

用途発明における特許性について

—米国判例からの示唆—

館 秀典

1. 諸言

米国特許法は、日本や欧州の特許法と異なり、用途発明（用途限定付き物クレームまたは、use claim）を発明としては認めていない。その一方で、特許法の創設時より物質特許を認めてきた。物質特許は効力が強く、とりわけ、産業が十分成熟してない間においては、産業の発展よりも阻害の方が大きいことが指摘されている。

しかし、米国の判例を調べていると、公知の物の用途違いの発明の事案も少なからず争われていることがわかる。また、米国特許においては、inherency（内在性）という概念が存在する。この inherency と用途発明のそれぞれの問題点に類似性があることも指摘されている。

本稿では、用途発明を、米国特許法及び判例から検討する。第2章では、米国における用途発明に相当する事案及び物質発明の事案を紹介する。第3章では、米国特許法・判例における『用途発明』の存在意義を、物質発明及び inherency との関係、並びに米国における用途発明の事案をラベル論の立場から検討する。併せて、米国において用途発明の概念が採用されなかった歴史的経緯を検討する。第4章で、本稿のまとめと今後の検討方向を示す。

2. 判例

2-1. 用途発明と inherency の関連性

日本の特許法の枠組みにおいて、『用途発明』とは、『ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明』と解されている¹。すなわち、用途発明と認定されることは特許性のある発明ということである。本稿では、特許性の如何に関わらず、用途限定の付いた発明を、用途発明として以下議論する。

また、“inherency”とは、『先行技術文献において明示的に開示していない情報に基づいて、発明の新規性を否定することを認める』²という考えである。本来、新規性を否定するためには、一つの先行技術文献

* 本稿中の検討結果、意見、法解釈は全て筆者の個人的見解であり、勤務先などの意見を代表するものではない。

1 平成10年（行ケ）401号（東京高判平13年4月25日）、平成2年（ワ）12094号（東京地判平4年10月23日）、平成10年（行ケ）308号（東京高判平12年7月13日）、平成10年（行ケ）364号（東京高判平12年2月10日）等。これらは旧審査基準に挙げられている。

2 Mueller, J.M. & Chisum, D.S., *Enabling patent law's inherent anticipation doctrine in Houston Law Review*, Vol. 45, No. 4, 1101, 1109 (2008) は、『内在性理論によって、新規性を認識するということは、先行技術文献において明示的に開示していない情報に基づいて、発明の新規性を否定することを認めることを意味する。概念的には、(1) 厳格な規則である一つの文献に依るという例外、もしくは、(2) 先行技術文献の開示は明示的というより内在的であってよいという考えの拡張として考えられる。より現実的な考えでは、前者は、内在的な事例において、主張された新規性否定のための先行技術文献以外の外的な情報に依存することを含むものである。その文献は、定義によれば、先行文献に内在的に存在するクレームされた特徴については何も述べていない。』(“Recognition of anticipation by a theory of inherency means that patent law permits the destruction of novelty based on information not explicitly contained in a prior art reference. Conceptually this can be viewed as either (1) an exception to the “single reference” component of the strict identity rule; or (2) an expansion of the strict identity rule such that the prior art reference’s “disclosure” can be considered inherent rather than explicit. The more realistic view is the former, for inherency cases typically involve resorting to information extrinsic to the allegedly anticipatory prior art reference. The reference is by definition silent as to the claimed feature inherently present in the prior art.”) とする。

に発明が明示的に開示されていなければならない。しかし、発明の特徴の一部が明示的に開示されていなくても、その特徴は先行技術文献において内在されている (inherent) として、例外的に新規性違反とするのである。その特徴が先行文献等で既に実現されており、単なる発見に過ぎない、あるいは、認識の問題に過ぎない場合や、その可能性が常に存在する場合、先行技術文献等に記載された内容をどこまで読み込むかにより特許性の判断が変わってくる場合があることは、用途発明と同様の論点を有する³。

2-2. 用途発明に相当する事案

Perricone v. Medicis⁴

本件は日焼けを治療する方法に関する発明であり、争点となった主なクレームは、クレーム1と8であり、その内容は以下に示される。クレーム1は日焼け治療の、クレーム8は日焼け予防に関する方法である。

『クレーム1. 日焼けした皮膚を治療するための方法であって、アスコルビン酸の脂肪酸エステルの有効量を皮膚に局所的に適用し、皮膚の脂質を多く含む部位上において有効量を可溶化し、それによって、日焼けを引き起こす紫外線放射により皮膚へのエネルギーの転移が生じ、それにより発生するフリーラジカルを除去するステップを含む、治療方法。』(“CL1. A method for treating skin sunburn comprising topically applying to the skin sunburn a fatty acid ester of ascorbic acid effective to solubilize in the lipid-rich layers of the skin an amount effective to scavenge therefrom free radicals present as a result of transfer of energy to the skin from the ultraviolet radiation which produced said sunburn.”)

『クレーム8. 日光に曝された皮膚表面に対する日焼けダメージの予防方法であって、アスコルビン酸の脂肪酸エステルを皮膚に局所的に適用するステップを含む、予防方法。』(“CL8. A method for preventing sunburn damage to exposed skin surfaces, comprising topically applying to said skin surfaces a fatty acid ester of ascorbic acid effective. . .”)

特許権者(原告)が特許侵害に関し被告を地裁に訴えたところ、特許無効及び非侵害であるとの略式判決(summary judgment)が出された。地裁では、引用発明(Pereiraによる特許)には、本件と同様の構成を有する皮膚用の化粧品組成物が開示されており、本件『発明の効果は必然的に生じる』(“would necessarily yield”)と判断した。これに対して、原告が、引用発明には、日焼けした皮膚に関する本件の効果は記載されていない等として、CAFCに控訴したのが本件事案である。

(Opinion) Affirmed in-part, Reversed-in-part, Vacated-in-part and Remanded

『内在性原理の下では、もし、先行技術が必然的に、クレームの内容通りに機能するか、クレームの内容を含む場合、新規性を失う。…さらに、内在性は必ずしも当業者の知識とは一致する必要はない。…693特許のクレーム1はPereira等により開示された組成物の新しい使用方法、すなわち、日焼けした皮膚の違う治療方法を述べる。…Pereiraは日焼け予防や治療による効果については開示していない。ましてや、そのメカニズムについては開示していない。仮に、Pereiraが日焼け予防のメカニズム及び日焼け予防を開示していたとしても、それらは、せいぜい、Perriconeの日焼け治療の方法が自明だったかもしれないということを示唆するに過ぎない。し

なお、1952年の米国特許法改正で103条が創設されたことにより、この前後でanticipationの意味が異なっていることに注意を要する(Hilton Davis Chem. Co. v. Warner-Jenkinson Co., 62 F.3d 1512 (Fed. Cir. 1995)は、『anticipationの現在の意味は異なる。“anticipation”は、今や狭義の意味、すなわち、発明が新規性を失うということである。現在の法の下では、先行技術の装置のいかなる差異も自明性で評価される。』(“the current meaning of “anticipation” is different. “Anticipation” now carries a narrower meaning, namely, that the invention lacks novelty. Under the current statute, any differences from a prior art device would be analyzed for “obviousness.””)。Anticipationは一般には予見可能性や予測可能性と訳されているようであるが、適切でないように思われる。本稿では、『当該発明を先行して開示しているため特許性を否定する』という日本語訳を充てる(1952年改正法が適用される判例は、特許性を新規性と読み替える必要がある)。そして、先行技術文献に発明の特徴の一部が開示されていなくても、内在されている特徴も新規性がないとされるのがinherency(又はinherent anticipation)である。

3 館秀典「用途発明における特許性について」筑波法政第75号、119頁、99頁(筑波法政学会、2018)。

4 Perricone v. Medicis Pharm. Corp., 432 F.3d 1368 (Fed. Cir. 2005)。

かし、そのような実際に起きていない可能性の議論は、Pereira が日焼けした皮膚に局所的に塗布することを開示していないという本事案の分析に影響を与えない。クレーム 1 と違って、693 特許のクレーム 8 は、単に曝された皮膚表面にその組成物を塗布することしか要求していない。すべての皮膚は日焼けによりダメージを受けるのであるし、皮膚が日光に曝されたときに組成物を単に適用すればいいのであるから、Pereira の局所的な適用は、クレーム 8 のステップを含むものである。』⁵

本件では、クレーム 1 に関して、物（アスコルビン酸の脂肪酸エステル）とその適用範囲（皮膚）が、引用発明と本件発明とで同じであるにも関わらず、用途（技術的効果）は引用発明には開示されていないとして、化粧料を塗布するにしても、皮膚の日焼けの防止のためのものと、日焼けした皮膚の処置をするためのものとは大きく異なるとして特許を認めたものである。一方、クレーム 8 に関しては、『すべての皮膚は日焼けによりダメージを受ける』（“all skin surfaces are susceptible to sunburn damage”）であるとして、引用発明は『当該発明を先行して開示しているので新規性を否定する』（“anticipate”）とされた。地裁判決等を含め、同じ剤を同じ個所（皮膚）に適用すれば、同じ効果ができると判断するのは当然の結論である、法廷意見（Opinion）でも、inherent の可能性や科学的説明（a scientific explanation）にすぎないと議論されている。しかし、本件の争点は、引用発明の組成物が inherent により日焼けした皮膚の処置を開示しているかどうかではなく、その組成物を日焼けした皮膚に適用することを開示しているかどうかであるとした。

本件では、反対意見（Dissent）が提出されている。クレーム 1 も、引用発明の物質の物性の発見であり、inherent であるとし、Opinion が挙げた比喩が適切でないとする。すなわち、靱帯の損傷を最小限にする保護体（knee braces）を例に挙げ、軟骨の損傷の治癒を促進するメカニズムと、軟骨の損傷の悪化を防止するメカニズムとは同じであり、本件発明と引用発明とは、同じ化学プロセスを使った処置であり、本件発明の効果は inherent であるとしている⁶。Opinion は特許を認める理由として、Dissent は否定する理由として、本件発明は引用発明で開示された組成物の『新規な使用』（“new use”）であることを指摘している。

In re Haller⁷

本件は殺虫剤用のパッケージ製品に関する発明であり、争点となったクレームは以下に示される。

『クレーム 15. 殺虫剤としての使用を示すラベルが付せられた、アルキル基に 3 未満の炭素原子を持つシクロプロピルアルキルエーテルを含む包装された製品。』（CL15. A packaged product comprising cyclopropyl alkyl ether having not more than three carbon atoms in the alkyl group, labeled to show its use as an insecticide）。

USPTO（米国特許商標庁）でのアピールの判断は、発明の対象である化学物質は公知であり、使用に関して言及したことによって特許を認めるべきではないとして特許を否定した。これに対して、特許出願人が控訴したのが本件事案である。なお、殺虫方法のクレームは特許となっている。

(Opinion) Affirmed

『昔からよく知られた物に特別の印字物を適用してもその物に特許性を与えないことは確立さ

5 “Under the principles of inherency, if the prior art necessarily functions in accordance with, or includes, the claims limitations, it anticipates.” … Moreover, “inherency is not necessarily coterminous with knowledge of those of ordinary skill in the art. Artisans of ordinary skill may not recognize the inherent characteristics or functioning of the prior art.” … Claim 1 of the ‘693 patent recites a new use of the composition disclosed by Pereira, i.e., the treatment of skin sunburn. …Pereira is silent about any sunburn prevention or treatment benefits, not to mention the mechanisms underlying such uses. If Pereira did teach sunburn prevention, as well as the mechanism behind that prevention, those teachings might suggest that Dr. Perricone’s sunburn treatment claims would have been obvious. However, those unrealized possibilities do not alter the analysis in this case where Pereira does not disclose topical application to skin sunburn. Unlike claim 1, claim 8 of the ‘693 patent, …merely requires application of the composition to exposed skin surfaces. Because all skin surfaces are susceptible to sunburn damage, and because one can only realistically apply a composition to a skin surface when that surface is exposed, Pereira’s “topical application” encompasses the application step of claim 8”

6 Dissent の指摘のように、本件の明細書では、用途に関わりなく、一つのメカニズムで説明されている。なお、Prevention（予防）といっても、被験者は既に UV 照射されており、照射された皮膚に対する効果が試験されている。したがって、Preventionではなく Treatment（治療）ともいえる。

7 In re Haller, 34 C.C.P.A. 1003 (1947).

れている。昔からよく知られた組成物に殺虫剤というラベルを貼るだけでは、特許法の意味において新規または異なる組成物とはしない。控訴されたクレームは、In re Thuau で議論されたように、新規な用途に向けられた主張を基礎として、昔からよく知られた物に対して特許をとろうとするものである。意図的な使用の主張が単にクレームで表れているか、製品のラベルに付せられているかは、特許性に関する限り重要ではない。…ここでの 이슈は、昔からよく知られた組成物が、新規な用途を単に主張することを基礎として、組成物として特許が認められるか否かである。…法によれば、物、組成物は、特許性があるというためには、有用であり、発明を含むというだけでなく、新規でなければならない。物や組成物自身が新規でない場合、意図的な使用に関わらず、その物や組成物には特許は認められない。』⁸

