

# 不純物クレームの特許性についての検討

東北大学大学院法学研究科教授 松岡 徹



## 要 約

不純物クレームの特許性について、主に進歩性とサポート要件の観点から検討した。進歩性について、不純物を取り除く方法が公知であるか、従来公知の方法の最適化や繰り返しで不純物量を低減できる蓋然性が高い場合には、進歩性が否定される可能性が高い。一方、裁判例からは、従来公知の方法を用いることでは、不純物量をクレームで特定される程度にまで低減できない場合には、進歩性が肯定され得る場合も存在する。

不純物クレームのサポート要件が問題となるのは、進歩性が肯定され得るようなケースであり、従来公知ではなかった新たな製造方法等で不純物を低減した場合である。発明が解決する課題が不純物を低減すること自体であれば、サポートされる範囲は、当該新規な製造方法等に限定される。一方、不純物の低減により、新規物質を提供したのと同程度の技術的貢献がある場合、不純物クレームで特定された物質自体が課題を解決するものとして、不純物クレームがサポート要件を満たすケースも存在する。

## 目次

1. はじめに
2. 不純物クレームの新規性・進歩性について
  2. 1 新規性について
  2. 2 進歩性について
    - (1) 不純物の存在が知られていた場合
    - (2) 不純物の存在が知られていなかった場合
3. 記載要件について
4. おわりに

## 1. はじめに

特許審査に携わってから、不純物量を特定したクレームの扱いについて、釈然としないことがあった。不純物量を特定したクレーム（以下、不純物クレームという。）とは、例えば、「(不純物である) 化合物 B の混入量が 0.1 質量% 未満である化合物 A。」<sup>(1)</sup>や「溶媒 C が 1ppm 以下である D 樹脂成形材料。」<sup>(2)</sup>というような不純物量が記載された物質のクレームを想定している。不純物クレームは、通常、化合物 A や樹脂 D は公知であるため<sup>(3)</sup>、化合物 A や樹脂 D に対して不純物量を特定したことに発明の特徴がある。

このようなクレームについて、不純物量が記載された公知文献が存在すれば、新規性がないことになるが、不純物量を特定した文献はあまり存在しないことが多い。そこで次に、一般的に不純物を低減することは技術常識であるから、進歩性がないのではないかと考えることになるが、ここでその不純物を低減することが、従来技術では本当に不可能であった場合にまでも、不純物を低減することは周知の課題であるからとして、進歩性が否定されるのか、それとも、従来技術では不可能であったのだから進歩性は否定されないのか、が疑問となる。

また、記載要件について、不純物クレームは実際には不純物を低減する製造方法を見出したことに特徴があるのだから、具体的な製造方法以外は当該明細書に開示されていない、という主張も考えられる。しかし、化合物 A や樹脂 D 自体の物質特許であれば、製造方法は 1 種類のみ開示されていればよく、その他の製造方法が開示され

ていないことをもって、化合物 A や樹脂 D についての発明の特許出願が記載要件を満たさないとはいえないため<sup>(4)</sup>、この主張にも疑問があった。

上記の、化合物 A や樹脂 D クレームのモデルとした事案では、実際には製造方法も含めて物が特定されるいわゆるプロダクト・バイ・プロセスクレームで請求項が特定されていた<sup>(5)</sup>。しかしながら、プロダクト・バイ・プロセスクレームは一部の場合を除き、特許法第 36 条第 6 項第 2 号の明確性要件を満たさないと最高裁判決<sup>(6)</sup>を受け、このようなクレームは、製造方法を記載せずに不純物量のみを特定するクレームとなることが考えられ、不純物クレームを巡る疑問にいつそう向き合わざるを得ない状況ともなっている。

本稿では、不純物クレームの特許性について、新規性・進歩性の観点、記載要件の観点から特許庁の特許・実用新案審査基準や裁判例もふまえて検討する。また、その際には、物質特許との関係についても考慮したい。

