

# Oslaw News Letter

vol.56

## 目次

## Contents

● 論文	アレルギー性眼疾患を処置するためのドキセピン誘導体を含有する局所的眼科用処方物事件	弁護士 木村 広行	1
● 農水知財News	種苗法改正の動向	弁護士 土生 真之	6
● 海外 News	米国商標法「使用宣誓書」において認められた不使用の正当な理由	弁護士 矢野 公子	7
● 特許入門		弁護士 松野 知紘	9
● 判例紹介			11

## 論文

Thesis

## アレルギー性眼疾患を処置するためのドキセピン誘導体を含有する局所的眼科用処方物事件

弁護士 木村 広行

### 第1 はじめに

最三小判令和元年8月27日(平成30年(行ヒ)69号、以下「本判決」という。)の原審(知財高判平成29年11月21日(平成29年(行ケ)第10003号)、以下「原判決」という。)は、ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための点眼剤についての特許(特許第3068858号。以下「本件特許」という。)に係る発明(以下「本件発明」<sup>1</sup>という。)について、主引用発明との相違点に係る本件発明の構成(用途)の容易想到性が認められることを前提として、本件発明の効果は、当業者にとって優先日当時の技術水準を参酌した上で予測することができる範囲を超えた顕著なものであるということとはできない旨判断して、当業者が予測し得ない格別顕著な効果を認めて進歩性を肯定した特許庁の審決を取り消した。

これに対して、本判決は、原判決が、本件発明の効果について、本件発明の構成から当業者が予測することができた範囲の効果を

#### 〈脚注〉

<sup>1</sup> なお、本稿では、本判決を離れて一般論として述べる場合であっても、進歩性判断の対象となる発明について、権利付与前、権利付与後を問わず「本件発明」と表現することがある。  
<sup>2</sup> なお、本稿執筆後、知財高裁により本判決による差戻審における判決(知財高判令和2年6月17日(令和元年(行ケ)第10118号))が言い渡されているので、適宜ご参照いただきたい。

を超える顕著なものであるか否かという観点等から十分に検討されていない旨指摘して、原判決の判断を取り消したものである。

このように最高裁判所において、顕著な効果の有無に関する判断が示されたことから、本稿では、顕著な効果の有無を中心に、従来の裁判例を参照しつつ、原判決及び本判決の判断を検討した上、実務上の留意点について検討を加えたい<sup>2</sup>。

### 第2 本判決の検討

#### 1 本件の経緯

本件は、被上告人が、平成23年2月、本件特許につき、その特許権を共有する上告人らを被請求人として特許無効審判を請求したところ、下表1に示すような経緯をたどり、原判決は、平成29年11月21日、特許庁が請求不成立とした審決を取り消したため、上告人らが上告受理の申立てをした。

表 1

平成23年2月	被上告人が本件特許について特許無効審判を請求(無効2011-800018号事件)
平成23年5月	上告人らが訂正請求
平成23年12月	特許庁は上記訂正を認めるとともに、請求成立審決(1次審決)
平成24年4月	上告人らが審決取消訴訟を提起(平成24年(行ケ)第10145号)
平成24年7月	知財高裁は上告人らが訂正審判請求をしたことにより上記審決取消決定
平成24年8月	上告人らが、請求項2ないし4及び6ないし12の削除を含む訂正請求(本件訂正1)
平成25年1月	特許庁は本件訂正1を認めるとともに、請求不成立審決(前審決)
平成25年3月	被上告人が審決取消訴訟を提起(前訴、平成25年(行ケ)第10058号)
平成26年7月	知財高裁は前審決を取消(前訴判決、平成28年1月12日上告不受理決定)
平成28年2月	上告人らが訂正請求(本件訂正2)
平成28年12月	特許庁は本件訂正2を認めて請求不成立審決(本件審決)
平成29年1月	被上告人が審決取消訴訟を提起(原審)
平成29年11月	知財高裁は本件審決を取消(原判決)

## 2 訂正後の本件発明の内容

本件訂正1及び本件訂正2の後の本件特許の請求項1には、いずれも「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、治療有効量の11-(3-ジメチルアミノプロピリデン)-6,11-ジヒドロジベンズ[b,e]オキセピン-2-酢酸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。」と記載されていた(以下、請求項1に記載の発明を「本件発明」ということがある。)<sup>3</sup>。なお、以下では、「11-(3-ジメチルアミノプロピリデン)-6,11-ジヒドロジベンズ[b,e]オキセピン-2-酢酸」を「本件化合物」という。

## 3 前訴判決の内容

前訴では、主引例に記載のアレルギー性結膜炎を抑制するための本件化合物のシス体の塩酸塩を含有する点眼剤につき、本件発明の「ヒト結膜肥満細胞安定化」という発明特定事項に動機づけられるか否かが主な争点の1つとなった。

すなわち、確定した前訴判決によれば、本件特許優先日当時の技術常識として、「抗アレルギー薬は、その作用機序によって、肥満細胞から産生・遊離されるヒスタミンなどの各種の化学伝達物質(ケミカルメディエーター)に対する拮抗作用を有する薬剤、それらの化学伝達物質の肥満細胞からの遊離抑制作用を有する薬剤の二つに大別され(強調は筆者による。)」るところ、主引例には、各種抗アレルギー薬の影響をモルモットを用いて検討した結果、本件化合物のシス体の塩酸塩につき、抗ヒスタミン作用(拮抗作用)により抗原抗体反応による結膜炎を抑制したと考えられる旨開示するとともに、ヒスタミンの遊離抑制作用(安定化作用)については無効であるなどの記載があり、主引例記載の発明から「ヒト結膜肥満細胞安定化」という発明特定事項に動機づけられるか否かが争点となった。

この点、前訴判決は、本件特許優先日当時の技術常識として、ヒトのアレルギー性結膜炎を抑制する薬剤の研究及び開発において、「ヒトのアレルギー性結膜炎に類似するモデルとしてラット、モルモットの動物結膜炎モデルが作製され、点眼効果等の薬剤の効果判定に用いられていたこと」や、「薬剤における肥満細胞から産生・遊離されるヒスタミンなどの各種の化学伝達物質(ケミカルメディエーター)に対する拮抗作用とそれらの化学伝達物質の肥満細胞からの遊離抑制作用の二つの作用を確認することが一般的に行われていたこと」を認定し、また「ラット、モルモットの動物結膜炎モデルにおける薬剤の応答性に関する実験結果とヒトの結膜炎における薬剤の応答性に関する実験結果が同様の傾向を示す場合があることや、ラット、モルモットのある組織の肥満細胞の実験結果とヒトの結膜における肥満細胞の実験結果が同様の傾向を示す場合があることを否定することはできない」もの、

### 〈脚注〉

<sup>3</sup> 本稿では、紙面の都合上、請求項1に記載の発明(本件発明)に関してのみ言及することとしている。

「薬剤による肥満細胞に対するヒスタミン遊離抑制作用は、肥満細胞の種又は組織が異なれば異なる場合があり、ある動物種のある組織の肥満細胞の実験結果から他の動物種の他の組織における肥満細胞の実験結果を必ずしも予測することができない」とされていたことなどを認定した。

そして、かかる技術常識を踏まえて、主引例に記載のアレルギー性結膜炎を抑制するための本件化合物のシス体の塩酸塩を含有する点眼剤を、ヒトにおけるアレルギー性眼疾患の点眼剤として適用することを試みる動機付けがあり、その際には、ヒト結膜の肥満細胞から産生・遊離されるヒスタミンなどに対する拮抗作用を有することを確認するとともに、ヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用を有することを確認する動機付けがあるとして、本件化合物のシス体の塩酸塩についてヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用(「ヒト結膜肥満細胞安定化」作用)を有することを確認し、「ヒト結膜肥満細胞安定化剤」の用途に適用することを容易に想到することができたものと認められる旨判断して、請求不成立とした前審決を取り消し、前訴判決は確定した。

## 4 本件審決の内容

確定した前訴判決を受けて、本件審決は、本件発明と主引例に記載の発明との各相違点は、当業者が容易に想到できたもの又は単なる設計事項であるとしたうえ、引用文献の記載等からは、本件化合物による「ヒト結膜肥満細胞」に対する安定化効果(ヒスタミン放出阻害率)の程度を具体的に予測することはできないなどとして、本件化合物が「ヒト結膜肥満細胞」に対して非常に高いヒスタミン放出阻害率を有すること、また、化合物Aのシス異性体が最大値のヒスタミン放出阻害率を奏する濃度の範囲が非常に広いことは、当業者が予測し得ない格別顕著な効果であるといえるなどとして、本件発明の進歩性を肯定した。

