

担当：新宅

進歩性の論理付けの考え方を示す判例

「上気道状態を治療するためのキシリトール調合物」事件

H21.3.25 判決 知財高裁 平成 20 年（行ケ）第 10261 号

拒絶査定不服審判 審決取消請求事件：請求認容

【概要】

2つの引用発明は、解決課題、解決に至る機序、投与量等に共通性はなく、それらを組み合わせる合理的理由を見いだすことはできないとして、投与方法に関する相違点が想到容易であると認定した審決を取消した事例。

また、審決書には、本願発明の構成に到達することが容易であるとの理解を裏付けるための過程を客観的、論理的に示すべきことが判示された。

【特許請求の範囲】

鼻の鬱血、再発性副鼻腔感染、又はバクテリアに伴う鼻の感染又は炎症を治療又は防止するために、それを必要としている人に対して鼻内へ投与するための鼻洗浄調合物であって、キシリトールを水溶液の状態で含有しており、キシリトールが水溶液100cc当たり1から20グラムの割合で含有されている調合物。

【争点】

引用発明と本願発明の投与方法に関する相違点について、引用例1と引用例2を組合せて想到容易とした審決の認定の適法性（取消事由1）。

【裁判所の判断】

《引用例2の認定》

引用例2は主に、「気道下部（気管支・肺）」への局所投与に関するものであったが、被告（特許庁）は、周知技術を勘案すれば、引用例2の記載は「上気道（口、鼻）」を含めて感染性の呼吸性疾患一般についていえるものであると理解するのが自然であると主張した。

これに対して裁判所は、「仮に、呼吸性疾患に対する「抗感染剤」の投与経路として「経口投与」とともに「鼻内投与」を選択し得ることが周知であったとしても、そのことは、「気道下部」の疾患に対する治療方法を提供するものであると繰り返し述べている引用例2の記載を、明白な記述に反してまで、「上気道」をも含める記載であると解する根拠とはなり得ない。」として、被告の主張を退け、審決の引用例2に関する認定が誤りであることを指

摘した。

《引用例1と引用例2との組合せの容易想到性》

裁判所は、特許法29条2項の要件について、「容易想到性の有無の判断においては、事後分析的な判断、論理に基づかない判断及び主観的な判断を極力排除するために、当該発明が目的とする「課題」の把握又は先行技術の内容の把握に当たって、その中に無意識的に当該発明の「解決手段」ないし「解決結果」の要素が入り込むことのないように留意することが必要となる。さらに、当該発明が容易想到であると判断するためには、先行技術の内容の検討に当たっても、当該発明の特徴点に到達できる試みをしたであろうという推測が成り立つのみでは十分ではなく、当該発明の特徴点に到達するためにしたはずであるという示唆等の存在することが必要であるというべきである」との一般事項（知財高裁平成20年（行ケ）第10096号）を判示した。

その上で、「引用発明（上気道感染について子供達にキシリトールチューインガムの形態で経口（全身）投与をすとの臨床試験に基づいて想到した「水溶液1mlあたり400mgのキシリトールを含有する、・・・上気道感染を治療するための経口投与用溶液製剤）」と引用発明2（肺炎等の気道下部感染症においてコルチコステロイド等をエアロゾルの形態で局所投与をする処置方法）とは、解決課題、解決に至る機序、投与量等に共通性はなく、相違するから、それらを組み合わせる合理的理由を見いだすことはできないし、そもそも、エアロゾルの形態のままでは吸気しながら鼻へ投与すると、有効成分（キシリトール）が感染部位とは異なる気道下部にまで到達することがあるため、感染部位である鼻内への局所投与の実現は、困難であるというべきである。」

「成分や用途に係る医薬品等に係る発明が存在する場合に、その投与量の軽減化、安全性の向上等を図ることは、当業者であれば、当然に目標とすべき解決課題といえるであろうし、そのための手段として格別の技術的要素を伴うことなく、課題を解決することができる場合もあり得よう。しかし、そのような事情があるからといって、審決が、本願発明の相違点1の構成は、引用例2の記載内容から容易で

あるとの理由を示して結論を導いている場合に、その理由付けに誤りがある以上、上記のような事情が存在することから直ちに審決のした判断を是認することは許されない。」と判示し、本願発明の構成

(相違点1の構成)に容易に想到できたと解することはできないとして、審決を取消した。

また、被告は、引用例2の認定に誤りがあったとしても、経口投与に代えて鼻内への局所投与を採用することや、鼻内投与の形態としてエアロゾルや鼻洗浄調合物が周知であることをもって、容易想到性を認めた審決の判断に影響を及ぼさない旨を主張したが、裁判所は「当該主張の当否については、審判手続において、改めて出願人である原告に対して、本願発明の容易想到性の有無に関する主張、立証をする機会を付与した上で、審決において再度判断するのが相当である」として、被告の主張を退けた。

