

# 承認基準で別物として扱われる医薬の態様を 兼用した組成物発明の進歩性

——眼科用組成物事件——

知的財産高等裁判所 平成29年8月29日判決  
平成28年(行ケ)第10162号 審決取消請求事件

神 谷 恵 理 子\*

**抄 録** 本件は、承認基準で区別して分類されている2種の一般用医薬品、いわゆるコンタクトレンズ装着液とコンタクトレンズ装用中の点眼液の両方の態様に用いられることを特定事項とした組成物発明(装着点眼液)の進歩性が争われた事件である。この2種の医薬品の兼用は周知(本件周知技術)であると認定し、組成が一致している引用発明に当該周知技術を適用することによって、本願発明は容易に想到できると裁判所は判断した。承認基準の配合ルールにおいてコンタクトレンズ装着液とコンタクトレンズ装用中の点眼液とは、配合可能成分及び配合不可成分が一致しているという技術常識が存在する。この技術常識に基づき、本願発明、引用発明のいずれとも異なる組成の眼科用組成物についてそれらの兼用が可能である旨の記載がある複数の刊行物が、本件周知技術として適用された。本稿ではこの点に着目し、本件周知技術に基づく容易想到性判断の論理構成について検討した。

## 目 次

1. はじめに
2. 事案の概要
  2. 1 本願発明
  2. 2 引用発明
  2. 3 審決の理由
  2. 4 裁判所の判断
3. 検 討
  3. 1 本件特定事項の意味内容
  3. 2 進歩性判断の論理構成
  3. 3 用途発明成立の可能性
4. おわりに

## 1. はじめに

コンタクトレンズの使用者は、従来、コンタクトレンズ装着液と点眼液を別々に保持し使い分ける必要があったという背景下、両者を兼用

できるという本件発明にかかるコンタクトレンズ装着点眼液は、その利便性から画期的製品であったかもしれない。しかしながら、裁判所は、コンタクトレンズ装着液とコンタクトレンズ装用中の点眼液(以下、コンタクトレンズ用点眼液ともいう)は兼用できる旨の開示がある刊行物(周知技術)を引用発明に組み合わせることに動機付けがあり、引用発明に対して顕著な効果も認められないとの理由から、拒絶査定不服審判において特許庁が進歩性欠如とした審決を維持した。一般用医薬品製造(輸入)承認基準(以下、承認基準ともいう)で別物とされる医薬品の態様が兼用できるとした周知技術の適用により容易想到とする判断に加え、コンタクトレンズ装着液とコンタクトレンズ用点眼液とが

\* 弁理士 Eriko KAMITANI

異なる組成で組合せた場合と比較した顕著な効果の有無が争点となった。

## 2. 事案の概要

### 2.1 本願発明

#### (1) 本件発明の請求項 1

拒絶査定を受けた特許出願（特願2013-89552号）の請求項 1 は、次のとおりである。

（A）セルロース系高分子化合物，ビニル系高分子化合物，ポリエチレングリコール及びデキストランからなる群より選択される 1 種以上，及び（B）テルペノイドを含有するコンタクトレンズ用装着点眼液であって，同一の組成でコンタクトレンズ装着液及びコンタクトレンズ装用中の点眼液の両方の用途に用いられる，コンタクトレンズ用装着点眼液。（注：下線部分は補正により追加された部分）<sup>1)</sup>

#### (2) 詳細な説明の記載

眼科用液剤の種類には、点眼液、洗眼剤、及びコンタクトレンズ装着液などがあり、これらは「基本的に使用目的が異なり、使用に際しては個別に扱われるものである。したがって、コンタクトレンズの使用者は、例えばコンタクトレンズ装着液と点眼液を、別々に保持し、使い分ける必要がある。ところが、これらの液剤は、使用目的（用途）が異なるにもかかわらず、用量等の関係で外観が類似する場合が多く、誤用の危険性があった。」（段落0006）という背景の下、「コンタクトレンズ装用中の涙液層を安定化させ、目の乾きを抑制すると共に、疲れ目やコントラスト感度の低下をも解消し、しかも使用感が良い眼科用組成物を提供する……また、利便性に優れ、誤用の心配が無く、安全性の高い眼科用組成物を提供する」（段落0009）ことを課題としている。