## 5 原判決の内容

これに対して、原判決は、発明の容易想到性判断について、一般論として「発明の容易想到性は、主引用発明に副引用発明を適用する動機付けや阻害要因の有無のほか、当該発明における予測し難い顕著な効果の有無等も考慮して判断されるべきものである。そして、当該発明の効果を考慮するに当たっては、その効果が明細書に記載されていること、又は、その効果は明細書に記載されていないが、明細書又は図面の記載から当業者がその効果を推論できることが必要である。」と判示した。

その上で、本件特許の明細書(以下「本件明細書」という。)の記載を検討し、本件明細書に接した当業者が認識する本件化合物(シス異性体)のヒト結膜組織肥満細胞からのヒスタミン放出の阻害率について認定した。

そして、確定した前訴判決に基づき、ヒト結膜肥満細胞安定化剤の用途に適用することを容易に想到することができたことから、本件化合物がヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用を有すること自体は当業者にとって予測し難い顕著なものであるということとはできないとした。

さらに、当業者の本件特許の優先日における技術水準として、本件化合物のほかに、高いヒスタミン放出阻害率を示す化合物が複数存在することが知られていたことなどから、本件明細書に記載された、本件発明に係る本件化合物を含むヒト結膜肥満細胞安定化剤のヒスタミン遊離抑制効果が、当業者にとって当時の技術水準を参照した上で予測することができる範囲を超えた顕著なも

のであるということとはできないと判断した。

## 6 本判決の判断

本判決は、次のとおり判示して、原判決を破棄して、知財高裁に差し戻した。

「原審は、結局のところ、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越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、本件化合物を本件各発明に係る用途に適用することを容易に想到することができたことを前提として、本件化合物と同等の効果を有する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、本件各発明の効果が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。」

## 7 検討

### (1) はじめに

特許庁「特許・実用新案審査基準」第Ⅲ部第2章第2節3.2では、進歩性判断において「引用発明と比較した有利な効果」を斟酌する旨記載されており、発明の進歩性判断においては、発明の効果が斟酌される。

近時の裁判例においては、進歩性の判断手順として、本件発明を認定し、引用発明を認定し、本件発明と引用発明の一致点及び相違点を認定し、相違点に係る本件発明の構成の容易想到性を判断し、相違点に係る本件発明の構成の容易想到性が認められない場合は、進歩性を肯定し、相違点に係る本件発明の構成の容易想到性が認められる場合であっても、(当事者の主張に応じて) 予測できない顕著な効果の有無を検討し、顕著な効果が認められる場合には、進歩性を肯定し、認められない場合には進歩性を否定するという流れのものが一般的である<sup>4, 5</sup>。

### (2) 効果の比較の対象

このように、進歩性判断において、本件発明に係る顕著な効果の有無が考慮されるところ、顕著な効果といえるか否かについては、いずれの効果を対比して判断されるべきであろうか。

この点、近時の裁判例では、例えば、知財高判平成30年9月19日(平成29年(行ケ)第10171号)では、「本件発明1が相違点1に係る構成を備えることによって当業者が予想し得ない顕著な効果を有するかどうかは、……(相違点1に係る本件発明1の構成)とすることを容易に想到することができたこと……を前提として、本件発明1の効果が、甲1に接した当業者において……(甲1発明)を相違点1に係る**本件発明1の構成とした場合**に本件出願の優先日当時の技術水準から予測し得る効果と異質な効果であるか、又は同質の効果であっても当業者の予測をはるかに超える優れたものであるかという観点から判断すべきである。」

(強調は筆者による。)と判示されている。

また、知財高判平成19年10月31日(平成19年(行ケ)第10031号)では、「出願に係る発明を特定する構成について当業者が容易に想到することができたといえる場合であっても、同発明が奏する効果が、**当業者がその構成のものとして予測し得る効果と比較して顕著なものである場合には、当該発明について、当業者はそのような効果を有する発明として容易に想到することができたとはいえない**することが相当である。」と判示されている。

したがって、一般的には、進歩性判断における顕著な効果の有無は、本件発明の効果と、出願日(優先日)当時において、当業者が本件発明の構成が奏するものとして(あるいは相違点に係る本件発明の構成とした場合に奏するものとして)予測し得る効果とを対比して、顕著な効果の有無を判断しているものと解され<sup>6</sup>、本判決は、このような従来からの裁判例における判断を確認するものといえることができる<sup>7</sup>。

また、原判決も、単に、本件化合物以外の他の複数の化合物の効果と、本件発明の効果を直接対比しているわけではなく、本件発明の効果について、(本件化合物以外の他の複数の化合物の効果を参酌しつつ)優先日当時において、当業者が、本件発明の構成が奏するものとして予測できたか否かを検討しているものと解され、対比の対象に誤りがあるわけではないと思われる。

なお、裁判例においては、発明の効果について、従来技術等との対比で顕著な効果を否定しているように思われるものや(知財高判平成30年11月20日(平成29年(行ケ)第10147号)、知財高判平成30年6月7日(平成29年(行ケ)第10061号))、発明の効果自体が顕著なものではない旨判断したように思われるものも見受けられる(知財高判平成30年11月21日(平成29年(行ケ)第10196号))。

しかし、これらの裁判例であっても、従来技術等に基づいて当該発明の構成が奏するものとして予測し得る効果を推認しているものと理解するならば、本判決と必ずしも齟齬するものではないように思われる。

また、いわゆる選択発明の特許性判断の枠組みにおいては、先行の公知文献に記載された発明と比較して顕著な特有の効果を奏するか否かを検討すべきことを示した裁判例がある<sup>8</sup>。

### (3) 本件発明の効果の認定について

次に、対比すべき効果のうち、本件発明の効果はどのように認定されるべきであろうか。

この点、前掲知財高判平成28年3月30日では、「本件発明における有利な効果として認められるためには、当該効果が明細書に記載されているか、あるいは、当業者が、明細書の記載に当業者が技術常識を当てはめれば読み取ることができるものであることが必要である。」とされている。

そして、原判決も、「発明の効果を考慮するに当たっては、その効果が明細書に記載されていること、又は、その効果は明細書に記載されていないが、明細書又は図面

## 〈脚注〉

<sup>4</sup> なお、顕著な効果の有無を、構成の容易想到性を検討する一要素として考える見解や、構成の容易想到性とは別の進歩性判断の一要素として考える見解の対立が見受けられるが、本判決が、構成(用途)の容易想到性を前提として、さらに顕著な効果の有無について検討すること自体を問題にしていなかったため、後者の見解を前提にするように思われる。なお、知財高裁大合議判決平成30年4月13日(平成28年(行ケ)第10182号・同第10184号)は、いずれの立場であるかは判然としない。

<sup>5</sup> 知財高判平成30年10月11日(平成29年(行ケ)第10165号・平成29年(行ケ)第10192号)、知財高判平成29年9月11日(平成28年(行ケ)第10056号)、知財高判平成28年3月30日(平成27年(行ケ)第10054号)なども参照

<sup>6</sup> そのため、機械系の分野などにおいて、構成自体から効果が理解できるような発明については、顕著な効果が簡単に否定される事例が多く、本稿では構成自体から効果が予想し難いと思われる事例を中心に挙げて検討している。

<sup>7</sup> なお、前掲知財高判平成28年3月30日では、「引用発明と比較した本件発明の有利な効果が、当業者の技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものと認められる場合は、本件発明の容易想到性が否定され、その結果、進歩性が肯定されるべきである。」とされているが、これは、本件発明の効果と引用発明の効果とを比較して顕著な効果であるか否かを判断すべき旨を示すものではなく、引用発明よりも有利な本件発明の効果が、本件発明の構成が奏するものとして当業者が予測する範囲を超えるか否かを判断すべき旨を示すものと解される。

<sup>8</sup> 知財高判令和2年1月30日(平成30年(行ケ)第10157号)、知財高判平成29年6月14日(平成28年(行ケ)第10037号)など参照



