

プロダクト・バイ・プロセスクレームの 意義を求めて

——プロダクト・バイ・プロセスクレームの分類・解釈に関する提言——



会員 神谷 恵理子

要 約

プラバスタチン控訴事件の大合議判決について指摘されている問題点の1つに真正・不真正 PBP クレームを区別する基準「構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難」がある。今回、広義の PBP クレームを「目的物の特定において、目的物を作り出す行為又は現象によって成立する経時的要素を少なくとも包含するクレーム」と観念し、経時的要素に着目して「表現上 PBP クレーム」「主観的真正 PBP クレーム」「冗長・重複型 PBP クレーム」の3タイプに分類し、これらの技術的範囲及び発明の要旨認定について試論するとともに、真正・不真正 PBP クレームとの関係、大合議判決についても私見を述べる。

目次

1. はじめに（大合議判決についての問題の所在）
2. PBP クレームの概念
 - 2-1 PBP クレームの定義に関する提言
 - 2-2 PBP クレーム分類の試み
 - 2-3 真正・不真正 PBP クレームとの関係
3. PBP クレームの発明の要旨及び技術的範囲の解釈
 - 3-1 PBP クレームの解釈についての学説
 - 3-2 新分類 PBP クレームの発明の要旨認定と技術的範囲
4. 結論

1. はじめに（大合議判決についての問題の所在）

平成 24 年 1 月 27 日（平成 22 年（ネ）10043 号：「プラバスタチン控訴事件」）の知的財産高等裁判所の大合議判決（以下、単に「大合議判決」）は、プロダクト・バイ・プロセスクレーム（PBP クレーム）を、「物の特定を直接的にその構造又は特性によ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ため、製造方法によりこれを行っているとき」（真正 PBP クレーム）と「物の製造方法が付加して記載されている場合において、当該発明の対象となる物を、その構造又は特性により直接的に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はいえないとき」（不真正 PBP クレーム）とに大別し、特許発明の技術的範囲について、「真正 PBP クレームにおいては、当該発明の技術的範囲は、『特許請求の範囲記載された製造方法に限定されることなく、

同方法により製造される物と同一の物』と解釈されるのに対し、不真正 PBP クレームにおいては、当該発明の技術的範囲は、『特許請求の範囲に記載された製造方法により製造される物』に限定されると解釈される」（下線は筆者）と判示した。また、無効審判及び無効の抗弁における発明の要旨の認定においても技術的範囲の認定方法と同様に、不真正 PBP クレームの要旨は、記載された製造方法により製造された物に限定して認定されるとした。

構造が不明であるために生産方法によって物を特定せざるを得なかった PBP クレーム（いわゆる真正 PBP クレーム）と客観的に構造を特定することが可能であったにもかかわらず製法の表現を借用した PBP クレーム（いわゆる不真正 PBP クレーム）とが混在している状況において、PBP クレームを真正 PBP クレームと不真正 PBP クレームに区別し、不真正 PBP クレームの技術的範囲を特許法 70 条に基づいて製法限定説で解釈するという手法は、実態に即しているという意見がある⁽¹⁾。一方、大合議判決の技術的範囲に関する判示は、真正、不真正を区別する基準が出願人の事情等によって変動することから予見困難であり（第 1 の問題点⁽²⁾）、さらに登録前後で発明の要旨を一致させるとの観点から、要旨認定に関する判示に基づく判断手法を審査段階に導入した場合、不真正であるとの理由で、物としては新規でなくても、クレーム中に記載の製造方法が新規性、進歩性を有すれば特許さ

れることになり⁽³⁾、国際的調和の観点⁽⁴⁾からも奇異なものとなる（第2の問題点）。

このような問題点が指摘されていることとの関係で、大合議判決については、結論には賛成、理由について異論をとなえる論者は少なくない⁽⁵⁾。

現行審査基準⁽⁶⁾、従前の裁判例における発明の要旨認定については、クレームに記載の方法に限定しない非限定説が定着しており、侵害訴訟の場面においても、審査経過、構造特定困難といった特段の事情により、結果としてクレームに記載の製法に限定して解釈されることはあっても、原則として非限定説（物同一性説）⁽⁷⁾を採用するものが主流であった。

大合議判決は、真正 PBP クレームの要旨認定及び技術的範囲の解釈について、物同一性説を採用する余地を残していることから、上記第1、第2の問題点のいずれも、その起点は区別する基準「構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難」にあるともいえる。

そこで、本稿では、広義の PBP クレームの意義、さらにはいわゆる不真正 PBP クレームと真正 PBP クレームの分類基準について検討し、発明の要旨、技術的範囲について私見を述べる。

