

プロダクト・バイ・プロセス形式で記載された特許発明の 技術的範囲の解釈手法及び特許法 36 条 6 項 2 号で規定する 明確性要件との関係を示した事例

(最判平成 27 年 6 月 5 日判決, 平成 24 年(受)第 1204 号, 裁判所時報 1629 号 2 頁)

三村 淳一⁽¹⁾

I. はじめに

プロダクト・バイ・プロセス(以下 PBP と称する)形式⁽²⁾で記載された特許発明の技術的範囲の認定手法は, 請求項に記載された製法要件を考慮しないとする「物同一説」を採用する裁判例と, 請求項に記載された製法要件を考慮する「製法限定説」を採用する裁判例や学説⁽³⁾が混在していた。「物同一説」を採用する裁判例⁽⁴⁾の代表としては, 「インターフェロン事件」⁽⁵⁾があり, 「製法限定説」を採用する裁判例⁽⁶⁾の代表としては, 「抗真菌外用剤事件」⁽⁷⁾があった。そこで, 本事件の原審⁽⁸⁾である知財高裁で, 大法廷による統一の見解を示すに至った。しかし, その上告審において, 最高裁判所は, PBP 形式の請求項の解釈の在り方及び明確性要件の関係について, 初めての判断を示し, 原審の判決を破棄し, 事件を差し戻した。

本稿では, 最終的な日本における PBP 形式で記載された特許発明の技術的範囲の解釈手法を示すとともに, 米国出願を見据えた日本での実務対応の提言を行う。尚, 本稿は, 日本大学知財ジャーナル⁽⁹⁾及び日本

工業所有権法学会年報⁽¹⁰⁾への拙稿の継続研究となる。

II. 最判平成 27 年 6 月 5 日裁時 1629 号 2 頁(平成 24 年(受)1204 特許権侵害差止請求事件 [プラバスタチンナトリウム最高裁事件])

1. 事件の概要<事実概要/本件発明/イ号製品>

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⁽¹¹⁾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」⁽¹²⁾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

(1) 日本大学大学院知的財産研究科(専門職)准教授

(2) 「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。

(3) 「発明の要旨」が物同一説に基づいて解釈される一方で, 「特許発明の技術的範囲」が, 製法同一説に基づいて解釈されることに関し, 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(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)がいくつか発表されていた。一方, 「リパーゼ事件(最二小平成 3・3・8 判時 1380 号 131 頁)」の判旨他, 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学説(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。尚, 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酌して解釈すべきとも述べている)があった。

(4) 「ポリエチレン延伸フィラメント事件」(東京地判平成 10・9・11 判時 1671 号 137 頁)や「止め具及び紐止め装置事件」(東京高判平成 14・9・26 判時 1806 号 135 頁, 尚, 本件の原審は, 製法限定説に立脚した判断をしている)。

(5) 東京高判平成 9・7・17 判時 1628 号 101 頁。

(6) 「単クローン性抗体事件」(東京地判平成 12・9・29 (平成 11 年(ワ)第 8435 号) 尚, 本件では, 原則として, 「物同一説」を採用するが, 結果として, 審査経過(引例と製法の相違を強調して特許化)から, 製法を考慮して侵害判断されている。

(7) 東京地判平成 9・11・28 判時 1634 号 132 頁。

(8) 知財高裁平成 24・1・27 判時 2144 号 51 頁。

(9) 三村淳一「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」日本大学知財ジャーナル Vol. 6 (2013.3.15)19 頁-32 頁。

(10) 三村淳一「日米での PBP クレームの解釈と実務上の提言」(『均等論, 覚醒か死か』日本工業所有権法学会年報第 38 号(有斐閣)21-52 頁)。

(11) 特許第 3737801 号

(12) 「プラバスタチンラクトンの混入量が 0.2 重量%未満であり, エピプラバの混入量が 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。

精製し、

- (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トンの混入量が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である。

※(f)の記号は便宜上、筆者が加えたものであり、請求項中には記載が無い。

この請求項は、上述のごとく、明らかに製法の記載がなされているPBP形式で記載されている。上記請求項を見れば明白であるが、請求項中、発明の構造的特徴を示すのは(f)の部分である。そこで、原告は、物同一説に基づき構造的特徴である要件(f)を満足する被告製品⁽¹³⁾は該特許を侵害すると主張し、一方、被告は製法限定説に基づき非侵害を主張した。被告によれば、被告製品の製法は、最終工程にてプラバスタチンの濃縮水溶液が形成されるため、すくなくとも請求項内の(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、請求項内の(a)工程が意味する「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る。

2. 争点

PBP形式で記載された請求項の特許発明の技術的範囲の解釈は、物同一説に基づき行うのか、それとも製法限定説に基づいて行うのかが、本事件の争点である。

3. 原審判断⁽¹⁴⁾

原審である知財高裁は、特許法70条1項及び2項を根拠として、PBP形式で記載された請求項に基づく特許発明の技術的範囲は、原則として製法限定説に基づき解釈すべきと判断した。しかし、PBP形式の請求項が真正である場合、即ち、「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、物の製造方法によって物を特定する場合は、製造方法は物を特定する目的で記載されたものとして、例外的に、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、物同一性に基づき、「物」一般に及ぶと解釈されると判断した。この判断を不服とした原告から上告受理申立があり、上告受理の決定がなされた。