## 2. 不純物クレームの新規性・進歩性について

### 2. 1 新規性について

仮想事例のクレーム「(不純物である) 化合物 B の混入量が 0.1 質量%未満である化合物 A。」、「溶媒 C が 1ppm 以下である D 樹脂成形材料。」において、化合物 A、樹脂 D がそれぞれ公知であるならば<sup>(7)</sup>、当該クレームはそもそも純粋な化合物 A や、樹脂 D 自体を特定しているにすぎないとして、化合物 A や樹脂 D を開示する公知文献(ただし、不純物については記載がない)に対して新規性がない、という考え方も可能であろう。しかしながら、請求項に係る発明の認定において、作用、機能、性質又は特性などで特定されているわけではなく<sup>(8)</sup>、構成で特定されているといえる上記のクレームにおいて、クレームの範囲から、不純物である化合物 B や溶媒 C の存在を無視することは困難であると考えられる。

次に、公知文献である引用発明の認定及び、請求項に係る発明と引用発明との対比として<sup>(9)</sup>、公知文献に記載の化合物 A や樹脂 D には、クレームに記載されている含有量以上に不純物である化合物 B や溶媒 C が含まれるという合理的な疑いが存在するのであれば<sup>(10)</sup>、不純物量が請求項に係る発明と引用発明との相違点となり、新規性を否定することは難しいのではないかと考える<sup>(11)</sup>。

### 2. 2 進歩性について

不純物クレームの進歩性について、(1) 不純物の存在が知られていた場合、(2) 不純物の存在が知られていなかった場合に分けて検討したい。

#### (1) 不純物の存在が知られていた場合

不純物の存在が知られていた場合は、仮想事例のクレームにあてはめると、不純物である化合物 B や、溶媒 C がそれぞれ、化合物 A や樹脂 D の不純物であることが知られていた場合になる。このケースには、仮想事例の元となった裁判例を含めて、いくつかの裁判例が存在するので確認したい。

まず、「光ディスク用ポリカーボネート成形材料」<sup>(12)</sup>の事件について、本件は、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の事件として知られている<sup>(13)</sup>。本件のクレームは、樹脂の製造方法が特定された「重合溶媒であるジクロロメタンが 1ppm 以下である光ディスク用ポリカーボネート成形材料」についてであり、上述のとおり、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として、製造方法部分はクレームの特定に意味をなさないとして、「ジクロロメタンが 1ppm 以下であるポリカーボネート成形材料」についての進歩性が判断された。そして、判決では、公知の刊行物に、光ディスクに使用するポリカーボネート樹脂には、樹脂中に残留する「反応溶媒」、「反応副生物」等が「ディスクの長期安定性に悪作用を及ぼす可能性がある」こと、光ディスクの長期安定性を改善するには、揮発成分である反応溶媒の残留濃度は、「ガスクロマト分析」で「検知限界以下」とすべきことが教示されており、当該教示に接した当業者は、光ディスクの長期安定性を改善するために、樹脂中に残留する反応溶媒であるジクロロメタン等の量を「ガスクロマト分析」で「検知限界下」(検知限界である 1ppm 以下)とすべきことに、容易に想到し得るものとされた。また、公知の刊行物には、反応溶媒

をどのような手段で除くか記載されていないという特許権者の主張に対して判決は、本件発明は物の発明であり、製法の発明ではないから、公知刊行物に反応溶媒の残留量を 1ppm 以下とする手段が記載されていないとしても、このことは、本件発明の「ポリカーボネート樹脂中に含有される重合溶媒であるジクロロメタンが 1ppm 以下である」との構成に、当業者が想到することが容易かどうかとは、関係のない事柄である、と判示した。

本事例は、本件発明の不純物成分が、引用文献にも不純物として記載されており、さらに、除去方法についても類似の方法が記載されていた場合に、引用文献の記載から、引用文献に記載の物質の不純物量も本件発明の不純物量と同等であるか、又は本件発明の不純物量を低減するという構成を想到することは容易と判断したものと考えられる。

