

米国の製法特許権侵害に関する判決例と 実務上の留意点

国際第1委員会*

抄 録 1988年の法改正で追加された米国特許法 § 271(g)は、製法特許の侵害について規定している。改正の経緯が記された上院司法委員会報告書を紐解きながら、改正からこれまでの約15年間になされた § 271(g)に関する判決例を研究し同項が適用される範囲を整理すると共に、同項と同時に制定された、製法特許権侵害における挙証責任の転換を規定する § 295に関する判決例も併せて検討した。これらの判決例から米国の製法特許に対する実務上の留意点を提案する。

目 次

1. はじめに
2. § 271(g)の立法経緯
3. § 271(g)に関する判決例の紹介
 3. 1 § 271(g)の「特許された方法によって製造された物」
 3. 2 § 271(g)の除外規定
 3. 3 米国外での特許方法の使用
 3. 4 § 271(g)の除外規定と関税法 § 1337(a)
4. § 295に関する判決例の紹介
5. 考 察
 5. 1 米国で製法特許を取得する意義
 5. 2 製法クレームを作成する上での留意点
 5. 3 権利行使等における留意点
6. おわりに

1. はじめに

1988年に米国議会を通過した米国プロセス特許改正法（Process Patent Amendment Act of 1988, 以下「PPAA」と略す。）によって新たに追加された米国特許法（35 U.S.C.） § 271(g)は、米国の製法特許に対する侵害について規定したものである。 § 271(g)は、1987年6月23日発行の上院司法委員会報告書¹⁾に記載された立法経緯にあるとおり、他国において対応する条文の規定振りと異なる。

以前にPPAAそのものを解説した資料²⁾、論説³⁾はあるが、本稿では § 271(g)が適用される範囲についての理解に資するため、改正からこれまで約15年間になされたCAFCおよび地裁の判決例を研究した。また、 § 271(g)と同時に制定された、製法特許権侵害の挙証責任の転換を規定する § 295に関する判決例も併せて検討した。

本稿は、2004年度国際第1委員会第3 WGメンバーである、吉沢浩明（リーダー、東レ）、亀田博司（サブリーダー、カネカ）、赤坂伸宏（住友電気工業）、植木久彦（松下電器産業）、大竹崇雅（富士ゼロックス）、沖田良人（サントリー）、森 哲（旭硝子）、森中啓三（三菱ウェルファーマ）、吉光真紀（山之内製薬（現：アステラス製薬））、遠藤博文（副委員長、協和醸酵工業）が担当した。

2. § 271(g)の立法経緯

§ 271(g)は、製法特許の侵害について、以下のように規定する。

「米国で特許された方法によって製造された物を、権限なく米国内へ輸入または米国内で販

* 2004年度 The First International Affairs Committee

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

売の申し出、販売、または使用する者は、その物の輸入、販売の申し出、販売または使用が当該方法特許の有効期間内に行われた場合、侵害者としての責任を負う。方法特許の侵害訴訟において、非商業的な使用または小売販売における侵害の救済は、その物の輸入または他の使用、販売の申し出、または販売による侵害に対して適切な救済手段が本法の下で得られない場合を除き、認められない。本法においては、特許方法で製造された物が、以下の場合、当該方法特許で製造されたとみなされない。

- (1) 後の加工により、重要な変更が加えられた場合、または
- (2) 他の製品の些細で本質的でない部品とされた場合。]

改正前は、米国特許で保護される方法を使用して製造された物（この物自体は特許で保護されていない）を米国に持ち込む行為は侵害に該当せず、米国の方法特許権者の許可なく海外で製造された製品の輸入等に対して、米国特許による保護が得られなかった。また、特許権者だけではなく、方法特許を米国内で使用できない競業者にとっても、かかる米国外製造物の流入は不利益なものとなっていた。

米国議会は、こうした問題を解消すべく本改正に至った。また、本改正では § 271(g) の他に § 295等が併せて追加ないし変更された。

上院司法委員会報告書¹⁾によれば、他の主要国の規定に見られる「特許された方法によって直接製造 (directly made) された物」の“直接 (directly)”を含むことによって、侵害となる範囲が狭くなることを懸念し、米国議会は“直接 (directly)”を § 271(g) に採用しなかった。

その一方で、効力範囲がいたずらに拡大するのを制限すべく、①後の工程で「重要な変更」が加えられた場合、または②他の製品の些細で本質的でない部品に該当する場合には、その効力が及ばないことを条文に規定した。

