

先行する用途が存在する場合の 後願用途発明の特許性について

——「シワ形成抑制剤」事件——

知財高裁平成18年11月29日判決

平成18年(行ケ)第10227号 審決取消請求事件（請求認容）

正 林 真 之*

抄 録 医薬、食品関係等の化学関係では用途発明をどのように権利化して活用するかは重要なテーマである。特に、食品や医薬品関係では、人体に対して、異なる複数の作用／効果を同時に発現することがあり、しかもこれらは一体不可分であることがあるため、先行する用途発明が存在する場合には、後願用途発明の特許性について、種々の見解が生じる余地があった。これは例えば、いわゆる第二医薬用途の取り扱いの各国での相違というような現象として現れていたが、我が国の実務レベルでも、実際には、統一的な見解というのは実質的には確立されていないに等しい感がある。

これに関して、我が国特許庁の審査実務では、同一物質ないしは同一組成物に対して、後願用途発明と一体不可分の先行用途が存在する場合には、その後願用途発明の特許性については、大抵は否定的な結果となることが多い。その背景には、「後願権利者の特許の成立によって、先行用途発明の実施者のそれまでと何ら変わらない実施行為がある日突然制限されることになる」ということは許されるべきではない、というような価値観があるように思われる。

これに対して、美白作用とシワ形成抑制作用という一体不可分の二つの効能を同時に備え、かつそれらを同時に発現する同一の組成物（アスナロ抽出物を有効成分とする組成物）に対し、その後願用途発明（シワ形成抑制剤）に対して、従来からの否定的な見解とは異なる内容の判決が知財高裁でなされた。この判決は、これからの実務に対しても大きく影響すると考えられるので、まずはその概要とその背景について紹介することとし、あわせて、今後の実務への影響についての考察も試みたいと思う。

目 次

1. 事案の概要
2. 争 点
3. 判 旨
4. 考 察
 4. 1 用途発明について
 4. 2 第二医薬用途
 4. 3 本件判決前の類似判決
 4. 4 類似判決との比較
 4. 5 用途発明に関連する現状の審査基準
 4. 6 用途発明の権利行使について
5. まとめ

5. 1 用途発明の特許性の判断について

5. 2 実務上の留意事項

6. 終わりに

1. 事案の概要

本件において、原告（花王株式会社）は、平成8年3月22日に「シワ形成抑制剤」という名称の特許出願をしたところ、特許庁から拒絶査

* 正林国際特許商標事務所 所長弁理士
Masayuki SHOBAYASHI

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

定を受け、これを不服として審判請求をした。

この審判請求に際して原告は、証拠としての文献を17件提出した後、前置審査より審判に移行した際に、審判長に上申書を提出し、その際にさらに4件の文献を追加している。

特許庁は、その審判事件を不服2002-24450号事件として審理し、平成18年3月24日に請求不成立の審決をなした。

この審決理由の要旨は、以下のとおりである。

まず本願発明を、補正後の請求項1より「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。」と認定した。

そして、原査定の際に引用された特開平5-345719号公報（以下、「引用例A」という。）の記載より、「有効成分として、ヒノキ科植物（Cupressaceae）の成分であって、中間極性を有する有機溶媒、一価若しくは多価の低級アルコール、又はこれらの混合物に可溶性を示すものを含有することを特徴とする美白化粧品組成物」には、有効成分としてアスナロの枝葉のメタノール抽出エキスを通常0.001~1.0%程度含有する美白化粧品組成物が包含されるものと認められる、と認定した。

そして更に、「上記引用例Aの美白化粧品組成物と本願発明を対比する。」として、以下のよう述べている。

「本願発明の「アスナロの抽出物」は、アスナロの葉部、小枝部のエタノール、メタノールなどの有機溶媒抽出物を包含するものである（本願明細書段落【0009】～【0010】参照）こと、また、本願発明の「シワ形成抑制剤」は皮膚老化予防、特にシワ予防用の外用剤（同段落【0040】）として皮膚表面に適用されるものであって、アスナロ又はその抽出物の配合量は特に限定されないが、通常、抽出物固形分（乾固物）として0.0001~20重量%とするのが望ましい（同段落【0014】）とされていること、また、化

粧料成分として一般に使用されている成分を配合することができ、一般皮膚化粧品、医薬品、医薬部外品、薬用化粧品等の形態をとることができるものであるから、1種の「皮膚外用組成物」であるということが出来る。

そうすると、両者は「アスナロの抽出物を有効成分とする皮膚外用組成物」である点で一致し、本願発明では当該組成物が「シワ形成抑制剤」であるのに対し、引用例Aは「美白化粧品組成物」である点で相違する。

そこで、上記相違点について検討するに、引用例Aの組成物中に含まれる有効成分の含有量は、通常0.001~1.0%程度であり、そのとりうる形態も乳液、化粧水、パック料等の一般皮膚化粧品であるから、両者は有効成分の含有量、とりうる形態、使用態様においても異なるところは無い。

そうであれば、引用例Aの組成物を皮膚に適用した場合、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って、上記の相違点は、組成物中の有効成分であるアスナロ抽出物の作用を美白作用と認識して美白化粧品組成物としたか、シワ形成抑制作用と認識してシワ形成抑制剤としたかの表現上の相違にすぎない。

換言すれば、本願発明は、引用例Aのアスナロの抽出物を含有する美白化粧品組成物について、シワ形成抑制の効果を新たに発見したにすぎないものであり、それにより格別新たな用途が生み出されたものではない。

