

プロダクト・バイ・プロセス・クレーム

知的財産法研究会¹

弁護士法人関西法律特許事務所

弁護士 松本 司

白波瀬法律事務所

弁護士 白波瀬 文吾

甲事件：最高裁(2小)平成22年(受)第1204号 同平成27年6月5日判決

乙事件：最高裁(2小)平成22年(受)第2658号 同平成27年6月5日判決

(いずれも裁判所ホームページ知的財産裁判例集)

第1 事案の概要

1 特許権の内容

(1) 出願経緯

ア 優先日 平成12(2000)年10月5日(US60/238278)

イ 出願日 平成13(2001)年10月5日(PCT/US2001/31230・特願2002-533858)

ウ 登録日 平成17(2005)年11月4日(特許第3737801号)

(2) 特許請求の範囲(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、

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単離すること、

を含んで成る方法によって製造される、

プラバスタチンラクトンの混入量が0.5重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.2重量%未満であるプラバスタチンナトリウム。

1 本論考は、筆者らが大阪弁護士会知的財産法実務研究会で共同発表した内容に加筆したものである。

2 関係争

特許権者であるハンガリー国法人Xは、高脂血症・高コレステロール血症に係る後発品を製造・販売していたY1（甲事件）、及び、輸入・販売をしていたY2（乙事件）に対し、その差止め及び在庫品の廃棄を求める特許侵害訴訟を各提起した。Y1は主として被疑侵害製剤が本件発明の技術的範囲に属さない旨主張したのに対し、Y2は本件発明が新規性・進歩性を欠如する無効の発明である旨の104条の3の主張をしていた。甲乙事件に関連する判決は次のとおりである。

(1) 甲事件関係

① 侵害訴訟

原 審 知財高判(大)平成24年1月27日(平22ネ10043)－控訴棄却

第一審 東地平成22年3月31日(平19ワ35324)－請求棄却（非充足）

② 無効審判・審決取消訴訟

知財高判平成24年1月27日(平21行ケ10284)－棄却

特許庁平成21年8月25日審決(無効2008－800055)－請求不成立

(2) 乙事件関係

原 審 知財高判平成24年8月9日(平23ネ10057)－控訴棄却

第一審 東地平成23年7月23日(平20ワ16895)－請求棄却（104条の3）

3 背景事情

- (1) 甲乙事件とも医薬品特許に関する係争であるが、いわゆる先発対後発の係争ではなく、後発品に関係する会社間²の係争である。すなわち、Xは世界最大手の後発医薬品メーカーであるイスラエル法人T社³の関連のハンガリー法人である。Xは日本では被疑侵害品と同効の後発品は販売していないが、T社と関連する日本法人が被疑侵害品と同効の後発品を製造・販売していた。なお、Y1はその後、被疑侵害品に係る薬事法上の製造・販売権を他社に譲渡している。
- (2) いわゆる先発品（販売名：メバロチン）は、三共（現：第一三共）が開発し、平成3年12月（薬価収載）より販売を本格化したプラバスタチンナトリウムを有効成分とする高脂血症・高コレステロール血症治療剤であるが、最盛期は海外を含めて約2000億円超の販売実績のある画期的な新薬であった。先発品の基本物質特許は、昭和55年出願の特許第1347361号（特公昭61－13699号）であるが、該特許は平成14年10月23日、延長登録が満了（海外特許も平成18年頃満了）した。その後、後発品の参入により、現在では最盛期の10分の1程度の販売額となっているとのことである。
- (3) プラバスタチンは、三共の基本物質特許により化学式、構造式、分子量等のほか物性等も解析され公開されていた。この基本物質特許との関係でいうと、本件発明は不純物であるプラバスタチンラクトン及びエピプラバが少ないプラバスタチン結晶（但し、新規の結晶形ではない。）に係る発明であるといえる。