米国議会は、これら除外規定の適用を判断するのは裁判所であることを明示しながら、そのガイダンスとして「2 フェイズテスト (two-phased test)」を上院司法委員会報告書¹⁾に記した。

< 2 フェイズテスト >

第1 フェイズ：特許方法を使用しなければ最終製品を製造することが不可能、又は（特許方法以外の方法で製造できたとしても）商業的に製造可能ではない場合は、後の工程によりいかに変更されようとも、特許方法で製造した物とみなされ得る。

第2 フェイズ：特許方法でカバーされていない追加の工程が、特許方法で製造される製品の基本的用途 (basic utility) を変える方法で最終製品の物理的・化学的特性を変更しない場合は、特許方法で製造した物とみなされ得る。

さらに上院司法委員会報告書¹⁾には、具体的な事例による除外規定の適用例がいくつか示されている。一つの例は、特許方法により製造されたある特性を有する鋼板が米国外で製造され、後の工程で変圧器の芯材に加工された後に米国内に輸入された場合、たとえその鋼板を製造するための商業的な方法が他にあったとしても、後の加工が重要な変更には該当しないので、§ 271(g) による侵害に該当する。また、バイオテクノロジーの例は、DNA分子を製造する特許方法がある場合、その特許方法以外にDNA分子を製造できる商業的に可能な方法がなければ、そのDNA分子を用いて製造されるポリペプチドは、その特許方法により製造された物とみなされ得る。なお、他の事例については、上院司法委員会報告書¹⁾の全文和訳が掲載されている前掲資料²⁾を参照されたい。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

3. § 271 (g)に関する判決例の紹介

3. 1 § 271 (g)の「特許された方法によって製造された物」

§ 271 (g)の特許権侵害の対象となる「特許された方法によって製造された物」に関して争われた判決例を以下に示す。

Mars事件(CAFC)⁴⁾では、「偽造コインを識別するコインの選別方法」の特許に対して、そのコイン選別方法のプログラムを有する装置の輸入が問題となったが、特許されたコイン選別方法は「装置を製造する方法 (a process for manufacturing that device)」ではないので、271 (g)の特許権侵害に該当しないと判示された。

Synaptic Pharm事件(地裁)⁵⁾では「アッセイ試験方法」の特許に対してその試験方法を用いて得たアッセイ試験結果を含むレポート、Bayer事件(CAFC)⁶⁾では「蛋白質の阻害因子および活性化因子をスクリーニングする方法」の特許に対してそのスクリーニング方法を使用して得た薬品およびその物性情報の輸入が問題となった。これらの判決例において、§ 271 (g)は「特許された“製造方法 (manufacturing processes)”から得られた物」だけに適用されるとし、問題となったものはいずれも§ 271 (g)の特許権侵害に該当しないと判示された。このうちBayer事件(CAFC)⁶⁾においては、§ 271 (g)の適用範囲が明確に示されており、CAFCは、「特許された方法によって製造された物」とは「有体物 (physical goods)」に制限されるので、情報は含まれないと判示した。さらに、「特許された方法によって製造された物」というためには、特許方法がその物の製造において直接的に使用されていなければならぬとし、スクリーニング方法を使用して研究された特性を有する薬品は§ 271 (g)の「特許された方法“によ

って製造された (made by)”物」には該当しないと判示した。

Moldflow事件(地裁)⁷⁾では、「流体の3次元シミュレーションモデル化方法」に関する特許に対して、ソフトウェアのデータ情報の輸入行為について争われたが、地裁は前記Bayer事件(CAFC)⁶⁾を引用し、当該データ情報は§ 271 (g)でいう「物」ではないと判示した。

3. 2 § 271 (g)の除外規定

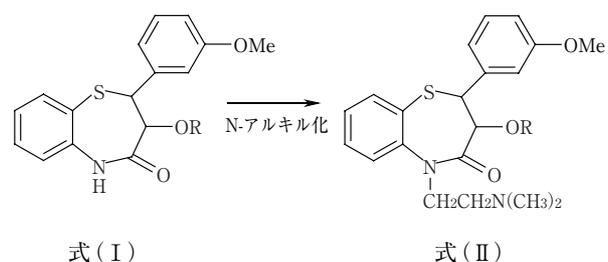
3. 2. 1 § 271 (g)の除外規定(1)に関する判決例

(1) Marion Merrell Dow事件(地裁)⁸⁾

本事件は、「重要な変更」が裁判で争われた初めての地裁判決例であり、「重要な変更」に該当しないとされたものである。

原告Marion Merrell Dowは、下記反応式で表されるベンゾチアゼピン誘導体 (Rは、Hまたはアセチル基 (Ac) 等を表す) の製造方法に関する米国特許第4,438,035号 ('035特許) に基づき、被告Abic (以下、A社) およびAmerican Cyanamidを地裁に訴えた。

