

プロダクト・バイ・プロセス・クレーム大合議事件

判決年月日 平成24年 1月27日

事件名 平成22年(ネ)第10043号 特許権侵害差止請求控訴事件

[http://www.ip.courts.go.jp/documents/pdf/g\\_panel/10043\\_1.pdf](http://www.ip.courts.go.jp/documents/pdf/g_panel/10043_1.pdf)

担当部 知的財産高等裁判所特別部

#### 【コメント】

- ・ 本件は、5件目となる知財高裁大合議判決です。
- ・ いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの技術的範囲について、従来、侵害訴訟で判例が分かれていましたが、原則、「製法限定説」によることを明らかにしました。また、進歩性の判断等の登録要件との関係で発明の要旨認定が求められますが、原則、「製法限定説」を採り特許庁の審査基準と異なる判断がなされました。
- ・ 例外として、「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」(＝真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム)には、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」一般に及ぶと解釈され、確定されるとしました。
- ・ 本件事案の判断としては、上記事情が存在せず(＝不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム)、発明の技術的範囲記載の製造方法に限定して解釈すべきと判断されました。
- ・ どのような立証を尽くせば、「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」が認定されるのかについては、今後の裁判例の蓄積を待つしかありませんが、文字通り「不可能又は困難である」との立証が必要となれば、そのハードルはかなり高いと言わざるを得ないでしょう。
- ・ 本判決は、104条の3の抗弁の判断において、発明の要旨認定も前記技術的範囲の解釈と同様に、「製法限定説」によるべきとしたうえで、本件事案の判断としては、乙30発明並びに乙1文献及び技術常識から容易に発明できたもので、法29条2項に違反し、無効にされるべきものであるとしました。
- ・ 他方、同特許権の同日付審決取消請求事件の知財高裁第1部判決は、本件と同様に「製法限定説」をとりながらも、無効審判請求不成立審決を維持しています(平成21年(行ケ)第10284号 <http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20120203130703.pdf>)。本件判決がこの審決取消請求事件判決と結論を異にしたのは、審決取消訴訟では引用例として提出されていない乙30号証が、本件訴訟の控訴審で主引例として新たに提出され、これにより進歩性が否定されたことによるものです(なお、最大昭和51年3月10日判決メリヤス編機事件では、審判で提出されなかった新たな公知文献を審決取消訴訟で提出することが原則として認められないとされています。)

【参考】

審査基準より抜粋

- ・ 第1章 2.2.2.4 36条6項2号関連

(2) 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  
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<sup>1</sup>（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」））
- (ii) 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には、通常、その表現は、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（第 部第 2 章 1.5.2(3)参照）。そして、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請求項であって、その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場合において、当該生産物と引用発明の物との厳密な一致点及び相違点の対比を行わずに、審査官が、両者が同じ物であるとの一応の合理的な疑いを抱いた場合には、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（第 部第 2 章 1.5.5(4)参照）。同様に、審査官が、両者が類似の物であり本願発明の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は、進歩性が欠如する旨の拒絶理由が通知される（第 部第 2 章 2.7 参照）。

- ・ 第 部第 2 章（新規性・進歩性）1.5.2(3)

1.5.2 特定の表現を有する請求項における発明の認定の具体的手法

(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（プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）

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、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（注）。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。（注）このように解釈する理由は、生産物の構造によってはその生産物を表現することができず、製造方法によってのみ生産物を表現することができる場合（例えば単離されたタンパク質に係る発明等）があり、生産物の構造により特定する場合と製造方法により特定する場合とで区別するのは適切でないからである。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、このように解釈する。

これまでの審査基準は、基本的に「物同一説」にたっていた。また、記載要件との関係では、「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」とされていたが（ 1 ）、本判決では、「何らかの意味で不適切」は削除され、製造方法による記載があっても最終物として解釈される範囲がより限定されたとも考えられる。

#### 米国の判決

- ・ 米国 CAFC 判決には、かつては、製法限定説にたつ判決と物同一性説にたつ判決が存在したが、2009年5月18日大法廷判決(en banc)で、製法限定説にたつ統一見解を示した（Abbott Laboratories v. Sandoz, Inc. (Fed. Cir. 2009)）。なお、Newman 判事、Lurie 判事の反対意見がある。

上記大法廷判決は、例外（製法が限定されないケース）を認めていない点で、真正プロダクト・バイ・プロセスクレームという例外を認めている本判決と異なる。

- ・ また、米国の審査基準 § 2 1 1 3 は、「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ているといえども、特許性の判断は、製品自体に基づく。製品の特許性は、製造方法によらない。」（In re Thorpe, 777 F.2d 695, 698, 227 USPQ 964, 966 (Fed. Cir. 1985)）とされている。

この点、本件判決では、発明の要旨認定も、技術的範囲の解釈と同様、原則、製法限定説に基づくと明言している点で、米国の判例とは、異なるといえると考えられる。

#### 【事例】

いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの技術的範囲及びクレームの要旨認定について、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しない場合は、その技術的範囲及び発明の要旨は、クレームに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事例

#### 【判決内容の概要】

##### 1 事案

( 1 ) 特許請求の範囲（訂正後、下線は訂正部分。）

##### 【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を単離すること、  
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0.2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。

(請求項2～9(従属項)略)

(2) 被告製品

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

2 原審(非侵害,原告請求棄却)

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。

3 本判決

(1) 結論

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。

(2) 理由

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 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に記載されたブラ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、ブラスタチンラクトン及びエピブラバは、ブラ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「ブラスタチンラクトンの混入量が0.5重量%未満であり、エピブラバの混入量が0.2重量%未満であるブラスタチンナトリウム」の構成は、不純物であるブラスタチンラクトン及びエピブラバが公知の物質であるブラ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「ブラスタチンラクトンの混入量が0.5重量%未満であり、エピブラバの混入量が0.2重量%未満であるブラ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。

本件特許は特許無効審判により無効にされるべきものかについて

ア 発明の要旨の認定について

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。

〔文責：藤野 睦子〕以上