

わが国の進歩性の審理判断に関する若干の考察

篠原 勝美*

抄 録 わが国においては、知財高裁の設立以降、最高裁が発明の進歩性について踏み込んだ判示をする例はまれであり、近時、「予測できない顕著な効果」について正面から判示したアレルギー性眼疾患治療薬（オロパタジン点眼薬〈パタノール[®]〉）事件の最高裁令和元年8月27日判決・裁判所時報1730号1頁（以下「本判決」という）は、その貴重な実例である。無効審判の手続中に訂正を重ね、何度も特許庁、知財高裁および最高裁の間を行き来した特異なケースであるが、原判決を破棄して知財高裁に差戻した本判決には種々検討すべき問題が含まれている。進歩性の判断における「予測できない顕著な効果」の位置付けやその判断手法、確定した取消判決の拘束力などの実定法上の論点のほか、医薬用途発明の権利化や知財紛争の処理の在り方、さらにはパテントリンケージの在り方という根本的な問題もある。こうした点について本判決を題材に若干の素描的な考察をする。

目 次

- はじめに
- 事案の概要
- 進歩性判断における「予測できない顕著な効果」の位置付け
 - 1 本判決の射程
 - 2 発明の「効果」についての考え方
 - 3 実務の運用
- 「予測できない顕著な効果」の判断手法
 - 1 比較の基準と対象
 - 2 明細書の効果の記載
- 取消判決の拘束力
 - 1 拘束力の趣旨
 - 2 原判決と本判決の考え方
 - 3 実務運営の在るべき姿－紛争解決の一回性
- パテントリンケージ
 - 1 先発医薬品の物質特許または用途特許
 - 2 本件との関係
- おわりに

1. はじめに

特許法29条2項が「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（注、公知の発明）に基づいて容易に発明をすることができた」発明を特許付与の対象から排除しているのは、技術の進歩に役立たないばかりか、かえってその妨げになるからである。進歩性の判断は古くから知財実務では日常的に頻繁に直面する問題であるが、わが国においては、知財高裁の設立以降、最高裁が発明の進歩性に踏み込んだ判示をする例はまれであり、「予測できない顕著な効果」について正面から判示した本判決が注目を集めている。医薬品の効果は最終的には人体と合わさって発現するため、効果の予測可能性および顕著性の立証が難しく、医薬用途特許の進歩性の判断において問題となる事例が多いが¹⁾、公知化合物の医薬用途発明に係る進歩性の有無が無効審判とその審決取消訴訟において争われ、その手続中に3回にわたり訂正と特許庁の審決および知財高裁の決定・判決を繰り返し、2回にわたり最高裁に係属した後、またも知財高裁にゆだね

* 弁護士 知的財産高等裁判所初代所長
Katsumi SHINOHARA

られることになった本件ケースを題材にして、発明の「効果」に焦点を当て進歩性の審理判断の在り方などにつき若干の素描的な考察をする。

2. 事案の概要

本件特許は、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む局所的眼科用処方物」とし、用途をヒト結膜肥満細胞安定化剤（ヒスタミン遊離抑制作用）（以下「本件用途」という）とする先発医薬品企業のY（被請求人・被告・上告人）らが共有するオロパタジン点眼薬（パタノール[®]）にかかる医薬用途特許（特許第3068858号、出願日1996.5.3、優先日1995.6.6、設定登録日2000.5.19）であり、X（請求人・原告・被上告人）がYを相手に無効審判を請求したのが本件である。Xは個人であるが、後発医薬品企業を背後に控えていると推察される。Yの請求に基づく第1次訂正後の発明について無効審決がされ、その審決取消訴訟の差戻し決定（平成23年改正前特許法181条2項）を受け、第2次無効審判において第2次訂正後の発明につき引用発明1に基づく動機付けがなく非容易想到として請求不成立の審決（以下「有効審決」という）（前審決）がされたが、これに対して、動機付けがあり「本件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」との審決取消訴訟（前訴）の取消判決（前訴判決）がされ、上告不受理決定により確定した。

その後、第3次無効審判において、第3次訂正を認めるとともに訂正されない請求項1と訂正された請求項5（以下、それぞれ「本件発明1」、「本件発明5」といい、合わせて「本件各発明」という）につき、引用発明1,2に基づく構成は容易想到であるが予測できない格別顕著な効果があるとする再度の有効審決（本件審決）がされたが、その審決取消訴訟（知財高裁平成29年（行ケ）第10003号）において、原判

決（平成29年11月21日判決）は、本件各発明につき引用発明1,2に基づく構成の容易想到性は維持したものの予測できない顕著な効果はなく進歩性に欠けるとして本件審決を取り消した。これに対してYらが上告受理申立て（最高裁平成30年（行ヒ）第69号）をしたところ、本判決は、本件各発明について予測できない顕著な効果の有無等の審理不尽があるとして原判決を破棄し、本件を知財高裁に差戻した。

特許無効審判においてされた訂正請求は請求項ごとに審決が確定するところ（特許法167条の2）、本判決も判示しているとおおり、前訴判決の審理対象となった第2次訂正後の請求項5は原判決の審理対象となった第3次訂正後の本件発明5と構成を異にしているが、同じく前訴判決の審理対象となった第2次訂正後の本件発明1は原判決の審理対象となった第3次訂正では訂正されない本件発明1と同一内容である。

取消判決の拘束力について異例ともいえる「付言」をした原判決をめぐり、その判例評釈等の中には、上告審において先例的価値のある形で早期の是正を求める反対意見²⁾がある一方、その趣旨に賛成する意見³⁾もみられる。私見によれば、本判決は、医薬用途特許にかかる発明につき予測できない顕著な効果の有無が進歩性の判断に影響することを正面から認め、その判断手法を明示した点で一定の意義はあるが⁴⁾、進歩性判断における予測できない顕著な効果の位置付け、その射程、確定した取消判決の拘束力（行政事件訴訟法33条1項）の有無・範囲およびその論拠などを示しておらず、疑問が残る判示であり、紛争解決の一回性の要請を念頭に置いている原判決の「付言」が示唆する方向は基本的に首肯するに足りると考える。本判決は発明の「効果」の審理判断の在り方や医薬用途発明の権利化および知財紛争の処理の在り方、さらにはパテントリンケージの在り方にも一石を投じている。