本件では、クレーム 1 に関して、物（特定のシクロプロピルアルキルエーテル）自体は公知の化合物であり、殺虫剤の用途としての有用性は認められているものの、引用発明（公知の化合物）と差がないと判断し特許を否定したものである。

用途発明は、剤は同じその用途のみの違いしかなく、用途あるいは目的は外観に現れない限りわからない。したがって、用途発明において、表示付きの物クレームとすることにはそれなりに理由はある。実際、日本においても、食品分野において用途発明が認められなかった時代には、本件のような表示付きクレームによる出願がされ、特許が認められていた例がある⁹。しかし、米国では物として異なる限り、特許を拒否する姿勢を取り続けてきた。本件の場合に特許を認めることは、『発明の主題』（subject matter）の対象外である『印字物』（printed matter）に特許を認めることにもなりかねない。出願人は、方法（process）クレームにした場合に訴える相手は使用者であり、殺虫剤を販売する業者でないことの不合理性を追求するも、Opinion は採用しなかった。

In re Thuau¹⁰

本件は治療薬に関する発明であり、争点となった主なクレームは以下に示される。

『クレーム 1. アルデヒドの中で縮合したメタクレゾールスルホン酸の縮合物を含む罹患した組織の治療のための新規な治療薬。』（“CL1. A new therapeutic product for the treatment of diseased tissue, comprising a condensation product of metacresolsulfonic acid condensed through an aldehyde.”）

USPTO での特許を否定するアペールの判断に対して、特許出願人が、『本件発明の組成物は公知であるとしても、タンニング剤（日焼け促進剤）に使用されていたに過ぎない（“This product had long been known, but so far as the references disclose, its use had only been for tanning purposes.”）』と主張して CAFC に控訴したのが本件事案である。

(Opinion) Affirmed

『いかなる変化もなく昔からよく知られた組成物に特許を認めることは、それが特別の目的のために使われるというただそれだけの理由であれば、まったく同じ性質の二つの組成物が商人から消費者に売られる場合が存在する。しかし、もし、組成物の一つが、特許権者やその譲渡人又はライセンシーによって作られなかったとしたら、その組成物が治療目的のために使われるとしたら、商人は侵害により訴えられる可能性があるし、使用者はそのような訴えに責めを負うこと

8 “It is well settled that the application of particular printed matter to an old article cannot render the article patentable. … the mere labeling of an old composition as an insecticide does not make it a new or different composition within the meaning of the patent statutes. The appealed claim, like those considered in In re Thuau, supra, represents an attempt to patent an old product on the basis of a statement that it is intended for a new use. Whether the statement of intended use appears merely in the claim or in a label on the product is immaterial so far as the question of patentability is concerned. … The issue here is whether an old composition can be patented as a composition on the basis of the mere statement of a new use. … In accordance with the patent statutes, an article or composition of matter, in order to be patentable, must not only be useful and involve invention, but it must also be new. If there is no novelty in an article or composition itself, then a patent cannot be properly granted on the article or composition, regardless of the use for which it is intended.”

9 特許第4602922号の特許請求の範囲は『菌垢形成を抑制する効果を有することを特徴とし、菌垢形成を抑制するために用いるものである旨の表示をした、請求項 3 記載の食品又は飲料。』である。

10 In re Thuau, 135 F.2d 344 30 C.C.P.A. 979 (1943).

になる。我々の意見では、特許法は同じ二つの物又は装置を、それぞれ合法的に販売されていながら、いずれか一方のみに有効な特許の主題であるということとはできない。… 控訴人は、疑いもなく、ここで議論されている組成物の新規な使用に関して価値ある発見をしたが、彼にとって不幸だったのは、もし、彼がそのような発見を保護する適切なクレームを作れず、しかし、昔からよく知られた組成物のあらゆる新しい使用が組成物の特許性に関する主題となりうるのなら、際限のない混乱を招き、特許法の有益性を破壊することになることである。』¹¹

本件では、物（アルデヒドの中で縮合したメタクレゾールスルホン酸の縮合物）とその適用範囲（皮膚）が、引用発明と本件発明とで同じであり、治療薬としての用途（技術的効果）を見出したこと自体は、価値ある発見として評価するとしても、公知の組成物と何ら変わることなく、ただ、それを新たな用途（new use）に使うということに対し特許を認めることは特許法上認められていないとして、特許性を否定したものである。

Opinion は、a) 特許権者は、自らの発明をその用途の認識の有無に関わらず自由に利用できる（あるいは、『特許されていない物品や長く使われてきた物質』（“unpatentable article or substance long in use”）を、加工を加えない限り、用途が公知されている、いかに関わらず自由に利用できる）、b) 同じ剤に二つの特許を認めることによる市場の混乱が生じる¹²、c) 本件の使用（use）は、『発明は新規で有用な機械、製造物、組成物または、これらの新規で有用な改良』（“the invention or discovery of any new and useful art, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvements thereof”）であることに当てはまらないことを挙げる。

a) は利用発明の可能性を否定するようにも思える。しかし、本件はクレーム上、従来の組成物と何ら違いがなく、両者を区別しようとすれば表示（ラベル）でしかありえず、そうすると、その表示（ラベル）に対して特許を与えることと同じになる。Opinion が理由に挙げる c) は、特許法における subject matter を条文に忠実に当てはめを行ったと理解できる。しかし、治療薬と、タンニング剤とは適用時期、条件は異なると考えられ、適当な方法（method）クレームにすることにより、特許が認められた可能性もあると考える¹³。

Le Roy v. Tatham¹⁴

本件は鉛製パイプに関する発明であり、争点となったクレームは以下に示される。

『クレーム 1. 上記に述べた以下の部品の組み合わせであり、すなわち、コアとブリッジ、又はガイドピースと、シリンダー、ピストン、チャンバー、ダイとの組み合わせであり、金属製のパイプを形成するために使われ、熱と圧力下で、上述した方法、又は他の任意の実質的同一の方法で使用される。』（“CL1. the combination of the following parts above described, to wit: the core and bridge, or guide-piece, with the cylinder, the piston, the chamber and the die, when used to form pipes of metal, under heat and pressure, in the manner set

11 “To allow a patent for an old composition without change in any way, merely because it may be used for a specified purpose, would result in a situation where two compositions of exactly the same character could be sold by merchants to consumers, but if one of the compositions was not made by the patentee or his assignee or licensee, the merchant might be liable to suit for infringement if the composition was used by the purchaser for therapeutic purposes, and the user would certainly be liable to such a suit. In our opinion the patent laws do not contemplate that two identical substances or devices may be legally sold side by side, only one of which is the subject of a valid patent, ... That appellant has made a valuable discovery in the new use of the composition here involved we have no doubt, and it is unfortunate for him if he cannot make claims adequate to protect such discovery, but to hold that every new use of an old composition may be the subject of a patent upon the composition would lead to endless confusion and go far to destroy the benefits of our patent laws.”

12 Lothar Wachsner “Patentability of New uses”, 34 *J. PAT & TRADEMARK OFF. SOC'Y*, 397, 415 (1952) には、C.C.P.A. が懸念するような事態は稀であるとする。しかし、特に、第二医薬用途発明に関する侵害訴訟の事案は絶えず、侵害の有無についての争いは依然問題となっている。

13 本件は、日本における事案、例えば、平成18年（行ケ）第10227号（知財高判平成18年11月29日（シワ形成抑制剤事件））に類似するものと思われる。日本の事案では、用途が異なること、その用途に関する現象と機序（メカニズム）が異なること、美白効果を主に訴求する化粧品と、シワ、タルミなど老化防止を主に訴求する化粧品は、製品としても異なること等を理由に特許性を認めた。

14 *Le Roy v. Tatham*, 55 U.S. 156 (1852).

forth, or in any other manner substantially the same.”)。

特許権者（原告）が特許侵害に関し被告を地裁に訴えたところ、地裁は、『オリジナリティは機械の新規性にあるのではなく、新たに発見した原理を現実に応用したことであり、それによって有用な生産物、すなわち、キャストパイプと異なる精錬されたパイプを作り出したことにある。』（“the originality did not consist in the novelty of the machinery, but in bringing a newly discovered principle into practical application, by which a useful article of manufacture is produced, and wrought pipe made as distinguished from cast pipe.”）として原告の主張を認めた。これに対して、被告が控訴したのが本件事案である。

(Opinion) Reversed

『原理が特許にならないという考えは認められている。原理は、抽象的には、機能的な事実、大元の原因、動機である。これらは、だれもが排他的権利を主張できないように、特許されない。すでに知られているものに、何かが発見されたとしても、排他権は新しい力には対しては存在し得ない。

物に関して見出された新たな特性は、商業や生産の有用な物品の製造において、実用的に適用されたとき、特許され得る。しかし、新しい特性が利用されるプロセスは、通常の機械工が生産し、必要なプロセスを適用できる程度に述べられなくてはならない。これは、特許が切れたとき、公衆がその発明により利益を得る方法を知ることができるようにするために、英国及び米国の特許法が要請しているものである。…鉛のパイプは同じであり、金属には異なる点がない。形や強さによるいかなる違いもこのパイプを製造する様式から生ずるものである。特許権者により発見されたこの金属の新しい特性は、製造のプロセスに属するものであり、作られたものではない。』¹⁵

本件では、物（特定の部品の組み合わせ）が、引用発明と本件発明とで同じであり、本件発明は、この物を新たな用途に応用したことにあり、それは発明者が発見した原理（鉛を加熱及び加圧下にさらすと強度が増加する）を表現しているにすぎないと判断された。すなわち、発見そのものは発明の対象ではなく、本件の物自体は新規でなく、発明は具体的な新規な機械（machinery）により達成されなければならないとして特許を否定した。

原理（自然法則）に特許を認めることに米国特許法は強い警戒心をもって対処してきた。仮に特許を与えれば、課題な独占を認めることになり、技術の進歩を阻害することになるからである。本件の特許を認めることにより、方法の種類に関わらず他者が実施することを排他することになる。

Opinion は、本件発明者が新規な物性を見出したことを認め、本件はむしろ process の発明であり、process クレームであれば特許が認められた可能性があることを指摘する。しかし、本件のクレームに係る発明に関しては、先例を引用した上で、発明は『実質的に新規』（“substantially new”）でなければならず、『もし、昔からよく知られており、新しい目的に使われるだけなら、特許性は得られない』（“If it is old and well known, and applied only to a new purpose, that does not make it patentable.”）として特許を否定した。

なお、本件には Dissent が提出されている。Dissent は、『彼らは、新規なものとして、単独に主張しているわけではないし、他の目的や他のいかなる方法で使われることを主張しているわけではない。明細書で指摘した目的と方法のために適用されるときにのみ、その新規性を主張している』（“They do not claim it as new separately, or when used for any other purpose, or in any other way; but claim it, only, when applied for the

15 “It is admitted, that a principle is not patentable. A principle, in the abstract, is a fundamental truth; an original cause; a motive; these cannot be patented, as no one can claim in either of them an exclusive right. Nor can an exclusive right exist to a new power, should one be discovered in addition to those already known. …A new property discovered in matter, when practically applied, in the construction of a useful article of commerce or manufacture, is patentable; but the process through which the new property is developed and applied, must be stated, with such precision as to enable an ordinary mechanic to construct and apply the necessary process. This is required by the patent laws of England and of the United States, in order that when the patent shall run out, the public may know how to profit by the invention. …Lead pipes are the same, the metal being in no respect different. Any difference in form and strength must arise from the mode of manufacturing the pipes. The new property in the metal claimed to have been discovered by the patentees, belongs to the process of manufacture, and not to the thing made.”

purpose and in the way pointed out in the specification.”）として、本件が特定の用途で使われる物であり、用途と一体となって評価すべき点を指摘する。さらに、英国でのワットの蒸気機関の発明の判例¹⁶を引用し、単に原理だけでは特許にならないが、それを具体化したものは発明となり得ることを指摘する。本件のクレームは、特定の機械や装置に限定されない形式となっている。本件出願当時、発明は、具体的な機械又は製造物（machine or manufacture）であって、具体化されない機能的表現により発明が表現される場合、公衆への効力が強すぎることは指摘されてきた。Dissent は、本件は『特別な目的』（“special purpose”）のために用いられるのであって、他の目的に使用することは自由であり、原理自体も自由であり、だれでもこの技術を拡張し新しい出願をすることはできるのであって、特定期間のみ使用が制限されるに過ぎないことを指摘する。本件は、日本の（用途）発明の考え方に近いのではと思われる。

2-3. 物質発明の事案

物質発明は、大まかに3つに分けられる。

- 1) 刊行物等に開示や示唆もなく、また、inherently でもない新規物質の発明
- 2) 刊行物等には明示的に開示されていないが、その物質の存在の可能性が予見されている物質の発明
- 3) 刊行物等には明示的に開示されておらず、その存在の認識もないが inherently に存在していた物質、あるいは、刊行物等を追試すると不可避免的に生成される物質の発明

上記分類のうち、2) は選択発明（刊行物等に上位概念で表現された化合物に包含されるが、具体的に開示されていない化合物を発明）や、自然界には混合物として存在した物質を不純物のない形で取り出した発明等が該当する。また、3) は inherent anticipation により、新規性のない発明として特許を否定される可能性の高い発明である。

もっとも、化合物を上位概念から選択する選択発明などは、上位概念ですでにその物質の存在の可能性は示されているわけであり、進歩性のハードルは一段と高くなる。このことから、用途も限定するなどの例もある（化合物、および用途を選択するという意味で、二重の選択発明ということもできる）。

以下では、上記の順にしたがって判例を紹介する。

1) 刊行物等に開示や示唆もなく、また、inherently でもない新規物質の発明の事案

In re Bremner¹⁷

本件は新規なポリマー及びその製造法に関する発明であり、争点となったクレームのは以下に示される。

『クレーム1. 液体相の中でジヒドロピランを処理し、実質的に無水状態で、フリーデルークラフツ触媒で処理することを含む、ジヒドロピランのポリマーの製造のためのプロセス。』（“CL1. A process for the production of polymers of dihydropyran which comprises treating dihydropyran in the liquid phase and under substantially anhydrous conditions with a Friedel-Crafts catalyst.”）

『クレーム21. 新規物質としての、ジヒドロピランのポリマー。』（“CL21. As a new composition of matter, polydihydropyran.”）

USPTO でのアピールの判断は、その製造方法で得られる物の有用性が示されていないとして特許を否定した。これに対して、特許出願人が控訴したのが本件事案である。

(Opinion) Affirmed

『控訴人が提出した書面では、特許庁での審理は、控訴人が開示した方法による新しい化学ポリマーの生産を問題とせず、当該審理がそのポリマーの存在を問題としていないことが、実質的に述べられている。この控訴人による書面で述べられた主張は正確である。しかし、特許庁の審理で問題とされないということ自体が、当該審理において特許性があると考えられたわけではな

¹⁶ Boulton v. Watt, 2 H. Bl. 453 (1765).

