

プロダクト・バイ・プロセスクレーム 最高裁判決を考える

——平成24年(受)第1204号 特許権侵害差止請求事件——

医薬・バイオテクノロジー委員会*

抄 録 プロダクト・バイ・プロセスクレーム（PBPクレーム）で表された特許発明の技術的範囲の確定、並びに発明の要旨の認定は、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扱うことが、最高裁判所により示された（物同一説の採用）。また、最高裁判所はPBPクレームが成立する要件として「不可能・非実際の事情」の存在が必要であるとし、当該事情が認められない場合には明確性要件違反として拒絶・無効理由となることを示した。最高裁判所が示した規範によれば、今後、PBPクレーム形式で表された発明はこれまでよりも厳格に審査等が行われることになるが、当委員会所属企業に対するアンケートの結果、医薬・バイオテクノロジー分野においては依然として当該記載形式で表す必要性が存在することが判明した。そこで、最高裁判決後に特許庁が公表した当面の審査の取扱いを踏まえつつ、望ましい審査の運用と実務への指針を考える。

目 次

- はじめに
- プロダクト・バイ・プロセスクレームの概要
 - 1 定 義
 - 2 解 釈
- 最高裁判決
 - 1 事案の説明
 - 2 最高裁判決の概要
 - 3 最高裁判決の考察
- アンケート結果
- 提 言
 - 1 PBPクレームを認めるべき発明
 - 2 実務への指針
- おわりに

1. はじめに

本件は、いわゆるプロダクト・バイ・プロセスクレーム（以下、「PBPクレーム」）に係る特許権を有する上告人（原告、控訴人）が、自己の特許権を侵害しているとして、被上告人（被

告、被控訴人）の医薬品の製造販売の差止と廃棄を求めた事件である。本事件において、最高裁判所第二小法廷（以下、「最高裁」）は、原審である知的財産高等裁判所の大合議（以下、「大合議」）の判決を破棄し、差し戻した。これまでに最高裁判所が大合議判決を破棄した事例はなく、本事件が初めてのケースである。なお、本事件に係る大合議判決については既に多くの論説があるため、詳細はそれらをご参照いただきたい¹⁾。

本事件並びに本事件とは別の被上告人に対し上告人が提訴していた事件（以下、「第二事件」）²⁾では、特許発明の技術的範囲の解釈や発明の要旨の認定において、PBPクレームに記載された製造方法がどのような意義を有するかについて、最高裁の判断が示された。従来の裁判例や学説では、PBPクレームの解釈において、主に「物同一説」と「製法限定説」の対立があ

* 2015年度 Medicinal and Biotechnology Committee

った。また、発明の要旨の認定（特許庁における審査や侵害訴訟における特許法104条の3による抗弁）と特許発明の技術的範囲の確定（侵害論）のそれぞれの場面でどちらの説を採用するかについても議論が分かれていた。「物同一説」とは、特許請求の範囲に記載された製造方法と異なる製法で生産された物でも、物として同一であれば技術的範囲に属するという解釈である。一方、「製法限定説」とは、特許請求の範囲に記載された製造方法と異なる製法で生産された物は、物として同一であっても技術的範囲に属さないという解釈である。本事件ではPBPクレームにおける特許発明の技術的範囲の確定の在り方が争点であり、第二事件ではPBPクレームにおける発明の要旨の認定の在り方が争点であったが、これらの最高裁判決において、特許発明の技術的範囲の確定と発明の要旨の認定のいずれの場面においても、PBPクレームを「物同一説」で解釈すると結論付けたことに重要な意義がある。

尚、本稿は、2015年度 医薬・バイオテクノロジー委員会、山西了（委員長代理、アステラス製薬）、湯本和宏（副委員長、キョーリン製薬ホールディングス）、黒崎文枝（副委員長、日本メジフィジックス）が担当した。また、本稿は、各委員が所属する企業、特定の団体の見解を記すものではない。

2. プロダクト・バイ・プロセスクレームの概要

2.1 定義

特許法2条3項には、発明のカテゴリーとして、「物の発明」、「方法の発明」及び「物を生産する方法の発明」の3種類が規定されており、それぞれのカテゴリーにより発明の実施行為が異なる。これは権原なき第三者が実施をした場合、特許権の侵害とされる行為が異なることを

