

## 4 主要国における用途発明の審査・運用に関する調査研究

プロダクト・バイ・ユース・クレームやユース・クレームに代表される用途発明に関する特殊クレームの解釈・運用は主要特許庁で一致していない。特に我が国では、公知の化合物や組成物に対する用途発明に多様なクレーム形式が認められ、産業分野ごとに特有の多くの問題を抱えている。そこで、用途発明のクレーム形式、特許要件、裁判例、権利範囲について整理し、米国及び欧州における海外調査結果と比較した上で、用途発明のニーズの高い産業分野ごとにその審査・運用に関する問題点を抽出した。医薬分野における特殊用途クレーム問題、薬理メカニズムや薬理データの記載要件問題、化粧品分野における審査の特殊性、化学分野における用途限定記載に関する問題、合金分野における性質で物を特定したクレームや権利の重複化問題等があり、その解決策について検討した。国際的な調和に向けて、我が国の用途発明の審査・運用のあり方についても課題と提言を行った。

### I 本調査研究の目的及び概要

本調査研究の目的は、第一に、用途発明の審査・運用に関する問題点を明確にすることであり、次に、その解決策を検討した上で、我が国の用途発明の審査・運用の在り方について提言をすることである。

問題点を明確化するため、用途発明の特許要件、裁判例、特許権の効力範囲について全体像を分析した。それと同時に、用途特許のニーズが高い主要な業界として、医薬、化粧品・食品、化学、合金の四つの技術分野を選択し、それぞれの業界での問題点を抽出した。

次に、海外主要国での審査・運用の現状を把握する目的で、米国及び欧州のそれぞれで用途発明の審査・運用全般についてと、上記技術分野ごとに抽出された具体的問題点について調査した。これらの海外調査結果から三極での審査・運用を比較した上で、問題点の解決策について検討した。

なお、本調査研究では、純粹には用途発明ではない発明も含めた広い意味での「クレームの中に何らかの用途に関連する記載を含んだもの」を「用途関連発明」と定義することにした。

### II 用途関連発明

用途関連発明について、「用途発明」の取扱い、新規性（同一性を含む）、進歩性、明確性、実施可能要件、及びサポート要件の観点から、三極における関連する規定及び審査・審決・判決上の取扱いの相違を検討し、次いで、「一つの発明が、三極で、同等の保護が与えられること」というハーモナイズを視野に、提言を行った。

具体的には、

(1) Product-by-ProcessとProduct-by-Useは同じ取扱いとし、その限定に適したものを意味するとし、その上で、「構造又は

組成が公知のものと相違しない限り新規でない」とする。ただし、方法クレームが書けない医薬分野・化粧品分野はこの例外とすること、

(2) クラリチン事件等、米国では、inherencyによる新規性なし、の判断が多くされるが、三極で統一すべきであること、

(3) 用途クレームにおけるメカニズム限定について、単なるメカニズムの解明は新規性を生じさせないとする。ただし、方法クレームが書けない医薬分野は例外とし、既知のメカニズムと相違するメカニズムによる限定は新規性を生じさせるものとする

こと、

(4) 「物」及び「組成物クレーム」の進歩性の判断基準を三極で統一すべきこと、

(5) 発明の適切な保護のために、日本の明確性のテストを欧州にあわせること、

(6) 我が国において、36条4項から、「有用性(単語の意味は良く分からないが)」という要件を切り離し、29条柱書の「産業上の利用性」に一本化し、一方、36条4項には、「How to use」「How to make」という要件のみを残し、明確化すべきこと、

(7) 我が国の実施可能要件に、「予測可能性」の概念を導入し、適切な基準を作る

こと、

(8) 生物データの取扱いを三極で統一すべきこと、等を提言した。

### III 我が国の用途関連発明に関する裁判例

我が国の裁判例上、用途発明(ないし用途関連発明)については、講学上の用語としながらもその存在については認められており、「物の有するある一面の性質に着目し、その性質に基づいた特定の用途でこれまで知られていなかったものに専ら利用する発明」という解釈が一般的に採られているところである。

かかる用途関連発明に関して、本稿では、新規性、進歩性、明細書の記載要件ごとに関連する裁判例を紹介した。新規性に関しては、裁判例上、物が周知あるいは公知であっても用途が新規性を有する場合には特許性の認められる場合があるとされているが、本稿ではさらに未完成発明には後願排除効力を認めないとした裁判例について検討した。また、用途発明の進歩性の判断に関する裁判例の紹介の後に、明細書の記載要件に関する裁判例として、発明の詳細な説明の記載要件及び特許請求の範囲の記載要件のそれぞれの観点から医薬の用途発明において薬理試験データの記載が必要と認定した裁判例について検討した。

