

# プロダクト・バイ・プロセス・クレームの 権利範囲の解釈についての考察

——最近の日米の判決例に基づいて——

板 井 典 子\*

**抄 録** プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲についての米国のCAFC判決には、クレーム記載の製法で製造された物に限定されると解釈した判決（限定説）と、限定されないと解釈した判決（同一性説）があったが、CAFCは、2009年5月18日に大法廷（en banc）でこの点について審理し、限定説に立つ統一の解釈を示した（Abbott Laboratories v. Sandoz, Inc. (Fed. Cir. 2009)）。

他方、日本では、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲は、製法に限定されず、物が同一である限り権利が及ぶとの同一性説が通説といわれてきたが、原則論として限定説に立つ判決例も現れており、今後注目される論点の一つであると思われる。

本稿は、上記CAFC判決および日本の最近の下級審判決例を検討し、日米の比較とともにプロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲の解釈についての考察を試みるものである。

## 目 次

1. プロダクト・バイ・プロセス・クレームについて
2. 従前のプロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲に関するCAFC判決
3. 本件CAFC判決
  3. 1 事案の概要
  3. 2 507特許
  3. 3 両地裁の判決
  3. 4 本件CAFC判決の判旨
  3. 5 本件CAFC判決の反対意見
  3. 6 均等侵害についての判断
  3. 7 本件CAFC判決について
4. 日本におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲の解釈
  4. 1 判決例
  4. 2 学 説
5. 考 察
  5. 1 本件CAFC判決と日本の判決例の比較
  5. 2 あるべきプロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲の解釈
  5. 3 均等論との関係
6. おわりに

## 1. プロダクト・バイ・プロセス・クレームについて

プロダクト・バイ・プロセス・クレーム（Product-by-Process Claim）とは、物（プロダクト）が少なくとも部分的に、それが製造される方式または製法（プロセス）によって特定されたクレームをいう。

日本特許法、米国特許法ともにプロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する規定は存在しないが、日米ともに、プロダクト・バイ・プロセス・クレームは実務において認められてきた。

プロダクト・バイ・プロセス・クレームについては、以下の点が問題となる。

### (1) プロダクト・バイ・プロセス・クレームが許容される範囲

日米ともに、沿革的には、プロダクト・バ

\* 弁護士・ニューヨーク州弁護士 Noriko ITAI

## 本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

イ・プロセス・クレームは、物としての客観的構成を記載することが不可能か困難である場合に限り認められたものであるが、現在ではより広くプロダクト・バイ・プロセス形式が認められている<sup>1),2)</sup>。

### (2) プロダクト・バイ・プロセス・クレームの新規性、進歩性（非自明性）の判断

特許付与時における、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの新規性、進歩性（米国における非自明性）について、物として判断するのか、方法として判断するのか問題となるが、日米ともに、物として判断するとされ、それ以上、製法については判断しないとされている<sup>3),4)</sup>。

### (3) プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲

侵害事件におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲は、本稿で中心的に論ずる点であるが、その解釈には、クレーム記載の製法で製造された物に限定されるとする立場（限定説）と、限定されないとする立場（非限定説）がある。後者の立場では、物として同一である範囲で権利が及ぶと解するのが大方の見解であり、同一性説といわれる。

## 2. 従前のプロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲に関するCAFC判決

プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲について判断したCAFCの1991年、1992年の判決は、次のとおり相反する解釈を示していた<sup>5)</sup>。

#### A. Scripps（スクリップス）事件（1991年）<sup>6)</sup> 非限定説を採用した。

人間の血しょうからⅧ：C因子という血液凝固作用を有するタンパク質を抽出する方法と、

当該方法を用いて抽出されたⅧ：C因子についての発明であり、クレーム1の製法（血液中のⅧ：C因子を他の成分から分離し、濃縮するⅧ：C因子の製造法）に従って製造された「高度に精製されたヒト又はブタⅧ：C因子」とのクレームであった。

CAFCは、「特許性の判断においては、物はクレーム記載の製法に限定されないとして解釈されている。クレームは有効性及び侵害に対しては同じ方法で解釈されなければならない。プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、クレームに記載された製法によって製造された物に限定されないというのが、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの正しい解釈である。」と述べ、地裁がクレーム記載の製法を用いていないことを理由に非侵害としたのに対し、侵害となりうるとして差戻した。

#### B. Atlantic（アトランティック）事件（1992年）<sup>7)</sup>

限定説を採用した。

特定の 방법으로製造された衝撃吸収性靴中敷の発明で、クレームには「衝撃吸収性挿入材を型内に置き」「拡張性のあるポリエチレン素材の挿入時に置かれた位置にとどまるのに十分な粘着性を有する該挿入材」との製法の記載があった。

被告（小売業者）の販売するイ号製品は、クレーム記載の製法とは異なる製法によって製造されており、プロダクト・バイ・プロセス・クレームによる特許の侵害となるか問題となった。CAFCは、「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの効力は、当該製法により得られたものに限定される」とし、非侵害とした地裁の判断を是認した。

## 3. 本件CAFC判決

2009年5月18日のCAFC判決（Abbott

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

Laboratories v. Sandoz, Inc. (Fed. Cir. 2009))  
である。

### 3. 1 事案の概要

Abbott Laboratories (「Abbott」) は、アステラス製薬の有する結晶セフジニルの新規結晶に関する米国特許第4,935,507号 (「507特許」) の独占的实施権者であり、同特許に係る結晶セフジニルをOmnicef (オムニセフ) の商品名で販売している。

Lupin Limited (「Lupin」) は、オムニセフの後発医薬品を販売すべくFDA (Food and Drug Administration) の簡易新薬申請 (ANDA) の認可を得て、つづいて、バージニア州東部連邦地裁 (「バージニア地裁」) に、クレームとは異なる方法で製品を製造していることを理由として、Abbott及びアステラス製薬 (「Abbottら」) を相手としてLupinの後発医薬品が本件507特許を侵害 (クレーム1ないし5の文言侵害および均等侵害) しないこと等の確認判決を求めて提訴した。

