

[米国] “About” というクレーム文言の 解釈が争点になった事例

連邦巡回区控訴裁判所 2020年11月23日判決

PAR PHARMACEUTICAL, INC. v. HOSPIRA, INC., No. 2020-1273

角 田 衛*

抄 録 米国特許でクレーム中の数字を“about”が修飾している場合の問題点について、2020年11月23日の連邦巡回区控訴裁判所（以下、CAFC）判決（Par判決¹⁾を参照して概説する。まず、過去の“about”の解釈等に関する判例のいくつかについて説明し、さらにPar判決について詳述する。Par判決は、先例の“about”の解釈の仕方を踏襲しつつ、その手法を明確化したものと考えられる。具体的には、“about”の解釈を狭める内的な証拠が明細書や審査経緯にない限り、数字の技術的意味に基づく解釈がされる。また、クレームされた数値限定の通常の意味を無視するような範囲を“about”の範囲に含めることはできない（すなわち、modest amountに限られる）。本稿では、自社特許のクレーム中の数字を“about”で修飾する場合の留意事項についても言及する。

目 次

- はじめに
- “About”の解釈の仕方、均等論との関係についての過去の事例
 - 1 Cohesive事件
 - 2 Ortho事件
 - 3 Conopco事件
- “About”の使用とクレームの不明瞭性との関係について
 - 1 Amgen事件
- Par事件の概要
 - 1 発明の内容と争点
 - 2 事件の経緯と地裁での判断
 - 3 CAFCでの判断
 - 4 考 察
- “About”を含む他社特許クレームの解釈
 - 1 明細書の記載等の内的証拠に基づく解釈
 - 2 技術的意味を考慮した解釈
 - 3 拡張が「適度な量」であるかどうか
 - 4 公知例による制限
 - 5 均等論の考慮

- “About”をクレームに使用する場合の留意事項
 - 1 “About”を数値に付加することが有効であると考えられる場合
 - 2 明細書の記載における留意点
 - 3 不明瞭による無効を避けるために
- おわりに

1. はじめに

米国実務で、クレーム中の数字を“about”で修飾することが許されていることはよく知られている。しかし、“about”を加えることにより数値範囲が具体的にどのくらい拡張するのか、不明瞭性の問題は生じるのか、等については、判断の難しいところが多い。

本稿では、2020年のPar判決を参照し、“about”で修飾された数字や数値範囲の解釈の仕方、均

* ELEMENT IP, PLC 米国特許弁護士 日本国弁理士
Mamoru KAKUDA

等論との関係、不明瞭性の問題について、先例も参照しながら説明する。なおPar判決はnon-precedentialなので、将来の判決を拘束するものではない。しかし、Par判決は、CAFCが“about”の解釈をどのように考えているかについてよく示していると思われるので、検討することが有益であると考えられる。

本稿では、また、自社特許のクレーム内の数字に“about”を付加することに意味がある場合、“about”を使用する場合の注意点についても言及する。

2. “About”の解釈の仕方、均等論との関係についての過去の事例

最初に、“about”の解釈及び均等論との関係について言及している過去の事例のいくつかについて説明する。“About”の解釈についても、他の語と変わることはなく、Phillips判決²⁾に従って、クレーム用語をスタート地点として、明細書の記載及び審査経緯を参酌し、必要に応じて専門家証人の証言などを利用して解釈する。ただし、“about”は数字を修飾するために使用されるので、その数字自体の持つ意味について検討することが必要になる場合が多い。

また、“about”という語を用いて、数値範囲を拡張したとき、すでに拡張されている数値範囲に対して、均等論がどのように適用されるかは、興味深い点である。“About”という語を使用することにより、自動的に均等論の適用がなくなることはないが、“about”の意味の解釈と、均等論の範囲の検討には重なる部分が多いので、注意を要する。これについても併せて過去の事例を紹介する。

2.1 Cohesive事件³⁾

本判決は、まず数字の持つ意味を検討し、さらに明細書の他の記載を考慮して“about”を解釈した例である。ここでは、カラムの粒子が

「約30 μm より大きい (greater than about 30 μm)」平均直径を有する、という文言の解釈について争われた。

連邦地裁は、特許権者が「意図していたのであれば、“greater than 29 μm ”の粒子を含む特許を申請することができた」ため、「“about 30 μm ”からは、29.01 μm の大きさが除外される」と判断した。

