

# 予測できない顕著な効果の有無を判断した事例(消極)

——「骨粗鬆症治療剤ないし予防剤」審決取消請求事件——

知財高裁（4部）令和3年8月31日判決  
令和2年（行ケ）第10004号審決取消請求事件

藤野睦子\*

**抄録** 容易想到性判断における「予測できない顕著な効果」の有無は、最高裁令和元年8月27日第三小法廷判決（平成30年（行ヒ）第69号審決取消請求事件〔局所的眼科用処方物〕、以下「最高裁判決」という。）により、いわゆる「対象発明比較説」によることが明らかにされた。

本件は、無効審判請求成立審決に対する審決取消請求訴訟であって、最高裁判決の事案と同様、化合物の医薬用途に係る発明の事案であるところ、本判決は、上記最高裁判決を参照しつつ、予測できない顕著な効果の有無を判断し、結論としては、予測できない顕著な効果が認められず、引用発明から本件発明が容易想到（進歩性欠如）であるとして、原告（特許権者・無効審判被請求人）の請求を棄却した。

そこで、本稿では、前記最高裁判決の事案との違いも含めて、本判決が上記結論に至った過程を検討し、実務上の留意点を考察する。

## 目次

- はじめに
- 事件の概要
  - 1 本件発明の概要（特許請求の範囲）
  - 2 本件審決
  - 3 引用発明（甲7発明）
  - 4 本件判決
- 考察
  - 1 容易想到性判断における「予測できない顕著な効果」について
  - 2 本件判決について
  - 3 実務上の留意点
- おわりに

## 1. はじめに

本件は、無効審判請求認容 審決（以下「本件審決」という。）に対して、被請求人（原告X）

が審決取消訴訟を提起した事案<sup>1) 2)</sup>であり、予測できない顕著な効果の有無を含む容易想到性の判断が争点となった。

本件は、最高裁判決で示された判断手法により予測できない顕著な効果の有無を判断した事案<sup>3)</sup>であるが、差戻審で予測できない顕著な効果があるとされた最高裁判決の事案<sup>4)</sup>とは異なり、予測できない顕著な効果が認められないとされた。

そこで、本判決の判断手法、最高裁判決の事案との違い、容易想到性の判断における効果の位置づけ、求められる効果の程度、予測不可能性（顕著性）の認定を左右する事情等を分析し、実務上の留意点を検討する。

\* 小松法律特許事務所 弁護士・弁理士  
Mutsuko FUJINO

## 2. 事件の概要

### 2.1 本件発明の概要（特許請求の範囲）

本件特許発明（特許第6274634号）<sup>5)</sup>は、発明の名称を「骨粗鬆症治療剤ないし予防剤」とする発明であり、訂正後の本件特許の請求項1に係る発明<sup>6)</sup>（以下「本件発明」という。）は、以下のとおりである。

【請求項1】 1回当たり200単位のリトPTH（1-34）又はその塩が週1回投与されることを特徴とする、リトPTH（1-34）又はその塩を有効成分として含有する、骨粗鬆症治療剤ないし予防剤であって、下記（1）～（4）の全ての条件を満たす骨粗鬆症患者を対象とする、骨折抑制のための骨粗鬆症治療剤ないし予防剤；

- (1) 年齢が65歳以上である
- (2) 既存の骨折がある
- (3) 骨密度が若年成人平均値の80%未満である、および／または、骨萎縮度が萎縮度Ⅰ度以上である
- (4) クレアチンクリアランスが50以上80未満 ml/minである腎機能障害を有する。」

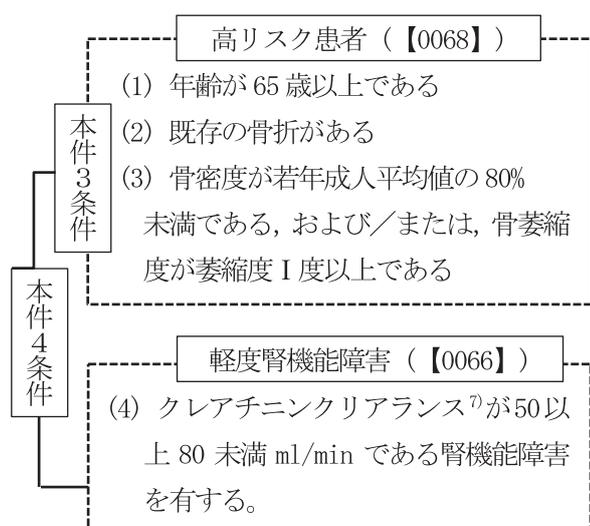


図1 本件発明に係る薬剤の対象患者の条件

なお、請求項1の上記（1）～（4）の各条件は、明細書中で、図1のように説明されている。

### 2.2 本件審決

本件審決（無効2018-800076）は、引用発明（以下「甲7発明」という。）と特許要件判断の基準日（以下「本件基準日」という。）当時の技術常識から、当業者が容易に発明をすることができたものである旨判断をした。

### 2.3 引用発明（甲7発明）

本件訴訟では、本件審決の甲7発明の認定、本件発明と甲7発明との一致点・相違点の認定については、当事者間で争われておらず、以下の本件審決の認定が前提となっている。

#### (1) 引用発明（甲7発明）

「リトPTH（1-34）の200単位を毎週皮下注射する、リトPTH（1-34）を有効成分として含有する骨粗鬆症治療剤であって、厚生省による委員会が提唱した診断基準で骨粗鬆症と定義された、年齢範囲が45歳から95歳の被検者のうち、複数の因子をスコア化することによって評価して骨粗鬆症を定義し、スコアの合計が4以上の場合の患者であって、2mg/dlより高い血清クレアチニン又は30mg/dlより高いBUNによって示される腎機能が低下している患者は除外された患者に投与される、骨粗鬆症治療剤。」

引用発明における投与対象患者（上記筆者による波線部分）は、重度の腎機能障害患者が除かれているから、甲7発明の対象患者は、腎機能正常者又は軽度若しくは中等度腎機能障害を有する者である。

ここで、甲7文献は、「ヒト副甲状腺ホルモン（1-34）の骨粗鬆症に対する間欠週1回投与の効果：3種類の投与量を用いた無作為化二重盲検前向き試験」（Osteoporosis International,

Vol. 9 p.296-306, 1999) と題する文献であり、本件明細書に【非特許文献34】として記載されている。

同文献は、いわゆる治験の後期第Ⅱ相試験の結果を報告するもので、当該第Ⅱ相試験の主な目的は、骨粗鬆症患者を対象として用量反応関係を明らかにし、第Ⅲ相比較試験のための用法・用量を決定することである<sup>8)</sup>。同試験におけるPTHの投与対象者は、1989年に定められた診断基準で骨粗鬆症と診断された患者である。