2 現在では、後発品の製造・販売は後発品メーカー（Generic）だけでなく、先発品メーカーも行っている。

3 Teva Pharmaceutical Industries Ltd

第2 原審判決と特許庁審査基準

1 原審判決の要点

甲事件の原審である上記知財高裁特別部判決（以下「大合議判決」という。）は、物の発明において、その構造や特性で特定するのではなく、「製法Aにより生産される物B」のように、少なくともその一部が製法によって特定される発明、いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム発明（以下「PBPクレーム」ないし「PBP発明」という。）の技術的範囲の確定につき、クレームの構成要件の機能から、原則として製法限定説（クレーム記載の製法により製造された物に限定されるとする説）で解釈するが、物の構造や特性で特定することが出願時に「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」（以下「不可能・困難事情」という。）が存在するため、製法によりこれを行っているときは、物同一説（クレーム記載の製法以外の製法で製造された物も物として同じなら、これを含むとする説。製法非限定説ともいえる。）で解釈すると判示した。そして、不可能・困難事情がある場合を「真正PBP発明」、該事情がない場合を「不真正PBP発明」と命名し、不可能・困難事情の存在は、真正PBPと主張する側（出願人、特許権者側）が立証責任を負担すると判示した。更に、104条の3の主張の前提となる発明の要旨の認定についても、技術的範囲の確定と同じ基準である上記の二分論を採用する旨判示した。なお、大合議判決では、発明の要旨に係る判旨は、厳密に言えば傍論であるが、大合議判決であることから後の下級審判決に影響を与えることを意識して判示（法理判決的）していると考えられる⁴。乙事件の原審である知財高判平成24年8月9日も104条の3の適用する際の発明の要旨の認定において大合議判決を引用している。

以上を要約すると知財高裁の判示は次のようになる。

- (1) 技術的範囲の確定及び発明の要旨の認定とも次の二分論を採用する。

真正PBP発明：物同一説で解釈

不真正PBP発明：製法限定説で解釈

区別基準：不可能・困難事情

- (2) 立証責任

不可能・困難事情の存在は、真正PBPと主張する側（出願人、特許権者側）が負担

- (3) 事案への適用

甲事件原審の大合議判決は、本件発明は不真正PBP発明であると認定し、その技術的範囲を製法限定説で確定した。そして、Y1の製造・販売する被疑侵害品は「a）プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し」との要件を充足しない医薬品であるとして、Xの控訴を棄却した。また、乙事件原審の知財知財高判平成24年8月9日も、本件発明は不真正PBP発明であると認定し、その発明の要旨を製法限定説で認定した。そして、本件発明には進歩性欠如の無効事由があることを認め、Y2の104条の3の主張を肯定してXの控訴を棄却した。なお、特許庁の請求不成立審決を維持（有効性を肯定）した知財高判平成24年1月27日とは新規性・進歩性欠如の具体的な事実、証拠が異なる。

2 特許庁審査基準

新規性・進歩性判断における発明の要旨の認定は物同一説で処理されているが⁵、新規性・進歩性判断の前提である明確性要件の判断では、物の構成を、製法と無関係に物性等により直接的

⁴ 三村量一「判例の規範定立機能について」知財管理VOL. 61, No 9, 1301頁

に特定することが、不可能、困難、あるいは何らかの意味で不適切（以下「可能・困難・不適切事情」という。）であるときは、製法限定説で発明の要旨を認定することを認めていた⁶。つまり、明確性要件違反とはしない運用がなされていた（後述の補足意見）。

第3 最高裁判決

最高裁は、技術的範囲の確定に係る甲事件判決、発明の要旨の認定に係る乙事件判決の双方において、知財高裁の判示した上記の二分論を否定し、技術的範囲も発明の要旨も物同一説によって確定、認定するとし、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、又はおよそ实际的でないという事情」（以下「不可能・非实际的事情」という。）が存在しない場合は、明確性要件違反の無効の発明とする旨判示し、本件発明の出願時に不可能・非实际的事情が存したか否かを審理させるため、これを原審に差戻した。

甲乙事件判決の判示内容は、ほぼ同じであるので、甲事件判決の判示を引用、要約する。

1 多数意見

(1) 判示3、4柱書（知財高裁の二分論の否定）

事実関係の概要の説示の後、知財高裁の二分論を否定した。

「3 原審は、次のとおり判断して、上告人の請求を棄却すべきものとした。

5 審査基準第Ⅱ部第2章（新規性・進歩性）

1.5.2 特定の表現を有する請求項における発明の認定の具体的手法

(3) 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（プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）

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（注）。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。

（注） 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のみ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。

6 審査基準第Ⅱ部第1章（明細書及び特許請求の範囲の記載要件）

2.2.2.4 請求項が機能・特性等による表現又は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

(2) 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。

① 留意が必要な点

(i) 発明の対象となる物の構成を、製造方法と無関係に、物性等により直接的に特定することが、不可能、困難、あるいは何らかの意味で不適切（例えば、不可能でも困難でもないものの、理解しにくくなる度合いが大きい場合などが考えられる。）であるときは、その物の製造方法によって物自体を特定することができる（プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）。

（参考：東京高判平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」））

- (1) 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の記載がある場合における当該発明の技術的範囲は、当該物をその構造又は特性により直接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でない限り、特許請求の範囲に記載された製造方法により製造される物に限定して確定されるべきである。
- (2) 本件発明には上記(1)の事情が存在するとはいえないから、本件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して確定されるべきである。そして、被上告人製品の製造方法は、少なくとも本件特許請求の範囲に記載されている「a) プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成」することを含むものではないから、被上告人製品は、本件発明の技術的範囲に属しない。