2. PBP クレームの概念

特許法上、PBP クレームの定義はなく、審査基準⁽⁸⁾では「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」を PBP クレームとしており、一般的理解としては、「物の発明において、物を特定する場合に、少なくともその一部が製造方法によって特定されているクレームを意味する」⁽⁹⁾とされている。「物の発明の特許請求の範囲において、物の構成、化学的構造ないし物性を直接クレームに規定することが困難ないし不適切である場合に、製法により物の発明を規定するもの」⁽¹⁰⁾との定義もあるが、これは本来の真正 PBP クレームの定義であるとの見解もあり、実際の裁判で争点とされた PBP クレームには当てはまらないものもある。

また、問題とするクレーム中に「得られた」「製造された」に該当する文言がなく、方法に対応する工程が含まれていなくても、明細書の記載、発明の内容から、PBP クレームとして解釈判断された事件もあり（例えば、インターフェロン事件（平6(ネ)第2857号）⁽¹¹⁾、抗真菌外用剤事件（平7(ワ)第23005号）⁽¹²⁾、上記一般的

理解としての定義も、広義の PBP クレームの定義としては不十分である。

そこで、PBP クレームの分類に先立って、従前の裁判例、実際に公報などで見られる PBP クレームとおぼしいクレームを含む広義の PBP クレームの概念について検討する。

2-1 PBP クレームの定義に関する提言

我が国の特許法では、発明を「物の発明」と「方法の発明」の2大カテゴリーに分類し（2条3項）、かかる分類は、経時的要素の有無によるというのが通説である⁽¹³⁾。方法については、大正10年法下の判例で示された定義「一定の目的に向けられた系列的に関連ある数個の行為又は現象によって成立するもので、経時的な要素を包含するもの」（放射線遮蔽方法事件（東京高判32.5.21））があるが、方法のなかには数個の行為や現象が同時に行われるもの、又は単一行為のみによって行われるものもある⁽¹⁴⁾ので、「一定の目的に向けられた行為又は現象によって成立するもので、経時的な要素を包含するもの」とすべきであろう。「製造」は特許法上では実施行為「生産」（2条3項）と同義であると解され、「生産」とは「具現化されている物を新たに作り出す行為」を原則として意味する⁽¹⁵⁾ことから、製造方法とは、「目的物を作り出す行為又は現象によって成立し、経時的要素を包含するもの」となる。

以上から、PBP クレームは、「目的物の特定において、目的物を作り出す行為又は現象によって成立する経時的要素を少なくとも包含するクレーム」と観念され、その具体的内容は、以下のように考えられる。

① 「目的物を作り出す」

自然法則の原理上、無から有を作り出すことは不可能であるから、目的物 P を作り出すためには、出発原料となる物 S が存在する必要がある。従って、「目的物を作り出す行為又は現象」とは、「出発物 S → 目的物 P」とする行為又は現象である。

「S → P」の変化は、生産の定義に基づけば、化学的变化に限定する必然性はなく、複数の物（部品）を組み立てて P を生産する行為も含まれる。

② 「行為又は現象によって成立する経時的要素」

目的物 P が、出発物 S の化学的反応、分解、加工などの処理を経て生産される場合、目的物 P は出発物 S とは異なる現象（化学的構造、外観）を有するので、「S → P」の変化は S の現象の変化を伴う。一方、目的

物 P の生産行為が部品 S₁, S₂…の組立て行為である場合、部品 S₁, S₂は、組立て前後（単独で存在する場合と目的物 P に組み込まれた場合）で現象の変化は生じていない。従って、経時的要素は、行為又は現象のいずれか一方であれば足りる。

経時的要素は、前述のインターフェロン事件で判断されたように、いわゆる方法を表す「得られた」「製造した」「処理した」という文言の有無ではなく、実体的に出発物 S と目的物 P との関係において判断されるべきである。例えば「S の酵素分解物」「S の〇〇抽出画分」という用語は、バイオ分野の特許公報でもよく見受けられる文言で、一見、経時的要素を含む文言は認められないが、「酵素分解物」「抽出画分」は出発物 S と化学的構造、組成が異なる物を対象としており、それぞれ「酵素分解により得られた物」「〇〇を用いて抽出して得られた画分」の略語にすぎない。

