

プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利解釈 —プラバスタチンNa事件—

21世紀知的財産法研究会
(略称 I P R I)
担当：弁理士 中野睦子

東京地方裁判所 平成22年3月31日判決
—平成19年(ワ)第35324号 特許権侵害差止請求事件—

第1. はじめに

プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、物の製造方法によって物自体を特定したクレームをいう。発明の対象となる物の構成を、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許容されている¹。

発明の要旨の把握及び特許性の判断は、クレームに記載された製法に関わらず「物」そのものに基づいて判断される。すなわち、プロダクト・バイ・プロセス・クレームにより特定される「物」が先行技術に記載された物に対して同一であるか又は進歩性がない場合、特許性は否定される²。

一方、その権利解釈には、従来から、クレームに記載された製法に限定して解釈されるとする「製法限定説」と、クレームに記載された製法に限定されず物として同一であれば権利が及ぶとする「物質同一説」の2つの説が併存している。従来の侵害訴訟事件では、原則「物質同一説」を採りながらも、製法に特許性が認められて特許になった等といった特別の事情がある場合には製法を考慮することが主流になっている。

本件は、こうした従来主流の判決例とは異なり、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利解釈として「製法限定説」を原則論として採用し、発明の対象とする物が製法によってしか特定せざるを得ない等の特段の事情がある場合には、製法に限定されずに同一の物質まで権利が及ぶと判示した点で注目される判決である。

1 特許庁編「特許・実用新案審査基準」第I部第1章2.2.2.1(7)

2 特許庁編「特許・実用新案審査基準」第II部第2章1.5.2(3)

第2. 事件の概要

2.1 事件の経緯

- (1) 原告は、下記の特許を有する特許権者である。
 - ・特許第3737801号（以下、「本件特許」という）
 - ・発明の名称：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
- (2) 本件は、原告が、被告の製造販売している医薬品「プラバスタチンNa塩錠10mg『KH』」（以下、「被告製品」という）は上記特許発明の技術的範囲に属するとして、その製造及び販売の差し止め、在庫品の廃棄を求め、東京地方裁判所に訴訟を提起した事件である。
- (3) 裁判所は、被告製品は本件特許発明の技術的範囲に属さないとして、原告の請求を棄却した。

2.2 本件発明

本件特許は、特願2002-533858（出願日：H13.10.5）に基づいて、平成17年11月4日に登録されたものであり、その請求項1に係る特許発明（以下、「本件発明」という）は次の通りである

「【請求項1】

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。」

なお、上記請求項は、平成20年7月22日付けの訂正請求により、プラバスタチンラクトンの混入量が0.2重量%未満に、エピプラバの混入量が0.1重量%未満に訂正されている（下線部が訂正箇所）。

2.3 被告製品

被告製品は、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である。

2.4 争点

被告製品は、本件発明の技術的範囲に属するか。

- － 本件発明の技術的範囲につき、製造方法を考慮すべきか？

(1) 原告の主張

プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲については、一般に、特許請求の範囲が製

造方法により限定されたものであっても、特許の対象を当該製造方法によって製造された物に限定して解釈する必然はなく、これと製造方法は異なるが、物として同一である物も含まれる。すなわち、当該発明の技術的範囲は、請求項に記載された製造方法によって限定されるものではない。

(2) 被告の主張

プロダクト・バイ・プロセス・クレームにつき、大半の判決例においては、当該事案に即して、プロセス部分を考慮した上で、特許発明の権利範囲を確定している。そして、プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、新規物質ではあるが、その構造・組成が不明で製造方法によって限定する形式によらなければ、発明を適切に特定することができない場合等について、例外的に認められるのが原則である。

しかしながら、プラバスタチンナトリウムは、本件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。また、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、登録がされた経過がある。そうである以上、本件発明の技術的範囲の解釈に当たっては、そのプロセス部分を除外すべきではない。

