2015 年 6 月 18 日　担当：飯塚卓也

事件名：プラバスタチンナトリウム事件（最高裁）	法分野：特許法

最高裁平成 27 年 6 月 5 日判決（平成 24 年（受）第 1204 号）
http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/145/085145_hanrei.pdf
（原審：知財高判平成 24 年 1 月 27 日（平成 22 年（ネ）第 10043 号）判例時報 2144 号 51 頁）

【事案の概要】

「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」という発明（以下「本件特許発明」という。）の特許権者である原告（上告受理申立人）が、被告（上告受理被申立人）が製造、販売する高脂血症剤「プラバスタチンＮａ塩錠 10mg「ＫＨ」」が本件特許発明の技術的範囲に属するとして、その製造及び販売の差止め、並びに廃棄を求めた事案。

本件特許権の請求項２ ないし９ は、同請求項１ の従属クレームであり、本件では請求項１ の解釈が主に争われた。請求項１ は、以下のとおりである。

「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０．５％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。」

【裁判の経緯】

Ⅰ　第１審　東京地裁　東京地方裁判所（平成 19 年（ワ）第 35324 号）：請求棄却

・ 本件特許の特許請求の範囲の各請求項は，物の発明について，当該物の製造方法が記載されたもの（いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム）である。、

・ 「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。*（原則製法限定、他の特定が困難な事情がある場合は物同一なら侵害）*

・ **「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（むしろ，特許発明の技術的範囲を当該製造方法によって製造された物に限定すべき積極的な事情があるということがで

きる。)。

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･･･。（特段の事情否定＋製造方法の記載をして特許査定を得た経緯）

・ 被告製法において，「プラバスタチンの濃縮有機溶液」を形成する工程があるとは認められない。
・ よって非侵害。

Ⅱ　控訴審　原審　知財高裁（特別合議部）控訴棄却

（技術的範囲の解釈の在り方について）

・ 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。
・ 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，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。
・ ところで，物の発明において，特許請求の範囲に製造方法が記載されている場合，上記プロダクト・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」（本件では，このようなクレームを，便宜上「真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」ということとする。）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」（本件では，このようなクレームを，便宜上「不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」ということとする。）の２種類がある**ことになる。
・ 真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおいては，当該発明の技術的範囲は，「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，同方法により製造される物と同一の物」と解釈されるのに対し，不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおいては，当該発明の技術的範囲は，「特許請求の範囲に記載された製造方法により製造される物」に限定されると解釈されることになる。
・ **被告製品は本件発明１の後段にいう「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」といえるから，物としての同一性は充足される**ので，進んで，工程ａ）～ｅ）にいう製造方法の要件を充足するかについて検討する。
・ 本件発明１の工程ａ）の「濃縮有機溶液」には該当しない。

・（104 条の 3／進歩性要件判断の前提としての要旨認定について）

・ 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）。
・ 本件発明１は，乙３０発明並びに乙１文献及び技術常識から本件優先日当時当業者が容易に発明することができたものと認められるから，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。

【本件判決の判示】

上告審（本件）；破棄差戻し

- 願書に添付した特許請求の範囲の記載は，これに基づいて，特許発明の技術的範囲が定められ（特許法７０条１項），かつ，同法２９条等所定の特許の要件について審査する前提となる特許出願に係る発明の要旨が認定される（リパーゼ最高裁判決）という役割を有しているものである。そして，特許は，物の発明，方法の発明又は物を生産する方法の発明についてされるところ，特許が物の発明についてされている場合には，その特許権の効力は，当該物と構造，特性等が同一である物であれば，その製造方法にかかわらず及ぶこととなる。

  したがって，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ものと解するのが相当である。**

- 特許法３６条６項２号によれば，特許請求の範囲の記載は，「発明が明確であること」という要件に適合するものでなければならない。特許制度は，発明を公開した者に独占的な権利である特許権を付与することによって，特許権者についてはその発明を保護し，一方で第三者については特許に係る発明の内容を把握させることにより，その発明の利用を図ることを通じて，発明を奨励し，もって産業の発達に寄与することを目的とするものであるところ（特許法１条参照），同法３６条６項２号が特許請求の範囲の記載において発明の明確性を要求しているのは，この目的を踏まえたものであると解することができる。この観点からみると，**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あらゆる場合に，その特許権の効力が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に及ぶものとして特許発明の技術的範囲を確定するとするならば，これにより，第三者の利益が不当に害されることが生じかねず，問題がある。**すなわち，**物の発明について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かについて予測可能性を奪うことになり，適当ではない。**

  他方，物の発明についての特許に係る特許請求の範囲においては，通常，当該物についてその構造又は特性を明記して直接特定することになるが，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**ところである。そうすると，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べきではなく，**上記のような事情がある場合には，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特許発明の技術的範囲を確定しても，第三者の利益を不当に害することがない**というべきである。