請求人は、シワ形成抑制剤は新規な用途であって、引用例Aは日焼けによるシミ、ソバカスなどの改善・予防を期待する人に対して用いられ、本願発明のシワ形成抑制剤は顔面の小じわ等のシワの発生や進行の抑制を期待する人に対して用いられるから、化粧品等としての販売・購入実態においても明確に区別しようと主張する。

しかしながら、皮膚の黒化や色素沈着はシワ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

形成と同様、美容を損なう典型的な現象であり、これらの現象を予防することは日焼けやシワが既にあるとないにかかわらず、美容効果、即ち皮膚を美しく健康に保つために志向されるものである。そして、引用例Aの組成物も本願発明のシワ形成抑制剤もいずれも美容効果を期待する使用者に対して用いられ、同じ効果が奏される以上、新たな用途の外用剤が創出されたとはできない。

したがって、本願発明は引用文献Aに記載された発明と同一であるから、特許法第29条第1項第3号に該当し、特許を受けることができない。」

そこで、原告は、かかる審決の取消を求めて出訴したところ、当該審決を取り消す旨の判決がなされたのが本件事案の概要である。

2. 争 点

(1) 一致点・相違点の認定の誤り

原告主張

【一致点】は、両者の「有効成分がアスナロ抽出物である点」にあり、

【相違点】は、「本願発明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にある。」と認定すべきである。

被告主張

【一致点】が「アスナロの抽出物を有効成分とする皮膚外用組成物」であり、

【相違点】が、本願発明では当該組成物が「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。

(2) 相違点の判断の誤り

原告主張

審決は、「シワ形成抑制剤」と「美白化粧品組成物」との間の実質的な相違を認めることな

く、本願発明と引用発明は同一であるとする。しかし、本願発明と引用発明は、次のとおり、「シワ形成抑制剤」と「美白化粧品組成物」という用途によって明確に区別されるものであるから、審決の上記判断は、誤りである。本願発明は、「シワ形成抑制剤」という新規な用途を見出したものとして、特許されるべきである。

被告主張

本願発明の「シワ形成抑制剤」中のアスナロ抽出物等の有効成分の含有量と、引用発明の「美白化粧品組成物」中の有効成分の含有量は異なるものではなく、また、両者の取り得る形態も異なるから、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」も奏しているはずのものである。そして、「シワ形成抑制作用」のような作用は、視覚や触覚のような五感で容易に知得できる作用であるから、「美白化粧品組成物」を皮膚に適用・使用した場合に、その使用者が容易にその効果を実感できるものである。したがって、そのような効果を単に認識し、それをうたった「皮膚外用組成物」と、公知の「美白化粧品組成物」とは、物として明確に区別することができないし、「皮膚外用組成物」について、格別新たな用途が生み出されたとすることもできない。

3. 判 旨

(1) 一致点・相違点の認定の誤りについて

本願発明の「シワ形成抑制剤」は、①アスナロ又はその抽出物を、通常、抽出物固形分（乾固物）として0.0001～20重量%含有するのが好ましいこと、②アラントイン、ビタミンE誘導体などのシワ形成抑制効果の向上を図ることができる成分を添加し、油分、保湿剤などの一般に使用されている化粧品成分を配合することができること、③種々の形態及び用途、例えば

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

油／水型、水／油型の乳化化粧品、クリーム等として用いることができ、医薬品、医薬部外品、薬用化粧品等をも包含するものであることが記載されているから、ここでは、「シワ形成抑制剤」は、化粧品、医薬品等を含む概念として使用されているということが出来る。そして、上記(1)オのとおり本願発明の実施例としてアスナロ抽出物に各種の成分を配合して各種の化粧料を製造したことが記載されていることや上記(1)カのとおり「本発明のシワ形成抑制剤は、…老化予防、特にシワ予防用の外用剤として有用である。」と記載されていることを併せ考えると、本願発明の「シワ形成抑制剤」は「皮膚外用組成物」であると認められる。

したがって、本願発明の「シワ形成抑制剤」について、引用発明の「美白化粧品組成物」との【一致点】を「皮膚外用組成物」とした審決の認定に誤りは無い。

(2) 相違点の判断の誤りについて

本願発明の「シワ形成抑制」という用途が、その技術分野の出願時の技術常識を考慮し、新たな用途を提供したといえるのでなければ、発明の新規性は否定されるので、以下、本願発明の「シワ形成抑制」という用途が、新たな用途を提供したといえるかどうかという観点から判断する。

(以下、本願出願当時の技術常識につき、引用発明、と証拠として提出されている文献を参照した裁判所の判断が約10頁にわたって示されている。)

以上の事実によると、「シワ」と「皮膚の黒化、又はシミ、ソバカス等の色素沈着」では、(ア)「シワ」が、皮膚の張り、弾力性が喪失して皮膚に線状や襞状の溝が形成される現象であるのに対し、「皮膚の黒化、又はシミ、ソバカス等の色素沈着」が、皮膚にメラニン色素が沈着して褐色～黒色に変化する現象であって、現

象として異なること。

(イ)「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、機序が異なること。

(ウ) 予防・治療法としては、紫外線の皮膚への吸収を防ぐもののように共通しているものがあるが、それ以外に多くの異なる予防・治療法があること、が認められる。

(エ)「'96化粧品マーケティング要覧No.1」株式会社富士経済(1996年9月27日発刊。甲9)は、美容液を、ホワイトニング(美白効果を主に訴求する化粧品)、アンチエイジング(シワ、タルミなど老化防止を主に訴求する化粧品)などに分類して、それぞれのマーケット動向を分析している。」この事実からすると、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ことが推認される。

