

平成21年3月25日判決言渡

平成20年(行ケ)第10261号 審決取消請求事件

口頭弁論終結日 平成21年2月9日

判 決

| | |
|-----------|-----------|
| 原 告 | X |
| 訴訟代理人弁理士 | 岡 田 英 彦 |
| 同 | 犬 飼 達 彦 |
| 同 | 福 田 鉄 男 |
| 同 | 太 田 直 矢 |
| 同 | 服 部 光 芳 |
| 同 | 伊 藤 寿 浩 |
| 同 | 神 谷 十 三 和 |
| 被 告 | 特 許 庁 長 官 |
| 指 定 代 理 人 | 塚 中 哲 雄 |
| 同 | 北 村 明 弘 |
| 同 | 穴 吹 智 子 |
| 同 | 小 林 和 男 |

主 文

- 1 特許庁が不服2004-9407号事件について平成20年3月4日にした審決を取り消す。
- 2 訴訟費用は、被告の負担とする。

事 実 及 び 理 由

第1 請求

主文同旨

第2 当事者間に争いのない事実

- 1 特許庁における手続の経緯

原告は、発明の名称を「上気道状態を治療するためのキシリトール調合物」とする発明について、平成11年3月24日（パリ条約による優先権主張外国庁受理 1998年3月24日（US）アメリカ合衆国 1998年12月23日（US）アメリカ合衆国）を国際出願日として特許出願（国際出願番号 PCT/US99/06436。日本国内出願番号 特願2000-537427）をしたが、平成16年2月3日付けの拒絶査定を受け、同年5月6日、不服の審判（不服2004-9407号事件）を請求し、同年12月28日に手続補正をした。

特許庁は、平成20年3月4日、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決（以下「審決」という。）をし、同謄本は平成20年3月18日に原告に送達された。

2 特許請求の範囲

平成19年12月28日付け手続補正書（甲8）により補正された後の明細書（以下「本願明細書」という。）における特許請求の範囲の請求項1の記載は、次のとおりである（以下、請求項1に係る発明を「本願発明」という。）。

「【請求項1】 鼻の鬱血，再発性副鼻洞感染，又はバクテリアに伴う鼻の感染又は炎症を治療又は防止するために，それを必要としている人に対して鼻内へ投与するための鼻洗浄調合物であって，

キシリトールを水溶液の状態で含有しており，キシリトールが水溶液100cc当たり1から20グラムの割合で含有されている調合物。」

3 審決の理由

別紙審決書写しのとおりである。要するに、本願発明は、国際公開第98/03165号パンフレット（以下「引用例1」という。）及び特表平6-507404号公報（以下「引用例2」という。）に記載された発明に基いて、当業者が容易に発明をすることができたものであり、特許法29条2項の規定に

より特許を受けることができないものである，というものである。

上記判断に際し，審決が認定した引用例 1 記載の発明（以下「引用発明」という。）の内容並びに本願発明と引用発明との一致点及び相違点は，以下のとおりである。

(1) 引用発明の内容

引用発明は，「水溶液 1 m l あたり 4 0 0 m g のキシリトールを含有する，S.pneumoniaeによる上気道感染を治療するための経口投与用溶液製剤」である（審決書 5 頁 1 行～ 3 行参照）。

(2) 一致点

再発性副鼻腔感染，又はバクテリアに伴う鼻の感染を治療又は防止するために，それを必要としている人に対して投与するためのキシリトールを水溶液の状態で含有している調合物である点（審決書 5 頁 1 0 行～ 1 3 行参照）

(3) 相違点

相違点 1

本願発明が鼻内へ投与するための鼻洗浄調合物であるのに対し，引用発明は経口投与用溶液製剤である点（審決書 5 頁 1 5 行～ 1 6 行参照）

相違点 2

本願発明がキシリトールが水溶液 1 0 0 cc 当たり 1 から 2 0 グラムの割合で含有されているのに対し，引用発明は水溶液 1 m l あたり 4 0 0 m g のキシリトールを含有する点（審決書 5 頁 1 8 行～ 2 0 行参照）

第 3 当事者の主張

1 審決の取消事由に関する原告の主張

審決には，以下のとおり，(1)相違点 1 に係る容易想到性判断の誤り（取消事由 1 ），(2)相違点 2 に係る容易想到性判断の誤り（取消事由 2 ），(3)本願発明の効果に係る判断の誤り（取消事由 3 ）がある。

(1) 取消事由 1（相違点 1 に係る容易想到性判断の誤り）

審決は、相違点1について、「引用例2には、感染性の呼吸器疾患の治療のために（摘記事項（E））、抗感染剤を局所投与すること（摘記事項（F））、全身投与より低い投与量で感染部位である鼻に投与できることが記載されている（摘記事項（G））。」（審決書5頁23行～26行）ことを前提として、「よって、引用例1のキシリトールの投与により上気道感染を処置する際に、経口投与に代えて、全身投与より低い投与量で投与し得る感染部位への投与、すなわち、鼻への投与を採用し、鼻内へ投与するための鼻洗浄調合物とすることは当業者が容易に想到し得ることである。」（審決書5頁27行～30行）と認定した。

しかし、審決の上記認定は、以下のとおり誤りである。

ア 引用例2の記載事項の認定の誤り

引用例2（甲2）に記載された発明（以下「引用発明2」という。）は、呼吸性ウイルス等により引き起こされる「気道下部の疾患」、具体的には肺の疾患、肺胞の疾患（間質性肺炎）、及び細気管支（細気管支炎）の治療に関するものであり、その感染部位は「気道下部」、すなわち「肺」や「気管支」である（甲2、2頁右下欄6行～23行等）。当該引用発明2における感染部位が「気道下部」である点は、審決書の摘記事項（F）においても明確に認定しているにもかかわらず、審決の対比判断において感染部位を「鼻」と認定することは誤りであり、違法である。

イ 引用発明と引用発明2との組合せの誤り

引用発明2は、「気道下部疾患」つまり「肺や気管支にかかわる疾患」の処置に対応するものである。引用発明2では、当該「肺や気管支」へ薬剤を直接塗布・噴霧等することはできないので、患部たる肺等へ薬剤を直接局所投与するために、薬剤をエアロゾルの形態で吸引させるものとしている（甲2、6頁左下欄2行～17行）。そして、「鼻への投与」が好ましいとしているが、当該「鼻への投与」は、単に薬剤を吸引して肺等へ到

達させるための「入口」にすぎない。また、鼻から薬剤を吸引して肺等へ到達させるためには、液体が肺へ入ろうとすると咳き込み、吸引できないため、薬剤を水溶液の状態で含有させることは不可能であり、媒体を気体の「エアロゾル」とすることが必須である。

