

プロダクト・バイ・プロセス・クレーム

篠 田 四 郎

目次

1. 序説
2. 平成 27 年最高裁判決を契機とする「PBP クレームに関する当面の審査の取り扱いについて」(平成 27 年 7 月 6 日)
3. PBP クレームの発生と裁判例
4. PBP クレームの解釈と今後の問題

1. 序説

(1) プロダクト・バイ・プロセス・クレーム (Puroduct by Process Claims, 以下、「PBP クレーム」という。)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ものをいう。

(2) 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

物の発明において、本来ならばその物の構造を直接明らかにすべきであるところ、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或いは不適切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場合であって、その製造方法も特許請求の範囲に書き込むことがあり、このようなクレームを「真正プロダクト・バイ・

プロセス・クレーム」という。また、出願時において、そのような事情が存在しないにもかかわらず、特許請求の範囲に当該発明の対象となる物に付加して、その物の製造方法が記載されていることもあり、このようなクレームを「不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」という。

2. 平成 27 年最高裁判決を契機とする「PBP クレームに関する当面の審査の取り扱いについて」（平成 27 年 7 月 6 日）

最二判平成 27 年 6 月 5 日平成 24 年（受）1204 号【特許権侵害差止請求事件、プロクト・バイ・プロセス・クレーム、発明の名称「プラバスタチンラクトン及びエピプラバスタチンを実質的に含まないプラバスタチンナトリウム、並びにそれを含む組成物】破棄差戻し、知財高判平成 24 年 1 月 27 日平成 22 年（ネ）10043 号

直近の上記判例（後述）を契機として、特許庁は、「PBP クレームに関する当面の審査の取り扱いについて」（平成 27 年 7 月 6 日）を公表した。これによると、1、発明の認定に係る考え方は、変更しない。2、明確性の要件（特許 36 条 6 項 2 号）について、特許・実用新案の記載に係らず、物の発明に係る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、当該請求項の記載が明確性の要件に適合するといえるのは、出願時において当該物を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とか、又はおよそ実際的でないという事情（不可能・非実際の事情）が存在するときに限り、そうでない場合には当該発明は不明確であると判断する。3、当面の審査における判断手法について、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」に該当すると判断したときは、当該記載に関し、「不可能・非実際の事情が存在する場合」に該当するか否かを、判断する。明細書、意見書等において当該事情が存在するとの主張・立証がされていれば、それを考慮して判断する。上記において、「不可能・非実際の事情が存在する場合」に該当すると判断したときは、明確性要件を満たす。上記において、

上記事情が存在することの主張・立証がされていない場合は、明確性要件違反の拒絶理由を通知するまた、上記事情が存在することの主張・立証について審査官が合理的疑問を持った場合も、明確性要件違反の拒絶理由を通知する。拒絶理由通知には、出願人が拒絶理由を解消するために反論以外に、補正、事情の主張・立証等の対応をとることができるようにする。出願人の反論、補正を踏まえて上記の判断を行った結果、当該明確性要件の拒絶理由が解消することがある。最後の拒絶理由通知後、拒絶査定不服審判請求時又は特許法 50 条の 2 の通知を受けたのちに、「その物の製造方法の記載」を、単に、構造や特性といったものとしての記載にする補正又は物の発明においてその物の製造方法が記載されている場合に、単に、その物の製造方法の発明にする補正は、通常、明瞭でない記載の釈明（特許 17 条の 2 第 5 項 4 号）に該当する補正であると認める。

出願人による反論、補正があってもなお「その物の製造方法が記載されている場合」に該当し、上記事情の主張立証がされていない場合は、明確性違反のため拒絶査定する。また、上記事情が存在することについて審査官が合理的な疑問を持った場合も、明確性要件違反のため拒絶査定する。

出願人から上記事情の存在について主張・立証があった場合において、審査官が合理的な疑問を持たないときは、上記事情が存在するものとする。この場合は、当該明確性要件の拒絶理由は解消する。その他、添付資料（別紙 1 から別紙 3）

特許庁による上記運用が進められると、不真正 PBP クレームはかなり減少するのではないと思われる

3. PBP クレームの発生と裁判例

(1) 平成 6 年特許法の一部改正

PBP クレームは、米国においては、古くから使われていたところ、我が国においても同様のクレームがみられるようになった¹。平成 6 年特許法の一部改正（法律 116 号）により、特許法 36 条に規定される「明細書の

記載要件」について、従来は「発明の構成に欠くことができない事項のみ」を記載することとされていたところ、「発明を特定するために必要と認められる事項のすべて」という表現に変更され、特許法 49 条の拒絶事由から除かれた。これにより、欧米の要件との調和が図られ、より自由に発明の内容を表現することが可能となった。

(2) PBP クレームに関するかつての裁判例

東京高判平成 14 年 6 月 11 日、平成 11 年（行ケ）437 号、平成 11 年（行ケ）84 号（特許請求の範囲における記載）

1. 本件発明を特定する特許請求の範囲の記載が、「ハロゲン化炭化水素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」との表現により、発明とされるのがポリカーボネート樹脂成形材料であることを明らかにしつつ、そのポリカーボネート樹脂成形材料の製造方法を規定した上で（以下「本件製法要件」という。）、「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ハロゲン化炭化水素が 1 ppm 以下である光ディスク用ポリカーボネート成形材料。」との表現により、発明とされるポリカーボネート樹脂成形材料の用途を特定しつつ、同樹脂中のハロゲン化炭化水素の含有量が 1 ppm 以下であるとの構造を規定しているものである（以下「本件構造要件」という。）。

1 三村淳一「日米での PBP クレームの解釈と実務上の対策」日本工業所有権法学会年報 38 号 21 頁以下において、Merrill v. Yeomans, 94U.S.568 (1876) を指摘する。

2. 本件発明が、製造方法の発明ではなく、物の発明であることは、上記特許請求の範囲の記載から明らかであるから、本件発明の上記特許請求の範囲は、物（プロダクト）に係るものでありながら、その中に当該物に関する製法（プロセス）を包含するという意味で、広い意味でのいわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレームに該当するものである。そして、本件発明が物の発明である以上、本件製法要件は、物の製造方法の特許発明の要件として規定されたものではなく、光ディスク用ポリカーボネート成形材料という物の構成を特定するために規定されたものという以上の意味は有し得ない。そうである以上、本件発明の特許要件を考えるに当たっては、本件製法要件についても、果たしてそれが本件発明の対象である物の構成を特定した要件としてどのような意味を有するかを検討する必要があるものの、物の製造方法自体としてその特許性を検討する必要はない。発明の対象を物を製造する方法とししないで物自体として特許を得ようとする者は、本来なら、発明の対象となる物の構成を直接的に特定すべきなのであり、それにもかかわらず、プロダクト・バイ・プロセス・クレームという形による特定が認められるのは、発明の対象となる物の構成を、製造方法と無関係に、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に、例外として合理性が認められるがゆえである、というべきであるから、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のである。本件発明は、光ディスク用ポリカーボネート成形材料において、含有される重合溶媒であるハロゲン化炭化水素が記録膜を腐食させる原因となっていることを見だし、同成形材料中に含有される重合溶媒であるハロゲン化炭化水素を 1 ppm 以下とす

るとの構成により、記録膜の腐食による劣化、破壊が生じにくいように改善したものであって、本件製法要件は、含有されるハロゲン化炭化水素が1 ppm 以下であるとのポリカーボネート成形材料を製造するための製造方法であるものの、このこと以外に、本件発明の対象であるポリカーボネート成形材料の構造ないし性質、性状その他の構成自体を特定するための要件としての特段の意味を有するものであると解することはできない。このことは、本件明細書の次の記載から明らかである。本発明は、レーザー光の反射や透過によって信号の記録や読み取りを行う光ディスク用のポリカーボネート成形材料であり、記録膜の腐食による劣化、破壊を大幅に改善したものである。この記録膜の長期信頼性の改良すべく、ポリカーボネート樹脂に種々の化合物を添加しハロゲン化炭化水素が記録膜を腐食破損させる原因となっていることを見出した。

ハロゲン化炭化水素を芳香族ポリカーボネート樹脂より除去する方法としては、十分に乾燥する方法があるが、実用的な乾燥方法によりこれを実現しようとする場合には、粉体状で得られたポリカーボネートをより微粉碎し、乾燥することが必須となるが、微粉碎すると、粉碎工程で必然的に「ダスト」が増加し、光ディスク用の成形材料とすることは困難となる。

本発明者らは、このハロゲン化炭化水素の低減と、許容限界について検討した結果、「ダスト」の増加を実質的に防止したハロゲン化炭化水素の除去法を見出し、本発明に到達した。すなわち、本発明は、ハロゲン化炭化水素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、溶媒を除去して多孔質の粉粒体である。

本発明のポリカーボネート樹脂成形材料による光ディスクは、記録膜の材質によらず長期信頼性に優れたものとなることが明瞭であり、高温多湿

環境下において使用することも可能となる。

本件発明の対象となる物は、本件製法要件により十分に特定されている。このことは、本件明細書の上記記載から明らかである。本件発明における本件製法要件は、本件特許の対象である光ディスク用ポリカーボネート成形材料の構成を特定するための要件としては、ポリカーボネート樹脂中に含まれる量が 1 ppm 以下とされているハロゲン化炭化水素が、ビスフェノールとホスゲンとの反応によってポリカーボネート成形材料が得られる際の重合溶媒であることを意味する以外には、特段の意味を有するものと解することはできない。要するに、本件製法要件は、本件特許の対象である「ポリカーボネート樹脂中に含有される重合溶媒であるハロゲン化炭化水素が 1 ppm 以下である光ディスク用ポリカーボネート成形材料」を製造するための方法を単に特許請求の範囲に記載したものすぎない。

そうである以上、物の発明である本件発明に特許を付与する要件となる新規性あるいは進歩性等を判断するに当たっては、本件製法要件は、本件発明の構成を特定する要件としては、上記の程度の意味しか有していないことを前提とした上で、これを判断すべきである。

知財高判平成 18 年 12 月 8 日平成 17 年（行ケ）第 10775 号【審決取消請求事件、スピーカ用振動板の製造方法】事実及び理由

第 1 請求

特許庁が無効 2004 - 80253 号事件について平成 17 年 9 月 27 日にした審決を取り消す。

1 特許庁における手続の経緯

被告は、発明の名称を「スピーカ用振動板の製造方法」とする特許第 3517736 号の特許（平成 13 年 10 月 5 日出願、平成 16 年 2 月 6 日設定登録。以下「本件特許」という。請求項の数は 2 である。）の特許権者である。

原告は、平成 16 年 12 月 9 日、本件特許を無効とすることについて審判を請求し、特許庁は、この請求を無効 2004 - 80253 号事件として審理し

た上、平成 17 年 9 月 27 日、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決をし、同年 10 月 7 日、その謄本を原告に送達した。

2 特許請求の範囲

本件特許に係る明細書（以下、本件特許に係る明細書及び図面を「本件明細書」という。）の特許請求の範囲の請求項 1、2 の各記載は、次のとおりである（以下、請求項 1、2 に係る各発明を「本件特許発明 1」、「本件特許発明 2」という。）。

【請求項 1】少なくとも複数の抄紙工程を備えており、一次抄紙で堆積した紙料を二次抄紙網に転写して、吸着せしめた状態を維持しながら、二次抄紙以降の漉き槽にある紙料分散液の液中に置き、上方に排水して堆積する多層漉き抄紙法を用いた、多層構造を特徴とするスピーカ用振動板の製造方法。