(3)「シワ」は、上記のとおり、現象もそれが生ずる機序も、「皮膚の黒化、又はシミ、ソバカス等の色素沈着」とは異なり、また、上記のとおり、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は、製品としても異なるものと認識されていたところ、引用発明は、上記のとおり、色素細胞を白色化して、紫外線による皮膚の黒化若しくは色素沈着を消失させ又は予防する美白化粧品組成物であるから、当業者(その発明の属する技術の分野における通常知識を有する者)が、本願出願当時、引用発明につき、「シワ」

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

についても効果があると認識する余地はなかったものと認められる。

なお、上記のとおり、「シワ」と「皮膚の黒化、又はシミ、ソバカス等の色素沈着」の予防・治療法として、紫外線の皮膚への吸収を防ぐものなどのように、共通しているものがあるが、引用発明は、上記のとおり、色素細胞を白色化して、紫外線による皮膚の黒化若しくは色素沈着を消失させ又は予防するものであるから、この点において、予防・治療法として、本願発明と共通するということができない。

これまで述べたところを総合すると、当業者が、本願出願当時、引用発明の「美白化粧品組成物」につき、「シワ」についても効果があると認識することができたとは認められず、本願発明の「シワ形成抑制」という用途は、引用発明の「美白化粧品組成物」とは異なる新たな用途を提供したということができる。

よって、原告の請求を認容することとして、主文のとおり判決する。

4. 考 察

最近の傾向として、審決取消訴訟においては、約9割方特許庁の主張が認められている。用途発明に関するものでも、東京高判平13. 12. 18（平成13（行ケ）107）、知財高判平17. 6. 30（平成17（行ケ）10119）など訴訟が提起されているが、請求棄却の判決が出ている。

このような状況で、用途発明に関する審決取消訴訟において勝訴した意義は大きく、実務上も参考になると思われる。以下、用途発明について成立の歴史、考え方から、平成17年に制定された医薬発明の審査基準、平成18年改正の審査基準、審決取消訴訟に関連する最高裁判例であるメリヤス編機事件、リパーゼ事件を参考にして考察する。そして用途発明の権利が成立し

た後の権利行使についても考察し、実務上の指針をまとめたい。

4. 1 用途発明について

用途発明は、物の未知の属性を発見し、これを一定の用途に使うという創作的要素が加えられた発明のことである¹⁾。

即席冷凍麺類用穀粉事件の東京高裁判決は、「用途発明は、既知の物質のある未知の属性を発見し、この属性により、当該物質が新たな用途への使用に適するを見いだしたことに基づく発明であると解すべきである。」とし、「なぜならば、既知の物質につき未知の属性を発見したとしても、それによって当該物質の適用範囲が従来用途を超えなければ、技術的思想の創作であるということではできず、また、新たな用途への使用に適するといえるものでなければ、適用範囲が従来用途を超えるとはいえないからである。」とする（東京高判平13. 4. 25）。

現在の特許審査基準も「一般に、用途発明は、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を見いだしたことに基づく発明と解される。」としている²⁾。

用途発明の代表的な例は、DDTの発明である¹⁾。1938年、スイスのP・ミュラー博士は、繊維の害虫に対する殺虫剤の研究中に、ジクロロジフェニルトリクロロエタン（dichloro-diphenyl-trichloroethane）という化合物の優れた殺虫作用を発見した。DDTは1874年にドイツの学者によって合成されていた既知の化合物であり、発見以来長い間放置されていた。ミュラー博士によって発見されたのは、その用途であり、製法や化合物ではなかった。

わが国には、次のクレームで出願が行われた。

「1モルのクロラルル又はプロマールと2モルの交換しうる水素原子を有する化合物を用いる害虫又は卵及び幼虫を殺す方法。」この出願

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

について、当時の特許庁は、特許169665号として特許した。

4. 2 第二医薬用途^{3), 9)}

公知の医薬について別の薬効が見い出されることがあるが、この場合に、第二の医薬用途として特許されるかどうかという問題がある。医薬発明に関する運用基準では、用途を異にする限り同一とはしないが、用途としての適用範囲において実質的に区別し得ない場合は同一としている。

これは、医薬は人間を対象にしているので、治療目的が異なっても適用手段、薬量が同じである第二医薬用途の特許権が他人に付与されると、権利行使面で重複し、区別ができず、混乱が生じるおそれがあるからである。このため追加的な第二医薬用途の発明は特許されるかどうか長らく問題であった。

米国では「Aを用いる病気Xの治療方法」の形式をとれば、第二医薬用途は特許されていたので、もともと問題はなかった。一方、欧州では裁判の結果「病気Xの治療用薬剤を製造するための化合物Aの使用」という、クレーム形式であれば容認されることになった。日本でも冠疾患治療及び血圧降下作用が公知の薬剤（特公昭55-29989）に対し、通常の変換形式で脳血管不全症処置剤（特公昭57-30089）が特許され、適用範囲（適用対象、適用手段、適用時期）が全く重ならない限り、第二医薬用途の発明も特許されているようである。逆に言えば、適用範囲が重複している場合には、特許されないということになる。

そして、この考え方が、本事案の審判においても影響していると考えられる。

4. 3 本件判決前の類似判決

本判決前に用途発明に関連して類似の判決例があるが、何れも請求が棄却されている。これ

らの判決と比較することにより、実務上も参考となるので以下概説する。

(1) 東京高裁平成13年12月18日判決、平成13年(行ケ)第107号 特許取消決定取消請求事件

1) 事案の概要

本件特許第3002733号の請求項1ないし2の発明（名称「インドメタシン含有貼付剤」本件発明）は、平成2年7月19日に特許出願され、平成11年11月19日にその特許の設定登録があったが、特許異議の申立てがあつて（異議2000-72834号）、平成12年12月28日訂正請求があり、平成13年1月29日、「訂正を認める。特許第3002733号の請求項1ないし2に係る特許を取り消す。」との決定があり、その謄本は平成13年2月19日原告に送達された。そして、これを不服として特許取消決定取消訴訟が提起された。