の記載から当業者がその効果を推論できることが必要である。」と判示しており<sup>9</sup>、従来からの裁判例に即したものである。

ここで、本件発明の効果として認められるには、明細書の記載等から当該効果が本件発明の全体にわたって生じるものと理解できることが必要であると解される点には留意が必要であるが<sup>10</sup>、「発明の効果について、特許請求の範囲の全体にわたって、あまねく実験による確認を求めることは、効果の裏付けのために過度な実験を要求するものであり、発明の保護の観点に照らして相当ではな」との裁判例もある（知財高判平成22年7月15日（平成21年（行ケ）第10238号））。

また、実務上、本件発明の効果の立証のための追加実験データの提出の可否がしばしば問題になる。

この点、前掲知財高判平成22年7月15日では、「進歩性の判断において、『発明の効果』を出願の後に補充した実験結果等を考慮することが許されないのは、上記の特許制度の趣旨、出願人と第三者との公平等の要請に基づくものであるから、当初明細書に、『発明の効果』に関し、何らの記載がない場合はさておき、当業者において『発明の効果』を認識できる程度の記載がある場合やこれを推論できる記載がある場合には、記載の範囲を超えない限り、出願の後に補充した実験結果等を参酌することは許されるというべきであり、許されるか否かは、前記公平の観点に立って判断すべきである。」とされており、追加実験データが参酌されるのは、明細書に記載の範囲に限られるものと解される。

もっとも、前掲知財高判平成22年7月15日では、明細書の定性的な効果の記載から、定量的な効果を示す追加実験データの参酌を認めているように思われるが、知財高判平成30年10月22日（平成29年（行ケ）第10106号）では、定性的な効果の記載のみでは、その定性的な効果を超えて実験データを参酌することはできないとされていると思われる点は留意が必要である。

この点、原判決は、「本件特許の優先日後に頒布された甲39には、本件明細書に記載された上記実験と同様の実験方法により、AL-4943A（化合物Aのシス異性体）の濃度（用量）が2000 $\mu$ M程度に至っても用量依存的に上昇し、10000 $\mu$ Mまで濃度が上昇しても90%程度の阻害率を示したことが記載されているが、当業者において、本件明細書から2000 $\mu$ Mを超えて濃度依存的な阻害を引き起こすものと推論できない以上、本件発明1の顕著な効果の有無を判断する際に、その内容を参酌することはできない。」として、推論できる範囲を限定的にとらえており、後者の裁判例に近い判断であると思われる。

#### (4) 本件発明の構成が奏するものとして当業者が予測する効果の認定について

次に、当業者が、本件発明の構成から奏する効果として予想されるものやその程度はどのように認定されるのであろうか。近時のいくつかの裁判例につき検討すると次のとおりである。

例えば、知財高判平成31年1月28日（平成30年（行ケ）第10027号）では、「甲2には、添加されたリノール酸が、コレステロールと共に蒸留し、コレステロールが除去されることが記載されている。そうすると、甲2に接した当業者は、上記2（1）記載の技術常識を踏まえると、甲2発明1で使用されているリノール酸は、『望まれる蒸留物』（蒸留によって分離しようとする物質）の同伴剤、すな

わち当該蒸留物の蒸留を促す剤として機能するものであることを理解できる。また、コレステロールを上回る揮発性を有する物質（例えば、PCBや臭素化難燃剤）の除去においても、リノール酸が同様の効果を奏する上に、（常圧で固化するコレステロールと比較すると）相当に低い温度で蒸留を実行可能であることについても予測できるというべきである。」として、技術常識等に基づき構成から原理的に予測可能な効果を認定している。

また、例えば、知財高判平成30年12月19日（平成29年（ネ）第10098号）では、「これらの記載からすると、本件優先日前において、ビタミンD3類似体であるカルシポトリオールとステロイドを併用処置した場合に、カルシポトリオールの副作用である皮膚刺激作用が緩和される上、ステロイドの長期使用による危険も軽減できることは既に公知になっていたものと認められる。そうすると、本件発明12のようにビタミンD3類似体とステロイドを合剤として同時適用する場合にも上記と同様の副作用緩和の効果が生じることも当業者において十分に予測可能なものであったといえ、カルシポトリオールの例に基づいても、副作用緩和の効果が顕著なものといえない。」として、類似の化合物の知見から、本件発明について予想される効果を推認しているものと解される。

また、効果の有無に加えて程度が問題になった事例として、例えば、前掲知財高判平成30年9月19日は、「水と物として存在する医薬については、水分子（水和水）の数の違いが、薬物の溶解度及び溶解速度に影響を及ぼし得るのであるから、溶解度又は溶解速度の向上によりランタンイオンの溶存濃度を高め、ひいてはリン酸（リン酸イオン）の固定化反応の促進（リン酸結合能力）に影響を及ぼし得ることは自明である。

……

水和水の数が3ないし6の範囲に含まれる炭酸ランタン水和水物の構成（相違点1に係る本件発明1の構成）とした場合に、炭酸ランタン1水和水物のリン酸イオン除去率（90%）を超える場合があり、それが100%により近い値となることも予測できる範囲内のものといえるから、pH3の水溶液における5分の時点でのリン酸塩除去率が96.5%又は100%であるという本件発明1の効果は、当業者の予測をはるかに超える優れたものであると認めることはできない。」として、引用文献に記載された効果の程度を基準として、技術常識を踏まえて、予想できる範囲を推認しているものと理解される。

これらのように、近時の裁判例では、出願日当時（優先日当時）の文献の記載や技術常識を前提に、原理や作用機序などの技術的根拠をもって、本件発明の構成が奏するものとして当業者が予測する効果ないし程度を認定しているものが多い。

これに対して、原判決は、当業者が予測し得る効果を認定するにあたり、単に本件化合物と同等の効果を有する他の化合物の存在を根拠として示すにとどまっておき、当該他の化合物の効果から、本件化合物の効果等を推測させる技術的根拠（例えば、化合物の構造の共通性など）に係る事実認定が見当たらず、この点について何らかの認定をすることができていたならば、本判決の判断も異なったように思われる。

#### (5) 立証責任について

知財高裁大合議判決平成30年4月13日（平成28年（行ケ）第10182号・同第10184号）や、前掲知財高判平成30年10月11日によれば、審決取消訴訟において、顕著な

#### 〈脚注〉

<sup>9</sup> 知財高判平成29年9月11日（平成28年（行ケ）第10056号）も同旨と解される

<sup>10</sup> 知財高判令和元年7月18日（平成30年（行ケ）第10145号）、知財高判平成22年11月18日（平成21年（行ケ）第10096号）など参照

<sup>11</sup> 上田洋幸「7 進歩性の判断構造」知的財産裁判実務研究会編「知的財産訴訟の実務」259頁（法曹会、平成22年）も参照

効果が「あること」については、特許権者（特許出願人）が主張立証責任を負うものと解される<sup>11</sup>。

したがって、特許権者が、本件発明の効果が、本件発明の構成から奏するものとして当業者が予測することができなかつたなどの事実を立証することができなければ、逆にいえば、進歩性欠如を主張する当事者はかかる事実を真偽不明に持ち込むことができれば、顕著な効果を理由に進歩性を肯定できないものと解される。

この点に留意して、原判決の判断をみると、原判決は、積極的に本件発明の効果が当業者の予測の範囲である旨判断したというよりは、本件化合物以外の複数の化合物の効果を斟酌すれば、本件発明の効果が必ずしも当業者の予測の範囲を超えているとまでは立証できていないと判断したとも理解できる。

しかし、本件では、引用文献に、モルモットを用いて検討した結果、本件化合物のシス体の塩酸塩につき、ヒスタミンの遊離抑制作用（安定化作用）については無効である旨記載されていることが認定されており<sup>12</sup>、かかる事実からは、本件化合物につき、ヒスタミンの遊離抑制作用があることまでは予測できたとしても、本件明細書で示されている程度の効果があることまでは予測困難だったと推認することにも十分な合理性があると思われる。本判決は、このような推認を妨げる事実として、単に本件化合物と同等の効果を有する他の化合物が複数存在する事実では足りないことを指摘しているものと理解することもできよう。

