

No. 146(2015/11)

プラバスタチンナトリウム事件

最高裁平成27年6月5日（平成24年（受）第1204号、第1事件）
原審 知財高裁平成24年1月27日（平成22年（ネ）第10043号）
1審 東京地裁平成22年3月31日（平成19年（ワ）第35324号）
最高裁平成27年6月5日（平成24年（受）第2658号、第2事件）
原審 知財高裁平成24年8月9日（平成23年（ネ）第10057号）
1審 東京地裁平成23年7月28日（平成20年（ワ）第16895号）

弁護士 岩原 将文

1. 事案の概要

いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム¹（以下、「PBPクレーム」という）の技術的範囲、要旨認定について争われた事案。

第1事件の原審（大合議事件）では、PBPクレームを「真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」（以下、「真正PBPクレーム」という）²と「不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」（以下、「不真正PBPクレーム」という）³の2つに分類したうえで、真正PBP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（物同一説）、不真正PBP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」に限定されるとし（製法限定説）、要旨認定においても同様であると判示されていた。第2事件の原審も第1事件を踏襲していた。

これに対して、最高裁は、第1事件において、PBPクレームの技術的範囲は、真

¹ 物の発明において、物を特定する場合に、少なくともその一部が製造方法によって特定されているクレームを意味すると一般的に理解されている（浅見節子「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈の日米比較」知的財産研究所「平成14年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書：特許クレーム解釈に関する調査研究報告書2」83頁。

² 「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」と定義されている。

³ 「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」と定義されている。

正、不真正を問わず、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として物同一説を採用することを明確にしつつ、PBPクレームにおいては、真正PBPクレーム⁴に限り、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判示し（不真正PBPクレームは明確性を欠き、無効）、第2事件において、PBPクレームの要旨認定も同様の判示を行った。

(1) 当事者

原告

テバ ジョジセルジャー ル ザートケルエン ムケド レースベニユータルシャ
シャグ（ハンガリー法人）

医療用薬品の製造、販売等を業とする会社。

第1事件被告

協和発酵キリン株式会社（以下、「被告1」という）

医療用薬品の製造販売等を業とする会社

第2事件被告

株式会社東理（以下、「被告2」という）

工業用薬品、医薬品、試薬、医薬部外品及びそれらの原料等の売買及び輸出入
を業とする会社

(2) 当事者の行為

第1事件の被告1は、被告製品1（製品名「プラバスタチンNa塩錠10mg『KH』」）を販売した（原告は被告1が被告製品1を製造もしていると主張したが、認められなかった）。

第2事件の被告2は、被告製品2（製品名「プラバスタチンナトリウム錠『陽進』
10mg」）を輸入、販売した。

⁴ 最高裁判決では、真正PBPクレームという表現は使用されず、「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が存在するとき」とされている。

2. 本件特許

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。）。

なお、プラバスタチンは、肝臓でのコレステロールの合成をおさえる薬理作用⁵があり、高脂血症、心筋梗塞などの脂質異常症の治療薬である。

(1) 請求項

請求項1

次の段階：

- プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し、
 - そのアンモニウム塩としてプラバスタチンを沈殿し、
 - 再結晶化によって当該アンモニウム塩を精製し、
 - 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
 - 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。

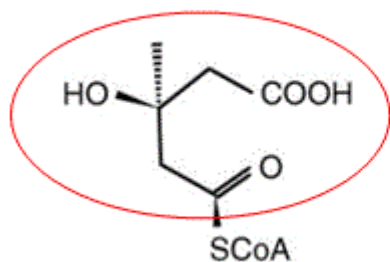
請求項2

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。

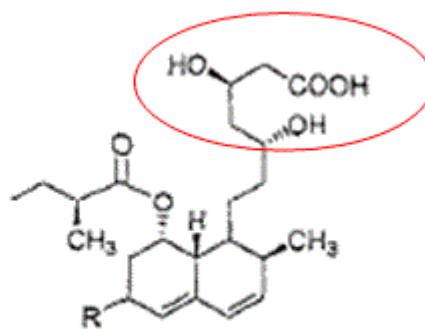
請求項3

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。

⁵ コレステロールは、HMG-CoAにHMG-CoA還元酵素が働くことで合成される。HMG-CoAと構造の似ているプラバスタチンが投与されると、HMG-CoA還元酵素がプラバスタチンを取り込むため、HMG-CoA還元酵素がHMG-CoAに働くことを阻害し、結果的にコレステロールの合成が阻害される。