【請求項 2】請求項 1 の製造方法を用いて、二層以上を重ね合わせて堆積する多層構造のスピーカ用振動板。」

原告（請求人）が、本件特許発明 1 は、本件特許の出願前に頒布された刊行物に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものであり、本件特許発明 2 も、本件特許発明 1 と同様の理由で、甲 1 発明ないし甲 5 発明に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものであると主張したのに対し、特許庁は、原告の主張及び提示した証拠方法によっては、本件特許発明 1、2 に係る特許を無効とすることはできない、としたものである。

ア 本件特許発明 1 は、多層構造を特徴とするスピーカ用振動板の製造方法において、「一次抄紙で堆積した紙料を二次抄紙網に転写して、吸着せしめた状態を維持しながら、二次抄紙以降の漉き槽にある紙料分散液の液中に置き、上方に排水して堆積する多層漉き抄紙法を用いた」点を要件とするところ、甲 1 発明は、多層構造を特徴とするスピーカコーン紙（本件特許発明 1 でいうスピーカ用振動板に相当）の製造方法である点では本件特許発明 1 と共通性があるものの、その具体的な製造方法として、漉きタンク内において、叩解度、強度及び音響的エネルギー損失の異なる少なく

とも二つの繊維質材のうち、その一方の繊維質材を上記漉きタンク内に設けた漉き網にある程度堆積した後、他方の繊維質材を入れ、その繊維質材と先に入れた繊維質材の堆積しつつある部分とを混合しつつ堆積して積層し一体的に構成する製造方法を採用するものであり、本件特許発明 1 の製造方法とはその構成が全く異なり、

イ 本件特許発明 1 は、甲 1 発明ないし甲 5 発明を組み合わせることにより、当業者が容易に発明をすることができたものではない。

(2) 本件特許発明 2 は、本件特許発明 1 を引用する形式で記載された発明であって、本件特許発明 1 の製造方法を用いて、二層以上を重ね合わせて堆積する多層構造のスピーカ用振動板に係る特許発明であるから、本件特許発明 1 と同様の理由により、甲 1 発明ないし甲 5 発明に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものではない。

本件特許発明 1 について、本件明細書に、次の記載がある。

【請求項 1】少なくとも複数の抄紙工程を備えており、一次抄紙で堆積した紙料を二次抄紙網に転写して、吸着せしめた状態を維持しながら、二次抄紙以降の漉き槽にある紙料分散液の液中に置き、上方に排水して堆積する多層漉き抄紙法を用いた、多層構造を特徴とするスピーカ用振動板の製造方法。本件明細書の特許請求の範囲の請求項 2 の記載は、「請求項 1 の製造方法を用いて、二層以上を重ね合わせて堆積する多層構造のスピーカ用振動板。」というものであるから、本件特許発明 2 は、「製造方法の発明」である請求項 1 を引用する形式で記載されているものの、「製造方法の発明」ではなく、「物の発明」であることが明らかである。すなわち、上記特許請求の範囲の記載は、物（プロダクト）に係るものでありながら、その中に当該物に関する製法（プロセス）を包含するという意味で、いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレームに該当するものである。

物の「製造方法」ではなく、「物の発明」について特許を得ようとする者は、本来、当該発明の対象となる物の構成を直接的に特定すべきであり、プロダクト・バイ・プロセス・クレームという形式による特定が許されるのは、当該発明の対象となる物の構成を製造方法と無関係に直接的に特定

することが、不可能ないし困難であるか、不適切であり、その物の製造方法によって物自体を特定することに合理性が認められるような例外的な場合に限られるというべきであるが、その場合にも、当該製法はあくまでもその結果製造される「物」の構成を一義的に特定するための指標として機能するものであって、当該製造方法とは異なる方法により製造された物であっても、「物」の構成が客観的に同一であれば、当該発明に包含されるものと解するのが相当である（物同一性説）。

そうすると、「物の発明」である本件特許発明 2 の新規性及び進歩性について審理するに当たっては、上記特許請求の範囲における「請求項 1 の製造方法を用いて」との記載は、「製造方法の発明」の要件として規定されたものではなく、「多層構造のスピーカ用振動板」という物の構成を特定するために規定されたものという以上の意味を有しないというべきであるから、本件特許発明 2 の要旨は、最終的に得られた「多層構造のスピーカ用振動板」それ自体に係るものと解すべきである。換言すると、本件特許発明 2 は、本件特許発明 1 に係る製造方法とは異なる方法によって製造された「多層構造のスピーカ用振動板」であっても、本件特許発明 1 に係る製造方法によって製造された「多層構造のスピーカ用振動板」と客観的に同一の構成を有するものであれば、これを包含するものというべきである。

東京高判平成 9 年 2 月 13 日（平成 7 年（行け 7）194 号【転写印刷シート、特許無効審判審決の取消訴訟】

特許請求の範囲の記載は、「離型性を有する剥離シート A の離型性保有面に、界面活性剤を配合した接着剤組成物による所定パターンに印刷層 B を設け、次いで該印刷層 B 上に、前記と実質上同一のパターンを描くようにインクによる単色又は多色の印刷層 C を設け、さらにその印刷層 C の上から、前記パターンより広い面積を覆う剥離可能な保護シート D を設けた構成を有する転写印刷シート」である。

「特許請求の範囲の記載」の要旨認定について、物の発明（特許 2 条 3

項1号)とは、技術思想の創作が物の形で具体的に表現され、かつ経時的要素を要しないものというべきところ、本件発明は、発明の名称を「転写シート」とするものであること、本件発明の特許請求の範囲には、層の形成順序が記載されているが、本件発明は剥離シートA、印刷層B、印刷層C及び保護シートDの4つの構成要素がその順序で配置され層構成を形成している転写シールであり、物の発明の範疇に含まれる。

要旨認定は、特許請求の範囲の記載に基づいてなすべきところ(特許70条)、物の発明において特許請求の範囲にその物の製造方法が記載されているときは、その発明は、全体としてみれば、製造方法の如何にかかわらず、最終的には得られた製造物であって、記載された製造方法は、便宜的になされた最終的な製造物を特定する手段に過ぎないというべきである。したがって、当該発明の要旨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ない(物同一性説)²。

東京高判平成9年10月28日平成8年(行ケ)109号特許研究54号
43頁

物の発明においては、方法的表現を用いることは原則として許されず、方法的表現以外に適切な表現方法がない等の理由で、例外として特許請求の範囲にその物の製造方法が記載された場合は、当該特許請求の範囲は、当該製造方法で製造された物と他の製造方法で製造されたものが最終的な製造物として同じである限り、当該製造方法によって製造されたものに限らず、他の製造方法で製造されたものも包含すると解すべきである。

特許出願人が当該製造方法で製造されたものに限定する意思を有してい

2 裁判例 は、上告され、最判平成9年9月9日平成9年(行ツ)120号及び121号は、原審の判断を維持し、上告を棄却した。すなわち、その時点での判例は、物同一性説(同一性説)をとり、過程限定説(限定説)(特許請求の範囲に、製造方法が記載されている場合、その特許権の効力はその製造方法に制限されると解することになる。)を採用していなかった。この点、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知的財産高等裁判所特別部(大合議)判決」特許研究54号38頁、43頁

るからといって、左右されるものではない。(物同一性説)

以上見てきたように、裁判例は、物同一性説をとっているといえる。

最二判平成 27 年 6 月 5 日平成 24 年 (受) 1204 号【特許権侵害差止請求事件、プロダクト・バイ・プロセス・クレーム、発明の名称「プラバスタチンラクトン及びエピプラバスタチンを実質的に含まないプラバスタチンナトリウム、並びにそれを含む組成物」】破棄差し (原審) 知財高判平成 24 年 1 月 27 日平成 22 年 (ネ) 10043 号

1 本件は、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いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る特許権を有する原告人が、被告人の製造販売に係る医薬品は原告人の特許権を侵害しているとして、被告人に対し、当該医薬品の製造販売の差止め及びその廃棄を求める事案である。被告人は、当該医薬品が原告人の特許の特許発明の技術的範囲に属しないなどと主張しており、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の記載がある場合における特許発明の技術的範囲の確定の在り方が争われている。

2 原審の確定した事実関係等の概要は、次のとおりである。

(1) 本件特許

原告人は、発明の名称を「プラバスタチンラクトン及びエピプラバスタチンを実質的に含まないプラバスタチンナトリウム、並びにそれを含む組成物」とする特許 (特許第 3737801 号。請求項の数は 9 である。以下「本件特許」という。) に係る特許権を有している。

(2) 本件発明

本件特許に係る特許請求の範囲の請求項 1 (以下「本件特許請求の範囲」という。) の記載は、次のとおりである (以下、本件特許請求の範囲に係る発明を「本件発明」という。)

「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。」

(3) 被上告人製品

ア 被上告人は、医薬品のプラバスタチン Na 塩錠 10 mg 「KH」（旧名称プラバスタチン Na 塩錠 10 mg 「メルク」。以下「被上告人製品」という。）の製造販売をしている。

イ 被上告人製品は、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を含有しているが、その製造方法は、少なくとも本件特許請求の範囲に記載されている「a) プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成」することを含むものではない。

3 原審は、次のとおり判断して、上告人の請求を棄却すべきものとした。

1) 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の記載がある場合における当該発明の技術的範囲は、当該物をその構造又は特性により直接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きでない限り、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して確定されるべきである。

(2) 本件発明には上記(1)の事情が存在するとはいえないから、本件発明の技術的範囲は、当該製造方法により製造された物に限定して確定されるべきである。そして、被上告人製品の製造方法は、少なくとも本件特許

請求の範囲に記載されている「a) プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成」
することを含むものではないから、被上告人製品は、本件発明の技術的範
囲に属しない。

4 しかしながら、原審の示した上記3(1)の基準は是認することができず、そうすると、それを前提とした上記3(2)の判断も是認することができない。その理由は、次のとおりである。

(1) 願書に添付した特許請求の範囲の記載は、これに基づいて、特許発明の技術的範囲が定められ(特許法70条1項)、かつ、同法29条等所定の特許の要件について審査する前提となる特許出願に係る発明の要旨が認定される(最高裁昭和62年(行ツ)第3号平成3年3月8日第二小法廷判決・民集第45巻3号123頁参照)という役割を有しているものである。そして、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。

(2) ところで、特許法36条6項2号によれば、特許請求の範囲の記載は、「発明が明確であること」という要件に適合するものでなければならない。特許制度は、発明を公開した者に独占的な権利である特許権を付与することによって、特許権者についてはその発明を保護し、一方で第三者については特許に係る発明の内容を把握させることにより、その発明の利用を図ることを通じて、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与することを目的とするものであるところ(特許法1条参照)、同法36条6項2号が

特許請求の範囲の記載において発明の明確性を要求しているのは、この目的を踏まえたものであると解することができる。この観点からみると、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あらゆる場合に、その特許権の効力が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に及ぶものとして特許発明の技術的範囲を確定するとするならば、これにより、第三者の利益が不当に害されることが生じかねず、問題がある。すなわち、物の発明についての特許に係る特許請求の範囲において、その製造方法が記載されていると、一般的には、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、又は物の発明であってもその特許発明の技術的範囲を当該製造方法により製造された物に限定しているのかが不明であり、特許請求の範囲等の記載を読む者において、当該発明の内容を明確に理解することができず、権利者がどの範囲において独占権を有するのかについて予測可能性を奪うことになり、適当ではない。他方、物の発明についての特許に係る特許請求の範囲においては、通常、当該物についてその構造又は特性を明記して直接特定することになるが、その具体的内容、性質等によっては、出願時において当該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り、特許出願の性質上、迅速性等を必要とすることに鑑みて、特定する作業を行うことに著しく過大な経済的支出や時間を要するなど、出願人にこのような特定を要求することがおよそ実際的でない場合もあり得るところである。そうすると、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を記載することを一切認めないとすべきではなく、上記のような事情がある場合には、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特許発明の技術的範囲を確定しても、第三者の利益を不当に害することがないというべきである。