これに対し、本願発明では、薬剤は患部である鼻へ直接投与するものであって、これを前提として、水溶液を鼻への投与に適した状態としている。本願発明において、エアロゾルとして、吸気しながら鼻へ投与すると、有効成分（キシリトール）が気道下部まで到達して無駄が生じる。水溶液の状態として、吸気しながら鼻に投与すると、患者は咳き込むため、有効成分が無駄に気道下部まで到達することを避けることができる。引用発明 2 が、薬剤を「エアロゾル粒子の形態」としていることについては、審決書の摘記事項（G）においても明確に認定している。

引用発明 2 では、感染部位が肺等の気道下部であり、薬剤としてのコルチコステロイド等を効率良く局所投与するにはエアロゾルによる吸引しかあり得ない。したがって、当業者が、感染部位である上気道に対してキシリトールを経口投与する引用発明と引用発明 2 を組み合わせることは有り得ない。特に、本願発明における当業者としては医療・医薬関係者が想定される場所、当該分野においては薬剤、感染部位、及び投与形態等に応じて処方異なり、根本的に異なる発明を安易に参考としても副作用の懸念の方が大きいことは常識であるから、当業者が引用発明と引用発明 2 とを組み合わせることは有り得ない。

ウ 引用発明と引用発明 2 の組合せの困難性に関する誤り

仮に引用発明と引用発明 2 とを組み合わせたとしても、当該引用発明及び引用発明 2 に「鼻の感染等を治療等するために、キシリトールを水溶液の状態に含有させた調合物を鼻に直接投与する」ことが記載されていない以上、当業者が相違点 1 に係る構成を想到することはできない。

したがって、経口投与に代えて鼻内へ投与するための鼻洗浄調合物とすることについて、当業者が容易に想到し得ることであるとした審決の前記認定は誤りである。

(2) 取消事由 2 (相違点 2 に係る容易想到性判断の誤り)

ア 鼻腔内投与に適したキシリトールの有効量の決定の容易性の誤り

審決は、相違点 2 について、「キシリトールが水溶液 100cc 当たり 20 グラムの割合で含有されている点は、鼻内投与という投与形態からおのずと定まる 1 回の投与量と 1 日の投与量に基づいて当業者が適宜決定し得る含有割合である。」(審決書 5 頁下から 5 行～ 3 行)と認定した。

しかし、審決の上記認定には、以下のとおり誤りがある。すなわち、ある投与方法に対する組成物の有効量が知られ、また、その投与方法自体が周知の方法であった場合においても、別の投与方法に対するその組成物の有効量を求めることは、容易とはいえない。一般的に医薬組成物の有効投与量はその組成物の種類及び投与方法によって決まるものであり、別の投与方法に対する組成物の有効投与量の決定には、副作用の問題も含めて多くの調査が必要とされるだけでなく、分析能力や評価能力も要求されるからである。

したがって、たとえ鼻腔内投与が周知の投与方法であったとしても、鼻腔内投与に適したキシリトールの有効量(含有量)を決定することは、当業者が適宜決定し得るものではない。

イ 審決は、「引用例 1 の水溶液 1ml あたり 400mg のキシリトールは、水溶液 100cc あたりに換算すれば 40g のキシリトールであることから、キシリトールが水溶液 100cc 当たり 1 から 20 グラムの割合で含有される・・・水溶液とすることは、当業者にとって格別の創意を要することではない。」(審決書 5 頁下から 2 行～ 6 頁 3 行)と認定した。

しかし、審決の上記認定は、引用発明の前提を看過した点において、誤

りがある。すなわち，引用発明における経口投与用溶液製剤の「水溶液 1 ml あたり 400 mg のキシリトールを含有する」というのは，「経口投与」を前提とし，かつ 1 日当たりの総投与量を 8.4 g と想定した含有量である。これに対し，本願発明は，水溶液の状態で鼻へ直接投与する場合を前提として，好適量を「水溶液 100 cc 当たり 1 ~ 20 g」とするものであり，1 日当たりの総投与量も，引用発明よりも「2 オーダー少ない 70 mg」を目安としている（甲 3 の段落【0012】参照）。

以上のとおり，引用発明におけるキシリトール含有量と本願発明におけるキシリトール含有量とは，その前提とする投与態様が「経口投与」と「鼻への直接投与」とで異なり，直接に対比することはできない。しかも，審決において「引用例 2 には・・・抗感染剤を局所投与すること（摘記事項（F）），全身投与より低い投与量で感染部位である鼻に投与できることが記載されている（摘記事項（G））。」（審決書 5 頁 23 行～ 26 行）と認定しているにもかかわらず，キシリトール含有量の対比においては当該認定を無視して判断しており，矛盾がある。したがって，引用例 1 に動機付けとなる記載がない以上，当業者が本願発明におけるキシリトールの含有量とするには格別の創意を要する。

(3) 取消事由 3（本願発明の効果に係る判断の誤り）

ア 審決は，本願発明の効果について，「鼻内投与においては，医薬の 1 日当たりの投与量は，経口投与の場合に比べて少ない量で済むことは，引用例 2 の記載（摘記事項（G））から当業者が予測し得ることである。」（審決書 6 頁 13 行～ 15 行）と認定した。

しかし，引用例 2 には「局所投与であれば全身投与よりも少ない量で済む」ことが記載されているのみであって，具体的にどの程度少ない量で済むかまでは記載されていない。当業者であっても，引用例 2 の記載から本願発明のように「2 から 3 オーダー少ない量で済む」という効果を容易に

認識することができないというべきであり，これに基づいて好適なキシリトール含有量を想起することはできない。

イ また，審決は，「なお，2から3オーダー少ない量で済むことについては，本願明細書にも審判請求書にも，鼻内投与によりキシリトールがそのような少ない量で良好な結果が得られることが客観的に確認したことを示す記載はない。」（審決書6頁16行～18行）と判断し，原告が審判請求事件において提出した添付書類1及び同添付書面に基づき回答書において主張した，「この対比例では・・・，少なくとも2オーダー少ない投与量によって，経口投与よりも良い抑制効果が得られたことは明らかである。したがって，同一条件下で試験を行えば，ほぼ3オーダー少ない量のキシリトールを鼻内投与することで，経口投与と同程度の治療効果を奏することができると考えられる。」との記載（甲10，3頁14行～19行）を踏まえ，「添付書類に記載のキシリトールの鼻内投与の試験においてその主張の根拠となる投与量の記載がない以上，斯かる回答書及び添付書類をみても本願発明により当業者の予測を超える格別の効果が得られると評価することができない。」（審決書6頁24行～27行）と認定した。

