生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する大合議判決

［知的財産高等裁判所　平成24年１月27日判決　平成22年（ネ）第10043号］

１．事件の概要

本件は、本誌2010年12月号p.43で紹介した事件の控訴審です。

医薬品「プラバスタチンナトリウム」に関するプロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許権を有する原告が、プラバスタチンナトリウムを販売している被告に対し、販売の差し止め等を請求した事件の本控訴審では、特別部(大合議部)で審理され、判決理由では、プロダクト・バイ・プロセス・クレーム特許について、技術的範囲の解釈および特許無効審判により無効とされるか否かの判断をする際の発明の要旨認定の解釈を判示しました。

従来、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの技術的範囲の解釈では、大まかに分類して、請求項に記載された製法とは異なる製法で生産された物でも、物として同一であれば技術的範囲に含まれるとする考え方(物同一説)と、請求項に記載された製法によって生産された物に限定されるとする考え方(製法限定説)の２通りがあり、見解が対立していました。

本件は、かかる見解の対立の解消に通じる重要な判決であると考えられます。

２．争点

原審からの争点として、本件発明の技術的範囲につき、以下の３点がありました。

争点①：製造方法を考慮すべきか
争点②：被告製品の構成要件充足性
争点③：特許無効の抗弁および訂正の再抗弁

また、控訴審で追加された争点として、手続違背等（争点④）があります（注：括弧内の争点番号は筆者らが説明の便宜上付したもの)。

本稿では、誌面の都合上、争点①を中心に説明します。

３．原審の判断

原審は、おおむね次のように判示して、請求を棄却しました。

① 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、「物の発明」であるからといって、製造方法の記載を除外して技術的範囲を解釈すべきではない。

② 物の構成を記載して当該物を特定することが困難であって、製造方法によって物を特定せざるを得ないなどの特段の事情があるときは、製造方法の記載を除外して、技術的範囲を解釈することができる。

③ 本件特許は、物の特定のために製造方法を記載する必要はなく、そのような特許請求の範囲の記載となるに至った出願の経緯からすれば、前記特段の事情は認められない。

④ 被告製品は工程ａ)要件を充足しないので、特許権侵害とはならない。

４．控訴審における当事者の主張

（１）控訴人（原審原告）の主張

ア．争点①について

まず、物同一説による権利解釈を主張しました。

次に、仮に原判決の示す見解が正しいとしても、次のとおり「特段の事情」があると主張しました。

「本来は本件製法要件の記載の有無によらず特許性を有する発明であるにもかかわらず、審査段階において審査基準に沿わない審査が行われ、製法記載を含まない請求項に拒絶理由が通知されたため、実務慣行に従って、製法が記載された請求項を優先的に権利化したという事情が

存在する。」

イ．争点②について

プロダクト･バイ･プロセス･クレームは物の発明であるが、請求項に記載された製造方法に限定される場合には、生産方法の発明と同様な立証の困難性があるから、特許法104条が類推適用されると主張しました。

争点②に関するその余の主張については省略します。

ウ．争点③④について――省略

（2）被控訴人（原審被告）の主張

ア．争点①について

本件は、① 物の特定のために製造方法を記載する必要がないにもかかわらず、あえて製造方法が記載されていること、② 出願当初の特許請求の範囲には、製造方法の記載がないものと製造方法の記載があるものの双方に係る請求項が含まれていたが､拒絶査定を受けたことにより、製造方法の記載がない請求項をすべて削除したという事情が存在するから、請求項に記載された製造方法に限定されるべきだと主張しました。

イ．争点②③④について――省略

5．控訴審の判断

（1）争点①について

裁判所は、まず、「『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」と原則論を述べたうえで、「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、……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(る)」と述べました。

そのうえで、プロダクト・バイ・プロセス・クレームを便宜上、次の２種に分類しました。

「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」（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」（不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）

さらに、特許侵害訴訟における立証責任の分配については、「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」と判示しました。