もし、このような理解に立つとするならば、仮に、引用文献に本件発明の効果を否定するような記載等がない事例では、顕著な効果があることを真偽不明に持ち込むためには、どの程度の反証で足りるのかについて別途検討の余地がある。

#### (6) 審決取消訴訟の判決の拘束力について

本件では、前訴判決が確定しており、本件審決には、行政事件訴訟法 33 条 1 項の規定により、前訴判決の拘束力が及び、「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ものであるから、審判官は取消判決の右認定判断に抵触する認定判断をすることは許されない」（最一小判平成 4 年 4 月 28 日（昭和 63 年（行ツ）第 10 号・民集 46 巻 4 号 245 頁）参照）。

そして、前訴判決では、相違点に係る本件発明の構成の容易想到性を認めて、これに反する審決を取り消したものであり、発明の容易想到性そのものについての判断は示されていないため、本件発明の構成の容易想到性に関しては拘束力が生じているが、発明の容易想到性までは拘束力が生じていないことから<sup>13</sup>、本件では、顕著な効果の有無についてさらに審理がなされたものと解される<sup>14</sup>。

これに関して、原判決は、本件審決が、顕著な効果の有無について更に審理したことについて、特許庁と裁判所の間で事件が際限なく往復することになりかねないなどの指摘をしている。

しかし、前訴判決は、相違点に係る本件発明の構成の容易想到性の判断にとどまり、本件発明の容易想到性までの判断を示

していない。これは、前審決が、基本的には、相違点に係る本件発明の構成の容易想到性を否定することで請求不成立審決をしており、顕著な効果の有無について正面から判断を示しているわけではないため、前訴判決は、特許庁の審理判断を受ける利益の保障や<sup>15</sup>、審決については常に審判官による手続の経路が要請されているなどの見解<sup>16</sup>、さらには当事者の主張立証の程度も踏まえて、前審決が正面から判断を示していない顕著な効果の有無について独自に審理判断することを差し控えて、敢えて構成の容易想到性判断にとどめているようにも思われる。

そうだとすれば、前訴判決に拘束されるにとどまる本件審決に対する上記指摘は本件審決にやや酷ではないかと思われる。

なお、これに対しては訴訟経済を重視する立場もあるところ<sup>17</sup>、かかる立場に立てば、前訴判決は、積極的に釈明権を行使するなどして、当事者に顕著な効果の有無について主張立証を尽くさせよう、発明の容易想到性そのものについて審理判断すべきであった、という考え方もあり得よう。

### 第3 実務上の留意点

前記第2で検討した通り、進歩性判断における顕著な効果の有無の判断手法については、本判決を含め、裁判例において、ほぼ確立しているものと思われる。

そして、これらの裁判例によれば、進歩性判断における顕著な効果について主張立証を負う特許権者（特許出願人）としては、単に、本件発明の効果の絶対値が大きい、あるいは引用発明や従来見られた効果よりも有利であるという主張立証にとどまらず、①本件発明の効果につき「明細書に記載されていること、又は、その効果は明細書に記載されていないが、明細書又は図面の記載から当業者がその効果を推論できること」を主張立証し、②出願日当時（優先日当時）の文献の記載や技術常識を前提に、何らかの技術的根拠をもって、本件発明の構成が奏するものとして当業者が予測する効果ないし程度が、本件発明の効果には及ばないことを主張立証することになろう。

他方、進歩性欠如を主張する当事者としては、特許権者（特許出願人）が主張する明細書等の記載からの①の本件発明の効果についての推論を争い、また当該効果が本件発明の全体にわたって生じるとは理解できないなどとして争うとともに、技術的根拠を指摘しながら、本件発明の効果が、本件発明の構成が奏するものとして当業者が予測する効果ないし程度に過ぎないことを反証することで、②の推認を妨げることが重要になろう。

もっとも、通常、構成の容易想到性において、主引用発明に副引用発明を適用する動機付けとして、何らかの効果を期待している場合も多いと考えられ、構成の容易想到性を前提として、上記②の主張立証を行うには困難を伴うことが多いように思われ、現に顕著な効果を認めた裁判例も限られている。

そのため、実務上、これらの点も踏まえつつ、注力すべき争点を検討するのが望ましいものと思われる。

以上

#### 〔脚注〕

<sup>12</sup> なお、本件の甲 4（引用例 2：特開昭 63-10784 号公報）には、抗アレルギー作用試験としてラットを用いた「48 時間 homologous PCA 試験」の試験を行い、本件化合物に関して、PCA 抑制作用陽性を示し、「PCA 抑制作用は皮膚肥満細胞からのヒスタミンなどのケミカルメディエーターの遊離の抑制作用に基づくものと考えられ」と記載がある。

<sup>13</sup> なお、前掲知財高判令和 2 年 6 月 17 日においても「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。」と判示されている。

<sup>14</sup> その意味で、顕著な効果の有無を、構成の容易想到性を検討する一要素とはとらえてはならないものと理解される。

<sup>15</sup> 竹田稔「第一部 特許審決等取消訴訟」竹田稔＝芝崎博＝上村悟「特許審決等取消訴訟の実務」63 頁（発明協会、1988 年）

<sup>16</sup> 中野哲弘「知財審決取消訴訟の理論と実務」138 頁、140 頁（日本加除出版、平成 27 年）

<sup>17</sup> 事件が特許庁と裁判所との間を何度も往復するようなキャッチボール現象が生じるとの不都合に対応するため、審決取消訴訟では、審理の対象は、審決の判断過程の当否のみならず、新規性・進歩性に関しては、新規性・進歩性の有無そのものを審理することが望ましいことが提唱され、知財高裁ではこれに沿う判断が示されたこともあるが（知財高判令平成 24 年 2 月 8 日（平成 23 年（行ケ）第 10164 号））、その際には当事者に不意打ちにならないよう十分に主張立証を尽くさせるべきである旨指摘されている（高野輝久「第 4 章 審決取消訴訟」飯村＝設楽編「知的財産関係訴訟」404 頁（青林書院、2008 年）、塚原朋一「金融・商事判例 No.1236」108～109 頁（経済法令研究会、2006 年））。



# 種苗法改正の動向

## —日本の優良品種の流出防止対策—

弁理士 土生 真之

### 1 はじめに

近年、人気のブドウ品種であるシャインマスカット等の日本の優良品種の苗木が、品種登録がされていないあるいは保護体制が十分ではない海外に流出し、増産されたうえで、更に第三国に輸出されているという事態が問題視されている。2018年の平昌オリンピックでカーリング女子日本代表の選手がもぐもぐタイム中に食べていたイチゴも日本から流出した品種に由来するものであった。

品種の開発には多大な時間と労力を要するにもかかわらず、流出した種苗が海外で生産されてその国の市場を席巻してしまうと、日本は海外市場からの利益を得る機会を逸することとなり、品種の海外流出は、持続的な品種開発及び農林水産物の海外展開の障害となっている。

また、現行の種苗法では、侵害の立証が非常に困難であり、育成者権の実効性に欠けるという問題点も従前から指摘されていた。

このような背景から、種苗法の改正案<sup>1</sup>が第201回国会に提出されたので、その概要について紹介したい。

### 2 改正法案のポイント

#### (1) 海外流出防止の強化

##### ①育成者権が及ばない範囲の特例の創設

現行法では、登録品種の種苗の生産行為、当該品種についての保護制度がない国への種苗又は最終消費を目的としない収穫物の輸出行為を除き、種苗を一旦譲渡すると育成者権は消尽する。このため、種苗の海外流出の防止が困難であった。

改正法案<sup>2</sup>では、育成者権者は、出願に係る種苗の輸出・栽培を許可する国・地域を出願時に制限することができ、その内容は農水省のHPで公示されるとともに、譲渡される種苗の包装や広告にも表示することが義務付けられることとなる。制限範囲外の国への輸出行為等は、育成者権侵害とみなされる。これにより、権利消尽の範囲を育成者権者がコントロールできるようになる。

もっとも、これにより品種の海外流出が全て防がれるとは限らない。一旦海外に流出してしまえば国内法では対応できないため、海外で品種登録を行っておくことは引き続き重要である。

##### ②自家増殖の見直し

現行法では、契約で別段の定めがない限り、農家が譲渡を受けた種苗の収穫物を自己の農業経営において更に種苗として用いる行為（自家増殖）には、一部の例外<sup>3</sup>を除き、育成者権が及ばない。