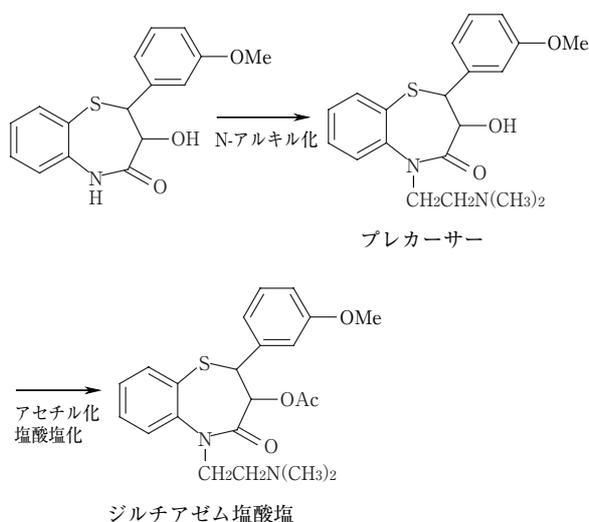
<特許製法>



A社は、後に示す被告製法のように、イスラエルで '035特許の製法を用いて、特許製法の式(II)においてRがアセチル基 (Ac) であるジルチアゼム塩酸塩のバルクを製造後、米国に輸入し、被告American Cyanamidに販売していた。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

<被告製法>



A社は、'035特許非侵害のサマリージャッジメントを地裁に申し立て、'035特許にはアセチル化が含まれないと解釈した上で、①N-アルキル化によりプレカーサーおよびジルチアゼムは活性化するが、両者は同一物ではなく、アセチル化により重要な変更が生じていること、②たとえアセチル化が重要な変更ではないとしても、プレカーサーからジルチアゼム塩酸塩への変化は結果としてプレカーサーがジルチアゼム塩酸塩の些細で非本質的な部分である、との理由により271(g)の除外規定に該当するため非侵害であると主張した。

地裁は、N-アルキル化がアセチル化の有無に関わらず出発物質を活性化させており、ジルチアゼムとプレカーサーはいずれも血管拡張作用を有するので、活性と効果において両者は異なる物ではないと判示した。更に、特許方法により中間体を製造した後、慣用技術を用いて唯一商業可能な医薬品へと変換し、それを米国に輸入することによって§271(g)による侵害を回避できるならば、§271(g)立法趣旨の有意義な保護が与えられないこと、そしてまた§271(g)の適用を「直接製造」して得た製品に限定せず、特許方法の製造物と同一の「基本的用途」を有する単純な誘導体にもまで保護範囲を拡大し

た立法経緯を無視するものであると説示し、A社の主張を退けた。

(2) Eli Lilly事件 (CAFC)⁹⁾

本事件は、中間体と最終製品の関係が「重要な変更」に該当するとされたCAFC判決である。

原告Eli Lilly社(以下、L社)はセファクロル(cefaclor)として知られる抗生物質の中間体(セファクロルとは3ヶ所の構造が異なる)の製造方法に関する米国特許第4,160,085号('085特許)を有していた。一方、被告American Cyanamid社(以下、A社)はイタリアのOpos社から大量のセファクロルを輸入した。

L社は、A社が'085特許を侵害するとして仮差止命令を要求した。ここでOpos社のセファクロル中間体の製法が'085特許の製法と同一であることに争いはなかった。地裁は、前記Marion Merrell Dow事件⁸⁾との違いに言及し、中間体とセファクロルとでは、その構造、生物活性及び用途が異なるため、§271(g)項の除外規定である「重要な変更」に該当するとして、これを認めなかった¹⁰⁾。これに対しL社はCAFCに控訴した。