3. 進歩性判断における「予測できない顕著な効果」の位置付け

3. 1 本判決の射程

発明の進歩性を定めている特許法29条2項は「予測できない顕著な効果」について何ら規定していない。その位置付けについては様々に説明されているが、本判決はその点について一切触れることなく、原判決の判断手法を違法であると断定して破棄差戻しをしており、前提となる規範は示されていない。

発明は、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（特許法2条1項）であり、一定の課題を解決することを目的とし、そのための具体的な手段を特定するものが構成である。効果は当該手段による解決の結果としてもたらされるものであって、引用発明に基づいて当業者がその構成を変更して本願発明の構成に至ることが容易であれば、効果のいかんにかかわらず、進歩性は否定されるのが通常であり、実務上、効果は動機付けの一応の立証がされた段階で問題になることが多く、特許庁も同様の運用をしている（特許・実用新案審査基準〔平成27年9月改訂〕第Ⅲ部第2章第2節³⁾）。構成とは別に効果自体が発明の要素となる例として、選択発明（第4節7.2）では、下位概念で表現された発明が上位概念で表現された先行発明に対して「予測できない顕著な効果」を有することによって進歩性が基礎づけられ、数値限定発明（第4節6.2）は、数値範囲により数量的に表現した構成の進歩性について同様の関係にある。用途発明（第4節3）は、構成にかかる物に付された用途限定という効果によって進歩性が浮上するが、本件では、公知の化合物の医薬用途発明について進歩性の有無が問題になっており、まず「構成」が問題になる通常の発明の場合とは事情を大きく異にする。本判決の

「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」という表現から、あくまで用途発明という点は追加的な理由付けにとどまり、殊更に用途発明に限定したものと理解する必要はないとの見方もある⁵⁾。しかしながら、用途限定という効果の認定が困難かつ多様にわたる医薬品分野において、本件医薬用途発明に即して予測できない顕著な効果の有無が進歩性の判断に影響することを正面から認めたものであり、例外類型の医薬用途発明に限定した事例判例とみるのが相当であろう。本判決の掲載誌（裁判所時報1730号1頁、最高裁判所判例集73巻3号未登載）の判示事項も「化合物の医薬用途に係る特許発明の進歩性の有無に関し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違法があるとされた事例」としている。

3. 2 発明の「効果」についての考え方

(1) 欧米

進歩性の判断に相当する米国特許法103条の非自明性（non-obvious subject matter）の判断では、明文の根拠はないが、明細書に記載がなくても効果が参酌され、動機付けに加えて予期しない効果や成功の合理的期待（reasonable expectation of success）が求められ、欧州特許庁(EPO)も米国と類似した状況にあるという⁶⁾。わが国で「予測できない顕著な効果」があれば進歩性が肯定される根拠については、大きく分けて二つの考え方がある⁷⁾。

(2) 独立要件説

独立要件説は、「予測できない顕著な効果」を構成とは独立した別個の進歩性判断の肯定事由とするものである。特許法1条の定める同法の目的趣旨、産業の発達への寄与・貢献、特許制度の目的、すぐれた成果に対する報償など⁸⁾を根拠とし、進歩性は構成非容易性又は効果顕

著性のいずれか一方があれば足りるとするから、一方のみを審理判断することは何ら異とするに足りない⁹⁾。審決が構成容易性と効果顕著性を認めて進歩性を肯定し、その取消訴訟において、効果顕著性が争点になったほか、被告が構成容易性も争ったのに、わざわざ構成の点を審理判断の対象から除外し、効果顕著性のみに判断を限定する旨明示した裁判例（知財高判平28・3・30〔モメタゾンプロエート事件〕, 判批, 速見禎祥「進歩性判断における顕著な効果の参酌」知財管理Vol.67, No.5, p.732 (2017)）も同趣旨の立場であろう。こうした見解には、進歩性を規定する特許法29条2項の文言に反し発明の奨励を特許法の目的と定める同法1条の趣旨とも整合しない、特許制度は技術的にすぐれたことではなく創作のインセンティブの付与を眼目としている、課題解決手段の内容を特定する構成を離れて容易想到性を問うことは不合理であるなどの難点がある。こうしたところから、発明は構成を核心としつつも構成に限定せず、目的、効果の三要素を含む技術的思想の創作と理解したうえで当業者の容易創作性の有無で進歩性を判断する考え方¹⁰⁾もある。

(3) 二次的考慮説ないし間接事実説

これに対して、二次的考慮説ないし間接事実説は、発明の容易想到性をあくまで構成の容易想到性ととらえたうえで、選択発明や用途発明などの例外類型を除き、当該構成を採用したであろうとの論理付けの総合考慮の際に効果も二次的考慮要素となり、動機付けがあっても「予測できない顕著な効果」があれば論理付けが成り立たず進歩性が認められるとするものである。その理由として、すぐれた効果があるのに出願時までには発明されていないこと自体が構成の非容易想到性を推認させ、創作の技術的困難の一指標となり、当業者の創作モチベーションの阻害要因となる、請求項に係る発明の構成が

奏するであろう効果が当業者の予測範囲を超えていた場合は当該構成を試み成功する合理的期待を欠くから論理付けが成立しない、動機付けは必ずしも強い論理付けではなく「予測できない顕著な効果」も考慮することで後知恵を排除し進歩性の判断の客観性を担保できるなどの点が挙げられる¹¹⁾。この見解は、特許法29条2項の文言とは整合する一方で、発明の効果は構成とは質的に異なる、結果的に生じる効果を出願時にさかのぼって構成の容易想到性の二次的考慮要素ないし間接事実とするのは因果が逆転している、成功の合理的期待は当業者間で当該課題の解決が模索されていたとの背景事情を前提とするから射程範囲は限定的であるなどの難点が考えられる。

