

用途発明を巡る新規性の確立についての一考察

南 条 雅 裕

(目次)

1. 序
2. 医薬用途発明と二元的新規性判断基準
3. 用途発明改定審査基準における二元的新規性判断基準
4. 欧米における用途発明を巡る新規性論
5. 用途発明を巡る新規性論の在り方
6. 一元的新規性判断基準の局所的顕出
7. 「新たな用途の提供」の意義及び内実の漠然性
8. 物の発明と方法の発明についての要求水準の不整合
9. 立法的又は政策的な解決の方向性
10. 結語

1. 序

平成18年11月29日に下された知的財産高等裁判所判決⁽¹⁾においては、特許庁の判断が覆されたが、本判決は、我が国の用途発明に関し意義深い判決となった。

判旨は明快である。すなわち、引用発明の組成物と本願発明の組成物は有効成分を同一にするものであるところ、種々の事実認定を積み上げ、引用発明の「美白」と本願発明の「シワ形成抑制」は、異なる用途であると判示し、用途のみの相違に基づいて新規性の確立を認めた⁽²⁾。すな

¹ 知財高判平成18年11月29日（平成18年(行ケ)第10227号）

² 厳密には、本事件では、用途の異同のみならず、「引用発明が『組成物』である

わち、本判決は、化粧品分野において、物（組成物）の発明に関し、物及び用途の異同による二元的新規性判断基準（「用途区別説」とも謂われる。）の採用を前提としている。医薬分野の実務慣行と同様に理解するならば、何らの違和感もない。しかし、かかる判決は、本事案の位置付けに連関して新規性論の体系の再考を促し、これは根の深い問題である。

まず、米国や欧州特許庁においては、引用発明と用途において相違するという事実認定を前提としても、物（組成物）の発明として権利が請求されている以上、モノとして相違しない限り、かかる事案と同等の事案において新規性が認められる余地はない。すなわち、用途発明であっても、物の発明についての原理原則どおり、一元的新規性判断基準（「形態区別説」とも謂われる。）が採用されている。かかる相違をいかに理解すべきか。

また、平成18年6月21日に公表された『『新規性・進歩性』の改定審査基準』においては、物の発明のクレームにおける用途限定記載について、モノとしての構成に影響を与える用途限定記載とそうではない用途限定記載を峻別し、後者にあつて所定のものを用途発明と呼称し、これについて、用途のみの相違に依拠して新規性の確立を許すことが明らかとされた。このような二元的新規性判断基準は新規性論の体系に照らし許容されるものであるか。また、そのような判断基準に内在する問題は何か。

また、同審査基準は、用途発明として用途のみの相違に基づいて、新規性を確立させるには、「新たな用途の提供」が必要であるとするが、この「新たな用途の提供」の意義及び内実はいかほどのものか。

本稿においては、我が国の用途発明を巡る新規性論の在り方について、比較法的な観点を含めつつ論じることとしたい。

2. 医薬用途発明と二元的新規性判断基準

我が国の実務において、二元的新規性判断基準がもっとも顕著に現れ

ところ本願発明は『剤』であるとの相違点がある」との審決の相違点の認定判断に関する誤りが原告（特許出願人）により主張されており、もう一つの争点となっているが（結論において、否定されている。）、本稿においては、特に論じない。

るのは、医薬用途発明である。我が国の医薬用途発明の審査においては、物と用途のいずれかにおいて、引用発明と差異化できれば新規性が認められてきた。すなわち、有効成分と用途のみで規定され、その他の（モノとしての構成に影響を与える類の）限定を全く伴わないクレームは、当該有効成分が公知であったとしても用途が公知でなければ、新規性が認められるのである。このように、少なくとも医薬用途発明に関しては、物と用途によって二元的に新規性を判断しており、また、かかる判断基準は、古くから行われてきたいわば確立した実務慣行である⁽³⁾。なお、平成17年4月15日に公表された『『医薬発明』の審査基準』（以下、適宜、「医薬用途発明審査基準」という。）においてもかかる旨が明記されることとなった。

かかる実務慣行は、新規性論から導出される当然の帰結ではなく、むしろ必要性にその源泉を求める。すなわち、我が国において、人間を治療する方法が、産業上利用可能性（特許法第29条第1項柱書）を欠くとして、特許付与の対象外とされてきたところ、公知の物質が特定の疾患の治療上有効であることを新たに見出したとして、かかる発見に何らかの形で権利付与を認めるべき必要性がもしあるとすれば（そして、これは第一医薬用途発明についても第二医薬用途発明についても一般に肯定的に理解されている⁽⁴⁾。）、人間を治療する方法として特許を受ける余地がない以上、用途によって区別される物としての権利化を認めざるを得ないという発想である（なお、医薬用途発明を物の発明として権利化し保護すべき理由として、方法の発明として権利化しても間接侵害の規定の厳格性故に保護が不十分であった（又は、いまなお不十分である）との指摘もあるが、そうであるなら、間接侵害の規定の十分性こそ検討

³ 東京高判平成12年7月13日（平成10年(行ケ)第308号）

⁴ 一般に、第一医薬用途（first medical use）とは、医薬用途がそれまで公知ではない物質についての最初の医薬用途をいい、当該物質が公知であるか否かを問わない。また、第二医薬用途（second medical use 又は further medical use）とは、すでに医薬用途が公知の物質（当然その物質自体公知である。）についての、新規な医薬用途をいい、二番目に発見された用途に限らず、その後に発見された用途をも含む概念である。

されるべきであり、新規性論の体系を間接侵害の規定に応じて設計することは、論理的ではない。)

そして、用途によって区別されるという立場を少なくともこの分野における原則論として採用する以上、これは第一医薬用途発明であろうと、第二医薬用途発明であろうと、等しく適用されるべきこととされてきたのである。

3. 用途発明改定審査基準における二元的新規性判断基準

我が国においては、平成18年6月21日に公表された『『新規性・進歩性』の改定審査基準』(本審査基準においては、主に用途発明に関する部分が改定されたため、本審査基準を、以下、適宜、「用途発明改定審査基準」という。)において、用途発明の新規性の判断基準が、一応、明確化されることとなった。

しかしながら、それ以前の審査基準においては、用途発明全般に関し、いかなる判断基準が採用されているのか不明であった⁵⁾。しかるに、上述のとおり、医薬用途発明においては黙々と二元的新規性判断基準が採用されており、両者の体系的な整合性について公に議論されることも近時まで皆無であったこともあり、新規性論の体系が極めて不明確であった。

この結果、二元的新規性判断基準は分野を問わない用途発明全般に通用するコンセプトであり用途発明についての新規性に関する原則的な地位を占めるのか、それとも、分野を問わず用途発明全般に関し、物の発

⁵⁾ 従前の審査基準は、①その用途に特に適した物、②その用途にのみもっぱら使用される物、③その用途に特に適し、かつ、その用途にのみもっぱら使用される物、に区別して、用途限定記載を伴う物の発明の取扱いを定めていたが、このうち、②が用途発明に相当するとされるが、その記載内容が、その具体例として挙げられたもの(「特定の組成を有する指輪用合金」)の説明も含めても不明確であり、全技術分野共通の審査基準としての役割を果たしていないと指摘されていた(浅野敏彦「IV. 用途発明の審査・運用における課題」財団法人知的財産研究所編『用途発明－医療関連行為を中心として－』(2006年、第1版、雄松堂出版)276-285頁参照。)

明としてクレームされる限り、一元的新規性判断基準が原則であり、二元的新規性判断基準は、医薬用途発明など特定分野に限って適用されるものであるのか、が不明確であった。この結果、他の分野、とりわけ、化粧品や食品の分野においても、このような二元的新規性判断基準が適用されるべきか否かが実務家の関心の対象となっていた。

上掲の平成18年11月29日知的財産高等裁判所判決は、このような過渡期における事案であったといえる。

用途発明改定審査基準においては、物の発明のクレームにおける用途限定記載について、モノとしての構成に影響を与える用途限定記載とそうではない用途限定記載とを峻別し、後者において所定のものを用途発明と呼称し、これについて、用途のみの相違に依拠して新規性の確立を許すことが明らかとされた⁶⁾。