しかし，前記のとおりキシリトール含有量に基づく効果を論ずるまでもなく，当該引用発明及び引用発明2から当業者が本願発明を容易に発明できるものでなく，かつ鼻内投与によりキシリトールが少ない量で良好な結果を得ることができること自体が明らかである以上，本願発明の効果を客観的に確認したことを示す記載の有無は重要事項ではない。

2 被告の反論

(1) 取消事由1（相違点1に係る容易想到性判断の誤り）に対し

ア 引用例2の記載事項の認定の誤りに対し

原告は，引用発明2は感染部位を「気道下部」（肺や細気管支）とする

疾患の治療に関するものであるから，感染部位を「鼻」とする疾患の治療等に関する本願発明の構成に至ることは容易とはいえないと主張する。

しかし，原告の上記主張は，以下のとおり理由がない。

(ア) 引用例 2 の記載事項

引用例 2 (甲 2) には，次の記載がある。

(E) 「本発明のさらなる目的は，現在まで利用できる治療の適用様式 (modality) よりも，より効果的で，簡単でそして即効性の，・・・感染性の呼吸性疾患の治療方法を提供することである。」 (甲 2，4 頁右上欄 10 行～14 行)

(F) 「本発明の 1 つの態様は，感染性剤により引き起こされた気道下部の疾患を受けやすいか又は患っている宿主における気道下部疾患の治療方法を提供することである。・・・局所的に投与することを含んで成る。」 (甲 2，4 頁左下欄 11 行～16 行)

(G) 「上記の抗感染剤は，局所的に，経口的に，静脈中に，又は腹腔内に投与されることができる。局所的投与が好ましい。治療薬の局所的投与の第一の利点は，より高い濃度の薬が，全身的投与により必要なものよりも低い，患者に対する全投与量により，冒された組織にデリバリ-されることができ，これにより，高い投与量の薬の，例えば，コルチコステロイドの全身的投与の，既知の副作用を回避するということである。好ましい態様においては，上記の抗炎症剤及び上記の抗感染剤は，上記宿主の気道下部に直接的に投与される。上記の抗炎症剤及び/又は上記の抗感染剤は，鼻の中に投与されることができる。上記の抗炎症剤及び/又は上記の抗感染剤は，エアロゾル粒子の形態で鼻の中に投与されることができる。」 (甲 2，4 頁左下欄 26 行～右下欄 10 行)

審決で摘記した上記の引用例 2 の記載は，「感染性の呼吸性疾患の治療方法」に関するものであり，そして，「本発明の 1 つの態様は，感染

性剤により引き起こされた・・・気道下部疾患の治療方法を提供する」とするものである。(摘記事項(E),(F))

(イ) 抗感染剤の鼻内投与等に関する周知性について

本願の優先日前に既に各種の感染性の呼吸性疾患に対する「抗感染剤」について、その投与経路として経口投与とともに鼻内投与が選択できることや、鼻内投与の形態として、エアロゾルや鼻洗浄調合物が採用されることは、たとえば、以下の文献に記載されているとおり、周知である。

a 特表平6-502413号公報(乙1)

プロアントシアニジンポリマーを有効成分とする呼吸器ウイルス感染症の治療剤が記載されている(特許請求の範囲1項)。その投与方法として経口投与、局所投与、吸入による投与が記載されている(7頁右下欄4行~6行)。また、鼻に局所適用すること、気道へのエアロゾル投与による吸入が記載されている(乙1,10頁左上欄下から3行~右上欄3行)

b 特開昭62-84086号公報(乙2)

新規グアニン誘導体を有効成分とするウイルス感染症の治療剤が記載されており(特許請求の範囲1項,4項)、疾患として呼吸器ウイルス感染症である肺炎が記載されている(4頁左下欄下から2行~末行)。その投与方法として経口投与、局所投与が記載されている(特許請求の範囲7項)。また、エアロゾルまたは滴剤(例えば点眼剤または点鼻剤)が記載されている(乙2,5頁左下欄下から2行~右下欄2行)。

c 国際公開第98/03177号パンフレット(乙3の1,翻訳文に代わる特表2000-514461号公報・乙3の2)

ウリジン・トリホスフェート化合物を有効成分とする上気道呼吸感

染症である副鼻腔炎の治療剤が記載されている（国際公開パンフレットの請求項1，1頁8行～9行，公表公報の特許請求の範囲1項，6頁8行）。そして，液体／液体懸濁液（患者が吸入する呼吸できる粒子の鼻スプレー，液体製剤の鼻ドロップ，又は液体製剤の点眼剤のいずれか）による投与，液状懸濁液や丸剤形態による経口投与が記載されている（国際公開パンフレットの9頁8行～10頁2行，公表公報の13頁18行～14頁10行）。

d 特開昭63-190826号公報（乙4）

キノロンカルボン酸系抗菌剤を主成分とする点鼻剤が記載されている（特許請求の範囲1項）。そして，点鼻剤として，液剤，エアゾール剤が記載されている（乙4，2頁右上欄3行～7行）。

(ウ) 引用例2の記載事項が上気道感染をも含むものと解されること

上記のとおり，本願の優先日前に既に各種の感染性の呼吸性疾患に対する「抗感染剤」について，投与経路として経口投与とともに鼻内投与を選択し得ることが周知であったことを勘案すれば，当業者であれば，引用例2の前記摘記事項（G），すなわち「上記の抗感染剤は，局所的に，経口的に，静脈中に，又は腹腔内に投与されることができる。局所的投与が好ましい。治療薬の局所的投与の第一の利点は，より高い濃度の薬が，全身的投与により必要なものよりも低い，患者に対する全投与量により，冒された組織にデリバリ-されることができ，これにより，高い投与量の薬の，例えば，コルチコステロイドの全身的投与の，既知の副作用を回避するということである。」（甲2，4頁左下欄26行～右下欄5行）という記載は，「気道下部」，「上気道」を含めて感染性の呼吸性疾患一般についていえるものであると理解するのが自然である。

そこで，審決は，引用例2には，感染部位が鼻である場合を含めて，

感染性の呼吸性疾患の治療方法において、抗感染剤の投与は経口投与等に比べ局所投与が好ましく、局所投与することにより、全身投与する場合に比べ、低い全投与量で、感染部位により高い濃度の薬をデリバリーできることが記載されていると認定し、「引用例2には、・・・感染部位である鼻に投与できることが記載されている（摘記事項（G））。」と認定したものであり、この審決の認定に誤りはない。

イ 引用発明と引用発明2との組合せの誤りに対し

原告は、一般に薬剤の処方には感染部位及び投与方法等に応じて異なり、異なる感染部位や投与方法に係る発明を安易に参考にしても副作用の懸念の方が大きいから、当業者において、「気道下部」に効率良く薬剤を局所投与するためには「エアロゾルによる吸引」しか有り得ない引用発明2を、「上気道」にキシリトールを「経口投与」する引用発明と組み合わせ、又は参考にするようなことは、有り得ないと主張する。

