

# REPORT

あいぎ特許事務所

〒450-0002 名古屋市中村区名駅 3-13-24  
第一はせ川ビル 6階  
TEL(052)588-5225 FAX(052)588-5226



作成：平成24年4月18日

作成者：弁理士 板谷 純  
弁理士 北 裕介

【事件名】 プラバスタチンナトリウム事件  
【事件種別】 特許権侵害差止請求控訴事件  
【事件番号】 平成22年（ネ）第10043号  
【裁判所部名】 知財高裁特別部  
【判決日】 平成24年1月27日判決  
【キーワード】 プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈、発明の技術的範囲、発明の要旨

## 【判決の要旨】

(1) いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム(以下、PBPクレームとする)の技術的範囲について、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しない場合は、その技術的範囲は、クレーム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る。

(2) 特許法104条の3に係る抗弁に関し、いわゆるPBPクレームの要旨の認定について、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しない場合は、その発明の要旨は、クレームに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。

## 【事件の概要】

(1) 本件は、一審原告で特許第3737801号(以下、本件特許権とする)を有する控訴人が一審被告である被控訴人に対し、特許法第100条に基づき被告製品の製造販売の差止めと在庫品の破棄を求めた事案である。

以下は、本件判決文を適宜抜粋して整理したものである。

(2) 本件特許権の内容

・発明の名称 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

・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。

(請求項2以下省略)

なお、上記請求項1に係る発明(以下、本件発明とする)は、関連する特許無効審判(無効2008-800055号)において控訴人が行った訂正請求により訂正されている。ただし、当該訂正は、本件判決の要旨と関連性が薄いため、訂正された内容の説明は省略する。

(3) 被告製品の内容

被告製品は、医薬品であるプラバスタチンNa塩錠10mg「KH」(旧名称 プラバスタチンNa塩錠10mg「メルク」)である。

(4) 主たる争点

- 被告製品が本件発明の技術的範囲に属するか(PBPクレームに係る発明の技術的範囲の解釈)
- 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(PBPクレームに係る発明の要旨の解釈)

# REPORT

あいぎ特許事務所

〒450-0002 名古屋市中村区名駅 3-13-24  
第一はせ川ビル 6階  
TEL(052)588-5225 FAX(052)588-5226



## (5) 裁判所の判断

### 1 PBPクレームの技術的範囲の解釈について

ア) 先ず始めに、裁判所は、侵害段階における特許発明の技術的範囲を確定するに際しては、特許法70条に基づき「特許請求の範囲」記載の文言を基準とするのが原則であるとしている。そして、本件発明のように「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とした。

但し、本件発明のような「物の発明」の場合において、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(以下、特段の事情という)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特許法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るとしている。

そして、このような事情が存在する場合には、その技術的範囲は、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ると判断している。

イ) また、裁判所は、PBP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(以下、真正PBPクレームとする))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(不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム(以下、不真正PBPクレーム))の2種類が存在するとした。

そして、上記ア)に鑑みると、真正PBP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PBP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と判断している。

ウ) 更に、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PBPクレームに該当すると主張する者において前記特段の事情が存在す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PBPクレームであるものとして解釈するのが相当であるとしている。

エ) そして、裁判所は、本件発明には特段の事情が存在せず、不真正PBPクレームであると認定し、その技術的範囲は、本件発明の製造方法によって製造された物に限定されると判断した。その上で、裁判所は、被告製品を製造した製法は工程a)を充足していないと認定し、被告製品は本件発明の技術的範囲には属しないと結論している。

### 2 PBPクレームに係る発明の要旨の解釈について

ア) 次に、裁判所は、無効審判請求でのPBPクレームに係る発明の要旨について、以下のように判示している。

すなわち、上記した侵害段階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、前記真正PBPクレームにおいては、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としている。一方、前記不真正PBPクレームに係る発明の要旨については、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と判断している。

イ)そして、裁判所は、本件発明には特段の事情の存在が認められないことから、特許無効審判請求における発明の要旨についても、特許請求の範囲に記載されたとおりの製造方法により製造された物として進めるべきであると判断した。その上で、裁判所は、本件発明は、特許法29条2項に違反して特許されたものであると認定して、特許無効審判において無効にされるべきものであると結論した。

## 【本件判決の意義】

(1) 従来、PBPクレームの解釈については、製造方法の結果生ずる最終生成物にのみ着目して広く解釈する「物同一説」と、当該製造方法によって実際に製造されたものに限定して狭く解釈する「製法限定説」とが存在していた。特許庁での審査・審判の実務や裁判例の多くは、原則としてPBPクレームを「物同一説」により広く解釈することとし、出願経過や包袋禁反言の原則に照らして、PBPクレームを「製法限定説」で限定して解釈する運用が主流であった。

# REPORT

あいぎ特許事務所

〒450-0002 名古屋市中村区名駅 3-13-24  
第一はせ川ビル 6階  
TEL(052)588-5225 FAX(052)588-5226



(2)ところが、本件判決(原審判決も同様)では、PBPクレームの解釈は原則として「製法限定説」で行うこととし、特段の事情がある場合に限って「物同一説」を採用することとしており、従来の運用とは逆の方針が示されている。

特に、特許庁では、物同一説を採用する審査実務(例えば、特許・実用新案審査基準 第II部第2章新規性・進歩性 1.5.2(3))が行われている。仮に、審査において、本件判決を踏まえて「製法限定説」を原則とした発明の要旨の認定手法が取り入れられた場合、審査官は、まず、例外が適用される上記特段の事情＝「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」が存在するか否か(真正PBPクレームであるか又は不真正PBPクレームであるか)を判断することになるのであろうか?本件判決が今後どのような影響を与えるのか注目される。

## 【本件判決と原判決との比較】

(1) 原判決では、真正PBPクレームと認定されるためには、「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」が存在することを要件としている。そして、原判決では、特段の事情として、

・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)

の2つを挙げている。

(2) 一方、本件判決では、真正PBPクレームと認定されるための特段の事情として、「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との事情」が存在することを要件としている。すなわち、本件判決の特段の事情には、原判決にあった出願経過に関する事情が挙げられておらず、真正PBPクレームと認定されるためには、「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」があれば足りると考えられる。出願経過に関する事情が真正PBPクレームの判断から除外されたとすると、出願経過に関する事情は、真正PBP Cの権利範囲の解釈にどのように影響を及ぼすのであろうか?