CAFCは、中間体とセファクロルは商業的用途が同一であるため「重要な変更」には該当しないとL社の主張を退け、単なる保護基の付加・除去等は「重要な変更」とすべきではないが、中間体とセファクロルの間の化学構造・特性の変化は、単なる保護基の付加・除去を超える変更であり、「重要な変更」に該当するとした。

さらにCAFCは、§271(g)の立法趣旨からのアプローチも併せて試み、立法時に議会が示した2フェイズテストを実施した。その結果、特許された中間体の製造法以外に商業的に実施可能なセファクロルの製造方法が1以上存在するために第1フェイズの要件を満足せず、また、中間体とセファクロルとではその化学特性及び基本的用途が異なり、化学構造に重大な違いが

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

あるため第2フェイズの要件も満足しないので、2フェイズテストによっても、地裁及び当CAFCの判断は支持されると説示した。

(3) BIO-TECHNOLOGY事件 (CAFC)¹¹⁾

本事件は、ベクターの製法がポリペプチドを製造する必須の工程であるから § 271(g)の特許権侵害になると判断したCAFC判決である。

Genentech社 (以下、G社) は、ヒト成長ホルモン (hGHまたはmet-hGH) を製造するための複製可能なクローニング媒体 (ベクター) の構築方法に関する米国特許第4,342,832号 ('832特許) を有していた。

BIO-TECHNOLOGY GENERAL社 (以下、BTG社) は、hGHを発現するように設計された半合成遺伝子を含んだプラスミドを用いた組換えDNA技術を用いてイスラエルでhGHを製造、米国への輸入を計画し、'832特許は無効、権利行使不能であり、またBTG社が'832特許を侵害していないことの確認訴訟を地裁に提訴した。

G社は、BTG社のhGHの米国への輸入行為が'832特許を侵害していると反訴し、仮処分を求めた。地裁は、G社の申立を認め、BTG社に対して仮差止を命じた。BTG社はCAFCに控訴した。

CAFCは、複製可能なクローニング媒体の製造はhGH製造工程全体における必須の工程であること、さらに上院司法委員会報告書¹⁾の「バイオ技術により異なった生物が創造されたとしても、特許方法がなければその異なった生物やそこから発現した製品 (ポリペプチド) を作ることが不可能または商業的に製造可能ではない場合は、当該製品は特許方法で製造されたものとみなし得る。」との記載を引用し、BTG社がhGHを米国内へ輸入しようとする行為は、§ 271(g)に基づき'832特許の侵害に該当するとした地裁の判断を支持した。

3. 2. 2 § 271(g)の除外規定(2)に関する判決例

(1) Hughes Aircraft 事件 (地裁)¹²⁾

§ 271(g)の除外規定(2)に関する判決例は本事件だけであったので、具体的にどのようなものが「些細で本質的でない部品」に該当するののかについては、今後のさらなる判決例が待たれるところである。本事件では、特許方法を用いて製造された半導体が自動車にとって「些細で本質的でない部品」に該当しないと判示された。

Hughes Aircraft社 (以下、H社) および National Semiconductor社 (以下、N社) は、それぞれ半導体及びその製造方法に関する特許を有していた。

Delco社 (以下、D社) の関連会社は、N社特許の侵害品である半導体チップを製造し、D社がその半導体チップを使用してカーラジオを製造販売し、H社の親会社であるGeneral Motors社 (以下、GM社) は、そのカーラジオを搭載した自動車を製造販売していた。

H社が提起した特許権侵害訴訟に対するN社の反訴において、GM社は、半導体チップが自動車にとって「些細で本質的でない部品」であるので § 271(g)の侵害には該当しないと主張した。

地裁は、特許方法により製造された衝撃吸収材を組み込んだ自動車は侵害品であると上院司法委員会報告書¹⁾で明確に指摘されていることから、半導体チップが「些細で本質的でない部品」といえないとしてGM社の主張を退けた。

3. 3 米国外での特許方法の使用

(1) Ajinomoto事件 (CAFC)¹³⁾

特許方法を権限なく米国内で使用することは § 271(a)で禁止されているが、外国における米国特許方法の使用は属地主義に基づいて米国特許の効力が及ばないため、§ 271(g)に規定する「権限」とは、特許方法により外国で製造され

