

# 日本におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの 解釈に関する一考察

三村 淳一<sup>(\*)</sup>

プロダクト・バイ・プロセス・クレーム (Product-by-Process Claim) の解釈については、行政にて特許性を判断する場面と司法にて侵害性を判断する場面とは全く別の基準が採用されている。特に、侵害性を判断する場面では、クレームに記載された製法を限定要素として判断する『製法限定説』と、物として同一であれば侵害を肯定する『物同一説』が対立していたが、プラバスタチンナトリウム事件でこの論争に最終的な決着をみた。本論文では、現状における特許性の判断基準及び侵害性の判断基準を明確にし、その妥当性を検討するとともに、現状での問題を洗い出したうえで、新基準の提案を行う。さらには、現状の判断基準の下で広範囲の権利取得を可能とすべく実務指針についても言及し、現在、日本国が加盟を予定している実体特許法条約における本形式による特許性の判断基準についても紹介する。

## 目次

1. はじめに
  - 1.1 定義
  - 1.2 プロダクト・バイ・プロセス・クレームの形式としての許容性
2. 争点整理
  - 2.1 一般的争点
  - 2.2 司法と行政での解釈相違
  - 2.3 物質が新規のプロダクト・バイ・プロセス・クレーム
  - 2.4 プロセスが新規のプロダクト・バイ・プロセス・クレーム
3. 日本におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈
  - 3.1 特許性判断での解釈
  - 3.2 侵害性判断での解釈
  - 3.3 日本での解釈のまとめ
4. 欧州及び実体特許法条約における特許性に関する取扱い
5. 考察

## 1. はじめに

### 1.1 定義

プロダクト・バイ・プロセス・クレームとは、「製

造方法によって生産物を特定しようとする記載がある」請求項を指す<sup>(1)</sup>。非常に特殊と言えるこのような記載方法は、近年に始まったわけではなく、実は、100年以上前から米国にて行われており<sup>(2)</sup>、特に、化学分野やバイオ分野では、本形式による記載の必要性が高かった。一般的に、方法のクレームに比べ、物のクレームの方が、特許権の効力は強力であるといえることから、出願人は物のクレームを欲するが、発明時点における技術的限界等から、その発明物がどのような構造式でできているのかわからないといった状況が存在し、発明物そのものを構造式で表現できない場合もある。しかし、書面主義の原則から、発明品を提出して書面の提出を省略することはできない<sup>(3)</sup>。従って、物として特許を取得したいが、発明物の製造工程のみを把握しており、発明物そのものを構造式で表現できない場合に、製造方法によって生産物を特定しようとの発想から、プロダクト・バイ・プロセスという形式で保護を求める考えが発生した。

### 1.2 プロダクト・バイ・プロセス・クレームの形式としての許容性

日本におけるクレームの記載に関しては、特許法第36条第5項及び第6項、並びに特許法施行規則第24条の三に規定されており、この規定に従う限り、記述形式としては法的には問題がない。つまり、どの様な形式でクレームを記載するかは出願人の選択に委ねら

(\*) 日本大学大学院知的財産研究科(専門職)准教授

(1) 特許・実用新案審査基準 第Ⅱ部第2章 新規性・進歩性 1.5.2(3)

(2) *Merrill v. Yeomans*, 94 U.S. 568 (1876) では、Claim 3で、“For the product of this new process of distillation; namely, the deodorized heavy hydrocarbon oils fitted for use in the arts”としている。

(3) 吉藤幸湖『特許法概説』(有斐閣 第13版 2001)246頁、特許施行規則第1条

れる(以下、選択権の行使と称す)。

## 2. 争点整理

### 2.1 一般的争点

プロダクト・バイ・プロセス形式で記載されたクレームにおける争点はきわめて明瞭である。即ち、製法がクレームの限定事項となるのか否かである。前者の解釈手法に立つ学説を『製法限定説』といい、後者の解釈手法に立つ学説を『物同一説』という<sup>(4)</sup>。確かに、争点は明瞭であるが、あらゆる状況において、同一の基準を採用すると、場合によっては特許権者、場合によっては第三者に著しい不利益を及ぼすことになる。従って、どちらの基準を採用するかは慎重とすべきである。例えば、行政たる特許庁における審査での特許性と司法たる裁判所における訴訟での侵害性や有効性と同一基準とすべきなのか、それとも別の基準としてもいいのかが問題となる。また、発明物が新規な場合、発明物は新規ではないがプロセスが新規である場合、特許性や侵害性はどのような基準とすべきなのか意見の分かれるところである。そこで、次に、状況別に分け、それぞれどのような問題点が考えられるのかを検討する。

### 2.2 司法と行政での解釈相違

プロダクト・バイ・プロセス・クレームを解釈する場面は、大別すると3つあると考えられる。第1の場面は、審査段階における「発明の要旨」を認定する場面である。プロダクト・バイ・プロセス・クレームを審査するに当たり、新規性や進歩性の判断、即ち、特許性の判断は、クレームに記載された方法を考慮に入れて行うべきか、一切考慮に入れるべきではないのかという問題である。

第2の場面は、特許侵害訴訟における「技術的範囲」を認定する場面、即ち、侵害性を判断する場面である。侵害性を判断するにあたり、プロセス部分を考慮に入

れるか否かは、侵害判断の結論に大きく作用する場面が多い。具体的には、「製造方法Pにより生産される物X」の特許に対し、「製造方法Qにより生産される物X」が侵害するのか、それとも、侵害しないのかという問題である。この問題の解釈手段として、(1)すべての場合に「製造方法P」を「技術的範囲」に含め、侵害性を判断する手法(『製法限定説』)、(2)すべての場合に「製造方法P」を「技術的範囲」に含めず、侵害性を判断する手法(『物同一説』)、(3)特許性の判断基準と同一の基準を用いる手法<sup>(5)</sup>、(4)特定の事情を考慮<sup>(6)</sup>に入れ、侵害性を判断する手法(製法限定及び物同一場合分け説)が考えられる。この時、(3)の判断以外は、司法と行政で判断基準が異なってしまう場合も考えられる。

第3の場面は、特許侵害訴訟において、特許の有効性を判断する場面である。米国とは異なり、日本では、特許は無効審判によってのみ無効にすることができ、裁判所は特許を無効とすることはできない<sup>(7)</sup>。しかし、キルビー事件<sup>(8)</sup>を機に、特許法第104条の3が新設され、無効の抗弁として裁判所は特許の有効性を実質的に判断することが可能となっている。同条では、特許が特許無効審判により無効にされるべきものと認められるときは、その権利を行使することができないと規定されており、司法における特許の有効性の判断基準は、行政での特許性の判断基準に一致すると考えられる。この点、司法で特許の無効を宣言できる米国の判断基準<sup>(9)</sup>と異なる。従って、司法と行政で相違が考えられるのは、特許性と侵害性の判断基準となる。

この点に関し、日本では、特許性の基準となる「発明の要旨」と、侵害性の基準となる「技術的範囲」は一貫すべきであるとする説<sup>(10)</sup>がいくつか発表されている。一方、権利設定機関である特許庁と侵害判断を行う裁判所を分立させた趣旨は、特許適格性判断の安定化と裁判所の負担軽減にあるとの機能相違の観点や、審査段階におけるイ号品不存在である一方侵害段階では実際にイ号品が存在しているという状況相違の観点

(4) 鈴木将文「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈」L&T No.57 2012/10, 58頁

(5) 特許性の判断で『物同一説』を採用する場合、侵害性の判断でも『物同一説』を採用し、特許性の判断で、『製法限定説』を採用する場合、侵害性の判断でも『製法限定説』を採用する考え方。

(6) 特定の事情とは、例えば、発明が新規なものであっても製法によらなければ新規なものを表現できない場合や、製法の特徴を審査過程で強調して特許化に成功した場合などを指し、前者の場合は、『物同一説』とり、後者の場合は『製法限定説』をとる。

(7) 大審院明治37・9・15 明治36年(れ)第2662号

(8) 最三小平成12・4・11 判タ第1032号120頁

(9) *Amgen Inc. v. Hoechst Marion Roussel, Inc.*, 314 F.3d 1313, 1330 (Fed.Cir.2003)で、侵害性と有効性の判断基準は同じ方法で行うと判断している。