第3. 裁判所の判断

3.1 判示（判断の指針）

裁判所は、まず本件の争点について、次のように指針を示している（下線は著者）。

「本件特許の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。」

3.2 本件への当て嵌め

上記するように、「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの技術的範囲につき、製造方法を考慮すべきか」という争点について、裁判所は、物を構成で特定することが困難などといった「特段の事情」がない限り、原則「製法限定説」を採用するという指針を示し、そのうえで、本件について、製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」があったかどうかという点を、①物を特定するために製法を記載せざるを得なかったのか、②製法を特定した経緯（出願経過）、の2面から検討し、次のように認定している。

(1) 検討

① 物を特定するために製法を記載せざるを得なかったか

本件特許の優先日当時、本件各発明に開示されているプラバスタチンナトリウム自体は、当業者にとって公知の物質であったと認められる。そして、本件特許の請求項1に記載された「物」である「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」の構成は、その記載自体によって物質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。すなわち、本件特許の請求項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」という「物」は、当該物の特定のために、その製造方法を記載する必要がないものと認められる。

② 製法を特定した経緯（出願経過）

(i) 出願当初のクレーム

出願当初のクレームには、製造方法を記載しないで物を特定した請求項（請求項1～7）と、製造方法を記載して物を特定した請求項（請求項8）の両方が含まれていた。

【請求項1】 実質的に純粋なプラバスタチンナトリウム。

【請求項2】 0.5%未満のプラバスタチンラクトンを含む、請求項1記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項3】 0.2%未満のエピプラバを含む、請求項1記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項4】 0.5%未満のプラバスタチンラクトン及び0.2%未満のエピプラバを含む、請求項1記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項5～7】 省略

【請求項8】 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、実質的に純粋なプラバスタチンナトリウム。

(ii) 拒絶理由通知への対応

審査において、製造方法を記載しないで物を特定した請求項1～7は新規性及び進歩性がないとして拒絶理由を受けたため、出願人は下記のように補正した。

【請求項1】 0.5重量%未満のプラバスタチンラクトンが混入している、プラバスタチンナト

リウム。

【請求項2】 0.2重量%未満のエピプラバが混入している、プラバスタチンナトリウム。

【請求項3】 0.5重量%未満のプラバスタチンラクトン及び0.2重量%未満のエピプラバが混入している、プラバスタチンナトリウム。

【請求項4】～【請求項6】 省略

【請求項7】 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。

また、意見書の中で、出願人は、次の通り主張している。

「本願発明について既に御説明致した通り、高純度のプラバスタチンナトリウムを得るのは極めて困難であり、従来技術においては、例えば99.5%以上という高純度のプラバスタチン又はプラバスタチンナトリウムを得ることは不可能でありました。その主な理由は、プラバスタチンの生成の過程で必然的に生成するプラバスタチンラクトン及びエピプラバはその理化学的性質がプラバスタチンに非常によく似ているためです。本発明は、(1)精製の前段階として、酢酸ブチル類又は酢酸プロピル類を用いて、発酵液からプラバスタチンを抽出すること、及び(2)(a)酸処理及び／又は塩基処理によりプラバスタチンラクトン及びエピプラバを破壊するか、又は(b)プラバスタチンのアンモニウム塩の結晶化を反復してプラバスタチンラクトン及びエピプラバを除去することです。」

(iii) 拒絶査定への対応

上記補正により新規性の問題は解消したものの、「引用例2には、99.7～99.8%のHPLC純度を有するプラバスタチンのナトリウム塩が記載されている（実施例1～3）。引用例2には、プラバスタチンラクトン又はエピプラバの含有量についての記載はないが、医薬として使用される化合物はより純度の高い方が好ましいことは技術常識であるところ、プラバスタチンのナトリウム塩の精製を繰り返すことにより、より純度の高い、プラバスタチンラクトン又はエピプラバの含有量の少ない本発明のプラバスタチンナトリウム等を得ることは当業者が容易になし得ることである。」と、進歩性がないことを理由として拒絶査定を受けた。但し、製法を限定した請求項7に係る発明については、拒絶理由は指摘されていなかった。

