

発明のカテゴリーと、「物を生産する方法の発明」のアドバンテージ

会員・弁護士 高石 秀樹



要 約

製造方法の発明は、当該製造方法により製造されなければ非充足となる点においては、物の発明と比較して不利であるが、もし、〈1〉製造方法の発明に係る特許権による差止範囲が物の発明より広い可能性があるならば、また、〈2〉製造方法の発明について均等論が物の発明と較べて認められやすい可能性があるならば、物の発明に加えて、製造方法の発明も独立項として権利化することにより特許権の価値を高めることができるため、これらの点について裁判例及び学説等を紹介しながら考察する。

目次

1. 概論
2. ≪論点①≫単純方法の発明と製造方法の発明との区別
3. ≪論点②≫製造方法に係る特許の権利行使対象物の範囲（＝直接生産物のみならず、間接生産物にまで及ぶか）
4. ≪論点③≫製造方法に係る特許権が、間接生産物に及ばないとしても、直接生産物が極微量残存していた場合の差止請求の成否
5. ≪論点④≫製造方法に係る特許発明と「均等論」
6. まとめ

1. 概論

物の発明が新規性・進歩性を有する場合には、当該物を生産する発明（製造方法の発明）についても新規性・進歩性が認められ、特許される。もっとも、製造方法の発明は、いわゆる PBP（プロダクト・バイ・プロセス・）クレームとは異なり⁽¹⁾、当該製造方法により製造されなければ非充足となる点においては、物の発明と比較して不利である。他方、必須かつ立証が容易な製造方法のみを特定し、新規性・進歩性は物自体により認められるという“形式的な”製造方法の発明であれば、製造方法の発明に特有の不利益は実質的に解消される。そうすると、仮に物の発明と較べて製造方法の発明に特有のメリットがあるとすれば、それを享受するために、物の発明を出願するときは、当該物を製造する方法の発明も併せて出願しておくことを検討すべきこととなる。本稿においては、〈1〉製造方法の発明に係る特許権による差止範囲が物の発明より

広いかという観点と、〈2〉製造方法の発明について均等論が認められる範囲が物の発明より広いか又はずれているかという観点から、裁判例及び学説等を紹介しながら、考察することを試みる。

〈1〉の観点について、クレーム例を設定した方が分かり易いであろうから、一例として（「遺伝子 α が導入された…という構造を有する iPS 細胞」という「物の発明」ではなく、）「遺伝子 α を…という構造を有する iPS 細胞に導入する方法であって、…というステップを含む方法」（以下の考察では「…という構造を有する」の部分は省略する）という発明に係る特許により、①同方法により遺伝子 α が導入された iPS 細胞の販売行為を差し止めることができるか、また、②上記①の iPS 細胞を分化誘導して作成した網膜細胞の販売行為を差し止めることができるか、という仮想事例を題材として考察する。

この問題は、この特許発明が「単純方法の発明」「製造方法の発明」の何れであるかという≪論点①≫と、仮に「製造方法の発明」であるとした場合に、製造方法に係る特許の差止請求権が及ぶ対象物の範囲という≪論点②≫が問題となる。

すなわち、①仮に単純方法の発明であるならば、「実施」行為は方法の「使用」のみであり、その方法を使用した結果として生じた物の販売行為は特許法 2 条 3 項が掲げる「実施」行為ではないから、そもそも特許権侵害とならず、販売行為を差し止めることはできない。この点、「単純方法の発明」及び「製造方法の発明」の区別については、「カリクレイン」最高裁

判決（平成11年7月16日第二小法廷・平成10年（オ）第604号）の調査官解説及びその後の下級審裁判例の蓄積が参考になるが、結論としては、クレーム文言を形式的に解釈するのではなく、当該方法により物が生産されているか否かを実質的に検討するという考え方が裁判所の傾向であり、実際に「製造方法の発明」と認定された裁判例も存在する。

②他方、仮に製造方法の発明であるならば、その方法により生産した物の販売は特許法2条3項3号が掲げる「実施」行為であるから、「その方法により生産した物」の範囲という論点、具体的に言えば、「その方法により生産した物」（直接生産物）を用いて生産した物（間接生産物）にまで及ぶかが問題となる。この点については裁判例がないが、これに及び得るとする学説があるため、紹介する。

③最後に、製造方法の発明による差止請求権が間接生産物に及ばないとしても、直接生産物が極微量残存していた場合に、“極微量の直接生産物と間接生産物との混合物”を対象物として、差止請求をできるかが問題となる。この論点に関しては非充足とされた裁判例が幾つかある。

〈2〉均等論については、均等論第1要件について、物の発明であれば物の構成が本質的部分であると認定されるのに対し、製造方法の発明であれば方法（ステップ）が本質的部分であると認定される可能性があるため、少なくとも結論がずれる余地がある。実際に、物の発明について均等論×、製造方法の発明について均等論○として判断が分かれた裁判例もある。

2. 《論点①》単純方法の発明と製造方法の発明との区別

(1) 上掲した「遺伝子 α をiPS細胞に導入する方法であって、…というステップを含む方法」という発明は、物を製造する発明であることがクレーム文言上明らかであるとまでは言えない。

他方、この発明を実質的に解釈すると、遺伝子 α が導入されたiPS細胞を製造する発明であると解釈することも可能である。

以下、単純方法・製造方法の区別に関する審査基準、判例等を検討する。

(2) 審査基準⁽²⁾

審査基準の実施可能要件（特許法36条4項1号）の欄に、「物を生産する方法の発明には、物の製造方

法、物の組立方法、物の加工方法等の発明がある。いずれも、(i) 原材料、(ii) その処理工程及び (iii) 生産物の三つから成る。そして、物を生産する方法の発明については、当業者がその方法により物を生産できなければならないから、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づき当業者がその物を生産できるように、原則として、これら三つが記載されなければならない。ただし、これら三つのうち生産物については、原材料及びその処理工程についての記載から当業者がその物を理解できる場合には、生産物についての記載はなくてもよい。例えば、単純な装置の組立方法であって、部品の構造が処理工程中に変化しないもの等がこの場合に該当する。」と記載されており、製造方法のみならず、組立方法・加工方法も製造方法の発明で有り得ることが示されている。