(10) 南条雅裕「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利解釈」*パテント* 55巻5号(2002)23頁、岡田吉美「プロダクト・バイ・プロセス・クレームについての考察」*パテント* 64巻15号(2011)87頁。又、後述する「プラバスタチンナトリウム事件」で対象となった特許の無効審判に対する審決取消訴訟では、特許性を侵害性と同一の基準にて判断している。

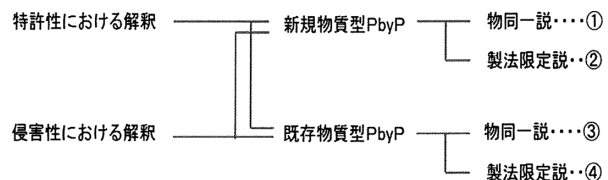
から、クレームの解釈は、司法と行政では必ずしも一致しなくてもよいという理論も存在する<sup>(11)</sup>。しかしながら、現在の通説は、リパーゼ事件<sup>(12)</sup>に代表されるように、「発明の要旨」の認定は、特段の事情がない限り<sup>(13)</sup>、特許請求の範囲記載のとおり認定すべきと判旨し、侵害時におけるクレームの解釈(技術的範囲の決定)は、特許法第70条第1項及び第2項に規定するように、明細書の記載及び図面を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈したうえで、特許請求の範囲に基づいて判断される<sup>(14)</sup>ことから、両者は必ずしも一致していないとされている。

## 2.3 物質が新規のプロダクト・バイ・プロセス・クレーム

1.2において述べたように、プロダクト・バイ・プロセス・クレーム形式のクレームは許容されているが、プロダクト・バイ・プロセス・クレームには、大別すると二類型あるといわれている<sup>(15)</sup>。一般に、製法により特定された物自体が新規であるものを新規物質型プロダクト・バイ・プロセス・クレーム、製法により特定された物自体は、新規ではないが、製造プロセスが新規であるものを既存物質型プロダクト・バイ・プロセス・クレームと称される。つまり、これまでの争点を簡単に整理すると、下図のごとく、

- (1) 特許性の判断と侵害性の判断基準は、統一基準とすべきか否か(統一基準としないのであれば、以下、(2)～(5)の選択がありうる)
- (2) 特許性判断基準において、新規物質型プロダクト・バイ・プロセス・クレームの場合は、『物同一説』を採用するのか、『製法限定説』を採用するのか、
- (3) 特許性判断基準において、既存物質型プロダクト・バイ・プロセス・クレームの場合は、『物同一説』を採用するのか、『製法限定説』を採用するのか、
- (4) 侵害性判断基準において、新規物質型プロダクト・バイ・プロセス・クレームの場合は、『物同一説』を採用するのか、『製法限定説』を採用す

るのか、  
 (5) 侵害性判断基準において、既存物質型プロダクト・バイ・プロセス・クレームの場合は、『物同一説』を採用するのか、『製法限定説』を採用するのか、  
 となる。



※ PbyPはプロダクト・バイ・プロセス・クレームを指す

既存物質型については、次項にて詳述するため、本項目では新規物質型プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈について①を採用した場合の問題点、②を採用した場合の問題点について考察する。

まず、新規物質型プロダクト・バイ・プロセス形式にてクレームを記載するということは、物で特許を取得したいが、発明物の製造工程のみが把握できており、発明物そのものを構造式で表現できない場合であって、やむなく製造方法によって生産物を特定しているケースがほとんどであると考えられる。物として権利取得を考えている以上、この場合の特許性、即ち「発明の要旨」の認定の判断基準に『物同一説』を採用することに、特に問題はないと考えられるが、特許法第36条第5項では、「特許請求の範囲には、請求項に区分して、請求項ごとに特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載しなければならない」と記載しており、製造方法の記載を含めて特許性の判断としないのは問題があるのではないかと批判<sup>(16)</sup>もある。

そして、侵害性、即ち、特許の「技術的範囲」の認定の判断基準に『物同一説』を採用するとすれば、特許法第70条で、「特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならない」と規定しているにも関わらず、プロセスの記載を無視して解釈することになる。一方、『製法限定説』を採用するとすれば、発明物が新規であ

(11) 吉田弘志「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許適格性と「技術的範囲」(1)」知的財産法政策学研究 Vol.12 (2006) 256-257 頁。しかし、この理論に対しては、発明要旨と技術範囲が一切無関係に解釈すべきではなく、侵害判断においては審査過程等を参照して解釈すべきと述べている。

(12) 最二小平成3・3・8判時1380号131頁

(13) 特許請求の範囲の記載の技術的意義が一義的に明確に理解することができない場合、一見してその記載が誤記であることが明細書の発明の詳細な説明の記載に照らして明らかであるなどの事情。

(14) 中山信弘編「新・注釈 特許法[上巻]」1064-1068頁に詳しい。

(15) 前掲岡田88頁。

(16) 浅見節子「クレーム解釈に関する一考察 ―実体特許法条約案を契機として―」L&T No.15 2002/4, 22頁

り、それにより特許として認められたにもかかわらず、「技術的範囲」を決定する場面では、上述のような特段の事情がある場合であっても、製法限定で解釈するのは、出願人にあまりにも酷であるとも考えられる。たとえば、解析が可能であっても、日本では先願主義の下、単純に選択権の行使として取り扱うのは公平性に欠けるようにも思える。

## 2.4 プロセスが新規のプロダクト・バイ・プロセス・クレーム

次に、既存物質型プロダクト・バイ・プロセス・クレームについて、③を採用した場合の問題点、④を採用した場合の問題点について考察する。

特許性、即ち「発明の要旨」の認定の判断基準に『物同一説』を採用すると、製造方法は考慮に入れないということであるため、既存物質に特許権を付与することになり、特許法の趣旨に反する<sup>(17)</sup>。従って、既存物質型プロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許性については、『製法限定説』によらざるを得ない。

次に、侵害性、即ち、特許の「技術的範囲」の認定の判断基準に『物同一説』を採用する場合を考える。この場合、当然、既存物質にも効力が及ぶため、公知技術を権利範囲に含める結果となるため、特許法の趣旨に反することとなる。やはり、この場合も、『製法限定説』によらざるを得ない。しかし、『製法限定説』を採用した場合、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの存在意義は何処にあるのであろうか。例えば、「A工程と、B工程と、C工程からなる物X」のクレームと、「A工程と、B工程と、C工程からなる物Xの製造方法」の権利範囲は全く同一のものとなる<sup>(18)</sup>。

以上、問題点が明確になったが、これらは、どのように解決されていたのか、特許性に関しては、裁判例及び審査基準を中心に、また、侵害性に関しては、裁判例を中心に次項にて解説する。

## 3. 日本におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈

### 3.1 特許性判断での解釈

前述のごとく、リパーゼ事件では、特許性の基準となる「発明の要旨」の認定は、特段の事情がない限り、特許請求の範囲記載のとおり認定すべきであると判旨し、侵害の基準となる「技術的範囲」の認定は、特許法第70条第1項及び第2項に基づき明細書の記載及び図面を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈しつつ判断している。従って、特許性の基準と侵害の基準は、同一の判断とする場合があっても差し支えないが、異なる判断を行っても、法理上の問題は無い<sup>(19)</sup>。

プロダクト・バイ・プロセス・クレーム形式の請求項は、物質特許制度が導入された昭和50年に公表された特許庁の運用基準(昭和50年10月庁議決定)<sup>(20)</sup>にて、その許容性は認められていた。上記運用基準では、「化学物質は特定されて記載されていなければならない(が、)…化合物名、化学構造式又は性質のみで十分特定できないときは、更に製造方法を加えることによって特定できる場合に限り、特定手段の一部として製造方法を示してよい。ただし、製造方法のみによる特定は認めない」とされている。