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

た物を米国内へ輸入、販売等を行う権限を意味すると考えられる。本事件は、この点を明確に判断したCAFC判決である。

Ajinomoto Co. (以下、A社)は、Genetica Institute (以下、GI社)が有していたアミノ酸生産菌の製造法に関する米国特許を譲受した。一方、Archer-Daniels-Midland Co. (以下、ADM社)は、米国および日本以外におけるGI社特許の独占的实施権を有していた。A社は、ADM社が米国外で特許方法を使用して製造した微生物を米国内へ輸入し使用する行為が§ 271(g)の侵害行為であるとしてADM社を提訴した。

ADM社は、§ 271(g)の「権限がない」とは、特許された方法を米国外で実施するための権限があるかどうかということであり、米国特許法は米国で特許された発明を海外で実施することを禁じていないのだから、ADM社は米国内への微生物の輸入と使用についての権限を有すると主張した。

これに対してCAFCは、§ 271(g)は米国内における権限なき行為に適用されるのであって、ADM社が米国外で製造する権限を有していることは無関係であり、ADM社が米国における権限なしに米国外で製造された製品を米国内へ輸入し、使用する行為は§ 271(g)の侵害行為であると判示した。

(2) Pfizer事件 (地裁)¹⁴⁾

外国において特許方法を用いて製品を製造する者とその製品を米国に輸入する者とは必ずしも同一ではない。本事件は、米国外で特許方法を実施しても、そのことをもって特許権侵害ということとはできないとされた地裁判決例である。

Pfizer社 (以下、P社)はマルトールの製造方法に関する米国特許を保有しており、Anhui社 (以下、A社)は、中国で特許方法を使用してマルトールを製造し、F&S社 (以下、F社)

がそれを米国に輸入していた。P社は、A社とF社の双方を特許権侵害で地裁に提訴した。

地裁は、§ 271(g)は米国国内法で捕捉可能な輸入者に侵害責任を負わせたものであり、中国での製造者A社は米国への輸入者ではないので§ 271(g)の対象にはならない旨を判示した。また、§ 271(g)の「輸入」とは、一般的に用いられる意味での輸入、すなわち外国貨物を米国領土内に運び入れることであり、A社は「輸入」を行っておらず、§ 271(g)を拡張解釈する余地はないと判示した。上記理由により、中国での製造者A社に対するP社の請求を棄却し、米国への輸入者F社に対するP社の請求を容認した。

3. 4 § 271(g)の除外規定と関税法 § 1337(a)

§ 271(g)の制定以前から、関税法 § 1337(a)は、特許方法により米国外で製造された製品の輸入差止を規定していたが、後に制定された§ 271(g)のような除外規定は設けられていない。Kinik事件 (CAFC)¹⁵⁾では、国際貿易委員会(ITC)において§ 271(g)の除外規定の適用の是非について争われた結果、この条項は特許権者がITCから得られる救済に何ら制限を加える意図はないと記載された上院司法委員会報告書¹⁾を引用して、関税法 § 1337(a)に§ 271(g)の除外規定は適用されないと判示された。また、Amgen事件(CAFC)¹⁶⁾でも、同様の判断がされている。

4. § 295に関する判決例の紹介

§ 271(g)に基づいて訴えを提起する場合にも、原告は被告が特許方法を実施していたことを立証する必要があるが、§ 271(g)と共に追加された§ 295によれば、(1) その物が特許された方法により製造された蓋然性があること、および(2) その物の製造工程において特許された方法が実際に用いられていたことを特定するた

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

めに原告が正当な努力を尽くしたにも拘らず、不可能であったことが認められた場合、その物はその特許された方法によって製造されたと推定し、挙証責任が被告に転換される。製法特許の侵害認定において、ディスカバリーによっても侵害行為の立証が困難な場合、特許権者にとって § 295は有益である。以下、 § 295の適用が認められた地裁判決例を二つ紹介する。

(1) Pfizer事件 (地裁)¹⁴⁾

前掲のPfizer事件¹⁴⁾において、中国における製造者A社は、米国特許法上では侵害者とならないことを理由にP社のディスカバリーを拒否したため、原告の特許権者P社は、過去にA社工場を見学した経験に基づいて侵害の蓋然性が高いことを主張し、 § 295により被告の輸入業者F社に対して侵害立証責任の転換を図った。