意味する。したがって、発明のカテゴリーは厳密に区別される必要がある。

PBPクレームとは、例えば、「物質Aと物質Bを反応させることにより製造される物質C」という、クレーム中に物の生産方法が記載された形式のクレームであるが、あくまでも「物の発明」である。一方、「物質Aと物質Bを反応させることにより物質Cを製造する方法」はプロセスクレームであり、「物を生産する方法の発明」であるためPBPクレームとカテゴリーが異なる。

特許法にはPBPクレームに関する直接的な定義は存在しないが、現行（2015年7月時点）の特許・実用新案審査基準（以下、「審査基準」）には、次のように記載されている。

「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）。」³⁾

本論説においては、審査基準に従い、PBPクレームを「その物の製造方法によって物自体を特定したクレーム」と定義する。

2.2 解釈

(1) 特許法・審査基準

特許庁の審査・審判のPBPクレームの解釈に関する実務は、物質特許導入時から、一貫して「物同一説」が取られてきた^{4), 5)}。

(2) 裁判例

日本におけるPBPクレームの裁判例は、比較的早期の裁判例は、概ね物同一説の立場であったが、そのうちに、原則は物同一説を取りながらも、個別に製法限定説を取り入れる裁判例が

現れ、その後、製法限定説の立場の裁判例も見られるようになってきた⁶⁾。医薬・バイオテクノロジー分野におけるこれまでのPBPクレームに関する裁判例について、以下に紹介する。

「物同一説」を取った判決としては、東京高判平成9年7月17日判時1628号（平成6年(ネ)2857号）[インターフェロン事件]と、東京地判平成11年9月30日1700号（平成9年(ワ)8955号）[酸性糖タンパク質事件]がある。

物同一説を取りながらも、禁反言により限定された例としては、東京地判平成12年9月29日[単クローン性抗体事件]がある⁷⁾。この判決には、いくつかの批判もなされている⁸⁾。

製法限定説を取った裁判例としては、本稿で取り上げた最高裁判決の前審である、東京地判平成22年3月31日（平成19年(ワ)35324号）[プラバスタチンナトリウム事件]⁹⁾、その東京高等裁判所における判決である知財高裁判平成24年1月27日2144号¹⁾がある。

(3) 学 説

学説としては、発明の要旨認定及び技術的範囲のいずれも、原則として「物同一説」を取る立場、原則として「製法限定説」を取る立場、発明の要旨認定の解釈は原則として「物同一説」、技術的範囲の解釈は原則として「製法限定説」をとる立場がある。これらを取る根拠やこれらの問題点について、種々論じられてきている¹⁰⁾。

3. 最高裁判決

3. 1 事案の説明

本事件に係る特許は、発明の名称を「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」とするものであり、請求項1に係る発明は、以下のとおり、PBPクレ

ームに記載されたものである。

「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。」

そして、本件特許明細書によれば、「本発明は、プラバスタチンラクトン及び、プラバスタチンのC-6エピマーであるエピプラバ、を実質的に含まないプラバスタチンナトリウムを提供する。本発明は更に、その様な実質的に純粋なプラバスタチンナトリウムを製造するための、工業的な規模で実施され得る方法を提供する。」ものであるとされている。

3. 2 最高裁判決の概要

主文は、「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。」というものである。

最高裁は、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、PBPクレームは製法限定説で確定されるべきとした原審の基準は是認することができないとし、それを前提として被上告人製品は特許発明の技術的範囲に属さないとした原審の判断も是認することができないとした。その理由として次のとおり判示して、PBPクレームは物同一説で技術的範囲を解釈することを明らかにした。

「(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…（中略）…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。」

次に、最高裁は、特許法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、発明の保護と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という同法1条の目的を踏まえたものであるとして、次のように判示し、PBPクレームは原則的には同法36条6項2号違反としつつも、「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、又はおよそ実際のでないという事情」（以下、「不可能・非実際の事情」）が存在するときに限り、例外的に違反しないとした。

「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。

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の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特許発明の技術的範囲を確定しても、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、又はおよそ実際の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。」

そして、最高裁は次のように判示して、原判決を破棄し、差し戻した。

「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（筆者注：「不可能・非実際の事情」のこと）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。

