

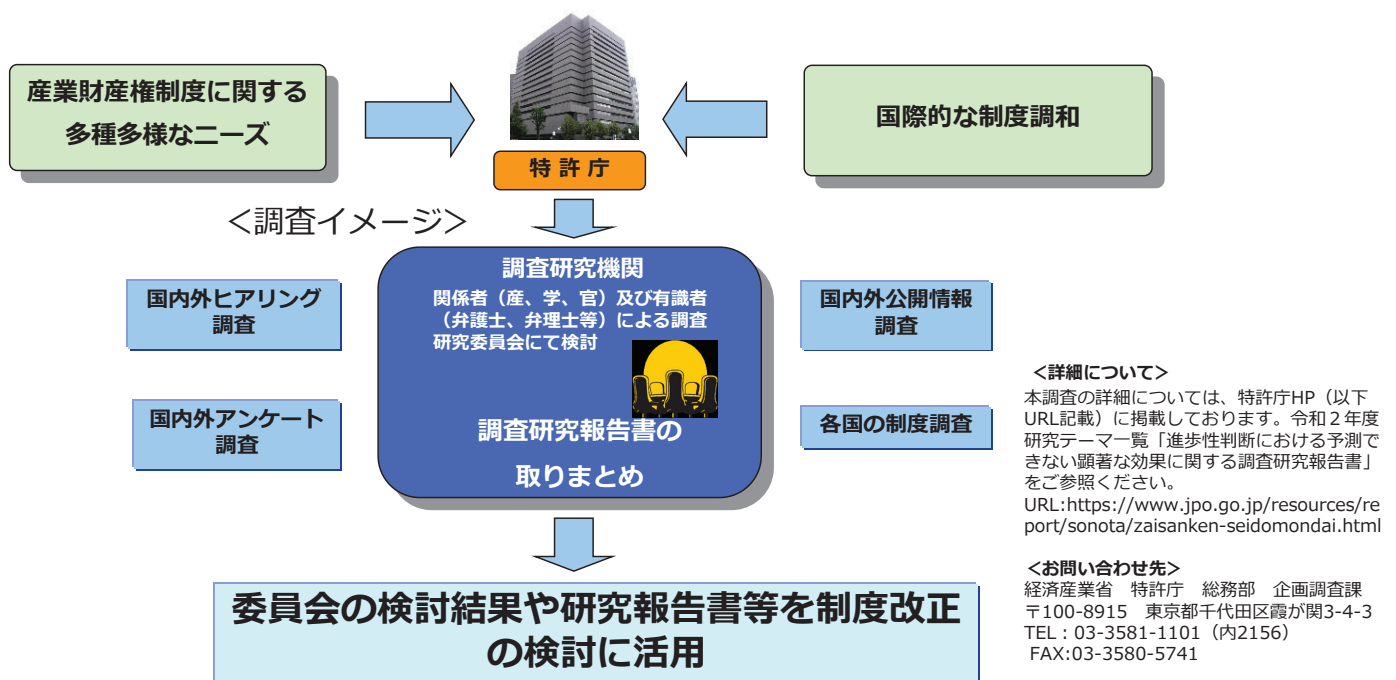
# 進歩性判断における 予測できない顕著な効果 に関して



## 産業財産権制度問題調査研究について

## 産業財産権制度問題調査研究

- 産業財産権制度に関する企画立案に資するように、法制面や運用面について改正を行う際の基礎資料となる報告書を取りまとめることが目的。
- 調査研究テーマ毎に専門家を交えた研究委員会の開催・国内外公開情報調査・国内外ヒアリング調査・国内外アンケート調査等、調査研究テーマに応じた調査・分析を行う。



**背景**

我が国において、発明の進歩性の有無に関し当該発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法について関心が高まっている。また、諸外国における特許取得の予見性を高めるとともに、特許制度・運用の国際的調和を図るために、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法について、国際的な動向把握が必要である。さらに、各種の裁判例や学説等を把握し、我が国の企業や有識者の意見を聴取することも必要である。