そのうえで、本件は製造方法によらない限り、物を特定することが不可能または困難な事情は存在しないと認定して、請求項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ると判断しました。

（2）争点②について

被告製法は工程ａ)の要件を充足しないと事実認定したうえで、「前記のとおり被告製法は本件発明１の工程ａ)の『プラバスタチンの濃縮有機溶液』を形成せず、その技術的範囲に属しないものと認められる以上、同一の製造方法により生産されたとの推定を及ぼす余地はない」として特許法104条の類推適用を否定しました。

（3）争点③について

原審では特許無効の抗弁について判断しませんでしたが､控訴審では、以下のように原則論を述べたうえで、特許無効の抗弁についても判断しました。

「法104条の３に係る抗弁の成否を判断する前提となる発明の要旨は、上記特許無効審判請求手続において特許庁（審判体）が把握すべき請求項の具体的内容と同様に認定されるべきである。

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。」

そして本件は、請求項に記載された製造方法によって限定されると認定したうえで、当該製造方法で製造された物は公知発明から容易想到であると判断しました。なお、本件発明に関連する審決取消訴訟（知財高裁平24.１.27判決、平成22年（行ケ）第10284号）とは証拠が異なっていたため、結論が異なっています。

６．考察

プロダクト・バイ・プロセス・クレームの技術的範囲の解釈では、「物同一説」と「製法限定説」の２説があり、見解の対立がありました。

特許庁の作成した特許・実用新案審査基準［第Ⅱ部 第２章 新規性・進歩性 1.5.2（3）］は、例外の存在を認めていますが、「物同一説」を原則とする審査基準になっています（特許庁ホームページ2012年２月１日時点）。このため、従来は、特許出願審査では、原則として「物同一説」による特許性判断がなされていたと思われます。

他方で、従来の侵害訴訟における判断では、「物同一説」を原則とすべきと判示した裁判例（東京高裁平成９年７月17日判決など）と「製法限定説」を原則とすべきと判示した裁判例（東京地裁平成14年１月28日判決など）の両説がありました。

本件の原審では、「製法限定説」を原則として、特段の事情がある場合、すなわち、例外的に「物同一説」によると判示しました。

本件の控訴審では、原審で示した「特段の事情」をさらに具体化し、「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」が存在した場合を真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームとし、かかる事情が存在しない場合を不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームとして、前者は「物同一説」、後者は「製法限定説」に従って権利範囲を解釈することを明らかにしました。また、左記の事情の立証責任が真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームを主張する者にあるとしました。

この結果、「製法限定説」に従って権利範囲を解釈する不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームが原則となり、侵害・非侵害の判断では、控訴審では表現が異なるものの原審と同じ解釈をしています。

本件が重要判決であると考えられる理由は、侵害・非侵害の判断のみならず、特許法104条の３の抗弁における特許無効の判断においても、同じ判断基準を適用することを明らかにした点にあります。

本件は侵害訴訟ですが、特許法104条の３に係る抗弁の成否の判断の前提となる発明の要旨の認定と特許無効審判における特許庁（審判体）が把握すべき請求項の具体的内容が同様であると判示したうえで、特許法104条の３に係る抗弁の判断基準を示しています。このため、特許庁の審査・審判においても、「製法限定説」を原則とし、上記の特段の事情がある場合に限り「物同一説」によって判断するように審査・審判実務を変更する必要があると思われます。

いくた　てつお

1972年東京工業大学大学院修士課程修了。技術者としてメーカーに入社。82年弁護士・弁理士登録後、もっぱら、国内外の侵害訴訟、ライセンス契約、特許・商標出願等の知財実務に従事。この間、米国の法律事務所に勤務し、独国マックス・プランク特許法研究所に在籍。

さの　たつみ

1989年東北大学大学院理学修士課程修了後、化学メーカーに入社し、特許担当者として勤務。2007年弁護士登録後、生田・名越・高橋法律特許事務所に在籍。