しかし、原告の上記主張は、理由がない。

(ア) すなわち、引用例2の摘記事項（G）は、上記のとおり「気道下部」のほか、「上気道」を含めて感染性の呼吸性疾患一般についていえるものであると理解するのが自然である。

(イ) また、仮に、摘記事項（G）の記載が、気道下部の疾患について言及したものであるとしても、「より高い濃度の薬が、全身的投与により必要なものよりも低い、患者に対する全投与量により、冒された組織にデリバリー - されることができ、これにより、高い投与量の薬の、・・・既知の副作用を回避するということである。」という利点は、局所投与に起因するものであるから、「気道下部」の疾患に限らず、「上気道」の疾患に対しても得られると想到することは、当業者が当然に理解することができる。

(ウ) そうすると、引用例2に接した当業者にとって、上気道感染の治療

に関する「引用発明」において、経口投与に代えて、経口投与に比べ、低い全投与量で、感染部位により高い濃度の薬をデリバリーでき、副作用を回避できることが期待される鼻内への局所投与を採用することは容易に想到し得ることである。そして、上記のとおり、鼻内投与の形態として、エアロゾルや鼻洗浄調合物が周知であるから、具体的な鼻内投与の態様を鼻洗浄調合物とすることに困難性はない。

(エ) また、引用例 1 及び 2 に記載されているのはいずれも感染性の呼吸性疾患の治療方法に関する発明であり、根本的に異なる発明であるとはいえず、また、上記のとおり引用例 2 には、治療薬の局所的投与の第一の利点として、高い投与量の薬の全身投与による副作用を回避できると記載されているのであるから、原告が主張するように、副作用の懸念が、引用例 2 の記載を参考として、全身投与である経口投与に代えて局所投与を採用してみることを阻害する要因となることはない。

なお、患部への局所投与が可能であれば、経口投与などの全身投与に比べ、副作用を最小限にできることは、呼吸性の感染症に限らず医薬による治療一般にいえる（乙 5・「最新医学大事典第 3 版 医歯薬出版株式会社 2005 年 4 月 1 日発行 430 頁 局所投与の項」）。

ウ 引用発明と引用発明 2 の組合せの困難性に関する誤りに対し

原告は、仮に引用発明と引用発明 2 とを組み合わせたとしても、当該引用発明及び引用発明 2 に「鼻の感染等を治療等するために、キシリトールを水溶液の状態で含有させた調合物を鼻に直接投与する」ことが記載されていない以上、当業者が相違点 1 に係る構成を想到できないはずであると主張する。

しかし、原告の上記主張は理由がない。すなわち、前述したとおり、引用例 2 に接した当業者は、上気道感染の治療に関する引用発明において、経口投与に代えて、鼻洗浄調合物による局所投与を採用することを容易に

想到し得る。

(2) 取消事由 2 (相違点 2 に係る容易想到性判断の誤り) に対し

ア 鼻腔内投与に適したキシリトールの有効量の決定の容易性

原告は、組成物の有効投与量の決定には、副作用の問題も含めて多くの調査が必要とされるだけでなく、分析能力や評価能力も要求されるから、鼻腔内投与に適したキシリトールの有効量(配合量)を決定することは、当業者が適宜決定し得るものではなく、これを決定し得るとした審決には誤りがあると主張する。

しかし、原告の上記主張は、以下のとおり誤りである。

(ア) 本願明細書には投与量決定の手法の記載がないこと

本願明細書には、キシリトールの投与量について、2歳未満の幼児に対するスプレーによる投与量として、1日当たりおよそ70mg(甲3, 段落【0012】)、液滴としての投与量として、1日当たり140mg(甲3, 段落【0013】)が例示され、通常1日当たり約0.1gが効果的である(甲3, 段落【0013】)と記載されているが、投与量の決定の手法については何ら記載されていない。

(イ) 新たな医薬の投与量は従来手法により決定されること

他方、既知の疾患に対する新たな医薬の好ましい投与量は、通常、従来手法により必要な試験や調査を行い決定される。その医薬に対する新たな投与量の決定のための手法が、個々の医薬についてそれぞれ研究開発されるのではない。

このことは、例えば以下の文献にも記載されている。

a 特開昭63-190826号公報(乙4)

キノロンカルボン酸系抗菌剤を主成分とする点鼻剤が記載されている(特許請求の範囲の1項)。そして、その投与量は症状、年齢等に応じて適宜選択することができることが記載されている(乙4, 2頁

右上欄 7 行， 8 行）。

b 特開平 9 - 2 9 5 9 3 9 号公報（乙 6）

ヘリコバクター属菌に対する新たな抗菌剤の投与量が疾病の種類や症状によって適宜選択されることが記載されている（乙 6， 3 8 頁右欄 1 9 行～ 2 1 行）。

c 特表平 9 - 5 0 0 6 4 8 号公報（乙 7）

新たな HIV ウイルス複製阻害剤について，投与量，投与回数や治療期間は，従来技法あるいは通常の治療コース決定試験により決定できることが記載されている（乙 7， 7 頁下から 2 行～ 8 頁 6 行）。

d キシリトール投与量は当業者が従来の手法で適宜決定し得ること

仮に，原告の主張するように，引用発明において，経口投与に代えて，鼻内への投与を採用するに当たり，キシリトールの鼻内への投与における投与量を，試験や調査を行なって決定することが必要であるとしても，その決定のための手法は，上記に述べたとおり従来手法であること，キシリトールは医薬品や食品として古くから使われていること，有効成分がキシリトールであることに基づく特有の困難さが生ずる特段の事情もないことにかんがみれば，1 日の投与量は，当業者が，適宜，試験や調査を行なって，容易に決定し得る。

そして，キシリトールの 1 日の投与量が決定されれば，1 回に鼻に投与できる鼻洗浄調合物の投与量，1 日当たりの投与回数には限度があるので，これらを考慮すれば，鼻洗浄調合物に配合されるべきキシリトールの量は，当業者が適宜決定できるから，キシリトールが水溶液 1 0 0 cc 当たり 1 から 2 0 グラムの割合で含有されるとすることに困難性はない。

したがって，審決が，「キシリトールが水溶液 1 0 0 cc 当たり 1 から 2 0 グラムの割合で含有されている点は，鼻内投与という投与形態

からおのずと定まる1回の投与量と1日の投与量に基づいて当業者が適宜決定し得る含有割合である。」(審決書5頁下から5行~3行)と認定した点に誤りはない。

イ 水溶液におけるキシリトール含有量の決定の容易性

原告は、引用発明におけるキシリトール含有量と本願発明におけるキシリトール含有量とは、その前提とする投与態様が「経口投与」と「鼻への直接投与」とで根本的に異なるので、直接対比できるものではないし、しかも、「抗感染剤を局所投与すれば(摘記事項(F))、全身投与より低い投与量で投与できる(摘記事項(G))。」のであるから、キシリトール含有量の対比においては当該認定を無視して判断することはできないと主張する。