同様の事例として、「プラバスタチンナトリウム」の知財高裁判決がある<sup>(14)</sup>。本件のクレームは、製造方法が記載された「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。」についてである。本件は、プロダクト・バイ・プロセスクレーム最高裁判決前<sup>(15)</sup>の事件であるため、クレームの認定は、製造方法を含めて行われているが、相違点として認定された、公知発明で「純度は HPLC 分析では 99.5%を超える。」ものであるのに対し、本件発明では「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」である点についての判断は、不純物クレームの進歩性の扱いとして参考になると思われる。本件の判決では、公知文献には、本件クレームの製造方法と同等の方法が開示されていることを背景に、公知文献では、純度は HPLC 分析では 99.5%を超える程度であったが、さらに高純度のプラバスタチンナトリウムを得るために、公知文献に記載された精製方法を繰り返したり、最適化することで、より高純度のものを精製することは、当業者が容易になし得ることであるとされ、さらに、不純物がより少ない方がよいことは技術常識であるから、この高度に精製されたプラバスタチンナトリウム塩について、低減すべき不純物の含有量の上限値を特定することも、当業者の容易になし得ることであるとされた。特許権者は、公知文献に記載の精製方法の繰り返しや、最適化では本件発明の高純度プラバスタチンナトリウムを取得することはできないと主張したが、判決では、特許権者側の提出した証拠では一部の工程の繰り返しが行われたのみであるので、主張は採用できないとされた。

本事例も、本件発明の不純物成分が、引用文献にも不純物として記載されており、さらに、除去方法についても類似の方法が引用文献に記載されていた場合に、精製方法の繰り返しや、最適化で本件クレームの不純物量を達成できる蓋然性が高いとして、進歩性を否定するものである。

一方、裁判例の中には、目的物質の純度を高める方法が知られていたとしても、従来の公知の方法では本件クレームの程度にまで純度を高めることができなかつた蓋然性が高い場合に、進歩性を認める事例も存在する<sup>(16)</sup>。本件のクレームは、「水とは別に約 93 重量%以上のアカルボース含有量を有する精製アカルボース組成物。」についてであり、糖であるアカルボースの純度を高める発明である。本件で判決は、純度が本件クレームより低いアカルボースが開示されている公知文献には、更なる精製が動機付けされているとはいえないとした。また、ある精製方法を繰り返したとしても、その精製方法ごとに、達成できる純度に自ら上限があるのが通例であって、「精製を繰り返すことでより純度の高い物質が得られること」によって、直ちに、本件発明で規定する純度のものが得られるとは認められないとし、従来法では本件発明で規定する純度を達成することができなかつたと認定した上で、たとえ課題や動機が存在していたとしても、本件発明で規定する純度を達成可能とする手段は公知でなかつたことから、本件発明で規定する純度のものを得ることは、当業者といえども容易に行い得なかつたと判示した。

本事例では、本件発明の純度を高める必要性が、引用文献にも記載されていたとしても、従来公知の方法では本件クレームの純度まで高めることができなかつた蓋然性が高い場合に、進歩性を肯定したものといえる。

裁判例からは、不純物クレームの進歩性について、不純物の存在が知られている場合には、少なくとも不純物を低減させるという構成に想到することは容易と判断されることが多いと考えられる。また、公知文献等に記載の方法では、クレームに特定された量まで不純物を低減することができないとしても、従来公知の方法を繰り返すことや、最適化することにより不純物量を低減できる蓋然性が高い場合には、進歩性が否定される可能性が高いと思われる。これは例えば、工業的には現実的ではないが、実験室の手法としてカラムクロマトグラフィーを繰り返すこ

とによって純度を高められる場合には、純度の高い物質を得ること自体には進歩性がなく、工業的に純度を高められる製造方法を発明したのであれば、その製造方法が発明の本質であることを考えると妥当な結論といえる。