すなわち、同審査基準は、物の発明に関して、モノとしての構成に影響を与えない類型に関しても、「請求項中に用途限定がある場合であって、請求項に係る発明が、ある物の未知の属性を発見し、その属性により、その物が新たな用途に適することを見出したことに基づく発明といえる場合には、当該用途限定が請求項に係る発明を特定するための事項という意味を有するものとして、請求項に係る発明を、用途限定の観点も含めて解することが適切である。したがって、この場合は、たとえその物自体が公知であったとしても、請求項に係る発明は、用途発明として新

⁶⁾ なお、同審査基準は、「請求項中に、『～用』といった、物の用途を用いてその物を特定しようとする記載(用途限定)がある場合には、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識をも考慮して、その用途限定が請求項に係る発明を特定するための事項としてどのような意味を有するかを把握する」とするが、用途限定記載が、モノとしての構成に影響を与えることにより新規になる場合と用途発明として新規になる場合との峻別は、引用発明に依存する場合もあることに留意が必要である。例えば、審査段階では、引用発明Aに対して、用途限定記載によりモノとしての構成に影響を与えられ新規であるとされたとしても、例えば、無効審判において、新たな引用発明Bが引かれ、これに対しては用途限定記載をもってしても、モノとしての構成に相違がないことにより、改めて、用途発明の成否が問われることが生じ得る。

規性を有し得る」とするに至った。すなわち、我が国の審査基準によれば、用途発明に関し、物の発明としてクレームされる場合であっても、分野を問わず、用途のみの相違に依拠して、新規性が確立され得ることが、用途発明における用途限定記載の通有性として述べられている。かかる原則論を承認してしまう以上、既述の医薬用途発明についての二元的新規性判断基準は、我が国の用途発明を巡る新規性論において、例外的なものではなく、むしろ原則どおりのものと評価されるべきこととなる。

4. 欧米における用途発明を巡る新規性論

しかしながら、物の発明としてクレームされた用途発明に関し、モノとしての構成に影響を与えることのない用途限定記載の用途のみに依拠して新規性を認めるアプローチは、米国や欧州特許庁における確立した実務慣行とは真っ向から衝突する。

米国においては、用途限定記載を伴う物の発明については、そのような用途が発明の構成に影響を与えるのであれば格別、用途のみに相違があるとしても、「単なる意図した用途の記載」に過ぎないとして、これを発明の特定事項として把握せず、用途の相違をもって新規性を確立させる根拠とはしない⁷⁾。これに対し、方法の発明としてクレームする場合には、用途の相違により新規性を確立させることができる（もともと、

⁷ このように米国は、新規性論において、モノとしての構成を重要視する基本的立場を採るため、逆の作用として、些少のモノの構成に関する変更をクレームに導入することにより新規性欠如を回避することができる場合がある。例えば、有効成分が公知の物質である場合の医薬用途の発明においては、それが、最初の医薬用途である場合には、当該有効成分に加えて、単に「薬理的に許容できる担体」を構成要件とする表現形式を採用することにより、組成物としても新規性を確立することができる。もちろん、第二医薬用途については、このような形式的な修正によって新規性を確立できないことは、いうまでもない。

inherency の理論の適用の問題は残るが⁸⁾、これについては後に触れる。)

また、欧州特許庁も米国と同様の基本的立場を採用する。すなわち、用途限定記載を伴う物の発明については、そのような用途が発明の構成に影響を与えるのであれば格別、用途のみに相違があるとしても、これを発明の特定事項として把握せず、用途の相違をもって新規性を確立させる根拠とはしない。そして、これを、物の発明についての新規性論の根本原理であると理解した上で、医薬用途発明に関しては、改正条約（いわゆる EPC2000⁹⁾）における明文をもって、例外的に新規性を確立させることを規定している（第一医薬用途発明については54条4項¹⁰⁾、第二医薬用途発明については54条5項¹¹⁾）（なお、EPC1973においては、第一医薬用途発明に関してのみ¹²⁾、条約における明文をもって、例外的に新

⁸ 例えば、財団法人知的財産研究所「平成15年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書『主要国における用途発明の審査・運用に関する調査研究報告書』」「資料1・海外調査報告書（米国）」（2004年）10-12頁参照。

⁹ 欧州特許条約は、近時の改正により、旧条約（いわゆる EPC1973）から、改正条約（いわゆる EPC2000）へと移ることとなり、また、改正条約は、2007年12月13日付で発効した。

¹⁰ なお、EPC2000の54条4項は、次のとおりである（下線筆者）。(4) Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53(c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.

¹¹ なお、EPC2000の54条5項は、次のとおりである（下線筆者）。(5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art.

¹² 第二医薬用途発明に関しては、これに特許を付与すべきならば、いかなるクレームフォーマットにより、新規性を確立させるかが問題となった。欧州特許庁の拡大審判部は、G5/83 (OJEP0/1985, 64) において、54条5項による物質又は組成物のクレームについての例外的な新規性の確立が第一医薬用途発明についてしか規定されていないことを前提に、しかしながら、第二医薬用途発明に対する何らかの特許付与の必要性を念頭に、スイス型クレーム（「製造のための使用」クレームとも謂われる。）、具体的には、「Use of X for the manufacture of medicament to treat

規性を確立させることを規定していた(54条5項⁽¹³⁾)。このような例外的に新規性を確立させる制度創出の必要性は、条約からも明らかとなり、53条(c)において、かかる分野においては、方法クレーム(及び使用クレーム)としては、特許適格性を否定されているからである。54条4項や54条5項が確認規定ではなく創設規定であることに異論はなく、この例外が適用される分野以外の分野においては、これらの規定が如くの新規性の確立は認められていない。

したがって、米国や欧州特許庁においては、本事案と同等のクレームにより権利を訴求する限り、引用発明と用途において相違するという事実認定を前提としても、新規性が認められる余地はない(但し、欧州に関しては、シワ形成抑制が医薬用途であるとして、54条5項の適用対象となるとは認定されないことを前提とする。)。なお、本事案についての結論はともかく、一般的な用途発明に関して、米国においては方法クレーム、欧州特許庁においては方法クレーム又は使用クレームとすることにより、新規性を確立する余地があるが、我が国であっても、同様でなければならぬであろう⁽¹⁴⁾。

このように、物の発明としてクレームされた用途発明に関し、我が国の基本的姿勢と米国や欧州特許庁の基本的姿勢には、大きな隔りがあり、実体特許法条約(SPLT)を含め今後の国際調和の障害(あるいは、国際調和後の障害)となる可能性を完全には払拭できない。また、実務

Y]という形式のクレームによる新規性の確立を認めた。

¹³ なお、EPC1973の54条5項は、次のとおりである(下線筆者)。The provisions of paragraph 1 to 4 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 52, paragraph 4, provided that its use for any method referred to in that paragraph is not comprised in the state of the art.

¹⁴ しかし、シワ形成抑制を図るが如きの機能性化粧品は、人体への作用を含む点において、医薬用途発明と類似するため、方法のクレームとして記載されれば、産業上利用可能性を否定され、物のクレームとして記載されれば、新規性を否定されるという懸念がある。このような狭み撃ちは、酷に過ぎる。

的観点からも、米国や欧州特許庁における権利化のみならず(但し、欧州特許庁における医薬用途発明の場合には格別である。)、本問題に対する態度が不鮮明な国における権利化を含め、かかる発想の相違は、強く実務家に意識されるべきものである。そして何よりも、かかる基本的姿勢の懸隔は、我が国における用途発明を巡る新規性論の在り方を考察する上でも重要な視座を提供する。この問題は、新規性論の体系にとって極めて重大かつ根本的な問題である。

5. 用途発明を巡る新規性論の在り方

既述のとおり、物の発明としてクレームされた用途発明に関し、米国は、モノとしての構成に影響を与えない限り用途限定記載を度外視する一元的新規性判断基準を採用する。欧州特許庁も、基本的には、同じ一元的新規性判断基準を採用しつつ、条約の明文により限定的な例外を設定するアプローチを採用している。これらに対し、我が国においては、物の発明としてクレームされた用途発明に関し、モノとしての構成に影響を与えない用途限定記載の用途のみに依拠して新規性を確立することを認める二元的新規性判断基準を採用する。