¹⁷ In re Bremner, 182 F.2d 216 C.C.P.A. 1032 (1950).

い。なぜなら、明細書には、そのプロセスにより物の使用の開示がされていないからだ。…我々の考えでは、出願明細書に有用性開示をどの程度まで必要とするかを、杓子定規に考えるだけでは適切に決めることはできない。しかし、法は、明細書に実用性、使用の示唆、または用途の主張を記載することを要求していると、我々は確信している。物が有用でない限り、物、物を生産するプロセスに特許が与えられるようにはなっていないというものである。』¹⁸

本件では、物が新規（したがって、その物を作る製造方法も新規）であるにも関わらず、有用性が示されていないとして、特許を否定したものである。有用性というのは用途と言ひ換えられる。しかし、米国の場合、化合物が公知である場合、新たな用途を見出したとしても、用途を限定した物クレームは特許として認められず、方法クレームにするよりほかはない。他方、有用性が評価されることにより、医薬などはその剤の存在が予測されていたとしても、特許として認められる可能性が高く、しかも、見出した有用性以外の範囲にまで権利が及ぶという不合理さがある¹⁹。

Schering v. Gilbert²⁰

本件は造影剤として有用な新規物質の発明であり、争点となったクレームは概略以下に示される。

『クレーム 2. 159°Cで溶融するβ (4-ヒドロキシ-3,5-ジヨードフェニル) αフェニルプロピオン酸』（“CL 2. The beta - (4-hydroxy-3,5-diiodophenyl) -alpha-phenyl propionic acid which melts at 159 degrees c.”）

『クレーム 4. 化学式…のヒドロキシジフェニルカルボン酸のポリヨード誘導体。』（“CL 4. Polyiodo derivatives of hydrorxy diphenyl carboxylic acids of the formula…”）

特許権者（原告）が特許侵害に関し被告を地裁に訴えたところ、地裁は原告の差止請求を認めるとともに、被告の特許無効との反訴を却下した。これに対して、被告が控訴したのが、本件事案である。控訴理由は、原告の発明は自然法則によって支配される必然的な化学反応によって生じる分子に過ぎない、故に、それを作るための方法には新規性がない、というものであった。

(Opinion) Dissent in part

『クレーム 2 の製造物は、胆嚢放射線で使される改良されたコントラスト剤に必要な特徴を有している。課題への解決は化学反応の極めて簡単な反応の最終物であるということはわかっているが、通常の発想を超えたものが必要であるという次の影響ある事実に対して適正な考慮がなされない限り、なされた発明を容易かつ不当に過小評価してしまう。…我々は、明細書に十分開示された新規で有用な化合物は、その合成物が新しい分子であるという理由で、無効でないと考える。…クレーム 4 は、ベンゼン環内で理論的に何十もの異なる分子を許容する広く融通性のある化学式によって、明細書で例示された合成物だけでなく、さらに実験をすることにより得られるあらゆるバリエーションを含んでいる。明細書は、そのようなクレームをサポートしてなく、せいぜい実験を示唆しているにすぎない。そのような実験は、事実上、現実的には無限であり無益なことである。そして、驚くべきことに有用な結果を生み出すかもしれないが、もしそのようなクレームが有効であるとすれば、特許存続中、法の問題としてその結果は無益なことになる。』²¹

18 “In the brief for appellants before us it is said, in substance, that the tribunals of the Patent Office did not question the production of a new chemical polymer by the process disclosed by appellants, and that those tribunals did not question the identification of such polymer. The statement so made in the brief for appellants is accurate, but the matters suggested as not being questioned by the tribunals of the Patent Office were not considered by those tribunals on their per se patentable merits, because they held that no use for the products claimed to be developed by the processes had been shown in the specification. …It is our view that no “hard and fast” ruling properly may be made fixing the extent of the disclosure of utility necessary in an application, but we feel certain that the law requires that there be in the application an assertion of utility and an indication of the use or uses intended. It was never intended that a patent be granted upon a product, or a process producing a product, unless such product be useful.”

19 岩田弘ほか『物質特許の知識』33頁（通商産業調査会、1975）。

20 Schering Corp. v. Gilbert, 153 F.2d 428 (2nd Cir.1946).

21 “The product of Claim 2 would have the needed characteristics for an improved contrast agent for use in gall bladder radiology though now that the solution of the problem has been found in the end product of a fairly simple series of chemical reactions it is easy unjustly to belittle what was done unless proper consideration is given to the following potent evidence of the fact that inspiration

本件では、クレーム 2 で規定される物質は、自然法則（laws of nature）に従った反応の結果物ではあるものの、それは自然法則を適用した結果であり、新規な組成物や機械、方法も自然法則を利用したと結果であるとした。さらに、クレーム解釈のためには、発明者が、有機化学の分野でなく、胆嚢造影法の分野において、何をしたのかを理解することが必要だとする。すなわち、本件発明は、有機化学の原理を胆嚢造影法に適用したものであり、単なる化学反応の結果物とみるのは妥当ではなく、この発明によって達成される内容（有用性）を考慮して判断すべきとして、特許を認めたものである²²。一方、クレーム 4 で規定される物質は化学式で示されるものであり、理論的には何百万もの化学物質を含むものとなる。確かに、有機化学者であれば時間と材料を与えれば、その物質を作ることができるかもしれないが、有機化学は実験の科学であり、結果は予測できないことが指摘されている。すなわち、クレーム 4 は新規性の問題ではなく、明細書にクレームが規定する潜在的な化合物を十分開示していなく、このクレームを認めることは特許法の目的（科学の発展）に反することになるため、無効と判断したものと解される。

なお、本件事案には Dissent が提出され、クレーム 2 の発明も無効とする。その理由は、発明『単なる生産物』（“mere product”）であり、原理ないしアイデアであり、議会は、『組成物』（“composition of matter”）に加えて、そのような単なる物質に特許を与えることを意図していないことを指摘する。製造法に限定されない物質発明は、他者の開発を断念させるほどの独占力がある点や、当時ドイツでは化学物質の特許を認めておらず、本件のドイツにおける特許は製造法の特許である点を理由に挙げている。

有用性のある新規物質を作り出したとすれば、特許を否定する理由はないように思われる。ただし、その有用性というのは、あくまで、ある効果（本件でいえば、胆嚢造影法における造影剤）のために有用であることに基づいている。それにも関わらず、用途限定のない物質発明は、他の未だ発見されていない別の用途の利用も独占できる点で、Dissent の懸念も評価できる。これを回避するためには用途発明を認めるしかない。

In re Papesch²³

本件は 2,4,6- トリアルキルピラゾイド [4,3-d]-4,5,6,7- テトラヒドロ p-5,7- ピリミジン -5,7- ジオン (2,4,6-TRIALKYLPIRAZOLO [4,3-d]-4,5,6,7-TETRAHYDROPYRIMIDINE-5,7-DIONES) に関する発明であり、争点となったクレームは概略以下に示される。

『クレーム 1. 特定の化学構造を有する合成物であり、…R は 1 以上 5 以下の炭素数を有する低級アルカリラジカルである化合物。』（“CL1. A compound of the structural formula … wherein R is a lower alkyl radical containing more than one and less than five carbon atoms.”）

USPTO でのアペールの判断は、本件発明で開示された側鎖としてエチル基又は n- ブチル基は、引用発明のメチル基とは明らかに同族に属し、製造方法も実質同じであり、本件化合物は引用発明に教示され当業者にとり容易であるとして、特許を否定した。これに対して、特許出願人が控訴したのが本件事案である。

(Opinion) Reversed

『先例からもわかるように、当裁判も他の裁判所も、103 条の制定の前後において、新規な化合物の非自明性と特許性を、生物的及び薬学的性質を考慮して決定してきた。おおよそほとんどの事案で、直接的、間接的にそのような特徴を検討した。事実、そのような事案では、化学構造の

beyond the ordinary was needed. …We think a precise claim for a new and useful compound which has been adequately disclosed in the specifications is no less valid because the compound happens to be a new molecule. …Claim 4 covers by means of a broad elastic chemical formula which allows for the greatest number theoretically possible for molecular changes within the benzene ring, not only the compounds illustrated by way of examples in the specifications but also every possible variation of them which might result from further experiment. The specifications do not support that sort of claim but are no more at best than suggestions for experiment. Such experiment might be practically endless and futile as a matter of fact. And it might yield surprisingly useful results which, if this claim were valid, would be futile as a matter of law during the life of the patent.”

22 本件事案では、胆嚢造影法に利用する優れた造影剤が望まれていたが、19 年目にして本件事案の発明者により作り出され、市場で独占的に利用され、被告にも模倣されたことが紹介されている。

23 In re Papesch, 315 F.2d 381, 50 C.C.P.A. 1084 (1963).

類似性が、本件以上に類似であったとしても、特許性は認められている。…そして、物の特許性は、他の化合物の化学式の類似性に依るのではなく、他の化合物が問題となった化合物に類似しているかに依るのである。そのような比較をするのに性質を無視してよいということを法は述べていない。化学式の比較を基に推定された類似性は、その推定が誤りであるということにならざるを得ない。…特許性は、予期せぬ結果や非自明な有益性が、先行技術の中の同族の化合物の中で新規なものとして見出されたとしても、決定的には決められない。事案の状況は他の要素も考慮することを求めるのである。』²⁴

本件では、物は新規であるが、引用発明には側鎖の置換基のみ異なる化合物が開示されていた。しかし、本件化合物は抗炎症剤としての有用性が示されているとして、それは顕著で予期せぬ効果であるとして特許を認められた。本発明の化合物は、化学者にとり引用発明から容易に想像できるものであり、USPTOの審判部は、化学者からみて本件発明は容易であると判断した。一方、Opinionは新規化合物の非自明性と特許性を判断するには、生物学的または薬事的な効果を考慮すべきであり、単に構造から容易とすべきではないとし、有用性を重視していることが伺える。

なお、USPTOは、本件の化合物の抗炎症剤としての使用 (the use of the claimed compounds as anti-inflammatory) に特許性があるとし、クレームもその様にすべきと主張する。しかし、Opinionは、本件発明の化合物の有用性を前提に、productクレームはprocess-of-use (使用方法)クレームと比べて、本件化合物を製造販売するビジネスで有用であることを指摘する。その理由として、当該化合物の販売をする競合が、一般のユーザーでないことを理由に挙げる。

In re Henze²⁵

本件は治療に有用な新規物質に関する発明であり、争点となったクレームは以下に示される。

『クレーム3. 5-イソプロキシメチル-5-フェニルヒダントイン。』 (“CL3. 5-Isopropoxymethyl - 5-phenylhydantoin.”)