よって、経時的要素は、単なる表現ではなく、行為又は現象の有無によって判断されるべきである。

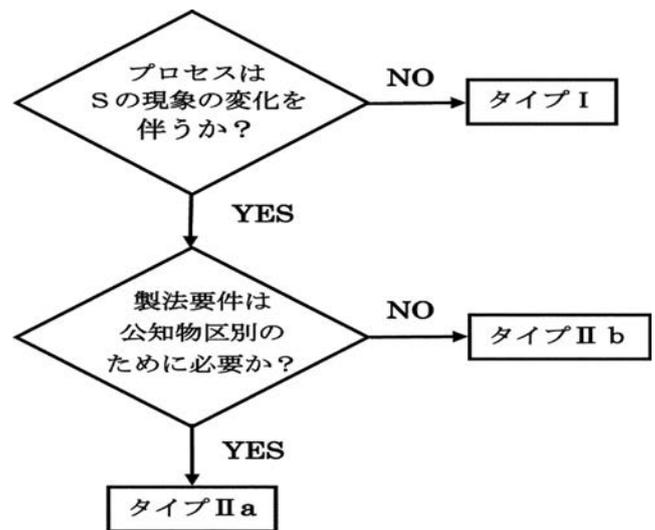
③ 「少なくとも包含する」

経時的要素がクレーム中に含まれていればよいので、クレーム対象となる最終製品の一部の構成要素だけが経時的要素を含んでいる場合であってもよい。また、目的物 P は、「行為又は現象によって成立する経時的要素」を含む製法要件だけでなく、目的物の特性、物性を規定する構造要件の双方により特定されていてもよい。

2-2 PBP クレーム分類の試み

大合議判決以前は、構造によって特定できる機械分野と構造が不明であろう化学分野とに分類する手法が一般に用いられている⁽¹⁶⁾。しかしながら、実際の PBP クレームらしきクレームの中には、機械分野、化学分野と厳密に区別することが困難なものが少なくない。さらに、機械分野の PBP クレームが不真正 PBP クレームで、化学分野の PBP クレームが真正 PBP クレームであるという図式が成立しないことは、プラバスタチン控訴事件のクレーム⁽¹⁷⁾が化学分野であることから明らかである。

本稿では、第 1 の問題点回避のために、「構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難」とは別の基準に基づいて分類を試みた。



タイプ I : 表現上 PBP クレーム

<目的物を特定する要件全体が行為による経時的要素である場合>

記載例 i 「A 層上に、B 層、C 層の順で積層して得られる積層体 P」

<目的物の構成要件の一部に行為が含まれている場合>

記載例 ii 「孔を有する中空部材 A と、A の中空部に内蔵される部材 B とを備え、B は A の孔を通して A 内に導入される完成品 P」

タイプ II a : 主観的真正 PBP クレーム

<目的物が製法要件のみで特定されている場合>

記載例 iii 「原料 S を〇〇酵素分解処理 a、△△フィルターを用いたろ過処理 b 及びろ液を採取処理 c して得られる生産物 P を有効成分とする細胞分化誘導剤」

<製法要件+構造要件の場合>

記載例 iv 「ポリウレタンポリオール A とイソシアネート化合物 B とを A : B = 1 : 1~1 : 3 で含む組成物 S の射出成型物からなる硬度◎◎~●●の芯材 P と、硬度△~▲のカバー材とからなるゴルフボール。」

タイプ II b : 冗長型・重複型 PBP クレーム

記載例 v 「特性 Y を有し、原料 S のろ過工程 a、溶媒〇による洗浄工程 b、及び乾燥工程 c により製造される物 P」

タイプ I は、出発物 S（記載例 i では A, B, C の各層、記載例 ii では部材 A, B）が単独で存在するときと、目的物 P（積層体、完成品）内に存在するときとの間で、S の現象変化を伴っていないのに対して、タイプ II a, II b のいずれも、目的物 P に組み込まれた S（iii では原料 S の分解物、iv では組成物 S の反応生成物、v では精製物 S となっている）は、単独で存在していたときの出発物 S と化学的構造（組成）が異なっている。

現象の変化を伴わないタイプ I は、生産行為の順番を変えた経時的要素を含む表現（記載例 i-1）、あるいは行為を含まない表現（記載例 i-2）に書き換えることが可能であり、いずれも目的物 P（積層体）の構造は同じである⁽¹⁰⁾。この点、タイプ II では、処理 a, b, c の順序を変えてしまうと目的物 P が得られないことは明らかである。このように、経時的要素が絶対的でないタイプ I の PBP クレームを、「**表現上 PBP クレーム**」と称する。

記載例 i-1 「C 層上に B 層、A 層の順で積層してなる積層体」

記載例 i-2 「A 層上に B 層、C 層の順で積層されている積層体」

なお、記載例 i の積層体について、異なる製造方法の記載例 i-3 は、記載例 i で得られる積層体と同一構造 (A/B/C) を有するが、記載例 i-4 と i-5 は、積層順序の相違に基づき、得られる積層体の構造も相違する。i-4, i-5 は、B 層が「研磨」という行為に基づく現象の変化を伴っているため、時系列の順番の変更は目的物の構造変更をもたらすことから、タイプ II になる。

記載例 i-3 「A と B とを共押し出して A/B 積層体を得、次いで B 層上に C 層を積層して得られる積層体」

記載例 i-4 「A 層に B 層を積層した後、B 層表面を研磨し、次いで B 層上に C 層積層してなる積層体」

記載例 i-5 「C 層に B 層を積層した後、B 層表面を研磨し、次いで B 層上に A 層を積層してなる積層体」

また、i-3 についても、共押し出しにより A 層と B 層の界面に A と B との反応生成物 (R) が生じている場合、「共押し出し」という行為が、界面での反応という

