

## 進歩性判断における顕著な効果の参酌

——「気道流路および肺疾患の処置のための  
モメタゾンフロエートの使用」事件——

知的財産高等裁判所 平成28年3月30日判決  
平成27年(行ケ)第10054号 審決取消請求事件

速 見 禎 祥\*

**抄 録** 顕著な効果を参酌して進歩性が肯定される場合は多くないが、本件は、顕著な効果を認めて進歩性を肯定した審決を知財高裁が取り消した珍しい事案である。本件判決は、顕著な効果の明細書上の記載について厳格に求める姿勢を示した。すなわち、本件発明の効果が記載されているだけでなく、本件発明の効果が顕著であること（本件発明の構成から当業者の予測する効果と比較して顕著であること）までも記載が必要とされた。このように明細書上の記載を厳格に求める姿勢には疑問の余地もあるが、本件判決をふまえた実務的対応を検討した。なお、本件判決は、構成の容易想到性判断の中で効果を参酌し、慎重に判断すべきことを付言しており、容易想到性判断の中で発明の効果をより参酌する傾向となるのかも注目したい。

### 目 次

1. はじめに
2. 事案の概要
  2. 1 本件発明の概要
  2. 2 審決の認定、判断
  2. 3 本件判決
3. 考 察
  3. 1 進歩性判断における効果の位置づけ
  3. 2 顕著な効果の内容
  3. 3 顕著な効果の比較対象
  3. 4 顕著な効果と明細書の記載
  3. 5 実務的対応
4. おわりに

### 1. はじめに

特許法29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が前項各号に掲げる発明に基いて容易に発明

をすることができたときは、その発明については…特許を受けることができない」と規定している。同項では発明の困難性の有無が問題とされ、技術的な進歩の有無、例えば、発明が優れた効果を有することや新規な効果を有することは特許を受けるための要件とされていない<sup>1)</sup>。

しかし、実務上、進歩性の判断において、発明の効果が参酌される場合がある。本件でも審決は本件発明が顕著な効果を有することを理由に進歩性を肯定したが、知財高裁はこれを否定して審決を取り消した。

本件を例にとり、進歩性判断における発明の効果の位置づけや顕著な効果の判断方法を概観し、発明の効果の参酌を主張するにあたっての実務上の留意点を検討する。

\* 弁護士 Yoshiyasu HAYAMI

## 2. 事案の概要

本件は、原告が被告の下記特許に対して請求した無効審判につき請求不成立とされたため、その取り消しを求めた審決取消請求事件である。その概要は以下のとおりである。

### 2. 1 本件発明の概要

#### (1) 特許請求の範囲

本件特許（特許第3480736号）は、発明の名称を「気道流路および肺疾患の処置のためのモメタゾンフロエートの使用」とするアレルギー性鼻炎治療のための薬剤にかかる発明である。登録時の特許請求の範囲（請求項1）にかかる発明（以下、「本件発明」という。）は、以下のとおりである（請求項2及び3は省略）。

「モメタゾンフロエートの水性懸濁液を含有する薬剤であって、1日1回鼻腔内に投与される、アレルギー性または季節性アレルギー性鼻炎の治療のための薬剤。」

#### (2) 本件発明の詳細な説明の記載

本件明細書には、要旨、次のような記載がある。

##### 1) 本件発明の背景、本件発明の課題

特定のコルチコステロイドは鼻炎及び気管支喘息のような気道流路及び肺の疾患を処置するために市販されているが、局所的抗炎症活性を有する全てのコルチコステロイドが必ずしも鼻炎や喘息に活性ではない。また、特定のコルチコステロイドが気管支喘息に活性を示し得るとしても、ステロイドの長期間の使用は全身性の副作用の発症がある。また、吸入によって投与された場合は、患者が大部分を飲み込んでしまい、飲み込んだ部分は、胃腸管を通過して全身性循環に達し得、所望しない全身性副作用を引き起こし得る。そこで、治療上有効であって、かつ、鼻腔内投与によって投与されたときに、低

いバイオアベイラビリティと低い全身性副作用とを示すコルチコステロイドを見出すことが望まれている。

##### 2) 本件発明の内容

本件発明は、アレルギー性鼻炎に対して効果的に1日1回の服用で鼻腔内を処置するための薬剤を調製するためのモメタゾンフロエート水性懸濁液の使用を提供する。ここで、このモメタゾンフロエートの血流中への全身的な吸収は、実質的に存在しない。本発明者らは、驚くべきことに、モメタゾンフロエートが、上下気道流路および肺の表面で作用することにより、実質的に最小の全身効果を有する一方で、喘息およびアレルギー性鼻炎のような気道流路疾患の処置に優れた抗炎症効果を示すことを発見した。モメタゾンフロエートが経口的に（すなわち、経口懸濁液として飲み込まれる）または経口吸入もしくは鼻腔吸入により投与される場合、モメタゾンフロエートの全身的な血流中への吸収は実質的に存在しない、すなわち、胃腸管から血流へ到達する親薬物は本質的に存在しない（実質的に1%未満である）。

##### 3) 実験例（治療効果に関するもの以外は省略）

モメタゾンフロエート水性懸濁液（モメタゾンフロエート100 $\mu$ g用量）を、1日1回、鼻腔に投与した101名のアレルギー性鼻炎患者と、プラセボを投与した100名のアレルギー性鼻炎患者を分析した結果、モメタゾンフロエートを投与したグループについての鼻腔症状の総スコアはプラセボグループと比較して統計上有意に減少した。

## 2. 2 審決の認定、判断

### (1) 概要

審決は、本件発明の構成は甲1～甲5に基づき全て容易想到であるとした上で、本件発明には顕著な効果があると判断し、本件発明の進歩性を肯定した。

## (2) 引用発明等

審決は、甲1 (Wang C-J. 他, Journal of Pharmaceutical & Biomedical Analysis, 10巻7号, 1992年, 473~479頁) には、以下の発明が記載されていると認定した。