**目的**

本調査研究では、各国における進歩性判断における予測できない顕著な効果の取扱いについて、調査・分析することを目的とする。

**■ 国内外公開情報調査**

観点：（１）法律・審査基準の調査・分析等、（２）審決・判決について調査・分析等、（３）他国でのファミリー出願の状況の調査等

**■ 国内ヒアリング調査**

対象：国内企業、国内弁理士・弁護士、事務所等（14者）

**■ 海外質問票調査**

対象：米国、欧州、中国、韓国における現地法律事務所等の者（各国・地域1者）

**まとめ**

予測できない顕著な効果に関し、本件発明の効果を進歩性判断において肯定的な方向に寄与する要素として一定程度考慮することは総じて調査対象国において共通している面もあるが、他方、判断手法において異なる取扱いを受け得る側面もあるところ、各国における制度・運用の国際的な動向を注視するべきであろう。また、最高裁判決の実務への影響について、今後の審判決における判断の蓄積を注視していくことが必要と考えられる。

3

## 目次

1. 本調査研究の背景・目的
2. 本調査研究の実施方法
3. 調査結果
  3. 1. 公開情報調査
  3. 2. 国内ヒアリング調査
  3. 3. 海外質問票調査
4. まとめ

## 【背景】

現行の特許・実用新案審査基準では、引用発明と比較した有利な効果は、進歩性が肯定される方向に働く要素であるとしている。また、引用発明と比較した有利な効果が、技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであることは、進歩性が肯定される方向に働く有力な事情になる。ここで、2019年8月27日の最高裁判決（最三小判令1.8.27.平成30（行ヒ）69）では、化合物の医薬用途に係る発明の進歩性の判断において、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの検討について、一定の指針が示された。そして、我が国において、発明の進歩性の有無に関し当該発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法について関心が高まっている。また、米国、欧州、中国、韓国等の諸外国においても、進歩性の判断にあたって引用発明と比較した有利な効果が参酌される。諸外国における特許取得の予見性を高めるとともに、特許制度・運用の国際的調和を図るために、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法について、国際的な動向把握が必要である。また、各種の裁判例や学説等を把握するとともに、我が国の企業や有識者の意見を聴取することも必要である。

## 【目的】

本調査研究では、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する調査・研究を行うことで、各国における進歩性判断における予測できない顕著な効果の取扱いについて、調査・分析することを目的とする。

5

# 2. 本調査研究の実施方法

## (1) 公開情報調査

### (i) 法律、審査基準等の調査・分析

書籍、論文、法令（条約）、規則、審査基準、審査マニュアル、ガイドライン、指令、通知、事例、その他政府文書等、審決、判決、調査研究報告書、審議会報告書、データベース及びインターネット情報等を利用して、化学分野を含む全分野を対象に、各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する公表情報の入手を検討した。その上で、各国の法令、審査基準等の情報の入手・整理・分析を行った。

### (ii) 審決・判決等の調査・分析

書籍、論文、法令（条約）、規則、審査基準、審査マニュアル、ガイドライン、指令、通知、審査官向けの研修資料、事例、その他政府文書等、審決、判決、調査研究報告書、審議会報告書、データベース及びインターネット情報等を利用して、化学分野を含む全分野を対象に、進歩性判断における予測できない顕著な効果に係る論点に関する審決例・裁判例を、合計21件について、調査・分析した。また併せて、ファミリー出願の状況調査に係る論点に関する特許出願、登録特許の調査・分析を行った。

6

### (2) 国内ヒアリング調査

国内企業（特に、医薬品メーカーを中心とした化学メーカー等）、国内弁理士・弁護士事務所等、14者に対して、例えば、進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査のアプローチの要望、各国の審査等の相違、各国の審査等の相違への対策について、国内ヒアリング調査を実施した。具体的にはヒアリング対象者として国内企業10者（製薬企業：7者、診断機器企業：1者、総合食品企業：1者、製鉄企業：1者）、国内弁理士・弁護士、事務所等4者（弁理士：3者、法律事務所：1者）に対してヒアリング調査を行った。

