3. 進歩性

特許法

弁護士 尾関孝彰

2026年10月12日

進歩性の判断基準

■ 進歩性：　出願日（基準日は優先日又は原出願日に遡ることがある）当時、公知技術から容易に想到可能ではなかったこと。

29条2項：
「特許出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が前項各号に掲げる発明に基いて容易に発明をすることができたときは、その発明については、同項の規定にかかわらず、特許を受けることができない。」

■ 進歩性の判断主体：　出願当時の当業者（「その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者」）

■ 進歩性の判断手法
① 主引例発明と本件発明との相違点を認定する。
② 主引例発明に触れた当業者が、相違点を克服する副引例発明又は周知技術（出願当時、当業者に広く知られていた技術）に基づき、主引例発明から出発して容易に本件発明に想到することができたか否かを判断する。

● 進歩性判断における考慮事項１　-　当業者にとって主引例発明に副引例発明を適用する動機付けがあったか？
［考慮要素］
➢ 主引例文献／副引例文献における組合せ（副引例発明の主引例発明への適用）の示唆
➢ 主引例発明と副引例発明との技術分野の共通性
➢ 主引例発明と副引例発明との課題の共通性
➢ 主引例発明と副引例発明との作用・機能の共通性

進歩性の判断基準

- 進歩性判断における考慮事項２　-　主引例発明に副引例発明を適用するのに阻害要因（主引例発明に触れた当業者が、副引例発明の主引例発明への適用を避けたであろう事情）があったか？

- 進歩性欠如を主張する者（特許庁／無効審判請求人）は、副引例発明を適用する動機付けを主張・立証する責任を負う。
- これに対し、出願人／特許権者は、副引例発明を適用する阻害要因を主張・立証する責任を負う（ピリミジン誘導体事件知財高裁判決）。

- 主引例発明に周知技術を組み合わせることについては、基本的に、動機付けは要求されない（当業者が周知技術を適用することは当然のこととして認められる）。ただし、周知技術を組み合わせる阻害要因がある場合には、組み合わせは容易ではなかったと判断される。

- 進歩性判断における考慮事項３　-　設計事項か？
  - 設計事項：　当業者が、特別な考察をすることなく、適宜選択できる事項。例えば、ありふれた部品の形状・寸法、ありふれた材料の選択。
- 設計事項は、当業者の通常の創作能力の発揮に過ぎず、進歩性の根拠とは認められない。すなわち、主引例発明と本件発明との相違点が設計事項に過ぎない場合には、進歩性が否定される。

主引例発明に内在する周知の課題に基づき動機付けを肯定した裁判例

◘ 知財高裁平成26年4月23日判決（平成25年（行ケ）第10235号）
「･･･引用発明１における「当たり面２１がフッ素ゴムにより形成されたインジェクタ弁体２」も，その構造上，フッ素ゴム製弁体が弁座と粘着するおそれがあり，弁座への貼り付きに係る課題を内在しているものと認められる。･･･引用発明１と引用発明２は，液化石油ガスを燃料とする燃料噴射弁（インジェクタ）という共通の技術分野に属する発明であり，共に，インジェクタ弁体と弁座のインジェクタシートの接離に関する発明であるところ，引用発明１には，前記イのとおり，弁体の当たり面をフッ素ゴムで構成したことにより，弁体と弁座との貼り付きという周知の課題が内在するものと認められ，引用例２には，前記ウのとおり，ゴム材による弁体をフッ素樹脂コーティングすることにより弁座部との貼り付きを防止するとの解決が開示されていることから，引用発明１に引用発明２を適用する動機付けが認められる。
よって，上記相違点１に係る補正発明の発明特定事項は，引用発明１に引用発明２を適用することにより，当業者が容易に想到し得たものと認められる。」

相違点１：インジェクタ弁体に関して，補正発明においては「弾性材により形成された基材の表面にフッ素樹脂のコーティング層を有する密接部材が作用面に配置されているインジェクタ弁体」であるのに対し，引用発明１においては「当たり面２１がフッ素ゴムにより形成されたインジェクタ弁体２」である点。

引用文献２の【００１０】：
「新品時、即ち、ゴムホースからの可塑剤が多く溶出してインジェクタ弁体が金属シートに貼り付く頻度が高いときには、インジェクタ弁体の表面に露出している剥離性に優れた第２のフッ素樹脂塗膜により貼り付きを有効に防止する。次いで、前記第２のフッ素樹脂塗膜は耐久性が劣るので運転を続けている内に金属シートへの密着部が消耗してしまうが、その頃にはゴムホースからの可塑剤の溶出も減り、貼り付き現象も減少する。そして耐久性を発揮する第２のフッ素樹脂塗膜の内側に配置される耐久性に優れた第１のフッ素樹脂塗膜が第２のフッ素樹脂塗膜の消耗により露出して金属シートに接するようになり、長期の使用を確実にする。」

費用面での阻害要因を理由に周知技術との組合せを否定した裁判例

◘ 知財高裁平成24年9月19日判決（平成23年（行ケ）第10398号）
「引用発明は，接触反応器の構造が複雑で，しかも高価なエジェクターに替えて，エジェクターより接触反応器の構造が簡単で安価なスプレーノズルを用いるものであるから，スプレーノズルは，エジェクターの代替手段である。そうすると，引用発明において，接触反応器の構造が複雑で，しかも高価なエジェクターを敢えて用いようとする動機付けがあるとはいえない。・・・（中略）・・・したがって，一般に，被処理水にガスを供給することについて，被処理水を供給する管路に「ガスが供給されるエジェクター」を設けることが，本件出願前周知の事項であったとしても，引用発明において，エジェクターとスプレーノズル（噴霧装置）とを併用することは，当業者にとって容易であるとはいえない。」