「コルチコステロイドの1種であるモメタゾンフロエートを含有し、鼻腔内吸入により投与される、アレルギー性鼻炎のための候補薬。」

また、甲2 (特表平5-506667号公報) には、「フランカルボン酸モメタゾン (注: モメタゾンフロエートと同義) は、炎症状態の処置に有用であることが知られている。」「特に興味深いことは、フランカルボン酸モメタゾン一水和物の水性懸濁液組成物を、例えば鼻から投与することである。」といった記載があった。

さらに、甲3ないし5には、アレルギー性鼻炎の治療のために、コルチコステロイド (プロピオン酸フルチカゾン、ブデソニド、トリアムシノロンアセトニド) の鼻腔内噴霧を1日1回行うことが記載されていた。

## (3) 相違点及び相違点に関する判断

審決は、本件発明と引用発明の相違点として以下の3点を認定したが、全ての相違点について容易想到であると判断した。

- ・本件発明は「水性懸濁液」であるのに対し、引用発明では投与形態が特定されていない点 (引用発明+甲2により容易想到)
- ・本件発明は「1日1回投与」されるのに対し、引用発明では投与回数が特定されていない点 (引用発明+甲3~5により容易想到)
- ・本件発明は「治療のための薬剤」であるのに対し、引用発明は「候補薬」である点 (引用発明から容易想到)

## (4) 顕著な効果に関する判断

審決は、本件発明の効果を、明細書の記載から、「アレルギー性鼻炎に対して、1日1回の

モメタゾンフロエート投与で、効果的に処置できること」(以下、「本件効果1」という。) かつ、「モメタゾンフロエートの血流中への全身的な吸収が実質的に存在しないことにより、所望しない全身性副作用を防げること」(以下、「本件効果2」という。) と認定した上で、以下のように判断した。なお、本稿では紙幅の関係で本件効果1についてのみ取り上げる (判決引用部分も同様)。

### 「a 本件効果1について

甲1及び甲2には、1日1回の投与について記載はなく、これらの刊行物の記載から、当業者が本件効果1を予測し得たとは認められない。また、甲1及び甲2のいずれにも、モメタゾンフロエートのアレルギー性鼻炎に対する治療効果の程度 (強度及び持続性等) を確認した結果は開示されていないことや、治療効果の程度は、薬の種類により異なることが技術常識であることや、コルチコステロイドであれば、化学構造の違いにかかわらず同等の特性を有するとの技術常識は存在しないことを勘案すると、甲3~甲5に、モメタゾンフロエートとは異なるコルチコステロイドの用法として『1日1回』が記載されていようとも、モメタゾンフロエートについても、投与間隔が長い1日1回の使用でさえ、アレルギー性鼻炎を効果的に処置できることを予測し得たとは認められない。」

## 2. 3 本件判決

### (1) 概要

原告は、本件効果1及び本件効果2についての判断の誤りを主張して審決の取り消しを求めたところ、判決は、顕著な効果の判断に誤りがあるとして、審決を取り消した。

### (2) 顕著な効果の参酌に関する規範

「本件発明の構成が、公知技術である引用発

明に他の公知技術や周知技術等を適用することにより容易に想到できるものであるとしても、本件発明の有する効果が、当該引用発明等の有する効果と比較して、当業者が技術常識に基づいて従来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場合は、本件発明がその限度で従来の公知技術から想到できない有利な効果を開示したものであるから、当業者がそのような本件発明を想到することは困難であるといえる。したがって、引用発明と比較した本件発明の有利な効果が、当業者の技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものとして認められる場合は、本件発明の容易想到性が否定され、その結果、進歩性が肯定されるべきである。そして、当業者が予測できない顕著な効果といえるためには、従来の公知技術や周知技術に基づいて相違点に係る構成を想到した場合に、本件発明の有する効果が、予測される効果よりも格別優れたものであるか、あるいは、予測することが困難な新規な効果である必要があるから、本件発明の有する効果と、公知技術を開示する甲1発明、甲2発明に加え、周知技術を開示する甲3発明～甲5発明の有する効果についても検討する。この場合、本件発明における有利な効果として認められるためには、当該効果が明細書に記載されているか、あるいは、当業者が、明細書の記載に当業者が技術常識を当てはめれば読み取ることができるものであることが必要である。なぜなら、特許発明は、従来技術を踏まえて解決すべき課題とその解決手段を明細書に記載し、これを一般に開示することにより、特許権としての排他的独占権を取得するものである以上、明細書に開示も示唆もされず一般に公開されないような新たな効果や異質な効果が後日に示され、仮に、従来技術に対して有利な効果であるとしても、これを斟酌すべきものではないからである。」

### (3) 本件発明の効果の認定

「(本件明細書の記載によれば) 本件発明の効果として、…アレルギー性鼻炎に対して、1日1回のモメタゾンフロエートの鼻腔内投与で、プラセボとの対比において、治療効果があることが記載されているといえる。」

「(上記記載があるものの) 本件明細書には、…治療効果や副作用については、他の部位への投与や他の投与方法の記載はなく、他の部位への投与や他の投与方法と比して、どの程度優れているかについて、明示的な記載はない。」

### (4) 引用発明等の効果の認定

「…薬物の研究者が論文で『有望な新薬候補である』と記載する場合、その論文が基礎研究に関するものであれば、新薬の候補として興味深いものを見出したという程度の意味で、実際に投与した際の副作用の程度・内容までは具体的に想定していない場合が多く、他方、その論文が臨床段階の研究に関するものであれば、投与を断念するような重大な副作用が生じないことまである程度想定している場合が多いものと解される(弁論の全趣旨)。そして、甲1では、実際に、ヒトである男性ボランティアに1mgのモメタゾンフロエート溶液を経口投与していること、平成5年には日本においてモメタゾンフロエートが承認されている…ことからすると、平成4年に刊行された論文である甲1は、モメタゾンフロエートに関し、臨床段階の研究が相当程度進んだ状況でのものであるといえることができる。以上によれば、甲1発明の効果として…モメタゾンフロエートが、皮膚に対して局所的抗炎症活性を有することを前提に、喘息及びアレルギー性鼻炎の経口吸入及び鼻腔内吸入の治療効果が見込まれることが記載されており、経口吸入のみならず、鼻腔内吸入の方法を用い、アレルギー性鼻炎に対し、プラセボと対比して、一定の抗炎症活性を有するという治療