そこで、出願人は製法を限定しない請求項1～6の請求項をすべて削除して、製法で物を特定した請求項7に限定する補正をした結果、特許査定を受けるに至った。

(2) 認定

本件特許の請求項1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」と記載されて物質的に特定されており、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、あえて製造方法の記載がされていること、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、

本件特許においては、特許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るとは認められない（むしろ、特許発明の技術的範囲を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な事情があるということができる）。

したがって、本件発明の技術的範囲は、本件特許の請求項1に記載された製造方法によって製造された物に限定して解釈すべきである。

(3) 結論

上記認定のもと、被告製品の製法が、本件発明の工程 a) ～ e) を充足するか否か検討され、訴訟事件の中で挙げられた各証拠から、被告製品の製造方法には、特許発明の工程 a) である「プラバスタチンの濃縮有機溶液」を形成する工程があるとは認められないとして、被告製品は、本件発明の技術的範囲に属さない、と判断された。

第4. 研究

4.1 本判決の妥当性

上記するように、裁判所は、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利解釈について、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」がない限りは、「製法限定説」を原則とすることを判示した。そして、本件について、この原則の例外として製法限定を外すべき「特段の事情」があったか否かを下記の2点から判断した。

- ① 物の構成を記載して物を特定することが困難であり、製造方法によって物を特定せざるを得ない事情
- ② 製造方法を用いて物を特定するに至った事情（出願経過）

そのうえで、本件には製法に限定されないとする「特段の事情」はないとして、本件発明をクレームに記載された製造方法に限定して解釈し、当該製造方法を充足しない被告製品は本件発明の技術的範囲に属しないと判断した。

「製法限定説」を原則として判断することの是非については後述するとして、ここでは本判決（結論）の妥当性について検討する。

①について、本判決は「本件特許の請求項1に記載された『物』である『プラバスタチンラクTON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質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。」と判断している。

確かに、本件発明は、不純物としてプラバスタチンラクTONとエピプラバの2成分が混入してなるプラバスタチンナトリウムであり³、それら不純物の混入量も特定されている。しかもプラバスタチンラクTON、エピプラバ及びプラバスタチンナトリウムはいずれも公知化合物であるから、敢えて製造方法を記載しなくとも、物の構成を記載することにより当該物が特定できていた

3 本件発明は、「プラバスタチンラクTON、エピプラバ及びプラバスタチンナトリウムを含有する組成物」ではないことに注意されたい。

ものであるという裁判所の判断に誤りはない。このことは、拒絶査定において、製造方法を限定することなく「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」と記載した請求項3について、発明の要旨が認定され、引用文献に対して新規性を有すると認められていることから裏付けられる。

従って、本件発明について、上記①に記載される「特段の事情」はないとする裁判所の判断は、妥当なものと首肯できる。

②については、いわゆる禁反言の法理（包袋禁反言）を根拠にするものである。審査経過において先行技術に基づく拒絶理由を回避するために技術的範囲に関する限定的陳述を行った場合、特許取得後、侵害訴訟においてそれを撤回し、技術的範囲を広げる主張を行うことは禁じられている。

本件の場合、前述するように、出願当初のクレームには、製造方法の記載がない物と、製造方法の記載がある物の双方に係る請求項が含まれていたが、製造方法の記載がない物の請求項について進歩性がないとして拒絶査定を受けたことにより、これらをすべて削除し、製造方法の記載がある物の請求項に限定した結果、特許査定を受けるに至った。このことからすれば、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はなく、むしろ、製造方法に限定すべきとの積極的な事情があったとした裁判所の判断は妥当である。