Abbottらは、このバージニア地裁での訴訟と並行して、同じくオムニセフの後発医薬品の販売についてFDAに申請を行っていたSandoz, Inc.ら数社に対し、イリノイ州北部連邦地裁 (「イリノイ地裁」) に507特許の侵害であるとして訴訟を提起した。

### 3. 2 507特許

(1) 507特許は、特願昭62-206199 (「199特許出願」) に基づく優先権主張により取得された。

本件特許の明細書において、化合物セフジニルのうち、特別の結晶型を有し、一定のX線回折角と赤外線吸収波長を有するものが「A型結晶」と定義されている。

本件特許の明細書にはA型結晶しか記載がな

いが、199特許出願の明細書には、A型結晶に加えて、異なるX線回折角と赤外線吸収波長で定義されるB型結晶も記載されていた。

#### (2) クレーム

クレーム1は物の発明、クレーム2～5はプロダクト・バイ・プロセス・クレームによる発明である。ここではクレーム1と5を挙げる<sup>8)</sup>。

##### クレーム1

X線回折パターンにおいて以下の表に示される回折角にピークを示すことを特徴とする7-[2-(2-アミノチアゾール-4-イル)-2-ヒドロキシイミノアセトアミド]-3-ビニル-3-セフェム-4-カルボン酸 (シン異性体) の結晶:

回折角 (°)
14.7° 付近
17.8° 付近
21.5° 付近
22.0° 付近
23.4° 付近
24.5° 付近
28.1° 付近

##### クレーム5

7-[2-(2-アミノチアゾール-4-イル)-2-ヒドロキシイミノアセトアミド]-3-ビニル-3-セフェム-4-カルボン酸 (シン異性体) をアルコールに溶解させ、加温下でゆっくりと攪拌を続け、次いで、これを室温にまで冷却した後放置することにより得ることができる7-[2-(2-アミノチアゾール-4-イル)-2-ヒドロキシイミノアセトアミド]-3-ビニル-3-セフェム-4-カルボン酸 (シン異性体) の結晶。

### 3. 3 両地裁の判決

バージニア地裁は、クレーム2～5はプロダ

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

クト・バイ・プロセス・クレームであると認定した上で、下記のクレーム解釈を行った。その上で、Lupinがクレーム記載の方法によって製造していることの主張立証がAbbottによってなされず、またLupinらの製品は、ほぼ結晶セフジニルのB型結晶のみであったため、Abbottの主張する侵害（途中で放棄されたクレーム1の文言侵害を除く、クレーム2ないし5の文言侵害、クレーム1ないし5の均等侵害）を否定した。

#### ①「結晶 (crystalline)」の意義

クレーム1～5の「結晶」は、いずれも507特許の明細書に説明されているA型結晶を意味すると解釈した。

クレーム1の「結晶」については、クレーム1に挙げられている7つの回折角が、507特許の明細書においてA型結晶がピークを示すとされている7つの回折角に一致していることを理由とし、クレーム2～5の「結晶」については、クレーム2～5に記載の製法が507特許の明細書でA型結晶の製造方法として記載されている方法に一致していること、また199特許出願において、A型結晶とB型結晶の製法を区別するためにその製法を引用していることを理由とした。

② プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲については、Atlantic判決に従い、クレーム記載の製法によって製造された物に限定されると解釈した。

イリノイ地裁も、バージニア地裁と同様のクレーム解釈を採用し、非侵害との判断をした。

Abbottらは、両事件の判断を不服としてCAFCへ控訴し、CAFCは両事件を併合して審理した。

### 3. 4 本件CAFC判決の判旨

#### (1)「結晶」の解釈

507特許の審査経過 (Prosecution History) を参照し、クレームの2～5の「結晶」は、A型結晶に限定的に解釈される (B型結晶は含まない) とした。

具体的には、

① 507特許は199特許出願に基づく優先権主張によることから、199特許出願は507特許自体の審査過程の一部であるとし、199特許出願にはA型結晶とB型結晶の両方について記載しており、その両者を507特許でも維持できたのにA型結晶のみを開示しクレームしたことから、507特許が意図的にB型結晶化合物を排除したことが強く示唆されること、

② 審査過程において、共同発明者が、A型結晶が先行技術のセフジニルの結晶のサンプルよりもより安定的であることを主張して、発明をA型結晶に限定したことを指摘している。

#### (2) プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲の解釈

CAFCは、この点につき、自発的に (sua sponte), en banc (大法廷。裁判官全員による。) での審理を行った<sup>9)</sup>。CAFCは、Atlantic判決でのルールを採用し、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲はクレーム記載の製法で製造された物に限定されると判示した。

その理由として、以下を挙げている。

#### ① 従前の最高裁判決

従前の最高裁判決を挙げ、最高裁が一貫して、プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおいて物を特定する製法が限定となることを示してきているとした。

そのうちの一つである、1884年のBASF判決<sup>10)</sup>では、クレームは、「アントラシンまたはその誘導体から、ここに記載の方法のいずれか、

## 本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

または同様の結果を生じさせる他の方法によって製造される人工アリザリン」であり、アリザリン（アカネから取れ、古くから染料として使用されてきたもの）には、天然アリザリンと人工アリザリンの双方が先行技術において知られていた。

CAFCによると、同事件において、最高裁は、クレームされている物が何であるかについては、当該特許の製法から製造される物質であるという以外には当該特許に記載されていないために、被告の製品を製造するのに当該特許の製法が取られたこと、又はその製品が他の方法では製造できないことが証明されない限り、被告の製品は、当該特許の製法による物質と同一視できない旨述べ、また「物質または物質の組成物のためのあらゆる特許は製法の記載から離れて識別できるようにそれを特定しなければならず、さもなければ、その製法によって製造されていない物をその特許を侵害していると判断することはできない。」と述べて、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの製法要件に限定されないとした場合の問題を明確に指摘していた<sup>11)</sup>。

また、CAFCは、CCPA（CAFCの前身にあたる）や、他の巡回控訴裁判所の判決も同じルールに従っているとした。

### ② オール・エレメント・ルール

均等論に関する重要判例である1997年のワナー・ジェンキンソン最高裁判決<sup>12)</sup>における「特許クレームに含まれる各要素が特許発明の範囲を明確化するために重要であると考えられる」とのルールは、クレーム解釈全般に適用され、プロダクト・バイ・プロセス・クレームがクレーム記載の製法に限定されるという基本的なルールを補強するとした。

