

判決の拘束力の判断に関する裁判例

－「局所的眼科用処方物」事件－

R2.6.17 判決 知財高裁 令和元年（行ケ）第 10118 号

審決（無効・不成立）取消請求事件：請求棄却

概要

審決取消訴訟の差戻審において、**動機付けを判断した前訴判決は、予測できない顕著な効果があるかどうかまで判断したものではなく、この点には、前訴判決の拘束力は及ばないと判断したうえで、本件発明の顕著な効果を認定し、本件発明の進歩性を肯定した事例。**

特許請求の範囲

【請求項 1】（筆者にて括弧内を加筆）

ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための局所投与可能な、点眼剤として調製された眼科用ヒト結膜肥満細胞安定化剤であって、治療的有效量の 1,1-(3-ジメチルアミノプロピリデン)-6,1,1-ジヒドロベンズ [b, e] オキセピネ-2-酢酸（筆者注：本件化合物）またはその薬学的に受容可能な塩を含有する、ヒト結膜肥満細胞安定化剤。

審決（第三次審決）

構成が容易想到であることを理由に進歩性を否定した前訴判決（平成 25 年（行ケ）第 10058 号）から、請求項 1 の訂正はない。

特許庁は、本件発明の効果について、本件化合物は「ヒト結膜肥満細胞」に対して優れた安定化効果（高いヒスタミン放出阻害率）を有すること等を認定し、当該効果は当業者が予測することができない顕著なものであるとして、進歩性を肯定した。

差戻前判決（平成 29 年（行ケ）第 10003 号）

本件特許の優先日において、本件特許と異なる化合物（甲 20 等）について、本件特許より高い濃度範囲にわたって高いヒスタミン放出阻害率を示すことが知られていたことから、本件発明の効果は予測し難い顕著なものであるとはいえないとして、進歩性を否定した。

さらに、第三次審決には前訴判決の拘束力が及ぶことから、審判官は進歩性についての再度の主張立証を許すべきでなかったとする旨の「付言」がなされた。

最高裁判決（平成 30 年（行ヒ）第 69 号）

『原審は、・・・本件化合物と同等の効果をもつ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、本件各発明の効果は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り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いわざるを得ない』と判示し、原判決

を破棄して知財高裁に差し戻した。

主な争点

甲 1 発明に基づく進歩性判断の誤りについて（取消事由 1）

裁判所の判断

『（４）・・・（略）・・・前訴判決は、本件各発明について、その発明の構成に至る動機付けがあると判断しているところ、発明の構成に至る動機付けがある場合であっても、優先日当時、当該発明の効果は、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ができた範囲の効果を超える顕著なものである場合には、当該発明は、当業者が容易に発明をすることができたとは認められないから、前訴判決は、このような予測できない顕著な効果があるかどうかまで判断したものではなく、この点には、前訴判決の拘束力（行政事件訴訟法 33 条 1 項）は及ばないものと解される。そこで、本件各発明がこのような予測できない顕著な効果を有するかどうかについて判断する。

（５）本件発明 1 について

ア・・・（略）・・・本件発明 1 における本件化合物の効果として、ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出阻害率は、 $30\mu\text{M} \sim 2000\mu\text{M}$ の間で濃度依存的に上昇し、最大値 92.6% となっており、この濃度の間では、クロモリンナトリウムやネドクロミルナトリウムと異なり、阻害率が最大値に達した用量（濃度）より高用量（濃度）にすると、阻害率がかえって低下するという現象が生じていないことが認められる。

イ（ア）まず、本件優先日当時、本件化合物について、・・・（略）・・・この濃度の間では、阻害率が最大値に達した用量（濃度）より高用量（濃度）にすると、阻害率がかえって低下するという現象が生じないことが明らかであったことを認めることができる証拠はない。

（イ）次に、ケトチフェンの効果から、本件化合物の効果は予測することができたかどうかについて判断する。

ア・・・（略）・・・本件優先日当時、ケトチ

フェンが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 μM～2000 Mの間で濃度依存的な効果を有するのかが明らかであったと認めることができる証拠はない。