## 【過去の判例との比較】

(1) 本件判決は、いわゆる化学物質に係るPBPクレームが問題とされたが、いわゆる構造クレームに係るPBPクレームの解釈が争われた過去の事例(東京高裁 平成14年(ネ)第1089号「止め具及び紐止め装置事件」)を挙げて、本件判決との比較を簡単に行う。

この事件(以下、参考事件)は、控訴人が、特許権(特許第3114868号)に基づいて、被告製品を製造等している控訴人に対し、その製造・販売の差止め等を請求したものである。

(2) 参考事件に係る発明(以下、参考発明)を以下に示す。参考発明のクレームは、構成要件f)において、製造方法による限定が付されたPBPクレームである。

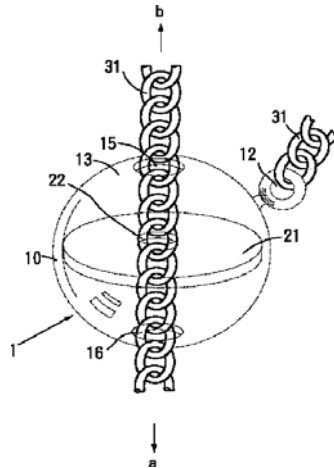
### 【請求項1】

- a) 外殻体(10)と弾性体(21)とを含む止め具であって、
- b) 前記外殻体は、孔(15,16)と中空部とを有し、前記中空部の内壁面が球面状の連続体であり、
- c) 前記孔は、前記外殻体の外部から前記中空部へ通じており、
- d) 前記弾性体は、通孔部(22)を有するOリング状部材であって、前記中空部の内部に内蔵され、その外周が前記中空部の前記内壁面に圧接しており、
- e) 前記通孔部は、前記孔に通じており、
- f) 前記弾性体は、前記外殻体の前記孔を通して、前記外殻体の内部に導入される止め具。

# REPORT

あいぎ特許事務所

〒450-0002 名古屋市 中村区 名駅 3-13-24  
第一はせ川ビル 6階  
TEL (052) 588-5225 FAX (052) 588-5226



(3) 参考事件における主な争点は、参考発明の技術的範囲は、構成要件 f) の製造方法で製造されたものに限定して解釈されるか否かであった。

この点につき、裁判所は、被告製品が構成要件 f) を充足していないことを認定した上で、参考発明の技術的範囲について以下のように判示した。

「構成要件 f) を除外して物の発明である参考発明を特定することができないというのであればともかく、構成要件 f) を除外しても参考発明の物としての構成は特定可能であり、また上記のような前提解釈を採用すべき特段の事情を認めるべき証拠はないので、構成要件 f) に係る方法以外の製造方法によらずに製造された物も、他の構成要件のすべてに該当する物であれば、参考発明に含まれ得る」

(注：文中の取り消し線を付した箇所は、誤記と思われる。)

(4) このように、参考事件では、構成要件 f) を限定する特段の事情がない(すなわち不真正 PBP クレーム)ことを理由に、物同一説を採用して、参考発明の技術的範囲を広く解釈しているように思われる。これは、特段の事情がある場合(真正 PBP クレーム)にのみ、物同一説を採用するとした本件判決とは対照的である。

但し、参考事件では、被告製品が構成要件 d) を充足しないことを理由に、非侵害と判断されている。

(5) 仮に本件判決を参考事件の事案に適用したならば、参考発明は、特段の事情が存在しないため不真正 PBP クレームであると認定されるものと思われる。その結果、参考発明の技術的範囲は、製法限定説により狭く解釈されて、被告製品が構成要件 d) と共に構成要件 f) を充足しないことを理由に、非侵害と判断されるものと推測される。

## 【私見】

(1) 本件判決では、PBP クレームについての解釈は、原則として製法限定説が採用されることとされた。また、物同一説(真正 PBP クレーム)として解釈されるためには、特段の事情(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)を権利者側が立証する必要がある。

従って、物の発明については、PBP クレームを極力採用すべきでなく、物の発明を構造・特性で特定し得ない場合の最後の手段として用いるべきであると思われる。

特に、参考発明のような構造クレームについては、構造又は特性により物を特定することが不可能となるようなケースは、殆ど想定することができないと考えられる。そのため、構造クレームを PBP クレームで記載した場合、真正 PBP クレームであると主張することは非常に困難になると思われる。

(2) なお、PBP クレームについての CAFC 判決 (*Abbott laboratories v. Sandoz, Inc (en banc) 2009.5.18*) では、侵害段階において、全ての PBP クレーム(真正・非真正に拘わらず)は、製法限定説により狭く解釈されるべき旨が判示されている。すなわち、CAFC 判決は、侵害段階では、全ての PBP クレームを製法限定説により一律的に狭く解釈することを示すものであり、特段の事情がある場合には、物同一説を採用し得る一応の余地を残した本件判決よりも権利者側にとって厳しい内容となっている。

以上