そして、CAFCは、Scripps判決がこのルールと矛盾する限度で同判決を覆すと明確に述べ

た。

### ③ 発明者の製法による特定の選択は、その権利行使を制限する

物の構造が十分知られていないか又は複雑すぎて分析不可能な物を発明した場合について、発明者は、製法によって物を特定してもよいが、発明者が当該製法によって物を特定することを選択したのであるから、その特定は、特許権の権利行使の範囲を制限するとしている。

### ④ 物の同一性の判断の困難性等

さらに、発明者が、構造又は特徴の開示をせずに「製法Yによって得られる化合物X」とのプロダクト・バイ・プロセス形式で化合物の特許を取得したとの想定のもとに、この場合に製法要件を無視して権利行使が認められるならば、プロセスZによって化合物Xを製造した者は侵害の責めを負うことになるとした上で、

「どのようにして裁判所は、侵害者の化合物と主張されている物が特許化合物と真に同一のものであると判断することができるのか？」

「クレームされた製法と対象の製法との比較より他の、どのような分析ツールによって侵害と主張されている者の化合物が実際に侵害であると確認できるのか？侵害の基礎は、製法の類似性でないとする、構造又は特徴の類似性しかないが、発明者はそれらを開示していない。」と、製法に限定されないとの解釈によると、製法によってしか新規の化合物が開示されていない場合に、裁判所が物としての同一性を判断できず、ひいては侵害の有無を判断できない旨を述べている。

また、「よりすぐれた方法でよりよい物を製造できる可能性がある場合に、どうして裁判所が第三者の製法Zの実施をする権利を否定するであろうか？」と、第三者がよりすぐれた方法で特許化合物を製造することを止める理由がな

いことを述べている<sup>13)</sup>。

これらの理由から、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲はクレーム記載の製法により限定されるとし、(反対意見のように、)物の構造が知られていないために、製法によらなければ物の特定が不可能か困難である例外的な場合には製法に限定されないとのルールを作ること、米国特許法112条2項の発明者が「特定して示し、明確にクレームした」主題を超えて特許の保護を拡大することになると批判している<sup>14)</sup>。

多数意見は、本件における物が、高度化したX線回折技術によって特定されていることを例にあげて、発明された物の構造がよく知られていないか、分析不可能な程に複雑であるために物の特定が不可能か困難である場合についての懸念は(高度化した分析技術により)現実にはもはや存しないと述べている。

なお、Abbottは、クレームの文言が「得られた(obtained)」でなく、「得ることができる(obtainable)」であったことについて、obtainedでは製法に限定されるとしても、obtainableでは製法は選択的である旨の主張もしていたが、CAFCは、明細書中の記載や、審査過程において自明性による拒絶を受け、それに対してなされた製法に関する主張等を勘案し、また不明確な文言は厳格に限定的に解釈されるべきである、と述べて斥けた。

### 3. 5 本件CAFC判決の反対意見

本判決のプロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲に関し、2つの反対意見が付されている。いずれの反対意見も、構造が十分知られていない新規の物であって、製法によらなければ物を特定することが不可能か困難である場合については、その権利範囲は当該製法によ

り製造された物に限定されるべきでないとする。

#### (1) Newman判事の反対意見

Newman判事<sup>15)</sup>は、39頁にわたる反対意見を書いており、Mayer判事、Lourie判事も賛同している。

まず、手続面で、大法廷による審理を行うことについて当事者にも通知されず、書面提出の機会が与えられず、また口頭弁論も開かれず、さらに判決によって影響を受ける発明者の団体等に意見を出す機会が与えられるべきであるのに、それもなされなかった点で、連邦控訴手続規則等に違反すると強く批判している。

次に、「科学的知見の状況や利用可能な分析技術のために、新規の物は必ずしも構造によって十分に特定できるわけではないとの認識」から、構造が十分に知られていない新規な物については、物の特定に製法の記載を含めることで特許とすることができ、その特許性、有効性、侵害判断は、製法とは独立に、物それ自体に基づくとの「『必要性のルール(Rule of Necessity)』と言われる方便」が裁判所と特許庁によって認識されてきたとし、多数意見のように製法に限定されとすることは、1世紀にわたる先例と実務を覆し、「新規な物、特に正確な分析が難しい今日の複雑な化学と生物学の分野の物の特許に対する新たな制約」となると批判している<sup>16)</sup>。

また、多数意見が根拠として挙げる最高裁の先例のそれぞれについて検討し、それらの先例が公知の物についての判決や、方法のクレームについての判決などであり、新規な物の複雑さや構造分析の問題を論じた最高裁判例はないと反論している。

さらに、有効性の判断と侵害の判断において、クレームが同じように解釈されるのが確立されたルールであるとし、多数意見によると、製法

## 本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

とは独立に物として特許性を判断し、権利行使は、その製法を使用した侵害者に限られることになり、プロダクト・バイ・プロセス・クレームを特許付与時には物のクレームとして取扱い、他方、侵害の場面では方法のクレームとして、異なった取扱いをすることになることを批判している。

### (2) Lourie判事の反対意見

Lourie判事は、まず、公知の物については、プロダクト・バイ・プロセス・クレームが物のクレームとして解釈されえないことは明らかであるとし、多数意見が依拠する最高裁の先例が、公知の物に関する事案に広すぎる文言を用いるか、公知の物か新しい物かの判断を困難にする曖昧な文言を用いていたと指摘する。

その上で、今日の化学、生物学の分野の物については、新しい物を発明者が製法によってクレームする場合は、プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、物のクレームとして解釈されるべきと述べている。

また、多数意見が「bright line」ルール（明確に線引きして一律に取扱うルール）を採用したのに対し、クレームの文言によって、結果は異なる余地があることを指摘し、異なる状況を考慮して判断されるべきと批判している。例えば、「when made by」（「～によって製造される場合において」）では記載の製法が用いられた場合にだけ侵害となるが、他方、「obtainable by」（「～によって得ることができる」）では、記載の製法が用いられなくても侵害が成立しうるとする。

さらに、侵害主張には、対象製品が当該クレームされた物と同じであることの証明が必要であり、物の構造が知られていないがために製法によってクレームされ、侵害主張時において、対象製品がクレームされた物と同じであるかを構造的に確かめる手段がまだないとしたら、侵