#### (3) 実施例に示されている試験及び評価

試験 1 及び 2 では、セルロース系高分子化合物，ビニル系高分子化合物，ポリエチレングリコール及びデキストランからなる群より選択される 1 種（以下「A 成分」ともいう）又はテルペノイド（以下「B 成分」ともいう）のいずれか一方しか含有していない装着点眼液を比較例として、A 成分及び B 成分の双方を含有する実施例である装着点眼液を、ドライスポット面積、涙液安定性、使用感について評価している。つまり、試験 1 及び 2 は、A 成分及び B 成分の双方を含有する組成物の優位性を示す試験である。

試験 3 は、表 1 に示すとおり<sup>2)</sup>、A 成分及び B 成分の双方を含有する処方（処方 1 及び 3）について、コンタクトレンズ装着液として使用した後にコンタクトレンズ用点眼液として使用した場合（実施試験例 1 及び 2）に、それぞれの装着液及び点眼液の処方が相違する場合（比較試験例 4 及び 5）よりも、ドライスポット面積、涙液改善度、使用感（収斂感、清涼感、乾燥感）において優れていたことを示す試験である。

表 1 処方による組み合わせの有用性の確認  
(表16の抜粋)

	実施試験例 1		実施試験例 2		比較試験例 4		比較試験例 5	
	装着時	点眼時	装着時	点眼時	装着時	点眼時	装着時	点眼時
処方	1	1	3	3	3	1	1	3
剤形	装着点眼液		装着点眼液		装着液	点眼液	装着液	点眼液
ドライスポット面積の評価	1.0		1.2		3.6		1.9	
涙液安定性	◎		◎		○		△	
収斂感	◎		○		△		○	
清涼感の好み	◎		◎		○		○	
乾燥感	◎		◎		△		△	

## 2. 2 引用発明 (特開2006-241085)<sup>3)</sup>

この引用発明は、請求項1記載のとおり、「カルボキシメチルセルロースと、テルペノイドを含有する粘膜適用組成物」に関し、その従属項である請求項10において、具体的な用途として「点鼻剤、点眼薬、眼軟膏薬、コンタクトレンズ装着液、洗眼薬又はコンタクトレンズケア用剤」が記載されている。

発明の詳細な説明において、次のように記載されている。「本発明の粘膜適用組成物はコンタクトレンズ用に用いるのが好適である。……本発明の組成物は濡れが持続するだけでなく使用感に優れる。」(段落0025)

「本発明の粘膜適用組成物の粘度は、濡れの改善、使用感、ドライアイなどの疾患の予防又は改善効果等に多大な影響を与えることから粘度を設定することが重要となる。」(段落0030)

表4～7においては、カルボキシメチルセルロースとメントール(テルペノイドの1種)を含有する点眼薬、コンタクトレンズ装着液、人工涙液型点眼薬の具体的組成が示され、「これらの各実施例において、濡れが改善され使用感が向上していた」(段落0044)との説明がある。

## 2. 3 審決の理由

本願発明と引用発明との一致点及び相違点を下記のように認定した。

### 1) 一致点<sup>4)</sup>

「(A)セルロース系高分子化合物、ビニル系高分子化合物、ポリエチレングリコール及びデキストランからなる群より選択される1種以上、及び(B)テルペノイドを含有する眼科用組成物」

### 2) 相違点

本願発明の眼科用組成物が「コンタクトレンズ用装着点眼液」であって、「同一の組成でコンタクトレンズ装着液及びコンタクトレンズ装

用中の点眼液の両方の用途に用いられる」ものであるのに対し、引用発明においては単に「眼科用組成物」としている点

相違点については、刊行物2及び刊行物3には、一つの眼科用組成物をコンタクトレンズ装着液とコンタクトレンズ用点眼液のいずれにも使用する態様が記載されているので、「引用発明の眼科用組成物を『コンタクトレンズ用装着点眼液』として『同一の組成でコンタクトレンズ装着液及びコンタクトレンズ装用中の点眼液の両方の用途』に用いることは当業者が容易になし得ることである。また、本願発明によって得られる効果が格別予想外の効果を奏したものである」と判断した。

## 2. 4 裁判所の判断

### (1) 本件周知技術の認定

周知例1(審決の刊行物2・特開2007-77167)には、「コンタクトレンズ装用時にレンズの周囲(レンズ表面及びレンズ裏面)に存在する涙液層を安定化することにより、コンタクトレンズ装用者の眼部の乾燥感や不快感を除去し、良好な潤い感を得る、涙液層の安定化システム」(段落0001)である眼科用組成物に関し、当該組成物の態様がコンタクトレンズ用点眼剤または装着液であること(請求項5)、開示の組成物をコンタクトレンズ装用中の点眼液及びコンタクトレンズ装着液として用いる場合の用法が記載されている(段落0024)。