以上によれば、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において、当該特許請求の範囲の記載が特許法 36 条 6 項 2 号にいう「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ときに限られると解するのが相当である。

5 以上と異なり、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において、そのような特許請求の範囲の記載を一般的に許容しつつ、その特許発明の技術的範囲は、原則として、特許請求の範囲に記載された製造方法により製造された物に限定して確定されるべきものとした原審の判断には、判決に影響を及ぼすことが明らかな法令の違反がある。論旨は理由があり、原判決は破棄を免れない。そして、本判決の示すところに従い、本件発明の技術的範囲を確定し、更に本件特許請求の範囲の記載が上記4(2)の事情が存在するものとして「発明が明確であること」という要件に適合し認められるものであるか否か等について審理を尽くさせるため、本件を原審に差し戻すこととする。
(製法制限説を採用した、原審を非難)

よって、裁判官全員一致の意見で、主文のとおり判決する。なお、裁判官千葉勝美の補足意見、裁判官山本庸幸の意見がある。

裁判官千葉勝美の補足意見

私は、いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム（以下、単に「PBPクレーム」という。）における特許請求の範囲の捉え方について、次のとおり、多数意見に付加して私見を述べておきたい。

1 まず、PBPクレームの解釈、処理の基本的な枠組みについては、次のように考える。

(1) 平成16年の特許法の改正により同法104条の3が創設され、侵害訴訟において特許無効の抗弁を主張することが可能となり、これにより、同条に係る無効の抗弁の成否（当該発明の新規性・進歩性の有無）を判断する前提となる発明の要旨認定をする場面と、侵害訴訟における請求原因として特許発明の技術的範囲を確定する場面とが同一の訴訟手続において

審理されることとなった。そうすると、両場面における PBP クレームの解釈、処理の基本的な枠組みが異なることは不合理であるから、これを統一的に捉えるべきであり、このことは我が国の特許法制上当然のことであって、多数意見は、この見解を前提に、両場面ともいわゆる物同一説により考えることにしているのである。

(2) ところで、米国においては、PBP クレームの解釈、処理については、プロセス記載部分は出願審査の場面では特に問題とせず、特許の範囲が不明確でない限り、物同一説で出願を認めているが、特許権侵害の有無の判断の際には、これがクレームを限定する要素として作用するものと捉えるか否かの問題があった。周知のとおり、連邦巡回区控訴裁判所は、かつて、これを否定する *Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc.*, 927 F.2d 1565 (Fed. Cir. 1991) 事件判決と、これを肯定する *Atlantic Thermoplastics Co. v. Faytex Corp.*, 970 F.2d 834 (Fed.Cir.1992) 事件判決とで相反する判断を示していたが、*Abott Labs. v. Sandoz, Inc.*, 566 F.3d 1282 (Fed. Cir. 2009) 事件の全員法廷 (en banc) の判決において、後者の見解を採用するに至っており、PBP クレームの権利範囲については、クレーム記載の製造方法で製造された物に限定されるとの判断を示した。これは、侵害訴訟の場面では、PBP クレームの解釈について、記載された製法に限定されずに広く物同一説で考えるという見解は採用しないことを示したものである。同事件は、その後、米国連邦最高裁において、サーシオレイライが退けられて確定している。

(3) このように、米国では、PBP クレームの解釈、処理については、多数意見のこのような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、又はおよそ実質的でないという事情(以下「不可能・非実質的事情」という。)を厳格に求めておらず、発明の要旨認定では物同一説によってはいるが、結局、侵害の有無の場面すなわち特許発明の技術的範囲の確定においては、特許請求の範囲に記載された

製造方法に限定し、厳しく捉えるというものである。今回、当審としては、発明の要旨認定の場面と特許発明の技術的範囲に属するか否かを審理する場面とで共通の統一した判断枠組みを採用するため、米国の特許制度の運用とは異なる面が生ずることとなるといわざるを得ない。もっとも、米国での上記の運用は、侵害訴訟の場面になると、結局、PBPクレームは全てその範囲を製造方法に限定したものと認定がされることになり、物の発明についての特許としてPBPクレームという概念を認める意味が大きく減殺されることにもなり、いわゆるダブルスタンダードとなるので、この運用が続く限り、法制的異なる我が国や欧州各国との統一性を図ることはできないことになる。

(なお、米国連邦最高裁は、2014年6月2日に判決した *Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc.*, 134 S. Ct. 2120 (2014) 事件判決において、特許請求の範囲の記載要件の一つである明確性要件について、クレーム解釈ができない場合又は解釈されたクレームが解決できないほど曖昧な場合にのみ不明確とすべきであるとした連邦巡回区控訴裁判所の判決について、クレームは、特許明細書及び出願経過に照らし、当業者に対し、合理的な確からしさにより発明の範囲を伝えることができないのであれば不明確とすべきであるとし、連邦巡回区控訴裁判所の判断は、明確性要件の果たす公示機能を損なうなどとしてこれを取り消し、事件を差し戻しており、明確性の程度を厳しく要求する姿勢が見られる点が注目される。)

2 次に、現行の特許庁のPBPクレームについての審査基準については次のような点が指摘できる。

(1) 特許庁の特許・実用新案審査基準(第 部第1章2.2.2.4(2)、第 部第2章1.5.2(3))によれば、PBPクレームの審査基準は、現在物同一説により審査が行われており、その概要は、次のようなものである。

発明の対象となる物の構成を、製造方法とは無関係に、物性等（構造等）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い場合など）であるという事情（以下「不可能・困難・不適切事情」という。）が存在するときは、その製造方法によって物自体を特定することができる。また、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には、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。

物同一説により新規性・進歩性の有無について審査することの前提として、請求項が、製造方法によって物を特定しようとする表現を含む場合、明確性（特許法 36 条 6 項 2 号）の審査においては、審査の際の上記不可能・困難・不適切事情の有無については出願人がその事情の存在を理由に出願していることから、改めてその存否について実質的な審査はほとんどせず、出願人が上記のような請求項による出願をするのであれば、特許庁は、その記載をもって不可能・困難・不適切事情があるものとして、PBP クレームとして物同一説により物自体の新規性・進歩性の有無を審査している。

(2) しかしながら、物の発明についての特許は、本来、出願に際しては、特許請求の範囲の記載において物自体の構造又は特性によって直接特定すべきところ、製造方法により特定することを認める範囲を広げ過ぎると、権利範囲が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にまで及ぶこととなり、公平な競争を阻害し、多数意見が指摘するとおり第三者の利益を不当に害することになる。そのために、PBP クレームについては、例外的にこれを認めるものとし、PBP クレームを認めるべき事情があるか否かは、厳格に考える必要があり、出願審査も実質的にそれに対応してされるべきものであろう。

3 以上を踏まえ、PBP クレームを認める例外的事情の内容を検討する。

(1) 今回の当審判断（多数意見）は、この事情につき、発明の対象となる物の特定が「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」としている。その内容については多数意見で触れているところであるが、ここでいう「不可能」とは、出願時に当業者において、発明対象となる物を、その構造又は特性（発明の新規性・進歩性の判断において他とは異なるものであることを示すものとして適切で意味のある特性をいう。）を解析し特定することが、主に技術的な観点から不可能な場合をいい、「およそ実際的でない」とは、出願時に当業者において、どちらかといえば技術的な観点というよりも、およそ特定する作業を行うことが採算的に実際的でない時間や費用が掛かり、そのような特定作業を要求することが、技術の急速な進展と国際規模での競争の激しい特許取得の場面においては余りにも酷であるとされる場合などを想定している。特に、後者については、必ずしも一義的でないため、実際上どのような場合がこれに当たるかは、結局、今後の裁判例の集積により方向性が明確にされていくことになろう。

(2) 特許庁の現在の審査実務で採用されているとされている「不適切な場合」という基準は、余りにも価値判断的な要素が強く、内容が明確でないため範囲が広がり過ぎ、また、構造等でさほど困難なく特定できる場合であっても、単に発明の構成を理解しやすくするために製法を記載することまで認める余地を残すこととなり、いずれにしろ、PBP クレームの概念を認めた趣旨と齟齬しかねない面が生じ、妥当とはいえないところである。なお、発明の構成をより分かりやすくするためであれば、製造方法については、特許請求の範囲ではなく、「発明の詳細な説明」に記載することで足り、そうすべきである。

4 今後の特許実務と従前の PBP クレームの扱いは、次のようになろう。

(1) これまで、PBP クレームの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てきているが、今後は、審査の段階では、特許請求の範囲に製造方法が記載されている場合には、それがPBPクレームの出願である点を確認した上で、不可能・非実際の事情の有無については、出願人に主張・立証を促し、それが十分にされない場合には拒絶査定をすることになる。このような事態を避けたいのであれば、物を生産する方法の発明についての特許(特許法2条3項3号)としても出願しておくことで対応することとなるう。

(2) この点につき、原審である知財高裁大合議部の判決が示す基準によれば、特許庁の審査実務では物の発明の範囲を構造等で直接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(以下「不可能・困難事情」という。)の存否に関わりなく明確性要件違反とはならないことを前提とし、PBPクレームの解釈について、発明の要旨認定の場面でも特許発明の技術的範囲の確定の場面でも、原則として、不真正PBPクレームとして製法限定説によるが、不可能・困難事情が存在する真正PBPクレームの場合に限り、物同一説によるという言わば二分論を採用している。これは、特許法1条等の趣旨に照らし、その物の製造方法によって物を特定することも許され、同法36条6項2号にも違反しないとするものであり、同法の原則と特許庁の審査実務とを踏まえた現実的な対応を模索した苦心の見解であろう。

しかしながら、この見解は、PBPクレームの解釈について物同一説を採用したと解される当審判例(最高裁平成9年(行ツ)第120号同年9月9日第三小法廷判決・公刊物未登載、最高裁平成9年(行ツ)第121号同年9月9日第三小法廷判決・公刊物未登載、最高裁平成10年(オ)第1579号同年11月10日第三小法廷判決・公刊物未登載)と齟齬する面があり、また、そもそも、当該PBPクレームがこの真正、不真正のどちらに当たるかは裁判所の見解が示されない限り、明確ではなく、真正か不真

正かで特許請求の範囲が大きく異なることになり、出願人の意図と齟齬する事態が生じかねない。また、第三者にとっても、当該発明が真正か不真正かで権利の範囲が大きく異なるが、その点は明確ではなく、予測可能性を奪うおそれが生ずる。このことは、結局、特許の範囲が不明確で特定されていないことによるものであり、特許法 36 条 5 項、6 項 2 号等に反する事態であるといわざるを得ない。更に、この見解に従うと、審査実務においても、真正か不真正かで特許発明の範囲等が異なるため、この点をしっかりと区別した上で特許出願を認める必要が生ずることとなり、その結果、審査は慎重にならざるを得ず、その負担が重くなり、審査の遅延を招くおそれも大きい。