従来の二次的考慮説より基準を明確化し、当業者が出願時の技術水準に照らし想定し得る効果が本願発明の想定する効果より著しく低く、その効果を解決手段に用いた発明に至ることがおよそ困難な場合に、構成の阻害要因として「予測できない顕著な効果」をより限定的に斟酌して進歩性（非容易想到性）を肯定する考え方¹²⁾もある。

3. 3 実務の運用

(1) 審査基準と訴訟実務

審査基準（第2節2.3.）によれば、請求項に係る発明の技術分野における出願時の技術水準を基準にしたうえで、主引用発明との相違点に関する構成に関し、進歩性が否定される方向に働く要素（動機付け、設計変更、単なる寄せ集め）に基づき副引用例、技術常識等により論理付けができないときは、進歩性を肯定し、論理付けができる場合には、さらに、進歩性が肯定される方向に働く要素（有利な効果、阻害要因）を含めて総合的に評価したうえで論理付けができるか否かを判断し、できないときは進歩性を肯定し、できるときは進歩性を否定する。引用発

明と比較した有利な効果が「明細書、特許請求の範囲又は図面の記載から明確に把握される場合」に、進歩性が肯定される方向に働く事情として参酌されるとし、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例示として、請求項に係る発明が、(i) 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、(ii) 引用発明の有する効果と同質であるが、際立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を挙げている。請求項に係る発明が引用発明と比較して有利な効果を有していても、当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことが十分に論理付けられる場合は請求項に係る発明の進歩性は否定される(3.2.1)。

進歩性は規範的要件であり、容易想到性の評価根拠事実(動機付け等の存在を推認させる事実)は、特許権の成立を争う側(拒絶査定不服審判の特許庁長官、無効審判請求の請求人、特許異議申立ての申立人、侵害訴訟の被告)に、その評価障害事実(阻害要因ないし顕著な作用効果の存在)は特許権の成立を主張する側(拒絶査定不服審判の出願人、無効審判請求の被請求人、特許異議申立ての被申立人、侵害訴訟の原告)に主張立証責任がある¹³⁾。進歩性の判断方法について一般論を示した初めての大合議判決である知財高裁平成30年4月13日判決・判時2427号91頁、判タ1460号125頁〔ピリミジン誘導体事件〕も、「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」としたうえで、主張立証責任につき同旨の判示をし

て現在の実務を迫認している¹⁴⁾。

(2) 本判決

独立要件説と二次的考慮説ないし間接事実説の立論いかんは、かなり理念的なものであり、現実的な進歩性の判断の結論にそれほど大きな差異をもたらすとは考えにくい¹⁵⁾。本判決がこの点について言及していないのは、そこまで踏み込む必要がないと判断したものかもしれないが、少なくとも訂正されず前訴の判断対象と同一内容の本件発明1に関しては、すでに動機付けがあることが前訴判決により確定しているのに、「予測できない顕著な効果」いかんでは進歩性が肯定される可能性を提示している以上、やはり考え方を明らかにすべきであったと思われる。本判決が独立要件説に親和的な判決とみる見方もあるが¹⁶⁾、発明の実体は課題解決手段の内容を特定する構成であり、進歩性は発明を構成することの難易の問題である¹⁷⁾とすると、構成を抜きにして「予測できない顕著な効果」を別の独立要素とすることには違和感を禁じえず、本判決を二次的考慮説ないし間接事実説の立場から理解する余地もあり、独立要件説が知財高裁の確立した取扱いとして定着しているとは思えない。むしろ、基本的に二次的考慮説ないし間接事実説に立ち、容易想到な本願発明の構成を前提にしてもなおかつ特許性が認められるとき、すなわち、端的に「引用発明との比較における効果」ではなく、出願日(優先日)当時の技術水準(引用発明も考慮要素となり得る)を基準としたうえで、「本願発明と同じ構成をもつ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」を比較してそれを超える顕著な場合に¹⁸⁾、「予測できない顕著な効果」が容易想到性の評価障害事実として考慮されると考えるのが筋であろう。

4. 「予測できない顕著な効果」の判断手法

4. 1 比較の基準と対象

(1) 審査基準と訴訟実務

出願日（優先日）当時の技術水準を基準にするとして、本願発明が実際に奏する効果を何と比較して「予測できない顕著な効果」というかという点について、審査基準は、上記のとおり、「引用発明と比較した有利な効果」であり、かつ、「技術水準から予測される範囲を超えた顕著なもの」であることを要求し、異質な効果を有する場合と、同質の効果であるが際立ってすぐれている場合を挙げている。これは当該発明の「構成」を抜きにしたガイドラインであるとは考えられず、それを前提にしたうえで、「効果」の予測可能性（発明の構成が奏するものとして当該効果を当業者が予測することができなかつたか否か）と顕著性（構成から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か否か）を問題にしているものであろう。原判決は、本件化合物を本件用途に適用することは引用発明1、2から容易想到であるから、本件化合物が本件用途を有すること自体は当業者にとって予測できない顕著なものであるとはいえず、優先日における技術水準として、本件化合物と同等の効果を有する他の化合物の存在が優先日当時知られていても本件発明の効果が「予測できない顕著な効果」であるとはいえないと判断している。「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効果」につき、出願日（優先日）当時の当業者の技術水準に基づく予測可能性と顕著性を引用発明との比較において判断したものであって、おおむね審査基準の考え方に沿っているともみられる。