しかも本件の場合、物の構成を記載することで物そのものは特定できていたにも関わらず、進歩性を創出するために製造方法を敢えて限定したという点において、本件発明の本質（特徴部）は物の構成ではなく、製造方法にあると思われる。こうした点から総合して、本判決の結論は極めて妥当なものであると判断する。

ちなみに、本件を「物質同一説」を原則として判断したとしても、特段の事情として禁反言の法理が適用される以上、製造方法に限定して解釈されるという結論において変わることはなかったものと考えられる。

4.2 プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利解釈において「製法限定説」を原則とすることの是非

(1) 従来裁判例

冒頭で述べたように、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利解釈について、我が国の判決例をみると、「物質同一説」と「製法同一説」の2つの考え方が併存している。

「物質同一説」は、原則、クレームに記載された製法に限定されず物として同一であれば権利が及ぶと解釈するものの、特段の事情がある場合に限り、製法限定が付加されるという考え方である。これは、プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、便宜上製法を用いて物を特定しているものの、あくまでも物の発明を示すクレームであり、その物自体に特許が付与されたのであるから、製法によって製造された物に限定して解釈する必然はないとする考えによる（東京地判平成11年9月30日 判時1700号143頁、「酸性糖タンパク質(EPO)事件」⁴⁾）。つまり、審査において、物質同一説に基づいて発明の要旨が認定され、且つ特許性が判断されて登録されたのであるから、その権利範囲も、製法の別に拘わらず同一物に及ぶと解釈すべきとの考えに基づく。

同様に、原則論として「物質同一説」を採用した判決例として、次のものを挙げる事ができる。

「ポリエチレン延伸フィラメント事件」東京地裁 H10.9.11判決 平成元年(ワ)第5663号
「単クローン性抗CEA抗体3事件」東京地裁 H12.9.29判決 平成11年(ワ)第8435号
「単クローン性抗CEA抗体4事件」東京地裁 H12.9.29判決 平成11年(ワ)第8434号
「インターフェロン事件」東京高裁 H9.7.17判決 平成6年(ネ)第2857号⁵
「抗真菌外用剤事件」東京地裁 H9.11.28判決 平成7年(ワ)第23005号

しかしながら、これらの判決例においても「物質同一説」がそのまま適用されて、特許発明の技術的範囲に属するとして侵害成立が認められたケースはひとつもないようである。

その一つの理由として、プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る要件事実の立証が事実上困難であることが挙げられる。上掲「ポリエチレン延伸フィラメント事件」において、裁判所は、侵害訴訟において物質の同一性について原告（特許権者）側が立証すべき要件事実として、①プロダクト・バイ・プロセス・クレームに記載する製法によって特定される物の構造又は特性の具体的内容、②当該構造又は特性が被告製品に存在すること、の両要件を挙げている。つまり、原告において、係争物が製法で特定された特許発明の物と物質として同一であることが立証できなければ、訴えは認められない。もう一つの理由として、(包袋)禁反言の法理の適用が挙げられる。明細書の記載や出願経過において、製法に技術的意義や効果があると主張し、当該製法に基づいて新規性や進歩性が認められて特許になった場合は、物質同一の適用が排除される。この場合、係争物が当該製法を具備していなければ訴えは認められない。

一方、「製法限定説」は、前述するように、原則、クレームに記載された製法に限定して解釈するものの、物を特定するために製造方法を記載せざるを得ない等といった特段の事情がある場合には、製法限定を外し、物質同一として判断するという考え方である。これは、本件で裁判所も述べているように、特許発明の技術的範囲はクレームの記載に基づいて解釈すべきであるから(特許法70条1項)、クレームに記載された製法も必須の構成要素として、権利範囲を判断すべきであるという考えに基づく(東京地判平成14年1月28日判時1784号133頁、「止め具及び紐止め装置事件」⁶)。