2) 判 旨

原告は、本件発明は、トウガラシエキス又はノニル酸ワニルアミドについて、これらを特定割合でインドメタシン含有貼付剤に含有させることにより、インドメタシンの長期安定性を改善するという用途に使用することについての発明、すなわち用途発明である旨、主張する。

しかしながら、本件発明は、トウガラシエキス又はノニル酸ワニルアミドを含有することを特徴とする「貼付剤」の発明であつて、トウガラシエキス又はノニル酸ワニルアミドの用途の発明（例えば、「トウガラシエキス又はノニル酸ワニルアミドからなるインドメタシンの安定化剤」）でないことは、本件請求項1及び2の発明の特許請求の範囲の記載により明白である。

原告の主張は、特許請求の範囲に基づかないものであり、理由がない。

もっとも、特許請求の範囲請求項1には、

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

「……ノニル酸ワニルアミド……および……トウガラシエキスから選ばれる少なくとも1種のインドメタシンの長期安定性を改善するための安定化剤とを含有することを特徴とするインドメタシン含有貼付剤。」として、本件請求項1の発明において、ノニル酸ワニルアミド及びトウガラシエキスはインドメタシンの安定剤として含有させるものである旨規定されている。

しかしながら、引用例に、本件発明とその構成が同一の発明（貼付剤）が記載されていることは前示のとおりである。このように両発明の構成が同一である以上、両発明の貼付剤が含有する成分は、主観的な添加目的にかかわらず、同一の作用効果を奏することは自明である。

本件発明において添加されたトウガラシエキス又はノニル酸ワニルアミドがインドメタシンを安定化すると効果を奏する一方、引用例で添加されたトウガラシエキス又はノニル酸ワニルアミドが、そのような効果を奏さないというようなことは起こり得ない。逆に、引用例記載の発明においてトウガラシエキス又はノニル酸ワニルアミドがそれらの周知の効果である温感刺激作用を奏する一方、本件発明では、そのような効果を奏さないということも起こり得ないものと認められる。

したがって、本件特許請求の範囲の請求項1に、本件請求項1の発明の貼付剤に含有されるトウガラシエキス及びノニル酸ワニルアミドはインドメタシンの長期安定性を改善するための安定化剤である旨が規定されているとしても、このことにより、本件請求項1の発明が、引用例に記載されている発明と別異のものとなるということとはできない。

として請求を棄却している。

(2) 知財高裁平成17年6月30日判決，平成17年(行ケ)第10119号 審決取消（特許）請求事件

1) 事案の概要

本件は、名称を「良性前立腺過形成の予防および治療剤」とする発明につき特許出願をした原告らが、特許庁から拒絶査定を受け、これに対する不服審判請求をしたところ、特許庁が審判請求を不成立とする審決をしたことから、原告らが同審決の取消しを求めた事案である。

2) 判 旨

この点について原告らは、用途発明における「用途」の認定が特許請求の範囲の記載に基づいて行われるべきであることは当然であるが、それは、形式的に、特許請求の範囲の記載のうち「用途」を意味する語によって表現された部分のみが「用途」を構成することを意味せず、特許請求の範囲中「用途」を意味する文言によって表現されていない記載部分であっても、明細書の記載や当該発明の属する分野の従来技術を参酌して、当該記載部分こそが、まさに既知の物質についての未知の属性及びその属性による新たな用途を示しているといえるのであれば、当該記載部分も「用途」を構成すると解すべきである旨主張する。

しかし、発明の要旨の認定は、特許請求の範囲の記載の技術的意義が一義的に明確に理解することができないなど、発明の詳細な説明の記載を参酌することが許される特段の事情のない限り、特許請求の範囲の記載に基づいてされるべきである（最高裁平成3年3月8日第二小法廷判決・民集45巻3号123頁参照）ところ、本願補正発明の薬剤の用途が「哺乳動物における良性前立腺過形成の治療または予防」であることは、特許請求の範囲の記載から、文言上、一義的に明確に理解することができるから、他に特段の事情の認められない本件において、発明の詳細な説明の記載を参酌する余地はないとい

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

うべきである。また、本願補正発明の属する分野の従来技術を参酌しても、上記のような特許請求の範囲の記載から、「良性前立腺過形成を予防するまたはその病巣を減少する」との部分までもが、本願補正発明の薬剤の用途を規定していると解すべき根拠を見いだすことはできない。

のみならず、特許法36条5項に、特許請求の範囲には、「特許出願人が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」と規定されていることからすれば、公知発明の用途とは異なる「新たな用途への使用」に基づく用途発明について特許を受けようとする以上、「新たな用途への使用」についての構成を特許請求の範囲に明示しなければならないことは当然である。

以上によれば、原告らの上記主張は採用の限りではない。

特許法156条1項違反の主張について

原告らは、本件では、審理終結通知の発送前に、審判体の見解が審判請求人である原告らに対し示されたことはなく、審判請求人が本願補正発明の特許性について直接審判官に意見を述べる機会を与えられず、その結果、審判体は本願補正発明と引用例記載の発明との異同を正確に把握しないまま、審理を終結したものであり、このような手続は、特許法156条1項の規定に違反する違法なものである旨主張する。