(2) 本判決

これに対し、本判決は、上記のとおり、本件発明の構成を前面に据えたうえ、効果の予測可能性と顕著性に関する原判決の認定判断を「法令の解釈を誤った違法」ないし「判決に影響を及ぼすことが明らかな法令の違反」の審理不尽有事として破棄している。あくまで本件発明の構成が奏する効果を問題とし、他の同種発明（引用発明）ないし公知技術一般が本件発明と同一の構成とは限らないとの前提に立っているようにも考えられるが、当業者が何を基準にして何と比較して効果の予測可能性と顕著性を判断するのか、実務が依拠している審査基準がいう「引用発明と比較した有利な効果」とは考え方が異なるのか明らかではない。この点については、端的に引用発明との比較における効果ではなく、出願日（優先日）当時の技術水準（引用発明も考慮要素となり得る）を基準とし、本願発明と同じ構成をもつ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と比較してそれを越える顕著な場合に、「予測できない顕著な効果」が容易想到性の評価障害事実として考慮されると考えるべきことは、上記のとおりである。また、審理不尽有事とする「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諸事情」が具体的に何を指すかも明らかではなく、これをあまり狭く解すると「予測できない顕著な効果」の立証が困難になるし、逆に、柔軟に解すると原判決の手法と変わらないことになる¹⁹⁾。いずれにせよ、進歩性の判断における効果の位置付けを含め、本判決の破棄の論理経緯は舌足らずの感を否めない。

最高裁が「法令の解釈に関する重要な事項」を含むとして上告受理決定をすると、排除された理由²⁰⁾ 以外の上告受理申立ての理由に関する民事訴訟法320条（調査の範囲）の適用については上告の理由とみなされるから（同法318条

4項)、裁判所が職権で調査すべき事項(同法322条)について「判決に影響を及ぼすことが明らかな法令の違反」(同法312条3項)が認められる場合は、同法325条2項により破棄することになる²¹⁾。破棄判決において示された規範は、下級審や実務一般に明確な指針を与え影響力をもつのが通常であり、法律審としての使命のひとつもそこにある。とりわけ発明の進歩性の有無という問題は、知財実務では日常的に頻繁に生起する事柄であり、特許庁は審査基準により審査・審判の一定のガイドラインを示しているが、審決取消訴訟においては、知財高裁の実績を踏まえて上告審の明確な規範的な判断が期待されていたところである。

4. 2 明細書の効果の記載

「予測できない顕著な効果」が明細書に記載されていることを要するかという問題がある。発明の効果の第三者への公表の必要性は発明の効果の問題とは必然的な関係はないともいえるが²²⁾、平成6年法による特許法36条の改正までは発明の効果は明細書の必要的記載事項であったこともあり、発明の効果は明細書に記載されているか、明細書の記載から推論できる効果を比較的重視する実務はいまでも根強く残っているとされ、明細書に記載がなくとも発明の効果の主張立証が許される欧米とは異なっている²³⁾。審査基準(3.2.1)は、「効果が明細書、特許請求の範囲又は図面の記載から明確に把握される場合」を前提にしたうえで、進歩性が肯定される方向に働く事情として引用発明と比較した有利な効果を挙げ、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場合を例示するとともに、意見書等で主張された効果が明細書に記載されておらず、かつ、明細書または図面の記載から当業者が推論できない場合は、その効果を参酌すべきでないとする。これによれば、二次的考慮説ないし間接事実説に立つ記載必要説の

ようにも考えられるが、二次的考慮説に立脚したうえで、選択発明のように効果の明細書への記載が発明にかかる技術的思想の一部を形成しているような事例でなければ、引用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要しないとする見解²⁴⁾もある。裁判例も、独立要件説に立ちつつ「予測できない顕著な効果」の記載または当業者が技術常識により読み取り可能な記載を必要とするもの(前掲知財高判平28・3・30〔モメタゾンフロエート事件〕等)、発明の効果について何らの記載もない場合はともかく、当業者が認識できる程度に記載がある場合は、記載の範囲を超えない限り、公平の観点から、出願後に補充した実験結果等を参酌できるとするもの(知財高判平22・7・15判時2088号124頁〔日焼け止め剤組成物事件〕等)などに分かれている。本判決は、この点についても明示的に判示するところがない。

5. 取消判決の拘束力

5. 1 拘束力の趣旨

(1) 判例の準則

最判平成4・4・28民集46巻4号245頁〔高速旋回式バレル研磨法事件〕によれば、特定の引用例に基づく進歩性を否定した審決の取消判決が確定した場合には、取消判決の拘束力(行訴33条)により、再度の審判手続において特定の引用例に基づく進歩性を否定することはできない。確定した取消判決の拘束力は、後の審決に対する審決取消訴訟において問題になり、裁判所の判断が前訴判決に抵触する場合には上告審の審査の対象ともなりうる。取消判決の拘束力が及ぶ客観的範囲は「判決主文が導き出されるのに必要な事実認定および法律判断」にわたり、それ以外には及ばない。進歩性に関しては、取消判決が特定の引用例に基づく進歩性の有無

まで認定判断している場合には、最終判断に、その前段階の論点（相違点の認定判断の誤りなど）のみ判断している場合には当該論点の判断にのみ拘束力が及ぶと解されている²⁵⁾。もっとも、取消判決の拘束力は、同一の事情の下で、同一の理由により同一の内容の処分をしてはならないという蒸返し禁止効（同一過誤の反復禁止効）であるから²⁶⁾、訂正が認められた場合の拘束力の客観的範囲は、訂正前の特許請求の範囲に記載された発明を審判の対象とした誤りがあるとすると部分に限られる（最判平成4・7・17判時1432号133頁〔ガラス板面取り加工方法事件〕）。訂正後の発明について同一引用例に基づく進歩性を判断する場合には、訂正の前後で相違点の同一性が維持されているとき（知財高判平27・1・28判時2270号23頁〔ポリウレタンフォーム事件〕）を除き、訂正前の発明の要旨を前提にした取消判決の拘束力は遮断され、再度の審決に対して当然に拘束力が及ぶということとはできない（知財高判平21・10・29判時2093号127頁〔パンチプレス機事件〕、知財高判平23・9・8判時2137号111頁〔第3次パンチプレス機事件〕）。