しかしかかる「製法限定説」を採用して判断した下級審判決は、その上級審によって否定若しくは修正されているケースが多いようである⁷。

例えば、上記「止め具及び紐止め装置事件」の控訴審判決⁸では、原審で示した原則論「製法

4 「酸性糖タンパク質 (EPO) 事件」 東京地裁 平成9年(ワ)第8955号

この判決で裁判所は、「一般に、特許請求の範囲が製造方法によって特定された物であっても、対象とされる物が特許を受けられるものである場合には、特許の対象は飽くまで製造方法によって特定された物であって、特許の対象を当該製造方法によって製造された物に限定して解釈する必然はなく、これと製造方法は異なるが物として同一であるものも含まれると解することができる。」と、査定系で物質同一説を採用している以上、侵害系においても、原則、物質同一説で解釈すべきと述べている。

5 原審：東京地裁 H6.3.5判決 平成2年(ワ)第16740号

原審では、クレームでいう「ヒト白血病インタフェロン」はヒトの白血球を産生細胞とするインタフェロンを意味するとし、係争品の「ヒトリンパ芽球BALL-1細胞」由来のインタフェロンは、当該クレームの「ヒト白血病インタフェロン」に該当しないと判断した。原審では、どの説に立つか、立場を明確にしていないが、実質的には、製法限定説をもとに判断したものと考えられる。

限定説」に対して、事実上「物質同一説」を採用して判断を行っている。いずれも構成要件を充足しないとして非侵害と判断している（結論同一）にも関わらず、である。

具体的には、控訴審において、クレームにおいて製法を規定した構成要件Fについて、次のように判断している。

「構成要件Fを除外して物の発明である本件発明1を特定することができないというのであればともかく、構成要件Fを除外しても本件発明1の物としての構成は特定可能であり、また上記のような前提解釈を採用すべき特段の事情を認めるべき証拠はないので、構成要件Fに係る方法以外の製造方法によらないで（「によって」の誤記と思われる。筆クレームにおいて「・・・により得られる衿腰に切替えのある衿」と作図法を限定していたことに加えて者注）製造された物も、他の構成要件のすべてに該当する物であれば、本件発明1に含まれ得るものというべきである。したがって、被告製品の侵害の有無を判断するに当たっては、構成要件Fの充足の有無を除外して考えるべきものである。」⁹

しかし、結論が変わらないにも関わらず、なぜ敢えて控訴審で「物質同一説」を採用したのか、その理由は明確に示されていない。

また、「衿腰に切替えのある衿事件」控訴審判決¹⁰では、明細書中で作図方法を詳細に説明していることも勘案されて、当該作図法によることがクレームの構成要件であると判断された（製法限定）。

これに対して、その上告審である最高裁判決¹¹では、当該作図法に基づいて製造されていることは要件ではないと、実質的に控訴審判決で採用された「製法限定説」を否定し、原則論として「物質同一説」の立場に立つことを明確にしている。

6 「止め具及び紐止め装置事件」東京地裁 平成12年(ワ)第27714号

この事件において、裁判所は「特許請求の範囲の技術的範囲は、特許請求の範囲の記載に基づいて解釈すべきであるから、その解釈にあたって、特段の事情がない限り、明細書の特許請求の範囲の記載を意味のないものとして解釈することはできない。確かに、物の発明において、物の構造及び性質によって、発明の目的となる物を特定することができないため、物の製造方法を付加することによって特定する付加要素として、製造方法が記載されたというような特段の事情が存在する場合には、当該発明の技術的範囲の解釈に当たり、特許請求の範囲に記載された製造方法によって製造された物に限定することが必ずしも相当でない場合もあり得よう。」と判示している。本件と同じ考えに立つものである。