・・・(略)・・・

b ・・・(略)・・・ネドクロミルナトリウムは、ヒト結膜肥満細胞を培養した細胞集団に対する実験においてヒトの結膜肥満細胞をほとんど安定化しない(本件明細書の表1)が、本件化合物は同実験においてヒトの結膜肥満細胞に対して有意の安定化作用を有することからすると、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はならない。

さらに、・・・(略)・・・ケトチフェンと本件化合物の環構造や置換基は異なるから、上記のとおり比較に用いられていたり、並べて記載されているからといって、当業者が、ケトチフェンのヒスタミン遊離抑制効果に基づいて、本件化合物がそれと同種同程度のヒスタミン遊離抑制効果を有するであろうことを期待するとはいえない。

(ウ) さらに、本件優先日当時、甲20、34及び37の文献があったことから、本件化合物のヒト結膜肥満細胞に対する安定化効果をこれらの文献から予測できたかについて判断する。

・・・(略)・・・

b しかし、本件化合物と、塩酸プロカテロール(甲20)、クロモグリク酸二ナトリウム(甲34)、ペミロラスタカリウム(甲37)は、化学構造を顕著に異にするものであり、・・・(略)・・・ヒト結膜肥満細胞に対する安定化効果も、その化学構造に応じて相違することは、当業者が知り得たことであるから、前記aの実験結果に基づいて、当業者が、本件化合物のヒト結膜肥満細胞に対する安定化効果を、前記a記載の化合物と同様の程度であると予測し得たということとはできない。

また、・・・(略)・・・これらの薬剤がヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出阻害率について30 μM～2000 Mの間で濃度依存的な効果を有するのかが明らかであると認めることができる証拠はない。

したがって、前記aの各記載から、本件化合物のヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出阻害について前記アのような効果を有することを予測することができたということとはできない。

・・・(略)・・・

エ 以上によると、本件発明1の効果は、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ができた範囲の効果を越える顕著なものであると認められるから、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。』

性がないとする前訴判決が確定した場合は、当該訴訟で発明の効果について主張をしていなかったとしても再度の主張立証ができないという立場をとった。

高速旋回式バレル研磨法事件では、「この拘束力は、判決主文が導き出されるのに必要な事実認定及び法律判断にわたる」と判示している。進歩性判断における発明の効果の位置づけについては、構成の容易想到性と独立した要件とする独立要件説と、構成の容易想到性の判断の中で二次的に考慮される要素とする二次的考慮説に学説が分かれるところ、発明の顕著な効果の有無が「判決主文が導き出されるのに必要な事実認定及び法律判断」であるかは、これまで明確に判示されていなかった。また、本件の上告審は、顕著な効果の有無についての判断をしていることから、前訴判決の拘束力は及ばない立場をとったものと思われるものの、拘束力が及ぶか否かについての直接の判断はしなかった。

本判決は、進歩性の判断において独立要件説的な立場をとったうえで、発明の顕著な効果の有無についての判断がされていない場合には、その点において判決の拘束力は及ばないことを初めて直接的に判示した事例といえる。

2 本判決は、類似性を有する化合物間での効果の有無のバラツキがあることから、構造の類似性があっても同種同程度の薬効を期待する根拠とならないことを慎重に判断したうえで、上告審の最高裁判決に沿って類似の化合物による効果の認定を否定しており、実務上参考になる。

実務上の指針

1 実務上は、従来から独立要件説に基づいた対応がされていることが多いため、対応上の大きな変更はないものと思われる。事件の一回的解決を望む場合は、当事者は、構成の容易想到性の有無によらず発明の効果の顕著性まで主張立証すべきであろう。

2 発明に係る化合物とは別の従来技術の化合物から効果の予測可能性を主張する場合、本判決のように、化合物の構造の類似性と合わせて、類似性が高ければ類似の効果奏するといえるかどうかを、出願時の技術常識に照らして検討すべきである。

以上

検討

1 差戻前判決では、判決本論とは別の「付言」において、高速旋回式バレル研磨法事件(最高裁昭和63年(行ツ)第10号)を引用したうえで、進歩