(2) 峻別説と包摂説

現実に判断された事項にこうした拘束力が生じることに異論がないが、本件のように、確定した取消判決において構成容易想到性のみが判断され、効果顕著性が判断されなかった場合に、その事項についても拘束力が及ぶかは見解が分かれるところである。独立要件説からは現実に判断されなかった効果顕著性について拘束力が生じるいわれはないとする見解²⁷⁾（以下「峻別説」という）が導かれる。その一方で、紛争の一回的解決や取消判決の効力の実効性確保の趣旨、さらには容易想到性の判断が評価障害事実と評価根拠事実の総合判断であって発明の要旨に変更がない限り同時に主張立証することを

要するとの立場から、取消訴訟においていずれか一方のみが明示的争点となった場合であっても、両者を包摂した進歩性単位で拘束力が生じるとする見解²⁸⁾（以下「包摂説」という）があり、基本的には両者を一緒に主張立証すべきことは実務上異論がないとする見解²⁹⁾もみられる。

5. 2 原判決と本判決の考え方

(1) 原判決

原判決は、無効審判の手続中に訂正を重ね、何度も特許庁、知財高裁および最高裁の間を行き来したきわめて特異な本件の経緯を踏まえ、末尾の「付言」において、発明の進歩性は動機付けや阻害要因の有無のほか、予測できない顕著な効果の有無等も考慮して判断されるべきであるとしたうえ、当事者は第2次審判およびその審決取消訴訟において、特定の引用例に基づく容易想到性を肯定する事実の主張立証も、これを否定する事実の主張立証も行うことができたこと、これをすることなく前訴判決を確定させた後、再度の審判手続（第3次無効審判）に至って、前訴と同一の引用例から、前訴と同一で第3次無効審判では訂正されていない本件発明1の非容易想到性の主張立証を許すことは、特許庁と裁判所の間で事件が際限なく往復することになりかねず、訴訟経済に反し、行訴法33条1項の趣旨に照らし問題があったことをわざわざ指摘している。

(2) 本判決

本判決は、この点について沈黙しているが、本件において、進歩性判断の前提としての取消判決の拘束力の有無は法律問題であり、法令の解釈に関する重要な事項を含むとして上告受理決定がされると、排除された理由以外の上告受理申立ての理由に関する民訴法320条（調査の範囲）の適用については上告の理由とみなされ（同法318条4項）、裁判所の職権調査事項（同

法322条)の対象となり得ることは、上記のとおりである。本件上告受理審において排除された上告受理申立ての理由は判例違反にすぎず、本判決は、判決に影響を及ぼすことが明らかな法令違反を認めて、前訴と同一で第3次無効審判では訂正されていない本件発明1と第3次訂正後の本件発明5の双方とも破棄差戻しの対象としているから、確定取消判決の拘束力を黙示的にせよ否定したものとするのみはならない。

しかしながら、取消判決が特定の引用例に基づく進歩性の有無まで認定判断している場合には、その最終判断に拘束力が及ぶことは上記のとおりである。本件各発明につき引用発明1に基づく動機付けなしとして非容易想到を理由とする有効審決(前審決)が、前訴の取消判決(前訴判決)において、動機付けがあり「本件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」ことを明示して構成容易性をいう取消判決が確定している以上、効果顕著性に触れるところがなくとも、包摂説により「取消判決が特定の引用例に基づく進歩性の有無まで認定判断している場合」に当たるとみる余地がある。そうとすれば、少なくとも前訴と同一で訂正されていない本件発明1については進歩性単位でこれを否定した確定取消判決により再度の審判手続に拘束力が生じる余地があり、これを踏まえている原判決の認定判断について「判決に影響を及ぼすことが明らかな法令の違反」があるといえるか、ひいては本件発明1も含めて破棄差戻しの対象とした本判決の措置は妥当であるかなどの問題が浮上する。いずれにせよ、確定した取消判決の拘束力の有無・範囲およびその論拠については最高裁としての職権判断を示すべきであったと考える。

これに反し、現実に判断されなかった効果顕著性について拘束力を否定するのが峻別説であり、効果の位置付けに関する独立要件説からの帰結ではあるが、紛争解決の一回性の要請をど

のように考えるかという問題がある。これを審決取消訴訟に義務付け訴訟(平成16年改正後の行訴法3条6項2号、37条の3第1項2号)を併合提起する方法(同法37条の3第3項2号、第4項)によって解決するという提案³⁰⁾もされているが、審決取消訴訟の実情を踏まえると、煩瑣で迂遠な方策とみる余地もあり、少なくとも実務上ははまだ定着をみていないと推察される。

5. 3 実務運営の在るべき姿—紛争解決の一回性

無効審判の手続中に訂正を重ね、何度も特許庁、知財高裁および最高裁の間を往復してもまだ終局に至らない本件の経緯にかんがみると、効果の予測可能性と顕著性の立証が難しい医薬用途発明の特殊性を考慮しても、その権利化や知財紛争の処理の在り方として果たして正常な姿といえるかはなほだ疑問であり、包摂説の趣旨とするところに基本的な正当性があるように思われる。もっとも、知財高裁における審決取消訴訟の審理範囲が確定していない現状では、あるべき審理範囲を前提として判決の拘束力を広く認める考え方は理想的ではあるが問題が多く、今後の審理運営方法の課題であるとの指摘³¹⁾もあり、現実に判断されなかった効果顕著性について拘束力の拡張のみをもって対処することに違和感を抱く向きもある。

そうとすれば、構成非容易性と効果顕著性の一方のみが明示的な争点となった場合であっても、紛争解決の一回性の要請にかんがみ、進歩性単位で審理判断することを念頭に置く実務運営が考えられよう。すなわち、用途発明や選択発明など構成とは別に効果自体が発明の要素となる例外類型はもとより、進歩性の有無が争点になる多くの事案においては、構成に基づく一定の効果が明細書、特許請求の範囲または図面に記載され、または、当業者の技術常識からその効果を明確に把握される場合であることを前