4 しかしながら、原審の示した上記3(1)の基準は是認することができず、そうすると、それを前提とした上記3(2)の判断も是認することができない。」

- (2) 判示4(1) (物同一説の採用)

特許請求の範囲は、これに基づき技術的範囲の確定がなされ(70条)、発明の要旨の認定がなされる役割を有しているが⁷、特許が物の発明についてされている場合は、「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、その特許発明の技術的範囲は、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確定されるものと解するのが相当である。」として、物同一説を採用すると判示した。

- (3) 判示4(2)前段 (明確性要件とPBP発明が不可避な「不可能・非実際的事情」)

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が、「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特許発明の技術的範囲を確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特許発明の技術的範囲を当該製造方法により製造された物に限定しているのかが不明であり、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。」として、明確性要件の趣旨からすると、物同一説による解釈は第三者の特許権の範囲(技術的範囲)について予測可能性を奪う問題があるとしたが、「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

7 発明の要旨の認定に係る最高裁昭和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(リパーゼ判決)を引用しているが、これは乙事件判示と共通させるためと思える。

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实际的でない場合もあり得るところである。」として、構造又は特性で特定することが不可能・非实际的な事情が考えられること、すなわち P B P 発明とせざるを得ない場合があることを否定できないとした。

(4) 判示 4(2)後段（結論）

「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はすべきではなく、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。」とし、結論として「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、又はおよそ实际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。」とした。すなわち、出願時に不可能・非实际的な事情が存在する P B P 発明は有効な発明とするが、出願時に該事情が存在しない P B P 発明は明確性要件違反の無効事由が存する発明として取り扱うと判示した。

(5) 判示 5（原審破棄と差戻審の審理対象）

「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、その特許発明の技術的範囲は、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確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、本件発明の技術的範囲を確定し、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。」

2 補足意見（千葉勝美判事）

補足意見は多数意見を理解する上で重要であるので、その重要部分を引用する。

(1) 判示 1（P B P クレームの解釈、処理の基本的枠組みと米国の P B P 発明の処理）

104条の3の創設により侵害訴訟でも、技術的範囲の確定と発明の要旨の認定が同一の訴訟手続で審理されることになったが、双方で P B P クレームの解釈、処理の基本的枠組みが異なるのは不合理であり、多数意見は双方の場合とも物同一説で考えることにした。

ところで、米国では出願審査の場面（発明の要旨認定）では、物同一説で処理されているが、侵害訴訟の場面（技術的範囲の確定）では製法限定説を採用した C A F C の判決が連邦最高裁で支持されており、多数意見の判断枠組みとは異なることになる⁸。

8 なお、諸外国の P B P 発明の処理については、知的財産研究所「V プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」（「特許性判断におけるクレーム解釈に関する調査研究報告書」）（2013）を参照されたい。

(2) 判示2（特許庁のPBPクレームについての審査基準と運用の問題）

「(1) 特許庁の特許・実用新案審査基準（第I部第1章2.2.2.4(2)、第II部第2章1.5.2(3)）によれば、PBPクレームの審査基準は、現在も物同一説により審査が行われており、その概要は、次のようなものである。……。物同一説により新規性・進歩性の有無について審査することの前提として、請求項が、製造方法によって物を特定しようとする表現を含む場合、明確性（特許法36条6項2号）の審査においては、審査の際の上記不可能・困難・不適切事情の有無については出願人がその事情の存在を理由に出願していることから、改めてその存否について実質的な審査はほとんどせず、出願人が上記のような請求項による出願をするのであれば、特許庁は、その記載をもって不可能・困難・不適切事情があるものとして、PBPクレームとして物同一説により物自体の新規性・進歩性の有無を審査している。

(2) しかしながら、物の発明についての特許は、本来、出願に際しては、特許請求の範囲の記載において物自体の構造又は特性によって直接特定すべきところ、製造方法により特定することを認める範囲を広げ過ぎると、権利範囲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まで及ぶこととなり、公平な競争を阻害し、多数意見が指摘するとおり第三者の利益を不当に害することになる。そのために、PBPクレームについては、例外的にこれを認めるものとし、PBPクレームを認めるべき事情があるか否かは、厳格に考える必要があり、出願審査も実質的にそれに対応してされるべきものであろう。」

(3) 判示3(1)（「不可能・非実際的事情」の補足）

「……『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、『およそ実際的でない』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的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。特に、後者については、必ずしも一義的でないため、実際上どのような場合がこれに当たるかは、結局、今後の裁判例の集積により方向性が明確にされていくことになろう。」