改正法案<sup>4</sup>では、自家増殖は原則禁止となる。自家増殖には、育成者権者の許諾が必要となり、育成者権者のコントロールが強化される。

#### (2) 権利行使の容易化

現行法下の実務において、育成者権の権利範囲の解釈には現物主義が採用されている<sup>5</sup>。即ち、品種登録時の種苗を実際に栽培した現物と被疑侵害品の現物を対比したうえで、明確に区別でき

る特性の有無を検討することで侵害の有無を判断する。現物主義に基づく場合には、種苗を栽培するための期間が必要であるうえ、植物という性質上、栽培環境の相違や経年変質により現物の特性の表出が品種登録時のものと変化することもあり得るため、現物主義は育成者権者にとって非常に大きな立証負担となっている。これは、明細書の文書による記載に基づき権利範囲を定める特許制度とは大きく異なる点である。

改正法案<sup>6</sup>では、出願時に提出する特性表（品種の特性を記載した文書）を権利範囲の解釈に利用し、登録品種の特性表に記載された特性と被疑侵害品の特性を対比し、特性が明確に区別できないときは侵害を推定する制度が導入される。侵害の擬制ではなく、あくまでも推定ではあるが、育成者権者の立証負担が軽減されることが見込まれる。

### 3 法改正案に対する反応

我が国の農業の保護強化を目的とする改正案であるが、特に自家増殖が原則禁止となるという点に対し、農家が多額のロイヤリティーを支払わされることになるという危惧から、現在農業関連団体から強い反発が起きている。このような状況の下、本稿執筆時点<sup>7</sup>における報道によれば、本国会における法案成立は見送られ、継続審議となった。

しかし、現行法においても、契約による自家増殖の制限は可能であり、育成者権者の意向を無視して自家増殖が自由にできる制度ではない。許諾料を徴収するか否かは、育成者権者の意向次第であることは、改正前後において変わらないのである。また、市場で流通する農産物の多くは品種登録がされていない一般品種であるうえ、品種登録の多くは、県や農業試験場等の公的機関が権利者であり、そのロイヤリティーは極めて低額<sup>8</sup>であることを踏まえれば、法改正により農家のロイヤリティー負担が急激に増えるという危惧は杞憂ではないかと思われる。

### 4 結び

技術やノウハウを独占せず共有することを是とする精神が篤農家の間に伝統的に存在するため、農林水産分野においては、知財保護の意識が未だ十分には浸透していない感がある。しかし、独占と共有を使い分けるのが現在の知財戦略の潮流であり、共有を是とする篤農家精神と知財制度は融和が可能ははずである。

本改正案の成否は未だ分からないが、これを契機に、農林水産分野での知財保護の意識が高まることが期待される。

#### 〈脚注〉

<sup>1</sup> [http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb\\_gian.nsf/html/gian/honbun/houan/g20109037.htm](http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_gian.nsf/html/gian/honbun/houan/g20109037.htm)

<sup>2</sup> 改正法 21 条の 2～21 条の 4、57 条の 2、75 条

<sup>3</sup> 農林水産省令で定める米養繁殖をする植物に属する品種の種苗は現行法上でも自家増殖は禁止されている。

<sup>4</sup> 現行法 21 条 2 項、3 項の削除

<sup>5</sup> なめこ事件（知財高判平成 27 年 6 月 24 日（平成 27 年（ネ）第 10002 号））

<sup>6</sup> 改正法 35 条の 2

<sup>7</sup> 令和 2 年 6 月 19 日

<sup>8</sup> ある県の稲の場合、10a 当たりの種苗代 1600 円に占める許諾料は 2 円 56 銭とのことである。

# 米国商標法—「使用宣誓書」において認められた不使用の正当な理由

弁理士 矢野 公子

## 1 はじめに

一般に米国にはカジュアルで親しみやすい印象があり、日本企業による現地進出や知財の出願件数も多い。しかし、商標法に関する限り、米国はかなり特殊な国である。本稿では、米国商標法の根拠である「使用主義」についてあらためて考えつつ、登録後の「使用宣誓書」において不使用の正当な理由が認められたケースをご紹介します。

## 2 「使用主義」で求められるもの

日本を含めた圧倒的多数の国では、商標を当局に登録することで権利が発生する「登録主義」を採用しているが、米国商標法は先に商標の使用を開始したものが権利を取得するという「使用主義」に基づいている<sup>1</sup>。日本で使用の立証が求められる典型例が登録後に第三者から不使用取消審判の請求を受けたときであるのに対し、米国の出願人・権利者は新規出願から登録後に至るまで、米国での使用を立証しなければならない場面に何回も遭遇する<sup>2</sup>。「使用主義」が「登録主義」に改正される見込みはなく、むしろ厳格化の傾向がみられる。ちなみに、商標の保護対象である無形の「信用」は使用して初めて生まれ育つものであるから、登録主義の国でも必要に応じて「使用主義」的な修正が加えられているのが現状である<sup>3</sup>。

米国で商標登録を得て5年から6年経過すると、以後の権利を維持するために「使用宣誓書」 a Section 8 declaration の提出が必須になる。「使用宣誓書」が要求される理由は、『登録簿から無用の長物と化した登録を除く』ためとされている<sup>4</sup>。権利者はこの「使用宣誓書」において、米国における登録商標の使用の事実、あるいは不使用につき正当な理由があることを立証の上、宣誓する。登録後の宣誓書にはもう一種、すべての商品・役務について5年間継続的かつ連続的に使用していることを示す「不可争性宣誓書」 a Section 15 declaration of incontestability があるが、こちらの提出は任意である。

今更だが、この「使用宣誓書」の取扱いについて注意を喚起したい。必要書類の一つと単純に受け止められるかもしれないが、「宣誓書」には重みがある。大統領の就任式や裁判で証言するとき聖書の上に手をのせて誓う、あの宣誓を伴うものであることを軽くみてはならない。

ところで、米国で商標の権利化をめざすにあたり、使用の立証がそもそも困難とされる業種がある。製薬やエネルギー関連など、

米国で使用を開始したくても、米国特許商標庁以外の公的機関から認可を得なければできない事情を抱えている企業等が該当する。今回で紹介するのも米国商標登録を保有する製薬会社 X 社の案件で、登録後5年から6年目の「使用宣誓書」を提出するにあたって子細に検討した結果、不使用であることに正当な理由がある旨を立証して成功したものである。

## 3 実際にあったケース

X 社は、10年ほど前に専門的な薬剤について米国での使用意思に基づく新規商標登録出願を行い、2年後に登録を受けた。権利化前に使用の立証を求められたときには、テスト販売用の資料としてサンプル出荷の様子を示す書類や写真を添付した「使用陳述書」 Statement of Use を提出して、問題なく認められた。

使用の立証については、「使用陳述書」に米国特許商標庁に対する詐欺 (fraud) があったとされれば本来使用していた商品役務も取り消されると判断した2003年の事件がきっかけとなって<sup>5</sup>、日本でも注意が喚起された。その後、米国特許商標庁をだます意図が立証されなければ詐欺とはいえないとの判断が下され、多少厳しさが緩和されたと思われた<sup>6</sup>。しかし、2012年に米国特許商標庁が「使用宣誓書」の内容を調べたところ、約半数が不正確と認定されたことがあり、同庁では2017年11月から「使用宣誓書」を提出した商標権者に対する抜き打ちチェックを開始した<sup>7</sup>。こうした流れを見ても、米国での使用に気をつけねばならないことに変わりはない。

さて、X 社の登録商標は米国で本格的な使用をする機会がないまま満5年以上経過して、再び使用を立証しなければならない局面を迎えた。X 社の現地法人でも明確な使用の事実が見出せなかったため、不使用であることに正当な理由がある旨の立証を試みることになった。X 社は登録前に一度使用を立証している。そこで今回どのような説明をしたらよいか、登録後から携わった現地代理人に相談した。すると、現地代理人にとっても初の珍しいケースだとのことで、色々調べた結果、審査官を説得するためには以下の説明が必要だと言ってきた。

- ・ A list of the goods or services with which the trademark is not in use in commerce (取引において使用されていない当該商標の指定商品・役務のリスト)
- ・ The date of the last use of the trademark in commerce (一番最近取引において使用された日)