効果を読み取ることができるが、その治療効果の程度は不明である。」

### (5) 効果の比較

「ア アレルギー性鼻炎に対する治療効果

上記のとおり、本件明細書には、本件発明に関し、水性懸濁液の投与とこれ以外の他の形態（例えば、溶液）で投与した場合との対比や、1日1回の鼻腔内投与とこの投与回数及び形態を変えた場合との対比はなされておらず、単にプラセボとの対比による効果の有無しか記載がない。そして、本件優先日当時の技術常識を踏まえると、水に難溶性の薬物の水性懸濁液は、他の溶媒を用いた溶液よりも、粘膜から吸収されにくいということはできるが、それだけでは、治療効果の具体的な違いは把握できないし、また、他の形態で投与した場合や異なる投与回数の場合の治療効果がどの程度であったかを読み取ることも、困難である。他方、甲1発明及び甲2発明においても、アレルギー性鼻炎に対する一定の治療効果が期待されることは上記のとおりである。そうすると、本件明細書の記載からは、甲1発明や甲2発明よりも、本件発明1が、治療効果の点で優れているかどうかを理解することは困難といわざるを得ない。」

「本件発明には、薬としての一定の治療効果を有し、実用可能な程度の副作用しかないことは認められるとしても、本件発明の当該効果が、甲1発明及び甲2発明の効果とは相違する効果であるということとはできないし、また、本件明細書上、それらの効果とどの程度異なるのかを読み取ることができない以上、これをもって、当業者が引用発明から予測する範囲を超えた顕著な効果ということもできない。よって、この点に関する審決の判断には誤りがある。」

「…審決が、甲1発明と甲2発明を組み合わせ、薬として実用化可能な本件発明の構成を想到できたとする以上、この組合せと比して本件

発明の効果が顕著なものであるか否かについて検討する必要がある。しかしながら、審決では、甲1発明との対比しかなされておらず、検討が不十分であったといわざるを得ない。」

「確かに、医薬組成物の臨床的有効性はプラセボとの比較で確認することが慣用されているものの、これは、単純に薬としての治療効果があるかを実証するためにすぎない。本件で問題とされているのは、本件発明と甲1発明及び甲2発明等とを比較した場合の効果の差の存否とその程度であるが、甲1発明についても、アレルギー性鼻炎に対して、プラセボよりも抗炎症活性を有するといえる以上、プラセボとの比較により本件発明の有効性を確認しただけでは、当業者の技術常識に基づいて予測される範囲を超えた顕著な効果を有するとははいえない。」

### (6) 付言

「以上のとおり、審決の顕著な効果の判断の誤りがある。なお、当裁判所は、本件訴訟において、相違点に係る構成の容易想到性について、審理、判断するものではないところ、本件特許のような、十分な治療効果を有しながら副作用がわずか（又は生じない）とされる実用可能な『薬剤』の特許発明に関しては、その特許無効審判においても、治療効果の維持と副作用の減少（又は不発生）の両立という観点から審理、判断されることが望ましく、例えば、複数ある相違点のうち個々の相違点に限っては想到できるとしても、これらを総合した全体の構成が当該薬剤としての効果等を維持できるものであるか否かが重要であるから、本件審判手続においても、これらの点を念頭に置き、本件訴訟で主張、立証されたものを含め、相違点に係る構成について改めて慎重に審理、判断すべきものといえる。」

### 3. 考 察

#### 3. 1 進歩性判断における効果の位置づけ

##### (1) 進歩性の判断枠組み

発明には課題（目的）、構成（解決手段）、作用効果という三つの要素があるが<sup>2)</sup>、現在の特許実務においては、主として発明の構成に着目した進歩性の判断枠組みが採用されている<sup>3)</sup>。

具体的には、①本件発明の認定、②主引用発明の認定、③本件発明と主引用発明の構成の一致点と相違点の認定、④相違点の容易想到性の判断という一連の手順が取られる。そして、④の相違点の判断においては、相違点にかかる構成が開示された他の引用発明（副引用発明）や技術常識がある場合には、主引用発明に副引用発明や技術常識を組み合わせた、置換する論理付けができるか否かが検討される<sup>4)</sup>。または、相違点にかかる構成が単なる設計変更（設計的事項等）であるかが検討される。

発明の構成に着目し、発明の構成を想到することができるかどうかの論理付けを重視する判断枠組みが採用される理由としては、それが客観的で判断過程が分かりやすいこと<sup>5)</sup>や、特許法29条2項の文言（「前項各号に掲げる発明に基いて容易に発明をすることができた」ときに進歩性が否定される）及び同項に基づく進歩性概念に素直であること<sup>6)</sup>、発明の作用効果は当該発明の構成の必然的な結果であるから<sup>7)</sup>、構成とは別に参酌する必要性が弱いことなどが考えられる。

一方で、発明の性質や技術分野によっては、発明の構成自体は比較的容易に思い浮かぶが、効果の予測性が低いために、実際に効果を得るためには過度の試行錯誤が必要なもの（例えば化学分野の発明）があり<sup>8)</sup>、発明の構成に着目しただけでは、発明の保護が十分に図られない場合がある。そこで、進歩性の判断枠組みをよ

り適切なものとするために、進歩性を肯定する要素として発明の効果を一定の場合に参酌する考え方が一般的である。

##### (2) 発明の効果の位置づけ（独立要件説と二次的考慮説）

進歩性判断の中で発明の効果をどのように参酌するか、その位置づけを巡っては、大きく分けて独立要件説、二次的考慮説（間接事実説、評価障害事実説、副次的考慮説ともいう）の両説がある<sup>9)</sup>。