### (2) 本件発明と甲7発明との一致点

「1回当たり200単位の人PTH(1-34)又はその塩が週1回投与されることを特徴とする、人PTH(1-34)又はその塩を有効成分として含有する、骨粗鬆症治療ないし予防剤であって、特定の骨粗鬆症患者に投与されることを特徴とする、骨粗鬆症治療ないし予防剤。」

### (3) 本件発明と甲7発明との相違点

#### 「ア 相違点1

特定の骨粗鬆症患者が、  
本件発明では

『下記(1)～(4)の全ての条件を満たす骨粗鬆症患者

- (1) 年齢が65歳以上である
- (2) 既存の骨折がある
- (3) 骨密度が若年成人平均値の80%未満である、および／または、骨萎縮度が萎縮度Ⅰ度以上である
- (4) クレアチニンクリアランスが50以上80未満ml/minである腎機能障害を有する』であるのに対し、

甲7発明では、

『厚生省による委員会が提唱した診断基準で骨粗鬆症と定義された、年齢範囲が45歳から95歳の被検者のうち、複数の因子をスコア化することによって評価して骨粗鬆症を定義し、スコ

アの合計が4以上の場合の患者であって、2mg/dlより高い血清クレアチニン又は30mg/dlより高いBUNによって示される腎機能が低下している患者は除外された患者』

である点」

#### 「イ 相違点2

骨粗鬆症治療ないし予防剤が、本件発明では、『骨折抑制のための』ものであることが特定されているのに対し、甲7発明では、そのような特定がない点」

## 2. 4 本件判決

本件発明と甲7発明とでは、有効成分、用量、骨粗鬆症治療剤・予防剤との用途が一致しており、①本件発明の骨粗鬆症治療ないし予防剤の対象となる患者が本件4条件を満たす患者である点(相違点1)、②本件発明の目的(用途)が「骨折抑制のため」と特定されている点(相違点2)が相違点である。

以下に引用するとおり、本判決は、「相違点1及び相違点2に係る本件発明の構成は、いずれも当業者が容易に想到し得た」ものとして、原告の請求を棄却した。

### (1) 相違点1(本件4条件)の容易想到性

#### 「ア 本件4条件の技術的意義

…本件3条件は、骨折の…危険因子を多く持つ骨粗鬆症患者を特定する条件として設定された…本件条件(4)は、…腎機能障害が軽度又は中等度であっても腎機能正常者と安全性が同等であるとの知見を踏まえ、軽度又は中等度の腎機能障害を持つ患者の中から軽度腎機能障害を有する患者を抽出し、当該患者を投与対象とできることとして設定された…」

「…本件条件(4)を加えたことによって骨折抑制効果が奏されるとの記載はなく…本件条件(4)が、骨粗鬆症の患者群の一部を構成する、本件3条件の全てを満たす患者群を抽出

して、当該患者群に対する安全性を確認したにすぎないものである以上、本件3条件と本件条件(4)とはその目的を異にする独立の条件である…本件4条件が有機的に結合した一体のものである旨…の主張を採用することはできない」

## 〔エ 本件4条件について

### (ア) 本件3条件について

甲7発明と本件発明とは、『1回当たり200単位のヒトPTH(1-34)又はその塩が週1回投与されることを特徴とする』との用量の点において一致し、その投与の対象となる骨粗鬆症患者の範囲を一応異にする。

…甲7発明で投与対象とされた患者は…1989年基準で骨粗鬆症と診断された患者で…甲7発明に接した当業者が、甲7発明のPTH200単位週1回投与の骨粗鬆症治療剤を投与する対象患者を選択するのであれば、…1989年診断基準とともに、より新しい、1996年診断基準又は2000年診断基準を参酌する…1996年診断基準で骨粗鬆症と診断される者は、〔1〕骨萎縮度I度以上又は骨密度値がYAMの80%以下の低骨量で非外傷性椎体骨折を有する者…である。

本件条件(2)及び本件条件(3)は、上記〔1〕と同じであるから…当業者が甲7発明の200単位週1回投与の骨粗鬆症治療剤を投与する骨粗鬆症患者を本件条件(2)及び本件条件(3)で選別するのには何ら困難を要しない。

…骨粗鬆症は、加齢とともに発生が増加するとの技術常識があり、高齢者は加齢を重ねた者で…高齢者を65歳以上の者とするのは常識的…『「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」について』(甲13)においても、「高齢者」を「65歳以上」と定めている。したがって、これらを参酌し、骨粗鬆症による骨折の複数の危険因子として、低骨密

度及び既存骨折に並んで年齢が掲げられていることに着目して投与する骨粗鬆症患者を65歳以上として、本件条件(2)及び本件条件(3)に加えて本件条件(1)のように設定することはごく自然な選択であって、何ら困難を要しない。

そうすると、甲7発明に接した当業者が、投与対象患者を本件3条件を全て満たす患者と特定することは、当業者に格別の困難を要することではない。」

### 〔(イ) 本件条件(4)について

…骨粗鬆症と腎機能障害の罹患率はいずれも加齢とともに増加する…骨粗鬆症女性の85%が軽度から中等度の腎機能障害を有していたことが知られていた」

「重度の腎機能障害患者を除くと明記された甲7文献の記載に接した当業者であれば、甲7発明の投与対象患者に軽度又は中等度の腎機能障害を有する患者が相当程度含まれていると認識することは明らか」

「骨粗鬆症治療薬についても腎機能障害を有する患者における安全性の確認が求められていたことが明らかであるから、甲7発明に接した当業者が、投与対象患者の腎機能に着目することは、当業者が当然に行うべきこと…」

「腎機能正常者と腎機能の障害が軽度又は中等度である者との間でPTH製剤の投与によって発生する有害事象の発生割合には差がなかった」

「フォルテオ<sup>9)</sup>の審議結果報告書(甲15)には、腎機能障害の程度を、クレアチニンクリアランスを指標として、この値に沿って、『80以上』、『50以上80未満』、『30以上50未満』及び『30未満』と区分している」

「甲7発明の投与対象患者の中から、腎機能障害の程度をクレアチニンクリアランスの値で表して、『50以上80未満ml/min』の者をその投与対象とすること…本件条件(4)を満たす者とするのは、当業者にとって格別困難を要す