7 吉田広志「プロダクトバイプロセスクレームの特許適格性と技術的範囲(1)」知的財産法政策学研究 Vol.12 (2006) 241-299

8 「止め具及び紐止め装置事件」東京高裁 H14.9.26 平成14年(ネ)第1089号

9 「製法限定説」を原則論とする立場に立てば、製法に係る構成要件Fが、物を特定するうえで不必要な構成であれば権利範囲は当該製法に限定されて解釈される。一方、当該構成要件Fが物の特定に不可欠な構成であれば「製法限定説」の例外として製法限定が外される（つまり、実質上「物質同一説」が適用される）。しかし、上記控訴審では、構成要件Fを物の特定に不必要な構成と判断したにも関わらず、製法に限定されなかったのは、「物質同一説」を原則論とする立場に立っているからである。

10 広島高裁松江支判決 H10.4.24 平成8年(ネ)第16号

11 最高裁判決 H10.11.10 平成10年(オ)第1579号

上記控訴審判決では、係争物とその作図方法を用いて衿が製造されたものであることが立証しつつされていないとして、またその上告審では、係争物とその作図方法を用いて製造された衿と、物として同一かどうかの立証が不十分であるとして、いずれも特許権者の請求は棄却されている。

このように多くの判決で「物質同一説」が採用されているが、その理由は、プロダクト・バイ・プロセス・クレームはあくまでも物の発明であり、審査においても物としての同一性に基づいて発明が認定され、特許性が判断されて特許に至ったという実情を踏まえてのことであると考えられる。

(2) 「製法限定説」を原則とすることの是非

原則論として「物質同一説」を是とすべきか、それとも「製法同一説」を是とすべきかの議論は、従来からも多数なされており、判決と同様、意見が分かれている^{12, 13}。

原則論として「物質同一説」を是とする立場を採る理由としては、長年の実務慣行を考慮した法的安定性及び予測可能性の観点から、少なくとも原則論は、査定系と一貫して同じ立場を採用すべきであることが挙げられている¹⁴。特許権者側の利益を重視した考え方である。

一方、原則論として「製法同一説」を是とする立場を採る理由としては、特許発明の技術的範囲の判断の大原則（特許法70条1項）を重視すべきとのことに加えて、「物質同一説」を採ると、製法で規定された物としての同一性を少なくとも訴訟の前段階では第三者が判断しなくてはならず、特許権者の受ける利益に比べて第三者が被る不利益の範囲が甚大になることが指摘されている¹⁵。第三者の不利益を考慮し、特許権者と第三者との利益衡量を図るべきとの考えに基づいている。

両説は、どちらに原則を置くかという点で互いに対峙する意見であり、拳証責任をどちらが負うかという問題はあるものの、結論自体には大きな違いは生じないと考えられる。というのも、どちらも「特段の事情」がある場合には例外を認め、逆の立場に立って解釈とするとしており、例外が認められる限り（または例外が認められない限り）において両者の結論は一致するからである。

私見を言わせてもらえば、侵害訴訟におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利解

12 「物質同一説」の立場にたつ論文として、例えば「南条雅裕、パテント2002、Vol. 55, No. 5」及び「吉田広志、知的財産法政策学研究 12:241-299及び13:131-170」、「製法限定説」の立場に立つ論文として、例えば「仁木弘明、知財ぷりずむ 2005年6月Vol. 3 No.33及び2005年7月Vol. 3 No. 34；佐藤安紘 Vol. 3 2008.9 東京大学法科大学院ローレビュー p.73-85」が挙げられる。

13 米国でも、日本と同様、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利解釈について対峙する2つのCAFC判決が存在していた。しかし、2009年5月18日のCAFC大法廷判決（Abbot Laboratories V. Sandoz, Inc）により「プロセスに限定される」ことが明確にされ、従来の争いに終止符が打たれた。クレームに記載された各構成要素は特許発明の技術的範囲を定めるうえで重要である、との大原則を改めて表明したものである。但し、審査過程におけるクレーム解釈（特許性の判断）においては、従来と同じく（日本と同様に）、クレームに記載された製法に限定されることなく、「物」そのものに基づいて判断される。すなわち、プロダクト・バイ・プロセス・クレームによって特定される「物」が、先行文献に記載された物と同一または自明である場合、特許性は否定される。