一方、従来公知の方法の最適化や繰り返しによっては、クレームに特定された量まで不純物を低減できない蓋然性が高い場合には、不純物クレームが進歩性を有する場合も存在するといえる。この場合、不純物を低減させるという思想自体には公知文献から容易に想到できるため、進歩性判断として、実現の容易性まで求められるものではなく、想到容易性があるため進歩性は否定されとの見解もある<sup>(17)</sup>。しかしながら、上記裁判例や、近年の引用発明適格性の議論<sup>(18)</sup>などを考慮すると、不純物を低減させるという構成に到達できたとしても、実際にはそれが実現できなかった場合にまで、進歩性を否定する、すなわち当業者が容易に発明をすることができた、とすることは難しいケースも実務的には存在すると考えられる。

また、裁判例では確認できなかったが、不純物の低減により、新たな異質な効果<sup>(19)</sup>を奏する場合についても進歩性が肯定される可能性がある<sup>(20)</sup>。上記判決で指摘されているように、「公知文献に記載された精製方法を繰り返したり、最適化することで、より高純度のものを精製することは、当業者が容易になし得ること」であり、「不純物がより少ない方がよいことは技術常識」であったとしても、不純物が減ったことにより想定される効果をはるかに超える異質な効果が得られた場合には、進歩性を否定できないケースが存在すると考えられる。ただし、不純物を低減することは多くの場合自明な課題であるため、このようなケースは多くはないと想像される。

## (2) 不純物の存在が知られていなかった場合

不純物の存在が知られていなかった場合についても検討したい。仮想事例のクレームにあてはめると、不純物である化合物 B が、化合物 A の不純物であることが知られていない場合になる<sup>(21)</sup>。

この場合、不純物である化合物 B の存在が知られていなかったため、クレームの構成は公知文献からは導き出せず、進歩性は否定できない、とする見解もあり得よう<sup>(22)</sup>。しかしながら、一般的に不純物を取り除いた方がよいことは技術常識であることや、上記裁判例からの類推としては、仮に不純物の存在が知られていなかったとしても、従来公知の方法を繰り返すことや、最適化することにより不純物量を低減できる蓋然性が高い場合には、進歩性が否定されることとなろう。

一方、従来公知の方法の最適化や繰り返しによっては、クレームに特定された量まで不純物を低減できない蓋然性が高い場合や、不純物の低減により、新たな異質な効果を奏する場合には、上記(1)と同様に進歩性が肯定されるケースでもあり得ると考えられる。

裁判例としては、「薄板収納搬送容器用ポリカーボネート樹脂」<sup>(23)</sup>に関するものがある。本事件では、粘度平均分子量が特定された芳香族ポリカーボネート樹脂について「樹脂中の塩素原子含有量が 10ppm 以下であり、炭素数が 6~18 であるフェノール化合物の合計含有量が 100ppm 以下であり、ナトリウム、カリウム、亜鉛、アルミニウム、チタン、ニッケルおよび鉄原子の含有量の合計が 0.7ppm 以下であり、且つナトリウムの含有量が 0.2ppm 未満である」樹脂から成形された「薄板収納搬送容器」の発明について、進歩性が争われた。判決では、本件発明では、表面汚染に敏感な被収納物である薄板の表面汚染を低減する目的で、上記不純物量をできる限り少なくした樹脂を用いているところ、引用文献には、ポリカーボネート樹脂に含まれる不純物によって、樹脂自体の機能、性状等が低下することを防ぐ発明が記載されているが、被収納物の汚染防止とは課題や技術思想が異なると指摘され、また引用文献記載の方法で洗浄を行っても、金属イオンまで低減されたということはできないため進歩性は否定されない、とされた。本事件は、特定される不純物の種類が多いが、特定用途に用いるために、不純物量を低減するという課題が引用文献に開示されていないことや、引用文献記載の方法で不純物量を低減しても、本件発明で特定する程度にまでは低減できないと考えられることなどが進歩性を肯定する根拠となったと思われる。