CAFCは以下の理由で地裁の判断には同意しなかった。

まず、連邦地裁が認定したように特許権者が狭い範囲を意図していたのであれば、限定を「約30 μm より大きい」ではなく「30 μm より大きい」と起草することもできた。クレームは、“about”という語も含めて)クレームのすべての用語に意味を与えて解釈しなければならないので、地裁の判断理由は当を得ていない。

“About 30 μm ”という限定が果たす目的に注目し、どの程度まで小さい平均粒子径でその目的を果たすことができるのか、を判断する必要がある。クレームされた発明における限定の目的が重要なものであって、発明自体の目的ではない。

本件明細書には、「高速の流れによって生じる乱流がカラム内の粒子の細孔内の誘導体化された表面への溶質分子の担持を促進する、と考えられる」と記載されている。本件明細書では、公称平均直径20 μm または10 μm の粒子を使用した場合は所望の乱流を達成することができなかったが、公称平均直径50 μm の粒子を使用した場合は、達成されたとされている。

平均粒子径が小さすぎると所望のレベルの乱流を達成できないと結論付けた際に、本件明細書が使用しているのは粒子径の公称値である。つまり、粒子径の下限限定は、実際の平均直径が異なっている、粒子の

公称平均直径がクレームの限定 (about 30 μm) を超えていれば、その機能を果たす。本件明細書では、42.39 μm の実平均直径を約50 μm の公称平均直径として扱っている。50 μm の公称平均直径から少なくとも15.22%の許容可能なばらつきがあることを示している。

したがって、“about 30 μm ” は、少なくとも30 $\mu\text{m} \pm 15.22\%$ 、すなわち25.434 μm と34.566 μm の間を包含とするのが妥当である。

一方で、公称20 μm の粒子は、実際の直径が20 $\mu\text{m} \pm 15.22\%$ 、すなわち16.956 μm と23.044 μm の間であると考えられるので、“about 30 μm ” の解釈は、23.044 μm 以下の実平均直径を包含するものではないと考えられる。

したがって、特許のクレームにおける“greater than about 30 μm ” の適切な解釈は、(1) 25.434 μm より大きい、または (2) 23.044 μm より大きく、かつカラムが乱流を達成するのに十分な大きさである、の両方の意味であると結論付ける。

すなわち、CAFCは、クレーム限定の持つ機能を達成できる範囲が“about”に含まれる範囲であるという解釈を基本とし、さらに、明細書の他の記述（明細書内の実験において、粒径は公称値を用いており、実測値に対する一定の誤差が許容されていること）を参酌して最終的な解釈に至っている。

判決はさらに、均等論の適用の可否について、以下のように述べている。

特許権者は特許請求の範囲に“about”という言葉を含めることを選択することで、function-way-result testにより均等物となるものをすでに捕捉していることになる。特許権者がクレーム限定の均等物をクレームの文言上の範囲に持ち込んだ場合

は、均等論の法理によってクレームの範囲をさらに広げることはいかなる。

2. 2 Ortho事件⁴⁾

本判決では、数字の持つ技術的な意味よりむしろ、明細書の他の記載や専門家証人の証言を考慮して“about”の意味を解釈した。ここでは、ANDA訴訟において、トラマドールとアセトアミノフェンの平均重量比である“about 1 : 5”という語の適切な解釈と均等論によるさらなる拡張の是非について争われた。

被告のCaraco社は、“about 1 : 5”という語の適切な解釈は5または10%の小さな測定誤差を伴うという意味である、と主張した。一方、特許権者であるOrtho社は、1 : 3.6から1 : 7.1の比率の範囲は統計的に区別がつかないので“about 1 : 5”に少なくとも包含されると解釈するのが適切である、と主張した（ここで、1 : 3.6と1 : 7.1とは、平均重量比1 : 5のトラマドールとアセトアミノフェンの混合物が30分後に50%の鎮痛効果を持つような投与量における、それぞれの成分量の95%信頼区間における最小の比率と最大の比率にそれぞれ相当している）。