USPTOでのアピールの判断は、引用発明には同族の化学物質が開示され、同族の化学物質は物理的、化学的性質が類似しており、発明性を欠くとして特許を否定した。さらに、特許を認めるためには、治療効果の比較実験により予期せぬ効果を示す必要があるとした。これに対して、特許出願人が控訴したのが本件事案である。

(Opinion) Affirmed

『特許性は、予期せぬ結果や非自明な有益性が、先行技術の中の同族の化合物の中で新規なものとして見出されたとしても、決定的には決められない。事案の状況は他の要素も考慮することを求めるのである。…実際、同族の性質と、ある族の集合が隣接の集合に対する、物理的及び化学的性質が有する近接の関係は、組成物、すなわち、当該分野ではよく知られた類似の族に属する物に向けられたクレームに対して非特許性の推定を引き起こす。その推定の反証の立証責任は出願人にとって、クレームされた化合物が、従来の同族の化合物が実際に有していない非自明性ないし顕著な効果を有することを示す必要がある。…化学分野における当業者にとって、ある族の化合物自体は、有益性が隣接する族に対して、法が要求するような進歩とはみなされない。その新しい化合物で実現される有益性が明らかに当該分野の知識によれば、化学者が内在的なもので

24 “From the foregoing cases it will be seen that this and other courts, both before and after the enactment of section 103, have determined the unobviousness and patentability of new chemical compounds by taking into consideration their biological or pharmacological properties. Nine of the ten cases above considered, directly and indirectly, involved such properties. Patentability has not been determined on the basis of the obviousness of structure alone. In fact, where patentability was found in the above cases it was found in spite of close similarity of chemical structure, often much closer similarity than we have here. …And the patentability of the thing does not depend on the similarity of its formula to that of another compound but of the similarity of the former compound to the latter. There is no basis in law for ignoring any property in making such a comparison. An assumed similarity based on a comparison of formulae must give way to evidence that the assumption is erroneous. …Patentability is not resolved conclusively even where unexpected or unobvious beneficial properties are established to exist in novel members of a homologous series over prior art members, as the circumstances of the case may require a consideration of other factors.”

25 In re Henze, 181 F.2d 196 C.C.P.A. 1009 (1950).

あると予想する範囲を超える必要がある。…生産物の新規な有利性は、特許性を導くものでなければならぬということも言うまでもない…。』²⁶

本件では、物が新規であるにも関わらず、引用発明を開示した文献の著者の一人が本件の発明者であり、そこには基本骨格が同じで置換基が同族の化学物質が開示され、その化合物の病理的有用性も記載されていた。一方、本件発明の有用性は、anti-convulsions（抗けいれん剤）の効果を有するものであった。すなわち、新規性はあり有用性も示されているものの、本件発明には引用発明にはない顕著な優位な効果が示されていないことを指摘された。本件では、引用発明には本件発明の具体的な化合物は開示されていないものの、化学者であれば合成できる化合物であり、本件発明は先行文献が認識していない特性を見出したにすぎないと判断された。

2) 刊行物等には明示的に開示されていないが、その存在の可能性が予見されている物質の発明の事案 In re Seaborg²⁷

本件は原子番号95の物質（Am）の発明であり、争点となったクレームは以下に示される。

『クレーム 1. 元素95。』（“CL1. Element 95.”）

USPTO でのアピールの判断は、本件の物質はフェルミらの引用発明において、inherently に製造されていたとして特許を否定した。これに対して、特許出願人が、引用発明では『未知で、濃縮されていないアイソトープの量は、存在するとしても、検知不能である。』（“This amount of an unknown, unconcentrated isotope, if present, would have been undetectable.”）と主張して控訴したのが本件事案である。

（Opinion）Reversed

『先に開示されたものが、実験を始めるための示唆しか示していないのなら、また、もし、その教示があるときには成功し、またあるときは失敗するものであるときは、あるいは、新しい発明を実施する技術を示すものでないときは、それに対応して公衆の知識を増やすものとはならず、新規性を喪失させるものにならない。…アメリシウム（Am）が、当時あるいは特許庁が依拠した実験報告で述べられたその量において、原子炉の操作により、自然界に存在するウラン燃料の中に内在的に存在していたという明白な証拠はない。その計算値は、フェルミの特許で開示された、500kw で100日の操作により製造されたであろうアメリシウム241は1/1,000,000,000g であり、その元素は作られたとしてもごく微量なものである。…ごく微量のアメリシウムがフェルミの原子炉で製造されたかもしれないけれども、それは確認されておらず（それどころか確認できなかったであろうし、本件発明の新規性を否定する文献としてフェルミの特許の適用を否定することになる。』²⁸

26 “Patentability is not resolved conclusively even where unexpected or unobvious beneficial properties are established to exist in novel members of a homologous series over prior art members, as the circumstances of the case may require a consideration of other factors. …In effect, the nature of homologues and the close relationship the physical and chemical properties of one member of a series bears to adjacent members is such that a presumption of unpatentability arises against a claim directed to a composition of matter, the adjacent homologue of which is old in the art. The burden is on the applicant to rebut that presumption by a showing that the claimed compound possesses unobvious or unexpected beneficial properties not actually possessed by the prior art homologue. …To those skilled in the chemical art, one homologue is not such an «advance» over an adjacent member of the series as requires invention, unless the beneficial properties realized in the new homologue lie clearly outside of the expectations which knowledge of his science would inform the trained chemist should be inherent in the product. …it is sufficient to state that more than a new advantage of a product must be discovered to lend it patentability…”

27 In re Seaborg, 51 C.C.P.A. 1109 (1964).

28 “If the earlier disclosure offers no more than a starting point for further experiments, if its teaching will sometimes succeed and sometimes fail, if it does not inform the art without more how to practice the new invention, it has not correspondingly enriched the store of common knowledge, and it is not an anticipation. …There is no positive evidence that americium was produced inherently in the natural uranium fuel by the operation of the reactor for the times and at the intensity mentioned in the exemplary statement relied upon by the Patent Office. The calculations, however, that the maximum amount of americium-241 which could have been produced by the operation of the reactor disclosed in the Fermi Patent for 100 days at 500 kilowatts would have been one billionth of one gram (1/1,000,000,000 gram), show that the element, if produced was produced in the most minute quantities. …The possibility that although a minute amount of americium may have been produced in the Fermi reactor, it was not identified (nor could it have been

本件では、引用発明において、本件発明の対象である物質（アメリシウム）が製造されていた可能性があるにも関わらず、仮に製造されていたとしても1/1,000,000,000gであり、その存在を認識できなかったとして特許を認めたものである。もし、引用発明において必然的に製造されているとしたら、本件は *inherency doctrine* が適用されて、特許が否定されることになる。

Opinion は、この *inherency doctrine* が、*anticipation* として法が要求する以上に特許を否定することとなることを指摘し、引用発明が実験の出発点にすぎず、成功するかどうか不明な場合や、詳細な実施方法が記載されていない場合、『公衆の知識を増やすものとはならず、新規性を喪失させるものにならない』とする。そして、実際には、引用発明において製造されていたとしても、1/1,000,000,000gであり、検知不能であったことを指摘し、本件の発明者が、引用発明より先にアメリシウムを発明したとして特許を認めたものである。

inherency として特許を否定するには、可能性では不十分であり、必然性を要求していることが読み取れる。また、物質発明において、*anticipation* として発明を否定するには、その物質物が存在していた可能性だけでは不十分であり、逆に、存在はしていなかったとしても、先行技術が追試できるように記載され、追試した結果必然的に生じるものであれば、*inherency doctrine* とを合わせて適用することにより発明を否定できることを示唆している。

Farbenfabriken v. Kuehmsted²⁹

本件はアスピリンとして知られるアセチルサリチル酸の発明であり、争点となったクレームは概略以下に示される。

『クレーム 1. 新規な生産物として下記構造式…を有するアセチルサリチル酸であり、乾燥したクロロホルムで白色の輝きをもった針状に結晶化させたときに、ベンジンやアルコール氷酢酸に容易に溶解し…。』 (“CL1. As a new article of manufacture the acetyl salicylic acid having the formula: …being when crystallized from dry chloroform in the shape of white glittering needles, easily soluble in benzine, alcohol and glacial acetic acid ….”)

特許権者（原告）が特許侵害であるとして被告を地裁に訴えたところ、被告は、クレームで規定された物質を販売したことは認めたものの、特許権者は改良された精製プロセスにより『新規な製造物』（a new article of manufacture）の特許を得ていないとして争ったのが本件事案である。本特許出願当時、すでにアセチルサリチル酸は知られていたが、不純物を含まない状態でのアセチルサリチル酸は得られていなかった。

(Opinion) Affirmed

『決定に対する問題は、改良された精製方法を発見することが発明を必要とするかどうか？特許権者が新規の製造物を得たかどうか？あるいは、先行技術が同じ物質を示していたかどうかである。…先行技術は、水による精製を、Hoffman は無水による方法を示していた。…特許権者の発見が最も価値があるものであることは明らかである。わずかな遊離サリチル酸は胃を傷つける。特許法が明確に否定していない限り、その発見は保護されるべきだ。Hrauths の製品は特許された物の機能を効率的には実現できない。発明者は相対的に価値のない物質を価値ある物に変えた。世界に価値ある治療をもたらしたのは発明者であり、Kraut や他の先行技術における有名な化学者ではない。』³⁰

identified, would preclude the application of the Fermi patent as a reference to anticipate the present invention.”

29 Farbenfabriken of Elberfeld Co. v. Kuehmsted, 171 F. 887 (Cir.1909).

30 “The question for decision is whether it required invention to discover the improved purifying process, whether the patentee obtained a new article of manufacture, or whether the prior art shows the same substance. …The prior art suggests a water purification, and Hoffman a waterless one. …That the discovery of the patentee was a most valuable one clearly appears. Even a small amount of free salicylic acid injures the stomach; …Unless the patent law is clearly unfavorable, his discovery should be protected. Hrauths product was not beneficially capable of performing the function of a patented article, while Hoffman was the first to make a successful one. He took a comparatively worthless substance and changed it into a valuable one. It was he, and not Kraut or the other famous chemists of the prior art, who gave to the world this valuable remedy.”

本件では、発明の対象となったアセチルサリチル酸自体は出願当時公知の物質であったものの、遊離サリチル酸との混合物で存在していた。この遊離サリチル酸は胃を傷つけるところ、waterless processにより純化することに成功し、特許製品は市場で急速に受け入れられたとされる。Opinionは、本件特許の発明者は、『相対的に価値のない物質を価値ある物に変えた』（“He took a comparatively worthless substance and changed it into a valuable one.”）であるとして、その有用性を認め、特許を有効であると判断した。アセチルサリチル酸は化合物であり、遊離サリチル酸との混合物として存在していたとしても、世の中に既に存在していた。いわゆる、米国特許法における、特許の subject matter の除外の一つである自然物（natural product）ともいえる。しかも、本件事案では、出願当時、程度の問題は別として、すでに純粋なアセチルサリチル酸は得られていた。このことから考えると、製造方法はともかく、当該物質に特許を認めることには躊躇を覚える。

なお、本件特許に対応する英国特許は、英国の裁判では特許を否定されている³¹。しかし、Opinionは、米国と英国の特許制度の違いを理由に、証拠は二つの判例で同じだとしても、特許を認めた。

3) 刊行物等には明示的に開示されていないが inherently に存在していた物質、あるいは、刊行物を追試すると不可避免的に生成される物質の発明の事案

Schering v. Geneva³²

本件は抗ヒスタミン薬として有益な医薬物質に関する発明であり、争点となったクレームは概略以下に示される。

『クレーム1 下記構造式…又は薬理的に許容される塩の化合物であって、XはClかFである化合物。』（“CL1. A compound of the formula …or a pharmaceutically acceptable salt thereof, wherein X represents Cl or F.”）

特許権者（原告）が特許侵害に関し被告を地裁に訴えたところ、略式判決が出された。本件発明の物質はデスカルボキシエトキシロラタジン（descarboethoxyloratadine (DCL)）であるのに対して、引用発明の医薬品『ロラタジン』（“loratadine”）の代謝物である。引用発明の医薬品を摂取すると、必然的に体内で代謝されDCLになると判断された。引用発明にはDCLに関する事項や人がloratadineを摂取したデータは開示されていなかった。しかし、このことは判断に影響せず、この引用発明は、当該発明を先行して開示しているため新規性を否定するとした。これに対して、原告が、CAFCに控訴したのが本件事案である。

(Opinion) Affirmed

『先行技術はクレームされた発明の特徴を開示していなくても、先行された内容を示す一件の文献の中に、その開示していない特徴が必然的に存在するか内在する場合、当該発明を先行して開示しているため新規性を否定する。このようにして、716特許の基準日において、当業者の認識は、内在性によって、先行された内容として新規性を否定するためには不要である。偶然的な先行された内容の文脈において、ロラタジンが摂取されたとき、DCLは偶然的、あるいは通常でない条件のもとで作られていたわけではない。記録によれば、通常の下、DCLは必然的に不可避免的に作られる。さらに記録によれば、睡眠作用を起こさない抗ヒスタミン剤としてDCLは有用な結果をもたらす。すなわち、当裁判所の先例は、クレームされた発明を先行して開示しているため新規性を否定する先行技術の中に、内在的特徴が存在することを、当業者が理解することを要求していない。…ロラタジンを摂取すれば、代謝物であるDCLを保護する716特許のクレーム1と3を侵害する。…同一の代謝物は、クレームされた化合物よりも前に存在するのなら、当該発明を先行して開示しているため新規性を否定することになる。…当該発明を先行

31 英国の裁判では、『結晶性物質は、実質的にアセチルサリチル酸である。そのほとんどの化合物がアセチルサリチル酸である。実際の目的のために、アセチルサリチル酸として考えられ使われる。その一般的及び治療的な特徴は純粋なサリチル酸と同じである。』（“The crystalline mass is substantially acetyl salicylic acid. Almost the whole of it is the compound acetyl salicylic acid completely formed. For practical purposes the whole may be taken to be and be used as acetyl salicylic acid. Its general and therapeutical characteristics are the same those of pure salicylic acid.”）として特許を否定した。