## 【脚注】

参考文献 INTA Bulletin 3/1/2020 Vol. 75 No. 4 "Declarations of Excusable Non-Use: When Trademark Owners Can Escape the Normal Use Requirements to Maintain a Registration" Elizabeth C. Buckingham, Dorsey & Whitney LLP, Minneapolis, Minnesota, USA

<sup>1</sup> 米国の連邦商標法すなわちランナム法制定以前からコモンローによって確立された考え方

<sup>2</sup> 新規出願時 (マドプロ経由も含め)、登録許可通知発送後権利化まで、登録後満5年から6年経過するまで、更新時などで、以後もずっと続く

<sup>3</sup> 平成19年度の小売等役務保護開始に伴って導入された出願人の使用意思のチェックなど

<sup>4</sup> Morehouse Mfg. Corp. v. J. Strickland Co., 407 F. 2d 881 (C.C.P.A. 1969)

<sup>5</sup> Medinol Ltd. v. Neuro Vasx (67 U.S.P.Q.2d 1205 (T.T.A.B.2003))

<sup>6</sup> In re Bose Corporation 476 F3d 1331 (Fed. Cir. 2009)

<sup>7</sup> audit program と呼ばれるチェックで、1区分で4件以上の商品・役務を指定している、2区分以上で2件以上の商品・役務を指定している、使用証拠として不適切と判断された場合などが対象となり、抽出の割合は10件に1件とされる

- ・ Details regarding the reason for nonuse (不使用であることの詳細な理由)
- ・ The approximate date when use in commerce is expected to resume (取引における使用再開が見込まれるおおよその日)
- ・ Specific steps being taken to resume use (使用再開するためにとられている具体的方策)

最後の2項目は、権利者が使用を再開するつもりで、権利を放棄する意思ではないことを表すものといえる。現地代理人からは、これらが説明できなければ審査官の説得は難しく、再出願以外ないだろうと忠告された。ここでいう use in commerce (取引における使用) は柔軟に解釈されており、薬剤の認可を待っている企業が臨床調査のために出荷する場合や、試験販売の場合であっても取引における使用と認められた件があるが、たとえば第40類の「受注による医薬品の製造」という役務の場合、たとえ米国の顧客のためであったとしても、日本での製造は米国における使用とはいえない。

X社が慎重に検討している間に、満6年目の期限が迫ってきた。現地代理人は、期限の延長は不要、期限から6か月経過するまでは自動的に猶予が認められるので、それまでに使用を開始できれば最善だと言いつつ、どの機関から認可を待っているのか、認可はいつ頃おりるのか、試験販売などを行っているのか、と問うてきた。最悪の場合は登録前と同じ資料を提出することも協議したが、現地代理人は消極的だった。こうした状況下で、X社はFDA(アメリカ食品医薬品局)からの認可を待っていること、先の使用を終了した時期、認可がおりるまでに数年かかろうなことを、使用再開は少なくとも1年先と見込まれることとし、証拠としてFDAに提出した書面控<sup>8</sup>とFDAからの「検討中」との返信控えを送ってきた。またFDAと面談を行ったところ、さらなる資料を求められたので準備中だと知らせてきた。

現地代理人は上記事実関係を簡潔に記載した「使用宣誓書」を作成して不使用につき正当な理由がある旨立証し、間違いのない旨の宣誓を行った。結論を申すと、上記宣誓書は拍子抜けするほどすんなり認められた。また、上記宣誓書の記載に詐欺がないことを示すために、FDAから求められた「さらなる資料」の提出を米国特許商標庁からも求められることなく済んだのは幸運だった。求められた各項目に、最小限ながらも簡潔に答えたことから、米国特許商標庁をだますような意図はないと受け取られたのだろう。

本件から、不使用につき正当な理由がある旨の立証にあたっては、状況が十分に説明され、権利者が公表できる範囲で情報を提供すればよく、必ずしも大量の資料を添付する必要はないとの感触を得た。なお、米国特許商標庁に提出した資料は公開されてしまうので、第三者に開示したくない部分は事前に黒塗りにするよう現地代理人に指示する必要があることを申し添える。

## 4 本ケースから学べること

### ① 「使用主義」の王道を行くべし

日本企業の多くは米国で新規出願をするにあたり「使用の意思」を基礎として広範囲の商品・役務を指定し、登録許可後最大限を延長し、最終的に国内登録に基礎を変更して「外国登録」に基づく連邦登録を得ているのではないだろうか。しかし、「外国登録」に基づく連邦登録は、米国内で使用を宣誓して得た権利と同等の強さを持つものではない。特に重要な商標の場合には、米国において使用を開始したら、具体的商品・役務を限定列挙して

「使用」に基づく権利を新たに取り直すくらいの厳しい姿勢で臨むことをご提案する。そうして初めて、米国で盤石の体制が得られる。ちなみに「使用の意思」をどう認識すべきかについては、下記判決に述べられた考え方が参考になるだろう。

「使用の意思」は、「将来もし使用する場合に備えて『予約』したり、『優先的権利』を確保するためのものではない」  
M.Z. Berger & C., Inc. v. Swatch AG 事件

企業間の競争が激しい米国では、競業者に新製品を察知されたくないために、日本ほど広範囲ではないにせよ、多数の商品・役務を記載して「使用の意思」に基づく出願をすることや、薬剤の成分の一部が検査中のため真の用途以外の多数の用途を書き連ねた薬剤について「使用の意思」に基づく出願をすることがある。そのような場合、後から使用予定のない商品・役務を削除してもなお、出願当初善意の使用意思を欠いていたと判断されれば、権利が取り消されるおそれがあるのである。

日本からの出願を多く扱うある現地代理人は、次のような注意を呼びかけている。

- ・ 本当に使用予定のある商品・役務のみについて「使用の意思」に基づく出願を行うこと
  - ・ 一定の段階で全商品・役務について使用の立証ができるか確認すること
  - ・ その後も不使用の商品・役務が含まれていないか見直すこと
- 上記の「一定の段階」や「その後」を何年後に設定するかは、業界や商品・役務のサイクルによって異なるだろう。

### ② 明らかに不使用の場合、再出願をおそれるな

登録商標が明らかに不使用である場合、「使用宣誓書」の提出期限内に米国で再出願を行えば、空白期間が生じず、第三者に食いつままれるおそれはない。再出願を何度繰り返しても法的な問題はないけれども、全く同一の内容ではなくて、指定商品・役務の記載を若干変えて再出願をすることが望ましい。

### ③ 五分五分の場合、慎重に進め

不使用ではあるが正当な理由があるかもしれない場合には、まずは十分な資料をそろえることに注力すべきだが、首尾よくいかない場合に備えて再出願の準備を進めておくのが安全である。

### ④ 現地代理人を味方につけよ

こちらの事情を理解して迅速誠実に動いてくれる現地代理人を味方につけることが大事である。

## 5 おわりに

一般的に、ピューリタン精神が根底にある米国では信仰心が篤く、宣誓書の提出には相応の重みが伴う。よく吟味せずに宣誓書を提出した結果、詐欺だったと罰されることのある国なのだ。このことを念頭に置き、状況によるものの、客観的に納得しうる資料があるならば、不使用につき正当な理由がある旨の立証を試みたらいいだろう。使用の立証に困難の伴う製薬やエネルギー以外であっても、例えば昨今の宇宙開発関連などの新規ビジネスや多数の異業種企業が参画するプロジェクト事業などのように、米国で使用したいのに事情によってできない場面が案外出てくるかもしれない。また、新型コロナウイルス感染症による営業自粛の影響で米国での使用が見込めなくなった場合にどのように扱われるかについては、今後の動向を見守りたい。

## 〈脚注〉

<sup>8</sup> FDA Safety and Innovation Act に定められ、対象薬品の使用予定についてFDAのフィードバックを得るための書面



弁理士 松野 知紘

**Q. 特許請求の範囲に記載された発明を修正したいのですが。**

## 1. はじめに

特許権の設定登録前であれば、特許請求の範囲に記載された発明を「補正」したり、「分割出願」を行って新たな発明を特許請求の範囲に記載したりできることがあります。また、特許権の設定登録後であれば、特許請求の範囲に記載された発明を「訂正」できることがあります。以下、「補正」、「分割出願」及び「訂正」について詳しく説明します。

