

2 用途発明の審査・運用の在り方に関する調査研究

医療分野をはじめとする技術の高度化、分野の多様化等により、用途発明に対するニーズが高まっている。本調査研究では、昨年度の調査研究で抽出された課題を整理し、我が国における用途発明の審査・運用の在り方について十分審議し、審査基準改訂に資することを目的とした。

用途発明においては、様々なクレーム表現が存在し、物のクレームで表現された場合の新規性判断は用途区別説、形態区別説の二つの解釈が考えられた。「用途限定した素材のクレーム」、「合金分野における用途及び性質限定記載」についても検討した。また、方法クレームが認められない医薬用途発明では、方法で限定された物と方法で限定された用途の新規性が判断された後、いずれかが新規である場合を「物の発明」として特許付与性を判断することが妥当であると考えられた。さらに薬理試験データと実施可能要件も含む記載要件の面からも検討し、国際的比較及び法的な面からも検証をした。

I. 本調査研究の背景及び目的

技術の高度化、特許による保護が求められる分野の多様化等により、用途発明のクレームに対するニーズが高まっている。一方、用途発明に対する保護の取扱いは各国で異なっており、多国間協議では、プロダクト・バイ・ユースクレームを含む特殊クレームの解釈・運用について、共通の指針を作成する方向で検討がされている。また、我が国の審査基準では、用途発明の取扱いについて、一般的な規定が設けられているだけで判断基準が明確でなく、業界等からより具体的に分かりやすい審査基準が望まれている。

さらに最近の動きとして、2004年11月22日に、知的財産戦略本部の「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」の「とりまとめ」の中で、用途発明の審査・運用に関して一つの大きな課題ともなる方針が打ち出された。医薬分野の発明を「物の発明」として、用途発明のクレーム形式で保護することも検討課題になり、用途発明の役割はますます重要になる。

平成15年度に行った「主要国における用途発明の審査・運用に関する調査研究」では、用途発明に関する技術分野ごとの問題点、裁判例の分析、及び欧米特許庁の現状を把握した。しかし、その結果に基づいた現状における問題点の整理、その解決策の提案等、今後の我が国における用途発明の解釈・運用の在り方について十分な審議を行うことができなかった。そこで、本調査研究は、昨年度の調査結果に基づいて用途発明の審査・運用の在り方を討議し、これらの議論の結果を踏まえて、用途発明に関する審査基準の改訂作業への着手を可能にすることを目的とした。

II. 昨年度の調査研究結果の総括と本年度の調査研究方針

1. 昨年度の調査研究で抽出された課題の整理

我が国においては、用途発明とはある物の特定の性質に着目してその物の利用方法を発見したことに基づく発明(物の発明の場合も方法の発明の場合もある)と解され、用途発明のクレーム記載形式は、「用途を限定した物」、「方法」及び「使用」のクレームなどがある(ただし、医薬用途では「方法」及び「使用」のクレームは認められない)。米国では、用途発明は「方法の発明」としてのみ取り扱われ、医薬用途についても、方法クレームで表現される。欧州では、医薬分野以外では、「方法」及び「使用」のクレームのみが認められるが、医薬分野では、第一医薬用途が特例として許され、第二医薬用途としてはスイス型クレームで表現される。

我が国における用途発明の新規性判断については、特許・実用新案審査基準の第Ⅱ部 第2章 新規性・進歩性 1.5.2(2)の「物の用途を用いてその物を特定しようとする記載(用途限定)がある場合」の判断基準が適用されるが、その解説文は難解で不明確なため具体的に分かりやすい審査基準が望まれている。

昨年度の調査研究では、技術分野として、医薬、化粧品・食品、化学、合金の4分野に分けて、以下のような課題及びニーズを抽出した。

(1) 医薬分野

- ・従来から知られ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。
- ・「化合物XからなるR受容体拮抗剤」や「R受容体拮抗作用化合物からなるY疾患治療剤」のような薬理メカニズム(R受容体拮抗)で特定されたクレームの記載要件に関する審査基準が明確ではない。