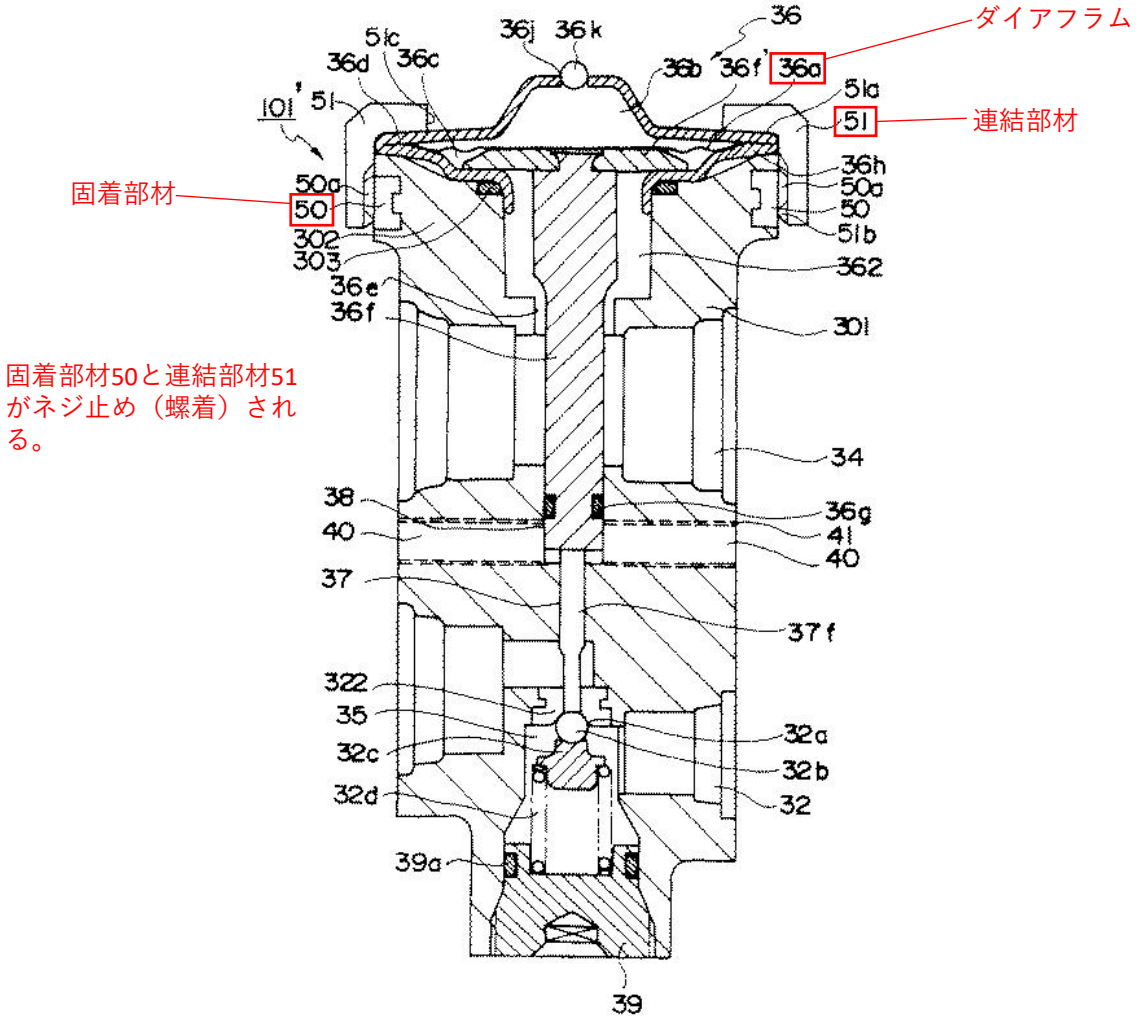
- 本願発明は、エジェクターとスプレーノズルを併用して、被処理水とオゾンガスを混合させる。
- 引用発明は、接触反応器の構造が複雑で高価なエジェクターを用いずに、接触反応器の構造が簡単で安価なスプレーノズルのみを用いて、被処理水とオゾンガスを混合させる。
- 周知技術（周知例１～４）：被処理水と気体を混合する装置の管内にエジェクターを設けることは周知技術であった。

◆これらの事情の下、特許庁（被告）は、当業者は、引用発明に周知例１～４に記載された周知技術を組み合わせることにより、容易に本願発明を創作することができたと主張した。