(3) 多数意見は、原審が提起することとなった上記の問題点を踏まえ、PBP クレームが認められる事情を本来の趣旨を踏まえて厳格に捉え、それに当たらず拒絶されるおそれがある場合には、物を生産する方法の特許として出願させるという実務を定着させる方向の後押しとなる解釈を示すものである。これは、特許出願の際の審査が、PBP クレームを物質特許として認めるための要件を実質的にも審査することになる点でこれまでとは変わることとなるが、出願人にとっては、従前も、構造等で特定できる場合（不可能・非実際の事情が存在しない場合）であるのに通常の物の特許ではなくPBP クレームであるとして出願することがどの程度広く行われてきたかは疑問もあり、また、本当に「不可能であるか、又はおよそ実際のでない」のであれば、この点は、出願人にとって主張立証することに大きな負担となることはないであろう（例えば、生命科学の分野で、新しい遺伝子操作によって作られた細胞等であれば、それを出願時において構造等で特定することに不可能・非実際の事情が存在しないとして拒絶されるとはいえないであろう。）。また、審査においても、出願人がこれを積極的かつ厳密に立証することは事柄の性質上限界があるので、これを厳格に要求することはできず、合理的な疑問がない限り、これを認める運用となる可能性が大きく、その意味では、さほど大きな懸念を抱かなくても済む

可能性が大きい。

(4) 次に、従前、出願審査の段階では原則として不可能・困難事情の存否を實際上チェックしないまま既に認められ登録されてきた PBP クレームについて、今後、無効審判請求や侵害訴訟の過程での特許無効の抗弁の提出がされることも予想される。しかし、出願時において不可能・非実際の事情の存在を明らかにできないのであれば（それは、構造等で特定できるのにそれをせず、安易に製法により特定した PBP クレームとして出願したということになる。）、それが無効とされても止むを得ないところである。もっとも、この事態は、特許出願の審査が緩く PBP クレームを認めてきたことに起因するものであり、このことは出願人のみの責任ともいえないところであって、これを避けるためには、特許無効審判における訂正の請求（特許法 134 条の 2）や訂正審判の請求（同法 126 条）等を活用することも考えられ、それらが現実にどのように処理されるかは今後に残された問題であろう。

裁判官山本庸幸の意見

私は、本件を原審に差し戻すことに賛成するが、その理由は多数意見とは異なるものである。以下、その理由を述べる。

1 特許請求の範囲に何を記載するかは、平成 6 年の特許法改正の経緯に鑑みれば、基本的には特許出願人の自由な選択に委ねられていると解される。同改正前の特許法 36 条 5 項 2 号は、特許請求の範囲は「特許を受けようとする発明の構成に欠くことのできない事項のみ」を記載することとされていた。ところが工業所有権審議会は、その答申において「(1) 作用的・方法的クレームの許容の必要性（中略）基本的に『物』の発明における『発明の構成に欠くことができない事項』は『物』で表現すべきものとされ、また、作用や方法は物の発明の構成に欠くことができない事項ではないと考えられているため、請求項に記載された事項が単一の技術

的手段からなる場合において、その技術的手段が機能的又は作用的に記載されている場合、物の発明において、技術的手段が方法的に記載されている場合のような作用的、方法的記載は認められていない。しかし、情報関連技術（電子、通信、情報技術）等の発展に伴い、いわゆる技術のソフト化が進んだ結果、こうした分野における装置の発明については、構成に欠くことができない事項として装置の物理的な構造や具体的手段を記載するよりも、その装置の作用や動作方法などによって装置を定義する方が適切に発明を表現できる場合が多くなっている。(2) クレームの記載の尊重の必要性（中略）何をクレームするかということは出願人が自らの責任で決めるべきものであるから、クレーム記載の発明が発明の詳細な説明に容易に実施可能に記載されており、また新規性・進歩性等の特許要件を満たしているとは判断される限り、審査官がクレームの範囲を変えるよう指示するということは不相当であり、（中略）しかし、現行法には『発明の構成に欠くことのできない事項のみ記載』との規定が存置されているために、上記のように作用的・方法的記載について拒絶理由が通知された場合、出願人は上位概念での記載（作用的・方法的記載）を、より限定された具体的手段での記載に変更せざるを得ないことがあるなど、結果としてクレームの限定を求めることになる場合がある。（以下略）」（平成6年9月答申23頁から24頁まで）として、何をクレームするかは出願人の責任で決めるべきものとした。このため、その趣旨を明らかにすべく、同条5項は全面的に改められ、「事項のみ」のうち、「のみ」が削除され、出願人が自らの意思で表現したクレームの記載を尊重するものとされた。この理は、いわゆる機能的クレームだけでなく、製造方法によって生産物を特定しようとするクレーム（いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム。以下、単に「PBPクレーム」という。）にも当然に当てはまるものである。ちなみにこの特許実務は、特許制度の国際調和の動向に沿い、また世界の主要特許庁の実務と基本的に相通ずるものであると理解している。

2 では、その世界にも通ずる特許実務とはどのようなものであるか、

私の理解では、我が国の特許実務を基に説明すれば、次のようなものである。

この改正の結果、出願人自らの判断で記載した特許請求の範囲に対して、出願人の意思にかかわらず、審査官がその発明を特定するために必要な事項の全てが記載されているかを審査することは適当でないため、それ以前のようにこの規定を根拠に拒絶理由等の対象にするようなことはされないような扱いになった。したがって現行の特許法体系の下では、特許請求の範囲に作用その他のいわゆる機能的クレームであろうと、PBPクレームであろうと、いかなる形のクレームの形式でもそれを記述して特許を受けようとする発明を特定することは出願人の自由である一方で、そのように特定された発明が特許法 49 条各号（拒絶理由）に該当すれば特許は成立せず、特許が成立した場合でも同法 123 条各号（無効理由）に該当すれば特許は無効となる。したがって、平成 6 年法改正の趣旨からすると、出願人自らが PBP クレームを選んだ以上、単に形式的にそれが PBP クレームであるか、又はそれがいかなる種類の PBP クレームであるかなどの言わば手続的事項を根拠にこれを不明確として拒絶・無効理由とすることには、極めて慎重な運用がなされてきているものと承知しているし、それは正しい法の解釈・運用であろうと考える。

ところで特許庁の審査基準によれば、PBP クレームは、次の 2 つの場合に拒絶されることがあるものと承知している。

第 1 は、明確性の要件で、同法 36 条 6 項 2 号（同法 49 条 4 号及び同法 123 条 4 号において引用）違反とするものである（審査基準第 部第 1 章 15 頁 発明が不明確となる類型）。すなわち、(i) 製造方法（出発物や製造工程等）が理解できない結果、その発明が不明確となる場合、(ii) 生産物の特徴（構造や性質等）が理解できない結果、その発明が不明確となる場合（具体的には、明細書中に、その製造方法によれば収率がよい、効

率よく製造できる等の方法的特徴が記載されているだけの場合)である。それらは、物の発明が特定されているとはいえないからである。これら以外は、その発明が特定されているのであれば、審査官としてはこれをそのまま特許請求の範囲の記載として認めて、新規性・進歩性等の特許要件の判断を行うという運用であり、たとえそれがクレームの記載としては蛇足であっても同様である。これは世界的にも共通の運用であると承知している。

第2は、新規性の要件で、同法29条1項3号違反とするものである(審査基準第2部第2章8頁)。この場合(その末尾が「物」で終わることから物の特許出願であることが明らかな出願中のPBPクレームで記載されている特許請求の範囲について)、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を製造でき、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。

すなわち、第1(i)により、他の形式のクレームと同様に、PBPクレームにおいても、その発明を特定するための事項が理解できないことでその発明が不明確となる場合には拒絶される。同じく(ii)により、収率がよいか、効率よく製造できるという方法的特徴しかなく、物の特徴が不明な発明(本来は方法の発明としてクレームされるべきものである)は、物の特許としては不明確であるから拒絶される。また、第2により、生産物自体が公知又は公知のものから容易に発明することができるために新規性・進歩性はないような場合も拒絶される。

上記のように、特許請求の範囲の記載がいかに出願人の自由な記載に委ねられているといっても、明確性要件と新規性要件の必要かつ十分な適用によって、本来拒絶されるべきPBPクレームは審査において拒絶される。仮に誤って特許された場合には、上記と同じ基準によって審判において無

効とされ、これは同法 104 条の 3 においても同様であるべきと考える。

3 ところが、この多数意見では、以上のような特許法の解釈及び特許実務の運用を根底から覆す結果となる。それが正しい方向であるとするれば特に異論はないが、私には決してそうとは思えない。すなわち多数意見(4(2))は、特許法 1 条の目的及び同法 36 条 6 項 2 号の規定から物の発明について PBP クレームのある特許請求の範囲の記載は明確でなければならないとする。一般論としては、それは正しい。しかしながら、物の発明につき特許請求の範囲が PBP クレーム形式で記載されていないと、かえって明確でなくなる場合が多々ある。とりわけ新規性のある物の発明では、出願人がどのような方法で作った物であるかを記述すれば非常に分かりやすいのに、これを無理やりその物の構造や特性で記述しようとするとうまくなくそれは複雑な概念や用語で表現することにならざるを得ない。それでは、出願人としては無駄な時間や費用が掛かって出願する時期を失うおそれがあるだけでなく、そのような記述は審査官にとっても、また当業者にとってもかえって分かりにくいものとなり、それこそ明確性の要件に反するものになってしまうのではないだろうか。例えば生命科学の分野で新規性のある細胞に関する特許請求の範囲を、「いかなる細胞にどのような遺伝子をどうやって注入する方法により作成された細胞」として PBP クレームで記述すれば当業者であれば極めて分かりやすい特許請求の範囲となるのに、これをその出来た細胞の構造や特性に基づいて記述しなければならないとなると、それなりの時間や費用や労力をかければ必ずしも不可能ではないのかもしれないが、そういう努力をしてやっと記述できた結果の当該細胞についての特許請求の範囲の記載は、およそ無味乾燥で誰にも分からない不得要領のものになることが多いのではないかと思われる。その結果、明確性の要件で拒絶等されてしまうことが容易に看取される。これでは、発明の保護及びその一般の利用との調和という特許法の理念からますます遠ざかる結果になると考える。

この点、多数意見は、「出願時において当該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り、特許出願の性質上、迅速性等を必要とすることに鑑みて、特定する作業を行うことに著しく過大な経済的支出や時間を要するなど、出願人にこのような特定を要求することがおよそ実際のでない場合もあり得るところである」として、一見極めて限定的ながら PBP クレームを認めようとしているかのごとくであるが、結局のところ「法 36 条 6 項 2 号にいう『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、又はおよそ実際のでないという事情が存在するときに限られると解する」とする。しかしながらこれでは、ほとんど PBP クレームが認められる余地はないのではなからうか。

この点に関し思い起こされるのは、新しい遺伝子操作によって作られた幹細胞等について出願される最近の生命科学の分野における重要な発明である。このような発明を物の発明として出願するについては、その特許請求の範囲は、PBP クレームで記載されることが大半であろうと思われる。そうすると、上記の多数意見を基にすれば、出願人は、特許請求の範囲の記載に関し、PBP クレームであるがゆえに、それが拒絶又は無効理由となることを懸念して、まずは構造又は特性によりその物を直接特定できないかを考慮することとなる。しかし、それが「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、又はおよそ実際のでないという事情が存在するとき」（以下「不可能非実際の基準」という。）という多数意見の基準に基づいて行う作業と立証は、決して容易なものではなく、むしろそのような作業や立証を考えると自体が現実的ではないように思えてくるが、絶対にできないという確証もない。他方でそのようなことに時間をとられていては、先願主義の下で世界の他の出願人との熾烈な競争に後れを取ってしまうので、特許出願が急がれる。そういうことで、構造や特性で当該物を表現できず、さりとてこれによいという確証もないまま、PBP クレームの形式で出願に踏み切るものと思わ