これに対しF社は、A社のマルツール製造方法は特許方法とは異なる旨のレポートを作成した。

P社は、F社レポートに記載された製造法は、高額な費用がかかるので商業上実施可能な方法とは考えられない旨を主張した。

地裁は、P社の主張が立証責任を転換するのに十分であると判断し、 § 295による立証方法の転換を認めた上で、A社が特許方法を使用していないというF社の反証が十分ではないと判断し、 § 271(g)に基づきF社の侵害行為を認定した。

(2) Kemin Foods事件 (地裁)¹⁷⁾

Kemin Foods L.C. (以下、K社)はキサントフィルの結晶の製法に関するa)～g)のステップからなる米国特許第5,648,564号('564特許)を有していた。Pigmentos Vegetales (以下、P社)は、メキシコ内の工場でキサントフィルの結晶を製造し、米国内へ輸入・販売していた。K社は § 271(g)の侵害行為でP社を提

訴した。

K社の開示要求、および工場査察要求に対するP社の対応は必ずしも誠実なものではなく、未だ製造方法を特定するまでに至らなかった。一方でK社はP社製品を分析し、製品中には'564特許のa)ステップおよびb)ステップで用いられている溶媒が含まれていることを見だし、 § 295の適用を地裁に求めた。P社は、「最終製品に特許方法で用いられる溶媒が残っていることをもって、順序が限定された複数ステップを有する'564特許によってP社製品が製造された蓋然性があるということとはできない」という根拠から、 § 295の適用を認めるべきではないと主張した。

地裁は'564特許のa)ステップとb)ステップは順番に行われる必要はなく、当業者であれば順番を変えても同じ結果が得られることは容易に想到できるので、a)ステップとb)ステップで用いられる溶媒がP社製品に含まれることをK社は証明したのだから、K社は少なくとも均等論の下、P社が'564特許を使用してP社製品を製造した蓋然性があることを示す十分な証拠を提示し、かつ被告方法を立証するための正当な努力を尽くしたと判断し、よってK社は § 295の適用を受けることができると判示した。

5. 考 察

5. 1 米国で製法特許を取得する意義

アジア諸国に製造拠点を移す日米欧企業が増えている状況において、我々日本企業としては、当該アジア諸国の特許を取得することが必要ではあるが、アジア諸国で製造された製品が米国に輸入され販売・使用されることを考えれば、米国で製法特許を取得しておく意義は大きい。すなわち、米国の訴訟制度を活用することによって、一般には侵害立証が困難な製法特許であ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

っても、ディスカバリー等によって侵害立証が可能になり、ひいては権利行使が可能になる。

もっとも、ディスカバリーの及ぶ範囲は、連邦民事訴訟規則11により定められており、米国外での開示を拒否されることもあり得る。しかし、被告がディスカバリーに誠実に応じないことにより、Pfizer事件¹⁴⁾やKemin Foods事件¹⁷⁾のように、§ 295に基づく立証責任の転換が認められれば、製法特許の権利者は相当有利な立場を獲得できる。

さらに、冒頭に述べたように、§ 271(g)の規定振りは他国と異なっており、米国の製法特許は、米国外で製造された物への保護が他国に比べて広範である。§ 271(g)には除外規定が設けられているものの、§ 271(g)が保護する対象物は特許方法で直接製造された物そのものだけに限られず、3. 2節で紹介した判決例にあるように、特許方法で直接得られた製造物以外のものにまで権利行使ができることになる。

5. 2 製法クレームを作成する上での留意点

(1) 複数のステップからなる製法クレーム

Kemin Foods事件¹⁷⁾では、特許権者は被疑侵害物中に特許方法で使用される溶媒が含まれていることを明らかにしたが、特許方法が順序を規定した複数のステップからなっていたため、被疑侵害者がその順序通りのステップを経て被疑侵害物を特許方法により製造していることの証明には足らず、均等論の下に順序を入れ替えた方法も特許方法に含まれると認められた結果、被疑侵害者へ立証責任を転換することができた。

米国では、製法クレームはステップ毎に分けて記載することが奨励されているが、不用意にステップの順序を規定して記載すると、特許権者は侵害行為を証明するために多大な労力を割かなければならない場合がある。したがって、製法クレームをステップに分けて記載する場合

には、不必要なステップの順序を記載しないように注意が必要である。

(2) 中間体の製法クレーム

§ 271(g)は、特許方法で製造された物(X)だけでなく、後の工程によりXに重要な変更が加えられていない物(Y)であれば、YがXと異なる構造を有する物であってもYの米国内への輸入等も侵害行為と規定している。

