

## 特集《進歩性（国内法）》

# 発明の進歩性の判断における 「効果」に関する考察

—最高裁令和元年8月27日第三小法廷判決  
(平成30年(行ヒ)第69号)を題材に—



会員・弁護士 大鷹 一郎

## 要 約

発明の「効果」、特に「予測できない顕著な効果」の進歩性の判断における位置付け及び判断方法については、様々なアプローチや考え方の裁判例及び学説が存在する状況にある。最高裁令和元年8月27日第三小法廷判決は、特許無効審判請求を不成立とした審決を取り消した原判決に対する上訴審において、発明の効果が予測できない顕著なものであることを否定した原審の判断に誤りがあるとして、原判決を破棄し、事件を原審に差し戻した事案である。上記最高裁判決は、最高裁判所（以下「最高裁」という。）として初めて、発明の進歩性の判断における予測できない顕著な効果の有無の判断方法を示したものであり、その前提として、発明に予測できない顕著な効果がある場合に進歩性が肯定され得ることを正面から認めた点に意義がある。本稿では、上記最高裁判決及び差戻前後の各判決の判断の対比等を通じて、裁判実務上の観点から、発明の進歩性の判断における「効果」に関する考察を試みる。

## 目次

1. はじめに
2. 発明の進歩性の判断の対比
  2. 1 前訴判決
    - (1) 前訴判決の概要
    - (2) コメント
  2. 2 原判決
    - (1) 原判決の概要
    - (2) コメント
  2. 3 本判決
    - (1) 本判決の判示事項
    - (2) コメント
  2. 4 差戻審判決
    - (1) 差戻審判決の概要
    - (2) コメント
3. 考察
  3. 1 「予測できない顕著な効果」に関する学説等
    - (1) 学説
    - (2) 関連裁判例
  3. 2 検討
    - (1) 基本的視点
    - (2) 本判決の事案へのあてはめ
4. おわりに

## 1. はじめに

特許法 29 条 1 項は、産業上利用することができる発明をした者は、特許出願前に日本国内又は外国において公然知られた発明（1 号）、特許出願前に日本国内又は外国において公然実施をされた発明（2 号）及び特許出願前に日本国内又は外国において、頒布された刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明（3 号）を除き、その発明について特許を受けることができる旨規定し、同条 2 項は、特許出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者（当業者）が前項各号に掲げる発明に基づいて容易に発明をすることができたときは、その発明については、同項の規定にかかわらず、特許を受けることができない旨規定している。

当業者が特許出願時における技術水準から容易に発明することができたものを「進歩性のない発明」といい、特許法 29 条 2 項は、「進歩性のない発明」は特許を受けることができないことを規定したものである<sup>(1)</sup>。

最高裁令和元年 8 月 27 日第三小法廷判決（平成 30 年（行ヒ）第 69 号）裁判集民事 262 号 51 頁（以下「本判決」という。）は、発明の名称を「アレルギー性眼疾患を処置するためのドキセピン誘導体を含有する局所的眼科用処方物」とする特許（以下「本件特許」という。）の無効審判請求を不成立とした審決（以下「本件審決」という。）を取り消した知財高判平成 29 年 11 月 21 日（同年（行ケ）第 10003 号）（以下「原判決」という。）に対する上訴審において、化合物の医薬用途に係る特許発明の効果が、その進歩性の有無の判断基準時当時、当該特許発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができなかったものか否か、当該構成から当業者が予測することができた範囲の効果を超越する顕著なものであるか否かという観点から十分に検討することなく、当該化合物を当該特許発明に係る用途に適用することを容易に想到することができたことを前提に、当該化合物と同等の効果を有する他の複数の化合物の存在が上記基準時当時知られていたということのみから直ちに、当該特許発明の効果が予測できない顕著なものであることを否定した原審の判断には、違法があるとして、原判決を破棄した事案である。

本判決の差戻し後の控訴審は、本件審決を維持する判決（知財高判令和 2 年 6 月 17 日（令和元年（行ケ）第 10118 号）（以下「差戻審判決」という。）をし、同判決の確定により、本件審決は確定した。

本件審決は、X による Y らが共有する本件特許の無効審判請求を不成立とした審決（審決日平成 25 年 1 月 22 日。以下「前審決」という。）の判断に誤りがあるとして同審決を取り消した知財高判平成 26 年 7 月 30 日（平成 25 年（行ケ）第 10058 号）（以下「前訴判決」という。）が確定した後、審理を再開し、訂正請求を認めた上で、再び請求不成立とする判断をした経緯がある。

本判決は、事例判断ではあるが、最高裁として初めて、特許発明の進歩性の判断における予測できない顕著な効果の有無の判断方法を示したものであり、その前提として、特許発明に予測できない顕著な効果がある場合に進歩性が肯定され得ることを正面から認めた点に意義がある<sup>(2)</sup>。

進歩性の判断における「予測できない顕著な効果」の位置付け及びその判断方法については、様々なアプローチや考え方の裁判例及び学説があるが、各裁判例の当否等を論評するには、個々の事案の対象発明の技術内容、明細書の記載事項、引用例の記載事項、進歩性の判断基準時当時の技術常識についての理解が必要となるところ、各裁判例における明細書及び引用例の記載の程度や当事者の主張の記載ぶりは様々であり、判決文だけから論評することは困難である。そのため、裁判例の一般的な説示部分の文言を形式的に比較しても、同種事案における予見可能性や法的安定性が高まることにはならない。また、学説についても、同様の問題があると考えられる。

そこで、本稿は、従来の裁判例や学説の状況等について分析及び評価することを主目的とするのではなく、本判決及び差戻前後の各判決の判断の対比等を通じて、裁判実務上の観点から、発明の進歩性の判断における「効果」に関する考察を試みたい。

なお、筆者は、前訴判決の合議体の構成員として、その審理（弁論準備手続期日に専門委員関与の下で実施された技術説明会を含む。）及び判決に関与したが、本稿において意見にわたる部分は、当該合議体の見解を述べるものではなく、あくまで個人的な見解にとどまることをあらかじめお断りしたい。

## 2. 発明の進歩性の判断の対比

### 2. 1 前訴判決

#### (1) 前訴判決の概要

本件特許に係る発明は、公知の化合物であるドキセピンの酢酸誘導体「11-(3-ジメチルアミノプロピリデン)-6, 11-ジヒドロジベンズ [b, e] オキセピン-2-酢酸」(以下「本件化合物」又は「化合物 A」という。)を点眼剤としてヒト結膜肥満細胞安定化(ヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制)の用途に適用する薬剤に関するものである<sup>(3)</sup>。

前審決は、甲1(「モルモットの実験的アレルギー性結膜炎に対する抗アレルギー薬の影響」をテーマとする論文。以下「引用例1」という場合がある。)を主引用例とする進歩性欠如の無効理由について、Yらによる訂正後の請求項1及び2に係る各発明における「ヒト結膜肥満細胞安定化」という発明特定事項は、甲1及び甲4(公開特許公報。以下「引用例2」という場合がある。)の記載に基づいて動機付けられたものとはいえないから、上記無効理由は理由がないと判断して、Xの本件特許の無効審判請求を不成立とした。

上記訂正後の請求項1は、「ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための局所投与可能な、点眼剤として調製された眼科用ヒト結膜肥満細胞安定化剤であって、治療的有効量の11-(3-ジメチルアミノプロピリデン)-6, 11-ジヒドロジベンズ [b, e] オキセピン-2-酢酸またはその薬学的に受容可能な塩を含有する、ヒト結膜肥満細胞安定化剤。」というものであり、訂正前の請求項1の「眼科用組成物」との記載が「眼科用ヒト結膜肥満細胞安定化剤」に訂正されている(下線部は訂正箇所)<sup>(4)</sup>。

