

新規性要件の機能

—パブリック・ドメイン・アプローチによる内在同一問題に関する一考察—

東京大学大学院法学政治学研究科 田村 善之



要 約

公衆がすでに用いている物や方法について、その作用機序を解明したり、新たな属性を見出したりした場合に、いかなる要件の下で特許を認めるべきか（あるいは認めるべきでないのか）という問題が議論されている。特許法の構造上、パブリック・ドメインの醸成が第一次的な目的であって、創作物の保護は道具的な関係にあることに鑑みると、この内在同一の問題のように限界線上の事例では、デフォルトとしては創作物の保護よりも、パブリック・ドメインの確保を優先することが望まれる。結論として、公衆が利用可能な用途と実質的に重複する場合、公衆が利用可能な用途を必然的に包含する場合、公衆に利用可能な用途と区別が明瞭でない場合には、パブリック・ドメイン・アプローチの下で新規性を否定すべきである。

目次

1. 新規性要件の趣旨
2. いわゆる内在同一の問題
3. 事例分析
 - (1) 作用機序を見出しただけで公知技術に対する用途の区別に拘泥することなく新規性を肯定する裁判例：シワ形成抑制剤事件知財高裁判決
 - (2) 公知技術に対して用途を十分に区別しうることを要求する裁判例：スーパーオキサイドアニオン分解剤事件知財高裁判決
 - (3) 公知技術に対して用途の区別を求めつつ重複・包含等による萎縮効果については配慮しない裁判例
 - 1) 序
 - 2) 公衆に利用可能であった用途と完全に重複している事例：芝草品質の改良方法事件知財高裁判決
 - 3) 公衆に利用可能であった用途を必然的に包含する事例：乳癌再発の予防ワクチン事件知財高裁判決
 - 4) 公衆に利用可能であった用途と区別しうる可能性のある事例：IL-17産生の阻害剤事件知財高裁判決
 - (4) 小括
4. 結び

1. 新規性要件の趣旨

新規性要件は何のために設けられているのであろうか。

特許制度の趣旨が、発明とその公開のインセンティブを付与し、もって産業の発展を期するところにあるということを所与とすると（特許法1条参照）⁽¹⁾、す

で公開されている発明に対しては、あえてその利用を制限する効果を有する特許権を与えてまで、インセンティブを与える必要はなく、それがゆえに出願時点において公開されている発明について特許の付与を否定する新規性の要件が設けられているのだ、と説明することができる⁽²⁾。

しかし、新規性要件が果たすべき役割は、このような特許権というインセンティブを付与する必要がないものを選び分けるという機能に限られるのであろうか。先に特許制度の目的は産業の発展にあると説いたが、特許制度が保護の期間を区切った特許権を付与することで果たそうとする産業の発展は、結局、公衆が利用可能となるパブリック・ドメインの醸成によってもたらされることが予定されているといっていよい。いわば産業の発展＝パブリック・ドメインの醸成が特許制度の究極の目的であって、特許権の付与はその目的に奉仕するための手段であり、その意味で特許権の保護は二次的な目的に止まると道具主義的⁽³⁾に理解することができる⁽⁴⁾。このような見方の下では、新規性の要件には、パブリック・ドメインの確保という機能、いったん公衆が利用可能となったパブリック・ドメインを特許権という禁止権の外に置くという機能をも見出すことができよう⁽⁵⁾。

2. いわゆる内在同一の問題

こうした新規性要件が果たしうる機能のうち、いず

れを強調するのかということに関する立場の相違によって結論が分かれる論点が、公衆がすでに用いている物や方法について、その作用機序を解明したり、新たな属性を見出したりした場合に、いかなる要件の下で特許を認めるべきか（あるいは認めるべきでないのか）という論点である。この論点は、公知の技術にいわば内在していた技術的思想に特許を付与して良いのかということが問題となっているという意味で、「内在同一の問題」と呼ばれている。

かりに新規性の要件の趣旨が、先に示した第一の機能、つまりインセンティブを与える必要がない技術思想を選り分けるという機能を目的とするに止まるのであれば、新規性喪失の対象となるのは、論理的に、特許法が特許を付与しようとしている発明になりうるもの、すなわち技術的思想であるということになりそうである。実際、特許法 29 条 1 項は、新規性は刊行物等に記載された「発明」に基づいて判断されるとされており、また特許法 2 条 1 項は、「この法律で『発明』とは、自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう。」と定義しているから、これらの条文の文言上は、新規性の基礎となる引例は「技術的思想」として把握されるものに限られるというのが素直な理解といえよう。

しかし、他方で、後者のパブリック・ドメインを確保するという新規性要件の機能を第一義的に考える場合には、事実としてその恩恵が公衆に利用可能となっているものに対して、あえて特許を付与し公衆からその利用の機会を剥奪すべきではない、という趣旨を読み込むことになるから、技術的思想がいまだ見出されていなかったとしても、その効果を公衆が享受可能であったという場合には、新規性は喪失していると解することになる⁽⁶⁾。いわゆる内在同一性を肯定する立場が導かれることになる⁽⁷⁾。