しかしながら、特許法156条1項にいう「審決をするのに熟したとき」とは、審理に必要な事実をすべて参酌し、取り調べるべき証拠をすべて調べて、結論を出せる状態に達したことを指すものと解され（特許庁編『工業所有権法逐条解説』（第16版）385頁参照）、また、同法145条2項は、拒絶査定不服の審判手続は書面審理によるのが原則である旨規定している。そうすると、たとえ、審判体の見解が審判請求人である原告らに対し示されたことはなく、審判請求

人が本願補正発明の特許性について直接審判官に意見を述べる機会を与えられないまま審理終結通知がなされたとしても、そのことをもって、特許法156条1項の規定に違反する手続であるということとはできない。

として、請求を棄却している。

4. 4 類似判決との比較

上記の類似判決と比較して、原告の対応は実務上で参考になる点が多い。

(1) 審判手続の中で、明確に「本願発明に係る用途が未知のものであった」ということを主張している。

用途発明では上記のように、「ある物の未知の属性を発見した」ことを証明しなければならない。すなわち、出願前に誰も知らなかったことを証明しなければならない。これは、いわゆる「悪魔の証明」とも言われるもので、非常に難しい。

この点で、原告は出願時に、明細書で「段落【0008】で…、そのシワ形成抑制作用については全く知られていない。」と明確に記している。

これは、あまりにも「当たり前」のことであるがゆえに、かえって盲点になりがちである。

もちろん、「未知であったこと」が前述のように「悪魔の証明」である以上は、その立証は不可能なのであるが、後述(3)にて説明しているように、審決取消訴訟の審理範囲は審判の中で審理判断された範囲に限られるのであるから、審判手続の中でこの「当たり前」の主張をしておかねば、審決取消訴訟の中ではこれを主張することができず、審決取り消しのための論理構成の上で、問題が生じることになってしまう。

であるから、当たりのことこそきちんとしておくべきであり、本件の場合においては、審決取り消しのための論理構成の上で大前提となる概念を明確に記していた意義は大きい。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

(2) 第二医薬用途に対する否定的な見解もあるにしろ、当初より一貫した主張をしたことである。

すなわち、上記のように「医薬は人間を対象にしているのだから、治療目的が異なっても適用手手段、薬量が同じである第二医薬用途の特許権が他人に付与されると、権利行使面で重複し、区別ができず、混乱が生じるおそれがあるからである。」と考えられ、審決の趣旨にも反映していると考えられる。

これに対して、「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。」を請求項として一貫して主張している。

この結果、4-3(2)の裁判例のように「発明の要旨の認定は、特許請求の範囲の記載の技術的意義が一義的に明確に理解することができないなど、発明の詳細な説明の記載を参酌することが許される特段の事情のない限り、特許請求の範囲の記載に基づいてされるべきである(最高裁平成3年3月8日第二小法廷判決・民集45巻3号123頁参照、リパーゼ事件)」と判断されることもなかった⁴⁾。かえって、特許庁の審判官のほうが、この最高裁判例に反する解釈をして審決が取り消されている。

(3) 上記(1)及び(2)のような手続をきちんと行った上で、引用発明に係る用途と本願発明の用途が「明確に区別されるべき用途」であることを、数多くの“証拠の裏付けをもって立証”したことである。

そして、これを審決取消訴訟の手続の中で行うために、審判手続の中で、立証に必要な十分な量の証拠を“事前に提出”していたことである。

すなわち原告は、審判請求後に、前述のように膨大な証拠資料を提出している。そしてこれらの証拠資料の殆どは、2つの用途の相違を明確化するための立証証拠である。

ここで、審判手続の中で証拠資料を“事前に

提出”しているのは、実に審決取消訴訟の性質を見越したもので、実務上は極めて適切な処置である。

つまり、「審決の取消訴訟においては、審判の手続きにおいて審理判断されなかった公知事実との対比における無効原因は、審決を違法とし、又はこれを適法とする理由として主張することができない。」(最高裁昭和51年3月10日判例 民集30巻2号79頁 メリヤス編機事件)。したがって、原則として審判において提出した証拠しか提出できないからである⁵⁾。

この点で、4-3(2)の裁判例で紹介したように、審決時の特許法156条1項違反の主張をしているような後手の対応と著しく異なる。

これに加え、昨今の審決取消訴訟で勝っているのは、審決の中での“認定違い”をうまく主張しているものが多いが、せっかく認定違いの論理に持って行ったとしても最終的に負けてしまっているものは、実は「認定違いの主張はしているけれども、“立証”はしていないものが殆ど」なのである。

当たり前のようにあるが、「主張をしたら立証」というのは、裁判手続の中では必須のことである。この“基本”に忠実であったことは、本件を勝訴に持って行くのに大きく貢献したのと思われる。

4. 5 用途発明に関連する現状の審査基準

平成18年に改正された、第Ⅱ部第2章新規性・進歩性に下記の記載がある⁶⁾。

② 用途限定が付された物の発明を用途発明と解すべき場合の考え方

一般に、用途発明は、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いだしたことに基づく発明と解される。

そして、請求項中に用途限定がある場合であって、請求項に係る発明が、ある物の未知の属

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

性を発見し、その属性により、その物が新たな用途に適することを見いだしたことに基づく発明といえる場合には、当該用途限定が請求項に係る発明を特定するための事項という意味を有するものとして、請求項に係る発明を、用途限定の観点も含めて解することが適切である。したがって、この場合は、たとえその物自体が既知であったとしても、請求項に係る発明は、用途発明として新規性を有し得る（例4）。

ただし、未知の属性を発見したとしても、その技術分野の出願時の技術常識を考慮し、その物の用途として新たな用途を提供したといえなければ、請求項に係る発明の新規性は否定される。また、請求項に係る発明と引用発明とが、表現上の用途限定の点で相違する物の発明であっても、その技術分野の出願時の技術常識を考慮して、両者の用途を区別することができない場合は、請求項に係る発明の新規性は否定される。（例5、例6）