(4) 判示3(2)（審査基準の「不適切な場合」について）

特許庁審査実務で採用されているとされている「不適切な場合」との基準は、「余りにも価値判断的な要素が強く、内容が明確でないため範囲が広がり過ぎ、また、構造等でさほど困難なく特定できる場合であっても、単に発明の構成を理解しやすくするために製法を記載することまで認める余地を残すこととなり、いずれにしろ、PBPクレームの概念を認めた趣旨と齟齬しかねない面が生じ、妥当とはいえないところである。なお、発明の構成をより分かりやすくするためであれば、製造方法については、特許請求の範囲ではなく、『発明の詳細な説明』に記載することで足り、そうすべきである。」とする。

(5) 判示4(1)（「不可能・非実際的事情」の審査における立証責任）

「これまで、PBPクレームの出願時の審査においては、不可能・困難・不適切事情を緩く解してこの点の実質的な審査をしないまま出願を認めてきているが、今後は、審査の段階では、特許請求の範囲に製造方法が記載されている場合には、それがPBPクレームの出願である点を確認した上で、不可能・非実際的事情の有無については、出願人に主張・立証を促し、それが十分にされない場合には拒絶査定をすることになる。このような事態を避けたのであれば、物を生産する方法の発明についての特許（特許法2条3項3号）としても出

願しておくことで対応することとなろう。」

(6) 判示4(2) (破棄理由－大合議判決の問題点)

原審である大合議判決の二分論は、特許法の原則と特許庁の審査実務とを踏まえた「現実的な対応を模索した苦心の見解であろう。」としつつ、その問題点として「しかしながら、この見解は、P B Pクレームの解釈について物同一説を採用したと解される当審判例（……（略）……）と齟齬する面があり、また、そもそも、当該P B Pクレームがこの真正、不真正のどちらに当たるかは裁判所の見解が示されない限り、明確ではなく、真正か不真正かで特許請求の範囲は大きく異なることになり、出願人の意図と齟齬する事態が生じかねない。また、第三者にとっても、当該発明が真正か不真正かで権利の範囲が大きく異なるが、その点は明確ではなく、予測可能性を奪うおそれが生ずる。このことは、結局、特許の範囲が不明確で特定されていないことによるものであり、特許法36条5項、6項2号等に反する事態であるといわざるを得ない。更に、この見解に従うと、審査実務においても、真正か不真正かで特許発明の範囲等が異なるため、この点をしっかりと区別した上で特許出願を認める必要が生ずることとなり、その結果、審査は慎重にならざるを得ず、その負担が重くなり、審査の遅延を招くおそれも大きい。」

(7) 判示4(3) (不可能・非実際的事情と実務)

「多数意見は、原審が提起することとなった上記の問題点を踏まえ、P B Pクレームが認められる事情を本来の趣旨を踏まえて厳格に捉え、それに当たらず拒絶されるおそれがある場合には、物を生産する方法の特許として出願させるという実務を定着させる方向の後押しとなる解釈を示すものである。これは、特許出願の際の審査が、P B Pクレームを物質特許として認めるための要件を実質的にも審査することになる点でこれまでとは変わる点となるが、出願人にとっては、従前も、構造等で特定できる場合（不可能・非実際的事情が存在しない場合）であるのに通常の物の特許ではなくP B Pクレームであるとして出願することがどの程度広く行われてきたかは疑問もあり、また、本当に『不可能であるか、又はおよそ実際的でない』のであれば、この点は、出願人にとって主張立証することに大きな負担となることはないであろう（例えば、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・非実際的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。）。また、審査においても、出願人がこれを積極的かつ厳密に立証することは事柄の性質上限界があるので、これを厳格に要求することはできず、合理的な疑問がない限り、これを認める運用となる可能性が大きく、その意味では、さほど大きな懸念を抱かなくても済む可能性が大きい。」

(8) 判示4(4) (既登録のP B P発明の救済の示唆)

「次に、従前、出願審査の段階では原則として不可能・困難事情の存否を實際上チェックしないまま既に認められ登録されてきたP B Pクレームについて、今後、無効審判請求や侵害訴訟の過程での特許無効の抗弁の提出がされることも予想される。しかし、出願時において不可能・非実際的事情の存在を明らかにできないのであれば（それは、構造等で特定できるのにそれをせず、安易に製法により特定したP B Pクレームとして出願したということになる。）、それが無効とされても止むを得ないところである。もっとも、この事態は、特許出願の審査が緩くP B Pクレームを認めてきたことに起因するものであり、このことは出願人のみの責任ともいえないところであって、これを避けるためには、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、それらが現実にもどのように処理されるかは今後に残された問題であろう。」

