

『最高裁 PBPクレームをめぐる解釈に決着』

いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム（以下、「PBPクレーム」という。）の解釈について、最高裁は日本独自の新たな規範を打ち立てた。

事案の概要

本件は、発明の名称を「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」とする PBP クレームに係る特許権を有するテバ ジョジセルジャー ル ザートケルエン ムケド レースベニユータル シャシャグ（以下、「テバ社」という。）が、協和発酵キリン株式会社（以下、「協和発酵キリン」という。）の製造販売に係る医薬品が本件特許権を侵害するとし、当該医薬品の製造販売の差止め及び在庫品の廃棄を求めた事案である。

東京地裁判決

東京地判平成 22 年 3 月 31 日は、PBP クレームの解釈について、その技術的範囲は、特段の事情のない限り、特許請求の範囲に記載された製法によって製造された物に限定されるとした。本件では、特段の事情は認められないとした上で、協和発酵キリンの医薬品は本件特許の特許請求の範囲に記載された製法によらないとして、テバ社の請求を棄却した。

知財高裁大合議判決

知財高判大合議平成 24 年 1 月 27 日は、PBP クレームについて、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（以下、「不可能・困難事情」という。）が存在するため、その物の製造方法により物を特定したクレーム（以下、「真正 PBP クレーム」という。）と、不可能・困難事情が存在しない場合に、その物の製造方法を付加して記載したクレーム（以下、「不真正 PBP クレーム」という。）の 2 つに分けた。そして、PBP クレームの解釈について、特許発明の技術的範囲の確定の場面でも、発明の

要旨認定の場面でも、原則として不真正 PBP クレームとして特許請求の範囲に記載された製法により製造される物に限定して解釈される「製法限定説」によるが、不可能・困難事情が存在する真正 PBP クレームの場合に限り、同製法に限定されることなく、同製法により製造される物と同一の物と解釈される「物同一説」によると判示した。

本件では、不可能・困難事情は存在しないとして、当該発明に係るクレームは不真正 PBP クレームであると認定した上で、協和発酵キリンの医薬品は本件特許の特許請求の範囲に記載された製法によらないため本件発明の技術的範囲に属さず、また、本件発明は進歩性を欠如するとして、テバ社の請求を棄却した。

テバ社が本件特許権侵害に基づき株式会社東理に対して訴訟提起した別件に関する知財高判平成 24 年 8 月 9 日も、発明の要旨認定において同旨の判断を示した。

最高裁判決

最判平成 27 年 6 月 5 日は、上記 2 件の知財高裁判決を破棄し、知財高裁に差し戻した。なお、平成 17 年の知財高裁設置以来、9 件の大合議事件があったが、最高裁で大合議判決が破棄されたのは初めてである。

最高裁は、第一に、物の発明についての特許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であっても、その特許発明の技術的範囲及び発明の要旨は、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及び認定されるものと解するのが相当であると判示し、物同一説によることを明らかにした。

第二に、特許請求の範囲の記載は明確であるべき（特許法 36 条 6 項 2 号）ところ、物の発明の

特許に係る特許請求の範囲において、その製造方法が記載されていると、一般的には、当該製造方法が当該物のどのような構造若しくは特性を表しているのか、又は物の発明であってもその特許発明の技術的範囲・発明の要旨を当該製造方法により製造された物に限定しているのかが不明であり、特許請求の範囲等の記載を読む者において、当該発明の内容を明確に理解することができず、権利者がどの範囲において独占権を有するののかについて予測可能性を奪うことになり、適当ではないとした。その上で、その具体的内容、性質等によっては、出願時において当該物の構造又は特性を解析することが技術的に不可能であったり、特許出願の性質上、迅速性等を必要とすることに鑑みて、特定する作業を行うことに著しく過大な経済的支出や時間を要するなど、出願人にこのような特定を要求することがおよそ実際的でない場合もあり得ることからすれば、物の発明についての特許に係る特許請求の範囲にその物の製造方法を記載することを一切認めないとするべきではないとして、物の発明についての特許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、又はおよそ実際的でないという事情が存在するときに限られると解するのが相当であると判示した。

以上から、最高裁は上記2件の原判決を破棄した。そして、本件特許請求の範囲の記載が「発明が明確であること」という要件に適合し認められるものであるか否か等について審理を尽くさせるため、上記2件を知財高裁に差し戻した。