  以上によれば，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。
- 以上と異なり，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，そのような特許請求の範囲の記載を一般的に許容しつつ，その特許発明の技術的範囲は，原則として，特許請求の範囲に記載された製造方法により製造された物に限定して確定されるべきものとした原審の判断には，判決に影響を及ぼすことが明らかな法令の違反がある。論旨は理由があり，原判決は破棄を免れない。
- 本判決の示すところに従い，本件発明の技術的範囲を確定し，更に本件特許請求の範囲の記載が上記の事情が存在するものとして「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，本件を原審に差し戻すこととする。

【争点】

⑴　プロダクトバイプロセスクレーム（PBP）の技術的範囲は規定された製法により生産された物に限られるか
⑵　PBP の新規性・進歩性判断の前提となる発明要旨は、物でとらえるか、製法を加味してとらえるか。
⑶　PBP の有効性が制限される可能性如何。

【争点に対する判断】（結論：破棄差戻）（全員一致）

⑴　PBP の技術的範囲は規定された製法により生産された物に限らず、構造・特性等が同一である物に及ぶ
（理由）PBP も物の発明であるから。
⑵　PBP の要旨認定も技術的範囲と同様に取り扱う趣旨と思われる。
⑶　請求項の明確性要件（36 条６項２号）との関係で、PBP は技術的範囲が不明確となるが、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、出願人に特定を要求することがおよそ実際的でない　といった事業がある場合には明確性要件を充たすと解する。
（理由）　当該製造方法で製造された物の全てに権利が及べば第三者の予測可能性を奪うことになるので明確性を欠くと解される一方で、特許出願の迅速性が求められる必要性に照らして、上記事情がある場合には許容されるべきである。

（補足意見）

①　千葉勝美補足意見要旨（多数意見の補足意見と思われる。）

・　**発明の要旨認定をする場面と，侵害訴訟における請求原因として特許発明の技術的範囲を確定する場面とが同一の訴訟手続において審理されることとなった。そうすると，両場面におけるＰＢＰクレームの解釈，処理の基本的な枠組みが異なることは不合理であるから，これを統一的に捉えるべきであり，このことは我が国の特許法制上当然のこと**であって，多数意見は，この見解を前提に，両場面ともいわゆる物同一説により考えることにしている。
・　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が存在するとき」としている。ここでいう「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（**発明の新規性・進歩性の判断において他とは異なるものであることを示すものとして適切で意味のある特性をいう。**）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**をいい，**「およそ実際的でない」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際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。**
・　特許庁の現在の審査実務で採用されているとされている「**不適切な場合」という基準は**，余りにも価値判断的な要素が強く，内容が明確でないため範囲が広がり過ぎ，また，構造等でさほど困難なく特定できる場合であっても，単に発明の構成を理解しやすくするために製法を記載することまで認める余地を残すこととなり，いずれにしろ，ＰＢＰクレームの概念を認めた趣旨と齟齬しかねない面が生じ，**妥当とはいえない**ところである
・　今後の特許実務と従前のＰＢＰクレームの扱いは，次のようになろう。
（１）審査の段階では，特許請求の範囲に製造方法が記載されている場合には，それがＰＢＰクレームの出願である点を確認した上で，不可能・非実際的事情の有無については，出願人に主張・立証を促し，それが十分にされない場合には拒絶査定をすることになる。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（特許法２条３項３号）としても出願しておくことで対応することとなろう。
（２）知財高裁の判断はＰＢＰクレームの解釈について物同一説を採用したと解される当審判例（最高裁平成９年（行ツ）第１２０号同年９月９日第三小法廷判決・公刊物未登載，最高裁平成９年（行ツ）第１２１号同年９月９日第三小法廷判決・公刊物未登載，最高裁平成１０年（オ）第１５７９号同年１１月１０日第三小法廷判決・公刊物未登載）と齟齬する面があり，また，そもそも，**当該ＰＢＰクレームがこの真正，不真正のどちらに当たるかは裁判所の見解が示されない限り，明確ではなく，**真正か不真正かで特許請求の範囲は大きく異なることになり，出願人の意図と齟齬する事態が生じかねない。また，**第三者にとっても，当該発明が真正か不真正かで権利の範囲が大きく異なるが，その点は明確ではなく，予測可能性を奪うおそれが生ずる。**この

ことは，結局，特許の範囲が不明確で特定されていないことによるものであり，特許法３６条５項，６項２号等に反する事態であるといわざるを得ない。更に，この見解に従うと，審査実務においても，真正か不真正かで特許発明の範囲等が異なるため，この点をしっかりと区別した上で特許出願を認める必要が生ずることとなり，その結果，審査は慎重にならざるを得ず，**その負担が重くなり，審査の遅延を招くおそれも大きい**。