しかしながら、物の発明としてクレームされている以上、用途発明であろうが、物としての同一性を問題とすることが、もっとも素直かつ合理的な思考である。これは、新規性論の体系にあって、極めて高位の原理原則として据えられるべきコンセプトであり、欧米の既述の基本的姿勢はかかるコンセプトに基づくものである。

用途発明に関していえば、あるモノが、用途Aにも用途Bにも利用できるとしても、客観的には同じモノなのである。そして、物の発明の新規性を問題にする以上、たとえ用途発明とカテゴリーカルには分類されるものであるとしても、モノとしての構成の同一性のみを基準にし、これに影響を与えない用途限定記載の用途については、発明特定事項とはしないことが新規性論の体系的に一貫性に適うものである。そうであるならば、用途発明は、本来、その名が示すとおり、新たな用途についての発明であり、方法の発明(物の新たな使用方法についての発明)としてク

レームされ新規性を確立すべきであるといえる。

確かに、物の発明といったところで、その同一性を解釈するにあたり、規範的な要素を取り込む余地は理論上も実務上も否定されないであろうし⁽¹⁵⁾、無論、欧米とは異なるアプローチであるからといって、我が国のアプローチが直ちに誤りであることにはならない。しかしながら、問題は、物の発明としてクレームされた用途発明（全般）に関し、原理原則に背いてまでも、そのような規範的な解釈を持ち込み、本来、物の発明としての同一性を論じる局面において、用途の相違をも検討すべき、高度の正当化根拠があるか否かである（そして、この答えは、後述するとおり、否である。）。

特許庁において医療審査長を歴任した佐伯とも子も、(例外的取扱いをもっとも正当化しやすいはずの) 第二医薬用途発明に関してさえ、「従前からの『剤』『組成物』表現の第2 医薬用途発明は、ある化合物Aからなる剤、あるいはそれを含んでいる組成物であるという構成においては、第1 医薬用途発明とその構成が同じである。そこに特定されている医薬用途においてのみ両者は相違している。そして、その医薬用途によって剤や組成物の構成が相違するとは、通常いえない。なぜなら、いずれも医薬としての剤、組成物の通常の構成成分を有し、通常の形状を有しているであろうからである。『物』のクレームであるのに物の構成として相違していないものを別の発明として許容するというのは、日本において慣習的に通用しても世界的に理解され、通用する考え方であるとはいいたい。」と早々と指摘している⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾。

¹⁵ 例えば、表示や添付文書といった非技術的事項に特徴がある場合には、規範的に捉えて、これらを発明特定事項としないことが多くの国で主流の考え方といえよう。

¹⁶ 佐伯とも子「今後の医薬開発分野と医薬特許による保護」パテント第52巻第4号(1999年) 36頁参照。

¹⁷ もっとも、その後、欧州特許条約が改正され、改正条約（いわゆる EPC2000）が発効され、第二医薬用途に関しても、我が国と同様に、組成物としてクレームすることが許容され、用途の相違により新規性が確立されることとなった。

それでもなお、我が国において（そして、用途発明改定審査基準においてより一層鮮明に）、物の発明としてクレームされた用途発明に関し、二元的新規性判断基準を、分野を問わない用途限定記載の通有性として採用したのは、医薬用途発明を最たる例として、二元的新規性判断基準を特定分野において採用してきた慣習をいまさら例外として据えることに躊躇があり、そのような実務を原則論の枠内として承認せざるを得なかったからであろう。いわば、知らず知らずにルビコン川を渡っており、引き返す余地はなかったのであろう。

確かに、医薬用途発明を方法の発明としてクレームすることが産業上利用可能性の解釈上許されない我が国において、二元的新規性判断基準は、医薬用途分野においては必要不可欠であったといえる。であるとしても、医薬用途発明に関し、欧州特許条約のアプローチと同様に、あくまでこれを特定の分野における例外として封じ込めるべきであったのではないか。当初は、医薬用途発明に関し、結論の妥当性を図るための行政主導の父権的な配慮に出たものであろうが、これを例外として封じ込めることができなかつたのが新規性論の体系を危うくする結果となつてはいないか。

以下に、実務の現状についての理論上及び実務上の問題点として、①一元的新規性判断基準が局所的に顕出する（せざるを得ない）問題、②「新たな用途の提供」の意義及び内実が不分明でマジックワード化する恐れがある問題、③物の発明と方法の発明についての新規性確立のための要求水準が不整合となる問題、について論じる。

6. 一元的新規性判断基準の局所的顕出

用途発明改定審査基準においては、物の発明のクレームにおける用途限定記載について、モノとしての構成に影響を与える用途限定記載とそうではない用途限定記載を峻別し、後者にあつて所定のものを用途発明と呼称し、これについて、用途のみの相違に依拠して新規性の確立を許すことが明らかとされた。しかし、同審査基準は、このような用途限定記載についての認定判断に入る「前段階」の認定判断として、化合物と

微生物については、用途の記載に基づく用途発明の成立を完全に門前払いしている¹⁸⁾。その根拠は、用途限定記載の有無にかかわらず、化合物は化合物であり、微生物は微生物なので、モノとして同一であるから、新規性を確立する余地はない、というものである。

しかし、そもそも、物の発明としてクレームされた用途発明に関し、二元的新規性判断基準を採用するということは、物として公知であっても、用途のみの相違に依拠して新規性の確立を認めんとするものであるから、上記根拠は説得的ではなく、単なる不徹底に過ぎない(もともと、この不徹底を認識しているからこそ、用途限定記載についての認定判断に入る「前段階」の認定判断として、化合物と微生物については門前払いをしているのであり、その限りにおいては、この問題を用途発明改定審査基準は正しく理解しているといえる。)

しかし、物の発明としてクレームされた用途発明に関し、二元的新規性判断基準を採用する以上、化合物であっても組成物であっても、同じ原則論を適用させるのが論理的に一貫している。欧州特許条約においても、条約上の明文の例外として、医薬用途分野に関し、二元的新規性判断基準を採用するにあたり、化合物であるか組成物であるかを問わず、物として公知であるにもかかわらず、用途の相違に依拠して新規性の確立を許容している。我が国における実務にあっては、この目的において化合物と組成物を区別することが必然的に重要とならざるを得ないが¹⁹⁾

¹⁸⁾ 同審査基準は、「ただし、『～用』といった用途限定が付された化合物(例えば、用途Y用化合物Z)については、このような用途限定は、一般に、化合物の有用性を示しているに過ぎないため、以下の①(筆者注:「用途限定がある場合の一般的な考え方」)、②(筆者注:「用途限定が付された物の発明を用途発明と解すべき場合の考え方」)に示される考え方を適用するまでもなく、用途限定のない化合物(例えば、化合物Z)そのものであると解される…。この考え方は、化合物の他、微生物にも同様に適用される。」とする。

¹⁹⁾ 例えば、アンタゴニスト、アゴニスト、インヒビターといった表記を「化合物」と「組成物(剤)」のどちらに割り振るかを考えなければならない。事案に応じて、より適合する方とするにしても、事案によっては、微妙な場合もあり、例えば、「阻害化合物」とするか「阻害剤」とするかで、結論が異なるとすれば、いかにも便宜的であり、ここに実質を見出しがたい。

(なお、化合物と組成物が一般に区別されるべきものであるということ自体は、それらの用語の意味内容から当然である。)、欧米からは理解し難い実務であろう。

結局は、化合物についても微生物についても現状の実務の追認ということであろうが、いずれにせよ、原理原則に裏打ちされた実質を見出し難く、二元的新規性判断基準の適用があり得るものとの間に、新規性確立における差異を正当化するだけの質的な相違があるとはいえない。

化合物と微生物が門前払いをされるとしても、門前払いをされるのはこれらのみであろうか。この点に関し、用途発明改定審査基準は、「この考え方は、化合物の他、微生物にも同様に適用される。」と限定的に規定しているが、実質的に門前払いに等しいとされるものが今後現れないとは限らない。

食品などについても、『新規性・進歩性』の改訂審査基準(案)に関するご意見の概要及び回答(平成18年6月21日)においては、機能的食品を意図して、「食品の用途発明として新規性を有するのではないか。」との質問に対して、特許庁は、「食品分野の技術常識を考慮して、ある食品の未知の属性を発見し、新たな用途を提供したといえるような特段の事情がある場合には、食品の用途発明が新規性を有し得ると考えられますが、現時点においては、新たな用途を提供したといえるような特段の事情に該当する具体的な例を想定することができません。」と回答している。