4. 本件判決

(1) 多数意見

① 主文

原判決を破棄する。

本件を知的財産高等裁判所に差し戻す。

② 理由

〔(1)願書に添付した特許請求の範囲の記載は、これに基づいて、特許発明の技術的範囲が定められ(特許法70条1項)、かつ、同法29条等所定の特許の要件について審査する前提となる特許出願に係る発明の要旨が認定される(最高裁昭和62年(行ツ)第3号平成3年3月8日第二小法廷判決・民集第45巻3号123頁参照)という役割を有しているものである。そして、特許は、物の発明、方法の発明又は物を生産する方法の発明についてされるところ、特許が物の発明についてされている場合には、その特許権の効力は、当該物と構造、特性等が同一である物であれば、その製造方法にかかわらず及ぶこととなる。〕

したがって、物の発明についての特許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であっても、その発明の要旨は、当該製造方法により製造された物と構造、特性等が同一である物として認定されるものと解するのが相当である。〕として、物同一説を採用した。しかし、これを認める前提として、「(2)ところで、特許法36条6項2号によれば、特許請求の範囲の記載は、「発明が明確であること」という要件に適合するものでなければならない。特許制度は、発明を公開した者に独占的な権利である特許権を付与することによって、特許権者についてはその発明を保護し、一方で第三者については特許に係る発明の内容を把握させることにより、その発明の利用を図ることを通じて、発明を奨

(13) 被告製品が構造的特徴である要件(f)を満たしている点について、両者に争いは無かった。

(14) 知財高裁平成24・1・27判時2144号51頁。

励し、もって産業の発達に寄与することを目的とするものであるところ(特許法1条参照)、同法36条6項2号が特許請求の範囲の記載において発明の明確性を要求しているのは、この目的を踏まえたものであると解することができる。この観点からみると、物の発明についての特許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あらゆる場合に、その特許権の効力が当該製造方法により製造された物と構造、特性等が同一である物に及ぶものとして発明の要旨を認定するとするならば、これにより、第三者の利益が不当に害されることが生じかねず、問題がある。すなわち、物の発明についての特許に係る特許請求の範囲において、その製造方法が記載されていると、一般的には、当該製造方法が当該物のどのような構造若しくは特性を表しているのか、又は物の発明であってもその発明の要旨を当該製造方法により製造された物に限定しているのが不明であり、特許請求の範囲等の記載を読む者において、当該発明の内容を明確に理解することができず、権利者がどの範囲において独占権を有するのかについて予測可能性を奪うことになり、適当ではない。

他方、物の発明についての特許に係る特許請求の範囲においては、通常、当該物についてその構造又は特性を明記して直接特定することになるが、その具体的内容、性質等によっては、出願時において当該物の構造又は特性を解析することが技術的に不可能であったり、特許出願の性質上、迅速性等を必要とすることに鑑みて、特定する作業を行うことに著しく過大な経済的支出や時間を要するなど、出願人にこのような特定を要求することがおよそ実際的でない場合もあり得るところである。そうすると、物の発明についての特許に係る特許請求の範囲にその物の製造方法を記載することを一切認めないとすべきではなく、上記のような事情がある場合には、当該製造方法により製造された物と構造、特性等が同一である物として発明の要旨を認定しても、第三者の利益を不当に害することがないというべきである。

以上によれば、物の発明についての特許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において、当該特許請求の範囲の記載が特許法36条6項2号にいう「発明が明確であること」とい

う要件に適合するといえるのは、出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ実際的でないという事情が存在するときに限られると解するのが相当である。」として、PBP形式で記載された請求項を上記の様に解釈するためには、「不可能・非実際の事情」要件を満足していることを要件とした。結論として、「以上と異なり、物の発明についての特許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において、そのような特許請求の範囲の記載を一般的に許容しつつ、その発明の要旨は、原則として、特許請求の範囲に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ものとした原審の判断には、判決に影響を及ぼすことが明らかな法令の違反がある。論旨は理由があり、原判決は破棄を免れない。そして、本判決の示すところに従い、本件発明の要旨を認定し、更に本件特許請求の範囲の記載が上記4(2)の事情が存在するものとして「発明が明確であること」という要件に適合し認められるものであるか否か等について審理を尽くさせるため、本件を原審に差し戻すこととする。」と判断し、知財高裁にて本件が「不可能・非実際の」要件を満足すか否かを判断させる事件を差し戻した⁽¹⁵⁾。

(2) 千葉勝美裁判官の補足意見

千葉裁判官の補足意見は、多数意見の内容を敷衍し、これを説明するものである⁽¹⁶⁾。即ち、第1にPBP形式で記載された請求項の解釈、処理の基本的枠組みに関する考えとして、「平成16年の特許法の改正により同法104条の3が創設され、侵害訴訟において特許無効の抗弁を主張することが可能となり、これにより、同条に係る無効の抗弁の成否(当該発明の新規性・進歩性の有無)を判断する前提となる発明の要旨認定をする場面と、侵害訴訟における請求原因として特許発明の技術的範囲を確定する場面とが同一の訴訟手続において審理されることとなった。そうすると、両場面におけるPBPクレームの解釈、処理の基本的な枠組みが異なることは不合理であるから、これを統一的に捉えるべきであり、このことは我が国の特許法制上当然のことであって、多数意見は、この見解を前提に、両場面ともいわゆる物同一説により考えることにしているのである」とし、PBP形式で記載された請求項で