Caraco社のANDA製品は、トラマドールとアセトアミノフェンの平均重量比が1 : 8.67であった。均等論により、比率の範囲を拡張することは、1 : 5という数値限定を不適切に排除することになるので、均等論を適用すべきではないというのがCaraco社の主張であった。

連邦地裁は、Ortho社の専門家証人の「当業者であれば、“about 1 : 5”という限定は1 : 7.1までの範囲の比率を含むと結論付けるだろう」という証言に依拠し、Ortho社の解釈を採用し、「“about 1 : 5”は1 : 3.6から1 : 7.1の比率の範囲を包含する」と、解釈した。この解釈に基づき、連邦地裁は、Caraco社のANDA製品は特許を文言上侵害していないと結論付けた。

均等論に関しては、連邦地裁は、平均重量比

が1：8.67のCaraco社のANDA製品による侵害を認めれば，“about 1：5”という限定が無意味になると結論付け、Ortho社の均等論に基づく侵害の主張を退けた。

CAFCは、まず、以下のような分析を行った。

発明者たちは「約1：1～約1：5」の比率範囲、あるいは「約1：3～約1：5」の比率範囲を主張することは容易であったが、そうはせず、かわりに正確に1：5という特定のデータポイントを選択した。さらに、他の唯一の具体的に特定された比率がそれに近い1：1であり、他の請求項は幅広い範囲の比率を指し示している。問題になっているクレームで1：5という具体的な比率がクレームされている一方で、他の請求項で広範な比率の範囲が記載されているということは、“about 1：5”という限定の範囲が狭いことを示している。

その上で、CAFCは、Ortho社の専門家証人による、1：3.6から1：7.1の比率の範囲では統計的に区別できないという証言を考慮すると、連邦地裁が“about 1：5”という用語を「1：3.6から1：7.1までの比率の範囲を包含する」という意味に解釈したことに誤りはない、と認定した。

さらに、CAFCは、本件明細書で1：5という比率を、1：1という比率や他のもっと広い範囲とともに示しており、1：5という比率には臨界性があることが示されているので、各実施例について記載されている信頼区間95%の範囲を超えて（すなわち、1：3.6から1：7.1の範囲を超えて）“about 1：5”という語を拡張解釈すると、“about 1：5”という限定自体が無意味になってしまうとして、均等論に基づく侵害がないとした地裁の判決を肯定した。

2.3 Conopco事件⁵⁾

本判決では、“about”という語を付加するこ

とによる数値範囲の拡張は、「適度な量 (modest amount)」にとどまることを判示している。ここでは、イソパラフィンとリン酸アルキル塩の比率である“about 40：1 to 1：1”が「162.9：1」まで含むかが争われた。

連邦地裁では、“about”という言葉は先行技術が許す限りの範囲を許容していると判断し、比率が162.9：1の製品をクレームの文言上の範囲内であると判断した。

CAFCは以下の理由で地裁の判決を覆した。

特許権者はクレーム用語の辞書編集者になることができるが、クレームの用語は「発明者が異なる使い方をしたと（当業者が）思わない限り、通常の意味を与えられる」。もし、“about 40：1”という表現が162.9：1を含むと解釈するなら、クレーム特定された比率範囲の4倍以上の拡張を包含することを意味し、この言葉の通常の意味を無視することになる。

本件明細書には、「イソパラフィンとリン酸アルキル塩を選択し、相対的な比率を慎重に制御することで、最小限の油性物質で水性系を増粘させることが可能になった」とあり、さらに、「前述の肌触りテストの結果から、炭化水素と界面活性剤の比率が40：1から1：1の場合、イソパラフィンタイプの炭化水素が鉱油よりもはるかに好ましいことが明らかになった」、とある。

Conopco社は、出願履歴において、クレームの比率の重要性を強調している。オフィスアクションへの回答として、Conopco社は、クレームされた発明の目的である、油っぽさを避けながら粘度を高めた化粧品エマルジョンを提供することは、「イソパラフィンとリン酸アルキル塩を約40：1～約1：1の割合で組み合わせて利用することによって達成された」と述べている。

