

進歩性判断における請求項に記載された 発明の「効果」の意義に関する考察*

～ 知財高裁令和2年（行ケ）第10015号（令和3年5月17日判決）を中心に～

中島 勝**

要約

本稿は、発明の効果が請求項に記載された発明の進歩性判断に関する考察を扱う。まず、請求項に発明の効果が記載された特許発明の進歩性が判断された最近の典型的な事案の一例として、知財高裁令和2年（行ケ）第10015号（令和3年5月17日判決）の概要を紹介する。その上で、本事案を足掛かりとして、請求項に発明の効果が記載された特許発明の進歩性判断の変遷及び現状を考察する。

第1 知財高裁令和2年（行ケ）第10015号 （令和3年5月17日判決）の解説

1 経緯

知財高裁令和2年（行ケ）第10015号（本件取消訴訟）は、特許第6192115号（本件特許）に対する無効2018-800090号（原無効審判）の維持審決に対して提起された審決取消訴訟である。

本件特許権者・本件取消訴訟被告であるA社（メルク・シャープ・アンド・ドーム・コーポレーション）は、7価肺炎球菌結合型ワクチン製剤「プレベナー®」（A社7価ワクチン）及び13価肺炎球菌結合型ワクチン製剤「プレベナー13®」（A社13価ワクチン）を実施している。本件特許は、13価肺炎球菌結合型ワクチン製剤に関するA社13価ワクチンを保護するための特許群の一部である。

一方、本件取消訴訟原告であるB社（ワイス・エルエルシー）は、15価肺炎球菌結合型ワクチ

ン製剤V114を開発し、現在はその臨床試験中である。

B社は、自社ワクチンの実施の妨げとなり得る本件特許に対し、令和元年10月3日、その無効を求める審判を特許庁に請求した（原無効審判）。特許庁は審理の結果、令和元年10月3日、本件特許を維持する旨の審決を下した（原審決）。B社はこれを不服とし、令和2年2月7日、その取消を求める訴訟を知財高裁に提起した（本件取消訴訟）。知財高裁は審理の結果、令和3年5月17日、原審決を維持し、B社の請求を棄却する旨の判決を下した（本件判決）。

2 本件特許

本件特許（特許第6192115号）は、PCT／US2007／066959の日本移行に係る特願2009-507900（原特許出願）からの分割出願である特願2014-144436（本件出願）に基づく特許であり、請求項数は22、独立請求項は請求項1のみである。

本件特許請求項1に係る発明（本件発明1）は、その記載から、以下のように認定される（なお、「CRM197ポリペプチド」及び「エス・ニューモニエ」（*S. pneumoniae*）はそれぞれ「CRM197」及び「肺炎球菌」と略す。）。

* 本稿は、第202回AIPPI判例研究会（令和3年9月30日）における報告内容を基礎として作成したものである。

** 青和特許法律事務所 パートナー・弁理士

〔請求項 1〕

シリコン処理された容器中に含まれる多糖類—タンパク質コンジュゲートの、シリコンにより誘発される凝集を阻害する、シリコン処理された容器に入れられている製剤であって、

- (i) pH 緩衝塩溶液、ここで該緩衝液は、約 3.5 から約 7.5 の pKa を有する、
- (ii) アルミニウム塩および
- (iii) CRM197 とコンジュゲートした肺炎球菌血清型 4 多糖類、
CRM197 とコンジュゲートした肺炎球菌血清型 6B 多糖類、
CRM197 とコンジュゲートした肺炎球菌血清型 9V 多糖類、
CRM197 とコンジュゲートした肺炎球菌血清型 14 多糖類、
CRM197 とコンジュゲートした肺炎球菌血清型 18C 多糖類、
CRM197 とコンジュゲートした肺炎球菌血清型 19F 多糖類、
CRM197 とコンジュゲートした肺炎球菌血清型 23F 多糖類、
CRM197 とコンジュゲートした肺炎球菌血清型 1 多糖類、
CRM197 とコンジュゲートした肺炎球菌血清型 3 多糖類、
CRM197 とコンジュゲートした肺炎球菌血清型 5 多糖類、
CRM197 とコンジュゲートした肺炎球菌血清型 6A 多糖類、
CRM197 とコンジュゲートした肺炎球菌血清型 7F 多糖類および
CRM197 とコンジュゲートした肺炎球菌血清型 19A 多糖類
を含む多糖類—タンパク質コンジュゲート、
を含む製剤。

3 主な争点

原無効審判及び本件取消訴訟を通じた争点は、本件発明 1 は、本件優先日前に公然実施されていたされた 7 価肺炎球菌結合型ワクチン製剤「プレベナー®」(A 社 7 価ワクチン製剤; 公知発明 1) に対して進歩性を有するか否か (特許法 29 条 2 項), という点である。

原審決の認定によれば、公知発明 1 は以下のように認定される (なお、公知発明 1 の「CRM197 キャリアタンパク質」は、本件発明の「CRM197 ポリペプチド」と同義であるため、以下は同様に「CRM197」と略す。)。なお、本件判決でも、原審決の斯かる認定を踏襲している。

〔公知発明 1〕

ブチルゴム栓付きガラスバイアル又はプランジャー棒付きガラス製のプレフィルドシリンジ中に含まれる肺炎球菌多糖類—タンパク質コンジュゲートの、ブチルゴム栓付きガラスバイアル又はプランジャー棒付きガラス製のプレフィルドシリンジに入れられているワクチン製剤であって、

- (i) 塩化ナトリウム溶液、
- (ii) リン酸アルミニウム、並びに、
- (iii) CRM197 にコンジュゲートした肺炎球菌多糖類血清型 4 2 μ g,
CRM197 にコンジュゲートした肺炎球菌多糖類血清型 6B 4 μ g,
CRM197 にコンジュゲートした肺炎球菌多糖類血清型 9V 2 μ g,
CRM197 にコンジュゲートした肺炎球菌多糖類血清型 14 2 μ g,
CRM197 にコンジュゲートした肺炎球菌多糖類血清型 18C 2 μ g,
CRM197 にコンジュゲートした肺炎球菌多糖類血清型 19F 2 μ g,
CRM197 にコンジュゲートした肺炎球菌多糖類血清型 23F 2 μ g,
を含む多糖類—タンパク質コンジュゲート、
を含むワクチン製剤。

原審決では、本件発明 1 と公知発明 1 とを対比し、以下の相違点 1～4 を認定している（図 1 参照。記載は上記に準じて適宜簡略化する。なお、本件判決でも、原審決の相違点の認定を踏襲している。）。

（相違点 1）多糖類－タンパク質コンジュゲートについて、本件発明 1 は、「CRM197 とコンジュゲートした肺炎球菌血清型 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, 1, 3, 5, 6A, 7F, 及び 19A 多糖類」の 13 種類（13 価）を含むのに対し、公知発明 1 は、「CRM197 にコンジュゲートした肺炎球菌多糖血清型 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 及び 23F」の 7 種類（7 価）を含む点。

（相違点 2）本件発明 1 は、「(i) pH 緩衝塩溶液、

ここで該緩衝液は、約 3.5 から約 7.5 の pKa を有する」を含むのに対し、公知発明 1 はこれを含まない点。

（相違点 3）容器について、本件発明 1 は「シリコーン処理された」容器であるのに対し、公知発明 1 は、ブチルゴム栓付きガラスバイアル又はプランジャー棒付きガラス製プレフィルドシリンジが「シリコーン処理された」ものであるか明らかでない点。

（相違点 4）製剤について、本件発明 1 は「シリコーン処理された容器中に含まれる多糖類－タンパク質コンジュゲートの、シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」ものであるのに対し、公知発明 1 はこのような特定がない点。