(15) 差戻審で、被告が非侵害及び無効の明白性を主張したところ、特許権者では原告は、2015年12月16日の期日において、請求を放棄する旨の陳述を行い、同日をもって本件訴訟は終了した。

(16) 菊池絵里「最高裁 重要判例解説」L&T No.69 2015/10 91頁。

は、「発明の要旨」の認定と「特許発明の技術的範囲」の認定は同一とすべきであり、共に「物同一説」で解釈すべきとしている⁽¹⁷⁾。

第2に、物同一説で解釈する以上、PBP形式での記載は例外的にこれを認めるべきであり、その例外的事情となる「不可能・非実際の事情」の要件を満足するか否かは、出願審査においても厳格に審査すべきと述べている。

第3に、「不可能・非実際の」の内容について、「不可能・非実際の事情」を、「その内容については多数意見で触れているところであるが、ここでいう「不可能」とは、出願時に当業者において、発明対象となる物を、その構造又は特性(発明の新規性・進歩性の判断において他とは異なるものであることを示すものとして適切で意味のある特性をいう。)を解析し特定することが、主に技術的な観点から不可能な場合をいい、「およそ実際のでない」とは、出願時に当業者において、どちらかといえば技術的な観点というよりも、およそ特定する作業を行うことが採算的に実際のでない時間や費用が掛かり、そのような特定作業を要求することが、技術の急速な進展と国際規模での競争の激しい特許取得の場面においては余りにも酷であるとされる場合などを想定している」と説明し、その上で、「不可能・非実際の事情」の具体例として、唯一の例として、「生命科学の分野で、新しい遺伝子操作によって作られた細胞等であれば、それを出願時において構造等で特定することに不可能・非実際の事情が存在しないとして拒絶されるとはいえないであろう」と例示して説明している。

第4に、「不可能・非実際の事情」の要件を満たしておらず、明らかにできないPBPクレームを有する特許は、無効とされても止むを得ないと述べており、救済手段として、特許無効審判における訂正の請求(特許法134条の2)や訂正審判の請求(同法126条)等を活用することも考えられると述べている。しかし、具体的な対策までは言及されていない。

(3) 山本庸幸裁判官の補足意見

前述の如く、千葉裁判官が多数意見の敷衍であるの

に対し、山本裁判官は、破棄差戻しの結論に至る理由づけが多数意見とは異なる⁽¹⁸⁾。山本裁判官によれば、本来、請求項の記載方法は自由であるべきで、多数意見が示すように、「不可能・非実際の事情」があるものだけがPBP形式を認めるとすると、発明の保護が全く図られないことにつながるおそれがある点を指摘している⁽¹⁹⁾。その理由は、不可能非実際の基準の曖昧性にあるとしている。さらに、「不可能・非実際の事情」が無くとも、PBP形式で記載したほうが発明を理解しやすい場合も多く存在し、この様な場合であっても、多数意見に従うと、明確性要件違反となる点を指摘している。

Ⅲ. 特許庁の対応

最高裁判決を受け、産業構造審議会では、審査基準の点検・改定の必要性が示され、PBP形式で記載された請求項の新規性判断基準、明確性判断基準(PBPの明確性が認められる限定的な事情や不可能・非実際の事情の類型等)に関する事務局案が検討された⁽²⁰⁾。その後、平成27年7月6日付で特許庁から「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する当面の審査の取扱いについて」が公表され、最終的に平成27年9月16日には、審査基準が改定され、10月1日以降の審査に適用されることとなった。

1. 明確性要件についての判断及び審査の進め方

(1) 審査基準第Ⅱ部第2章第3節の改訂の概要及び審査ハンドブックの改訂

審査基準4.3.2では、物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合の審査対応として、「物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合において、その請求項の記載が「発明が明確であること」という要件に適合するといえるのは、出願時においてその物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ実際のでないという事情が存在するときに限られる。

(17) 補足意見にて「PBPクレームにおける特許請求の範囲の捉え方について」として私見の射程範囲を明確に述べているため、この補足意見は一般的なクレームの「発明の要旨」の認定と「特許発明の技術的範囲」の認定について述べているものではないと考える。

(18) 前掲菊池は、山本裁判官の補足意見を「PBPクレームを緩やかに認め、物同一説により解釈する現在の特許庁の実務を認めたくえて、侵害訴訟においては、裁判所が個別的に限定解釈するのが相当である」と要約する。

(19) 田村善之「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの許容性に関する最高裁判決について」WLJ判例コラム第54号にて、平成6年特許法改正により、いかに発明を特定するかということを出願人の決定事項であり、PBPクレームを含む多様なクレームが許容されてきており、例え、発明を特定するために必要でない場合を含め、それのみで無効とされることはなかったが、本最高裁判決では、明確性違反で無効とされることは、従前の特許庁の審査や裁判実務を前提に行動してきた特許権者等の関係者にとって、それこそ不意打ちとなると述べている。