ることとはいえない」

「本件基準日における技術常識に照らせば、甲7発明に接した当業者が投与対象患者をこれらの条件を全て満たす患者とすることに格別の困難はないところ、本件3条件の組み合わせが客観的観点からその選択において格別なものである、あるいは、他の骨折リスク因子等も含めた様々な組み合わせが想定される中で、本件3条件を組み合わせること自体に特別の意味合いがあると認めるに足りる証拠はない」

## (2) 相違点2 (骨折抑制目的) の容易想到性

「骨粗鬆症は、骨強度の低下を特徴とし、骨折の危険性が增大した骨疾患であり、骨粗鬆症の治療の目的は骨折を予防することであり、『骨強度』は骨密度と骨質の2つの要因からなり、骨密度は骨強度のほぼ70%を説明するとの技術常識があったのであるから、当業者は、骨密度の増加は骨折の予防に寄与すると理解する…甲7文献には、『ここに挙げた薬剤を投与することによって骨密度(BMD)が増加するため、骨折予防は飛躍的に進歩した』…と骨密度の増加が骨折予防に寄与することが記載され、その上で、48週で骨密度を8.1%増大させたことが開示されているのであるから、甲7発明の骨粗鬆症治療剤を骨折抑制のためのものとするとは、当業者が容易に想到できた」

「骨密度の増加が骨折抑制に寄与することを当然の前提として、医薬品として承認を得るためにはプラセボとの対比試験で骨折抑制効果を確認することが必要とされていたにとどまるものと認められ、プラセボとの対比試験で骨折抑制効果を確認しなければ骨密度の増加から骨折抑制効果が予測できないとはいえない。」

(甲7文献には、骨密度の増加が異なる各群間において、椎体骨折数について『各群間の差は有意でなかった』との記載があるとの原告主張に対して)

「骨密度の増加と骨折抑制の効果が連動しない例がないわけではないとしても、…当業者は骨密度の増加は骨折の予防に寄与すると理解する以上、当業者は、骨密度が増加すれば骨折抑制の効果が生じると理解するものといえる。また、甲7文献には、椎体骨折数について、L群(50単位投与群)、M群(100単位投与群)及びH群(200単位投与群)との間で有意な差は生じなかったとの記載があるが、それは各群間相互との関係において有意差がなかったというだけで、200単位投与に骨折抑制効果の見込みがないことを示唆するものではない。」

## (3) 予測できない顕著な効果の有無

「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は、当該発明の特許要件判断の基準日当時、当該発明の構成が奏するものとして当業者が予測することの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のできた範囲の効果を超越する顕著なものであるか否かという観点から検討する必要がある(最高裁判所平成30年(行ヒ)第69号令和元年8月27日第三小法廷判決・集民262号51頁参照)。もっとも、当該発明の構成のみから予測できない顕著な効果が認められるか否かを判断することは困難であるから、当該発明の構成に近い構成を有するものとして選択された引用発明の奏する効果や技術水準において達成されていた同種の効果を参酌することは許されると解される。」

### 「ア 効果①について

骨粗鬆症は、骨強度の低下を特徴とし、骨折の危険性が增大した骨疾患であり、骨粗鬆症の治療の目的は骨折を予防することであり、『骨強度』は骨密度と骨質の2つの要因からなり、骨密度は骨強度のほぼ70%を説明するとの技術常識があったから、当業者は、骨密度の増加は、骨折の予防に寄与すると理解するところ、甲7

文献には、『ここに挙げた薬剤を投与することによって骨密度（BMD）が増加するため、骨折予防は飛躍的に進歩した』…と骨密度の増加が骨折予防に寄与することが記載され、その上で、48週で骨密度を8.1%増大させたことが開示されている…甲7発明の骨粗鬆症治療剤が骨折を抑制する効果を奏していることは、当業者において容易に理解できる。』

「効果①の骨折抑制効果とは、単なる骨折発生率の低減ではなく、プラセボの骨折発生率と対比した場合の骨折発生率の低下割合を指すものであるが、本件明細書の記載からでは、本件3条件を全て満たす患者と定義付けられる高リスク患者に対する骨折抑制効果が、本件3条件の全部又は一部を欠く者と定義付けられる低リスク患者に対する骨折抑制効果よりも高いということを理解することはできない。

…効果①を確認するためには、高リスク患者に対する骨折抑制効果と低リスク患者に対する骨折抑制効果とを対比する必要があるが、…本件明細書には、実施例1において、高リスク患者では、100単位週1回投与群における新規椎体骨折及び椎体以外の部位の骨折発生率は、いずれも実質的なプラセボである5単位週1回投与群における発生率に対して有意差が認められるが、低リスク患者では、100単位週1回投与群における新規椎体骨折及び椎体以外の部位の骨折の発生率は、いずれも、5単位週1回投与群における発生率に対して有意差が認められなかったと記載されているのにとどまる（【0086】ないし【0096】、【表6】ないし【表11】）。

ここで、低リスク患者の新規椎体骨折についていえば、…有意差がなかったとの結論が…少ない症例数を基に導かれたことからすると、高リスク患者における骨折発生の抑制の程度を低リスク患者における骨折発生の抑制の程度と比較して、前者が後者よりも優れていると結論付けることはできない。…200単位週1回投与

群に関し、高リスク患者における骨折発生抑制が、低リスク患者における骨折発生抑制よりも優れていると結論付けることはできない。

以上によれば、効果①は、本件明細書の記載に基づかない…」

（原告が訴訟において提出した2つの実験成績証明書（甲56、甲57）について）

「…効果①は対外的に開示されていないものであるから、上記各実験成績証明書を採用して、効果①を認めることは相当ではない。

仮に、上記各実験成績証明書を参酌するにしても、…本件3条件の効果が明らかになっていないとはいえない。…本件3条件を満たさない患者については、PTH投与群においてコントロール群よりも骨折発生が抑制されたものの有意差がなかったことが理解できるのみであり、それら有意差がなかったとの結論も症例数が少ないことによるものと推認されることからすると、本件3条件の全てを満たす患者の骨折発生の抑制の程度が本件3条件を満たさない患者に対する骨折発生の抑制の程度より優れていると結論付けることはできない。…いずれにしても効果①を認めることはできないから、その他の点について判断するまでもなく、効果①を予測することのできない顕著な効果という余地はない。」

#### 「イ 効果②について

当業者であれば、甲7発明の投与対象患者に軽度から中等度の腎機能障害を有する患者が含まれていると認識するといえるところ、甲7文献には、200単位投与群も含めて重篤な有害事象は認められなかった…当業者は、PTH200単位の投与についても、軽度又は中等度の腎機能障害者における安全性と、腎機能正常者における安全性とは同程度であると予想するものと解され、甲7文献において腎機能正常者と腎機