しかし、質問が正しく据えているとおり、機能的食品のうち、特定保健用食品は、体の生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含む食品であって、血圧、血中のコレステロールなどを正常に保つことを助けたり、おなかの調子を整えるのに役立つなどの特定の保健の用途に資する旨を表示するものをいうとされており(なお、その販売のためには製品ごとに食品の有効性や安全性について審査を受け、表示について国の許可を受ける必要がある。)、当然、用途発明改定審査基準が掲げる二元的新規性判断基準を受け得る一般的な資格(すなわち、請求項中に用途限定がある場合であって、請求項に係る発明が、ある物の未知の属性を発見し、その属性により、その物が新たな用途に適することを見出し

たことに基づく発明といえる場合であること)を欠くとは到底いえない。

このようなものについて、留保付きではあるものの、「新たな用途を提供したといえるような特段の事情に該当する具体的な例を想定することができません。」とするのは、二元的新規性判断基準の適用を食品に関しては事実上相当程度排除する宣言とも映り、これでは「新たな用途の提供」の次元の問題というより、門前払いをしているに等しい。実際、機能性食品は(機能性化粧品と並び)、用途発明としての新規性のハードルが外在的に高く設定されているとの批判もある⁽²⁰⁾。機能性食品や機能性化粧品は、人体への作用を含む点において、医薬用途発明と類似するが、これらが、方法のクレームとして記載されれば、産業上利用可能性を否定され、物のクレームとして記載されれば、新規性を否定されるのであれば、このような狭み撃ちは、酷に過ぎる場合もあるであろう。欧州特許条約のアプローチが、方法クレーム(又は、使用クレーム)としては権利化できないものを救おうとするものであり、いずれかの方策での権利化の途を開くものであるのに対し、我が国のこのような狭み撃ちの妥当性は再考されるべきである⁽²¹⁾。

²⁰ 中野睦子は、「現在、化粧品や食品の分野では、新規な用途の発見に基づく用途発明の権利化に際して、『用途』が無視され、『物』の発明にすり替えて審査される傾向にあり、その結果、用途発明の成立が極めて厳しくなっている」と指摘する。中野睦子「シワ形成抑制剤事件—化粧品分野における用途発明の成立性」知財ぶりずむ2007年3月号(2007年)74頁参照。

²¹ かかる懸念が現実化しており、「機能性食品に係る用途発明は『物』および『方法』のいずれのクレームでも特許されないという状況が生じている。」との指摘もある。日本知的財産協会バイオテクノロジー委員会第1小委員会「医薬分野及び食品分野における『用途発明』の在り方」知財管理第57巻第5号(2007年)745頁参照。なお、このような狭み撃ちから逃れるために、実務的には、クレームにおける非技術的な限定として、非治療的であることを明確にしつつ、このような狭み撃ちが不合理であることを主張していくことが積極的に考慮されるべきであろう。そのようなクレームの実例を以下にいくつか掲げる。①「請求項1~4のいずれか一項に記載の組成物を皮膚に局部的に施すことを特徴とする皮膚をコンディショニングする非治療的な化粧方法。」(特許3667937号【請求項5】)、②「皮膚、頭皮、毛髪、睫毛、眉毛、つめまたは粘膜の、非治療用で美容的なトリートメント方法であって、請求項1ないし22のいずれか一項に記載の組成物を、前記基質上

さらに、用途発明改定審査基準は、「用途発明の考え方は、一般に、物の構造や名称からその物をどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野(例:化学物質を含む組成物の用途の技術分野)において適用される。他方、機械、器具、物品、装置等については、通常、その物と用途とが一体であるため用途発明の考え方が適用されることはない。」としている。ここでは「通常」という留保が付されているが、これが、「機械、器具、物品、装置等」についても用途発明として二元的新規性判断基準の適用は否定されないが、社会的な事実としてその適用がレアケースであると指摘しているに過ぎないのか、それとも、「機械、器具、物品、装置等」について、二元的新規性判断基準の適用に関し、門前払いを図る趣旨に出たものか、必ずしも明らかではない。平成5年2月10日東京高等裁判所判決(平成2年(行ケ)113号)は、引用発明が「紙」であり、本願発明が「クリーンペーパー」(すなわち、「クリーンルーム用」紙、である。)である場合に、用途の相違に基づき新規性の確立を認めているとも理解する余地があるが、用途発明改定審査基準が、これと同じ立場に立つものなのかは、同審査基準からは判然としない。

以上のとおり、用途発明改定審査基準は、分野を問わず(化合物と微生物を除き)、物の発明としてクレームされた用途発明に関し、二元的新規性判断基準の採用を謳うものの、実際にどこまで用途のみの相違に依拠して新規性の確立が認められるのか、未だ法的安定性・予見可能性が乏しいといわざるを得ない。今後の裁判例の積み重ねが期待されるが、現状をみるに、ad hoc(個別的)な較量に止まり、抜本的な解決の機運があるとは断定できない。

今後、物の発明としてクレームされた用途発明に関する二元的新規性判断基準の適用上の問題は、ますます混迷する恐れがある。むしろ、用

に適用することを特徴とする方法。」(特許3211876号【請求項26】)、③「請求項1~15の何れかに定義された化粧料組成を毛髪及び/又は頭皮に塗布することから成る、脱毛の低減のための化粧処置方法。」(特許2780951号【請求項16】)。また、欧州特許庁における実例としては、T36/83(OJ 1986, 295)、T144/83(OJ 1986, 301)、T290/86(OJ 1982, 414)参照。

途発明とされるものに対しても、物の発明としてクレームされる以上、一元的新規性判断基準を採用しつつ、その上で、やむにやまれぬ必要性が認められるものについて、立法的又は政策的に（もちろん、好ましくは、前者であろう。）、限定的な例外を創設的に設定するという方策を模索する方が有意義ではなからうか。

なお、実務的な視点からいえば、かかる問題については不確定な要素があることを認識し、また、発明のカテゴリー変更として訂正が認められない可能性を踏まえて、現在のスタンダードであるとされるものであっても特定のクレームフォーマットのみならず、多様なクレームセットを検討すべきであろう。

7. 「新たな用途の提供」の意義及び内実の漠然性

用途発明改定審査基準は、物の発明としてクレームされた用途発明についても、用途発明として用途のみの相違に依拠して新規性を確立させるためには、「新たな用途の提供」といえることを要求する。

しかしながら、この「新たな用途の提供」の意義は何か、そして、その内実として何が盛り込まれるべきか⁽²²⁾、さらには、用途発明が物の発明としてクレームされる場合と方法の発明としてクレームされる場合とで、「新たな用途の提供」の要求水準は異なるものであるか、明らかではない。最後者の問題は、次項で検討するとして、前二者の問題について、ここでは検討する。

裁判所は、折に触れて、「新たな用途の提供」の意義に関し、これを適用範囲の問題とし、従来の用途を超えた適用範囲がなければ新たな用途の提供とはいえないと述べてきた⁽²³⁾。また、平成6年以前の一般審査基準においては、公知の物と構造の点で相違がない場合においても、適用範囲（適用手段、適用場所、適用時期等）が公知の物の用途と区別可能で

あれば、新規性が否定されないとしていた⁽²⁴⁾。

しかし、適用範囲を基準としたところで、その字義からは、「新たな用途の提供」の意義や内実がいかほど明らかになったとはいえない。むしろ、「新たな用途の提供」基準や「適用範囲」基準には、その字義を超えた役割を担わされているように映る⁽²⁵⁾。

従来の用途と同一である（又は、表現上の差異に過ぎず、実質的に同一である）場合には、用途においても相違しないこととなるため、用途発明改定審査基準に従っても、用途の同一性の問題として、新規性を確立できないことはいうまでもない。「新たな用途の提供」の問題は、用途の同一性の問題として論じられることも多いが、単なる用途の同一性の

