

新規性の問題 —化学発明を念頭に—

北海道大学大学院法学研究科 吉田広志

- 1. 問題意識**
- 2. 用途発明の権利範囲**
- 3. 発明の課題に関する実務**
- 4. 用途発明の特許性の誤謬**
- 5. 用途発明の特許性**
- 6. 医薬品用途発明との関係**
- 7. 議論の射程**

1. 問題意識

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬]

【請求項1】

成人1日あたり0.15～0.75g/kg体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる（ただし、イソソルビトールに対し1～30質量%の多糖類を、併せて経口投与する場合を除く）ことを特徴とする、イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬。

（登録番号4,778,108号、優先日：平成20年3月21日）

いわゆる「医薬品用途発明」に関する侵害事案（初？）

1. 問題意識

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬]

Y製品は・・・

- ・ イソソルビット (=イソソルビトール) を0.7 g/mL含む薬剤
- ・ 添付文書の記載は、「1日体重当り1.5~2.0mL/kgを標準用量とし、通常成人1日量90~120mLを毎食後3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。」
- ・ ウェブサイトの記載は、「方法は90~120mL/日、分3で開始し、めまい発作の状況により適宜増減します。」
「減量は30mLずつとし、最終的に30mL/日にて発作が起きないことを確認した時点で終了します。」
- ・ Y製品1は昭和43年6月(!)から、Y製品2は20mL、Y製品3は23mL の分包。

1. 問題意識

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬]



Y製品1

5

1. 問題意識

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬]



Y製品2

6

1. 問題意識

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬]

Y製品をクレイムに合わせて書き直すと…

- ・ 添付文書の記載

「1日当り1.05～1.4 g /kg体重を標準用量とし、通常成人1日量63～84gを毎食後3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。」

- ・ ウェブサイトの記載は、「方法は63～84g/日、分3で開始し、めまい発作の状況により適宜増減します。」 「減量は21 g ずつとし、最終的に21 g /日にて発作が起きないことを確認した時点で終了します。」

クレイム…成人1日あたり 0.15～0.75 g /kg体重

1. 問題意識

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬]

Y製品の標準用量は「**1日当り1.05~1.4 g/kg体重**」
なので、クレイムを満たさない

ただし、ウェブサイトの通り、通常成人**63~84g/日**、
減量によって21 g/日となると、

63~84g/日

→ 体重90kgの者にとっては0.70~0.93g/kg体重

減量によって21 g/日

→ 体重40kgの者でも0.53g/kg体重

→ **クレイムに含まれうる**

クレイム・・・成人1日あたり 0.15~0.75 g/kg体重

1. 問題意識

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬]

判決は・・・

「Y製品が構成要件Aを充足するというためには、・・・所定の用法用量が添付文書に記載されていること又は製造販売業者が提供する情報に含まれていることが必要であると考えられる。」

「ここにいう適宜増減とは、投与開始時の患者の病状やその後の変化を踏まえ、医師の判断により投与量を増減させることをいうと解される…（略）…から、適宜増減の結果イソソルビトールの投与量が構成要件A所定の範囲に含まれる場合があるとしても、これをもって被告製品が本件発明の技術的範囲に属するという事はできない。」

1. 問題意識

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬]
判決は・・・

添付文書の標準用量で決める、という立場。

しかし、添付文書通りでも、

- ・ 標準用量でも体重が重い者が服用した場合はクレイムの範囲に含まれる
- ・ 「医師のさじ加減」で減量した場合は、平均的な体重の者でもクレイムの範囲に入ってくる。
- ・ 実際のY製品は20mL、23mLの分包もあり、これが1回あたりの服用を想定している（判決は否定）とすると、より範囲は広がる。

という問題が潜んでいる。

1. 問題意識

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬]

もちろん・・・

- ・ 医薬の服用行為は私的实施（使用）のため非侵害。

ただし・・・

- ・ 医薬の販売行為（クレーム所定の用量）
- ・ 医師の直接投与（抗がん剤など）

は直接侵害（間接侵害）。場合によっては・・・

- ・ 医薬の販売行為（用量外）
- ・ 医師の服用指示

も間接侵害（+ロクラク的枢要な行為）とされるかもしれない。

1. 問題意識

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬]