前訴判決は、要旨次のとおり判断して、前審決を取り消した。

#### ア 甲1(引用例1)の記載事項

「前記アによれば、甲1には、モルモットに抗原誘発及びヒスタミン誘発したアレルギー性結膜炎に対する各種抗アレルギー薬の影響を検討した結果、KW-4679の点眼は、10及び100ng/μlの濃度で、抗原誘発したアレルギー性結膜炎に有意な抑制作用を示したこと、KW-4679の点眼は、抗原誘発結膜炎よりもヒスタミン誘発結膜炎に対してより強力な抑制効果を示したことが記載されているから、甲1には、アレルギー性結膜炎を抑制するためのKW-4679を含有する点眼剤が記載されていることが認められる。…甲1記載のKW-4679は、本件訂正発明1の「11-(3-ジメチルアミノプロピリデン)-6, 11-ジヒドロジベンズ [b, e] オキセピン-2-酢酸」の「薬学的に受容可能な塩」に相当するとともに、本件訂正発明2の「(Z)-[11-(3-ジメチルアミノプロピリデン)-6, 11-ジヒドロジベンズ [b, e] オキセピン-2-酢酸」に相当することが認められる。

一方で、甲1には、KW-4679が「ヒト」の結膜肥満細胞に対してどのように作用するかについての記載はない。」

(注・「本件訂正発明1」は訂正後の請求項1に係る発明、「本件訂正発明2」は訂正後の請求項2に係る発明である。)

#### イ 甲4(引用例2)の記載事項

「前記アによれば、甲4には、…化合物(I)に含まれる化合物の例として、「化合物A」のシス体及びトランス体に相当する「化合物20」が示されている。また、甲4には、化合物(I)に含まれる化合物について、抗アレルギー作用試験としてラットを用いた「48時間 homologous PCA 試験」の試験を行い、化合物20(化合物A)が「PCA抑制作用陽性」を示し、その最小有効量「MEDmg/kg」が「トランス」体は「0.1」、「シス」体は「0.01」であったことの記載があり(…)、上記試験の試験結果(…)の記載を受けて、「化合物(I)及びその薬理上許容される塩」の「PCA抑制作用」について「PCA抑制作用は皮膚肥満細胞からのヒスタミンなどのケミカルメディエーターの遊離の抑制作用に基づくものと考えられ」との記載がある。」

#### ウ 本件特許の優先日当時の「肥満細胞の不均一性」に係る技術常識

本件において提出された各文献の記載事項を総合すると、「本件特許の優先日当時、薬剤による肥満細胞に対するヒスタミン遊離抑制作用は、肥満細胞の種又は組織が異なれば異なる場合があり、ある動物種のある組織の肥満細胞の実験結果から他の動物種の他の組織における肥満細胞の実験結果を必ずしも予測することができないという

のが技術常識であったものと認められ、この意味において、肥満細胞には不均一性が存在するものと認められ」る。

#### エ 本件訂正発明 1 及び 2 の容易想到性の判断

(ア)「甲 1 には、アレルギー性結膜炎を抑制するための KW-4679 (化合物 A のシス異性体の塩酸塩) を含有する点眼剤が記載され、また、甲 1 には、モルモットに抗原誘発及びヒスタミン誘発したアレルギー性結膜炎に対する各種抗アレルギー薬の影響を検討した結果、KW-4679 の点眼は、10 及び 100ng/μl の濃度で、抗原誘発したアレルギー性結膜炎症に有意な抑制作用を示したこと、及び抗原誘発結膜炎よりもヒスタミン誘発結膜炎に対してより強力な抑制効果を示したことが記載されていること…そして、本件特許の優先日当時、ヒトのアレルギー性結膜炎を抑制する薬剤の研究及び開発において、ヒトのアレルギー性結膜炎に類似するモデルとしてラット、モルモットの動物結膜炎モデルが作製され、点眼効果等の薬剤の効果判定に用いられていたこと…本件特許の優先日当時販売されていたヒトにおける抗アレルギー点眼剤の添付文書(「薬効・薬理」欄)には、各有効成分がラット、モルモットの動物結膜炎モデルにおいて結膜炎抑制作用を示したことや、ラットの腹腔肥満細胞等からのヒスタミン等の化学伝達物質の遊離抑制作用を示したことが記載されていたことからすると、甲 1 に接した当業者は、甲 1 には、KW-4679 が「ヒト」の結膜肥満細胞に対してどのように作用するかについての記載はないものの、甲 1 記載のアレルギー性結膜炎を抑制するための KW-4679 を含有する点眼剤をヒトにおけるアレルギー性眼疾患の点眼剤として適用することを試みる動機付けがあるものと認められる。」

(イ)「そして、本件特許の優先日当時、ヒトのアレルギー性結膜炎を抑制する薬剤の研究及び開発において、当該薬剤における肥満細胞から産生・遊離されるヒスタミンなどの各種の化学伝達物質(ケミカルメディエーター)に対する拮抗作用とそれらの化学伝達物質の肥満細胞からの遊離抑制作用の二つの作用を確認することが一般的に行われていたこと…から、当業者は、甲 1 記載の KW-4679 を含有する点眼剤をヒトにおけるアレルギー性眼疾患の点眼剤として適用することを試みるに際し、KW-4679 が上記二つの作用を有するかどうかの確認を当然に検討するものといえる。

加えて、…甲 4 には、化合物 20 (「化合物 A」に相当) を含む一般式で表される化合物 (I) 及びその薬理上許容される塩の PCA 抑制作用について、「PCA 抑制作用は皮膚肥満細胞からのヒスタミンなどのケミカルメディエーターの遊離の抑制作用に基づくものと考えられ」るとの記載がある。この記載は、ヒスタミン遊離抑制作用を確認した実験に基づく記載ではないものの、化合物 20 (「化合物 A」に相当) を含む一般式で表される化合物 (I) の薬理作用の一つとして肥満細胞からのヒスタミンなどのケミカルメディエーター(化学伝達物質)の遊離抑制作用があることの仮説を述べるものであり、その仮説を検証するために、化合物 A について肥満細胞からのヒスタミンなどの遊離抑制作用があるかどうかを確認する動機付けとなるものといえる。

そうすると、甲 1 及び甲 4 に接した当業者においては、甲 1 記載のアレルギー性結膜炎を抑制するための KW-4679 を含有する点眼剤をヒトにおけるアレルギー性眼疾患の点眼剤として適用することを試みるに当たり、KW-4679 が、ヒト結膜の肥満細胞から産生・遊離されるヒスタミンなどに対する拮抗作用を有するかどうかを確認するとともに、ヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用を有するかどうかを確認する動機付けがあるものと認められる。」

「もっとも、甲 1 には、モルモットにおける「3. 結膜からのヒスタミン遊離に対する作用」に関する「実験成績」として「KW-4679 の効果は有意ではなかった」、「4. 涙液中のヒスタミン含量に対する作用」に関する「実験成績」として「KW-4679 は、有意な効果を示さなかった」(…)との記載があり、さらに「考察」として、「…KW-4679 は主としてこれらの薬物が有する抗ヒスタミン作用により抗原抗体反応による結膜炎を抑制したのではないかと考えられる」、「抗原抗体反応による結膜からのヒスタミン遊離に対する各薬物の効果を検討したところ…KW-4679 は無効であった」(…)との記載がある。これらの記載は、甲 1 におけるモルモットの動物結膜炎モデルにおける実験では、KW-4679 は、結膜からのヒスタミン遊離抑制作用を有さなかったことを示すものといえる。

しかしながら、…本件特許の優先日当時、ヒトのアレルギー性結膜炎を抑制する薬剤の研究及び開発において、当該薬剤における肥満細胞から産生・遊離されるヒスタミンなどの各種の化学伝達物質(ケミカルメディエーター)に対する拮抗作用とそれらの化学伝達物質の肥満細胞からの遊離抑制作用の二つの作用を確認することが一般的に