²⁴ 浅野・前掲注(5)276-285頁参照。なお、かかる基準が現在の審査において一般的に用いられているとはいえないように映る。

²⁵ 例えば、ある公知の飲料品である「成分Aが添加された液状組成物」（特定の用途、例えば、「コレステロール低下用」として知られている場合と特定の用途を伴わずに知られている場合との両方を検討する必要がある。）が新たに、「骨強化用」という用途に使用できることを発見したとして、「成分Aが添加された骨強化液状組成物」としてクレームされた場合に、「新たな用途」といえるかを考察する。この液状組成物からなる商品は、「骨強化用」という謳い文句を得ることにより、既存の消費者をさらに魅了し、新たな消費者を獲得し、その市場を拡大されるであろうから（「市場の拡大」がメルクマールであると主張しているのではない）、このような場合に、「適用範囲」が拡大された、といい得ることに字義からすればほどの抵抗もない。しかしながら、このような場合に、新たな用途の提供があるとして新規性は認められるか、といえ、現行実務を見渡す限り直ちには肯定できない。また、例えば、本文後掲の、欧州特許庁のG2/88を素材とするならば、物の発明としてクレームされていたとして、我が国において、潤滑剤にあって錆止として働くことを意図していた物質が、潤滑剤にあって摩擦減少剤として働くことを発見したとして、適用範囲の拡大があるといえるか。実施の態様からすれば、潤滑剤に同物質を加える点において何も変わりがなければ「適用範囲」の拡大があるとはいえないが、しかし、別に摩擦減少剤を加える必要がなくなるという点で「適用範囲」の拡大があるとも考えられる。このように、「新たな用途の提供」基準や「適用範囲」基準には、その字義のみからは解決できない、その字義を超えた役割を担わされているように映る。

²² 中野睦子は、「新たな用途の提供」の判断基準が同審査基準において明確にされていないことを指摘する。中野・前掲注(20)73頁参照。

²³ 例えば、東京高判平成13年4月25日（平成10年(行ケ)第401号）参照。

問題に尽きるとはいえないであろう。

すなわち、従来認識されていた用途とは全く異なる用途の発見に基づく発明であるにもかかわらず(すなわち、文理上は、「新たな用途の提供」といえる。)、何がしかの結論の妥当性を外在的に考慮したのであろう、「新たな用途の提供」ではないとして、新規性の確立を認め(たがら)ない事案もあり、「新たな用途の提供」は用途の同一性の問題を越えた役割を担うことは明らかである。そこには、米国における inherency の理論に類するもの(米国における inherency の理論とは、先行技術の開示内容において必然的に伴うものについて、認識の有無を問わず²⁶⁾、引用発明の範囲とする理論である。)を詰め込もうとしているかの如くに見受けられる。

例えば、上掲の平成18年11月29日知的財産高等裁判所判決においては、被告である特許庁は、「引用発明の『美白化粧品組成物』を皮膚に適用すれば、『美白作用』と同時に『シワ形成抑制作用』も奏しているはずのものであり、…本願発明につき格別新たな用途が生み出されたとはできない」と主張している。

ここでは、「美白」と「シワ形成抑制」が用途として同一とはいえないことを前提としても、inherent な効果であるとして、「新たな用途の提供」はないという主張を読み取ることができる²⁷⁾。

²⁶⁾ なお、財団法人知的財産研究所・前掲注(8)167-171頁においては、米国における inherency の理論の適用には、認識が必要であるとの説明が与えられているが、これは正確ではない。現在の通説的見解は、CAFCは認識不要説に立つものであると理解されている。例えば、*Schering Corp. v. Geneva Pharm., Inc.*, 339 F.3d 1373, 1377, 67 USPQ 2d 1664, 1668 (Fed. Cir. 2003)、*Toro Co. v. Deere & Co.*, 355 F.3d 1313, 1320, 69 USPQ 2d 1584, 1590 (Fed. Cir. 2004)、*Abbott Labs v. Geneva Pharms., Inc.*, 182 F.3d 1315, 1319, 51 USPQ 2d 1307, 1310 (Fed. Cir. 1999)、*Atlas Powder Co. v. Ireco, Inc.*, 190 F.3d 1342, 1348-49 (Fed. Cir. 1999)、*SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Corp.*, 403 F.3d 1331, 1343-44, 74 USPQ 2d 1398, 1406-07 (Fed. Cir. 2005) 参照。

²⁷⁾ なお、米国における inherency の理論に従うとしても、本事案において、新規性が否定されるとは直ちにはいえない。米国の CAFC では、本事案に類似した(但し、異なる要素をも含む)事案において、化粧品分野において予防に向けられた

勿論、かかる主張を、「新たな用途の提供」はないとして、「美白」と「シワ形成抑制」が同一の用途である、と理解することは不可能ではないが、語感から違和感があり、むしろ、「美白」と「シワ形成抑制」は同一の用途ではないが、inherent な効果である以上、「新たな用途の提供」はない、と理解する方が素直かつ合理的である。いずれにせよ、より顕著に引用発明の用途と本願発明の用途が異なる例にも同様の主張が垣間見られることを想起すれば、「新たな用途の提供」が、用途自体の同一性を越えた、追加的要求であることが容易に理解できよう。

クレームと治療に向けられたクレームに対して新規性の充足性について異なる結論を与える判決が下されている(*Perricone v. Medicis Pharmaceutical Corp.*, 432 F.3d 1368, 1371 (Fed. Cir. 2005))。本判決の事案においては、先行技術であるPereira特許(U.S. Patent No. 4,981,845)は、皮膚に有用な成分を含む局所塗布のための化粧品組成物を開示しており、また、有用成分の1つとして、ascorbyl palmitateを列記しているが、組成物の用途としては、単に「皮膚又は髪への局所塗布に適する」としか開示されていない。一方、問題となった特許のクレームは、クレーム1が、「肌の日焼けを治療する方法であって、アスコルビン酸脂肪酸エステルを肌の日焼けに局所適用し…する方法。」(治療方法)であり、クレーム8が、「露出した肌表面への日焼けダメージを予防する方法であって、アスコルビン酸脂肪酸エステルを当該肌表面に局所適用し…する方法。」(予防方法)であった。そして、CAFCの法廷意見は、まず、クレーム1の治療方法について、その新規性を肯定すべく、「問題は、反対意見や地裁が含意するような、(先行技術であるPereira特許)のローションを、肌の日焼けに適用するならば、そのようなダメージを治療したであろうか、ではなく、(先行技術であるPereira特許)が、当該組成物を肌の日焼けに適用することを開示しているかである。そして、これは否定される。」と判示した。他方、クレーム8の予防方法については、これとは異なる結論を導いた。すなわち、CAFCは、「クレーム1とは異なり、…クレーム8は、単に『露出した肌表面』に当該組成物を適用することを要求するに過ぎない。すべての肌表面は日焼けによるダメージを受けやすく、また、現実的には、組成物を肌表面に適用する場合には、当該肌表面は露出しており、(先行技術であるPereira特許)における『局所適用』とは、クレーム8のステップを含むことになる。」と判示した。なお、このJudge Raderによる法廷意見に対し、Judge Brysonによる反対意見も付されていることに留意が必要である。反対意見は、同じ inherency の理論に依拠しつつ、しかし、予防方法のみならず、治療方法も、新規性がないとしている。

上掲の平成18年11月29日知的財産高等裁判所判決においては、引用発明の「美白」と本願発明の「シワ形成抑制」が、異なる用途であると摘示する前提として、①現象が異なること、②機序が異なること、③多くの異なる予防・治療法があること、④異なる種類の製品であると認識されていたこと、⑤当業者が本件出願当時、引用発明につき、「シワ」についても効果があると認識する余地はなかったこと、を掲げており、「新たな用途の提供」を認定するためには総合的評価が必要と示唆するであろうが、それは新規性論から直ちに導かれるものではない。むしろ、「新たな用途の提供」の意義及び内実が不分明であるからこそ、「新たな用途の提供」といえるための必要十分条件が不明確であり、その結果、総合的評価による玉虫色の決着に落ち着いたといえる。本判決からは、「新たな用途の提供」の意義及び内実については、明らかとはいえない²⁸⁾。