ただし、判決としては、妥当かもしれない。

→ 添付文書の標準用量で決めるという立場は、

- ・ 第三者（とくに製薬業、薬局）の予測可能性を高める。
- ・ 医師の自由な治療を妨げない。

波及的な問題はあっても、事案限りの解決としては
穏当。ただしこれは侵害論。

特許の無効論の立場からは・・・

1. 問題意識

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬]

理屈を言えば・・・出願前に・・・

- ・ 体重90kgの者が標準用量で服用したことがあるのでは？
- ・ 「医師のさじ加減」または自主的に減量服用した者がいたのでは？1日3回服用を忘れて2回になったら？

→ **新規性は??**

(判決では主張のみ、判断されず)

(証明の問題は置く)

1. 問題意識

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬] で現実に明らかになったように、用途発明（医薬に限らない）は、いわば「偶然の実施」「知らず知らずの実施」が生じやすい。

仮にそれが出願前になされていたとしたら？

- 無効??
- 侵害の事案では??

1. 問題意識

「発明の構成は同一だが目的・課題・効果だけが異なる場合に特許性を認めるべきか？」

モデル設定

・ 化合物Aからなる芝生の緑化剤 (X製品)
が公知の場合に、

・ 化合物Aからなる芝生の育成剤 (Y発明)
は特許されるべきか？

1. 問題意識

発明のストーリーとして・・・

化合物Aのうち官能基Rの部分が芝生に作用して芝生が緑化することは知られていたが、官能基Qの部分が作用すると芝生の生育がよくなることは知られておらず、今回発見された。

「本発明の目的は、芝生の育成にある」



効果を構成に反映して用途を限定することで特許される・・・ことがある？

1. 問題意識

しかし・・・

X製品が実施されていた時、芝生は緑色になったが、実は育成効果も上がっていたのでは…？（**内在的同一、内在的实施**）



X製品を実施すると、同時にY発明も実施されていたのでは…？

Yが特許された時、X製品の实施は侵害となるのか？

1. 問題意識

他方 . . .

いわゆる医薬の第二用途発明は、従来から
(慣例的に?) 認められている。



それでは医薬と同じように、食品についても
第二用途発明を認めるべきなのか?

ex) 従来のヨーグルトに骨強化作用が発見された場合 . . . 「骨強化用ヨーグルト」

2. 用途発明の権利範囲

甲：化合物Aからなる緑化剤（公知技術）

乙：化合物Aからなる育成剤 → 特許取得
の時に・・・どのような行為が侵害となる
のか？



用途発明の権利範囲は・・・直接侵害/間接侵害を通じて、**用途を特定した実施にのみ**、権利が及ぶ と考えるべき。。。。

（拙稿・知的財産法政策学研究16号）

2. 用途発明の権利範囲

甲：化合物Aからなる緑化剤（公知技術）

乙：化合物Aからなる育成剤 → 特許取得

甲の・・・

- ① 化合物Aの生産
- ② 化合物Aを化合物Aとして販売
- ③ 化合物Aを緑化剤として生産・販売
 - ③-1 生産した化合物Aを「緑化剤」とラベルされたドラム缶に詰める
 - ③-2 生産した化合物Aを、緑化剤として使用していると知っている者に販売
- ④ 化合物Aを育成剤として生産・販売
- ⑤ 生産した化合物Aを、育成剤として使用する者に販売したが、後に緑化剤として使用された

・・・

2. 用途発明の権利範囲

乙：化合物Aからなる育成剤

「育成剤として」の実施にのみ、権利は及ぶべき。

- 直接侵害/間接侵害の別によらない。
- 多機能型間接侵害を認めたとしても、差止は認めない/
「育成剤としての生産販売」に絞って認める
- 損害賠償は育成剤のみを対象とする



しかし・・・ 現実に「として」で区別は可能か？

当事者への委縮効果は避けられない（だろう）

事後的な解釈としては妥当な処理だが、現実には曖昧な部分も多く、事前の規範としては力不足？

2. 用途発明の権利範囲

なお・・・

差止判決の主文として、「育成剤として販売してはならない」は可能か？



論者によって見解が分かれている。

賛成・・・一部認容判決の一種

反対・・・執行裁判所が執行ができない（「として」の使用に該当するかどうか実質判断を要する。）

2. 用途発明の権利範囲

乙：化合物Aからなる育成剤

もっとも . . .

