



プロダクト・バイ・プロセスクレームの解釈(その1)

プラバスタチンNa事件最高裁判決の主文について

■プロダクト・バイ・プロセスクレーム■

発明を特許出願する場合、発明者はその発明を、特許請求の範囲に、その発明の技術分野に属する専門家(当業者)に明確に理解できるように記載しなければなりません(特許法36条6項2号)。

ここで、「明確に理解できる」とは、その発明の技術的範囲が曖昧さを含まずに当業者が解釈できることを意味します。

しかし、発明は技術的思想ですから(特許法2条1項)、技術を明確に文章表現することが必要となりますが、技術を文章表現することが本質的に難しい場合があります。

「物の製造方法」の発明の場合では、発明者はその物を自分で製造しているので、どのような原材料を使用して、その原材料をどのように加工してその物を得たか、即ち、その物を製造するためのレシピはよく知っているので、発明者は製造方法を明確に文章表現することは比較的容易にできます。

きちんとした製造方法のレシピであれば第三者もその内容を明確に理解することはそれほど難しくありません。

また、そのようにして製造された「物」の発明が、建造物、機械、テレビ、車、パソコン、スマートフォンのように、その構成が(必要であれば顕微鏡等を使用して)目で見た範囲の物理的構成だけで理解できる「物品」である場合は、その物品の物理的構成を文章で明確に記載することは(容易ではありませんが)可能ではあります。

一方、製造された物の発明が、化合物や材料(以下、まとめて化学物質)のような化学分野の発明である場合、その化学的構成は目で見た範囲の物理的構成だけ

では理解できず、顕微鏡を使用しても目でみることが原理的に不可能な原子・分子又はそれらの配列・集合状態に関する概念・情報を使用しなければ理解することができないので、化学式やその化学物質固有の化学的特性を使用して、何とか当業者が理解できたつもりになれるように文章表現するしかありません。

しかし、発明者が世界で初めて製造した化学物質は、その発明の実用的効果は当然にわかっているとしても、その発明の化学的構成が、発明者ですら分析できずブラックボックスである場合があります。

さらに、既存の良く知られていると思われる化学物質でも、その化学的構成をいざ化学式や化学的特性で表現しようとしても実はできないに等しい場合があります(ポリエチレン等の身近な高分子材料が代表的な例です)。

このように、その構成が物理的構成だけでは文章表現することができないに等しい発明を、その製造方法はよくわかっているので、「特定の製造方法で得られた物」と規定して、その製造方法を文章表現して特許請求の範囲に記載することが認められており、このような特許請求の範囲の記載(以下、クレーム)を「プロダクト・バイ・プロセスクレーム」(以下、PbyPクレーム)といいます。

■ PbyPクレームの認定及び解釈の従前の状況 ■

PbyPクレームで特定された発明について、現状は、
特許庁が審査する場面では、

審査官は審査対象となる発明は記載された製造方法によらず「最終的に得られた物」という立場(物同一説)で認定し(「特許・実用新案審査基準」(以下、審査基準))、

裁判所が侵害裁判で審理する場面では、

裁判官は審理対象となる発明を、物同一説で認定・解釈する場合と、「その製造方法で得られた物」に限定されるとする立場(製法限定説)で認定・解釈する場合があります。

特許庁が「平成6年改正特許法等における審査及び審判の運用」でPbyPクレームを認めて以降、PbyPクレームを、

特許庁は、一貫して物同一説で審査を行ってきましたが、

裁判所は、物同一説で解釈する場合と製法限定説で解釈する場合が混在し、

PbyPクレームの取扱いが統一されていませんでした。

特許権者からみれば、PbyPクレームで規定された発明は製造方法によらない物として認定されて特許権を取得したはずなのに、侵害者と思われる業者に対して侵害訴訟を起こしたら、その製造方法で得られた物として狭く解釈されてしまい、その業者が他の製造方法でその物を製造していれば、侵害に該当しないと判断されてしまう可能性があるということになります。

このように、PbyPクレームが物同一説で解釈されるのか、製法限定説で解釈されるのかは、特許権者にとっても、その特許を回避して対抗品を製造しようとする業者にとっても、非常に重要な問題となります。

■PbyPクレームの認定及び解釈に関する主要な判決例■

PbyPクレームの認定又は解釈した主要な判決例は以下のようなものがあります（私なりに整理した論文を参照して下さい）。

A. 物品系分野

- (1)平成16年(行ケ)298(壁用パネル材料の取付金具事件)
- (2)東京高裁:平成14年(ネ)1089(止め具事件)

(3) 最高裁:平成10年(オ)1579(衿腰に切替のある衿事件)

(4) 最高裁:昭54(オ)336(長押事件)

B. 化学系分野

(1) 平成11年(行ケ)437(光ディスク用ポリカーボネート成形材料事件)

(2) 侵害訴訟:平成1年(ワ)5663(ポリエチレン延伸フィルム事件)

(3) 侵害訴訟:平成22年(ネ)10043(プラバスタチンNa事件)

