## 特集《プロダクト・バイ・プロセス・クレーム》

## プロダクト・バイ・プロセス・クレームについて - 日米の比較

会員:弁護士 佐竹 勝一

## - 要 約 -

最判平成27年6月5日(平成24年(受)第1204号,同第2658号)は、最高裁判所がプロダクト・バイ・プロセス・クレームに関して技術的範囲の確定及び発明の要旨認定のいずれの解釈基準についても物同一説を採用することを示すとともに、いわゆる不可能・非実際的事情が存在するときに限って明確性要件を充足すると判断した。最高裁判決を受け、特許庁において明確性や新規性・進歩性に関する審査基準や審査ハンドブックが改訂されるなど徐々に実務における運用も変更されてきている。もっとも、物同一説に基づく侵害の主張立証はどのようになされるのか、また、いかなる事情を主張すれば不可能・非実際的事情が存在すると認められプロダクト・バイ・プロセス・クレームとして許容されるのかなど具体的事案における運用については不透明なところも多い。本稿では、最高裁判所の判決が出た後のプロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する実務面の運用について、米国の状況と比較しながら、その内容を確認し、また検討を加えるものである。

#### 目次

- 1. はじめに
- 2. PBP クレームの技術的範囲の確定に関する解釈基準について
  - (1) 製法限定説と物同一説
  - (2) 本件最判の判断内容-物同一説を採用
  - (3) 米国の状況
    - ア はじめに
    - イ 従前の判決
    - ゥ Abbot 判決
    - エ 小括
  - (4) 検討
- 3. PBP クレームの発明の要旨認定に関する解釈基準について
  - (1) 本件最判の判断内容-物同一説を採用
  - (2) 特許庁の審査基準
  - (3) 米国の状況
  - (4) 結論
- 4. PBP クレームの許容性について
  - (1) はじめに
  - (2) 特許庁における取扱いの変遷
    - ア 平成6年特許法改正前
    - イ 平成6年特許法改正後本件最判まで
    - ウ 本件最判後
    - エ 小括
  - (3) 米国の状況
    - ア はじめに
    - イ Necessity Rule
    - ウ Necessity Rule への疑問

- エ 現在の米国特許商標庁の実務
- (4) 検討
- 5. PBP クレームに該当するかどうかについて
  - (1) はじめに
  - (2) 特許庁の審査ハンドブック
  - (3) 米国の状況
- 6. まとめ

#### 1. はじめに

プロダクト・バイ・プロセス・クレーム(以下,「PBP クレーム」という。)に関する平成 27 年 6 月 5 日の 2 件の最高裁判決(平成 24 年(受)第 1204 号及び平成 24 年(受)第 2658 号。以下,それぞれの判決を,あるいは 2 件の判決を併せて,「本件最判」という。)は,技術的範囲の確定及び発明の要旨認定の解釈基準のいずれについても物同一説を採用することを示すとともに,いわゆる不可能・非実際的事情が存在するときに限って明確性要件を充足すると判断したものである。本件最判の詳細を説明することは本稿の目的ではないことから,詳細な説明は割愛するが「り,本件最判はそれまでの実務の運用とは異なる内容を多く含むものであったことから,本件最判の実務への影響は少なくない。その意味で,本件最判後の実務面の運用を確認しておくことは有益である。

そこで,以下,本件最判を受けて実務面での運用

(PBP クレームの技術的範囲の解釈、PBP クレームの発明の要旨認定、PBP クレームの許容性、PBP クレームに該当するかどうかについて)がどのようなものとなり、またどのようなものとなることが予想されるのかについて、米国との比較の観点から、説明を加えることとする。

この点、米国においても、物の発明のクレームにつ いて、少なくともその一部が当該物の製造方法・プロ セスによって記載されている場合は「Productby-Process Claims」(プロダクト・バイ・プロセス・ク レーム)と呼ばれている。これと対をなす概念として は「true product claim」があり、物の発明のクレーム について、その全てが構造上の特徴によって記載され ている場合をいう。後述するとおり、米国では PBP クレームの技術的範囲がクレーム記載の製造方法に よって製造された物に限定されることから、出願人と しては可能な限り「true product claim | による出願を 望む傾向がある。しかしながら、構造上の特徴によっ ては発明の対象となる物を特定できないような場合が あり、このような場合、出願人としては、製造方法の 発明とすることもできるが、物の発明として特許を取 得したいというニーズがあることから、PBP クレーム が必要となる場合が一定程度存在するものである。こ のように米国では一定の場合には PBP クレームで権 利を取得しておきたいというニーズが一定程度存在す る。一方、日本では製造方法の発明に基づく権利行使 の場合における立証の困難性という事情があり、製造 方法の発明で特許を取得しても権利行使しにくいとい う問題があり、結局物の発明で特許を取得した方が権 利行使しやすいという実情があることから、一定の場 合に PBP クレームによる権利取得が必要となる場合 がある。とすれば、日本と米国のいずれにおいても PBP クレームによる権利取得のニーズは一定程度存 在するということができるであろう。

ところで、後述するとおり、PBP クレームの取扱いについて、日本と米国との間には特に技術的範囲の確定の解釈基準及び PBP クレームが許容される場合について明確な相違があるが、本質的な問題意識は共通するのではないかと考えている。すなわち、PBP クレームを認めることの問題点、不都合な点として、PBP クレームも物の発明である以上、クレームに記載された製造方法以外の製造方法によって製造された物に対しても PBP クレームによる権利が広く及ぶとい

う解釈の余地があるところ(後述するとおり、このよ うな考え方が物同一説である。)、このように PBP ク レームの権利が及ぶ範囲を広げると、行為者が全く予 期していない場合にも権利侵害となる可能性があり, その意味において行為者の予測可能性を害し、不当に PBP クレームの権利範囲を広げることになることか ら好ましくないという点が挙げられる。この PBP ク レームが持つ問題点(物同一説が有する問題点ともい うことができる)を回避しようと考えたのが、本件最 判における不可能・非実際的事情の採用であり、米国 における技術的範囲の確定に関する製法限定説(後述 するとおり、技術的範囲をクレームに記載された製造 方法によって製造された物に限定して解釈する考え 方)の採用であるということができる。すなわち,本 件最判は、PBP クレームが許容される場合を限定する ことによってこの問題を解決しようとしたものである のに対し、米国では、PBP クレームの技術的範囲を限 定することによってこの問題を解決しようとしたもの であるということができる。