## 2. 補正

補正には、主に(1)拒絶理由通知を受ける前に行う補正(いわゆる「自発補正」、特許法17条の2第1項柱書本文<sup>1)</sup>)、(2)最初の拒絶理由通知の指定期間<sup>2)</sup>内に行う補正(同項1号)、(3)最後の拒絶理由通知の指定期間<sup>3)</sup>内に行う補正(同項3号)、及び(4)拒絶査定不服審判の請求と同時に進行する補正(同項4号)があります<sup>4)</sup>。

### (1) 拒絶理由通知を受ける前に行う補正(自発補正)

出願当初の願書に添付した明細書、特許請求の範囲又は図面(以下「当初明細書等」といいます)に記載した事項の範囲内において補正しなければなりません(新規事項追加の禁止、17条の2第3項)。この要件に違反すると拒絶理由、取消理由及び無効理由となります(49条1号、113条1号、123条1項1号)。

当初明細書等に記載した事項を超えて発明を修正したい場合、新たな特許出願を行う必要があります。

### (2) 最初の拒絶理由通知の指定期間内に行う補正

ここでの「最初」とは「1回目」という意味ではなく、次に述べる「最後」の拒絶理由通知でない拒絶理由通知は全て「最初」の拒絶理由通知となります。拒絶査定不服審判の段階で「最初」の拒絶理由通知を受けることもありますし、「最後」の拒絶理由通知の後に「最初」の拒絶理由通知を受けることもあります。なお、最初の拒絶理由通知であっても、50条の2の通知<sup>5)</sup>を伴う場合は、次に述べる最後の拒絶理

由通知と同様となります。

最初の拒絶理由通知の指定期間内に行う補正は、上述した新規事項追加の禁止に加え、補正前の発明と補正後の発明が発明の単一性を満たさなければなりません(シフト補正の禁止、17条の2第4項)。すなわち、出願当初の明細書等に記載した事項の範囲内であっても、発明を大きく変更する補正は許されません。この要件に違反すると拒絶理由となりますが、仮に違反が看過されて特許されても取消理由や無効理由にはなりません。

出願当初の明細書等に記載した事項の範囲内であって、発明を大きく修正したい場合、分割出願を行う必要があります。

### (3) 最後の拒絶理由通知の指定期間内に行う補正

「最後」の拒絶理由通知とは、原則として「最初」の拒絶理由通知に対する応答時の補正によって通知することが必要になった拒絶理由のみを通知する拒絶理由通知であり、拒絶理由通知書に「最後」の拒絶理由通知である旨が明示されます。

最後の拒絶理由通知の指定期間内に行う補正は、上述した新規事項追加の禁止及びシフト補正の禁止に加え、補正の目的が以下のいずれかに制限されます(目的外補正の禁止、17条の2第5項各号)。

- ・ 請求項の削除
- ・ 特許請求の範囲の限定的減縮
- ・ 誤記の訂正
- ・ 明りょうでない記載の釈明(拒絶理由に示す事項についてのものに限る)

ここで、特許請求の範囲の限定的減縮とは、単なる「減縮」ではなく「限定的」減縮であることを要します。例えば、補正前の発明に含まれていた発明特定事項を下位概念にする補正(いわゆる「内的付加」)は限定的減縮ですが、補正前の発明にない新たな発明特定事項を追加する補正(いわゆる「外的付加」)は「減縮」ですが「限定的」ではありませんので、

### 〈脚注〉

<sup>1)</sup> 以下条番号は特許法

<sup>2)</sup> 通常は60日です。

<sup>3)</sup> 通常は60日です。

<sup>4)</sup> その他、拒絶理由通知を受けた後の48条の7の規定による通知の指定期間内に行う補正(17条の2第1項2号)がありますが、実務上、当該通知を受けることはほとんどありません。

<sup>5)</sup> 分割出願の拒絶理由が原出願の拒絶理由と同一である場合に、この通知がなされません。

許されません。この点は後述する訂正と異なります。

目的外補正の禁止に違反すると補正が却下されますが(53条)、仮に違反が看過されて特許されても取消理由や無効理由にはなりません。補正が却下されると、多くの場合、補正前の発明に対する最後の拒絶理由通知で通知された拒絶理由が解消していないとして、拒絶査定(審判段階であれば、拒絶審決)となります。

上記の目的に当てはまらない修正を行いたい場合、分割出願を行う必要があります。

#### (4) 拒絶査定不服審判の請求と同時に進行補正

最後の拒絶理由通知の指定期間内に行う補正と同様です。

### 3. 分割出願

分割出願は、もとの特許出願(以下「原出願」といいます)について、(1)補正をできる時又は期間内(44条1項1号)、(2)特許査定の謄本送達から30日以内(同項2号)、及び(3)拒絶査定の謄本送達から3月以内(同項3号)にすることができます。

(1)での分割出願は、上記の自発補正と同様、原出願の当初明細書等に対して新規事項の追加が禁止されます。一方、(2)及び(3)での分割出願は、原出願の当初明細書等に対して新規事項の追加が禁止されるだけでなく、分割直前の明細書等に対しても新規事項の追加が禁止されますので、原出願の一部を削除したような補正がなされている場合には注意が必要です。このような分割要件を満たす場合、分割出願の出願時は原出願の出願時に遡及します。分割要件を満たさない場合、分割出願の出願時は現実の出願時となります。その結果、親出願が出願公開されていると、その公開公報を引例として子出願に係る発明の新規性・進歩性が否定され得ることとなります。

なお、分割出願から分割出願することもできます。この場合、もとの特許出願を「親出願」、その分割出願を「子出願」、その分割出願を「孫出願」と呼ぶことがあります。子出願が親出願に対して分割要件を満たし、かつ、孫出願が子出願及び親出願の両方に対して分割要件を満たす場合、孫出願の出願時は親出願の出願時に遡及します。しかし、子出願が親出願に対して分割要件を満たしていない場合、子出願の出願時は現実の出願時となりますので、孫出願が子出願及び親出願の両方に対して分割要件を満たしていたとしても、孫出願の出願時は子出願の出願時までしか遡及しません。

### 4. 訂正

訂正には、特許権者が自発的に行う訂正審判(126条)と、特許異議申立あるいは無効審判において行う訂正請求(120条の5、134条の2)があります。

#### (1) 訂正審判

原則として、特許権の設定登録後であれば訂正審判を請求できますが、特許異議申立あるいは無効審判が係属すると、その決定あるいは審決が確定するまでの間は請求できません(126条2項)。訂正審判では、請求項ごとに訂正をすることができますが、請求項中に一群の請求項(引用関係がある請求項)がある場合には、一群の請求項ごとに訂正する必要があります(同条3項)。

主な訂正要件として、上記の補正と同様に新規事項の追加が禁止され(同条5項)、かつ、実質上特許請求の範囲を拡張又は変更するものであってはならず(同条6項)、また、訂正の目的が以下のいずれかに制限されます<sup>6</sup>(同条1項各号)。

- ・特許請求の範囲の減縮(請求項の削除を含む)
- ・誤記又は誤訳の訂正
- ・明瞭でない記載の釈明
- ・請求項間の引用関係の解消(従属項形式から独立項形式への変更)

なお、最後の拒絶理由通知の指定期間内に行う補正と異なり、「減縮」は「限定的」であることを要しません。したがって、例えば補正前の発明にない新たな発明特定事項を追加する補正(外的付加)も許容されます。訂正要件に違反すると、訂正拒絶理由及び無効理由となります(165条、123条1項8号)。

#### (2) 訂正請求

特許異議申立において行う訂正請求は、取消理由通知の指定期間<sup>7</sup>内に行うことができます(120条の5第2項)。また、無効審判において行う訂正請求は、(i)無効審判請求書に対して指定される答弁書提出期間<sup>8</sup>内、(ii)無効審判請求書の請求理由の要旨を変更する補正が許可された場合に指定される答弁書提出期間<sup>9</sup>内、(iii)職権審理結果通知の指定期間<sup>10</sup>内、(iv)審決予告に対する指定期間<sup>11</sup>内、及び(v)特許無効審判の特許維持審決に対する審決取消判決が確定した場合の、被請求人による申立に対する指定期間<sup>12</sup>内に行うことができます(134条の2、134条の3)。訂正請求における訂正要件は、訂正審判における訂正要件とほぼ同じです。