その後、1979年(昭和54年)に一般審査基準の1つとして「明細書」の審査基準が策定され、ここでは、第36条第5項違反の類型として「物の発明において、技術手段が方法的に記載されているとき。ただし、表現不可能なときはこの限りではない」とされていた。1993年6月に、従来の産業別審査基準を廃止し、「特許・実用新案審査基準」に統合され、全面的な改定がなされた<sup>(21)</sup>。その後、平成6年の法改正にあたり、より自由な表現形式で発明を記載することが認められるようになったことを受け、平成7年5月に「平成6年改正特許法等における審査及び審判の運用」<sup>(22)</sup>を公表した。この運用指針では、発明を特定する事項として方法を用いて物を特定することも、第36条第4項及び6項を満たす限り認められ、この場合、原則として、製法のいかんにかかわらず、最終的に得られた生

(17) 特許法第29条各号で新規ではない発明には特許が付与されないことを明記している。

(18) 特許法第104条の適用の有無や中間物質に関する権利範囲に関して相違はある。この点、考察にて詳細に述べる。

(19) 一方、前述のごとく、前掲岡田は基本的な部分においては一致すべきと主張し、前掲南条は原則論として、査定系と侵害系を問わず、一貫していなければならないと主張する。

(20) 特許庁編『物質特許制度・多項制及び登録商標の使用義務の強化に関する運用基準』発明協会昭和50年10月 特-6-7

(21) 1993年6月以降の審査基準の改定の歴史は、「産業財産権制度125周年記念誌～産業財産権制度この15年の歩み～」に詳しい。  
([http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/seido/rekishi/125\\_kinenshi.htm](http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/seido/rekishi/125_kinenshi.htm))

(22) 第1部にて特許法第36条改正に伴う審査の運用指針を記載。

産物を意味していると解するとされている<sup>(23)</sup>。

次に、審査におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許性の基準について争われた代表的な判例を紹介し、現在の審査基準について示す。

#### A. 東京高判平成 14・06・11(平成 11(行ケ)437 異議決定取消請求事件「光ディスク用ポリカーボネート形成材料事件」

2002 年(平成 14 年)の東京高等裁判所における判決である。本件は、発明の名称を「光ディスク用ポリカーボネート形成材料」とする特許<sup>(24)</sup>に、特許異議の申立てがあり、特許庁が異議を認め、「特許を取り消す」との決定をし、この決定の取り消しを求める訴えを、東京高等裁判所に提起したものである。本件の特許請求の範囲は、以下のような用語を用いている。

【請求項 1】 ハロゲン化炭化水素を溶媒として…得られ…たポリカーボネート樹脂溶液に、…非或いは貧溶媒…を加え、…溶液を…ゲル化し、…粉粒体とした後、水を分離し、乾燥し、押出して得られるポリカーボネート樹脂成形材料であって、…ハロゲン化炭化水素が 1ppm 以下である光ディスク用ポリカーボネート成形材料。

発明は、ポリカーボネート樹脂成形材料でありつつ、そのポリカーボネート樹脂成形材料の製造方法を規定(「製法要件」)し、同樹脂中のハロゲン化炭化水素の含有量が 1ppm 以下であるとの構造を規定(「構造要件」)するプロダクト・バイ・プロセス・クレームとなっている。特許庁における異議申立て手続きでは、4つの先行技術により、その新規性及び進歩性の有無が審査され、特許権者は、「製法要件」と先行技術に開示された製造方法の差異に基づく特許性の主張を行っていたが、最終的に先行技術に基づき、「構造要件」に進歩性なしと判断した。

裁判所は、クレームに記載された「製法要件」については、「物の製造方法の特許発明の要件として規定されたものではなく、光ディスク用ポリカーボネート成形材料という物の構成を特定するために規定されたものという以上の意味は有し得ない」とし、「本件発明の特許要件を考えるに当たっては、本件製法要件についても、果たしてそれが本件発明の対象である物の構成

を特定した要件としてどのような意味を有するかを検討する必要はあるものの、物の製造方法自体としてその特許性を検討する必要はない」と判断し、『物同一説』を採用することを明確に示した。本事件では、「ある物の構成を特定した要件」とは具体的にどのようなものを指すか必ずしも明瞭ではなかったが、次判例でこの要件の意味が明確にされている。

#### B. 東京高判平成 16・9・28(平成 15(行ケ)90 審決取消請求事件「塩味茹枝豆の冷凍品及びその包装品事件」

2004 年(平成 14 年)の東京高等裁判所における判決である。本件は、発明の名称を「塩味茹枝豆の冷凍品及びその包装品」とする特許<sup>(25)</sup>に、特許無効審判が請求され、「特許を無効とする」旨の無効審決がなされ、この審決に対し、東京高等裁判所に審決取消訴訟を求めたのが本事件<sup>(26)</sup>である。本件の特許請求の範囲は、以下のような用語を用いている。

【請求項 1】 豆の薄皮に塩味が感じられ、かつ、豆の中心まで薄塩味が浸透している緑色の維持されたソフト感のある塩味茹枝豆の冷凍品。

【請求項 2】 茹枝豆が、熱水中でのブランピング及びスチームブランピングの前又は後で、少なくとも塩水浸漬処理することを特徴とする請求項 1 記載の塩味茹枝豆の冷凍品。

請求項 1 は通常の物の発明であるが、請求項 2 は「前又は後で」との表現から、プロダクト・バイ・プロセス・クレームであると判断された。

審決では、原告は、上記の製法が先行技術には記載されていないため、特許性を有する旨主張したが、特許庁は、物の構成を特定する要件(例えば、豆の硬度を決定するための加熱温度や加熱時間に関する限定など)として格別の意味を有するものとはいえず、従って、「塩味茹枝豆の冷凍品」に新たな性質を加えるものではないから、請求項 1 同様に、先行技術から当業者が容易になし得たものであると判断した。

本件訴訟において、原告は、請求項 2 に記載された製法によれば「薄塩味のばらつきがないものになる」ことから、この製法の記述は格別の意味があり、従って、特許性があると主張したが、裁判所は、明細書にその

(23) 前掲浅見 20 頁。

(24) 特許第 2672094 号、特許権者：三菱瓦斯化学(株)、ソニー(株)(ソニーの持ち分は、その後、三菱瓦斯化学(株)へ譲渡)。

(25) 特許第 2829817 号

(26) 関連訴訟として、特許侵害事件(平成 14 年(ワ)第 6241 号 特許権侵害差止等請求事件)がある。特許権者である日本水産株式会社が、冷凍枝豆の輸入業者である株式会社ニチロを特許侵害で訴えている。

根拠となることの記載は一切無く、裏付けとなる証拠もないから、原告の主張はその前提を欠き、採用できないと判決した。この判断に際し、裁判所は、請求項2に記載された製法が、「物の構成を特定する要件」、即ち、他の方法では異なる最終結果物ができてしまうような場合には、物の構成を特定する限定として、「製法要件」も特許性を判断材料として考慮しようと述べている。

本判決では、製法による格別の意味の有無については前提欠如として一蹴しているため、特許性の判断基準として、『物同一説』を明確に示しているとは必ずしも言い難い。しかし、クレーム記載の製法に特許的価値を与えていないことから、『物同一説』を採用した判例に分類しても差し支えないであろう。

### C. 知財高平成 18・6・26(平成 17(行ケ)10781 審決 取消請求事件「プラバスタチンナトリウム含有組成物事件」)

2008年(平成18年)の東京高等裁判所における判決である。本件は、発明の名称を「プラバスタチンを精製する方法」<sup>(27)</sup>とする特許<sup>(28)</sup>に、第29条の2を理由とする特許無効審判の請求がなされたところ、容認審決がなされた。そこで、特許権者が審決に対する取消訴訟を求めたのが本事件である。本件の特許請求の範囲は、以下のような用語を用いている。

【請求項1】 …培養濃縮液から、…プラバスタチン類を抽出する工程において、…溶媒を使用し、…分解する工程、…分解する工程及び結晶化を行う工程…により得られる…化合物を、プラバスタチンナトリウムに対して0.1重量%以下の量で含有することを特徴とする、工業的に生産されたプラバスタチンナトリウムを含有する組成物。