能障害者での比較が行われていないことは、この予想を何ら左右しない。…効果②は、甲7発明と用量・用法・有効成分等が同じである本件発明の構成から当業者が予測し得る範囲内のものというべきである。」

#### 「ウ 効果③について

…本件明細書には、PTHの連日投与から想定されるBMD増加率と骨折相対リスクとの関係を記載した部分は見当たらず、上記主張は、明細書に記載されていない効果を主張するものであって失当というほかない。」

### 3. 考 察

#### 3. 1 容易想到性判断における「予測できない顕著な効果」について

##### (1) 位置づけ

実務上、対象発明が引用発明から容易想到で特許を受けることができない発明（特許法29条2項）か否かは、①対象発明の認定、②主引用発明の認定、③対象発明と主引用発明の一致点、相違点の認定、④相違点の容易想到性の判断、という枠組みで行われる。そして、④は、④-1 動機付けの有無、④-2 阻害要因の有無や予測できない顕著な効果の有無等を考慮して判断され、④-1は、無効（容易想到）を主張する者が、④-2は、有効（非容易想到）を主張する者がそれらを基礎づける事実について主張・立証する必要があるとされる<sup>10)~12)</sup>。

容易想到性判断において「予測できない顕著な効果」を考慮する根拠及び判断過程における位置付けについては、「発明の構成」を容易に想到し得ないことの一事情として、発明の効果を二次的考慮要素として斟酌する立場（二次的考慮説<sup>13)</sup>と、発明の構成が容易想到であっても、顕著な効果の存在自体を理由に特許性を認めるべきとする立場（独立要件説<sup>14)、15)</sup>とがあ

る<sup>16)</sup>。筆者自身は、特許法29条2項の文言、発明の実体は構成であって、効果は構成（原因）がもたらす結果であること、基準の客観性、後知恵排除<sup>17)</sup>等の観点から、予測できない効果（又は阻害要因）により、成功の合理的期待がなかったことが立証されれば、容易想到性は否定されるとの立場<sup>18)、19)</sup>に賛成である。

ただ、両説は、説明の仕方の違いであり、実務的には結論に概ね差異はないとの指摘<sup>20)、21)</sup>もある。

本判決が前提とする最高裁判決は、予測できない顕著な効果の位置づけ自体については言及していない。最高裁判決が独立要件説に親和的であるとの指摘もあるが<sup>22)、23)</sup>、調査官解説<sup>24)</sup>は、いずれの立場からも説明が可能であり<sup>25)</sup>、最高裁判決は、説の如何に関わらず予測できない顕著な効果の判断方法自体は異ならないと考えられることを前提にしているとする。

##### (2) 予測できない顕著な効果の判断方法

###### 1) 比較対象

「予測できない顕著な効果」の判断方法に関して、効果の比較対象については、従前、①主引用発明の奏する効果（主引用発明比較説）、②当業者が（進歩性判断基準時に）対象発明の構成が奏するであろうと予測できる効果（対象発明比較説）、③（進歩性判断基準時の）技術水準において達成されていた同種の効果（技術水準比較説）があった。

この点、最高裁判決は、「…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超越す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」として、対象発明比較説によることを明確にし、技術水準比較説によった原審を破棄した。

(一見構成が容易想到であっても) 当業者は基準時において当該発明のそのような顕著な効果を予測することができず、結論として当該発明の構成に至ることは容易想到ではなかったとするのであるから、進歩性判断基準時において当業者が予測する対象発明の効果が比較対象となろう<sup>26)</sup>。また、当業者が予測する対象発明の効果との比較で、当該構成における予測できない顕著な効果があれば、従来技術の効果と同種・同程度であるとしても、異なる構成を提供することとなり、技術の豊富化<sup>27)</sup>としても保護が正当化されると思料する。

なお、対象発明比較説によっても、引用発明の奏する効果や技術水準において達成されていた同種の効果を参酌することが一切禁じられるわけではない<sup>28), 29)</sup>。

最高裁判決も、「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」た原審の判断を誤ったと判示しているに過ぎず、「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」を認定したうえで本件他の各化合物の効果の程度を参酌することは排除していない。

最高裁判決の差戻審では、本件化合物(本件発明の有効成分)の効果が予測できるもので

あったか否かの検討において、①本件化合物(有効成分)について、本件発明の効果(ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制率について30 $\mu$ M~2000 $\mu$ Mの間で濃度依存的に上昇し維持される効果<sup>30)</sup>が明らかであった証拠はないとしたうえで、②ケトチフェン(甲1において、本件化合物のシス異性体の塩酸塩と共に、モルモットの結膜からのヒスタミンの遊離抑制作用については有意でないとされているが、甲32には、眼球への投与実験において、有意なヒスタミン遊離抑制作用が確認された化合物)の効果から、本件化合物の効果を予測することができたかを検討している。さらに、本件化合物やケトチフェンと同様に三環式骨格を有する抗アレルギー剤には、モルモットの結膜からのヒスタミン遊離抑制効果を有するものと有しないものがあることや、ヒトの結膜肥満細胞への安定化効果も化合物によって異なる挙動を示すことなどから、三環式化合物という程度の共通性では、ヒト結膜肥満細胞に対する安定化効果につき、当業者が同種同程度の薬効を期待する根拠とならないとしている。

このように対象発明の構成が奏するであろうと予測できる効果の認定にあたっては、引用発明の効果や従来技術の効果も参酌される。

## 2) 予測性と顕著性

「予測できない顕著な効果」は、対象発明が奏する効果が、①進歩性判断基準時において、当業者が対象発明の構成が奏するであろうと予測する範囲を超えたものであればよい<sup>31), 32)</sup>との見解と、②予測することができなかったものであることに加えて、当該予測できる効果と比較して、顕著な効果(異質又は同質でも格別優れた効果)であることを要するとの見解があるとされる<sup>33)</sup>。

最高裁判決は、(i)「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ではできず」、(ii)「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を超える顕著なものであることを否定することもできない」(「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つたものか否か、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を超える顕著なものであるか否かという観点」から十分検討すべき)とし、調査官解説は、最高裁判決が非予測性と顕著性の双方の観点から検討すべきとしたものであるとする<sup>34)</sup>。最高裁判決は、①(非予測性)、②(顕著性)のいずれも十分に検討されていないとして差し戻された事案であるため、(効果の程度も含めて)予測の範囲を超えていれば顕著な効果として認められるのか、それをさらに上回る効果までも求める趣旨かは分からない。

