

平成24年（受）第1204号 特許権侵害差止請求事件（PBPにおける特許発明の技術的範囲の確定の在り方について）

- 5 平成24年（受）第2658号 特許権侵害差止請求事件（PBPにおける特許要件の審理の前提となる発明の要旨の認定の在り方について）

平成27年6月5日 最高裁判所第二小法廷判決

1 事件の概要

10

プロダクト・バイ・プロセス・クレーム（PBPクレーム）については、審査段階における発明の要旨の認定においてはその製造方法で作られた物に限定されず、異なる方法で製造される同一の物も請求項に係る発明の物と認定されて進歩性等の特許要件について審査がされ、その一方、特許発明の技術的範囲の認定の段階（侵害訴訟）では製造方法も構成要件とされて、その製造方法によって製造された物に技術的範囲が限定されるケースがあり、特許性判断のための発明の要旨認定と特許発明の技術的範囲の確定の手法は整合していない面があった。この点は、特許性判断のための発明の要旨認定と、侵害判断のための特許発明の技術的範囲の確定が同じ裁判において行われることになったことから（特許法第104条の3）も問題があった。

20

PBPクレームは、イ号物件がクレームに記載された構成要件（製造方法）を具備していない場合であってもPBPクレームに係る特許発明の技術的範囲に属すると判断される可能性がある点で特殊である。

25 2 事件の経緯等

Teva 社		KH 社	
H19	東京地裁 侵害差止請求		
		H20.3.27	無効審判請求
		H21.8.15	審決（特許維持）
		H21	審決取消訴訟（知財高裁）
H22.3.31	東京地裁 請求棄却		
H22	知財高裁 控訴		
H24.1.27	知財高裁（特別部）請求棄却	H24.1.27	知財高裁（第1部）請求棄却
H24	上告受理申立て		
H27.6.5	最高裁判決		

(1) 本件特許

特許3737801号 特許権者 テバ社 (ハンガリー)

特願2002-533858号

5 特表2004-510817号公報

出願日 平成13年10月 5日 (PCT/US2001/031230)

登録日 平成17年11月 4日

特許公報発行日 平成18年 1月25日

10 (2) 平成19年(ワ)第35324号 特許権侵害差止請求事件

平成22年3月31日 判決言渡

15 特許3737801号に基づいて、特許権者(テバ社)が、協和発酵キリン社による、
プラバスタチンナトリウムを活性成分として含む高脂血症治療薬メバチロン後発薬「プラ
バスタチンNa10mg錠「KH」の製造及び販売の差し止め並びに在庫品の廃棄を求め
た(平成19年(ワ)第35324号)。

20 裁判所は、プロダクト・バイ・プロセス・クレーム(PBPクレーム)について、「物の
発明について・・・物の製造方法を記載しなくても物として特定でき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」が、一方で、
「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物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」としたうえで、本
25 件については、「物」であるプラバスタチンナトリウムの構成は「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」の記載自体により物質として特定されているから、製造方法を記
載する必要は認められないと判示した(判決文 p.56 第4 1(1)等)。さらに、本件特許の審
30 査経過をみても、製造方法が記載されていない請求項には拒絶理由が示され、製造方法が
記載された請求項には拒絶理由が示されず、前者を削除して特許になったことは、クレ
ーム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とする特段の事情があつた
とは認められず、むしろ、当該製造方法によって製造された物に限定すべき積極的事情が
あつたといえる、とし(判決文 p.62 (3)ア)、イ号方法は本件特許の方法の工程a)を充足
していないから、特許発明の技術的範囲に属しないと判示した(判決文 p.74 ウ)。

35

(3) 無効2008-800055号

請求人 協和発酵キリン株式会社

審判請求日 平成20年3月27日

5 審決日 平成21年8月25日

特許権者は、プラバスタチンNaに含まれる不純物であるプラバスタチンラク톤の量を0.5重量%未満から0.2重量%未満に、エピプラバの量を0.2重量%未満から0.1重量%未満に限定する訂正を請求し、合議体は訂正を認めて特許を維持した。(甲1には、
10 HPLCの体積百分率で、プラバスタチンラク톤0.02~0.06%、エピプラバ0.19~0.65%を含むプラバスタチンNaの製剤が記載されている。ここでは、HPLC体積百分率と重量%はほぼ等しい。この訂正はエピプラバの量を甲1に記載されていない量に限定するもの。本件特許発明の方法は甲1には記載されていなかった。)