●実施の場面での用途区分がはっきりしている分野では、ある程度機能する規範と言えそう。（質的な側面）

●従来の用途と「距離がある」用途に限って用途発明の特許性を認める（量的な側面）

などの場合は、委縮効果も少なく、事前の規範としても通用しそう。

※事後の規範（裁判所）と事前の規範（当業者）

2. 用途発明の権利範囲

乙：化合物Aからなる育成剤

委縮効果の高い用途発明の特許性（特に新規性）は、特許性それ自体ではなく、特許を認めた場合の波及効果を中心に考えていく必要がある。。。

他方、何らかの範囲で特許性を認めるならば、尻抜けする行為が多すぎるとインセンティブとして機能しない。

3. 発明の課題に関する実務

審査基準では . . .

クレムされた発明と引用例の発明の目的や課題が近い場合は、進歩性否定の材料とされる。

他方、かけ離れている場合は、進歩性肯定の材料とする、という記述はない。

ただし、裁判例では、かけ離れている場合は、進歩性肯定の材料とされる。

知財高判平成23・1・31 [換気扇フィルター及びその製造方法]

知財高判平成23・9・28 [複数の加入者間におけるデータ交換方法]

知財高判平成26・10・8 [オーガ併用鋼矢板圧入工法]

など . . .

3. 発明の課題に関する実務

●抽象論として、目的・課題の相違が進歩性肯定の材料として述べられることは多い（知財高判平成21・1・28 [回路用接続部材]）。

●ただし・・・目的・課題の相違は発明の構成（クレイムの構成要件）の相違とセットで語られることが多い（たとえば知財高判平成20・5・30 [ソルダーレジスト]（大合議））。

3. 発明の課題に関する実務

かえって、目的・課題は相違しても構成が同一であれば効果も同一であるはずとして特許性が否定される

●東京高判昭和61・6・26判時1209号132頁 [ダイヤフラム調整法] 「たとい引用例に被告主張の作用効果に関する記載はなくとも、同様の作用効果を奏するものと認めるのを相当」
として、進歩性を認めた審決を取り消し

●知財高判平成23・3・23 [スーパーオキサイドアニオン分解剤] 「一般論としては、既知の物質であったとしても、その属性を発見し、新たな方法（用途）を示すことにより物の発明が成立する余地がある点は否定されないが、本件においては、新規の方法（用途）として主張する技術構成は、従来技術と同一又は重複する方法（用途）にすぎない」

3. 発明の課題に関する実務

これらの裁判例は、我々の実務的感覚にも沿うもの。
ただし・・・

●知財高判平成26・9・24 [芝草品質の改良方法] (不服・富田)

●知財高判平成18・11・29 (平成18 (行ケ) 10227) [シワ形成抑制剤] (不服・中野)

「「シワ」と「皮膚の黒化，又はシミ，ソバカス等の色素沈着」の予防・治療法として，紫外線の皮膚への吸収を防ぐものなどのように，共通しているものがあるが，引用発明は，… (略) …色素細胞を白色化して，紫外線による皮膚の黒化若しくは色素沈着を消失させ又は予防するものであるから，この点において，予防・治療法として，本願発明と共通するということとはできない。」

3. 発明の課題に関する実務

そのほか、

●知財高判平成27・3・26 [硬質医療用塩化ビニル系樹脂組成物]

●前述の [スーパーオキサイドアニオン分解剤]

→ 審判では特許性を認めている (が取消された)