C. コメント

物品系分野の発明のPbyPクレームは、高裁・最高裁レベルで、概ね、原則「物同一説」で認定(A(1)審決取消訴訟)及び解釈(A(2)~(3)侵害訴訟)されており、ほぼ決着がついていると考えられます。

化学系分野の発明のPbyPクレームは、これまでは、原則「物同一説」で認定(B(1)審決取消訴訟)及び解釈(B(2)侵害訴訟)されてきましたが、最新の知財高裁大合議判決(B(3))では、原則「製法限定説」で認定及び解釈するとされました。

このB(3)が確定すると、「物同一説」で審査している特許庁の実務が影響を受けることになり、発明者サイドにも大きな影響が出るため、B(3)の上告審の成り行きが注目されていました。

■ 最高裁判決の審理対象となった特許発明 ■

特許第3737801号請求項1に係る特許発明(以下、本件発明)は、以下のよう
なPbyPクレームで規定されています(下線は筆者が付し、適宜改行しており、以下同
様です)。

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0.5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。

■ 最高裁判決の論点 ■

本件特許発明に対する侵害訴訟(以下、本件)において、知財高裁判決は侵害は成立しないとして被疑侵害者側が勝訴しましたが、この判決を不服とする特許権者側が上告人、被疑侵害者側が被上告人となって、本件は最高裁で争われることになりました。

最高裁では、

PbyPクレームの解釈を論点とする第1204号と、

PbyPクレームの認定を論点とする第2658号とに分かれて審理されました。

A. 第1204号

被上告人は、当該医薬品が上告人の特許の特許発明の技術的範囲に属しないなどと主張しており、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の記載がある場合における特許発明の技術的範囲の確定の在り方が争われている。

B. 第2658号

被上告人は、上告人の特許は特許無効審判により無効にされるべきものであるなどと主張しており、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の記載がある場合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が争われている。

■ 知財高裁の判断 ■

最高裁のまとめによれば、知財高裁は、PbyPクレームは、
原則、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解釈され、認定されるべきであり、
例外として、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だけ認められる、
と、原則を製法限定説、例外を物同一説の立場で判断しました。

A. 第1204号

(1) 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の記載がある場合における当該発明の技術的範囲は、当該物をその構造又は特性により直接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でない限り、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。

(2) 本件発明には上記(1)の事情が存在するとはいえないから、本件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して確定されるべきである。そして、被上告人製品の製造方法は、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から、被上告人製品は、本件発明の技術的範囲に属しない。

B. 第2658号

(1) 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の記載がある場合における特許法104条の3第1項に係る抗弁の判断の前提となる当該発明の要旨は、当該物をその構造又は特性により直接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でない限り、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認定されるべきである。

(2) 本件発明には上記(1)の事情が存在するとはいえないから、本件発明の要旨は、当該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。そして、本件発明は、当業者が容易に想到し得たものであるから、本件発明に係る特許は特許無効審判により無効にされるべきものであり、上記訂正の請求がされているとしても、本件訂正発明に係る特許も同様に特許無効審判により無効にされるべきものである。

■ 最高裁の判断 ■

最高裁は、

PbyPクレームは、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、
と、物同一説の立場で判断し、例外を認めませんでした。

そして、知財高裁判決を破棄しました。

A. 第1204号

しかしながら、原審の示した上記…(1)の基準は是認することができず、そうすると、それを前提とした上記…(2)の判断も是認することができない。その理由は、次のとおりである。

(1) 願書に添付した特許請求の範囲の記載は、これに基づいて、特許発明の技術的範囲が定められ(特許法70条1項)、かつ、同法29条等所定の特許の要件について審査する前提となる特許出願に係る発明の要旨が認定される…という役割を有しているものである。そして、…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。

……

原審の判断には、判決に影響を及ぼすことが明らかな法令の違反がある。論旨は理由があり、原判決は破棄を免れない。

B. 第2658号

しかしながら、原審の示した上記…(1)の基準は是認することができず、そうすると、それを前提とした上記…(2)の判断も是認することができない。その理由は、次のとおりである。

(1) 願書に添付した特許請求の範囲の記載は、これに基づいて、特許発明の技術的範囲が定められ(特許法70条1項)、かつ、同法29条等所定の特許の要件について審査する前提となる特許出願に係る発明の要旨が認定される…という役割を有しているものである。そして、…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。

……

原審の判断には、判決に影響を及ぼすことが明らかな法令の違反がある。論旨は理由があり、原判決は破棄を免れない。

こうして、長い間論争されてきたPbyPクレームの認定及び解釈の問題は、最高裁が物同一説の立場を支持したことによって結着したのです。

しかし、最高裁は、上記主文の理由の後に、なんとも不可解な傍論を付しており、この傍論に基づき、知財高裁判決を破棄しただけでなく、差し戻しをしました。

この傍論をどう考えるかで、実務は大混乱に陥りかねない状況になっています。

実際、特許庁は、この傍論に反応して、7月上旬に審査基準の改訂がなされるまで、PbyPクレームの審査業務を停止する事態になっています。

(続く)