以下,個々の論点について,日本の状況,特に本件 最判後の状況を説明した後,米国の状況を説明し,両 者の比較を試みたい。

# 2. PBP クレームの技術的範囲の確定に関する解釈基準について

## (1) 製法限定説と物同一説

上述したとおり、本件最判は PBP クレームの技術 的範囲の確定に関する解釈基準について物同一説を採 用する旨を判示した。この点、本件最判が出るまで は、PBP クレームの技術的範囲の確定に関する解釈基 準について、裁判例及び学説において様々な考え方が 採用、支持され、議論されてきた。そこで、本件最判 が出るまでの議論を簡単に確認しておきたい。

PBP クレームの技術的範囲の確定に関する解釈の基準については、大きく分けて、クレームに記載された製造方法によって製造された物に限定して解釈する考え方(「製法限定説」)と製造方法が異なっていても物として同一であれば発明として同一と解釈する考え方(「物同一説」)がある。技術的範囲の確定の解釈基準について製法限定説を採用した場合は、技術的範囲はクレームに記載された製造方法によって製造された物に限定されることから、権利が及ぶ範囲は狭くなり、一方、物同一説を採用した場合は、製造方法が異

なっても物として同一であれば権利範囲に含まれることから、権利が及ぶ範囲が広くなる。そして、この製法限定説または物同一説は、例外を全く認めない製法限定説または物同一説と、一定の場合には例外を認める製法限定説または物同一説とにさらに細分化される。

これまでの裁判例においては、物同一説、例外を認 める物同一説、あるいは例外を認める製法限定説が採 用されており、必ずしも考え方が統一されていなかっ た。物同一説を採用する考え方の根拠としては、そも そも PBP クレームに係る発明は物の発明であること, 要旨認定の場合(後述するとおり、要旨認定の場合は 特許庁は物同一説で運用しており、また多くの裁判例 も物同一説を採用する。)と統一した解釈基準を採用 すべきことなどが挙げられ、一方、例外を認める製法 限定説を採用する考え方の根拠としては、特許発明の 技術的範囲は、特許請求の範囲の記載に基づいて解釈 すべきであるから、その解釈に当たって、特段の事情 がない限り、明細書の特許請求の範囲の記載を意味の ないものとして解釈することはできないことなど (もっとも、物の構成を記載して当該物を特定するこ とが困難であり、製造方法によって特定せざるを得な いような場合は例外を認め、特許請求の範囲に記載さ れた製造方法に関わらず物として同一の物に及ぶとす る)が挙げられていた。

そのような状況の中で、本件最判(平成24年(受) 第1204号) の原審である知財高判平成24年1月27 日(プラバスタチンナトリウム事件大合議判決)は. PBP クレームを「不真正プロダクト・バイ・プロセ ス・クレーム」(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)と「真正プロダクト・バイ・プロセス・ クレーム」(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)の2種類に分類したうえで、前者の場合は製 法限定説を採用する一方で、後者の場合は物同一説を 採用するという考え方を示した(2)。この大合議判決 は、特許請求の範囲の記載を無視することはできない ことから, 原則として, 技術的範囲については特許請 求の範囲に記載された製造方法によって製造された物 に限定されるべきであるものの. 構造や特性によって 物を特定することが不可能又は困難であり製造方法に よって特定せざるを得ないような PBP クレームの場 合は、発明を奨励し産業の発達に寄与することを目的 とした特許法1条等の趣旨に照らせば、技術的範囲は 製造方法に限定されることなく物一般に及ぶと判示し たものである。この大合議判決は、PBP クレームを真 正プロダクト・バイ・プロセス・クレームと不真正プ ロダクト・バイ・プロセス・クレームの2つに分類し た点でこれまでの裁判例とは異なるものの、原則(す なわち、不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレー ムの場合)として製法限定説によることとし、PBP ク レームとせざるを得ないような例外的な場合(すなわ ち、真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームの場 合)には物同一説によることとするという意味では、 考え方としては、上述した例外を認める製法限定説に 近いということができる。この大合議判決には、PBP クレームに係る発明の技術的範囲を広く物一般に及ぼ すのは妥当ではなく、PBP クレームによらざるを得な いような例外的な場合に限って物一般に及ぼすべきと いう問題意識に基づき、真正プロダクト・バイ・プロ セス・クレームと不真正プロダクト・バイ・プロセス・ クレームという説明を行うことによって妥当な結論を 導きだそうとしたものと評価することが可能である。

## (2) 本件最判の判断内容-物同一説を採用

本件最判(平成24年(受)第1204号)は、以下に 引用するとおり、PBPクレームの技術的範囲の確定に 関する解釈基準について物同一説を採用することを明 示した。

「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。」(下線は筆者において付したものである。)

本件最判により、従前の物同一説・製法限定説の争 いに終止符が打たれ、PBP クレームの技術的範囲の確 定に関する解釈基準については物同一説を採用するこ とで決着することとなった。物同一説を採用したとい う点のみとらえれば、本件最判は、PBP クレームの技 術的範囲を広く認めたものということになるが、物同 一説を採用する一方で、本件最判は、不可能または非 実際的事情が存在する場合に限り PBP クレームは明 確性要件を充足するとして、PBP クレームが許容され る場合を限定する基準を示した。これは、製造方法に よる物の特定という特許請求の範囲の記載方式を一定 の場合に限定する(製造方法による物の特定という特 許請求の範囲の記載方式は広く許容しない)ことを意 図したものと考えられ、不可能または非実際的事情が 存在するという例外的な場合にのみ製造方法による物 の特定という特許請求の範囲の記載方式を許容するこ とによって,技術的範囲が広く認められてしまい,行 為者の予測可能性を害することになるという物同一説 採用の場合の問題点、不都合な点が大きくならないよ うにする意図と思われる(このような意味において, PBP クレームを広く許容したうえで、原則は製法限定 説を採用し、例外的な場合に限って物同一説を採用し た原審である知財高裁大合議判決とは、アプローチの 仕方は異なるものの、 問題意識は共通であると思われ る)。