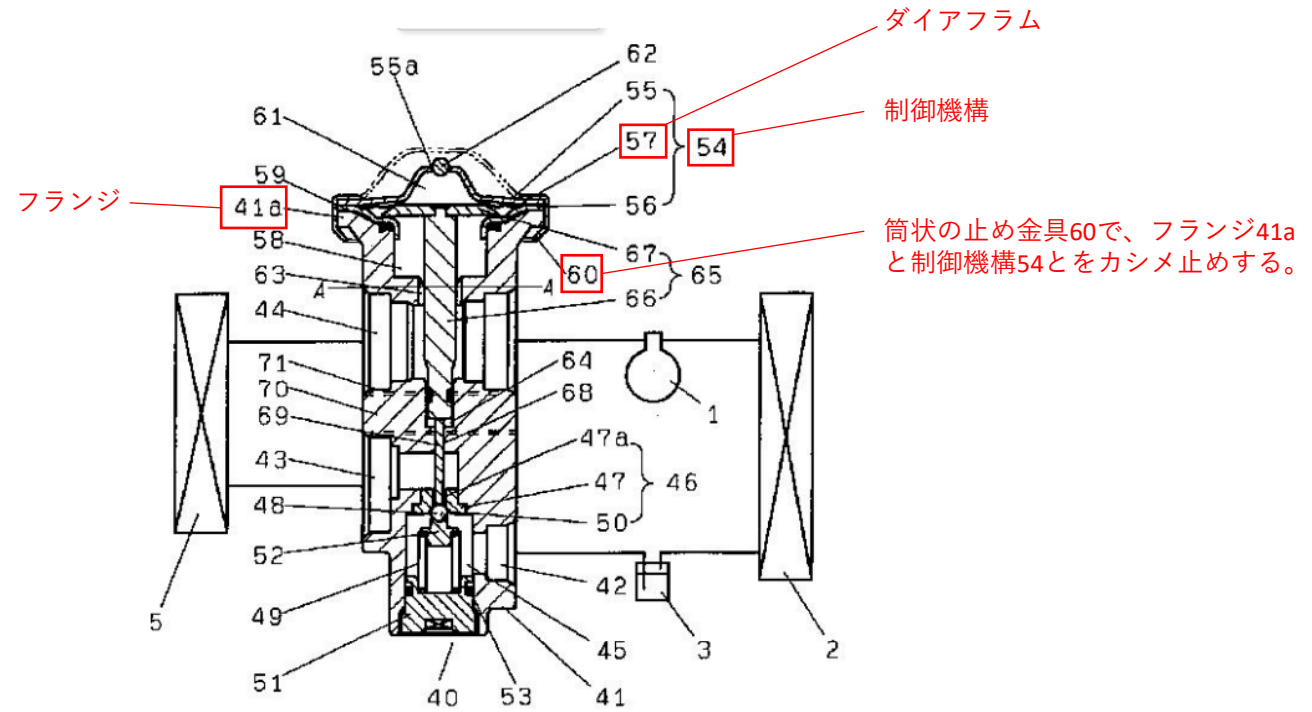
主引例文献で示唆された阻害要因に基づき周知技術との組合せを否定した裁判例

■知財高裁平成23年2月3日判決（平成22年（行ケ）第10184号）

特許第**4743926**号の図２（実施形態を示す断面図）



引用例１：特開平９－８９１５４号公報の図１



1	圧縮機	2	凝縮器	3	レシーバー
40	膨張弁	5	蒸発器	41	弁本体
43	第二の流路	44	第三の流路	45	弁室
46	絞り機構	47a	オリフィス	48	弁体
54	制御機構	58	均圧室	61	感熱室
63	第一の摺動孔		64 第二の摺動孔		
65	感温棒	69	作動棒	71	カラー

主引例文献で示唆された阻害要因に基づき周知技術との組合せを否定した裁判例

◘ 知財高裁平成23年2月3日判決（平成22年（行ケ）第10184号）の続き

【本件発明のクレーム（特許第4743926号の補正後の請求項２）】
「エバポレータに向かう液冷媒が通る第１の通路とエバポレータからコンプレッサに向かう気相冷媒が通る第２の通路を有する樹脂製の弁本体と，上記第１の通路中に設けられるオリフィスと，該オリフィスを通過する冷媒量を調節する弁体と，上記弁本体に設けられ，上記気相冷媒の温度に対応して動作するパワーエレメント部と，上記パワーエレメント部と上記弁体との間に設けられる弁体駆動棒とを備え，上記弁体駆動棒は，上記気相冷媒の温度を上記パワーエレメント部に伝達するとともに上記パワーエレメント部により駆動されて上記弁体を上記オリフィスに接離させる膨張弁であって，上記パワーエレメント部は，弾性変形可能な部材から成る上カバー(36d)と下カバー（36h）の外周縁にてダイアフラム(36a)を挟持することにより構成され，上記弁本体の上端部の外周部に固着部材（50）がインサート成形によって設けられ，上記固着部材には雄ねじが形成されており，上端部が内側に屈曲した筒状の連結部材(51)の内面には雌ねじが形成されており，上記連結部材を上記雌ねじと上記雄ねじとのねじ結合によって上記固着部材に螺着して上記パワーエレメント部の外周縁を上記連結部材の上端部と上記弁本体の上端部との間に挟み込むことにより，上記パワーエレメント部が上記弁本体に固定されていることを特徴とする膨張弁」

◆本件発明と引用発明（主引例発明）との相違点２：
　パワーエレメント部を弁本体に固定する（ダイアフラム外周部を挟持する）構成について、本件補正発明では、下側挟持部材である固着部材（50）と上側挟持部材である連結部材(51)とがネジ止め（螺着）されるのに対し、引用発明では、下側挟持部材であるフランジ（41a）とダイアフラム（57）とが円筒状の止め金具（60）でカシメ止めされる点

