

第5回SOFTIC判例ゼミ

2015年11月12日（木）

プラバスタチンナトリウム事件
ープロダクト・バイ・プロセス・クレームについてー

最判平成27年6月5日（平成24年（受）第1204号）

最判平成27年6月5日（平成24年（受）第2658号）

＜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

- ◆ 特許制度の概要
- ◆ PBPクレームとその課題
- ◆ 事案・判示の説明

特許権とは

特許法（昭和34年4月13日法律第121号）

- 国から与えられる、発明を独占的に利用できる権利
- 発明を公開する代償として、独占利用が許される
- 原則として出願から20年間
（特許法67条1項）

特許権を取得するためには①

発明

- 発明を行うと、自動的に「特許を受ける権利」を取得する
- 発明者から、「特許を受ける権利」の移転を受けることもできる（特許法33条1項）

出願

- 明細書、特許請求の範囲等を添付して、願書の特許庁長官に提出する（特許法36条1項）
- 明細書：発明の技術的内容を詳しく説明した文書
- 特許請求の範囲（クレーム）：特許発明の技術的範囲を確定し、権利範囲を示す（特許法70条1項）

明細書

この発明は、筆記具に関する発明である。
今までの筆記具には、鉛筆、ボールペンなどがあった。しかし、鉛筆は書いているうちに芯の先が丸まるので、定期的に削らなければならない、面倒である。他方、ボールペンは削る必要はないが、書いてしまうと簡単に消すことができない。
そこで、この発明では、削る必要がなく、しかも簡単に消せる筆記具を提供する。
詳しい構造は、...
作り方は、例えば、...

特許が与えられるのは、発明の公開の代償

→特許請求の範囲は、明細書の範囲内でなければならない（サポート要件 特許法36条6項1号）

特許請求の範囲（クレーム）

中が空洞の筒の中に、黒鉛と粘土を練り合わせて焼き固めた円柱状の芯を挿入し、かつ、前記筒内にばねが取り付けられており、
.....
任意の長さの芯を繰り出せることを特徴とする筆記具。

特許権を取得するためには②

特許請求の範囲を広くし過ぎると、既存の技術とバッティングしてしまう

審査

- 特許庁で審査が行われる
- 新規性・進歩性の要件が特に重要。特許請求の範囲が基準
新規性（特許法29条1項）：既存の発明でないこと
例）既にシャープペンシルの発明があった→新規性なし
進歩性（特許法29条2項）：既存の発明や技術常識の組合せによって当業者が容易に発明できたものでないこと
例）ボールペン製造業者であれば、鉛筆とボールペンから簡単にシャープペンシルを思い付ける→進歩性なし
- 明確性（特許法36条6項2号）：特許を受けようとする発明が明確でなくてはならない。※本件判示の理解に必要
- サポート要件（特許法36条6項1号 1つ前のスライド参照）
...etc.

特許庁への手続が不適法であったり、書類に不備があった場合には、補正（特許法17条～17条の5）を行うことができる。

特に、審査官から、当該特許は上記の特許要件のいずれかにつき充足していないので出願が拒絶される理由がある、との通知（拒絶理由通知。特許法50条）が出されたときに、当該拒絶理由を回避するために補正を行うことが多い。

特許権を取得するためには③

特許査定

- 特許査定→特許成立
- （拒絶査定→拒絶査定不服審判→...）

設定登録

- 「特許権は、設定の登録により発生する。」（特許法66条1項）

特許権を取得した後①

- 「特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する」（特許法68条）
- 特許権を侵害する又は侵害する恐れがある者に対し、差止め請求ができる（特許法100条1項）。また、侵害に基づき損害につき、賠償請求ができる（民法709条）
- 特許権を侵害しているか否かは、被疑侵害者の実施行為（特許法2条3項）が、特許発明の技術的範囲（特許請求の範囲の記載に基づいて決定される（特許法70条1項））に入るか否かで判断される。

特許請求の範囲を狭くし過ぎると、権利範囲（特許侵害といえる範囲）が狭くなってしまふ

特許権を取得した後②

- 特許権侵害訴訟においては、当該特許が、新規性・進歩性等の要件を欠くため無効であると被告が主張することが多い
(特許法104条の3)
- 特許権侵害が認められるのは、
 - ① 被告の実施行為が当該発明の技術的範囲に入っており
 - ② 当該特許に無効理由が見つからないとき

