

プラバスタチンナトリウム事件（特許権侵害差止請求控訴事件）	
事件の表示	平成 22 年（ネ）第 10043 号 判決言渡：平成 24 年 1 月 27 日 担当部：知財高裁特別部（大合議部）
判決	本件控訴を棄却する。
参照条文	特 70 条、特 104 条の 3
キーワード	プロダクト・バイ・プロセス・クレーム、特許発明の技術的範囲、 製法限定説

1. 事実関係

(1) 本件訴訟は、原告 X 社が、同社の保有する特許権（特許第 3737801 号(以下、「本件特許」という)) を被告 Y 社が侵害しているとして、Y 社製品の製造・販売の差止等を請求した特許権侵害差止請求訴訟の控訴審である。

(2) 本件特許の特許請求の範囲の請求項 1 は以下のとおりである。

【請求項 1】

- 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。

2. 主な争点

プロダクト・バイ・プロセス・クレームとして記載された特許発明の技術的範囲の解釈

3. 裁判所の判断

(1) 原審の判断

下記のとおり判示して原告 X 社の請求を棄却した。

- 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いこと、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、上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。

(2) 知財高裁の判断

1) 特許発明の技術的範囲について

特許権侵害訴訟における特許発明の技術的範囲の確定について、法70条は、その第1項で「特許発明の技術的範囲は、願書に添付し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」とし、その第2項で「前項の場合においては、願書に添付した明細書の記載及び図面を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈するものとする」などと定めている。

したがって、特許権侵害を理由とする差止請求又は損害賠償請求が提起された場合にその基礎となる特許発明の技術的範囲を確定するに当たっては、「特許請求の範囲」記載の文言を基準とすべきである。特許請求の範囲に記載される文言は、特許発明の技術的範囲を具体的に画しているものと解すべきであり、仮に、これを否定し、特許請求の範囲として記載されている特定の「文言」が発明の技術的範囲を限定する意味を有しないなどと解釈することになると、特許公報に記載された「特許請求の範囲」の記載に従って行動した第三者の信頼を損ねかねないこととなり、法的安定性を害する結果となる。

そうすると、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。

もっとも、本件のような「物の発明」の場合、特許請求の範囲は、物の構造又は特性により記載され特定されることが望ましいが、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、発明を奨励し産業の発達に寄与することを目的とした法1条等の趣旨に照らして、その物の製造方法によって物を特定することも許され、法36条6項2号にも反しないと解される。

そして、そのような事情が存在する場合には、その技術的範囲は、特許請求の範囲に特定の製造方法が記載されていたとしても、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、確定されることとなる。

⇒請求項1は、製造方法によらない限り、物を特定することが不可能又は困難な事情は存在しないと認められる。

⇒被告製法は、請求項1の工程 a) の要件を充足しない。よって、被告製品は請求項1の技術的範囲には属さない。

2) 立証責任の分配

また、特許権侵害訴訟における立証責任の分配という観点からいうと、物の発明に係る

特許請求の範囲に、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（※1）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（※2）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。

※1) 真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム

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クレーム

※2) 不真正プロダクト・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クレーム

3) 特許無効の抗弁（特 104 条の 3）における発明の要旨認定について

法 104 条の 3 は、「特許権又は専用実施権の侵害に係る訴訟において、当該特許が特許無効審判により無効にされるべきものと認められるときは、特許権者又は専用実施権者は、相手方に対しその権利を行使することができない。」と規定するが、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。

⇒請求項 1 は、不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームとして扱われる。

⇒請求項 1 に記載の発明は、乙 30 発明並びに・・・（中略）・・・法 29 条 2 項に違反してなされたものであり、特許無効審判において無効にされるべきものである。

⇒原告Xは、被告Yに対し、本件特許権を行使することができない。

4. 考察

(1) プロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許発明の技術的範囲は、原則、「製法限定説」で解釈されるべきであると判示された。

また、特許発明の技術的範囲だけでなく、特許庁（審判体）における発明の要旨認定においても、原則、「製法限定説」で解釈されるべきであると判示された。

今回の判決では、特許庁の審査・審判における発明の要旨認定の際のクレーム解釈にまで踏み込み、特許発明のクレーム解釈と、特許庁の審査・審判における発明の要旨認定の際のクレーム解釈とを統一している。

なお、特許庁は、現在、「物同一説」の立場で審査を行っている。今回の大合議判決を受けて、新規性・進歩性の審査基準を特許庁が改定するか否かは現時点では不明である。

(2) プロダクト・バイ・プロセス・クレームとする場合には、「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」か否かということも踏まえてクレームを立案すべきである。審査段階においては、例えば拒絶理由を解消することが難しいと判断される場合、物のクレームを製法のクレームに補正することも検討する価値があると考えられる。

理由は以下のとおりである。

現時点では、審査においては広い解釈の「物同一説」で審査される。一方、権利行使の際には、今回の大合議判決を受けて、原則、狭い解釈の「製法限定説」で解釈される傾向になると考えられる。また、「物同一説」で解釈されるためには、権利行使を行う者が、「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」ことを立証しなければならない可能性が高い（立証責任の分配）。

以上