

＜プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する最高裁判決について＞

1. プロダクト・バイ・プロセス・クレーム（Product by Process Claim／以後、「PBPクレーム」と称します）という言葉をご存じでしょうか？PBPクレームとは、「物の発明」に係るクレームでありながら、「製造方法」の記載を有するクレームのことです。換言すると、製造方法（プロセス）によって物（プロダクト）を限定している請求項です。特許法上、発明には「物の発明」「方法の発明」「物を生産する方法（製造方法）」という3種類が存在しますが（特2条3項1～3号）、PBPクレームは「物の発明」に該当します。物の発明は、機械であれば構造、構成部品同士の接続状況又は動作の説明、用途等によって特定されるのが通常であり、化学品であれば化学式、成分、含有割合、用途等によって特定されるのが通常です。PBPクレームについては、平成27年6月に特許侵害訴訟に関連した最高裁判決（平成24年（受）1204号）が出ました。その結果、特許庁も特許・実用新案審査ハンドブックを改訂することとなりました。

2. PBPクレームの解釈

PBPクレームについては、発明の要旨認定及び技術的範囲の解釈について「製法同一説（又は製法限定説）」と「物同一説（又は同一性説）」という2つの学説がありました。

「製法同一説」とは、PBPクレームに記載されている製造方法によって製造された物に発明を限定して解釈する学説です。特許発明の技術的範囲は、特許請求の範囲の記載に基づいて解釈されるのであるから（特70条1項）、特許請求の範囲に記載された製造方法を無視して発明の要旨（審査対象）又は技術的範囲を解釈すべきではないとする考え方です。

一方、「物同一説」とは、クレームに記載されている製造方法以外の方法により製造された物も発明に含めるように解釈する学説です。PBPクレームは、あくまで「物のクレーム」であるから、物として同一であるか否かを判断基準にすべきであり、製造方法は考慮すべきでないという考え方です。

これまで、査定系（審査、審判、審決取消訴訟）においては、「物同一説」によって解釈されることが確立されていきました（平成10年（オ）第1579号）。すなわち、PBPクレームの製造方法が従来技術と異なっても、その製造物である物が公知物と同じであれば、新規性がないという解釈がなされ、製造方法の記載は考慮せずに、製造物自体の新規性及び進歩性等が判断されます。なお、製造方法自体が新規であり、優れた技術的特徴を有していれば、製造方法のクレームについては、新規性及び進歩性が認められることとなります。

これに対して、侵害系（特許侵害訴訟）においては、「物同一説」で解釈する裁判例が多かったのですが、「製法同一説」で解釈する裁判例も併存していました。

3. 外国におけるPBPクレームの解釈（知財管理 Vol.66, No.5, 2016, p589より抜粋）

（1）米国：発明の要旨認定においては「物同一説」、技術的範囲の判断においては「製法同一説」が採用されます。

（2）欧州：発明の要旨認定（EPO）においては「物同一説」、技術的範囲の判断においてはドイツでは「製法同一説」、オランダでは「物同一説」が採用されます（各国により取り扱いに差異がありますので注意が必要です）。

（3）中国：発明の要旨認定においては「物同一説」、技術的範囲の判断においては「製法同一説」が採用されます。

（4）韓国：発明の要旨認定においては「物同一説」が採用され、技術的範囲の判断においても「物同一説」が原則採用されます。

4. 最高裁の判断

上記最高裁判決は、特許第3737801号（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）

の侵害事件に関する判決です。この特許の請求項1は、以下に示される記載となっています。

【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톤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。

この請求項1は、プラバスタチンナトリウムという化合物に関するクレームですが、構成としてはa)～e)の製造方法が記載されています。

本件特許の特許権者は、特許権侵害を理由に2件の差止訴訟を東京地裁に提訴しましたが、そのうち1件の判決では製法限定説が採用されました（もう1件の判決ではPBPクレームの解釈は争点とはならず、進歩性欠如により無効とされるべきと判断されました）。

裁判が複数件あるので詳細はここでは省略しますが、知財高裁では、「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」場合を真正PBPクレーム、「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はいえない」場合を不真正PBPクレームとして場合分けし、本件は、後者であると判断されました（製法同一説を採用）。無効審判請求不成立に対する審決取消訴訟であったので、判決では無効理由はないとして請求は棄却されました。また、差止訴訟の控訴審においても、知財高裁は、PBPクレームを真正PBPクレームと不真正PBPクレームに場合分けする判断を下しました。すなわち、知財高裁では、PBPクレームには2種類あり、PBPクレームとせざるを得ない場合（真正PBPクレーム）には「物同一説」で判断し、そうでない場合（不真正PBPクレーム）には「製法同一説」で判断すべきであるとの指針が示されていました。

これに対して、差止訴訟の上告審である最高裁第二小法廷は、

1 PBPクレームの場合であっても、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；

2 PBPクレームの場合において、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と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；