このように、当業者にとって、“about”と

いう用語に通常の意味が与えられていると信じる理由がある。そして、通常の意味では、クレームされた40：1の比率範囲を4倍以上に拡大することはできない。

このように、CAFCは、“about”の通常かつ慣習的な意味は、“about 40：1 to 1：1”の上限を「先行技術が許す限り」拡張することはできず、比率の重要性を考慮すると「162.9：1」まで到達することはできず、そのような解釈は、「適度な量」による単なる「拡張」とは対照的に、“about”という用語の許されない「拡大」をもたらすと結論付けた。

なお、CAFCは、「公衆が侵害を避けるために信頼するクレームの意味のある構造的および機能的限定」をなくすために均等論を使用することはできず、もし比率162.9：1を有する製品が均等論に基づいて侵害していると結論するならばこの限定の明白な意味を無効にしてしまう、として均等論の適用を否定している。

3. “About”の使用とクレームの不明瞭性との関係について

次に、“about”の使用とクレームの不明瞭性(35 U.S.C. § 112 (b))との関係について言及している事例について説明する。“About”の使用自体は適切な事実関係においては許容されるが、第三者が権利範囲を定められなくなると認定されると、クレームが不明瞭であるとして、無効になる可能性がある。

3. 1 Amgen事件⁶⁾

本例では、「280nmでの吸光度単位あたり“at least about 160,000 IU”の比活性」という語が不明瞭であるかどうか、が争われた。

審査段階で、出願人は、128,620 IUの比活性を開示する公知例と区別をするために、「280nmでの吸光度単位あたり少なくとも120,000 IUの比活性」というクレーム限定を「280nmでの吸

光度単位あたり“at least about 160,000 IU”の比活性」に補正した。

この特許の侵害裁判において、この表現が不明瞭であるためクレームが無効であるかどうか争われたが、連邦地方裁判所は、“at least about 160,000”という特定は不明瞭であり、無効であると判断した。

CAFCは、(a) 本件明細書や審査経緯中には、この“about”という語がどの範囲をカバーするかについて示すものはない、(b) 先行技術の文脈におけるこの用語の明確な意味について証言した専門家はいない、との理由で、公知例の値である128,620 IUと本特許の比活性レベルである160,000 IUとの間のどの中間値が侵害を構成するかについて何のヒントも与えられていないため、この表現は不明瞭である(pre-AIA 35 U.S.C. § 112 第2パラグラフ)、と判断し、クレームは無効であるという連邦地裁の判断を支持した。なお、CAFCは、“about”の使用自体は適切な事実関係においては許容される点を特に付記している。

この例は、数値範囲の限界値に“about”という語を付した場合に、その値に近い公知例がある場合は、“about”の範囲が不明瞭になる可能性があることを示している。すなわち、明細書内での“about”の定義や、数値範囲の限界値の意味合いなどを考慮して、公知例と区別できるように“about”を定義できない場合は、“about”の使用がその用語の不明瞭性を惹起する可能性がある。

4. Par事件の概要

2020年のPar事件は、従来の“about”の解釈の仕方を踏襲しつつ、解釈の手法について明確化したものであると考えられる。具体的な内容を以下に紹介する。

4. 1 発明の内容と争点

問題となった米国特許9,119,876号（'876特許）にかかる発明は、アレルギー反応の緊急治療に使用される、エピネフリンを含む医薬組成物に関する。本件明細書によると、従来のエピネフリン製剤は、保存期間が短い傾向があったが、本発明の構成により、安定性と品質に関するFDA基準を満たすアドレナリン[®]の改良型製剤を得た、とされている。'876特許の独立項は、以下の構成を持つ組成物に関する。

「約0.5～1.5mg/mLのエピネフリンおよび/またはその塩と、
約6～8 mg/mLの等張化剤（“about 6 to 8 mg/mL of a tonicity regulating agent”）と、
約2.8～3.8mg/mLの範囲のpH上昇剤と、
約0.1～1.1mg/mLの酸化防止剤と、
約0.001～0.010mL/mLのpH低下剤と、
約0.01～0.4mg/mLの遷移金属錯化剤と、
を有する組成物。」