れる。そうすると次に、審査・審判段階で不可能非実際の基準が拒絶・無効理由になるかどうか審査等されることになる。しかし、この不可能非実際の基準というものが、ともかく余りに曖昧で漠然とした掴みどころのないものであることから、私の見るところ、安定的かつ統一した運用・解釈は非常に難しいのではないかと考える。しかも、「不可能であるか、又はおよそ实际的でない」というのは、誰がどういう基準でいかに判定するかが全く明らかにされていない以上は、限りなく「不可能」と同義ではないかと考える。その結果、PBPクレームを含む特許請求の範囲がある物の特許出願のほとんどは、明確性の要件違反で拒絶されるのではないかと懸念している。これでは、いわゆる萎縮効果が働いて、我が国の特許出願から、本当に必要なPBPクレームまで駆逐されてしまい、発明の保護にはつながらないのではないだろうか。さらに問題は、これが既存の特許の無効理由になることから、これまで成立したPBPクレームで記述されている多数の特許についても、その無効を争う訴訟が頻発するのではないかと懸念している。その特許が成立したときには、不可能非実際の基準というものを意識する余地もなかったわけであるから、そのような訴訟では、こうした事情もよくよく考慮に入れるべきである。

4 もちろん、多数意見のいうように、第三者の利益が不当に害されることがないようにという観点も、発明の保護と並んで重要である。特許の本質は、この双方の視点のバランスを図ることにあるといつてよい。しかしながら、多数意見のいう不可能非実際の基準では、発明の保護が全く図られないことにつながるおそれがあるというのが、私の最も懸念する点である。

現行の特許実務において、その特許出願の特許請求の範囲の個々の請求項（クレーム）の記載が「……の方法」ではなく「……の物」で終わっている以上、PBPクレームで記述されているものであっても、それは物の特許としての保護を求めていることは明らかである。その上で、最終的に

得られた生産物に新規性と進歩性が認められない場合すなわち公知の物である場合には拒絶されるわけであるから、これで第三者は新規の物に関する特許出願だけに注目すればよいことになるので、その注意する負担の程度は、かなり軽減される。つまり当業者が出願時の技術常識を考慮しても当該製造方法で製造された具体的な物を想定できない場合等には、新規性あるいは進歩性の判断の前提として扱えばよいものとする。それを多数意見に従えば、不可能非実際的基準から外れる PBP クレームであるという理由で、これを明確性の要件違反として一律に拒絶・無効理由とするのは、特許法 36 条 6 項 2 号に関する従来の解釈の範囲からあまりに外れており、明らかに誤った解釈であるとする。

5 特許庁が行う発明の要旨認定と裁判所が行う特許発明の技術的範囲の確定とは、従来は別々にされていても訴訟としては別個であったことから、その結論がたとえ食い違ったとしても、違和感はさほどなかったことは事実であろうと思われる。ところが、平成 16 年特許法改正により 104 条の 3 が設けられたために、同一の訴訟中で無効の抗弁を主張できるようになったことで、同じクレーム解釈が別異にされるというのはさすがにおかしいと考えられるようになったことから、今やこういうダブルスタンダードは解消されつつある。これは正しい方向である。つまり特許性判断における「発明の要旨」と侵害の判断における「特許発明の技術的範囲」とは、クレーム解釈として本来は一致すべきものである。

しかし、そうであるからといって、「特許発明の技術的範囲」を出発点としてこれに一致させるために「発明の要旨」認定の場面において、不可能非実際的基準に合致するかどうかという言わば手続的問題をもって、明確性の要件を発動して最初からそもそも特許取得を認めないという解釈は行き過ぎである。平成 6 年特許法改正の趣旨からすれば、特許出願人が自ら選択したクレームの内容で発明の特定がされているのであれば、新規性・進歩性のある限り特許取得を認めるべきである。物の特許出願の特許請求

の範囲に、PBPクレームが含まれているかどうかを問わない。これが、発明の要旨認定という局面である。

その場合、PBPクレームについての特許法70条の解釈が問題とされることがある。これについては、物の発明（クレームの末尾が「物」で終わるもの）に係るクレーム中の製造方法は、当該製造方法に限定する趣旨ではなく、その製法によって作られる物自体を特定することを意味する記載ととらえるべきで、これもクレーム記載の文言を基準とする解釈そのものであると考える。つまり、物の発明においてあえて製造方法を記載することは、物自体についての発明として保護を求めているものと解し、そう解することをむしろ原則とすべきである。

次に、PBPクレームについては、例外として、特許発明の技術的範囲の確定が、特許無効の抗弁における発明の要旨認定と同様には考えられない場合も存在することを認めるべきである。なぜなら、裁判所が行う侵害訴訟におけるクレームの解釈は、既に成立した特許権の法的保護範囲を確定するために行うものである。これに対して、特許庁が行う審査・審判におけるクレームの解釈は、審査ではその出願された発明に特許を与えるかどうか、審判ではその成立した特許が本来特許されるべきものであったかどうかをそれぞれ判断するために行うものである。そのように両者における解釈の目的が異なるわけであるから、その結果、両者の解釈が相違する場合があっても、それはやむを得ないものと考えられるからである。その意味で、PBPクレームは、侵害訴訟における特許発明の技術的範囲の認定と発明の要旨認定とが異なることがある例外の一つであると解すべきである。このように解すると、一部のPBPクレームについては、権利行使の局面で、発明の要旨認定と比べて特許発明の技術的範囲の認定が狭くなるという結果もあり得るわけであるが、それもまた出願人がこうしたPBPクレームを選択した結果であり、やむを得ないところであるといわざるを得ない。したがって、事案によっては現在もそうされているように、

必要に応じ、出願経緯禁反言の法理や意識的除外の法理など従来から確立しているクレーム解釈の法理により、PBPクレームで表現された物の特許についての特許発明の技術的範囲を実質的にその製法に限定されるように解釈することで、妥当な結論が導かれることになるものとする。

6 ところで原審は、物の特許についてPBPクレームが記載されている場合において、そのような特許請求の範囲の記載を一般的に許容しつつ、その特許発明の技術的範囲は、原則として特許請求の範囲に記載された製造方法により製造された物に限定して確定されるべきものとしている。しかし、一般的に許容するといっても、これを区分けする不可能又は困難という基準が極めて曖昧であり、多数意見の不可能非実際の基準と全く同様の批判が当てはまる。これに加え、これが許容されない場合に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して確定されるべきであるとするが、この点は多数意見のとおり、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には、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べきものとする。

上告人の本件特許に係る本件発明は、PBPクレームで表現された物（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）についてのものである。これに対し被上告人製品は、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を含むものであることが認定されている。したがって、本件特許が無効でない限り、本件特許発明の技術的範囲に属するものであると考えられるものであるが、果たしてそのとおりか、また、その出願の経緯等からしてこれを限定的に解釈する可能性はないか等について審理を尽くさせるという意味で、本件を原審に差し戻すことに賛成するものである。

平成 24 年 1 月 27 日知的高判特別部平成 22 年（ネ）第 10043 号【控訴人 テバ ジョジセルジャー ル ザートケルエン ムケド レースベニユ タールシャシャグ 被控訴人 協和発酵キリン株式会社】控訴棄却 東京地判平成 19 年（ワ）第 35324 号

1 本件は、一審原告（X 社）で下記（1）の本件特許権を有する控訴人（X 社・テバ社）が一審被告（Y 社）である被控訴人（Y 社・協和キリン社）に対し、特許法 100 条に基づき、下記（2）の被告製品の製造販売の差止めと在庫品の廃棄を求めた事案である。

(1) 本件特許権の内容

・特許番号 特許第 3737801 号・発明の名称 プラバスタチンラクトン及びエピプラバスタチンを実質的に含まないプラバスタチンナトリウム、並びにそれを含む組成物・優先日 平成 12 年（2000 年）10 月 5 日・国際出願日 平成 13 年（2001 年）10 月 5 日

出願人 ピオガル ジョジセルジャー ル アール テー。（控訴人の前身）

・翻訳文提出日 平成 14 年 11 月 27 日・登録日 平成 17 年 11 月 4 日・請求項の数 9 (2)

被告製品の内容

医薬品であるプラバスタチン Na 塩錠 10 mg 「KH」（旧名称 プラバスタチン Na 塩錠 10 mg 「メルク」）

2 本件訴訟の基礎となった本件特許権（訂正前）の特許請求の範囲は、下記のとおりであって、請求項 1 は製法を記載することにより物を特定した「物の発明」であった（以下、請求項 1 記載の a）～ e）の製法をそれぞれ「工程 a）」等といい、製法全体を「本件製法要件」ということがある。）。

【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

論 説

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。

【請求項2】

水性の培養液を第一の有機溶媒で抽出し、8.0~9.5のpHの水溶液でプラバスタチンを逆抽出し、塩基性溶液を2.0~3.7のpHに酸性化し、そして酸性化した水溶液を第二の有機溶媒で抽出してプラバスタチンの濃縮有機溶液を形成する、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項3】

第一と第二の有機溶媒が酢酸イソブチルである、請求項2に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項4】

アンモニウム塩が少なくとも1回の結晶化によって、水と逆溶媒の混合物から精製される、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項5】

逆溶媒が酢酸イソブチル及びアセトンから成る群から選択される、請求項4に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項6】

塩化アンモニウム塩が水と逆溶媒の混合物に添加され、アンモニウム塩の結晶化を誘導する、請求項4に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項7】アンモニウム塩が、酸性又はキレート型のイオン交換樹脂を用いて置き換えられる、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項8】

プラバスタチンナトリウムが再結晶化によって単離される、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項9】

プラバスタチンナトリウムが凍結乾燥によって単離される、請求項1に

記載のブラスタチンナトリウム。

3 原審の東京地裁は、平成 22 年 3 月 31 日、概ね下記のとおり判示して控訴人の請求を棄却したので、これに不服の控訴人が本件控訴を提起した。

物の発明について、特許請求の範囲に当該物の製造方法が記載されている場合には、「物の発明」であるからといって、製造方法の記載を除外して技術的範囲を解釈すべきではない。

物の構成を記載して当該物を特定することが困難であって、製造方法によって物を特定せざるを得ないなどの特段の事情があるときは、製造方法の記載を除外して、技術的範囲を解釈することができる。

本件特許は、物の特定のために製造方法を記載する必要はないこと、そのような特許請求の範囲の記載となるに至った出願の経緯からすれば、上記特段の事情は認められない。

被告製品は工程 a) 要件を充足しないので、特許権侵害とはならない。4 関連事件として、本件特許の請求項 1～9 につき、被控訴人が特許無効審判請求（無効 2008 - 800055 号）をしたところ、特許庁が平成 21 年 8 月 25 日、特許権者である控訴人からの下記内容の訂正請求を認めた上、請求不成立の審決をしたことから、被控訴人を原告とし控訴人を被告とする審決取消訴訟（平成 21 年（行ケ）第 10284 号）が当庁に係属中である。

「e) ブラスタチンナトリウム単離すること」を「e) ブラスタチンナトリウムを単離すること」に、「.....ブラスタチンラクトンの混入量が 0.5 重量%」を「.....ブラスタチンラクトンの混入量が 0.2 重量%」に、「.....エピブラバの混入量が 0.2 重量%」を「.....エピブラバの混入量が 0.1 重量%」に、と、それぞれ改める（下線部が訂正部分）。