そうであるとする、この発明も、「iPS細胞」を、「遺伝子 α 」を導入することにより加工する方法であると理解する余地がある。

なお、特許庁審査基準室編「解説 平成6年改正特許法の運用」においては、「○○剤の製造のための物質Xの使用」という所謂スイス式クレームを単純方法とされている。何らかの剤を製造する際に物質Xを使用すると、物質X（原材料）から○○剤が製造されるため製造方法と理解する余地があるようにも思われるが、特許庁は、これを製造方法と見做していない。

もっとも、スイス式クレームが単純方法であるか製造方法であるかを判断した裁判例はなく、特許庁の考え方が決定的であるとまでは言えない。

(3-1) 最高裁判例

カリクレイン最高裁判決（平成11年7月16日第二小法廷・平成10年（オ）第604号）は、「生理活性物質測定法」という検査方法に係る発明について、同発明が単純方法の発明である以上、医薬品の製造工程に組み込まれていても、製造された医薬品の製造販売等には及ばないとして、原判決を破棄自判した。

同最高裁判決の調査官解説（最高裁判所判例解説 民事篇 平成11年度（下）505頁、高部眞規子裁判官）は、「(2) 方法の発明の意義」として、「大審院昭和一八年四月二八日判決・民集二二卷九号三一五頁は、方法の発明に物の生産方法の発明と生産を伴わない単なる使用方法の発明の二種があるとした上、後者は、『物自体を何ら変更することなく単にその物を使用するに止まりこれにより生産を伴わない使用方法の

発明』であると判示している。」と過去の大審院判決を引用するとともに、「学説の多数は、方法の発明は、その構成中に時間的な要素を包含することを必須とするものであるとしている。そして、物を生産する方法とは、その方法を遂行した結果生じた物が使用販売の対象となり得るものであり（同項三号参照）、単純方法とは、生産物を伴わず、操作を受ける目的物に変化を生ぜしめることを目的としない方法をいうなどと説明されている。また、測量方法、分析方法、測定方法、通信方法、運転方法、運搬方法、殺虫方法、除草方法等は、単純方法に分類されるという。」と述べ、続いて、「(3) 発明の種類の違い」として、「…単純方法の発明か、物を生産する方法の発明か…。発明のカテゴリーについても、特許発明の技術的範囲と同様に、まず特許請求の範囲の記載により判断し、特許請求の範囲に記載された用語は、明細書の発明の詳細な説明の記載や図面を考慮して、解釈すべきであろう」と解説している。

もっとも、同最高裁判決の事案は「生理活性物質測定法」の発明であったため、特許請求の範囲の記載によっても、発明の詳細な説明の記載や図面を考慮しても、何れにしても、単純方法の発明であることは明らかなる事案であり、問題となった発明が単純方法の発明であるか、製造方法の発明であるかについて、具体的な当て嵌めがなされたものではない。その意味で、同最高裁判決の意義は、単純方法の発明により当該方法を使用した対象物の販売等を差し止めることができるか否かという論点につき、原判決と異なり、これを否定したというものである。（原判決も、同発明を製造方法の発明と認定したのではなく、単純方法の発明による差止可能範囲の特許法2条の規定を超えて広げようと試みたものであり、最高裁判決によりその点を否定されたものである。）

もっとも、同最高裁判決の調査官解説は、単純方法の発明と製造方法の発明との区別について解説しているため、これが同最高裁判決後の下級審裁判例においてどのように当て嵌められているかは参考になるため、以下に概観する。

(3-2) カリクレイン最高裁判決後の下級審裁判例
カリクレイン最高裁判決の後、「単純方法の発明」であるか「製造方法の発明」であるかが争点となった下級審裁判例としては、以下の4件が挙げられる。

①大阪地判平成23年(ワ)第6878号は、「本件特

許発明1は、その特許請求の範囲の記載において、『着色漆喰組成物を生産する特定の方法』など、物を生産する方法であることを示す表現にはなっていない。また、本件明細書1の記載を参照しても、着色安定化方法によって、色飛び、色むらのない着色漆喰塗膜を形成することができるとされており、これによると、本件特許発明1の方法により生産した物とは、最終的に形成された漆喰塗膜であると解する余地があるのであり、着色漆喰組成物を生産する方法の発明であることが明確に示されているとはいえない。以上によれば、本件特許発明1については、物を生産する方法の発明ではなく、単純方法の発明と解するのが相当である」と判示して、単純方法の発明であると認定した。（同事案では、間接侵害が成立した。控訴審判決は存在しない。）

(参考) 上記裁判例①の“特許請求の範囲の記載”

「…を含有する着色漆喰組成物の着色安定化方法であって、当該着色漆喰組成物が水酸基を有するノニオン系の親水性高分子化合物を含有し、上記白色成分として石灰と無機の白色顔料を組み合わせて用いることを特徴とする方法。」