行われており、甲1記載のKW-4679を含有する点眼剤をヒトにおけるアレルギー性眼疾患の点眼剤として適用することを試みるに際し、当業者は、KW-4679が上記二つの作用を有するかどうかの確認を当然に検討するものといえること、さらには、…本件特許の優先日当時、薬剤による肥満細胞に対するヒスタミン遊離抑制作用は、肥満細胞の種又は組織が異なれば異なる場合があり、ある動物種のある組織の肥満細胞の実験結果から他の動物種の他の組織における肥満細胞の実験結果を必ずしも予測することができないというのが技術常識であったことに鑑みると、甲1に、モルモットの動物結膜炎モデルにおける実験においてKW-4679がヒスタミン遊離抑制作用を有さなかったことが記載されていることは、KW-4679がヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用を有するかどうかを確認する動機付けを否定する事由にはならないものと認められる。」

(ウ)「以上によれば、甲1及び甲4に接した当業者は、甲1記載のアレルギー性結膜炎を抑制するためのKW-4679を含有する点眼剤をヒトにおけるアレルギー性眼疾患の点眼剤として適用することを試みる動機付けがあり、その適用を試みる際に、KW-4679が、ヒト結膜の肥満細胞から産生・遊離されるヒスタミンなどに対する拮抗作用を有することを確認するとともに、ヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用を有することを確認する動機付けがあるというべきであるから、KW-4679についてヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用（「ヒト結膜肥満細胞安定化」作用）を有することを確認し、「ヒト結膜肥満安定化剤」の用途に適用することを容易に想到することができたものと認められる。

したがって、本件訂正発明1及び2における「ヒト結膜肥満細胞安定化」という発明特定事項は、甲1及び甲4に記載のものからは動機付けられたものとはいえないとして、甲1を主引例とする進歩性欠如のX主張の無効理由2は理由がないとした本件審決の判断は、誤りである。」

## (2) コメント

前審決が、本件訂正発明1及び2の「ヒト結膜肥満細胞安定化」という発明特定事項は、甲1及び甲4に記載のものから動機付けられたものとはいえないと判断したのは、甲1記載のKW-4679（本件化合物のシス異性体）を含有する点眼剤は、本件訂正発明1の「ヒト結膜肥満細胞安定化剤」との構成及び本件訂正発明2の「ヒト結膜肥満細胞安定化効果を奏する」との構成を有していない点で本件訂正発明1及び2と相違することを前提に、甲1記載の上記点眼剤に上記相違点に係る本件訂正発明1及び2の構成を適用する動機付けは認められないから、上記構成は容易想到であるものと認められない旨判断したものといえる。

そして、前訴判決は、甲1にモルモットの動物結膜炎モデルにおける実験においてKW-4679がヒスタミン遊離抑制作用を有さなかったことが記載されているが、肥満細胞の不均一性が存在する以上、甲1記載の上記点眼剤を実際に適用してみなければヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用を有するか分からないので、その確認を試みる動機付けがあり、その試みを通じて、KW-4679を「ヒト結膜肥満安定化剤」の用途に適用することを容易に想到することができた旨判断したものである。前訴判決では、相違点に係る本件訂正発明1及び2の上記構成を適用する動機付けが争点とされたものであり、前訴判決の審理では、当事者から、上記動機付けがあること又は上記構成に容易に想到し得ることを前提とした上で、本件訂正発明1及び2に予測できない顕著な効果があることを理由とする進歩性の有無に関する主張はされていない。

## 2.2 原判決

### (1) 原判決の概要

本件審決は、前訴判決の確定後に再開した審理においてYらがした訂正請求を認めた上で、訂正後の請求項1に係る発明と引用例1（甲1）記載の発明（以下「引用発明1」という場合がある。）の各相違点は、引用例1及び引用例2（甲4）に接した当業者が容易に想到することができたもの又は単なる設計事項であるが、本件化合物（化合物A）の効果（「本件化合物が「ヒト結膜肥満細胞」に対して優れた安定的効果（高いヒスタミン放出阻害率）を有すること」及び本件化合物のシス異性体が「最大値のヒスタミン放出阻害率を奏する濃度の範囲が非常に広いこと」）は、引用例1、引用例2及び優先日当時の技術常識から当業者が予測し得ない格別顕著な効果である

とし、上記訂正後の請求項1及び5に係る各発明（以下「本件各発明」といい、このうち、請求項に1に係る発明を「本件発明1」という。）は当業者が容易に発明できたものとはいえないと判断して、Xの本件特許の無効審判請求を不成立とした。

上記訂正後の請求項1の記載は、前訴判決の本件訂正発明1に係る請求項1の記載と同じ、同請求項5の記載は、前訴判決の本件訂正発明2に係る請求項2の記載に「ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出を66.7%以上阻害する、」との記載を付加したものである。

原判決は、要旨次のとおり判断して、本件審決を取り消した。

#### ア 本件明細書の記載等

「ア…本件明細書には、本件各発明の効果に関し、以下の点が開示されている。

(ア) 化合物Aは、ヒト結膜肥満細胞安定化活性を有し、いくつかの場合において、1日1回又は2回の数少ない頻度で適用され得る。化合物Aはまた、その肥満細胞安定化活性の他に、顕著な抗ヒスタミン活性を有する。従って、予防効果の他に、化合物Aはまた治療効果も有する。

(イ) ヒト結膜から得られた肥満細胞…における、報告されている抗アレルギー性の肥満細胞安定剤の阻害効果を、以下の実験方法に従って試験した。…抗アレルギー薬であるクロモグリク酸二ナトリウムおよびネドクロミルナトリウムは、ヒト結膜肥満細胞脱顆粒を有意に阻害することができなかった。対照的に、化合物A（シス異性体）は、肥満細胞脱顆粒の濃度依存的な阻害を引き起こした。

(ウ) 本発明の点眼剤を調製する一般的な方法を、以下に記載する。…

イ これらの記載によれば、本件明細書に接した当業者は、本件明細書に記載された実験（結膜肥満細胞を培養した細胞集団に薬剤を投じて同細胞からのヒスタミン遊離抑制率を測定する実験）において、化合物A（シス異性体）のヒト結膜組織肥満細胞からのヒスタミン放出の阻害率は、300 $\mu$ Mで29.6%、600 $\mu$ Mで47.5%、1000 $\mu$ Mで66.7%、2000 $\mu$ Mで92.6%を記録し、30 $\mu$ Mから2000 $\mu$ Mまでの濃度範囲内において濃度の増加とともに上昇し、1000 $\mu$ Mでは66.7%という高いヒスタミン放出阻害効果を示し、その2倍の濃度である2000 $\mu$ Mでも同92.6%という高率を維持していたこと、これに対し、抗アレルギー薬として知られるクロモグリク酸二ナトリウム及びネドクロミルナトリウムが、2000 $\mu$ Mまでの濃度範囲でヒト結膜組織肥満細胞からのヒスタミン放出を有意に阻害することができなかったことを認識するものというべきである。

他方、本件明細書には、2000 $\mu$ Mを超える濃度における化合物Aのヒスタミン放出阻害率を測定した実験結果等、2000 $\mu$ Mを超える濃度においても化合物Aが広い範囲で高いヒスタミン放出阻害効果を有することについて説明した記載や、これを示唆する記載は存在せず、本件特許の優先日当時の技術水準に鑑みても、本件明細書の記載から、当業者において上記効果を推論できたことを認めるに足りる証拠はない。したがって、本件発明1の顕著な効果の有無を判断する際に、2000 $\mu$ Mを超える濃度における化合物Aのヒスタミン放出阻害効果を本件発明1の効果として参酌することはできない。なお、本件特許の優先日後に頒布された甲39には、本件明細書に記載された上記実験と同様の実験方法により、AL-4943A（化合物Aのシス異性体）の濃度（用量）が2000 $\mu$ M程度に至っても用量依存的に上昇し、10000 $\mu$ Mまで濃度が上昇しても90%程度の阻害率を示したことが記載されているが、当業者において、本件明細書から2000 $\mu$ Mを超えて濃度依存的な阻害を引き起こすものと推論できない以上、本件発明1の顕著な効果の有無を判断する際に、その内容を参酌することはできない。」