ただ、「効果の程度が予測することができた範囲の効果をを超える顕著な効果」とは、結局は、(程度も含めれば)予測することができなかつた効果であって、特に同質の効果の場合などを念頭に効果の程度が予想を超えて優れている場合を顕著とするようにも思える<sup>35)、36)</sup>。「顕著」というのは評価的概念であり、これを程度問題にすることなく客観性をもたせるためには、当該発明の構成について基準時に予測できる効果の範囲を軸にそれをを超える効果か否か判断されることが好ましいと思料する。

なお、対象発明と引用発明の構成が近ければ近いほど<sup>37)</sup>、また、対象発明の構成に至る動機付けの程度が強ければ強いほど、要求される予測できない顕著な効果の程度は、相対的に高くなるであろう。

最高裁判決は、有効成分の化合物について、引用文献にモルモットを用いた実験でヒスタミン誘発結膜炎に対して強力な抑制効果を示し、モルモットの結膜におけるヒスタミン遊離抑制作用については有意ではなかつた旨の記載があった事案に関するもので、ヒトのアレルギー

性結膜炎に類似するモデルとしてモルモット等の動物結膜炎モデルが作成され、薬剤の効果判定に用いられていたこと、抗アレルギー点眼薬の添付文書に、モルモット等の動物結膜炎モデルにおいて結膜炎抑制作用を示したことが記載されていたこと、肥満細胞に対するヒスタミン遊離抑制作用は、種又は組織が異なれば異なる場合がある(異ならない場合もある)のが技術常識であり、動機付けのレベルがその程度であることが前提となっている事案である。

対象発明と引用発明の距離に影響するので技術常識の主張・立証は重要である。

### (3) 明細書における効果の記載

特許法上、発明の効果の記載は明細書の必要的記載事項ではない<sup>38)</sup>。但し、実務上の通説的見解は、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としている<sup>39)</sup>。これは、発明は技術的思想の創作であるところ、創作された思想の外縁を理解するうえで、効果が必要な場合があることによると思料する<sup>40)</sup>。このような場合には、審査対象の確定の意味でも、権利範囲の確定の意味でも、明細書には、当該効果<sup>41)</sup>について、発明の構成を具備しない場合の効果との区別が可能な程度には記載されていることが必要であろう。

特に、化学系・医薬系の発明の場合、効果が明細書に記載されていないと、構成からだけでは、効果それ自体を認識することが困難であり、また、構成と効果の規則性を見出すことも困難な場合が多い(だからこそ、効果を参酌して、容易想到性を否定されることが想定される。)

もし、構成そのものが従来技術からは想到し得ない発明で、現にその構成を示されて初めて初めて課題が解決されることを理解できるような場合、または、発明の構成から(現に示されてみれば)理論的に効果を説明することができ、しかし、基準時には当業者がその理論を想到し

えず当該発明の構成には至らなかったとされる場合であれば、当該効果そのものの記載がなくても、特許性を認められることが理屈上はあり得よう。

そして、当該「発明の効果」を認識できる程度の記載がある場合やこれを推論できる記載がある場合<sup>42)</sup>には、その記載の範囲を超えない限り、出願後の実験等で補うことは許される<sup>43)</sup>ものと思料する。

### 3. 2 本件判決について

#### (1) 予測できない顕著な効果の有無の判断

本件判決は、最高裁判決を引用し、対象発明比較説によるとし、続けて、「当該発明の構成に近い構成を有するものとして選択された引用発明の奏する効果や技術水準において達成されていた同種の効果を参酌することは許される」と述べている。

3. 1 (2) で述べたとおり、最高裁判決は、引用発明の奏する効果や技術水準において達成されていた同種の効果の参酌を一律に否定しているわけではない。

当業者は、通常、構成が最も近い発明との距離感や技術水準を踏まえて、対象発明の効果を予測するから、本件判決の上記引用部分は、当たり前のことを確認的に述べたに過ぎない。

特に、本件は、本件発明と引用発明（甲7発明）の用量・用法・有効成分が同じであり、相違点は、本件発明の投与対象患者が限定されている点にあるところ（相違点1）<sup>44)</sup>、甲7発明の投与対象患者には本件発明の投与対象者が少なからず含まれているのであって、いわば、選択発明や数値限定発明に近い事案であった。

当業者は、本件発明の効果として、甲7発明の奏する効果を参酌し、予測できない顕著な効果の有無を判断としたのは、ごく自然な判断手法といえる<sup>45)</sup>。なお、最高裁判決の差戻審は、「当業者が容易に発明をすることができたものと認

めることはできない」としていたのに対して、本判決は、「相違点1及び相違点2に係る本件発明の構成は、いずれも当業者が容易に想到し得たもの」である、と言いまわしが若干異なる。単なる表現上の差異かもしれないが、本判決が二次的考慮説的立場を前提にしている可能性もあろう。

#### (2) 本件発明の効果と明細書の記載

原告は、本件発明の当業者が予測をすることができなかった顕著な効果として、以下の3つの効果を主張していた。

<効果①>

本件3条件を全て満たす患者に対する顕著な骨折抑制効果（【0086】、【0089】、【0092】、【0096】）

<効果②>

本件条件（4）を満たす患者に対する副作用発現率と血清カルシウムに関する安全性が、腎機能が正常である患者と同等であるという効果（【0128】ないし【0130】）

<効果③>

（PTHの連日投与から想定されるBMD（骨密度）増加率に対する骨折相対リスクと対比して）BMD増加率が低くてもより低い骨折相対リスクが得られるとの効果

本件発明は、投与対象患者を本件4条件の患者（「高リスクかつ軽度腎機能障害」）と特定したことに特徴があり（相違点1）、効果①はこのうちの高リスク患者（本件3条件を満たす患者）に対する顕著な骨折抑制効果である。

本件判決は、「効果①を確認するためには、高リスク患者に対する骨折抑制効果と低リスク患者に対する骨折抑制効果とを対比する必要がある」とした。

原告が効果の記載の根拠として引用していた段落には、実施例1として、（本件発明の200単位ではなく）100単位週1回投与群において、

高リスク患者では、プラセボに対して、骨折発生率に有意差が認められたが、低リスク患者では、有意差は認められなかった旨の記載がある。具体的にみると、低リスク患者は、プラセボですら骨折例が1例しかなく、そもそも有意差がでない試験であった。プラセボと投与群とで有意差がない理由が、骨折発生抑制効果が発揮されなかった結果ではなく、母数の少なさに起因する<sup>46)</sup>。