②大阪地判平成15年(ワ)第860号は、「…物を生産する方法の発明において、生産される物、すなわち製造、組立、加工などの対象とされる物は、少なくとも、譲渡又は輸入の対象となり得るような独立性のある物でなければならない…。…蓋の取り付けられた点検口は、シンクキャビネット・ガスキャビネットの背面の一部分をなすにすぎず、譲渡又は輸入の対象となり得るような独立性のある物であるとは認められない。したがって、本件方法発明は…単純方法の発明である…。…本件方法発明に係る点検口の蓋の取付方法がシンクキャビネット・ガスキャビネットの製造、設置の過程に組み込まれていたとしても、本件方法発明はあくまでも点検口の蓋の取付方法を内容としており、シンクキャビネット・ガスキャビネットの製造方法、組立方法の発明ではないから、本件方法発明によってシンクキャビネット・ガスキャビネットが製造されるとはいえず、したがって、原告の主張は、採用することができない。」と判示して、単純方法の発明であると認定した。

(参考) 上記裁判例②の“特許請求の範囲の記載”

「板体に形成された点検口を閉じる蓋を、基板の表面側と裏面側にそれぞれ弾性を有する挟持片と該挟持片

より短い掛支片が突設された断面ほぼ S 字形の取付具を用いて取り付ける方法であり、基板と挟持片との間で点検口の周端縁を挟持するように、この取付具を点検口の上下に取り付け、蓋の下端縁を下方の取付具の基板と掛支片との間に差し込み、蓋を点検口側に押し付けた状態で上方の取付具を下方に押し下げることにより、蓋の上端縁を上方の取付具の基板と掛支片との間に差し込み、蓋を点検口の前面に保持するようにしたことを特徴とする点検口の蓋の取付方法。]

③東京高判平成 16 年（ネ）第 4518 号は、「本件発明は、『マンホール枠を含む舗装の切削オーバーレイ工法』という『工法』の発明であって、経時的に工程を表し、生産物を伴わず、目的物に変化を生じさせることを目的とするものではないと認められるから、物を生産する方法の発明には該当しない…。…『オーバーレイ』を『施工』した後、『切断』する等の工程が含まれるというにすぎない…。…から、本件発明をもって『オーバーレイ』を『生産』する方法の発明ということではできず」と判示して、単純方法の発明であると認定した。

（参考）上記裁判例③の“特許請求の範囲の記載”

「マンホール枠を含む舗装の切削オーバーレイ工法において、(a) マンホール枠周囲の舗装が筒状に切断されると共に切断舗装版及びマンホール枠が撤去される工程、(b) マンホール基壁上に支持蓋が仮設されると共に支持蓋周囲の空洞部に舗装材が打設される工程、(c) 舗装表面がマンホール基壁上の舗装材表面も含めて切削されると共に切削面にオーバーレイが施工される工程、(d) マンホール枠の設置予定域周囲の舗装がオーバーレイ上から筒状に切断されると共に切断舗装版及び支持蓋が撤去される工程、(e) マンホール基壁上にマンホール枠の据え付け基礎が構築されると共に据え付け基礎上にマンホール枠がその上面をオーバーレイ表面の高さに合わせて設置される工程、及び (f) マンホール枠周囲の空洞部に舗装材がオーバーレイ表面の高さまで打設される工程からなる切削オーバーレイ工法。」

④東京地判平成 13 年（ワ）第 3764 号は、「本件発明 1 は、物を生産する方法の発明か否かについて」と題し、「…『物を生産する』行為というためには、原料や材料等の出発物質に何らかの手段を講じて、その化学的、物理的な性質、形状等を変化させて、新たな物を得ることが必要であるのはいうまでもないが、そ

の目的物質は、出発物質と比較して、社会、経済的観点に照らして、前者が新たな価値を伴った物であることも必要であるというべきである。そこで、このような観点から、本件特許権 1 が、物を生産する方法の発明といえるか否かを検討する。」という一般論を述べた上で、「…〈1〉本件発明 1 は、従来、APM 溶液の晶析による製造工程において、攪拌手段を備えた晶析装置を用いて晶析を行った場合、微細な針状の結晶しか得られず、固液分解性が極めて悪かったという問題を解決しようとして、固液分離性に優れた APM の結晶を得ることを目的とした発明であること、〈2〉本件発明 1 は、その出発物質が「L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニンメチルエステルの水性溶液」であり、目的物質は「L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニンメチルエステルの結晶」であって、両者は、化合物の組成においては、共通であるけれども、その形態において、大きく異なっており、この点が、目的物質の経済性や市場価値において決定的な意味を有していること、〈3〉その目的物である結晶状態の APM は甘味剤として使用・譲渡の対象となる物であること等の諸点に照らすならば、本件発明 1 における APM の水性溶液から APM の結晶を得る行為は、前述した原料、材料に何らかの変更を加えることによって、取引の対象たるに値する物を作成する行為であるといえるから、物の生産行為に該当すると解すべきである。また、以上に述べたところに特許請求の範囲請求項 1 の記載を併せて見れば、本件発明 1 の生産の対象となる物は、APM 東状集合晶と解するのが相当である。」と判示して、製造方法の発明であると認定した。

（参考）上記裁判例④の“特許請求の範囲の記載”

「L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニンメチルエステルの水性溶液よりこれを冷却晶析するにあたって、冷却後の析出固相が存在する溶媒 1 リットルに対して約 10g 以上となるよう初期濃度を設定し、溶液全体を見掛け上氷菓（シャーベット）状の疑似固相となるように、機械的攪拌等の強制流動を与えることなく、伝導伝熱により冷却し、疑似固相を生成せしめることを特徴とする L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニンメチルエステルの工業的晶析法」

（3-3）上掲仮想クレームを題材とした検討

裁判例①②③は、明細書の発明の詳細な説明の記載等を考慮した結果、単純方法の発明であると認定し

た。他方、裁判例④は、製造方法の発明であると認定した。

カリクレイン最高裁判決の「生理活性物質測定法」、裁判例①の「着色漆喰組成物の着色安定化方法」、裁判例②の「点検口の蓋の取付方法」、裁判例③の「切削オーバーレイ工法」は何らかの物を得る発明であることがクレーム文言上明らかでないのに対し、裁判例④の「…の工業的晶析法」は、物質を晶析（例えば、融点の違いを利用して冷却により溶液から目的成分を結晶化させ、分離する）することにより対象物質を得るものであるという区別も可能であるが、何れの裁判例も、クレーム文言のみで単純方法・製造方法を区別しているものではない。