しかし、原告の上記主張は、次のとおり理由がない。

(ア) 審決は、鼻内投与という投与形態を考慮することにより、鼻洗浄調合物におけるキシリトールの配合量は当業者が適宜決定し得ることであると認定したのであって、投与方法の異なる引用例1におけるキシリトールの配合量を、そのまま「鼻内への直接投与」における配合量として参考としたものではない。

(イ) また、審決は、本願発明における鼻内へ投与するための鼻洗浄調合物中のキシリトールの配合量は当業者が適宜決定し得るものであるとした上で、その配合量の範囲についても、その配合量は経口投与用の溶液製剤として知られている範囲とオーダーとしてはおおよそ同程度のものであり、医薬用のキシリトール水溶液として、特に当業者の予想を超えるような範囲ではないことを付加的に指摘し、「また、引用例1の水溶液1mlあたり400mgのキシリトールは、水溶液100ccあたりに換算すれば40gのキシリトールであることから、キシリトールが水溶液100cc当たり1から20グラムの割合で含有されるという水溶液とする

ことは、当業者にとって格別の創意を要することではない。」（審決書 5 頁下から 2 行～ 6 頁 3 行）と認定したものである。したがって、原告の主張はその前提において誤っており、審決には原告の主張するような誤りはない。

(ウ) さらに、原告は、キシリトール含有量の対比において、局所投与の投与量が全身投与のそれより少なくなる点を無視しているから誤りであると主張する。

しかし、原告の上記主張は、キシリトールの投与量と、水溶液における配合量とを混同した点で失当である。すなわち、引用例 1 の経口投与用の溶液製剤中のキシリトールの配合量（100 cc 当たり 40 g）が、本願発明の鼻内への投与用の鼻洗浄調合物中のキシリトールの配合量（100 cc あたり 1 から 20 グラム）とおおよそオーダーとして同程度であるとしても、鼻洗浄調合物の 1 日当たりの投与量が溶液製剤の 1 日当たりの経口投与量より少なければ、有効成分であるキシリトールの投与量について言及した「局所投与すれば（摘記事項（F））、全身投与より低い投与量で投与できる（摘記事項（G））」こととは、何ら矛盾しない。

(3) 取消事由 3（本願発明の効果に係る判断の誤り）に対し

原告は、引用文献 2 には「局所投与であれば全身投与よりも少ない量で済む」ことが記載されているのみであって、具体的にどの程度少ない量で済むかまでは記載されていないから、引用文献 2 の記載から本願発明のように「2 から 3 オーダー少ない量で済む」という効果を容易に認識することはできないことが明らかであり、これに基づいて具体的なキシリトール含有量を想起できるはずもないと主張する。

しかし、原告の上記主張は、以下のとおり理由がない。

ア 鼻内投与においては、医薬の 1 日当たりの投与量は、経口投与の場合に

比べて少ない量で済むことは、引用例 2 の記載（摘記事項（G））から当業者が予測し得ることである。

本願発明は、鼻を‘入口’として有効成分であるキシリトールを体内に投与するものではなく、鼻内自体が感染部位であり、鼻内に直接、有効成分であるキシリトールが局所的に投与される発明である。

経口投与の場合は医薬成分であるキシリトールは全身に分散し、希釈されたキシリトールが鼻内の感染部位に到達し、作用するのに対して、鼻内への投与の場合は、感染部位である鼻内に直接到達し、作用するのであるから、鼻内への局所投与では全投与量はかなり少ない量で済むことは当業者が容易に想像し得ることであり、全身と鼻内の部位の重量比を考えれば、経口投与に比べ 2 から 3 オーダー少ない量で済むとしても当業者の予想の範囲内である。

イ また、原告は、本願発明では、キシリトールの投与量が、経口投与に比べ「2 から 3 オーダー少ない量で済む」というが、本願明細書には、そのような効果を客観的に確認したことを示す記載はない。

さらに、審判請求書（甲 9）及び回答書（甲 10）にも、鼻内投与によりキシリトールがそのような少ない量で良好な結果をもたらすことを客観的に確認したことを示す記載はなく、原告が、回答書とともに提出した添付書類 1（甲 11）は、その試験データに一部不備のあることは原告が自認するところであり、そのような効果を客観的に確認できるものではない。

ウ さらに、原告は、鼻内投与によりキシリトールが少ない量で良好な結果を得ることができることが明らかである以上、本願発明の効果を客観的に確認したことを示す記載の有無は重要事項ではないと主張する。しかし、鼻内投与によりキシリトールが少ない量で良好な結果を得ることができることは、上記のとおり、引用例 2 の記載から予想し得ることである。

エ 原告は、添付書類 1 (甲 1 1) の試験データの不備を補完するために治験物質の投与量に関するデータ (甲 1 2) を提出しているが、かかる証拠の提出は時機を失したものである。

さらに、添付書類 1 は、「キシリトール鼻腔スプレーで鼻腔衛生に対処することによる再発性中耳炎の予防」に関するものであり、本願発明の鼻洗浄調合物の医薬用途である「鼻の鬱血、再発性副鼻腔感染、又はバクテリアに伴う鼻の感染又は炎症の治療又は防止」に関するものではない。したがって、たとえ、試験データの不備を補完したとしても、添付書類 1 は、本願発明の効果を客観的に確認するための資料とはいえない。

第 4 当裁判所の判断

1 取消事由 1 (相違点 1 に係る容易想到性判断の誤り)

当裁判所は、引用例 2 につき「感染性の呼吸器疾患の治療のために (摘記事項 (E))、抗感染剤を局所投与すること (摘記事項 (F))、全身投与より低い投与量で感染部位である鼻に投与できることが記載されている (摘記事項 (G)) 」とした審決の認定、及び「引用例 1 のキシリトールの投与により上気道感染を処置する際に、経口投与に代えて、全身投与より低い投与量で投与し得る感染部位への投与、すなわち、鼻への投与を採用し、鼻内へ投与するための鼻洗浄調合物とすること」が容易であるとした審決の判断に、誤りがあると解する。その理由は、以下に述べるとおりである。

(1) 引用例 2 の記載内容の認定の誤りについて

ア 引用例 2 の記載

引用例 2 (甲 2) には、以下の記載がある。

(A) 「【要約】

抗感染剤の投与及び抗炎症剤の局所的投与による気道下部管疾患の処理方法が提供されている。コルチコステロイド又は抗炎症剤の小粒子エアゾール投与による気道下部疾患の処理装置がまた記載される。」 (甲