そこで、本件判決は、(とりわけ200単位週1回投与群に関し)高リスク患者に対する骨折抑制効果が低リスク患者に対する骨折抑制効果より優れているとはいえず、効果①は明細書の記載に基づかないとしたものである。

そして、記載がない以上、訴訟で提出された実験成績証明書を参酌することは想到ではないとしている。

この点、出願人として主張しようとする効果に対応する実施例は一応の記載がされており、明細書の記載から本件発明の技術的思想(及び効果)を把握することはできる。明細書は学術文献とは異なり、効果の科学的立証までは不要であろうし、技術的思想が把握できて発明の外縁が明確であれば、第三者への不意打ちともならない。特に医薬系発明は、効果の確認に時間及び費用を必要とし、数を集めることが困難という事情もある。一般論としては、n数(サンプル数)を増やす実験証明書を事後的に採用することは認められてよいと思料する。

ただ、本件では、本件判決が実験証明書を参酌しても前記効果を理解できないと示したように、十分なn数を集めることが難しく、仮に統計的に十分なn数の試験ができたとしても、当該効果を立証することは難しい事案であったのではないかと思料する<sup>47)</sup>。

効果②に関しては、甲7発明の投与対象者は、軽度から中等度の腎機能障害を有する患者であったところ、重篤な有害事象は認められな

かったので、当業者は、甲7発明の安全性は、腎機能正常者における安全性と同程度である(効果②)と予想するものと解され、効果②は、投与対象者を甲7発明と用量・用法・有効成分等が同じである本件発明の構成から予想し得る範囲内のものとした。

効果③に関しては、明細書の引用段落の記載がないことから分かるとおり、明細書からは、BMD増加率が低くてもより低い骨折相対リスクが得られるとの効果を読み取ることはできず、本件発明がそのような効果を奏するかどうか不明である。妥当な判断であろう。

なお、原告は、本件4条件が有機的に結合した一体のものである旨を主張していた。しかし、本件判決の前記判示のとおり、本件条件(4)が本件3条件の全てを満たす患者群を取出して、当該患者群に対する安全性を確認したにすぎないものである以上、本件3条件と本件条件(4)とはその目的を異にする独立の条件であると理解できる(実施例の記載も高リスク、低リスクの別により、骨折発生率結果を確認している)。

### 3. 3 実務上の留意点

#### (1) 用途や効果が構成要件に含まれる場合の顕著な効果の主張等

本件発明は、「骨折抑制」という用途・効果に関わる構成(相違点2「骨折抑制のための」)を有するところ、原告は、相違点2の容易想到性に関して、甲7発明には骨折抑制効果がない(骨密度の数値だけでは代用できない)等と主張していた。

本件判決は、骨粗鬆症の治療目的が骨折予防であり、当業者は、骨密度向上が骨強度を高め骨折予防になると理解し、かつ甲7発明が骨密度を増大させることが開示されているから、相違点2に係る構成(骨折抑制)は容易想到と判断した。

最高裁判決の事案は、構成要件となっているヒスタミン遊離抑制（の作用、用途）とは別に、ヒスタミン遊離抑制率の濃度依存的効果が明細書に記載されており、差戻審では、それが対象発明の効果とされた。これに対して、本件では、構成要件となっている効果である骨折抑制の程度（プラセボ対比、骨折発生が減った度合い）が優れることが対象発明の効果と主張されていた。

（本件事案では難しかったと想像するが）構成の容易想到性について、本件発明の骨折抑制と、骨密度で把握される骨折抑制とが異質であることについて主張・立証できていれば（甲7は出願時に前提となっており（【非特許文献34】<sup>48)</sup>）、骨密度では代用できない骨折抑制効果について明細書に言及等があれば）、高リスク患者で有意に骨折抑制効果を奏したこと自体について違った評価がなされる可能性も残されたかもしれない。

また、原告は、患者を特定する要件は有機的に結合しており、本件4条件を一体として、その技術的意義を判断すべきと主張していた。かかる主張が容れられる事案であれば、有機的に結合した構成が奏する効果（効果①と効果②）は不可分一体の効果として、予測困難性は高まったかもしれない。

結局、本件では、原告の上記主張はいずれも容れられず、いわば選択発明として、効果①について、明細書に本件3条件で限定したことに対応する当該発明の予測できない顕著な効果の記載を厳しく求められる結果となった。

## （2）明細書における効果の記載

本件は、甲7発明にも軽度腎機能障害の高リスク患者（本件4条件を満たす患者）が含まれており、骨折抑制効果自体は達成されていた蓋然性が高く、本件発明の容易想到性が認められるには、高リスク患者に特定して初めて奏する顕著な効果が必要であった。

しかし、主張された効果が、骨折発生率の軽減の程度が大きい、という同質の効果の量的差異であったため、低リスク患者の骨折発生率が軽減していない（プラセボ対比で有意差がない）ことについてn数の少なさが問題となった（なお、低リスク患者はその定義上、高リスク患者と比較して骨折が発生しづらい患者であり、骨折発生率の軽減という効果自体、低リスク患者では効果が出づらい指標で測られており、n数を増やしたとしても、多少の率の違いでは、顕著な効果は認められにくいと思料する。）。

また、本件発明の構成が有機的に結合していることを支えるような、各構成要件の有無ごとの効果を対比する結果について記載がないことも指摘されている。

医薬品の場合、薬効の個体差が大きく、プラセボ効果にも配慮が必要であり、発明の各構成要件具備と不具備の場合において、効果の有無を、対照実験の結果の比較で示そうとすると、対照群、投与群の双方に相当数が必要である。官能試験により効果が示されている場合も同様である。

同質効果の量的差異による顕著な効果を主張することは困難であり、可能な限り、異質な効果を奏することを主張したい。効果が上位概念化されてしまうと異質性の主張が困難になりがちである。

最高裁判決の事案では、ヒトのアレルギー性結膜炎抑制との効果・用途に向けて、肥満細胞の不均一性、ヒスタミン拮抗作用、ヒスタミン遊離抑制作用、ヒスタミン遊離抑制率の濃度依存的効果、点眼剤として1度に1～数滴の量を、1日2、3回、眼に適用すること等が明細書に具体的に記載されていた。

顕著な効果の主張の手がかりの1つとして、機序も含めて、効果を多段的・具体的に明細書に表し、明細書から効果の異質性や機序を把握されやすくしようという意識は有用かもしれない。