周知例2(審決の刊行物3・国際公開2007/088783)には、記載された発明に係る点眼・装着液は「点眼液として又は装着液として、それぞれ調製して使用されるだけでなく、点眼液と装着液とを兼ねたものとして調製して使用することも可能である」との記載がある(段落0048)。

周知例1、周知例2及び追加の特許文献(乙1)の開示に基づき、「様々な眼科用組成物において、同一の組成でコンタクトレンズ装着液

及びコンタクトレンズ装用中の点眼液の両方の用途に用いられる眼科用組成物を調製することが知られていたということが出来る。よって同一の組成でコンタクトレンズ装着液及びコンタクトレンズ装用中の点眼液の両方の用途に用いられる眼科用組成物は、本願優先日当時の周知技術であったということが出来る」と認定した。ここで、周知例1、周知例2及び乙1は、本願発明の組成であるA成分及びB成分の双方を含む組成物を具体的には開示していない。

## (2) 本件周知技術の適用

引用発明と本件周知技術とは技術分野・作用機能が共通し、コンタクトレンズ装着液としての配合可能成分及び配合不可成分と、コンタクトレンズ装用中の点眼液としての配合可能成分及び配合不可成分に差異がない<sup>5)</sup>という技術常識（一般医薬品製造（輸入）承認基準2000年版の配合ルール表（甲25））が存在し、「同一の組成をコンタクトレンズ装着液及びコンタクトレンズ装用中の点眼液の両方の用途に用いることにより利便性を向上させることは、引用発明も当然に有する自明の課題である」から、引用発明に本件周知技術を組み合わせる動機付けがあるとした。

## (3) 顕著な効果

「本願発明は、ドライスポットの総面積、涙液安定性、並びに収斂感、清涼感及び乾燥感という使用感において優れるという効果を有するものである（試験1～3）。これに対し、引用発明は、コンタクトレンズ表面や角膜表面の濡れを持続させ潤いを保つことができ、使用感に優れ、ドライアイなどの粘膜が乾燥状態を呈する疾患や症状の予防や改善に効果を有するものである。……そうすると、引用発明の眼科用組成物が、ドライスポットの総面積、涙液安定性、並びに清涼感及び乾燥感などの使用感において

優れた効果を奏するであろうことは当業者が予測できたものということが出来る。」

原告の主張である、①A成分とB成分の組合せによる効果、及び②装着時及び点眼時に同一の処方を使用した場合は、異なる処方を使用した場合に比べると優位であるとの顕著な効果を奏するという主張に対しては、「本願発明と引用発明との効果を対比した場合における、同一の組成で両方の用途に用いられることにより奏せられる効果を、本願明細書の実施例、試験3から認めることはできず、他のこれを認めるに足りる証拠もない」として、本願発明の奏する効果が顕著なものということとはできないとした。

## 3. 検 討

### 3. 1 本件特定事項の意味内容

本件特定事項である、「同一の組成でコンタクトレンズ装着液及びコンタクトレンズ装用中の点眼液の両方の用途に用いられる、コンタクトレンズ用装着点眼液」の意味を検討した。

#### (1) コンタクトレンズ用装着点眼液

本願発明の対象である「コンタクトレンズ用装着点眼液」は医薬品の分類にはない。前掲の承認基準（甲25）は、眼科用薬を一般点眼薬、抗菌性点眼薬、人工涙液<sup>6)</sup>、コンタクトレンズ装着液、洗眼薬に分類している。

明細書に記載の定義において、『コンタクトレンズ用装着点眼液』とは、コンタクトレンズ装着液としての機能と、コンタクトレンズ装用中に点眼可能な点眼液としての機能の両方を同時に併せ持つ眼科用組成物を意味すると記載されている（明細書の背景技術等の記載から、「コンタクトレンズ装用中に点眼可能な点眼液」は、承認基準上における「コンタクトレンズ装用者に用いられる人工涙液」を指していると理解でき、本書の「コンタクトレンズ用点眼液」と同

