

事例①

平成30年（行ヒ）第69号（アレルギー性眼疾患を処置するためのドキシペリン誘導体を含有する局所的眼科用処方物）（無効2011-800018号，特願平9-500510号，国際公開第96/39147号）

令和元年8月27日判決言渡 最高裁判所第三小法廷

1 はじめに

本判決は，無効2011-800018号における3回目の審決（以下，上記無効審判事件における審決及び各審決に至るまでの審判段階を，回次に応じて1～3次審決，1～3次審判等と記載する。）を取り消した平成29年（行ケ）第10003号判決（原判決）を，本件発明に係る本件化合物と同等の効果を有する本件

化合物とは構造の異なる本件他の化合物が存在することが知られていたということのみから直ちに，本件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することはできないとして，破棄し，知的財産高等裁判所に差し戻したものである。

本稿では，最高裁判決で論点とされている「本件特許に係る発明の進歩性の有無に関し，当該発明が予測できない顕著な効果を有するか否か」について，最高裁判決に至る主要な各段階でどの様に判断されてきたのかを見ていくと共に，この論点についての最高裁判決の判断及び審査・審判実務との関係を，個人的な立場で検討する。

最高裁判決に至るまでの主な経緯とその内容を，表1に示す。

表1 最高裁判決に至るまでの主な経緯とその内容

		当事者		審判合議体	知財高裁	最高裁
		被上告人・原告（請求人）	上告人・被告（被請求人）			
1 次 審 判	H23.2.3	無効審判請求 無効理由1：29条1項3号 無効理由2,3：29条2項				
	5.23		1次訂正請求			
	12.16	訂正を認める。特許第3068858号の請求項1～12に係る発明についての特許を無効とする。				
	H24.4.24		審決取消訴訟提起（H24（行ケ）10145）			
	6.29		訂正審判請求（訂正2012-390084）			
	7.11	平成23年法律第63号改正前特許法第181条第2項による。				
2 次 審 判	8.10		2次訂正請求			
		【請求項1】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，治療的有效量の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] オキシペリン-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。				
	H25.1.22	訂正を認める。本件審判の請求は，成り立たない。（2次審決では，本件発明の効果について直接言及した記載はない。）				
	3.1		審決取消訴訟提起（H25（行ケ）10058）			
	H26.7.30	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原告主張の無効理由2は理由がないとした本件審決の判断は，誤りである。				
H28.1.12					上告受理申立不受理の決定（H26（行ヒ）495）	

	当事者		審判合議体	知財高裁	最高裁
	被上人・原告(請求人)	上告人・被告(被請求人)			
3 次 審 判	1.22	上申書			
		発明の効果の顕著性について、再開後の本件無効審判において実質的な審理・判断を求める。			
	H28.2.1	3次訂正請求			
		【請求項1】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、治療の有効量の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。			
			3次審決		
	12.1	訂正を認める。本件審判の請求は、成り立たない。(本件発明による効果は格別顕著な効果であり、進歩性を判断するにあたり、甲1発明と比較した有利な効果として参照すべきものである。)			
	H29.1.6	審決取消訴訟提起 (H29 (行ケ) 10003)			
				審決取消判決 (原判決)	
	11.21	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。			
					原判決破棄・差し戻し (H30 (行ヒ) 69)
R1.8.27	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越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なく、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。				
R1.9.16			R1 (行ケ) 10118 (知財高裁第2部)		

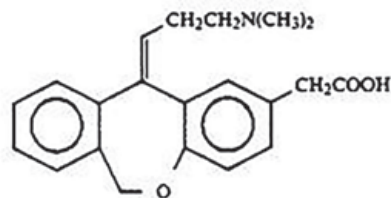
下線は筆者付与、以下同様。

2 本件発明の概要

平成25年(行ケ)第10058号(前訴判決)/44~45頁
「①従来から、ドキセピンの酢酸誘導体である化合物A(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)は公知であり、「米国特許第5.116,863号(「Kyowa特許」)」は、化合物Aのシス異性体が、雄性Wistarラットにおける抗アレルギー活性及び抗炎症活性を有することを示しているが、「Kyowa特許」によって教示されるドキセピンの酢酸誘導体についての医薬剤型は、経口投与及び注入投与の剤型のみが述べられており、アレルギー性結膜炎などのアレルギー性眼疾患の処置の場合、このような投与方法は大用量の医薬を必要とすることから、アレルギー性眼疾患を処置するための標的細胞であるヒト結膜から得られる肥満細胞に対して安定化活性(ヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの放出阻害効果(遊離抑制効果))を示す、局所的に投与可能な薬物化合物が必要とされていた……②本件訂正発明1及び2の化合物Aは、