(20) 産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会 第6回 審査基準専門委員会WG(平成27年7月3日開催)

そうでない場合には、当該物の発明は不明確であると判断される」としている。そして、不可能・非実際の事情として、以下をあげている。

- (i) 出願時において物の構造又は特性を解析することが技術的に不可能であったこと。
- (ii) 特許出願の性質上、迅速性等を必要とすることに鑑みて、物の構造又は特性を特定する作業を行うことに著しく過大な経済的支出又は時間を要すること。

出願人は、上記の事情の存在について、発明の詳細な説明、意見書等において、これを説明することができるとしている。審査の留意事項として、審査官は、請求項が製造方法によって生産物を特定しようとする表現を含む場合には、その表現は、最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解釈する（「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」の5.1参照⁽²¹⁾）。そして、製造方法によって生産物を特定しようとする表現を含む請求項であって、その生産物自体が構造的にどのようなものかを決定することが極めて困難なため、引用発明との対比が困難であり、厳密な対比をすることができない場合において、審査官が請求項に係る発明の新規性又は進歩性が否定されるとの一応の合理的な疑いを抱いた場合に限り、その請求項に係る発明の新規性又は進歩性が否定される旨の拒絶理由通知がなされるとしている⁽²²⁾。平成27年10月1日以降に適応される「審査ハンドブック」では、審査官は、審査基準「第Ⅱ部第2章第3節 明確性要件」の「4.3.2 物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合」に該当するか否かの判断及び該当した場合のその後の審査については、以下の点に留意して進めるとしている。

- ① 「物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合」に該当するか否かの判断（審査ハンドブック第Ⅱ部第2章 2204）

＜上記場合に該当する類型＞

- a. 製造に関して、経時的な要素の記載がある場合

具体例としては、「凹部を備えた孔に凸部を備えたボルトを前記凹部と前記凸部とが係合するように挿入し、前記ボルトの端部にナットを螺合してなる固定部を有する機器。」が示されている。この請求項を「凹部を備えた孔に凸部を備えたボルトが前記凹部と前記凸部とが係合した状態で挿通されており、前記ボルトの端部にナットを螺合してなる固定部を有する機器。」と補正することで、経時的な要素がなくなり上記場合に該当しないことになる。

- b. 製造に関して、技術的特徴や条件記載がある場合

具体例としては、「1～1.5気圧下で焼成してなる蛍光体」などが示されている。この場合、通常は、製造方法へ補正をすることによってのみ、回避が可能となる。

- c. 製造方法の発明を引用する場合

具体例としては、「請求項1～8いずれかの製造方法で製造されたゴム組成物」などが示されている。この場合、通常、製造方法の発明を引用したままでは、補正によって「物の製造方法が記載されている場合」に該当しないようにすることはできない。

＜上記場合に該当しない類型＞

- a. 単に状態を示すことにより構造・特性を特定しているに過ぎない場合

具体例としては、「AがBと異なる厚さに形成された物」や使用される用語に動作的な意味を含む場合である「単離細胞」「抽出物」「脱穀米」「蒸留酒」「メッキ層」「着脱自在に構成」が示されている⁽²³⁾。

「A工程と、B工程と、C工程を経て形成される結果物X」や「請求項1に記載された製法により製造された結果物X」等の様に、明らかにPBP形式を意図したものは別として、動作的な表現を含んでいることを理由として、物の発明についての請求項にその物の製

(21) 第Ⅲ部第2章第4節 5.1「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は、審査官は、その記載を、最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解釈する。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のみ限定しようとしていることが明白な場合であっても、審査官は、生産物自体(Z)を意味しているものと解釈し、請求項に係る発明を認定する」

(22) 第Ⅲ部第2章第4節 5.2.2 生産物自体が構造的にどのようなものかを決定することが極めて困難なため、引用発明との対比が困難であり、厳密な対比をすることができない場合は、請求項に係る発明の新規性又は進歩性が否定されるとの一応の合理的な疑いを抱いた場合に限り、審査官は、新規性又は進歩性が否定される旨の拒絶理由通知をする。ただし、その合理的な疑いについて、拒絶理由通知の中で説明しなければならない。

(23) 青和法律事務所「プロダクト・バイ・プロセス・クレームを巡る取り扱いの変遷(改訂版)」では、構造的特徴の規定に使用される用語の中には、「蒸着」、「担持」、「貼着」、「被覆」など、動作を含む表現が多数存在し、審査ハンドブックで示した例示は、網羅的ではなく、その具体的な判断基準も明確とは言い難いと指摘している。

造方法が記載されていると判断され、実際に特許庁により、明確性要件違反として拒絶された出願で使用されている例としては以下のようなものがある⁽²⁴⁾。

<事例1>

この発明は、物の発明であるが、「前記一对のA部は、前記B部が前記一对のC間に挿入する際に前記一对のCに対して非接触状態で挿入し、前記Dに前記一对のEが嵌合して前記Fが回転した際に、前記一对のCの各縁部をそれぞれ挟むこと」との記載を含むため、その物の製造方法が記載されているものと認められた。出願人は、該当請求項を削除することで対応した。