結論としては、不純物クレームの進歩性について、不純物の存在が公知であるか否かに関らず、不純物は低減されるべきであるとする技術常識を踏まえつつ、従来公知の方法の最適化で物質の純度を高められるのか、従来の方法では不可能だったものであるのかによって、進歩性の判断が分かれることになりそうである。

### 3. 記載要件について

続いて、不純物クレームの記載要件について検討したい。不純物クレームの記載要件としては、クレームに製造方法が記載されている場合には、そのことによる明確性要件も存在するが、この点はプロダクト・バイ・プロセス最高裁判決<sup>(24)</sup>により一定の結論を得ているため、本稿ではこれまであまり扱われてこなかったサポート要件について検討する。

特許庁が公表している、特許・実用新案審査基準には、サポート要件違反の類型として、「出願時の技術常識に照らしても、請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化できるとはいえない場合」が記載されている<sup>(25)</sup>。そして、その例として、「請求項には、達成すべき結果により規定された発明（例えば、所望のエネルギー効率の範囲により規定されたハイブリッドカーの発明）が記載されている。しかし、発明の詳細な説明には、特定的手段による発明が記載されているのみであり、出願時の技術常識に照らしても、請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明において開示された内容を拡張ないし一般化できるとはいえない場合」が記載されている。

これを想定事例にあてはめてみると、「(不純物である) 化合物 B の混入量が 0.1 質量%未満である化合物 A。」や「溶媒 C が 1ppm 以下である D 樹脂成形材料。」について、進歩性が認められ得るケースでは、従来公知の方法では不純物量をクレームに特定される程度には低減できないため、特定の製造方法や精製方法（特定的手段）による発明が記載されているのみであり、この例や類型に該当すると考えられる<sup>(26)</sup>。そうすると、進歩性が認められる可能性がある不純物クレームは一般的にサポート要件を満たさず、明細書に具体的に開示されている特定の製造方法の発明が記載されているのみとなるのであろうか。

ここで、不純物クレームから離れて、「化合物 A。」や「樹脂 D。」自体の物質特許について検討する。このような物質特許については、明細書に特定の製造方法しか開示されていなかったとしても、そのことによってサポート要件違反に問われることはないと考えられる。物質特許は、特許・実用新案審査基準でいうところの「達成すべき結果により規定された発明」には該当しないと考えられるため、この扱いに矛盾はなさそうであるが、不純物クレームも物質を特定するものであるため、この違いが何から生じ得るのかは興味もたれる。

そこで、サポート要件の趣旨に立ち返って、不純物クレームのサポート要件について検討する。サポート要件は、請求項に係る発明が発明の詳細な説明の記載によって十分に裏付けられていることを求めるものであり<sup>(27)</sup>、具体的には特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かによって判断される<sup>(28)</sup>。

不純物クレームで記載される発明が解決する課題について検討すると、「(不純物である) 化合物 B の混入量が 0.1 質量%未満である化合物 A。」や「溶媒 C が 1ppm 以下である D 樹脂成形材料。」というクレームで記載される発明が解決しようとする課題は、多くの場合「不純物を低減すること（または純度を高めること）により物質の特定の性質を改善すること」であると思われる。すると、不純物を低減するための方法として、特定の製造方法や精製方法が採用されるため、課題を解決できると認識できる範囲はまさにその「製造方法」や「精製方法」になり、不純物クレーム自体はその結果を特定しているものなので、課題を解決できると認識できる範囲を超えるものとなる。この点、不純物クレームの発明が解決しようとする課題が、「特定の性質を改善した物質を提供すること」になる場合について、後述する。

一方、物質特許の場合には、一般に、物質が達成すべき課題で、課題を解決できると認識できる範囲がその製造方法であるとはされていない。これは、物質特許が導入された際に、化学物質という発明をした者には、その技術的貢献に応じて、広い権利を与えるという判断がされ<sup>(29)</sup>、物質特許では発明が解決する課題は新規の有用な物質を提供することにある、と考えられたためと思われる。そのため、物質特許では物質が提供できること、すなわち製造できることと有用であることが明細書に記載されていれば<sup>(30)</sup>、クレームの発明である物質が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものといえる。