2, 1 頁下部)

(B) 「請求の範囲

1. 感染性剤により引き起こされる気道下部疾患に敏感であり又は有する宿主における気道下部疾患の処置方法であって、前記疾患に対する治療効果を生成するために有効な抗炎症剤の量を前記宿主に局部的に投与することを含んで成る方法。」(甲2, 2 頁左上欄 1 行~ 5 行)

(C) 「発明の背景

本発明は、一般的に、呼吸性ウイルス又は他の感染性の剤により引き起こされる気道下部の疾患の治療に関する。特に、本発明は、気道下部へのコルチコステロイド又は抗炎症薬の直接投与により、特にパラインフルエンザ・ウィルス型3 (PIV3) 又はアデノウィルス型5 (Ad-5) によって引き起こされた気道下部の疾患の、新規の、効果的な、そして即効性のある治療方法に関する。」(甲2, 2 頁右下欄 5 行~ 1 1 行)

(D) 「発明の要約

以上のように、本発明の目的は、PIV3, Ad-5, 又は他の感染性剤により引き起こされた病気を患っている検体の気道下部に、その病気又はそれらの症状が緩和, 調節, 又は回復のいずれかとなるようにするために、小さい粒子のエアロゾルの形態の有効量のコルチコステロイド又は抗炎症薬を直接デリバリーするための手段を含んで成る治療装置を提供することである。」(甲2, 4 頁右上欄 3 行~ 9 行)

(E) 「本発明のさらなる目的は、現在まで利用できる治療の適用様式(modality) よりも、より効果的で、簡単でそして即効性の、ウィルス, バクテリア, 真菌類, 及び寄生性剤, 例えば、先に記載したようなものにより引き起こされる感染性の呼吸性疾患の治療方法を提供することである。

本発明の他の目的は、感染性剤により引き起こされた気道下部の疾患を受けやすいか又は患っている宿主における気道下部疾患の治療方法を提供することである。この方法は、上記の疾患に対する治療的效果を作り出すために、上記感染性剤に対する活性をもつ有効量の抗感染性剤を上記宿主に投与すること、並びに有効量の抗炎症剤を上記宿主に局所的に投与することを含んで成る。」(甲2, 4頁右上欄10行~20行)

(F)「本発明の1つの態様は、感染性剤により引き起こされた気道下部の疾患を受けやすいか又は患っている宿主における気道下部疾患の治療方法を提供することである。この方法は、上記感染性剤に対する活性をもつような量の抗感染剤を上記宿主に投与すること、並びに上記の疾患に対する治療的效果を作り出すために効果のある量の抗炎症剤を上記宿主に局所的に投与することを含んで成る。この方法は、それが抗炎症剤及び抗感染剤の療法を含んでいるという理由により、好ましい。この抗炎症剤は、その感染に対する宿主の炎症反応を減少させ、そしてこの抗感染剤は、その感染と戦う。」(甲2, 4頁左下欄11行~19行)

(G)「上記の抗感染剤は、局所的に、経口的に、静脈中に、又は腹腔内に投与されることができる。局所的投与が好ましい。治療薬の局所的投与の第一の利点は、より高い濃度の薬が、全身的投与により必要なものよりも低い、患者に対する全投与量により、冒された組織にデリバリ-されることができる、これにより、高い投与量の薬の、例えば、コルチコステロイドの全身的投与の、既知の副作用を回避するということである。好ましい態様においては、上記の抗炎症剤及び上記の抗感染剤は、上記宿主の気道下部に直接的に投与される。上記の抗炎症剤及び/又は上記の抗感染剤は、鼻の中に投与されることができる。上記の抗炎症剤及び/又は上記の抗感染剤は、エアロゾル粒子の形態で鼻の中に投与されることができる。」(甲2, 4頁左下欄26行~右下欄10行)

イ 引用例 2 の記載事項の認定の誤りについて

上記（ A ）ないし（ D ）には，引用例 2 は，専ら「感染部位」を「気道下部」とする疾患を対象とした治療方法が開示され，また，上記（ E ）ないし（ G ）には，抗炎症剤及び抗感染剤が感染部位である「気道下部」に直接的に投与されることが，好ましい治療態様であることが開示されている。

そうすると，上記（ G ）「好ましい態様においては，上記の抗炎症剤及び上記の抗感染剤は，上記宿主の気道下部に直接的に投与される。上記の抗炎症剤及び／又は上記の抗感染剤は，鼻の中に投与されることができる。上記の抗炎症剤及び／又は上記の抗感染剤は，エアロゾル粒子の形態で鼻の中に投与されることができる。」における「鼻の中に投与されることができる。」との記載部分は，エアロゾル粒子を，抗炎症剤及び／又は抗感染剤を感染部位である「気道下部」に直接的に投与するために，通過経路の入り口に当たる鼻孔から「鼻の中」に向けて投与されることができるという意味に理解すべきであり，鼻自体が感染部位であることを前提として，鼻を治療する目的等で，鼻に抗炎症剤及び／又は抗感染剤を投与するという意味に理解することはできない。

したがって，「引用例 2 には，・・・感染剤を・・・感染部位である鼻に投与できることが記載されている（摘記事項（ G ））。」とした審決の前記認定は誤りである。

ウ 引用例 2 の記載事項の認定の誤りに係る被告の主張に対する判断

これに対して，被告は，本願の優先日前に既に各種の感染性の呼吸性疾患に対する「抗感染剤」について，投与経路として経口投与とともに鼻内投与が選択できることが周知であることに照らすならば，当業者であれば，引用例 2 の摘記事項（ G ）の記載，すなわち「上記の抗感染剤は，局部的に，経口的に，静脈中に，又は腹腔内に投与されることができる。局

所的投与が好ましい。治療薬の局所的投与の第一の利点は、より高い濃度の薬が、全身的投与により必要なものよりも低い、患者に対する全投与量により、冒された組織にデリバリ - されることができ、これにより、高い投与量の薬の、例えば、コルチコステロイドの全身的投与の、既知の副作用を回避するということである。」との記載は、「気道下部」のみならず、「上気道」を含めて感染性の呼吸性疾患について述べたものと理解することができる」と主張する。