<事例2>

この発明は、物の発明であるが、「複数のA線から任意の線を選択し必要な部分を切り取ることで形成され」との記載を含むため、その物の製造方法が記載されているものと認められた。出願人は、「複数のA線のうちの任意の線に沿って切り取られることによって形成された部位」との補正を基に審査官との面接をしたところ、PBP形式には該当しないと判断された。

<事例3>

この発明は、物の発明であるが、「前記Aを含有するB材料を焼結して前記C形状に形成する」との記載を含むため、その物の製造方法が記載されているものと認められた。出願人は、「更にB材料を有し、前記Aと前記B材料とが焼結される焼結体である」と補正で対応している。

<事例4>

この発明(請求項4)は、物の発明であるが、「請求項1～3のいずれか1つの項に記載のA材を用いて形成された」との記載を含むため、その物の製造方法が記載されているものと認められた。出願人は、「請求項1に記載のA材を含むことを特徴とする溶射皮膜」と補正で対応し、特許査定を得た。

<事例5>

この発明は、物の発明であるが、「インサート形成によりAを形成し、」との記載を含むため、その物の製造方法が記載されているものと認められた。出願人は、「インサートされたAと」との補正

を基に審査官との面接したところ、PBP形式には該当しないと判断された。

上記事例は、特に例外的な物ではなく、PBP形式を意識しなくとも、実務家は、一般的に作成してきたものであり、今後、実務家は用語の選択を含め、その記載方法に十分注意を行わないと、不要な拒絶理由通知を受領することになる⁽²⁵⁾。

② 物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合の審査における「不可能・非実際の事情」についての判断

基本的な考え方として、審査官は、「不可能・非実際の事情」が存在するかどうかを、出願人による主張・立証の内容に基づいて判断し、「不可能・非実際の事情」が存在することについての出願人の主張・立証の内容に、合理的な疑問がない限り(通常、拒絶理由通知時又は拒絶査定時に、審査官が具体的な疑義を示せない限り)、審査官は、不可能、非実際の事情が存在するものと判断するとしている。

<「不可能・非実際の事情」に該当する類型>

- a. 出願時において物の構造又は特性を解析することが技術的に不可能であった場合
- b. 特許出願の性質上、迅速性等を必要とすることに鑑みて、物の構造又は特性を特定する作業を行うことに著しく過大な経済的支出や時間を要する場合

具体例として、「生命科学の分野で、新しい遺伝子操作によって作られた細胞等」が示されている。この例示は、前述のプラバスタチンナトリウム最高裁判決内で示されたものであり、審査ハンドブックでも唯一の例として示されている。この意味するところは、この分野以外の発明がPBP形式で記載された場合は、原則として、全てが、「不可能・非実際の事情」に該当し、拒絶するということである。

<「不可能・非実際の事情」に該当しない類型>

- a. 本願発明との関係が一切説明されていない場合
具体的には、単に、「特許請求の範囲」の作成には時間がかかるとの主張のみがなされている場合や単に、製造方法で記載する方が分かりやすいとの主張のみがなされている場合である。

(24) 請求項に記載の実際の構成要素をアルファベットに置き換えて記載している。

(25) 岡田吉美「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る最高裁判決」特許研究 No.60 2015/9 57頁で、「新しい運用では36条6項2号の明確性要件違反の拒絶理由が通知される可能性が高い」と予測している。

「不可能・非実際の事情」に該当することを立証し、PBP形式の状態拒絶を回避した事例が無い場合、具体的に、どのような手段で立証すべきか、極めて曖昧であり、出願人は、請求項の補正で対応せざるを得ないと言える⁽²⁶⁾。

(2) 拒絶理由通知の文面

前述の「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する当面の審査の取扱いについて」別紙3にて、請求項の記載が、上述の事情に相当する場合の拒絶理由通知の文例が示されており、実際にこの文例に従った形で拒絶理由が送付されている。この文例では、前述の事例の如く、対象が物の発明である点及び請求項のどこに製造方法が記載されているかを示したうえで、請求項が、物の発明に係る請求項にその物の製造方法が記載されている場合に、特許法第36条第6項第2号の明確性要件を満足するのは、「不可能・非実際の事情」がある場合に限られると明記されている。その上で、出願人には事項で示す対応を示唆している。

(3) 出願人が取りうる対応

<補正等の示唆>

出願人は、上記拒絶理由を解消するために、以下のア～エの対応をとることが考えられるとしている。

ア. 該当する請求項の削除

上記事例1がこの対応を行っている。

イ. 該当する請求項に係る発明を、物を生産する方法の発明とする補正

通常、PBP形式の請求項を記載する場合、製造方法でも請求項を作成している場合も多いと思われるので、この対応がなされる出願は、実際にはあまり多くないと思われる。また、最後の拒絶理由通知後、拒絶査定不服審判請求時又は第50条の2の通知を受けた後に、この対応策を講じた補正については、審査官は、通常、明瞭でない記載の釈明(第17条の2第5項第4号)に該当する