すなわち、同最高裁判決及び裁判例①②③は、特許請求の範囲の記載が製造方法と明記されていない一事を以って単純方法であると認定したのではなく、明細書中の発明の詳細な説明の記載を考慮したものであるから、裁判例①②③が示した論理を検討した上で、単純方法・製造方法の区別を検討する必要がある。

上記裁判例①に照らすと、本件発明は、最終的に形成された「遺伝子 *a*」が導入された「iPS 細胞」が“製造”されたか、「iPS 細胞」に「遺伝子 *a*」が導入されるという“加工”がなされたと理解する余地がある。

上記裁判例②に照らすと、「遺伝子 *a*」が導入された「iPS 細胞」は、譲渡又は輸入の対象となり得るような“独立性のある物”である。

上記裁判例③に照らすと、「iPS 細胞」という目的物に、「遺伝子 *a*」が導入されるという変化を生じさせることを目的として、「遺伝子 *a*」が導入された「iPS 細胞」という生産物を得るという解釈も可能である。

上記裁判例④に照らすと、本件発明は、「iPS 細胞」を出発物質として、これらの細胞に「遺伝子 *a*」を導入することによって、取引の対象たるに値する物を作成する行為であるという解釈も可能である。

そうすると、これらの下級審裁判例①②③④に照らしても、明細書の発明の詳細な説明の記載等を考慮した結果として、「遺伝子 *a* を iPS 細胞に導入する方法であって、…というステップを含む方法」が製造方法の発明であり、「遺伝子 *a*」が導入された「iPS 細胞」が、この発明の「その方法により生産した物」に当たると判断される可能性はある。

これに対しては、生産方法（製造方法）の発明は、

当該方法により生産された物にまで特許権が及ぶため、第三者に不測の不利益を与えることのないように、特許請求の範囲を客観的・形式的に判断すべきであり、特許請求の範囲の表現から、生産方法（製造方法）の発明であることが記載上明確でない場合は、単純方法の発明として取り扱うべきであるという考え方もあり得るかもしれない。しかし、特許法にそのような規定がない以上、特許請求の範囲の解釈は、特許法 70 条の一般的な考え方によるべきであるという反論が妥当するし、カリクレイン最高裁判決の調査官解説及び 4 件の下級審裁判例に照らしても、そのような単純・形式的な区別は裁判所の考え方とは異なる。

仮に、同発明が製造方法の発明であると判断された場合は、①「遺伝子 *a*」が導入された「iPS 細胞」が「その方法により生産した物」（直接生産物）に当たり、差止め請求の対象となるであろう。更に進んで、②この「遺伝子 *a*」が導入された「iPS 細胞」を分化誘導して作成した網膜細胞（間接生産物）も差止め請求の対象となるか、以下に更に検討する。

3. 《論点②》「その方法により生産した物」の範囲（＝直接生産物のみならず、間接生産物にまで及ぶか）

(1) 上掲した発明が「製造方法」の発明であると判断された場合、非充足論が無いとすれば、①「遺伝子 *a*」が導入された「iPS 細胞」（直接生産物）が同発明の方法により生産した物に該当することは明らかであるから、これ自体を販売する行為は特許権侵害となる（特許法 2 条 3 項 3 号）。

(2) 問題は、②この「遺伝子 *a*」が導入された「iPS 細胞」（直接生産物）から派生した物（例えば、分化誘導して作成した網膜細胞）（間接生産物）までが、「その方法により生産した物」（特許法 2 条 3 項 3 号）に該当するか否かである。

この点は、特許法 2 条 3 項 3 号の「その方法により生産した物」が、直接生産物に限るか、間接生産物に及びうるかという論点である。

この論点については、裁判例が見当たらないため、学説の状況を検討する。

〈i〉特許法概説〔第 13 版〕（吉藤）438 頁は、「…問題となるのは、直接生産物と間接生産物とでは中間の加工・処理方法等により、状態又は物性等が変化して全く異なるものとなる場合である。たとえば、①染料

の製造法の使用によって生産した染料（直接生産物）によって染色して織物（間接生産物）を製造する場合、②中間体（最終生産物の原料）の製造法の使用によって生産した中間体（直接生産物）に慣用手段（常法）を施して最終生産物（間接生産物）を製造する場合である。」と説明した上で、「これらの場合に、直接生産物を特許のない外国で製造するとともに間接生産物をも製造し、これを国内に輸入するときは、方法特許権の効力は間接生産物に及ぶかどうか」という問題提起につき、「この場合は、次の理由によって、及ぶと解すべきであろう。特許法は、『直接』に限定する必要がある場合はその旨を明記している（37条4号参照）のであるから、これを明記しない2条3項3号を特に『直接』に限定解釈することは文理上不当であり、また、立法者が『直接』を明記することによって方法発明の保護を有名無実にするおそれがあること等を考慮したためであると解するのが妥当である。」と述べている³⁾。

この考え方に基づくと、直接生産物から派生した物（間接生産物）に対しても製造方法の特許権の効力が及ぶこととなる可能性が高くなる。もっとも、この考えでは、直接生産物に係る物の発明に係る特許権が当該物から派生した物（間接生産物）に及ばない場合であっても、製造方法の発明に係る特許権であれば常に効力が及ぶというのであれば不整合が生じるし、間接生産物に及ぶ場合と及ばない場合があるというのであれば、どのような間接生産物に及ぶかという議論が残る。