これらを「エラー」「ノイズ」で済ませてよいのだろうか？

→ 用途発明は特に委縮効果が高い

→ 医薬の第二用途発明との整合的説明

なぜ「エラー」が起こったのかを分析することは無駄ではないだろう。

4. 用途発明の特許性の誤謬

発明の構成が同一であるにもかかわらず、発明の目的や課題（効果）が異なる用途発明について、特許性（新規性/進歩性）があるように「見えてしまう」理由は・・・

① 特許性を規定する条文に、特許発明が実施された場合に従来技術と抵触関係（*）が生じるかどうかを判断する直接的な条文が無い。

② 「発明は技術的思想」という定義に固執するあまり、発明の成立過程を画一的に捉えてしまう。

③ 医薬の第二用途発明の存在ではないか？

4. 用途発明の特許性の誤謬

①について

〔ダイヤフラム調整法〕や〔スーパーオキサイドアニオン分解剤〕でも述べられているように、構成が同じ場合は効果も同じであって、新規性（進歩性）はないと考えるが・・・

それを特許した場合に、実施面で抵触関係が生じるかどうかを直接問題とする条文はない。

最も近い条文は29条1項2号であるが、「公然知られた」という文言からすると、「これまで分析不能であった」場合に該当するかは微妙。。。。

〔スーパーオキサイドアニオン分解剤〕もわざわざ、「**発明**として保護した場合の第三者に与える影響，公益との調和等」を一般論として（2号ではなく）述べている。

4. 用途発明の特許性の誤謬

①について

東京地判平成17・2・10 [医薬用顆粒製剤の製造方法] (侵害・三村)

「当該発明の実施品が、当業者にとって当該実施品を完全に再現可能なほどに分析することが可能な状態にあることまでは必要でないが、**当業者が利用可能な分析技術を用いて当該発明の実施品を分析することにより、特許請求の範囲に記載されている物に該当するかどうかの判断が可能な状態にあることを要するものと解するのが相当である。**」として、2号該当性（特許無効の抗弁）を否定。

(ただし、製品から製造方法を特定できないという事案)

4. 用途発明の特許性の誤謬

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬] を題材とすると・・・

- ・ 特許の特徴は、「低用量にすることで従来以上の治療効果」
 - 体重90kgの者、減量服用していた患者（ないしは医師）が、従来以上の治療効果を感じていない場合でも新規性を失っているか??

効果を 認識不能 or 認識していない場合でも新規性を失っているか??

4. 用途発明の特許性の誤謬

・ あり得る両端の立場として、2つ

● 第一の立場 ～P. D. として把握する場合～

一度でも公衆が利用した「行為」はP. D. = 公有物として特許の対象外とする。この場合は効果の認識は不要。

● 第二の立場 条文に「忠実」

29条1項各号は公に～された「発明」= 技術的思想の創作であるから、効果が認識できない/されていない場合は新規性を失っていない。

(発明ではない、または、公ではない?)

(中間説はいくらでもあるでしょう・・・)

4. 用途発明の特許性の誤謬

第一の立場 ～P. D. として把握する場合～

＜意義＞

- ・ 公衆の事実状態の保護（特許が及ばない）の意味合いが強い。
- ・ 先使用の抗弁と異なり、問題となる特許の出願前に実施していなかった者も利用可能となる。

＜問題＞

- ・ 出願人側から把握が困難なため（+1号2号が外国まで拡大）、権利が不安定になる恐れ。
- ・ 仮に有用な効果だったとして、特許を付与した方が利用が進む可能性もある。

4. 用途発明の特許性の誤謬

第二の立場 条文に「忠実」

＜意義＞

- ・ 条文に「忠実」。発明未完成論 or 公概念。
- ・ 効果の発見に特許を付与した方が利用が促進される。かもしれない。

＜問題＞

- ・ 既得権をどう保護するか。先使用を広めに認める？
- ・ 別に特許が付与されている場合は権利関係が錯綜する恐れもある。

4. 用途発明の特許性の誤謬

ここでは、仮に、第一の立場を採ってみる。

第一の立場だとしても、効果を認識していない or できない状態での実施は、新規性を否定するか？という点は検討が必要（第二の立場）

4. 用途発明の特許性の誤謬

①について

● 1号2号の「発明」を、技術的思想としてまとまりのあるもの（3号については、技術的思想として記載されたもの）と解釈すると、効果に気付いていない（記載されていない）＝内在的同一について新規性を否定することは困難。

● 特に2号については特許庁の審査では立証上の困難があり、特許異議や無効審判に委ねるとすると委縮効果が生じることが免れない（事前の規範として機能しない）。

→29条1項2号によって特許性を否定する、という処理は、**裁判規範としては有力**。他方、**審査規範としては難しく**、**当業者の委縮効果が懸念される**

4. 用途発明の特許性の誤謬

②について

「必要は発明の母」とは本当か??