- ・我が国では、医薬用途発明における薬理試験データは出願時に必要であり、後から提出しても認められない。開示要件違反を回復するために薬理データを後に提出することができるかどうかについては、三極で一致していない。

(2)化粧品・食品分野

- ・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は、剤クレームで表現されることが多く、表現形式をより統一化することが望ましい。
- ・クレーム形式が「～化粧品方法」である発明であっても、「手術、治療又は診断する方法」に該当すると判断される場合は「産業上利用することができる発明」に該当しないとされる。

(3)化学分野

実務上の問題は生じていないものと思われる。

(4)合金分野

- ・過去の産業別審査基準において、クレーム中に用途(又は性質)を明示すべき規定があったことから、現在でも、新規の合金も公知の合金も区別せずに用途限定記載をしている。
- ・「～の組成を有する耐熱性合金」のような性質を用いて特定されたクレーム表現は権利範囲が不明確になるし、同じ組成・組織の合金に対して、性質や機能で特定された用途特許が複数成立する可能性がある。

2. 本年度の調査研究方針

上記の昨年度調査研究で抽出された課題をその要因ごとに、「様々なクレーム表現が存在すること」、「医薬分野において方法クレームが認められないこと」及び「記載要件の面から見た問題」と大きく三つに分類し、これらの課題ごとに本年度の調査研究を進める方針とした。

(1)様々なクレーム表現

一つの用途発明に対して、「物の発明」としても「方法の発明」としても表現可能であり、様々なクレーム形式が存在し、その解釈は複雑なものとなっている。クレーム記載表現は、出願人のニーズに合わせて選択されるが、出願人の希望どおり認められない場合も少なくなく、この点でも問題が生じる。化学(化粧品・食品を含む)や合金の分野では、用途限定のクレーム表現が、用途発明を意味するのか、用途限定記載のある新規な物の発明を意味するのか不明確な場合があり、特に合金分野では用途のみならず性質により物を特定する記載も見られ、その解釈の面で問題が生じる可能性がある。そこで、本調査研究では以下の三つの項目に分けて検討した。

- ①発明のカテゴリーに対応する様々なクレーム表現が存在すること

②素材産業において用途限定した素材のクレームで権利化を目指すこと

③合金分野における用途及び性質限定の記載

(2)方法クレームが認められないこと

我が国では、人間を手術、治療又は診断する方法は、産業上利用することができる発明には該当しないため、医薬の用途発明は方法の発明としてのクレーム表現が認められない。

そのため、従来、医薬用途発明の多くは「剤」形式のクレームによって保護されてきた。

しかし、近年著しい進歩を遂げた医療技術に関する発明や臨床段階の研究における発明等が多く出願されるようになり、方法クレームが認められないことによる問題が生じている。本調査研究では、この問題を医薬分野のみに見られる特有の課題として検討した。

(3)記載要件における課題

平成7年に行われた審査基準の改正によってクレーム記載の自由度が上げられたが、用途発明のクレーム表現に関しては不明な点が多く、記載要件の面から問題点がないかを検討する方針とした。特に医薬の分野では、疾患関連遺伝子の発見と薬理メカニズムの解明に伴って新たに見られるようになった「化合物XからなるR受容体拮抗剤」や「R受容体拮抗作用化合物からなるY疾患治療剤」のような剤クレームに対する記載要件(第36条第6項)、及び薬理試験データも含めた発明の詳細な説明の記載要件(第36条第4項第1号)に関しても再度検討した。

(4)国際的比較及び法的な面からの検証

上記の課題ごとに検討した結果について、国際的ハーモナイズの面から考察をし、さらに、権利付与段階及び権利行使段階における法的な面から検証をした。

III. 発明のカテゴリーに対応する様々なクレーム表現

用途発明のとらえ方及び新規性の判断手法の指標として、審査基準1.5.2(2)においては、用途発明に向けられたものと考えられる②の「のみもっぱら使用される」と、それと異なる①の「特に適した」との位置付けを含めて、より明確化した記載が望まれる。クレーム記載が①又は②のいずれに該当するかは、技術思想たる発明の実体を踏まえて判断すべきと考えられるが、記載の趣旨に疑問の余地がある場合はクレーム範囲を広く解釈するなど、第三者の信頼保護に配慮すべきであろう。