特許権を取得した後③ー成立した特許に無効理由が存在する場合ー

- 特許掲載公報の発行の日から6か月以内であれば、特許異議の申立て（特許法113条）
をできる
→ 特許権者は対抗して、訂正請求が可能
（特許法120の5第2項）
- 利害関係人は、無効審判を請求できる（特許法123条）
→ 特許権者は対抗して、訂正請求が可能
（特許法134条の2）
- 自分の特許に無効理由を見つけてしまった
→ 訂正審判を請求することができる（特許法126条）

発明の要旨と技術的範囲

- 発明の要旨
特許要件を判断する場面において、判断の前提となる、発明の実体（技術的内容）。発明の要旨を決めることを、「発明の要旨認定」という。
- 技術的範囲
特許権侵害を判断する場面において、判断の前提となる、特許権者が特許発明を独占的に実施しうる範囲。技術的範囲を決めることを、「技術的範囲の確定」という。
- 従来の実務では、
「発明の要旨認定」については、「特段の事情のない限り、願書に添付した明細書の特許請求の範囲の記載に基づいてされるべきである。特許請求の範囲の記載の技術的意義が一義的に明確に理解することができないとか、あるいは、一見してその記載が誤記であることが明細書の発明の詳細な説明の記載に照らして明らかであるなどの特段の事情がある場合に限り、明細書の発明の詳細な説明の記載を参酌することが許されるにすぎない。」最判平成3年3月8日民集45巻3号123頁〔リパーゼ事件〕とされるのに対し、
「技術的範囲の確定」については、特許法70条2項で、「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。」と定めていることから、
「発明の要旨認定」と「技術的範囲の確定」は、明細書の詳細な説明の参酌の仕方において差異があるものとされているが、このようなダブルスタンダードに対して批判も強い。

特許の種類

- 特許の種類により、保護範囲が異なる（特許法2条3項1～3号）
- 物の発明の実施（1号）
 - その物の生産、使用、譲渡等、輸出若しくは輸入又は譲渡等の申し出をする行為
 - ※物さえ同一であれば、広く特許権が及ぶ
- 方法の発明の実施（2号）
 - その方法の使用をする行為
- 物を生産する方法の発明の実施（3号）
 - その方法により生産した物の使用、譲渡等、輸出若しくは輸入又は譲渡等の申し出をする行為
 - ※特許請求の範囲に記載されていない方法で生産した物については、物が同一であっても、特許権が及ばない

プロダクト・バイ・プロセス・クレームとは①

- Product（物） by Process（方法） Claim（クレーム）”PBPクレーム”
- 物の発明につき製造方法をもって特定する方式の特許請求の範囲（クレーム）の書き方
- 本来であれば、物の発明については物の構造や組成等で表現すべきだが、物それ自体を定義することが不可能、不適切、困難な場合もあるので、発明によっては製造方法で特定することも認められてきた。（中山信弘「特許法〔第2版〕」（平成24年、弘文堂）445頁参照）
- 先願主義の下では、出願人としては、構造や物性が明らかでない段階でも出願をせざるを得ないという事情もある。（嶋末和秀「12 プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈について」牧野利秋ほか編『知的財産法の理論と実務1』（2007年、新日本法規）136頁）
- 化学、医薬、バイオテクノロジーの分野に多い（これらの分野に限られるわけではない）

例）ヒトの体細胞に数種類の遺伝子を入れることによりiPS細胞ができる。しかし、全く新しい物質ゆえ、発明後直ちに、構造や組成を明らかにすることは難しい。

プロダクト・バイ・プロセス・クレームとは②

- PBPクレームの例：本件特許（特許第3737801号）

【請求項1】（訂正後）

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0.2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。

※本件特許に係る発明は、公知の物質につき、特定の製造方法で製造すると、不純物の混入量が、一定限度以下に限定されるという発明である。

※用語説明

・請求項：1回の特許出願において、複数の請求項（発明を記載した項目）について特許を求めることができる。その場合でも明細書は1通であり、いずれの請求項も、当該明細書の範囲でなければならない。特許請求の範囲＝クレームと説明したが、請求項＝クレームと呼ぶこともある。

