

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

H24. 1. 27 判決 知財高裁特別部（大合議部）平成 22 年（ネ）第 10043 号

特許権侵害差止請求控訴事件：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、原則、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**であり、被告製法は、本件製法要件を充足しないから、**非侵害と判断された事例**。

#### 【特許請求の範囲】

【請求項 1】次の段階：

- プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し、
- そのアンモニウム塩としてプラバスタチンを沈殿し、
- 再結晶化によって当該アンモニウム塩を精製し、
- 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
- 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。

#### 【主な争点】

被告製品が本件各発明の技術的範囲に属するか。

#### 【裁判所の判断】

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。

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。

もともと、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、・・・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。

プロダクト・バイ・プロセス・クレームには、「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とき」（真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）と、「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）の 2 種類があることになる。

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る。

証拠及び弁論の全趣旨によれば、・・・特許請求の範囲請求項 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」には、その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。したがって、本件発明 1 の技術的範囲は、本件製法要件によって製造された物に限定される。

・被告製品の構成要件充足性について  
ア 物としての同一性の有無

被告製品は、本件発明1の構成要件中、後段の「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」を充足する。

イ 本件製法要件の充足性の有無

・被告製法(え)、被告製法(お)の2

本件発明1の工程a)の「濃縮有機溶液」には該当しないと認めるのが相当である。したがって、被告製法は、本件発明1の工程a)の要件を充足しない。

ウ 以上によれば、被告製品は本件発明1の技術的範囲には属しないと認められる。

＜本件特許は特許無効審判により無効にされるべきものかについて＞

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、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)。

### 【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、製造方法いかんにかかわらず、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>。

これに対して、原審では、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、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(限定説)がなされた。

本控訴審判決は、この限定説を支持するものであり、例外として、真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームである場合には、これを主張する者が立証することにより、同一説を採用するという基準が示された。

また、法104条の3に係る抗弁の成否(例えば、進歩性の有無)を判断する前提となる発明の要旨認定にあたっては、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とすることが示された。

#### 《実務上の指針》

本控訴審判決によれば、プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、審査段階、権利発生後ともに、原則として、当該製造方法によって製造された物に限定されることになる。従って、構造又は特性によって物を特定できる場合に、プロダクト・バイ・プロセス・クレームで特定しても、結局、権利範囲は当該製造方法により製造された物に限定され、当該製造方法以外により製造された物には及ばないことになり、文言以上に広い権利範囲とすることはできない。むしろ、このような場合、構造又は特性によって物を特定した方が権利範囲は広い。

このような観点から、プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、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場合にのみ使用し、構造又は特性によって特定できる場合は、素直に、プロダクト・バイ・プロセス・クレームを用いずに物クレームとすべきと考える。

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)