害の主張は立たないが、だからといって、製法によってクレームされた新規な物が別の製法によって製造されたときに侵害になりえないとする理由とはならないと指摘する。

### 3. 6 均等侵害についての判断

前記のように、Atlantic判決に従ってプロダクト・バイ・プロセス・クレームであるクレーム2～5の効力が製法に限定されるとしたため、文言侵害が否定され、均等論（Doctrine of Equivalents）による侵害が問題となった。本件CAFC判決は、結論として、均等論の適用を否定した。

Abbottは、LupinがFDAに対する申請において、その結晶セフジニルの後発医薬品とAbbottのオムニセフとの生物学的同等性を主張したことにより均等による侵害を認めたと主張したが、CAFCは、生物学的同等性は、機能—方法—結果テスト（機能、方法、結果の同一性で均等かどうかを判断するテスト）の「機能」に関連する可能性もあるが、均等侵害を証明するのに十分ではないとした。

また、特許権者が199特許出願ではB型結晶をも開示してクレームし、明らかにB型結晶を知っていたにもかかわらず、507特許ではA型結晶に限定し、B型結晶をクレームしなかったことにより、その実施態様を公衆に供与した<sup>17)</sup>ものとして、均等論によっても再びクレームの範囲内とすることはできないとした。

このようにCAFCは、B型結晶はA型結晶の均等物ではないとして、均等侵害も否定し、原審の両地裁の判断を是認した。

### 3. 7 本件CAFC判決について

米国において1990年代中頃からクレームの公示の機能（notice function）を重視する傾向があるといわれているが<sup>18)</sup>、本件判決は、クレームに製法の記載があることを重視するものであ

り、その傾向に沿うものと思われる。

本件CAFC判決によれば、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲は、一律に、クレーム記載の製法に限定して解釈されることになり、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの効力は非常に限定されたものになった。

ただし、本件CAFC判決は、結論として適用を否定したものの、イ号製品について均等論の適用を検討しており、クレーム記載の製法とは異なる製法により製造された対象製品が均等侵害となる可能性があることは認めていると考えられ、参考になる。

## 4. 日本におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲の解釈

### 4.1 判決例

#### (1) 概観

同一性説に立つ判決例が数としては優勢であるが、製法が相違する対象製品が物として同一であるとして実際に侵害が認められたものはまだない。

より詳しくみていくと、比較的早期の判決例では、概ね同一性説に立っていたが(後記(2))<sup>19)</sup>、その後、原則論として同一性説に立ちつつも、個別の事情から製法に限定される場合を認める判決例が現れ(後記(3))、さらに、限定説に立つ判決例もみられるようになっていく(後記(4))<sup>20)</sup>。

こうして、比較的最近では、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲を限定的に解する傾向があると思われる。

この背景として、かつてプロダクト・バイ・プロセス・クレームが製法によらなければ特定できない場合に限定されていたのが、プロダクト・バイ・プロセス・クレームがより広く認められることとなったのに伴い、製法に限定される場合を認める必要が生じたことが指摘できよ

う。

#### (2) 同一性説の判決例

昭和56年6月30日民集35巻4号848頁、判時1008号145頁〔長押事件〕は、実用新案に関する判例であるが、「芯材2の正面及び裏面にベニヤ板3, 3'を貼合せ」る等の構成を有する考案の事案において、最高裁は、「実用新案法における考案は、物品の形状、構造又は組合せにかかる考案をいうのであつて(実用新案法一条、三条参照)、製造方法は考案の構成たりえないものであるから、考案の技術的範囲は物品の形状等において判定すべきものであり、被上告人の長押が本件考案の技術的範囲に属するか否かの判断にあつて製造方法の相違を考慮の中に入れることは許されない」(下線は筆者が付した。以下、同様。)と判示した。もっとも、対象製品がベニヤ板のみから構成され、「芯材…にベニヤ板3, 3'を貼合せ」という構成を備えないことから、結論として原審の非侵害の判断を是認した<sup>21)</sup>。

最高裁判決平成10年11月10日(H10(オ)1579号)〔衿腰に切替えのある衿事件〕において、最高裁は、「物の発明における特許請求の範囲に当該物の形状を特定するための作図法が記載されている場合には、右作図法により得られる形状と同一の形状を具備することが特許発明の技術的範囲に属するための要件となるのであり、右作図法に基づいて製造されていることが要件になるものではない。」とした(ただし、この説示部分は傍論である)。

東京地判平成10年9月11日判時1671号137頁〔ポリエチレン延伸フィラメント事件〕は、クレームに、「次の製法により得られうること」とあり、続いて製法の工程が記載されていた。

裁判所は、「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



## 本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

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。」と判示した。

その上で、被告製品が製法要件を充足すると認められるためには、被告製品が、製法によって特定される物と、物としての同一性があることが認められる必要があり、そのためには、(1) 被告製品が当該製法によって現に製造されている事実が認められるか、又は、(2) 当該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必要があるとし、(1) については主張立証がないから認められず、(2) については「製法によって特定される物の構造又は特性」が明らかにされておらず、被告製品がその構造又は特性を有するとすることはできないとして、非侵害とした。

東京高判平成14年9月26日（平成14年（ネ）第1089号）判時1806号135頁〔止め具事件控訴審〕は、止め具の一部である弾性体と外郭体につき、「前記弾性体は、前記外郭体の前記孔を通して、前記外郭体の内部に導入される」（構成要件F）との製法の記載があった。原審（後記（4）参照）が、クレーム記載の製法によって製造された物に限定されると判断したのに対し、控訴審は、「構成要件Fを除外して物の発明である本件発明1を特定することができないというのであればともかく、構成要件Fを除外しても本件発明1の物としての構成は特定可能であり、…構成要件Fに係る方法以外の製造方法によらないで（ママ）製造された物も、他の構成要件のすべてに該当する物であれば、本件発明1に含まれ得るものというべきである。したがって、被告製品の侵害の有無を判断するに当たっては、構成要件Fの充足の有無を除外し