### (3) 海外質問票調査

質問票を、米国、欧州、中国、韓国において、特許審査実務・侵害訴訟実務について豊富な知見を有する現地法律事務所等の者（各国・地域1者）へ送付し、回収した質問票から得られた結果を日本語に翻訳し、各国（地域）の特許審査実務・審決・判決等の各国の特許保護の制度・状況に関する情報について整理・分析を行った。質問内容は、例えば、進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査のアプローチの要望、各国の審査等の相違、各国の審査等の相違への対策について。

7

## 3. 調査結果

### 3. 1. 公開情報調査

### 3. 2. 国内ヒアリング調査

### 3. 3. 海外質問票調査

8

#### (1) 各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する法律・審査基準

進歩性判断において本件発明の（引用発明と比較した有利な）効果を肯定的な方向に寄与する要素として一定程度考慮対象とすることは総じて調査対象国において共通していると考えられた。

- 日本の審査基準で言及されている事項と類似ないし関連すると考えられる事項

例えば、日中韓において選択発明における予測できない顕著な効果の取扱いに関する記載が確認された。また、いわゆる数値限定発明に関する進歩性の判断について、日米韓において、数値限定範囲の臨界的意義における予測できない顕著な効果の取扱いに関する記載が確認された。

- 各国の審査基準において独自に挙げられていると考えられる事項

例えば、欧州特許庁審査便覧における予想外の効果が単なるbonus effect（ボーナス効果）に当たるときの取扱いなどが確認された。

#### (2) 各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決

##### (i) 効果の比較対象について

- 日本の事例

「本件発明（対象発明）が奏する効果」の比較対象について、「当業者が（進歩性判断基準時当時に）本件発明の構成が奏するであろう予測できる効果と比較」することを想定していると考えられるものが多く、次いで「（主）引用発明の奏する効果と比較」することを想定していると考えられるものが続き、「進歩性判断基準時の技術水準において達成されていた同種の効果と比較」することを想定していると解されるものが最も少ないという傾向が見てとれた。

- 他国の事例

米国及び中国では、最も近い先行技術（引用発明）の奏する効果と比較することを想定していると考えられる事例などが確認された。韓国では「本件発明の構成が奏するであろう予測できる効果と比較」することを想定していると考えられる事例などが確認された。

(2) 各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決

(ii) 効果の非予測性・顕著性について

- 日本の事例

「効果の非予測性・顕著性」について、非予測性と顕著性とを別要件として解する考え方に近い立場だと理解されるものが含まれていた。他方、非予測性と顕著性とを一体不可分と考えているように見受けられる事例も確認されている。

- 他国の事例

例えば、米国では程度の違いと種類の違いとを区別し、公知で予測される特性における程度の違いは、種類の違いほど自明性の反論において説得的ではないということを示していると理解され、同質の効果の顕著性よりも、異質な効果の特異性の方が非自明性判断に与える肯定的な影響の程度が大きいと考えられる事案が確認された。欧州では、発明の効果の「bonus effect」の該当性が争われ、肯定されたものと否定されたものがそれぞれ確認された。

(2) 各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決

(iii) その他の効果に関する取扱いについて

- 日本の事例

例えば、クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて、対象発明の、比較対象発明に対する顕著な効果が、対象発明の一部の実施態様のみで確認されている場合に、対象発明の全体の進歩性が肯定されるためには、一部の実施形態について確認された効果が、技術常識に照らして対象発明の全体に及ぶと推測できる必要があると判断されたと考えられる事例などが見受けられた。

- 他国の事例

例えば、出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について、米国（医薬発明の事例）では、自明性及び成功予測は発明時点を基準として当該技術分野における通常の知識を有する者の観点で評価するとしているところ、出願後に得られた予想外の結果に関する証拠は、二次的考慮事項における分析をするための資料を提供することはできたが、他方、当業者がリード化合物を選択することに影響を及ぼす資料を提供することはできなかったと考えられる事例などが含まれていた。

### (3) 予測できない顕著な効果に関する他国類似ファミリー出願状況

- 予測できない顕著な効果について当該国以外に他国の審査でも関連する判断が示された事案も確認されている。
- 当該国と他国とにおいて予測できない顕著な効果の認定の結果が（判断手法の異同はともかく）類似又は同様と思われる事案