#### イ 本件発明1の効果

「確定した前訴判決によれば、引用例1及び引用例2に接した当業者は、引用例1記載のアレルギー性結膜炎を抑制するためのKW-4679（化合物Aのシス異性体の塩酸塩）を含有する点眼剤をヒトにおけるアレルギー性眼疾患の点眼剤として適用することを試みる際に、KW-4679についてヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用（ヒト結膜肥満細胞安定化作用）を有することを確認し、ヒト結膜肥満安定化剤の用途に適用することを容易に想到することができたものと認められ、この点は当事者間に争いが無い。そうすると、化合物Aがヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用を有すること自体は、当業者にとって予測し難い顕著なものであるということとはできない。」

「また、引用例1及び引用例2には、化合物Aがヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用を有するか否か及び同作用を有する場合にどの程度の効果を示すのかということについて、明示的な記載はされていないものの、甲20等には、本件特許の優先日前にスギ花粉症患者11例ないし30例に対して、化合物A以外の化合物について、抗原による眼誘発試験（スギ抗原液を点眼することによるアレルギー反応誘発試験）を行い、点眼液の点眼後5分後及び10分後の涙液中のヒスタミン遊離抑制率を測定した結果、〈1〉0.0003%塩酸プロカテロール点眼液では、誘発5分後で平均79.0%及び誘発10分後で平均82.5%、同0.001%点眼液では、誘発5分後で平均81.6%及び誘発10分後で89.5%、同0.003%点眼液では、誘発5分後で平均81.7%及び誘発10分後で90.7%を（…）、〈2〉0.05%ケトチフェン点眼液では、誘発5分後で平均67.5%及び誘発10分後で平均67.2%を（…）、〈3〉2%クロモグリク酸二ナトリウム点眼液では、誘発5分後で平均73.8%及び誘発10分後で平均67.5%を（…）、〈4〉0.25%ペミロラストカリウム点眼液では、誘発5分後で平均71.8%及び誘発10分後で平均61.3%、同0.1%点眼液では、誘発5分後で平均69.6%及び誘発10分後で平均69.0%を（…）、それぞれ記録した旨が開示されている。

そうすると、当業者の本件特許の優先日における技術水準として、化合物Aのほかに、所定濃度を点眼することにより約70%ないし90%程度の高いヒスタミン放出阻害率を示す化合物が複数存在すること、その中には2.5倍から10倍程度の濃度範囲にわたって高いヒスタミン放出阻害効果を維持する化合物も存在することが認められる。」

「以上のとおり、本件特許の優先日において、化合物A以外に、ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出に対する高い抑制効果を示す化合物が存在することが知られていたことなどの諸事情を考慮すると、本件明細書に記載された、本件発明1に係る化合物Aを含むヒト結膜肥満細胞安定化剤のヒスタミン遊離抑制効果が、当業者にとって当時の技術水準を参酌した上で予測することができる範囲を超えた顕著なものであるということとはできない。」

「なお、本件発明1の顕著な効果の有無を判断する際に、甲39の内容を参酌することができないことについては、前記…のとおりであるが、仮にその内容を参酌したとしても、上記のとおり、本件特許の優先日において、化合物A以外に、高いヒスタミン放出阻害率を示す化合物が複数存在し、その中には2.5倍から10倍程度の濃度範囲にわたって高いヒスタミン放出阻害効果を維持する化合物も存在したことを考慮すると、甲39に記載された、本件発明1に係る化合物Aを含むヒト結膜肥満細胞安定化剤のヒスタミン遊離抑制効果が、当業者にとって当時の技術水準を参酌した上で予測することができる範囲を超えた顕著なものであるということもできない。

したがって、本件発明1の効果は、当業者において、引用発明1及び引用発明2から容易に想到する本件発明1の構成を前提として、予測し難い顕著なものであるということとはできず、本件審決における本件発明1の効果に係る判断には誤りがある。」

## （2） コメント

原判決は、本件特許の優先日における「諸事情」を考慮すると、本件発明1の効果（ヒスタミン遊離抑制効果）が、当時の技術水準を参酌した上で予測できる範囲を超えた顕著なものであるとはいえない旨判断したものであるが、「諸事情」に該当する考慮事情としては、化合物A以外にヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出に対する高い抑制効果を示す化合物が存在することが知られていたことしか挙げていない。

他方で、原判決は、化合物Aのほかに、所定濃度を点眼することにより約70%ないし90%程度の高いヒスタミン放出阻害率を示す化合物が複数存在すること、その中には2.5倍から10倍程度の濃度範囲にわたって高いヒスタミン放出阻害効果を維持する化合物も存在することが、本件特許の優先日における技術水準である旨認定している。この認定は、所定の濃度の化合物を点眼することによるヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出阻害率が約70%ないし90%程度であること、その濃度範囲が2.5倍から10倍程度であることは、判断基準時当時の技術水準であり、この技術水準を超えるものでなければ、効果が際立って優れているとはいえないという意味で、「顕著性」の評価指標を示したものと考えられる。

## 2. 3 本判決

### (1) 本判決の判示事項

「原審は、上記事実関係等の下において、要旨次のとおり判断し、本件各発明の効果は当業者において引用発明1及び引用例2記載の発明から容易に想到する本件各発明の構成を前提として予測し難い顕著なものであるということとはできないから、本件各発明の効果に係る本件審決の判断には誤りがあるとして、本件審決を取り消した。

前訴判決によれば、上記…のとおり、引用例1及び引用例2に接した当業者は引用発明1に係る化合物をヒト結膜肥満細胞安定化剤の用途に適用することを容易に想到することができたものであるから、本件化合物がヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用を有すること自体は、当業者にとって予測し難い顕著なものであるということとはできない。

また、優先日における技術水準として、本件化合物のほかに、所定濃度の点眼液を点眼することにより70%ないし90%程度の高いヒスタミン遊離抑制率を示す他の化合物が上記…のとおり複数存在すること（以下、これらの化合物を「本件他の各化合物」という。）、その中には2.5倍から10倍程度の濃度範囲にわたって高いヒスタミン遊離抑制効果を維持する化合物も存在することが知られていたことなどの諸事情を考慮すると、本件明細書に記載された、本件各発明に係る本件化合物を含有するヒト結膜肥満細胞安定化剤のヒスタミン遊離抑制効果が、当業者にとって当時の技術水準を参酌した上で予測することができた範囲を超える顕著なものであるということとはできない。」

「しかしながら、原審の上記判断は是認することができない。その理由は、次のとおりである。

上記事実関係等によれば、本件他の各化合物は、本件化合物と同種の効果であるヒスタミン遊離抑制効果を有するものの、いずれも本件化合物とは構造の異なる化合物であって、引用発明1に係るものではなく、引用例2との関連もどうかかわれない。そして、引用例1及び引用例2には、本件化合物がヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用を有するか否か及び同作用を有する場合にどの程度の効果を示すのかについての記載はない。このような事情の下では、本件化合物と同等の効果を有する本件他の各化合物が存在することが優先日当時知られていたということから直ちに、当業者が本件各発明の効果の程度を予測することができたということとはできず、また、本件各発明の効果が化合物の医薬用途に係るものであることをも考慮すると、本件化合物と同等の効果を有する化合物ではあるが構造を異にする本件他の各化合物が存在することが優先日当時知られていたということのみをもって、本件各発明の効果の程度が、本件各発明の構成から当業者が予測することができた範囲の効果を超える顕著なものであることを否定することもできないというべきである。