審決では、請求項1は「～する工程、～する工程により得られる…」との表現から、プロダクト・バイ・プロセス・クレームであると判断されており、本件事案では、裁判所、特許権者、無効審判請求人のすべてが、上記クレームが、プロダクト・バイ・プロセス・クレームであることから、「発明の要旨」は、製法部分を除外したものである点を認めており<sup>(29)</sup>、特許性の

判断基準を『物同一説』によることを前提として、新規性に関する主張をそれぞれ述べている。

以上、いくつかの判例を示し、すべて「発明の要旨」の認定にあたっては、『物同一説』を採用し、その特許性を判断してきているが、特許庁においては、多少の混乱があったようであり、審査において『製法限定説』が採用された事件もあり、以下に紹介する。

### D. 知財高平成 18・12・7(平成 17(行ケ)10775 審決 取消請求事件「スピーカ用振動板の製造方法事件」)

前掲の「プラバスタチンナトリウム含有組成物」事件の判決から半年後の東京高等裁判所における判決である。本件は、発明の名称を「スピーカ用振動板の製造方法」とする特許<sup>(30)</sup>に、進歩性の欠如を理由とした特許無効審判が請求されたが、棄却審決がなされ、無効審判請求人が、審決に対する取消訴訟を求めたのが本事件である。本件の特許請求の範囲は、以下のような用語を用いている。

【請求項2】 請求項1の製造方法を用いて、二層以上を重ね合わせて堆積する多層構造のスピーカ用振動板。

請求項1は、製法に関する特許であり、請求項2が、プロダクト・バイ・プロセス・クレームである。請求項2に対して、審決では、「本件特許発明2<sup>(31)</sup>は、本件特許発明1<sup>(32)</sup>を引用する形式で記載された発明であって、本件特許発明1の製造方法を用いて、二層以上を重ね合わせて堆積する多層構造のスピーカ用振動板に係る特許発明であるから、本件特許発明1同様の理由<sup>(33)</sup>により、甲1発明ないし甲5発明に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものではない」と述べ、棄却審決となった。ここで、特筆すべきは、特許庁が、製法クレームに進歩性があるから、これを引用するプロダクト・バイ・プロセス・クレームにも進歩性がある、即ち、物のクレームであるにも関わらず、製法に特許的価値を認め、進歩性ありの判断している点である。

しかしながら、この特許庁の判断は裁判所によって覆される。東京高裁は、「製法はあくまでもその結果製造される「物」の構成を一義的に特定するための指標

(27) 名称は方法であるが、請求項はすべて「組成物」とする特許である。

(28) 特許第3463875号

(29) 従って、本件の事実上の争点は、上述した「発明の要旨」が、先願に記載されているか否かであった。

(30) 特許第3517736号

(31) 請求項2記載の発明。

(32) 請求項1記載の発明。

(33) 請求項1記載の製法特許は、その製法に進歩性があるとの判断がなされた。

として機能するものであって、当該製造方法とは異なる方法により製造された物であっても、「物」の構成が客観的に同一であれば、当該発明に包含されるものと解するのが相当]であるとして、本件特許発明2の要旨は、最終的に得られた「多層構造のスピーカ用振動板」それ自体に係るものと解すべきであると結論付け、特許性の判断にあたり、特許庁の採用した『製法限定説』を完全否定し、『物同一説』を採用した<sup>(34)</sup>。

## E. 現在の審査基準

上記判決に基づき、特許庁における審査基準は、改定を繰り返し、現在の審査基準では、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの「発明の要旨」の認定は、以下のように規定されている<sup>(35)</sup>。

「請求項中に製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合には、1.5.1(2)にしたがって異なる意味内容と解すべき場合を除き、その記載は最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解する<sup>(36)</sup>。したがって、請求項に記載された製造方法とは異なる方法によっても同一の生産物が製造でき、その生産物が公知である場合は、当該請求項に係る発明は新規性が否定される。」

そして、その例として、以下の2つを挙げている。

例1:「製造方法P(工程p1, p2…及びpn)により生産されるタンパク質。」

例1の場合、製造方法Qにより製造される公知の特定のタンパク質Zが、製造方法Pにより製造されるタンパク質と同一の物である場合には、方法Pが新規であるか否かにかかわらず、新規性が否定される。つまり、この場合の方法Pは、「物の構成を特定する要件」にあたらぬ。

例2:「溶接により鉄製部材Aとニッケル製部材Bを固着してなる二重構造パネル。」

例2の場合、仮に溶接以外の方法で、溶接により固着した二重構造パネルと同じ構造の物が得られるものとする、それが公知である場合には、新規性が否定

されることになるが、通常は溶接により固着された物と同一の構造の物は他の方法では得られないため、溶接という方法を使用した二重構造パネルの発明が公知でなければ新規性は否定されない。つまり、この場合の溶接工程は、「物の構成を特定する要件」にあたる。

以上、行政事件判決や審査基準を考えると、特許性の判断時に日本では既存物質型プロダクト・バイ・プロセス・クレームはありえないと言え<sup>(37)</sup>、この形式で記載された場合には、製法的記述が、「物の構成を特定する要件」にあたる場合を除き、『物同一説』で行われる。そこで、次に、日本における侵害性における判断基準について検討する。

## 3.2 侵害性判断での解釈

日本では、2.2で述べたように、行政(特許庁)と司法で、特許性の判断基準と、侵害性の判断基準を一致すべき学説及び裁判例と、必ずしも一致を必要としない学説及び裁判例が存在する。この論争は長い間行われ、最終的に後述する「プラバスタチンナトリウム事件」で一応の決着をみることになる。以下、司法では、どの様な経緯にて決着に至ったか、時系列に沿って解説する。

### A. 東京高判平成9・7・17判時1628号101頁「インターフェロン事件」

1997年(平成9年)の東京高等裁判所における判決である。本件は、発明の名称を「ヒト白血球インターフェロン感受性疾患治療用医薬組成物」とする特許<sup>(38)</sup>の権利者が、被告の製造販売する「注射用乾燥インターフェロン- $\alpha$ 製剤」が本件特許を侵害するとして差止請求を行った事件である。原審<sup>(39)</sup>では、被告製品は、特許の「技術的範囲」に属しないと判示して、特許権者の請求を棄却したため、この判決に不服である特許権者が、東京高裁へ控訴したのが本事件である。本件の特許請求の範囲は、以下のような用語を用いている。

(34) 本件は、請求項2に関する無効審判請求人の無効理由が、請求項1に進歩性が無いため請求項2も進歩性が無いという理由であり、請求項2に関する固有の理由を主張したのではないことから、審決は結論において相当と判決した。

(35) 特許庁編『特許・実用新案 審査基準』第II部第2章新規性・進歩性1.5.2(3)参照。

(36) このように解釈する理由は、生産物の構造によってはその生産物を表現することができず、製造方法によってのみ生産物を表現することができる場合(例えば単離されたタンパク質に係る発明等)があり、生産物の構造により特定する場合と製造方法により特定する場合とで区別するのは適切でないからである。したがって、出願人自らの意思で、「専らAの方法により製造されたZ」のように、特定の方法によって製造された物だけに限定しようとしていることが明白な場合であっても、このように解釈する。

(37) 前掲岡田88頁、95-96頁に既存型プロダクト・バイ・プロセス・クレームについて詳しく解説されているが、特許性と侵害性を同一に論じているため、多少わかりにくい。これは、特許発明の「技術的範囲」の認定の前提として、「発明の要旨」の確定がされるのであり、基本的な部分においては一致すべきものであるとの前提に論じているためである。

(38) 特許第1652163号

(39) 東京地判平成6・3・25知的財産権関係民事・行政裁判例集19巻3号670頁

【請求項1】 …均質タンパク質であるヒト白血球インターフェロンを含有し、…を特徴とする、ヒト白血球インターフェロン感受性疾患治療用医薬組成物。

本件控訴審では、クレームに「ヒト白血球インターフェロンを含有し」等の記載から、ヒトの白血球を産生細胞とする製法記載を含むプロダクト・バイ・プロセス・クレームと認定され、リンパ芽球様細胞を産生細胞として製造する被告製品が含まれるか否かの判断で、「特許請求の範囲が生産方法によって特定された物であっても、対象とされる物が特許を受けられるものである場合には、特許の対象はあくまで生産方法によって特定された物であると解することが発明の保護の観点から適切であり」と述べ、『物同一説』を採用すべきであることを明確に示した。