前者の理解、すなわち、公知技術と技術的思想が異なれば新規性を肯定するという理解は、創作物（＝技術的思想）の保護のためにはパブリック・ドメインに対する侵食も厭わないことにつながりうる。本稿では、このアプローチのことを創作物アプローチと呼ぶことにしよう。他方、後者の立場はパブリック・ドメインの確保を創作物の保護に優先する立場であるから、パブリック・ドメイン・アプローチと称することができよう⁽⁸⁾。

本稿は、後者のパブリック・ドメイン・アプローチ

の意義を具体的に考察するために、内在同一に関する代表的な裁判例⁽⁹⁾をその事例とともに分析することを目的とする。

3. 事例分析

(1) 作用機序を見出しただけで公知技術に対する用途の区別に拘泥することなく新規性を肯定する裁判例：シワ形成抑制剤事件知財高裁判決

公知技術について新たな作用機序を見出したというだけで、公知技術と用途を区別しうるのかということに拘泥することなく新規性を肯定したために、後の議論を喚起することとなった判決が、拒絶審決取消訴訟において審決を取り消した知財高判平成 18.11.29 平成 18（行ケ）10227〔シワ形成抑制剤〕である⁽¹⁰⁾。

この事件で問題となった本願発明の請求項は、「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。」というものであったが、「アスナロ抽出物を有効成分とする皮膚外用組成物」である点が一致している引用発明が存在したため、特許庁の審決は新規性を否定した。

審決取消訴訟において、特許庁は、引用発明を実施すれば当然にシワ形成抑制作用も果たしており、ゆえに本願発明は新たな用途を提供するものではない旨を主張した。しかし、裁判所は、引用発明の美白化粧品組成物を用いるとシワ形成抑制作用を奏しているということが知られていたわけではないことを理由に、特許庁の主張を退け、拒絶審決を取り消している。その際、裁判所は、実際に利用される現場で引用発明の実施と本願発明の実施が区別しえないのではないかという論点に一切立ち入ることなく、本願発明が解明した作用機序が知られていないという一事を指摘するのみで、新規性を肯定した。公知技術について新たな作用機序を見出したのであれば、用途を区別することができなかつたとしても、特許の取得を認めることができるという立場を前提としていると理解できる。本稿の分類論でいえば、この判決がパブリック・ドメイン・アプローチではなく、創作物アプローチを採用していることを改めて指摘する必要はないだろう。

(2) 公知技術に対して用途を十分に区別しうることを要求する裁判例：スーパーオキサイドアニオン分解剤事件知財高裁判決

これに対して、物の発明である用途発明に対して特

許を認めるためには、特許を保護した場合の第三者に与える影響等を考慮しなければならない旨を説くとともに、具体の事案の解決としても、公知の物質の属性を発見しそれをクレームにアップしただけで用途としては区別することができないという事案で新規性を否定したために、その後の議論の展開に大きな影響を与えた判決が、飯村敏明判事が裁判長を担当した知財高判平成 23.3.23 判時 2111 号 100 頁 [スーパーオキシドアニオン分解剤] である⁽¹¹⁾。

この事件の特許発明のクレームは、以下のとおりであった。

「【請求項 1】

- 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、アミノペクテン、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。」

このうち、構成要件の A~C は、甲 1（公開公報）にも記載されている公知の物質である白金微粉末であって、構成要件 D により用途が限定されているのであるが、本件特許発明の明細書の記載によれば、スーパーオキシドアニオン等の活性酸素種が関与する疾病として、ガン、糖尿病、アトピー性皮膚炎、アルツハイマー、網膜色素変性症等が存在するとされていた。これに対して、甲 1 には、白金微粉末は、ガン、糖尿病、アトピー性皮膚炎などの予防または治療に有効であると期待されていることが記載されていた。

裁判所は、甲 1 にはスーパーオキシドアニオンを分解する作用が記載されているわけではないが、甲 1 の下で白金微粉末を記載されているように体内に投与すれば、スーパーオキシドアニオンが分解されるという属性が利用されていたといえることを理由に、新規性を否定した。その際、本件特許発明にかかる技術は白金微粉末に備わった性質をクレームに付加したに過ぎないとも指摘している⁽¹²⁾。

この判決は、公知の物質について未知の属性を発見しただけで新規性を肯定する論理を採用していた前掲知財高判 [シワ形成抑制剤] の論理を真っ向から否定するものといえる。とりわけ、具体の判断において、

公知技術でも実際には本件特許発明が指摘する効果は発揮されていたことを理由に、新規性を否定している点は、この判決のレイシオ・デシデンダイ（判決理由）⁽¹³⁾ を形成している。判決の判断過程を辿れば明らかのように、本件では、刊行物記載の用途（ガン、糖尿病、アトピー性皮膚炎）と本件明細書記載の用途（ガン、糖尿病、アトピー性皮膚炎、アルツハイマー、網膜色素変性症等）に完全に重複する部分があったことが決定的な事情であったといえる。