しかるに、原審は、本件他の各化合物が存在することが優先日当時知られていたということ以外に考慮すべきとする諸事情の具体的な内容を明らかにしておらず、その他、本件他の各化合物の効果の程度をもって本件化合物の効果の程度を推認できるとする事情等は何ら認定していない。

そうすると、原審は、結局のところ、本件各発明の効果、取り分けその程度が、予測できない顕著なものであるかについて、優先日当時本件各発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができなかつたものか否か、当該構成から当業者が予測することができた範囲の効果を超える顕著なものであるか否かという観点から十分に検討することなく、本件化合物を本件各発明に係る用途に適用することを容易に想到することができたことを前提として、本件化合物と同等の効果を有する本件他の各化合物が存在することが優先日当時知られていたということのみから直ちに、本件各発明の効果が予測できない顕著なものであることを否定して本件審決を取り消したものとみるほかに、このような原審の判断には、法令の解釈適用を誤った違法があるといわざるを得ない。」

### (2) コメント

本判決は、本件化合物と同等の効果を有する他の複数の化合物の存在が進歩性の有無の判断基準時当時知られていたということのみから直ちに、本件各発明の効果が予測できない顕著なものであることを否定した原審の判断には誤りがあるとして、本件各発明についての予測できない顕著な効果の有無等につき更に審理を尽くさせるため、本件事件を原審に差し戻したものである。

一方、本判決は、特許発明に予測できない顕著な効果がある場合に進歩性を肯定され得るとする実質的理由・価値判断や特許法の条文との整合性、予測できない顕著な効果という「顕著性」の判断をどのようにすべきかについて具体的な基準や考慮要素を述べるものではない。

## 2. 4 差戻審判決

### (1) 差戻審判決の概要

差戻審判決は、要旨次のとおり判断して、本件審決を維持し、Xの請求を棄却した。

#### ア 本件発明1の効果に関するYらの主張

「(ア) ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミンの遊離の阻害率(%)は、ヒト結膜肥満細胞の安定化の指標であり、この阻害率が高ければヒト結膜肥満細胞が安定化されていることを意味する。

本件明細書の表1には、従来、肥満細胞安定化作用を有するものとして分類されていた化合物のうちの代表的なクロモリンナトリウム及びネドクロミルナトリウムのヒスタミン放出阻害率が、クロモリンナトリウムについては10~1000 $\mu$ Mの濃度、ネドクロミルナトリウムについては0.1~1000 $\mu$ Mの濃度の範囲内において、最大値に達した後、更なる用量上昇に伴って低下しているのに対し、本件化合物のヒスタミン放出阻害率が、30 $\mu$ Mから2000 $\mu$ Mまでの濃度の範囲内において、濃度依存的に一貫して高くなり、ヒト結膜肥満細胞の安定化が向上し、2000 $\mu$ Mの濃度においては最大値である100%に迫る92.6%となっていることが記載されている。

(イ) 他方、甲1には、抗原体反応による結膜からのヒスタミン遊離に対する各薬物の効果を検討したところ、KW-4679は無効であったとの記載があるから、本件発明1に至る動機付けがあり、本件発明1の構成が容易に想到可能であったとしても、甲1から、本件化合物のヒト結膜肥満細胞の安定化として当業者が予測したであろう効果は、せいぜい、「甲1のとおりヒト結膜肥満細胞安定化を全くしないであろうが、もしかしたら、5%や10%であれ多少なりとも安定化をするかもしれない」という程度のものにすぎない。

また、甲4においては、本件化合物について、ラットの皮膚におけるPCA試験は記載されているが、PCA試験は観察されるアレルギー症状全体を評価するものにすぎず、PCA試験が有効であるとしても、それが抗ヒスタミン効果によるものか、皮膚の肥満細胞安定化効果によるものか、その他の要因によるものか判断できるものではないから、甲4は、いかなる動物種におけるいかなる組織における肥満細胞についてもその安定化を実証していないことになる。そもそも、甲4は、「ラット」の「皮膚」における肥満細胞の安定化について「実証」なく「言及」したにすぎないところ、甲1は、本件化合物が「モルモット」の「結膜」の肥満細胞を安定化しないことを「実証」したものであるから、これらの先行文献に触れた当業者は、本件化合物の「ヒト」の「結膜」肥満細胞の安定化について予測するに際し、当然に、異種の異組織について何ら実証のない甲4よりも、異種だが同組織について実証を伴う甲1を重視することは明らかである。

以上によると、本件化合物のヒトの結膜肥満細胞の安定化として当業者が予測した効果は、せいぜい、「(甲1どおり) 肥満細胞安定化を全くしないであろうが、もしかしたら、5%や10%であれ多少なりとも安定化をするかもしれない」という程度のものにすぎない。

(ウ) 上記(ア)と(イ)を比較すると、本件発明1の効果は、本件化合物のヒトの結膜肥満細胞安定化として当業者が予測した効果を格段に上回るものであるから、本件発明1は、当業者の予測を超える格段に顕著な効果を奏するものである。」

#### イ 前訴判決の拘束力

「前訴判決は、前記…の技術常識に基づいて、甲1及び4に接した当業者は、甲1記載のアレルギー性結膜炎を抑制するためのKW-4679(本件化合物のシス異性体の塩酸塩)を含有する点眼剤をヒトにおけるアレルギー性眼疾患の点眼剤として適用することを試みる動機付けがあり、その適用を試みる際に、KW-4679が、ヒト結膜肥満細胞から産生・遊離されるヒスタミンなどに対する拮抗作用を有することを確認するとともに、ヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用を有することを確認する動機付けがあるというべきであるから、KW-4679についてヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用(「ヒト結膜肥満細胞安定化」作用)を有することを

確認し、「ヒト結膜肥満安定化剤」の用途に適用することを容易に想到することができたものと認められると判断した。そして、その上で、前訴判決は、「本件各発明における『ヒト結膜肥満細胞安定化』という発明特定事項は、甲1及び4に記載のものからは動機付けられたものとはいえないから、甲1を主引例とする進歩性欠如の原告主張の無効理由は理由がない」とした前審決の判断は誤りであると判断している。

上記のとおり、前訴判決は、本件各発明について、その発明の構成に至る動機付けがあると判断しているところ、発明の構成に至る動機付けがある場合であっても、優先日当時、当該発明の効果が、当該発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた範囲の効果を越える顕著なものである場合には、当該発明は、当業者が容易に発明をすることができたとは認められないから、前訴判決は、このような予測できない顕著な効果があるかどうかまで判断したものではなく、この点には、前訴判決の拘束力（行政事件訴訟法33条1項）は及ばないものと解される。

そこで、本件各発明がこのような予測できない顕著な効果を有するかどうかについて判断する。」

ウ 本件発明1における予測できない顕著な効果の有無

〔(5) 本件発明1について

ア 本件明細書の記載によると、本件明細書に記載された実験（ヒト結膜肥満細胞を培養した細胞集団に薬剤を投じて同細胞からのヒスタミン放出阻害率を測定する実験）において、本件化合物のヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出阻害率（ヒスタミン遊離抑制率）は、 $300\mu\text{M}$ で29.6%、 $600\mu\text{M}$ で47.5%、 $1000\mu\text{M}$ で66.7%、 $2000\mu\text{M}$ で92.6%であって、 $30\mu\text{M}$ から $2000\mu\text{M}$ までの濃度範囲内において濃度の増加と共に上昇し、 $1000\mu\text{M}$ では66.7%という高いヒスタミン放出阻害効果を示し、その2倍の濃度である $2000\mu\text{M}$ でも92.6%という高率を維持していたこと、これに対し、抗アレルギー薬であるクロモグリク酸二ナトリウム（クロモリンナトリウム）は、同じ処理時間において、 $10\mu\text{M}$ で10.6%、 $30\mu\text{M}$ で1.8%のヒスタミン放出阻害効果を有するが、 $100\mu\text{M}$ 、 $300\mu\text{M}$ 、 $1000\mu\text{M}$ においては、ヒスタミン放出を有意に阻害することができなかったこと、同じく抗アレルギー薬であるネドクロミルナトリウムは、同じ処理時間において、 $1000\mu\text{M}$ までの濃度範囲で、濃度依存的な変化を示さず、ヒスタミン放出阻害率は、 $100\mu\text{M}$ のときに最大の28.2%を示したにすぎないことが認められる。