主引例文献で示唆された阻害要因に基づき周知技術との組合せを否定した裁判例

◘ 知財高裁平成23年2月3日判決（平成22年（行ケ）第10184号）の続き

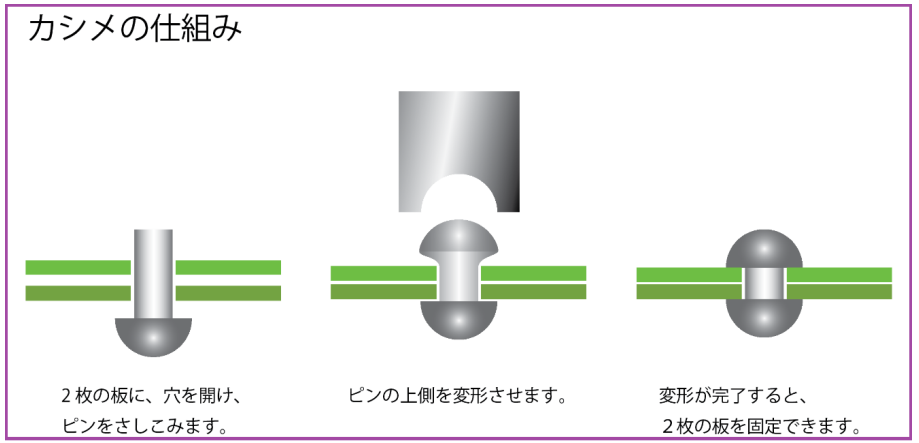
■ 主引例文献（特開平9-89154）

【０００９】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、このように構成されている従来の膨張弁にあっては、下記のような問題点があった。

【００１２】（４）制御機構１４は、下蓋１８の取付筒１８ａに形成された雄ねじ１８ｂを均圧室１１の内周面に形成された雌ねじに螺着することにより、弁本体６に取り付けられている。下蓋１８はプレス加工にて安価に形成できるが、取付筒１８ａの雄ねじ１８ｂは切削加工により形成する必要があり、その切削加工に要するコストが高くなる。加えて、取付筒１８ａの雄ねじ１８ｂの緩みを防止するために接着剤を使用する必要があり、制御機構１４の取付作業が面倒になる。

【００４７】また、弁本体４１と制御機構５４との連結に，筒状止め金具６０によるかしめ方法を採用したことにより、ねじ加工不要となり非常に安価にできるとともに、ねじの緩みを防止する接着剤の塗布が不必要となり、確実且つ恒久的に接続することが可能になる。



参考図面の出典：
「ABOUT RIVETER「カシメ」のはなし」
株式会社弘機商会
https://kokiriveting.com/about-riveter/

主引例文献で示唆された阻害要因に基づき周知技術との組合せを否定した裁判例

◘ 知財高裁平成23年2月3日判決（平成22年（行ケ）第10184号）の続き

【判決】
「一般に，膨張弁を含む圧力制御弁の技術分野において，円筒形の２つの部材を固定する手段として，かしめ固定のほかに，螺着という手段が存在することは，当業者にとって周知技術である（甲９，１０）。
（エ）しかしながら，引用例１及び２には，前記フランジ部に金属板をインサート成形したとしても，この部分に雄ねじを，筒状止め金具の内側に雌ねじを，それぞれ形成して，両部材の固定に当たって前記周知技術である螺着という方法を採用することについては，いずれも何らこれを動機付け又は示唆する記載がない。
むしろ，引用発明は，本件先行発明の制御機構が，取付筒に形成された雄ねじと弁本体の内側に形成された雌ねじにより螺着されているが，雄ねじの形成にコストがかかり，かつ，取付けに当たり接着剤を使用する必要があり，取付作業が面倒になる（【００１２】）という課題を解決するために，かしめ固定という方法を採用し（【００４７】），本件先行発明が採用するねじ結合による螺着という方法を積極的に排斥したものである。したがって，引用例１及び２に接した当業者は，あくまでも制御機構（パワーエレメント部）と樹脂製の弁本体をかしめ固定により連結することを前提とした技術の採用について想到することは自然であるといえるものの，本件先行発明が採用していながら，引用例１が積極的に排斥したねじ結合による螺着という方法を想到することについては，阻害事由があるといわざるを得ない。
（中略）
したがって、当業者は，引用発明，本件オリフィス構成，甲８技術及び周知技術に基づいたとしても，引用発明について相違点２に係る構成を採用することを容易に想到することができなかったものというべきで ある。」

上位概念 - 下位概念、選択発明、用途発明

■ 従来技術文献に上位概念が記載されている場合の新規性・進歩性

Ex.

上位概念：取付金具、下位概念：ボルトとナット、クリップ、かしめ（リベット）

上位概念：弾性体、下位概念：ばね、ゴム

上位概念：ポリオレフィン（C_nH_{2n}の化合物をモノマーとする高分子）、下位概念：ポリエチレン（エチレン＝C_2H_4をモノマーとする高分子）

上位概念：白色顔料、下位概念：酸化チタン

上位概念：肉、下位概念：牛肉、豚肉

- 従来技術文献に本件発明の構成要件の下位概念が記載されているとき、本件発明（上位概念）は従来技術文献に対して新規性がない。
- 他方、従来技術文献には本件発明の構成要件の上位概念のみが記載されており、当該構成要件に係る下位概念が明示されていないとき、本件発明は従来技術発明に対して新規性はあるが、原則として進歩性は認められない。ただし、選択発明として進歩性が認められることがある。

■ 選択発明：

- 選択発明（数値限定発明を含む）・用途発明は、物の構造に基づく効果の予測が困難な技術分野に属する発明についてのみ認められる。具体的には、化合物（医薬品の有効成分を含む）と生物の発明についてのみ認められている。
- 化合物の選択、化合物／生物の用途について、明細書において、下位概念に係る選択をすることにより／特定の用途に使用することにより、当業者が予想できなかった顕著な効果を奏することが立証される場合は、進歩性が認められる。