提にして、当事者の「主張」の段階においては、その記載に基づく構成非容易性と効果顕著性の双方をしっかりと主張する。これを基本として裁判所もそれに向けた訴訟指揮に配慮する。「証拠」のレベルでは、出願後に補充した実験結果等の追加的な提出を一定の範囲で認める裁判例（知財高判平22・7・15〔日焼け止め剤組成物事件〕）のような運用も考える³²⁾。そのうえで、判決の「判断」の段階においては、構成非容易性の判断のみで進歩性が肯定される場合は効果顕著性の判断を省略するとしても、それ以外の場合には常に両者を総合的に検討して進歩性の有無につき最終判断をする。仮に審判手続において一方のみが争点化していたとしても、審決取消訴訟で両者を総合判断することに大法廷判決法理（最判昭和51・3・10民集30巻2号79頁〔メリヤス編機事件〕）による制約は受けない³³⁾。上記のとおり「構成に基づく一定の効果が明細書、特許請求の範囲または図面に記載され、または、当業者の技術常識からその効果を明確に把握される場合」（審査基準にいう「効果が明細書、特許請求の範囲又は図面の記載から明確に把握される場合」）であることを前提にすれば、実務に無用の困難や不経済を強いるものとは考えられず、むしろ現在の実務の大勢に沿うのではないかと推察される。

本件とは事情を異にするが、訴訟と審判を通じての同一当事者間の紛争解決の一回性を強調する近時の裁判例として、特許権侵害訴訟の被告が進歩性の欠如を理由に無効審判請求を行い、有効審決がされて取消訴訟を提起せずに審決を確定させた場合に、同一の事実および同一の証拠に基づく進歩性の欠如による特許無効の抗弁（特許法104条の3）を主張することは、同一当事者間における紛争の一回的解決を旨とする同法167条（平成23年改正により第三者効は廃止されたが当事者効は存続）の趣旨や訴訟上の信義則に反して許されないとしたものがあ

る（知財高判平30・12・18判時2431・2432合併号206頁〔美肌ローラ事件〕）。

こうして原判決の「付言」が示唆する方向は基本的に首肯するに足りるから³⁴⁾、紛争解決の一回性と当事者の手続保障を両立させるため裁判所の一層積極的な訴訟指揮を期待するとの指摘³⁵⁾は正鵠を射ていると思われる。

6. パテントリンケージ

6.1 先発医薬品の物質特許または用途特許

医薬品の製造販売をしようとする者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という）により、品目ごとに厚生労働大臣（その委託を受けた独立行政法人医薬品医療機器総合機構〔PMDA〕）（以下「規制当局」という）の承認を受けなければならない（14条1項）、後発医薬品の承認については、厚生労働省の行政通達³⁶⁾により、先発医薬品の有効成分に係る物質特許または既承認の用途特許が存在する場合には、特許庁または裁判所においてその無効または非侵害の判断がされない限り、後発医薬品は承認されない運用（パテントリンケージ）が行われている。

厚生労働省の行政通達は、特許の「存在」を問題にするから、その限りで新薬関連特許権に係る無効審決や無効判決は意味をもつが、規制当局が新薬関連特許権の侵害性判断を行っているわけではなく、安定供給を阻害する特許の存否の確認程度の意味であるともいわれる³⁷⁾。しかしながら、「特許抵触の有無」すなわち特許法68条本文の、特許権者が専有する「特許発明の実施をする権利」に抵触するかどうかの確認を標ぼうしたうえ、特許の存否により、対象製品の製造（同法2条3項の「特許発明の実施」）そのものできない場合と可能である場合とを分けて承認の可否を提示しているから、規制当

局は、特許侵害性の判断を前提にして、無効審決・無効判決の存否により、非侵害・承認（パテントリンケージ不発動）と侵害・非承認（同発動）の判断をするとともに、無効審決・無効判決がなく特許有効で非侵害の場合に承認（同不発動）の判断をして、全体として、特許侵害性の判断を前提とする運用をしていると考えられる³⁸⁾。無効審決があるのに承認しない例³⁹⁾がある一方で、有効審決がされて無効審決がなく特許権の存続期間中であるのに承認した例⁴⁰⁾もある。本件は2回にわたる有効審決の取消判決（当初分は確定、再度分は未確定）があるのに承認しない例⁴¹⁾である。もっとも、特許権（延長された特許権を含む）の存続期間の満了前は、特許侵害訴訟をおそれてか、後発医薬品企業（先発医薬品企業の許諾を受けて先発医薬品と同じ処方の後発医薬品を扱うオーソライズド・ジェネリック〔AG〕を含む）が薬価基準収載、販売に踏み切ることが慎重なようであり、特許の専門家が関与しない規制当局の非侵害の判断が司法審査でも維持されるか懸念を抱いていることがその背景にあると推測される。このように、日本型パテントリンケージの制度自体には種々問題があるように思われる⁴²⁾。

6. 2 本件との関係

新薬について承認された効能効果・安全性の再確認をする再審査期間（医薬品医療機器等法14条の4）中は後発医薬品の製造販売承認申請ができない扱いであり、再審査期間が満了し、かつ、後発医薬品の承認見込み時点で、物質特許または用途特許が存在していないと認められる場合には、後発医薬品企業は、後発医薬品の承認申請が可能となる。用途特許の一部（いわゆる虫食い申請）を除き、原則的に新薬の物質特許または用途特許（延長登録を受けた特許権を含む）の存続期間満了後でなければ後発医薬品の製造販売の承認を認めない運用であるか

ら、存続期間中は後発医薬品企業が物質特許または用途特許を無効審判で争うことになる。本件において、Y（先発医薬品企業）らの特許の存続期間（2021年5月3日延長期間満了）が残存しているため、X（後発医薬品企業を背後に控えると推察される個人）がYらを相手に請求した本件医薬用途特許の無効審判も、そうした承認申請に向けた動きと考えられる。