例えば、当該国（日本）において予測できない顕著な効果が否定された事案について、米国において、出願人は、個別の引例との構成上の相違点を主張する他、宣誓書の形で提出した実験データを根拠として「予期できない顕著な効果」を主張したが、審査官は当該データは特定の特性の改善と引き換えに他の特性が犠牲になったことを示すに過ぎないと判断し、出願人の主張を退けたと考えられるものなどが見受けられた。

- 当該国と他国とにおいて予測できない顕著な効果の認定の結果が相違していると思われる事案

例えば、当該国（日本）において予測できない顕著な効果が否定された事案について、欧州特許庁において、出願人は、審査段階で動機づけに基づく進歩性に係る拒絶を解消するために、クレームを減縮補正し、さらに比較実験結果を示す追加実験データ等を提出し、減縮補正後の本件発明の構成を用いた場合に顕著に有利な効果が奏されることを説明し、その結果、拒絶理由は撤回されたと考えられる事案などが確認されている。

13

## 3. 2. 国内ヒアリング調査

### (1) 進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する各国の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策

- 出願明細書を作成する際の留意事項と対策

各者実務において、審査段階や権利化後を見据えて実施例や発明の詳細な説明を含めて顕著な効果に関する一定程度の記載を行うように留意していることが窺われた。

- 審査等における取扱いの相違と対策

「各国間で基本的に顕在化した大きな違いはない」という意見も見られたが、「顕著な効果主張の重要度は相違するが、その主張立証の方法には差がない」、「顕著な効果を認めやすいか否かは国によって差異があると思われる」、「審査官による差異が排除できないため、各国において一般化できるような相違なのか統一的に判断できない」等の様々な見解もあり判断が分かれるところであった。その対策に関しては、顕著な効果のためだけに特別な対策をしていないという意見や、「各国での主張に違い（矛盾）が生じないことを考慮して応答する」、「可能な限り出願時にあるデータを明細書に記載」、「基本的に顕著な効果にあまり頼らないようにしている」などといった見解も確認された。

14

- (2) 進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する明細書作成プロセスや進歩性以外の他の考慮事項を踏まえた対策等
- 進歩性以外の他の考慮事項については、おおむねサポート要件、実施可能要件、クレーム解釈が影響する（可能性がある）という見解であったと考えられた。
  - クレーム解釈については、顕著な効果を主張しすぎることにより権利範囲が限定解釈されないように留意している点で一定の共通性が見られた。
  - また、明細書の作成プロセスの面からは、PCT出願ルートやパリルートにかかわらず通常は各国において共通明細書を作成して対応していることが窺われ、少なくとも顕著な効果に関して明細書を作り分けることは余りないという実情が確認された。
  - 出願段階で各国共通の明細書を作成する場合の工夫や留意事項については、多様な見解が示され、「特定国の基準等を重視して記載するといった対応は行っていない」立場の意見が多く示されたが、他方、特定国を意識したとみられる見解も一定程度示された。

15

- (3) 最高裁判決（最三小判令1.8.27.平成30（行ヒ）69）の解釈と実務への影響

- 出願明細書において発明の効果を記載する際の比較対象

「出願時に把握している最も近接すると考えている先行技術（引例）と比較することを想定」あるいはこれに近似する意見が多かったと考えられた。

- 実務への影響について

おおむね、特段の影響はなく基本的に現状から対応も変更する必要がない旨の意見が多かったと思われる。

- 当該最高裁判決の射程に関して

「発明全般に及びうる」と広く解するものから「事例判断であり、医薬用途発明周辺の『予測できない顕著な効果』の有無の判断方法を示したもの」と狭く解するものまで多様な見解が提示された。

- その他の実務へ与えると考えられる影響について

「直ちに影響はない」という見解、肯定的な影響を挙げる見解、否定的な影響を挙げる見解などが示された。

16



(4) 進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査アプローチの要望

- 日本の審査の判断手法に関する評価について

一方において「特に他国と比べて著しく効果の顕著性が認定され難いとは感じていない」とする見解があり、他方において「日本は、他国と比較して進歩性判断基準が甘いように感じている」との意見も確認された。