て考えるべきものである。」として、原審を覆した。

### (3) 同一性説に立つが、限定される場合を認める判決例

他方、同一性説に立ちつつも、禁反言により限定される場合を認める判決例もある。

東京地判平成12年9月29日最高裁ホームページ〔単クローン性抗体事件〕は、クレームに一定の「製法によって得られた」との記載のある単クローン性抗体の発明であったが、裁判所は、「一般に、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。」と一般論として同一性説を述べた後に、「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在する場合には、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」と判示した。

拒絶査定を受けた後の分割出願において、公知技術との方法の違いを強調するなどして権利化が図られたこと、原出願の特許請求の範囲の記載に比べて、特定の製法によるものであることを明確にする内容になっている等から特許の対象は当該製造方法に限定されると判断し、被告製品が当該製造方法の要件を満たすこと的主張立証がないとして非侵害とした。

また、大阪地判平成21年8月27日（平成20年（ワ）3277号）最高裁ホームページ〔鉄筋用スペーサー事件〕は、成形キャビティの凸版により陥没数字を賦形したことなどを特徴とする鉄筋用スペーサーの発明であったが、裁判所は、「特許法2条3項1号の物の発明にお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であっても、原則として、同製造方法により得られる物と同一であれば、これと異なる

## 本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

製造方法を用いて製造された物であっても、同特許発明の技術的範囲に属するというべきである。」と判示し、同一性説に立っている。

しかし、出願経過において、原告が成形キャビティを使用する方法を具体的に加える等の補正をしたこと、意見書において、成形キャビティを用いたコンクリートブロックの成形及び陥没数字の賦形手段について従来技術との相違点として特に強調していたこと、特許庁審査官もこの点を考慮して特許査定したことを認定して、原告がクレーム記載の製造工程を構成要件とするものではないと主張することは、禁反言の法理に照らして許されないとし、クレーム記載の工程を満たさない被告製品は非侵害とした。

### (4) 限定説に立つ判決例

以上に対し、(1)に前記の止め具事件控訴審の原審である東京地判平成14年1月28日(平成12年(ワ)第27714号)判時1784号133頁〔止め具事件一審〕は、裁判所は、「特許発明の技術的範囲は、特許請求の範囲の記載に基づいて解釈すべきであるから、その解釈に当たって、特段の事情がない限り、明細書の特許請求の範囲の記載を意味のないものとして解釈することはできない。」と判示しており、必ずしも明確ではないが、一般論として限定説に立ったものと解される。その上で、「特許請求の範囲に、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が存在する場合には、当該発明の技術的範囲の解釈に当たり、特許請求の範囲に記載された製造方法によって製造された物に限定することが、必ずしも相当でない場合もあり得」る旨述べ、①本件の止め具は、製造方法を記載しなくても物として特定することができ、製造方法の記載は、発明の目的物を特定するために付加されたものとはいえないこと、②出願経過から、製造方法に係

る記載は、発明の技術的範囲を限定するために記載されたと認定して、発明の技術的範囲は、当該製造方法によって製造された物に限定されるところとした。

### (5) 最近の判決例

東京地判平成22年3月31日(平成19年(ワ)第35324号)最高裁ホームページ〔プラバスタチンラクトン及びエピプラバスタチンを実質的に含まないプラバスタチンナトリウム、並びにそれを含む組成物事件〕は次のクレームが問題となった。

「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、…

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。」

裁判所は、「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、原則として、『物の発明』であるからといって、特許請求の範囲に記載された当該物の製造方法の記載を除外すべきではなく、当該特許発明の技術的範囲は、当該製造方法によって製造された物に限られると解すべき」としたうえで、「物の構成を記載して当該物を特定することが困難であり、当該物の製造方法によって、特許請求の範囲に記載した物を特定せざるを得ないなどの特段の事情がある場合に限り、当該製造方法とは異なる製造方法により製造された物が物としては同一であると認められる物も、当該特許発明の技術的範囲に含まれると解するのが相当である」と判示した。

そして、①プラバスタチンナトリウムはクレーム上物質的に特定されており、物の特定のた

## 本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

めに製造方法を記載することが必要ないこと、また、②そのような特許請求の範囲の記載に至った「出願の経緯（特に、出願当初の特許請求の範囲には、製造方法の記載がない物と、製造方法の記載がある物の双方に係る請求項が含まれていたが、製造方法の記載がない請求項について進歩性がないとして拒絶査定を受けたことにより、製造方法の記載がない請求項をすべて削除し、その結果、特許査定を受けるに至っていること。）」から、特許発明の技術的範囲が、特許請求の範囲に記載された製造方法によって製造された物に限定されないとする特段の事情があるとは認められず、むしろ、限定すべき積極的な事情があるから、特許発明の技術的範囲は、クレーム記載の製造方法によって製造された物に限定されるとし、クレーム記載の製造方法の工程の一部を欠く被告方法を非侵害とした。

## 4. 2 学 説

限定説<sup>22)</sup>、同一性説<sup>23)</sup>、これらの修正として、製法に限定して解釈されるべき場合とそうでない場合を認める立場<sup>24)、25)</sup>がある。

限定説の主要な根拠としては、ア) 特許法70条1項、イ) クレームは、権利の範囲を明確にする構成要件的機能、第三者に対する予測可能性の確保を本質とすること、ウ) 構造や特性を十分に開示していないことの不利益は製法で特定することを選択した特許権者が負うべきであること、エ) 同一性説に立った場合に必要となる物の同一性の判断の困難性等が挙げられよう。

限定説の問題点としては、特許付与の段階では製法ではなく物として新規性等を審査し、侵害の場面では当該製法に限定して解釈し、特許付与の段階と侵害の場面でクレームの解釈が異なることになるとの点がある。また、実務上認められてきたプロダクト・バイ・プロセス・クレームの必要性・有用性（特に製法によらなけ

れば特定できない場合の必要性・有用性）への配慮に欠ける点も挙げられる。

同一性説の主要な根拠は、ア) プロダクト・バイ・プロセス・クレームは物の発明についてのクレームである以上、物として同一である範囲で権利が及ぶべきであるとの点、また、イ) 特許審査段階と侵害の場面での解釈基準が同じであるべきとの点であろう。

同一性説の問題点としては、①クレームの構成要件的機能が確保できず、法的安定性が害される、②特許されている物と対象製品との物の同一性の判断が困難であること、③権利範囲が不当に広がる等が指摘されている。