また、この判決は、単に用途を異にすればよいと述べたわけではなく、傍論ながら、個々の発明毎に諸事情を考慮すべきである旨を説いていた⁽¹⁴⁾。とりわけ特許を認めて保護した場合の第三者への影響を勘案することを要求する説示の背後には、用途発明がパブリック・ドメインを侵食するものとなることがないように、公知技術と十分な距離のある用途となっているか否かの吟味を怠るべきではないとするパブリック・ドメイン・アプローチの発想を明瞭に看取することができる⁽¹⁵⁾。

(3) 公知技術に対して用途の区別を求めつつ重複・包含等による萎縮効果については配慮しない裁判例

1) 序

前掲知財高判 [スーパーオキシドアニオン分解剤] 以降、公知の物質の属性を見出しさえすれば、公知技術と用途として区別しうるかということに拘ることなく特許を認める前掲知財高判 [シワ形成抑制剤] のような法理を採用する裁判例は、いったん見当たらなくなる。もっとも、同判決の傍論部分に関しては、以下に分析するように、その意向どおりに運用されているわけではない。類型別に代表的な判決を紹介しよう。

2) 公衆に利用可能であった用途と完全に重複している事例：芝草品質の改良方法事件知財高裁判決

前掲知財高判 [スーパーオキシドアニオン分解剤] の登場後に、公知技術について新たな作用機序を見出したことを理由に新規性を肯定すべき旨を説くとともに、用途を実質的に区別しうるのかということ吟味した判決として、知財高判平成 26.9.24 平成 25（行ケ）10255 [芝草品質の改良方法] がある⁽¹⁶⁾。

この事件における本願発明は、「芝草の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

あった。これに対して、特許庁は、引用発明である芝生を全体的に均一な緑色に着色するために顔料（銅フタロシアン等）を含む芝生用着色剤を芝生に散布する方法等に基づいて、新規性、進歩性を否定し、拒絶審決を下した。しかし、知財高裁は、銅フタロシアン等の青色顔料の使用によって、芝草などの光合成をする植物の育成促進効果や老化防止効果が得られることは当業者にとって明らかとはいえないことを理由に、新規性、進歩性を肯定し、拒絶審決を取消した。その際、裁判所は、引用発明と本願発明は実質的に区別しえないとする特許庁の主張を退けている。事実認定の問題として、商品として両者が区別して販売されていること、そして公知技術である着色剤は芝の休眠時に使用されるのに対し、本願発明の対象となる成長調整剤は芝草の生育期に使用されるものであって、使用時期も異なるというのである。この事実認定を前提とする限り、この判決は、前掲知財高判〔シワ形成抑制剤〕と異なり、引用発明と本願発明がその用途において区別されうるものであることを前提として、新規性を肯定していることが分かる。

とはいうものの、本願発明は要するにフタロシアンを芝草の緑色改良剤として用いるものであるところ、既述したように、銅フタロシアンを芝生用着色剤として用いることはすでに公知である。この場合、銅フタロシアンを芝生用着色剤に用いていた公衆は、着色の効果だけだと思っていたかもしれないが、その芝生は芝生自体の色としても緑色が改良されていたはずである。しかも、パブリック・ドメインである芝生用着色剤としての作用と、創作物である芝生用改良剤としての作用は、芝生にかかる点で変わりはなく、さらにその用途は、いずれも主として緑色が弱まっているか、弱まる可能性のある芝生に使用するものであろうから、両者を分かつことは困難である。したがって、すでに公衆は本発明を待つことなく、本発明の所望の効果を享受していたということができよう。そのように考えると、この事件では、公知技術と実質的に重複していることを理由に新規性を否定すべきであったように思われる。

結局、この判決は、用途を区別しうることを前提として新規性を認めている点で、前掲知財高判〔シワ形成抑制剤〕とは立場を異にし、その限りで、前掲知財高判〔スーパーオキシドアニオン分解剤〕のレイシオ・デシデンダイの立場を踏襲するものということは

できる。ただし、単に区別されればよいというものではないことを示唆していたその傍論の趣旨までも具現するものとはいうことは困難である⁽¹⁷⁾。

3) 公衆に利用可能であった用途を必然的に包含する 事例：乳癌再発の予防ワクチン事件知財高裁判決

次に紹介するのは、本願発明が引用発明との間で臨床効果に差異を見出した結果、新規性を肯定し、もって拒絶審決を取り消した、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〕である⁽¹⁸⁾。

この事件で問題となった本願発明は、乳癌の再発防止のためのペプチドワクチン組成物である。特許庁は、本願発明と引用発明は、「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。」であるという点で発明特定事項が一致しているとした。しかし、裁判所の引用発明の認定は、審決と異なり、引用発明はがんワクチンとして完成しているわけではなく、CTL（細胞傷害性 T 細胞）誘導剤に過ぎないとされた。裁判所の認定した技術常識によれば、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癌細胞を確実に破壊することができるわけではないから、当該ペプチドに必ずしも乳癌患者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、とされる。裁判所はこうした認定に基づき、誘導するに止まる引用発明と、破壊まで至るという臨床効果を見出した本願発明は異なると判示している。