しかし、被告の上記主張は、採用することができない。

すなわち、引用例 2 は、前記のとおり感染部位を「気道下部」とする疾患の治療方法を提供しようとするものであることを、繰り返し述べている記載態様に照らすならば、被告引用に係る上記記載部分は、感染部位を「気道下部」とする疾患に関する記述であると解するのが自然である。仮に、呼吸性疾患に対する「抗感染剤」の投与経路として「経口投与」とともに「鼻内投与」を選択し得ることが周知であったとしても、そのことは、「気道下部」の疾患に対する治療方法を提供するものであると繰り返し述べている引用例 2 の記載を、明白な記述に反してまで、「上気道」をも含める記載であると解する根拠とはなり得ない。したがって、被告の上記主張は採用することができない。

(2) 引用発明と引用発明 2 との組合せの容易想到性について

審決は、引用例 1 に引用例 2 を組み合わせることによって、引用例 1 のキシリトールの投与により上気道感染を処置する際に、経口投与に代えて、全身投与より低い投与量で投与し得る感染部位への投与、すなわち、鼻への投与を採用し、鼻内へ投与するための鼻洗浄調合物とすることは当業者が容易に想到し得ると判断した。

しかし、審決の上記認定及び判断には、以下のとおり誤りであり、当該認定及び判断の誤りは審決の結論に影響を及ぼすと解すべきである。

特許法 29 条 2 項が定める要件は，特許を受けることができないと判断する側（特許出願を拒絶する場合，又は拒絶を維持する場合においては特許庁側）が，その要件を充足することについての判断過程について論証することを要する。同項の要件である，当業者が先行技術に基づいて出願に係る発明を容易に想到することができたとの点は，先行技術から出発して，出願に係る発明の先行技術に対する特徴点（先行技術と相違する構成）に到達することが容易であったか否かを基準として判断されるべきものであるから，先行技術の内容を的確に認定することが必要であることはいうまでもない。また，出願に係る発明の特徴点（先行技術と相違する構成）は，当該発明が目的とした課題を解決するためのものであることが通常であるから，容易想到性の有無を客観的に判断するためには，当該発明の特徴点を的確に把握すること，すなわち，当該発明が目的とする課題を的確に把握することが必要不可欠である。そして，容易想到性の有無の判断においては，事後分析的な判断，論理に基づかない判断及び主観的な判断を極力排除するために，当該発明が目的とする「課題」の把握又は先行技術の内容の把握に当たって，その中に無意識的に当該発明の「解決手段」ないし「解決結果」の要素が入り込むことのないように留意することが必要となる。さらに，当該発明が容易想到であると判断するためには，先行技術の内容の検討に当たっても，当該発明の特徴点に到達できる試みをしたであろうという推測が成り立つのみでは十分ではなく，当該発明の特徴点に到達するためにしたはずであるという示唆等の存在することが必要であるというべきである（知財高等裁判所平成 20 年(行ケ)第 10096 号審決取消請求事件・平成 21 年 1 月 28 日判決参照）。そこで，以下，これらの点を踏まえて，検討する。

ア 各引用例及び本願明細書の記載

(ア) 引用例 1

a 引用例 1（甲 1）の記載

引用例 1 (甲 1) には、次の記載がある。

(A) 「我々は以前、キシリトールがインビトロで*S.pneumoniae*および*S.mutans*の成長をそれらの対数増殖期に阻害することを見出した。この効果は用量依存的である。我々は同様にベータ溶血連鎖球菌でポスト指数関数期の成長のわずかな抑制を観察したが、*Haemophilus influenzae*や、*Moraxella catarrhalis*(10)では観察しなかった。...」(甲 1 , 2 頁 1 1 行 ~ 1 8 行)

(B) 「この発明によれば、キシリトールの有効量をほ乳類に経口投与することからなる、少なくとも一つの呼吸器感染あるいはその合併症を処置する方法が提供される。

ここで呼吸器感染は、.....上気道感染を含む。」(甲 1 , 4 頁 2 行 ~ 8 行)

(C) 「実験1

キシリトールチューインガムの効果

肺炎球菌に対してキシリトールの成長抑制効果がpneumococcal 運搬率を低下させて、また、AOMの発生を減少させることもできるという我々の仮説は、キシリトールを子供に送達する媒体としてチューインガムを使用する二重ブラインド無作為抽出試験で評価された。・・・研究の材料はLeaf-Huhtamäki (Leaf-Huhtamäki社、トゥルク、フィンランド)により寄贈され、乱数表を使って作られたランダム・シーケンスによりそれぞれキシリトールかスクロースのどちらかで甘くされた10片のチューインガムを含む60個の番号付の箱を含み、数のコード化されたカートリッジにパッケージされて、私たちに送られた。.....子供達は研究に入った順番に番号を付けられ、それぞれの子供はその子の番号によりカートリッジを1つ受け取り、1日あたりの総投与量8.4gのキシリトールとなるようにして、食事の後に1日に5回(1箱)

の2つの断片をかむように指示された。・・・

結果

合計336名の子供が1995年3月に臨床試験に登録された。30名が離脱し、306名の子供が残り、スクロース群における149名、キシリトール群における157名が解析に適していた。得られた結果は表1に要約される。

表1 治療を行う医師により記録された呼吸器感染

| 診断 | スクロース(n=149) | キシリトール(n=157) | P - 値 |
|----|--------------|---------------|-------|
|----|--------------|---------------|-------|

・・・

| | | | |
|-------|----|----|------|
| 上気道感染 | 14 | 11 | 0.33 |
|-------|----|----|------|

・・・

異なる41人の医師を訪れることになった上気道感染・・・の数は、スクロース群よりもキシリトール群の方が幾分すくなかった。』

(甲1, 5頁2行~6頁8行)

(D) 『実施例1

キシリトールを含む溶液製剤

a) 増粘物質を添加しないキシリトール含有混合物(混合物1ミリリットルあたりの組成)

キシリトール 400,00mg

1mlとするための純水

・・・」(甲1, 9頁20行~10頁8行)

b) 引用例1の開示内容

以上の記載によれば、引用例1には、水溶液1mlあたり400mgのキシリトールを含有する、S.pneumoniaeによる上気道感染を治療するための経口投与用溶液製剤に関する引用発明の内容が開示されて

いるものの、投与量及び副作用に着目した格別の課題及び解決手段は、一切示されていないと解される。

(イ) 引用例 2 の記載

前記認定のとおり、引用例 2 は、専ら「感染部位」を「気道下部」とする疾患を対象とした治療方法を提供するものであり、該治療方法の好ましい態様においては、抗炎症剤及び抗感染剤が感染部位である「気道下部」に直接的にエアロゾル粒子の形態で投与されることが記載開示されている。

(ウ) 本願明細書の記載等

a 本願明細書（甲 3）の記載

本願明細書には、次の記載がある

「【0005】本発明の目的は、鼻咽頭への感染及びそれらの感染に伴う症状を低減するための調合物及び方法を提供することである。

本発明の別の目的は、鼻咽頭を清浄にしてそこに存在する病原性バクテリアの個体数を低減するための手段を提供することである。本発明のさらに別の目的は、耳炎、副鼻腔炎を低減するとともに上気道の炎症に起因する喘息の発病度を低下させるための調合物及び方法を提供することである。