## IV 用途関連発明の特許権の効力範囲

用途関連発明についての特許権の効力範囲をめぐる基本的な考え方を確認し、学説上の考え方・判例における解釈についての検討を行った。用途関連発明の特許権の効力範囲の解釈については、学説・判例ともに既往の議論はかなり限られており、具体的な問題提示と理論分析を含めて、いずれも漠然とした断片的議論に留まっているのが現状といえる。

用途関連発明の特許権を前提とした場合の効力範囲画定の過程としては、

- ① 用途関連発明の特許権のクレームについて、特許法上の発明のカテゴリーへの対応付けの確定
- ② 各用途関連発明クレームの解釈

という二段階の検討を必要とし、それぞれ議論すべき課題が存在しているといえる。もちろん各段階において適用されるべき理論は、特許法一般における枠組みを基本とするものといえるが、用途関連発明の場合の特殊性をどのように反映させるべきであるのか未だ十分な詰めがなされていないために、結果的に用途関連発明における特許権の効力範囲の画定手法は未だ不明確なものとなっている。すなわち、発明のカテゴリー分類とクレーム解釈の局面における解釈基準をいかに明確化するかという点が最大の課題であると結論できる。とりわけ、「用途関連発明のクレームにおける用途関連記載事項をどのように解釈すべきであるのか」という解釈基準の明確化とその法的根拠の対応付けという点がかつとも大きな課題であるように考えられる。

このことは、より一般的には、権利付与段階における用途関連発明のクレーム記載の取扱い(審査基準・運用)と権利行使段階における用途関連発明のクレーム解釈の考え方との間に何らかのズレが生じていないのか、あるいはズレが生じる余地はないのかという点についてのさらなる詳細な見直しがなされるべきであることを意味するものであって、仮にもそのような可能性が生じる場合には、権利付与段階における取扱いレベルにおいても(具体的には審査基準・運用の変更と

いう形で)考えられる適切な調整を図るということも視野に入れられるべきであろう。

## V 技術分野における用途関連発明の問題点と解決策

### A . 医薬分野における問題( )

#### 特殊用途クレームが医療・薬業に与える影響と問題点解決の可能性

医薬分野における特殊用途クレームの実態について調査、研究した。本分野の産業界に影響を与えている特殊クレーム事例を収集し、その成因を解析した。欧米出願を優先権として日本国内に移行した事例では、おのおの対応する日本のクレームと欧米のクレームとの間に乖離が認められた。それらのクレームを日本出願あるいは日本特許の明細書に記載された発明の本質の記載と比較すると、欧米のクレームとは異なり、日本のクレームは発明の本質を十分にはカバーできていないものと考えられた。これらの事例を類型に分けると、治療方法または治療用途と関わる場合に発明の本質とは異なるクレームである点で共通しており、それらは、物クレームあるいは治療と関連しない方法クレームで登録されていた。また、治療に係るクレームを有する多くの事例で、審査の過程において特許法29条柱書の拒絶理由が認められた。これらの結果から、医薬分野においては、従来から知られているクレームのワーディングに基づく特殊用途クレームとは別に、治療に係る方法クレームを回避するために発生する特殊用途クレームが存在すると考えられた。これらの特殊用途クレームの解決策として、医薬分野においても方法クレームの使用を考慮すべきであると考えられた。

### B . 医薬分野における問題( )

まず、「R受容体拮抗」という薬理メカニズムで特定された「化合物XからなるR受容体拮抗剤」、および「R受容体拮抗作用化合物からなるY疾患治療剤」という二つ発明が、三極でどのように審査されるかを比較検討した。前者のクレームについて、米国では、生体内で起こる「R受容体拮抗」というイベントが化合物Xに固有のものとして、新規性が否定される場合がある。欧州では、「R受容体拮抗剤」という語に改善しようとする病態や疾患が不特定数含まれるため、不明確とされる。後者のクレームについては、米欧ともに、化合物を何ら構造的に限定していないことを理由に、いずれも不明確とされている。これに対して、我が国の審査基準には、医薬用途発明のクレームに疾患名や病態をどのように記載すべきかが示されていない。ヒトの病態として具体的に現れる特定の疾患に用いられることを明確にしない限り、医薬用途とは認めないのが妥当だろう。後者のクレームについては、我が国でも