以上のとおり、本件最判により、今後は、PBP ク レームの技術的範囲の確定に関する解釈基準について は物同一説を採用することが確定したが、一方で不可 能・非実際的事情という基準がどの程度厳格に運用さ れるかによって PBP クレームが許容される場合が変 わり得るといえ、場合によっては、これまでよりは数 は少ないであろうが、ある程度の数の PBP クレーム が登録され、当該 PBP クレームによって広範な権利 行使が認められるという事態が生じ得る。PBP ク レームがある程度許容されるような運用となった場合 (後述するとおり、本件最判後に公表された特許庁の 考え方によれば、出願人から不可能・非実際的事情が 主張立証された場合において、審査官・審判官が具体 的な疑義を示せない限り、審査官・審判官は、不可能・ 非実際的事情が存在するものと判断するとされてお り、少なくとも審査・審判段階においては PBP クレー ムがある程度許容されていく可能性がある。)には、物 同一説が有する問題点、不都合な点(行為者の予期し

ない場合にまで権利が及んでしまう)が改めて議論されることになるであろう。

## (3) 米国の状況(3)

#### ア はじめに

上述したとおり、米国においても、日本と同様に、物の発明のクレームについて、少なくともその一部が当該物の製造方法・プロセスによって記載されている場合は「Product-by-Process Claims」(プロダクト・バイ・プロセス・クレーム)と呼ばれているが、PBP クレームの取り扱いについて、日本と米国では異なるところが多い。

以下に述べるとおり、米国では、従前、PBP クレームの技術的範囲の確定の解釈基準について、物同一説を採用する判決と製法限定説を採用する判決が出るなど統一された判断がなされておらず、長い間、いずれの考え方が妥当かについての議論がなされていた状況であったが、2009 年の CAFC 判決(Abbott laboratories v. Sandoz, Inc.)<sup>(4)</sup>(以下、「Abbott 判決」という。)が製法限定説を採用したことによって、この論争に終止符が打たれた。以下、従前の代表的な判決及び 2009 年の Abbott 判決について簡単に説明を加えたうえで、米国の状況について説明したい。

## イ 従前の判決

現在の CAFC (The United States Court of Appeals for the Federal Circuit,連邦巡回区控訴裁判所)の前身である CCPA (Court of Customs and Patent Appeals,関税特許控訴裁判所)の時代においては、PBP クレームはクレーム記載の製造方法に限定されるものではないという考え方 (物同一説の考え方)が一般的に採用されていた<sup>(5)</sup>。

1982 年に CAFC が設立された後は, 1991 年の CAFC 判 決 (Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc.) (り 以下, 「Scripps 判決」という。) において CCPA の時代と同様に物 同一説の考え方が採用された一方で, 1992 年の CAFC 判決 (Atlantic thermoplastics Co., Inc. v. Faytex Corp.) (り下, 「Atlantic 判決」という。) では製法限定説の考え方が採用されるなど, CAFC 判決の中で結論が分かれるに至った。

すなわち、Scripps 判決では、PBP クレームはクレームに記載された製造方法によって製造された製

品に限定されるものではないと述べられており、物同一説の考え方が採用された。これに対し、Atlantic 判決では、Scripps 判決の考え方はこれまでの最高裁判例に反しているとして、PBP クレームにおける製造方法の文言は侵害を決定するに際し限定要素として働くと述べ、製法限定説を採用した。

Scripps 判決及び Atlantic 判決で示された異なる 考え方はその後の地裁判決にも混乱を生じさせ、同じ州内の裁判所ですら、Atlantic 判決に従う判決と Scripps 判決に従う判決が出るなど判断が分かれる 状況がしばらく続いた<sup>(8)</sup>。

## ウ Abbott 判決

Atlantic 判決が出た 1992 年から 17 年経過した 2009 年に Abbott 判決 (en banc, すなわち大合議判 決であった)が出るに至り、Scripps 判決と Atlantic 判決の争いは決着した。Abbott 判決は、大合議において、PBP クレームの範囲について、Atlantic 判決で示された考え方、すなわち製法限定説を採用することを明言したものである。その後、米国最高裁判所は Abbott 判決に係る事件を審理しなかったことから、Abbott 判決は確定するに至った。

なお、Abbott 判決で着目すべきところは、PBP クレームの技術的範囲の確定の解釈基準について製法限定説を採用する旨を判断した点に加え、同事件では、文言侵害の主張のみならず、均等侵害の主張もなされていたところ、均等侵害の主張について結論は否定したものの、あてはめを行って判断した点である。

Abbott 判決は、後発医薬品の製造が、米国特許第4,935,507号(セフジニルの新規結晶に関する発明)の侵害となるかが問題となった事案であり、原告である Abbott Laboratories は、507 特許の独占的実施権者かつ同特許に係る結晶の販売権者であった。

Abbott 判決は,発明の対象物である「結晶性の」 (化合物(具体的な化合物はここでは省略する。以下同様))に関して,出願人が,507 特許の優先権主張の基礎となった日本特許出願の明細書に記載されていた結晶 B について,507 特許では A 型結晶に限定し,B型結晶をクレームしなかったという事情などを考慮した上で,均等論は成立しないと判断している。

したがって、Abbott 判決は、PBP クレームの技術的範囲の確定の判断基準について製法限定説を採

用し、技術的範囲をクレームに記載された製造方法によって製造された物に限定することを明らかにした一方、製造方法が異なる物であっても均等論の適用の可能性を排除しておらず、一般論として均等による侵害の可能性を認めた判決と評価することが可能である。

## エ 小括

以上述べたとおり、米国では、PBP クレームの技術的範囲の確定の解釈基準について製法限定説を採用することが Abbott 判決によって明らかとなった。したがって、PBP クレームの場合の技術的範囲はクレーム記載の製法に限定されることとなった。