例4：「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」

「特定の4級アンモニウム塩を含有する電着下塗り用組成物」と、「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」とにおいて、両者の組成物はその用途限定以外の点で相違しないものであったとしても、「電着下塗り用」という用途が部材への電着塗装を可能にし、上塗り層の付着陸をも改善するという属性に基づくものであるときに、「船底防汚用」という用途が、船底への貝類の付着を防止するという未知の属性を発見し、その属性により見いだされた従来知られている範囲とは異なる新たな用途である場合には、この用途限定が、「組成物」を特定するための意味を有することから、両者は別異の発明である。

例5：「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」

「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」が、

骨におけるカルシウムの吸収を促進するという未知の属性の発見に基づく発明であるとしても、「成分Aを添加したヨーグルト」も「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」も食品として利用されるものであるので、成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」が食品として新たな用途を提供するものであるとはいえない。したがって、「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」は、「成分Aを添加したヨーグルト」により新規性が否定される。

なお、食品分野の技術常識を考慮すると、ヨーグルトに限らず食品として利用されるものについては、公知の食品の新たな属性を発見したとしても、通常、公知の食品と区別できるような新たな用途を提供することはない。

例6：「成分Aを有効成分とする肌のシワ防止用化粧品」「成分Aを有効成分とする肌の保湿用化粧品」が、角質層を軟化させ肌への水分吸収を促進するとの整肌についての属性に基づくものであり、一方、「成分Aを有効成分とする肌のシワ防止用化粧品」が、体内物質Xの生成を促進するとの肌の改善についての未知の属性に基づくものであって、両者が表現上の用途限定の点で相違するとしても、両者がともに皮膚に外用するスキンケア化粧品として用いられるものであり、また、保湿効果を有する化粧品は、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、当該分野における常識である場合には、両者の用途を区別することができるとはいえない。したがって、両者に用途限定以外の点で差異がなければ、後者は前者により新規性が否定される。

また、平成17年に制定された、医薬関係の審査基準には、「2.2.2.1 新規性の判断の手法（3-2）特定の疾病への適用という医薬用途に関して」において下記のような記載がある⁶⁾。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

請求項に係る医薬発明の一の化合物又は化合物部と、引用発明の一の化合物又は化合物部とが相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その物の属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途において相違点がある場合は、請求項に係る医薬発明の新規性は否定されない。

例えば、請求項に係る発明が「有効成分Aを含有することを特徴とする疾患Z治療薬」であり、引用発明が「有効成分Aを含有する疾患X治療薬」である場合において、本願出願時の技術常識を参酌することによって疾患Xと疾患Zが相違する疾患であることが明らかになれば、請求項に係る医薬発明の新規性は、否定されない。

判例とは具体的な例が異なっているとはいえ、依然として否定的である。

4. 6 用途発明の権利行使について

上記のように、実務上も参考になる対応によって特許権を取得したが、権利行使する場合について、考察してみたい。関連する裁判例として下記が参考になる。

(1) 東京地裁平成4年10月23日判決、平成2年(ワ)第12094号 ケトチフェン事件

1) 事案の概要

本件は、原告である、医薬品の研究開発及び製造販売を業とするスイス国法人が、「ケトチフェン又はその製薬上許容しうる酸付加塩を有効成分とするアレルギー性喘息の予防剤」と請求項に記載の特許権を有しているところ、被告らが、それぞれ、別紙第一物件目録記載の物質を有効成分とする医薬品を製剤し販売しようとしているため、被告らの右医薬品が本件特許権の技術的範囲に属するものであり、被告らの右医薬品の製剤、販売行為は本件特許権を侵害することになるとして、原告が、被告らに対し、

被告らの右医薬品について、本件特許権侵害予防請求権に基づき、将来における製剤、販売行為の差止めを求めた事案である。

2) 判旨

被告らの主張の趣旨は、おそらく、対象物の特定性にあるのではなく、本件発明がいわゆる用途発明であり、アレルギー性喘息の予防剤という用途についてのみ技術的範囲が及ぶものであるにもかかわらず、原告が本訴において差止めの対象物とした「フマル酸ケトチフェン」については、その用途を何ら限定していないから、アレルギー性喘息の予防剤という本件発明の技術的範囲を超えた用途（他用途）についてまで差止めを求める結果となり、不当であるとの点にあるものと思われる。

そこで、この点について、検討することとする。

被告らの製剤品がアレルギー性喘息の予防剤に該当するものであることは前記認定のとおりであるが、本訴において、原告が製剤の差止めの対象物としているのはフマル酸ケトチフェンであり、販売の差止めの対象としているのはフマル酸ケトチフェンの製剤品であって、「ザジトマカプセル」、「ケトチロンカプセル」及び「サルジメンカプセル」に限っているわけではない。そして、フマル酸ケトチフェンがヒスタミン解放抑制作用の他に抗ヒスタミン作用を有することは従来から知られているのであるから、このフマル酸ケトチフェンについて、その抗ヒスタミン作用を利用する等した、アレルギー性喘息の予防剤以外の用途も考えられないわけではなく、現に、乙五～九によれば、ケトチフェンなどの抗ヒスタミン剤について、その効能に対する見直しが考えられるべきであるとの趣旨の記載のある文献も存するところである。そして、このようなアレルギー性喘息の予防剤以外の用途については本件発明の技術的範囲が及ばないことはいうまでもない。