用途発明が物のクレームで表現された場合、基本的に異なる二つの解釈が考えられる。一つは、用途発明の特徴を新規な用途の開発それ自体にあるととらえ、クレーム中の用途

限定において公知の物(の用途)と区別できれば新規性を認め得るとする立場(用途区別説)であり、もう一つは、用途発明の特徴を用途に適した構造ないし形態にあるととらえ、新規性を認めるには物自体において区別できることを必要とする立場(形態区別説)である。それぞれ利点・問題点があるが、基本的に従来からの保護の在り方の維持を重視するのであれば用途区別説を採るべきと考えられる。他方、審査基準をハーモナイズすべく実務の修正を目的とするのであれば(非医薬分野において)形態区別説を採ることも考えられるが、その際は出願人等への十分な説明が求められるであろう。

用途区別説の下では、用途の同一性判断に当たって、「適用範囲」の異同という基準の妥当性が議論となり得るが、用途が技術的に区別可能か否かの実質的な判断を許容する配慮が望まれる。他方、形態区別説に従うとしたら、審査基準において「機能・特性等」(1.5.2(1))と「用途限定」(1.5.2(2)②)とをあえて区別する必然性はないと思われる。なお、形態区別説を基調としつつ、物としての新規性付与のために(ラベル等の)表示によって形態を擬制する考え方もあり得るが、一般的基準としては適さないとと思われる。また、かかる擬制も許容せず物としての実体的な区別を常に要求する考え方は、少なくとも医薬用途発明のとらえ方として無理があると思われる。

その他、「剤のクレーム」は多く用途発明を含意するものではあるが、これにより新規性判断の基準を左右させることは困難で、物のクレームの単なる一類型とすべきと思われる。さらに、方法(使用を含む)のクレームについては、物のクレームでの判断基準にかかわらず、用途が区別可能ならば新規性を認め得るとすることが妥当と考えられる。

IV. 技術分野ごとの課題と解決策の検討

A. 素材産業における「用途限定した素材のクレーム」による特許保護

公知の物質Zの用途発明を特許で保護する場合、「物質Zからなる製品Y」という形式のクレームで保護すれば、製品Yの製造販売会社は、自社の製品を直接特許で保護することができる。素材メーカーが、製造販売している素材の用途発明を保護する場合も、「自社の製品の物質名が末尾になるクレーム(例:殺虫用の化合物Z)」や「材料や組成物を末尾とするクレーム」のように用途限定した素材のクレームで権利化できれば、直接、競合会社(他の素材メーカー)に権利行使できるので、ニーズを満たすクレームと考えられる。

現行審査基準の第II部第2章1.5.2(2)の新規性判断基準において、「殺虫用の化合物Z」が例示された説明箇所は、

「場合は」があることによって不明確になっている。「化合物Z」は固有の化学物質名であり、形容詞や修飾語を付けてもその構造は同一であるので、「①その用途に特に適した物」を満たすとは考えられない。そのため、「②その用途にのみもつぱら使用される物」であるかどうか判断する必要があるが、審査基準には具体的な条件が示されておらず技術分野ごとの判断にゆだねている。

「物の発明」として表現する用途発明のクレーム構成の場合、「公知の特定物からなる…用の不特定物」(例:化合物Zからなる殺虫用組成物)という形式を採る場合が多く、二つの特定要件によって不特定の物の範囲が限定される。しかし、「化合物Z」のように「既に特定された固有の物質名」に対しては、それ以上狭い範囲に特定することはできない。そこで、用途限定する対象となる「物」は特定されていない物(一般には普通名詞で表記される)であることを条件としてはどうか検討した。

剤型等の形態、包装、表示等で区別ができる場合には、①の判断基準が適用できると考えられるが、実態として用途を発見した物自体と区別できない場合もある。このように構造的に区別できない場合に、「②その用途にのみもつぱら使用される物」の新規性判断が適用され、その意味では、②は用途発明に対する判断基準ととらえることができる。公知の物の用途と適用範囲において区別可能であれば、「その用途にのみもつぱら使用される物」であると判断してはどうかという考察を行った。