・構成要件：特許請求の範囲に記載された各要素。被告の実施行為が、一つの発明（請求項）の全ての構成要件を充足しないと、当該発明に係る特許権の侵害とはならない。

PBPクレームの問題点等①

- 物同一説 VS 製法限定説

発明の範囲は、物それ自体なのか？それとも、クレームに記載された方法で製造された物に限られるのか？

※発明の要旨認定と、技術的範囲の確定の双方で問題になる。

→発明の要旨認定の場面と、技術的範囲の確定の場面とで、異なる解釈主張を採用して良いか、それとも解釈手法を統一すべきか、という問題も生じる

PBPクレームの問題点等②

- 【発明の要旨認定において】

本来であれば構造や特性で特定できる発明について、PBPクレームの形で特定することを許容する（製法限定説を採る）と、物として新規性・進歩性がないにもかかわらず、製造方法として新規性があるという理由で特許性が認められてしまう可能性がある（製造方法にのみ新規性がある場合は、方法の発明として特許を受ければ足りるのではないか、という問題意識）。
実際、平成6年特許法改正後、物を製造方法により特定することが原則して可能とされたことにより、上記のように誤って認められたPBPクレーム特許が散見されるようになったとの指摘がある。

（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—」中山信弘ほか編『牧野利秋先生傘寿記念論文集 知的財産権 法理と提言』（2013年、青林書院）279頁以下参照）

PBPクレームの問題点等③

- 平成6年改正前の特許法第36条5項では、特許請求の範囲に、「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が、同改正後、同項は、「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を記載」すること、と緩和された。
これを受けて特許庁は、平成7年に公表した「平成6年度改正特許法等における審査及び審判の運用」及び平成12年に公表された「特許・実用審査基準」において、平成6年改正前の運用と比べ、PBPクレームをやや緩やかに許容することとした。ただし、PBPクレームにより特定された発明についても、発明の要旨は原則として、最終的に得られた生産物と解される、とし、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、という立場を採っていた（物同一説）。
しかし、かかる審査基準は必ずしも厳格に運用されなかったという指摘がある。本件特許に係る無効審判審決取消訴訟（知財高裁平21（行ケ）10284号）において、特許法180条の2の規定に基づく特許庁長官の意見聴取がなされているところ、当該特許庁長官意見では、本件特許に係る審査において、審査官が、（最終生産物が同じであるにもかかわらず、）製造方法の限定のある請求項に係る発明については新規性ないし進歩性を肯定し、製造方法の限定のない請求項に係る発明についてはこれを否定したことは、少なくとも審査基準に沿うものではない、と述べられている。
（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」創英ヴォイス74号7頁（2015年）参照）。

PBPクレームの問題点等④

- 【技術的範囲の確定において】
侵害訴訟（技術的範囲の確定）において、PBPクレームの形式で書かれているにもかかわらず、当該製造方法によらずに製造された物も技術的範囲に含まれると解する（物同一説を採る）と、クレームに記載されていない物の構造や特性をどう認定するかという問題、及び、仮に当該構造や特性を認定したとして、これらを理由に特許権侵害を認めると、第三者が不測の不利益を被るのではないかという問題がある。
- 審査では、発明の要旨を方法により限定して通過し（出願人に有利）、侵害訴訟（技術的範囲の確定）では物同一で権利範囲を広く主張する（特許権者に有利）、というケースが存在した。
（松田一弘ほか「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム最高裁判決に関する座談会」AIPPI Vol.60 No.10 870頁〔松田発言〕（2015年）参照）

PBPクレームの問題点等⑤

- 審決取消訴訟における東京高裁の裁判例は、物同一性に立つものばかりであり、基本的に、特許庁の実務（前記審査基準等）が支持されているといえる。
 - ・ 東京高判平成14年6月11日（判時1805号124頁）〔光ディスク用ポリカーボネート成型材料事件Ⅱ〕
 - ・ 東京高判平成9年2月13日（（平7（行ケ）194）LEX/DB28032219）〔転写印刷シート事件Ⅰ〕
 - ・ 東京高判平成9年10月28日（（平8（行ケ）109）LEX/DB28032741）〔化粧品封入袋事件〕
- 侵害訴訟においてプロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈について判示又は示唆した最高裁判例
 - ・ 最判昭和56年6月30日（民集35巻4号848頁）〔長押事件〕は、傍論、かつ実用新案（特許と異なり、方法の考案が保護対象とされてない）に関する判示ではあるが、考案の技術的範囲に属するか否かの判断に当たって製造方法の相違を考慮の中に入れることはできない旨判示した。
 - ・ 最判平成10年11月10日（（平10（オ）1579）LEX/DB28041622）〔衿腰に切替えのある衿事件〕は、傍論ではあるが、「物の発明における特許請求の範囲に当該物の形状を特定するための作図方法が記載されている場合には、右作図方法により得られる形状と同一の形状を具備することが特許発明の技術的範囲に属するための要件となるのであり、右作図方法に基づいて製造されていることが要件となるものではない。」と判示し、物同一説を採用すべきことを明らかにした。
- 侵害訴訟におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する下級審裁判例は、物同一説に立つもの（東京高判平成9年7月17日（判時1628号101頁〔インターフェロン事件〕等）、個別の事情を解釈して限定解釈したもの（東京地判平成9年11月28日（判時1634号132頁〔抗真菌外用剤事件〕等）、特段の事情のない限り限定説に立つべきであるとしたもの（東京地判平成14年1月28日（判時1784号133頁）〔止め具及び組み止め装置事件〕）など、立場が分かっていた。（詳細は前掲・嶋末144-151頁の裁判例の分析を参照）