【検討】

《本件判決の意義》

本件は、本願発明と引用発明が医薬の有効成分および薬効において共通し、投与方法について相違する事案において、特許庁が進歩性を否定した拒絶審決が取消された事案である。

審決では、本願と有効成分および薬効を同じくする引用例1に、局所投与方法を示す引用例2を組合せて本願発明が進歩性なしと判断された。これに対して、裁判所は、引用例2は気道下部(器官・肺)への局所投与を目的とするものであるにも拘らず、これを上気道も含み得ると認定した点において、審決における引用例2の認定の誤りを指摘した。

その上で、引用例1と引用例2は、解決課題、解決に至る機序、投与量等に共通性はなく、相違するから、それらを組み合わせる合理的理由を見いだすことはできないとして審決が取消されている。

進歩性の判断手法について、裁判所は、「特許法29条2項が定める要件は、特許を受けることができないと判断する側(特許出願を拒絶する場合、又は拒絶を維持する場合においては特許庁側)が、その要件を充足することについての判断過程について論証することを要する。」と指摘して、進歩性の判断については、進歩性を否定する立場にある特許庁が「進歩性がない」ことについて立証義務を負うことを確認している。

その上で、進歩性の判断においては、事後分析的な判断(いわゆる「後知恵」)を排除する観点から、当該発明の特徴点に到達するためにしたはずであるという示唆等の客観的な論理付けが必要であることを判示している(本件判決以外に、知財高裁平成20年(行ケ)第10096号、平成20年(行ケ)

10153号も、進歩性の判断手法に関して同内容を判示)。

本願発明が解決しようとする課題は、医薬の投与量軽減や安全性向上等、当該技術分野において周知の課題といえるものであった。また、訴訟段階において特許庁が主張したように、当該課題を解決するために局所投与を行うことも周知であったように思われる。これに対して、裁判所は、このような事情が存在するとしても、審決において特許庁がした進歩性を否定する理由付けに誤りがある以上、審決は取り消しを免れないとしている。

このように、本願と引用例の相違点が一見自明と思われるような事案であっても、特許庁による進歩性否定の論理付けに誤りがあることを理由として、裁判所が審決を取消した点において、本件判決は意義を有しているように思われる。

《実務上の指針》

過去の審査基準では、いわゆる後知恵防止の記載^(注1)が存在していたが、平成12年の審査基準改訂において、当該記載が削除され、さらに「最適材料の選択・設計変更」や「単なる寄せ集め」等により進歩性を否定するための論理付けが可能であり、「動機づけ」は必ずしも必要ではない旨が明記されている。

このような経緯もあり、現在の実務においては、引用例の該当箇所が示されているのみであったり、相違点は周知技術であることを示すにとどまり、相違点の想到容易性について何らの論理付けもされていないような拒絶理由通知が散見される。また、相違点が周知技術、あるいは単なる設計事項であるとの認定がなされると、引例の組合せの阻害要因や、本願発明の予期せぬ効果を示さない限り、すなわち、出願人側が「進歩性がある」ことを示さない限り、拒絶理由は解消せず、拒絶査定(審決)がなされることも多く見受けられる。

本件判決は、「進歩性がない」ことについて特許庁が立証義務を負うことを明確としており、上記のような特許庁の現状の運用に対して苦言を呈するものであるとも受け取れる。また、実務においては、引例の開示事項のみを指摘するような論理付けが不十分な拒絶理由通知を受けた場合の反論手段の1つとして、本件判決の判示内容が参考になると思われる。

一方で、本件判決の判示に基づけば、情報提供や無効審判請求等によって他社の特許を攻撃する立場となった場合は、より客観的な証拠に基づいて、進歩性を否定する論理付けを行うことが求められるといえる。特に、その技術分野の研究・開発に従

事する者にとっては周知技術と思われるような事項であっても、客観的な証拠（先行技術文献）を示した上で、その周知技術と他の引例との組合せが容易であることを、客観的に論理付けられるか否かについて十分に検討する必要があると考えられる。

（注1）平成5年の旧審査基準においては、「本願の明細書から得た知識を前提にして事後的に分析すると、当業者が容易に想到できたように見える傾向があるので、注意を要する。例えば、原因の解明に基づく発明であって、いったん原因が解明されれば解決が容易な発明の進歩性を分析するときは、原因の解明も含めて技術水準に基づいて検討する。解決手段を考えることが当業者にとって容易であるという理由だけでは進歩性を否定することができない。」との記載が存在したが、当該記載は平成12年の審査基準改訂において削除されている。

以上