3 意見（山本庸幸判事）

要約すると以下ようになる。

多数意見のように出願時に不可能・非実際の事情のないP B P 発明を、明確性要件違反とすることで「最初からそもそも特許取得を認めないという解釈」は、不可能・非実際の事情という基準の曖昧性ととも、平成6年改正法で特許請求の範囲の記載の自由度を高めた趣旨に反するし、また現在の審査実務とも齟齬し、出願について萎縮効果を招来する「行き過ぎ」た解釈である。技術的範囲の確定と発明の要旨の認定は、本来は同一の基準、即ち、物同一説で解釈すべきものであるが、P B P クレームの場合は、その例外として、技術的範囲の確定では「必要に応じ、出願経緯禁反言の法理や意識的除外の法理など従来から確立しているクレーム解釈の法理により、P B P クレームで表現された物の特許についての特許発明の技術的範囲を実質的にその製法に限定されるように解釈することで」妥当な結論を導くようにすべきである。

したがって、原審を破棄差戻す多数意見に賛成するが「本件特許が無効でない限り、本件特許発明の技術的範囲に属するものであると考えられるものであるが、果たしてそのとおりか、また、その出願の経緯等からしてこれを限定的に解釈する可能性はないか等について審理を尽くさせるという意味で、本件を原審に差し戻すことに賛成するものである。」

第4 評 釈

1 P B P 発明の必要性和問題点

特許請求の範囲の記載の自由度を高める平成6年改正⁹以降、物の発明においてその構造や特性で特定するのではなく、「・・・の製法により生産される物質」のように、少なくともその一部が製法によって特定されるP B P 発明が認められてきた。P B P 発明は、近年の技術進歩が著しい化学分野（高分子分野）や遺伝子関連分野等において必要性が高く、有用であるとされている。すなわち、有効な新規物質を創製したとしても、その構造が極めて複雑であったり、あるいは純粋な状態で単離することができない等の理由で、物質の構造や特性を正確に解析できないことが起こり得るようになってきた。構造や特性が解析できないとしても新規物質として完成している以上、物の発明としての出願を認める必要がある。構造や特性が解析できないことから、事実上、出願が不能となるのは、特許制度の趣旨からして妥当ではないと考えられたからである。ただ、現実には、P B P 発明として出願されている発明の中には、構造や特性が解析できない場合ではなく、クレーム記載において、物質の構造や特性による特定より容易な製法で特定したのではないかと考えられる出願や、物質としての特定を不明瞭にすることで公知の物質との同一性を不明瞭にして拒絶査定を免れようとするような出願も存在するといわれている。

ところで、P B P 発明の解釈上の問題は、物の発明でありながらクレーム中に製法の記載が含まれている点を、技術的範囲の確定や発明の要旨認定においてどのようにすべきか、いいかえれば侵害訴訟における技術的範囲の解釈、出願、無効審判ないし104条の3の適用の前提としての

9 平成6年法律第116号。改正前は、「請求項」を「特許を受けようとする発明の構成に欠くことができない事項のみを記載した項」と定義していたが、この定義では「特許請求の範囲の特許請求の範囲の記載が制約され、発明をより適切に記載できない場合が生じることもあった。このため、平成六年の一部改正では、この規定を改正し、『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』を記載する旨規定することによって、発明の構成にかかわらず、技術の多様性に柔軟に対応した特許請求の範囲の記載を可能とした。」（特許庁編・工業所有権法（産業財産権法）逐条解説〔第19版〕120～121頁）

発明の要旨の認定につき、どのように解釈すべきかが問題となっていた。

学説上は、製法が異なっても物として同一であれば発明として同一であるとする物同一説（いわば製法非限定説）と、クレーム記載の製法により製造された物に限定されるとする製法限定説があった。物同一説は、クレームで特定された製法による物だけでなく別の製法による物でも、物として同一と解釈するため、技術的範囲の確定では第70条1項のクレームの構成要件的機能を否定することになるのではないか¹⁰、発明の要旨認定でも最判のリパーゼ判決に抵触するのではないか、との問題が指摘されていた。これに対して製法限定説は、物の発明であるにもかかわらず、技術的範囲が限定され過ぎるのではないかとの批判がなされていた。

大合議判決以前では、侵害訴訟における技術的範囲の確定では物同一説を採用した裁判例と製法限定説を採用した裁判例が並立していたが、発明の要旨の認定では物同一説を採用した裁判例が大多数であるとされている¹¹。

