

第5回SOFTIC判例ゼミ

2015年11月12日（木）

プラバスタテナトリウム事件

ディスカッションペーパー

＜発表者＞

森・濱田松本法律事務所
呂 佳叡

パナソニック株式会社
前川 聡

内容

- ◆ **実務に与える影響**
 1. 審査基準の改訂
 2. 権利化業務の指針
- ◆ **その他の影響**
 1. 侵害立証の問題
 2. ダブルスタンダード解消の拡がり
(可能性)
- ◆ **判決の評価**

実務に与える影響 1 : 審査基準の改訂①

■ 「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する当面の審査の取扱いについて」 (7月6日) - 別紙資料1

■ 改訂版 審査基準 (9月16日公表、10月1日適用) - 別紙資料2

第Ⅱ部第2章 第3節 明確性要件 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もの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、又はおよそ实际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。

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。

実務に与える影響 1 : 審査基準の改訂一②

■改訂版 特許・実用新案審査ハンドブックー別紙資料 3

2205 「不可能・非実際的事情」についての判断

2. 「不可能・非実際的事情」に該当する類型、具体例

類型(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場合

類型(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や時間を要する場合

→ 具体例：新しい遺伝子操作によって作られた細胞等

3. 「不可能・非実際的事情」に該当しない類型、具体例

類型(iii) 本願発明との関係が一切説明されていない場合

→ 具体例：

- ・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
- ・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

実務に与える影響 1 : 審査基準の改訂一③

■ 「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する当面の審査の取扱いについて」（別紙資料 1）の別紙 3 拒絶理由通知の文例

＜補正等の示唆＞

出願人は、上記拒絶理由を解消するために、以下の対応をとることが考えられますので、参考にしてください。

ア. 該当する請求項の削除

イ. 該当する請求項に係る発明を、物を生産する方法の発明とする補正

ウ. 該当する請求項に係る発明を、製造方法を含まない物の発明とする補正

エ. 不可能・非実際的事項についての意見書等による主張・立証

補正の際は、出願当初の明細書、特許請求の範囲又は図面（「当初明細書等」）に記載した事項の範囲内で行わなければならないことに留意してください。特に上記ウにおいて単に製造方法の記載を削除する補正は、当初明細書等に記載した事項の範囲内でないものになりやすいことにも留意してください。

実務に与える影響 1 : 審査基準の改訂一④

【課題】

1. 「非実際的事情」の類型とする「著しく過大な経済的支出や時間を要する場合」が不明確

- ・ 「単に」ではなく「本願発明との関係」を明確に説明すれば十分か？
- ・ 仮想的な当業者を基準にするのか、大企業とベンチャー／中小企業とでは予算規模も大きく違う中で、同じ基準で判断されるのか？
⇒ 出願人の「事情」により、権利の範囲が異なる事がありうる？

2. 審判の取扱いは「最高裁判決の判示内容に沿って審査基準を参酌しつつ」とあるが（特許庁HP「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」平成27年7月6日）、訂正可能となる範囲が不明確

- ・ 訂正も、補正と同様に「明瞭でない記載の釈明であって、実質的に特許請求の範囲を変更するものではない」として広く認められるのか？
- ・ 審判便覧でカテゴリー変更は禁じられており、早急に改訂が必要では？
⇒ 改訂が無ければ無効審判の乱発をひきおこすのではないか？

実務に与える影響 2 : 権利化業務の指針一①

■出願前

1. 不可能事由が存在→PBPクレームで出願
2. 不可能事由が無い→物クレーム出願と製造方法クレーム出願の併用
3. 不可能事由は無いが、PBPで出す事がどうしても必要な場合
→「非実際の事情」の主張材料を揃えてPBPクレームで出願
例) 早期出願をする必要性、莫大な解析費用、当該技術分野では、
製造方法での記載が当業者間で妥当である根拠、等々

■係属中

- ・ 不可能事由が無い場合には、自発補正も検討

■登録済み

- ・ 不可能事由を立証できない権利は無効となり得る事を前提として、
必要な権利範囲を維持するための戦略検討
(但し、拙速な訂正審判は避け、審判判断の蓄積を待つべき)

その他の影響①

1. PBPクレーム特許の侵害立証の問題

【A】構造ないし特性上100%の同一性の証明が要求されるとする
【B】均等侵害を前提とした作用効果の同一性で足りるとする
の両論があるが、本判決により『「物の構造又は特性」が明らかで無いからこそ、PBPクレームとして保護する』という判断となる点を考慮すれば、侵害対象物との同一性の厳格な証明は原理的に不可能となり、従ってBの作用効果の同一性をもって侵害と判断、となるのか？

2. ダブルスタンダード解消の拡がり（可能性として）

- ・千葉裁判官の補足意見には「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」とあり、また山本裁判官の意見にも「ダブルスタンダードは解消されつつある。これは正しいことである」とある。
- ・このダブルスタンダード解消という方向性は、より普遍的な問題である「明細書の記載を参酌すべきかどうか」にも今後及ぶのか？

その他の影響－②

■ 「明細書の記載の参酌」におけるダブルスタンダード

- ・ 最判平成3年3月8日リパーゼ事件で「発明の要旨」の認定においては「特許請求の範囲の記載に基づいてされるべき（明細書における発明の詳細な説明の参酌は不要）」と判示された。