この判決は、要するに、引用発明は CTL 誘導剤に止まっていたのに対し、本願発明は、誘導された CTL が腫瘍細胞を認識し、これを破壊するという臨床効果があるという作用機序を見出したところに特徴があり、それを（CTL 誘導剤ではなく）乳癌再発の予防ワクチンという用途に反映したために、新規性を肯定したと理解することができる。その意味で、この判決も、作用機序を見出しただけで用途の区別を求めることなく新規性を肯定した前掲知財高判〔シワ形成抑制剤〕とは一線を画し、その限度で、前掲知財高判〔スーパーオキシドアニオン分解剤〕のレイシオ・デシデンダイの系譜に連なるものと評価することができる。

しかし、事案の評価の問題として、CTL 誘導剤と予防ワクチンは、同一方向の用途であり、後者は必ず

前者を通過するという関係にあるから、これで用途を区別したことになるのかということに対しては、疑問を覚えるところがある⁽¹⁹⁾。あるいは、単なる CTL 誘導剤に比すれば、より大きな治療効果のある癌の再発を抑えるワクチンであるということが判明した分、公衆は、場合によってはこれを用いようとする者が増えると目される。そして、食品などと異なり、用途に関する厳格な規制が施されており、また、いずれにせよ副作用のリスクに対する懸念があるために、治療効果が明らかでない場合には投与を躊躇う者が少なからず存在する以上、ワクチンとたりうることを見出したということは公衆の利用可能性を拡げたということはいえるだろう⁽²⁰⁾。ワクチンとしての効果を見出す臨床試験に相応の投資がかかることも勘案する必要がある。本稿の冒頭で紹介した創作物アプローチの下では当然に新規性が肯定されよう。

しかし、本願発明に対して特許を付与した場合の効果を考えると、そして、従前から公衆は公知技術により CTL 誘導剤としての効果は享受していたのであるから、すでにパブリック・ドメインにある用途を公衆から剥奪すべきではないとするパブリック・ドメイン・アプローチの下では、CTL 誘導剤に対して本願発明に付与された特許権の効果が及んではならない⁽²¹⁾。CTL 誘導剤として投与しつつ、ワクチンとしては投与しないという区別がかりに可能であるならば、あるいは後者に限った特許を付与することを許しても差支えないのかもしれないが、CTL 誘導剤もワクチンも、結局は、乳癌の再発を抑止することを目的として投与するものである以上、そうした区別は非現実的なのではあるまいか。

そうだとすると、この判決は、前掲知財高判「スーパーオキサイドアニオン分解剤」の傍論の趣旨からはやはり外れていると評価される。

4) 公衆に利用可能であった用途と区別しうる可能性のある事例：IL-17 産生の阻害事件知財高裁判決

最後に、公衆に利用可能であった用途との区別に関する限界線上の事例として、やはり公知の医薬品についてその作用機序を見出したうえで、それをクレイム・アップした特許発明の新規性、進歩性が争点とされた知財高判平成 31.3.19 平成 30 (行ケ) 10036 [IL-17 産生の阻害]⁽²²⁾を紹介することとしたい。

この事件で問題となった特許発明は、インターロイ

キン-23 (IL-23) のアンタゴニストという公知の有効成分を含む医薬組成物に関する発明であり、その請求項 1 は、以下のとおりとなっていた。

「【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。」

請求項 1 にかかる本件特許発明は、引用発明である甲 5 発明⁽²³⁾と組成物の構成を同じくしており、ただその用途が甲 5 発明では「T 細胞を処理するため」であったのに対し、本件特許発明では「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、新たに解明した作用機序に基づき特定されていることが異なるに止まっていた。

原告は、本件特許発明は、IL-23 アンタゴニストに備わった「T 細胞による IL-17 産生を阻害する」という性質又は機序を明らかにして、これを説明する構成要件を付加したにすぎないから、甲 5 発明と異なる新規な方法 (用途) とはいえないなどと主張し、その新規性、進歩性等を争った。

知財高裁は、本件特許発明は、炎症性疾患の患者一般を対象とするのではなく、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であることを理由に、甲 5 発明とは用途を異にすると判示し、原告の主張を退けている。従前は、乾癬患者であればそれ以上に特に区別することなく、その意味で闇雲に投与していたのであるが、乾癬患者に IL-23 のアンタゴニストが効く (少なくとも一つの) 理由が T 細胞による IL-17 の産生を阻害するからであることが判明した結果、特に IL-17 濃度の上昇が見られる患者を選んで選択的に投与することができるようになった。その意味で、本件特許発明は、既知の物質につき、従前の用途とは異なる新たな用途を見出した用途発明と評価しうるので、新規性が肯定されたのである。進歩性についても、当該作用機序の記載や示唆が引例にないことに加えて、当該用途に至る動機付けが当業者にないために、原告の進歩性欠如の主張が退けられている。