したがって、例えばXから後の工程を経て得られた物(Y1)の構造を特定した物質特許しか取得できないような場合であっても、Y1を製造するためには中間体(X)を経なければならず、かつXの製法に特許性がある場合は、「Xの製法」を権利化することにより、Y1だけでなく当該製法で製造されたY2、Y3、Y4など(いずれも重要な変更が加えられていないもの)の米国内への輸入等を阻止することができるので、中間体の製法クレームを特許出願する意義は大きい。

一方で、Xが特許方法で製造された物であっても、後の加工によりXに重要な変更が加えられた物(Z)を米国内へ輸入等する行為は、§ 271(g)除外規定(1)に該当し、§ 271(g)の侵害にならない。

また、侵害訴訟においては§ 271(g)除外規定(1)の「重要な変更」について争いが生じ得るので、中間体の製法クレームだけでなく、上述の例によれば当該中間体Xの製法を含む最終生成物YないしZの製法クレームを記載することにより、YないしZに「重要な変更」が加えられたか否かにかかわらず、YおよびZの米国内への輸入等が権利範囲に入るようにしておくべきである。

(3) 評価方法のクレーム

医薬品候補物質等をスクリーニングする方法、物質の性質等を確認する方法、または病気

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

等を診断する方法などのいわゆる評価方法は § 101の方法 (process) として特許の保護対象であり、特許された評価方法を権限なく米国内で実施すれば特許権侵害となる。しかし、当該特許の存在しない国においてその評価方法を用いて発見した医薬品候補物質や研究成果等を米国内へ輸入する行為については、前掲のBayer事件⁶⁾などで判示されているように、「特許された方法によって製造された物」に該当しないために § 271(g)に基づき特許権侵害を主張することは認められない。

したがって、評価方法をクレームする特許出願の場合、特許の存在しない国で評価方法が実施されたときには § 271(g)に基づく権利行使は認められないので、米国での事業を目的として評価方法が実施される各国に対して特許出願をしておくことが必要になる。

5. 3 権利行使等における留意点

(1) § 295の適用

1) 蓋然性

§ 295の適用を受けるための第一の要件は、「その物が特許された方法により製造された蓋然性があること」である。どの程度の証明をすればよいかについて、上院司法委員会報告書¹⁾には、その状況によるとしながらも、「小さな可能性 (a slight possibility) より重く、トライアルにおける公正な証拠の優越 (a fair preponderance evidence) より軽い」と記されている。

したがって、Kemin Foods事件¹⁷⁾のように残留溶媒等の痕跡を探す製品分析を行ったり、副生成物や不純物の分析、製造工程に不可欠な材料、工具、設備の購入・整備等に関する証拠、実際にディスカバリーで見た工程、原料、排出物等から製法を特定し、他の製法で製造されたと判断することは不合理であるという具体的な根拠を示す必要がある。また、技術担当者や外部の専門家が蓋然性の高さを技術専門の見地か

ら証明することも有効な立証手法と考えられる。

製造物中にその製法を推定する手掛かりとなるものが全く存在しない場合には、用いられたであろう製法を主張することが相当困難になる。ディスカバリーによっても必要な情報が容易に入手できないときは、いかなる手法・証拠によって「その物が特許された方法により製造された蓋然性」を示すのかが § 295の適用を受けるための重要な課題になると考えられる。

2) 正当な努力

§ 295の適用を受けるための第二の要件は、「その物の製造工程において特許された方法が実際に用いられていたことを特定するために原告が正当な努力を尽くしたにも拘らず、不可能であったこと」である。この努力の合理性を裏付けるものとして、上院司法委員会報告書¹⁾には、米国民事訴訟規則11のディスカバリーの使用が挙げられている。

Kemin Foods事件¹⁷⁾では、情報開示要求や工場査察要求に対する被疑侵害者の不誠実な対応によって製法の特定ができなかったという事実により、特許権者が合理的な努力を支払ったものと認められ、§ 295の適用が認められた。

また、ディスカバリーが拒まれた場合でも、Pfizer事件¹⁴⁾のように過去に行った工場見学の経験から侵害の蓋然性を立証した例もあるので、示すことのできる努力は全て提示すべきである。このように相手側がディスカバリーを拒んだ結果、訴訟上重要な問題がその拒まれた部分に残るならば、特許権者は正当な努力を尽くしたと認められるものと思われる。