## B. 東京地判平成9・11・28判時1634号132頁「抗真菌外用剤事件」

上記「インターフェロン」事件のわずか4か月後である1997年(平成9年)の東京地方裁判所における判決である。本件は、発明の名称を「抗真菌外用剤」とする特許<sup>(40)</sup>の権利者が、被告の製造販売する「水虫・たむし治療クリーム剤」他が本件特許を侵害するとして差止請求を行った事件である。本件の特許請求の範囲は、以下のような用語を用いている。

【請求項1】 一般式(I)<sup>(41)</sup>で表わしうる化合物と、これを溶解するに十分な量のハッカ油、サリチル酸メチル、サリチル酸モノグリコールエステルまたはクロタミトンの一種もしくは二種以上からなる溶液を、外用基剤で製剤化してなる抗真菌外用剤。

本事件の判決は、まず、上記クレームを明細書や審査経過、さらには優先権の基礎となった出願まで参照し、以下のように分説し解釈している。

- (a) 一般式(I)の化合物(公知の有効成分)とこれを溶解するに十分な溶液を
- (b) 外用基剤で製剤化してなる
- (c) 抗真菌外用剤

発明の背景として、製剤化するにあたって、単純に通常の外用剤の製法に従って外用基剤にミコナゾール等を直接添加したのでは、結晶の析出がみられて所望の外用剤が得られないという問題があった。そこで、

一般式(I)の溶解剤としては知られていないクロタミトン等を使用し、一般式(I)でしめされた有効成分を溶解させることがまず重要な工程(工程1)であり、この工程1により完全に溶解された溶液に外用基剤を用いて製剤化する工程(工程2)の2つの工程が別個に有することが、発明の性質上不可欠と認定している。一方、被告製品の構成要件(a)に該当する物質には、外用基剤に当たる成分も混在している。従って、被告製品は、独立した工程で得られる構成要件(a)の溶液を有しておらず、非侵害が認定されている。

原告は、このような構成要件の解釈は、物の発明の解釈に製法を持ち込むものであって相当でなく、配合順序は関係ない旨主張した。しかし、裁判所は、「明細書の発明の詳細な説明の記載及び本件特許出願の経緯に照らすと、本件発明は、クロタミトン等を化合物(I)の溶解剤として溶液を作り、右溶液を外用基剤で製剤化するという点に進歩性が認められて登録されるに至ったものであり、原告がこれに反する前記のような主張をすることは、禁反言の原則に照らし許されなればかりか、本件発明の「技術的範囲」を確定するにあたって原告主張のような解釈をすれば、特許法第70条の規定に反し、特許権者に対し期待していた以上の広い保護を与え、当業者に対し予測しない不利益を与えることになる」と判断している。

## C. 東京地判平成10・9・11判時1671号137頁「ポリエチレン延伸フィラメント事件」

1998年(平成10年)の東京地方裁判所における判決である。本件は、発明の名称を「ポリエチレン延伸フィラメント」とする特許<sup>(42)</sup>の権利者が、被告の製造販売する「高性能繊維材料テクミロン」が本件特許を侵害するとして差止請求を行った事件である。本件の特許請求の範囲は、以下のような用語を用いている。

【請求項1】 …ポリエチレンの溶液を紡糸して溶液状態のフィラメントを得、…冷却することによってゲルフィラメントとし、…延伸することにより得られ…1.32Gpaの引張強度と…23.9GPaの弾性率を有するポリエチレン延伸フィラメント。

クレームの前半は製法(構成要件(1): 溶液フィラメントを得る工程, 冷却する工程, 延伸する工程)による記載で、後半が物性的特徴(構成要件(2): 引張強度, 弾性率の限定)を示した記載となっている。被告は、

(40) 特許第1547537号

(41) 一般式(I)は紙面の都合で省略。

(42) 特許第1601171号



特許で記載された製法と異なる製法を用いて製品を製造しており、『製法限定説』の立場に立って、被告製品は、原告特許の「技術的範囲」に属しないと主張した。

しかし、裁判所は、「本件発明において、構成要件(1)は、その製造方法によって特許の対象となる物を特定するための要件として理解すべきであるが、一般に、特許請求の範囲が製造方法によって特定された物であっても、対象とされる物が特許を受けることができる物である場合には、特許の対象を、当該製造方法によって製造された物に限定して解釈する必然性はなく、これと製造方法は異なるが物としては同一であるものも含まれると解することができる」として、物として特許性を有しているのであれば、『物同一説』を採用しうると判断している<sup>(43)</sup>。

#### D. 東京地判平成12・9・29(平成11年(ワ)第8435号「単クローン性抗体事件」)<sup>(44)</sup>

2000年(平成12年)の東京地方裁判所における判決である。本件は、発明の名称を「単クローン性抗体」とする特許<sup>(45)</sup>の権利者が、被告の製造販売する癌胎児性抗原(CEA)測定キットである「CEA・EIA ワンステップ」等が本件特許を侵害するとして差止請求を行った事件である。本件の特許請求の範囲は、特定の工程からなる癌胎児性抗原に対して特異性をもつ単クローン性抗体の製法によって得られた単クローン性抗体を発明の要旨とするプロダクト・バイ・プロセス・クレームである。

原告は、本件発明は、製法によって特定された物の発明であり、その「技術的範囲」は、具体的な製造方法を問わず、その物と同一性を有する物のすべてに及ぶ、即ち『物同一説』を主張した。従って、被告製品の製法を特定せず、本件発明の要旨は、①ハイブリドーマから生産されること(スタート物質)、②抗原決定基に対して一定の反応特異性を示すこと(物の性質)の二点を特徴づけているだけであって、製法の記載により、物としての特徴を①及び②の点以外の部分は、本発明を限定して特定するものではないとし、上記特徴点①及

び②を有している被告製品は侵害すると主張する。

この主張に対し、裁判所は、解釈の指針として、まず、「特許請求の範囲が製造方法によって特定されたものであっても、特許の対象は飽くまで製造方法によって特定された物であるから、特許の対象を当該製造方法に限定して解釈する必然性はない」として、『物同一説』が原則であると述べたうえで、「しかし、特許の対象を当該製造方法に限定して解釈すべき事情が存する場合には、特許の対象が当該製造方法に限定される場合があり得るといふべきである」と判断している。

従って、判決では、「製造方法に限定して解釈すべき事情」の有無の検討を行うが、その検討の結果、本件特許の審査過程で、審査官の引用した先行技術に対し、出願人は、「先行技術は、方法でつくられた物として特定された本発明の特徴を明示も暗示もしていない。」などと述べて、公知技術との方法の違いを強調していたことにより特許を取得していたこと等が判明した。

従って、裁判所は『物同一説』に立脚しつつも、審査過程における製法部分に関する出願人の主張を考慮すると、「製造方法に限定して解釈すべき事情」がある<sup>(46)</sup>として、例外的に『製法限定説』を採用した。

本判決には、いくつか批判<sup>(47)</sup>がなされている。私見としても審査過程で物の特許であるにもかかわらず、製法に特許的価値を認めることで、特許性が肯定されていると認定した結果として、例外的に『製法限定説』を採用するとした判断には、簡単には首肯することはできない。本事件では、「物の性質を記載した部分」に特許性があるのか否かの検討をせず<sup>(48)</sup>、製法記述の一部に先行技術との相違があるという主張しているために、『製法限定説』を採用している点、問題であろう。そして、「物の性質を記載した部分」の先行技術と相違がないとするのであれば、当時の法律下でも「特許に無効理由が存在することが明らかで、無効審判請求がされた場合には無効審決の確定により当該特許が無効とされることが確実に予見される場合にも、その特許権に基づく差止め、損害賠償等の請求が許されると解