という判断を下しました。

簡単にいえば、①PBPクレームは「物同一性説」に基づいて解釈される；②PBPクレームとしたことに不可能・非実際の事情がなければ、請求項に係る発明が明確でないで記載不備に該当する（拒絶理由／無効理由がある）：ということになります。つまり、不真正PBPクレームは特許されるべきではなく、真正PBPクレームの侵害判断には製造方法は考慮されないことになります。PBPクレームを「物同一性説」に基づいて解釈することは、特許権者に有利であると考えられることもできますが（異なる製造方法によって製造された製品が侵害品となるため）、そもそも不可能・非実際の事情がなければPBPクレームは拒絶又は無効とされることになり、不可能・非実際の事情があることは出願人／特許権者に立証責任があります。従って、今後の国内特許出願については、安易にPBPクレームを記載することは、無用な拒絶理由等を招くだけであると考えざるを得ず、当初から製造方法クレームとするか、製法以外の構成によって物を特定してクレームすることを選択すべきといえます。

5. 特許庁の対応

特許庁は上記最高裁判決を受けて、特許・実用新案審査ハンドブックを改訂／公表しました（平成28年3月30日）。当該ハンドブックには、PBPクレームに該当する場合と該当しない場合の具体例が記載されており、PBPクレームに該当する場合には、その補正案も例示されています。平成28年4月1日以降の審査においては、改訂後のハンドブック記載の取り扱いがなされます。特許請求の範囲にPBPクレームが記載されていると審査官が判断した場合、PBPクレームに係る発明が明確でないとして拒絶理由を指摘されることとなりますが、その場合、拒絶理由通知書の備考欄には、以下のような対応策が記載されるようになっていきます。

出願人は、当該拒絶理由を解消するために、以下の対応をとることができます。

ア. 当該請求項の削除

イ. 当該請求項に係る発明を、物を生産する方法の発明とする補正

ウ. 当該請求項に係る発明を、製造方法を含まない物の発明とする補正

エ. 不可能・非実的事実についての意見書等による主張・立証

オ. 当該請求項は、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当しない旨の反論

特許請求の範囲に「物の製造方法」のクレームが記載されており、それらクレームが特許される可能性が高ければ、通常は「ア」の対応が無難といえます。特許第3737801号の請求項1のようなクレームであれば、実質的には製造方法クレームですからカテゴリーを変更する形式的な補正を行う「イ」の対応が無難といえます（補正が新規事項の追加と判断される可能性は低いと思われます）。

クレームの記載の一部に製造方法が含まれているような場合には、「ウ」の対応が可能です。例えば、クレームの一部に「部材Aを部材Bに固定し、」という記載があったとすれば、それは「部材Aと部材Bを固定する」という方法的記載と捉えられることができます。部材Aと部材Bが固定されていればよく、明細書又は図面にもそのことが記載されているのであれば、例えば、「部材Aと部材Bとは固定されており、」という状態を表す記載に補正すれば、PBPクレームに該当しなくなります（この場合も、補正が新規事項の追加と判断される可能性は低いと思われます）。

「エ」についてですが、「出願を急ぐので分析をする時間的余裕がありませんでした」「出願人は零細企業であるため、分析するための予算がありません」等という反論をしても「不可能・非実的事実」とは認められません。この「不可能・非実的事実」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、又はおよそ実的事実でないという事情」のことです。換言すると、「技術的に不可能である」「不可能でないとしても相当な時間とコストがかかり現実的でない」という事情を意味し、出願人の個人的・経済的事実を意味しません。特許庁は、『プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する「不可能・非実的事実」の主張・立証の参考例』（平成27年11月25日）を公表しており、そこには「不可能・非実的事実」の存在が認められ得る例として5つの参考例が例示されています。この他、一般的な分析等を試みて化学構造等を特定できなかったことを示す実験結果を提出したり、同一・類似する抽出物が複雑な成分を含有し、分析が困難であることが記載された学術書等を提出したりすることも、「不可能・非実的事実」が認められやすくなる上で有効ではないでしょうか。

出願人の「不可能・非実的事実」についての主張・立証の内容に、合理的な疑問がない限り（通常、拒絶理由通知時又は拒絶査定時に、審査官が具体的な疑義を示せない限り）、審査官は、「不可能・非実的事実」が存在するものと判断します。

なお、審査官がクレームの記載を誤解しているのであれば「オ」の反論が可能です。この反論が有効なケースは極めて希といえるでしょう。

6. 日本国内出願については、PBPクレームについては、今後、発明の要旨認定及び技術的範囲の判断においては「物同一説」が採用されることとなりますが、不真正PBPクレーム

ムの場合には記載不備を理由に拒絶又は無効とされるという点においては、諸外国と比較してPBPクレームに厳しいといえるでしょう。

従来は、製造方法発明の「おまけ」として、例えば「請求項1～5に記載の製造方法によって製造された化合物」のようなクレームが立てられることもありましたが、今後は無駄な拒絶理由通知を回避するためにも、物の発明の構成には方法的記載を含まないように注意すべきといえます。