このような状況下、大合議判決は、上記したように技術的範囲の確定、発明の要旨の認定の双方とも、P B Pクレームを真正P B Pクレームと不真正P B Pクレームとに分ける二分論を採用し、真正P B Pクレームでは物同一説で解釈するのに対し、不真正P B Pクレームは製法限定説で解釈すると判示した。この両者を区別する基準として「不可能・困難事情」（物をその構造又は特性により直接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）を示し、真正P B Pクレームであることを主張する側（多くは出願人、特許権者側）に該事情が存在することにつき立証責任を負担する旨判示した。

この判決が大合議判決であることから、P B P発明に関する実務上の問題の多くは解決されたのではないかと考えられていた。このような状況下に出されたのが、2件の原審を破棄差戻しする最高裁判決である。

2 最高裁判決について

(1) 補足意見の意義

補足意見は、多数意見の単なる補充、補足というより、大合議判決を破棄した理由の核心が表明されているとともに、将来の実務への指針のほか、既に登録されているP B P発明の取扱いについての指針を表明している。また、多数意見が採用した「不可能・非実際的事情」の内容の補足説明と、多数意見が判示しなかった該事情の存在についての立証責任についても表明*している。

そして、補足意見と意見をあわせると、最高裁では大合議判決が不真正P B Pクレームと

10 あまり議論されていないが、物同一説は開示の代償として独占権を付与する特許制度の基本設計にも反するのではないかとの問題もある。つまり明細書ではクレームの製法しか開示されていないにもかかわらず、独占の範囲を別の製法にまで及ぼす結果となるからである。ただ、P B P発明の場合だけでなく、構造又は特性を特定した新規物質の発明でも、明細書で開示されている製法以外の製法で製造された物質にも特許権の効力は及ぶと考えざるを得ない。つまり、この開示と独占権との齟齬は、物質発明を肯定した以上、やむを得ない結果であると考えざるを得ない。

11 大合議判決以前の裁判例、学説の整理は、東海林保「プロダクト・バイ・プロセス・クレームと用途発明」（牧野利秋ほか編「知的財産訴訟実務体系Ⅰ」）（2014）を参照されたい。

12 但し、出願に際して「不可能・非実際的事情」が存在することにつき、出願人に立証責任を負担させるとの判示であり、無効審判や104条の3の適用に際しての立証責任については判示していないが、この場面でも出願と別異に扱う必要性は認められないことから、「不可能・非実際的事情」が存在することを主張する側（主として特許権者側）に立証責任を負担させる趣旨と考えられる。

した発明につき、明確性要件違反で無効（多数意見）とするか、無効とするのは「行き過ぎ」であるとの考え方が対立したことが推測できる。補足意見では意見も考慮して、将来の取扱いだけでなく、既に登録¹³されている「不可能・非実際的事情」の存在しないP B P発明の救済として、物の発明から、製法発明への訂正を認めるような示唆もしている。

後述するように、特許庁も、既に始めていた審査基準（および審判運用基準）の改訂作業に最高裁の判示を取り入れ、これに沿った対応をしている。

(2) 破棄理由（大合議判決の問題点）

最高裁が大合議判決の二分論を破棄した実質的理由、核心は、補足意見4(2)で示されているように、不真正P B Pクレームの発明の登録を肯定する点にある¹⁴。

大合議判決では発明の要旨の認定も製法限定説で解釈する結果、不真正P B Pクレームの発明が登録されやすく、無効にされにくいことになるが（本件発明の審決取消訴訟判決である知財高判平成24年1月28日では請求不成立審決が維持されている。）、その結果は、技術的範囲の異なる不真正P B Pクレームの発明が、真正P B Pクレームの発明とともに生き残ることになり、裁判所の判断が示されるまで、どちらか分からないことになるため、「真正か不真正かで特許請求の範囲は大きく異なることになり、出願人の意図と齟齬する事態が生じかねない。また、第三者にとっても、当該発明が真正か不真正かで権利の範囲が大きく異なるが、その点は明確ではなく、予測可能性を奪うおそれが生ずる。このことは、結局、特許の範囲が不明確で特定されていないことによるものであり、特許法36条5項、6項2号等に反する事態であるといわざるを得ない。更に、この見解に従うと、審査実務においても、真正か不真正かで特許発明の範囲等が異なるため、この点をしっかりと区別した上で特許出願を認める必要が生ずることとなり、その結果、審査は慎重にならざるを得ず、その負担が重くなり、審査の遅延を招くおそれも大きい。」との問題があることである。

つまり、最高裁としては、不真正P B Pクレームは、物の発明として認めるべき出願ではないと判断し、これを出願段階で遮断（登録されても無効）することで、不真正P B Pクレーム特許が成立、存続させないようにし、このような発明は物の生産の方法の発明として出願させるよう誘導すべきであるとしている（補足意見4(3)）。