15 「プラバスタチンラク톤は、プラバスタチンの分子内反応により生成し、この反応は精製工程においても生ずる(乙第3号証の第2頁目(例3))ものであり、エピプラバの混入量を減少させるために、精製を繰り返すとプラバスタチンラク톤の混入量が增大するおそれがある。

そうすると、本件特許発明1のプラバスタチンラク톤の混入量が0.2重量%未満であり、
20 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は、単に精製工程を繰り返せば得られるというものではない。

そして、本件特許発明1は、プラバスタチンをアンモニウム塩の形態で「塩析結晶化」するという甲第1号証には記載されていない工程を採用することにより、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
25 プラバスタチンナトリウムを得ることができるものである。」

要するに、特許発明の製造方法以外の製造方法を用いた場合には、特許発明の物が容易に得られるとはいえないから、特許発明に係る物は進歩性がある、という説明だと思います。

30 (4) 平成21年(行ケ)第10284号 審決取消請求事件(特許)

判決言渡 平成24年1月27日

(2)の無効審判の特許維持審決を不服として、協和発酵キリン社が審決の取り消しを求めた。裁判所は、大合議判決と同様にPBPを真性PBPと不真性PBPとに区別し、
35 本件特許クレームは不真性PBPであるとし、製造方法も発明特定事項として判断して、無効審判の甲各号証記載の発明に対し特許発明は進歩性があるとした。(一方、侵害訴訟で

は本件特許に対して無効の判断がされているが、侵害訴訟では新たな引用文献（乙30）が引用されており、これが主引例になっています。）

なお、この事件において裁判所は特許庁長官に対して意見を求めました。特許庁長官は、
5 (i) 本件特許のクレームはPBPクレームと認められること、(ii) 審決は引用発明と本件発明における物の製造方法の相違によって本件特許に特許性を認めたものではないこと、(iii) 審査段階で、審査官が物のクレームには拒絶理由を示したにもかかわらず、製造方法が記載されたクレームに拒絶理由を示さず特許にしたことは審査基準に沿っていなかったこと、等を述べています。

10

(5) 平成22年(ネ)第10043号 特許権侵害差止請求控訴事件(知財高裁特別部)
平成24年1月27日 判決言渡

15

特許発明の技術的範囲、及び特許法第104条の3の特許無効の抗弁の基礎となる特許発明の要旨については、ともに「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」があったか(真性PBPクレーム)、そのような事情がなかったにもかかわらず製造方法をクレームに記載したか(不真性PBPクレーム)により区別し、後者の場合にはその物をその製造方法により製造したものに限定したと考える。

20

本件発明の「物」はプラバスタチンラクトン及びエピプラバの量によって構成は明確なので、製造方法によって物を特定する「不可能又は困難」な事情はないから、本件特許クレームは不真性PBPクレームである。したがって、請求項に記載された物は請求項に記載された製造方法を用いて製造された物に限定されるが、イ号物件は異なる製造方法で製造されたものであるから特許発明の技術的範囲に属さない。

25

本件特許は、乙30号証並びに乙1号証及び技術常識から容易に発明することができたものであるから進歩性がなく、無効審判により無効にされるべきものである。

3 最高裁判決

30

平成24年(受)第1204号及び平成24年(受)第2658号 最高裁判決
平成27年6月5日 第二小法廷判決

35

(3-1) これら2件は、特許性を判断する場合の「発明の要旨」の認定のあり方(第2658号)と、特許発明の権利範囲を考える場合の「技術的範囲」の確定のあり方(第1204号)について別々に上告受理申立てをしたものと思われます。