現象の変化を伴うため、得られる積層体の構造は正確には A/R/B/C となり、A/B/C とは相違する。この場合、タイプ II の PBP クレームとすべきである。

タイプ II a には、実質的に製法要件のみからなるクレーム（記載例 iii）、製法要件+構造要件型クレーム（記載例 iv）がある。新規物質の場合、生産方法クレームとは別に物クレームを作成する意義があり、分析困難といった技術的問題の他、出願人の事情（資力、時間など）により、製法のみで表すことがある。かかる場合、出願人にとっては、目的物の構造特定のために製法を用いて表現する必要があったわけであるから、これを「**主観的真正 PBP クレーム**」と称する。

一方、公知物の場合、製法が新規であっても、その製造方法のみによって特定される PBP クレームは、目的物=公知物となることから新規性を有しない。新たな製造方法で製造された生産物が特許性を有するためには、公知物と異なる新たな特性を特定する必要がある（製造方法+構造要件クレーム）。記載例 iv と v とは、「製法要件+構造要件型」クレームであるという点で共通するが、記載例 iv では、構造要件（硬度◎◎～●●）だけでは公知の芯材と区別されないのに対して、記載例 v では特性 Y により公知物との区別ができるという点が相違する。

タイプ II b における製法要件の位置づけは、出願人により一概ではないが、工程 a, b, c が精製、洗浄、乾燥のような場合、目的物 P における出発物 S の構造変化は軽微（例えば、目的物の表面性状を問題としない発明である場合に表面性状の変化程度）で、技術的效果に影響を及ぼさない場合（冗長型 PBP クレーム）、構造要件のみで、目的物の構造が特定できているにもかかわらず、目的物の製法を記載している場合（重複型 PBP クレーム）に大別されよう。

冗長型、重複型のいずれにおいても、製法要件の技術的意義は小さく特許性（新規性、進歩性）判断には影響を及ぼさないため、光ディスク用ポリカーボネート成形材料事件（東京高判平成 14.6.11、平成 13 年（行ケ）84 号）、架橋性ポリエチレン組成物事件（東京高判平成 16.2.12、平成 14 年（行ケ）652 号）などで判示されているように、構造要件に特許性がない限り、特許されないはずである。

従って、侵害訴訟の場面にタイプ II b が現れるケースとしては、構造要件のみで目的物 P が新規性、進歩性を有している場合、技術的效果に影響を及ぼさない

にもかかわらず、軽微な現象変化について進歩性を認めて過誤登録された場合が考えられる。単クローン性抗体事件（東京地判平 12.9.29（平成 11 年（ワ）第 8434 号）⁽¹⁹⁾）は重複型 PBP クレームの事件と考えられ、プラバスタチン控訴事件は、構造要件のみで公知物が区別され、製法要件は軽微な現象の変化しか伴っていないので、タイプ II b に分類されるべきクレームが争点となった事件と考える⁽²⁰⁾。

一方、審査の過程で製法要件が付加された場合であっても、構造要件のみでは公知物と区別できない場合、製法要件は公知物との区別のために必要な要件であるから、タイプ II a に分類されよう。酸性糖タンパク質（EPO）事件（平成 9 年（ワ）第 8955 号）⁽²¹⁾、ポリエチレン延伸フィラメント事件（平成 10 年（ワ）第 5663 号）⁽²²⁾ は、タイプ II a 型 PBP クレームが争点となった事件と考える。

2-3 真正・不真正 PBP クレームとの関係

(1) 表現上 PBP クレーム

現象の変化を伴わない経時的要素を含むタイプ I は、構造特定に方法表現を借用しただけにすぎず、経時的要素を含まない表現に変えても同一構造物を表せることから、当該発明の対象となる物は、「構造又は特性により直接的に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いえないことは明らかであり、不真正 PBP クレームであることに疑いはない。

(2) 主観的真正 PBP クレーム

製法要件が、構造または特性で表現できなかった S → P の現象変化を特定している場合である。構造または特性で表現できない事情は、タイプ I のように単にクレーム起草者の努力不足というよりは、むしろ構造が不明であったため、あるいは出願人の事情（経済的、時間的）により構造又は特性で特定することが困難であった場合と推定される。

出願人の主観的事情が「構造又は特性により特定することが困難」に該当するかという大合議判決の第 1 の問題点と合致する。「主観的真正 PBP クレーム」は、出願人の千差万別の事情に起因する真正・不真正 PBP クレーム混交といえよう。

(3) 冗長・重複型 PBP クレーム

厳密には、現象の変化が軽微あるいは重複的であるということが、直ちに目的物 P の構造特定が不可能又

は困難な事情がなかったことにはならないはずである。技術的見地からすると軽微な現象変化であっても、プロセスから導かれる特性又は構造を特定することが困難な場合も皆無とは言えない。