ヒト結膜肥満細胞安定化活性を有し、1日1回又は2回の数少ない頻度で適用され得るものであり、また、化合物Aは、その肥満細胞安定化活性のほかに、顕著な抗ヒスタミン活性を有するので、予防効果のほかに、治療効果も有する」

注) 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：本件化合物(化合物A)



3 平成25年(行ケ)第10058号判決(前訴判決)の判示事項

前訴判決は、以下のとおり判示して、2次審決を取り消した。この2次審決には、本件発明による効果について直接言及した記載はない。また、この前

訴判決における当事者の主張をみても、本件発明における効果は争点にはなっていないし、この前訴判決の判示においても、効果について直接言及した箇所はない。

なお、当該判決の特徴的な箇所は、甲1に、モルモットにおける実験成績として、KW-4679（本件化合物）が、モルモットにおける結膜からのヒスタミン遊離抑制作用を有さないことが示されていることは、KW-4679を「ヒト結膜肥満安定化剤」の用途に適用することの容易想到性の判断における評価障害事実となり得るであろうが、（1）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ること、及び（2）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、としている点である。

（前訴判決88～91頁）

「ア 容易想到性について

……

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、上記のとおり、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、前記……認定のとおり、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

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原告主張の無効理由2は理由がないとした本件審決の判断は、誤りである。」

4 3次審決の判断

3次審決は、前訴判決の拘束力を考慮し、本件発明と甲1発明との間の相違点は、いずれも当事者が容易に想到することができたものとした上で、以下のように、本件発明の効果が当事者が予測できない顕著な効果であるとして、本件発明は、甲1、甲4及び本件優先日当時の技術常識からみて当事者が容易に発明できたものとはいえないと判断した。

（3次審決47～49頁）

「(2-3-4) 本件訂正発明1による効果の顕著性

……当事者は、甲1（……）及び甲4の記載を根拠として、化合物Aによる「ヒト結膜肥満細胞」に対する安定化効果（ヒスタミン放出阻害率）の程度を具体的に予測することはできない。

本件訂正明細書の表1（……）には、化合物Aによる「ヒト結膜肥満細胞」に対するヒスタミン放出阻害率は、2000 μ Mという高用量（高濃度）に至るまで用量依存的に上昇し、ヒスタミン放出阻害率の最大値（2000 μ Mで92.6%）は、対照薬物であるクロモリナトリウムやネドクロミルナトリウムによる最大値（それぞれ10.6%、28.2%）と比較して著しく高い値であることが示されている。

甲1にはKW-4679（化合物AのZ体の塩酸塩）がモルモットの結膜肥満細胞を安定化する作用を有し

ないことが記載されているにもかかわらず、化合物Aが「ヒト結膜肥満細胞」に対してこのように非常に高いヒスタミン放出阻害率を有することは、当事者が予測し得ない格別顕著な効果であるといえる。

……

以上のように、化合物Aは「ヒト結膜肥満細胞」に対して優れた安定化効果（高いヒスタミン放出阻害率）を有すること、また、AL-4943A（化合物Aのシス異性体）は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、いずれも甲1……甲4及び本件優先日当時の技術常識から当事者が予測し得ない格別顕著な効果であり、進歩性を判断するにあたり、甲1発明と比較した有利な効果として参酌すべきものである。」

5 平成29年（行ケ）第10003号判決（原判決）の判示事項

3次審決に対する原判決は、以下のとおり、確定した前訴判決によれば、化合物A（本件化合物）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、当事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こと、また、本件特許の優先日において、化合物A以外に、下記下線を付した①～④の点眼液に係る化合物（本件他の化合物）が、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ていたことから、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、当事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と判示して、3次審決を取り消した。

（原判決29～31頁）

「ウ 本件発明1の効果について

確定した前訴判決によれば、引用例1（注：甲1）及び引用例2（注：甲4）に接した当事者は、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、①0.0003%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（甲20）、②0.05%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（甲32）、③2%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（甲34）、④0.25%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（甲37）、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はできない。……

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はず、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。」