PBPクレームの問題点等⑥

- 諸外国の状況

- ① 米国

- 審査段階：物同一説（*Amgen Inc. v. F. Hoffmann-La Roche Ltd.* (Fed. Cir. 1985)等（Manual of Patent Examining Procedureの2113 Product-by-Process Claims参照））
 - 侵害訴訟：製法限定説（*Abbott Laboratories v. Sandoz, Inc.* (Fed. Cir. 2009) (en banc)

- ② 欧州特許庁

- PBPクレームは、他のいかなる手段においても対象物を特定できないときに限り許される
 - 審査段階・侵害訴訟ともに物同一説

技術的範囲が問題となった事案

—最判平成27年6月5日（平成24年（受）第1204号事件）—①

- 原告 テバ ジョジセルジャー ル ザー
トケルエンムケド レースベニニュータル
シャシャーグ（ハンガリー法人）
- 被告 協和発酵キリン株式会社

技術的範囲が問題となった事案

—最判平成27年6月5日（平成24年（受）第1204号事件）—②

- 「被告製品は、プラバスタチンの混入量が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」ことにつき、当事者間に争いはない。
→物は同一
- 第一審及び控訴審において、被告製品の製造方法が、少なくとも本件特許の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」することを含まないことが認定されている。
→方法は相違する
- 主たる争点 本件各発明の技術的範囲の確定にあたって、製造方法を考慮すべきか。

技術的範囲が問題となった事案

一最判平成27年6月5日（平成24年（受）第1204号事件）一③

第一審 東京地裁平成22年3月31日裁判所HP掲載

「1 争点（1）ア（本件各発明の技術的範囲につき、製造方法を考慮すべきか）について
（1）本件特許請求の範囲の各請求項は、物の発明について、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）である。

ところで、特許発明の技術的範囲は、特許請求の範囲の記載に基づき定めなければならない（特許法70条1項）ことから、物の発明について、特許請求の範囲に、当該物の製造方法を記載しなくても物として特定することが可能であるにもかかわらず、あえて物の製造方法が記載されている場合には、当該製造方法の記載を除外して当該特許発明の技術的範囲を解釈することは相当でないと解される。他方で、一定の化学物質等のように、物の構成を特定して具体的に記載することが困難であり、当該物の製造方法によって、特許請求の範囲に記載した物を特定せざるを得ない場合があり得ることは、技術上否定できず、そのような場合には、当該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解釈すべき必然性はないと解される。

したがって、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、原則として、「物の発明」であるからといって、特許請求の範囲に記載された当該物の製造方法の記載を除外すべきではなく、当該特許発明の技術的範囲は、当該製造方法によって製造された物に限られると解すべきであって、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、当該物の製造方法によって、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の特段の事情がある場合に限り、当該製造方法とは異なる製造方法により製造されたが物としては同一であると認められる物も、当該特許発明の技術的範囲に含まれると解するのが相当である。」

（下線は筆者が付した。）

技術的範囲が問題となった事案

—最判平成27年6月5日（平成24年（受）第1204号事件）—④

第一審 東京地裁平成22年3月31日裁判所HP掲載

- ①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、当該物の製造方法によって、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の特段の事情がある場合
 - 物が同一であれば侵害
- ②上記特段の事情がない場合
 - 物が同一であっても製造方法が異なれば非侵害
- 本件特許につき、「「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、その記載自体によって物理的に特定されており、物としての特定をするために、その製造方法を記載せざるを得ないとは認められない。」として、製造方法が異なるため非侵害と判断した。