- 日本の審査アプローチに関する要望について

「現状から変更する必要はない」とする見解もあるが、他方において様々な具体的な要望、提案を示す意見も確認された。多様な意見が提示され多くの回答者においてそれぞれの立場で何らかの問題意識があることが示唆された。

(5) 進歩性判断における予測できない顕著な効果に関するその他の意見

- 上記(1)から(4)までの設問に網羅できなかった事項として回答者の現状認識を踏まえた課題や疑問、今後の期待等が表明されたものと推察された。

17

## 3. 3. 海外質問票調査

(1) 米国

(i) 進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果(効果)」に関する制度・状況

- 自明性に関する拒絶理由通知への反論では、最も近接する先行技術と比較することのみを要求され、審査官は引用文献の組合せにより示唆される実施態様と比較するよう出願人に要求することはできないとされており、日本における主引用発明比較説に近い考え方であろう。
- その際、効果に関する「種類の相違」の証拠は、「程度の相違」の証拠よりも非予測性を立証しやすいとされる。

18

- (1) 米国
- (ii) 他国との比較からみる進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する制度・状況
  - 日米欧中韓いずれにおいても、進歩性・非自明性判断における「予測できない結果」の証拠は重要。
  - 日欧中韓では、技術的效果を裏付ける出願後の実験データは、当業者が出願明細書の開示に基づいてその技術的效果を導き出せる場合に限り考慮される。
  - 米国では、技術的效果を裏付ける出願後の実験データは、出願明細書の開示に基づいて当業者がその技術的效果を導き出すことができるかどうかとは関係なく考慮されるとされている。

- (1) 米国
- (iii) 米国の代理人からみた日本の審査アプローチについて
  - 現地法律事務所の回答によれば、日本では、意見書や実験成績証明書が「発明の詳細な説明」に代わるものではないものの、明細書に記載されている事項を明確化又は検証等するために提出された事項であって正確かつ合理的なものについては審査官により考慮されるはずであるとされる。
  - 日本の進歩性判断における予測できない効果は、米国におけるそれと幾分類似であるように思われるとの見解が示されている。
  - 主な違いは、米国の場合には予測できない効果が発見されたのが全面的に出願日後であっても依然として非自明性を立証する助けになり得るのに対して、日本ではそうではないように思われる点であることが指摘されている。
  - 3つの点について明確化されることを望む見解が示された。

#### (2) 欧州

##### (i) 進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する制度・状況

- 欧州特許庁（EPO）では、進歩性を評価する際に「課題解決アプローチ」を適用する。このアプローチによれば、クレームされた発明と最も近接する先行技術とを比較することで発明の効果が決定されることから、日本における主引用発明比較説に近い考え方であろう。
- このように発明の効果が決定される以上、「種類の異なる効果」及び「程度の異なる効果」はいずれも「予測できない結果（効果）」だとみなされる可能性があり、EPOにおいてこれらの取扱いに差がつけられているとは考えられていないとのことである。

##### (ii) 他国との比較からみる進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する制度・状況

- 技術的効果がクレームの全範囲で達成されている場合にのみ進歩性が肯定されるという原則に関して、欧州は日米中韓よりも厳格であるように思われる。

21

#### (2) 欧州

##### (iii) 欧州の代理人からみた日本の審査アプローチについて

- 現地法律事務所の回答によれば、日本では課題が主観的であるのに対し、欧州では課題が客観的である点が主な違いであるとされる。
- その結果、主張すべき予測できない顕著な効果が異なる可能性があるとは指摘されている。結果の予測可能性を高めるには、このような制度による違いを調和させることが望ましいとされる。
- 日本国特許庁（JPO）の審査官が動機付けを評価する方法について論じた資料が増えれば、予測できない顕著な効果を証明しなければならない機会が減る可能性があるとは指摘されている。