なお、本判決は裁判官全員一致の意見だが、裁判官千葉勝美の補足意見、裁判官山本庸幸の意見がある。

Practical tips

最高裁判決を受け、特許庁は、本年7月6日、

最高裁判決の判示内容に沿って審査・審判を行うことを公表した。この取扱いは、審査においては、今後の特許出願に限らず、既に出願されたものも対象とし、今後請求される審判事件、特許異議申立事件、判定事件に限らず、現在係属中の審判事件なども対象とされる。また、特許庁は、現在審査基準・審査ハンドブックの全面改訂を進めており、PBPクレームに関する審査基準・審査ハンドブックの改訂も行っている。本年10月上旬を目途に、改訂された審査基準・審査ハンドブックに基づく運用が開始される予定である。

最高裁によるPBPクレームの解釈に基づく、PBPクレームの権利者は、特許発明の技術的範囲の確定の場面においては物同一説が採用されたことにより一見有利となるように見えるが、他方、発明の要旨認定の場面についても物同一説が採用されたことで、先行技術文献と重なる範囲が広くなり、無効とされる可能性が高くなると思われる。

千葉裁判官によると、多数意見が、発明の要旨認定の場面と特許発明の技術的範囲の確定の場面共に物同一説によるとしたのは、平成16年の特許法の改正により侵害訴訟において特許無効の抗弁を主張することが可能となり、両場面が同一の訴訟手続きにおいて審理されることになったので、両場面におけるPBPクレームの解釈・処理を統一的に捉えるべきと考えたからである。これにより、発明の要旨認定では物同一説、特許発明の技術的範囲の確定においては特許請求の範囲に記載された製造方法に限定するという米国の運用とは異なる面が生ずるため、外国企業としては日本における出願・権利行使においては注意が必要である。

多数意見は、発明の対象となる物の特定が「不可能であるか、又はおよそ実際的でないという事情（以下、「不可能・非実際的事実」という。）が存在するとき」に、PBPクレームを例外的に認めるものとした。千葉裁判官によれば、「『不可能』とは、出願時に当業者において、発明対象となる物を、その構造又は特性を解析し特定するこ

とが、主に技術的な観点から不可能な場合をい、『およそ実的でない』とは、出願時に当業者において、どちらかといえば技術的な観点というよりも、およそ特定する作業を行うことが採算的に実的でない時間や費用が掛かり、そのような特定作業を要求することが、技術の急速な進展と国際規模での競争の激しい特許取得の場面においては余りにも酷であるとされる場合などを想定している。」とのことである。このうち特に後者の意義は、明確ではないため、今後の裁判例の集積により明確化されていくことになる。

従前の PBP クレームの出願時の審査は緩やかであったが、今後は不可能・非実際の事情について、出願人が主張立証できない場合には拒絶査定されることになる。山本裁判官は、PBP クレームのほとんどは明確性要件違反で拒絶されるのではないかと懸念しており、千葉裁判官は、出願人がこのような事態を避けたいのであれば、物を生産する方法の発明についての特許としても出願しておくことで対応すべきと述べている。本最高裁判決は、PBP クレームに対する死刑判決とも評価できよう。

今後、緩やかに審査されてきた従前の PBP クレームの無効を争う訴訟が頻発する可能性がある。千葉裁判官は、出願時において不可能・非実際の事情の存在を明らかにできないのであれば無効とされてもやむを得ず、これを避けるためには訂正請求や訂正審判請求を活用すべきとしている。これに対し、山本裁判官は、特許が成立したときには、不可能・非実際の基準を意識する余地がなかった以上、そのような訴訟ではこうした事情をよくよく考慮に入れるべきと述べている。今後頻発するであろう PBP クレームの無効を争う訴訟において、裁判所・特許庁がいずれの見解を取るか、注目される。

本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。

本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、abe@abe-law.com までご連絡下さいますようお願い申し上げます。

執筆者紹介



弁護士 阿部 隆徳



弁理士 壽 勇

阿部国際総合法律事務所

ABE & PARTNERS

〒540-0001

大阪市中央区城見 1-3-7

松下 IMP ビル

TEL : 06-6949-1496

FAX : 06-6949-1487

E-mail : abe@abe-law.com

URL : <http://www.abe-law.com/>