義である)。さらに、本発明の装着点眼液は、同一の組成物について、コンタクトレンズ装着時に装着液として用い、その後、該コンタクトレンズが装用されている目に対して点眼液として用いることができる眼科用組成物である旨が開示されている(段落0015)。すなわち、本願発明の組成物は、①医薬品で区別されているコンタクトレンズ装着液とコンタクトレンズ用点眼液の両方の態様に使用可能な装着点眼液(以下「兼用可能装着点眼液」という)と、②コンタクトレンズ装着液として使用し、その後、コンタクトレンズ用点眼液として使用することに限定した装着点眼液(以下「使用法限定装着点眼液」という)の2つの態様<sup>7)</sup>を包含している。これらを実施例に照らすと、試験1及び2は兼用可能装着点眼液としての効果を示し、試験3は使用法限定装着点眼液としての効果を示しているといえる。

本願の装着点眼液は、「両方の用途に用いられる」との文字通り、兼用可能装着点眼液である。兼用可能装着点眼液の本件特定事項に基づく効果は、誤用防止、使用者の利便性程度である(2.1(3)で述べたように、ドライスポット等に関する効果は組成に基づく効果である)。

なお、本願は分割出願であり、親出願(特許5525816号)の請求項に係る発明は、コンタクトレンズに滴下してコンタクトレンズを濡らし、該コンタクトレンズを目に装着し、該コンタクトレンズ装用中に同一処方点を点眼するという旨の経時的要素を伴った使用方法を特定した装着点眼液<sup>8)</sup>である。親出願は「使用法限定装着点眼液」について権利化したものであり、これはドライスポット面積、涙液安定性、使用感の改善といった効果の他、使用方法の限定により、試験3で示されている有利な効果を奏する。

## (2) 裁判所の取扱い

裁判所は、承認基準の記載から、「当業者は、

眼科用組成物の成分について、コンタクトレンズ装着液として用いる場合の配合可能成分及び配合不可成分と、コンタクトレンズ装用中の点眼液として用いる場合の配合可能成分及び配合不可成分に差異がないことを、技術常識として有していたものである」(下線は筆者)と認定している。

医薬品の承認基準においてコンタクトレンズ装着液とコンタクトレンズ用点眼液が別々に分類されていること、優先日前に同一の組成で装着・点眼の両方の用途に用いられる製品が存在していなかったこと、コンタクトレンズ装着液として販売されている製品の添付文書には、コンタクトレンズを装着したまま使用することを避ける旨が記載されているものがあることから、コンタクトレンズ装着液とコンタクトレンズ用点眼液とは別物と認識されていたと原告は主張した。かかる原告の主張に対して、「医薬品の承認基準の分類や、本願優先日当時の製品化の実情から、直ちに本願優先日当時の当業者が自然法則を利用した技術的思想の創作という観点において、コンタクトレンズ装着液とコンタクトレンズ装用中の点眼液とが別物であると認識していたということとはできない」(下線は筆者)と認定している。

かかる認定は、組成が同一の場合、医薬品としての分類が別であっても、技術的思想の創作という観点において別物と認識できないと判断しているように思われる。そうであるとしたら、同一組成であっても異なる用途に使用できることを見出したことにより成立する医薬用途発明の存在自体を否定することになりかねない。ここでは、上記技術常識が存在し、兼用することも周知であったという実情から、「コンタクトレンズ装着液」、「点眼薬」といった明示の表示(例えば、容器による区別)がない限り、別物と認識できないといった意味であると解すべきであろう。

また、裁判所は「引用例に接した当業者において、同一の組成でコンタクトレンズ装着液及びコンタクトレンズ装用中の点眼液の両方の用途に用いられる眼科用組成物が想定できなかったということはできない」と述べている。引用例は、実施例の具体的組成がコンタクトレンズ装着液や人工涙液型点眼薬として用いられる旨の表示がされているものの、同一の組成でコンタクトレンズ装着液及びコンタクトレンズ用点眼液の両方の用途に用いられる眼科用組成物は具体的には記載されていない。しかしながら、引用例は、コンタクトレンズ装着液及びコンタクトレンズ用点眼液の双方の態様を含む上位概念の眼科用組成物に関し、両者の態様が眼科用組成物としていかに区別されるのかといった説明は、粘度に関する記載の他は見当たらない。このような場合、裁判所が上記で認定しているように、引用例に接した当業者は、例えば、コンタクトレンズ装着液として開示されているカルボキシメチルセルロースとテルペノイドを含有する組成物は、コンタクトレンズ用点眼液としても使用できると理解するであろう。