最高裁判所は、知財高裁が物の発明についてP B Pクレームの記載方式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が記載された物に限定して確定されるべき（不真正P B Pクレーム）とした原審の判断に

5

(1) 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。請求項に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 2658

10

(2) 物の発明についてのクレームに、その物の製造方法が記載されていると、一般的にはその製造方法が製造された「物」のどのような構造若しくは特性を表しているのか、その製造方法によって製造された物に発明の物が限定されるのか不明であり、特許による独占権の範囲の予測可能性を奪う。その一方、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、(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質的でない場合もありうる。このような事情(不可能・非実質的事実)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(あるいは技術的範囲)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。

15

20

(P B Pクレームのあらゆる場合に、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、第三者の利益が不当に害されることが生じかねない(第 2658 号、p. 5, l. 1-4).)

25

(3) 「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、特許法第 3 6 条第 6 項第 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。

30

以上のように、P B Pクレームは原則として明確性の記載要件を満たさないが、出願時に不可能・非実質的事実があればP B Pクレームは明確性要件を満たすものと認める、そして、その発明の要旨及び技術的範囲の認定にあたっては、P B Pクレームに記載された製造方法で製造された物に限らず、その物と構造、物性等が同一である物に及ぶとする、

35

として請求項に係る発明の要旨認定と特許発明の技術的範囲の確定が同じ考え方でできるようにしました。

(6-2) 千葉勝美裁判官の補足意見及び山本庸幸裁判官の意見

5

(6-2-1) 千葉勝美裁判長裁判官の意見の概要

10 侵害訴訟において特許無効の抗弁の主張が可能となった(特許法第104条の3)ので、
発明の新規性・進歩性の判断の前提となる発明の要旨認定と、侵害訴訟における特許発明
の技術的範囲の確定が同一の訴訟手続において審理されることとなった。PBPクレーム
についてこれら両場面における解釈、処理の枠組みが異なることは不合理であり、これら
は統一的に捉えるべきである。→ これまでの特許庁の審査基準と同様、物同一説をと
る(註:すなわちPBPでクレームされた物は、クレームに記載された製造法で作られた
物に限定されず、異なる製造法で作られた同一物も包含する)。

15

従来は、PBPクレームについては、出願人に「不可能・困難・不適切事情」(審査基準
I部1章2.2.2.4(2)(i)、下に引用します)があるものとして緩く解して明確性の実質的な審
査はせずに、新規性・進歩性の有無を審査している。しかし、PBPクレームを認める範
20 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。」(2658号, p. 10, l.
6-11)

25

「PBPクレームとする不可能・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。」(p. 11, l. 18-19)

30 知財高裁大合議判決では、真性PBPクレームにおける特許発明の技術的範囲は物同一説、
不真性PBPにおける特許発明の技術的範囲は製法限定説によるとした。しかし、これは
従来最高裁判決における物同一説を採用した審判例と齟齬する面がある。また、真性P
BPクレームか不真性PBPクレームかは、裁判所の見解が示されない限り明確ではなく、
権利範囲の予測可能性を奪うおそれがある。(p. 11 (2))

35

PBPクレームが認められる事情を厳格に捉え(すなわち、PBPクレームとして認める
ものは真性PBPクレームに限定し)、不真性PBPクレームの場合は物を生産する方法の

特許として出願させるという方向になる。本当にPBPクレームとしなければならない不可能・非実際の事情があれば、出願人にとってそれを主張立証することに大きな負担はないだろう。(p. 13, l. 4-20)

5 **H27.10 改正前の特許・実用新案審査基準第I部第1章 2.2.2.4(2)**

10 (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(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)。

15 (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II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II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II部第2章 2.7 参照)。」

25 **H27.10 新審査基準 第II部第2章第3節 4.3.2 (最高裁判決を受けての改訂)**

30 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。(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

35 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つ

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。

5

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。

不可能・非実際的の意味（補足意見中）

10

「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（2658号 p. 10）。

15

「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（2658号 p.10）。

20

「特に、後者については、必ずしも一義的でないため、實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。」と述べられている。