しかしながら、目的物 P に対する効果影響が軽微又は皆無である製法要件を用いて構造を特定する意義は極めて低いことから、不真正 PBP クレームであり、困難な事情があったとは認められない場合に該当しよう。

3. PBP クレームの発明の要旨及び技術的範囲の解釈

3-1 PBP クレームの解釈についての学説

PBP クレームの解釈法としては、クレーム記載の方法により製造された物に限定される立場（「製法限定説」又は「限定説」）とこれに限定されないとする立場（「物同一説」又は「非限定説」）に大別され、非限定説はさらに、物同一性説（他の方法により製造された物と「物」として同一である場合には、技術的範囲に含まれるとする立場）と他要件説（クレーム中の製造方法の記載を無視して技術的範囲を認定すべきであるとする立場）とに分類される⁽²³⁾。

物同一性説は、製法要件を無視するのではなく、製法要件は目的物の構造を特定するための要件として扱うものであり、結果として、目的物の構造が同じであれば、他の製造方法で製造された同一物が技術的範囲に含まれることになる。「物同一説」と「物同一性説」は表現上、紛らわしいので、本稿では「結果物特定説」と称する⁽²⁴⁾。

他要件説は、クレーム中の製法を除外して解釈する方法であり、前述の「止め具及び組止め装置事件」⁽²⁵⁾で採用されている。しかしながら、同事件は、「本件発明の技術的範囲は構成要件 F に記載された方法によって製造された物に限定される」という誤った原審の判断を覆す判決であり、別の構成要件 D の充足性の判断において、要件 F の記載に対応する明細書の記載を参照しているため、完全に製法要件を無視した他要件説を採用した事件とまではいえない。そもそも、製法要件を無視する他要件説は、製法要件のみの PBP クレーム（記載例 i, iii）では、目的物 P の実体を特定できなくなるので、非限定説は、物同一性説（結果物特定説）のみを考慮すれば足りる。

従前の裁判例では、真正 PBP クレーム、不真正

PBP クレームのいずれに分類される場合であっても、発明の要旨認定、特許発明の技術的範囲の解釈にあたっては、原則として、結果物特定説が採用されている。製法要件により目的物を特定できないなどの特段の事情により、クレームに記載の製法に限定して解釈する取扱いがされる場合はある（例えば、前掲ポリエチレン延伸フィラメント事件⁽²⁶⁾）。

3-2 新分類 PBP クレームの発明の要旨認定と技術的範囲

(1) 表現上 PBP クレーム

表現上 PBP クレームは、現象の変化を伴わないので、正に技術的観点から客観的に構造で特定することが可能な場合である。このような表現上 PBP クレームを殊更表現のみを厳格に解釈して要旨認定、技術的範囲を解釈することは、表現を工夫しただけの同一構造物の権利成立、組立工程を工夫した同一構造品の実施を許容することになる。

表現上 PBP クレームについては、単なるプロセス表現の有無を問題とするのではなく、技術的思想の創作である発明として、客観的に特定される構造に基づいて要旨認定、技術的範囲の解釈を行うべきである。表現上 PBP クレームも含めて広義の PBP クレームとするのであれば、従前の裁判例における結果物特定説が妥当であると考ええる。

(2) 主観的真正 PBP クレーム

記載例 iii の新規性、進歩性の判断は、通常、構造不明の目的物 P の代わりに、出発物 S 及びプロセスの組合せに基づいて判断され⁽²⁷⁾、出発物 S とプロセスの組合せが同一又は類似する先行技術により、同一構造を有するであろうとの心証が得られたら、出願人に反論の機会が与えられる⁽²⁸⁾。かかる取扱いは、不真正 PBP クレームであろうと認定された上で、製法限定で審査される場合と、それほど差異はないと考える。

次に侵害訴訟の場面であるが、大合議判決によれば、真正 PBP クレームであると自認する権利者は、「構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難」を立証する必要がある。立証が成功して真正 PBP クレームと認められた場合であっても、目的物の構造を特定できない場合には、従前の裁判例に倣い製法限定で解釈されることになる。一方、上記立証が失敗に終わり、不真正 PBP クレームと認定され、限定説が適用されたとしても、製法要件

について均等論が適用される範囲内で、容易に置換、想到できる方法による同一構造物の保護は可能であろう⁽²⁹⁾。

このように考えると、タイプ II a の主観的真正 PBP クレームの要旨認定、技術的範囲の解釈については、結果物特定説、原則製法限定説のいずれであっても結論として大差はないと思われる。