明確性を維持することは困難と思われるが、事例集にはこの理解を混乱させるいくつかの例が見られる。具体的な化合物を特定せず「R受容体拮抗」作用を有する化合物としてクレームすることは、このような表現以外には発明を適切に特定することができない場合にのみ認めることとし、この例外を設けないことが望ましい。

次に、開示要件違反を回復するために薬理データの提出が認められるか否かを三極で比較検討したところ、米国では広く認められるのに対して、欧州では比較的困難であることが確認された。ところが、我が国でどの範囲で許されるものかが、審査基準を見ても判然としない。発明の記載に必要な技術的事項は、発明の種類によって異なる。医薬用途発明においてhow to useは、実施可能要件ではなく記載要件と考えられるべきであり、この記載不備を補うための薬理データの提出は認められるべきではない。一方、実施可能要件違反を回復するために試験方法やデータを提出することは、第三者が発明を比較検討することを助けるためむしろ認められるべきである。

平成7年の特許法第36条の改正や運用指針の公表によって、クレーム記載の自由度が増し、また全産業に横断的な統一審査基準となった。しかしこのため、医薬用途発明の分野では、審査の判断基準がむしろ分かり難くなった。審査結果に高い妥当性と予測性を担保するために、その基準は合理的かつ明確で、分かりやすいものであってほしい。また、審査では、広く曖昧な範囲の保護よりも、明確な範囲の保護が優先されるべきである。

### C．化粧品・食品分野における用途発明の問題点と考察

化粧品・食品分野では、公知の天然素材の新たな機能の発見に基づく発明が多くなされる。これらは、物自体の発明としたときの新規性の問題、および方法の発明としたときの産業上利用性の問題から、しばしば用途限定付きの物クレーム（剤クレーム）として記載される。当該分野の最近の特許クレーム事例をみても、最終製品を想起できる具体的な効果から、有効成分が発現する作用機序まで、様々なレベルの用途限定が付されたクレームで特許付与されている。しかし、かかる用途発明についての我が国の審査基準、特に二以上の用途を対比する同一性の判断基準は明確とはいえない。また剤クレームという表現形式の妥当性も検討の余地がある。

今回の海外調査では、欧米双方から、同じ有効成分について第一化粧品用途（保湿）が公知でも第二化粧品用途（美白）には新規性を認め得るとの回答が得られた。特に米国で方法クレームとして表現された用途発明において、有効成分の適用の手段・時期の同一は、新規性判断に無関係であり、固有性の原則（inherency doctrine）による拒絶の根拠とならないことが明らかにされた。他方、作用機序型（酵素Zの阻

害）による用途限定は公知の最終用途（病気Yの治療）からの固有性により拒絶されることが示された。米国における固有性の2つの要件（非明示のクレーム要素が ① 従来技術に必然的に存しかつ ② それを当業者が認識できること）を、対応する欧州の実務も参照し検討すると、これを我が国の判断基準として採用することは十分に現実的といえる。ここで当業者による「認識」は、特許要件の判断においても登録後の技術的範囲の解釈においても原則として要件とすべきであるが、作用機序型による用途限定については例外的に「認識」の要件を適用しないとする扱いが可能である。

特定の効果をもたらす有効成分を効果達成の意図をもって使用するという方法的要素に用途発明の本質が存するならば、これを方法クレームとして直接的に表現することが妥当であり、（欧州の実務と同様）非医療処置の方法発明に産業上利用性を認めることが望ましく、また現行の剤クレームの実務は当面維持するとしても表現形式をより統一化することが望ましいと考えられる。

### D．化学分野における用途関連発明の保護に関する考察

化学分野においては、発明にかかる化学物質の用途に言及したクレーム記載も少なくないが、厳密な意味での「用途特許」出願はそれほど多いものではない。したがって、現行の我が国の用途発明関連審査基準下でも、それほど深刻な実務上の問題は生じていないと思われる。我が国の審査基準が、将来、国際調和の観点から、欧米プラクティスに、より近いものへと改訂されるのであれば、そのときは、クレーム記載の自由度を確保するとともに、物クレーム形式による用途発明の権利化の余地を残しておくような配慮が望まれる。

### E．合金分野における問題

過去の産業別審査基準において「特許請求の範囲には、その合金の持つ性質または／および用途を明示しなければならない。」と規定されていた合金分野の出願には、依然として多くの請求項に「性質または／および用途」の文言が記載されている。