補正であると認めることとするとした⁽²⁷⁾。一方で、平成27年12月10日に更新された特許庁の「審判請求の審理に関するQ&A」におけるQ13にて、本形式の訂正が、特許法第126条第1項ただし書き3号に規定する明瞭でない記載の釈明を目的とする訂正に該当するとしているが、訂正の要件は、補正の要件と異なり、「実質上特許請求の範囲を拡張し、又は変更するものであつてはならない。」(特許法第126条第6項)とされ、この点も考慮する必要があることから訂正請求や訂正審判にて製造方法へ請求項を変更することが認められるか否か、事案に応じて審判合議体としての判断を審決の中で示していくとして明確な態度を示していない⁽²⁸⁾。

ウ. 該当する請求項に係る発明を、製造方法を含まない物の発明とする補正

上記事例2～5がこの対応を行っている。

エ. 不可能・非実際の事情についての意見書等による主張・立証

前述のごとく、具体的な立証方法は、明瞭とは言えない。

IV. 考察

1. 判決の射程

千葉裁判官の補足意見の冒頭で、「私は、いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム(以下、単に「PBPクレーム」という。)における特許請求の範囲の捉え方について、次のとおり、多数意見に付加して私見を述べておきたい。」と述べていることから、本判決の射程は、PBP形式で記載された請求項の解釈に限定されていると考えており、全ての場合の請求項に対し適用されるものではないであろう。そのため、その後続く内容である「両場面⁽²⁹⁾におけるPBPクレーム

(26) 前掲三村(日本工業所有権法学会年報第38号)34-35頁において、知財高裁判決でも物同一説を採用するための「不可能又は困難であるとの事情」の立証手法に関し、「不可能の証明」は極めて困難であり、…さらにいえば、何を根拠に最終生成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証明しうるのか、判決では明確に述べていない。即ち、発明者の所有する機器を用いて特定不可能であることを示すことで十分であるのか、地球上に現存するあらゆる機器を用いてでも特定不可能であることまで示さなければならぬのか不明である」と指摘している。

(27) 知財高判平成19・9・20平成18年(行ケ)第10494号「ホログラフィック・グレーティング」審決取消請求事件では、「物の発明」を「方法の発明」にする補正は、特許法17条の2第4項各号のいずれにも該当しないとして当該補正を却下した拒絶審決が維持されている。

(28) 生田哲郎「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する最高裁判決」The Invention 2015 No.9にて、「訂正請求または訂正審判によって特許無効を回避するのはかなり困難でしょう。なぜならば、物の発明であるPBPクレームを製造方法のクレームに訂正したり、PBPクレーム中の製造方法に関する発明特定事項を削除したりする訂正は、ほとんどの場合、実質上特許請求の範囲を変更することになるからです」と説明する。一方で、前記126条の問題点を認識しつつ、前掲菊池は、「査定後の特許については、カテゴリーを超えた訂正を認めることに関する議論を踏まえた上で、少なくとも、PBPクレームについてはこれを認めるのが相当と思われる」と説明している。

(29) 平成16年の特許法の改正により同法104条の3が創設され、侵害訴訟において特許無効の抗弁を主張することが可能となり、これにより、同条に係る無効の抗弁の成否(当該発明の新規性・進歩性の有無)を判断する前提となる発明の要旨認定をする場面と、侵害訴訟における請求原因として特許発明の技術的範囲を確定する場面を指している。

ムの解釈、処理の基本的な枠組みが異なることは不合理であるから、これを統一的に捉えるべきであり、このことは我が国の特許法制上当然のことであって、多数意見は、この見解を前提に、両場面ともいわゆる物同一説により考えることにしている」と記載するところの意味は、PBP形式のクレームに限定した内容であると理解すべきである。最高裁判決が、リパーゼ事件⁽³⁰⁾を一切引用していないことから、その様に捉えるべきであろう。

2. 本判決の意義及び問題点

本判決により、PBP形式で記載された請求項の「発明の要旨認定」及び「特許発明の技術的範囲」に関する解釈手法について、共に「物同一説」に基づいて行う一方、「不可能・非実際の事情」が存在しない場合は、特許法36条6項第2号に規定する明確性要件を満足しないとして拒絶・無効理由を含むという最終的な結論が示された。この様な多数意見に対しては、前述した山本裁判官による批判は存在する上、今まで行われていたクレーム・ドラフティング・プラクティスの変更を余儀なくされるため、一時的な審査の混乱が予想されるが、長期的な観点からは法の安定が図れるのではないかと考える。

また、本判決では、PBP形式で記載された請求項に適用されるとは言え、「特許性(Patentability)」と「侵害性(Infringement)」の解釈を同じとするという画期的な判断基準を示した。現在まで、「(Validity)有効性と侵害性(Infringement)」を同一基準とすべきとの判断は、多くなされているが、特許性と侵害性を同一基準で行うとした最高裁判決は初めてであろう。ここで、特許性、有効性、侵害性について、簡単に触れておきたい。特許性は、出願審査で発明が特許要件を満足するか否かを判断する基準であり、有効性は、侵害性の判断と同一の解釈手法を用いて、特許が特許要件を満足するか否かを判断する基準である⁽³¹⁾。本判決によりPBP形式で記載された請求項の特許性、有効性、侵害性はすべて同一基準でなされることになる。原審では、以下の様な問題があった。例えば、発明が、