###### 1) 独立要件説

独立要件説とは、発明の効果を、構成に着目した判断枠組みとは別の、独立して進歩性を基礎づける要素とする考え方である。構成に容易に想到できる発明であっても、その発明に顕著な効果がある場合には進歩性を認める。その根拠としては、顕著な効果（予測できない効果）がある発明を特許とすることが産業の発展に貢献すること<sup>10)</sup>や、顕著な効果を開示したことに対する報奨の意味合いがあることなどが挙げられる<sup>11)</sup>。構成が容易に想到できるにもかかわらず、産業の発展の趣旨や報奨の意味合いから進歩性が認められる以上は、独立要件として参酌される効果は「顕著な効果」に限られる。

###### 2) 二次的考慮説

一方、二次的考慮説とは、構成に着目した判断枠組みを主としつつ、発明の効果を一つの判断要素とする考え方である。構成に着目した判断枠組みだけでは構成の難易を判断することが必ずしも容易ではなく、判断を誤ることがあり、発明の効果は発明の構成と密接不可分であることから効果を考慮した方が判断の妥当性が上がることを根拠とする<sup>12)</sup>。

二次的考慮説においては、発明の効果を構成の容易想到性の判断の一要素とするのであるから、顕著な効果とまでは言えない発明の効果も進歩性を肯定するものとして考慮される。特

許・実用新案審査基準（平成27年9月改訂）第三部・第二章・第2節9頁においても「請求項に係る発明が、引用発明と比較した有利な効果を有している場合は、審査官は、その効果を参酌して、当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことの論理付けを試みる。」とされる。ここでは、参酌する効果は「引用発明と比較した有利な効果」とされ、顕著な効果に限られていない（顕著な効果がある場合は、さらに「進歩性が肯定される方向に働く有力な事情」とされる）。

但し、二次的考慮説においても、効果は当該構成の下で必然的にもたらされる結果であることは否定できず、発明の構成そのものは容易想到が論理付けられそうな場合に、顕著な効果とまでは言えない発明の効果が進歩性肯定に導く力はさほど強いとは考え難い。そのこともあってか、顕著な効果とまでは言えない発明の効果を参酌するとしても、構成に着目した判断枠組みにどのように反映させるか、実務的に確立した取扱は未だないように思われる<sup>13)</sup>（この点では、構成に着目した判断枠組みにおける発明の「課題」の取扱の方が一歩先を行く感がある<sup>14)</sup>）。

### 3) 両説の比較

二次的考慮説においても、顕著な効果がある場合には、一見すると発明の構成が容易想到であるとしても、結論として容易想到性を否定するとされる。この説においては、その発明に顕著な効果がある場合には、それほど優れた効果を発揮する構成が近くに存在するにもかかわらず、これまで発明されなかったことは、当該発明をなすことが技術的に困難であると推認させるという説明がされる<sup>15)</sup>。

顕著な効果（予測できない効果）に限れば、両説は、発明の構成が容易想到であるとの論理付けが一見成立すると仮定的に考えるか（二次的考慮説）、容易想到の論理付けが端的に成立したと考えるか（独立要件説）という観念的な

違いにすぎず、結論としてはいずれも顕著な効果の存在ゆえに容易想到性を否定するものと考えられる。実務的に両説の差異はないとされ<sup>16)</sup>、この意見に賛成である。

顕著な効果とまでは言えない効果を、発明の構成に着目した判断枠組みの要素とするか否かという点においては、二次的考慮説であればこれを当然参酌することになるのに対し、独立要件説であれば、これを参酌しない立場となり得る。もっとも、独立要件説を採用しつつ、顕著な効果と言えない効果を発明の構成に着目した判断枠組みの要素ともすることは矛盾とは言えないのであり（いわば「二元的考慮説」）、この点でも両説の差異は限定的と考えられる。

### (3) 本件判決の立場

本件判決は、「本件発明の構成が、公知技術である引用発明に他の公知技術や周知技術等を適用することにより容易に想到できるものであるとしても、本件発明の有する効果が、当該引用発明等の有する効果と比較して、当業者が技術常識に基づいて従来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場合は、…当業者がそのような本件発明を想到することは困難であるといえる。」と判示する。

本件発明が上記のように判断する根拠は具体的に説明されていないが、判文上、発明の構成が容易想到とされる場合であっても、別途、発明の効果を考慮することで進歩性（非容易想到性）を認めるものと読み、独立要件説に立つものと考えられる<sup>17)</sup>。

一方で、本件判決は末尾において「本件特許のような、十分な治療効果を有しながら副作用がわずか（又は生じない）とされる実用可能な『薬剤』の特許発明に関しては、…治療効果の維持と副作用の減少（又は不発生）の両立という観点から審理、判断されることが望ましく、

…全体の構成が当該薬剤としての効果等を維持できるものであるか否かが重要であるから、本件審判手続においても、これらの点を念頭に置き、本件訴訟で主張、立証されたものを含め、相違点に係る構成について改めて慎重に審理、判断すべきものといえる。」と付言する。『「薬剤」の特許発明に関しては』との限定に十分留意する必要があるが、本件発明全体としての効果を構成の容易想到性の段階で参酌することを促した点が注目される。この点は二次的考慮説に親和的、または、独立要件説の中でも、発明の効果（顕著な効果とまでは言えない効果）を構成に着目した判断枠組みにおいて参酌する立場（上記の二元的考慮説）と見得る。

実務的な整理としては、①本件判決も、従来の通説的な判断枠組み、すなわち、構成が（一見すると）容易想到と言える場合であっても、顕著な効果がある場合に進歩性を認めるという考えを採用するものであること、②一定の場合に、発明の構成の容易想到性を検討する段階で発明の効果を参酌する必要があることを示したと把握すれば良いと思われる。