### 3. 2 進歩性判断の論理構成

#### (1) 審決及び判決における進歩性判断

##### 1) 構成の容易想到性について

審決では「刊行物1～3に記載された発明に基づいて当業者が容易に発明することができたものである」と結論している。審決文からは明確ではないが、相違点に係る構成について、刊行物2及び3を組み合わせれば本願発明を容易に想到できるというように読める。

刊行物2に開示される眼科用組成物は、ポリビニルピロリドン及び増粘剤（ヒドロキシプロピルメチルセルロース）及びソルビン酸を含有し、コンタクトレンズにポリビニルピロリドンを持続的に吸着させてイオン性のコンタクトレンズの周囲に存在する涙液層を長時間安定に保

持させるというものである。刊行物3に開示されるコンタクトレンズ用点眼・装着液は、「ソフトコンタクトレンズの規格に対して実質的に影響を及ぼすことのない、ソフトコンタクトレンズ装用眼に適用可能な点眼液又はソフトコンタクトレンズ装着液であって、滴定酸度が…」(請求項1)と記載されているように、酸度の調節を必須要件としており、セルロース誘導体が粘稠化剤、メントールが清涼化剤として例示されている程度である。以上のように、刊行物2および3には、本願発明の組成物が具体的には開示されておらず、また、涙液層の安定、使用感の向上を達成するための作用機序が共通しているとははいえない(刊行物2は、イオン性コンタクトレンズにポリビニルピロリドンを吸着させることにより涙液層を安定化させるものであり、刊行物3は酸度を所定範囲とすることによりレンズの変形を抑制して、コンタクトレンズと目のフィッティングを改善し、使用感を向上させるというものである)。引用発明と刊行物2及び3とは、コンタクトレンズ用眼科液剤の分野で共通する程度であり、組み合わせる動機があったかという点について検討不足の感がある。

判決文では、刊行物2及び3は、同一組成物が装着液と点眼液の両用途に用いられることを示すためのもの、すなわち周知技術を示すものという取扱いに変更されているが、判決文の記述「本件周知技術を組み合わせることを試みるというべきである。よって、引用発明に本件周知技術を組み合わせる動機付けがあるということが出来る」(下線は筆者)は、周知技術を副引用例として位置付けているように読める。

組成の異なる複数の刊行物(周知例1、周知例2及び乙1)から、「様々な眼科用組成物において……両方の用途に用いられる眼科用組成物を調製することが知られていたということが出来る」という認定は正しいが、「よって、同

一の組成でコンタクトレンズ用装着液及びコンタクトレンズ装用中の点眼液の両方の用途に用いられる眼科用組成物は、本願優先日当時の周知技術であったということが出来る」という結論は、引用文献の記載からの一般化による周知技術の認定<sup>9)</sup>であり、かかる周知技術を適用して、相違点にかかる構成を容易とする論理には違和感がある。

## 2) 顕著な効果の有無について

すでに述べたように、試験3の比較結果は、使用法限定装着点眼液が奏する効果を示しているにすぎない。本願発明が「兼用可能装着点眼液」であって「使用法限定装着点眼液」ではないにもかかわらず、原告が試験3の結果を持ち出したことに対して、裁判所は、「A成分及びB成分を含有する眼科用組成物を、コンタクトレンズ装着液及びコンタクトレンズ装用中の点眼液に用いた場合に奏される効果と、コンタクトレンズ装着液としてのみ用いた場合に奏される効果及びコンタクトレンズ装用中の点眼液としてのみ用いた場合に奏される効果との比較はされていない。」と説明している。本願発明の効果を主張するためには、例えば、同一の処方をもつ「兼用可能装着点眼液」として用いた場合(1つの容器)と、コンタクトレンズ装着液及びコンタクトレンズ用点眼液として別々の容器に収納した場合とで比較して、単なる利便性、誤用防止といった自明以外の効果を奏することを示す必要があったと思う。

## (2) 検討及び提言

### 1) 他の参考事件

相違点について文献から周知であることを認定して容易であると判断した事件として、「うっ血性心不全の治療へのカルバゾール化合物の利用」(平成24年(行ケ)10419号)がある。当該事件では、カルバゾールの投与目的が、本件発明では心不全に起因する死亡率の減少であるの