HMG-CoA



プラバスタチン (R=OH)

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 に記載のプラバスタチンナトリウム。

(2) 本件特許発明に製造方法が記載されている理由

明細書（【0005】、【0006】）には、

「スタチンの様なラクトン化する化合物は、遊離酸型又はラクトン型で、あるいはその両方の型の平衡混合物として存在することがある。ラクトン化がスタチン系薬の製造が困難であることをもたらすのは、当該化合物の遊離酸及びラクトン型が異なる極性を有するためである。一方の型を生成する方法は、不純物と一緒に他方の型を除去しやすく、これが低収率をもたらす。従って、それらを高収率で単離するためには、ラクトン化する化合物を扱う際に、一般的に非常に慎重に実行されなければならない。」

「C-6 位はビス-アシル位であるので、C-6 原子はエピマー化しやすい。プラバスタチンの単離の間の pH の慎重な調節及び他の条件が、エピマー化を最小にするために必要とされる。」

「培養液からプラバスタチンを単離する既知の方法のいずれもがそのナトリウム塩としてプラバスタチンを単離するのに不向きであるか、あるいはかなりの量のプラバスタチンラクトン及び／又はエピプラバが混入したプラバスタチンナトリウムを製造する。本発明は、高純度、高収率で、予備的な規模で且つクロマトグラフィーによる精製無しに、培養液からプラバスタチンナトリウムを単離する効率的な方法についての当業界での必要性を満たす。」

と記載されているとおり、プラバスタチンを単離する既知の方法では、プラバスタチンラクトン及び／又はエピプラバが混入しやすいところ、本件発明は、高純度、高収率でクロマトグラフィーによる精製なしに、培養液からプラバスタチンナトリウムを単離することが本件発明の特徴であることが記載されている。

当事者は、この点について、

「本件特許において、製造方法が請求項に記載されているのは、不純物の低減とい

う困難な技術課題を克服して、実際に高純度のプラバスタチンナトリウムが得られたことを明確に示すためである。」(原告主張(第1事件地裁判決6頁))

「プラバスタチンナトリウムは、本件各発明の方法によることなく既に得られていた公知の物質であり、その構造式も明らかで、製造方法によって限定する形式によらなければ発明を特定することができない場合ではない。それにもかかわらず、本件においては、出願人である原告が、出願過程において、拒絶査定を受けて、当初は出願の対象としていた物のみを記載する請求項をすべて削除し、また、製造方法が公知技術の製造方法とは異なることをもってその特徴であると主張して、その結果、登録がされた経過がある」(被告1主張(第1事件地裁判決8頁))

と主張しており、プラバスタチンナトリウムが既知の物資であったこと、製造方法が本件発明の特徴である点では争いはないように考えられる。

(3) 本件特許発明の具体的な製造方法について

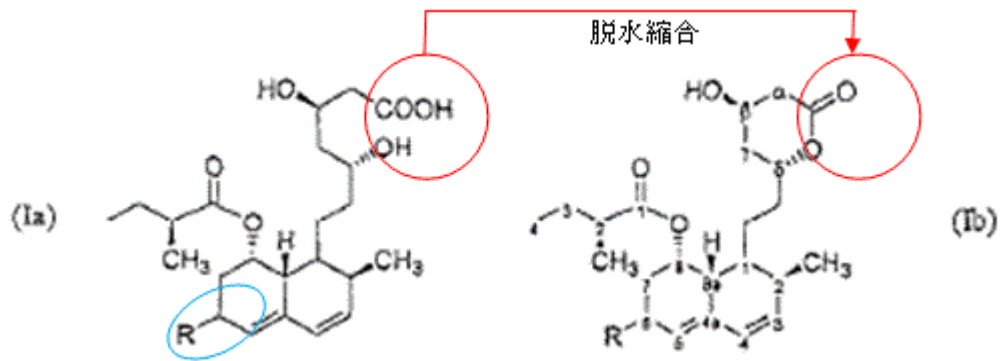
「(ア) 本件各発明が除去対象とする不純物であるプラバスタチンラクトンとエピプラバは、プラバスタチンに構造が非常に類似し、分離・除去が極めて困難である。このうち、エピプラバは、いったん減少させれば、以後、増加することはないが、プラバスタチンラクトンは、精製過程で、プラバスタチン自身の分子反応によって更に発生するものであり、HPLC法による精製では、その生成・増加が生じる。