これらによると、本件発明1における本件化合物の効果として、ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出阻害率は、 $30\mu\text{M}$ ～ $2000\mu\text{M}$ の間で濃度依存的に上昇し、最大値92.6%となっており、この濃度の間では、クロモリンナトリウムやネドクロミルナトリウムと異なり、阻害率が最大値に達した用量（濃度）より高用量（濃度）にすると、阻害率がかえって低下するという現象が生じていないことが認められる。

イ（ア）まず、本件優先日当時、本件化合物について、ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出阻害率が $30\sim 2000\mu\text{M}$ までの濃度範囲において濃度依存的に上昇し、最大で92.6%となり、この濃度の間では、阻害率が最大値に達した用量（濃度）より高用量（濃度）にすると、阻害率がかえって低下するという現象が生じないことが明らかであったことを認めることができる証拠はない。

（イ）次に、ケトチフェンの効果から、本件化合物の効果を予測することができたかどうかについて判断する。

a 甲1によると、Ketotifen（ケトチフェン）とKW-4679（本件化合物のシス異性体の塩酸塩）は、いずれも、モルモットの結膜からのヒスタミンの遊離抑制効果については有意でないと評価がされているが、甲32には、Ketotifen（HC）（ケトチフェン）点眼液のヒスタミンの遊離抑制効果をスギ花粉症患者の眼球への投与実験によって検討したところ、アレルギー反応の誘発後、5分及び10分後の涙液中ヒスタミン量は、対照眼と比べて、有意なヒスタミン遊離抑制効果がみられ、ヒスタミン遊離抑制率は、誘発5分後で67.5%、誘発10分後で67.2%であったことが記載されている。

これらによると、ケトチフェンは、ヒトの場合においては、モルモットの実験結果（甲1）とは異なり、ヒト結膜肥満細胞安定化剤としての用途を備えており、ヒスタミン遊離抑制率は、誘発5分後で67.5%、誘発10分後で67.2%であることが認められる。もっとも、本件優先日当時、ケトチフェンがヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制率について $30\mu\text{M}$ ～ $2000\text{M}$ の間で濃度依存的な効果を有するの否かが明らかであったと認めることができる証拠はない。…

b 甲1において、Ketotifen（ケトチフェン）及び本件化合物と同様に、モルモットの結膜におけるヒスタミンの遊離抑制効果を有しないとされているChlorpheniramine（クロルフェニラミン）については、本件優先日当時、ヒト結膜肥満細胞の安定化効果を備えることが当業者に知られていたと認めることができる証拠はない。

また、本件化合物やケトチフェンと同様に三環式骨格を有する抗アレルギー剤には、アンレキサクノス（甲1…）、ネドクロミルナトリウムが存在する（…）ところ、アンレキサクノスは有意なモルモットの結膜からのヒスタミン遊離抑制効果を有している（甲1）が、本件化合物は有意な効果を示さないこと（甲1）、ネドクロミルナトリウムは、ヒト結膜肥満細胞を培養した細胞集団に対する実験においてヒトの結膜肥満細胞をほとんど安定化しない（本件明細書の表1）が、本件化合物は同実験においてヒトの結膜肥満細胞に対して有意の安定化作用を有することからすると、三環式化合物という程度の共通性では、ヒト結膜肥満細胞に対する安定化効果につき、当業者が同種同程度の薬効を期待する根拠とはならない。

さらに、…甲1では、ケトチフェンは本件化合物と並べて記載されているが、ケトチフェンと本件化合物の環構造や置換基は異なるから、…当業者が、ケトチフェンのヒスタミン遊離抑制効果に基づいて、本件化合物がそれと同種同程度のヒスタミン遊離抑制効果を有するであろうことを期待するとはいえない。…

したがって、甲1の記載に接した当業者が、ケトチフェンの効果から、本件化合物のヒト結膜肥満細胞に対する効果について、前記アのような効果を有することを予測することができたということとはできない。

（ウ）さらに、本件優先日当時、甲20、34及び37の文献があったことから、本件化合物のヒト結膜肥満細胞に対する安定化効果をこれらの文献から予測できたかについて判断する。…

したがって、前記…各記載から、本件化合物のヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出阻害について前記…アのような効果を有することを予測することができたということとはできない。

エ 以上によると、本件発明1の効果は、当該発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた範囲の効果を越える顕著なものであると認められるから、当業者が容易に発明をすることができたものと認めることはできない。」

## （2） コメント

差戻審判決は、前訴判決の拘束力は、本件各発明の構成に至る動機付けがあるとの判断のみに生ずるとし、本件各発明の効果が本件各発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた範囲の効果を越える顕著なものかどうかについて拘束力は及ばないと判断している。この判断は、前記2.1（2）で述べた点に沿うものであり、賛同できる。

しかし、差戻審判決が、当業者が予測できない顕著な効果であるかどうかを判断するに当たり、甲1及び甲4のような引用例としての位置付けにはない他の公知文献（甲20、34及び37）の各記載事項から本件各発明の効果を予測できたかどうかを判断理由としている点については、当業者が上記公知文献の各記載事項に接することができたことを前提とするものであり、違和感がある。また、予測できない顕著な効果を基礎付ける事実の特許権者であるYらが主張立証する必要があると考えられるが、前記（1）アのYらの主張中には、上記公知文献の記載事項についての言及はなく、この点においても違和感がある。

## 3. 考察

### 3. 1 「予測できない顕著な効果」に関する学説等

#### （1） 学説

ア 発明の進歩性の判断における「予測できない顕著な効果」の位置付けについては、学説上、①発明の構成自体を容易に想到することができる場合であっても、予測できない顕著な効果があることを理由として、発明の進歩性が肯定され得るとする「独立要件説」と、②発明の進歩性は、発明の「構成」を容易に想到し得ない場合をいうとの判断枠組みの下で、発明の効果を二次的な考慮要素として斟酌し、主引用発明に副引用発明等を適用して対象発明に至る動機付けがあり、発明の構成自体が容易に想到されるといえる場合であっても、予測できない顕著な効

果がある場合はこれを反対方向の事情として考慮することにより、当該構成は容易に想到することが困難であったと評価し、発明の進歩性が肯定され得るとする「二次的考慮説」に大別される状況にある<sup>(5)</sup>。

そして、「予測できない顕著な効果」の判断方法については、①対象発明が奏する効果を、引用発明の有する効果と比較して、技術水準から予測される範囲を超えた「顕著」なものであることをいうとする「引用発明比較説」、②対象発明が奏する効果を、当業者が進歩性判断基準時当時に対象発明の構成が奏するであろうと予測できる効果と比較して、「顕著」で、かつ、予測できないことをいうとする「対象発明比較説」、③対象発明が奏する効果を、進歩性判断基準時当時において達成されていた（対象発明とは異なる構成を有する発明が奏するものを含めた）同種の効果と比較して、「顕著」で、かつ、予測できないことをいうとする「技術水準比較説」などがある。

