

プロダクト・バイ・プロセス・クレームの技術的範囲解釈を示す裁判例  
「プラバスタチンナトリウム」事件

H22.3.31 判決 東京地裁 平成 19 年（ワ）第 35324 号

特許権侵害差止請求事件：請求棄却

概要

プロダクト・バイ・プロセス・クレームの**技術的範囲は**、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して解釈すべき**であり、被告製品は製造方法が異なるから、非侵害であるとされた事例。

【特許請求の範囲】

【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 0.2 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。

【主な争点】

本件発明の技術的範囲につき、製造方法に関わる構成要件（上記 a）～e)）を考慮すべきか。

【裁判所の判断】

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。

そこで、本件において、「特段の事情」があるか否かについて検討すると、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（特に、出願当初の特許請求の範囲には、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、製造方法の記載がない請求項をすべて削除し、その結果、特許査定を受けるに至っていること。）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。

したがって、本件発明 1 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。

【検討】

《本件判決の意義》

従前の裁判例においては、原則として、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利解釈に当たっては、製造方法いかににかかわらず、最終的に得られた製造物の異同により技術的範囲の属否

を解釈するべきであり（同一説）、特段の事情が存在する場合にのみ、当該製造方法によって製造されたものに限定解釈するとの立場を取ってきた（例えば、単クローン性抗 CEA 抗体 3 事件（東地判 H12. 9. 29）、ポリエチレン延伸フィラメント事件（東地判 H10. 9. 11）、単クローン性抗 CEA 抗体 4 事件（東地判 H12. 9. 29）、インターフェロン事件（東高判 H9. 7. 17）、酸性糖蛋白質事件（東地判 H11. 9. 30、東高判 H13. 1. 31）、抗真菌外用薬剤事件（東地判 H9. 11. 28）<sup>(註)</sup>）。

本件判決は、これまでの原則と例外とが入れ替わり、特許権が発生した後の侵害訴訟の場面においては、特許法第 70 条第 1 項を文言通り解釈し、プロダクト・バイ・プロセス・クレームにより特定された発明の権利範囲は、原則として当該製造方法によって製造された物に限られるという判断がなされている点において注目すべきである。

### 《実務上の指針》

特許権が発生する前の審査段階においては、特許・実用新案審査基準によれば、「請求項中に製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合には、・・・(中略)・・・その記載は最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解する(注)。」「(注)・・・(中略)・・・出願人自らの意思で、「専ら A の方法により製造された Z」のように、特定の方法によって製造された物だけに限定しようとしていることが明白な場合であっても、このように解釈する。」とされている(特許・実用新案審査基準 1.5.2 特定の表現を有する請求項における発明の認定の具体的手法、より抜粋。下線は、筆者が付した。)

つまり、特許庁としては、審査段階では、プロダクト・バイ・プロセス・クレームにより特定された発明は、例外なく、最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解するとしている。

そうすると、審査段階においては、その物がプロダクト・バイ・プロセス・クレーム以外によっても特定可能であるか否かに関わらず(＝プロダクト・バイ・プロセス・クレーム中でどのような製法が規定されているかに関わらず)、最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解されて、クレームが広く解釈され、結果として、新規性・進歩性が否定され易くなる。その一方で、本件判決の立場によれば、一旦、特許権が発生すると、その権利範囲は、特段の事情がない限り、原則として当該製造方法によって製造された物に限られる(＝製法を考慮して限定的に解釈される)ということとなり、審査と権利範囲の解釈でダブルスタンダードが生じることとなる。

また、米国巡回控訴裁判所(CAFC)におい

ても昨年、本件判決と同様に、プロダクト・バイ・プロセス・クレームは当該製法により得られた物に限定解釈すべきとの判決がなされている(*Abbott Laboratories v. Sandoz, Inc.*)。

以上を踏まえると、一定の化学物質等のように、プロダクト・バイ・プロセス以外で物の構成を特定することが困難な場合を除いて、プロダクト・バイ・プロセス・クレームを用いて「物」を特定することの利点は特にないと考えられる。

一般に「物」のクレームは「製法」のクレームよりも範囲が広いことから、本来的には製法に発明の特徴が存在するにも関わらず、プロダクト・バイ・プロセスによって(半ば強引に)「物」の発明で出願を行うとの実務も存在する。

しかしながら、本件裁判例の判示内容を考慮すると、物の構成を特定するときは、安易にプロダクト・バイ・プロセス・クレームを用いることは避け、製造方法によってしか特定できない場合にのみ用いるのが好ましいといえる。

また、日本では最後の拒絶理由通知への応答時や審判請求時に発明のカテゴリを変更する補正(「物」クレームから「製法」クレームへの補正)が認められず、登録後に発明のカテゴリを変更する訂正も認められていないことから、製法に発明の本質がある場合は、プロダクト・バイ・プロセス形式で記載するのではなく、出願当初から製法クレームで記載しておくことが好ましいといえる。

さらには、一定の化学物質等のように、プロダクト・バイ・プロセス・クレームが製法に限定解釈されないとの「特段の事情」が存在し得るような場合であっても、プロダクト・バイ・プロセス以外で物を特定することが不可能であるか否かについては、出願時に一考しておく必要があるように思われる。

以上

(注) ただし、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの技術的範囲の解釈が争われた従前の事例のほとんどは、「特段の事情が存在する」として、クレームに記載された製法により製造された物にクレームを限定解釈して、非侵害と結論づけている。

また、「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すべきであるから、その解釈に当たって、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」として、特段の事情がある場合に限り、製造方法によって製造された物に限定されないとの立場(限定説)を採る裁判例(止め具及び紐止め装置事件(東地判 H14. 1. 28))も存在するが、この考え方は控訴審で否定されている(東高判 H14. 9. 26)