- ・ 平成6年に、発明の「技術的範囲」の認定においては明細書の記載を考慮する事を明確にするべく、特許法70条が改正された。

＜発明の要旨＞原則として特許請求の範囲の記載のみをもって認定し
明細書の記載は参酌しない

＜技術的範囲＞特許請求の範囲の記載に基づいて定め、明細書の記載を
考慮して解釈する

- ・ 仮に「クレーム解釈を統一」してダブルスタンダードを解消する場合、次の両論が考えられる。

【A】 発明要旨認定に際しても、限定解釈を行うという方向

【B】 侵害論・無効論ともに限定解釈しないという方向

判決の評価①

■裁判官千葉勝美の補足意見

- ・ 多数意見は、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。（判決文13頁）

■裁判官山本庸幸の意見

- ・ 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れば特に異論はないが、私には決してそうとは思えない。（判決文18頁）
- ・ 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。（判決文20頁）
- ・ 「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、不可能非实际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。（判決文22頁）

判決の評価－②

■企業による評価の一例

日本知的財産協会「医薬・バイオテクノロジー委員会」アンケート結果

Q1: PBPクレームで発明を特定し、出願をした事はあるか？

ある71% (12社) 

ない29% (5社)

Q3: PBPクレームで特定する理由は？

(1位) PBPでないと特定できない

(2位) 化合物名、構造、特性等による発明の特定に不安があるから

Q4: PBPクレームを使用した発明のカテゴリーは？

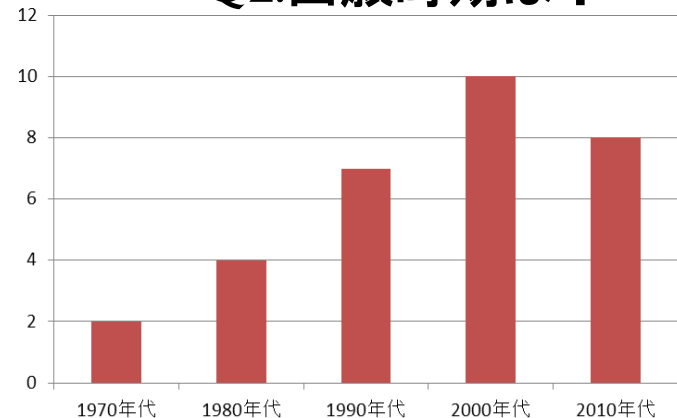
細胞、遺伝子、タンパク、抗体などのバイオ、製剤が同数で最多

Q8: 最高裁判決に対する感想は？

過半数の企業が好意的な印象、「不可能・非実際の事情」の基準が不明、立証責任を出願人に厳しく求めるべきでない、等

回答数(社)

Q2:出願時期は？



判決の評価－③ ■その他、論評など

- ・ PBPクレームについての判断の枠組み（解釈基準および明確性要件との関係）を最高裁判所として初めて判断したもの。

（最高裁調査官 菊池絵里 Law and Technology No.69 10月号, 102頁）

- ・ 発明の要旨認定と侵害判断における特許発明の技術的範囲の確定は、同一のクレーム解釈によるべきという方向性を示した初の最高裁判決と評価しうる（前田健、前田健「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの有効性と訂正の可否－プラバスタチン ナトリウム事件最高裁判決とその後の課題－」AIPPI (2015) Vol.60 No.8、711頁）

- ・ これまでの特許庁の運用実績を根本的に覆し、しかも20年間分のPBPクレーム特許を事実上絶滅させかねないものとして、最高裁判決は卓袱台返しに値するといっても良いのでは。（長谷川芳樹、プロダクト・バイ・プロセスクレーム最高裁判決の影響についての考察」創英国際特許法律事務所発行「創EVOICE 8月号vol.74、7頁）

- ・ やや無理のある理論構成を採用した感が否めない。

（岩坪哲「PBPクレーム最高裁判決のインパクト」Jurist No1485 10月号、24頁）

- ・ 「異なる製法で製造されたとしても物（構造・特性等）として同一である」とすべき基準について何らの判断もしておらず、将来に先送りされた問題である。（南条雅裕「PBPクレーム際高裁判決と今後の実務上の課題」Jurist No1485 10月号、34頁）

おまけ①

知財高裁大合議判決（原審）の評価

・これまでの裁判例を見る限り、不真性PBPクレームに関する事例が多く、これがこの問題を複雑にしている大きな要因になっていると思われる。また、不真性PBPクレームについては、製造方法の特許発明のほかに、PBPクレームのものの発明を特許として認める実益もない（いずれも侵害訴訟では、相手方の製造方法の立証が必要となり、特許法2条3項の実施の規定から見ても、その権利内容に差異がない）。これらのことからすると、本判決を契機として、特許庁の前記審査基準を改訂するなどして、物の特定を直接記載することが不可能ないし困難である場合にのみ、PBPクレームを特許するとの実務に変えていくのも、事態の解決方法の一つであるように思える。」

（設樂隆一「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈」別冊ジュリストNo.209（特許判例百選・第4版）、131頁）

おまけ②

判決の評価／課題（ゼミのディスカッションより）

- 小法廷の判断により、従来のPBPクレームに関する特許実務を根底から覆すことは妥当か
- 明確性要件違反とはいうものの、実質的には新たな無効理由を作ったようなもので、理論上も難があるのではないか
- 本判決の下では、過去の特許・外国特許への対応が困難となる
- 非実際の事情は様々な要素により異なるので、悩ましい問題となる→11月25日に特許庁が主張立証例を公表（発表後追加別紙4）
- 経時的要素が少しでも入るとPBPクレームになるのか（ex. 「ご飯」など、経時的要素を経て作られた物が、材料として含まれる場合）
- 明確性要件違反とは当事者にとって不意打ちであったと思われるが、弁論主義に反するのではないか