## 4. おわりに

予測できない顕著な効果について、最高裁判決<sup>49)</sup>により示された判断方法を振り返ったうえで、本件判決を検討してきた。

本判決は、最高裁判決を参照しつつ、引用発明の奏する効果や技術水準において達成されていた同種の効果を参酌することは許されると述べているが、最高裁判決もこれらを参酌することまで排除しているわけではないと考えられているところであり、最高裁判決と矛盾するものではない。

特に、対象発明と引用発明の構成が近ければ近いほど、対象発明の効果として予測された効果の認定は、引用発明の効果の認定に近づく。本件は、まさに、そのような事案であった。

本件は、原告が主張した効果①について、明細書に記載がないとされたため、効果の程度について検討されることなく、予測できない顕著な効果を奏するものとは認められないとされた。一看すると、明細書に当該効果が記載されているようであっても、実質的な内容を検討したうえで判断されており、対象発明の効果の認定の面からも1つの事例として参考となる。

最高裁判決により、予測できない顕著な効果を認定する際の比較対象が明確になった結果、今後は、具体的な判断内容(対象発明の効果の認定、出願後の実験成績証明書の参酌如何等)について、実務の動向に注目したい。事例が蓄積し、その分析が深化することで、容易想到性の判断につき、予測可能性がさらに高まることが期待される。

### 注 記

- 1) 本件特許を含めて、特願2011-530844号を原出願とする特許が7件存在するところ、いずれも無効審判が請求され、全て審決取消訴訟に至っている。このうち、本判決と同日に2件、後日3

件につき、いずれも知財高裁第4部により、無効審判不成立審決を取り消す(特許無効)判決が出されている。

- 2) 医薬系特許の判例ブログ(<https://www.tokkyoteki.com/2021/09/2021-08-31-asahikasei-pharma-v-sawai-r2-gyo-ke-10004.html>)では、前掲注1)の一連の係争状況が特許請求の範囲も含めて一覽性のある形でまとめられている。
- 3) 本稿執筆時点(2022年4月末)で、TKC法律情報データベースに収録されている判決中、裁判所の判断部分で当該最高裁判決が引用されている判決は、本判決を含めて4件あるが、いずれも前掲注1)の関連訴訟の判決である。
- 4) 知財高裁令和元年(行ケ)第10118号・令和2年6月17日第2部判決
- 5) 特願2017-61092号。平成22年9月8日(優先権主張 平成21年9月9日・特願2009-208039号)を国際出願日とする特願2011-530844号を原出願とする第4世代の分割出願(以下「本件出願」という。)が平成30年1月19日に設定登録されたものである。)
- 6) 本件特許無効審判請求手続において、訂正請求による訂正が認められており、本件訴訟の対象は、訂正後の請求項である。
- 7) 糸球体濾過値(GFR)をクレアチンをマーカーとして測定したもの。
- 8) 平成11年4月15日医薬審第742号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「骨粗鬆症用薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて」(甲68)。
- 9) 一般名テリパラチド(【0022】【0053】)
- 10) 知財高裁大合議平成30年4月13日判決・平成28年(行ケ)第10182・10184号〔ピリミジン誘導体〕が従前の実務の前提を整理し、判断要素や主張・立証責任について判示した。なお、特許・実用新案審査基準第三部第2章第2節、第3節。
- 11) 大寄麻代, Law & Technology, No.87, pp.106-113 (2020)。最高裁判決の調査官解説である。容易想到性の一般的な判断枠組みとしてピリミジン誘導体大合議判決に言及しており、また、前訴判決からの経緯に照らしても、最高裁判決は、予測できない顕著な効果は、動機付けとは独立した考慮要素としている。
- 12) 前田健, パテント, Vol.74, No.7, pp.64-73 (2021)も、「(最高裁判決は)ピリミジン誘導体大合議判決が述べた程度の枠組みについては、暗黙の

- 前提としていたと考えられる」とする。
- 13) 吉藤幸朔 (熊谷健一補訂), 特許法概説 (第13版) p.123 (1998) 有斐閣。
  - 14) 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」p.160 (2003), 岡田吉美, 特許研究42号 p.30 (2006), 長沢幸男, 特許判例百選第三版, 別冊ジュリスト, No.170, pp.40~41 (2004)
  - 15) 清水節, 特許判例百選第5版, 別冊ジュリスト, No.244, pp.140~141 (2019) は, 知財高裁平成24年11月13日判決・平成24年 (行ケ) 第10004号 [シュープレス用ベルト] につき, 独立要件説的に理解するのが自然とする。
  - 16) 田村善之, パテント, Vol.69, No.5, pp.1~12 (2016)
  - 17) 前掲注16) p.5
  - 18) 愛知靖之, NBL No.1160, p.15, (2019) は, 注11において, 独立要件説には与することができないが, 二次的考慮説もそのままでは困難があり, ①出願当時の技術水準に照らして本願発明と同じ構成の発明が発揮するであろうと当業者が想定する効果が著しく低い場合に, 成功の合理的期待がないとして阻害要因ありとする, 又は, ②異質な効果が発揮され, 当業者が当該効果を発見し, 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であった場合に, 構成の容易想到性を否定するのが妥当とする。
  - 19) 前田健, 飯村敏明先生退官記念論文集「現代知的財産法 実務と課題」, p.360 (2015)。
  - 20) 前掲注11) 大寄 p.110 注12), 前掲注14) 長沢 p.41, 前掲注16) 田村 p.5は, 明細書等への記載の要否, 効果についての主観と客観とが食い違っていた場合の取扱い, obvious to tryの取扱いについては違いが生じうるとする。
  - 21) 速見禎祥, 知財管理, Vol.67, No.5, pp.732~745 (2017)
  - 22) 高石秀樹, パテント, Vol.73, No.1, pp.43~63 (2020) は, 最高裁判決は, 独立要件説に親和的であるとする。
  - 23) 前掲注18) 愛知 p.14
  - 24) 前掲注11) 大寄 p.113。同 p.112は, 最高裁の判断方法は, いずれの立場からも説明可能とする。前掲注19) 前田 p.67。
  - 25) 差戻審の判例解説 (知財高裁令和2年6月17日・令和元年 (行ケ) 第10118号, 判例タイムズNo.1476 pp.95~122 (2020)) も, 独立要件説と二次的考慮説の違いが予測できない顕著な効果の比較対象の違いにどのように結びつくかは必ずしも明らかではないとする。
  - 26) 前掲注19) 前田 p.70, 「成功の合理的期待」。前掲注21) 速見 p.739。
  - 27) 前掲注13) 吉藤 p.124
  - 28) 前掲注21) 速見 p.740は, 主引用発明比較説にみえる裁判例も, 本件発明の構成から予測される効果と引用発明の効果から予想される効果が同程度であることが前提になっている場合が少なくない旨指摘する。前掲注19) 前田 p.68
  - 29) 前掲注18) p.12
  - 30) 前掲注19) 前田 p.71は, 最高裁判決は, 「ヒスタミン遊離抑制作用を有することそれ自体には顕著性が認められないと考えているふしがある。…本件化合物は広い濃度範囲にわたって高いヒスタミンの遊離抑制作用を維持するとの効果」の予測が問題となろうと指摘していた。
  - 31) 前掲注13) 吉藤 pp.124~125は, 「効果を参酌するにあたって着目すべき点は, 効果の予測性」, 「効果の非予測性すなわち効果の顕著性」とし, 効果の意外性ともいえ, 顕著な効果には, 質的なものと量的なものがあるとする。
  - 32) 平成28年3月30日・平成27年 (行ケ) 第10054号 [気道流路および肺疾患の処置のためのモメタゾンフロートの使用] は, 「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」とする (予測を上回る格別優れた効果か, 予測困難な新規な効果のいずれかがあればよい)。
  - 33) 前掲注11) 大寄 p.111
  - 34) 前掲注11) 大寄 p.111
  - 35) 前掲注11) 大寄 p.112 は, 最高裁判決についての二次的考慮説からの説明として, 「予測することができる範囲をこえ, これと比較して顕著なもの (特に同質の効果の量的差異の場合) であることが必要」としている。
  - 36) 想特一三「そーとく日記」 (<http://thinkpat.seesaa.net/article/475649118.html>) は, 非予測性と顕著性は, 二つの軸を持つものではなく, 同じ軸に属する観点であると指摘する。
  - 37) 選択発明や数値限定発明のように上位概念として対象発明が開示されているような場合は, その際たるものであろう。