なお、以下、請求項の順に従い、本件訂正前の発明を「本件発明 1」等と、本件訂正後の発明を「本件訂正発明 1」等という。

第 3 当事者の主張

1 当審における控訴人の主張

(1) 本件各発明の技術的範囲

ア 原判決は、本件各発明は、「物」の発明であることは認めつつも、当該物の製造方法が記載されたもの（いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム）であり、本件特許においては、当該物の製法によって特許請求の範囲に記載した物の構成を特定せざるを得ないなどの「特段の事情」があるとは認められないのであって、本件発明 1 の技術的範囲は、本件製法要件によって製造された物に限定して解釈すべきである（以下「製法限定説」ということがある。）とする。

しかし、以下のとおり、原判決の認定・判断には誤りがある。（ア いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム特許の権利範囲については、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、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はなく、これと製造方法は異なるが物として同一である物も含まれると解すべきであり（以下「物同一説」ということがある。）、このことは過去の裁判例及び特許庁の審査基準においても広く支持された見解である。このように、原判決の見解は、従来の裁判例・審査基準に反し、不当な解釈といわざるを得ない。

すなわち、本件各発明は、高純度ブラスタチンナトリウムという、化合物としては「公知」であるものの、「不純物が極めて低減された」という意味において新規性を有する化学物質を規定するものであるから、その発明の「進歩性」を主張するためには、従来技術では得られなかった高純度物質が、新しい製法で初めて取得可能となったことを主張する

ことが不可欠である。原判決は、この点を看過して、本件発明 1 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、エビプラバの混入量が 0.2 重量%未満であるプラバスタチンナトリウム」と記載されて物質的に特定されていることだけで、製造方法を記載する必要がない（原判決 57 頁～58 頁、62 頁）などと判断しているが、このような判断は、本件各発明については「進歩性」を明確にする必要性があったことを看過したものであって、誤りである。

また、原判決は、本件特許の出願の経緯、特に製造方法の記載がない請求項（当時の請求項 3 及び請求項 6 等）をすべて削除した点について、特許発明の技術的範囲を本件製法要件によって製造された物に限定すべき積極的な事情があるということができると判断している（原判決 62 頁～63 頁）。しかしながら、本件各発明が本件製法要件の記載の有無にかかわらず特許性を有するものであることは、甲 43（特許庁長官の意見書）の記載からも明らかであって、出願人（控訴人）が拒絶査定後に当時の請求項 3 及び請求項 6 等を削除したのは、単に拒絶理由が示されていない請求項について早期に権利化を図るためにすぎない。このような補正は特許実務上頻繁に行われることである。本件製法要件の記載がない上記請求項を削除したからといって、これらの請求項が従来技術文献との関係で新規性及び進歩性に欠けると認められるものではない。

このように本件では、本来は本件製法要件の記載の有無によらず特許性を有する発明であるにもかかわらず、審査段階において審査基準に沿わない審査が行われ、製法記載を含まない請求項に拒絶理由が通知されたため、実務慣行に従って、製法が記載された請求項を優先的に権利化したという事情が存在する。このような場合に、原判決が採用する「製法限定説」に基づき、特許権の権利範囲が請求項に記載の製法に限定して解釈されるとすれば、特許権者に著しく不利な解釈となり、不当な結論を招くといわざるを得ない。

そして、原判決において原則「製法限定説」を採用し「特段の事情」がある場合に例外的に「物同一説」を認めるとしたのは、「物同一説」を採用しなければ特許権者に著しく不利な解釈となる場合があるからであると考えられるから、上記の事情も、原判決にいう「特段の事情」に該当するというべきである。

したがって、たとえ原判決の立場に立つとしても、本件各発明は請求項記載の製法を除外して技術的範囲を解釈すべき「特段の事情」を有する場合に該当し、本件製法要件と異なる製法で得られた物もその権利範囲に含まれるというべきである。

イ 被控訴人の主張に対する反論

被控訴人は、本件各発明の技術的範囲を本件製法要件により製造された物に限定すべき積極的な事情があるとして、本件製法要件を除くと当該技術的範囲は、プラバスタチンラクトンとエピプラバの混入量を規定しているだけで、プラバスタチンナトリウム自体の純度を規定していないことになり、プラバスタチンラクトンとエピプラバの混入量の比率（重量％）が低減されているというだけの組成物をも技術的範囲に含むことになってしまおうと主張するが、上記主張に理由がないことは後記（7）アのとおりである。

また、被控訴人は、発明の進歩性を明確にするために製造方法を規定したのであれば、そのような物の発明において製造方法の規定部分は、その発明を特徴づける意味があるものと解すべきであり、当該部分を無視して技術的範囲を理解することなどはできないなどと主張する。

しかし、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈について、仮に原判決の解釈によるとしても、製造方法によって特許請求の範囲に記載した物を特定せざるを得ないなど、製造方法を特許請求の範囲に記載する必

要性がある場合には、「特段の事情」として認められている。

したがって、本件各発明は、高純度プラバスタチンナトリウムという、化合物としては「公知」であるものの、「不純物が極めて低減された」という意味において新規性を有する化学物質を規定するものであるから、その発明の「進歩性」を主張するためには、従来技術では得られなかった高純度物質が新しい製法で初めて取得可能となったことを主張することが不可欠なのであって、製造方法を特許請求の範囲に記載する必要性があったことは明らかである。

(2) 被告製品の構成要件充足性

ア 本件発明1と被告製品との物としての同一性前記のとおり、プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおいては、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、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同一である物も含まれると解すべきであるところ、被告製品は、プラバスタチンラクトンの混入量が0.2重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.1重量%未満であるから、本件発明1及び本件訂正発明1の技術的範囲に属することは明らかである。

この点に関し、被控訴人は、後記2(2)アにおいて、被告製法がプラバスタチンナトリウムのほかプラバスタチンラクトン及びエピプラバ以外の多様な不純物をも含めた組成物の構成内容が本件製法要件により製造された物と同一であることの証明がない限り、本件特許の技術的範囲に属するものではないと主張する。

しかし、そもそも請求項1には、「プラバスタチンラクトンの混入量が0.5(訂正後0.2)重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.2(訂正後0.1)重量%未満であるプラバスタチンナトリウム」と記載され、プラバスタチンラクトン及びエピプラバ以外の不純物については規定し

ていない。したがって、本件製法要件により製造される対象物を、プラバスタチンラクトンとエピプラバに限らず、他の不純物をも混入した組成物（混合物）であるとする被控訴人の主張は、本件特許の請求項の記載に基づかない主張であって、失当である。

イ 被告製法による本件製法要件の充足性

仮にプロダクト・パイ・プロセス・クレームにおいては本件製法要件によって得られた物に限定されるとする見解を採るべきであるとしても、被告製法が工程 a) を充足しないと認定した原判決（原判決 72 頁～ 75 頁）は、次のとおり、誤りである。（ア 原判決が、工程 a) のプラバスタチンの「濃縮有機溶液」は「水」を含まないものと解するのが相当であると認定した（原判決 72 頁～ 73 頁）点につき a 原判決は、その理由として、「有機溶液」と記載されている場合、当業者（その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者）は水を含まないと解するのが通常であり、また、本件明細書には「濃縮有機溶液」が水を含むものであってもよいとの記載はない、と認定する。しかし、「有機溶液」の溶媒である有機溶媒には、水を含み得るものや含み得ないもの等種々のものがあり、その中には水を含有するものも多く存在するのであるから、「有機溶液」について、当業者は水を含まないと当然に解釈する、などという技術常識はない。

したがって、本件明細書に「濃縮有機溶液」は水を含み得るものであってもよい、との記載がないことをもって、プラバスタチンの「濃縮有機溶液」が水を含まないと解すべきである、とした原判決の解釈も誤りである。正しくは、本件明細書に「濃縮有機溶液」は水を含むことは許されないとの記載がない限り、「濃縮有機溶液」が水を含まないと解釈すべき理由はないというべきである。

この点に関し、被控訴人は、後記 2 (2) イ (ア において、本件明細書には「液 - 液抽出法」しか記載されておらず、その「液 - 液抽出法」に用

いられる有機溶媒として水と混和しないで2相に分離するものしか記載されていない以上、工程 a) の「濃縮有機溶液」の「有機溶液」は、水と混和しない有機溶液であるとししか理解することはできないと主張する。

しかし、工程 a) には何ら「液 - 液抽出法」との文言はなく、本件明細書の段落【0008】の冒頭に「本方法の好ましい態様」として「液 - 液抽出法」が記載されているとおり、「液 - 液抽出法」は任意の手段であるというべきであるから、工程 a) は「液 - 液抽出法」に限定されない。

また、控訴人が、出願過程で「液 - 液抽出法」の重要性を強調したなどという事情もない。

乙 25 (化学大辞典) に記載のとおり、「液 - 液抽出法」は、水と有機溶媒とを混合すると、これらがやがて2相に分離することを利用して行われる手法である。しかし、水と有機溶媒とが2相に分離した後も、水相には有機溶媒が混入し得るのであり、有機溶媒相には水が混入し得るのである。すなわち、ある有機溶媒が水と混合した後に2相に分離することは、必ずしもその有機溶媒が水と全く混和しない (すなわち、水との混合・分離後に水を含まない) ことを意味するものではなく、両者はあくまでも別の概念である。したがって、「液 - 液抽出法」を前提として、「濃縮有機溶液」には水が含有されないとするのは明らかに誤りである。

b 本件特許で使用されるプラバスタチンの「濃縮有機溶液」には、本件特許が「抽出・逆抽出」との工程を採用するがために、水が不可避的に含有されざるを得ない。

すなわち、本件明細書の段落【0012】において培養液 (水溶液) からのプラバスタチンの「抽出」に用いられる溶媒として主に挙げられているエステル系有機溶媒 (酢酸メチル、酢酸エチル、酢酸 i - ブチル等) は、有

機溶媒の中でも比較的極性が高く、水と親和性を有する。このようなエステル系有機溶媒を用いて培養液からのプラバスタチンの「抽出」を行った場合、水とエステル系有機溶媒とは相互に溶解し合い、水相の中にも若干のエステル系有機溶媒が混入するし、有機相（有機溶液）の中にも若干の水が混入する。また、前記「抽出」により得られた有機相（有機溶液）中のプラバスタチンを「逆抽出」した水溶液から、更にプラバスタチンを有機相（有機溶液）に「再抽出」する工程（本件明細書の段落【0015】）においても、有機溶媒としては前記「抽出」と同様の溶媒（すなわち、比較的極性が高いエステル系有機溶媒）が用いられるため、得られる有機相（有機溶液）にはやはり水が混入する。このことは、得られた有機相（有機溶液）を次段の「塩析」に使用する前に、「乾燥」（すなわち脱水）に供するのが好ましいとの記載がある（段落【0015】下6行～下4行）ことから明らかである。

したがって、本件明細書に記載された上記構成から、本件発明1においても「有機溶液」が水を含んでいると解釈される。この点に関し、被控訴人は、後記2(2)イ(イにおいて、控訴人が酢酸*i*-ブチルなどの有機溶媒においても、若干量の水を含む場合がある(0.55%以下)ことを主張しているのであれば、原判決が認定した「水を含まない」という意味とは全くかけ離れた空虚な議論であるとも主張する。