また、後発医薬品の承認申請にかかる規制当局のパテントリンケージの発動の要否を先発医薬品の特許クレーム文言と添付文書における記載文言との包含関係から検討するひとつの考え方（包含関係説）がある。医薬品の承認申請には、厚生労働省令（医薬品医療機器等法施行規則40条1項1号）所定の資料の添付が必要とされ（医薬品医療機器等法14条3項）、この添付文書には、効能・効果、用法・用量等の記載が必要であるが（同法52条1項1号）、特許クレーム文言が添付文書における記載文言を包含していれば侵害（不承認）、包含していなければ非侵害（承認）に当たるとするものであり、本件の場合、包含関係説によれば、本件特許のクレーム文言（ヒト結膜肥満細胞安定化剤）が添付文書記載の「効能、効果」（アレルギー性結膜炎）を包含するかという論点も考えられる⁴³⁾。本件については、パテントリンケージの在り方という大きな制度論の視点からも検討する余地があろう。

7. おわりに

知財高裁の設立以降、最高裁が特許発明の進歩性に踏み込んだ判示をする例はまれであり、「予測できない顕著な効果」について正面から判示した本判決は、その貴重な実例を提供するものではあるが、上記のとおり種々検討すべき問題を含んでいる。昨今、国の後発医薬品使用促進政策が推し進められており、先発側は、新薬の枯渇、新薬開発期間の長期化、投資負担の

増大への対処に迫られ、あらゆる論法により攻勢をかけており、後発側もこれに反攻する必要に迫られ、特許が大きな比重を占める医薬品業界は複雑かつ熾烈な様相を呈している⁴⁴⁾。後発医薬品側が先発医薬品企業側を相手に無効審判請求に及び、8年を超えてなお終息する見込みのない本件紛争の背後には、こうした事情があり、実体法上の解釈適用をめぐる論点のほかに、医薬用途発明の権利化や知財紛争の処理の在り方、さらにはパテントリンケージの在り方にも根本的な問題を投げかけている。今後の審理の行く末を注視していく必要がある。

注 記

- 1) 大阪弁護士会 知的財産法実務研究会編、特許審決取消判決の分析—事例からみる知財高裁の実務、別冊NBL, No.148, p.82 (2015) 商事法務
- 2) 玉井克哉「特許審決取消訴訟における進歩性の認定と審決取消判決の拘束力—アレルギー性眼疾患治療薬事件」自治研究, Vol.94, No.6, p.136 (2018)。なお、幸谷泰造「進歩性における予測できない顕著な効果と取消判決の拘束力」AIPPI, Vol.65, No.3, p.210 (2020) も、特段の事情がない限り、妥当でないとする。
- 3) 飯島歩「審決を取り消す判決の進歩性判断に関する理由中の判断の拘束力」知財管理, Vol.68, No.9, p.1275 (2018)
- 4) 清水節「進歩性判断における『予測できない顕著な効果』の判断方法」ジュリスト, No.1540, p.8 (2020), 愛知靖之「進歩性判断における『予測できない顕著な効果』の判断手法—最三判令和元年8月27日(裁時1730号1頁)評釈」NBL No.1160, p.8 (2019)
- 5) 清水・前掲注4) p.9, 愛知・前掲注4) p.13
- 6) 前田健「進歩性判断における『効果』の意義」L&T, No.82, p.39 (2019)
- 7) 長沢幸男「進歩性の認定(4)—顕著な作用効果」特許判例百選 [第三版], p.40 (2004), 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Vol.69, No.5(別冊No.15), p.1 (2016)
- 8) 長沢・前掲注7) p.41, 相田義明「発明の進歩性」

特許審査・審判の法理と課題, p.224 (2002) 発明協会, 同「進歩性の判断構造と、『阻害事由』『発明の効果』『周知技術』について」パテントVol.63, No.5 (別冊No.3), p.4 (2010), 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, p.30 (2006)

- 9) 玉井・前掲注2) p.140
- 10) 宮崎賢司「間接事実説なのか, 独立要件説なのか, それとも?—進歩性判断における二次的考慮事項の位置づけ」特許懇, No.289, p.156 (2018)。独立要件説の名称を変えた「技術的思想の創作説」を提唱し, 理論的に一番無理がなく射程も広いとする。
- 11) 吉藤幸朔=熊谷健一補訂, 特許法概説 [第13版], p.123 (1998) 有斐閣, 山下和明「審決(決定)取消事由」特許審決取消訴訟の実務と法理, p.159 (2003) 発明協会, 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 特許法 [II], p.421 (2007) 新日本法規出版, 高部真規子編, 特許訴訟の実務 [第2版] [井上泰人], p.366 (2017) 商事法務, 田村・前掲注7) p.4, 前田・前掲注6) p.33
- 12) 愛知・前掲注4) p.15
- 13) 石原直樹「特許審決取消訴訟における立証責任」知的財産法と現代社会—牧野利秋判事退官記念, p.560 (1999) 信山社出版, 林浩「要件事実論 事始め—要件事実論からみた進歩性—」特許懇, No.273, p.100 (2014), 小泉直樹, 知的財産法, p.18 (2018) 弘文堂, 川田篤「特許要件の証明責任の分配—特許の有効性は推定されているか」パテントVol.71, No.4 (別冊No.19), p.99 (2018)。なお, 司法研修所編, 増補 民事訴訟における要件事実 第一巻, p.30 (1986) 法曹会は, 規範的評価を積極の方向に基礎づける事実(評価根拠事実)と, 消極の方向に基礎づける事実(評価障害事実)は, いずれも主要事実であり, その総合的な規範的評価は, 裁判所の職権判断であるとしており, これに準じて考えられよう。当事者の主張に依存しない間接事実とする見方もあるが, 裁判実務では丁寧な求釈明が行われており, 結論に大差はないであろう(林・前掲p.105)。
- 14) 小泉直樹 [判批]ジュリスト, No.1527, p.8 (2019), 田村善之 [判批]WLJ判例コラム, No.148, p.1 (2019), 速見禎祥「特許権消滅後の審決取消訴訟の訴えの利益/進歩性判断における引用発明