14 南条・前掲注12) 23頁

15 佐藤・前掲注12) 83頁。なお、佐藤氏はこの中で「物質同一説」の立場にたつ上記吉田の文献（前掲注12) 155頁）を挙げ、同一性説について、「侵害訴訟においては、いずれにせよ同一性の立証の特許権者側が負担し、かかる立証に成功しない限り第三者は不利益を被らないから、この点で特許権者と第三者の衡平は保たれている」という点については傾聴に値するものの、訴訟の前段階における第三者の負担は依然として大きいと指摘している。

積は、審査段階とは異なり、クレームに記載された製造方法に限定されることを原則論とする「製法限定説」に賛成したい。

「特許発明の技術的範囲は、願書に添付され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。」とする特許法70条1項の規定を基本とする「製法限定説」を原則論としながらも、発明の対象とする物が物の構成や性質で特定できず、製法でしか規定できないという特段の事情がある場合には、製法限定を外し、実質上「物質同一説」に基づいて権利解釈を行う。「特段の事情」を考慮して修正をかけることで、対象とする物質が物の構成や性質として特定できない等といったプロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る発明の特殊性や本質は見落とされることなく、当該特許発明が適切に保護されると考える¹⁶。また、製法に特徴があることや進歩性があること等を主張して権利取得した場合に製法限定が付加されることは、「製法限定説」と「物質同一説」のいずれを原則論としても、変わるところはない。

しかも、こうした「製法限定説」における判断手法は、「物質同一説」を原則論とし、包袋禁反言の法理が適用される場合には、当該同一説を修正して製法を限定するという「物質同一説」で採られるいわゆる二者択一的方式よりは、製法で限定せざるを得ないというプロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る発明の特殊性を考慮し、その本質を見極めるうえでも、優れた手法であると考え¹⁷。さらに、佐藤氏も述べるように¹⁸、訴訟の前段階において、プロダクト・バイ・プロセス・クレームで特許された物の同一性の範囲を第三者が検討しなくてはならない「物質同一説」は、第三者に過大な負担を課すものであり、これに対して、特殊な事情がない限り、特許発明の技術的範囲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るとする「製法限定説」のほうが、特許権者と第三者との利益衡量の観点からも好ましいと考えられる。

4.3 実務上の注意点

プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利解釈において、「製法限定説」を原則論とするか、あるいは「物質同一説」を原則論とするか、その着地点は不明であるが、いずれにせよ、発明の対象とする物がその構成や性質で特定できる場合には、無用な製法限定を付加すべきではない。

また、発明の対象とする物がその構成や性質で特定できず、製法でしか特定できない場合は、特許法104条の適用を視野にいれて、製法クレームも別途たてておく必要がある。本件では、特許権者は、特許法104条が適用または準用される結果、被告製品は特許発明に記載された方法によって製造されたものと推定されると主張しているが、裁判所は、本件発明は物の発明であって製造方法の発明ではないから特許法104条の適用はないと一蹴している。

また、出願人（または権利者）は、製法に特徴があることや進歩性があること等を主張して権利取得した場合には、その権利解釈に際して、製法限定が付加されることを承知し、覚悟しなくてはならない。

16 高林氏は、発明の対象である物が、本来物の構成や性質として特定されるにも関わらず、製法を記載して特定された発明について、「このようなクレームの記載を選択した出願人は、技術的範囲をクレーム記載の方法により製造した物に限って解釈されることに責任を負うべきであり、また覚悟すべきである。」と述べる（高林龍、「知財ぶりずむ」2004年2月Vol.2 No.17, p.4）

17 しかし、南条氏は「製法限定説」について、判決でいう「物として特定できた場合」の意義は不明確であり、権利は不安定なものになると指摘している（前掲注12）25頁）。

18 佐藤・前掲注12）83頁