更に、被告らの主張の趣旨が、被告らの製剤

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

品について、アレルギー性喘息の予防剤以外の用途をも差し止めることとなり、不当であるとの点にあるとも解されるので、この点も検討することとする。

本件化合物については、これを製剤販売する業者としては、アレルギー性喘息の予防剤としての用途と他用途とを用途としての適用範囲において実質的に区別することが可能なのであって、右区別をすることによって当該製剤が本件発明の技術的範囲に属していないことを明らかにすることができるのであり、他方、右用途の区別が明確になされていない場合には、本件化合物はアレルギー性喘息の予防剤としての用途と他用途とがいわば不可分一体になっているものというほかはなく、したがって、アレルギー性喘息の予防剤としての用途と他用途とを区別する方途がないのであるから、当該製剤販売業者としては、本件化合物のアレルギー性喘息の予防剤としての用途のみならず、他用途にまで本件発明の技術的範囲が及ぶことも甘受せざるを得ないものといわなければならない。

本件においては、仮に被告らの製剤品にアレルギー性喘息の予防剤以外の用途があるとしても、被告らは、被告らの製剤品について、アレルギー性喘息の予防剤としての用途を除外する等しておらず、右予防剤としての用途と他用途とを明確に区別して製剤販売していないのであるから、被告らが、その製剤品についてアレルギー性喘息の予防剤以外の用途をも差し止められる結果となったとしてもやむを得ないものといわざるをえない。

と判示している。

この判決からすれば、原告は特許権を取得したけれども、特許請求の範囲が「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。」であるので、上記の事件のような特段の事情でもない限りは、シワ形成抑制剤という狭い範囲にしか効力が及ばない、ということは明白であ

る。ただし、上記の事件のように、明確に用途を区別することができるにもかかわらず、あえてそれをしなかったというような特段の事情がある場合には、他用途を含むものに対しても実質的に権利行使ができるという実益がある。

ちなみに、引用発明Aは特許電子図書館を調査したところ、審査未によりみなし取り下げとなっている。したがって、原告が例えば、「皮膚外用剤」として販売した場合も、権利範囲はシワ形成抑制剤という狭い範囲であっても、そこだけに実施が制限されるということはないので例えば、美白作用も同時にあるということを行うたっても、権利侵害を構成しない、本件の場合にはそれなりの実益があるとも考えられる。

5. まとめ

5.1 用途発明の特許性の判断について

医薬、食品関係等の化学関係では用途発明をどのように権利化して活用するかは重要なテーマである。特に、食品や医薬品関係では、人体に対して、異なる複数の作用／効果を同時に発現することがあり、しかもこれらは一体不可分であることがあるため、先行する用途発明が存在する場合には、後願用途発明の特許性について、種々の見解が生じる余地があった。

ただ、これについて我が国では、「適用範囲（適用対象、適用手段、適用時期）が全く重ならない限り、第二医薬用途の発明も特許すべきである」とされる一方で、「医薬は人間を対象にしているので、治療目的が異なっても適用手段、薬量が同じである第二医薬用途の特許権が他人に付与されると、権利行使面で重複し、区別ができず、混乱が生じるおそれがあるからである。」という考え方のほうが特許庁の実務上は支配的である。

けれども、我が国の実務では、特許性の判断と権利範囲の判断の基準は異なり、特許性の判断

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

をする際に技術的範囲の判断をする必要はない。

であるから、例えば利用発明の場合など、それが特許されたところで被利用発明の技術的範囲に属するのであるからその実施が制限されるにもかかわらず、新規性や進歩性などの特許要件さえ満たせば特許されることになる。そしてその権利関係は、先願優位の原則に基づいて調整されることになる（特許法第72条）。

してみれば、一体不可分の2つの用途については、特許要件を満たす限りその双方ともに特許することとし、特許後は72条で調整するというのが妥当なのではないだろうか。

ここで、「一体な用途」と「一体不可分な用途」というものに少しばかり触れておきたい。

例えば、「中に水流を流通させるもの」として、パイプについて水道管としての用途に係る特許があったとして、これに建築材用の柱としての用途が新たに発見され、軽くて断熱効果もあるということが評価され、それについて特許がなされたとする。

この場合において、例えば水道管としての用途と建築用の柱という用途は、一体ではあるが不可分ではない。なぜなら、柱としても水道管としても使用できるパイプについて、それをあえて柱としてだけ使用して、水道管としては使用しない、というようなことができるからである。

このような場合には、水道管の特許の先願権利者が、後願の柱という用途に手を伸ばしたときにこれを御用とすれば足りる。極めて単純な話である。

ところが、医薬等の人体に作用をする物については、二重の作用を有するものが結構存在する。例えば、ビタミンCなどは、風邪の予防にも効くのと同時に壊血病の治療・予防にも効き、あわせて美白作用も有する。であるから、ビタミンCの錠剤を呑むことにより、これら一石二鳥ないしは三鳥・四鳥の効果を同時に得ることができる。

そして、これらの効果・効能は、互いに切り離すことができない。例えば、ビタミンCに対して壊血病の治療にだけ効いてその予防に対しては不能とするようなことは殆ど不可能なのである。これは、人体というものが本来的に、一つの物質が複数個所に作用するようにできていることから、仕方のないことである。

しかしながら、いずれにしても、上記のパイプの例とは異なり、医薬等の人体に作用をする物については、複数の用途は互いに一体であり、かつ不可分なのである。

このような事情から、我が国特許庁の審査実務では、「後願権利者の特許の成立によって、先行用途発明の実施者のそれまでと何ら変わらない実施行為がある日突然制限されることになる」ということは許されるべきではない、ということで、同一物質ないしは同一組成物に対して、後願用途発明と一体不可分の先行用途が存在する場合には、その後願用途発明の特許性については、大抵は否定的な結果となることが多い。つまり、後願権利によって先願権利の実施が制限される結果となるのは不当である、というわけである。