よって、裁判官全員一致の意見で、主文のとおり判決する。」

まとめると、最高裁は、①PBPクレームで表された発明の技術的範囲の確定（並びに、発明の要旨の認定）は「物同一説」によるのが相当であること、②PBPクレームは原則的には明確性要件違反となり、明確性要件に適合するといえるのは、「不可能・非実際の事情」が存在するときに限られると解するのが相当であることを判示して、①、②に従い審理を尽くさせるため、本件を原審に差し戻した。

3. 3 最高裁判決の考察

(1) 規 範

このように、最高裁判決では、従来の裁判例で取られてきた「物同一説」に立ちながらも、PBPクレームを記載する場合には、特定の明確性要件に適合する必要があるという、新しい考え方を示した。

(2) 論 点

判決文には、規範となる多数意見の他に、千葉裁判官による補足意見（以下、「千葉補足意見」と）、山本裁判官による意見（以下、「山本意見」）が述べられている。これらをふまえつつ、本判決を考察する。

1) 物同一説による解釈

最高裁は、特許請求の範囲の役割と、発明のカテゴリーを考慮して、「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。」と判示している。しかしながら、PBPクレームに係る物と構造、特性等が同一である物とは、PBPクレームに記載された製造方法により製造された物を除いて、一体どのような物なのか、どの

ように判断すればよいのだろうか、との疑問は残る。結局、PBPクレームの外延は、対比する物（発明の要旨認定においては先行技術であり、技術的範囲を確定する場面においては対象製品）の存在や、当事者の主張によって、明らかにしていかなざるを得ないと思われるが、これはPBPクレームの本質的な問題であり、このことを踏まえて物同一説を考える必要があると思われる。

2) 不可能・非実際の事情とその立証責任

千葉補足意見では、「不可能・非実際の事情」について、「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」をいうとし、「およそ实际的でない」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实际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」などをいう、と定義している。

また、千葉補足意見では、この「不可能・非実際の事情」に対し、審査基準でPBPクレームが許容される事情を「不可能・困難・不適切事情」と定義して、両者を区別している。

「不可能・非実際の事情」と「不可能・困難・不適切事情」との間で共通する「不可能」事情については、判決文全体において特に深く触れていない。

一方、本判決で新たに設けられた「非实际的」事情には、例えば、高価な機器や時間があれば、構造・特性で特定できるかもしれない状況であっても、出願人は時間がなかった、高価な機器を使うお金がなかった事情等が許容され得る。

このため、金銭力に差のある出願人の間で、PBPクレームが許されるボーダーラインが変わることの懸念がある。千葉補足意見でも述べられているとおり、実際上どのような場合が「非实际的」事情に該当するかは、今後の審査・審判実務や裁判例の集積により方向性が明確にされることが期待される。

「不可能・非实际的事情」の立証責任については、千葉補足意見では、「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・非实际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」と述べられており、「本当に「不可能であるか、又はおよそ实际的でない」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」とされている。その一方で、「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。」とされており、最高裁判決は、PBPクレームの出願をする出願人に対し、「不可能・非实际的事情」についての主張・立証の準備は求めつつも、厳格な立証までを求めることを意図したものではないことが推察される。

明確性要件違反による拒絶理由通知が過度に増えてしまうと、出願人や特許庁審査官の負担も増加する。したがって、「不可能・非实际的事情」に該当しない類型・具体例や、そもそもPBPクレームに該当しないことが技術常識から明らかな類型・具体例については、今後、改定後の審査基準や審査ハンドブック等に充実させ、これに従って対応することが期待されることである。

3) 技術的範囲と発明の要旨認定の範囲とが一致すべきか

最高裁判決では、発明の要旨認定の場面と特許発明の技術的範囲に属するか否かを審理する場面との両場面ともいわゆる物同一説が採用されているが、その理由として、千葉補足意見では、特許法104条の3が創設されたことにより、発明の要旨認定をする場面と、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り、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ことが述べられている。

しかしながら、前述のとおり、PBPクレームの外延は、容易に判断できないことが予測され、対比する物の存在や、当事者の主張によって、明らかにしていかざるを得ないとすれば、原則として発明の要旨認定における特許請求の範囲と、特許発明の技術的範囲は同一であるべきであるとしても、実態的にはその内容は未確定な部分が含まれることになってしまうように思われる。なお、山本意見では、裁判所が行う侵害訴訟におけるクレームの解釈と特許庁が行う審査・審判におけるクレームの解釈は目的が異なるわけであるから、両者の解釈が相違する場合があっても、それはやむを得ないものと考えられ、PBPクレームは、侵害訴訟における特許発明の技術的範囲の認定と発明の要旨認定とが異なることがある例外の一つであると解すべきであることが述べられている。