6 平成30年（行ヒ）第69号の判示事項

本最高裁判決は、主文を「原判決を破棄する。本件を知的財産高等裁判所に差し戻す。」とするものであるが、判決文の理由の1に「本件特許に係る発明の進歩性の有無に関し、当該発明が予測できない顕著な効果を有するか否かが争われている。」とあり、論点、すなわち判断された事項は、本件発明が予測できない顕著な効果を有するか否かである。そして、この論点について、原判決が、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、技術水準として、本件化合物のほかに、塩酸プロカテロール点眼液、ケトチフェン点眼液、クロモグリク酸二ナトリウム点眼液、ペミロラストカリウム点眼液に係る化合物（本件他の化合物）が、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ていたことから、本件明細書に記載された、本件化合物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としたのに対し、最高裁判決は、本件各発明の効果が予測できない顕著なものであるかについて、「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」することはできないとした。

(最高裁判決6, 7頁)

「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との関連もうかがわれない。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越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越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。」

7 考察

(1) 最高裁判決の内容

最高裁判決によれば、「本件他の化合物」とは、「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との関連もうかがわれない」ものであり、最高裁判決は、この様な本件他の化合物が存在することが優先日当時知られていたとしても、このことから直ちに、本件各発明の効果が、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越える顕著なものであることを否定することはできないと判示している。

さらには、原判決が、本件化合物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ることを前提として、本件化合物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とすると共に、本件化合物の他にヒト結膜肥満細胞安定化作用を示す化合物が複数存在することから、本件発明の効果が、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ことを否定しているのに対し、最高裁判決の「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。」、「原審は……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。」及び「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……十分に検討することなく」等の判示によれば、最高裁判決は、本件化合物による効果が、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判断する前提として、まず、本件化合物をヒト結膜肥満細胞安定化の用途に適用した場合に、どの程度の効果を生じるのかについての検討を求めているように考えられる。(引用例1には、本件化合物が、モルモットの結膜ではヒスタミンの遊離抑制作用を有しないと記載されている事情もある。)

(2) 最高裁判決と審査・審判実務との関係

最高裁判決の「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との関連もうかがわれない。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……」の判示からすると、「このような事情」の下でなくなった場合、例えば、本件化合物とは構造が異なり、同様の効果を奏する他の各化合物について、引用発明1、引用例2に何らかの関連があることを示す新たな証拠が提出された場合等には、再度、進歩性が否定される可能性もあり得るが、最高裁判決でいうとおり、(モルモットの結膜肥満細胞での実験に係る)引用例1及び(ラットの皮膚肥満細胞での実験に係る)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のであるから、この点についても、証拠によってモルモットの結膜肥満細胞やラットの皮膚肥満細胞におけるヒスタミン遊離抑制作用とヒト結膜肥満細胞におけるヒスタミン遊離抑制作用を関連付ける説明が必要であると考えられる。

通常、化合物の構造が(多少でも)異なれば、構造の異なる化合物におけるヒスタミン遊離抑制効果等の有無等の予測は困難であり、審査・審判実務では、結局のところ、本件化合物が記載されている引用例から本件化合物の効果を推認せざるを得ないことが、普通である。また、最高裁判決で、「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」とあるが、医薬用途においては、同一の効果を有する構造の異なる他の化合物が公知であったとしても、医薬に対する感受性の個体差等を考慮すると同一の効果を有する構造の異なる化合物が複数存在することは実用上有用であるとも考えられることから、原判決のように、本件発明の効果が、本件発

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越する顕著なものであるか否かを判断する要素の中に、本件化合物とは構造の異なる化合物の存在を加えることは、実務上、普通に行われることではないと考えられる。そうすると、「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」することができないとした最高裁判決は、現在の審査・審判実務により沿ったものといえる。

(3) 審査基準との関係

審査基準では、最高裁判決で論点となった、「予測できない顕著な効果」について、以下のとおり整理されている。

「引用発明と比較した有利な効果が、例えば、以下の(i)又は(ii)のような場合に該当し、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ことは、進歩性が肯定される方向に働く有力な事情になる。

(i) 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
(ii) 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」

そして、原判決は、本件化合物及び引用発明1の化合物Aについて、同質の効果である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論じ、さらにその作用の程度が際だって優れているか否かについて論じているから、上記(ii)の場合に対応していると考えられるが、最高裁判決は、この(ii)の場合の、「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」であるのか否かの原判決の判断を是認せず、最高裁における判断を示したものと理解することができる。

執筆者紹介

事例1：平成30年(行ヒ)第69号(アレルギー性眼疾患を処置するためのドキシセピン誘導体を含有する局所的眼科用処方物) 原 賢一(審判部訟務室)

(特に注が無い限り、括弧内は執筆時点での所属を表しています。)