に対して引用例は心不全の治療であったが、複数の文献により心不全の治療の目的の一つが生命予後の改善であることは周知であると認定し、引用発明に副引用例となる文献<sup>10)</sup>並びに周知技術を勘案することにより当業者が容易に想到可能な事項であると述べている。この事件で周知を認定した文献は、いずれもカルバゾールに関する文献であり、有効成分が一致している。

その一方で、本件の兼用可能装着点眼液の場合、承認基準の配合ルールにおいてコンタクトレンズ装着液とコンタクトレンズ用点眼液とは配合可能成分及び配合不可成分が一致することを技術常識として認定している。「同一組成で両方の用途に用いる」ことにより利便性を向上させることは自明の課題であるとも認定している。そうであるとしたら、周知技術を持ち出さなくても、引用例から相違点に係る構成は容易に予測できると判断しても良かったのではないだろうか。

なお、原告が主張する製品添付文書の存在(コンタクトレンズを装用したまま使用することを避ける旨が記載されている)については、厚生労働省が発出した通知の添付文書等に記載すべき事項<sup>11)</sup>に「ソフトコンタクトレンズについての効能・効果がない製剤に記載すること」といった注意書きがあり、兼用により実際に障害が発生することを示しているわけではないことに鑑みれば、薬事法上で承認された使用方法以外の使用を禁止するコンプライアンス遵守に則って記載したにすぎないものと考えられ、技術的思想としてコンタクトレンズ装着液をコンタクトレンズ用点眼液として用いることを阻害するものとはいえない。

### 2) 新規性の適用

引用例は、技術的思想の創作物として、カルボキシメチルセルロースとテルペノイドを含有する組成物を、コンタクトレンズ装着液、コンタクトレンズ用点眼液として用いることができ

ることを開示している一方、コンタクトレンズ装着液として用いる場合と、コンタクトレンズ用点眼液として用いる場合とでは、構成においてどのように区別するのかという事項は、粘度に関する記載がある程度である。裁判所が「引用例に接した当業者において、同一の組成でコンタクトレンズ装着液及びコンタクトレンズ装用中の点眼液の両方の用途に用いられる眼科用組成物を想定できなかったということはできない」と認定しているように、引用例に接した当業者は実施例に開示されている「コンタクトレンズ装着液」の組成をみて、「コンタクトレンズ装用中の点眼液」としても用いることができると認識するであろう。

前掲の「カルバゾール化合物の使用」の判決文には、投与方法の相違（本件発明は数か月から年単位であるのに対して、引用例は8週間）について、目的を達成するためには数か月から年単位で投与することが必要であるということが技術常識として確立していた事項とまで認めるに足りないので同一であるとの取消事由（新規性判断の誤り）は理由がないとしている。本件の場合、成分の一致という技術常識が存在し、課題は自明であり、さらに引用例は開示の組成物がコンタクトレンズ装着液またはコンタクトレンズ用点眼液に用いられることを開示している。「技術常識」とは、「当業者に一般的に知られている技術（周知技術及び慣用技術を含む）又は経験則から明らかな事項」をいい、「周知技術」（その技術分野において一般的に知られている技術）<sup>12)</sup>より広い概念である。

したがって、本件の場合には、引用例に接した当業者は、開示の組成物が両用途である装着点眼液に用いられると容易に予測し得た状態にあり、相違点は実質的相違点ではなかったともいえる。本願発明は、前述のように認定の理由に疑問がある周知技術を持ち出すまでもなく、新規性欠如として検討することも可能であった

と思われる。

### 3.3 用途発明成立の可能性

#### (1) 「両方の用途に用いられる」について

原告は、「コンタクトレンズ装着液とコンタクトレンズ装用中の点眼液は、使用目的（用途）が異なり、それにより滴下する対象（コンタクトレンズ又は生体である眼）が異なり、機能発揮時の状態（コンタクトレンズに馴染んだ状態又は涙液中で希釈された状態）も異なる。本願優先日前に、同一の組成で装着・点眼の両方の用途に用いられる製品も存在していなかった」と、本願発明が新たな用途を提供した用途発明であるかのような主張をしているので、用途発明の成立性の可否について考察する。

用途発明が認められた裁判例「シワ形成抑制材」事件（平成18年（行ケ）10227号）では、シワとシミ等の色素沈着は生じるメカニズムが相違し、その予防・治療方法も相違すること、美容効果として「シミ」と「美白」は異なることを認定することにより、「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して、新規性欠如とした拒絶審決を取り消した。