一般に発明は、目的→構成の試行錯誤→効果→完成という流れで完成するといわれている（明細書にはそのように書け、というマインドセット）。

さらに、「発明は技術的思想」。これを当然の前提とすると、発明の出発点（目的・課題）が異なればおのずと技術的思想は異なり、発明の「構成」がたまたま同一でも、思想としては異なる、という発想に陥りがち。

4. 用途発明の特許性の誤謬

②について

「必要は発明の母」とは本当か??

目的→構成の試行錯誤→効果→完成という発明成立のプロセス（構成探求アプローチ）は、当然の前提か?? 発明の成立過程はさまざまではないか?

化合物第二用途発明のような場合は、すでに「構成」は決まっている。この場合、効果→目的の探索→発見→完成（用途探求アプローチ）という発明もあるだろう。この場合、発明の目的・課題は発明の出発点ではない。

4. 用途発明の特許性の誤謬

②について

「発明は技術的思想」という2条1項の定義は、別に何らかの真理ではない。あくまで発明の対象を明確にするための法技術としての定義に過ぎない。

定義に固執すべきではないし、また場面によって解釈を変えるべき。

発明の成立過程を画一的に捉えると、「発明の目的課題」を過剰に評価することにつながる。

「発明の目的課題」が異なるというだけで特許を付与すると、当事者に委縮効果を与える。

4. 用途発明の特許性の誤謬

②について

「発明」の定義規定の趣旨は . . .

- ・ 特許付与の対象を明確/限定する意義 (ex. 保険の新商品やゲームのルールを特許の対象としない)

→ したがって、「発明未完成論」は、特許付与を求める＝特許発明について求められるもの。

4. 用途発明の特許性の誤謬

②について

「発明」という用語は、出願人/特許権者側の保護対象を指し示す用語のみならず、第三者側の実施品を指す用語としても用いられている。（ex. 新規性、先使用）

第三者の実施品について、「自然法則を利用した技術的思想の創作」該当性を求める意義はあるだろうか？

5. 用途発明の特許性

- ・ 従来技術と発明の構成に差がない用途発明については . . .

通常の「論理付けアプローチ」のほか、**実施の場面での抵触関係を想定**し、従来技術との抵触が生じそうであれば進歩性無し、とすべき。

両者の距離感は、

- ・ その発明の使用の場面で、用途が明確に区分けされて使用されるかどうか（事実上、および法律上）。
- ・ 従来技術の評価にあたっては、使用の場面での**使用者の認識**は問題とすべきではない。

5. 用途発明の特許性

たとえば、

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬]

のように、服用量や回数など、「医薬品用途発明」と呼ばれた発明については、その特徴部分（用量の範囲）が、実施の局面においての抵触関係を中心に進歩性（または新規性）の距離感を考えるべき。

5. 用途発明の特許性

①②から . . .

従来技術と構成が同一の用途発明については、何らかの形で、実施の場面での抵触関係が生じないかについて、特許庁の審査の場面で使いやすい規範を用意すべき。



新規性（§ 29 I ②）を活用することはもちろんとして、従来技術との実施の場面での「距離感」を評価する規範としてふさわしい**進歩性を活用**。特許庁での蓄積・経験も大きい。

5. 用途発明の特許性

問題は・・・

従来技術と構成が同じだが目的課題が異なる、という発明について、従来技術と抵触関係が生じるかどうかを判断するにしても・・・

- ①「発明は技術的思想」なので、異なる思想（発明の目的課題が異なる）は従来技術（引用例）になり得ないのではないか？
- ②「当業者が容易に発明することができたかどうか」という文言との擦り合わせ。

5. 用途発明の特許性

①について

進歩性でやるにしても、条文上は、「新規性のない発明」に基づくことが要求されている。ここでもやはり、「発明」を技術的思想と考えると、同じことが起こる。

進歩性の基礎となる従来技術は、「発明」というまとまりに拘る必要はないと考えるべきである。ばらばらとした技術や、当該効果を認識していないでなされた実施（内在的实施）も、進歩性判断の基礎とすべき（吉藤）。特許庁も、周知技術についてはそうしているのではないか？