ここでは、等張化剤の量である約6～8 mg/mLが、被疑製品の9 mg/mLを含むかどうか争点になった。

4. 2 事件の経緯と地裁での判断

2017年6月、Hospira社は、アドレナリン[®]のジェネリック版の「製造、使用、販売、販売の申し出、および/または輸入」の承認を求めてFDAにANDAを提出したことを特許権者であるPar社に通知した。2017年7月13日、Par社はHospira社に対し、米国特許法271条（e）（2）に基づき、特許侵害の訴えをデラウェア州の連邦地方裁判所に提出した。

ディスカバリーにおいて、両者は“about”は、“approximately”という平易で通常の意味を持つと解釈することに合意した。連邦地裁は、トライアル前の命令において、「“About”という

用語の範囲は、機能的アプローチを用いて決定されなければならない。」と述べた。さらに連邦地裁は、“about”で包含される濃度範囲の適切な範囲は、「限定の目的に関する事実の調査を必要とする」と付け加えた。

等張性について、Par社の専門家であるElder博士は、“about 6 to 8 mg/mL of a tonicity regulating agent”は、「エピネフリンを血流に注入した後に生細胞の完全性を維持するという等張化剤の目的に照らして解釈される」と裁判で証言した。'876特許では「等張化剤の目的は、組成物の緊張力を生理的に許容される範囲に維持することである」と説明されている。同氏は、塩化ナトリウムが「好ましい等張化剤」とであると指摘し、Hospira社のANDA製品には「等張性」のために塩化ナトリウムが含まれていること、組成物の成分として9 mg/mLの塩化ナトリウムが特定されていること、Hospira社のテストバッチでは8.55mg/mLという低い量の塩化ナトリウムが含まれていたことを述べた。これらの事実に基づき、Elder博士は、Hospira社のANDA製品は「生理学的に許容される」範囲に入るため、クレームの限定を文言上侵害するとの見解を示した。

連邦地裁は、Par社に同意する立場をとった。すなわち、連邦地裁は、Hospira社のANDAで許可された塩化ナトリウム量9 mg/mLは、“about 6 to 8 mg/mL”の等張化剤を必要とするクレームの限定に含まれるか、または均等論に基づいてクレームの要件を満足する、と判断した。

4. 3 CAFCでの判断

CAFCはまず判断のもとになるルールとして以下のものを挙げた。

- (a) “About”が数値範囲の一部として使用される場合、パラメータの数値境界の厳密な解釈を回避できる。Cohesive, 543 F.3d at 1368 (Pall Corp. v. Micron

Separations, Inc., 66 F.3d 1211 (Fed. Cir. 1995) を引用)。

- (b) “About” の付加によって、範囲に記載された数値を超えて拡張することが認められるのは、「当業者であれば、合理的であると考える」程度である。Monsanto Tech. LLC v. E.I. DuPont de Nemours & Co., 878 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2018)。
- (c) 内的証拠となる記述に基づいた狭義のクレーム解釈が提案されない場合、Cohesive判決に示された一般的な考慮事項が適用される。すなわち，“about” によってもたらされる拡張は、「(発明自体の目的ではなく) クレームされた発明における限定の目的」に結び付けられなければならない。また、Conopco判決で示されたように、拡張が「適度な量 (modest amount)」であるかどうかを検討する必要がある。

以上のルールに基づき、CAFCは、以下のよう
に、連邦地裁の分析には明確な誤りは認められ
ない、と判断した。

- (a) 当事者は，“about” が “approximately” という「平易で通常の意味」を持つように解釈されるべきであると合意しており、それ以上の限定的な解釈を主張していない。連邦地裁が、Hospira社のANDA製品が、たとえ目標とする9mg/mLの塩化ナトリウム濃度であっても事実上 “about” の範囲に入るかどうかに焦点を当てたことは適切である。連邦地裁は、Cohesive事件の分析枠組みに基づき、上限値の目的を考慮して，“about 8” は9を包含するとの認定を裏付ける証拠がある、と合理的に結論づけた。
- (b) 連邦地裁は、この点に関し、技術的事実、限定の目的の重要性、限定の非臨界性に焦点を当てたElder博士の証言に依拠し