ここで、特許法72条には、特許発明どうしについては「利用関係の調整」しか規定されておらず、それらの「抵触関係の調整」については規定されていないが、そのようなことが生じた場合（例えば、審査官の過誤により二重特許が付与されたような場合）には、条文には規定されていなくてもこの72条が類推適用されて当然に後願権利者の実施は制限される、というのが通説である。

これに関し、「利用」というのは「一方の権利内容を実施すると他方の権利内容を実施することになるが、その逆は成立しない関係」、「抵触」というのは「2つの権利が互いに重複しており、いずれの権利内容を実施しても他方を実施することになる関係」とする解釈が一般的で

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ある。

とすると、本件のような「シワ形成抑制」と「美白化粧品」というような一体不可分のものも含め、医薬等の人体に作用をする二重の作用を有する物については、この72条における、いわば「実施上の抵触関係」（発明の内容に同一性はないが、一方の実施をすると必ず他方の実施をしてしまうことになる関係）にあるといえ、これはやはり72条の問題であり、特許性の問題とは切り離されて考えられるべきものとするのが妥当であるように思われる。

ところで、これは現在の我が国の特許法の法体系からして妥当と考えられる解釈として提案したわけであるが、実務においては法律家の妥当な解釈よりも「では現実には、これからどうすべきなのか」ということのほうがよほど大切であると思われるので、それを次に述べることにする。

5. 2 実務上の留意事項

まず、「知財管理」5月号にも紹介されているように⁷⁾、用途発明は、その定義は現在の日本特許法にはないものの、発明の実施の3種のカテゴリー、すなわち「物の発明」「方法の発明」及び「物を生産する方法の発明」とともに重要な発明である。

ここで、上記のような考察に基づいて、本件の係る判決から考えられる実務上の留意点としては、以下のようなものが挙げられる。

(1) 用途が新規であると考えられたのであれば、積極的に用途特許をとりに行くようにすべきである。

すなわち、物質発明も認められている現在では、新規な物質、組成物等であれば、まず、これらの物の発明として出願するのが望ましい⁸⁾。それに加えて、用途も新しければ用途発明の請求項も加えるべきである。

(2) 特許化が難しいと考えられた用途発明

の場合には、審決取消訴訟に行くことを想定して、審判手続の中で事前に、必要な主張や立証証拠の提出をしておくべきである。

そのようなものとしては、「本願発明に係る用途は、出願前には知られていなかった」というような、審決を覆す上で必要となる“当たり前”の前提条件”、並びに、本願発明に係る用途が先行する用途と明確に区別することができることを裏付ける“十分な量の証拠”を挙げることができる。

なお、ここであえて「量」と言っているのは、筆者の経験上、裁判所というのは「努力」をきちんと評価するような向きがあり、それが「量」によって測られているような気がしてならないからである。あくまで私見ではあるが、「質の良い証拠一つ」よりも、ちょっと質の落ちる証拠でも多量に」のほうが、勝訴確率が高まるようにも思える。

(3) 「主張をしたら立証」という基本を忘れないことである。

これは、技術をよく知っている知財部の方や弁理士に限って忘れる“罨”みたいなものである。おそらく、「そんなこと当たり前」というように思う気持ちが、結果として「あえてそんなものは提出しない」ということになるのであろう。

けれどもそれは、裁判官の心証に、「主張の裏付けのための立証証拠を提出するための努力が不十分」というものを形成する結果となる。

「主張をしたら立証」という基本に対しては、厳に忠実であるべきである。

6. 終わりに

もう既に10年以上も前のことになるが、生前の三宅正雄先生に「訴訟に勝つ方法がありますか？」と尋ねたことがある。

そのときに先生は、「それはないが、負ける

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

方法というのがある。それは、手を抜くことだ」と言われた。そしてそのとき手帳に、「誠こそ真なり」とサインをしてもらったことを昨日のことにように憶えている。

個人的に感心をしたのは、今回の訴訟における原告の粘りと熱意である。それは、実際に審決取消訴訟をやってみたものであればこそ、分かるものである。この点については、今回の原告の勝訴に対して心より敬意を表したいと思う。

注 記

- 1) 竹田和彦著, 特許の知識 [第8版], 3用途発明, pp.77~84 (2006) ダイヤモンド社
- 2) 特許・実用新案審査基準 第Ⅱ部第2章1. 5. 2 (2)
- 3) 渡邊睦雄著, 化学とバイオテクノロジー特許明細書の書き方読み方, 第12章 用途の発明, pp.175~206 (平成2年) 社団法人発明協会
- 4) 正林真之監修, 知的財産法判例教室 [第2版], 発明の要旨認定とクレームの記載ーリパーゼ事件, pp.69~70 (2006) 法学書院
- 5) 正林真之監修, 知的財産法判例教室 [第2版], 審決取消訴訟の審理範囲(1)ーメリヤス編機事件, pp.42~45 (2006) 法学書院
- 6) 特許・実用新案審査基準 第Ⅶ部 第3章「医薬発明」の審査基準
- 7) 知財管理, Vol.57 No.5 2007
- 8) 室伏良信著, 特許「化学」明細書の書き方 [第8版], 医薬用と発明, p.481 (2006) 法学書院
- 9) 欧州特許庁審判部 編著 欧州特許庁審決研究会 翻訳 欧州特許庁審決の動向 [第3版], 5. 2 第二以降の医療上の使用 (第二医療用途発明), pp.97~104 (2004) 社団法人発明協会

(原稿受領日 2007年6月16日)