32 Schering Corp. v. Geneva Pharms., Inc., 339 F.3d 1373 (Fed. Cir. 2003).

して開示しているため新規性を否定するには 先行技術の主題を実際に実施している必要はなく、ただ実施可能であればよい。…最後に、本事案における内在性による先行された新規性としてしての否定の結論は、公知の薬の代謝物の保護を除外するものではない。適切なクレームの記載方法により、公知の薬の代謝物の保護は可能である。』³³

本件では、引用発明において、本件発明の対象である DCL が代謝により形成され得ることは認識されておらず、また、引用発明の実施例においても、人にロラタジンを現実適用していなかったために、引用発明において DCL は形成されていなかった。それにも関わらず、Opinion は、引用発明において内在的な開示の内容 (inherent disclosure) を認識する必要はなく、また、実際に代謝物が作られている必要はなく、ただ実施可能要件 (enabling disclosure) を満たしていれば十分であるとして特許を無効としたものである。

inherent anticipation の論点の一つとして、引用発明において、後の発明にかかる構成要件を認識している必要があるかどうかということが問題となる。認識を要求すると、本事案のように既に自由に実施できる行為 (ロラタジンの適用) が制限される、つまり、既に public benefit (公衆の利益)³⁴を受けている範囲 (public domain (公衆の財産) になっている範囲) が制限されることになる。一方、認識を不要とすると、産業上有益な発明であっても、用途発明、ことに、引用発明と同じ剤を同じ部位に適用するものであって用途のみが異なる発明も、必然的に発明は否定されてしまうことになる。

なお、Opinion は、代謝物の合成方法や、それを直接摂取することを発明とすることにより、特許の保護を受けられ得ることを指摘する。

SmithKline v. Apotex³⁵

本件は、抗鬱剤として有益な医薬物質である塩酸塩半水和物 (hydrochloride hemihydrate (PHC hemihydrate)) に関する発明であり、争点となったクレームは以下に示される。

『クレーム1 結晶性パロキセチン塩酸塩半水和物。』 (“CL1.Crystalline paroxetine hydrochloride hemihydrate.”)

特許権者 (原告) が特許侵害に関し被告を地裁に訴えたところ、被告が製造する paroxetine hydrochloride anhydrate (PHC anhydrate)) は、クレーム1を侵害しないとされた。これに対して、原告、被告の両者が控訴したのが本件事案である。なお、特許権者の発明に係る PHC hemihydrate と、被告の製造物である PHC anhydrate とは、前者が半水和物、後者が無水物である点で異なっていた。PHC anhydrate を製造すると、不可避免的に PHC hemihydrate に転換されてしまうために、被告の行為は意図せずして、原告の特許を侵害してしまうことになる。

(Opinion) Affirmed

『もし、先行技術が現在において侵害となるのなら、論理的に先行技術は723特許の前にそのクレームを、当該発明を先行して開示しているため新規性を否定すべきであった。…Apotex は PHC hemihydrate を含まない PHC anhydrate を米国で作ることができないことを示す必要はなく、ただ、先行技術に開示された内容が、先行技術で示された操作から得られる自然法則にしたがった結果がクレームされた物であることを示せばよい。記録によれば、明確かつ説得力ある証拠に

33 “a prior art reference may anticipate without disclosing a feature of the claimed invention if that missing characteristic is necessarily present, or inherent, in the single anticipating reference. … Thus, recognition by a person of ordinary skill in the art before the critical date of the ’716 patent is not required to show anticipation by inherency. …In the context of accidental anticipation, DCL is not formed accidentally or under unusual conditions when loratadine is ingested. The record shows that DCL necessarily and inevitably forms from loratadine under normal conditions. …The record also shows that DCL provides a useful result, because it serves as an active non-drowsy antihistamine. In sum, this court’s precedent does not require a skilled artisan to recognize the inherent characteristic in the prior art that anticipates the claimed invention. …the use of loratadine would infringe claims 1 and 3 of the ’716 patent covering the metabolite DCL. …An identical metabolite must then anticipate if earlier in time than the claimed compound. … Anticipation does not require the actual creation or reduction to practice of the prior art subject matter; anticipation requires only an enabling disclosure. …Finally, this court’s conclusion on inherent anticipation in this case does not preclude patent protection for metabolites of known drugs. With proper claiming, patent protection is available for metabolites of known drugs.”

34 Burk, D.L. & Lemley, M.A., *Inherency in William and Mary Law Review*, Vol. 47, No. 2, 371, 379 (2005).

35 *SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Corp.*, 403 F.3d 1331 (Fed. Cir. 2003).

よって、196特許にしたがって PHC anhydrate を作ると内在的に、少なくとも PHC hemihydrate の検知できる程度の量が得られるので、当裁判所は、米国特許法102条 b 項の下、196特許は、723特許のクレーム 1 を、内在的に、当該発明を先行して開示しているため新規性を否定すると考える。』³⁶

本件では、引用発明において、本件発明の対象である PHC hemihydrate が、PHC anhydrate の製造時に作られていることは認識されておらず、また、この物質の存在も確認されていなかった。

第一審では、特許を有効と認めた上で、被告の行為を非侵害と判断したのに対して、第二審では、被告の行為を侵害と認めた上で、特許を無効とした。第一審では、原告特許を、検知できる程度の PHC hemihydrate を含むと解釈したのに対して、第二審では、引用発明には PHC hemihydrate を生み出す PHC anhydrate を作る方法 (enabling manner) が開示され、また、検知不能な量以下しか PHC hemihydrate を含まない PHC anhydrate を作る方法は見つかっていないなどの事実により、原告の発明は引用発明により inherently anticipated されるとして、特許を無効とした。

本件において、PHC anhydrate を製造すること自体は public domain にあるものである。本来 public domain にあるにも関わらず、自然現象に (natural process) より PHC hemihydrate が生成される結果、特許を認めること侵害となることは公衆の不当な不利益を与えることになる。同意見 (Concur) が指摘するように、原告は合成による PHC hemihydrate をクレームすれば特許を得ることができ、また、被告の行為も非侵害になる結果、両者のバランスはとれることになる。

2-4. 判例のまとめ

2-4-1. 用途発明の判例について

用途発明を認める場合に議論となるのは、第一は実施において用途の違いをどのようにして判断するのか? という点であり、第二は新たな用途か、単に表現上の違いや副次的あるいは併発的な効果にすぎないのかをどう判断するのか? という点である。

第一の点に関して、日本の特許法の枠組みではラベル論として議論されている論点であるが、In re Haller の発明のように、ラベル表示付きの物は新規であるとしても、『表示』というものに、特許性としての新規性はないとして) 特許は否定されている。第二の点に関して、inherency として議論される内容と共通する。Perricone v. Medicis は方法クレームではあるとしても、引用発明と本件発明との化学プロセスが同じであり、物の見方の違いに過ぎないのであり、Dissent が、本件発明は、引例において inherency であると指摘するのは妥当と思われる³⁷。

この点、In re Thuau とは事情が異なる。タンニング剤と治療剤とは製品として異なるし、タンニング効果を得る方法と治療効果を得る方法とは、剤を適用する対象者も、剤の塗布量、メカニズムも異なると考えられる。日本の特許法の下では、用途発明としても特許を認められる可能性はある事案である。その一方、In re Thuau における Opinion の市場が混乱するとの指摘は、用途発明を認めた場合の問題点を的確に指摘している。ある剤をどのような目的で製造し、あるいは販売するかは人の内心の動機であって、それが表出されないかぎりには判断することはできない。既存の剤を既存の方法で使用していたところ、その行為が後の特許により制限されることは、public domain となった行為を制限するなどの問題が生じる。

36 "if the prior art infringes now, logically the prior art should have anticipated the claim before the filing of the '723 patent. ...Apotex did not need to prove that it was impossible to make PHC anhydrate in the United States that contained no PHC hemihydrate, but merely that "the disclosure [of the prior art] is sufficient to show that the natural result flowing from the operation as taught [in the prior art] would result in" the claimed product. ...Because the record contains clear and convincing evidence that production of PHC anhydrate in accordance with the '196 patent inherently results in at least trace amounts of PHC hemihydrate, this court holds that the '196 patent inherently anticipates claim 1 of the '723 patent under 35 U.S.C. § 102 (b)."

37 本件は方法クレーム (method) ではあるものの、実際には用途発明とは異なる。『日焼けした皮膚を処置するため』 ("for treating skin sunburn") との限定は使用する者の意思に依存するものであって、剤に日焼け治療剤との明記がないかぎり、従来の化粧料とは区別できない。クレームの構成要件から人の意思を除外するためには、"of treating skin sunburn" とでもするしかない。

In re Thuau では、塗布する範囲（皮膚）は重なるため、方法クレームによっても、人の意思（タンニング効果を望まず、治療効果を望む）や塗布量等の違いを発明の要件として入れないと両発明を区別できない。これに対し、Le Roy v. Tatham では process であるなら、新たな要件を付加せずとも、特許が認められる余地があるという点で、In re Thuau とは異なる事案である。Dissent が指摘するように、本件発明は特定の目的で使用され、そのような目的では従来使用されていなかったことを考えると、公衆は『何も変えることなく実施する限り』（“so long as it is unchanged in any way”）、すなわち、鉛を加熱及び加圧下にさらすことをしない限り、自由に実施できるのであり、用途限定附の物クレームを認めてよいようにも思われる。

2-4-2. 物質発明の判例について

物質発明では、権利化されるとあらゆる用途の使用が制限されるため、多くの国においては物質発明を認めない時期が存在している³⁸。また、化学物質は自然法則に過ぎず、また手段であって目的ではないという考えも支配的であった³⁹。特許制度を最初に導入した英国でさえも、一時物質発明を廃止する法改正を行っている。ドイツは20世紀初頭に化学工業が発展し、米国で物質発明の特許を取得していたにも関わらず、自国では第二次大戦後しばらくまでは、物質発明を認めていなかった。唯一米国のみが物質特許を認めてきた歴史がある⁴⁰。

物質特許には、化学物質、化合物が含まれる。これらは原子や分子の組み合わせである。また、陽子や中性子の数を増加減することにより得られる新規物質も含まれる。したがって、机上で化合物そのものを作ることは可能である⁴¹。このことから、物質そのものより、その物質の有用性を見出したことや、新たな製造方法を提示したことに価値がある場合も多い。また、人工的に作り出した物質が、自然界に既に存在している可能性があることが指摘される。

In re Bremner では、化合物自体は新規であるとしても、有用性が示されていないとして特許を否定されたものである。In re Henze では、化合物自体は新規であり有用性は示されているとしても、引用発明において、同族の化合物が同様の効果を示すことが記載されており、本件の化合物を選択性や有用性は低く評価され、すなわち、『創造性を有する天才のスキルであって、当該分野の単なるスキルではないこと』（“inventive genius skill and not mere skill of the calling”）が必要な発明ではないとされ、特許が否定されている。

他方、Schering v. Gilbert では、有用性が示されたクレーム 2 の発明は、剤自治の合成は有機化学の分野から見て容易であるとしても、胆嚢造影法の分野からみてその剤の選択性が考慮され、商業的成功を踏まえ特許の有効性が維持された。In re Papesch も同様であり、Opinion は、生物学的または薬事的な特性を考慮する必要があり、発明として成立するには、『新規で有用』（“new and useful”）であることが必要であり、単に製造できればいいわけではないという点である⁴²ことを指摘する。

In re Seaborg では、引用発明においてすでに発明の物質が存在していた可能性があるにも関わらず、引用発明においては、当該物質は検知不能であったことから、特許は否定されていない。逆にいうと、本件

38 日本においても、産業政策の以前に、『化学的産出物ハ各分子ノ配合に依り自然二生スルモノニテ、分子ノ此ノ性質ハ人類ヲ待タシテ天然ニ存スルモノナレハナリ』として物質発明は認めていなかった（清瀬一郎『特許法原理』120頁（『特許法原理』覆刻刊行委員会、1985年））。

39 ジョセフ・コーラー（小西眞雄）『コーラー博士特許法原論』46頁（巖松堂書店、1916年）は、化学的物質が特許を得られない理由として、『分子ノ錯綜ハモト自然ノ固有ナル内部ノ努力ニ基クモノニシテ…モシ此ノ如キ物質カ特許セラレ他人カ此ノ産出物ヲ他ノ方法手段ニヨリ案出スル事ヲ禁ゼラレタルトキハ文明ハソノ進歩ヲ妨害セラル』とする。

40 ドイツでは、物質特許は認めず、製造方法の特許のみを認めることで、改良方法の研究が盛んとなり化学工業の興隆がなされたとされる（岩田弘「西ドイツ改正特許法の解説」物質特許の知識 情報管理587頁、587頁（日本科学技術情報センター、1969））、PRESIDENTS ADDRESS, “THEIR INFLUENCE ON TRADE AND INDUSTRY”, *JOURNAL OF THE SOCIETY OF CHEMICAL INDUSTRY*, No.13, Vol.XXI, 897, 897 (1902)。