た。Elder博士は、クレーム中の数値範囲の両端値の目的を説明した。それは、溶液の高張性（細胞の収縮につながる）と、溶液の低張性（細胞の膨張につながる）とを回避することで等張性を達成することであり、これはHospira社が塩化ナトリウムを含めることの目的として述べているものである。Elder博士は、上限値と下限値の目的を考えると、その数値に臨界性がなく、「生理学的に許容される」濃度には9mg/mLという濃度が含まれることは明らかである、と説明した。連邦地裁がこの証拠を受け入れたことは合理的である。

- (c) 一方、Hospira社の専門家証人であるPinal博士は「技術的背景やクレームされた等張化剤の量の機能について意味のある分析を行っていない」。
- (d) なお、Hospira社は、'876特許が発行されてから数年後、Par社は、異なる発明者及びクレームで、最終的にPar社が放棄した一部継続出願の審査過程で、8.5mg/mLは “about 6 to 8 mg/mL” に対して高すぎるかもしれないことを示唆する発言をした、と主張している。しかし、「平易かつ通常の意味」という解釈に合意した後に残った問題は、Conopco事件で判示されたような「適度な量」での拡張と、'876特許における範囲の境界の重要性の欠如とを考慮したうえで、当業者が “about 6 to 8 mg/mL” に含まれると合理的に理解するものは何か、ということである。Hospira社は、異なる文脈で行われたPar社の後の発言を採用すべきであるという主張をサポートする、連邦地裁の判断が依拠した証拠を上回る証拠を提出していない。

4. 4 考 察

“About”という語が、Cohesive事件の枠組みで解釈されるのは、平易で通常の意味よりも狭い解釈を採用しない場合である。Hospira社は、別の文脈で、Par社が“about”に関して平易で通常の意味より狭い解釈を行っているのにより狭く解釈すべきであるという主張をCAFC段階で行ったが、すでに、“about”は平易で通常の意味であると当事者で合意した後であったこと、また、Par社の提出した証拠を打ち消すほどの証拠であることを示せなかったことから、その主張は認められなかった。

したがって、もし、この事件でHospira社の立場に立つならば、単純に“about”が平易で通常の意味であることに合意するのではなく、まず“about”の範囲をそれよりも狭める解釈ができる内的証拠 (intrinsic evidence) があるかどうかを慎重に検討すべきであったことになる。

一旦、“about”の範囲を平易で通常の意味よりも狭める解釈をすべき内的証拠がないと認定されれば、本判決においてCAFCが分析したように、範囲の拡張が適度な量である範囲で、Cohesive事件の枠組みに従い、限定の目的やその重要性に焦点を当てた分析がなされる。

本判決は、従来の“about”の解釈の仕方を踏襲した上で、その解釈の手法を明らかにした判決と言えるであろう。

5. “About”を含む他社特許クレームの解釈

他社特許クレームが“about”を付加した数字を含む場合の解釈は、本稿で紹介した判例からも理解されるように、技術的な検討が必要になる場合が多いので、通常のクレーム解釈より複雑になる可能性がある。ここでは、“about”を含む他社特許クレームを解釈する場合の留意点について説明する。

5. 1 明細書の記載等の内的証拠に基づく解釈

クレームは一般的には当業者にとって ordinary and customary (通常かつ慣習的) な意味に解釈される。何が通常で慣習的な意味であるかについては、クレームの用語をスタート地点として、明細書などの内的証拠を参酌しなくてはならない。もちろん、発明者は用語の辞書編纂者 (lexicographer) として振る舞うことができ、明細書に定義を明記することにより、クレームの用語を通常の意味とは異なった意味に用いることができる。このように、まず明細書の記載等の内的証拠に基づいて“about”の範囲を検討する必要がある。

まず、明細書中に“about”の定義が明瞭に記載されている場合 (例えば、機器の測定誤差など) がある場合は、その定義に従うことになる。

はっきりした定義が記載されていない場合であっても、通常かつ慣習的な意味が何であるかを決定するために、明細書が参照される。

Par判決では、両者が、狭い解釈を主張せず、平易で通常の意味であることを合意しただけであったので、次以降の項目で説明する技術的意味と適度な量での拡張を考慮した比較的広い解釈がされることになった。