（３）多数意見は，原審が提起することとなった上記の問題点を踏まえ，ＰＢＰクレームが認められる事情を本来の趣旨を踏まえて厳格に捉え，それに当たらず拒絶されるおそれがある場合には，物を生産する方法の特許として出願させるという実務を定着させる方向の後押しとなる解釈を示すものである。これは，特許出願の際の審査が，ＰＢＰクレームを物質特許として認めるための要件を実質的にも審査することになる点でこれまでとは変わることとなるが，出願人にとっては，従前も，構造等で特定できる場合（不可能・非実際的事情が存在しない場合）であるのに通常の物の特許ではなくＰＢＰクレームであるとして出願することがどの程度広く行われてきたかは疑問もあり，また，本当に「不可能であるか，又はおよそ実際的でない」のであれば，この点は，出願人にとって主張立証することに大きな負担となることはないであろう。また，審査においても，出願人がこれを積極的かつ厳密に立証することは事柄の性質上限界があるので，これを厳格に要求することはできず，合理的な疑問がない限り，これを認める運用となる可能性が大きく，その意味では，さほど大きな懸念を抱かなくても済む可能性が大きい。

（４）従前，出願審査の段階では原則として不可能・困難事情の存否を実際上チェックしないまま既に認められ登録されてきたＰＢＰクレームについて，今後，無効審判請求や侵害訴訟の過程での特許無効の抗弁の提出がされることも予想される。しかし，出願時において不可能・非実際的事情の存在を明らかにできないのであれば（それは，構造等で特定できるのにそれをせず，安易に製法により特定したＰＢＰクレームとして出願したということになる。），それが無効とされても止むを得ないところである。もっとも，この事態は，特許出願の審査が緩くＰＢＰクレームを認めてきたことに起因するものであり，このことは出願人のみの責任ともいえないところであって，これを避けるためには，特許無効審判における訂正の請求（特許法１３４条の２）や訂正審判の請求（同法１２６条）等を活用することも考えられ，それらが現実にどのように処理されるかは今後に残された問題であろう。

② 裁判官山本庸幸の意見（抜粋）→実質的には反対意見

- 平成６年改正により、クレームは出願人の自由に委ねられた。
- PBP クレーム形式で記載されていないとかえって発明が明確でない場合が多々ある。
- 不可能非実際的基準が認められる可能性は殆どない。
- 不可能非実際的基準は誰がどういう基準で判定するかが全く明らかにされていない。

→不可能非実際的基準では発明の保護は全く図られないから反対。

- 不可能非実際基準から外れる PBP を明確性要件違反とするのは 36 条６項２号の解釈として誤っている。

→不可能非実際的基準を満たさない PBP を明確性要件違反とする解釈には反対。

- 発明要旨認定と特許発明の技術的範囲は一致させることが正しい方向であり、PBP は物自体を特定するものと解釈すべきであるが、PBP では両者を異なるように解釈する余地も認めるべきである。
- 事案によっては、出願経緯禁反言や意識的除外の法理で製法に限定する技術的範囲の解釈も考えるべき。

→要旨同様、技術的範囲も物同一性説に立つべきであるが、技術的範囲が製法に限定される余地がないか審理を尽くさせる趣旨で差戻の結論には賛成。

【コメント】

- 原審では、既に、真正・不真正の判断として、物で特定することが不可能・困難な事情はないと認定していたので、差戻しても、不可能非実際的基準が満たされると判断される可能性は事実上ない。単に、判断枠組や適用条文が誤っているとの理由で差し戻したものと考えられる。
- これまで、特許庁では緩やかに認められていた PBP 形式のクレームが、今後は明確性要件違反を理由として無効審判請求や 104 条の３のリスクに曝されることになる。ただし、すべての PBP クレームが物同一説で解釈されることになるので、訂正によって製法特定を削除し、物の構造で特定することも、拡張や実質変更に当たらない可能性も出てくる。訂正によって物の同一性が維持されるか否かは争点となろう（例えば、製法の記載を削除したり、製法の記載削除とともに明細書に記載されていた物の構造や特性をクレームに新たに加えて

物を特定するような訂正もできるのだろうか)。

- 出願実務においては、PBP クレームを出願するのであれば、物の構造で特定できないか、慎重な判断が求められるほか、少なくとも製法クレームも併せて出願することが必要になる。
- 不可能非実際的基準を立証し、権利が明確とされたとしても、なお権利行使に当たっては、何を基準として物の同一性を立証するかは困難な問題である（物の構成がクレームされていれば、特定は可能だったということになる)。
- 審査過程で製法が付加された場合や製法の重要性が主張された場合の禁反言の余地については不明。
- 侵害の場面において、不可能非実際的基準を充たすクレームの権利行使にあたって、同一製法で製造された物は物同一と判断することが許されるだろうか。それともあくまで物同一性を立証することを要するか?
- PBP の無効判断にあたっては、製法についての新規性・進歩性を主張しても認められない可能性が高い。
- 総じて、PBP の特許権者は権利行使が難しくなることを示した判決である。

- 侵害訴訟における要旨認定と技術的範囲の解釈論が統一的であることは当然とする意見も示されたことから、両者の統一的な取り扱いが強化されることが予想される。　以上