(イ) 本件各発明は、プラバスタチンをアンモニウム塩に転換し、高純度化することで、これらの特定不純物の除去を行う工程(原告工程b及びc)に特徴がある。

すなわち、発酵で得られたプラバスタチンを含む水溶液である培養液を、有機溶液に変換するとともに、これを濃縮する(原告工程a)。

この濃縮有機溶液中の種々の形態のプラバスタチンを、アンモニウムカチオンによってアンモニウム塩の形態に転換して、沈殿させる(原告工程b)。そして、これを水性媒体に溶解して水溶液とし、これにアンモニウム塩を加えていって、プラバスタチンアンモニウムの析出を促し(塩析)、プラバスタチンアンモニウムを再結晶化させることにより(原告工程c)、極めて高純度のプラバスタチンアンモニウムが取得される。これにより、プラバスタチンラクトンの増加を回避して、その含量を減少させ、他方で、この塩析結晶化を反復することで、エピプラバの含量をゼロに近づけることができる。

さらに、この高純度のプラバスタチンアンモニウムを、ナトリウムカチオンによって高純度のプラバスタチンナトリウムに転換し(原告工程d)、これを単離する(原告工程e)ことによって、高純度のプラバスタチンナトリウムが取得される。」(原告主張(第1事件地裁判決10頁))



プラバスタチン R=OH

コンパクチン R=H

エピプラバ

C-6位のエピマー（立体配置が異なるもの）

ラクトン形態

なお、原告工程 a に関して、明細書中には、「プラバスタチンの濃縮有機溶液の形成」のプロセスとして、「水性培養液から有機溶媒へのプラバスタチンの抽出、塩基性水性溶液へのプラバスタチンの逆抽出及び有機溶媒への再抽出を含み、その結果培養液中のプラバスタチンの初濃度と比較してプラバスタチンに富む有機溶液をもたらす。」と記載されている一方【0008】、【0006】等や出願過程において提出した早期審査に関する事情説明書には、クロマトグラフィーによる精製について否定する記載がみられた。

また、原告工程 a の「濃縮有機溶液」については、水を含まない有機溶液であると認定されている（第 1 事件の地裁判決 7 1 頁）。

上記は、第 1 事件の高裁判決 5 4 頁以下で踏襲されている。

3. 被告製品

(1) 被告製品 1

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。

なお、具体的に被告製品 1 の製造方法は、下記のとおり（被告 1 主張（第 1 事件地裁判決 1 6 頁））。

- (あ) ●(省略)●プラバスタチンを生成させる工程
- (い) このプラバスタチンを含む反応液を●(省略)●工程
- (う) ●(省略)●プラバスタチンを●(省略)●させる工程
- (え) ●(省略)●プラバスタチンを●(省略)●で溶出させる工程
- (お) 溶出液を●(省略)●晶析させ、精製して、プラバスタチンナトリウムを得る工程

被告 1 の主張によれば、プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成する工程はなく、液-液抽出法を一切用いていない（第 1 事件の地裁判決 2 1 頁）。