この判決の特徴は以下のようにまとめることができる。

第一に、この判決は、公知の医薬品の既知の用途に

ついて、その作用機序を新たに見いだしたというだけで新規性、進歩性を認めたわけではない⁽²⁴⁾。新規性、進歩性のいずれについても用途を異にするということが決め手となっているからである。その意味で、この判決も、前掲知財高判「スーパーオキサイドアニオン分解剤」のレイシオ・デシデンダイを踏襲する裁判例の一つとすることができる。

第二に、このように用途が異なると認定するに際して、裁判所は、クレームの文言と当時の技術常識に依拠しているということも重要である。そのような判断手法をとっていることは、新規性、進歩性要件のところではなく、明確性要件のところでも詳述されている。そこでは、クレーム中の「インビボ処理方法において使用するための」という文言が、IL-17濃度の上昇が見られる患者に選択的に利用されるものであることを示していると一義的に理解しようとされており、また、IL-17濃度の上昇が見られる患者を選定することが可能であることも技術常識とされている。

逆にいえば、この説示は、新たな用途を実施することが可能であることが技術常識でなかった場合には、裁判所は、用途を限定することはなく、ゆえに特許取得を認めるつもりがないことを明らかにしている。その場合、この判決自身は、本稿が提唱する新規性喪失という理由付けではなく、明確性の要件の充足を否定する態度を示しているわけであるが、肝要なことは、いずれにせよ特許の取得が認められないという結論に至っているということである。

もっとも、この判決がなしたような用途を区別するクレーム解釈でもって、公知技術と十分な距離がとれており、前掲知財高判「スーパーオキサイドアニオン分解剤」の傍論の要請に十分に答えるものとなっているのかということは別途、検討が必要であろう。この判決は、本件発明をして「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」とすることができる」と把握するその説示に照らすと、患者のIL-17濃度を測定することなく、IL-17濃度の上昇とは無関係に投与する医薬品は、特許のクレームの用途に該当しないので、この事件の特許権の技術的範囲から外れると考えているものと思われる⁽²⁵⁾。たしかに、パブリック・ドメイン・アプローチの下では、そのような投与方法により、偶然、結果的にIL-17濃度が上昇していた患者にもIL-23のアンタゴニストが投与されることになるが、それは従前から行われて

いた公知技術でしかなく、そのような公知技術の用途に対して特許権の保護を及ぼすべきではない。

しかし、問題は、「インビボ処理方法において使用するための」というクレームの文言に鑑みて、そのことが当業者に明瞭といえるのかということである。判決では、技術常識の問題とされているから、多分に事実認定の領域に属するが、患者のIL-17濃度を測定することがない場合には本件特許の技術的範囲に属しないことをより明瞭に記す訂正を施さない限り、新規性を喪失すると判断するという処理の仕方のほうが、パブリック・ドメインに対する萎縮効果を防ぐことに資するように思われてならない⁽²⁶⁾。

この他の判決にも、明細書の記載に基づいてクレームをやや強引に限定解釈した結果、公知文献に記載されている方法と十分な距離をとっており、パブリック・ドメインとなるべき領域を実質的に侵食することがないといえるのかということに疑問が呈されているものがある（知財高判平成30.7.18平成29（行ケ）10114 [ICU鎮静のためのデクスメトミジンの用途]⁽²⁷⁾）。その意味では、単純に用途を区別するというだけで新規性を肯定することに対して警鐘を鳴らした前掲知財高判「スーパーオキサイドアニオン分解剤」の傍論までもが、その後の裁判例に浸透していると評価することは困難といえよう。

（４） 小括

以上、本稿は、公知技術との用途の区別という観点を中心に、内在同一に関する代表的な事例を分析してきた。

公知の物質の属性を見出したり公知の方法の作用機序を解明したりしたところに特徴があるというだけで新規性を肯定する前掲知財高判「シワ形成抑制剤」のようなアプローチをとる裁判例は、既述したように、前掲知財高判「スーパーオキサイドアニオン分解剤」以降、鳴りを潜めることになり、むしろ、既存の物質や方法に新たな用途を見出したところに特徴があると評したほうがよい判決が主流を占めることになる（既に紹介したもののほか、知財高判平成26.12.24平成26（行ケ）10045 [骨代謝疾患の処置のための医薬の製造のための、ゾレドロネートの使用]）。

しかし、これらの裁判例のなかには、既に分析したように、公知技術と用途が実質的に重複しているもの（前掲知財高判「芝草品質の改良方法」）、公知技術を

必然的に包含するもの（前掲知財高判〔乳癌再発の予防ワクチン〕）、クレームによる区別が明瞭とはいえないもの（前掲知財高判〔IL-17産生の阻害〕、前掲知財高判〔ICU鎮静のためのデクスメトミジンの用途〕）があり、前掲知財高判〔スーパーオキシドアニオン分解剤〕の傍論までもが実行されているとはいえない状況にある⁽²⁸⁾。