- 38) 知財高裁平成28年3月25日大合議判決・平成27年(ネ)第10014号〔マキサカルシトール〕「平成6年法律第116号による特許法の改正は、同改正前の特許法36条4項が『発明の目的、構成及び効果』を明細書の発明の詳細な説明の必要的記載事項としていたところ、同改正後の同項、特許法施行規則24条の2により、『課題及びその解決手段』等を必要的記載事項としたものであり、発明の効果は明細書の発明の詳細な説明の必要的記載事項として規定されていない。現在では、実務上も、国際出願等に係る特許発明について『発明の効果』の記載のない明細書も多数存在しており（当裁判所に顕著な事実である。）、訂正明細書にも『発明の効果』を記載した部分がないのは、この改正に適合するものである。そして、明細書に『発明の効果』の記載がない特許発明について、一部の従来技術との対比のみにより発明の作用効果を限定して推認するのは相当ではない。」とした。
- 39) 前掲注21) 速見, p.741, 前掲注32) 判決等。
- 40) 前掲注16) 田村は、「効果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」とし、典型的には、用途発明や選択発明である。
- 41) 明細書に記載されている当該効果が、当業者が本件発明の効果として予想したであろう範囲を超えているかどうかの判断の対象となるが、明細書に、当該発明の予測される効果と実際の効果といった対比的記載までを必要とする趣旨ではない。
- 42) 明細書に対象発明の効果が認識される程度に記載されていて、なお、追加実験が必要な場合としては、対象発明の予測された効果を推認させる公知文献等との対比実験などが想定される。
- 43) 拒絶査定不服審判に対する裁判例ではあるが、知財高裁平成22年7月15日・平成21年(行ケ)第10238号〔日焼け止め剤組成物〕。訴訟に至って実験成績証明書を出すことがやむを得ない事案もあるが、審判手続で出すことは効果の立証責任を負う側として大切であろう。  
なお、知財高裁平成25年7月24日・平成24年(行ケ)第10207号〔光学活性ピペリジン誘導体〕
- 44) 本件判決が相違点1について、その投与の対象となる骨粗鬆症患者の範囲を一応異にする、としているように、構成の差異が乏しい事案であった。なお、本件特許の原出願の拒絶査定不服審判の審決取消訴訟（知財高裁平成28年11月28日判決・平成27年(行ケ)第10241号）では、本件3条件に係る相違点について、「甲1のH群の患者中に、前記の本願発明という患者が少なからず存在する蓋然性があるとしても…甲1発明と本願発明とが同じ内容の発明である（本願発明が甲1発明に含まれる。）ということとはできない。」と、新規性はあることを前提に、進歩性判断を行っている。
- 45) 前掲注44) の判決は、「進歩性を検討するに当たり、効果の顕著性は、公知の引用発明とされた甲1発明との対比において検討されるべき…、プラセボ群との対比における効果を、進歩性を検討するに当たっての顕著な効果とみることはできない。」と、主引用発明比較説的判示である。本件発明について指摘したとおり、投与対象者を甲1発明の対象者の一部に限定したような事案であったため、具体的に対比している内容は、対象発明比較説と変わらないと料する。
- 46) 原告自身述べているとおり、低リスク患者は高リスク患者に比べるとそもそもの骨折発生率が低い。そうすると（平熱の患者と発熱患者との間で解熱剤を試すごとくであり）、本件発明は効果が出やすい高リスク患者に限定しただけとも考えられる。
- 47) 前掲注46)。前掲注2) のブログは、原告の敗因は効果①が予測できない顕著なものであることを理解できるように明細書に示すことができなかつたことであると指摘している。
- 48) 無効審判請求人の立場からすると、通常、明細書に引用済みの公知文献は、それも踏まえたうえで特許になっていることから、当該公知文献を引用発明として容易想到とすることに大きな期待は持てず、それ以外の文献を探すのに注力することが多い。しかし、本件事案に接し、先入観なく無効事由を組み立てることの重要性を感じた次第である。
- 49) 最高裁の評釈として、前掲注11), 12), 18) のほか、清水節, ジュリストNo.1540, p.8, 幸谷泰造, A.I.P.P.I. 65巻3号2頁, Aurelia VAVASSEUR 柴田和雄, A.I.P.P.I. 65巻3号 p.228, 中山一郎, 臨増ジュリストNo.1544, p.256, 塩月秀平・パテントVol.74, No.12, p.61, 篠原勝美, 知財管理, Vol.70, No.6, p.743 (2020年)等を参考にした。  
(URL参照日は全て2022年2月3日)
- (原稿受領日 2022年6月27日)