B. 合金分野における用途及び性質限定に関する問題

材料の発明の多くは、目的とする化学的性質、物理的性質をいかにして実現するかという研究開発の成果として生まれる。合金分野の場合も同様であるが、合金分野の発明には請求項に「用途」及び「性質」の記載されているものが多い。本稿では、昨年に引き続きこれらの文言の持つ意味と、用途限定に関する審査基準との適合性について考察した。

用途発明という概念は、特定の分野に限定されて適用されるものではなく、合金分野の発明の中にもいわゆる用途発明の定義に即した開発パターンを伴う発明があり得ること、特許請求の範囲や明細書の記載を見ても、通常は「ある物の特定の性質に着目してその物の利用方法を発見したことに基づく発明」という用途発明の開発パターンに当てはまるか否かを区別することはできないこと、合金分野の発明の場合には用途や性質の記載により物が特定されることが多いことなどから、他の分野と同様に「発見的な用途を付した特許性のある物の発明」と「ありふれた用途を付した特許性のある物の発明」の両方が存在し得ることに加えて、「用途により物が特定

された特許性のある物の発明」というものも存在する。このような合金の分野において「用途」を記載することなく、あるいは「用途」が物を特定しないと仮定して、他の表現方法で発明を適切に表現できるのかどうかという考察を行った。

その上で、用途限定の審査基準として示されている②「その用途にのみもっぱら使用される物」という表現の解釈はどうあるべきか、使用状態が区別できることをもって新規性が認められている事例との整合性、化合物の発明とその他の発明との違いを中心に検討を行った。

また、「性質」を「用途」として判断する現行の基準は、合金の発明をとらえる上では適切ではあるものの、その表現が物を特定しているのか否かが外見からでは判断できないという問題があり、共通の審査基準の下でこの問題を解決する方法についての提案を行った。

C. 医療分野特有の課題

本項では、昨年度調査研究に引き続いて、医薬用途発明に係る特許であって、方法の要素をクレーム中に有する場合に認められる発明の本質と技術的範囲とのズレの問題についてその成因を解析し、問題解決の可能性及び限界を検討した。

調査及び研究の方法としては、医薬の使用法に係る技術的特徴を有する用途発明の事例を取り上げ、それらの特許の成立クレームについて検討を行った。具体的には、成立クレームの構造を解析し、発明の本質と比較を行い、その結果を踏まえて考察を行った。

上記検討の結果、医薬用途発明に係る特許は、物をクレームの態様とし、物、用途及び方法の3要素から構成されており、用途及び方法の要素が物発明の限定要件として構成されていた。しかしながら、医薬用途発明においては、方法要素がクレームの技術的範囲を特定する上での取扱いが明確でないことから、技術的範囲の限定において、その範囲が不明確となり、権利の安定性を欠くこと、また、発明内容とは直接関連しない語句を介してクレーム対象となっている物発明を限定しているクレミングに問題があること、などが明らかとなった。医薬用途は、物と方法が選択された場合に発明が特定される要素であることから、それらの要素との関係が重要であると考えられた。一方、医薬用途発明における各要素のクレーム中での取扱いに関して審査基準上には明確な規定は認められなかったが、判例上の検討から、用途発明を物の属性の発見に基づく発明とみなしていることから、用途あるいは物のいずれかが新規であれば発明に新規性があると判断できるものと考えられた。方法要素の取扱いについては、明確な記載はなく、物の属性として扱うことはできないが、方法を限定することによって用途が大きく影響されること

から、両者は医薬用途発明を特定する上では切り離すことのできない要素として判断されるべきと考えられ、方法で限定された物と方法で限定された用途の新規性が判断された後、いずれかが新規である場合を用途発明の新規性の判断として検討すべきものと考えられた。しかしながら、この手法によって特許性の判断が可能となる用途発明は限られたケースにとどまるものと思われ、また、物の特許においては、物又は物の属性のみが発明の新規性判断の基本となるとする考え方もあるので、今後、方法を態様とした医薬用途発明の特許保護の在り方についても検討されるべきものと考えられた。