(43) この判旨とほぼ同じ判断を示しているものとして、東京地判平11.9.30(平成9年(ワ)第8955号差止請求控訴事件「エリスロポエチン」)がある。この事件でも、「特定の製法によって生成される物質」がクレームに記載され、その製法がクレームの限定事項になるか否かが争われた。

(44) 本件の対象特許の分割特許(特許第2127805号)でも同一当事者で争われている。東京地判平成12・9・29(平成11年(ワ)第8434号)参照。

(45) 特許第2127804号

(46) 本件事では、審査禁反言があったことになる。

(47) 前掲浅見22頁では、「審査において物の同一説に従い、拒絶すべきではなかったかと思われる」、三枝英二「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの技術的範囲」知財管理 Vol/51 No.7 (2001) 1075-1088 頁では、事件の考えからは妥当なものと首肯できると述べる一方、審査以外の事実から特許の対象を製造方法に限定して解釈すべき事情が存すると判断している点等から、「製造方法に限定して解釈すべき事情」があるとは言えないと指摘する。

(48) 前掲浅見22頁では、本事件は、「引用例記載の物、物としては区別がつかないケース」と断言している。しかし、判決がそこまで断言しているかどうかは疑問である。

することは相当ではない<sup>(49)</sup>と判断すればよかつたであろう。

そして、この頃から、侵害性に関する判断基準は、審査経過等から「製造方法に限定して解釈すべき事情」を理由として、徐々に『物同一説』から『製法限定説』に傾きだした。

#### E. 東京高判平成 14・9・26 判時 1806 号 135 頁「止め具及び紐止め装置事件」

2002 年(平成 14 年)の東京高等裁判所における判決である。本件の原審<sup>(50)</sup>は、平成 14 年 1 月 28 日に判決がなされ、物の発明の特許請求の範囲に、その物の製造方法が記載されている場合に、発明の「技術的範囲」が当該製造方法によって製造された物に限定されると、『製法限定説』を採用する判断であった。これに対し、高等裁判所に控訴したのが本事件である。

本件は、発明の名称を「止め具及び紐止め装置」とする特許<sup>(51)</sup>の権利者が、被告の製造販売する金属製装身具ネックレス等が本件特許を侵害するとして差止請求を行った事件である。本件の特許請求の範囲は、以下のような用語を用いている。

【請求項 1】 外殻体と、弾性体とを含む止め具であって、…前記弾性体は、前記外殻体の前記孔を通して、前記外殻体の内部に導入される止め具。

本件控訴審では、

- ① 下線部を除外して物の発明である本件発明を特定することができないというのであればともかく、下線部を除外しても本件発明の物としての構成は特定可能、
- ② 発明の目的を特定する付加要素として、製造方法が記載されたというような「特段の事情」を認めるべき証拠はない

として、『物同一説』を採用した<sup>(52)</sup>。尚、本事件で争われているプロセスは、目的物そのものを定義するためのプロセスの記載ではないため、プロダクト・バイ・プロセス・クレームといえるか議論の余地がある

といえよう。

このように、判例は、侵害性の判断基準としては、『物同一説』から、原則として『物同一説』するが、特定の事情がある場合には『製法限定説』を採用するような流れとなっている。このような『物同一説』を採用するか『製法限定説』を採用するか判断が分かれていることは法の安定性を欠き、特許権者や第三者にとって不測の損害を被る結果となりかねない<sup>(53)</sup>。そこで、次の判決により、どちらの説を採用すべきであるかという統一見解をだすべく、次事件にて大合議での審理が行われた。

#### F. 知財高裁平成 24・1・27 判時 2144 号 51 頁「プラバスタチンナトリウム事件」

2012 年(平成 24 年)の東京高等裁判所における判決である。本件の原審<sup>(54)</sup>は、平成 19 年 3 月 31 日に判決がなされ、物の発明の特許請求の範囲に、その物の製造方法が記載されている場合に、原則として発明の「技術的範囲」が当該製造方法によって製造された物に限定され、例外的に、製造方法を記載しなければ物を特定するのが困難である場合等の特段の事情がある場合、異なる製法で生成された物も「技術的範囲」に属するといった、原則として『製法限定説』を採用し、例外として『物同一説』を採用する判断であった。これに対し、高等裁判所に控訴したのが本事件である。

本件は、発明の名称を「プラバスタチンナトリウム」とする特許<sup>(55)</sup>の権利者が、被告の製造販売するプラバスタチン Na 塩錠 10mg「KH」<sup>(56)</sup>等が本件特許を侵害するとして差止請求を行った事件である。本件の特許請求の範囲は、以下のような用語を用いている。

【請求項 1】 次の段階：

- (a) プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し、
- (b) そのアンモニウム塩としてプラバスタチンを沈殿し、
- (c) 再結晶化によって当該アンモニウム塩を精製し、

(49) 最三小平成 12・4・11 判タ 1032 号 120 頁「キルビー事件」：特許に無効理由が含んでいる場合の司法の判断手法を示した判例。

(50) 東京地裁平成 14・1・2 判時 1784 号 133 頁

(51) 特許第 3114868 号

(52) 侵害事件の結論としては、被告製品はクレームの他の構成要件を有していないとして非侵害とされている。

(53) 実際には、物同一説を採用したとしても、物としての同一性は、①被告製品がクレームの製法によって現に製造されている事実が認められるか否か(製法限定説と同効果)②クレームの製法によって特定される物の構造若しくは特性が明らかにされた上で、被告製品が右と同一の構造若しくは特性を有することが認められるか否か(証明困難)にて判断しているため、同一性の判断を上記のようにした時点で製法限定説を実質的に採用してきたといえるのではないであろうか。

(54) 東京地裁平成 22・3・31(平成 19 年(ワ)第 35324 号)

(55) 特許第 3737801 号

(56) 「プラバスタチンラク톤の混入量が 0.2 重量%未満であり、エビプラバの混入量が 0.1 重量%未満であるプラバスタチンナトリウム」から構成される。

- (d) 当該アンモニウム塩をプラバスタチンナトリウムに置き換え、そして
- (e) プラバスタチンナトリウム(を)単離すること、を含んで成る方法によって製造される、
- (f) プラバスタチンラクツンの混入量が0.5(0.2)重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.2(0.1)重量%未満であるプラバスタチンナトリウム。

※括弧内は、訂正審判にて訂正されたもの

クレームは、上述のごとく、明らかに製法の記載がなされた、いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレームである。従って、発明の「技術的範囲」につき、製造方法を考慮すべきか否かが最大の争点となっていた。原告は、『物同一説』を主張<sup>(57)</sup>し、被告は『製法限定説』を主張していた。上記クレームを見れば一目瞭然であるが、クレーム中、発明の構造的特徴を示すのは(f)の部分である。そして、前記脚注57に示したが、被告製品はその要件(f)を満たしている。しかし、被告製品の製法は、最終工程にてラバスタチンの濃縮水溶液が形成されるため、クレームの(a)工程を有しておらず、また、被告製品の製法の一過程には「晶析」工程が含まれ、この「晶析」は、液相から結晶の析出を行うものであることから、やはり、クレームの(a)工程、即ち「水性培養液から液-液抽出によって濃縮有機溶液を形成する工程」とは異なるものであった。即ち、『物同一説』を採用すれば、被告製品は特許の「技術的範囲」に属し、『製法限定説』を採用すれば、被告製品は、特許の「技術的範囲」に属さないことになる。

この製法相違に関し、地裁は、概ね下記のとおり判示した。

- ① 物の発明について、特許請求の範囲に当該物の製造方法が記載されている場合には、「物の発明」であるからといって、製造方法の記載を除外して「技術的範囲」を解釈すべきではない(原則としての『製法限定説』の採用)。
- ② 物の構成を記載して当該物を特定することが困難であって、製造方法によって物を特定せざるを得ないなどの特段の事情があるときは、製造方法の記載を除外して、「技術的範囲」を解釈することができる(特段の事情を考慮し、『物同一説』を採

用の余地認定)。

- ③ 本件特許は、物の特定のために製造方法を記載する必要はないこと、そのような特許請求の範囲の記載となるに至った出願の経緯からすれば、上記特段の事情は認められない(本件への例外の適用可能性を検討)。