### 3. 2 顕著な効果の内容

本件判決は「当業者が予測できない顕著な効果といえるためには、従来の公知技術や周知技術に基づいて相違点に係る構成を想到した場合に、本件発明の有する効果が、予測される効果よりも格別優れたものであるか、あるいは、予測することが困難な新規な効果である必要がある」と判示した。

従来から顕著な効果には質的なものと量的なものがあり、質的なものとは今までにない新しい別の効果とされ、量的なものとはこれまでの効果と同質であるがその程度が当業者の予想を超えて著しく高い効果とされると理解されている<sup>18)</sup>。特許・実用新案審査基準（平成27年9月改訂）においても「請求項に係る発明が、引用発明の

有する効果とは異質な効果を有し、この効果が出願時の技術水準から当業者が予測することができたものではない場合」、「請求項に係る発明が、引用発明の有する効果と同質の効果であるが、際だって優れた効果を有し、この効果が出願時の技術水準から当業者が予測することができたものではない場合」と同趣旨の記載がされている（第Ⅲ部・第2章・第2節3.2.1(1)）。

本件判決もこれらと同様の理解を示したものである。

### 3. 3 顕著な効果の比較対象

#### (1) 「当業者の予測する効果」の前提となる構成について

本件発明に顕著な効果があるかどうかは、本件発明の効果と、「当業者の予想する効果」を比較して判断される。

ここで、「当業者の予想する効果」とは、どのような発明の構成を前提に当業者が予想する効果を指すのかについて、①本件発明の構成、②単一の先行技術の構成、③複数の先行技術を組み合わせた構成が考えられるとし、検討を行うものがある<sup>19)</sup>。

しかし、「顕著な効果」とは、構成が（一見すると）容易想到であっても、これを一転して覆し、進歩性を肯定するものである。発明の効果が当該構成から当然に予測される範囲内に止まる場合に、あえて、構成の容易想到性の判断を覆して進歩性を認める必要性は、独立要件説、二次的考慮説いずれの考え方からも乏しい<sup>20)</sup>。したがって、少なくとも「顕著な効果」の判断においては、当該想到された構成（本件発明の構成）が出願日当時どのような効果があると予測されていたかが検討され、その予測された効果と比較して本件発明の現実の効果が顕著であることが確認されなければならないと思料される。そうすると、本件発明の構成を前提とする「当業者の予想する効果」が比較対象となる



点は動かないと考えられる<sup>21), 22)</sup>。

ただ、実際の事案においては、本件発明の効果と引用発明の効果が比較されているように見える場合があるが<sup>23)</sup>、これは、本件出願日当時、当業者にとって、本件発明の構成から予測される効果が、引用発明の構成から予想される効果と同程度と考えられていることが前提となっている（そして、このような場合は少なくない）と理解される<sup>24)</sup>。

また、当業者にとって、本件出願日当時、ある構成 a とある構成 b を組み合わせた場合は、構成 a の効果と構成 b の効果が相加的に生じると考えられているような場合には、結果として、引用発明 A の効果と引用発明 B の効果が合わさったものが本件発明の効果の比較対象とされる<sup>25)</sup>。

顕著な効果の比較は、あくまでも、本件発明の効果と、本件発明の構成を前提に当業者の予測する効果との間でなされるのであり、事案（本件発明の内容や、本件発明と引用発明の構成の相違、出願日当時の技術水準等）により、それが引用発明の効果の場合もあれば、引用発明の効果を足しあわせたものの場合もあるとの理解が正確と考えられる。

## (2) 本件判決における比較対象の取扱

判文上、本件判決は、「引用発明と比較した本件発明の有利な効果が、当業者の技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものと認められる場合は、本件発明の容易想到性が否定され、その結果、進歩性が肯定されるべきである。そして、当業者が予測できない顕著な効果といえるためには、従来公知技術や周知技術に基づいて相違点に係る構成を想到した場合に、本件発明の有する効果が、予測される効果よりも格別優れたものであるか、あるいは、予測することが困難な新規な効果である必要がある」と述べる。本件発明の効果との比較対象が引用発明から予測される効果なのか、本件発明の構成か

ら予測される効果なのか一読すると判読しがたいが、単に引用発明から予測される効果と比較するだけで足りるとは述べていない。

具体的な判断においては、本件発明の効果と甲 1 発明や甲 2 発明といった引用発明の効果を比較検討しているようにも見えるが、一方で、本件判決は、「審決が、甲 1 発明と甲 2 発明を組み合わせる薬として実用化可能な本件発明の構成を想到できたとする以上、この組合せと比して本件発明の効果が顕著なものであるか否かについて検討する必要がある。しかしながら、審決では、甲 1 発明との対比しかなされておらず、検討が不十分であったといわざるを得ない。」とも述べている。この点に着目すれば、本件判決は、本件発明の効果と、本件発明の構成を前提として当業者の予測する効果を比較検討することを求めているようにも見える。

本件発明と甲 1 発明は、「モメタゾンフロエートを含む薬剤であって、鼻腔内に投与される、アレルギー性または季節性アレルギー性鼻炎の治療のための薬剤（または候補薬）」という点で一致しており（審決の相違点認定参照）、投与形態（水性懸濁液）及び投与回数（1 日 1 回）の点が主に相違していた。本件優先日当時、甲 1 発明の投与形態や投与回数を本件発明のように変更することで治療効果が変わるといふ予測性がないのであれば、本件発明の構成を前提として当業者の予測する効果は、せいぜい甲 1 発明の効果と同等となる。本件発明と甲 1 発明の内容まで踏まえると、本件判決は上記のような前提をおいた上で、本件発明の構成から当業者の予測する効果（＝引用発明の効果）と、本件発明の効果を比較したものと理解すべきものと考えられる。

## 3. 4 顕著な効果と明細書の記載

本件判決は「本件発明における有利な効果として認められるためには、当該効果が明細書に

記載されているか、あるいは、当業者が、明細書の記載に当業者が技術常識を当てはめれば読み取ることができるものであることが必要である。」と判示した。

顕著な効果は明細書に記載または記載されているに等しいことを必要であるとするのが実務上の通説的理解であり<sup>26)</sup>、<sup>27)</sup>、本件判決も同様の考え方を示している。