(3) 「不可能・非実際的事情」¹⁵について

「不可能・非実際的事情」とは、多数意見4(2)前段で「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

13 補足意見では既登録のP B P発明にしか言及していないが、出願審査中のP B P発明でも同様であり、特許庁では補正に関する基準を公表している。

14 設楽隆一「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの要旨認定とクレーム解釈についての考察」中山信弘ほか編「知的財産権－法理と提言－牧野利明先生傘寿記念論文集」（2013）291頁は、技術的範囲の確定での大合議判決の二分論は基本的に賛成するが、発明の要旨の認定において、不真正に製法限定説を適用することは、本来は不必要な不真正P B Pクレームの特許を広く認める結果になってしまい妥当ではないとされる。

15 最高裁は「不可能・非実際的事情」を明確性要件の判断要素に入れたが、明確性要件は、基本的には請求項、明細書の記載自体ないし請求項と明細書の説明との関係から考察すべきもので、明細書、請求項の記載とは関係のない事情を考慮に入れるべきものではようにも思われる。もっとも、審査基準でもP S Pクレームの明確性要件の判断において例外的ではあるが「不可能・困難・不適切事由」を考慮していた。

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のでない場合もあり得るところである。」とし、補足意見3(1)でも「……『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。」としているところから、「不可能」が主として技術的な事情であるのに対し、「非实际的」とは経済的な事情であると考えられる。

ただ、大合議判決のいう「不可能・困難事情」も「物の特定を直接的にその構造又は特性によること」に対する事情であることからすれば、「不可能」が主として技術的な事情であるのに対し、「困難」とは技術的な事情のほか経済的な事情も含むと考えられる。

そうすると、大合議判決と最高裁判決の相違はニュアンス的に後者の方が、やや限定されている、いいかえれば、大合議判決で「真正PBPクレーム」の発明とされる範囲より、最高裁判決の明確性要件に適合した有効の発明とされる範囲が、やや狭いと思われる程度の差しかないように思われる。

(4) 差戻しについて

最高裁判決の「不可能・非实际的事情」と大合議判決の「不可能・困難事情」に大差ないとすれば、最高裁は、大合議判決の認定した事実から「自判」しなかったのか、何故、「差戻し」たのか、若干の疑問はある。ただ、大合議判決で「不可能・困難事情」がないとした判示部分は少ないこと、更には、大合議判決の破棄は実務、特に特許庁実務に及ぼす影響が大きいことから、「不可能・非实际的事情」の具体的適用例を差戻審判決で示すことを考慮したのかもしれない。

ただ、本件発明のプラバスタチン結晶は新規の結晶形ではなく、また優先日前にその化学式、構造式、分子量等のほか物性等も解析され公知となっていたことからすると、「不可能・非实际的事情」の存在を立証することは、極めて困難ではないかと思われる。

第5 残された問題と特許庁の動き^{16, 17}

1 PBPクレームの意義

最高裁判決は、PBPクレームとは「特許が物の発明についてされている場合において、特許請求の範囲にその物の製造方法の記載がある」ものとしか判示していないが、具体的な事案では、クレームの記載が「製造方法の記載」なのか否かが問題となる¹⁸。すなわち、最高裁判決では、PBPクレームとされ、「不可能・非实际的事情」の存在が立証できない場合は、明確性要件違反として出願が拒絶され、登録されていても無効となるから、そもそもPBPクレームであるか否かは極めて重要な問題となる。

16 「特許・実用新案審査基準」改定案 (https://www.jpo.go.jp/iken/pdf/kaitei_150708/all.pdf) は、最高裁判決に沿った内容となっている。なお、これに対する日本弁護士連合会の意見書 (http://www.nichibenren.or.jp/library/ja/opinion/report/data/2015/opinion_150731.pdf) がある。

この点につき、特許庁は最高裁判決直後の平成27年7月6日、「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」¹⁹（以下「取扱い」という。）を公表した。その別紙1²⁰の類型（1-1）では「（経時的な要素の記載がなくなり、『類型（2）：単に状態を示すことにより構造又は特性を特定しているにすぎない場合』に該当。）としている。経時的な要素がある場合は「製造方法の記載」といえるが、逆に「製造方法の記載」は必ずしも経時的な要素を含むとは限らないように思える。