技術的範囲が問題となった事案

一最判平成27年6月5日（平成24年（受）第1204号事件）一⑤

控訴審 知財高判〔特別部（大合議）〕平成24年1月27日判時2144号51頁

「（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。

技術的範囲が問題となった事案

一最判平成27年6月5日（平成24年（受）第1204号事件）一⑥

控訴審 知財高判〔特別部（大合議）〕平成24年1月27日判時2144号51頁

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。」（下線は筆者が付した。）

技術的範囲が問題となった事案

一最判平成27年6月5日（平成24年（受）第1204号事件）一⑦

控訴審 知財高判〔特別部（大合議）〕平成24年1月27日判時2144号51頁

- プロダクト・バイ・プロセス・クレームを2種類に場合分け
 - ① 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
→ 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
 - ② 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
→ 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
- 立証責任の分配
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
- 本件特許についての判断
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。
→ ②不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームと判断し、発明の技術的範囲を方法により限定し、非侵害の判断を出した。

技術的範囲が問題となった事案

—最判平成27年6月5日（平成24年（受）第1204号事件）—⑧

- 「……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つても，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。」

（下線は筆者が付した。）

技術的範囲が問題となった事案

一最判平成27年6月5日（平成24年（受）第1204号事件）一⑨

「……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。……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れば、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はすべきではなく、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。」（下線は被告が付した。）

技術的範囲が問題となった事案

—最判平成27年6月5日（平成24年（受）第1204号事件）—⑩

- 物同一説を取り、原審の判断を破棄
 - 他方、
 - ①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
 - or
 - ②およそ实际的でない
- という事情がない限り、PBPクレームは明確性要件（特許法36条6項2号）を充たさないとした。

技術的範囲が問題となった事案

—最判平成27年6月5日（平成24年（受）第1204号事件）—⑪

	物同一／ 製法限定	明確性要件	立証責任	発表者の理解
知財 高裁 大合議 判決	①真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム →物が同一であれば侵害 ②不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム →製法で限定	言及なし	真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームであることの立証責任を特許権者が負う	PBPクレームを「真正」と「不真正」に分け、不真正の技術的範囲は製法限定で狭く解釈することにより、権利者と第三者の保護のバランスを図ろうとするもの
最高裁 判決	物同一説	不可能非実際の事情が存在しない限り明確性要件違反	明言されていない。 ※記載要件違反の立証責任については、審決取消訴訟では出願人・特許権者側が負うものとして実務上扱われている。侵害訴訟で無効の抗弁として主張する場合も、同様の取扱いがやや有力か。	不可能非実際の事情が存在しないPBPクレームにつき、最初から権利を与えないことにより、PBPクレームに係る課題の抜本的解決を図ろうとするもの

発明の要旨が問題となった事案

一最判平成27年6月5日（平成24年（受）第2658号事件）一①

- **原告** テバ ジョジセルジャー ル ザー
トケルエンムケド レースベニニュータル
シャシャーグ（ハンガリー法人）
- **被告** 株式会社東理

発明の要旨が問題となった事案

一最判平成27年6月5日（平成24年（受）第2658号事件）一②

第一審 東京地判平成23年7月28日判時2175号68頁

- 物同一説（当事者間に争いなし）を採用したうえで、
本件特許を無効と判断した
→原告控訴

発明の要旨が問題となった事案

一最判平成27年6月5日（平成24年（受）第2658号事件）一③

控訴審 知財高判平成24年8月9日判時2175号59頁

- 被告が、知財高裁大合議判決を受け、本件特許は製法による限定をしたものであることを前提として、第一審とは別の引用発明に基づく無効理由を追加
- 裁判所は、①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、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
②①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とした上で、本件発明には①のような事情は存しないから、本件発明の要旨は、特許請求の範囲の記載どおり、製法により製造された物に限定されたとした。
- 本件発明と、追加された引用発明は、製造方法は全て一致していると認定された。相違点は、当該製造方法によって精製されるプラバスタチンナトリウムの濃度に関し、引用発明では「純度はHPLC分析では99.5%を超える。」者であるのに対し、本件発明では「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」である点だが、副引例及び技術常識によって、当業者が容易に想到し得たと認定された。

発明の要旨が問題となった事案

—最判平成27年6月5日（平成24年（受）第2658号事件）—⑥

- 平成24年（受）第1204号事件の最判とほぼ同内容
- 物同一説を採り、原審の判断を破棄