また、プラバスタチンを得る段階である被告工程（え）、（お）の溶液は水を含むものと認定されている（第1事件の地裁判決73頁）。

上記は、第1事件の高裁判決54頁以下で踏襲されている。

(2) 被告製品2

プラバスタチンラク톤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を含有している。

4 争点

第1事件

構成要件充足性（PBPクレームの技術的範囲）⁶

第2事件

無効性（PBPクレームの要旨認定）⁷

5. PBPクレームの技術的範囲、要旨認定に関する判断

(1) 技術的範囲

ア. 原審の判断（第1事件の知財高裁判決）

「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。」（第1事件の高裁判決51頁）

「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

⁶ 原審までは、無効性、訂正による無効理由の回避も争点となっていた。

⁷ 原審においても、構成要件充足性については、当事者間で争いはなかった。

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。」(第1事件の最高裁判決52頁)

イ. 最高裁の判断(第1事件の最高裁判決)

「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。」(第1事件の最高裁判決3頁)

「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現実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、又はおよそ実質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。」（第1事件の最高裁判決4頁）

ウ. 千葉裁判官の補足意見（第1事件の最高裁判決）

(7) 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を統一的に捉えるべきであり、両場面ともいわゆる物同一説により考える（第1事件の最高裁判決6頁）。

(4) 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。

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（第1事件の最高裁判決8頁）。

(5) 「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、「およそ実質的でない」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質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る（第1事件の最高裁判決10頁）。

- (エ) 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（第1事件の最高裁判決10頁）。
- (オ) 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・非実的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ろう（第1事件の最高裁判決11頁）。
- (カ) 原審判決は、物同一説を採用したこれまでの最高裁判決と齟齬する面があり、また、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は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（第1事件の最高裁判決11頁）。
- (キ) 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（第1事件の最高裁判決12頁）。
- (ク) 出願時において不可能・非実的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、それらが現実にも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（第1事件の最高裁判決13頁）。

エ. 山本裁判官の意見（第1事件の最高裁判決）

- (ア) 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（第1事件の最高裁判決16頁）。
- (イ) 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、収率がよいとか、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(判決時の審査基準)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(第1事件の最高裁判決17頁)。

- (ウ) 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(第1事件の最高裁判決17頁)。
- (エ) 多数意見では、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ろうか(第1事件の最高裁判決19頁)。
- (オ) この不可能非実地的基準というものが、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、又はおよそ実地的でない」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(第1事件の最高裁判決19頁)。
- (カ) 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、不可能非実地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(第1事件の最高裁判決21頁)。
- (キ) 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考える(第1事件の最高裁判決22頁)。
- (ク) 原審判決は、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地的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（第1事件の最高裁判決23頁）。

- (ケ) 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（第1事件の最高裁判決24頁）。

(2) 要旨認定

ア. 原審の判断（第1事件の知財高裁判決、第2事件の知財高裁判決）

「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、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、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）、② 上記①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①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②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。」（第1事件の知財高裁判決74頁）

「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に限定されることなく、他の製造方法をも含むものとして解釈・確定されることは許されない。

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、同法36条6項2号にも反しないと解される場合もある。そして、上記のような事情が存在することが立証された場合にあつては、発明の技術的範囲は、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、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、確定されると解すべきである。

そして、これを、特許権侵害訴訟における立証責任の分配の観点から整理すると、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、特許請求の範囲は、その記載文言どおりに解釈するのが原則であるから、「発明の技術的範囲が特許請求の範囲に記載された製造方法に限定されない」旨を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、その旨の立証を尽くすことができないときは、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・確定すべきことになる。」(第2事件の知財高裁判決9頁)

イ.最高裁の判断(第2事件の最高裁判決P)

「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。」(第2事件の最高裁判決4頁)

「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発明の要旨を認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発明の要旨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るべきではなく、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発明の要旨を認定しても、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」(第2事件の最高裁判決5頁)

ウ.千葉裁判官の補足意見(第2事件の最高裁判決)

第1事件の最高裁判決における補足意見と同様。

エ.山本裁判官の意見(第2事件の最高裁判決)

第1事件の最高裁判決における意見と同様。

6. 検討

(1) PBPクレームの解釈

PBPクレームについての要旨認定、技術的範囲における解釈としては、製法限定説、物同一説を中心とした争いがあり、判例上も物同一説に立つものが多いものの、必ずしも確立していたものではなかった。