なお、審査経過禁反言の法理が、即、製法限定にはならないと考える。補正による製法要件の追加、あるいは製法要件に基づく進歩性の主張等は、問題とする PBP クレームがタイプ II a かタイプ II b かで紛らわしい場合に、タイプ II a であることを明確にした（製法要件が構造特定に寄与する）にすぎず、通常、クレームに記載の製造方法に限定することまでを意図するものでないからである。

(3) 冗長・重複型 PBP クレーム

侵害訴訟の場面で出現する冗長・重複型 PBP クレームは、製法要件の特許性（新規性、進歩性）が実質的に判断されていない PBP クレームである。

しかしながら、前述の光ディスク用ポリカーボネート成形材料事件で「このような発明についてその特許要件となる新規性あるいは進歩性を判断する場合においては、当該製法要件については、発明の対象となる物の構成を特定するための要件として、どのような意味を有するかという観点から検討して、これを判断する必要はあるものの、それ以上に、その製造方法自体としての新規性あるいは進歩性等を検討する必要はない」（下線は筆者）と判示されているように、新規性、進歩性のための技術的構造の特定の問題と、目的物の構造特定の問題とは別問題である。製法要件が前者の問題で考慮されない⁽³⁰⁾としても、現象の変化が生じているタイプ II b の製法要件は、構造の特定に何らかの影響を与えている。

従って、侵害訴訟の場面では、特許法 70 条に従って、特許性にはさほど影響を与えなかった製法要件であっても対応する構造を特定する必要がある。通常、タイプ II b は、目的物を構造で表すことが不可能又は困難な場合ではないと考えられるので、特定することは可能であろう。プラバスタチン控訴事件では、製法要件から「プラバスタチンラクトンとエピプラバ以外の不純物も含めた多様な組成物が本件製法要件により製造された物」との同一で判断すべきと被控訴人は主張している⁽³¹⁾。

技術的見地から影響が小さいと考えられるタイプ II b の技術的範囲の解釈に関しては、大合議判決が示した不真正 PBP クレームの解釈手法（クレームに記載の製法に限定して解釈）は、製法要件から特定される構造の認定という煩わしい作業が不要になり、第三者にとっても技術的範囲の予測が容易になるという点で便利である。

一方、発明の要旨について、過誤登録されたタイプ II b を製法限定で判断すると、本来、特許性が判断される程ではなかった（作用効果と関係のない又は関係があっても微小な）製法要件が新規性、進歩性を有する場合、公知物と同一構造であっても無効でないとは判断されることになる⁽³²⁾。

過誤登録された特許は無効とされるべきとの見地、同一構造物についての権利の乱立防止という観点からすると、製法限定による弊害は小さくない。

4. 結論

侵害の場面においては、製法要件による構造特定を課されることとなる、真正 PBP クレームを自認する権利者にとって、前提として真正 PBP クレームであることの立証意義が大きくないことは前述のとおりである。そうすると、製法限定説の適用例外を認めるために、「構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難」を基準に、真正 PBP クレームと不真正 PBP クレームとに区別する意義も薄いと思われる。

一方、不真正 PBP クレームに認定されるであろう、表現上 PBP クレーム、冗長・重複型 PBP クレームの発明の要旨認定の場面において、原則製法限定説を適用することの弊害は、すでに第 2 の問題点として指摘されているとおりである。

プラバスタチン控訴事件では、結果物特定説を適用しても、原則限定説と同様の結論を導くことが可能である。発明の要旨認定と特許発明の技術的範囲とに一貫性を持たせるというのであれば、不真正 PBP クレームについて、より弊害の少ない結果物特定説が妥当であると考えられる。

注

(1) 東海林保「クレーム解釈(2)ー均等論、機能的クレーム、プロダクト・バイ・プロセスクレーム」『現代知的財産法講座 II 知的財産法の実務的發展』(日本評論社)

「物同一説はプロダクト・バイ・プロセスクレームとは本来のプロダクト・バイ・プロセスクレームを意味するものであることを出発点として立論しているのに対し、製法限定説の多くは、不真正なプロダクト・バイ・プロセスクレームを含む広義のプロダクト・バイ・プロセスクレームを立論しているように思われ」と述べた上で、広義の PBP クレームを真正なものとは不真正なものとは分けて判断基準を定立するという手法は実態に即した実用的な判断手法であると結論づけている。