（ii）新・注解特許法〔第2版〕〔上巻〕53頁（平嶋）は、「物を生産する方法の発明における『実施』とは、当該生産方法の発明における『方法の発明』としての実施行為たる『使用』行為に加えて、当該生産方法によって得られた物（以下、『生産物』とする）について（物の発明としての）『実施』行為を併せたものとなる。なお、個々の実施概念の詳細な内容については、物の発明における実施の諸概念と共通する。したがって、物を生産する方法について特許権が存する場合には、当該生産方法による結果としての生産物として得られる物自体に限ってみれば特許発明としての保護要件を充足しているか否かにかかわらず、あたかも当該生産物についても物の発明として特許権が付与されている場合と同様に特許権の効力が及ぶことになる。」と説明している。

その上で、「生産物の範囲を画定する解釈を巡って

は、生産物とは当該物を生産する方法によって直接的に生産される物（直接生産物）に限定されるのか、あるいは、直接生産物を基にしてさらなる処理や加工を添加された物までも含むと解されるのか、という問題がある」と問題提起をした上で、「物を生産する方法の発明というカテゴリーに対応する発明としては化学物質の生産方法が多く存在するところ、化学物質の生産方法の場合、当該生産方法による直接生産物については、製品となる最終生産物を得るための中間体として必須という位置付けにあるような物であるというケースも多々ある。このことから、直接生産物についての実施行為だけにしか特許権の効力が及ばないと画一的に解するのでは実質的に『物を生産する方法の発明』の法的保護として十分でない場合が生じることも想定される。このことから、生産物の範囲の解釈としてはいわゆる直接生産物に限定されることなく、直接生産物の物性や特徴、生産方法の技術的性質を考慮の上で、比較的広く解釈するほうが適切であると考えられる。学説上も、直接生産物に限られるものではないとする立場が有力である」とする。

なお、「新規物質については物の発明としての保護を受けることが可能となっている現行法の下ではこのような解釈を採ることの重要性は相対的に減じていることは確かであろう」と述べており、上述のとおり「生産物についても物の発明として特許権が付与されている場合と同様に特許権の効力が及ぶ」ことが念頭に置かれている。

もっとも、「その方法により生産した物」に含まれる間接生産物の範囲については、必ずしも確定的ではなく、「直接生産物の物性や特徴、生産方法の技術的性質」をどのように考慮するかという議論が残る。

上述したとおり、「その方法により生産した物」に含まれる物の範囲については、裁判例が存在せず、学説も確定的でないため断言することは出来ないが、新・注解特許法〔第2版〕の説明に照らしても、物を生産する方法の発明の実施と物の発明の実施は平行であり、「当該生産物についても物の発明として特許権が付与されている場合と同様に特許権の効力が及ぶ」と説明されていることからすれば、直接生産物である（物の）発明の技術的範囲に間接生産物が属する場合には、物の発明が及ぶことと同様に、製造方法の発明も間接生産物に及ぶが、他方、直接生産物である（物の）発明の技術的範囲に間接生産物が属しない場

合には、物の発明が及ばないことと同様に、製造方法の発明も間接生産物に及ばないという考え方もあるであろう。(平嶋教授は、化学物質の生産方法の直接生産物が中間体である場合に最終生産物に及びうことも想定しており、必ずしもこの考え方と一致するものではない。)

これは、「直接生産物を基にしてさらなる処理や加工を添加された」後である間接生産物が直接生産物との同一性が維持されているか否か、すなわち、間接生産物が直接生産物の物としての構成要件を有しているか否かで決まることが多いと思われる。なお、直接生産物が経時変化により自然と物性が変化する場合は、変化後の物も直接生産物であるとする考え方もあり得る。(同じ議論ではないが、経時変化により特許発明の技術的範囲に属するように自然と変化する物を製造販売する行為が当該物の発明に係る特許権侵害となるとされた件があることが参考になる(東京地判平成9年(ワ)第938号「カビキラー」事件、大阪地判平成6年(ワ)第2090号「青果物の包装体」事件))

4. 《論点③》製造方法に係る特許権が、間接生産物に及ばないとしても、直接生産物が極微量残存していた場合の差止請求の成否

製造方法に係る特許権が、間接生産物に及ばないとしても、直接生産物が極微量残存していた場合に(設例でいえば、遺伝子 a が導入された iPS 細胞のうち極一部が網膜細胞に分化誘導されずに iPS 細胞のまま残った場合)、“極微量の直接生産物と間接生産物との混合物”を対象物として、差止請求をできるかが問題となる。そのような残存不純物である直接生産物を含む間接生産物の譲渡をもって特許権侵害とならないか(下記②の裁判例のように、不可避的な不純物が含まれる場合には、特許発明の実施にあたるとは評価できないとする)、少なくとも差止めの必要性がないから差止請求が認められない、あるいは、権利の濫用になるという議論が有り得る(損害賠償額については、極微量の割合に応じるとすれば極めて小さい金額となると思われる。)

この論点との関係では、以下の各裁判例が参考になる。

①例えば、東京地判平成24年(ワ)第15621号「強度と曲げ加工性に優れたCu-Ni-Si系合金」事件は、一部の被告合金のみが特許発明の技術的範囲

に属する事案において、差し止めの必要性を否定して、特許権者の請求を棄却した。(被告合金のうち、構成要件Dの数値限定を充足するもののみを「被告製品」と特定したが、「被告の製品において、たまたま構成要件Dを充足するX線ランダム強度比の極大値が測定された」として、当該製品全体の製造、販売等を差し止めると、構成要件を充足しない部分まで差し止めてしまうことになるおそれがあるし、逆に、一定箇所において構成要件Dを充足しないX線ランダム強度比の極大値が測定されたとしても、他の部分が構成要件Dを充足しないとは言い切れないのであるから、結局のところ、被告としては、当該製品全体の製造、販売等中止せざるを得ないことになる。」として、斥けられた。損害賠償請求がされていない事案であった。)