本件発明の製剤	公知発明 1 の製剤	相違点
シリコーン処理された容器に含まれる多糖類－タンパク質コンジュゲートのシリコーンにより誘発される凝集を阻害する、		[相違点 4] 本件発明は本特定事項を有するのに対し、公知発明 1 は本特定事項を有さない点
シリコーン処理された容器に入れられている製剤であって、	ブチルゴム栓付きガラスバイアル又はプランジャー棒付きガラス製のプレフィルドシリンジに入れられているワクチン製剤であって、	[相違点 3] 本件発明はシリコーン処理された容器であるのに対し、公知発明 1 は当該処理の有無が不明である点
(i) pH 緩衝塩溶液、ここで該緩衝液は、約 3.5 から約 7.5 の pKa を有する、	(i) 塩化ナトリウム溶液、	[相違点 2] 本件発明は pH 緩衝塩溶液を含むのに対し、公知発明 1 はこれを含まない点
(ii) アルミニウム塩および	(ii) リン酸アルミニウムおよび	
(iii) 以下を含む多糖類タンパク質コンジュゲート CRM197-S.p.血清型 4 多糖類 CRM197-S.p.血清型 6B 多糖類 CRM197-S.p.血清型 9V 多糖類 CRM197-S.p.血清型 14 多糖類 CRM197-S.p.血清型 18C 多糖類 CRM197-S.p.血清型 19F 多糖類 CRM197-S.p.血清型 23F 多糖類 CRM197-S.p.血清型 1 多糖類 CRM197-S.p.血清型 3 多糖類 CRM197-S.p.血清型 5 多糖類 CRM197-S.p.血清型 6A 多糖類 CRM197-S.p.血清型 7F 多糖類 CRM197-S.p.血清型 19A 多糖類	(iii) 以下を含む多糖類タンパク質コンジュゲート CRM197-S.p.血清型 4 多糖類 CRM197-S.p.血清型 6B 多糖類 CRM197-S.p.血清型 9V 多糖類 CRM197-S.p.血清型 14 多糖類 CRM197-S.p.血清型 18C 多糖類 CRM197-S.p.血清型 19F 多糖類 CRM197-S.p.血清型 23F 多糖類	[相違点 1] 本件発明は 13 種（13 価）の肺炎球菌コンジュゲートを含むのに対し、公知発明 1 は 7 種（7 価）の肺炎球菌コンジュゲートを含む点
を含む製剤。	を含むワクチン製剤。	

図 1 本件発明と引用発明 1 との対比

4 原審決の判断

(1) 概要

原審決において、審判合議体は、相違点 1～4 のうち、相違点 2 及び 3 については判断せず、相違点 1 及び 4 の想到困難性、並びに本件発明 1 の予測できない顕著な効果を認定して、本件発明 1 は公知発明 1 に対して進歩性を有すると判断した。

(2) 相違点 1 に関する判断

相違点 1 (多糖類-タンパク質コンジュゲート) について、本件発明 1 は 13 種類 (13 価) を含むのに対し、公知発明 1 は 7 種類 (7 価) を含む点) について、原審決は、概ね以下の論旨によりその想到困難性を認定した。

まず、「公知発明 1 の 7 価の肺炎球菌コンジュゲートワクチンに、血清型 1, 3, 5, 6A, 7F, 19A を加えた 13 価の肺炎球菌コンジュゲートワクチンを開発しようとする自体は、その動機付けがあったものといえる」と認定した。

しかし、「公知文献には、13 価の・・・肺炎球菌 CRM コンジュゲート・・・を含む組成物が実際にワクチン製剤として使用し得ることを示唆する記載はない。また、多価コンジュゲートワクチンのキャリアタンパク質となり得るタンパク質としては、複数のタンパク質が周知であり、それらの 2 種以上を組み合わせ使用することも周知であることからすれば、13 価の肺炎球菌コンジュゲートワクチンのキャリアタンパク質の候補となるタンパク質の種類は多数に及ぶものであるから、各公知文献の記載から、13 価の肺炎球菌コンジュゲートワクチンを得るためのキャリアタンパク質として CRM のみを選択することが当業者に示唆されているともいえない」とした。

また、「価数の高い肺炎球菌コンジュゲートワクチンにおいては、単一のキャリアタンパク質を用いた場合には免疫低下が起きるおそれがあるため、複数のキャリアタンパク質を用いるのが当業者の理解であった」と認定した。

その上で、以上を考慮すると「製剤 (ワクチン)

として使用できることを期待して、13 価の肺炎球菌多糖類に結合させるキャリアタンパク質として CRM197・・・のみを選択することはむしろ避けられることであり、当業者が容易に想到することはなかったといえる」と結論付けた。

(3) 相違点 4 に関する判断

相違点 4 (製剤について、本件発明 1 は「シリコーン処理された容器中に含まれる多糖類-タンパク質コンジュゲートの、シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」ものであるのに対し、公知発明 1 はこのような特定がない点) について、原審決は、「当業者が、13 価の肺炎球菌 CRM コンジュゲートに、シリコーンによる凝集の可能性があることを認識し得たと認めるべき証拠は全くない」と認定した。

その上で、「仮に、当業者が、7 価の肺炎球菌 CRM コンジュゲートから 13 価の肺炎球菌 CRM コンジュゲートを想到したとしても、当該 13 価の肺炎球菌 CRM コンジュゲートのワクチン製剤を製造するに当たって、これを「シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」ものとする、すなわち、7 価を 13 価に変更するのと併せてシリコーンによる凝集を阻害するための手段を適用することなど、およそ想到し得ない」と結論付けた。

(4) 効果に関する判断

本件発明 1 の効果について、原審決は、「本件発明は、13 価の肺炎球菌 CRM コンジュゲートを含む製剤に、リン酸アルミニウム塩と、約 3.5～7.5 の pKa を有する pH 緩衝塩溶液とを配合することにより、シリコーン処理された容器に入れても該製剤における沈殿を阻害できるとの効果を奏するものである」と認定した。

その上で、「そのような効果は、シリコーンにより誘発される肺炎球菌コンジュゲートの凝集について何ら示唆しない公知発明 1 から予測できるものではないし、また、いずれの公知文献にも、肺炎球菌コンジュゲートに対するシリコーンの影響やその解決手段について何も記載されていない

から、それらの公知文献から本件発明の効果を予測することも困難であった」とし、斯かる効果の予測困難性・顕著性を認定した。

5 本件取消訴訟における原告の主張（取消事由）

斯かる原審決の判断に対し、原告であるB社は、以下の取消事由1～4を主張して、その取消を求めた。

（取消事由1：相違点3の判断の誤り）公知発明1のワクチン製剤の容器がシリコン処理されているのは明らかであるから、相違点3はそもそも存在しない。

（取消事由2：相違点1の判断の誤り）公知発明1の7価の肺炎球菌CRMコンジュゲートワクチンに、血清型1, 3, 5, 6A, 7F, 19Aを加えた13価のワクチンを開発しようとするには動機づけがあり、阻害要因も存在しない。

（取消事由3：相違点4の判断の誤り）当業者は、公知発明1においても何らかの理由によりシリコン誘発凝集が阻害されていたと理解する。また、当業者に理解されていたか否かにかかわらず、公知発明1と本件発明とは、リン酸アルミニウムによって肺炎球菌CRMコンジュゲートのシリコン誘発凝縮が抑制されていた点において一致する。したがって、相違点4は存在しない。仮に相違点が存在するとしても、本件発明の課題（13価肺炎球菌CRMコンジュゲート製剤におけるシリコン誘発凝集の抑制）の認識は容易であり、その解決手段（アジュバントとしてアルミニウム塩を選択）の発見も容易である。また、相違点4は進歩性を基礎付ける構成たり得ない（予備的主張）。