- (2) 乾裕介「知財高裁平成 24 年 1 月 27 日大合議判決に関する論説」AIPPI 会報第 57 巻第 8 号；南条雅裕「プロダクト・バイ・プロセスクレーム大合議判決の判断枠組みの審査における要旨認定への適合性についての一検討」『特許 2013 vol.66No.3 (別冊 No.9)』で、明細書の開示内容、判断主体によっても異なると問題視している。
- (3) 設楽隆一「プロダクト・バイ・プロセスクレームの要旨認定とクレーム解釈についての考察」『牧野利明先生傘寿記念論文集』青林書院；南条・前掲 2 に詳述されている。
- (4) 欧米の審査基準は、いずれも結果物で新規性、進歩性が判断される (MPEP2113, ガイドライン PartC, Chapter III 4.12)。
- (5) 前掲 2, 3 の他、岡田吉美・道祖土新吾「プロダクト・バイ・プロセスクレームの解釈につき判断した大合議判決」特許研究 No54 (2012/9)；三枝英二「日米の判決例から見たプロダクト・バイ・プロセスクレームの特許性及び技術的範囲」村林隆一先生傘寿記念 (青林書院) など。
- (6) 第 2 章新規性・進歩性 1.5.2(3) プロダクト・バイ・プロセスクレームの新規性の判断は、「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。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」と説明されている。
- (7) 非限定説は、クレーム記載の方法を除外して解釈するという「他要件説」とクレーム記載の方法を目的物の特定のために解釈するという「物同一性説」とにさらに分類され、非限定説を採用する裁判例の多くは物同一性説を採用している。
- (8) 第 2 章新規性・進歩性 1.5.2(3)、第 1 章 2.2.2.3 第 36 条 6 項 2 号違反の類型(2)には「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くなる場合などが考えられる) であるときは、そのものの製造方法によって物自体を特定することができる」(下線は筆者)とあり、いわゆる不真正 PBP クレームを包含している。
- (9) 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 I」』(新日本法規出版 2007)
- (10) 設楽隆一「クレーム解釈手法の推移と展望」『金融・商事判例 No1236 (2006 年)』、東海林は前掲 1 でこの見解は真正 PBP クレームであるとしている。

(11) インターフェロン事件〔東京高判平成 9.7.17 (平成 6(ネ) 2857 号)〕

争点である文言「ヒト白血球インターフェロン」を「ヒト白血球を産生細胞として得られるインターフェロン」と解し「本件において特定される生産方法によって生産された物に限定すべき事情がうかがわれないから、『ヒト白血球インターフェロン』は産生細胞である「ヒト白血球」から得られたものに限らず、他の細胞から得られたものであっても、物として同一である限り、その技術的範囲に含むものというべきである」としている。

(12) 抗真菌外用剤事件 (東京地裁平成 9.11.28 (平 7(ワ) 第 23005 号))

構成要件 A「化合物 I」と要件 B「これを溶解するに十分な量のハッカ油…(「クロタトミン等」と略記) からなる溶液」を要件 a「化合物 I とこれを溶解するに十分な量のクロタトミン等からなる溶液」と分説しなおし、結晶の析出のない優れた外用剤を得ることを内容とする発明であることから、化合物 I と外用基剤とを混合する前に上記溶液を調製するという過程(経時的要素)を含めて解釈する必要があるとしている点で、PBP クレームの事件として認識されている。

(13) 吉藤幸朔・熊谷健一 特許法概説 11 版 64 頁, 中山信弘・小泉直樹「新注解特許法 § 2」

(14) 前掲特許法概説の同頁で、東京高判 32.5.21 の定義はやや狭きに失するとしている。

(15) 中山信弘・小泉直樹「新注解特許法 § 2」

(16) 永野周志著「特許権侵害判断の認定基準」(ぎょうせい) では、PBP クレームの解釈を「器具や道具等の物品についての PBP クレーム」と「化学物質等の組成物についての PBP クレーム」に分類され、高林龍「プロダクトバイプロセスクレームの解釈」中央知的財産研究所の研究報告第 15 号「クレーム解釈論」においても、機械関係、化学関係という分類をしているが、区別基準までは示されていない。

(17) 【請求項 1】

「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
- を含んでな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。」

(18) 転写印刷シート事件 (最高裁平成 9.9.9 (平 9(行ツ) 120, 121 号で、原審:東京高判平成 9.2.13 (平 7(行ケ) 194 号, 195 号の判断を是認できるものとして上告棄却している)

「記載された製造方法は便宜的になされた最終的な構造物 を特定する一手段にすぎないというべきである」として、層 形成順序は異なるが、構造としては同一の転写印刷シートを 記載する引用例に比して新規性がなくと判断された。

(19) 出願経過において、公知技術の方法との違いを主張して特

許査定に至っているが、製法要件の「単クローン性抗体の選 別過程」について、判決では、構造要件により「特定された 単クローン性抗 CEA 抗体を、更に物の性質が異なるもの として特定するものではない」と認定していることから、本稿 では重複型 PBP クレームとした。特許発明の技術的範囲を 製法限定で解釈しているが、禁反言の法理というよりは、特 36 条 5 項(発明の構成に欠くことができない事項のみを記載 しなければならない)との規定に基づく。

(20) 審査経過(拒絶査定謄本)において、構造要件「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」のみのクレームについて新規性を認めており、拒絶理由段階では新規性、進歩性なしとされた製法要件のみの PBP クレームは、上記構造要件追加の補正により拒絶理由が解消されている。