進歩性を判断した裁判例である平成20年（行ケ）10366号では、各種文献から、胃潰瘍と胃炎の病態・発生機序が明確に区別して認識されていないとは認められないと認定し、さらに多様な化合物又は医薬品について胃潰瘍治療剤としての用途と併せて胃炎治療剤としての用途が記載されていること等から、本件化合物が胃潰瘍治療剤としての薬効を有する場合に、胃炎治療剤としての薬効を想到することは容易であるというべきであるとしている。

本件にあてはめてみると、本願発明の組成（A成分とB成分の組合せ）がコンタクトレンズや角膜表面の濡れを改善するという作用効果は引用例により既知となっていた。本願の兼用可能



装着点眼液の効果（ドライスポット面積，使用感）は，引用発明の効果と異質のものではないと考えられる。そして，コンタクトレンズ装着液とコンタクトレンズ用点眼液とを兼用するにあたり，別の作用機序を利用するといったものでもない。適用対象がコンタクトレンズか生体（眼）で相違するという主張に対しては，コンタクトレンズ装用の状態（コンタクトレンズが角膜に接触した状態）では，装着液として使用した組成物が角膜に接触していることになるので，結局，滴下のタイミングが相違するだけと捉えることができるのであって，機能発揮の状態に相違がないといえよう。

用途発明とは，審査基準<sup>13)</sup>では「(i) ある物の未知の属性を発見し，(ii) この属性により，その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」と定義している。つまり，「未知の属性」に基づくものでなければならぬ。しかしながら，本願明細書における兼用可能装着点眼液としての作用効果，すなわち利便性，誤用の恐れがないといったものは，いずれも販売態様（容器・表示）に基づくものであり，未知の属性に基づく新たな作用とはいえず，新たな用途を創出したとは到底いえない。表示に関しては，引用例に開示されている装着液又は点眼液の適用対象を，コンタクトレンズ装着時又はコンタクトレンズ装用中と限定していた表示を除外し，むしろ適用対象を拡大したとさえいえる<sup>14)</sup>。よって，本件の用途は引用例に記載されていた，あるいは引用例から容易に予測できる範囲であるので，用途に着目したとしても新規性ないし進歩性が欠如しているともいえよう。

## (2) 選択発明成立の可否

引用例は，本願発明のA成分の下位概念であるカルボキシメチルセルロースを開示しているので，引用発明と本願発明とは上位概念と下位

概念の関係にもなく，選択発明を論ずることはできない。しかしながら，仮に一致点で認定されているように，引用発明が「A成分及びB成分を含有する粘膜適用組成物」（以下「仮定組成物」という）であったと仮定した場合，用途限定による選択発明が成立し得るかという可能性についても検討する。

引用例は，眼科用組成物だけでなく点鼻薬なども含む広範囲を適用対象としていて，同一の組成において両方の用途に用いられる「装着点眼液」を具体的に明示していない。一方，本願発明の装着点眼液は，コンタクトレンズ装着前に適用する装着液と，コンタクトレンズ用点眼液としての使用に限定しているので，引用例開示の用途に対して用途限定であると捉えることが可能である。

しかしながら，本願発明の組成はA成分及びB成分の双方を含む組成物であって，引用例の仮定組成物に対して，兼用という用途限定のための組成を採択したものではない。要するに，本願発明は，利便性という自明の課題解決のために用途を限定したにすぎず，引用例に開示されていない有利な効果（例えば，ドライスポットや使用感について引用例の効果と比べて顕著な改善が認められるとか，抗菌性等の異質の効果）を奏するというものでもない。よって，本件特定事項を用途限定と捉えたとしても，選択発明の成立は困難である。用途限定という観点から引用例との差別化を図るのであれば，少なくとも「両方の用途に用いられる」ことに適した組成の限定（添加成分の限定，pH等のパラメータなど）が必要であったと思う。

## 4. おわりに

本件の判決は，医薬品として区別して分類されている態様の両方に用いることができるという特定事項について，兼用可能であることを開示している文献をもって周知技術を認定適用

し、相違点に係る構成（用途）を容易想到としているが、かかる判断は一般化されるべきものではない。本件の場合、承認基準の配合ルールから両用途の組成が一致しているという技術常識の存在下、組成が一致する引用発明からも両用途に用いることができることを容易に予測できたので進歩性欠如とされた事件であると捉えるべきであろう。本評釈、特に用途発明に関する分析にあたりましては、永野周志弁護士から数々の助言を頂きました。