これまで述べてきたとおり、PBP クレームの問題 意識、すなわち、PBP クレームを広く許容し、その 技術的範囲についても広くクレームに記載された物 一般に及ぶと解釈した場合には、行為者が予期しな い範囲まで権利が及び、予測可能性を害するという 問題に対して、米国では、物同一説ではなく、製法 限定説を採用することによって、これを回避したと 評価することができる。

また、Abbott 判決によれば、クレーム記載の製造方法でない製造方法によって製造された物の場合であっても、均等侵害の可能性は否定されておらず、均等論の適用が検討されることとなることから、製法限定説による不都合(すなわち、物の構造や特性によっては物を特定することができず、製造方法によって特定せざるを得ない場合があり、このような場合にはクレーム記載の製造方法に限定されず、物一般に権利範囲を及ぼすべきであるにも関わらず、製法限定説を貫くとかかる場合について権利範囲を及ぼすことができなくなる。)については均等論の適用によってこれを解決しようとしているものと考えられる。

#### (4) 検討

上述したとおり、日本では、本件最判によって、PBP クレームの技術的範囲の確定の解釈基準について、物同一説を採用することが最高裁によって示されたことから、権利者としては、被疑侵害物品について、その製法がクレームと異なる場合であっても物として同一であれば、特許権侵害であると主張することが可能である。そして、PBP クレームとして許容される場合を、不可能・非実際的事情が存在する場合に限定す

ることによって、物同一説を採用した場合に権利範囲 が広すぎるという問題を間接的に回避しようと意図す るものである。

一方、米国では、上述したとおり、Abbott 判決により、PBP クレームの技術的範囲の確定の解釈基準については、製法限定説が採用されるに至り、物同一説が採用されるに至った日本とは基準を異にする。Abbott 判決は、物同一説を採用した場合には問題が生じる場合があるところ、製法限定説を採用することによって、これを正面から回避したものと評価することができ、日本とはアプローチの方法が異なるということができる。また、均等論の適用の可能性を認めることによって、一定の場合にはクレーム記載の製造方法とは異なる製造方法によって製造された物に権利範囲を及ぼすことを可能としており、製法限定説における不都合性を解決しているものと評価することができる。

ところで、本件最判は物同一説を採用することを述べたものの、具体的な事例において、物同一説をどのように適用していくのかについては明らかでない。実際、これまでに物同一説を採用したうえで侵害の結論を導いた裁判例は存在しないことから、具体的な事案において、物が同一であることを如何に主張・立証していくのかという問題は残っている。

この点,物同一説を採用した場合において,物とし て同一とはいかなる場合であるかにつき, 本件最判 は、PBP クレームの「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」と判示してい る。一方で、本件最判では、PBP クレームとして認め られるのは、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 よそ実際的でないという事情が存在する場合に限定さ れていることから、出願時に構造又は特性により直接 特定することが不可能あるいは実際的でない物につい て、侵害立証の段階では、果たして「構造、特性等が 同一」であることを立証できるのかという問題が出て くることになる。出願時に特定が不可能又は実際的で なかったものの、後の侵害立証時には技術の進歩等に よって特定が可能又は実際的となっていれば問題ない ものの、そうでなければ、結局のところ、被疑侵害物 品の製法がクレーム記載の製法と同一であることを もって技術的範囲に属すると主張するしかないであろ

う<sup>(9)</sup>

一方、米国では、上述したとおり、Abbott 判決により、PBP クレームの技術的範囲の確定の解釈基準については、製法限定説が採用されており、上述したような意味での主張立証の問題は生じない。

本件最判によれば、物同一説を採用していることから、権利者において「構造、特性等が同一」であることが主張立証できなければ特許権侵害が認められない。日本において、物同一説の下でPBPクレームにつき均等論の主張が可能であるかについては、これを明確に認めた裁判例は存在しないと思われるが、米国と同様にPBPクレームの侵害主張に均等論を認めることによって侵害主張を容易にすることも一つの方策であろう(10)。

## 3. PBP クレームの発明の要旨認定に関する解釈 基準について

## (1) 本件最判の判断内容-物同一説を採用

本件最判(平成24年(受)第2658号)は、以下に引用するとおり、PBPクレームの発明の要旨認定に関する解釈基準について物同一説を採用することを明示した。

「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、その発明の要旨は、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認定されるものと解するのが相当である。」(下線は筆者において付したものである。)

PBP クレームの発明の要旨認定に関する解釈基準については、本件最判が出る前から、特許庁の実務及び裁判例の多数が物同一説を採用しており、本件最判が出たことによって、この点に関する実務の運用に大きな変化はないであろう。

## (2) 特許庁の審査基準

特許庁は、PBP クレームの発明の要旨認定に関する

解釈基準について、本件最判を受けて、以下のとおりその記載を変更した。

すなわち、新規性・進歩性に関する審査基準の「5. 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」(審査基準第Ⅲ部第2章第4節)の記載は以下のとおりである。

## 「5.1 請求項に係る発明の認定

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は、審査官は、その記載を、最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解釈する。したがって、出願人自らの意思で、「専らAの方法により製造された Z」のように、特定の方法によって製造された物のみに限定しようとしていることが明白な場合であっても、審査官は、生産物自体(Z)を意味しているものと解釈し、請求項に係る発明を認定する。

#### 5. 2 新規性又は進歩性の判断

5.2.1 請求項中に記載された製造方法による生産物と、引用発明に係る生産物とが同一である場合

この場合は、請求項中に記載された製造方法が新規 であるか否かにかかわらず、その製造方法に係る発明 特定事項によっては、請求項に係る発明は、新規性を 有しない。

例:製造方法 P(工程 pl, p2…及び pn) により生産 されるタンパク質

(説明)

製造方法 P により製造されるタンパク質が製造方法 Q により製造される公知の特定のタンパク質 Z と同一の物である場合には、製造方法 P が新規であるか否かにかかわらず、請求項に係る発明は新規性を有しない。