（取消事由4：本件発明1の効果についての判断の誤り）本件発明のリン酸アルミニウムによるシリコン誘発凝集抑制という効果は、公知発明1においてアジュバントとして添加されたリン酸アルミニウムの本質的な性質に過ぎない。また、本件発明は、シリコン誘発凝集を十分に抑制する効果を有しておらず、公知であったポリソルベート80の添加という課題解決手段より優れているわけでもない。

6 本件判決の判断

(1) 概要

本件判決において、知財高裁は、取消事由1（相違点3の判断の誤り）は判断せず、取消事由2（相違点1の判断の誤り）については当業者による想到容易性を認めて原審決の判断を否定したものの、取消事由3（相違点4の判断の誤り）については原審決と同様に想到困難と判断し、取消事由4（本件発明1の効果についての判断の誤り）は判断を要しないとして、本件発明1は公知発明1に対して進歩性を有すると結論付け、原審決を維持した。

(2) 取消事由1（相違点3の判断の誤り）に関する判断

相違点3（容器について、本件発明1は「シリコン処理された」容器であるのに対し、公知発明1はガラスバイアル又はガラス製プレフィルドシリンジが「シリコン処理された」ものであるか明らかでない点）について、知財高裁は、そもそも原審決では相違点3について「その容易想到性を判断していないため、この点は、審決の結論に結びついていない」と指摘し、「相違点3を認定したことの当否は、審決の結論に影響を及ぼさないので、取消事由1については判断する必要がない」として、原告の主張を退けた。

(3) 取消事由2（相違点1の判断の誤り）に関する判断

相違点1（多糖類－タンパク質コンジュゲートについて、本件発明1は13種類（13価）を含むのに対し、公知発明1は7種類（7価）を含む点）について、知財高裁は、まず、「肺炎球菌ワクチンの開発について論じた公知文献（甲5の2等）には、本件優先日当時、13価の肺炎球菌コンジュゲートワクチンの研究が行われていることが記載され、また、別の公知文献（甲7, 8）には、11価の肺炎球菌コンジュゲートワクチンについて、キャリアタンパク質としてCRMを採用したものが開発中であることが記載されている」と認定した。

その上で、「13 価の肺炎球菌コンジュゲートワクチンは、11 価のそれに対して血清型 6A 及び 19A を追加するものであるところ、それらの血清型の構造や性質等が、11 価までの肺炎球菌コンジュゲートワクチンに含まれる 11 種の血清型と相違するというような特段の事情は見当たらない」と認定した。

以上の認定に基づき、知財高裁は、「13 価の肺炎球菌コンジュゲートワクチンについても、11 価のそれと同様に、キャリアタンパク質として CRM を採用して開発を行うこと自体は、当業者にとってさしたる困難はなかったといえる」として、相違点 1 は容易想到であると判断し、原審決の判断を覆した。

(4) 取消事由 3（相違点 4 の判断の誤り）に関する判断

相違点 4（製剤について、本件発明 1 は「シリコーン処理された容器中に含まれる多糖類－タンパク質コンジュゲートの、シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」ものであるのに対し、公知発明 1 はこのような特定がない点）の構成について、知財高裁は、原審決とは異なる以下の論旨により、想到困難であると結論付けた。

まず、知財高裁は、「本件明細書の上記 (1) の開示事項を踏まえると、本件発明の製剤がシリコーン誘発凝集の阻害という効果を奏するという発明特定事項の技術的意義は、次のように理解される」として、その技術的意義を以下のように要約した。

「①シリコーン誘発凝集には、肺炎球菌の血清型を問わず、遊離肺炎球菌コンジュゲートが関与している。

②本件発明の製剤が (i) ～ (iii) の組成を備えることにより、溶液中においては、肺炎球菌 CRM コンジュゲートとアルミニウム塩とが結合し、遊離の肺炎球菌 CRM コンジュゲートの量が相対的に減少した状態にある。

③上記②の状態にあることにより、上記①の原理によるシリコーン誘発凝集が阻害される。」

その上で、「相違点 4 に係る本件発明の発明特

定事項、すなわち「シリコーン処理された容器中に含まれる多糖類－タンパク質コンジュゲートの、シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」は、肺炎球菌 CRM コンジュゲートとアルミニウム塩が結合して、溶液中の遊離肺炎球菌 CRM コンジュゲートの量が所期の量まで減少した状態であることにより、遊離肺炎球菌 CRM コンジュゲートが関与するシリコーン誘発凝集が阻害されることを意味する」と判断した。

一方、「公知発明 1 に接する当業者は、リン酸アルミニウムに吸着された肺炎球菌 CRM コンジュゲートが公知発明 1 の製剤に含まれることを認識するにとどまり、公知発明 1 の製剤溶液中における遊離肺炎球菌コンジュゲートの有無及び量を、遊離肺炎球菌コンジュゲートが関与するシリコーン凝集という課題との関係で認識することは容易ではなかったといえる」と判断した。

また、「本件発明の製剤中における遊離肺炎球菌 CRM コンジュゲートの量は、公知発明 1 の 7vPnC に対して追加する 6 種の血清型の肺炎球菌 CRM コンジュゲートの量によって変わり得るし、追加する各血清型それぞれのアルミニウム塩への吸着しやすさによっても異なるから、当業者は、本件発明の組成を有する製剤の溶液中に遊離肺炎球菌 CRM コンジュゲートが存在するかどうかさえ公知発明 1 から予測できず、その結果、遊離肺炎球菌 CRM コンジュゲートが関与するシリコーン誘発凝集が本件発明の組成の製剤において阻害されるか否かも予測できない」と判断した。

以上に基づき、知財高裁は、「相違点 4 に係る発明特定事項、すなわち、シリコーン処理された容器中において肺炎球菌 CRM コンジュゲートのシリコーン誘発凝集を阻害するために、製剤が (i) ～ (iii) の組成を備えることは、当業者にとって、公知発明 1 から容易に想到し得るものではない」として、相違点 4 の構成は想到困難であると結論付けた。

(5) 取消事由 4（本件発明 1 の効果についての判断の誤り）に関する判断

本件発明 1 の効果について、知財高裁は、「相

違点 4 自体が本件発明の効果に関する発明特定事項であるから、上記 3 のとおりこれが容易想到でないとの審決の判断に誤りがない以上、更に本件発明の効果の顕著性について検討する必要はなかったといえる」と認定し、「顕著な効果についての審決の判断の当否は、審決の結論の当否に影響するものでなく、検討を要しない」と判断した。

7 補足事項（同一出願人先願に基づく拒絶理由を回避するための補正）

なお、本件出願の審査時に、審査官は、前記の相違点 4 に係る構成（「シリコン処理された容器中に含まれる多糖類－タンパク質コンジュゲートの、シリコンにより誘発される凝集を阻害する」）を含まない請求項 1 について、同一出願人の先の出願に係る特許（特願 2009－106688 号；特許第 5173920 号公報）の請求項 15¹⁾ に係る発明と同一であるとの拒絶理由を通知している（平成 29 年 1 月 10 日発送の拒絶理由通知）。斯かる拒絶理由を解消するために、本件出願人である A 社は、相違点 4 に係る発明特定事項（「シリコン処理された容器中に含まれる多糖類－タンパク質コンジュゲートの、シリコンにより誘発される凝集を阻害する」）を追加する補正を行い（平成 29 年 7 月 7 日付手続補正書）、最終的に特許査定を取得している。即ち、審査経緯を考慮すると、本件特許 1 の発明特定事項のうち相違点 4 に係る構成は、同一出願人先願に基づく拒絶理由を解消する上でも必須の構成であったことが理解できる。

第 2 進歩性判断における請求項に記載された発明の「効果」の意義

1 問題の所在

以上、概要を紹介したように、本件判決では、本件発明 1 の発明特定事項のうち、相違点 4 に係る発明特定事項（「シリコン処理された容器中に含まれる多糖類－タンパク質コンジュゲートの、シリコンにより誘発される凝集を阻害する」）の想到困難性のみに基づいて、公知発明 1