Cohesive判決では、明細書に記載された公称平均粒径と実平均粒径の差を“about”の解釈に使用したが、これが“about”の定義であるという解釈はとらず、むしろ、公称平均粒径と実平均粒径の差は、“about”の付加により拡張される範囲に最低限含まれるものである、という判断をしている。

一方で、Ortho判決において、CAFCは、明細書中で、広い比の範囲と、“about 1:1”と“about 1:5”が区別して記載されていることから、“about 1:5”をあまり広くは解釈できない、と述べている。したがって、明細書中で、

いくつかの数値範囲を区別して記載した場合は、“about”で拡張される範囲は、それらの数値範囲が区別できるような範囲になる、という解釈ができるだろう。

5. 2 技術的意味を考慮した解釈

Par判決で示されているように、特定の内的証拠となる記述に基づいた狭いクレーム解釈ができない場合は、クレームされた発明における“about”の付された数字の持つ技術的意味（目的）にその拡張の範囲が結び付けられる。この場合は、“about”が付加された数字の技術的意味合いを検討する必要がある。

すなわち、一般的には、その数値範囲で発現する機能が同様に発現するならば、“about”によって拡張される範囲に含まれると解釈される。数字に臨界的な意味があるのならば、拡張される範囲は狭くなるし、逆に、あまり臨界的な意味がないのであれば、拡張される範囲は広がる。

5. 3 拡張が「適度な量」であるかどうか

Conopco判決で述べられているように、“about”の通常かつ慣習的な意味は、「正確なものに近づいている」ということであるから、範囲の拡張は「適度な量 (modest amount)」でなくてはならない。ただし、この範囲は、数値範囲の重要性、臨界性によっても変わるので、具体的な判断は非常に難しい。Conopco判決の例のように、4倍もの範囲の拡大は認められにくいであろうが、先のOrtho判決などのように、比較的大きな拡張まで認められている例があるので、十分な注意を要する。

5. 4 公知例による制限

最後に公知例との関連を検討しておく必要がある。上記のようなプロセスを経て“about”を解釈した場合、その範囲の拡張が大きすぎる

と、公知例に基づいて無効になってしまう場合がある。クレーム文言の解釈は、なるべく特許の有効性が維持されるように解釈されるので、その場合は、無効にならない範囲が“about”の範囲であるという解釈になる。

なお、Conopco判決で示されているように、数字に“about”を付加することは、先行技術が許す限りの範囲を含めることを許容させるものではない。

5. 5 均等論の考慮

クレーム中の数値範囲に“about”が付加されていた場合であっても均等論の適用はあるが、“about”の文言解釈の仕方によっては、均等論でのさらなる拡張は許されない場合がある。

例えば、Cohesive事件では、“about”を数値の技術的意味を考慮して解釈することにより、function-way-result testにより均等物となるものをすでに捕捉したことになるので、均等論によってクレームの範囲をさらに広げることはいくつかの判例で示している。

さらに、Ortho事件やConopco事件では、“about”の解釈時に、もし、被疑製品をカバーするとすれば、その限定自体が無意味になってしまうと判断したので、均等論を適用しても被疑製品はカバーされないと判断している。

このように、“about”を伴う数値の範囲を解釈した際には、さらに均等論によって範囲を拡張することはできない場合があることに留意する必要がある。

6. “About”をクレームに使用する場合の留意事項

“About”は権利者にとっては、数値範囲を拡張して解釈する点では有利になる一方で、不明瞭とされる可能性があることや、その数値範囲の曖昧さのゆえに公知例による拒絶や第三者からの無効主張を受けやすいという弱点もあ

る。そこで、出願人としては“about”をクレームに含めるべきか、さらにクレームに含めると決めた場合の注意点について、以下にまとめる。

6. 1 “About”を数値に付加することが有効であると考えられる場合

少なくとも、以下のような場合は、“about”をクレームの数値に付加することを検討する価値があるであろう。

(1) クレームの数値が実験によって定められており、その実験の値がかなり大きな誤差を含む場合

実験結果に基づいて数値範囲をクレームする場合に、実験でその数値範囲の上下端値を正確に決められない場合がある。このような場合には、“about”をつけることにより、クレームした数値範囲限定により得られる機能を発現できる拡張した範囲をクレームに含められる可能性がある。