製法に限定される場合と限定されない場合を認める立場は、原則論としていずれの説に立つにせよ、上記のようなそれぞれの説の問題点を考慮する折衷説ないし修正説といえよう。かかる立場の問題点としては、製法に限定される場合か否かの判断は必ずしも容易でなく、クレーム解釈に多大な不確実性を持ち込み、法的安定性、第三者の利益が害されるとの点が指摘される。

## 5. 考 察

### 5. 1 本件CAFC判決と日本の判決例の比較

前述のように、本件CAFC判決が限定説を採用し、他方、日本の判決例も限定的に解するようになっているが、依然として本件CAFC判決と日本の判決例とは、その解釈の仕方に差異がある。すなわち、日本の判決例では、限定説とはいっても、製法の記載が特定に必要な場合には製法に限定されず、物として同一である範囲に及ぶとし、製法の記載の趣旨を検討しており、本件CAFC判決がプロダクト・バイ・プロセス・クレームについて一律に製法に限定するとの解釈をとるのとは異なっている。

また、同一性説をとりながら、禁反言等を理

由に結論において製法に限定されると解釈する日本の判決例では、出願経過等を参酌し、あるいは特定に必要なかを検討した上で製法に限定されると解釈するものであり、本件CAFC判決によれば、プロダクト・バイ・プロセス・クレームであるというだけで一律に製法に限定することになるのとはやはり異なっている。

## 5.2 あるべきプロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲の解釈

(1) まず、同一性説では、製法によって特定される物の構造若しくは特性を明らかにした上で、対象製品がこれと同一の構造若しくは特性を有することの立証が必要となると考えられるが、この点の立証が困難であることは想像に難くない<sup>26)</sup>。

もっとも、立証の困難というだけであれば、権利行使を一切認めない理由として不十分ともいえよう。しかし、問題は、本件CAFC判決の多数意見でも指摘されているように、物としての構造や特徴にも様々なものがあるから、物の比較の基準は様々なものがありえ、クレームの製法によって特定される物と対象製品との物としての同一性を、実際に何を基準判断したらよいか明らかでないという点であるように思われる<sup>26)</sup>。仮に同一性説に立ち、物が同一である限りプロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利が及ぶと解しても、結局は、被告側が物の構造、特性等の何らかの異なる点を主張すれば、同一性は否定される方向にいくことになるのではないと思われる。

また、同一性説では、クレームに記載された製法によって製造された物がどのようなものがクレームからはわからず、第三者がその判断のリスクを負うことになり、法的安定性に欠けると思われる。

さらに、現実にはクレームの記載態様は様々であり、プロダクト・バイ・プロセス・クレ

ームなのか否か、つまり製法の記載なのか構造等の記載なのかが明らかでないクレームも少なくないと思われる。同一性説をとると、プロダクト・バイ・プロセス・クレームか否かの判断のリスクを第三者が負うことになり、この点でも法的安定性に欠けるように思われる。

そこで、原則論として同一性説に立つことには賛成しがたい。

同一性説の論拠となる「物の発明」であるという点については、そもそもプロダクト・バイ・プロセス・クレームが特殊なクレームとして、実務上認められてきたことを考えれば、例外的取扱を認めてもよいと考える。

(2) 限定説に対する特許付与段階と権利行使の場面での解釈基準が異なることになるとの批判については、確かに、発明の新規性等の有効性は権利範囲に応じた判断がされるべきであるところ、審査主義に立つ以上、審査も権利範囲に応じた判断がされるべきであるといえるから、一般的には特許の審査と権利行使の場面での権利範囲の解釈基準は一致しているべきことになる。

もっとも、全く一致していなければならない必要は特許法上見出し難く、権利行使の場面、審査の際に基準とされた権利範囲より狭くする方向で解釈することは許容されると考える。プロダクト・バイ・プロセス・クレームを特許付与段階で製法に限定されず物として審査し、侵害の場面で製法に限定して解釈することは、審査時には当該製法から製造された物のみならず、他の製法で製造された当該製法で製造された物と同一の物によって新規性等が失せられ、他方、侵害の場面では、当該製法で製造された製品のみが侵害となることになり、侵害の場面において審査の場面におけるより狭く解するものであるから許容されてよいと考える。この場合、より広い権利範囲と考えていた特許権者の

## 本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

期待は害されるともいえるが、自ら製法で特定したのであるからやむをえないと解する<sup>27), 28)</sup>。

これに対し、審査の際に基準とされた権利範囲を超える広い権利を与えその行使を認めること（例えば、製法として審査しながら、侵害の場面で物として解釈すること）は、侵害を主張された第三者になお有効性を争う余地が残されるとしても、第三者の営業活動を不当に害するもので許容すべきでないであろう。

(3) 他方、限定説に立ちながら、製法によらなければ物の特定が不可能か困難という場合に例外を認め、限定されないとする立場は、構造や特性による物の特定が不可能か困難な場合のプロダクト・バイ・プロセス・クレームの必要性、有用性へ配慮するものといえ、傾聴に値するが、この見解では、同一性の判断の困難という問題があるのに加えて、権利範囲の判断に、製法によらずに特定が困難な場合か否かの判断が必要となり、その判断のリスクを第三者が負うことになり第三者の予測可能性、法的安定性が害されるように思われる。

結局、クレームの構成要件的機能、法的安定性、侵害判断の現実的可能性を考えると、限定説が妥当と思われる。製法を記載することを選択した権利者はそれによって権利範囲が限定されることを甘受せざるをえないということもいえるであろう。

以上から、限定説が妥当と考える<sup>29)</sup>。

### 5. 3 均等論との関係

プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲が、製法に限定されるとすると、異なる製法によって製造された対象製品については、文言侵害は否定されるが、均等論の適用があれば、侵害が認められる範囲は広がる。

もとよりボールスプライン最高裁判決の判示にしたがって、特許発明の本質的部分でないこ

と、置換可能性等の要件の充足が必要であり、製法の相違が大きい場合にはこれらの要件を欠くとして均等侵害は否定されるであろう。他方、製法の相違から物の構造、性質、特徴等の相違が生じている場合でも、製法の相違が小さい場合には均等論の適用はありうるものとする。