5. 2. 2 生産物自体が構造的にどのようなものかを決定することが極めて困難なため、引用発明との対比が困難であり、厳密な対比をすることができない場合

この場合は、請求項に係る発明の新規性又は進歩性が否定されるとの一応の合理的な疑いを抱いた場合に限り、審査官は、新規性又は進歩性が否定される旨の拒絶理由通知をする。ただし、その合理的な疑いについて、拒絶理由通知の中で説明しなければならない。

## (3) 米国の状況

米国においても、日本と同様に、物同一説が採用されている。この点については多数の裁判例において判断されており<sup>(11)</sup>、また米国特許商標庁における取扱いにおいても同様である。

米国特許商標庁の審査基準 (特許審査便覧。 Manual for Patent Examining Procedure: MPEP)の 2113には以下のとおり記載されている。

「プロダクト・バイ・プロセス・クレームはプロセスによって限定され、定義される場合であっても、特許性の判定は製品それ自体に基づく。製品の特許性は、その製品の生産方法に依存しない。プロダクト・バイ・プロセス・クレームの製品が先行技術の製品と同一又は当該先行技術の製品から自明である場合、当該クレームは先の製品が異なるプロセスで製造されたとしても特許を受けることができない。」(日本語の翻訳文は特許庁ホームページからの抜粋である。)

以上の記載から明らかなとおり、米国においても、 PBP クレームの発明の要旨は、プロセスの記載に関わらず、製品そのもので認定されている。

## (4) 結論

以上述べたとおり、PBP クレームの発明の要旨認定の解釈基準については、日本及び米国のいずれにおいても、物同一説の考え方が採用されており、特許請求の範囲に記載された製造方法の記載に関わらず、物それ自体と引用発明とを対比して、新規性及び進歩性が判断される。

## 4. PBP クレームの許容性について

#### (1) はじめに

本件最判においてなされた判断のうち最も実務的に 影響が大きいと考えられているのは、いわゆる不可 能・非実際的事情が存在するときに限って明確性要件 を充足するとした判断である。これは、特許請求の範 囲における物の特定について、その物の構造や特性等から直接特定することが不可能であるか、あるいは実際的ではないという事情がある場合に限って明確性要件を充足するとしたものである。不可能・非実際的事情の存在の有無を明確性要件をもって判断すべきとした判示はその是非について賛否があると思われるが、いかなる場合に PBP クレームが許容されるのかという観点から見れば、後述するとおり、これまでの実務の流れから乖離するような判断ではないと考える。

以下、如何なる場合に PBP クレームが許容される のかという観点から日本と米国の実務をこれまでの変 遷を確認しながら説明を行う。

## (2) 特許庁における取扱いの変遷

## ア 平成6年特許法改正前

平成6年特許法改正前の特許法36条5項2号では、特許請求の範囲に記載すべき事項につき、「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規定されていたことから、特許庁の審査実務においては、PBPクレームは、製造方法によって特定する他に物を特定する方法がないなど極めて限定された場合にのみ許容されていた。

平成5年に改訂された当時の審査基準では、特許 法36条5項2号違反の類型として以下の場合が挙 げられていた。

- 「(8) 物の発明において、技術的手段が方法的に 表現されている場合。ただし、方法的に表現する以 外に適切な表現がなく、それにより物が特定できる 場合は、この限りでない。
- (9) 化学物質の発明において、化学物質名又は化学構造式によって表示されていない場合。

ただし、化学物質名又は化学構造式で特定することができない場合は、物理的又は化学的性質により特定することを認める。更にそれらによっても特定できない場合は、製造方法を加えることによって特定できる場合に限り、特定手段の一部として製造方法により、特定することを認める。」

以上の記載から明らかなとおり、平成6年特許法 改正前までは、製造方法によって特定する以外に物 を特定する方法がないなど極めて限定的な場合を除 き、PBP クレームは記載要件違反として取り扱われ ていたものである。

イ 平成6年特許法改正後本件最判まで

平成6年の特許法改正によって、PBP クレームが 許容される場合が緩和されるに至った。

すなわち、平成6年特許法改正によって、特許請求の範囲に記載すべき事項につき、「発明の構成に欠くことができない事項のみ」という規定から、「特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべて」という規定に変更されるに至り、発明の特定のために必要であれば原則として出願人が自由にクレームを記載することが認められるに至った。

一方で、記載要件に関する審査基準においては、 「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」と題して、以下のとおり、物 の構成を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 ときには PBP クレームが認められることが記載さ れた(審査基準第 I 部第 1 章 2. 2. 2. 4 (2))。

#### 「①留意が必要な点

(i)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)。

(参考:東京高判平 14.06.11 (平成 11(行ケ)437 異議決定取消請求事件「光ディスク用ポリカーボネート形成材料」))」

以上の記載から理解されるとおり、平成6年特許 法改正により、発明の対象となる物の構成を物性等 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な場合にPBPクレーム が許容されることが審査基準上にて明確にされるに 至った。もっとも、実際の実務の運用としては、ど のような場合が「不可能、困難、あるいは何らかの 意味で不適切」といえるのかについての基準が不明 であり、結局、出願人が自由にクレームを特定する ことができるという大原則の下、本件最判の千葉裁判官の補足意見にも言及されているとおり、PBP クレームの出願については、「出願時の審査においては、不可能・困難・不適切事情を緩く解してこの点の実質的な審査をしないまま出願を認め」られるようになり、平成6年特許法改正によりPBP クレームによる出願がそれ以前よりも増加することとなった。

## ウ 本件最判後

特許庁は、本件最判後の平成27年9月に改訂された審査基準において、明確性要件に関する説明を以下のとおり変更するに至った。

すなわち、「4.3 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」(審査基準第Ⅱ部 第2章第3節)の記載は以下のとおりである。

「4.3.2 物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合

物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合において、その請求項の記載が「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、出願時においてその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、又はおよそ実際的でないという事情が存在するときに限られる。そうでない場合には、当該物の発明は不明確であると判断される。(参考)最二小判平成27年6月5日(平成24年(受)1204号、同2658号)「プラバスタチンナトリウム事件」判決