## 注 記

- 1) 出願時は、「コンタクトレンズ装着点眼液」ではなく、「コンタクトレンズ用の眼科液剤」であった。
- 2) 明細書では、2種類のソフトコンタクトレンズ（SCL1, SCL2）について各項目が評価されているが、簡略化のためSCL1の結果のみ抜粋する。A成分が、処方1ではヒドロキシプロピルメチルセルロース、処方2ではポリビニルピロリドンである。
- 3) 本願と出願人同一、発明者一部同一である。
- 4) 引用発明のA成分は「カルボキシメチルセルロースナトリウム」であり、上位概念である「セルロース系高分子化合物」を開示しているわけではない。審決における一致点の認定は正確ではないが、一致点の認定について原告が争っていないため、判決では引用発明の請求項1について「カルボキシメチルセルロースナトリウム（判決注・A成分の一つである）」という記載にとどめている。
- 5) 一部の成分について、主薬成分か佐薬成分であるかの違いはある。
- 6) 「人工涙液」とは「涙液に近い成分になるように作られた点眼薬」（デジタル大辞泉）をいい、「コンタクトレンズ装用中の点眼液」と同一概念ではないが、効能効果の1つとして「コンタクトレンズ装用時の不快感の緩和」を奏する「人工涙液」が、「コンタクトレンズ装用時の点眼薬」に該当する。
- 7) 出願時の請求項1「コンタクトレンズ用の眼科液剤」に対して、原出願に記載されていなかった発明の態様を分割するもので不適法であるという拒絶理由が出され、本件請求項1に補正し

た際の意見書には明細書の段落0015等の記載に基づき、「コンタクトレンズ用装着点眼液」に補正した旨の説明がある。「同一の組成でコンタクトレンズ装着液及びコンタクトレンズ装用中の点眼の両方の用途に用いられる」との特定事項を、段落0015の後段（使用法限定装着点眼液）に基づき追加したと説明されているが、請求項1の文言からは使用法限定装着点眼液と解することはできない。一方、表1の処方から兼用可能装着点眼液が開示されていたことは理解できる。

- 8) 親出願の請求項1は以下の通り。「(A) セルロース系高分子化合物、ビニル系高分子化合物、ポリエチレングリコール及びデキストランからなる群より選択される1種以上、(B) テルペノイド及び(C) 非イオン性界面活性剤を含有する、コンタクトレンズ用装着点眼液であって、(1) コンタクトレンズ装着時に該コンタクトレンズ用装着点眼液を直接コンタクトレンズに滴下し、コンタクトレンズの両面もしくは片面を濡らし、(2) 該コンタクトレンズを目に装着し、(3) 該コンタクトレンズ装用中に(1)で用いたものと同一致方からなるコンタクトレンズ用装着点眼液を点眼することにより、目の乾きもしくはドライアイを抑制すること、または疲れ目もしくはコントラスト感度を改善することを特徴とするコンタクトレンズ用装着点眼液。」
- 9) 例えば、平成23年（行ケ）第10121号（「樹脂封止型半導体装置の製造方法」事件）では、「当業者の技術常識ないし周知技術の認定、確定にあたって、特定の引用文献の具体的な記載から離れて、抽象化、一般化、ないし上位概念化をすることが当然に許容されるわけではなく」と判示している。
- 10) 問題となっている相違点はカルベジロールの投与の目的（本件発明では「うっ血性心不全に起因する死亡率を減少させること」であるのに対して引用例は「うっ血性心不全患者の血行動態パラメータの改善」）と投与方法（本件発明は「チャレンジ期間において6か月以上投与」であるのに対して、引用例は「8週間の投与」）であった。他の文献は投与方法を示す文献である。
- 11) 薬生安発0704第8号・薬生審査発0704第5号平成29年7月4日、厚生労働省が発出した通知「Ⅲ人工涙液」「Ⅳコンタクトレンズ装着液」の添付文書に記載すべき事項

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 12) 審査基準第Ⅲ部第2章第2節進歩性
- 13) 審査基準第Ⅲ部第2章第4節
- 14) ラベル、包装等の表示により形式的に新規性を有するといった考え方もできるが、本件の場合、

引用例に記載の用途限定表示を除外（表示による用途拡大）という観点に立てば、やはり新規性欠如といえる。

（原稿受領日 2018年3月28日）