しかし、本件明細書の段落【0012】では「液-液抽出法」の有機溶媒の例として、酢酸*i*-ブチルのみならず、他にも各種のアルキルエステル等の有機溶媒が挙げられており、中でも好ましいとされている有機溶媒（酢酸エチル、酢酸プロピル、ギ酸エチル等）には、酢酸*i*-ブチルよりもはるかに水混和性が高いものもあるから、酢酸*i*-ブチルの水の多寡のみを論じて、濃縮有機溶液に水が含まれないとすることはできない。

また、本件明細書の記載によれば、「液-液抽出法」の「再抽出」工

程は任意の工程とされており、再抽出前の「逆抽出工程を経たものが水を含むものであることからみても、「濃縮有機溶液」は水を含むものであるといえる。すなわち、段落【0015】には、段落【0014】の水溶液から有機溶液への「再抽出」が記載されているが、その段落冒頭に「好ましくは」と記載されているとおり、この「再抽出」工程は任意の工程であると解される。また、段落【0017】が工程b)のアンモニウム塩析の一態様として、水に溶解し、「再抽出」に使用される有機溶媒(段落【0012】。水をほとんど有しないもの)には溶解しない性質を有する塩化アンモニウム(NH₄CL)等のアンモニウム塩単独の添加を挙げていることからみても、

「再抽出」工程の省略が想定されているものといえる。この「再抽出」工程を省略した場合には、段落【0014】記載の水溶液、すなわち段落【0013】記載の有機溶液からの「逆抽出」工程を経たものは、若干の「有機」溶媒を含有する水溶液であるから、当業者であれば、「再抽出」の工程を省略した場合には、その水分を含む溶液(「逆抽出」後の溶液)も段落【0016】記載の「濃縮有機溶液」に当たるものと理解し得る。

さらに、工程a)で得られた有機相(有機溶液)を次段階の「塩析」に使用する前において、「濃縮した有機溶液は好ましくは乾燥され、……。乾燥し……た濃縮有機溶液は、……」(段落【0015】下5行～下2行)と記載されているとおり、乾燥(すなわち脱水)が必要な状態(水分を含むこと)が示されているから、好ましくない状態では水を含んだままの溶液も「濃縮有機溶液」に該当し、次段階の「塩析」の工程に移行するものであるといえる。よって、段落【0015】の記載からも、濃縮有機溶液が水を含むものであるといえる。

c 原判決は、「原告工程a)の有機溶液が水を含むものであるとすれば、プラバスタチンのアンモニウム塩が沈殿しにくくなることは明らかであり、技術的にみて、あえて『有機溶液』が水を含むものであると解するのは、妥当でない。」と認定する。しかし、そもそも、工程b)の「塩析」

の工程において、「有機溶液」中における「水」は必ずしも障害となるものではない。例えば、塩化アンモニウムを用いて「塩析」を行う場合（本件明細書の段落【0017】参照）は、水溶液や水を含有する有機溶液から、何の問題もなく、プラバスタチンのアンモニウム塩を沈殿させることが可能である。

また、仮に「有機溶液」に水が含まれることによりアンモニウム塩が沈殿しにくくなるというような事情があったとしても、「プラバスタチンのアンモニウム塩が沈殿しにくくなる」ことは、直ちに、「プラバスタチンのアンモニウム塩が沈殿しない」ということを意味するものではない。アンモニウム塩の沈殿率が若干低下しても、アンモニウム塩の沈殿を得ることができる場合はいくらでもある。

さらに、もし「濃縮有機溶液」中から「水」を除去したいと望むのであれば、本件製法要件では、工程 a) 及び工程 b) が「含んで成る」と記載されているとおり、工程 a) と工程 b) との間には別の工程を含むことが許容されるのだから、工程 a) の「有機溶液」を工程 b) に使用する前に、「有機溶液」を「乾燥」（脱水）に供し、水を除くことも可能である（本件明細書の段落【0015】下 6 行～下 4 行参照）。したがって、原判決の上記認定は失当である。

（イ 原判決は、本件明細書の例 5 について、プラバスタチンの培養液（100 ℓ）を酢酸 i - プチル（150 ℓ）で抽出するから、得られた酢酸 i - プチル溶液は「濃縮」有機溶液には当たらない、また、酢酸 i - プチル溶液を、塩基性化した水（35 ℓ）で抽出した「水性の抽出物」（プラバスタチンを抽出した塩基性化した水）は、「有機」溶媒を含まず、濃縮「有機」溶液にも当たらない、よって、例 5 は、「濃縮有機溶液」を形成するものではなく、工程 a) を充足しないので、本件発明 1 の実施例には当たらない旨認定した（原判決 73 頁 13 行～74 頁 1 行）。しかし、原

判決の上記認定は誤りである。例5においては工程a)にいうプラバスタチンの「濃縮有機溶液」が得られており、例5は、本件発明1の実施例そのものである。

すなわち、例5の前記段階で得られる「水性の抽出物」は、有機溶媒である酢酸*i*-ブチルを含有し、「濃縮『有機』溶液」に該当する。「酢酸*i*-ブチル」はエステル系有機溶媒であり、比較的極性が高く、水と親和性を有するため、前記段階（培養液（水溶液）から酢酸*i*-ブチルを使ってプラバスタチンを「抽出」する段階）及び次の段階（酢酸*i*-ブチル溶液から塩基性化水を使ってプラバスタチンを「逆抽出」する段階）のいずれにおいても、水と酢酸*i*-ブチルとは相互に溶解し合い、水相の中にも若干の酢酸*i*-ブチルが混入するし、酢酸*i*-ブチル相の中にも若干の水が混入する。よって、例5の前記段階で得られる「水性の抽出物」は、「抽出」「逆抽出」時に混入した「有機」溶媒（酢酸*i*-ブチル）を含有している。ここで、工程a)で得られる溶液中の「有機」溶媒の含有量の多寡は問題でないことに注意すべきである。

また、前記段階の「水性の抽出物」は、培養液（100ℓ）よりもはるかに少ない水（35ℓ）を用いたものであり、培養液（100ℓ）よりも液量が低減されているから、いうまでもなくプラバスタチンの「濃縮」溶液でもある。したがって、例5の「水性の抽出物」は、「濃縮『有機』溶液」である。そうすると、工程a)のプラバスタチンの「濃縮有機溶液」が水を含有してもよいことが、例5に示されているというべきである。

(ウ)そして、被告製品の製造方法が、原判決が認定するとおりだとしても、工程a)を充足することは明らかである。すなわち、原判決によれば、被告製品の製造方法は、次のとおりである。

(オ 特許法 104 条の類推適用プロダクト・バイ・プロセス・クレーム特

許は物の発明とされるが、請求項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されるべきであるとする場合には、生産方法に関する侵害立証の困難性の問題が、上記生産方法の発明の場合と同様に生じる。そして、プロダクト・バイ・プロセス・クレーム特許については、特許庁の審査基準の下で、最終的に得られた生産物自体として新規性があること、すなわち、当然、日本国内において公然知られた物でないことが要求される。以上に鑑みれば、プロダクト・バイ・プロセス・クレーム特許についても、特許法 104 条と同様の侵害立証の困難性の問題があり、他方、その最終的に得られた生産物自体には新規性があることから、生産方法の発明の場合と同様の法的保護が与えられてしかるべきであって、特許法 104 条の類推適用による立証責任の転換が図られるべきである。仮に、製造方法によって得られた物に限定するという見解に立ち、かつ、特許法 104 条の類推適用を認めない場合は、最終的に得られた生産物について新規性があるにもかかわらず、特許権者が侵害者の行っている生産方法についても立証しなければならず、生産方法の発明として特許された場合と比べて著しく法的保護に欠けることになる。したがって、少なくともプロダクト・バイ・プロセス・クレーム特許について、製造方法によって得られた物に限定するという見解に立つのであれば、特許法 104 条の類推適用による立証責任の転換を認めるべきである。

(3) 新規性・進歩性判断における本件各発明の要旨に対し

ア 控訴人は、プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る発明は、請求項に記載された製造方法に限定されず、物自体を意味しているものと解する（物同一説）。

したがって、特許庁の審査基準と同様に、請求項に記載された製造方法とは異なる方法によって同一の物が製造でき、その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ものとする。

すなわち、プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る発明の特許性は、請求項に記載された物自体に基づいて判断されるべきである。これを本件についてみれば、本件発明1の要旨は、「プラバスタチンラクトンの混入量0.2（訂正前0.5）重量%未満、エピプラバの混入量が0.1（訂正前0.2）重量%未満のプラバスタチンナトリウム」である。

本件特許は、請求項に製造方法が記載されているが、製造方法が付加されないと特許性がないというものではなく、その物自体で特許性があることは明らかである。また、本件特許の出願人が、本件製法要件記載の製造方法により製造した物に限定して特許を得ようとしたものでないことも明らかである。

イ 他方、本件発明1が、不純物を従来なし得なかったレベルまで顕著に低減した高純度品という「新規な化学物質」の発明である以上、その進歩性を主張するには、従来技術では得られなかった高純度品が、新しい製法で初めて取得可能となったことを具体的に主張する必要がある。そのため、本件発明1の進歩性との関連では、本件発明1の製法上の特徴（「塩析結晶化」法）を主張するものである。

すなわち、本件発明1は、「塩析結晶化」を用いた新たな製法により「プラバスタチンナトリウム」の高純度精製に初めて成功した特許発明であり、その点で従来技術との関係で進歩性を有するものである。そして、優先日当時（平成12年〔2000年〕10月5日）、当業者は「塩析結晶化」で「プラバスタチンナトリウム」を高純度精製しようという発想を有しなかった。つまり、「プラバスタチンナトリウム」の高純度精製に「塩析結晶化」を適用することには困難性があった。具体的には、(i) 水溶性の高い「粗プラバスタチン」の「塩析結晶化」には多量の無機塩（例：塩化アンモニウム）の添加が必要である、(ii) 添加した無機塩やそれに由来する無機イオンが、精製後の「プラバスタチンナトリウム」に混入する、

(iii) 混入した無機塩・イオンは、それ自体が生体に良くない影響を及ぼすほか、「プラバスタチンナトリウム」を他形態の「プラバスタチン」に転換させ、「プラバスタチンナトリウム」の純度を低下させる、さらに、(iv) 精製後の「プラバスタチンナトリウム」から無機塩・イオンを除去すること自体も、極めて困難であった。このような多くの問題があったため、「塩析結晶化」をプラバスタチンナトリウムの高純度化精製に適用しようとの発想はなく、また、これを試みた当業者も存在しなかった。

これに対し、本件発明1では、工程c)の後、工程d)において、プラバスタチン遊離酸を抽出する工程(段落【0023】、【0043】等)、水洗により不純物(無機塩・イオン)を除去する工程(段落【0023】、【0043】等)、過剰量のナトリウム陽イオンを導入してプラバスタチンナトリウムに転換する工程(段落【0023】、【0043】等)、及び過剰のナトリウム陽イオンを捕捉・除去し、プラバスタチン陰イオンと等量比となるよう調整する工程(段落【0024】、【0044】等)を採用することにより、上記困難性(阻害事由)を解消しつつ「塩析結晶化」を適用することを可能にし、ひいては「プラバスタチンナトリウム」の高純度精製に成功したのである。