- ④ 被告製品は工程 a)要件を充足しないので、特許権侵害とはならない(例外適用の余地なしのため原則の『製法限定説』で「技術的範囲」を判断)。

従って、地裁は、物の特定を直接的にその構造又は特性によることが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在するため、製造方法によりこれを行っているクレーム(真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム)と、物の製造方法が付加して記載されている場合において、当該発明の対象となる物を、その構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在するとはいえないときのクレーム(不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム)を分け、真正の場合は、『物同一説』を採用し判断する可能性も残しつつ、本件は不真正に該当するため、『製法限定説』を採用し判断した結果、非侵害という判断に至った。この地裁判決<sup>(58)</sup>を不服として控訴したのが本事件である。

本判決では、①本件特許の請求項1はそこに記載されているとおりの製造方法に限定して「技術的範囲」を理解すべき②本件特許の請求項1は当審で新たに提出された先行技術から容易想到であって、特許法第29条2項に該当し、無効にされるべきと判断した。そして、その理由は以下のようなものである。

#### (1) 特許法第70条第1項及び第2項を根拠

特許権侵害訴訟における特許発明の「技術的範囲」の確定について、第70条は、第1項で「特許発明の『技術的範囲』は、願書に添付した特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならない」とし、第2項で「前項の場合においては、願書に添付した明細書の記載及び図面を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈するものとする」と規定する。

これは、特許請求の範囲に記載される文言は、特許発明の「技術的範囲」を具体的に画しているも

(57) 特に、特許性のとの関係で、「特許発明の要旨認定及び特許発明の権利範囲の確定は、いずれも特許法第70条が規定するとおり、特許請求の範囲の記載及び明細書の記載に基づいて行われるのであるから、両者が整合するのが当然」と主張し、「同一の特許権について、侵害論では権利範囲を限定して非侵害となる確率を高め、無効論では限定解釈を取らず、無効となる確率を高めようとするもので、特許権の保護の観点からは、極めて公平性を欠く」と主張する。

(58) 被告は特許の有効性も攻撃していたが、非侵害との判断がなされたため、有効性については判断をしていない。

のと解すべきからであり、仮に、これを否定し、特許請求の範囲として記載されている特定の「文言」が発明の「技術的範囲」を限定する意味を有しないなどと解釈することになると、特許公報に記載された「特許請求の範囲」の記載に従って行動した第三者の信頼を損ねかねないこととなり、法的安定性を害する結果となるからである。

そうすると、「物の発明」に係る特許請求の範囲にその物の「製造方法」が記載されている場合、当該発明の「技術的範囲」は、当該製造方法により製造された物に限定されるものとして解釈・確定されるべきであって、特許請求の範囲に記載された当該製造方法を超えて、他の製造方法を含むものとして解釈・確定されることは許されないのが原則であると述べ、原則として、特許法第70条を根拠に『製法限定説』を採用すべきと判断している。

## (2) 例外的な取扱い

しかし、原則として『製法限定説』を採用すべきとしても、「物の発明」の場合、物の構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在するときの物の製造方法によって物を特定することも許され、そのような場合には、特許請求の範囲に特定の製造方法が記載されていたとしても、製造方法は物を特定する目的で記載されたものとして、特許請求の範囲に記載された製造方法に限定されることなく、「物」一般に及ぶと解釈される。

控訴審でもやはり、『製法限定説』のみにより技術的範囲を確定されることなく例外的な適用についても考慮する可能性についての判断をした<sup>(59)</sup>。

従って、地裁及び高裁共に、プロダクト・バイ・プロセス・クレームには、真正・不真正の2種が存在し、原則として、『製法限定説』を採用するが、真正の場合は、『物同一説』の適用は妨げられないとしている<sup>(60)</sup>。これは、米国でのAtlantic事件<sup>(61)</sup>におけるNEWMAN

判事の反対意見に類似する判断である。両者は、原則と例外が逆転しているようにも思えるが、実質のところ、同一の結論を導き出す<sup>(62)</sup>。

また、本事件では、特許の有効性(無効の抗弁の成否)についても判断している<sup>(63)</sup>。裁判所は、まず、法104条の3に係る抗弁の成否を判断する前提となる「発明の要旨」は、上記特許無効審判請求手続において特許庁(審判体)が把握すべき請求項の具体的内容と同様に認定されるべきと原則を述べた。従って、有効性の判断は、特許性の判断と同一となることから、特許を無効とするためには、物として特許性がない、即ち新規物ではないことを示す必要がある。この場合、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの真正性・不真正性を分離して考えるのか同列に扱うのか必ずしも明確ではない。なぜなら、一方で、特許性の判断時には両者は区別しておらず、物として新規でない場合には特許は付与されないとしながら、他方で、侵害性判断では両者を区別し、権利範囲は異なると判断しているからである。本判決の前提として示すように有効性と特許性の判断基準を同一とするのであれば、無効の抗弁をする場合、先行技術にはクレームに記載された製法の開示は要求されず、物として同一のものが開示されていればよいことになる。しかしながら、本判決では、「(不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームの)発明の要旨は、記載された製造方法により製造された物に限定して認定されるべきである」とあることから、不真正の場合は、先行技術に製法の記載を要求しており、判決でも先行技術にクレームの製法の開示を考慮して無効の抗弁の成立を認定している。この判断は、真正・不真正の区別をすることなく、物として新規で無い場合には特許を付与しないとした行政における判断と同一とは言えないのではないかとの疑問がわく。さらに、不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームを無効とすべき先行技術にクレームに記載される製法を要求することは、物のクレームに対し、製

(59) 本事件での侵害については、クレームの製法的記載要件である(a)~(d)が、「物の構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難であるとの事情」にあたるか否かが判断された結果、不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームとされ、従い、原則に基づき、異なる製法で製造された被告製品は、「技術的範囲」に属しないと判断された。

(60) 前掲鈴木64頁 判決の妥当性について述べている。

(61) *Atlantic Thermoplastics Co. et al v. Faytex Corp. et al*, 970 F.2d 834 (Fed.Cir.1992)。

(62) NEWMAN判事の反対意見では、真正・不真正があり、プロダクト・バイ・プロセス・クレームといえるのは、真正のものだけを示し、この場合は、「物同一説」で判断する。それ以外は、形式としては物のクレームに製法の記載があるが、プロダクト・バイ・プロセス・クレームとは定義されず、従って、『製法限定説』により判断される。尚、NEWMAN判事によれば、既存型プロダクト・バイ・プロセス・クレームとの分類も存在し、日本ではこのカテゴリーに属するケースはない点と判断しているため両者には相違点も存在する。

(63) 原審では、被告が無効を主張したが、非侵害判決を行ったため、特許の有効性については判断しなかった。本控訴審でも状況は同じであったが、「念のため」と称して判断した。尚、本件対象特許に対しては、特許無効審判が請求され、これに対し、特許権者は、訂正審判で対抗したところ、訂正が認められ請求不成立の審決がなされた。これを不服として、審決取消訴訟が提起されたが、審決に誤りなしとして、請求は棄却されている(知財高裁平成24・1・27(平成21年(行ケ)第10284号))。

法に特許的価値を与えることになりかねない。この点、考察にてさらに検討を行う。

### 3.3 日本での解釈のまとめ

日本におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレームは、判例では一貫して、特許性を判断する場合には、物それ自身が新規ではなければならず、そこに記載された製法に一切の特許的価値は与えない『物同一説』を採用するのを原則としている。そして、製法の特許性判断の考慮に入れる唯一の例外として、「製法の限定が、物の構成を特定する要件になる場合」を挙げている。つまり、他の方法では異なる最終結果物ができてしまうような場合には、物の構成を特定する限定として、「製法」も特許性を判断材料として考慮しようと考えられている。

侵害性に関しては、原則として、第70条第1項及び第2項を根拠に、特許発明の「技術的範囲」を確定するに当たっては、「特許請求の範囲」記載の文言を基準とすべき、即ち『製法限定説』を採用している。そして、例外として、物の構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在するときは、特許請求の範囲に記載された製造方法に限定されることなく、「物」一般に及ぶと解釈し、例外としての『物同一説』を採用する可能性を残している。