(2) ITCによる救済との比較

Kinik事件¹⁵⁾で明らかにされたように、関税法 § 1337(a)は § 271(g)の除外規定に拘束されない。すなわち、後の加工により重要な変更が加えられた場合や、他の製品の些細で本質的でない部品とされた場合には、特許法 § 271(g)

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

に基づく侵害は成立しないが、ITCに提訴すれば差止が認められ得る。

一方、ITCによる救済を求める場合、米国内産業の存在あるいは確立の過程にあることを立証する必要がある（関税法 § 1337(a)(2), (3)）。また、訴訟期間が通常1年程度と非常に短いため、被疑侵害物の製法を特定することが困難な場合、訴訟提起後に侵害の証拠を収集することは容易ではないと考えられる。さらに、ITCによる救済は差止に限られ、損害賠償については救済されない。

(3) ライセンス

Ajinomoto事件¹³⁾によって、271条(g)における「権限」の意味が明確にされた。すなわち、米国外において正当に製造する権利を得たとしても、米国における正当な権利を持たない場合には、特許方法を用いた製品の米国内輸入・販売は侵害行為となる。

したがって、米国特許権者から実施許諾を受ける際に、米国内輸入・販売を企図する場合は、米国外の製造ライセンスを受けるだけでなく、米国内輸入・販売についても併せて実施許諾を受けておく必要があることに注意しなければならない。

6. おわりに

米国における製法特許の侵害規定が改正されて約15年が経過しており、この間の判決例を研究することにより、§ 271(g)に関する裁判所(CAFC, 地裁)の判断を整理することを試みた。これまでの判決例を読み通すことにより、米国における製法特許は、他国よりも有効に活用できると認識することができた。

製法特許を米国で取得して権利行使を考える際に、またその反対に§ 271(g)の特許権侵害をしないように事業を検討する際において、本

稿が一助となれば幸いである。

注 記

- 1) Senate Report No.100-83, 100th Cong., 1st Sess. (1987)
- 2) 国際委員会第2小委員会, 特許管理, Vol.39, No.5, pp.557~565 (1989), 「米国プロセス特許修正法の解説」
- 3) 藤野仁三, 知財管理, Vol.45, No.9, pp.1443~1451 (1995), 「米国プロセス特許法の今日の問題点」
- 4) Mars Incorporated v. Nippon Conlux Kabushiki-Kaisha, 855 F.Supp. 670 (D. Del. 1993), aff'd, 58 F.3d 616, 35 USPQ2d 1311 (CAFC 1995)
- 5) Synaptic Pharm. Corp. v. MDS Panlabs, Inc., 265 F.Supp.2d 452 (D.N.J. 2002)
- 6) Bayer AG v. Housey Pharmaceuticals Inc., 340 F.3d 1367, 68 USPQ2d 1001 (CAFC 2003)
- 7) Moldflow Corp. v. Simcon, Inc. 296 F.Supp.2d 34 (D.Mass. 2003)
- 8) Marion Merrell Dow v. American Cyanamid Co., 36 USPQ2d 1036 (D.N.J. 1994)
- 9) Eli Lilly & Co. v. American Cyanamid Co., 38 USPQ2d 1705 (CAFC 1996)
- 10) Eli Lilly & Co. v. American Cyanamid Co., 36 USPQ2d 1011 (S.D.Ind. 1995)
- 11) Bio-Technology Gen. Corp. v. Genentech, Inc., 38 USPQ2d 1321 (CAFC 1996)
- 12) Hughes Aircraft Co. v. National Semiconductor Corp., 857 F.Supp. 691 (N.D. Cal. 1994)
- 13) Ajinomoto Co. v. Archer-Daniels-Midland Co., 56 USPQ2d 1332 (CAFC 2000)
- 14) Pfizer Inc. v. F&S Alloys & Minerals Corp., 32 USPQ2d 1369 (S.D.N.Y. 1994)
- 15) Kinik Co. v. ITC, 2004 U.S.App. LEXIS 5543 (CAFC 2004)
- 16) Amgen, Inc. v. United States Int'l Trade Comm'n, 14 USPQ2d 1734 (CAFC 1990)
- 17) Kemin Foods, L.C. v. Pigments Vegetales Des Centro S.A. De C.V., LEXIS 17206 (S.D.Iowa 2004)

(原稿受領日 2005年3月7日)