41 岡田吉美「新規性・進歩性、記載要件について（上）数値限定発明を中心に」特許研究 No41、28頁、36頁（2006）。

42 Paul H.Eggert “USES, NEW USES AND CHEMICAL PATNETS-A PROPOSAL, 51 *J. PAT & TRADEMARK OFF. SOC'Y*, 768, 770 (1969)。

検知可能なレベルまで製造できる方法を見出したから特許を認められたともいえるのである。

同様に、Farbenfabriken v. Kuehnmsted では、アセチルサリチル酸自身は存在が知られている物質であり、それを工業的可能なレベルまで製造できることを見出したことにより、物質特許が認められている。アメリカは人工的に作り出すことによって初めて製造するが、アセチルサリチル酸は自然界に存在しており、単体ではなく混合物として存在していたという事情があったにすぎない。純粋なアセチルサリチル酸自体は価値あるものであり、その剤を使用した商品が商業上成功したとしても、その存在が知られている以上、剤それ自体は自然物（product of nature）と変わらず、これに特許を認めることには躊躇を覚える。しかも、不純物を含まないアセチルサリチル酸を得る方法は、実用的なレベルではないとしても知られていた。以上のことを考慮すると、本件の発明は、不純物を含まない状態でアセチルサリチル酸を取り出す特定の方法に特許性があるのであり、アセチルサリチル酸自身ではないとも考えられる。

Schering v. Geneva と SmithKline v. Apotex では、引用発明を追試すると、accidentally（偶然）ではなく、inevitably（不可避的）に後の発明に係る物質は生成されると判断された。しかし、引用発明にはその化合物自体の開示や示唆がないのはもちろんのこと、実際には、実施例そのものには当該物質の生成ができるものではなかった（上記二判例のうち、前者は実際に人間が摂取したのではなく、実施例自体は現在形で処方例が開示されていたにすぎない。後者では、PHC anhydrate を製造すると、その一部が PHC hemihydrate が変換される。この PHC hemihydrate は製造設備に残留し、次の PHC anhydrate を製造する際に PHC hemihydrate に変換する際の種となる。つまり、PHC anhydrate を作り続けようとする、PHC hemihydrate が作られ続けるのであって、実施例は PHC anhydrate を一回的に作り出す例のみが開示されていたにすぎなかった）。

なお、この二つの判例に関しては、前者は Opinion の中で、後者は Concur（同意見）の中で、見出した物質を特許とすることができることが示唆されている。これら事案において特許を認めることができないのは、本来合法的な行為が違法な行為になってしまう、すなわち、public domain にある行為を制限してしまうことになるからである。特許法の枠組みにおいて、これら新規物質及びその有用性を見出したことの貢献および公衆への貢献を否定しているわけではないのである。

3. 米国特許法・判例における用途発明とは

3-1. 用途発明と物資発明との関係

米国特許法・判例において、用途発明、すなわち、公知の物の新しい用途へ向けた発明は、昔からある組成物（use of the old composition）という意味で、new use というカテゴリに分類される⁴³。物として、公知の物とは、使用目的が異なる点を除き、外形的には区別ではないため、『二重の用途』（“double use”又は“dual use”）とも呼ばれる発明である。日本特許法の用途発明の考えに当てはめると、ある物（the old composition）の未知の属性を発見し（discovery）、この属性により、当該物が新たな用途への使用に適することを見いだしたということになる。日本の特許法においても、発見のみでは発明として認められない。しかし、新たな用途への使用という点を発見以上の価値として認めている。

これに対して、米国特許法の下では、new use（new and useful）を見出したことそれ自体は評価しつつ、物の発明においては、米国特許法の発明の定義に含まれないことを理由に特許は認めないという立場を貫いている。new use は物質が持っている特性（inherent characteristic）であって、用途発明は、単に内在する特性を表現したに過ぎないとされる（米国特許法102条の問題ではなく、同法101条の問題であるとす

43 判例上は、new use は new use of the old composition に限られず、公知の物や方法を組み合わせ得られる新規な組合せ（combination）の発明や、公知の物や方法の置換（substitution）の発明に対しても適用されてきた。旧法の §4886では、発明は『新規で有益な技法、機械、組成物又は、それらの新規で有益な改良』（“any new and useful art, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvements thereof”）と定義され、unobvious に関する規定はなかった。しかし、判例は、比較的早い段階から、unobvious の考えを取り入れて発明を判断してきた。多くの発明は公知技術の組み合わせである。その際、obvious の理由として、new use にすぎないということが否定的に使われてきた。

る⁴⁴⁾。

ところで、物質発明は、新たな物質を作り出すこと、その物質の属性を見出すこと、及びその属性を利用した使用方法を見出すことという三段構えになっている。しかし、new use (new and useful) を前提に、物質それ自体がpublic domainとなっていなければ、その物質自体が既に存在していたとしても、あるいは、容易に作られ得るものであったとしても、発明として積極的に認めていくことが読み取れる⁴⁵⁾。

特許の世界において、物質それ自体としての新規というのは、決してこれまでに世の中に存在していない絶対的な意味での新規物質に限られない⁴⁶⁾。自然界に存在するものから単離した化合物が特許になり得ることは日本と同様である。そして、特許を認める上では物質自体を作り出すことの困難性ではなく、その物質がもたらす効果(用途)の方にウエイトがあるのは、前掲の判例でみたとおりである(絶対的な意味において新規物質であっても、有用性が認められないと特許が否定される)。その一方、物質としては過去に存在していなくても、公知文献等にその物が作られるように開示されていれば、その公知文献には発明に係る物質は開示されているものとして(存在されているものとして)、新規ではないとされる⁴⁷⁾。

日本の審査や裁判例においては、物としては同じでも、用途発明というカテゴリを認めている。しかし、米国では、物を作り出すこと以上に、その物自体が特許法上のnewを満たしていることが何よりも求められる。その理由としては、おそらく、米国特許法・判例が形成されてきた歴史的経緯があると思われる。

3-2. 用途発明と inherency の関係

用途発明における問題と inherency における問題とは類似性がある。両者は、その技術及び効果が先行文献等で既に実現されており、単なる発見に過ぎないあるいは認識の問題に過ぎない場合や可能性が常に存在する。さらに、先行文献等に記載された内容をどこまで読み込むかにより、特許性の判断が大きく異なる点等である⁴⁸⁾。

用途発明は、物の外因属性の発見に新たな用途を見出して創作される発明であるとする見解がある。すなわち、属性に関し、外因属性(対象物に作用したときに奏する特性であり、対象物が特定されて初めて認識できるものの属性)と内因属性(その物自体を分析・測定して直接知りうる特性)とに分け、前者に

44 SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Corp., 403 F.3d 1331 (Fed. Cir. 2003).

45 Comm'r of Patents v. Deutsche Gold-Und-Silber-Scheideanstalt Vormals Roessler, 397 F.2d 656の Opinion は『特許性は構造的に自明であることだけを基礎としては決められない。自明な分子の改良は公知の特性に対して新規な特性か優れた特性と結びついたとき、特許性を得る。』(“patentability is not determined on the basis of structural obviousness alone. Obvious molecular modification coupled with a showing of novel properties or superiority of known properties can establish patentability.”)とする。

46 かつての日本や米国は、世界公知ではなかった(相対的新規性)。旧米国特許法 Pre-AIA 102 (b) では、発明が『この国において公衆の前で使用されあるいは販売された』(in public use or on sale in this country) 場合には認めないとしており、裏を返すと米国外にいて実施された物質があっても、特許になり得たことを示している。

47 Mueller & Chisum, supra note 2 at 1151は、Schering v. Geneva における先行文献が現在形で書かれていたことに言及し、ロラジンを含む医薬が実際には製造されず、摂取もされていなかったことを指摘する(すなわち、実施可能要件を満たしていない)。しかし、この先行文献を追試すればDCLが得られる点では十分実施可能要件を満たしているように思われる。むしろ、物自体は作ることができることを前提として、その効果あるいは属性が確認されていないことの方が特許を認める立場からは重要と思われる。この点では、英国の事案であるMERRELL DOW PHARMACEUTICALS INC AND OTHERS v. H.N. NORTON & CO. LIMITED, UKHL14 (1995) も大差はない。事案としては、Schering v. Genevaと同様であるが、剤自体は過去形で記載され実際に製造されたことは理解できるものの、抗ヒスタミン剤として効果があると記載されているだけで、本発明の明細書において実際に摂取したことは記載されていない。

48 inherency は、『可能性や蓋然性』(“probabilities or possibilities”)では成立しないとされる(Hansgrig v. Kemmer, 102 F.2d 212, 214 C.C.P.A. (1939))。Schering v. Genevaでは、引用発明の捉え方に関し評価が分かれている。Burk, D.L. & Lemley, M.A., supra note 34 at 381は、『公衆は必然的にその代謝物の利益を得ることになる』(“public would necessarily obtain the benefit of the metabolite”)としてOpinionに賛成の立場である。Mueller & Chisum, supra note 2 at 1150は、本件の実施例は現在形で記載され、『Scheringの事案は過度の実験を求めるもので反対である』(“we disagree with the Schering court’s use of the nonstatutory “undue experimentation”)としOpinionと反対の立場をとる。Timothy R. Holbrook, PATENT ANTICIPATION AND OBVIOUSNESS AS POSSESSION, 65 Emory L.J. 987, 1025 (2016)は、第3の方法として『所有を基礎とした考え』(“the possession-based approach”)を提案する。どの説を採用にしても、引用発明(特許文献)をどこまで読み込むかにより判断が分かれるため、完全な判断基準とはなりえない。

関し用途発明を認められるとする考えである⁴⁹。確かに未知の物性を見出し、それをクレームしただけでは、公知の物と何ら差がなく、新規性がないとされるのはある意味当然である。しかし、論者も認めるように、実際には両属性を区別するのは難しい場合も多々ある。測定や分析をするためには、対象の物に働きかけ何らかの作用を及ぼすわけであり、それを内外の属性で区別することは難しいと思われる。

外的属性にしる、内的属性にしる、その物が有していた特徴であり、その点は inherent に有していた特徴である。この点、現在の日本の審査において、『殺虫用の化合物 Z』は『化合物 Z』と区別されず、化合物の有用性を示しているに過ぎないとされる。しかし、『化合物 Z を主成分とする殺虫剤』であればそのようなには認定されないとされる⁵⁰。クレームのドラフティングにより、内的属性になったり外的属性になったりすることはあり得ない。これは政策的なものであって、欧州では医薬用途に向けた化合物のクレームとして『Y の治療方法に使用される物質 X』（“Substance X for use in the method for treatment of Y”）の形式が認められている。『殺菌性』という属性が、何（すなわち、対象物）に対する『殺菌性』ということまで明確になれば、その使用場面（用途）が特定され、用途発明として認められる方向にあることになる。

米国における inherency の事案として CAFC でしばしば引用される Titanium v. Banner⁵¹は、チタンをベースとするアロイの発明である。クレームは『チタンベースのアロイであり、実質、0.6～0.9%のニッケル、0.2～0.4%のモリブデン、最大量0.2%までの鉄と、バランスとしてのチタンからなり、高塩水条件の環境下で高い耐腐食性を有するアロイ。』（“A titanium base alloy consisting essentially by weight of about 0.6% to 0.9% nickel, 0.2% to 0.4% molybdenum, up to 0.2% maximum iron, balance titanium, said alloy being characterized by good corrosion resistance in hot brine environments.”）であり、先行文献に、本発明の範囲に含まれるアロイが開示されていたが、耐腐食性については開示されていなかった。

Opinion は『議会は、刊行物により他人に知られた、昔からあるアロイについて、その抗腐食性又は他の有用な性質を発見し、化合物の特長を喪失することなくその化合物を改良した人に対して特許を与えようとはしてこなかった。』⁵²とした。先の用途発明における属性の分類であれば内的属性に関する発明である。したがって、仮に、日本の事案であったとしても、新規性がないものとして特許を否定された事案ではある。しかし、日本では、特定の用途に向けた材であることをクレーム化でき有用であることを示せられれば、例えば、耐腐食性海底ケーブル用のアロイというような形で特許になりうるのである。

用途発明は、引用発明には明示的に開示されていない新たな用途を発明の要件とするものである。引用発明においては、その新たな用途は認識されていないけれども、引用発明を実施すると後の（用途）発明は実施される場合もあるが、実施されない場合もある（必然ではない）ことに注目すべきである。

この『認識』というのは、特許の世界では重要であって、認識せずに実施していた行為が、後の発明の範囲に含まれる場合があったとしても、それによって公衆は何ら利益を得ていない以上、その偶然的な一致をもって後の発明を否定することは発明者に酷であり特許法の趣旨にもとる。『認識』がなければ『課題』も生まれず、『発明』も生まれ得ないからである。

その一方、『認識』がなくても特許を否定される場合もある。inherency における先の二つの事案 (Schering v. Geneva と SmithKline v. Apotex) は、引用発明に明示的には開示されていない新たな物を発明としている。確かに、引用発明においてはその新たな物を『認識』していないが、引用発明を実施すると必然的に後の