## 6. おわりに

上記のとおり、CAFCは、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲について、クレーム記載の製法によって製造された物にのみ及ぶとの統一的解釈を示した。CAFCの判断は、日本の実務においても参考になり、その検討は有用であると思われる。

今後CAFCの判断も踏まえて、日本においても、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲の解釈について再検討されることが期待される。

### 注 記

- 1) 米国では、かつては、作用・機能・性質・製法等により物を特定する表現形式を採用できるのは、これ以外の表現で適切に発明を表現できない場合に限られるとの「必要性のルール」(Necessity Rule)があったが(1891年のEx parte Painter事件において公表された)、多くの裁判所の判決が同原則に疑問を唱え、1974年にUSPTO (U.S. Patent and Trademark Office)は、明確性の要件を満たす限り、自由にプロダクト・バイ・プロセス・クレームを選択できると審査ガイドライン (Manual of Patent Examining Procedure) を変更した。Donald S. Chisum, Patents, Lexis Pub. (1991) § 8.05 [1]
- 2) 日本では、かつての特許庁の「物質特許制度及び多項性に関する運用基準 (昭和50年10月)」は、「化学物質は特定されていなければならない。…化合物名、化学構造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」としていた。

## 本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

平成6年の特許法改正による特許法36条（明細書の記載要件）の改正後、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの許容範囲が広がったといわれる。

特許・実用新案審査基準（平成12年12月公表）では、「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、プロダクト・バイ・プロセス・クレームを認めており、より緩やかに許容されている。

- 3) 米国の審査ガイドラインには、プロダクト・バイ・プロセス・クレームに記載された場合に最終的に得られた製造物として特許性の判断がされるべきことが記載されている。

Chisum, Patents, § 8.05 [4] は、「物が製法によってクレームされうるとしても、物は新規性の要件を満たすには、なお新規でなければならない。」とし、同じルールが非自明性要件にも適用されるとしている。

- 4) 日本の特許・実用新案審査基準は、プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関し、「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」としている。

判決例もプロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許性（新規性・進歩性）を物として検討するとしている。例えば、東京高判平成14年6月11日判時1805号124頁は、「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があるものの、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。」とした。

- 5) プロダクト・バイ・プロセス・クレームについて、「殆どの判決は、そのようなクレームは、実質的に同じ方法で製造された物しか侵害とならないと判断している。」とされている。前掲 Chisum, Patents, § 8.05 p8-67

- 6) Scripps Clinic and Research Foundation v. Genentech Inc., 927 F.2d 1565, 1583 (Fed. Cir.

1991)

- 7) Atlantic Thermoplastics Co. Inc. v. Faytex Corp., 970 F.2d 834 (Fed. Cir. 1992)
- 8) 本件507特許の日本の対応特許の公告公報である特公平6-74276の請求項が参考となる。
- 9) Abbottは、地裁のクレーム解釈について争ったが、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲についての解釈自体については争っていなかった。
- 10) Corchrane v. Badische Anlin & Soda Fabrik, 111 U.S. 293 (1884)
- 11) 最高裁判決として、他にSmith v. Goodyear Dental Vulcanite Co., 93 U.S. 486, 493 (1877)（「詳述された方法は、それによって物を構成する材料と同様に発明の一部となる。」）、Goodyear Dental Vulcanite Co. v. Davis, 102 U.S. 222, 224 (1880)（「本件特許権の侵害が成立するためには、義歯が作られる材料と、組み立てる方法の両方が用いられていなければならない。」）などを挙げている。
- 12) Warner-Jenkinson Co. v. Hilton Davis Chemical Co., 520 U.S. 17, 41 U.S.P.Q.2d 1865 (1997) 均等の判断は、クレームの要素ごとに (element by element) なされなければならない、発明全体の均等では足りないというオール・エレメント・ルール (All Element Rule) を示した。
- 13) ここでいう「よりよい物」が、特許化合物と別の物であるとすると、同一性説でも別の物を作ることに効力は及ばないから、同一性説への批判とならず、その趣旨は定かでない。
- 14) 米国特許法112条2項（判決文中では6項と記載されているが、2項の誤りと考えられる。）は、「明細書は、出願人が自己の発明とみなす主題を特定して示し、明白にクレームする1又は2以上のクレームで完結しなければならない。」と規定する。
- 15) Scripps判決を書いた判事である。
- 16) 多数意見も指摘しているようにNewman判事の論拠とする、先例で言われてきた「必要性のルール」は、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの合法性や許容性に関するものと解され（前掲注1）、権利範囲の解釈はまた別の問題であると解され、同一性説をとることの根拠とまではならないと思われる。
- 17) 均等論の適用を制限する「公衆供与論」