に対する本件発明 1 の進歩性を認定し、本件特許を維持する旨の判断を下している。また、上記の審査経緯によれば、同一出願人の先願特許に基づく拒絶理由を解消する上でも、相違点 4 に係る発明特定事項が先願との差別化特徴としての役割を果たしたことが明らかである。

しかし、相違点 4 に係る発明特定事項は、本件発明 1 の解決すべき課題の裏返しとしての発明の「効果」をそのまま記載したに過ぎないように思われる²⁾。こうした発明の「効果」の引き写しに過ぎない発明特定事項は、発明の実体たる課題解決手段・効果達成手段としての実質的な「構成」には該当しないように思われる。

このような指摘は本件に限ったことではない。過去の特許関連判決の中には、発明の解決すべき課題、又はその裏返しとしての「作用」や「効果」をそのまま記載したに過ぎない発明特定事項の想到困難性に基づいて、当該発明の進歩性を認定しているように見える判決が散見される³⁾。このように、発明の「効果」の単なる同義反復（トートロジー）に過ぎないような発明特定事項のみに基づき、発明の進歩性が是認されているように思われる判決には、一見のところ違和感を感じる。

本稿の後半では、発明の「効果」が請求項に記載され、発明特定事項の一部を構成している場合に、斯かる発明特定事項が進歩性判断においてどのような位置付けを占めるのか、粗雑な試論の域を超えないものではあるが、本件判決を足掛かりとして少し考察してみたい。

2 本件判決の検討

まず、本件判決における発明の「効果」の記載の位置付けについて検討する。

前述のように、本件判決では一見、本件発明の「効果」に相当する発明特定事項である相違点 4（「シリコン処理された容器中に含まれる多糖類－タンパク質コンジュゲートの、シリコンにより誘発される凝集を阻害する」）の想到困難性のみに基づいて、公知発明 1 に対する本件発明 1 の進歩性を認定しているように見える。しかし、その判示を検討すると、実際には他の発明特定事

項に係る構成を読み込んだ上で、総合的に進歩性判断を行っていることが分かる。

即ち、本件判決は、取消事由 3（相違点 4 の判断誤り）に関する判断において、「相違点 4 に係る本件発明の発明特定事項、すなわち「シリコーン処理された容器中に含まれる多糖類－タンパク質コンジュゲートの、シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」は、肺炎球菌 CRM コンジュゲートとアルミニウム塩が結合して、溶液中の遊離肺炎球菌 CRM コンジュゲートの量が所期の量まで減少した状態であることにより、遊離肺炎球菌 CRM コンジュゲートが関与するシリコーン誘発凝集が阻害されることを意味する」と認定した上で、「相違点 4 に係る発明特定事項、すなわち、シリコーン処理された容器中において肺炎球菌 CRM コンジュゲートのシリコーン誘発凝集を阻害するために、製剤が (i) ～ (iii) の組成を備えることは、当業者にとって、公知発明 1 から容易に想到し得るものではない」との結論を下している（何れも下線は著者による。）。

即ち、本件判決では、相違点 4 に係る本件発明の発明特定事項を、単に「シリコーン処理された容器中に含まれる多糖類－タンパク質コンジュゲートの、シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」という発明の「効果」の記載として文言通りに捉えるのではなく、その「効果」を達成するための製剤の 3 つの必須成分、即ち (i) 所定の pKa を有する pH 緩衝塩溶液（これは相違点 2 に係る発明特定事項である）、(ii) アルミニウム塩、及び (iii) 13 種（13 価）の肺炎球菌多糖類と CRM197 ポリペプチドとのコンジュゲート（これは相違点 1 に係る発明特定事項である）、更にはこれらの成分の組み合わせによって前記の効果が達成されるための作用機序（「肺炎球菌 CRM コンジュゲートとアルミニウム塩が結合して、溶液中の遊離肺炎球菌 CRM コンジュゲートの量が所期の量まで減少した状態である」）と併せて総合的に捉え、進歩性判断の根拠としているのである。

このように、本件判決の進歩性判断は一見、発明の「効果」に関する発明特定事項（相違点 4）

のみに基づいて行われているようで違和感を覚えるものの、実際には斯かる発明の「効果」を達成するための発明の実質的な「構成」と、それにより発明の「効果」が達成される作用機序とを総合的に勘案して行われており、その論理構成は十分納得できるものであると言える。

しかし、このように一見、発明の「効果」に係る発明特定事項のみに基づき、発明の進歩性が是認されているように思われる判決、言い換えれば、発明の本質たる「構成」が、進歩性判断に考慮されていないように見える判決に、違和感を感じるのは何故であろうか。また、そもそも発明の「構成」と「効果」とは、進歩性判断においてどのような位置付けにあるのだろうか。

3 進歩性判断における発明の効果の位置付けに関する考え方

(1) 審査基準における発明の「効果」の位置付け

まず、特許庁の特許・実用新案審査基準に規定される進歩性判断基準における発明の「効果」の位置付けを確認する。

特許・実用新案審査基準によれば、請求項に係る発明が特許法第 29 条第 2 項に規定される進歩性を有しているか否かの審査官による判断は、特 29 条 1 項各号の公知・公用・文献公開等発明（先行技術）に基づいて、当業者が請求項に係る発明を容易に想到できたことの論理の構築（論理付け）ができるか否かを検討することにより行われる。その手順は、具体的には以下のとおりである⁴⁾。

①先行技術の中から論理付けに最も適した一の引用発明を選んで主引用発明とし、請求項に係る発明と主引用発明との間の一致点及び相違点を認定した上で、進歩性が否定される方向に働く要素に係る諸事情に基づき、他の引用発明（副引用発明）を適用したり、技術常識を考慮したりして、論理付けができるか否かを判断する。

②前記①において論理付けができないと判断した場合は、請求項に係る発明は進歩性を有

していると判断する。

③前記①において論理付けができると判断した場合は、進歩性が肯定される方向に働く要素に係る諸事情も含めて総合的に評価した上で、論理付けができるか否かを更に判断する。

④前記③において論理付けができないと判断した場合は、請求項に係る発明は進歩性を有していると判断する。一方、論理付けができると判断した場合は、請求項に係る発明は進歩性を有していないと判断する。

ここで、前記①における「進歩性が否定される方向に働く要素」としては、主引用発明に副引用発明を適用する動機付け（技術分野の関連性、課題の共通性、作用・機能の共通性、引用発明の内容中の示唆等）、主引用発明からの設計変更等、先行技術の単なる寄せ集め等が挙げられているが、「効果」は挙げられていない。一方、発明の有利な「効果」は、阻害要因と共に、前記③における「進歩性が肯定される方向に働く要素」として挙げられている。即ち、審査基準において発明の「効果」は、「進歩性が否定される方向に働く要素」に基づき進歩性を否定する論理付けができると判断された場合に、進歩性否定へのバイアスを是正するべく、進歩性が肯定される方向に働く要素として補助的に考慮される要素として位置付けられていることが分かる。

(2) 裁判例における二つの説：「独立要件説」と「二次的考慮説」

次に、特許侵害訴訟や審決取消訴訟の判決における、進歩性判断における発明の「効果」の位置付けに関する学説を見ると、これらは「独立要件説」と「二次的考慮説」に分類して論じられるのが通例である⁵⁾。

「独立要件説」は、発明の相違点に係る「構成」が容易に想到できるとしても、当該発明の「効果」が予測しがたい顕著なものであるときは、これを独立の要件とみて進歩性を肯定するとの見解である。例えば、「焼き菓子の製造方法事件」判決（東京高裁平成 12 年（行ケ）第 312 号）では、「一