49 仲村義平「用途発明における『物の未知の属性を発見すること』の意味の考察」パテント Vol. 67, No. 3, 102頁、104頁（2014）。

50 特許・実用審査基準（平成27年9月公表）第Ⅲ部第2章第4節特定の表現を有する請求項等についての取扱い、3.1.3 3.1.1 や3.1.2 の考え方が適用されない、又は通常適用されない場合、7頁。

51 Titanium Metals Corp. v. Banner, 778 F.2d 775 (Fed. Cir. 1985).

52 “Congress has not seen fit to permit the patenting of an old alloy, known to others through a printed publication, by one who has discovered its corrosion resistance or other useful properties, or has found out to what extent one can modify the composition of the alloy without losing such properties.” なお、CAFC は inherency の事案として本判例をたびたび引用している。しかし、Mueller & Chisum, supra note 2 at 1151は、本件発明のクレームが広すぎるために先行技術の範囲を含んでいるためであって、inherency の問題ではないとする。

発明は実施されることになる。重要な点は、引用発明と後の発明とは、目的とする効果は同じであることである。その意味では、用途発明とは本質的に異なる事案である。Perricone v. Medicis では、引用発明において後の発明に係る日焼け治療は認識されておらず、日焼け予防をすることと、日焼け治療とは適用する場面は必ずしも同一ではなく、適用場面は両者では異なると考えられるからこそ、目的とする効果（日焼けしない皮膚の維持と日焼けした皮膚の回復）も異なるのである。すなわち、引用発明から日焼け治療が必然的に導きだされるものではない。本件の場合、両発明の重なりの方がかなり大きいため、inherently とみなすこともできなくはない。しかし、この重なりの方が少なくなり、例えば点になると、その重なりは偶発的 (accidental inherency) となって、特許を積極的認められる余地がでてくる。

Tilghman v. Proctor⁵³は、油脂から脂肪酸とグリセリンを分離する方法の発明に関する事案である。引用発明においてロウを作る工程が本件発明に該当することを指摘されたが、成功はしていなかった。Opinion は、『我々は、Perkins のスチームシリンダーにおいてピストンを潤滑するのに導入されたタロから脂肪酸が偶発的に形成されたことを（もし、放出パイプから放出される水面上のスカムが脂肪酸だと仮定したとしても）この問題において考慮しない。その方法によって生み出され形成されたものは決して十分理解されていない。』⁵⁴として特許を認めた。

Eibel v. Minn⁵⁵は、長網抄紙機の発明に関する事案である。引用発明の使用条件によっては、本件発明となる可能性があった。Opinion は、『Eibel 以前に、ワイヤーのピッチが、彼が求めたような結果をもたらしたであろうとする証拠はなく、第2に、そのような通常とは異なる環境下のもと、偶発的な結果であって、意図せず、評価もされていなかったものは、先行された内容としての新規性の違反を構成しない。』⁵⁶として特許を認めた。

方法の発明の場合、人の結果に向けた（発明の効果を得るための）行為が発明の要件として入るために、発明の効果に向けた行為の認識というのは非常に重要となる。そして、ここでも、発明が特許として認められる理由は、引用発明においては後の発明を認識・意図しておらず（公衆に対して何ら利益を与えておらず）、引用発明を実施したとしても後の発明が実施されるとは限られない（というよりも、まれである）ということが挙げられるのである。

Cont'l Can v. Monsanto⁵⁷は、コンテナに関する発明の事案である。クレーム要件の『リブが空洞であるという特徴により特徴づけられ』（“characterized by the feature that the ribs are hollow”）に関し、ribs が hollow になっているかどうか争われた。Opinion は、『文献が、主張された内在的な特徴についての記載をしていないとき、当該発明を先行して開示しているとの理由で新規性を否定するには、文献に記載されていないそのような差異に関し、外的証拠に依存して埋めることができる。そのような証拠は、記載のない特徴事項が文献で述べられた物に必然的に存在しなければならず、当業者に認識されていなければならない。…内在性は、しかしながら、可能性では確立しない。ある物が所与の条件から生ずる可能性があるという単なる事実だけでは不十分である。』⁵⁸として、地裁における略式判決（102条違反）を覆した。

本件では、先行文献を追試すれば必然的に ribs が hollow になることを被告は証明できなかった。先行

53 Tilghman v. Proctor, 102 U.S. 707 (1880).

54 “We do not regard the accidental formation of fat acid in Perkins’s steam cylinder from the tallow introduced to lubricate the piston (if the scum which rose on the water issuing from the ejection pipe was fat acid) as of any consequence in this inquiry. What the process was by which it was generated or formed was never fully understood.”

55 Eibel Process Co. v. Minn. & Ont. Paper Co., 261 U.S. 45 (1923).

56 “we find no evidence that any pitch of the wire, used before Eibel, had brought about such a result as that sought by him, and in the second place if it had done so under unusual conditions, accidental results, not intended and not appreciated, do not constitute anticipation.”

57 Cont'l Can Co. v. Monsanto Co., 948 F.2d 1264 (Fed. Cir. 1991).

58 “To serve as an anticipation when the reference is silent about the asserted inherent characteristic, such gap in the reference may be filled with recourse to extrinsic evidence. Such evidence must make clear that the missing descriptive matter is necessarily present in the thing described in the reference, and that it would be so recognized by persons of ordinary skill. … Inherency, however, may not be established by probabilities or possibilities. The mere fact that a certain thing may result from a given set of circumstances is not sufficient.”

文献には、『ボトルが通常のインジェクション及びインジェクションブロー成型の装置及び方法で作るのに適する』（“The bottle is adapted to be made by conventional injection and injection-blow molding apparatus and methods”）と記載しているにすぎなかった⁵⁹。逆にいうと、仮に、得られる結果が必然的なものであるのなら、それは単なる公知の材の物性を測定したに過ぎないと判断された可能性が高い。さらに、本件では、inherency とされる事項は当識していなければいけないとする。発明の目的・課題のために ribs を hollow にしているのであって、その発明の目的・課題を認識しなければ ribs が hollow に必ずしもならず、また、ribs が hollow になったことによる効果を公衆に提供することにはならない。

その一方で、Titanium v. Banner の事案では、引用発明と重なる範囲においては物としては同じであり、腐食性というのはアロイ自身が（認識の有無にかかわらず備える）特性（必然的な結果）である。Schering v. Geneva と SmithKline v. Apotex では、引用発明を追試すれば必然的に生じる物であり、引用発明にしる、新たな物にしる、最終的な効果（結果）は同じのものであり、inherency とされる事項の認識は不要とする。Titanium v. Banner の事案は物の特性（属性）を見出したにすぎず、新しい分析装置が生まれるたびに同じ物に関する発明が生まれることになる。その『物』自体はすでに public domain にあり、有用性を示さず物の特性だけを明らかにすること自体は、学術の世界と異なり特許の世界では、（公衆への寄与がないとして）評価されないのである。Schering v. Geneva と SmithKline v. Apotex の事案では、確かに後の発明に係る物及びその用途は引用発明において認識されていない。この点では、新たな物を作りだし、有用性を示している点で public benefit は認められるのである。しかし、この発明を無制限に認めると、すでに public domain となった行為が制限されることになる。発明者と公衆の利益を調整しようとするれば、

発明の寄与 = invention – public domain

となり、引用発明以外の方法で得られる物については特許を認める必要がある。

以上をまとめると、inherency が議論される場合には、大きく二種類あることがわかる。第一は引用発明と同じ物を使用していることを前提に、効果や用途が異なることを主張している発明であり、第二は引用発明とは異なるとの認識のもとに、引用発明と異なる物を使用している（ように見える）発明である。

前者において、米国においては用途限定やラベルを付けた物の発明であり、新規性がない物の発明が挙げられるが、方法の発明の場合には、新規性及び進歩性を有する場合があります。

後者においては、偶然引用発明と重なる場合があることを認めつつ技術思想としては異なり特許性が認められる発明と、引用発明が有している、それまで確認されていない物性を組み込んだ発明や、引用発明を実施すると必然的に実施されることになる発明とがあり、この後者の二発明は新規性がないものとして扱われるものである。

日本における用途発明とは、inherency の第一の分類でかつ方法クレームの事案に属するものということができる。用途発明にしる inherency にしる、引用発明を実施すると後の発明は実施され得る場合があることは否定できない（つまり、両発明が重なりあう範囲がある。この重なり具合により、特許を認めていくのか？否定するのか？という分水嶺になってくる）。しかし、以上の考察によれば、米国でも、用途発明という概念が必要なことが、上記事案を通して理解できる⁶⁰。

3-3. 『用途の表示付き物』としての用途発明

In re Thuau は、同じ物について、用途違いの発明を認めた場合に市場が混乱することを指摘する。人の

59 本事案では引用文献の hollow には plastics が充填されており、本件発明の hollow とは意味が異なると判断されている。したがって、単純な inherency の事案とは言えない。

60 In re Thuau では、用途の発見自身は評価しつつ、特許を否定する理由として、用途発明を認めると市場において問題が起きることを指摘する。したがって、米国においても、市場での調整さえできれば、用途発明を認めることには必ずしも不可能でないことが示唆される。ただし、米国特許法35 U.S.C. § 101が特許の対象とするのは、“any new and useful, process, machine, manufacture, or composition of matter…”である。旧法の § 4886の art が process に修正されているが、実質的な意味の違いはない。米国特許法の下では、一貫して、この new は物としての客観的な新らしさ（あるいは有形の新らしさ）であると解されており、用途発明の考えは採用されていない。

意思是、外形的に示さなければわからないからである。そのためには、In re Haller における発明のように、製品にその用途を表示するしかない（化合物自身には表示できないから、『表示付き製品』という表現にならざるを得ない）。この表現形式は米国では認められていないことは前述した通りであるが、このクレーム形式による特許は依然として続いている。

In re Ngai⁶¹で問題となったクレームの一つは概略以下のようなものであった。

『クレーム 1. RNA 群を標準化し拡大するためのキットであり、そのキットはクレーム 1 の方法を述べる指示書を含む…。』（“CL1. A kit for normalizing and amplifying an RNA population, said kit comprising instructions describing the method of claim 1…”）

Opinion は、『印字物がしていることは既存の物の新しい使い方を教示することである。Gulack の判例が指摘したように、印字物が機能的に基盤に関係していないとき、印字物は特許性の観点からは先行技術との差別化にはならない。もし、Ngai の立場を採用するなら、だれでも、製品に新しい指示書を加えることで、無限に製品を特許化することを続けることができってしまう。』⁶²として特許を否定した。

Opinion は、物と指示書が機能的に結びついていないことを指摘する（printed matter doctrine（印字物の法理）の例外に該当しない）。結局、本判例は、物に対する新規性の米国法における考えを示す一例であり、用途発明を認めないという立場を鮮明にしたともいえる。もっとも、米国特許法では、特許侵害において業としての実施かどうかを問うてはいない。このため、方法クレームにすることにより対応できるという反論の余地はある。しかし、個々の消費者に対して侵害訴訟をすることの非現実性、及び方法クレームの立証の困難性から、その物を製造販売する業者を直接訴えることができることが必要とされる⁶³。

AstraZeneca v. Apotex⁶⁴で問題となったクレームは以下に示される。

『クレーム 1. 呼吸器疾患を有する患者の治療方法であり、患者に、1日1回を超えない頻度において、ブテソニド組成物の噴霧物を連続的投与する処方と与える方法。』（“CL1. A method of treating a patient suffering from a respiratory disease, the method comprising administering to the patient a nebulized dose of a budesonide composition in a continuing regimen at a frequency of not more than once per day.”）

『クレーム 29. 呼吸器疾患を治療するためのキットであり、そのキットは、(a) 密閉容器に含まれる 0.05～15mg のブテソニドと溶媒を含むブテソニド組成物と、(b) 1日1回を超えない頻度において、ブテソニド組成物の噴霧物を連続的投与する処方を指示するラベルからなるキット。』（“CL1. A kit for treating respiratory diseases, the kit comprising (a) a budesonide composition in a sealed container, the composition containing 0.05 mg to 15 mg budesonide and a solvent, and (b) a label indicating administration by nebulization in a continuing regimen at a frequency of not more than once per day.”）

Opinion は、方法クレームについて特許侵害を認める一方、キットクレームに関しては、『当裁判所は、一般的に、印字物は 101 条の範囲外としてきた。…Ngai における印字物の例外は本件と類似している。…内容は機能的にキットに関連していないと判断し、審判部はそのクレームは先行技術により、先行された内容により新規性を否定されるとした。当裁判所は、公知の製品に新しい印字物を加えることで、その製品を特許性あるものにするという議論を否定することで、Ngai の事案を是認する。』⁶⁵として特許を無効と

61 In re Ngai, 367 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2004).

62 “All that the printed matter does is teach a new use for an existing product. As the Gulack court pointed out, “where the printed matter is not functionally related to the substrate, the printed matter will not distinguish the invention from the prior art in terms of patentability.” Id. If we were to adopt Ngai’s position, anyone could continue patenting a product indefinitely provided that they add a new instruction sheet to the product.”