以上

#### 〈脚注〉

<sup>6</sup> その他の要件として、実施権者(ライセンシー)があるときはその承諾を得る必要があります(127条)。

<sup>7</sup> 通常は60日です。

<sup>8</sup> 通常は60日です。

<sup>9</sup> 通常は30日です。

<sup>10</sup> 通常は30日です。

<sup>11</sup> 通常は60日です。

<sup>12</sup> 通常は10日です。



**特** 構成要件に記載されていない要素を有する製品の充足性 令和元年11月25日判決  
(知財高裁 令和元年(ネ)第10046号 特許権侵害行為差止請求控訴事件)>>控訴棄却

本件は、原告（被控訴人）の「ネジおよびドライバビット」と称する本件発明につき、構成要件に記載されていない要素（ネジ穴中心部分に設けられる「食い付き部分」と呼ばれる周知の技術態様）を有する被告（控訴人）製品の充足性が争われた事案である。

本判決は、本件発明の「前記締付側側壁面は、当該ネジの中心側から外方に向かって延びる平面状の基端側部分と、」を有するとの構成要件における「側壁面」には、周知技術である食い付き部分を含まないとして、被告製品は側壁面の基端側部分をなす食い付き部分が平面状でないから非充足との被告の主張を退け、同構成要件を充足するとした。その上で、被告の「本件明細書等には、図1のほかに食い付き部分のような周知技術の適用を開示、許容又は示唆する記載は全く存在せず、これは、本件各発明が食い付き部分をネジ穴の中心部分に設ける構成を備えていないことを示す」との主張については、「一般に、特許明細書は、当業者が理解できる程度に発明の内容を説明するものであり、当該周知技術につ

いて記載がされていないとしても、それはその技術を排除する趣旨であるとは解し得ないところ、本件明細書等には、周知技術である食い付き部分を本件各発明に適用し、本件発明に係るネジが食い付き部分を備えることを排除するような特段の記載は存在しない。そして、本件各発明は食い付き部分の有無について何らの限定をしていないから、被告製品が食い付き部分を有するかどうかは本件各発明の充足性を左右しない」として退けた。

さらに本判決は、出願経過より食い付き部分を有する構成は本件発明の特許請求の範囲から意識的に除外されたとする被告の主張についても、原告の補正時の意見書は「引用文献2～4の円弧面状の部分と平面上（ママ）の部分」を有する構成と本件各発明の『基端側部分』と『先端側部分』を有する構成とが異なることを述べるものであり、食い付き部分と『基端側部分』と『先端側部分』とを有する構成に言及したものではない」として退けた。

**特** 臨床試験による公知・公然実施 令和元年11月28日判決  
(知財高裁 平成30年(行ケ)第10115号 審決取消請求事件)>>請求棄却

投与レジメンに特徴を有する医薬発明（抗悪性腫瘍剤アリムタのビタミン併用療法）に係る維持審決の取消訴訟であり、臨床試験に参加した患者が当該レジメンの詳細を知り得る状況にあったことをもって新規性の欠如が主張された。

特許第5,102,928号（新規な葉酸代謝拮抗薬の組み合わせ療法）の請求項1は、ペメトレキセート二ナトリウム塩（アリムタ）と葉酸／ビタミンB12との組み合わせ剤に係り、これらの用量及び投与間隔を規定するとともに「アリムタの毒性低下」という効果をも規定している。

本件の特殊事情として、臨床試験において安全性の向上を目的として投与レジメンが途中変更されていたことがある。すなわち、投与レジメンが本発明に該当しないものから該当するものに変更されていたことから、変更の際してのイ

ンフォームドコンセントによって、変更後のレジメンの詳細やレジメンの変更によって期待される利益（効果）が患者に伝えられていたはずであるとして新規性の欠如が問題となった。

原審決は、患者は治験担当医師に説明を求めればレジメンの詳細を知り得る状況にあったと認められるとしながらも、当該レジメンが上記効果を奏することまでは知り得なかったとして新規性の喪失を否定した。裁判所も、治験ガイドライン（ICH-GCPガイドライン）の規定からすればインフォームドコンセントによって患者にある程度の情報は提供されていたと推認できるものの、レジメンの具体的な用量及び投与間隔やその効果までも患者が知り得ていたと認めるに足る証拠はないとした。

商 ① 「EMPIRE / STEAK HOUSE」事件 令和元年12月26日判決  
 (知財高裁 令和元年(行ケ)第10104号事件 審決取消請求事件)>>請求棄却

本件は、拒絶査定不服審判請求に対する不成立審決の取消訴訟である。争点は、商標法4条1項11号であり、本願商標「EMPIRE / STEAK HOUSE」と引用商標「EMPIRE」の類否が争われた。抵触するのは、第43類「飲食物の提供」に関連する役務である。

裁判所は、①本願商標中の牛の図形部分と「EMPIRE」「STEAK HOUSE」の文字部分のそれぞれが視覚上分離して認識されること、②「EMPIRE」は目につきやすい中央部に表示され、「STEAK HOUSE」よりも大きく表されている等、本願商標の外観上、「EMPIRE」が牛の図形部分及び「STEAK HOUSE」の文字部分よりも強く印象づける特徴を備えていること、③本願商標中「STEAK HOUSE」は、「レストラン」の業態の一つである「ステーキ専門店」を表示する語として一般に認識されるものと認められるため、「STEAK HOUSE」は自他役務を識別する標識としての機能が微弱であること、④本願商標の構成中牛の図形部分は、

本願指定役務中「レストランにおける飲食物の提供」との関係においては、自他役務を識別する標識としての機能が微弱であること、を理由として、本願商標中「EMPIRE」が取引者及び需要者に対して出所識別標識として強く支配的な印象を与える要部であると認定したうえで、本願商標と引用商標は類似すると判断した。

なお、原告は、「EMPIRE STEAK HOUSE」が2010年に米国のニューヨークで創業された著名なレストランであり、「EMPIRE STEAK HOUSE」の全体のみによって識別されていることや、高級店であるが故に客は相当な注意力をもって本願商標に接するため、店舗名を「EMPIRE」あるいは「エンパイア」と誤解することは皆無であることを主張したが、当該主張は、我が国における取引の実情を反映したものではないことや、原告の六本木の店舗が「エンパイア」と略称で表示される例も見受けられること等の理由から、採用されなかった。

商 ② 位置商標と商標法3条1項3号・3条2項 令和2年2月12日判決  
 (知財高裁 令和元年(行ケ)第10125号 審決取消請求事件)>>請求棄却

石油ストーブの燃焼部の三つの略輪状の炎の立体的形状(虚像)からなる位置商標(右図の黒色で示された3つの略輪状の部分)の登録出願についての拒絶査定不服審判請求を不成立とした審決の取消訴訟において、知財高裁は、「商品等の形状は、同種の商品が、その機能又は美感上の理由から採用すると予測される範囲を超えた形状である等の特段の事情のない限り、普通に用いられる方法で使用する標章のみからなる商標として、同号に該当すると解するのが相当である」として、「本願形状は、その機能又は美感上の理由から採用すると予測される範囲を超えているものということではできず、本願形状からなる位置商標である本願商標は、商品等の形状を普通に用いられる方法で使用する標章のみからなる商標であると認め」、「本願商標は、商標法3条1項3号の商標に該当する」と判断した。その上で、「本願商標のように立体的形状からなる位置商標が使用により自他商品識別力を獲得したといえるかどうかは、当該商標の形状、その使用期間及び使用地域、当該商標が付された商品の販売数量やその広告の期間及び規模並びに当該商標の形状に類似した形状を有する他の商品の存否などの事情を総合考慮して判断するのが相当である」として、「本願形状を有する商品である原告

使用商品が約30年もの長期間販売されており、OEM商品を除いて本願形状を有する他の商品は存在しないこと、本願形状は、比較的特徴的であるといえること、原告使用商品は、グッドデザイン賞を受賞したことを考慮しても、本願商標について原告の事業に係る商品であることを認識することができるとまで認めることはできない」として、商標法3条2項該当性を否定した。



本ニュースレターの掲載内容を、当事務所の専門的な助言なしに具体的事案に適用した場合に関し、当事務所では一切の責任を負いかねます。