上記の事情として、以下のものが挙げられる。

- (i) 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こと。
- (ii) 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又は時間を要すること。

出願人は、上記の事情の存在について、発明の詳細な説明、意見書等において、これを説明することができる。|

以上の記載から明らかなとおり、本件最判を受け、出願時においてその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、又はおよそ実際的でないという事情が存在するときに限りPBP クレームが許容されることが審査基準上にて明確にされるに至った。

この基準を、本件最判の前の平成6年特許法改正 後の基準と比較してみると、物の特定がその物の構 造や特性などからでは不可能という基準は同一であ るが、本件最判前が物の特定がその物の構造や特性 などから「困難、あるいは何らかの意味で不適切」 な場合であったのに対し、本件最判後は物の特定が その物の構造や特性などから「およそ実際的でな い」場合へと変更されたということになる。この基 準の変更が実際にどのような影響を与えるのかは結 局のところ、基準を運用する特許庁の審判官・審査 官、そして、基準の適用の是非について判断する裁 判所次第であり、その意味では、今後の審査実務や 裁判例の集積を待つほかないと考えるが、特許庁 は、この点に関し、平成27年7月6日付の「プロダ クト・バイ・プロセス・クレームに関する当面の審 査・審判の取扱い等について」(12)において、以下に 抜粋するとおり、審査官・審判官は、原則として、 不可能・非実際的事情が存在するものと判断すると の基準を示しており、少なくとも不可能・非実際的 事情の主張立証を厳格に求める運用とはなっていな いようである。

「「不可能・非実際的事情」が存在することについての出願人の主張・立証の内容に、合理的な疑問がない限り(通常、拒絶理由通知時又は拒絶査定時に、審査官が具体的な疑義を示せない限り)、審査官は、不可能・非実際的事情が存在するものと判断する。」

さらに、特許庁は、平成28年3月30日に公表された改訂特許・実用新案審査ハンドブックの2205「物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合の審査における「不可能・非実際的事情」についての判断」(13)において、「不可能・非実際的事情」についての基本的な考え方を示すとともに、「不可能・非実際的事情」の類型・具体例を明らかにした。

この中で、特許庁は、具体例として、本件最判で

も具体例として挙げられている「新しい遺伝子操作によって作られた細胞等」と、不服 2014 - 17732 号審決で判断された「ハイブリドーマ細胞 A から生産されるモノクローナル抗体」の2つを挙げ、逆に「不可能・非実際的事情」に該当しない具体例として、「単に、「特許請求の範囲」の作成には時間がかかるとの主張のみがなされている場合」と「単に、製造方法で記載する方が分かりやすいとの主張のみがなされている場合」の2つを挙げるとともに、「不可能・非実際的事情」が認められる参考例を5つ紹介している。

結局,具体的な事案ごとに,いかに説得的かつ具体的に,特定が不可能あるいは特定が実際的でないことを説明できるかによると考えられ,「「不可能・非実際的事情」が存在することについての出願人の主張・立証の内容に,合理的な疑問がない限り」との上記基準からすれば,少なくとも審査・審判段階においてはある程度具体的かつ説得的な主張立証を行うことによって,「不可能・非実際的事情」がないことを根拠とする明確性要件違反の拒絶理由や拒絶査定を受けるリスクを少なくすることが可能であろう。

#### 工 小括

以上述べたとおり、PBP クレームは、平成6年特許法改正前は、非常に限定された場合にのみ許容されていたが、平成6年特許法改正により、出願人がクレームを自由に特定できるという原則に変更されたことにより、実務上は広く許容されるようになっていたところ、本件最判により、今後、PBP クレームがどの程度許容されていくか非常に注目されるところである。

本件最判により、今後、PBP クレームが実務上どこまで許容されていくかは今後の審決・審判や裁判例の集積を待つほかないが、基準それ自体を比較すれば、平成6年特許法改正後から劇的に変化したとまでは言えないことや、また、本件最判後に公表された特許庁の考え方や審査基準等からすれば、そこまで厳格に審査・審判において拒絶されることはないのではないかと考えられる。

## (3) 米国の状況

## ア はじめに

米国では、伝統的に、米国特許商標庁において、

物が他の態様では十分に定義できないときに限って 製造方法による物の定義づけが許容されてきたが、 その後、裁判例による批判を経て、米国特許商標庁 は必ずしも他の態様では十分に特定されることがで きないことまでは必要としないと基準を変更するに 至っている。以下、これまでの変遷について説明を 加える。

#### イ Necessity Rule

上述したとおり、米国では、かつて、物が他の態様では十分に定義できないときに限って製造方法による物の定義づけが許容されていたところ、この考え方(「Necessity Rule」と呼ばれる。)が初めて明らかにされたのは 1891 年であった<sup>(14)</sup>。

この Necessity Rule は当時の米国特許商標庁の審査基準 (特許審査便覧。Manual for Patent Examining Procedure: MPEP)の706.03(e)(3d ed. rev. 1973)にも記載されていた。当時のMPEPによれば、いかなる他の態様においても表現できない物品についてはその製造方法によってクレームすることが可能であるものの、出願人において、その製造方法によってのみ定義づけられる物品であることを立証しなければならないとされていた。

## ウ Necessity Ruleへの疑問

その後、当時の CCPA (Court of Customs and Patent Appeals、関税特許控訴裁判所)において、この Necessity Rule について、出願人が自ら出願する発明をどのようにクレームするかについて法律上は何らの制限もないといった Necessity Rule への疑問を呈する裁判例(15)が出る一方で、伝統的な Necessity Rule の考え方を支持する裁判例(16)も出るなど、裁判例の評価は分かれた。

#### エ 現在の米国特許商標庁の実務

1974年、特許商標庁は、MPEPの706.03(e)を改訂し、PBPクレームの許容性についての考え方を変更した<sup>(17)</sup>。その結果、Necessity Rule は変更され、PBPクレームは、明確性要件を充足する限り、純粋に構造によって説明されうる場合であっても許容されるものとされた。