【0006】本発明のさらに別の目的は、鼻咽頭感染に対する付加的治療のためにキシリトール/キシロースを効果的に投与する方法を提供することである。さらに別の目的は、高度な調合技術や投与技術を必要とすることなく、迅速に、効果的に、効率的に、自然に、安全かつ安価に上記目的を達成することである。さらに別の目的は、長時間の保存性、安全性、多目的性、効率性、安定性及び信頼性を有するとともに、安価で調合及び投与が可能な製造物によって上記目的を達成することである。」

b 本願発明の課題

上記本願明細書には、本願発明の課題として、上気道の一部である鼻咽頭への感染及びそれらの感染に伴う症状を低減するための調合物及び方法を提供すること、鼻咽頭感染に対する付加的治療のためにキシリトール/キシロースを効果的に投与する方法を提供すること、安全性、効率性等を達成する目的等を実現することが明記されている。

イ 引用例 1 及び引用例 2 の組合せの容易性に関する判断

以下のとおり、引用例 1 に引用例 2 を組み合わせることによって、相違点 1（本願発明が鼻内へ投与するための鼻洗浄調合物であるのに対し、引用発明は経口投与用溶液製剤であるとの相違点）に係る構成に到達することはないと判断する。すなわち、

(ア) 引用例 1 には、「水溶液 1 ml あたり 400 mg のキシリトールを含有する、S.pneumoniae による上気道感染を治療するための経口投与用溶液製剤」が記載され、また、「上気道感染において子供に食品であるキシリトールチューインガムによって、キシリトールを経口（全身）投与する臨床試験結果」が示されているが、キシリトールを「経口投与用」溶液製剤として用いることによる作用、機序、副作用回避等の事項までが格別開示されているわけではない。

引用例 2 には、PIV3, Ad-5, 又は他の感染性剤により引き起こされた病気を患っている検体の気道下部に、病気等の緩和、回復のために、小さい粒子のエアロゾルの形態の有効量のコルチコステロイド又は抗炎症薬を直接デリバリーするための手段を含んで成る治療装置を提供する発明が開示されている。

引用発明（上気道感染について子供達にキシリトールチューインガムの形態で経口（全身）投与をすとの臨床試験に基づいて想到した「水溶液 1 ml あたり 400 mg のキシリトールを含有する、・・・上気道

感染を治療するための経口投与用溶液製剤」と引用発明 2（肺炎等の気道下部感染症においてコルチコステロイド等をエアロゾルの形態で局所投与をする処置方法）とは，解決課題，解決に至る機序，投与量等に共通性はなく，相違するから，それらを組み合わせる合理的理由を見いだすことはできないし，そもそも，エアロゾルの形態のままでは吸気しながら鼻へ投与すると，有効成分（キシリトール）が感染部位とは異なる気道下部にまで到達することがあるため，感染部位である鼻内への局所投与の実現は，困難であるというべきである。

以上のとおりであり，引用例 1 に接した当業者は，これに気道下部の感染を緩和するための目的でエアロゾルの形態の有効量のコルチコステロイド又は抗炎症薬を投与する引用例 2 を適用することによって，安全性，多目的性，効率性，安定性等を有するとともに，安価で調合及び投与を可能とするために採用された本願発明の構成（相違点 1 の構成）に容易に想到できたと解することはできない。

(イ) この点について，成分や用途に係る医薬品等に係る発明が存在する場合に，その投与量の軽減化，安全性の向上等を図ることは，当業者であれば，当然に目標とすべき解決課題といえるであろうし，そのための手段として格別の技術的要素を伴うことなく，課題を解決することができる場合もあり得よう。

しかし，そのような事情があるからといって，審決が，本願発明の相違点 1 の構成は，引用例 2 の記載内容から容易であるとの理由を示して結論を導いている場合に，その理由付けに誤りがある以上，上記のような事情が存在することから直ちに審決のした判断を是認することは許されない。

けだし，審決書の理由に，当該発明の構成に至ることが容易に想到し得たとの論理を記載しなければならない趣旨は，事後分析的な判断，論

理に基づかない判断など、およそ主観的な判断を極力排除し、また、当該発明が目的とする「課題」等把握に当たって、その中に当該発明が採用した「解決手段」ないし「解決結果」の要素が入り込むことを回避するためであって、審判体は、本願発明の構成に到達することが容易であるとの理解を裏付けるための過程を客観的、論理的に示すべきだからである。

(ウ) 被告は、仮に、引用例 2 の摘記事項 (G) の記載が気道下部の疾患のみの開示であり、引用例 2 の認定に関する誤りがあったとしても、全身投与に比べて局所投与をすると少ない総投与量で既知の副作用を回避することができるという利点は、局所投与に起因するものであるから、「気道下部」の疾患に限らず、「上気道」の疾患に対しても局所投与をすることにより得られるであろうと当業者が当然に理解することができる、そうすれば、引用例 2 に接した当業者にとって、上気道感染の治療に関する引用発明において、経口投与に代えて、経口投与に比べ、低い全投与量で、感染部位により高い濃度の薬をデリバリーでき、副作用を回避できることが期待される鼻内への局所投与を採用することは容易に想到し得る、そして、鼻内投与の形態として、エアロゾルや鼻洗浄調合物が周知であるから、具体的な鼻内投与の態様を鼻洗浄調合物とすることに何ら困難性はないので、容易想到性を認めた審決の判断に影響を及ぼさない旨を主張する。しかし、上記(ア)及び(イ)で述べたとおり、引用発明に引用発明 2 を組み合わせることにより、本願発明の相違点 1 に係る構成に到達することができたとする審決の判断は是認できないのであるから、被告の上記主張の当否については、審判手続において、改めて出願人である原告に対して、本願発明の容易想到性の有無に関する主張、立証をする機会を付与した上で、審決において再度判断するのが相当であるといえる。

ウ 小括

以上のとおりであるから，引用例 1 のキシリトールの投与により上気道感染を処置する際に，経口投与に代えて，鼻への投与を採用し，鼻内へ投与するための鼻洗浄調合物とすることは，当業者が引用発明及び引用発明 2 に基づいて容易に想到し得るとした審決の判断は誤りである。

2 結論

原告主張の取消事由 1 は理由があるから，その余の点について判断するまでもなく，原告の請求は理由がある。よって，審決を取り消すこととし，主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所第 3 部

裁判長裁判官

飯 村 敏 明

裁判官

齊 木 教 朗

裁判官

嶋 末 和 秀