定の条件の下に、推考の容易なものであるとはいえ新規な構成を創作したのみでなく、上記のような作用効果をも明らかにしたことに着目して、推考の困難な構成を得た場合と同様の保護に値すると評価してこれに特許性を認めることには、特許制度の目的からみて、合理性を認めることができる」と判示されている。また、「血清コレステロール低下剤事件」判決（知財高裁平成 24 年（行ケ）第 10415 号）では、「引用発明において相違点に係る当該発明の構成を採用することを想到することが容易であったか否かによって判断するのを原則とするが、例外的に、相違点に係る構成自体の容易想到性が認められる場合であっても、当該発明が奏する作用効果が当該発明の構成そのものから当業者が予測し難い顕著なものであるときは、その作用効果が顕著である点において当該発明は特許法の目的である産業の発展に寄与（同法 1 条）するものとして進歩性を認めるべきである」と判示されている。他にも、「光学活性ピペリジン誘導体事件」判決（知財高裁平成 24 年（行ケ）第 10207 号）、「モメタゾンフロエート事件」判決（知財高裁平成 27 年（行ケ）第 10054 号）、「眼科用清涼組成物事件」判決（知財高裁平成 28 年（行ケ）第 10005 号）、「シュープレス用ベルト事件」判決（知財高裁平成 24 年（行ケ）第 10004 号）⁶⁾等は、独立要件説に立った判決であると考えられる。

一方、「二次的考慮説」（間接事実説）は、発明の進歩性はあくまでも発明の相違点に係る「構成」の容易想到性に基づき判断すべきであるが、その論理付けの際の二次的な考慮要素として、当該発明の「効果」も考慮されるとの見解である。例えば、「カルベジロール事件」判決（知財高裁平成 23 年（行ケ）第 10018 号）では、「引用発明と対比して、当該発明の作用・効果が、顕著である（同性質の効果が著しい）場合とか、特異である（異なる性質の効果が認められる）場合には、そのような作用・効果が顕著又は特異である点は、当該発明が容易想到ではなかったとの結論を導く重要な判断要素となり得ると解するのが相当である」と判示されている。他にも、「日焼け止め剤組成物事件」判決（知財高裁平成 21 年（行ケ）第 10238 号）、

「医薬的に安定な製剤事件」判決（知財高裁平成 22 年（行ケ）第 10122 号）、「緑内障治療剤項件」（知財高裁平成 22 年（行ケ）第 10322 号）、「カルベジロール事件」判決（知財高裁平成 23 年（行ケ）第 10018 号）等が、二次的考慮説の考え方に立った判決であると考えられる。なお、先に言及した審査基準も、発明の「効果」を、「進歩性が否定される方向に働く要素」に基づき進歩性を否定する論理付けができると判断された場合に、進歩性否定へのバイアスを是正するべく、進歩性が肯定される方向に働く要素として補助的に考慮される要素として位置付けていることから、二次的考慮説の考え方に親和的であると考えられる。

これらの説を比較すると、「効果」の顕著性・予測困難性が認められる場合に、二次的考慮説では「効果」をいったん「構成」の容易想到性の判断に帰着させてその修正に用いるのに対し、独立要件説では「効果」を独立で進歩性判断の考慮要素とするという点に大きな違いがあると言える。このように両者はその根本的な発想を異にするから、何れの見解を取るかは、場面によっては具体的な解釈論に影響しうる⁷⁾。もっとも、進歩性判断に「効果」を勘案する点では何れの説も同じであることから、両者の差はそれほど大きい訳ではなく、実務上の判断結果に大きな相違を生じるものでもないと言える。

4 発明概念の変遷に基づく発明の「効果」の位置付けの変化

進歩性判断における発明の「効果」の位置付けは、前述のように「独立要件説」と「二次的考慮説」とに分類して論じるのが通例であるが、発明概念の変遷を考慮することで、より通時的な観点からの理解が可能になると著者は考える。その流れを先に要約すれば、発明の本質はその課題解決手段たる「構成」に具現化されるとする、従来の素朴な「構成」至上主義的発明概念が、新たな発明類型の登場により徐々に維持できなくなり、「構成」に依存しない発明概念という、よりプラグマティックな発明へのアプローチが必要となってきた。これに伴い、進歩性判断における発明の「効

果」の重要性が高まってきた、というものである。

(1) 従来の「構成」至上主義的発明概念

特許法は「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 2 条 1 項）たる「発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もつて産業の発達に寄与する」（特 1 条）ことを目的とするところ、その保護及び利用の対象たる発明を特定するには、何らかの技術的課題を解決し、所望の効果をを得る手段としての実質的な「構成」が必須であるようにも思われる。この見方をつきつめれば、発明の本質は、あくまでも課題解決手段たる「構成」に具現化されるのであり、発明の「効果」は、「構成」によって達成される付随的な性質に過ぎない、との発想に至ることになる。これはいわば「構成」至上主義的な発明概念ということができる。

斯かる「構成」至上主義的な発明概念に基づけば、「特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載」（特 36 条 5 項）すべき特許請求の範囲についても、原則としては課題解決手段としての実質的な「構成」に基づいて発明を特定すべきであるということになる。事実、平成 6 年改正以前の特許法では、「発明の詳細な説明」には発明の「目的、構成、効果」を記載すること（旧特 36 条 4 項）、及び、「特許請求の範囲」には「発明の構成に欠くことができない事項のみ」を記載すること（旧特 36 条 5 項）が法定されていたことも、こうした「構成」至上主義的発明概念の存在を裏付けるものと言える。

なお、旧特 36 条 5 項の規定は、「技術の多様化に対応した記載を可能とし、併せて制度の国際的調和を図る」観点から、平成 6 年改正により法定要件からは削除されている⁸⁾。しかし、現在でも多くの特許出願では、「発明の詳細な説明」は技術的課題（目的）⇒解決手段（構成）⇒効果というストーリーに沿って記載されており、「特許請求の範囲」では主に当該解決手段に対応する「構成」に基づき発明が特定されていることから、発明の本質は課題解決手段・効果達成手段としての

「構成」にある，という基本的な考え方（言わば「構成」本質主義）は未だに残っているものと考えられる。

(2) 進歩性判断における「構成」及び「効果」の意義に関する3つの理解

それでは，進歩性判断との関係において，従来の「構成」至上主義的発明概念は，その後どのように変遷してきたのか，また，その変遷の過程において，前述の「独立要件説」と「二次的考慮説」はどのように位置付けられるのか。ここで参考になるのは，前田健・神戸大学准教授の論考に見られる，発明の進歩性（容易想到性）判断における発明の「構成」及び「効果」の意義に関する以下の3つの理解である⁹⁾。

第1の理解は，「容易に発明できたとは，その「構成」に着想することが容易であれば足り，「効果」について確認することの容易性は問題にならない」とする考え方である。この考え方は，発明とは「技術的思想」（特許法2条1項）であり一定の課題を解決するための具体的な手段であると定義されるところ，課題解決の「手段」を特定するのは発明の「構成」であり，解決されるべき「課題」やその解決手段がもたらす「効果」については，容易性を考慮する必要はないとの考え方である。

第2の理解は，「課題を解決できて初めて発明といえることから，容易想到性とは，「構成」の着想の容易性と「効果」確認の容易性の両方がそれぞれ問われる」という考え方である。この考え方は，「構成」と「効果」を別々のものと捉えて，双方の容易性が必要だという考え方である。

第3の理解は，「発明の容易想到性とは「構成」の容易想到性をいうが，「構成」を創作することが容易だったことを論証するに際してその構成の奏する「効果」を考慮要素とできる」という考え方である。この考え方は，「構成」とは「効果」の必然的結果であり，両者はあくまで一体であるとする考え方である。

発明の「構成」及び「効果」の意義に関するこれらの理解を，前述の発明の効果の学説と比較すると，「第2の理解」は「独立要件説」，「第3の

理解」は「二次的考慮説」の基となった考え方であると言える。一方，「第1の理解」は，発明の効果の「非考慮説」とも言える考え方であるが，現在このような考え方はなされていない。