V. 記載要件の面から見た検討

昨年度の本委員会報告において、我が国の現行審査基準では用途発明に関する判断基準が必ずしも明確でないことを指摘した。そこで本年度は、各技術分野に最も適した用途発明に関する判断を事例として示し、その解釈と運用を明確にすることによって、結果予測性の高い審査が安定して行われることを目的として審査基準を改訂することが提案された。

現行の審査基準の中で用途発明について触れているのは、第II部第2章1.5.2(2)であるが、この基準は物の異同を判断するルールであり、このルールを用途発明にそのまま当てはめることはできない。同じ物の用途発明の異同はその用途で見るといって、用途発明の審査基準を新たに設けるべきである。このとき、用途発明を物の一連の一般的な使用方法を内包している発明ととらえれば、同じ物の用途について、一般的な使用方法の範囲を超えた特殊な使用方法で修飾することによって、いわば上位概念の用途に対して下位概念の用途を特定したもとして表現できる。例えば、医薬用途における「用法・用量」が特定された用途は、医薬用途の選択発明と考えることができる。

一方、権利範囲の不明確な特許の成立を防ぐためには、用途発明であることが明確となるような末尾表現が各技術分野において例示されるべきである。薬理メカニズムで表現された末尾表現は、技術常識を参酌することによって特定の疾患治療用途に該当することが明らかな場合以外は、不明確とするのが好ましい。さらに、化合物を構造的に何ら特定せずに機能・特性等のみで表現するクレームは、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、これ以上の例外を設けてはならない。

現行の審査基準が掲げるhow to useとhow to makeだけで実施可能要件を満たすという審査では、発明追試のインストラクションを詳細に記載すれば足りると主張され兼ねないが、実施可能要件とは別個に、必要な薬理データに基づき用途発明を十分に開示させるサポート要件の運用が好ましい。

筆者がサポート要件と実施可能要件とを区別する考え方を採るのは、この区別が、出願後に提出された薬理データの参酌されるべき範囲を合理的に説明できると考えているからにはかならない。発明の完成・未完成という判断を我が国の記載要件の判断基準として正面からとらえ、完成している発明、すなわちサポート要件を具備している用途発明の実施可能要件不備を解消するためには、一定の範囲で薬理データの追加提出も容認する基準を検討することを提案したい。

VI. 国際的比較の面から見た検討

特許要件の国際的比較については、既に昨年の報告書に述べた。そこで、今回は、我が国特許庁が初めて作成している「医薬発明」の審査基準に関連して、再度国際的比較の観点から考察を加えた。諸外国と我が国では、サポート要件や実施可能要件等の扱いに相違があり、今後、ハーモナイズの観点から更なる議論を深める必要があると考えられる。

VII. 法的検討

1. 我が国における用途特許の特許法上の位置付け

基本的事項の要約にとどまり具体的な提言には至らなかったが、本調査研究委員会においてはこの点に関して、医薬分野とその他分野を分析した示唆に富む提案がなされており、今後、立法論も含め、国際的な調和も考慮し、具体的検討を継続する必要がある。

2. 医薬関係

(1) 知的財産戦略本部の医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会の「とりまとめ」に示された、医薬発明に関する「物の発明」としての特許付与という政策上の合意の解釈と方向性を検討した。また、かかる政策合意を前提とする立法論として、不特許事由及び医師免責規定の立法の必要性について付言した。

(2) 「医薬発明の権利付与段階(新規性・進歩性)での課題」を検討した。「医薬発明」の判断プロセスとしては、物の用途発明としての位置付けを出発点として整理し、医薬発明が方法的な技術思想によって特定される場合について、「人間を手術、治療又は診断する方法」の要件における審査ではなく、「物の特許」としての「医薬発明」の新規性及び進歩性の有無の問題として特許付与性を判断することが妥当であると考えられた。具体的にどのように方法的な技術思想を評価するかという点については、用途発明の意義に照らし、物又は医薬用途という二つの構成要件において判断することが妥当であると考えられた。