イ 独立要件説及び二次的考慮説は、いずれも、発明の効果の内容は進歩性の判断に影響を与えるものであり、発明の構成を容易に想到することができる場合であっても、予測できない顕著な効果があるときは進歩性を肯定し得るという前提に立つものといえる。

しかし、発明の効果は構成に伴うものであり、発明の構成に思い至った場合には、その構成を適用することを実際に試み、その効果を検証・確認し、それが有用なものであれば、当該発明の技術的思想を利用するというのが発明の創作行為（創作過程）であると考えられる。このような発明の創作行為（創作過程）を踏まえると、予測できない顕著な効果がある場合に進歩性をなぜ肯定し得るのか、その実質的な理由について検討することから議論を出発すべきではないかと考えられる。また、このような発明の創作行為（創作過程）に照らすと、発明の構成に想到し得た場合であっても、予測できない顕著な効果がある場合には、翻って当該構成は容易に想到することが困難であったと評価し、進歩性を認めるという説明は、腑に落ちない。仮にそのように評価すべきであるとしても、その実質的な理由は何に求められるかについて考察が必要ではないかと考えられる。

次に、「予測できない顕著な効果」の判断方法についてみると、「対象発明比較説」においても、対象発明が奏する効果が、当業者が対象発明の構成が奏するであろうと予測できる効果と比較して、「顕著」であるかどうか、すなわち、際立って優れているかどうかの顕著性の判断は、技術水準を評価指標として、判断することになるものと考えられる。このように技術水準が評価指標となるという意味では、対象発明比較説と技術水準比較説に大きな違いはないようにも考えられる。

## （2） 関連裁判例

知財高裁平成30年4月13日特別部判決（平成28年（行ケ）第10182号、第10184号）（以下「平成30年大合議判決」という。）は、発明の名称を「ピリミジン誘導体」とする特許の無効審判請求を不成立とした審決の取消訴訟において、進歩性の判断方法に関し、「主引用発明に副引用発明を適用することにより本願発明を容易に発明をすることができたかどうかを判断する場合には、①主引用発明又は副引用発明の内容中の示唆、技術分野の関連性、課題や作用・機能の共通性等を総合的に考慮して、主引用発明に副引用発明を適用して本願発明に至る動機付けがあるかどうかを判断するとともに、②適用を阻害する要因の有無、予測できない顕著な効果の有無等を併せ考慮して判断することとなる。特許無効審判の審決に対する取消訴訟においては、上記①については、特許の無効を主張する者（…）が、上記②については、特許権者（…）が、それぞれそれらがあることを基礎付ける事実を主張、立証する必要があるものということができる。」との一般論を示した<sup>(6)</sup>。

上記一般論は、主引用発明に副引用発明を適用して本願発明に至る動機付けの有無、適用を阻害する要因（阻害要因）の有無、予測できない顕著な効果の有無等を併せ考慮して、本願発明を容易に発明することができたかどうかを判断することを示したものと解される。

しかし、上記一般論においては、動機付け、阻害要因及び予測できない顕著な効果の相互関係やこれらの判断要素をどのように考慮するのかを示すものではない。また、具体的事案へのあてはめでは、甲1を主引用例とする進歩性欠如の取消事由について、甲2に相違点（1-i）に係る本件発明1の構成が記載されているとはいえず、甲1発明に甲2を組み合わせるにより上記構成とすることはできないし、仮に甲2に上記構成が記載されていると評価できたとしても、甲1発明において上記構成を採用する動機付けがあったとはいえないから、本件発明1を

容易に発明することはできたと認められないと判断したものであり、その論理付けの過程では、予測できない顕著な効果の有無について判断されていないことはもとより、本件発明1の効果に関する言及もない。

したがって、平成30年大合議判決は、動機付けを基礎付ける事実の主張立証責任は、特許の無効を主張する者が負い、阻害要因及び予測できない顕著な効果を基礎付ける事実の主張立証責任は特許権者が負うことを明らかにした点に意義があるといえるが、進歩性の判断における予測できない顕著な効果の位置付けについて具体的な指針を示したものとは言い難い。

### 3. 2 検討

#### (1) 基本的視点

ア 発明の創作行為は、課題を発見し、その課題の解決原理・解決手段を検討し、その効果を検証・確認するプロセスで行われるものと考えられるから、進歩性の判断もこのような創作行為（創作過程）を踏まえた論理付けをすることが妥当である。

進歩性の有無について、主引用例の記載に基づいて認定した引用発明と本願発明との一致点及び相違点を認定し、主引用例の記載から出発して、相違点に係る本願発明の構成を適用することの動機付けがあり、同構成に想到することが容易であることを論理付けることができるかどうかによって判断する判断方法は、発明の創作行為（創作過程）に合致している。

そして、動機付け、阻害要因及び予測できない顕著な効果の関係をみると、阻害要因は、阻害要因があるため構成を組み合わせる動機付けがないという意味で、動機付けを否定するいわば積極否認の理由であり、構成の容易想到性を論理付ける動機付けの判断と同じレベルの問題であり、また、動機付けの有無及び阻害要因の有無の判断は、判断基準時当時に当事者が接することができた引用例の記載から出発する点で共通する。

一方、予測できない顕著な効果の有無の判断は、当事者が判断基準時当時に接することができなかった本願発明の明細書の記載から出発する点で、引用例の記載から出発する動機付けの有無及び阻害要因の有無の判断とは、判断の階層が異なる。そうすると、発明の構成自体を容易に想到することができる場合であっても、予測できない顕著な効果があることを理由として、発明の進歩性が肯定され得るとする「独立要件説」のアプローチは、発明の創作行為（創作過程）に沿うものであり、妥当である。

イ 発明の構成が容易想到であれば、その構成を適用することを試み、その効果を検証・確認し、当該発明の技術的思想を利用できることになる。このように発明の効果は構成に伴うものであるから、構成が容易想到であるということは発明の効果を利用できるようになることも容易であることを意味するといえる。そうであるとすれば、発明の効果が際立って優れたものであったとしても、発明を容易にすることができなかったという論理的帰結に当然にはならないと考えられる。

それでは、発明の構成が容易想到であっても、予測できない顕著な効果がある場合、進歩性を認めるべきであるとする実質的な理由、価値判断は何に求められるのであろうか。

筆書は、先願主義の下で、予測できない際立って優れた効果を奏する発明を最も早く出願した者に対して特許を付与して独占させることにより、イノベーションを促進し、産業の発達に寄与させるという観点から、特許を付与すべきであるという価値判断に基づくものとする。

そうすると、予測できない顕著な効果という「顕著」とは、判断基準時当時の技術水準を評価指標として、このような価値判断が妥当であるといえるような際立って優れたものであるものとするのが相当である。この意味では、機械や電気の技術分野の発明は、発明の構成が容易想到であれば、物理法則に基づく定性的な作用機序により当該発明の効果を予測し得ることが通常であるため、効果が際立って優れたものであると評価し、特許を付与すべきであるという価値判断にはなりにくいのではないかと考えられる。

そして、特許法29条2項の規定との整合性については、当該発明について出願人の特許出願よりも、他者が早期に出願できなかったという相対的な意味で、発明を容易にすることができなかったと整理すれば、同項の文言との関係でも説明できるのではないかと考えられる。

## (2) 本判決の事案へのあてはめ

ア 本判決は、予測できない顕著な効果の有無は、本件各発明（対象発明）の効果と本件各発明の構成から当業者が予測することができた範囲の効果とを対比して、本件各発明の効果が予測できない顕著なものといえるかどうかを判断すべきものとしたものである（前記2.3(1)）。本判決を前提に、前記(1)の基本的視点から、次のように「顕著性」を判断するのが相当と考える。