発明特定事項として記載されたそれらの文言が、発明の技術的範囲を定める際に重要な役割を担うものであるにもかかわらず、現在の審査基準に基づいて審査され付与された合金分野の発明では「性質または／および用途」の文言を複数の意味に解釈し得る場合がある。ところが、その文言を審査官がどのように判断したのかを合理的に確認する術がないので、出願人の意図と、審査官の判断と、第三者の解釈とにズレを生じ易く、権利範囲の判断が著しく困難になっているという現状がある。

本稿では、合金分野の発明における発明特定事項としての「性質」や「用途」の記載がもつ意味を過去の審査基準、審

決例および判決例に基づいて検証し、現在の審査基準を適用して権利範囲を判断することによる問題点を示すとともに、合金分野における発明の特殊性を考慮した上で、その問題点を他分野と同じ基準で解決する方法について検討した。

## VI 海外調査報告

米国では、用途発明は方法(プロセス・クレーム)としてのみ取扱われ、公知物質を用途で限定するクレーム(プロダクト・バイ・ユース・クレーム)は純粹にプロダクト・クレームとして審査され、審査実務においては新規性を認められない。欧州では、医薬分野を除けば、公知の物の新規用途の発見は、その物自体に新規性を付与するものとはならない。欧州特許条約第54条第5項は公知の物質又は組成物の第一医薬用途に関する物のクレームが許される特則である。第二医薬用途の発見はスイス型クレームにより新規性が認められる(第二医薬用途を第一医薬用途と同様の形式で保護するよう54条が改正される予定である)。医療分野以外における用途発明については、一般的に方法クレームと使用クレームの両方を認めている。

日本では公知の物であっても用途限定した物としてのクレームが許される審査運用となっており、剤形式、方法や使用のクレーム等の多様なクレーム形式が混在する。将来、国際的な調和を目指す場合には、日米欧でお互いの歩み寄りが必要になり、将来的に現行審査基準の②「その用途にのみもっぱら使用される物」の新規性判断基準を見直す必要があると考えられる。考えられる審査基準の改正案について以下に列挙した。

- (1) 米国と同様に、公知の物に関する用途発明については、産業の分野を問わずに方法クレームのみとする(現状では不可能であると考えられる)。
- (2) 欧州と同様に、特例として医療分野のみに物を用途限定する形式のクレームを許可し、それ以外は方法クレームのみとする(特例扱いが可能かどうか疑問である)。
- (3) その用語自体に用途の意味を含む「～用医薬品」、「～用化粧品」、「～剤」のクレームは、これまで通り許可し、「化合物」、「組成物」、「樹脂」、「合金」、「材料」で終わるようなクレームは主に素材としての意味しかなく、用途限定したクレームを認めない運用にする(用語の定義付けが必要である)。
- (4) 方法のクレーム及びスイス型クレームのみとする((2)の案における特例の設定、及び(3)の案における用語の定義付けを避ける案)。
- (5) 従来通りの運用にし、「その用途にのみもっぱら使用される物」の基準を明確にして技術分野における運用解釈のばらつきをなくす(プロダクト・バイ・ユース・クレームを新しい概念のクレームとして日本から発信する)。

## VII 総括

海外調査結果から、欧米と我が国間の、物を用途限定するクレームの取扱いの相違が改めて浮き彫りとなった。我が国では、医薬、化粧品、化学、合金等の各技術分野ごとに個別の審査基準ないし審査プラクティスが存在し、異なる審査・運用が行われている。これが、我が国の審査・運用が不明瞭であり、産業分野によってばらつきがあるとされる大きな要因となっている。この問題点に関し、今後合理的な結論にいたるまでには、未だ幾多の議論を重ねる必要があると思われる。

次に、用途発明(ないし、用途関連発明)に関する基本的概念、運用に関し、欧米と我が国間にかんがりの乖離がみられる。その主なものとしては、①産業上利用可能性、②記載要件、③実施可能要件、④用途、性質、機能限定をともなう物、方法の審査・運用、権利解釈の差異等が挙げられる。今後さらに、国際的な調和及びより良い保護の観点から、将来的な法改正も視野にいった、腰を据えた検討が必要であると考えられる。

将来的な審査基準や法律改正の方向はともかくとして、現在切実な問題である、医薬、化粧品、化学、合金の各分野の審査・運用の問題点の指摘及び解決策の提言を種々行った。これらについても今後さらなる検討を行い、審査基準の改正等につなげる必要があると思われる。

以上、本調査報告は、多くの課題を残すものとなったが、審査・運用の改善を進める上での問題点がかんがり掘り下げられており、今後のさらなる検討のための良き資料となるであろう。

(担当:主任研究員 浅野敏彦)