63 さらに、米国においては訴訟で内部文章等を互いに開示しあう discovery 制度がある。この制度により、本来の意図が明らかになることは、日本の場合よりも多いと思われる。

64 AstraZeneca LP v. Apotex, Inc., 633 F.3d 1042 (Fed. Cir. 2010).

65 “This court has generally found printed matter to fall outside the scope of § 101. …This court considered the printed matter exception in *Ngai*, a case similar to the one now before us. … Concluding that this content was not functionally related to the kit, the Board found that the claim was anticipated by the prior art. This court affirmed, rejecting the argument that the addition of new printed matter to a known product makes the product patentable.”

した。

本件の場合、方法クレームを実施するのは医師である。医療行為は米国では特許の対象となるが、米国特許法287条（c）項により損害賠償や差止ができないことになっている。このため、米国特許法271条（b）項による製薬会社を寄与侵害で訴えるしかない。製薬会社を訴えるには、特許の方法の目的で製造販売していることを証明することが必要となる⁶⁶。

他方、第三者としては、公知の物質を公知の目的で使用している範囲（public domain の範囲）について、制限なく実施ができることが保障されなくてはならない。その物が特許の用途に使われるという予見可能性（foreseeability）で侵害と判断することは、第三者の行為を著しく制限するものとなる⁶⁷。したがって、『用途の表示付き物』クレームを認めることの方が、特許権者と第三者のバランスの点からは理にかなっていると思われる。

確かに、物に表示が付けられたところで、物の機能としては何ら従来の物とは変わらない。しかし、用途の公衆への提供ということに価値を置く立場であるなら（発明を認める上で有用性にウエイトがあることが前述した通りである）、それを単に物と解釈するのではなく、目的限定の発明として認める方が、公衆への利益の提供という点では優れていると考えられる。そして、『用途の表示付き物』クレームを認めるということは、用途発明を認めることと同価値であることが、これまでの議論から理解できるのである。

問題は、『用途の表示付き物』クレーム、すなわち、用途発明を認めるとしても、その用途発明の実効性は、物の用途・効能を製品に表示することができ、かつ、特許法とは別にその表示をすることが義務付けられている必要があるということである。前述の *In re Ngai* 及び *AstraZeneca v. Apotex* は、いずれも医薬医療の分野の事例であった。医薬医療は規制が厳しく、その用途・効能の表示についても承認された内容を表示することが義務付けられる。このため、第三者はその特許の用途に関する表示はできないため、一応、特許の実効性は確保される⁶⁸。

それに対して、化学品、食品又は化粧品では、承認を要する用途・効能を訴求する製品は別として、一般名称による表示（…食品、…化粧品）も可能である。すなわち特定の用途に限定しないで販売することも可能であるため、特許の実効性はほとんどないということになる。こういった分野では、本来、用途発明の意義は、商品の消費者への用途・効能の訴求ということになる⁶⁹。

66 ROBERT PATRICK MERGES, JOHN FITZGERALD DUFFY, DUFFY, J.F., MERGES, R.P., *Patent law and policy: cases and materials*. 6th edn., *Patent law and policy: cases and materials*. 6th edn., LexisNexis, 373-377 (2013) は、用途発明（use patent）の権利行使の困難さに対して、米国特許法271条による寄与侵害又はクラスアクションをより利用しやすいものにすることを提案する。

67 Warner-Lambert Company LLC v. Generics (UK) Ltd t/a Mylan and another, UKSC 2017/0078 (2018) は、スイスタイプクレームという特殊な use claim の特許権侵害が争われた英国の事案である。争点となったクレームは、以下に示される。

『クレーム1. 疼痛を治療するための医薬組成物の製造のための (3S)-3-(アミノメチル)-5メチルヘキサン酸…の使用。』（“CL1. Use of (S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid…for the preparation of a pharmaceutical composition for treating pain.”）

サブジョン脚は、foreseeability test に一定の評価をしつつ、the outward presentation test、すなわち、ラベルや患者の情報を記載したリフレット等外形的な表示で判断すべきとして非侵害とした。平嶋竜太「医薬用途発明のクレーム解釈と記載要件」別冊 Patent Vol. 71, 109 頁、126 頁 (2018) 控訴院判決の『当業者は、クレームにおける“for”という言葉や、プレガバリンを使う製造の行為と、痛みを処理するために、末端のユーザーへの究極的かつ意図的な使用との結びつきをするものとして理解する。』（“the skilled person would understand the word “for” in the claim to be providing a link between the act of manufacture using pregabalin and the ultimate intentional use of the drug to the end user to treat pain”）に注目し、『第二医薬用途発明の本質は、物と用途のリンクにあるとした見解』を評価する。第二医薬用途に限られず、用途発明そのものが、公知の物を前提にしている以上、（公知の）物と（新たな）用途のリンクということになる。

68 用途発明の侵害立証において、製品に付した表示により侵害の有無を判断する手法は、日本において『ラベル論』として議論されている。なお、表示には、特定の用途向けに適するというを示すものと、特定の用途には使用できないことを示すものがある。第一医薬用途と第二医薬用途の発明が存在、前者の特許が切れているときに、第三者が第一医薬用途の発明を実施しようとする、第二医薬用途の発明の実施になりうる場合がある。このため、第一医薬用途には使えないという表示（skinny label）を付することにより、特許侵害行為を誘引していないことを外形的に示すことが行われている。

69 平成27年に、日本で機能性食品表示制度が導入されたことにもない、食品分野において用途発明が認められるようになった。事業者の責任において科学的根拠に基づいて機能性表示ができるようになった。しかし、機能性化粧品というものはそのニーズがあるにも関わらず（2016年5月20日 薬事・食品衛生審議会 化粧品・医薬部外品部会「議事録」（平成28年5月20日 <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000142906.html>））実現されていない。つまり、化粧品では、薬事申請

3-4. 米国において用途発明の概念が採用されなかった歴史的な経緯

用途発明のように、引用発明と物自体は同じであり用途のみ異なる発明は、新規ではないという考えは一面真実をついている。米国において用途発明が認められなかった理由は、米国では、歴史的な経緯により物を作り出すということが何よりも求められたことがあることが指摘できる。そして、英国から独立した米国は、その特許法に関し英国の影響を強く受けているとされる。

中世の英国に始まった特許制度 (Statute of Monopolies) において発明の対象は、元々機械や構造物等の新規 (new) の物、すなわち、new manufacture であり、その裏返しとして19世紀初頭には new use として同じ物の用途違いの発明を否定している。英国の19世紀の判例である *Losh v. Hague*⁷⁰では、『当該薬をそのような新規な目的のために適用することは特許の主題ではない。薬は製造物であり、それを作り合成することが特許の主題である。しかし、その薬は公知であり、新しい適用の発見は製造物には該当しない。この種の事案は double use として知られ、またこのような状況下では公知の物の double use または新規な用途に特許を与えることができないことは正しい。なぜなら、そのような用途は新規な製造物ということにつながるからである。』⁷¹として用途限定付の物の発明は、double use として否定した。米国においてもこの考えは引き継がれたと考えられる。

当時、英米の特許法には Novelty (米国では “any new and useful art”) の規定しかなかった。しかし、『特許性を有する新規性』 (“Patentable Novelty (inventiveness, unobviousness)”) は特許法制定当初より要求されている。機械や装置の発明は、積み木のように組み合わせられる場合も多く、結果の如何に関わらず、組み合わせ自体は (後から見ると) 容易であり、単に公知のものを組み合わせただけに過ぎない (a new use of an old thing or an old process) という結論に容易につながるのには想像に難くない。このような判断手法は、*Cuno v. Automatic*⁷²において、『創造性を有する天才のひらめき』 (“the flash of creative genius”) とする高レベルの基準を要求したことで批判を受けるに至り、1952年の特許法改正につながったことはよく知られている。その改正により、新たに103条として unobviousness の規定が入り、『特許は、発明がなされた態様により否定されるべきではない』 (“Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made.”) と規定されたことにより、発明がなされた態様に依らずに特許が認められ得ることが条文化された。

ところで、化学工業が興隆を迎えるのは19世紀後半からである。当時化学工業を席捲していたのはドイツであるが、特許制度の導入に当時、工業後進国であったドイツは、物質特許は認めず、製造方法の特許のみを認めることで、改良方法の研究が盛んとなり化学工業の興隆がなされたとされる⁷³。英国も自国の

をして承認を必要とする化粧品を除いては、用途発明を取得したとしても用途を表示ができない (訴求できない) ことを意味する。これは、特許法で求められる発明の効果と、化粧品等を規制する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律が求める品質とにズレがあるためである (昭39 (行ツ) 92号 (最終昭和44年1月28日 (原子力エネルギー発生装置事件)) は、発明の課題としていない危険防止や安全確保の手段がとられていないことをもって発明未完成とし、昭59 (行ケ) 251号 (東京高判昭和61年12月25日 (紙幣事件)) は、紙幣に穴を設けることが刑法に反するものであったとしても、考案として認めるかどうかは別の問題であるとして考案を認めた事案がある。特許法の目的が『発明を奨励し、もって産業の発達に寄与する』ことにあるから、実施ができないこと自体は必ずしも不合理なことではない。しかし、発明と市場での実施が深く関係するような場合には、市場で要求される課題を要求することが必要と考える)。

それに対して、機能性食品表示制度と用途発明がそれなりに調和して機能するのは、特許の効果とは別に、事業者の責任においてという制限付きながら、科学的根拠に基づいているからである。ただし、事業者の責任ということは、A社が取得した科学的知見を、B社がB社の責任のもとに利用表示できるということの意味する。すなわち、用途発明を取得しておかないと、A社がその知見に基づく用途 (効能) を表示できなくなってしまうことを意味する。

70 *Losh v. Hague*, 1 W.P.C. 202, 208 n. (f) (1838).

71 “the application of that medicine to such a new purpose would not be the subject-matter of letters patent. The medicine is a manufacture, and the making or compounding it might be the subject of a patent; but the medicine being known, the discovery of any new application is not any manner of manufacture. Cases of this kind are well described by the term ‘double use;’ and under such circumstances it is truly said, there cannot be a patent for a double or new use of a known thing, because such use cannot be said to lead to any manner of new manufacture.”

72 *Cuno Engineering Corp v. Automatic Devices Corp.*, 314 U.S. 84 (1941).

73 岩田弘「西ドイツ改正特許法の解説」物質特許の知識 情報管理587頁、587頁 (日本科学技術情報センター、1969)。PRESIDENTS ADDRESS, “THEIR INFLUENCE ON TRADE AND INDUSTRY”, JOURNAL OF THE SOCIETY OF CHEMICAL

産業を守るために一時物質発明制度を廃止している。しかし、ドイツの化学工業の興隆に触発されて、米国が採った道は、特許を制限して自国の産業を守るのではなく、特許を迂回する方法を探索することであり、研究開発を個人から組織による体制へと自ら変革することであったとされる⁷⁴。

さらに、既にかげりが見えていた英国と異なり、米国では次々に産業が生まれていた。米国は第一次世界大戦で先勝国となり、逆にドイツは敗戦国で多額の賠償金を支払わねばならなかった。工業所有権に関して、ベルサイユ条約では、連合側が没収した特許は返還の必要なしとされた⁷⁵。アスピリンを開発したドイツ系企業のバイエルン社は、特許や商標にいたるまで米国政府の管理下に置かれ、バイエルアメリカは米国系企業のスターリング社に落札された。化学や医薬産業を支配していたドイツ系企業の消滅と、米国産業の興隆は、用途発明の制度を導入して産業を保護する必要性を消滅させたとも考えられる。

4. まとめ

本稿では、用途発明における特許性について、米国特許法・判例の視点で検討した。この検討から、以下のことが分かった。

- 1) 米国特許法においても、物の用途を見つけ出すことが（有用性を示すことが）、物を作り出すこと以上に特許性に大きく影響している。引用発明において認識がない以上、重なる範囲があっても、公衆への利益の供与がないと判断される。
- 2) inherency には、引用発明と物が同一の場合の発明と、（見かけ上）異なる場合の発明の二種類に分けられる。用途発明は、前者の物が同一の方法の発明に関する inherency の問題と同様に議論できることがわかる。
- 3) 物としての新規性を要求する米国においても、用途を限定した物の発明の必要性は認められている。物としての違いを示すために、用途という意思を要件とするのではなく、その用途を表す表示を要件とする例も見られた。

用途発明は日本特許法上の特殊な発明ではなく、潜在的には米国においても望まれていることが示唆された。また、用途を表示という要件で特許要件をクリアしようとしていることは、日本の用途発明におけるラベル論にも示唆を与えるものである。

今後の検討課題としては、用途発明の存在意義を認めた上で、用途発明の特許法の中でどう位置付けるか？物の発明として解釈論で対応するのか、第三のカテゴリとして新たな発明として設定するのか？という問題と、特許権者と第三者との関係（発明による寄与に基づく monopoly と public domain）をどう調整するか、すなわち、産業の発達に寄与するための用途発明の在り方及びそのための法政策について、検討していく予定である。

（ビジネス科学研究科企業科学専攻企業法コース）

INDUSTRY, No.13, Vol.XXI, 897, 897 (1902).

74 Beauchamp, C. "Patenting nature: a problem of history", Stan.Tech.L.Rev., Vol. 16, 257, 284 (2012).

75 ジョーゼフ・ギーボン（佐藤雅也）『巨悪の同盟 ヒトラーとドイツ企業の罪と罰』46頁（原書房，2011）。