(21) 酸性糖タンパク質事件 (東京地判平成 11.9.30 (平成 9 年 (ワ) 第 8955 号))

構成要件二 a「…ハイブリドーマ細胞により得られ…SDS 処理を行ったエリスロポエチン含有液を生成することによっ て得ることができ」について、「構成要件二 a に掲げられた製 造方法によって得られたものに限定されるものではなく、そ の製造方法によって特定される物と同一の構造ないし特性を 有する限り、構成要件二 a を充足するというべきである」と して、結果物の同一性が検討され、SDS 処理による立体構造 の変化に鑑み、本件 EPO は天然の EPO と異なる構造を有し ていることを認定した上で、被告の遺伝子組換えエリスロポエ チンが技術的範囲に属しないと結論づけている。

(22) ポリエチレン延伸フィラメント事件 (東京地判平成 10.9.11 (平元(ワ) 第 5663 号))

構成要件(フィラメントの引張強度、弾性率)では新規性がなく、審査経過において製法要件を追加することで登録さ れている。

(23) かかる分類は嶋末(前掲)に準ずる

(24) 岡田吉美・道祖土新吾「プロダクト・バイ・プロセスクレームについての考察」Patent 2011vol.64No.15 で、「物同一説」と「製法限定説」は、より正確には「結果物特定説」及び「過程限定説」であると提案している。ここでいう「物同一説」は、「結果物特定説に関する注意点」の記載から、「他要件説」を含まない「物同一性説」を指している。

(25) 製法要件 F「前記弾性体(注:要件 D で「O 状リング状部材」に特定)は、前記外殻体の前記孔を通して、前記外殻体の内部に導入される」について、「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。従って、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」(下線は筆者)と判示されており、前掲嶋末では他要件説に立つ事件に分類している。しかしながら、構成要件 D の充足性の判断に際して、外殻体に弾性体を導入するために、外殻体の孔から弾性体を通すことが必要であることを前提として「O 状リング状部材」を用いたと

結論づけていることから、要件 F を全く無視しているわけではない。

(26) 前掲 22『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』と原則は物同一性説であるとした上で、被告製品が同一であると認められるためには、『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、原告が製法要件によって特定される構造を何ら明らかにしていないため、製造限定による解釈がなされた。

(27) 例えば、架橋ポリエチレン組成物及び電線事件（東京高判平 16.2.12(平成 14 年(行ケ)652 号)）では、引例に開示の組成物との同一性から、結果物（架橋物）の構造が同一であろうといった結論を導いている。

(28) 第 II 部第 2 章新規性・進歩性 1.5.5(4)によれば、審査官が、生産物と引用発明の物が同じ物であるとの一応の合理的な疑いを抱いた場合、その他の部分に相違がない限り、新規性が欠如する旨の拒絶理由が通知される。

(29) 限定説+均等侵害の適応については、設案が前掲 2 で詳述している。

なお、記載例 vi「原料 S の抽出画分であって分子量○○～●●であり、N 末端が ABC である Z 機能を有するタンパク質

P。」の PBP クレームについて結果物特定説を採用したとしても、原料 S が異なる部位（例えば本件が脳でイ号が腸）からの抽出画分の場合、有効成分と考えられる同定されたタンパク質の構造（アミノ酸配列）に基づいてイ号が同一であると認定される可能性は低いと思われる。ソース部位の相違は抽出画分の目的タンパク質以外の組成や糖鎖において差異が存在すると考えられるからである。この場合に、均等侵害成立の有無が検討されることになる。具体的なアミノ酸配列で特定した物質クレームと比べて同一の範囲が狭くなることは、PBP クレームの不利益として甘受するしかないであろう。

(30) 本事件担当の設案判事自身が、本判決は、「PBP クレームの製法要件について、その特許性（新規性及び進歩性等）を検討するにあたり、製造方法としての特許性を検討する必要はなく、物の構成を特定した要件としてどのような意味があるかを検討すれば足りることを明示したことに意義がある」としている。（ジュリスト特許判例百選第 3 版「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」）

(31) 裁判所は、かかる主張を、請求項の記載に基づかないとして一蹴している。

(32) 同特許に対する審決取消訴訟事件（知財高判平成 24.1.27, 平 21 年(行ケ)10284 号)では、プラバスタチン控訴事件で無効を決定づけた乙 30 号証が考慮されなかったために、有効の結論が出されている。

(原稿受領 2014. 4. 17)

パンフレット「弁理士Info」のご案内

内容

知的財産権制度と弁理士の業務について、イラストや図を使ってわかりやすく解説しています。
一般向き。A4判30頁。

価格

一般の方は原則として無料です。
(送料は当会で負担します。)

問い合わせ/申込先

広報・支援室
e-mail: panf@jpaa.or.jp
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-4-2
電話: 03(3519)2361(直)
FAX: 03(3519)2706