- の認定—ピリミジン誘導体事件」知財管理Vol.69, No.2, p.275 (2019)
- 15) 長沢・前掲注7) p.41
 - 16) 清水・前掲注4) p.9, 愛知・前掲注4) p.14
 - 17) 吉藤=熊谷・前掲注11) p.123. 玉井・前掲注2) p.145は、知財高判平28・3・30〔モメタゾンフロエート事件〕を引用して、構成非容易性と効果顕著性を別個に判断することがありうるのは知財高裁の確立した取扱いであるとするが、それが原則形態であるとはいえないであろう。
 - 18) 山下・前掲注11) p.160, 愛知・前掲注4) p.15
 - 19) 愛知・前掲注4) p.12. なお、生田哲郎=寺島英輔〔判批〕The Invention, 2019 No.11, p.37
 - 20) 本件上告受理審において排除された上告受理申立ての理由は判例違反である。
 - 21) 秋山幹男ほか・コンメンタール民事訴訟VI, p.384 (2014) 日本評論社。なお、富越和厚「最高裁判所による新民事訴訟法の運用」法の支配, No.116, p.41 (2000) は、民訴法325条1項により破棄する説も紹介しており、近藤崇晴「上告と上告受理の申立て」自由と正義, Vol.52, No.3 (2001) は、上告に基づく職権破棄の事由にとどまるとの見解もありうるとする。
 - 22) 宮崎・前掲注10) p.163
 - 23) 相田・前掲注8) パテントp.5. なお、効果が明細書に裏付けられている場合には、効果について後出しの主張立証を限定的に許容する余地があることを示唆する。
 - 24) 田村・前掲注7) p.6, 前田・前掲注6) p.44
 - 25) 森義之「取消判決の拘束力」専門訴訟講座(6) 特許訴訟(下), p.1443 (2012) 民事法研究会, 西井志織「取消判決の拘束力」平成30年度重要判例解説, ジュリスト臨時増刊, No.1531, p.256 (2018)
 - 26) 高部真規子「取消判決の拘束力(1)(高速旋回式バレル研磨法事件)」特許判例百選[第5版], p.174 (2019)
 - 27) 玉井・前掲注2) p.142
 - 28) 飯島・前掲注3) p.1288
 - 29) 宍戸充〔判批〕特許ニュース, No.14705, p.8 (2018)
 - 30) 玉井・前掲注2) p.148は、平成16年改正後も義務付け訴訟は特許法の分野では一般的ではないとする。玉井克哉「審決取消判決の拘束力—実務上の諸問題と義務付け訴訟の可能性」パテントVol.62, No.5, p.84 (2009) によれば、有効審決に対する審決取消訴訟に無効審決をすべき旨の義務付け訴訟が併合提起された場合に、裁判所が、審決に無効理由があると判断したときは、有効審決を取り消すとともに、無効審決を命ずる(行訴法37条の3第5項)。一方、手続的理由等によって審決を取り消すことが妥当であるが義務付け判決に適しないと認めるときは、義務付け訴訟手続を中止し(同法37条の3第6項後段)、取消判決のみをすることになるという。
 - 31) 清水節=加藤志麻子「審決取消訴訟の第2次取消訴訟と第1次取消判決の拘束力」知的財産法の理論と実務 第2巻特許法〔II〕, p.373 (2007) 新日本法規出版
 - 32) 吉田広志「事後的に提出した技術資料(実験証明書)と特許性判断の問題」パテントVol.67, No.14 (別冊No.13), p.124 (2014)
 - 33) 玉井・前掲注2) p.144は、峻別説の立場でも、構成非容易性であれ効果顕著性であれ、同じ引用例との対比における進歩性の問題であることに変わりはなく、前者のみを判断した審決の取消訴訟において両者を審理対象とすることは、大法廷判決法理による制約を受けないとする。
 - 34) 飯島・前掲注3) p.1288
 - 35) 西井・前掲注25) p.257
 - 36) 平成21年6月5日付け厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」、これにより一部改正された平成6年10月4日付け厚生省薬務局審査課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」および平成7年2月9日付け厚生省薬務局審査課通知「医薬品製造(輸入)承認申請時に添付する特許情報について」
 - 37) 榎田祥子「パテントリンケージ：医薬品の安定供給と特許制度に関する一考察—ジェネリック医薬品申請・承認手続きにおける新薬関連特許権の侵害性判断の国際動向—」AIPPI, Vol.59, No.11, p.826 (2014)
 - 38) 篠原勝美「日本型パテントリンケージ制度の諸問題(上)」L&T, No.80, p.29 (2018)
 - 39) 篠原・前掲注38) p.33の脚注11)の〔ケース③〕(フェキソフェナジン錠〈アレグラ®〉)
 - 40) 篠原・前掲注38) p.33の脚注12)の〔ケース④〕(ベポタスチン錠〈タリオン®〉)
 - 41) 篠原・前掲注38) p.33の脚注10)の〔ケース②〕(オ

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ロパタジン点眼薬（パタノール®）

- 42) 篠原・前掲注38), 同「日本型パテントリンケージ制度の諸問題（下）」L&T, No.81, p.9 (2018), 市橋隆昌「日本におけるパテント・リンケージの運用実務」法律時報, Vol.89, No.8, p.38 (2017)

43) 篠原・前掲注38) p.33の脚注10) は, 本事案にかかる〔ケース②〕についてパテントリンケージの発動にはそもそも無理があったとする。

44) 篠原・前掲注42) L&T, No.81, p.15の脚注52)

(原稿受領日 2020年1月29日)