今回の最高裁判決は、山本意見があるものの、とりあえず物同一説で解釈するとの判断が下され、この点についての論争に終止符が打たれたように考えられる。

しかしながら、今回の最高裁判決は、PBPクレームの特許性は、不可能非実際の事情がある場合に限られると判示したため、今後出願されるPBPクレームの特許性に加えて、既に成立しているPBPクレームを含む特許の特許性の問題が新たに発生すると考えられる。

(2) PBPクレームの特許性（明確性）判断

ア. 今後の出願および現在特許庁係属中の出願について

本件最高裁判決を受けて、特許庁は、PBPクレームに関する審査基準を改訂した（「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」（平成27年7月6日）、改訂後審査基準（平成27年9月16日公表、同年10月1日以降の審査に適用））。

改訂後審査基準によると、PBPクレームが明確性要件違反とならない事情として、

- (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。

が挙げられている（第Ⅱ部第2章第3節4.3.2）。

上記については、出願時における特定困難性を意味していると解されるが、技術の進歩により審査時に特定困難性が解消されている場合においても明確性要件違反とならないとしてよいのが注目される。

更に、第Ⅱ部第2章第3節4.3.3には、

「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において、審査官が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、その請求項に係る発明の新規性又は進歩性が否定される旨の拒絶理由通知がなされる」

と記載されており、不可能非実際の事情がある場合で、PBPクレームによる生産物自体の構造を決定することが困難なため、引用発明との対比が困難である場合は、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拒絶理由通知がなされるとされている。

引用発明との対比が困難であるにもかかわらず、新規性又は進歩性が否定される一応の合理的な疑いを抱く場合とは、具体的にどのような場合であるのかについても注目される。

イ. 無効審判における対応について

既に特許査定されている特許発明のうち、不可能非実際の事情を満たしているか明確でないものについては、無効審判において無効とされるものと考えられる。

これに対して、特許権者としては、無効審判請求において、不可能非実際の事情があることを主張立証していることになると考えられるが、最高裁判決および改訂後審査基準によれば、不可能非実際の事情の判断基準が出願時とされているが、出願時における不可能非実際の事情が存在したか否かを主張立証することが現実的に困難な場合も存在すると考えられる。

このような事情が存在する場合は、千葉裁判官の補足意見で指摘されているとおり、物を生産する方法の発明についての特許とすべきと考えられるが、物の発明を、物を生産する方法の発明に訂正することは可能であるかが注目される⁸。

ウ. 出願後に不可能非実際の事情が解消した場合について

最高裁判決および改訂後審査基準によれば、不可能非実際の事情の判断基準は、出願時とされている。

では、技術の進歩により、出願後に不可能非実際の事情が解消された場合、当該PBPクレームの明確性はどのように判断されるのかについても注目される。

すなわち、最高裁判決が、真正PBPクレームを認めた理由について、

「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实际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」

としており、専ら出願時における出願人の事情を前提としていることからすれば、出願後の事情は何ら明確性に影響しないとも考えられる。

しかし、同時に物同一説を採用したことからすれば、技術の進歩により不可能非実際の事情が解消し、改めてPBPクレームにより製造される物を検討した場合、製造される物の構造等が明確でなかったり、明細書に開示されている内容よりも広すぎることもありうると思われる（不可能非実際の事情が存在したうえでのPBPクレームであることからすれば、このような場合は例外的な場合とは言えないと考えられる）。

このような場合、明確性要件についてどのように考えるべきであるのかについても注目される。

⁸ 千葉裁判官の補足意見参照。物の発明を、物を生産する方法の発明へと変更するカテゴリー変更の訂正は許されないと一般的に考えられてきたが、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.60No8の717頁以下では、PBPクレームを物を生産する方法の発明への訂正等は可能とする。

(3) ソフトウェアにおけるPBPクレームについて

PBPクレームは、最高裁判決によれば、物の構造等を特定することについて不可能非実際の事情が出願時に存在する場合にのみ許されることになった。

このように物の構造等を特定することについて不可能非実際の事情が存在する場合としては、構成部品等を人間が直接組み立てて物を製造する場合ではなく、特定の反応を介した間接的な方法により新規な物を製造し、新規な物の構造を測定する術を持たないか、新規な物の構成が膨大かつ複雑な情報からなる場合が典型例として考えられる。