②また、名古屋高判平成9年12月15日「漁網の結節構造」事件は、漁網の結節構造に係る発明の事案につき、特許発明の技術的範囲に含まれる結節(結び目)の全結節に占める割合が極めて小さく、実用上網の品質ないし性格を左右する程度のものでなく、漁網機による編網によって一般的・不可避的に発生する不良結節の発生率を超えない程度のものである旨及び漁網機による編網の工業化の過程でごくわずかの目的外の結節の混入が不可避である以上は、この不可避である範囲内で特許発明の技術的範囲に含まれる結節が混入したとしても、当該特許権に本質的に内包された性格ないし制約である旨を判示し、かかる程度の割合で結節が混入した被告製品をもって当該特許発明を実施したものと評価することは相当でないとして、原告の請求を一部認容した原判決を取り消し、原告の請求を棄却した。(田邊実、知的財産法の理論と実務 第1巻 一特許法 [I] —「7 特許発明の実施について」)

③また、知財高判平成23年(ネ)第10074号「重合可能なセメント混合物」事件は、「構成要件Eにおいて、『成分(a)』は、その不飽和部分により互いに重合可能であるとともに、その酸基又は酸誘導体基が成分(b)とセメント反応をなすように選択されたものであることを要する」と解して、経時変化して所定の化合物が生じて、意図された反応でなく不純物にすぎないから非充足であると判断した。

5. 《論点④》製造方法に係る特許発明と「均等論」

(1) 均等論の5要件

ボールスプライン最高裁判決（最高裁平成10年2月24日第三小法廷判決）は、均等論の要件として、以下の5要件を判示した。

1. 対象製品等との相違部分が特許発明の本質的部分ではないこと。（非本質的部分）

2. 相違部分を対象製品等におけるものと置き換えても、特許発明の目的を達成することができ、同一の作用効果を奏すること。（置換可能性、作用効果の同一性）

3. 相違部分を対象製品等におけるものと置き換えることが、対象製品等の製造等の時点において容易に想到できたこと。（置換容易性）

4. 対象製品等が、特許発明の出願時における公知技術と同一、または公知技術から容易に推考できたものではないこと。

5. 対象製品等が特許発明の出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情がないこと。

(2) 均等論の第1要件（「本質的部分」）の解釈

ボールスプライン最高裁判決が示した5要件のうち第1要件における「特許発明の本質的部分」の意義については多数の下級審裁判例が蓄積しており、知財高判（大合議）平成28年3月25日・平成27年（ネ）第10014号「マキサカルシトール」事件が、「特許発明における本質的部分とは、当該特許発明の特許請求の範囲の記載のうち、従来技術に見られない特有の技術的思想を構成する特徴的部分である…。そして、上記本質的部分は、特許請求の範囲及び明細書の記載に基づいて、特許発明の課題及び解決手段…とその効果…を把握した上で、特許発明の特許請求の範囲の記載のうち、従来技術に見られない特有の技術的思想を構成する特徴的部分が何であるかを確定することによって認定されるべきである。」と判示した。

そうすると、同一明細書中の物の発明と方法の発明であっても、特許請求の範囲及び明細書の記載に基づいて把握される「特許発明の課題及び解決手段…とその効果」が異なれば、「特許発明の特許請求の範囲の記載のうち、従来技術に見られない特有の技術的思想を構成する特徴的部分」が異なることが想定されるし、まして、物の発明と製造方法の発明とでカテゴ

リー自体が異なる場合は、発明の本質的部分が異なり得ることは当然である。最も典型的には、物の発明であれば当該物の構成の一部（によるメカニズム等）が本質的部分と認定されるが、製造方法の発明であれば方法（ステップ）の一部（によるメカニズム）が本質的部分と認定される可能性があるから、本質的部分が異なって認定される余地があり、その結果、均等論の成否が「物の発明」と「製造方法の発明」とで分かれることがあり得るし、実際に分かれた裁判例も存在する。

(3) 裁判例の紹介

(3-1) 特許請求の範囲

例えば、大阪地判平成8年（ワ）第12220号「注射液の調製方法及び注射装置」事件は、本質的部分が、物の発明については「構成」であり、方法の発明については「方法（ステップ）」であると認定された上で、結論が分かれた⁽⁴⁾⁽⁵⁾。

(3-2) 物の発明（注射装置の発明）についての文言充足・均等論についての判示

同判決は、請求項5（装置発明）については、「被告装置のネジ機構は、本体部20及び溶解プランジャー22と一体的に構成された、溶解プランジャー22とは別軸である案内ネジ軸26に切り込まれた雄ねじ26aと、操作ノブ34の内側周面に切り込まれた雌ねじ34bが螺合し、これにより本体部20と移動部30が相対移動することにより溶解プランジャー22が前進し、被告カートリッジの第2ゴムガスケット74を押し込む構成であり、本件装置発明の構成とは異なる」から、「イ〈7〉注射液の成分を一緒にして混合することが出来るように内部に前記容器を固定することが出来、」及び「〈8〉相互にねじ込み可能な二つの管状部材で構成され、」の各構成要件を文言充足しないと判断した。

同判決は、続いて均等論について判断し、結論として均等論第1要件及び第3要件を否定した。

第1要件については、「…本件特許装置は、敏感な薬剤の調製をするために、多室シリンダアンプルとこれを内部に収納する相互にねじ込み可能な二つの管状部材により、静かにゆっくりと注射液を調製する方法を実施する装置の発明であり、持ち運びや取り扱いが容易であるものを提供することを目的としている。…本件特許発明の優先権主張日において、多室シリンダアンプルの構成、注射装置においてネジ機構を用いる