4) 各国とのハーモナイゼーション

知的財産研究所の報告書¹¹⁾によれば、主要国(米国、欧州、中国、韓国)のいずれの国においても、審査においては「物同一説」で解釈されているとのことである。一方、侵害訴訟時には、米国、中国が「製法限定説」、欧州が原則「物同一説」で解釈されるものと考えられるとしている。また、韓国においては本年の大法院判決により、審査時においても¹²⁾、侵害訴訟時にお

いても¹³⁾、「物同一説」で解釈すべきことが判示されている。

したがって、審査時においては、日本、米国、欧州、中国、韓国の五大特許庁はいずれも物同一説を採用し、PBPクレームの解釈に相違は無いことになる。一方、侵害訴訟時にも物同一説を採用する国は日本、欧州、韓国にとどまる。

なお、千葉補足意見において、最高裁判決では米国の特許制度の運用とは異なる面が生ずることや、米国の運用ではダブルスタンダードとなるので日本や欧州各国との統一性を図ることはできないことが述べられている。

5) 明確性要件でPBPクレームの可否判断をすることの影響

山本意見では、「不可能・非実際の事情が存在するとき」（以下、「不可能非実際の基準」）から外れるPBPクレームを明確性要件違反として拒絶・無効理由することについて、「多数意見に従えば、不可能非実際の基準から外れるPBPクレームであるという理由で、これを明確性の要件違反として一律に拒絶・無効理由とするのは、特許法36条6項2号に関する従来の解釈の範囲からあまりに外れており、明らかに誤った解釈であると考える。」と述べ、最高裁判決の解釈（多数意見）を否定し、PBPクレームの可否は、特許法36条6項2号に規定する要件の充足性を従来よりも厳格に判断することは妥当ではなく、新規性や進歩性に基づき判断することが妥当であることを意見している。

確かに、PBPクレームが、明確性要件ではなく新規性や進歩性に基づき判断されとした場合、出願人の立場からは、クレームに自由に記載できるという利益はある。しかしながら、多数意見は、「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。」として、全てのPBPクレームが物同一説で判断されることに問題を提起したうえで、当該問題を解決する手段として明確性要件をPBPクレームの可否判断に用いることとしているのであり、賛同できるものである。最高裁判決が、物を生産する方法の発明として出願すべきものを安易にPBPクレームとして出願することを抑止することを判示するものと理解すれば、明確性要件をPBPクレームの可否判断に用いることは、これから出願しようとし、権利化を図ろうとする出願人には、さほど不利益はないものと考えられる。

4. アンケート結果

当委員会会員企業を対象として、PBPクレームの使用実態についてアンケート調査を行い、17社から回答を得た。以下、当該調査の分析結果について説明する。

PBPクレームで発明を特定し、出願をしたことはあるか(Q1)という問いに対しては、「ある」と回答した企業が71% (12社)であり、そのうち、出願時期(Q2)は、2000年代と回答した企業が最も多く、次に多かった回答が2010年代であった(図1)。PBPクレームで発明を特定する理由(Q3)としては、「PBPクレームでなければ発明を特定できないから」と回答した企業が最も多く、「化合物名、構造、特性等による発明の特定に不安があるから」という回答が次に多かった。PBPクレームを使用した発明のカテゴリー(Q4)としては、細胞、遺伝子、タンパク、抗体などのバイオ、及び、製剤がそれぞれ同数で最も多く、「PBPクレームが適する発明としてどのようなものがあるか」と考えるか(Q7)には、「バイオ」の回答が最も多く、「製剤」の回答が後に続いた。このように、結果を見る限りでは、医薬・バイオテクノロジーの分野に

において、PBPクレームは現在もニーズのあるクレームの記載方式であることが読み取れた。

一方、Q1の問いに、PBPクレームで発明を特定し、出願をしたことが「ない」と回答した企業に対し、PBPクレームで発明を特定しない理由を尋ねたところ(Q6)、全ての企業が「PBPクレームでなくても発明を特定できるから」と回答した。

なお、最高裁判決に対する感想(Q8)についても尋ねたところ、過半数の企業が判決に対し好意的な印象をもっていたが、「不可能・非実情的事情」について、「基準が不明」という意見や、立証責任を出願人に厳しく求めるべきではない、といった意見も見られた。