(3) 進歩性判断における「効果」の意義の変化

ここで，進歩性判断における発明の「効果」の意義に関する前記の3つの理解を，「効果」の想到困難性の考慮度合いの順に並べると，「第1の理解」（「効果」の想到困難性は考慮されない），「第3の理解」（「構成」の想到困難性の判断に「効果」の想到困難性を勘案できる），「第2の理解」（「構成」の想到困難性とは独立に「効果」の想到困難性を考慮できる）の順となる。

注目されるのは，前述した「構成」至上主義的発明概念と最も親和的なのは，「効果」の想到困難性は考慮されないとする「第1の理解」であること，また，このような発明の「効果」の「非考慮説」ともいえる考え方が，現在では採用されていないということである。即ち，何らかの理由により前述の「構成」至上主義的発明概念が放棄されるに従って，進歩性判断における発明の「効果」の考慮度合いが高まってきた，という仮説を立てることができる。

ここから，進歩性判断における「効果」の重要性は，発明概念の変遷に伴って，概ね以下のような変化を辿ってきたものと理解することができる（次頁図2参照）。

①従来，発明の本質はその課題解決手段たる「構成」に具現化されるのであり，発明の「効果」は「構成」によって達成される付随的な性質に過ぎないとする，「構成」至上主義的発明概念が主流であった。これに伴い，進歩性判断においても「構成」に想到することの容易性を考慮すれば足り，「効果」について確認することの容易性は問題にならないとする考え方（前記「第1の理解」又は「非考慮説」）があった。

②しかし，発明概念に関する何らかの変化によって，従来の素朴な「構成」至上主義的発明概念が徐々に維持できなくなるに従い，進歩性判断においても，あくまでも「構成」の容易想到性を必須

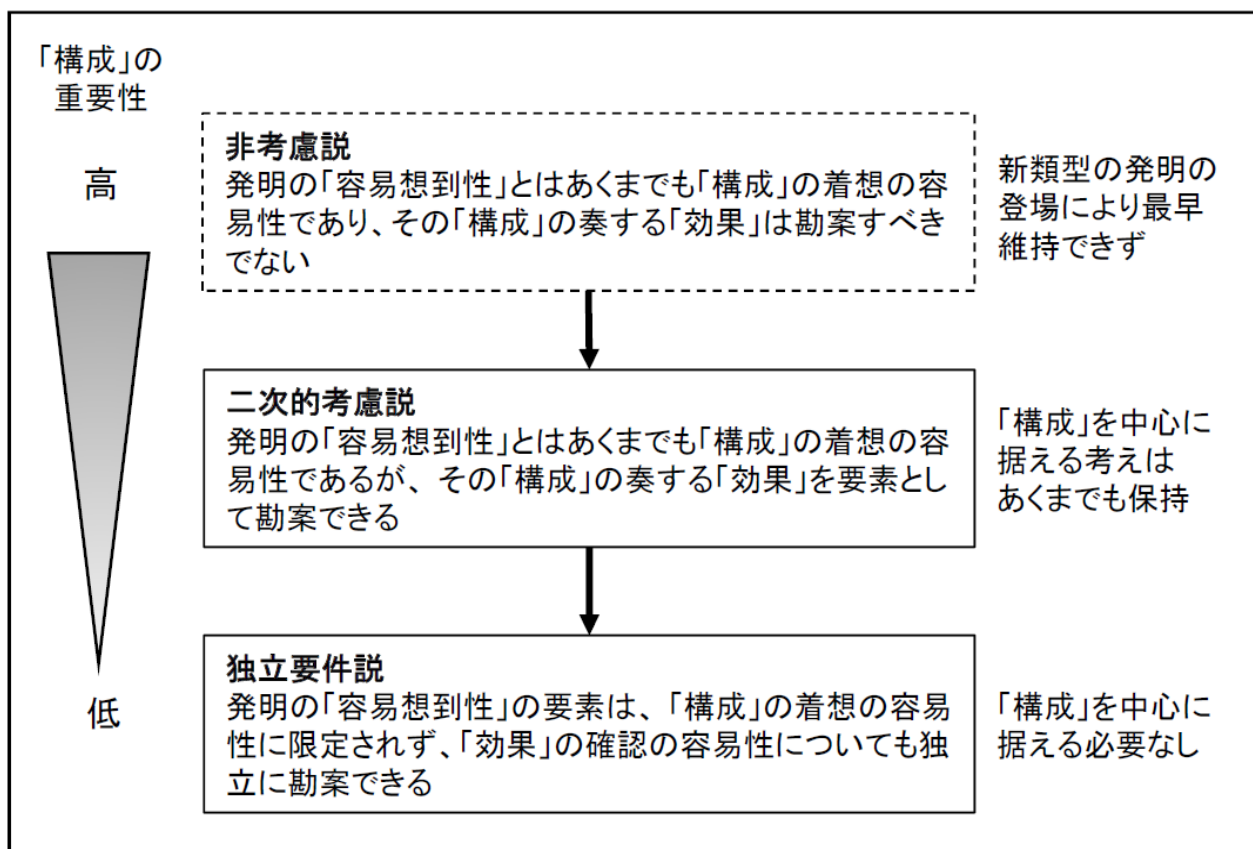


図2 進歩性判断時の「効果」の位置付けに関する考え方の再整理

とする立場は維持するものの、その「構成」の奏する「効果」を勘案できるという考え方（前記「第3の理解」又は「二次的考慮説」）が生まれてきた。③発明概念の更なる変化によって、従来の素朴な「構成」至上主義的発明概念が放棄されるに従い、進歩性判断においても、「構成」と「効果」を別々のものと捉えて、「構成」の着想の容易性とは独立に、「効果」の確認の容易性を考慮することができるという考え方（前記「第2の理解」又は「独立要件説」）が生まれてきた。

こうした変遷の結果、現在では従来の素朴な「構成」至上主義的発明概念が放棄されるに伴い、進歩性判断に「効果」を参酌しないとする「第1の理解」に基づく「非考慮説」も放棄される一方、「効果」の考慮度合いの違いに応じて、「構成」の容易想到性の判断に「効果」の容易性を勘案できるという「第3の理解」に基づく「二次的考慮説」と、「構成」の着想容易性とは独立に「効果」の確認容易性も考慮できるという「第2の理解」に

基づく「独立要件説」とが拮抗しているものと考えられる。

(4) 「効果」の意義の変化をもたらした発明概念の変化

それでは、進歩性判断におけるこのような「効果」の意義の変化をもたらした、発明概念の変化とは一体何であろうか。著者は、新たな類型の発明の登場によって、従来の素朴な「構成」至上主義的発明概念が徐々に維持できなくなったことによると考える。斯かる新たな発明の類型としては、以下の3つを挙げることができる。

(ア) 「構成」は新規だが、想到困難性はその製法・適用・選択等にある発明

第1の類型として、「構成」は新規だが、想到困難性はその製法・適用・選択等にある発明が考えられる。こうした類型に該当する発明の例としては、物質発明（例：化合物、結晶・多形体、高

純度品等)や生物関連発明(例:酵素,微生物等)等が挙げられる。これらの発明においては、発明の「構成」(例:化学構造等)自体には想到困難性は見いだすことができず、「構成」以外の要素に進歩性の根拠を求める必要がある。そこで、当該化合物や生物・微生物・生体物質等の作用・効果の想到困難性を、進歩性判断に勘案する必要がある。

