知の属性の発見に基づき、当該化合物等の医薬用途を提供しようとする「物の発明」である。」とし、「用法又は用量で特定しようとする医薬発明」をその例として挙げている（同 2.1）。したがって、本件発明は医薬品の用途発明と捉えられる。
- (49) 平嶋竜太「医薬用途発明のクレーム解釈と記載要件—英国法における第二医薬用途クレームに係る裁判例を踏まえて—」パテント 71 巻 11 号（別冊 20 号）125、126 頁は、控訴審理判決の考え方を、用途発明という特定の種類の発明に限って、特許法の「実施」に実質的に「新規な用途に使用するため」という限定を課して解するという興味深い考え方であるとしつつも、クレーム解決型の方向性を採る方が妥当であるとする。吉田・前掲注 17 論文 10、14 頁は、審査ハンドブックの例について、法律構成の相違にすぎないとしながらも、技術的範囲の問題として解決すべきであるとしている。
- (50) 重富貴光「食品用途発明のクレーム解釈」パテント 71 巻 11 号（別冊 20 号）28 頁は、クレーム解釈についての議論として、「ラベル論」に代表される用途についての表示・情報規制アプローチと、用途に係る使用／用途に係る使用のための製造販売を規制する使用規制アプローチがあるとする。
- (51) 吉田広志「用途発明の効力〔マニュアル病治療薬事件〕」特許判例百選〔第 5 版〕33 事件 69 頁は、本判決の意義は、製品に付随する添付文書等という固定的な要素だけを判断基準とすべきとした点にあるとする。
- (52) 田村・前掲注 15 論文 13 頁は、被告製品を評価する当てはめのところで、用途を添付文書の記載で決定しているところから、実体としては用途発明一般について「ラベル論」を採用しているとする。
- (53) いずれの判決も、例外的な使用が実際にあったという事実関係を前提に判断しているものではない。一審判決は、「構成要件 A に記載された量で用いられ得るものであっても」技術的範囲に属しないとし、控訴審判決は、添付文書等における用法用量が構成要件 A によって規定された用途を明らかに超えるものであることから、新規な用途に使用するために製造販売したものとはいえないとしている。
- (54) 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～」片山英二先生還暦記念論文集・知的財産法の新しい流れ 191 頁は、用途自体はその物の属性ではないことから、物の用途発明の構成要件充足性に関しては、物そのものの構成によって属否の判断をすることはできず、被疑侵害者の行為に基づいてその属否を判断することになり、構成要件充足性の判断と、侵害行為が存在するか否かの判断を同時に行うことになる旨指摘する。
- (55) 細田芳徳「医薬発明における用量規定の解釈」知財管理 67 巻 6 号 890～892 頁は、適宜増減の適宜とは一般に通常用量の概ね半量から倍量と言われているとし、半量の場合には、構成要件の用量の範囲に入るとみることができるから、知財高裁が標準用量のみに着目し、適宜増減の範囲を考慮しなかつた判断には釈然としない面があるとする。しかし、本件においてそのような減量が実際に行われていたかは証拠上明らかではなく、特許権侵害を主張する原告において、本件における減量の実態を立証しない限り、特許請求の範囲の用量と添付文書等の標準用量にかなり数量的開きの大きい本件においては、特許請求の範囲に含まれるのは例外的な場合と判断されることもやむを得ないと思われる。
- (56) このような併存的な用途の場合の差止判決の在り方については、三村量一「用途発明と差止判決」パテント 72 巻 12 号（別冊 22 号）47 頁以下で、具体例を示して詳細に検討されている。吉田・前掲注 1 論文でも、用途発明についての差止判決の主文の在り方が検討されている。
- (57) 細田・前掲注 55 論文 892、893 頁は、用途発明の実施については、製造販売業者に新規な用途に使用するという「認識」があったか否かが侵害成否の判断に重要となるとし、現実に適応外使用の用量で医師により相当程度に使用されているという医療現場の使用実態がある場合、そのような使用を推奨した場合のみならず、推奨したわけでもなくとも、その実態を製造販売業者が認識していれば、標準用量とは別に、そのような量での使用の認識をもって製造販売していると認定される場合もあるであろうとする。
- (58) 重富・前掲注 50 論文 29 頁は、被疑侵害者が被疑侵害品を当該用途に係る使用のための物として（認識して）製造販売していることが必要と解すべきであるとしている。
- (59) 加藤志麻子・前掲注 54 論文 195 ないし 198 頁は、ラベルに特許の用途が記載されていない場合について、譲渡者が当該物の用途に用いられることを認識しつつ譲渡していることを把握できる場合には、用途の要件の充足性を認めてよいが、生産については、用途がまちまちの場合には、生産者の意図（認識）を認定することができないから、侵害とすることは難しいとする。
- (60) 吉田・前掲注 17 初出論文 11 頁
- (61) 吉田・前掲注 17 初出論文 11、12 頁でも、メーカーの感じる萎縮の度合は、化合物の内容や化合物の使用される用途によって左右されるとするとしてした上で、萎縮効果が部分的にしか生じ得ない場合には、むしろ侵害訴訟による事後的な解決に委ねた方がよい場合があるかもしれないとする。
- (62) 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 頁以下は、裁判例の分析を通じて、本稿とは別の視点から用途発明の効力を検討し、当該用途に使用されるものとして販売しなければ（直接）侵害とはならないとする事案と、「～用」という用途に使用することが可能であれば当該用途に使用されるものとして販売しなくとも（直接）侵害になるという事案があり、その区別は、「～用」というクレーム文言にかかわらず、物の客観的な構成を記載した発明特定事項に特徴が認められる発明であるか否かにより区別されるとする。

(原稿受領 2020.10.28)