回答数(社)

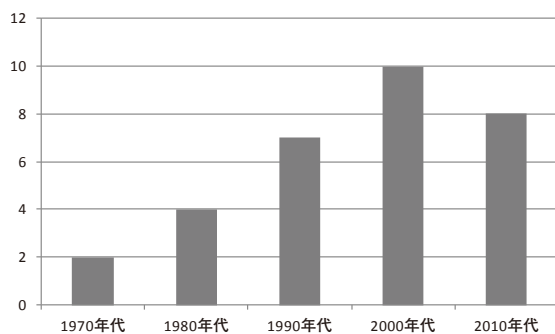


図1 PBPクレームの出願時期(複数回答)

5. 提言

5.1 PBPクレームを認めるべき発明

PBPクレームが導入された当時から既に約40年経過しており、格段に発達している現在の分析技術によっては、審査基準にあるように、「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であるとき」というケースや、最高裁判決でいう「不可能・非実情的事情」が存在するケースはほとんど想定し得ない。例えば、今回の最高裁

判決に係る特許発明は第一審判決⁹⁾で「物の特定のために製造方法を記載する必要がないにもかかわらず、あえて製造方法の記載がされている」と判示されている。

一方で、医薬・バイオテクノロジーの分野では、再生医療等に用いられる細胞や組織の発明等では、PBPクレームでなければ発明を十分に特定できない場合もあり、PBPクレームは依然として必要とされていると考える。最高裁判決後に特許庁が公表したPBPクレームに関する当面の審査の取扱い(以下、「当面の審査の取扱い」)¹⁴⁾においても、「不可能・非実情的事情」に該当する具体例として「新しい遺伝子操作によって作られた細胞等」が記載されていることから、少なくとも細胞等の発明はPBPクレームが適する発明として認められるものと思われる。そのほか、前述のアンケート結果によると、製剤や高分子の発明についてもPBPクレームの要望が高かった。

ところで、アンケート結果ではPBPクレームの必要性があると感じている企業もあるものの、必要がないと答えている企業もある。特許権者としては、PBPクレームの本質を考慮すれば、非常に使いにくいクレームであること、つまり、特許権侵害の判断が難しいクレームであることから、このようなクレームの使用場面は限られる。また、第三者としても、特許権侵害の判断が困難なので、事業化を躊躇することも考えられる。従って、細胞発明や製剤発明等のうち、製造過程で生じる構成に特徴がある場合であって、その特徴が適切な物性値等では特定できないような発明に限ってPBPクレームが認められるべきであるし、出願人もこのことを十分に考慮してPBPクレームを記載することが望まれる。

5.2 実務への指針

(1) 出願前

「不可能・非実情的事情」の存在を立証する

困難性を考慮すれば、まずはPBPクレーム以外、すなわち、物の構造又は特性等で発明を特定することを検討するべきであろう。PBPクレームと誤解され得る記載がある場合は、当該記載が当面の審査の取扱いでいう「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」であることを明細書や上申書等で説明しておくことも必要と思われる。また、最高裁判決に係る特許出願のように、出願時の特許請求の範囲に構造や特性等で特定したクレームとPBPクレームとを併記した場合、「不可能・非実際の事情」の存在について疑義が生じうるリスクも考えておく必要がある¹⁵⁾。

次に、PBPクレーム以外で発明を特定することができない場合について考えると、「不可能・非実際の事情」の存在が認定されないとPBPクレーム（物の発明）が権利化できないというリスクがあるため、プロセスクレーム（物を生産する方法の発明）も併せて記載しておくのが好ましいと思われる。また、例えば、従来技術を一変させるような画期的な製造方法により産生された細胞についてPBPクレームで特許を得た場合、査定時点では新規性のある細胞とされていたものの、その後分析技術が発達した結果、出願時に公知であった細胞と同一であることが判明するかもしれない。この場合、当該細胞は新規性欠如により無効とされ得るため、やはりプロセスクレームを並存させておくのがよい。プロセスクレームでは、特許発明の技術的範囲は製法で限定された物にしか及ばないものの、前述のような画期的な製造方法に特徴がある発明であれば、プロセスクレームでの権利化であっても十分に価値があるのではないか。そして、千葉補足意見においても次のように述べられている。