(イ) 公知の「構成」の適用や選択に想到困難性を有する発明

第2の類型として、公知の「構成」の適用や選択に想到困難性を有する発明が考えられる。こうした類型に該当する発明の例としては、いわゆる用途発明や選択発明等が挙げられる。用途発明や選択発明の「構成」(例:物質,用途等)自体は公知であるから、その「構成」自体に想到困難性は認められない。よって、「構成」の適用や選択、組み合わせによる「効果」に進歩性の根拠を求める必要がある。そこで、用途発明の場合は、公知物質の公知用途への新規の適用による予想外の「効果」を、選択発明の場合、公知の上位概念からの新規の下位概念の選択による予想外の「効果」を、進歩性判断に勘案する必要がある。

(ウ) 公知の「構成」の適用や選択に想到困難性を有する発明

第3の類型として、技術の高度化・複雑化に伴い近年増加してきた、発明の「構成」の特定が適切な発明の保護につながらない発明、或いはそもそも「構成」の特定が困難又は不可能な発明が考えられる。こうした類型に該当する発明の例としては、抗体等のバイオ医薬を中心とする近年の生物関連発明や、機械学習及び深層学習を基礎とした近年のAI(人工知能)に関する発明等が挙げられる。例えば、新規の抗原に結合する抗体の発明の場合、同一の抗原に結合する抗体であっても、その結合部位(重鎖・軽鎖の可変領域や相補性決定領域(CDR)等)のアミノ酸配列(即ち「構成」)は大きく異なる場合が多いため、請求項においてアミノ酸配列(即ち「構成」)を特定すると権利

の実効性が図れない¹⁰⁾。また、AI関連発明の場合、その学習済みアルゴリズム(即ち「構成」)等は請求項での文言による特定自体が困難である上に、同じアルゴリズムを同じ学習用データで学習させたとしても得られる学習済みアルゴリズムは全く違ったものとなるであろうから、仮に学習済みアルゴリズム(「構成」)を特定できたとしてもやはり権利の実効性は図れないであろう。従って、これらの発明については、その発明特定事項としての「構成」の一部を「作用」や「効果」により代替せざるを得ない。従って、その進歩性判断に当たっては、当該「構成」の取得・製造プロセスの想到困難性や、当該「構成」により達成される作用・効果の想到困難性等、「構成」以外の要素も考慮して総合的に判断する必要がある。

5 結語——「構成」は主役の座を降りたのか？

以上、従来の素朴な「構成」至上主義的発明概念が新たな発明類型の登場により徐々に放逐され、「構成」に依存しないプラグマティックな発明概念が採用されるに伴い、進歩性判断における発明の「効果」の重要性が高まってきた、という仮説を紹介した。しかし、こうした発明概念の変化が生じているのであれば、請求項に記載された発明の「効果」に対応する発明特定事項に基づき、発明の進歩性が判断されているように思われる判決に、どうして違和感を感じるのでしょうか。

そこで考えるに、従来の素朴な「構成」至上主義的発明概念は確かに放逐されたかもしれないが、発明の本質は課題解決手段・効果達成手段としての「構成」にあるという基本的な考え方(言わば「構成」本質主義)は、未だに根強く残っていると思われる¹¹⁾(そもそも、産業の発達に寄与する発明に独占権を付与して保護する法目的に鑑みるに、技術的思想の創作たる発明の本質としては当然であろう)。その上で、単に発明の「構成」の発明特定事項としての機能が、発明の「作用」や「効果」により代替されるようになったに過ぎないのではないだろうか。

その根拠として、請求項に記載された「効果」に基づいて進歩性判断がなされているように思われる判決も、その論旨を追っていくと、そこにはその「効果」を発揮するための「構成」が前提とされていることが分かる。例えば本件判決でも、先に説明したように、相違点4に係る発明特定事項を、発明の「効果」として文言通りに捉えるのではなく、その効果を達成するための実質的な「構成」(製剤の必須成分(i)~(iii))と、それにより発明の「効果」が達成されるための作用機序とを総合的に勘案して進歩性判断を行っている。しかし、発明の「構成」に相当する発明特定事項に係る引用発明との相違点が、進歩性判断の根拠として明示されていないことから、外形上はあたかも発明の「効果」の想到困難性のみに基づいて判断がなされているように見えるのであろう。

まとめると、一方で、従来の素朴な「構成」至上主義的発明概念が放棄されつつも、発明の本質は「構成」にあるという「構成」本質主義的な考え方は維持されている。他方で、発明特定事項としての発明の「構成」の機能は、発明の「作用」や「効果」により代替され、裁判例においても進歩性判断の根拠として「構成」が明示されず、進歩性判断における「構成」の役割が見え難い例が増加している。これら2つの傾向の間に存在するギャップが、違和感として感じられるものと思われる。

しかし、「構成」至上主義的発明概念が放逐され、発明の「作用」や「効果」に基づくより柔軟な発明特定が可能となったことに伴い、裁判例においても発明の「作用」や「効果」を考慮したより柔軟な進歩性判断がなされているのは、時代の変化に応じた至極妥当な傾向であると考えられる。惹いては、出願人や代理人の側でも、技術の高度化・複雑化に伴い登場する新たな類型の発明に適切に対応すべく、発明の「構成」に固執することなくその本質をよりプラグマティック¹²⁾に捉え、発明の「作用」や「効果」を活用したより柔軟な発明特定を工夫していくことが好ましいであろう。

6 付言——「予測できない顕著な効果」の判断基準について

(1) 最高裁判決の概要

なお、本稿の射程からは外れるが、先日の「ヒト結膜肥満細胞安定化剤事件」(最高裁判決(最三小判令和元年8月27日(平成30年(行ヒ)第69号))における争点となった「予測できない顕著な効果」の判断基準についても付言しておきたい。

周知の通り、本事件は、特許無効審判に係る審決取消請求事件に関するもので、特許発明の進歩性判断における「予測できない顕著な効果」の判断基準についての最高裁の判断が初めて示された点で、画期的な判決である。

まず、本最高裁判決の背景及び概要を要約すると、以下の通りである¹³⁾。

従来、「予測できない顕著な効果」の有無の判断方法としては、①審理の対象となる特許発明(対象発明)が奏する効果を、主引用発明の奏する効果のみと比較して、顕著で、かつ、予測できないことをいうと解する見解(主引用発明比較説)、②対象発明が奏する効果を、進歩性判断基準時の技術水準において達成されていた(対象発明とは異なる構成を有する発明が奏するものも含めた)同種の効果(のみ)と比較して、顕著で、かつ、予測できないことをいうとする見解(技術水準比較説)、及び、③対象発明が奏する効果を、当業者が(進歩性判断基準時ときに)対象発明の構成が奏するであろうと予測できる効果と比較して、顕著で、かつ、予測できないことをいうと解する見解(対象発明比較説)が併存していた。

斯かる背景の下、原審に当たる知財高裁判決は、本件特許に係る新規化合物と同等の効果を有する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ことを理由として本件特許発明の「予測できない顕著な効果」の存在を否定した。これに対し、本件最高裁判決は、「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、「予測できない顕著な効果」の存在を否定したものであり、「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」として、原審差し戻しの判断を行ったものである。

この点で、本件最高裁判決は、「予測できない顕著な効果」の判断基準について、前記③対象発明比較説によるべきとの考え方を明確にしたものと位置付けられる。また、当該効果の有無については、「当業者が予測することができなかったものか否か」（非予測性）と「予測することができた範囲の効果を超える顕著なものであるか否か」（顕著性）との双方の観点から検討すべきとしたものと位置付けることができる。

(2) 「予測できない顕著な効果」の判断基準の類型

「予測できない顕著な効果」の判断基準について、学説及び下級審裁判例では従来から前記③対象発明比較説が多数派ではあったものの、前記②技術水準比較説を採用する見解も併存しており、本事件の原審知財高裁判決も②技術水準比較説に基づくものであった。これに対し、本最高裁判決は③対象発明比較説を採用すべしとする統一的な見解を示した点で、極めて大きな意義を有する判決である。