(3) 「医薬発明の権利行使段階の課題」としては、用途発明の効力の原則論として、クレームで特定された用途以外の用途は特許発明の技術的範囲に含まれないことを確認した。さらに、直接侵害行為の範囲として共同直接侵害の成否についても検討した。間接侵害については平成14年改正特許法101条2号及び4号を適用した判決に照らし、従来とは格段に広い範囲の間接侵害が成立することを報告した。

3. その他分野における議論の検討

用途発明に関する法的検討については、昨年度本委員会報告書において、日本の裁判例の検討、特許権の効力範囲に関する全般的な検討を既に行っているところである。そのため、本年度における法的検討項目としては、新たな検討課題として生じてきた医療関連発明における用途発明としての取扱いをめぐる法的検討(本報告書VII. 2.)に加えて、そもそも用途発明については、一般的な発明と比べ、権利付与段階及び権利行使段階において、法的に別異に取り扱われなければならない(あるいは取り扱うことに何らかの合理的根拠が見いだせる)局面や合理的根拠が存在するの否かについての検討、また仮にもこのような局面が存在すると考えられる場合には解釈論上いかなる対応が考えられるのかについて、本報告書における他の検討項目から提示された議論を踏まえて行った。用途発明についての定義概念については、現行の特許庁審査基準において用いられている定義である「ある物の特定の性質に着目して、その物の利用方法を発見したことに基づく発明」(特許庁 特許実用新案審査基準第II部 第2章 新規性・進歩性1.5.2特定の表現を有する請求項における発明の認定の具体的手法(2)物の用途を用いてその物を特定しようとする記載(用途限定)がある場合)を前提としている。

具体的には、権利付与段階と権利行使段階に分けて、「用途発明」という特定の発明類型を特許法の解釈適用に際して別異に取り扱われる局面が存在するの、あるとすればいかなる場合であって、その方向性としてはどのようなものが考えられるのか、といった視点に立って法的検討を行ってきた。権利付与段階における課題としては、新規性要件の評価とワーディングとして、用途発明について特段の扱いを定めている現行審査基準についての機能についての検討、その他の特許要件と用途発明の関係、薬理試験データと実施可能要件についても検討を行った。権利行使段階における課題としては、様々なワーディングのクレームと発明のカテゴリー、発明のカテゴリーと効力範囲の解釈の側面から検討を行った。

これらについての端的な結論としては、以下のようにまとめられよう。

まず、新規性・進歩性の各要件の解釈適用の場面で、技術的思想のうち用途面に創作的価値があるという部分を適正

に評価することが法的には要請される場所であって、その目的を実現するという観点から明確な審査基準を策定する必要性が見いだされるが、その具体的内容としてはかなりの自由度があり、法的な束縛は緩いものと考えられる。薬理試験データと記載要件については、基本的に医薬用途発明であることの特異性ではなく、医薬関連発明一般の問題として検討されるべきであると考えられる。また、現行の審査基準上認められている「使用」クレームの取扱いをめぐっては、法的に必ずしも明確な根拠を背景とすることなく「方法」カテゴリーとしての分類に「固定」されているが、権利行使段階の局面を考慮すると、裁判所におけるクレーム解釈による変動の可能性(具体的には、「使用」クレームを「物」の発明とするという変動)をも考慮して、審査基準としての扱いについても若干緩和する方向で見直す余地も見いだせると言える。

VIII. 総括

用途発明に関する我が国における問題点に関しては、当初予想された以上に、解釈及び対応が難しい点が多々あり、問題によっては白熱の議論が戦わされた。そして、本調査研究委員会における議論において、必ずしも統一的な結論に至らなかったものも多々あるが、それらは、いずれも熱心な深い議論を伴うものであり、必ずや、今後の審査基準の改訂や用途発明の解釈・運用の改善にあたって重要な資料となるものと思われる。

(担当:主任研究員 浅野敏彦)