それでは、顕著な効果に関し、明細書の記載はどの程度要求されるか。この問題は、①本件発明の効果がどの程度記載されていれば良いのか<sup>28)</sup>、②本件発明の効果が顕著であること（本件発明の構成から当業者の予測する効果と顕著な差があること）の記載が必要か、また必要としてどの程度記載されているべきかという観点で区分できるが、本稿では本件でもポイントとなった②の点を中心に検討したい。

私見では、顕著な効果を主張するにあたっては、①本件発明の効果は十分に具体的に記載されている必要があるが、②本件発明の効果が顕著であること（本件発明の構成から当業者の予測する効果と顕著な差があること）は、そのような事実の存否が重要であり、出願人（特許権者）が本件発明の効果と本件発明の構成から当業者の予測する効果との間の顕著な差を立証できればよく、明細書に記載までされている必要性は乏しいのではないかと考える。

独立要件説的な立場からは、本件発明の効果が開示されれば、それが従来予測されていなかった効果であることまで明示されなくても、当業者は効果を認識した上で利用可能であり、産業の発達に寄与し得るし、開示に対する報奨を認めてもよいと考えられる。また、二次的考慮説的な立場からも、本件発明の構成に想到する論理付けの難易度を吟味するにあたって、効果がどのようなものであるかを超えて効果が顕著なものであること（対象と比較して顕著なものであること）まで開示されたものである必然性

はない<sup>29)</sup>。また、出願時当業者の予測する効果は、発見される先行技術次第でその内容や程度が変化するので、出願時に予め織り込むことが難しいという現実的な問題もある。

本件判決は、本件明細書には、本件発明の構成（投与形態が水性懸濁液、投与回数が1日1回）に対応する治療的效果の記載があると認定しつつ、本件明細書には、他の投与方法と比して、どの程度優れているかについて明示的な記載はないことを認定した。一方、投与形態が水性懸濁液、投与回数が1日1回という発明特定事項がない甲1発明にも具体的な治療効果は不明ながらアレルギー性鼻炎に対し、プラセボと対比して、一定の治療効果があることを認定した。その上で、本件判決は「本件明細書には、本件発明に関し、水性懸濁液の投与とこれ以外の他の形態（例えば、溶液）で投与した場合との対比や、1日1回の鼻腔内投与とこの投与回数及び形態を変えた場合との対比はなされておらず、単にプラセボとの対比による効果の有無しか記載がない。…そうすると、本件明細書の記載からは、甲1発明や甲2発明よりも、本件発明1が、治療効果の点で優れているかどうかを理解することは困難といわざるを得ない。」と判断した。

つまり、本件判決は、本件発明の効果（治療的效果）が明細書に記載されているだけでは足りず、本件発明の効果が顕著であること（すなわち、本件発明の構成から当業者の予測する効果と顕著な差があること）までもが記載されていなければならないと考えていると理解されるが、そこまでの開示がないと独占権を付与できないとするのは明細書の開示の程度を高くしすぎている感がある。

もっとも、本件判決が顕著な効果を否定した結論自体に異論はない。すなわち、本件発明の構成から当業者の予測する効果（本件では、甲1発明の効果）と本件発明との間に同質の治療

効果が認められる以上、両者の治療効果の程度に差があることが立証されなければ、顕著な効果とは言えない。本件では両者の効果に差があるとする根拠が乏しいように思われ、事実認定の問題として、そもそも顕著な効果を認めるに足りない事案であったように思われる。

なお、本件判決のように、明細書に本件発明の効果が顕著であること（本件発明の構成から当業者の予測する効果と顕著な差があること）の記載が必要であるとしても、どの程度の記載が必要かも問題となり得る。

本件においては、そもそも、本件発明の効果が本件発明の構成から当業者の予測する効果と比較した場合の定性的な記載もなかったため、効果の比較は定性的な記載で足りるのか、具体的な記載（本件で言えば具体的な治療効果の差の測定結果等）まで必要とするのかは読み取れないが、裁判例の中には、本件発明の効果と本件発明の構成から当業者の予測する効果（先行技術の効果）との間に差があることの定性的な記載があれば、その程度については事後的な実験による追加を認めたものもある<sup>30)</sup>。

### 3. 5 実務的対応

本件判決をふまえて、いくつかの実務的な対応方法を検討してみたい。

#### (1) 明細書の記載

前述のとおり、出願時に予め本件発明の効果が顕著であること（本件発明の構成から当業者の予測する効果と顕著な差があること）を適切に記載することは相当の困難をとまなう。しかし、なるべく顕著な効果を主張するきっかけを確保するためには、実施例の豊富化での対応が一つ考えられる。とりわけ、出願の段階から、補正時に使用しようと予定している構成があるのであれば、当該構成を備える場合と備えない場合を実施例及び比較例で確認したい。

また、本件は医薬品に関する発明であったこともあり、実験ではプラセボとの対比がなされ<sup>31)</sup>、出願時の同種他剤との効果の対比が記載されていなかった。一般に本件発明の効果として当業者が予測するのは、出願時の同種の構成が奏する効果である場合が多いと思われることから、同種他剤との比較試験を記載しておくことは有効と思われる<sup>32)</sup>。

#### (2) 顕著な効果の中でも異質な効果の主張

顕著な効果を主張する場合には、異質な効果（本件発明の効果が予測することが困難な新規な効果）であることを主張する方が望ましい。異質なものであると認められれば、量的な差異があることの記載が不要となり、本件判決のように、明細書の開示を厳しく求める考え方を採用されても効果を主張しやすい<sup>33)</sup>。