欧米に目を向けるに、用途発明に関し、米国においては、従来認識されていた用途とは異なる用途であるとしても、そのような用途が inherent である場合には、新規性の確立が許されないとするのが通説的な見解である。逆に、欧州においては、そのような用途が inherent であっても、認識がないことを理由として、用途発明の成立を認めている (G2/88²⁹⁾ や G6/88³⁰⁾)。例えば、G2/88 においては、引用発明が、ある物質の「潤滑用組成物における錆止剤としての使用」であるのに対し、本願発明は、当該物質の「潤滑用組成物における摩擦減少剤としての使用」であったところ、「かかる技術的効果が、それ以前において公衆に利用可能とされていた目的を遂行する過程において内在的に (inherently) 生じていたとしても、公衆に利用可能 (made available to the public) とされていなかった場合には、かかる用途に向けられたクレームは新規性を阻却しない」とされ、これに基づいて、上記本願発明のクレームの新規性が認められ

²⁸⁾ 用途の同一性のみを問題とするのであれば、本文中の①のみ、又は、①～④により、「美白」と「シワ形成抑制」が用途において相違するといえよう。因みに⑤は、本文後述のとおり、何のための認定であるか必ずしも明らかではない。

²⁹⁾ OJEP0 1990, 93

³⁰⁾ OJEP0 1990, 114

ている。

このように、欧州特許庁は、「認識」を条約上の新規性の文言である made available to the public の解釈の問題として要求し³¹⁾、米国は inherency の理論の適用に関しては「認識」を要求しない、との立場の相違はあるが、それぞれルール自体は明確である。もっとも、既述のとおり、米国においても、欧州特許庁においても (欧州特許条約の明文による限定的例外を除き)、物の発明についての新規性判断の鉄則は、用途発明であろうが、モノの構成としての同一性であり、用途のみの相違に基づいて、新規性を確立することはないというものである³²⁾。上掲の G2/88 も、方法クレーム (使用クレーム) であることに留意が必要である。

我が国に翻って、「認識」に関していえば、上掲の平成18年11月29日知的財産高等裁判所判決においては、文献公知による新規性 (特許法第29条第1項第3号) が争点であるにもかかわらず、「認識」に関し、「シワについても効果があると認識することができたとは認められない。」と繰り返し認定しており、「認識可能性」を問題としているように思えるが、認識可能性を用途発明を巡る新規性論、とりわけ、「新たな用途の提供」の意義に関し、問題とする必然性は無かろう³³⁾。

³¹⁾ 欧州特許条約においても、理屈の上では、認識不要説に立つことも可能であろう。その場合には、made available to the public に関し、知らないとはいえ、public にとって available であった、と理解することになろう。なお、用途が異なる場合ではなく、単なる従来の用途についての作用機序の説明に過ぎないといえる場合には、欧州特許庁においても、新規性は認められず、これは、G2/88 や G6/88 と矛盾しないとされている。

³²⁾ このことは、米国において、物の発明全般について inherency の理論という概念道具が不要ということを含く意味しない。本文は、米国においては、用途限定記載を伴う物の発明については、そのような用途が発明の構成に影響を与えるのであれば格別、用途のみに相違があるとしても、これを発明の特定事項として把握されない、という意味であり、物の発明全般について、inherency の理論という概念道具は勿論広く適用されている。

³³⁾ なお、いわゆる「開示されているに等しい事項」の適用問題として当業者の認識可能性を検討する余地はあるかもしれないが、inherency の理論に類するものを考慮するのであれば格別、「開示されているに等しい事項」の範疇の問題として、

我が国においては、「新たな用途の提供」(この言葉自体は、価値中立的であり、それ自体問題とすべきものではない。米国においても欧州特許庁においても、当然に用いられている用語であり、我が国特有のものでもない。)をして、物の発明としてクレームされた用途発明についての二元的新規性判断基準の適用のための概念道具とするには、その意義及び内実が不明確に過ぎる。これでは、「新たな用途の提供」が法的安定性・予見可能性に乏しい魔法の言葉(マジックワード)と化す惧れがある。このまま、物の発明としてクレームされた用途発明についての二元的新規性判断基準を採用し続けるにしても、また、方法の発明としてクレームされた用途発明についての二元的新規性判断基準の適用のためにも、かかる概念道具の意義及び内実を明確にし、法的安定性・予見可能性を伴うものへと昇華させなければならないであろう⁽³⁴⁾。

「美白」から「シワ形成抑制」が開示されているに等しいとはいえないであろう。³⁴ その場合に、仮に、米国における inherency の理論の様な概念道具を積極的に承認し善用するとしても、直ちに酔狂な思考と切り捨てるべきものではなからう。「新たな用途の提供」が用途の同一性を超えるとすれば、その意義及び内実を明らかにしなければならない。仮に、米国における inherency の理論の様な概念道具を積極的に承認するならば、「新たな用途の提供」の内実として、イメージとしては、例えば、文献公知(特許法第29条第1項第3号)のパターンとしては、①記載されている発明、②記載されているに等しい発明、そして、③inherent に伴う発明、とすることにならう。①②は、用途の同一性の問題であり、③は、それを超えた問題を扱うことになり、「新たな用途の提供」の意義及び内実が鮮明になる。また、inherency の理論は、本文前掲の欧州特許庁の G2/88 や G6/88 と比べて、侵害論においても、より妥当な解決を導くように映る。例えば、G2/88 を素材とするならば、潤滑剤にあって錆止剤として働くことを意図していた物質が、潤滑剤にあって摩擦減少剤として働くことを発見した場合に特許が付与されたならば、例えば、出願前に public domain となっていたものを実施する行為が、侵害とされる惧れがある(これを避けるために、当該物質が摩擦減少剤としては機能しない措置をとるか、当該物質以外の摩擦減少剤を潤滑剤に加え、当該物質が摩擦減少剤としては遊んでいる状態にする措置をとるか非侵害の論拠となり得るかは別途検討すべきであろう。)が、inherency の理論に依拠して、そもそも特許しないのであれば、このような問題は生じない。欧州特許庁の G2/88 や G6/88 のアプローチに対しては、欧州特許庁は、侵害論から遠く離れた機関であるため、侵害論におい

8. 物の発明と方法の発明についての要求水準の不整合

裁判例は、方法の発明としてクレームされた用途発明についても、用途発明として用途のみの相違に依拠して新規性を確立させるためには、「新たな用途の提供」といえることを要求する。それでは、用途発明に関し、物の発明としてクレームする場合と方法の発明としてクレームする場合において、用途のみの相違に依拠して新規性を確立するために要求される要求水準に差異があるであろうか。

用途発明改定審査基準は、物の発明としてクレームされた用途発明について二元的新規性判断基準を掲げつつ、脚注において、用途発明が方法の発明としてクレームされることがあることに言及するのみであり、用途発明に関し、物の発明としてクレームする場合と方法の発明としてクレームする場合において、用途のみの相違に依拠して新規性を確立するための基準に差異があるのかについて、特段の言及をしていない(もっとも、化合物又は微生物の場合には、門前払いであるから、格別である。)

しかし、物の発明としてクレームされた用途発明に関し、二元的新規性判断基準を採用するという事は、物として公知であっても、用途のみの相違に依拠して新規性の確立を認めんとするものであるから、物のクレームであっても、方法のクレームであっても、「新たな用途の提供」の要求水準に相違はないと考えるのが素直である。ここにダブルスタン

ていかなる影響を与えるかに十分な配慮がなされていない、との批判もある。もっとも、inherency の理論が、常に侵害論において妥当な結論を導くとも、常に新規性において我が国に適合する妥当な結論を導くとはいえない(代謝物や結晶多形に関しても、やや行き過ぎと思われる事案もある。もっとも、これらは inherency の理論の当然の帰結ではなく、その解釈の問題である。)。いずれにせよ、「新たな用途の提供」の内実として、inherency の理論に類するものが議論されることが散見されるため、inherency の理論自体の適用を検討したが、米国における inherency の理論自体、新規性論の一般原則をなしており、用途発明に限らず適用されるものであるため、これを局所的に「新たな用途の提供」の意義及び内実としてのみ用いることには賛成できない。

ダードを持ち込めば、用途発明を巡る新規性論をさらに徒に複雑化するだけである。

この点、医薬用途発明審査基準が、ユニークな素材を提供する。いわゆる変形剤クレーム³⁵⁾、すなわち、一般に、医薬用途発明分野において、投与間隔や投与量等の治療の態様による特定を含むモノ（組成物・剤）形式のクレームに関し、同審査基準の事例8は、新規性が認められる具体例を掲げている。