物として新規であり、構造物も判明しているが、製法を請求項に記載した場合（この場合、構造物が判明しているため、特殊な事情にあらず、不真正PBPクレームに該当する）、特許性判断では、他の特許要件を満足することで、物として新規であるから特許化される。イ号製品は、請求項に記載されている製法により同一の最終生成物を実施していたとする。この場合、侵害性判断は、請求項が真正PBPクレームではないため、「製法限定説」が採用されるが、イ号製品は、製造工程も同じであることから、侵害と判断される。このような場合において、被告が発明と同一の最終生産物を開示する先行技術X（しかし、その製法は、請求項及びイ号の製造法と異なる）を発見し、無効の抗弁を主張したとする。有効性の判断は、原審に従えば、不真正PBPクレームであることから、請求項に記載されている製法は、限定事項となる。そのため、異なる製法を開示する先行技術Xでは、特許を無効にできず、特許は有効のままである。しかしながら、もし、審査段階で、この先行技術Xを発見できていれば、製法は異なるが、最終生成物の開示があるため、物として新規ではなくなり、特許となり得なかつたはずである。審査過程で先行技術Xを発見できた場合には、特許化を阻止できるが、無効の抗弁においては、採用されないという結論となってしまいう問題である⁽³²⁾。

しかし、本最高裁判決では、「不可能・非実際の事情」が無い限り、PBP形式の請求項を認めないため、物として新規であり、構造物も判明しているが、製法を請求項に記載した場合は、明確性要件違反として拒絶されることになる。また、この様な特許が成立した場合であっても、前述の先行技術Xに基づく無効審判で、無効とされることになる。

3. 「不可能・非実際の事情」の立証

千葉裁判官による見解は、前述した通りであるが、どの程度の立証を示すことで、「不可能・非実際の事情」を満たすことになるか、必ずしも明確とはいえない。発明者の所有する機器を用いての実験では特定不

(30) 最二小平成3・3・8判時1380号131頁(本事件では、「(審査における発明の)要旨認定は、特段の事情のない限り、願書に添付した特許請求の範囲の記載に基づいてされるべきである」と判断しており、特段の事情がある場合に限り、請求項以外の参酌が許されると判示する一方、その後の平成6年改正にて70条2項が導入され、特許発明の技術的範囲の認定に際しては、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した)。

(31) 米国においても同一裁判内で有効性と侵害性を判断しうる。特許権者が有効性の判断の際にはその権利範囲は極めて狭いと主張する一方で、侵害性の判断の際にはその権利範囲は極めて広いと主張することは、信義則に反するとされる。また、特許性の判断は、*In re American Academy of Science Tech Center*, 367 F.3d 1359, 1364 (Fed.C.r2004)にて、「審査において、クレームは明細書と一貫した最も広い合理的な解釈が与えられ…」と述べている。即ち、米国では、特許性と有効性は異なる判断基準で行われている。

(32) 前掲三村(引用10)35頁。

可能であったことを示すことで十分であるのか、地球上に現存するあらゆる機器を用いても特定不可能であることまで示さなければならないのか不明である。これらは両極端な例であるが、一般的に言って、特許出願のため、高額の解析装置を他社から借りることは極めて困難であろうし、「およそ実際的でない」ことの意味として、発明対象となる物を特定する作業を行うことが採算的に実際的でない時間や費用が掛かる場合であると述べていることから、一定の努力、即ち、技術の一般常識を加味した上、自己が所有する機器を用いた解析でも発明対象となる物を特定することができないとの宣誓を行うことで、「不可能・非実際の事情」は満たされるべきではないかと考える。これは、原審が示していた「不可能または困難」基準を、「不可能・非実際の事情」へと、技術的理由から経済的・早期出願的観点からの理由にシフトしている点からもそのようにすることが、裁判所の意向ではないかと思える。

4. PBP 形式の請求項の利用性

本最高裁判決により、PBP 形式の請求項は、絶滅していくことになる⁽³³⁾、又は利用しにくくなる⁽³⁴⁾といった批判が目立つ。確かに実務上はその通りかもしれないが、その様な批判は、本形式による請求項を認めるに至った経緯を考慮した結論の批判であるのか疑問である。そもそもが、最高裁判決が示すような、「不可能・非実際の事情」を満たす発明のみを本形式で認めるものではなかったのか。原則に立ち返った最高裁判決は、総論として首肯しうる判断である。利用性について言えば、「不可能・非実際の事情」の判断基準を前述のように、「自己所有の機器による解明困難性」とすれば、今後も利用の可能性は高いうえ、特許発明の技術的範囲の解釈を物同一説で行うことから、化学系・医薬系・バイオ系企業は、PBP 形式の請求項を積極的に利用するのではなかろうか。尚、出願に際しては、PBP 形式の請求項を記載する場合には、出願時点で「不可能・非実際の事情」に関し、少なくとも前述に示したような説明をすることが肝心である。