有効性については、104条の3に係る無効の抗弁の成否を判断する前提となるのが「発明の要旨」であることから、特許性と同一の判断基準となる。しかし、前述のごとく、真正・不真正を同列に扱うべきか否かが明確ではない。

## 4. 欧州及び実体特許法条約における特許性に関する取扱い

ここで、ヨーロッパ特許条約(EPC)<sup>(64)</sup>及び実体特許法条約(SPLT)<sup>(65)</sup>でプロダクト・バイ・プロセス・クレームにおける特許性の判断基準についても簡単に触れておく。

EPCでは、EPO審査開度ライン Part C-Chapter III-12, §4.12<sup>(66)</sup>で「製法で定義された物のクレームは、その物が特許要件を満たす(例えば新規で進歩性を有する)場合のみ、許可される。新しい製法によって製造されるという事実のみによって、その物が新規であるとはされない<sup>(67)</sup>。」として、特許性の判断では、『物同一説』を採用し、製法の記載に一切の特許的価値を与えていない<sup>(68)</sup>。

SPLTでは、第10回外交会議で、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈に関するSPLT及びそのルールのドラフト<sup>(69)</sup>が示された。尚、このドラフトはあくまで審査における判断基準であり、侵害に関しては各国が独自に判断される点がSPLT Article 2(1)<sup>(70)</sup>で確認されている。SPLT-Rule 13では、Article 11(4)でのクレームの解釈を規定しており、Rule 13(4)(b)で、

「クレームが、製法により物を定義している場合、クレームは、製法によって与えられた特徴を持った物そのもの定義するとして解釈されなければならない」

と規定する。やや分かりにくいルールであるが、同時に発行されたPRACTICE GUIDELINES<sup>(71)</sup>では、このルールの解釈として、日本の審査基準と全く同じことが記載されている。即ち、原則としては『物同一説』を採用し、例外として製法の限定が、物の構成を特定する要件になる場合(つまり、他の製法では異なる物が製造されてしまう場合)、製法を考慮して、特許性を判断するとしている。

(64) European Patent Convention : 1973年10月5日、ミュンヘンにおいて作成された、欧州諸国の特許に関する実体的、手続的要件を調和し、出願から特許付与までの手続を欧州特許庁で一括して行うことを目的とする条約。

(65) Substantive Patent Law Treaty : 先願主義・先発明主義、新規性、進歩性等の実体的側面についての国際的な制度調和を目的とした条約であり、1991年6月に外交会議が開催されたが、2004年5月10~14日の第10回外交会議後、第11回会議で「技術的範囲」に関して均等などについての規定について議論がなされたが、プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関しては、議論がなされていない。その後、会議が頓挫し、第12回会議が2006年6月に再開されたが、the discussions of the SCP are no longer focused on the draft SPLTとして、その後も実質的な議論がされていない。最後の外交会議は、2011年12月5~9日ジュネーブで行われている。

(66) <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>にて原文入手可能。

(67) T 150/82 (OJ 7/1984, 309)

(68) 製法とは無関係に特許性を判断するとして事例として T219/83 (OJ 1986, 211) 参照。

(69) [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_10/scp\\_10\\_2.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_10/scp_10_2.pdf) (SPLT)  
[http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_10/scp\\_10\\_5.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_10/scp_10_5.pdf) (SPLT Regulations)

(70) Subject to Articles 9(4) and 11(4), nothing in this Treaty and the Regulations shall limit the freedom of a Contracting Party to apply any requirements in relation to infringement.

(71) [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_10/scp\\_10\\_6.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_10/scp_10_6.pdf)

## 5. 考察

日本において、特許性、侵害性、有効性に関する判断基準は、長い歴史を経て統一的な判断基準がそれぞれ示されたため、今後の特許取得過程及び侵害事件において、結果の予測が比較的容易になり、法の安定化が実現できたという点で評価しうる。そして、審査における特許性の判断では、物の発明に対し、製法の記載に特許的価値を与えず、侵害性の判断では、原則としての特許法第70条第1項及び第2項を適用し、クレームに記載された文言すべてが限定事項として解釈され、特段の事情がある場合に限り、製法の記載を除外して解釈するという極めて妥当な判断が最終的になされたといえる。しかし、この原則と例外を第三者(一般公衆)はどのように見極めることができるのだろうか。つまり、対象となっている特許が、真正なのか不真正なのか、第三者が判断することは極めて難しい。真正・不真正の判断によっては、権利範囲が大きく異なり、権利範囲が明確ではないということは、法の安定性を欠くことにつながる。従って、本判決は、第三者だけではなく、権利者に対しても不測の損害を与えかねない可能性を潜在的に含んでいるといえる。これは、プロダクト・バイ・プロセス・クレームに真正・不真正に分け、侵害性を判断していることに起因する。

また、本判決では、判断客体が同一対象であるにもかかわらず、行政での特許性の判断基準(『物同一説』)と司法での侵害性の判断基準(原則として『製法限定説』、特段の事情を考慮し『物同一説』)は相違している。このことは、近年の傾向であるとの指摘<sup>(72)</sup>もあるが、やはり、権利範囲の判断に混乱を招く手法は可能な限り避けるべきであり、両者の判断基準はその基本において統一すべきと考える。前述のリパーゼ事件は、あくまでクレームで記載・限定された「用語の解釈」についての判断であり、製法記載を無視するか否かという判断ではないため、上述のように考えても該事件の判断と相反することはないであろう。

これらの問題を一気に解決するためには、やはり、原点に立ち返り、まず、プロダクト・バイ・プロセス形式のクレームを認めるのは、製法以外での物の特定ができないといった特段の事情を有する真正の場合の

みとし、それ以外は一切認めないとするべきではないであろうか。この場合、すべてのプロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許性の判断は『物同一説』となり、侵害性に関しては、対象が真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームであることから、当然、『物同一説』<sup>(73)</sup>となる。有効性は、特許性と同一判断基準であることから、物として新規でない場合には無効の抗弁が認められるとされる。このようにすれば、前述した真正・不真正を同列に判断すべきか否かの問題や適用手法の疑問点も解消される。

最後に、実務における対応について私見を述べる。上述のごとく、日本において、特許取得過程では、真正・不真正でも製法の記述に一切の特許性判断を委ねないが、侵害性の判断は、真正・不真正で解釈が異なる。従って、製法以外で物を特定できない様な特別な事情がある真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームにて権利取得を望む場合、明細書にその旨を明記し、出願時点で侵害判断において『物同一説』に基づく判断を期待することが重要であろう。また、不真正の場合、プロダクト・バイ・プロセス・クレームにて特許を取得するのは、不必要に権利範囲を狭める結果となる可能性があるため、製法クレームで権利取得をすべきであろう。ただし、不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームの侵害性の判断では、イ号製品が特許を侵害すると認められるためには、クレームに記載された製法要件と物としての構成要件の2つを満足する必要がある一方、方法クレームであれば、イ号製品の製法のみ満足で侵害を問うことができるからである。つまり、方法クレームであれば、中間物質も権利範囲としうるが、プロダクト・バイ・プロセス・クレームでは、中間物質は権利範囲外となってしまう危険がある。さらに、侵害判断時には、原則として『製法限定説』が採用されるため、特許権者はイ号製品の製法を特定しなければならない。この際、物の特許である以上、特許法第104条の生産方法の推定規定は適用できない<sup>(74)</sup>。従って、この観点からも、製法クレームも同時に作成しておくことが必要であろう。

(72) 前掲吉田 256-257 頁で引用する田村善之「機能的知的財産法の理論」(1996年・信山社)5-7頁。

(73) 北原潤一「特許侵害訴訟におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈 ―いわゆる「同一性説」への問題提起―」L&T No31 2006/4  
ここでは、審査禁反言に反しても物同一説を採用することへの批判、同一性証明の困難から物同一説を採用することへの批判をしている。

(74) プラバスタチンナトリウム事件判決 71-72 頁。