なお、不純物クレームであっても、不純物の低減により新規で異質な効果が存在し、新たな物質を提供したと同視できる程度の技術的貢献をもたらすものであるならば、発明が解決しようとする課題が、「新規な（不純物の低

減された) 特定の性質を改善した物質を提供」となり、サポート要件を満たすケースが存在する可能性はある。

裁判例としては、「ヒンダードフェノール性酸化防止剤組成物」の拒絶査定不服審判不成立審決に関してサポート要件が争われたものが存在する。本件では、特定の化合物を含み、「(a) 3.0重量%未満のオルト-tert-ブチルフェノール、(b) 3.0重量%未満の2,6-ジ-tert-ブチルフェノール、および(c) 50ppm未満の2,4,6-トリ-tert-ブチルフェノールを含む、上記組成物」の発明について、本願発明の課題が、従来のヒンダードフェノール性酸化防止剤組成物よりも、向上した酸化安定性、油溶解性等を有するものを得ることと認定された。そして、上記不純物類がヒンダードフェノール性酸化防止剤化合物より揮発性、水溶性であることは技術常識であるから、上記不純物類を低減させれば、本願発明の課題が解決できることは当業者が認識できるとされた。なお、本件では、本願発明の組成物を具体的に製造できるとはいえないとの被告特許庁の主張に対して、組成物を製造することができないのであれば、実施可能要件の問題であると判示され、その後の特許庁での審理において、本願発明は製造方法の発明として特許登録されている。

本件では、サポート要件での課題が「向上した酸化安定性、油溶解性等を有する組成物」を提供することにあるとされ、不純物を低減した際の効果が明らかであったため、サポート要件は満たすものの、具体的に不純物を低減する方法が明らかでないため、実施可能要件の問題となった。仮想事例で検討したように、不純物を低減する方法が新規であることが発明の本質の場合には、本稿のようにサポート要件<sup>(31)</sup>を活用して、適切な範囲での発明の保護を図ることも一案ではないだろうか<sup>(32)</sup>。

#### 4. おわりに

不純物クレームの特許性について、主に進歩性とサポート要件の観点から検討した。進歩性について、不純物の存在が公知であるか否かに関らず、不純物を取り除く方法が公知であるか、従来公知の方法の最適化や繰り返して不純物量を低減できる蓋然性が高い場合には、進歩性が否定される可能性が高いことを指摘した。一方、裁判例の検討からは、従来公知の方法を用いることでは、不純物量をクレームで特定される程度にまで低減できない場合には、進歩性が肯定され得る場合も存在すると考えられる。

次に、不純物クレームのサポート要件が問題となるのは、進歩性が肯定され得るようなケースであり、従来公知ではなかった新たな製造方法や精製方法で不純物を低減した場合であることを指摘した。不純物クレームが記載される発明では、発明が解決する課題は不純物を低減すること自体にあることが多く、その場合、サポートされる範囲は、当該新規な製造方法や精製方法に限定されると考えられる。一方、不純物の低減により、想定外の異質な効果が得られ、新規物質を提供したのと同程度の技術的貢献がもたらされるのであれば、不純物クレームで特定された物質自体が課題を解決するものとして、不純物クレームがサポート要件を満たすケースも存在すると考えられる。

結果として、不純物クレームが特許性を有するのは、不純物の低減により、新規物質を提供したのと同程度の想定外の異質な効果が得られる場合になるのではないだろうか<sup>(33)</sup>。

不純物クレームについては、まだ十分な裁判例等が存在するとはいえない。製造方法を含めた物のクレームとして<sup>(34)</sup>不純物クレームを記載することが困難になった現状で、適切に発明の本質が保護されるように、今後とも状況を注視したい。