さらに、最近では、説示としては、むしろ前掲知財高判〔シワ形成抑制剤〕に立ち返るかのような口吻を示す判決も現れている（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〕⁽²⁹⁾）。情勢は混沌としてきたのかもしれない。

4. 結び

特許制度自体が、範囲と期間を区切りつつパブリック・ドメインに属さない領域をあえて設けることでパブリック・ドメインを醸成しようとするアンビバレントな構造を有している以上、各種の場面で、創作物アプローチを重視するのか、それともパブリック・ドメイン・アプローチを採用するのかということが、一刀両断で一義的に決まるものではない。しかし、特許法の構造上、パブリック・ドメインの醸成が第一次的な目的であって、創作物の保護は道具的な関係にあることに鑑みると、限界線上の事例で決め手がないのであれば、デフォルトとしてはパブリック・ドメイン・アプローチを採用することが望まれるのではなかろうか。本稿が取り扱った内在同一の問題は、その種の限界事例の一つであると目される。

もっとも、パブリック・ドメイン・アプローチの下でも、常に技術的思想の認識が不要であると解し、闇雲に内在同一性が肯定されるわけではない。肝要なことは、基準時において当該技術的思想の恩恵を公衆が享受可能であったか、ということである。そして、特に物の発明の場合には、公衆が技術的思想を認識していない場合であっても、物を公衆が利用している場合には、事実として当該物の属性の効果を公衆が享受していることが多く、ゆえにその属性が技術的思想として認識されていなかったとしても、内在同一として新規性を否定すべき場合が多い。しかし、常にそうなるわけではなく、たとえば属性の効果が認識されない限り、当該属性を用いた用途に利用されることが見込まれにくい医薬品の用途発明などの場合には例外があり

うる⁽³⁰⁾。ただ、その場合でも、パブリック・ドメイン・アプローチの下には付与されるべき特許の禁止権が公衆にすでに利用可能であったパブリック・ドメインの領域を侵食しないことが条件となる。このような観点から、本稿は、事例に基づいて、公衆が利用可能な用途と実質的に重複する場合、公衆が利用可能な用途を必然的に包含する場合、公衆に利用可能な用途と区別が明瞭でない場合には、パブリック・ドメイン・アプローチの下で新規性を否定すべきであるということを描写した。

ところで、このうち区別が不明瞭な場合に関しては、クレームが補正ないし訂正されれば、用途の区別可能性という観点からの新規性喪失事由は解消することになる。しかし、いうまでもなく、特許が認められるためには、用途が区別されれば済むというわけではない。新規性要件に限ってみても、一つの技術的思想の中に区切りを設けただけでは、公衆に利用可能な新たな技術的思想を提供したことにはならないといわなければならない。たとえば、IL-17産生の阻害事件の事例でいえば、クレームにかかるプロセス、すなわち患者のIL-17濃度を測定するというプロセスがかつて行われたものでなかったのだとしても、そこに何らかの技術的な意味合いがないのであれば、新たな技術的思想であると評価すべきではない。

ありていにいえば、完全に同一の事象というものは歴史的に二度と起こり得ないのであって、全ての事象は過去の事象となりがしか異なる要素を有している。したがって、何らかの区別をしようと思えば、いくらかでも区別は可能なところ（時刻、場所、被験者、気温etc…）、そのうちのいくつかを列挙して区別しただけで同一性が否定されるのだとすれば、およそ同一性という概念は要件として機能しないことは自明である。新規性要件における同一という評価が規範的な要件である以上、何をもって同一と判断するのかということも法の趣旨に従って画定していかなければならない。

ふたたびIL-17産生の阻害事件に戻れば、結局、患者のIL-17濃度を測定するというプロセスによって、そのようなプロセスをなさなかった場合には得られなかった有為な効果が発揮されることが示されて初めて、そのような区別に技術的な意味があり、公衆に利用可能な用途とは異なる新たな技術的思想と評価され、新規性が肯定されることになる⁽³¹⁾⁽³²⁾。そのうえで、さらに進歩性（非容易推考性）の要件の充足も必要とな

る。たとえば、公知技術に比して顕著な効果がなければ、顕著な効果に関する独立要件説あるいは二次的考慮説⁽³³⁾の下で、進歩性も否定されることになる⁽³⁴⁾。

このことを指摘して、本稿を結ぶことにしたい⁽³⁵⁾。

(注)