#### (3) 構成の容易想到性の中での効果の主張

本件判決が付言するように、構成の容易想到性の中で、本件発明には有利な効果があることを主張することが考えられる。

発明の効果を構成の容易想到性の枠組みの中に盛り込む定型的手順はないが、注記13)で言及したように、効果の予測性、期待可能性の観点を考慮することは考えられる。

本件においても特許権者は、同じコルチコステロイドに属する化合物であっても、その生理作用や薬理作用は様々であり、これに伴う全身性吸収や副作用の程度も様々であり、剤形により薬理効果や全身性吸収がどの程度となるかは、コルチコステロイドによって異なるということを経験常識として主張している。かかる技術常識を前提とすると、当業者は、モメタゾンフロエートの投与形態を鼻腔からの水性懸濁液とし、投与回数を1日1回とした場合に所望の薬理効果や低い全身性副作用を実現できるという効果の期待可能性は高くなかったと言えるの

で、甲1発明を本件発明のように改変する動機付けは強くないと主張することが考えられる。

#### 4. おわりに

本件判決を例にとり、進歩性判断における効果、とりわけ、顕著な効果について諸点を検討した。

顕著な効果が認められるのは、あくまで例外的な場合であるが、本件判決においても、顕著な効果を認めるために明細書の記載を厳しく求めるスタンスが採用された。結果として、顕著な効果、とりわけ同質であるが際だって優れた効果を理由に進歩性が認められる場合はかなり限定されると考えられる。なお、本件判決と同じ部が本件判決後に顕著な効果について判断した裁判例として平成28年11月28日(平成27年(行ケ)第10241号)[PTH含有骨粗鬆症治療／予防剤]があるが、本件発明の効果が顕著であること(本件発明の構成から当業者の予測する効果(この事例でも引用発明の効果)と顕著な違いがあること)が明細書に記載されていないことを理由に顕著な効果を否定している。効果に顕著な差があることについてまで明細書の記載を厳しく求めるスタンスが定着するのには注目したい。

一方で、現在の実務においては、発明構成に着目した容易想到性判断の枠組みの中に、発明の課題や効果といった構成以外の要素を盛り込むことが検討されている。本件判決の示唆を受けた差戻審決がどのように判断するかにも注目したい。

#### 注 記

- 1) 判決文などでも「容易想到」、「容易推考」の表現が用いられることが多い(早田尚貴「審決取消訴訟における無効理由と進歩性」『知的財産法の理論と実務 第2巻』(2007年, 新日本法規)403頁)。したがって、「進歩性」という表現より

は「非容易想到性」、「非容易推考性」という表現がより適切とされるが(田村善之, パテント, Vol.69, No.5, 1頁), 本稿では一般に用いられることが多い「進歩性」の表現を用いる。

- 2) 現行特許法36条4項1号は、明細書の発明の詳細な説明の記載に、「経済産業省令で定めるところにより、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がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであること。」と規定する。これを受けた特許法施行規則24条の2は「経済産業省令で定めるところによる記載は、発明が解決しようとする課題及びその解決手段その他の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が発明の技術上の意義を理解するために必要な事項を記載することによりしなければならない。」と規定する。したがって、特許法上、課題及び解決手段(構成)は明細書に記載する必要があるが、効果は必ずしも記載を必要とされていない。しかし、課題を解決したことが効果であるから、課題の記載があればそれと表裏の効果を読み取ることができる。
- 3) 内藤和彦=酒井仁郎(中山信弘=小泉直樹編『新・注解特許法(第4版)上巻』(2011年, 青林書院)261~264頁, 前掲注1)早田404~408頁
- 4) 特許実務においては、技術分野の関連性、課題の共通性、作用・機能の共通性、引用発明の内容中の示唆などが考慮される(特許・実用新案審査基準にも明記されている)。
- 5) 前掲注1)早田405頁
- 6) 長沢幸男『特許判例百選(第3版)』(2004年, 有斐閣)40~41頁。なお、顕著な効果の「非参酌説」の理由として挙げられている。
- 7) 山下和明「審決(決定)取消事由」竹田稔=永井紀昭編『特許審決取消訴訟の実務と法理』(2003年, 発明協会)159~160頁。発明の効果が原則的に参酌されない理由として挙げられるが、裏返せば発明の構成を重視する理由と考えられる。
- 8) 加藤志麻子, パテント, Vol.61, No.10, 86~102頁
- 9) 各説の詳細は前掲注1)田村, 前掲注1)早田, 前掲注6)長沢, 高石秀樹, パテント, Vol.69, No.5, 39~69頁
- 10) 相田義明「発明の進歩性」竹田稔監修『特許審査・審判の法理と課題』(2002年, 発明協会)225頁。
- 11) 前掲注1)田村3頁