(2) 数字に強い臨界的意味はないが、実施可能性担保のためなどに数値範囲の上端または下端をクレームに織り込む場合

米国実務では、オープンエンドの数値範囲限定（何々以上、何々以下などの表現による限定）自体は認められているが、特に化学分野では実施可能要件を満たさないという拒絶が発せられる場合がある。こういうオープンエンドの数値範囲を使用するのは、一方の端部の臨界的意味が強くない場合であろう。したがって、このような場合には、“about”を付加した数値を上端または下端に使用することにより、実施可能要件を満足しつつ、範囲を厳密にすることを回避できる可能性がある。

6. 2 明細書の記載における留意点

(1) “About”が限定的に解釈される様な記載は避ける。

“About”をクレームに使用する場合は、厳密な数値限定を避けるのが目的であるから、この目的を達成するために、“about”が限定的に解釈される様な記載を避ける必要がある。

限定的な記載としては、極端に狭い“about”の定義を明細書に含めること、Ortho事件で見られるように、複数の数値範囲を区別して記載することなどがある。

(2) “About”の定義として使用できるバックアップ的な記載を含める。

一方で予期しない公知例に対応するために明細書に“about”の定義として使用できるバックアップ的な記載を含めておくことも検討すべきである。

“About”で数字を修飾することにより、その数値範囲限定により得られる機能を発現する範囲まで含めることを狙うことができるが、特許後にその拡張範囲に公知例が見つかった場合に備えて、“about”の定義のバックアップになる記載を含めておくことが有効と考えられる。もちろん、その様な定義を含めることにより“about”の意味が限定的になることは避けるべきで、例えば、「“About”は少なくとも機器による数値測定の見誤差を含む。」などの表現が考えられる。

さらに、“about”を含まないクレームを作っておくことは、将来新たな公知例が発見されることに備えた有効な保険になり得るだろう。

6. 3 不明瞭による無効を避けるために

特に、出願時に近い数値範囲を開示した公知例を知っている場合や審査中に公知例を克服するために数値範囲を限定した場合で、数値範囲

に“about”を付加しようとする場合は、公知例と区別できる“about”の定義が十分にできるかどうかを検討しておくことが望ましい。もし、どのような範囲が侵害を構成するかについて何のヒントもない場合には、Amgen事件のように、請求の範囲が不明瞭であるとして無効と判断される可能性も出てくる。その様な場合に不明瞭性を避けるためには、“about”を使用しない、または数値範囲の限定を削除して機能的な表現でクレームが記載できるか検討する、などの手段が考えられる。

7. おわりに

数字を“about”で修飾したクレームは米国特許ではよく見られるが、上記で説明したようなリスクもあるので、使用している日本企業は米国企業に比べて多くないと思われる。

本稿が、“about”を使用した他社特許のクレーム解釈や、自社特許で“about”を使用する際

の一助になれば望外の喜びである。

注 記

- 1) Par Pharmaceutical, Inc. v. Hospira, Inc., No. 2020-1273 (Fed. Cir. Nov. 23, 2020)
- 2) Although the starting point in defining the subject matter of a claim is the language of the claim itself, proper claim construction requires an examination of claim language, the specification, and prosecution history. Phillips v. AWH Corp., 415 F.3d 1303 (Fed. Cir. 2005) (en banc).
- 3) Cohesive Technologies, Inc. v. Waters Corp., 543 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2008)
- 4) Ortho-McNeil Pharm. v. Caraco Pharm, 476 F.3d 1321, 81 USPQ2d 1427 (Fed. Cir. 2007)
- 5) Conopco, Inc. v. May Dept. Stores Co., 46 F.3d 1556 (Fed. Cir. 1994)
- 6) Amgen, Inc. v. A社, 927 F.2d 1200 (Fed. Cir. 1991)

(原稿受領日 2021年8月31日)