#### (注)

- (1) 東京高判平成14年6月11日(平成13年(行ケ)第84号)のクレームを改変
- (2) 知財高判平成24年8月9日(平成23年(ネ)第10057号)のクレームを改変
- (3) この例で、化合物Aや樹脂Dが公知でないのであれば、少なくとも上位請求項で不純物量を特定する必要はない。
- (4) 1つの物質ではないが、クレームの上位概念に含まれる下位概念の製造方法が開示されていない場合について、明示的ではない下位概念の製造方法が開示されていないことは特許無効の理由にならない可能性を指摘するものとして 園田吉隆「上位概念の物質特許の権利範囲は後に初めて製造された下位概念の製造物に及ぶか」知財管理、Vol.56、No.7(2006)983頁
- (5) 具体的なクレームとして、前掲注1)の場合、  
「ジクロロメタンを溶媒としてビスフェノールとホスゲンとの反応によって得られ、低ダスト化されたポリカーボネート樹脂溶液

に、ポリカーボネート樹脂の非或いは貧溶媒として、*n*-ヘプタン、シクロヘキサン、ベンゼン又はトルエンを沈殿が生じない程度の量を加え、得られた均一溶液を45~100℃に保った攪拌下の水中に滴下或いは噴霧してゲル化し、溶媒を留去して多孔質の粉粒体とした後、水を分離し、乾燥し、押出して得られるポリカーボネート樹脂成形材料であって、該ポリカーボネート樹脂中に含有される重合溶媒であるジクロロメタンが1ppm以下である光ディスク用ポリカーボネート成形材料。」

前掲注2)の場合、

「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。」である。

- (6) プラバスタチンナトリウム事件（最高裁平成27年6月5日（民集69巻4号700頁）、最高裁平成27年6月5日（民集69巻4号904頁））
- (7) 前掲注3)、不純物量を特定するクレームは、物質自体が公知である場合に採用されるケースが多いと考えられる。
- (8) 作用、機能、性質又は特性を用いて物を特定しようとする記載がある場合の考え方について、特許・実用新案審査基準第III部第2章第4節 特定の表現を有する請求項等の取扱い  
[https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/document/index/03\\_0204.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/03_0204.pdf)（2023年10月16日閲覧）
- (9) 新規性・進歩性の審査の進め方として、特許・実用新案審査基準第III部第2章第3節 新規性・進歩性の審査の進め方  
[https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/document/index/03\\_0203.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/03_0203.pdf)（2023年10月16日閲覧）
- (10) 不純物クレームが記載された発明は、従来も存在したが不純物として知られていなかった不純物を特定しその量を低減した場合か、従来から存在が知られていた不純物を、先行技術では実現できなかったほど低減した場合に特許出願されるケースが多いと考えられる。
- (11) 従来から含まれていた程度の不純物量を測定しただけ、という蓋然性が高ければ新規性が否定されることもあると考えられる。
- (12) 前掲注1)の事件
- (13) 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」、中山信弘＝相澤英孝＝大淵哲也編『特許判例百選〔第3版〕』有斐閣（2004）148頁
- (14) 前掲注2)の事件
- (15) プロダクト・バイ・プロセス最高裁判決（前掲注6）の原審である。
- (16) 知財高判平成20年10月2日（平成19年（行ケ）第10430号）
- (17) 岡田吉美「未完成発明、引用発明の適格性、発明の容易性についての考察（上）」、パテント、Vol.60、No.5（2017）51頁
- (18) 新規性・進歩性判断の基礎となる引用発明の認定には、刊行物に接した当事者がその発明を実施し得る程度の開示が求められるとの理解が必要などとされている。前田健「進歩性（3）－引用発明の適格性〔ピリミジン誘導体事件〕、小泉直樹＝田村善之編『特許判例百選〔第5版〕』有斐閣（2019）136頁
- (19) 進歩性における効果の参酌について、特許・実用新案審査基準第III部第2章第2節進歩性3.2.1引用発明と比較した有利な効果  
[https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/document/index/03\\_0202.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/03_0202.pdf)（2023年10月16日閲覧）
- (20) 進歩性の論点について、高石秀樹「進歩性の全論点網羅」、パテント、Vol.75、No.1（2022）22頁
- (21) (樹脂Dの重合に用いる)溶媒Cが樹脂Dの不純物であることが知られていないケースは想定しにくいいため、仮想事例の記載から除外した。
- (22) 発明の進歩性を否定するに際して、請求項記載の発明特定事項そのものに引用発明から容易に想到することが必要であるとする「特定事項説」と、発明の技術的範囲に当事者が容易に想到し得る物／方法が含まれる場合にも進歩性は否定されるという「具体物説」が存在することについて、前田健「対象物を新着眼の特性で特定したクレームの特許性：発見かそれとも発明か？」神戸法学雑誌、70巻1号、63頁
- (23) 知財高判平22年12月22日（平成22年（行ケ）第10167号）
- (24) 前掲注6)
- (25) 特許・実用新案審査基準 第II部第2章第2節 サポート要件2.2 サポート要件違反の類型（3）  
[https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/document/index/02\\_0202.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/02_0202.pdf)（2023年10月16日閲覧）
- (26) 従来公知の方法の最適化で不純物量を低減できるのであれば、「特定的手段による発明が記載されているのみ」とはいえないが、進歩性が否定されることになる。
- (27) 中山信弘＝小泉直樹編『新・注解特許法〔第2版〕【上巻】』青林書院（2017）748頁