22

#### (3) 中国

##### (i) 進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する制度・状況

- 効果の比較対象は、最も近い先行技術の奏する効果、最も近い先行技術の奏する効果に基づき当業者が従来公知の技術手段を施すことによって予測できる効果、最も近い先行技術の奏する効果に基づき当業者が従来公知の技術原理・法則により予測できる効果などが挙げられ、日本における主引用発明比較説及び対象発明比較説に近い考え方であろう。
- 進歩性に関する拒絶理由通知への反論では、実務において、効果に関する「種類の相違」のほうが、「程度の相違」よりも受け入れられやすい可能性があり、通常、「程度の相違」をいうためには、当業者の予想をはるかに超える水準に達することを証明しなければならないとされる。

23

#### (3) 中国

##### (ii) 他国との比較からみる進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する制度・状況

- 日米欧中韓の審査における効果の取扱いは原則的には相違しないと思われるとされる。ただし、中国では、証明力の高い単一因子実験で効果を主張するのが有利であるなどとされる。

##### (iii) 中国の代理人からみた日本の審査アプローチについて

- 現地法律事務所の回答によれば、日本の進歩性判断における予測できない顕著な効果の位置付けは、中国と類似しているとされる。また、臨界的意義や効果の異質性の判断、効果の予測が難しい分野（例えば化学分野）で効果が認められやすい傾向も中国と類似しているとされる。
- 他方、中国の審査では、実施例のデータ、比較実験データをより重要視している点で異なるように思われることが指摘されている。
- JPOに望むことは、効果の比較対象の明確化を挙げている。

24

#### (4) 韓国

##### (i) 進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する制度・状況

- 韓国特許庁（KIPO）では、進歩性の判断において、本願発明の目的・技術的構成・作用効果を検討するものの、技術的構成の困難性を中心に目的の特異性及び効果の顕著性を参酌して総合的に進歩性を判断しているとされる。
- 効果の比較対象は、引用発明から予測される効果であり、比較時に技術水準を参酌するとされる。
- 韓国において「請求項に係る発明の効果」に対する「種類の違い」と「程度の違い」との取扱いの異同について言及している事例は確認されていないものの、出願発明の効果が引用発明の効果と異質的であるかに関する「種類の相違」を判断する事例が多数であるとの結果が得られている。

25

#### (4) 韓国

##### (ii) 他国との比較からみる進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する制度・状況

- 日米欧中において「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」が進歩性を肯定する要素として取り扱われることは特に異ならないと思われる指摘されている。
- ただし、韓国では、出願発明の明細書に記載されていないか、明細書及び図面から当業者が前もって推し量ることができない効果は進歩性の判断で主張できないので、その認定範囲は米国に比べては多少厳格であるとの見解が示されている。

26

#### (4) 韓国

##### (iii) 韓国の代理人からみた日本の審査アプローチについて

- 現地法律事務所の回答によれば、日本の顕著な効果に対する判断手法は、韓国と大きく異ならず、日本の審査で用いられた判断論理は韓国でもほぼそのまま用いることができる。ただし、米国に比べて、構成より顕著な効果を重視する傾向があると思われることが指摘されている。
- 顕著な効果について技術分野によっては小さな効果の差も重要な意味を有する場合があるため、各分野の特性に応じて柔軟に判断することを望む意見が示されている。
- 顕著な効果を立証するための追加実験資料について、技術分野の特性を考慮し、追加実験資料によっても顕著な効果を幅広く認められると良いと思われるとの見解が示されている。

27

## 4. まとめ

- 本調査研究では、各国における進歩性判断における予測できない顕著な効果の取扱いについて分析することを目的として、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する調査・研究を行った。
- 予測できない顕著な効果に関し、本件発明の効果を進歩性判断において肯定的な方向に寄与する要素として一定程度考慮することは総じて調査対象国において共通している面もあるが、他方、判断手法において異なる取扱いを受け得る側面もあるところ、各国における制度・運用の国際的な動向を注視するべきであろう。
- また、最高裁判決の実務への影響について、進歩性判断における予測できない顕著な効果を主要な争点とする事件に関し、今後の審判決における判断の蓄積を注視していくことが必要と考えられる。

28



禁無断転載

令和2年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究  
進歩性判断における予測できない顕著な効果に関して  
(要約版)  
令和3年3月

請負先

一般財団法人 知的財産研究教育財団  
知的財産研究所

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3丁目11番地  
精興竹橋共同ビル5階