- 12) 吉藤幸朔(熊谷健一補訂)『特許法概説(第13版)』(1998, 有斐閣) 123~124頁
- 13) 前掲注8) 加藤93~94頁, 細田芳徳, パテント, Vol.61, No.5, 21頁。発明の効果を構成の判断枠組みに反映させる考え方として, 例えば, 本件発明の効果を予測できないとは言えないが, その期待可能性が低い場合に, 主引用発明に副引用発明を適用する論理付けを検討する場面において, 適用により所望の効果が得られる(課題が解決できる)期待可能性の程度を考慮するものなどがあり得る。しかし, 日本ではあまりこのような考慮はされていないとする(同文献)。
- 14) 発明の構成に着目した判断枠組みにおいては, 引用発明間の技術分野の関連性, 課題の共通性, 作用・機能の共通性, 引用発明の内容中の示唆などが重視される(前掲注4))。この中では本件発明と引用発明の課題の違いは考慮要素として挙げられていないが(検討されているのは引用発明間の課題の共通性である), 実務的には進歩性判断において本件発明と引用発明の課題の違いも考慮される傾向にある(例えば, 知財高判平成23年1月31日[換気扇フィルター事件](平成22年(行ケ)第10075号), 判時2107号131頁)(武宮英子「特許要件(3)」牧野利秋外編『知的財産訴訟実務体系I』(2014, 青林書院), 末吉剛, パテント, Vol.69, No.2, 84~92頁)。特許・実用新案審査基準(平成27年9月改訂)においても, 「審査官は, 主引用発明として, 通常, 請求項に係る発明と, 技術分野又は課題が同一であるもの又は近い関係にあるものを選択する。請求項に係る発明とは技術分野又は課題が大きく異なる主引用発明を選択した場合には, 論理付けは困難になりやすい。そのような場合は, 審査官は, 主引用発明から出発して, 当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことについて, より慎重な論理付け(例えば, 主引用発明に副引用発明を適用するに当たり十分に動機付けとなる事情が存在するの否かの検討)が要求されることに留意する。また, 請求項に係る発明の解決すべき課題が新規であり, 当業者が通常は着想しないようなものである場合は, 請求項に係る発明と主引用発明とは, 解決すべき課題が大きく異なることが通常である。したがって, 請求項に係る発明の課題が新規であり, 当業者が通常は着想しないようなものであることは, 進歩性が肯定される方向に働く一事情になり得る。」(第Ⅲ部・第2章・第2節・3.3(2))とする。構成の検討が進歩性判断の中心であることは揺るぎないが, 課題や効果といった発明の構成以外の要素を副次的に考慮する実務傾向にあると言える。
- 15) 前掲注1) 田村4~5頁
- 16) 前掲注6) 長沢。一方, 前掲注1) 田村は, 独立要件説と二次的考慮説の違いによって, 明細書の記載の要否, obvious to tryの法理の適用の仕方などに結論の違いが生じうるとする。
- 17) 但し, 本件は, 発明の構成を容易想到と認定した上で, 顕著な効果があると判断して進歩性を肯定した審決に対して, 原告が顕著な効果についての判断の誤りを主張した事件である。審決が独立要件説的な判断をし, さらに, 原告が顕著な効果の点のみを取消理由としたことから, それに限って判断した結果, 独立要件説的な言辞になったとも考える余地はある。
- 18) 例えば, 前掲注12) 吉藤125頁
- 19) 渡部温, パテント, Vol.58, No.6, 93~110頁
- 20) 独立要件説の考え方から前掲注7) 山下161~162頁, 前掲注1) 早田422頁。二次的考慮説においても「顕著な効果」(容易想到な構成とする論理付けが成立しそうな場合であっても, これを覆すだけの効果)と言えるためには独立要件説と同様ではないかと考えられる。
- 21) 例えば, 本件判決後のものとして知財高判平成28年4月13日(平成27年(行ケ)第10114号[タイヤ])
- 22) 顕著な効果とまでは言えない効果を一要素として考慮する場合(効果だけを理由に構成の容易想到性を肯定するのではない場合は, あくまでも構成の容易想到性の付随的な考慮要素であるから, 本件発明の効果と先行技術の効果を比較することもあり得る。前掲注1) 早田422~423頁参照。
- 23) 例えば, 知財高判平成24年11月13日(平成24年(行ケ)第10004号[シュープレス用ベルト]), 知財高判平成25年7月24日(平成24年(行ケ)第10206号[光学活性ピペリジン誘導体])
- 24) 例えば, 本件発明が「有効成分(A), 用途(B), 特定の剤型(X)の構成で特定された薬剤(A+B+X)であり, 引用発明が「有効成分(A), 用途(B), 他の剤型(C)の構成で特定された

- 薬剤」(A+B+C)であった場合を考える。この場合において、本件出願日当時、当業者が有効成分Aを用途Bに用いるにあたってXの剤型としてもCの剤型としても効果に違いがあると予測できないのであれば、本件発明の構成から予測される効果は引用発明の効果と同程度と考えられ、結果的に、本件発明の効果と引用発明の効果が比較される。
- 25) 例えば、知財高判平成24年4月11日(平成23年(行ケ)第10146, 10147号 [ピオグリタゾン])。
- 26) 岡田吉美「新規性・進歩性、記載要件について(下)」, 特許研究, No.42, 26頁。前掲注9)高石61~62頁。直近の裁判例では例えば、知財高判平成28年4月20日(平成27年(行ケ)第10033号 [5 $\alpha$ -レダクターゼ阻害剤によるアンドロゲン脱毛症の治療方法]), 知財高判平成28年8月3日(平成27年(行ケ)第10160号 [垂直磁気記録ヘッドおよびその製造方法])等。
- 27) 前掲注1)田村のように「二次的考慮説に立脚する場合には、…引例と比較した場合の顕著な効果について明細書に記載されていることまでは不要となろう」と説もある。
- 28) ①の観点での記載の要求程度が最も低いものとしては、知財高判平成22年7月15日(平成21年(行ケ)第10238号 [日焼け止め剤組成物])がある。この判決は効果に関する定性的な記載があるが定量的な効果の記載がない場合に、事後的に実験結果を補足することで、本件発明に顕著な効果があると認める。しかし、実務上記載の要求程度が低くてもよいとする例は稀で、事後的な実験結果により本件発明の効果を補強、追加することはなかなか認められない(前掲注1)高石61~62頁)。
- 29) 前掲注27)参照。
- 30) 前掲注23)知財高判平成25年7月24日(平成24年(行ケ)第10206号 [光学活性ピペリジン誘導体])
- 31) 一部の実験では他の同種薬剤(プレドニソン)も比較対象に含まれていたが、実験結果は本件発明とプラセボとの対比のみ記載されていた。
- 32) 知財高判平成23年11月30日(平成23年(行ケ)第10018号 [うっ血性心不全の治療へのカルバズール化合物の利用])は、カルベジロールのうっ血性心不全に起因する死亡率の減少効果の顕著性を認めたが、明細書中にカルベジロールと同種の $\beta$ -遮断薬であるメトロプロロールやビソプロロールには死亡率の低下に有意の差がないことが明記されていた。
- 33) 前掲注9)高石41頁は、顕著な効果を認めた裁判例のほとんどは、異質な効果を認めたものであると分析する。

(原稿受領日 2017年1月18日)