- (28) サポート要件の判断基準について、知財高判平成 17 年 11 月 11 日（平成 17 年（行ケ）第 10042 号）、サポート要件の課題について、高石秀樹「特許法上の諸論点と、「課題」の一气通貫」パテント、Vol.72、No.12（2019）115 頁
- (29) サポート要件について論じるものではないが、中山信弘「物質特許と利用発明」『染野義信博士古稀記念論文集 工業所有権－中心課題の解明』第 1 版第 1 冊、勁草書房（1989）159 頁は、「化学物質という大きな発明をなした者は、他の者がいかなる方法で製造した場合であっても、同一の化学物質である限り押さえることができるものであり、従来の方法特許に比べれば格段に強い権利を取得することができるのである。」とする。
- (30) 特許庁編『物質特許制度・多項制及び登録商標の使用義務の強化に関する運用基準』（発明協会、1975）によると、化学物質発明として成立するための三要件として、①化学物質そのものが明細書において確認できること。②化学物質の製造方法が明細書に明らかにされていること。③化学物質の有用性が明細書に明らかにされていること、であるとする。岡田吉美「未完成発明、引用発明の適格性、発明の容易性についての考察（下）」パテント、Vo.60、No.8（2007）89 頁
- (31) サポート要件の課題認定に関する裁判例の動向について、高石秀樹、前掲注 28)
- (32) 明細書に開示された技術的思想の意義と、実施可能要件又はサポート要件の意義との関係について、前田健「「広すぎる」特許規律の法的構成」パテント、Vol.71、No.11（2018）137 頁
- (33) 岡田吉美「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る最高裁判決」特許研究、No.60（2015）43 頁は、「不純物・純度クレームについて進歩性が認められるのは、今まで全く注目されておらず無害と信じられていたり、所定量以下であったら十分であると考えられ誰もより純度の高い領域に挑戦することをしていなかったりする状況で、不純物の濃度を所定以下にしたら予期せぬ効果があった場合等、技術手段からみて予測困難な技術効果がある場合であったはず」とする。
- (34) 製造方法を含めた物のクレームの解釈として、物自体が記載されているとしつつ、当該製造方法で含まれる不純物等を含んだ物である（実質的にはほぼその製造方法でしか得られない物である）とする解釈もありえなくはなかった。岡田吉美、前掲注 30）は、「PBP クレームを製法限定説で審査官が解釈したとは考えにくく、審査官は、「当該製法の採用により必然的に伴われる不純物は包含されているが、プラバスタチンラクトン及びエビプラバという不純物は所定量以下であるプラバスタチンナトリウム」として発明の要旨を把握した可能性がある。」と指摘する。

（原稿受領 2023.10.16）