「技術常識には、当業者に一般的に知られているものである限り、実験、分析、製造の方法、技術上の理論等が含まれる。」

5. 用途発明の特許性

①について

29条には2種類の「発明」が出てくる。クレムされた発明と、引用例側の「発明」。29条2項においては、これを同一と考えるべきでない。

クレム発明 → 技術的思想

引用発明 → 思想レベルまで公知であることを要さない

と考えるべき（発明概念の相対化）。

なぜなら・・・**思想レベルまで昇華していなくとも、新たな発明創作の基礎となり得るから。**

（cf. 先使用についても同じ問題がある。拙稿・新・判例解説 Watch13号）

5. 用途発明の特許性

②について

29条2項の文言とどう説明を付けるか？

用途探求アプローチの場合、「新用途を探求すること」自体はありふれた発想以前の問題で、それ自体は進歩性を肯定する材料とはなり得ない。

従来、「技術の豊富化」の名の下に正当化が図られてきた一面はあるが、技術が豊富化するとなぜ、「当業者が容易に推考」できないといえるのか？

5. 用途発明の特許性

②について

29条2項の文言とどう説明を付けるか？

進歩性には、権利の乱立防止、特許権の混雑防止という趣旨が含まれている。従来技術と近接した用途発明はまさしく「特許権の混雑」を招来する。

→ 文言に拘らずに趣旨解釈すべき。

5. 用途発明の特許性

ただし・・・もし第二の立場を採るとしたらどうするか。

- ・ 「発明」の定義規定は絶対とする。
- ・ 新規性を否定するためには、先行者も「発明」として完成していなければ**不公平**。「発明」の認識を欠いたそれは、後願排除効を与えるべきではない。
- ・ 技術の豊富化、発明利用の促進。

あたりは、それなりに説得力のある理由付けではないか？

6. 医薬品用途発明との関係

それでは、いわゆる医薬品第二用途発明を否定するのか？

医薬は特殊な事情がある。

- ①薬機法上、用途等の明記義務がある（法律上の事情）
- ②医師による処方や薬剤師による説明がなされたうえで患者が購入する（法律上および事実上の事情）
- ③使用者（患者）が勝手に別用途で服用するということが考えにくい（頭痛薬を自分の判断で便秘薬として使うか？）

これらの事情から、使用の場面で抵触関係が生じることは稀。あるとしても私的实施。したがって、医薬品については発明の構成が同一の用途発明を認めても問題はない。私的使用や適応外使用があるが、インセンティブにはさほど影響ない。

6. 医薬品用途発明との関係

それでは、いわゆる医薬品第二用途発明を否定するのか？

例えば . . .

甲：化合物Aからなる糖尿病治療薬

乙：化合物Aからなる便秘薬

業としての実施のうち、化合物本体、用途いずれも生産、販売については明確な区別が可能。医師、薬剤師は基本的に用途通りの処方をするので、「として」が明確。

医薬を未承認適応の用途に用いること（適応外使用）自体は直ちに違法となるものではないが、医師にとってハードルが高いので、考慮から除外してもよさそう。患者の自己判断による服用もごく稀であろう。したがってインセンティブも確保できる。

6. 医薬品用途発明との関係

もともと・・・

甲：化合物Aからなる糖尿病治療薬

乙：化合物Aからなる便秘薬

この場合、糖尿病治療目的で化合物Aを服用している者が、知らず知らずのうちに便秘も解消しているかもしれない。

→ やはり新規性をどう説明するか問題となりそう。

<暫定的な結論>

第一の立場と第二の立場の衡量

P.D.を“剥奪”しても構わないほど、特許付与による実施の促進効果があるかどうか。一般に、各機法上の承認適応が異なれば、発明の利用（実施）促進の効果はあるといえる。

6. 医薬品用途発明との関係

＜暫定的な結論＞

第一の立場と第二の立場の衡量

P.D.を“剥奪”しても構わないほど、特許付与による実施の促進効果があるかどうか。一般に、薬機法上の承認適応が異なれば、発明の利用（実施）促進の効果はあるといえる。

逆に言えば、まさに東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬] のように、標榜薬効が同じで用量のみが異なる場合に特許性が認められるのは、よほど用量が異なる場合だけだろう。