「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・非実際の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いのであれば、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る。」。また、当面の審査の取扱いでは、明細書、意見書等において当該事情が存在するとの主張・立証がされていれば、それを考慮して判断するとされているため、明細書に「不可能・非実際の事情」の存在をあらかじめ記載しておくことも考えたい。なお、無用な争いを回避するために、PBPクレームの記載内容は第三者が物として特許発明の技術的範囲に属するか否かを判断できる程度の特定が必要と思われる。具体的には、審査基準第I部第1章の事例20¹⁶⁾程度の記載が必要と考えるが、さらに特許請求の範囲の記載のみに基づいて生産物の特徴（構造や性質等）を理解できるようにしたほうが好ましいであろう（例：…からなる工程により得られる、血管新生抑制因子Aの産生能を有する細胞）。

(2) 出願後権利化前

当面の審査の取扱いによれば、PBPクレームを含む出願に対しては、出願人は、まずは、「不可能・非実際の事情」を主張・立証することになる。近年の分析技術から「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」に該当することを主張・立証することは困難であろうから、多くの場合は「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」に該当することを主張することになると思われる。当面の審査の取扱いから考えると、出願人としては、「経済的支出」や「時間」を具体的に示せるように準備しておくのがよい。

また、拒絶理由通知を受けることなく速やかに特許査定を得たいと考える場合には、あらかじめ上申書等により「不可能・非実際の事情」を説明しておくのが良いと思われる。

もしも「不可能・非実際の事情」が認められなかった場合は、PBPクレームを削除、又はプロセスクレームに補正することになる。PBPクレームの場合は明細書等に製造方法が記載されているので、プロセスクレームに補正しても補正要件を満たすものと思われる。なお、当面の審査の取扱いにおいて、「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。」とされているため、出願人は意見書提出期間と拒絶査定不服審判請求時のいつでもPBPクレームをプロセスクレームに補正できる。

(3) 権利化後

PBPクレームで記載された特許発明の技術的範囲は、今後は物同一説で解釈されることになる。したがって、これまでは製法限定説で解釈するかぎり、特許発明の技術的範囲に属しないとされていた物に対してまで権利が及ぶことになる。また、最高裁判決によれば、PBPクレームの特許性（明確性要件）について、今後は従来よりも厳格に判断される可能性がある。これらのことから、今後はPBPクレーム形式の特許に対し、特許無効審判が多発するおそれがある。この場合、特許権者としては、「不可能・非実際の事情」の存在を主張できればよいが、従来審査においては実質的には判断されていなか

った事情であるため全く対策がされていないかもしれない。その場合、明確性要件違反の無効理由を回避するため、特許請求の範囲を訂正することになる。

まず、PBPクレームをプロセスクレームに訂正する場合を考えてみる。本訂正は明瞭でない記載の釈明であり、いわゆる新規事項の追加にもあたらないと考えられるが、カテゴリーの変更であるため、現在の審判の取扱いでは特許請求の範囲の変更に該当するおそれがあり、訂正要件を満たさない可能性がある¹⁷⁾。次に、PBPクレームから製法部分の記載を削除する訂正を考えてみる。本訂正は明瞭でない記載の釈明であり、いわゆる新規事項の追加にもあたらないと考えられるが、構成要件の削除であるため、現在の審判の取扱いでは特許請求の範囲の拡張に該当するおそれがある¹⁷⁾。そして、特許請求の範囲の拡張に該当せず訂正要件を満たすとしても、発明の要旨の認定を物同一説で行った結果、新規性要件違反又は進歩性要件違反となるおそれがある。しかしながら千葉補足意見や山本意見で次のように述べられているように、このような事態は特許権者のみの責任ともいえないため、現行の審判の取扱いを改定する等の何らかの救済措置を求めたい。

「もっとも、この事態は、特許出願の審査が緩くPBPクレームを認めてきたことに起因するものであり、このことは出願者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、それらが現実にと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。」

「これまで成立したPBPクレームで記述されている多数の特許についても、その無効を争う訴訟が頻発するのではないかと懸念している。その特許が成立したときには、不可能非実際の