## 本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- (Dedication Doctrine) の範疇に当てはまるとしている。本件CAFC判決が、Dedication Doctrineの先例として挙げるジョンソン・アンド・ジョンストン事件は、「ある主題を記載するがクレームしなかったという特許明細書作成者の行為は、クレームしなかった主題を公衆に供与することを意味することになる。意図的にクレームしなかった主題を均等論を適用して取り戻すことは、特許権者の排他権の範囲を明確にするというクレームの主位的役割と矛盾する。」と判示した。Johnson & Johnston Assoc. v. R.E. Serv. Co., 285 F.3d 1046, 1054 (Fed. Cir. 2002)
- 18) Craig Allen Nard, The Law of Patents, Aspen, p.452 (2007)
- 19) 同一性説をとる判決例として、他に東京高判平成9年7月17日判時1628号101頁(平成6年(ワ)2857号)[インターフェロン事件]、東京地判平成11年9月30日1700号143頁(平成9年(ワ)8955号)[酸性糖タンパク質事件]等がある。
- 20) 東京地判平成9年11月28日判時1634号132頁(平成7年(ワ)23005号)は、限定説を取った判決例とされることもあるが、同判決は、「組成物の発明」で「製造方法の要素が不可避免的に現れるものにすぎない」としており、プロダクト・バイ・プロセス・クレームについての判断といえるか異論がある。
- 21) 同判決の趣旨については、技術的範囲の認定に当たって製造方法の記載を一切無視すると述べたものではなく、クレーム中の製造方法の記載は、製造方法が必然的にもたらす特徴を有する物品を意味するものとして、そのような物に技術的範囲が限定されるとする趣旨と解する見解などがある(滝井朋子、「Product-by-Processクレーム特許の技術的範囲」(牧野利秋判事退官記念・知的財産法と現代社会), pp.494~497 (1999), 高林龍, 「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈」(「クレーム解釈論」), 日本弁理士会中央知的財産研究所, p.171 (2005))。私見としては、最高裁は、「…貼合せ」を製法の記載ではなく、単純に構成についての記載と解し、構成の有無の判断に製法の相違が無関係であることを述べたにすぎないように思われ、プロダクト・バイ・プロセス形式についての判決とすべきか疑問がある。
- 22) 限定説に立つ見解として、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, No.31, pp.156~161がある。
- 23) 同一性説に立つ学説として、飯田秀郷, 「IV訴訟における主張・立証」(「専門訴訟大系 第2巻 知財訴訟」, 青林書院), pp.173~175 (2010), 前掲注21) 滝井pp.483~501, 滝井朋子, 「遺伝子関連発明とproduct-by-process claim」バイヤー教授古稀記念・知的財産と競争法の理論, pp.23~43 (1996), 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, vol.55, No.5, pp.21~28 (2002), 細田芳徳, 組成変化を伴う組成物発明の権利解釈, パテント, vol.53, No.7, pp.3~10 (2000) がある。
- 24) 同一性説に立ちつつ、限定する場合を認めると解される説として、クレーム記載の製法が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の検討をすることで妥当な結論が得られるとする見解を取るものとして、設楽隆一, 「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る特許発明の要旨認定」東京高裁平成14年6月11日判決, 特許判例百選 [第三版], 有斐閣, pp.148~149 (2004), 嶋末和秀, 「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈について」(「知的財産法の理論と実務 第1巻 [特許法 [1]]」) 牧野利秋他編著, 新日本法規出版, pp.138~158 (2007) や、同一性説が妥当としつつ、製法が審査の対象となり、製法に特許が付与されたと明らかに認められるような場合にだけ例外的に製法限定説に従って判断すべしとする説(三枝英二, プロダクト・バイ・プロセス・クレーム, 特許・実用新案の法律相談 [第3版], 青林書院, pp.386~391 (2009), 三枝英二, プロダクト・バイ・プロセスクレーム特許の技術的範囲, 知財管理, vol.51, No.7, pp.1075~1088 (2001)) 等がある。
- 25) 限定説に立ちつつ、物として同一な範囲に及ぶ場合を認めると解される説として、以下がある。
- ・①「機械等についての物の発明」では通常、具体的な物の構造としてクレームすれば良く、製造方法的記載で物を特定する必要がないから、それにもかかわらず製造方法的記載をした場合には、当該製造方法によって製造された物に技術的範囲が限定されるとし(このように「製造方法限定の文言のあるがままにクレーム解釈を

## 本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

するのは、クレーム解釈の原則によるもの」であるとする)、②「遺伝子関連等の先端技術分野」で「物の構造が未だ不分明である場合」、「高分子化学分野」などで製造方法以外のいかなる特性で特定すれば良いのか不明確である場合などにおいては、限定されないとするが、異なる製造方法による場合は物が同一であることは通常想定できず、技術的範囲外とするのを原則とし、これが権利侵害となるのは均等論が適用される場合に限られるとすべきとする。(高林龍「特許発明の技術的範囲1」(「リーガル・プログレッシブ・シリーズ 知的財産関係訴訟」飯村敏明・設楽隆一編著 青林書院), pp.87~90), 高林龍, 「統合的クレーム解釈論の構築」(「中山信弘先生還暦記念・知的財産法の理論と現代的課題」), 弘文堂, pp.186~190 (2005), 前掲注21) 高林, pp.166~175 (2005)

この説のように物の同一性の判断が困難であるからといって均等論によって物の同一性すなわち文言侵害の有無を判断することは適切とは思われず、むしろ一貫して限定説に立ち、クレームの範囲を明確にしたうえで、通常の均等論による侵害を場合により認めるべきと考える。

・同一性説が第三者に過度の負担を強いることになることを批判しつつ、他方でバイオテクノロジー等の進歩の著しい分野では、出願時に構造的特徴を示せず、プロダクト・バイ・プロセス・クレームを取得したとして、その後構造が解明された場合には、製造方法が異なるが同じ物に権利を及ぼすことは適切とする説。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, pp.18~27 (2002, 浅見節子, 「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈の日米比較」(特許クレーム解釈に関する調査研究(II)), p.83 (2003)

26) 前掲注22) 北原は, 「特許の世界における『物の同一性』とは, あくまでクレームの記載を判断基準とした場合における同一性ということであり, クレームの記載以外の基準に基づき同一性を判断することは, 判断基準の選択をめぐって実際の運用上大きな混乱をもたらすだけでなく, 理論上も正当でないように思われる」と指摘している。

また, 前掲注22) 北原は, 同一性説に立った場合の「物としての同一性」の判断基準についての主要な見解 (①イ号製品が製法要件以外のクレーム記載の要件の充足で物の同一性を肯定する見解 (「他要件説」) と②イ号製品の, 製法要件によって得られる物に「特有の何らかの特徴」の具備で物の同一性を肯定する見解 (「特徴探求説」)) のそれぞれに対し, 限定説の立場から批判を加えている。

27) 特許庁における特許性の判断も, クレーム記載の製法を実験等するわけではないから, 実際には, 製法が異なる物が, クレーム記載の製法によって製造された物と同一であるという判断がどれほどできるかは疑問である。実際には製法による判断と変わらないと思われ, その意味でも実質上審査段階と権利行使の場面で判断は異ならないといえるように思われる。

28) 仮に, プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲について限定説が確立すれば, 審査基準をそれに合わせて当該製法について特許性を判断するような方向で変更することも考えられるのではないか。

29) 日本の特許法の下では, プロダクト・バイ・プロセス・クレームと物を生産する方法の発明(2条3項3号)と法的効果に実質的に差異がないことになり, 敢えてプロダクト・バイ・プロセス・クレームとすることの意義を検討する必要が生じよう。

(原稿受領日 2010年8月3日)