「予測できない顕著な効果」の判断基準として①主引用発明比較説又は②技術水準比較説を採用した場合と、③対象発明比較説を採用した場合とで大きく判断が分かれるのは、いわゆる代替的な課題解決手段の提供に当たる発明であろう。代替的な課題解決手段の提供とは、ある技術的課題を解決する技術的手段に係る発明（例えばある特定の作用を有する化合物 A）が既になされていた場合に、同一の技術的課題を解決する別の技術的手段に係る発明（例えば前記化合物 A と同一の作用を有する新規化合物 B）の効果をどのように評価するかという問題である。

こうした発明の「予測できない顕著な効果」の判断基準として①主引用発明比較説又は②技術水準比較説を採用する場合は、後者発明（化合物 B）

による効果は、主引用発明（化合物 A）又はそれを含む後者出願当時の技術水準に対して「予測できない顕著な効果」に該当しないとして、その進歩性が否定される可能性が高くなると思われる。一方、③対象発明比較説を採用する場合は、後者発明（化合物 B）による効果は、対象発明（化合物 B）の構成から「予測できない顕著な効果」に該当するとして、その進歩性が肯定される可能性が高くなると思われる。

本最高裁判決が③対象発明比較説を採用すべしとする統一的な見解を示したことで、こうした代替的な課題解決手段の提供に当たる発明は、対象発明（化合物 B）の構成から「予測できない顕著な効果」に該当するとして、その進歩性が肯定されやすくなるものと推測される。

(3) 発明の「構成」と「効果」との関係から見た 最高裁判決の意義

前述の「予測できない顕著な効果」の判断基準の三類型を、本稿の主題である進歩性判断における発明の「構成」と「効果」の位置付けの観点から考察すると、①主引用発明比較説又は②技術水準比較説は、発明の「効果」をそれぞれ主引用発明や技術水準という発明の外的要素との比較で考えるのに対し、③対象発明比較説は、発明の「効果」をそれを実現する「構成」という発明の内的要素との関係で考える点に特徴があると言える。よって、発明の本質は「構成」にあるという前述の「構成」本質主義的な考え方とは、③対象発明比較説の方が親和的であると考えられる。

今般、本最高裁判決が③対象発明比較説を採用したことで、「予測できない顕著な効果」の判断に当たっては、発明の「効果」をそれを実現する「構成」という発明の内的要素との関係で評価すべきであるという点が、改めて明確化されたことになる。即ち、本最高裁判決の判示は、発明の「作用」や「効果」に基づくより柔軟な発明特定が可能となり、それに伴う柔軟な進歩性判断が行われている現在でも、発明の本質は「構成」にあるという「構成」本質主義的な考え方が、依然として強く維持されていることを示すものであると言えよう。

(注)

- 1) 特許 5173920 号の請求項 15 の文言は以下の通り。
「13 種類の異なる多糖類－タンパク質コンジュゲートを、生理学的に許容できるビヒクルと共に含む多価免疫原性組成物であって、そのコンジュゲートの各々がキャリアタンパク質にコンジュゲートしたストレプトコッカスニューモニエの異なる血清型からの莢膜多糖類を含み、その莢膜多糖類が血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F および 23F から調製され、ここで前記キャリアタンパク質が CRM197 であり、ここで各 0.5ml 用量が 4.4 μ g の 6B を除き各多糖類 2.2 μ g, CRM197 キャリアタンパク質 29 μ g, 元素アルミニウム 0.125mg (リン酸アルミニウム 0.5mg) アジュバント, ならびに賦形剤としての塩化ナトリウムおよびコハク酸ナトリウム緩衝液を含む、多価免疫原性組成物。」
- 2) このことは、本件判決自体が、取消事由 4 (本件発明の効果についての判断誤り) に関する判示の中で、「相違点 4 自体が本件発明の効果に関する発明特定事項である」と認定していることから裏付けられる。
- 3) 高石秀樹, パテント, 2019, No.72, No.12 (別冊 No.22), 第 115～143 頁によれば, 請求項に記載された「課題」又は「効果」を発明特定事項として進歩性を判断した裁判例として, 「発光装置事件」(知財高判平成 27 年 (行ケ) 第 10097 号), 「乳癌再発の予防用ワクチン事件」(知財高判平成 28 年 (行ケ) 第 10107 号), 「熱間プレス部材事件」(知財高判平成 29 年 (行ケ) 第 10041 号他), 「ドキシペリン誘導体を含有する局所的眼科用処方物事件」(知財高判平成 29 年 (行ケ) 第 10003 号) 等が挙げられている。また, 後述する「PCSK9 モノクローナル抗体事件」(知財高裁平成 29 年 (行ケ) 第 10225 号他) も, 同様の判断に基づく裁判例と理解できる。
- 4) 特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第 2 章「第 2 節. 進歩性」「3. 進歩性の具体的な判断」参照。
- 5) 後述の前田, 2019 の他, 田村善之, パテント, 2016, Vol.69, No.5 (別冊 No.15), 清水節, 別冊 Jurist No.244, 特許判例百選, 第 140～141 頁他参照。
- 6) もっとも「シュープレス用ベルト事件」判決 (知財高裁平成 24 年 (行ケ) 第 10004 号) は, 「二次的考慮説」に立った判決であるとする論者もあり (後記の前田, 2019 等), 見解が分かれている。
- 7) 例えば, 当該効果の明細書への記載が, 独立要件説であれば必須となるのに対し, 二次的考慮説では必須とまでは言えないということになろう。
- 8) その経緯については, 吉藤幸朔 (著)・熊谷健一 (補訂)「特許法概説 [第 13 版]」, (株)有斐閣, 1998 年, 第 251～300 頁等を参照。
- 9) 前田健, 「進歩性判断における「効果」の意義」, Law & Technology, No.82, 2019/1 を参照。
- 10) 「PCSK9 モノクローナル抗体事件」では, 審決取消訴訟判決 (知財高裁平成 29 年 (行ケ) 第 10225 号他) において, 抗体の競合機能 (見方によっては「効果」とも理解できる) に基づく広範な請求項に基づく特許権の有効性が認められたことにより, 特許権侵害訴訟控訴審判決 (知財高裁平成 31 年 (ネ) 第 10014 号) では, 機能や効果は共通するがアミノ酸配列が顕著に異なる被告抗体への権利行使が認められた。仮に請求項へのアミノ酸配列の記載が必須であり, 本件特許は無効であると判断されていれば, 斯かるアミノ酸配列が異なる被告抗体への権利行使は不可能であった。詳細については拙稿, AIPPI, 2019, Vol.64, No.11, pp.33～58 等参照。
- 11) このことは, 前述のように, 現在でも多くの特許出願では, 「発明の詳細な説明」は技術的課題 (目的) ⇒解決手段 (構成) ⇒効果というストーリーに沿って記載されており, 「特許請求の範囲」では主に当該解決手段に対応する「構成」に基づき発明が特定されていることから裏付けられる。
- 12) 本稿で幾度か使用した「プラグマティック」という概念は, あくまでも比喩として持ち出しているに過ぎないが, 本稿では有用性に基づく真理論としてのプラグマティズムを想定している。ウィリアム・ジェイムス著「プラグマティズム」(岩波文庫), 特に第 2 講「プラグマティズムの意味」及び第 6 講「プラグマティズムの審理観」参照。更にいえば, 19 世紀から 20 世紀にかけての西洋思想史における大陸観念論からプラグマティズム・分析哲学へという大きな流れは, 本稿で検討した「構成」至上主義から「作用」や「効果」による発明特定機能の代替へという大きな流れと類似していると言えよう。
- 13) 以下の要約は, 大寄麻代「最高裁重要判例解説 (ヒト結膜肥満細胞安定化剤事件)」, Law & Technology, No.87, 2020/4, 及び, 産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会における令和 2 年 11 月 20 日付特許庁配付資料に基づく。

(原稿受領日 2022 年 2 月 4 日)