上位概念 - 下位概念、選択発明、用途発明

■ 数値限定発明：

- 原則として、物体の属性等について最適な数値を選択することは、設計事項に過ぎず、進歩性がない。
- ただし、明細書において当該数値範囲を選択をすることにより当業者が予想できなかった顕著な効果を奏することが立証される場合は、数値限定発明として進歩性が認められる。
- 数値限定発明は、選択発明の一形態である。
- 従来技術文献に当該数値範囲に含まる数値の選択が記載されている場合には、新規性がない。したがって、この場合、当業者が予想できなかった顕著な効果が立証されていても特許要件を欠く。

■ 用途発明：

- 機能性表示食品制度が導入されたのを受けて、現在の日本の特許実務においては、化学製品・医薬品に加えて、食品の用途発明も認められている。
- 明細書において化合物の新規用途（ex. 化合物Aを有効成分とする殺虫剤）について当業者が予想できなかった顕著な効果を奏することが立証される場合は、当該化合物の当該新規用途について進歩性が認められる。
- 出願前に知られていた用途に内在していた用途には、新規性が認められない。例えば、出願前に本件化合物の用途として保湿が知られており、出願の用途がしわ防止であった場合、保湿をしておくとしわの形成が抑止されることは技術常識であったので、しわ防止の用途は保湿の用途に内在していた、したがって出願発明に新規性はないと判断される可能性がある。

知財高裁平成28年7月28日判決（メニエール病治療薬事件）

◘ 用途発明特許の権利範囲を示した判例
■ 本件発明
【特許第4778108号の請求項１】
「成人１日あたり０．１５～０．７５ｇ／ｋｇ体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる（ただし、イソソルビトールに対し１～３０質量％の多糖類を、併せて経口投与する場合を除く）ことを特徴とする、イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬。」
※ イソソルビトールは、メニエール病を治療するための既知の有効成分であった。

◘ メニエール病治療薬事件知財高裁判決の判断
① 「用途発明とは，既知の物質について未知の性質を発見し，当該性質に基づき顕著な効果を有する新規な用途を創作したことを特徴とするものであるから，用途発明における特許法２条３項にいう「実施」とは，新規な用途に使用するために既知の物質を生産，使用，譲渡等をする行為に限られると解するのが相当である。」
② 「本件発明は，イソソルビトールという既知の物質について投与量を減少させると血漿ＡＶＰの発生を防ぎ，かえって内リンパ水腫減荷効果を促進させるという未知の性質を発見し，当該性質に基づきイソソルビトールの投与量を減少させることによって，即効性を有しかつ長期投与に適するメニエール病治療薬としての顕著な効果を有する新規な用途を創作したことを特徴とするものであるから，本件発明は，イソソルビトールという既知の物質につき新規な用途を創作したことを特徴とする用途発明であるものと認められる。」
③ 被告製品の添付文書及びインタビューフォームにおける用量はクレームの用量限定（「成人１日あたり０．１５～０．７５ｇ／ｋｇ体重」）を充足しないため、被告製品の用途は本件発明の用途ではない、という理由で被告製品の製造・販売は実施（2条3項）に該当しないと判断した。

● 本判決は、被告製品の用量は、基本的に、被告製品のラベル（医薬品においては添付文書及びインタビューフォーム）の記載に基づき認定されるべきというラベル論を採用した。
● ある製品の用途／用量を認定するために、ラベル以外の要素も考慮する余地があると考える。

進歩性の根拠となる顕著な効果を立証するための証拠の後出し提出

■ 顕著な効果の立証方法

● 出願発明の実施例（出願発明の構成要件をすべて充足する例）の実験結果と、比較例（出願発明の技術的範囲に含まれない例＝出願発明の構成要件の一部又は全部を充足しない例）の実験結果を対比して、当該効果について実施例の実験結果が極めて優れていることを示す。

■ 実験成績証明書を後出しすることの可否

● 明細書に効果が記載されていた場合、その効果を確認するために出願後に実験成績証明書（実施例・比較例の実験結果）を提出することは許されると考えられている。

◆ 明細書に効果が明記されていなくても、明細書の記載から効果を推認できる場合には、その効果を確認するために出願後に実験成績証明書（実施例・比較例の実験結果）を提出することが許されるか争点になる。

◘ 平成22年7月15日知財高裁判決（日焼け止め剤組成物事件）

● 日焼け止め剤組成物事件知財高裁判決は、出願当初明細書に効果が明記されていなくても、出願当初細書の記載から効果を推認できる場合には、その効果を立証するために出願後に実験成績証明書（実施例・比較例の実験結果）を提出することができると述べた。

知財高裁平成22年7月15日判決（日焼け止め剤組成物事件）

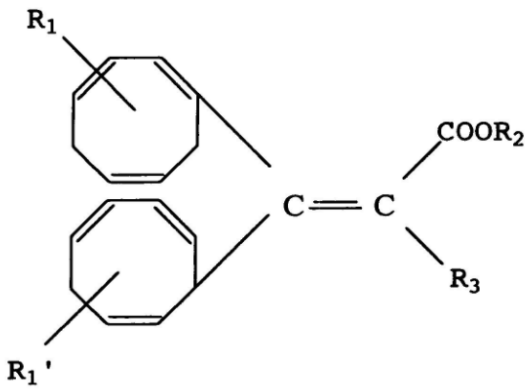
【本件発明（特許4663879号）の出願当初の請求項１】

【請求項１】　日焼け止め剤としての使用に好適な組成物であって：

ａ）安全で且つ有効な量のＵＶＡを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種；

ｂ）安全で且つ有効な量の安定剤であって、次式、

【化１】



を有し、式中、Ｒ1及びＲ1′は独立にパラ位又はメタ位にあり、独立に水素原子、又は直鎖もしくは分枝鎖のＣ1～Ｃ8のアルキル基、Ｒ2は直鎖又は分枝鎖のＣ1～Ｃ12アルキル基；及びＲ3は水素原子又はＣＮ基である安定剤；