① 対象発明の効果を明細書の記載に基づいて認定する。

その上で、対象発明の効果が判断基準時当時の技術水準を評価指標として際立って優れたものといえるかどうかを判断する。

② 引用例から出発して相違点に係る対象発明の構成に容易に想到し得た場合を前提として、対象発明の構成（発明特定事項全部）から当業者が予測することができた範囲の効果を認定する。

③ ①の対象発明の効果と②の対象発明の構成から当業者が予測することができた効果とを対比し、上記①の効果が上記②の効果を越える際立って優れたものと評価できるかについて判断する。

イ これを本判決の事案にあてはめると、①の対象発明の効果は、本件化合物のヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出阻害率（ヒスタミン遊離抑制率）は、300 $\mu$ Mで29.6%、600 $\mu$ Mで47.5%、1000 $\mu$ Mで66.7%、2000 $\mu$ Mで92.6%であって、30 $\mu$ Mから2000 $\mu$ Mまでの濃度範囲内において濃度の増加と共に上昇し、1000 $\mu$ Mでは66.7%という高いヒスタミン放出阻害効果を示し、その2倍の濃度である2000 $\mu$ Mで92.6%を維持していたことである。

ここでは、ヒスタミン放出阻害率（ヒスタミン遊離抑制率）が1000 $\mu$ Mで66.7%、2000 $\mu$ Mで92.6%を示したことが、ヒスタミン遊離抑制率自体として際立って優れた効果であると評価できるかという点と、30 $\mu$ Mから2000 $\mu$ Mまでの濃度範囲内において濃度の増加と共に濃度依存的に上昇したことが際立って優れた効果であると評価できるかという点を検討すべきである。本件化合物を医薬用途に使用する場合に30 $\mu$ M、2000 $\mu$ Mの濃度範囲が技術的にいかなる意味があるのか、その範囲内で濃度依存的に上昇したことが技術的にいかなる意味があるのかの検討が必要と思われる。この評価に当たっては、判断基準時当時の技術水準が評価指標になると考えられる。

原判決が、当業者の本件特許の優先日における技術水準として、本件化合物のほかに、所定濃度を点眼することにより約70%ないし90%程度の高いヒスタミン放出阻害率を示す化合物が複数存在すること、その中には2.5倍から10倍程度の濃度範囲にわたって高いヒスタミン放出阻害効果を維持する化合物も存在することが認められるとの説示は、少なくとも、ヒスタミン遊離抑制率が約70%ないし90%程度であることは、技術水準に照らして、際立って優れたものとはいえないと判断したものと考えられる。一方、原判決には、30 $\mu$ M、2000 $\mu$ Mの濃度範囲の技術的意味についての言及がない。

際立って優れているかどうかは、通常用いられる試験であればその評価の指標や他の化合物一般の標準的な試験結果など技術水準と対比しなければ、判断することはできないから、その意味では、本件明細書以外の証拠による技術水準の認定も必要と考えられる。

次に、②の対象発明の構成から当業者が予測することができた効果については、当業者は、甲1記載のアレルギー性結膜炎を抑制するためのKW-4679（本件化合物のシス異性体の塩酸塩）を含有する点眼剤をヒトにおけるアレルギー性眼疾患の点眼剤として適用することを試みる動機付けがあり、その適用を試みる際に、KW-4679が、ヒト結膜肥満細胞から産生・遊離されるヒスタミンなどに対する拮抗作用を有することを確認するとともに、ヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用を有することを確認する動機付けがあるというべきであるから、KW-4679についてヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用（「ヒト結膜肥満細胞安定化」作用）を有することを確認し、「ヒト結膜肥満安定化剤」の用途に適用することを容易に想到することができたものと認められるとの前訴判決の判示事項を前提とすれば、対象発明の構成から当業者が予測することができた効果は、上記確認の結果認識し得る効果になるものと考えられる。上記確認の結果認識し得る効果は、本件明細書記載の試験がヒスタミン遊離抑制率の測定方法として通常のものであれば、上記①の効果と同程度のものになり、一方、本件明細書記載の試験条件等に基づく試験でなければ上記①の効果を認識できないなどの特段の事情があれば、上記①の効

果と同程度のもにならないと考えられる。そして、上記特段の事情は、予測できない顕著な効果が存在することを基礎付ける事実であるといえるから、特許権者にその主張立証責任がある。

その上で、③において、上記①の効果と②の対象発明の構成から当業者が予測することができた効果とを対比し、上記①の効果が上記②の効果を越える際立って優れたものと評価できるかについて判断することになる。

以上を前提とすると、本件においては、Yらによる「予測できない顕著な効果」の主張立証は、奏功していないものと考えられる。

#### 4. おわりに

本判決は、特許発明に予測できない顕著な効果がある場合に進歩性を肯定され得るとする実質的理由・価値判断や特許法の条文との整合性、予測できない顕著な効果にいう「顕著性」の判断をどのようにすべきかについて具体的な基準や考慮要素を述べるものではない。そのため、化合物の医薬用途発明以外の技術分野の発明や明細書記載の発明の効果の記載ぶり等が本件とは異なる事案については、それぞれの事案に即した本判決の判示事項のあてはめや判断方法の最適化が必要となると考えられる。

また、顕著性の判断方法については検討すべき点が多く、具体的な事案を題材にした今後の研究が待たれるところである。

#### (注)

- (1) 中山信弘「特許法〔第4版〕」(弘文堂、2019) 141頁。同書では、進歩性のない発明に対して特許を付与すべきでない理由について、「進歩性のない発明に独占権を与えると、第三者の自由な事業活動を妨げることにもなりかねない。進歩性のない発明については、自由利用に委ねることが技術の発展にとっても好ましい。…抽象的にいえば、進歩性は、どの程度広く認めればインセンティブに繋がるかという命題と、本来自由に実施されるべきかという命題の調和点の問題であろう。」と説明されている(142頁)。
- (2) 本判決の解説として本稿末尾の参考文献①及び②を、原判決の解説として同⑥を、差戻審判決の解説として同④及び⑤を参照。
- (3) オロバタジン塩酸塩を有効成分とする「パタノール点眼液0.1%」(販売名)は、本件特許の実施品である。
- (4) 訂正後の請求項2は、本件化合物のシス異性体(Z体)であって、トランス異性体(E体)を実質的に含まない、ヒト結膜肥満細胞安定化効果を奏する眼科用組成物というものであり、表現の相違はあるが、本件訂正発明1の本件化合物をシス異性体(Z体)に限定したものといえる。
- (5) 学説の状況について参考文献①ないし③を参照。
- (6) 平成30年大合議判決の解説として参考文献⑦を参照。

#### (参考文献)

- ① 大寄麻代「最高裁重要判例解説〔ヒト結膜肥満細胞安定化事件〕最三小判令元・8・27(平成30年(行ヒ)第69号)」(L&T No.87 106頁)
- ② 高林龍「[[判例解説] 最高裁判決『進歩性判断における顕著な効果の位置付け』」(年報知的財産法2019-2020 24頁)
- ③ 清水節「知財判決速報 進歩性判断における「予測できない効果の判断方法」-最三小判令元・8・27」(ジュリスト1540号8頁)
- ④ 「判例特報「知財高判令2・6・17〔第2部〕令和元年(行ケ)第10118号)-「ドキシピン眼科処方物差戻事件」」(L&T No.89 106頁)
- ⑤ 森義之「特許発明の進歩性判断における効果の考慮」(清水古稀記念論文集 219頁)
- ⑥ 西井志織「審決取消判決の拘束力-知財高裁平成29年11月21日判決(平成30年度重要判例解説)」(ジュリスト1532号256頁)
- ⑦ 「知財高裁詳報(大合議判決)ピリミジン誘導体事件(知財高判平30・4・13(平成28年(行ケ)第10182号、同第10184号)」(L&T No.80 88頁)

(原稿受領 2024.3.13)