構成は公知であり、ネジ機構により注射液を調製する方法についても周知技術であったことが認められる。そうすると、本件特許発明は、これらの構成を結合して、多室シリンダアンプルの後側可動壁部材をネジ機構によりゆっくりと押す構成を採用し、敏感な薬剤の調製を簡易に行うことができる注射液の調製方法及び持ち運びや取り扱いが容易な右方法を実施するための装置の構成を開示した点に特徴があるといえる。そして、前記一で認定判断したとおり、本件装置発明においては、そのような作用効果を奏する装置を具体化し、装置の具体的構成を開示したものであると解すべきであるから、特に本件特許発明にいうネジ機構をどのように構成して多室シリンダアンプルの後側可動壁部材を押し込む構造とし、これを持ち運び、取り扱うのが容易となる構成とするかは、本件装置発明を実現するためには最も重要な部分であり、この部分の構成がまさに本件装置発明の特徴的な部分であるといえる。」として、被告装置との相違点に係る構成を本質的部分と捉えて、均等論第1要件を否定した。

また、第3要件については、「…本件装置発明は、前記のとおり、装置の具体的構成を開示したものであると解すべきところ、その構成においては、容器を内部に固定することができ、相互にねじ込み可能な二つの管状部材、すなわち、内部が空洞であって、その空洞部分に容器を収納することが可能であり、容器を収納した状態でそれぞれの管状部材の外周又は内周に切り込まれた雄ねじと雌ねじを螺合することにより容器を固定する、いわゆる万年筆型の構成を採用しているものといえる。これに対して、被告装置は、本体部20及び溶解プランジャー22と一体的に構成された溶解プランジャー22とは別軸である案内ネジ軸26に切り込まれた雄ねじ26aと、操作ノブ34の内周面に切り込まれた雌ねじ34bが螺合し、これにより本体部20と移動部30が相対移動することにより溶解プランジャー22が前進し、被告カートリッジの第2ゴムガasket74を押し込む構成を採用している。被告装置は、このような構成を採用することにより、管状部材を分離した上でその内部に容器を入れ込み、再び管状部材をねじ込むという構成ではなく、被告カートリッジを外側から嵌合するという構成を採用することが可能となり、容器の外部からの視認性が良く、容器の着脱も容易であるという作用効果を奏して

いることは、被告装置の構成より明らかである。」として、均等論第3要件を否定した。

このように、装置発明に関する均等論の文脈では、「特に本件特許発明にいうネジ機構をどのように構成して多室シリンダアンプルの後側可動壁部材を押し込む構造とし、これを持ち運び、取り扱うのが容易となる構成とするかは、本件装置発明を実現するためには最も重要な部分であり、この部分の構成がまさに本件装置発明の特徴的な部分である」と判断されており、当然のことながら本質的部分としては物の構成がフォーカスされている。置換容易性判断時の作用効果の考慮場面においても、本件発明に係る物の構造と、被告製品の構造とを対比して、被告製品が新たな作用効果を奏していることを認定し、容易推考性を否定している。

(3-3) 方法発明（注射液の調製方法の発明）についての文言充足・均等論についての判示

また、同判決は、請求項1（方法発明）についても、アンプルが前端部を上にして「ほぼ垂直に保持された状態で」注射液を調製することを構成要件としており、このような態様でない状態で注射液を調製する方法は文言非充足であるところ、被告製品の取扱説明書の記載等によれば、「被告装置は、水平からやや上向きに保持して注射液を調製する方法に用いられるのが通常であると推認される」から文言非充足であると判断した。

同判決は、続いて均等論について判断し、結論として均等論第1～5要件を全て満たすとした。

第1要件については、「本件特許発明の優先権主張日において、多室シリンダアンプルの構成、注射装置においてネジ機構を用いる構成は公知であり、ネジ機構により注射液を調製する方法についても周知技術であったといえることができるから、本件方法発明は、これらの構成を結合して、後側可動壁部材をネジ機構によりゆっくりと押すことにより敏感な薬剤を簡易に調製する方法を開示した点に特徴的部分があるといえるべきであり、このような構成を採用したことが本件特許発明の本質的部分であると解される。…被告装置を用いた注射液の調製方法は、多室シリンダアンプルの後側可動壁部材をネジ機構でゆっくり移動させて注射液を調製する方法を採用していることは前記のとおりであり、右方法と本件方法発明の異なる部分は、注射液を調製する際に、ほぼ垂直に保持して行うか、水平に

近い斜め状態に保持して行かうかの点であるから、右相違点は本件方法発明の本質的部分ではない。」として、被告方法との相違点に係る構成ではない、方法（ステップ）を本質的部分と捉えて、均等論第1要件を肯定した。

また、第2要件（置換可能性）については、「被告装置は、針先を水平に近い斜めの状態に保持して注射液を調製するものであるが、『ほぼ垂直に保持』するという本件方法発明の構成をこのように置換しても、二室シリンダアンプルの後側可動壁部材をネジ機構を用いてゆっくり押すことにより、敏感な薬剤の簡易な調製を可能としたという本件方法発明の目的を達することは被告も認めるるところであって、本件方法発明と同一の作用効果を奏するものということができるから、置換可能性があると認められる。」と判断した。

また、第3要件（置換容易性）については、「本件方法発明の『ほぼ垂直に保持する』との構成を、被告方法のように、水平に近い斜め状態に保持する構成に置換しても、水平よりも針先が上に向いていれば、注射液がこぼれることがないことは明らかであり、また、二室シリンダアンプルにおいて、注射器を垂直に保持すれば、ネジ機構によるピストンの移動に関係なく前室に薬液が流入することがないが、これを斜め状態に保持した場合でも、連絡通路の大きさが極端に大きい場合でなければ、ピストンの移動に関係なく急激に薬液が前室に流入することがないことは被告も認めるるところであって、このことは被告装置の構造上明らかであるから、右部分の置換は、当業者が被告装置の製造時点において容易に想到することができたものである」と判断した。