ｃ）前記組成物が５％未満又は５％の無機日焼け止め剤（サンブロック）を含むという条件で、有機性日焼け止め剤活性種、無機性物理的日焼け止め剤、及びそれらの混合物から成る群から選択される安全で且つ有効な量のＵＶＢ日焼け止め剤；及び

ｄ）皮膚への適用に好適なキャリア；

を含み、前記安定剤の前記ＵＶＡを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種に対するモル比が０．８未満で、前記組成物が実質的にはベンジリデンカンファー誘導体を含まない組成物。

【補正後の請求項１】

日焼け止め剤としての使用に好適な組成物であって：

ａ）安全で且つ有効な量の，ＵＶＡを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種；

ｂ）安全で且つ有効な量の安定剤であって，次式，

【化１】（省略）

を有し，式中，Ｒ１及びＲ１ダッシュは独立にパラ位又はメタ位にあり，独立に水素原子，又は直鎖もしくは分枝鎖のＣ１～Ｃ８のアルキル基，Ｒ２は直鎖又は分枝鎖のＣ２～Ｃ１２のアルキル基；及びＲ３は水素原子又はＣＮ基である前記安定剤；

ｃ）０．１～４重量％の，２－フェニル－ベンズイミダゾール－５－スルホン酸であるＵＶＢ日焼け止め剤活性種；及び

ｄ）皮膚への適用に好適なキャリア；

を含み，前記ＵＶＡを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種に対する前記安定剤のモル比が０．８未満で，前記組成物がベンジリデンカンファー誘導体を実質的に含まない前記組成物。

- 出願人は、引用発明との差異を出すためにＵＶＢ日焼け止め剤活性種を本件成分に限定したが、審査官は、本件成分は周知の紫外線吸収剤であるから、補正後の本願発明はなお進歩性がないと判断し、拒絶査定した。

知財高裁平成22年7月15日判決（日焼け止め剤組成物事件）

- 請求項１補正の根拠：　出願当初明細書段落【0025】における「好ましいＵＶＢ日焼け止め剤活性種は、２－フェニル－ベンズイミダゾール－５－スルホン酸、ＴＥＡサリチレート、オクチルジメチルＰＡＢＡ、酸化亜鉛、二酸化チタン、及びそれらの混合物から成る群から選択される。」との記載。

- 本願発明と引用発明との相違点：　本願発明は『０．１～４重量％の２－フェニル－ベンズイミダゾール－５－スルホン酸であるＵＶＢ日焼け止め剤活性種を含む』のに対し，引用発明は『任意に通常のＵＶ－Ｂフィルターを含む』。

➢ すなわち、本願発明は、引用発明に対し、UV-B防止成分として２－フェニル－ベンズイミダゾール－５－スルホン酸（「本件成分」）を特定し、かつ含有量数値を限定した選択発明である。

- 出願当初の特許請求の範囲及び明細書の記載に、本件成分が優れたUV-B防止効果を有することは明記されていなかった。それにも拘らず、出願人は、拒絶査定不服審判において、選択発明の進歩性の根拠となる当業者が予想できなかった顕著な効果を立証するために、本願発明（補正後の請求項１）の優れたSPFを示す実験成績証明書を提示した。

PA: Protection grade of UVA: 長波長紫外線防止効果
SPF: Sun Protection Factor of UVB: 中波長紫外線防止効果

- 拒絶査定不服審判において、特許庁は、後出しされた実験成績証明書の参照を拒絶した。

知財高裁平成22年7月15日判決（日焼け止め剤組成物事件）

【判決】

- 「特許法２９条２項の要件充足性を判断するに当たり，当初明細書に，「発明の効果」について，何らの記載がないにもかかわらず，出願人において，出願後に実験結果等を提出して，主張又は立証することは，先願主義を採用し，発明の開示の代償として特許権（独占権）を付与するという特許制度の趣旨に反することになるので，特段の事情のない限りは，許されないというべきである。」
- 「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」
- 「以上の記載に照らせば，本願当初明細書に接した当業者は，「ＵＶ－Ｂフィルター」として「２－フェニル－ベンズイミダゾール－５－スルホン酸」を選択した本願発明の効果について，広域スペクトルの紫外線防止効果と光安定性を，より一層向上させる効果を有する発明であると認識するのが自然であるといえる。」　※ ただし、この結論に至る理由は理解できない。
- 「以上のとおり，本件においては，本件【参考資料１】実験の結果を参酌することが許される場合であり，同実験結果（本件追加比較実験の結果を含む。）によれば，本願発明が引用発明に比較して当業者が予期し得ない格別予想外の顕著な効果を奏するものであると認めることができ，これを予想外の顕著な効果であるとはいえないとした審決の判断は誤りであり，その誤りは審決の結論に影響を及ぼすものであるから，審決を取り消すべきである。」