5. 権利行使の際の注意点

権利行使に際しては、「不可能・非実際の事情」が存在する場合は別であろうが、それ以外において、物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合に該当するような記載方法又は動作を含む用語を用いている場合は、事前に訂正審判を請求し、上記に該当しないように訂正する必要がある。この際、物を生産する方法の発明への補正(カテゴリーを変更する補正)に関して特許庁は、事案ごとに判断するとして、明確な態度を示していない。しかし、単純に製法の記載部分を残して製法クレームに訂正することは、これを認めるべきというのが最高裁の考えであろう⁽³⁵⁾。しかし、単にカテゴリーの変更であっても、特許法第 126 条第 6 項の要件を満たさない場合も考えられるため、慎重な対応が必要であろう。

また、特許法 71 条に規定する判定制度を利用し、「不可能・非実際の事情」の存否の確認を行うことも可能ではなかろうか。判定制度は、旧法における権利範囲確認審判を廃止し、鑑定的な制度としてリメイクしたものであり、実体的には審査経過における陳述も参酌して解する場合もある⁽³⁶⁾。鑑定的に権利範囲を確認することから、「自己所有の機器による解明困難性」を「不可能・非実際の事情」の説明書として提出した上で、物同一説に基づいてイ号品が権利範囲に属するか否かの判断を特許庁に委ねるのも一考である。

6. 米国出願を見据えた出願人の対応

米国での特許性の判断は物同一説で行われる⁽³⁷⁾。一方、侵害性の判断は製法限定説で行われる⁽³⁸⁾ため、日本で PBP 形式のクレームが明確性要件を満足し、物同一説で判断されようと、その米国対応出願に基づき侵害性を判断する際には、クレームに記載された製法が限定事項として考えられてしまうことになる。従って、米国における現行法の下では、PBP クレームは、ほとんど意味をなさないものであろう。そのため、出願人は 1 年の優先期間を有効に活用し、発明対象となる物を特定する作業に専念することが重要となる。たとえ、発明対象となる物を特定することができず、PBP クレームで出願せざるを得ないような真正

(33) 安高史朗「プロダクト・バイ・プロセスクレームの憂鬱 最高裁判決解説」<http://ipfbiz.com/archives/pbp.html>

(34) 新井規之「プロダクトバイプロセスクレームに関する最高裁判決」<http://www.yuasa-hara.co.jp/lawinfo/2182/>

(35) 前掲菊池が最高裁判決所調査官としての意見を述べている。

(36) 中山信弘他編「新・注解 特許法(上巻)」青林書院 1128 頁。

(37) *In re Thorpe*, 227 U.S.P.Q. 964, 777 F.2d 695 (Fed.Cir.1985)

(38) *Abbott Laboratories, et al v. Sandoz, Inc. et al*, 566 F.3d 1282 (Fed.Cir.2009)

PBPクレームであっても製法限定説に基づき解釈される。しかしながら、Newman 判事によれば、Abbott 事件の反対意見にて、このような真正 PBP クレームは物同一説として判断すべきと、多数意見を強烈に批判していることから、判例変更の可能性は少なからず残っていると考えられる⁽³⁹⁾。

7. まとめ

本最高裁判決では、原審で指摘された問題がほぼ解決されたため、PBP 形式の請求項は、明確性要件を理由に「不可能・非実際の事情」を有する場合を除いては、拒絶・無効理由を有するとした判旨は評価しうる。しかし、最高裁判決では、上記事情が無い場合は明確性要件を理由に PBP 形式の請求項の記載を実質的に認めないことになる。これでは、山本裁判官が指摘するように記載の自由度を拡張した法改正の意図が没却されかねない。従前の特許庁や出願人の審査実務が 180 度転換されることになり、混乱を生じかねない。また、「不可能・非実際の事情」の存否基準が現在は曖昧であるがゆえ、これを比較的厳しく、しかも一律的な基準とせず、個々の事案ごと（発明の複雑性の濃淡等）に判断するとした場合、最高裁判決に従えば、出願時点でこの事情の有無証明を強いることになる。その一方で、全ての特許が実際に行使されるわけでもないにもかかわらず、審査官にこの判断を強いることになり、審査負担となる可能性が高くなってしまっているのではないだろうか。従って、「不可能・非実際の事情」を有しない PBP クレームが多数存在する事実を尊重し、特許発明の技術的範囲の認定に際しては、原則として物同一説を採用し、真正 PBP ではない場合には、製法限定説を採用するとしたほうが良かったのではないか⁽⁴⁰⁾。

本稿は、最高裁判決で示された特許発明の技術的範囲の解釈手法を中心に、特許庁での運用等や現状を説明したうえで、いくつかの対策を提言した。実務家の方がこの提言から意義を見出し、有効な PBP クレームを取得できれば幸いである。

(39) 前掲三村(引用10) 41-42 頁に詳細に記載されている。

(40) この様に侵害訴訟など、紛争が生じた後に個別で解決の方が経済的である。尚、本結論も前掲三村(引用10) 37 頁に詳細に記載されている。この考えは、原審の判断と原則と例外が真逆となっているが、例外事例にあたるか否かの判断で大きな差異を生む。原審では、例外事情にあたることを特許権者が悪魔の証明である不可能等証明を強いられるが、三村案では、例外事情にあたることを示すため、被特許権者は、特許発明が物として新規ではないことのみを証明すれば足りる。証明の容易性に大きな隔たりがあるのである。