このような具体例としては、化学（化学反応を介する）、バイオ（遺伝情報を介する）が一般的に挙げられてきた。

上記に加え、物の構造を測定することが困難な場合として量子力学が妥当する分野、新規な物の構成が膨大かつ複雑な情報からなる場合として人工知能等についても、今後PBPクレームで記載される発明が出てくることも考えられる。

人工知能については、大きく分けて、演繹的に人工知能を構築する場合と、帰納的に人工知能を構築する場合の2つが考えられる。このうち、帰納的に人工知能を構築する場合（典型的には機械学習）においては、どのような学習サンプルをどのように学習させるかで、生成される学習結果（学習ルール）が異なることがありえ、この限りで人間が直接学習結果（学習ルール）を作成するわけではなく、あくまで学習サンプルの学習という反応を介した間接的な方法により新規な物（新規な学習ルールを有した人工知能）を作成することになる。

また、近年のビックデータ化からすれば、学習成果（学習ルール）は極めて膨大かつ複雑になることも考えられ、学習成果（学習ルール）の構造を特定することが不可能または非实际的と言える事が十分ありえと考えられる。

上記のことから、ソフトウェアにおけるPBPクレームについても今後出てくるのか否かも注目される。

以上

1. 改訂後審査基準（第Ⅱ部第2章第3節4. 3）

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

4.3.1 発明が不明確となる類型

以下に、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おいて、発明が不明確となる類型を示す。

(1) 明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮しても、請求項に記載された事項に基づいて、製造方法(出発物、製造工程等)を当業者が理解できない結果、発明が不明確となる場合

出発物や各製造工程における条件等が請求項に記載されていなくても、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮すればそれらを理解できる場合は、この類型には該当しない。

(2) 明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮しても、生産物の特徴(構造、性質等)を当業者が理解できない結果、発明が不明確となる場合

請求項が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、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して、請求項に係る発明の新規性、進歩性等の特許要件の判断をする。そのため、その生産物の構造、性質等を理解できない結果、的確に新規性、進歩性等の特許要件の判断ができない場合がある。このような場合は、一の請求項から発明が明確に把握されることが必要であるという特許請求の範囲の機能(1.参照)を担保しているといえないから、明確性要件違反となる。

例えば、請求項に係る物の発明が製造方法のみによって規定されている場合において、明細書及び図面には、その物に反映されない特徴(例：収率が良い、効率良く製造ができる等)が記載されているだけで、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮しても、請求項に係る物の特徴(構造、性質等)を理解できない場合は、明確性要件違反となる。

例：

[請求項]

タンク内で米の供給を受けて水洗いによって肌ぬかを除去する工程、肌ぬかを除去した米をタンクの下部に設けた投下弁を開いて下方に待機する容器に投下する工程及び容器内に投下した米を乾燥する工程を含む無洗米製造方法において、米の供給前に、タンクの内壁に油性成分Xを噴霧する工程及び投下弁を開く直前に、タンク内へ空気を噴出する工程を設けた無洗米製造方法によって製造された無洗米。(説明)

明細書には、米の供給前に、タンクの内壁に油性成分Xを噴霧することにより、タンクの内壁に潤滑性を付与し、米の付着を抑制できるとともに、投下弁を開く直前に、タンク内へ空気を噴出することによってタンクの内壁に付着した米を、効率的に下方に待機する容器に投下できることが記載されている。しかし、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮しても、洗米タンクの内壁に油性成分Xを噴霧することによって、得られる無

洗米がどのような影響を受けるかが不明であり、請求項に係る無洗米の特徴を理解することができない。

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、又はおよそ実質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。

4.3.3留意事項

審査官は、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には、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釈する(「第Ⅲ部第2章第4節特定の表現を有する請求項等についての取扱い」の5.1参照)。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において、審査官が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、その請求項に係る発明の新規性又は進歩性が否定される旨の拒絶理由通知がなされる(「第Ⅲ部第2章第4節特定の表現を有する請求項等についての取扱い」の5.2.2参照)。