こうした阻害要因を克服して「塩析結晶化」法を適用し、「プラバスタチンナトリウム」の高純度精製に成功した本件発明1が、従来技術に対して進歩性を有するのは明らかである。ただし、以上の説明は、あくまで、本件発明1の物の構成に当業者が想到する手段がなかったことの論拠として、本件製法要件を検討するものであって、これが本件製法要件記載の製造方法で製造された物であるから進歩性がある、あるいは製造方法の相違をもって進歩性があると主張するものではない。つまり、「プラバスタチンラクトンの混入量が0.5(訂正後0.2)重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.2(訂正後0.1)重量%未満であるプラバスタチンナトリウム」との記載のみでは、実際にかかる高純度のプラバスタチンナトリウム

が得られるのか明らかとならないので、「プラバスタチンラクトンの混入量が0.5（訂正後0.2）重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.2（訂正後0.1）重量%未満であるプラバスタチンナトリウム」が実際に得られることを明確にするために、本件製法要件を記載したものである。

(4) 乙30に基づく新規性・進歩性の欠如に対し

ア 本件発明1の新規性の欠如につき被控訴人は、乙30の1(WO 00/46175 名称「MICROBIAL PROCESSFOR PREPARING PRAVASTATIN」[訳文 プラバスタチンの微生物学的製法] 国際公開日2000年(平成12年)8月10日、国際出願番号 PCT/US 00/02993、日本における出願番号 特願2000-597248号、公表特許公報 特表2002-535977号[乙30の2]。以下「乙30文献」という。なお、乙30文献の訳文として上記公表特許公報を用いる。)に記載された発明(以下「乙30発明」という。)を引用して対比した上、乙30発明と本件発明1の間には相違点はないとして新規性を欠如するものであるから、特許無効審判において無効にされるべきものであると主張する。

しかし、前記(3)アのとおり、特許性判断における発明の要旨認定は物同一説で行うべきであるから、本件発明1の新規性を判断するに当たっては、本件製法要件(工程a)~工程e))の対比は不要であり、構成規定(プラバスタチンラクトン0.5重量%未満、エピプラバ0.2重量%未満のプラバスタチンナトリウム)のみを乙30文献の記載事項と対比すれば足りる。

この点に関し、被控訴人は、乙30文献の「その純度はHPLC分析では99.5%を超える」との記載(24頁25行~26行(乙30の2の段落【0064】末文)を引用して、HPLC面積純度が99.9%のプラバスタチンナトリウムも記載されていることになるとし、プラバスタチンラクトン0.2重量%未満、エピプラバ0.1重量%未満のプラバスタチンナトリウムが

開示されていると結論付けている。

しかし、上記「99.5%を超える」との記載は単に、得られたプラバスタチンナトリウムの純度が「99.5%を超える」いずれかの値（おそらくは99.5%を僅かに超える値）であったことを示すにすぎず、被控訴人の主張するような「99.9%」の純度が得られたなどという具体的な記載は、乙30文献には存在しない。

以上のとおり、乙30文献の上記引用箇所は、純度99.9%のプラバスタチンナトリウムを記載するものではなく、ましてや、本件発明1の構成であるプラバスタチンラクトンの混入量が0.2重量%未満、エピプラバの混入量が0.1重量%未満のプラバスタチンナトリウムが得られたなどとは、上記引用箇所はもちろんのこと、乙30文献のどこにも記載されていない。よって、少なくとも構成において、本件発明1は乙30発明とは明確に相違し、新規性を有するから、被控訴人の上記主張は失当である。

第4 当裁判所の判断

当裁判所は、本件特許の請求項1はそこに記載されているとおりの製造方法に限定して技術的範囲を理解すべきであり、被告製品は同請求項に記載された要件（工程a）を充足せず、かつ、本件特許の請求項1は当審で新たに提出された乙30発明から容易想到であって、特許法（以下「法」という。）29条2項、123条により特許無効審判により無効にされるべきものと認められる（法104条の3）から、原判決と同じく、控訴人の本訴請求は棄却すべきものと判断する。（製法限定説）その理由は、以下に述べるのとおりである。

1 本件各発明の技術的範囲について

(1) 本件特許の請求項1ないし9の内容（訂正後も含む）は、原判決（2

頁～4頁、58頁～62頁)記載のとおりである。

(2) 特許権侵害訴訟における特許発明の技術的範囲の確定について

ア 特許権侵害訴訟における特許発明の技術的範囲の確定について、法70条は、その第1項で「特許発明の技術的範囲は、願書に添付した特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならない」とし、その第2項で「前項の場合においては、願書に添付した明細書の記載及び図面を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈するものとする」などと定めている。

したがって、特許権侵害を理由とする差止請求又は損害賠償請求が提起された場合にその基礎となる特許発明の技術的範囲を確定するに当たっては、「特許請求の範囲」記載の文言を基準とすべきである。特許請求の範囲に記載される文言は、特許発明の技術的範囲を具体的に画しているものと解すべきであり、仮に、これを否定し、特許請求の範囲として記載されている特定の「文言」が発明の技術的範囲を限定する意味を有しないなどと解釈することになると、特許公報に記載された「特許請求の範囲」の記載に従って行動した第三者の信頼を損ねかねないこととなり、法的安定性を害する結果となる。

そうすると、本件のように「物の発明」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、当該発明の技術的範囲は、当該製造方法により製造された物に限定されるものとして解釈・確定されるべきであって、特許請求の範囲に記載された当該製造方法を超えて、他の製造方法を含むものとして解釈・確定されることは許されないのが原則である。

もっとも、本件のような「物の発明」の場合、特許請求の範囲は、物の構造又は特性により記載され特定されることが望ましいが、物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きには、発明を奨励し産業の発達に寄与することを目的とした法1条等の趣旨に照らして、その物の製造方法によって物を特定することも許され、法36条6項2号にも反しないと解される。そして、そのような事情が存在する場合には、その技術的範囲は、特許請求の範囲に特定の製造方法が記載されていたとしても、製造方法は物を特定する目的で記載されたものとして、特許請求の範囲に記載された製造方法に限定されることなく、「物」一般に及ぶと解釈され、確定されることとなる。

イ ところで、物の発明において、特許請求の範囲に製造方法が記載されている場合、このような形式のクレームは、広く「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」と称されることもある。前記アで述べた観点に照らすならば、上記プロダクト・バイ・プロセス・クレームには、「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」（本件では、このようなクレームを、便宜上「真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」ということとする。）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」（本件では、このようなクレームを、便宜上「不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」ということとする。）の2種類があることになるから、これを区別して検討を加えることとする。そして、前記アによれば、真正プロダクト・バイ・プロセス・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、不真正プロダクト・バイ・プロセス・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ことになる。また、特許権侵害訴訟における立証責任の分配という観点からいうと、物の発明に係る特許請求の範囲に、製造方法が記載されている場合、その記

載は文言どおりに解釈するのが原則であるから、真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームに該当すると主張する者において「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」ことについての立証を負担すべきであり、もしその立証を尽くすことができないときは、不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームであるものとして、発明の技術的範囲を特許請求の範囲の文言に記載されたとおりに解釈・確定するのが相当である。

ウ そこで、本件発明1において、上記「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」が存在するか否かについて検討する。

(ア 本件製法要件による物の特定の必要性)

証拠（甲2、36、37、乙1）及び弁論の全趣旨によれば、本件特許の優先日（平成12年〔2000年〕10月5日）当時、本件発明1に記載されたプラバスタチンナトリウムは、当業者にとって公知の物質であること、また、プラバスタチンラクトン及びエピプラバは、プラバスタチンナトリウムに含まれる不純物であることが認められる。

したがって、特許請求の範囲請求項1の記載における「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」の構成は、不純物であるプラバスタチンラクトン及びエピプラバが公知の物質であるプラバスタチンナトリウムに含まれる量を数値限定したものであるから、その構造によって、客観的かつ明確に記載されていると解される。

すなわち、特許請求の範囲請求項1に記載された「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」には、その製造方法によらない限

り、物を特定することが不可能又は困難な事情は存在しないと認められる。なお、当該物の特定のために、その製造方法までを記載する必要がなかったことについては、控訴人も認めるところである。

ア 物としての同一性の有無

(ア 前記のとおり、被告製品は、プラバスタチンラクトンの混入量が0.2重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.1重量%未満であるプラバスタチンナトリウムであるから、本件発明1の構成要件中、後段の「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」を充足する。

(イ この点に関し、被控訴人は、前記第3、2(2)アにおいて、被告製法がプラバスタチンナトリウムのほかプラバスタチンラクトン及びエピプラバ以外の多様な不純物をも含めた組成物の構成内容が本件製法要件により製造された物と同一であることの証明がない限り、本件特許の技術的範囲に属するものということとはできないと主張する。

しかし、そもそも本件発明1はプラバスタチンラクトン及びエピプラバ以外の不純物については規定しておらず、物の特定及び権利範囲が不明確であるとはいえない。したがって、被控訴人の上記主張は、本件特許の請求項の記載に基づかない主張であり、採用することができない。

法104条の3は、「特許権又は専用実施権の侵害に係る訴訟において、当該特許が特許無効審判により無効にされるべきものと認められるときは、特許権者又は専用実施権者は、相手方に対しその権利を行使することができない。」と規定するが、法104条の3に係る抗弁の成否を判断する前提となる発明の要旨は、上記特許無効審判請求手続において特許庁（審判体）が把握すべき請求項の具体的内容と同様に認定されるべきである。

すなわち、本件のように、「物の発明」に係る特許請求の範囲にその物の「製造方法」が記載されている前記プロダクト・バイ・プロセス・クレームの場合の発明の要旨の認定については、前述した特許権侵害訴訟における特許発明の技術的範囲の認定方法の場合と同様の理由により、発明の対象となる物の構成を、製造方法によることなく、物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きは、その発明の要旨は、特許請求の範囲に記載された製造方法に限定されることなく、「物」一般に及ぶと認定されるべきであるが（真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）、上記のような事情が存在するといえないときは、その発明の要旨は、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べきである（不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）。

この場合において、上記のような事情が存在することを認めるに足りないときは、これを上記の不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームとして扱うべきものと解するのが相当である。

上記の観点から本件を検討するに、本件特許には、上記にいう不可能又は困難であるとの事情の存在が認められないことは前述のとおりであるから、特許無効審判請求における発明の要旨の認定に際しても、特許請求の範囲に記載されたとおりの製造方法により製造された物として、その手続を進めるべきものと解され、法 104 条の 3 に係る抗弁においても同様に解すべきである。

4. PBP クレームの解釈と今後の問題

「物の発明」に係る特許請求の範囲にその物の「製造方法」が記載されているプロダクト・バイ・プロセス・クレームの場合の発明の要旨の認定については、特許権侵害訴訟における特許発明の技術的範囲の認定方法の場合と同様に、発明の対象となる物の構成を、製造方法によることな

論 説

く、物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きは、その発明の要旨は、特許請求の範囲に記載された製造方法に限定されることなく、「物」一般に及びと認定されるべきであるとし（真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）、不可能・不適切又は非実際的であるとする事情が存在するといえないときは、新たに公表された当面の審査方法により、その事情についての主張・立証責任を出願人に課し、場合によって、審査官がその事情の存在について合理的に疑いを得た場合には、拒絶査定もあり得るということになった。

不真正 PBP もかなり多いと推測されるが、米国の審査実務では、かなり出願人に有利な扱いを受けているという事実を鑑みると、我が国の処理は些か厳しいのではないかと危惧する。

結論としては、最高裁判例（平成 27 年 6 月 5 日）の判決は、積み重ねられてきた下級審の裁判例から大きく逸脱し、賛成できない。むしろ少数意見の方が実務と親和的であり好ましい。法廷意見は、日本における PBP により出願を萎縮させると危惧する。