【本判決により第１次審決が取り消された結果再開された拒絶査定不服審判における審決】

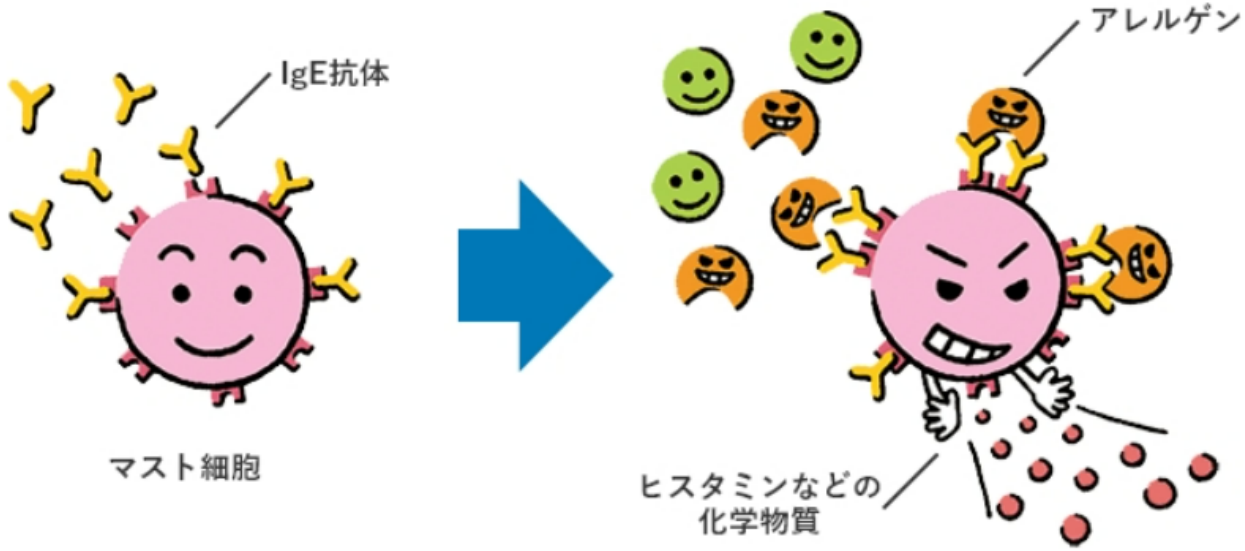
- 本願発明に拒絶理由はない（引用発明に対する進歩性が認められる）ので、本願発明は特許登録される。　←特許庁は取消判決に拘束される（行政事件訴訟法33条1項に基づく審決取消判決の特許庁に対する拘束力）。

※ 最高裁平成４年４月２８日判決（高速旋回式バレル研磨法事件判決）：　取消判決の特許庁に対する拘束力は、結論だけでなく、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も及ぶ。審判官はこれらの認定判断が誤りであるとの主張を裏付けるための新たな主張を許すべきではない。

最高裁令和元年8月27日判決（局所的眼科用処方物事件）

● 抗アレルギー薬の二つの作用機序
① 有効成分が、肥満細胞（マスト細胞）から放出される化学伝達物質（ヒスタミンなど）と拮抗（肥満細胞から放出された化学伝達物質が受容体に結合するのを阻害）する。
② 有効成分が、化学伝達物質の肥満細胞からの放出を抑制する。

アレルギー反応が起こるしくみ



(1)アレルゲンが口、鼻、目、皮膚などから体の中に入ると、免疫反応により体内に抗体がつくられ、抗体がマスト細胞にくっつく。

(2)アレルゲンが再度体の中に入り、マスト細胞にくっついた抗体に結合すると、マスト細胞からアレルギー症状を引き起こす化学物質が放出される。

参考図面の出典：
「アレルギーの仕組み」
ヴィアトリス製薬株式会社
https://allergy72.jp/cause/allergy.html

最高裁令和元年8月27日判決（局所的眼科用処方物事件）

【背景事情】

■ 本件発明１： 特許第3068858号の請求項１

「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。」

- 本件化合物（「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」）は、公知の化合物であった。
- 本件発明の用途は、ヒト結膜肥満細胞安定剤としての使用、すなわち人間の結膜の肥満細胞からヒスタミンが放出されるのを抑制する医薬品としての使用である。

- 引用例１には、モルモットの実験において、本件化合物のヒスタミン拮抗作用が強いこと、他方、本件化合物の肥満細胞安定化作用はヒスタミン拮抗作用より弱いこと、さらには本件化合物が有意な肥満細胞安定化作用を示さないことが記載されていた。引用例１には、本件化合物がヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑制する効果を有するか否かについての記載はなかった。
- ある動物のある組織の肥満細胞に対する化合物の効果から他の動物又は他の組織の肥満細胞に対する当該化合物の効果を予測できないこと（肥満細胞の不均一性）は、本願優先日当時の技術常識であった。

- 以上の事情によると、本件化合物をヒト結膜肥満細胞安定化剤として使用するという用途は、新規用途であったといえる。進歩性の有無（本件化合物にヒト結膜肥満細胞の安定化作用があることを見出すのは容易に想到可能であったのか？当業者が予期できなかった顕著な安定化作用があるか？）が問題になる。

最高裁令和元年8月27日判決（局所的眼科用処方物事件）

【事件の経緯】

■ 平成２５年１月２２日第２次審決：

● 本件発明は、引用例１に記載された引用発明１に対して進歩性を有する。

■ 平成２６年７月３０日第２次知財高裁判決（第２次審決を取り消した判決、平成２８年１月１２日確定）：

● 引用例１には本件化合物がヒト結膜肥満細胞に対してどのように作用するかについての記載はないものの、引用例１に接した当業者にとって、引用発明１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、さらに、その際に、肥満細胞安定化作用（本件化合物がヒト結膜肥満細胞からのヒスタミンの遊離を抑制する作用）とヒスタミン拮抗作用（本件化合物がヒスタミンと受容体との結合を阻害する作用）の両方を検討するのは当然であり動機付けがあった。したがって、本件化合物をヒト結膜肥満細胞安定化剤に適用することは容易に想到することができた。