このように、方法発明に関する均等論の文脈では、「後側可動壁部材をネジ機構によりゆっくりと押すことにより敏感な薬剤を簡易に調製する方法を開示した点に特徴的部分があるというべきであり、このような構成を採用したことが本件特許発明の本質的部分である」と判断され、本質的部分は物の構成ではなく、方法（ステップ）がフォーカスされている。置換容易性判断時の作用効果の考慮場面においても、本件発明に係る方法（ステップ）と、被告製品の使用方法（ステップ）とを対比して両者は同じ作用効果を奏していることを認定しており、また、当然のことながら、容易推考性の検討においても本件発明に係る方法（ステップ）と、被告製品の使用方法（ステップ）とを対

比している。

6. まとめ

以上のとおりであり、本稿において考察を試みた、〈1〉製造方法の発明に係る特許権による差止範囲が物の発明より広い可能性については、確立した裁判例が存在せず、この可能性に肯定的である諸学説についても必ずしも全面的に依拠できるとは思われないが、何れにしても、特許権は抑止力としての効果もあり、少なくとも被疑侵害者側はこの可能性を意識する以上、「物の発明に加えて、製造方法の発明も独立項として権利化することにより特許権の価値を高めることができる」という命題は正しいと言える。さらに、〈2〉製造方法の発明について均等論が物の発明と較べて認められやすい可能性はあると考えられるから、この点においても、製造方法の発明も権利化するアドバンテージがあると考えられる。

以上

(注)

- (1) 最高裁判所平成24年（受）第1204号特許権侵害差止請求事件（「プラバスタチンナトリウム」事件）
- (2) https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/02_0101.pdf
- (3) 特許法概説（吉藤）を引用している論稿として、①「AI・OT関連発明の適切な保護について」（平成30年度特許委員会第3部会第2グループ、パテント2019, Vol.72 No.14）、②「ゲノム編集技術の基本特許を巡る国際的動向及び研究開発への影響と対策」（知財管理2017, Vol.67 No.4）等がある。
- (4) 大阪地判平成8年（ワ）第12220号「注射液の調製方法及び注射装置」事件において、請求項5（注射装置の発明）は以下のとおりであった。

「ア〈1〉注射液の成分が容器内に保持され、

該容器内において、注射液の成分が分離状態で保持されるときに

外部からの作用により一緒に混合し且つ溶解させることが出来るように構成されるときに、

(2) 前端部が貫通可能な膜によりシールされ、

(3) 貫通可能な膜と前側可動壁部材との間のスペース内に注射液の固形成分を収納し且つ

(4) 前側可動壁部材と後側可動壁部材との間に注射液の液体成分を収納し、

(5) 後側可動壁部材が液体及び前側可動壁部材とともに移動するとき前記液体成分が前記前側可動壁部材を越えて流通して前記固形成分と混合するための連絡通路を形成したパイプ状容器として構成された

(6) 劣化しやすい物質の注射液を調製する装置において、イ〈7〉注射液の成分を一緒にして混合することが出来るよ

うに内部に前記容器を固定することが出来、

〈8〉相互にねじ込み可能な二つの管状部材で構成され、

〈9〉該管状部材は、相互にねじ込まれた時に、前記容器の貫通可能な膜を備えた前端部が注射針で貫通可能に露出され、

〈10〉且つ容器の後端部において、前記後側可動壁部材が後端部に配置されたピストンによって液体及び前側可動壁部材とともに前方に移動して液体成分を前記連絡通路を介して固形成分の収納スペースに流入して振盪や空気の混入を生じることなく固形成分と混合して溶液を調製するように容器を包囲する

〈11〉ホルダ手段を設けたことを特徴とする
ウ劣化しやすい物質の注射液を調製する装置。」

また、請求項1（注射液の調製方法の発明）は以下のとおりであった。

「A 〈1〉 敏感な薬剤を収納し且つ

前端部が注射針により貫通可能な膜によりシールされ且つ後端部の境界が前側可動壁部材により規制された前側スペースと、

〈2〉 水性相を収納し且つ

前端部の境界が前側可動壁部材により規制され且つ後端部の境界が後側可動壁部材により規制された後側スペースと、

〈3〉 後側スペースと前側スペースとの間のアンプルの壁体に形成された連絡通路とを備え、

〈4〉 前記後側可動壁部材が前方に移動されそして

それにより水性相及び前側可動壁部材を該前側可動壁部材が連絡通路と丁度対向する位置まで運び

それにより後側可動壁部材が前方に連続して移動するときに

水性相が前側可動壁部材を通過して前側スペース内に流入して薬剤を溶解し、懸濁しまたは乳化するように構成された

〈5〉 それ自体が既知である多室シリンダアンプルを使用して

〈6〉 その後の一回またはそれ以上の注射を行うために一種またはそれ以上の敏感な薬剤の水溶液、水エマルジョンまたは水懸濁液を調製する方法において、

B アンプルが前端部を上にしてほぼ垂直に保持された状態で、

後側可動壁部材がネジ機構によりアンプル内を前進して、水性相を振盪または空気の混入を防止しつつ静かに下側から上側に流通させるようにしたことを特徴とする

C 薬剤の水溶液、水エマルジョンまたは水懸濁液を調製する方法。」

(5)これと対照的に、平成22年（ネ）第10089号「食品の包み込み成形方法及びその装置」事件は、物の発明及び方法の発明の両方について、同じメカニズムが本質的部分として認定された結果、何れも均等侵害が認められた。

(原稿受領 2020.5.14)