- (1) 田村善之『知的財産法』（第5版・2010年・有斐閣）180頁。法哲学的な考察として、同「知的財産法政策学の試み」同『知財の理論』（2019年・有斐閣）3～10頁、同「蜘蛛の糸—『知財の哲学』『知財の理論』からみた『知財の正義』」田村善之＝山根崇邦編『知財のフロンティア I』（2021年・勁草書房）3～32頁。
- (2) 参照、田村／前掲注1・知的財産法 203頁。
- (3) 知的財産権を道具主義的に理解することの重要性について、Peter Drahos（山根崇邦訳）「A Philosophy of Intellectual Property（8）」知的財産法政策学研究 43号 246～247頁（2013年）、田村／前掲注1・知財のフロンティア 26～27頁。
- (4) 田村善之「特許法における創作物アプローチとパブリック・ドメイン・アプローチの相剋～権利成立の場面を題材として～」『特許』72巻9号5～6頁（2019年）、同「際物（キワモノ）発明に関する特許権の行使に対する規律のあり方—創作物アプローチ vs. パブリック・ドメイン・アプローチ—」『特許』72巻12号（別冊22号）2～3頁（2019年）。
- (5) 田村／前掲注4・『特許』72巻9号6～7頁、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—」『特許』72巻12号（別冊22号）59頁（2019年）、吉田広志〔判批〕知的財産法政策学研究 61号 71～75頁（2021年）、前田健「用途発明の意義—用途特許の効力と新規性の判断—」『特許』72巻12号（別冊22号）37頁（2019年）。
- (6) 前田健「公然実施に基づく新規性・進歩性判断」AIPPI61巻11号 970～971頁（2016年）、前田／前掲注5・37頁、田村／前掲注4・『特許』72巻9号6～7頁、吉田／前掲注5・『特許』57～58・65～66頁、吉田／前掲注5・知的財産法政策学研究 71～75頁。
- (7) 内在同一の問題に対してパブリック・ドメイン・アプローチをとる諸説を手際よく俯瞰するものとして、自身は立場を異にするが、参照、大須賀滋「用途発明の新規性と効果—パブリック・ドメインの保護を重視する学説の検討を踏まえて—」『特許』74巻3号 61～64頁（2021年）。
- (8) 特許法の各種の場面における両者の対立について、参照、田村／前掲注4・『特許』72巻9号5～12頁、同／前掲注4・『特許』72巻12号1～24頁。
- (9) 裁判例を渉獵するものとして、参照、宮前尚祐「内在同一について判断した高裁判決を読む」『特許』70巻5号4～11頁（2017年）、吉田／前掲注5・知的財産法政策学研究 78～95頁。本稿が取り扱う代表的事例について、本稿と異なり、パブリック・ドメイン・アプローチの確保の問題は、新規性による処理ではなく、権利行使の場面で調整すべきであるという観点から分析するものに、参照、大須賀／前掲注

7・59～61・64～70頁。

- (10) 参照、正林真之〔判批〕知財管理 57巻9号 1505～1519頁（2007年）。
- (11) 参照、濱田百合子〔判批〕小泉直樹＝田村善之編『特許判例百選』（第5版・2019年・有斐閣）126～127頁。この事件の関連特許出願の欧州における取扱いを紹介するものとして、館秀典「用途発明における特許性について」筑波法政 75号 108～109頁（2018年）。
- (12) 判文中の該当部分は以下のとおりである。
「本件特許発明における白金微粉末を「スーパーオキシドアニオン分解剤」としての用途に用いるという技術は、甲1において記載、開示されていた、白金微粉末を用いた方法（用途）と実質的に何ら相違はなく、新規な方法（用途）とはいえないのであって、せいぜい、白金微粉末に備わった上記の性質を、構成Dとして付加したにすぎないといえる。すなわち、構成Dは、白金微粉末の使用方法として、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。」
- (13) 参照、田村善之「判例評釈の手法—「判民型」判例評釈の意義とその効用」法曹時報 74巻5号 961～1031頁（2022年）。
- (14) 判文中の該当部分は以下のとおりである。
「物の性質の発見、実証、機序の解明等に基づく新たな利用方法に基づいて、「物の発明」としての用途発明を肯定すべきか否かを判断するに当たっては、個々の発明ごとに、発明者が公開した方法（用途）の新規とされる内容、意義及び有用性、発明として保護した場合の第三者に与える影響、公益との調和等を個々の具体的に検討して、物に係る方法（用途）の発見等が、技術思想の創作として高度のものと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。」
- (15) このような同判決の発想に与するものとして、吉田広志〔判批〕特許研究 64号 26頁（2017年）、田村／前掲注4・『特許』72巻12号 23頁。法的安定性を欠く等として批判するものに、井関涼子〔判批〕Law & Technology 60号 53～54頁（2013年）、飯塚卓也「審決取消訴訟」小泉直樹＝末吉互編『実務に効く知的財産判例精選』（2014年・有斐閣）111頁。
- (16) この事件の関連特許の欧州における取扱いを紹介するものとして、館／前掲注11・107～108頁。
- (17) 田村／前掲注6・23頁。
- (18) 参照、吉田／前掲注15・6～33頁。
- (19) 吉田／前掲注15・29頁。
- (20) この点で、医薬品と食品には決定的な違いがあり、ゆえに機能性食品に対して医薬品との類似点を強調して医薬品と同様の用途発明を認めることには疑問があることにつき、吉田広志「食品用途発明に関する改訂審査基準の妥当性—ラベル論から考える新規性—」『特許』71巻3号4～14頁（2018年）、前田／前掲注5・43頁、田村善之〔発言〕高林龍ほか「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 用途発明—その権利成立と権利行使の場面での問題をめぐって—」『特許』72巻12号（別冊22号）253頁（2019年）。
- (21) あるいは、CTL誘導剤の保護は先使用権により守ればよ