なお、取扱いには、PBPクレームの意義のほか、「不可能・非実際的事情」の存否、立証方法や、物の生産方法の発明への補正²¹についても簡単ではあるが説明されている。

17 平成27年8月7日公表の「訂正審判に関するQ & A」（https://www.jpo.go.jp/toiawase/faq/pdf/sinpan_q/03.pdf）では、「Q14：プロダクト・バイ・プロセス・クレーム（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）について、平成27年6月の最高裁判決を受け、平成27年7月6日に「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」がホームページで公表されました。これによると、『最後の拒絶理由通知後、拒絶査定不服審判請求時又は特許法第50条の2の通知を受けた後に、「その物の製造方法の記載」を、単に、構造や特性といった物としての記載にする補正又は物の発明においてその物の製造方法が記載されている場合に、単に、その物の製造方法の発明にする補正は、通常、明りょうでない記載の釈明（特許法第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します。』とされています。無効審判において、物の構造又は特性により特定する訂正や、物の製造方法にする訂正の請求をする際は、審査の取扱いと同様に、明瞭でない記載の釈明に該当するのでしょうか。」に対して「A14：無効審判の訂正請求における、特許法第134条の2第1項ただし書第3号に規定する「明瞭でない記載の釈明」については、補正に関し特許法第17条の2第5項第4号の適用において考慮される「拒絶理由通知に係る拒絶の理由に示す事項についてするものに限る」といった要件は存在しません。したがって、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、物の構造又は特性により特定する訂正や物の製造方法にする訂正は、明瞭でない記載の釈明を目的とする訂正であると認められます。しかしながら、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134条の2第9項で準用する特許法第126条第6項）とされ、この点も考慮する必要があります。無効審判の訂正請求におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの取扱いについては、今後、事例の分析を進めつつ、法令に基づき、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きます。」としている。

18 例えば、学説ではPBPクレームの一例とされている東高判平成14年9月26日（平14ネ1089）の特許第3630660号のクレーム中の構成要件Fは製造方法の記載とされているが、状態を表現したとも解釈できる。

- A 外殻体と弾性体とを含む止め具であって、
- B 前記外殻体は、孔と中空部とを有し、前記中空部の内壁面が球面状の連続体であり、
- C 前記孔は、前記外殻体の外部から前記中空部へ通じており、
- D 前記弾性体は、通孔部を有するリング状部材であって、前記中空部の内部に内蔵され、その外周が前記中空部の前記内壁面に圧接しており、
- E 前記通孔部は、前記孔に通じており、
- F 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

また、東高判平成9年7月17日（平6ネ2857）の特許第1652163号（特公昭63-38330）のインターフェロンに係る発明の判決は、物同一説から「ヒト白血球インタフェロン」は、産生細胞たる「ヒト白血球」から得られたものに限らず、他の細胞から得られたものであっても、物として同一である限り、その技術的範囲に含むと判示したが、そもそも、PBPクレームか疑問がある。均等論で解決すべき事案のように思える。

19 https://www.jpo.go.jp/torikumi/t.../product_process_C150706.pdf

2 有効なP B P発明の侵害立証

「不可能・非実際的事情」があるP B P発明の場合、侵害訴訟では被疑侵害品が発明と同一の物質であることをどのように立証するのであろうか。物質の構造、特性等の同定が技術的に不可能であるか、経済的にも非実際的であるから、結局は、製法が同じことを立証するしかないように思える。すなわち、物同一説であるとしても、結局は製法限定説と同じことになりそうである^{22、23}。

以 上

20 「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」に該当するか否かについての当面の判断

21 「不可能・非実際的事情」が立証できないP B Pクレームの発明は、明確性要件違反の拒絶理由通知を受けることになるが、補足意見の趣旨に沿って、物を生産する発明に補正した場合は拒絶理由が解消することになるとしている。この場合の補正は「明りようでない記載の釈明」（17条の2第5項4号）となる。なお、知財高判平成19年9月20日（平18行ケ10494）は、物の発明を物を生産する発明に補正することは、改正前17条の2第4項各号のいずれにも該当せず、補正は認められないとした審決を維持したが、この判決は最高裁の補足意見に反することになるし、そもそも発明のカテゴリーは2条3項の実施行為の問題であり、クレームの補正とは異なる問題とあると考えられるから、取扱いの説明は妥当と考えられる。

22 「不可能・非実際的事情」があるP B P発明の物質は、新規物質である可能性が高いから、104条（生産方法の推定）の類推適用が考えられる。

23 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Vol.55 No.5（2002）は、特許権者に、発明の目的に適った作用効果を奏するために必要不可欠な構造・性質及び該構造と性質が被疑侵害品にも存在すること立証させるとするが、作用効果を奏するために必要不可欠な構造・性質の立証は、全体の構造の立証より困難ではないだろうか。なお、前掲註14の設楽296頁以下では同定技術が進歩し同定が可能となった場合の判断枠組みを解説している。