6. 医薬品用途発明との関係

たとえば・・・

知財高判平成21・3・25 [キシリトール調合剤]

水溶液100ccあたりキシリトールが1～20 g 含有されている鼻洗浄調合物

→引用例には水溶液1mlあたり400mg（100ccあたりに直すと40g）のキシリトールを含有する経口投与用溶液製剤（用途は、鼻の感染を治療防止するもの）が示されていたところ、進歩性を否定した審決を取消した。

6. 医薬品用途発明との関係

知財高判平成21・3・25 [キシリトール調合剤]

引用例

・・・40g/100ccを経口投与（用途は鼻の感染防止）

本願発明

・・・1～20g/100ccを鼻洗浄

※薬剤の投与方法は用法用量として添付文書記載事項（ただし判決では言及せず）。

→ 標榜薬効はほぼ同じになるが、用途の区別性は高い。

6. 医薬品用途発明との関係

すると、試みに東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬] の区別性を考えてみると…

【請求項1】

成人 **1日あたり0.15~0.75g/kg** 体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる（ただし、イソソルビトールに対し1~30質量%の多糖類を、併せて経口投与する場合を除く）ことを特徴とする、イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬。

1. 問題意識(再掲)

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬]

Y製品をクレイムに合わせて書き直すと…

- ・ 添付文書の記載

「1日当り1.05~1.4 g/kg体重を標準用量とし、通常成人1日量63~84gを毎食後3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。」

- ・ ウェブサイトの記載は、「方法は63~84g/日、分3で開始し、めまい発作の状況により適宜増減します。」 「減量は21gずつとし、最終的に21g/日にて発作が起きないことを確認した時点で終了します。」

クレイム…成人1日あたり 0.15~0.75 g/kg体重

1. 問題意識(再掲)

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬]

Y製品の標準用量は「**1日当り1.05~1.4 g/kg体重**」
なので、クレイムを満たさない

ただし、ウェブサイトの通り、通常成人**63~84g/日**、
減量によって21 g/日となると、

63~84g/日

→ 体重90kgの者にとっては0.70~0.93g/kg体重

減量によって21 g/日

→ 体重40kgの者でも0.53g/kg体重

→**クレイムに含まれうる**

クレイム・・・成人1日あたり 0.15~0.75 g/kg体重

6. 医薬品用途発明との関係

東京地判平成28・1・28 [メニエール病治療薬]
(幾分かの予想を含む)

- ・ 標榜薬効は同じ。 → 用途の区別が困難。
- ・ 用法のうち、服用方法が同じ。
→ 前掲 [キシリトール調合剤] のような相違なし。
- ・ 標準用量 → 相違はあるが、かなり近接している。

区別性がない

→ 新規性、ないし進歩性無しとすべきでは？

6. 医薬品用途発明との関係

では機能性食品は?? → 新たな審査基準

「成分Aを含む骨強化用ヨーグルト」

(ただし、従来のヨーグルトには成分Aは含まれている)

用途発明の排他的範囲を、「用途表示権」「としての用途にのみ及ぶ」と考えると・・・

第三者は、

- ・ 表示を付さなければよい。
- ・ 機能を謳った宣伝（販売の申出）をしなければよい。
- ・ 食べる行為は業としての行為でないので問題はない。

とも考えられるが・・・

6. 医薬品用途発明との関係

では機能性食品は??

- ・ 医薬と異なり、用途や機能の表示義務はない（成分の表示義務はあるが）ので、生産/譲渡時の区分けができない。
- ・ 「として」について生産や販売時の第三者の意思や態様で判断すると、委縮効果が非常に高くなる。
- ・ 食品には医薬ほどインセンティブは必要ない。機能を謳うのは特許を取得してなくても可能。私的実施も多く想定されインセンティブとして十全に機能しない。



医薬と別扱いとすべき

7. 議論の射程

以上の理が及びそうな発明類型は . . .

内在的同一や内在的实施が問題となる発明類型には
すべて使えそう。

- ・ パラメータ発明
- ・ 選択発明（選択された下位概念が特殊な場合）
- ・ 混合物（樹脂、高分子化合物など）の発明