いという意見が主張されるかもしれない。しかし、本願発明に特許が付与される前は、事業の準備が出願後になされていたなどのために先使用の要件を満たさないものも含めて（先使用権が認められるために乗り越えるべき種々のハードルにつき、参照、田村善之「特許法の先使用権に関する一考察（1）～（3・完）—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・54 号 129～142 頁・55 号 83～115 頁（2019～2020 年））、なべて CTL 誘導剤には特許が及んでいなかったのであるから、パブリック・ドメインを確保するという趣旨を達成するためには、先使用権による保護だけで足りるとするわけにはいかない。

なお、特許発明の公開前に技術的思想を認識せずに使用していた者がその後も使用をなす場合には、特許発明の用途に使用するものではないと評価して特許権侵害にはならないものと解することで、パブリック・ドメインに対する保護を確保しうる旨を説くものとして、大須賀／前掲注 7・69～70 頁があるが、独自発明を要せず、かつ、出願時点を基準時とすることなく、実施の継続を認める点で、特許法 79 条の定める先使用権の要件を無意義なものとしかねず、解釈論として主張することは困難であるように思われる。立法論としても、先使用による処理に対して本注で述べたことと同様、パブリック・ドメインからの後退であることに変わりはないと考える。

- (22) 高石秀樹 [判批] 特許ニュース 14971 号 1～2 頁（2019 年）、東崎賢治 [判批] 知財管理 70 巻 5 号 676～686 頁（2020 年）。
- (23) 他の引例として甲 1 発明、甲 3 発明も主張されているが、原告の主張も、裁判所の判断も、法律論としては甲 5 発明に対するものと変わるところはなく、以下、甲 5 発明に関する判旨のみを取り上げる。
- (24) 高石／前掲注 22・2 頁。
- (25) 東崎／前掲注 22・683 頁。
- (26) 東崎／前掲注 22・681～682 頁、吉田／前掲注 5・知的財産法政策学研究 88～89 頁。
- (27) 明細書の記載に基づいて、クレームの文言にはない「様々なカテーテルの存在、理学療法などの処置によって生じる苦痛および不安などを伴った患者に対する鎮静」としてデクスメドミジンを使用する発明であるという限定解釈を施した

うえて、その点が、デクスメドミジンを利用した公知文献記載の方法と異なるとして、無効不成立審決を維持した判決である。この判断は、医療の現場で日常的に一挙手一投足でなされているカテーテルの装着の有無で特許権侵害の成否が決められることを意味しているが、はたしてそれでパブリック・ドメインであるとみとめられた集中治療を受けている重篤患者の鎮静にデクスメドミジンを使用する方法の自由が十分に確保されるのか、疑問を覚えざるを得ない（参照、吉田／前掲注 5・パテント 62～66 頁、吉田／前掲注 5・知的財産法政策学研究 89～90 頁）。

- (28) 東崎／前掲注 22・684 頁。
- (29) 特許発明と化合物（IL-2 変異体）と自己免疫疾患に用いるという用途が一致している引例（特許文献）があったにも関わらず、特許発明が謳うリン酸化の能力が引例で示されていないことを理由に新規性喪失を否定した判決である。吉田／前掲注 5・知的財産法政策学研究 78～86 頁、同 [判批] 新・判例解説 Watch29 号 277～280 頁（2022 年）の批判的な考察を参照。
- (30) 参照、田村／前掲注 4・パテント 72 巻 12 号 13～15・23～24 頁。
- (31) より詳しくは、選択発明に関して、参照、田村善之 [判批] 知的財産法政策学研究 56 号 203～205 頁（2020 年）。
- (32) 前掲知財高判 [IL-17 産生の阻害] が、この種の吟味をなしていたことに関しては既述したとおりである。
- (33) 筆者が二次的考慮説に与していることとともに、田村善之『『進歩性』（非容易推考性）要件の意義：顕著な効果の取扱い』パテント 69 巻 5 号（別冊 15 号）1～12 頁（2016 年）を参照。
- (34) したがって、とりわけ独立要件説を採用した場合には、新規性要件における効果の吟味は、進歩性要件における効果の吟味に完全に吸収されることになろう。
- (35) 用途を区別しうるために特許権の成立が認められる場合については、さらに権利行使の規律のあり方を論じる必要があるが、紙幅の都合上、田村／前掲注 4・パテント 72 巻 12 号 11～15 頁に譲る。

（原稿受領 2022.4.25）