● 肥満細胞の不均一性に鑑みると、引用例１にモルモットの実験において本件化合物が有意な肥満細胞安定化作用を示さないことが記載されていたことは、上記の動機付けを否定する理由にならない。

● よって、本件化合物をヒト結膜肥満安定化剤の用途に適用することは容易に想到可能であった。本件発明は引例発明１に対して進歩性がない。

最高裁令和元年8月27日判決（局所的眼科用処方物事件）

■ 平成２８年１２月１日第３次審決（第２次高裁判決により第２次審決が取り消された結果再開された審理の審決）：

● 第２次高裁判決の拘束力の下では本件発明と引用発明１との相違点（本件発明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であるのに対し引用発明１にはそのような限定がない点（相違点１）、及び本件発明はヒト結膜肥満細胞安定化剤であるのに対し引用発明１にはそのような限定がない点（相違点２））に係る発明事項は、引用例１及び引用例２に接した当業者が容易に想到することができたものである。　※引用例２には、引用例１記載の化合物（ＫＷ－４６７９）が本件化合物であることが記載されていた。

● しかしながら、引用例１には、モルモットの実験において本件化合物には抗原抗体反応による結膜からのヒスタミン遊離を抑制する効果がないことが記載されているのであるから、当業者は引用例１から本件化合物がヒト結膜肥満細胞安定化作用を有することを予測できなかった。したがって、本件化合物の効果（高いヒスタミン放出阻害率）は、引用例１、引用例２及び優先日当時の技術常識から当業者が予測し得ない格別顕著な効果である。よって、本件発明は当業者が容易に発明できたものとはいえない。

■ 平成２９年１１月２１日第３次知財高裁判決（第３次審決を取り消した判決）：

● 本件化合物とは別の化合物を有効成分とする点眼液をヒト（スギ花粉症患者）に点眼することにより本件発明より優れたヒスタミン遊離抑制効果（肥満細胞安定化効果）を得られることが知られていたことを理由に、本件発明の効果は「当業者にとって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はできない」と判断した。

最高裁令和元年8月27日判決（局所的眼科用処方物事件）

◘ 最高裁令和元年８月２７日判決（局所的眼科用処方物事件）

「･･･本件各発明の効果が化合物の医薬用途に係るものであることをも考慮すると，本件化合物と同等の効果を有する化合物ではあるが構造を異に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をもって，本件各発明の効果の程度が，本件各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超える顕著なものであることを否定することもできないというべきである。しかるに，原審は，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以外に考慮すべきとする諸事情の具体的な内容を明らかにしておらず，その他，本件他の各化合物の効果の程度をもって本件化合物の効果の程度を推認できるとする事情等は何ら認定していない。

そうすると，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超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。」

- 局所的眼科用処方物事件最高裁判決は、医薬用途発明における進歩性の根拠となる顕著な効果が当業者に予測可能なものであったか否かは、他の化合物の効果との比較で判断すべきではなく、本件発明の化合物の構成から予測可能であったか否かにより判断されるべきである旨述べた。
- この判断基準は、医薬品の有効成分だけではなく、化合物の用途発明一般に適用されると考えられる。

局所的眼科用処方物事件における差戻第一審（第４次）知財高裁判決

■ 令和２年６月１７日第４次知財高裁判決（最高裁による差し戻しの結果再開された審理の判決）：
「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，当該発明の効果が，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。」

◆進歩性判断における容易想到困難性と顕著な効果の関係
✓ 二次的考慮説： 顕著な効果は、本件発明の構成が容易に想到可能であるか否かの判断の考慮要素（容易想到困難性を裏付ける間接事実）となる。
✓ 独立要件説： 顕著な効果は、容易想到困難性とは独立した要件であり、本件発明の構成が容易に想到可能であっても、顕著な効果があれば、なお進歩性が認められ得る。

- 第４次知財高裁判決は、本件発明が容易に想到可能ではなかったと判断されるための独立した選択的要件として、①動機付けがなかったことと、②顕著な効果があることを挙げ、動機付けがあったとの判断に基づく進歩性欠如の取消判決（第２次知財高裁判決）の拘束力は、顕著な効果に基づく進歩性の判断には及びない旨判断した。
- 第４次知財高裁判決は、本件化合物のヒト結膜肥満細胞安定化の程度は顕著なものであると判断し、本件化合物を本件発明の用途（ヒト結膜肥満細胞安定化剤としての用途）に適用する動機付けがあっても、なお容易想到可能ではなかったと判断した。

選択発明・用途発明における進歩性の根拠となる顕著な効果の判断基準

- 選択発明（数値限定発明以外の選択発明）の場合には、出願人／特許権者が、選択された化合物の実施例と、公知の上位概念に含まれる他の化合物の比較例とを比較して、選択された化合物の顕著な効果を立証する責任を負う。
- 数値限定発明の場合には、出願人／特許権者が、数値限定内の実施例と、数値限定外の比較例とを比較して、数値限定の顕著な効果を立証する責任を負う。

- 用途発明の場合には、局所的眼科用処方物事件最高裁判決によると、出願人／特許権者により化合物の本件用途の優れた効果が立証されると、進歩性欠如を主張する者（特許庁／無効審判請求人）が当該効果は化合物の構成に基づき出願当時の当業者にとって予測可能であったことを反証する責任を負うことになる。しかしながら、化合物は、通常、その構成から作用効果を予測することができないため、顕著な効果は反証困難と言える。