基準というものを意識する余地もなかったわけであるから、そのような訴訟では、こうした事情もよくよく考慮に入れるべきである。」

(4) 権利行使時

イ号製品が特許発明の技術的範囲に属することの立証責任は権利者側にある。「非実際の事情」によりPBPクレームとした場合は、経済的支出や時間をかければ立証は可能であろうから、特に問題はないと思われる。一方、「不可能事情」によりPBPクレームとした場合は、権利行使時にその物の構造又は特性を解析することが技術的に可能になっていない限り、製法が同一の物しか立証ができないことになり、先進的な発明の保護に欠ける虞がある。また、分析技術が発達するにつれ、PBPクレームで特定された物の構造又は特性等が徐々に明確になることにより、特許発明の技術的範囲が当初の予想よりも狭まることも考えられる。これはPBPクレームを選択した結果であり、また、特許制度の問題というよりは技術的な問題であるから、権利者が立証できるように努力すべきことであろう。

6. おわりに

PBPクレームで表された発明の要旨の認定やその技術的範囲の確定が、今回の最高裁判決により「物同一説」で統一されることになったことは非常に意義のあることと思われる。しかしながら、本判決で判示された「不可能・非実際の事情」や、PBPクレームで表された物とそれ以外の物との同一性が審査や侵害訴訟の場でのように判断されるかは今後の課題であり、再生医療等の先進的技術が適切に保護される運用が望まれる。

注 記

- 1) 本判決の解説としては、例えば、特許研究 No.54

2012/9, 知財ジャーナル2013 28頁等がある。

- 2) 平成24年(受)第2658号
- 3) 特許・実用新案審査基準 第I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 (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。
- 4) パテント Vol.64 No.15 2011
- 5) 特許・実用新案審査基準 第I部 第2章 新規性・進歩性 1. 5. 2 (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)には以下の記載がある。
「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(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。」
- 6) 知財管理 Vol.60, No.12, (2010), 1933-1948頁
- 7) 知財管理 Vol.60, No.12, (2010), 1933-1948頁: 「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。」
知財ジャーナル2013 27頁: 「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、方法で作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、公知技術との違いを強調していたことにより特許を得ていたことが判明した。従って、裁判所は(中略)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』があるとして、例外的に『製法限定説』を採用した。」
- 8) 知財ジャーナル2013 27頁には、以下の記載の他、複数の論説を引用して紹介している。
「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、製法記述の一部に先行技術との相違があるという主張をし

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。』

- 9) 本判決の解説としては、例えば、知財管理 Vol.60, No.12, (2010), 1933-1948頁, 知財ジャーナル 2013 19頁等がある。
- 10) 特許研究 No.54 2012/9, 知財管理, Vol.60, No.12, (2010), 1933-1948頁には、それぞれの説の根拠、問題点がまとめられている。
- 11) 平成24年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「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」, 平成25年2月, 知的財産研究所
- 12) 大法院2015年1月22日判決2011フ927
- 13) 大法院2015年2月12日判決2013フ1726
- 14) 「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等について」, 平成27年7月6日
- 15) 出願時には、以下のようなクレームを併記していた。

【請求項1】

実質的に純粋なプラバスタチンナトリウム。

【請求項4】

0.5%未満のプラバスタチンラクトン及び0.2%未満のエピプラバを含む、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項8】

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) プラバスタチンラクトン及びエピプラバを実質的に含まない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、実質的に純粋なプラバスタチンナトリウム。

- 16) 特許・実用新案審査基準 第I部 明細書及び特許請求の範囲 第1章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件 事例20では、特許請求の範囲の記載が、

「【請求項1】

- (1) ヒト体内から採取したW細胞を、サイトカインXを0.1~0.2重量%含有する培地A中で5~10時間培養し、回収する工程、及び
- (2) 工程(1)で回収された細胞を細胞外マトリックスY上に播種し、サイトカインZを0.1~0.2重量%含有する培地B中で24~48時間培養し、回収する工程、からなる工程により得られる細胞。」

の例が挙げられており、「備考」において、「請求項1においては、製造方法のみによって細胞の発明が規定されているが、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮すると、請求項1に記載された事項に基づいて、上記製造方法、及び、上記製造方法によって得られた細胞の特徴(血管新生抑制因子Aの産生能を有すること)を理解でき、請求項1の記載から発明を明確に把握できるので、請求項1は第36条第6項第2号の要件を満足する。」と記載されている。

- 17) 審判便覧(第15版)54-01.1 訂正のできる範囲 8.(3)

(原稿受領日 2015年7月22日)