PBP クレームに関する現在の MPEP の規定 (2173.05(p)) は以下のとおりである。

「プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、製品 が製作されるプロセスの観点からクレームされる製 品を定義する製品クレームであり、適切である。 Luck, 476 F.2d 650, 177 USPQ 523 (CCPA 1973); Pilkington, 411 F.2d 1345, 162 USPQ 145 (CCPA 1969); Steppan, 394 F.2d 1013, 156 USPQ 143 (CCPA 1967)。デバイス、装置、製造物又は組成物に対するクレームは、クレームがプロセスではなく製品を対象としていることが明確である限り、プロセスへの参照を含んでもよく、このクレームでは、当該プロセスは、特許法第 112条(b)又は改正前特許法第 112条第 2 段落による異議申立の可能性なく使用されるよう意図されている。

出願人は、たとえクレームされる製品をプロダクト・バイ・プロセスの用語で記載することが必要であったとしても、変わりうる範囲を持つクレームを提示してしまう可能性がある。Ex parte Pantzer、176 USPQ 141 (Bd. App. 1972)。」(日本語の翻訳文は特許庁ホームページからの抜粋である。)

以上のとおり、現在の米国特許商標庁の実務においては、PBP クレームについて、明確性要件に反しない限りは、製法によってのみ特定できる場合に限定されることなく、広く許容されているということができる。

## (4) 検討

上述したとおり、日本では、本件最判によって、不可能・非実際的事情が認められる場合に限って PBP クレームが許容されることとなった。これに対し、米国では、このような厳格な事情は要求されず、明確性要件に反しない限りは、広く PBP クレームは許容されている。

もっとも、上述したとおり、日本において、出願人・特許権者による不可能・非実際的事情の主張立証がどの程度厳格に要求されるのかによって、PBP クレームが許容されやすくもなり、またはほとんど許容されないということにもなり得る。この点、本件最判後に公表された特許庁の考え方や審査基準等からすれば、そこまで厳格な主張立証を求められるわけではないことから、米国ほどではないにしろ、一定程度許容されていくという運用がなされる可能性がある。

これに対し、上述したとおり、米国では、PBP クレームが広く許容されるものの、その技術的範囲についてはクレーム記載の製造方法によって製造された物

に限定されることによってバランスが保たれている。

今後、日本において、PBP クレームがある程度許容されるという運用になっていくのであれば、技術的範囲の確定の解釈基準について物同一説を採用し、広く権利範囲が及ぶことを認める以上、次の段階として、どこまで侵害の主張立証を行うことが求められるのかという点が議論になっていくのではないかと思われる。

## 5. PBP クレームに該当するかどうかについて

## (1) はじめに

PBP クレームとは、「特許が物の発明についてされている場合において、特許請求の範囲にその物の製造方法の記載がある」クレーム(本件最高裁判決の引用)と定義づけられており、米国でも、「物の発明のクレームについて、少なくともその一部が当該物の製造方法・プロセスによって記載されている場合」をいうとされている。

そして PBP クレームに該当するとすれば、上述したとおり、日本では、不可能・非実際的事情が要求され、一方、米国では、技術的範囲がクレーム記載の製造方法に限定されるという基準が適用されることから、どのような場合がそもそも PBP クレームに該当するのか、どのような記載であれば PBP クレームとはならないのかを整理し、明確にする必要がある。

具体的には、製造方法の記載のように見えて実際は物の構造や特性等を表しているにすぎないといった場合があり得ることから、このような場合を如何に考えるのかという観点で、日本及び米国の状況を簡単に確認してみたい。

#### (2) 特許庁の審査ハンドブック

特許庁は、平成28年3月30日に公表した改訂特許・実用新案審査ハンドブックの2204「「物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合」に該当するか否かについての判断」(18)において、物の発明に係る請求項の少なくとも一部に「その物の製造方法が記載されている場合」に該当するか否かについては、明細書、特許請求の範囲、図面の記載に加え、発明の属する技術分野における技術常識も考慮して判断するとの考え方を示すとともに、「その物の製造方法が記載されている場合」の類型、具体例を挙げて、説明を行っている。

また、「その物の製造方法が記載されている場合」の類型、具体例に形式的に該当したとしても、明細書、特許請求の範囲、及び図面の記載並びに当該技術分野における出願時の技術常識を考慮し、「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」が明らかであるときには、明確性要件違反とはならないとも説明している(19)。

特許庁は、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当する類型として「製造に関して、経時的な要素の記載がある場合」や「製造に関して、技術的な特徴や条件が付された記載がある場合」を挙げる一方で、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当しない類型として「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」を挙げる。

特許庁が挙げた類型に従えば、一般論としては、クレームの記載から経時的な要素となるような記載を除き、状態を示す記載(特許庁が挙げた例では、「硬化した」、「接合されている」、「形成された」など)にすれば、PBP クレームに該当することを回避することができることになる。もっとも、製造に関して技術的な条件が付された記載(特許庁が挙げた例では、「 $50^{\circ}$ で反応させて得られる」、「 $1\sim1.5$  気圧下で焼成してなる」、「粒子状の物質を衝突させた粗化処理が施された」など)については、これを状態を示す記載にすることは難しく、製造方法の発明とするしかないと考える。

#### (3) 米国の状況

米国でも、クレーム中の「プロセス」に係る文言が、プロセスでない意味で形容詞的に使用され、物の構造、特徴を十分に説明するような場合には、構造を限定する意味で解釈される場合が存在する。例えば、「frozen(凍った)」という言葉は凍るという過程を記述する言葉ではあるが、物を観察したときの客観的な特徴を述べていることから、製造方法を限定する意味ではないとされている。また、「chemically engraved (化学的に削られた)」を含むクレームについて、物を説明するにすぎず、製造方法ではないことから、純粋な物のクレームであって、PBP クレームではないとした裁判例も存在する(20)

以上の例を見ると、米国でも、日本と同様に、客観的な状態を説明する記載であるということができれば、PBP クレームには該当しないということになるものと考えられる。

#### 6. まとめ

以上述べてきたとおり、日本では、本件最判により、 技術的範囲の確定及び発明の要旨認定のいずれについ てもその解釈基準を物同一説とすることが確定したこ とから、技術的範囲の確定の解釈基準について製法限 定説を採用する米国とはその運用を異にすることと なった(発明の要旨認定については、日本及び米国と も物同一説を採用する点は共通である。)。