すなわち、「初回に5.0mg/kg～10.0mg/kgの量で投与し、その後一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量で隔日投与されることを特徴とする、 α 型の遺伝子型を有する患者を治療するための、化合物Aを含有するC型肝炎治療薬。」なるクレームに関し、「初回に5.0mg/kg～10.0mg/kgの量で投与し、その後一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量で隔日投与する」という治療態様が「 α 型の遺伝子型を有するC型肝炎患者」という特定の患者群³⁶⁾の治療に有用であることが新規であれば、本クレームは新規性を有するとする、とされている。

この具体例は、変形剤クレームに関する新規性の問題に関し、玉虫色である。この点を明らかにすべく、この事案を少し変形させた仮想事例を検討する。すなわち、「初回に5.0mg/kg～10.0mg/kgの量で投与し、そ

³⁵⁾ 変形剤クレームという俗称は必ずしも好ましいものではないと指摘されることもあるが、我が国の実務において、端的にかかるクレームが抱える問題を示す表現ともいえる。すなわち、この用語には、本来、方法において特徴があり、方法としてクレームすることが直截であるところ、我が国においては、治療方法が特許適格性を否定されているため、「変形」させて、モノという形でクレームせざるを得ない、という含意がある。

³⁶⁾ なお、同審査基準では、「 α 型の遺伝子型を有するY症患者」との要件は特定の患者群についての限定であると評価されているが、事案によっては、同じ内容の発明について、「 α 型遺伝子型Y症治療薬」など、疾患の分類として記載することが可能な場合もあり（常には可能ではなからうが。）、そのような場合には、特定の患者群の限定というよりもむしろ、特定の疾患の限定と評価されやすいものであり、変形剤クレームに関する、表現の相違による新規性の確立への影響を考察するにあたり理論上も実務上も留意が必要であろう。

の後一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量で隔日投与する」という使い方（用途）が、「 α 型の遺伝子型を有するC型肝炎患者」に著効を有することが見出されたのではなく、「C型肝炎患者全般」に著効を有することが見出されたとする。

この場合のクレームは、単に、治療態様のみが新規な特徴となり、具体的には、「初回に5.0mg/kg～10.0mg/kgの量で投与し、その後一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量で隔日投与されることを特徴とする、 ~~α 型の遺伝子型を有する患者を治療するための、~~化合物Aを含有するC型肝炎治療薬。」となるが、このような場合に新規性を確立することができるであろうか。

この問題に関しては、同審査基準は否定的に映る。すなわち、『医薬発明』の審査基準（案）に関するご意見の概要と回答（平成17年4月15日）において、特許庁は、「医薬発明については、投与間隔や投与量等の治療の態様が異なれば、その投与間隔や投与量等の治療の態様が直ちに用途とみなされて新規性を有すると判断されるのではない」としている。また、同審査基準は、「請求項に係る医薬発明が、投与間隔・投与量等の治療の態様により特定しようとする医薬発明であって、請求項に係る発明と公知の引用発明とが、投与間隔・投与量等の治療の態様の点で相違する場合においては…、一の化合物又は化合物群の属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途が相違すると認められる場合は、請求項に係る医薬発明は新規性を有し得る。」としつつ、そのような具体例として、投与間隔・投与量等の治療の態様が、①引用発明においては特に特定されていなかった対象患者群と結び付いた事案と、②引用発明と異なる特に適した適用部位と結び付いた事案とを掲げるが、投与間隔・投与量等の治療の態様という使い方（用途）のみが新しい場合については何ら言及されていない。

しかしながら、既述の仮想事例を方法のクレームで記載するならば、「化合物Aを初回に5.0mg/kg～10.0mg/kgの量で投与し、その後一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量で隔日投与することを特徴とする、 ~~α 型の遺伝子型を有する患者を治療するための、~~C型肝炎治療方法。」である。無論、このクレームは現行実務を前提とする限り、産業上利用可能性を欠く。しかし、新規性に関する限り、このクレームは、「初回に5.0mg/kg～

10.0mg/kgの量で投与し、その後一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量で隔日投与する」との記載のみをもって、新規性を確立することは当然認められるはずである。

このように物の発明としてクレームされるいわゆる変形剤クレームの新規性の確立のためには、投与間隔・投与量等の治療の態様という使い方のみが新しいというだけでは不十分であるが、かといって門前払いをされるのではなく、対象患者群と結び付いたり、適用部位と結び付いたりすることにより、物の発明として新規性を確立できることになる。

しかし、この一元的でも二元的でもない変形剤についての新規性判断基準は、新規性論の体系にあって極めて異質であり、法的安定性・予見可能性に乏しく、かかる分野における研究開発のインセンティブを十分に付与できていない。変形剤クレームについてのかかる特殊な新規性の確立は、産業界の要望に後押しされた、内閣に設置された知的財産戦略本部の参与もあり、治療態様を保護するための最大限の努力が払われた結果の、現行実務を前提とした上での苦肉の策と理解することができる。しかし、同時に、新規性論の体系に多大な負荷を与えていることを過小評価してはならない³⁷⁾。

あるべき新規性論からすれば、物の発明としてではなく、やはり方法の発明として権利化を可能ならしめるべきであり、主位的には、そのよ

³⁷⁾ 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会(平成15年7月8日知的財産戦略本部決定により設置)における「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」(平成16年11月22日)は、「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法について」、「本専門調査会としては、まずは前進することを最優先に考え、当面は、『医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法』の技術について、物の特許による保護の拡大の可能性を、他分野の例や医薬における特許例などを参考に権利の効力の問題にも配慮しつつ可能な限り追求し、それを審査基準等に明確化することにより、物の特許として保護すべきである」とした。この知的財産戦略本部に裏付けを有する政策的提案は、「方法の技術について」、「可能な限り」、「物の特許として保護すべき」としており、新規性論の体系的整理の不十分であったことも手伝い、どこまでが「可能な限り」なのか定かではなく、本文のような変形剤についての審査基準という形で整理されることとなった。

うな方向により新規性論の体系に対する歪みを解消させつつ、政策的な妥当性も含めた結論の妥当性を図るべきものであろう。

以上、変形剤クレームという特殊な類型に係るものについて検討してきたが³⁸⁾、管見の限り、物の発明としてクレームされる場合には、方法の発明としてクレームされる場合と比較して、要求水準が同等であることも多いが、場合によってはこれがより高く設定され新規性が認められにくい傾向も窺える。この究極が、物の発明としては、二元的新規性判断基準の適用から門前払いされる化合物や微生物であるが、これに限らず、食品や化粧品分野³⁹⁾、さらには、「機械、器具、物品、装置等」においても、同様に映る。

かかるダブルスタンダードに関し、物の発明としてクレームされる用途発明であっても、物の発明である以上、物としては新規でない限り、方法の発明に比べ、新規性を確立させるのに躊躇がある場合があり、故に、用途のみに依拠した新規性確立のため要求水準が高めに設定されても止むを得ない、というのであれば、敢えて物の発明としてクレームされた用途発明に関し、二元的新規性判断基準を採用する立場と整合的とはいえず、それは、単なる感覚的・観念的な呪縛に過ぎず、のみならず、徒に用途発明を巡る新規性論を複雑化させるであろう。

9. 立法的又は政策的な解決の方向性

物の発明としてクレームされる用途発明に関する二元的新規性判断基準の採用は、理論的な面からいえば、新規性論の体系にあって異物であ

³⁸⁾ 変形剤に関しても、本文の議論を人間ではなく動物の疾患の治療態様である場合にさらに置き換えるなら、用途発明を巡る新規性論のダブルスタンダードの問題は現実化する。そのような場合、実務的には、方法の発明として新規性が確立できるなら、物の発明として新規性が確立できなくてもよい、という割り切り方があるのは当然であるが、ここで問われているのは、新規性論の在り方自体である。