25

(6-2-2) 山本庸幸裁判官の意見の概要

PBPクレームについて、特許出願時に発明にかかる物を構成や特性で規定できない事情があったかどうかという「不可能非実際的」という基準に当てはめて、この基準に合わない場合には請求項（特許請求の範囲）の記載が明確でないとして拒絶すると、発明の保護が十分できないおそれがある。不可能非実際的基準について誰がどういう基準でいかに判定するか明らかにされない以上、基準曖昧で漠然としているから、安定的かつ統一した運用・解釈は困難である。そうすると、本当に必要なPBPクレームまで駆逐されてしまい、発明の保護につながらない。

35

審査・審判段階における「発明の要旨」の認定と、侵害訴訟等における「特許発明の技術的範囲」は本来一致すべきものではあるが、明確性の要件によってPBPクレームを最

初から認めないのは行き過ぎである。審査等における「発明の要旨」認定と、侵害訴訟等における「特許発明の技術的範囲」は解釈の目的が異なるものであるから、両者が相違する場合があってもやむをえない。侵害訴訟等においては、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、妥当な結論が導かれる

5 ののではないか。

(6-2-3) 両裁判官の意見からの抜粋

(i) 千葉勝美裁判官の意見から

10

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

15 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（2658号 p.11, 4(1)）。

15

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。（2658号, p. 12）

20

25

また、本当に「不可能であるか、又はおよそ实际的でない」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・・・。

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

30

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。（2658号, p. 13）

30

(ii) 山本庸幸裁判官の意見から

35

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」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

5

そうすると次に、審査・審判段階で不可能非実質的基準が拒絶・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、この不可能非実質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、

10 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、又はおよそ実質的でない」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、

15 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。(2658号, p. 20)。

「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 (p. 22, l. 8-9)。しかし、「特許

20 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」設定の場面において、不可能非実質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 (p. 22, l. 10-13)。「発明の技術的範囲」(侵害訴訟)と「発明の要旨」(審査、審判)とは「解釈の目的が異なる」ので「両者の解釈が相違する場合があっても、それは

25 やむを得ない (p. 23, l. 10-11)。「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」(p. 23, l. 14-17)。「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

30 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。」(p. 23, l. 17-21)

4 その他

(1) 不可能・非実際の事情を、客観的に判断できるのか？ 同じPBPクレームに対して特許庁の明確性の判断は甘く、裁判所では厳しくなることがあるのか？

5

(2) イ号物件が特許発明の物と同一であるとされる範囲は？

完全同一説（構造及び特性が厳密に一致するのは、多くの場合、製造方法が一致したときのみとなる可能性が高く、製法限定と実質同一ともいえる？）

要部一致説（特許発明を特徴づける部分が一致すれば同一）

10

(3) 実務上の注意点（PBPに関する当面の審査の取り扱いについて（H27.7.6）、改訂審査基準（H27.10））

(i) 改訂後の審査基準は全ての特許出願、特許に対して遡及して適用される。

15

(ii) 補正・訂正等

a) 物の発明を製造方法の発明に変更することは、明りょうでない記載の釈明に該当する（最後の拒絶理由通知、拒絶査定、訂正審判で、補正、訂正可能）。

b) 経時的な要素を含む記載を、構成的記載（経時的要素がなく、構造的な状態を表す）に改める（類型（1-1）参照）。

20

c) 製造方法に関する技術的特徴、製造条件などは、製造方法としてクレームする（類型（1-2）参照）。

d) 製造方法を引用して、その方法で製造された物を規定するクレームは認められない（類型（1-3）参照）。PBPクレームとして認められる事情があれば独立請求項にすることで対応できると思う。

25

e) 一見方法のようであっても、物の状態を表す記載は明確とされる（類型（2）参照）。

なお、製造方法が記載されているかどうかは、当該技術分野における技術常識を考慮するとされている。

30

(iii) PBPクレームとしなければならない「不可能・非実際の事情」は、意見書等で主張・立証できる。その主張・立証に合理的な疑問がない限り、審査においては不可能・非実際の事情が存在するものと判断する。

35

以上