また、PBP クレームの許容性についても、日本では、本件最判により、不可能・非実際的事情が認められる場合に限定されることとなったことから、広くPBP クレームを許容している米国の運用とは異なることとなった。

冒頭で述べたとおり、日本及び米国のいずれにおいても、PBPクレームには一定のニーズがあり、これを認める必要性が一定程度存在するところ、広く PBPクレームを認めた上で、クレームに記載された物一般に技術的範囲が及ぶとすると行為者の予測可能性を害することから、このような問題を回避するために日本及び米国ではそれぞれ異なるアプローチが採用されたと評価することが可能である。

すなわち、本件最判は、技術的範囲の確定の解釈基準について物同一説を採用し、技術的範囲が及ぶ範囲を広く認めたこととのバランスで、PBP クレームを許容する場合を不可能・非実際的事情が認められる場合に限定し、バランスを取ったものである。これに対し、米国では、PBP クレームを広く許容する一方で、技術的範囲の確定の解釈基準については製法限定説を採用して、そのバランスを取ったと評価することが可能である。

#### (注)

- (1)本件最判の判示については、拙稿「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの技術的範囲の解釈基準についていわゆる物同一説を採用するとともに、プロダクト・バイ・プロセス・クレームは不可能・非実際的事情が存在するときに限り明確性要件を充足すると解するのが相当であると判示した事例(最判平成27年6月5日平成24年(受)第1204号)」[AIPPI 月報第60巻第12号](AIPPI,2015年12月)において詳しく説明した。
- (2) このように PBP クレームを真正 PBP クレーム及び不真正 PBP クレームに分けたうえで、それぞれ異なる基準を用いる 考え方は二元論と称されることもある。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」(パテ

66 巻 3 号 134 頁)。

- (3) 米国における PBP クレームの情報については、主として、DONALD S. CHISUM「CHISUM ON PATENTS」(「 \$ 8.05 Product-By-Process Claims」 LexisNexis).
- 一般社団法人知的財産研究所「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24年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書」平成25年2月),坂井典子「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲の解釈についての考察 最近の日米の判決例に基づいて 」(知財管理 Vol.60 No.12 2010),三枝栄二「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」(青林書院「村林隆一先生傘寿記念 知的財産権侵害訴訟の今日的課題」2011年),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年9月)を参照した。なお、本件最判の千葉裁判官の補足意見の1(3)項においても米国の状況について簡単に説明がなされている。
- (4) Abbot laboratories v. Sandoz, Inc., 566 F.3d 1282, 90 USPQ 2d 1769 (Fed. Cir. 2009)  $_{\circ}$
- (5) In re Hirao, 535 F.2d 67, 69 n.3, 190 USPQ 15, 17 n.3 (CCPA 1976), Inre Bridgeford, 357 F.2d 679, 149 USPQ 55 (CCPA 1966)
- (6) Scripps Clinic & Research Foundation V. Genentech Inc., 927 F.2d 1565 (Fed. Cir. 1991)
- (7) Atlantic thermoplastics Co., Inc. V. Faytex Corp., 970 F.2d 834 (Fed. Cir. 1992)
- (8) Atlantic 判決に従ったものとして、Tropix Inc. V. Lumigen Inc., 825 F. Supp. 7, 8, 27 USPQ 2d 1475, 1476, 1478 (D. Mass 1993)。これに対し、Scripps 判決に従ったものとして、Trustees of Columbia University v. Roche Diagnostics GmbH, 126 F. Supp. 2d 16, 31-32, 57 USPQ2d 1825 (D. Mass. 2000)。
- (9) 東京地判平成10年9月11日(知財集30巻3号541頁) (延伸フィラメント事件)は、物同一説を採用した上で、対象 製品が発明の技術的範囲に属するとするためには、被告製品 が構成要件の製法によって現に製造されている事実が認めら れるか、又は、構成要件の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判 示している。
- (10) 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 知財高裁特別部平成 24年1月27日判決を契機として 」『牧野利秋先生傘寿記念 論文集 知的財産権 法理と提言』(青林書院,2012年)は,本件最判(平成24年(受)第1204号)の原審である知財高 判平成24年1月27日(プラバスタチンナトリウム事件大合 議判決)が定義した真正PBPクレームの技術的範囲ないし 保護範囲について,同じ製造法の場合は文言侵害で,異なる 製造方法の場合は均等論を用いるべきであると述べる。
- (11) 例えば, Amgen Inc. v. F. Hoffmann-La Roche, Ltd., 580 F.3d 1340 (Fed. Cir. 2009)
- (12) 特許庁 HP(https://www.jpo.go.jp/torikumi/t\_torikumi/pdf/product\_process\_C150706.pdf)
- (13) 特許庁 HP (http://www.jpo.go.jp/shiryou/kijun/kijun2/p df/handbook\_shinsa\_h27/02.pdf#page=32)
- (14) Ex parte Painter, 1891 C.D. 200 57 O.G. 999 (Comm'r of pat. 1891)
- (15) In re Steppan,394 F.2d 1013, 154 USPQ 143 (CCPA 1967)
- (16) In re Jhonson, 394 F.2d 591, 157 USPQ 620 (CCPA 1968)
- (17) MPEP § 706.03(e) (3d ed. rev. 1974)
- (18) 特許庁 HP (http://www.jpo.go.jp/shiryou/kijun/kijun2/p df/handbook\_shinsa\_h27/02.pdf#page=28)
- (19)審査ハンドブックには、例として、「凹部を備えた孔に凸部を備えたボルトを前記凹部と前記凸部とが係合するように挿入し、前記ボルトの端部にナットを螺合してなる固定部を有する機器。」が挙げられている。
- (20) Hazani V. United States ITC, 126 F.3d 1473, 44 USPQ2d, 1358 (Fed. Cir. 1997)

(原稿受領 2016. 6. 10)