³⁹⁾ 前掲注(20)参照。

り、この体系を歪めており、また、この問題に対する欧米における基本的姿勢とも決定的に異なる。のみならず、①一元的新規性判断基準が局所的に顕出する（せざるを得ない）問題、②「新たな用途の提供」の意義及び内実が不分明でマジックワード化する惧れがある問題、③物の発明と方法の発明についての新規性確立のための要求水準が不整合となる問題、に関し既に検討してきたとおり、物の発明としてクレームされる用途発明に関する二元的新規性判断基準の採用は、法的安定性・予見可能性に乏しい不徹底なものとなっている。

ならば、むしろ、物の発明としてクレームされる以上、一元的新規性判断基準を採用しつつ、やむにやまれぬ必要性が認められるものについて、これに対する限定的例外を立法的（又は政策的）に設定するという方策を図ることの方が有意義ではなかろうか。

立法論あるいは政策論としては、米国が如くに医療方法（人間を治療・手術・診断する方法）に関し、特許性を肯定するという方針転換が考えられる。このような方策を採れば、物の発明としてクレームされた用途発明について、特段の例外を設けることなく、統一的に一元的新規性判断基準に拠ることができ、木に竹を接ぐ必要がなくなり、新規性論自体の健全化を図ることができる。

このための具体的な方策としては、積極的な立法により、医療方法についての産業上利用可能性（そして、特許適格性）を肯定することも考えられるが、我が国においては、欧州とは異なり、解釈によって、医療方法について産業上利用可能性を否定することとしてきたため、法の正しい解釈の問題として解釈変更をすることは理論上可能であろう。

勿論、これらいずれの方策も容易ではないことは、この問題に関する過去の議論が示してきたとおりである。しかしながら、これを達成するための最善の努力は払われてしかるべきである。それは、新規性論の体系の健全化のためのみならず、医療分野におけるイノベーションを動機付けるためにも必要であろう。

諸般の事情により、上記方策が不可能であるとしても、別の方策を探る上で、欧州特許条約のアプローチには重要な示唆がある。

欧州特許条約、とりわけEPC2000に基づく、医薬用途発明に関する例外的新規性の確立は、モノの構成に影響を与えるか否かを問わず、用途のみの相違に依拠して新規性の確立を認めるものであり、結果として、我が国の医薬用途発明についての二元的新規性判断基準による実務慣行と共通する⁴⁰⁾。

しかし、両者には決定的な相違がある。欧州特許条約においては、物としての同一性に根ざす新規性論としての原理原則を自覚的に認識しつつ、これに対する限定的例外として、本来抛るべき方法の発明としてクレームされた場合に別の要請から条約の明文上特許適格性を否定されることとなる医薬用途発明について、物の発明としての新規性の確立を法律（条約）によって創設的に定めているのである。このように、欧州特許条約においては、常に法的根拠を明確にすることが重要視されてきたといえる⁴¹⁾。

翻って、我が国では、医療方法は産業上利用可能性を欠くとしているが、欧州特許条約が如くには、特段の法的根拠はない（結果的に裁判例はかかる実務を容認したが⁴²⁾、それは、むしろ status quo の観点から追認せざるを得なかったと評価することもできる。）。そして、医薬用途発明に関する用途に基づく新規性の確立についても特段の法的根拠はない

⁴⁰⁾ もっとも、欧州特許条約の54条4項及び5項は、「物質又は組成物」としてクレームすることとされているので、「Xを含むY治療用組成物（医薬）」ではなく、「Y治療用化合物X。」というクレームであっても許容される点において、我が国の実務とは異なる。

⁴¹⁾ 欧州特許条約においては、EPC1973においては、医療業は産業上利用可能性を欠くとして特許の対象から除外していたが、EPC2000においては、端的に、特許適格性を欠くとして特許の対象から除外した。また、EPC1973においては、条約の明文上、第一医薬用途発明についてのみ、物の発明としての新規性の確立が用途のみの相違に依拠して許されていたが、EPC2000においては、条約の明文をもって、第一医薬用途発明のみならず、第二医薬用途発明についても、物の発明としての新規性の確立が用途のみの相違に依拠して許されることとなった。このように、欧州特許条約においては、常に法的根拠を明確にすることが重要視されてきたといえる。

⁴²⁾ 東京高判平成14年4月11日（平成12年(行ケ)第65号）

(もつとも、これについては、物の発明としてクレームされた用途発明の新規性判断基準の枠内とする以上は、何らの法的根拠は必要とされないであろうが。)。これら法的根拠の曖昧さの積み重ねが今となっては事態をいっそう複雑にしている。

我が国において、当面、根拠条文の如何はともかく、医療方法を特許の対象から除外するとしても、用途発明とされるものに対しても、物の発明としてクレームされる以上、一元的新規性判断基準の適用が原理原則であることを確認することが肝要ではなかろうか。そして、その上で、物の発明としてクレームし、新規性の確立を許容し、権利化することに、やむにやまれぬ必要性が認められるものについて、立法的又は政策的に(もちろん、好ましくは、前者であろう。)、限定的な例外を創設的に設定するという方策を模索すべきではなかろうか。

多国間の条約である欧州特許条約であるからこそ、法的根拠が格別重要視されると評することもできようが、我が国にあっても、ツギハギだらけの新規性論では、法的安定性・予見可能性に乏しく、治療態様、機能性食品、機能性化粧品をはじめ、新たなイノベーションの過不足ない保護を図ることはできないのではないかと危惧される次第である(もつとも、本稿は、新規性論の体系的理解を眼目とするものであり、特定の技術の保護を、それ自体として強調するものではない。)

10. 結語

用途発明改定審査基準は従来の審査基準を大幅に前進させた。しかし、これは、我が国における用途発明を巡る新規性論の問題を抜本的に解消させるものではない。むしろ、物の発明としてクレームされる用途発明に関する二元的新規性判断基準の採用は、理論面において貫徹せず、実践的にも、法的安定性・予見可能性に乏しい脆弱な側面を有している。

無論、今後の更なる裁判例の積み重ねにも期待はあるが、性質上、ad hoc(個別的)な較量に終始せざるを得ない可能性もあり、これに過当の期待をすることは許されまい。

研究開発型の企業活動の進展に伴い、知的財産戦略を絡めた研究開発戦略が益々重要視され、新しい類型の技術の保護への社会的ニーズは今

後益々高まり、その一局面として、絶え間なく新たな歪みが用途発明を巡る新規性論の体系に生じることは想像に難くない。

このような環境下において、用途発明を巡る新規性論の体系に生じた歪みは、将来、消散するどころか、逆に累増し、用途発明を巡る新規性論が危殆に瀕する恐れもある。

にもかかわらず、新たな試練に常に晒されつつも、新しい類型の技術の保護への社会的ニーズに対し、法的安定性・予見可能性に優れた方策により保護していくことが、産業立国・知的財産立国を目指す我が国の政策的課題であるといえる。

そのためにも、新規性論の体系の健全化を図り、これをさらに磐石なものとするべく、物の発明としてクレームされる用途発明の新規性の判断枠組みの原則論に関し、二元的新規性判断基準(用途区別説)から一元的新規性判断基準(形態区別説)へのパラダイムシフトを、立法的又は政策的に敢行することが望まれよう。

用途発明を巡る新規性論を漂流させてはならない。本稿が我が国における議論の深化の一助となれば幸いである⁴³。

⁴³ 本論考は、日本弁理士会中央知的財産研究所・クレーム解釈論部会における筆者の研究報告に基づくものであり、日本弁理士会中央知的財産研究所から既発行の「中央知的財産研究所・研究報告第23号・クレーム解釈をめぐる諸問題」(2008年)に収載された「試練に立つ用途発明を巡る新規性論」との標題の論考に些少の加筆修正を施したものである。研究報告の総括にあたっては、同部会の座長である高林龍早稲田大学大学院法務研究科教授をはじめ、法学者、弁護士、弁理士らの研究員諸兄姉から議論の深化のための有益な助言を頂いた。また、本稿でしばしば言及した平成18年11月29日知的財産高等裁判所判決の原告代理人である松任谷優子弁理士にも同様に議論の深化のための有益な助言を頂いた。また、本誌(「知的財産法政策学研究」)への再掲は、田村善之北海道大学大学院法学研究科教授の御要請や、同部会の座長である高林龍早稲田大学大学院法務研究科教授や弁理士会関係者の御理解御協力が無ければ、実現しなかったであろう。この場を借りて御関係者の方々に深謝申し上げる次第である。