

2015年6月8日

1. 判決の要旨

1-1. 判示内容

(1) 判断

裁判官全員一致の意見で、原判決を破棄し、知財高裁に差し戻した。なお、多数意見に付加する裁判長千葉勝美の「補足意見」、及び、多数意見と相違する理由を述べる裁判官山本庸幸の「意見」がある。

(2) 争点

いわゆるプロダクト・バイ・プロセス(PBP)・クレームに係る特許権を有する上告人が、被上告人の輸入販売に係る医薬品は上告人の特許権を侵害しているとして、被上告人に対し、当該医薬品の輸入販売の差止め及びその廃棄を求めた事案である。

(3) 事件の概要

(3-1) 訂正後の本件特許の請求項1の記載は、次のとおりである。

「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を単離すること、
- 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。」

(3-2) 被上告人製品

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を含有する製品。

(3-3) 原審(知財高裁大合議)の判断

(イ) 物の発明の特許請求の範囲にその物の製造方法の記載がある場合における特104条の3第1項に係る抗弁の判断の前提となる当該発明の要旨は、当該物をその構造又は特性により直接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でない限り、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して認定されるべきである。

(ロ) 本件発明には上記の事情が存在するとはいえないから、本件発明の要旨は、当該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り、そうであれば、本件発明は、当事者が容易に想到し得たものであるから、本件発明に係る特許は無効にされるべきものである。

(4) 最高裁の判断

次の理由により、原審の示した上記(イ)の基準は是認できず、そうすると、それを前提とした上記(ロ)の判断も是認することができない、として、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、又はおよそ实际的でないという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した。

(4-1) 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認定されるものと解するのが相当である。

(4-2) 一方、36条6項2号において、発明の明確性を要求しているが、物の発明の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かについて予測可能性を奪うことになり、適当ではない。

(4-3) 他方、物の発明の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のでない場合もあり得るところである。そうすると、物の発明の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はすべきではなく、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発明の要旨を認定しても、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。

(4-4) 以上によれば、物の発明の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¹であるか、又はおよそ実際のでない²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³（最高裁判平成24年（受）第1204号平成27年6月5日第二小法廷判決・裁判所時報1629号登載予定参照）。

(4-5) 以上と異なり、物の発明の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、その発明の要旨は、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認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り、原判決は破棄を免れず、本判決の示すところに従い、本件発明の要旨を認定し、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。

1-2. 三極の実務比較

(1) 審査

(1-1) 日本

PBPクレームの審査基準は、物同一説により審査が行われ⁴、物の構成を、製造方法とは無関係に、物性等（構造等）により直接的に特定することが、不可能、困難、あるいは何らかの意味で不適切（例えば、不可能でも困難でもないものの、理解しにくくなる度合いが大きい場合など）であるという事情⁵（「不可能・困難・不適切事情」という。）が存在するときは、その製造方法によって物自体を特定することができる。また、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、最終的に得られた生産物自体を意味しているも

¹ 「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う（千葉勝美裁判長の補足意見による）。

² 「およそ実際のでない」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の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。なお、必ずしも一義的でないため、實際上どのような場合がこれに当たるかは、結局、今後の裁判例の集積により方向性が明確になろう（千葉勝美裁判長の補足意見による）。

³ 物の発明についての特許は、本来、出願に際しては、特許請求の範囲の記載において物自体の構造又は特性によって直接特定すべきところ、製造方法により特定することを認める範囲を広げ過ぎると、権利範囲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まで及ぶこととなり、公平な競争を阻害し、多数意見が指摘するとおり第三者の利益を不当に害することになる。そのために、PBPクレームについては、例外的にこれを認めるものとし、PBPクレームを認めるべき事情があるか否かは、厳格に考える必要があり、出願審査も実質的にそれに対応してされるべきものであろう（千葉勝美裁判長の補足意見による）。

⁴ 平成16年の特許法の改正により104条の3が創設され、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、これにより、同条に係る無効の抗弁の成否（当該発明の新規性・進歩性の有無）を判断する前提とな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（千葉勝美裁判長の補足意見による）。

⁵ 千葉勝美裁判長は補足意見において、「『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、いずれにしても、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。」と述べる。

のと解する。物同一説により新規性・進歩性の有無について審査することの前提として、請求項が、製造方法によって物を特定しようとする表現を含む場合、明確性（36条6項2号）の審査においては、審査の際の上記不可能・困難・不適切事情の有無については出願人がその事情の存在を理由に出願していることから、改めてその存否について実質的な審査はほとんどせず、出願人が上記のような請求項による出願をするのであれば、特許庁は、その記載をもって不可能・困難・不適切事情があるものとして⁶、PBPクレームとして物同一説により物自体の新規性・進歩性の有無を審査している⁷。

（1-2）米国

判決文においても、以下のように概ね正しく分析されている。

「PBPクレームの解釈、処理については、プロセス記載部分は出願審査の場面では特に問題とせず、特許の範囲が不明確でない限り、物同一説で出願を認めているが、特許権侵害の有無の判断の際には、これがクレームを限定する要素として作用するものと捉えるか否かの問題があった。周知のとおり、連邦巡回区控訴裁判所は、かつて、これを否定する *Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc.*, 927 F.2d 1565 (Fed. Cir.1991) 事件判決と、これを肯定する *Atlantic Thermoplastics Co. v. Faytex Corp.*, 970 F.2d 834 (Fed.Cir.1992) 事件判決とで相反する判断を示していたが、*Abott Labs. v. Sandoz, Inc.*, 566 F.3d 1282 (Fed. Cir. 2009) 事件の全員法廷 (en banc) の判決において、後者の見解を採用するに至っており、PBPクレームの権利範囲については、クレーム記載の製造方法で製造された物に限定されるとの判断を示した。これは、侵害訴訟の場面では、PBPクレームの解釈について、記載された製法に限定されずに広く物同一説で考えるという見解は採用しないことを示したものである⁸。同事件は、その後、米国連邦最高裁において、サーシオレイライが退けられて確定している。」

（1-3）欧州

審査基準及び審判例は次のようであり、「製法でしか物を特定できない場合にのみ、PBPクレームが許容され、特許性は、製法の特定されない物自体で判断される。したがって、技術的範囲は、各国により相違する判断がされる可能性や、クレームの記載方法により判断が相違する可能性はあるが、基本的には、欧州の実務は、発明の要旨認定においても技術的範囲の確定においても、「物同一説」によっており、また、PBPクレームの許容される場合も判例により制限されているので、欧州の実務と本判決の示す実務は、差違はあまりないと思う。

「EPO 審査基準 Part F Chapter IV-15

4.12 Product-by-process claim

Claims for products defined in terms of a process of manufacture are allowable only if the products as such fulfil the requirements for patentability, i.e. inter alia that they are new and inventive. A product is not rendered novel

⁶ 千葉勝美裁判長は補足意見において、「発明の構成をより分かりやすくするためであれば、製造方法については、特許請求の範囲にではなく、「発明の詳細な説明」に記載することで足り、そうすべきである。」と述べる。

⁷ 千葉勝美裁判長は補足意見において、「これまで、PBPクレームの出願時の審査においては、不可能・困難・不適切事情を緩く解してこの点の実質的な審査をしないまま出願を認めてきているが、今後は、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・非実際の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（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る。」と述べる。

⁸ 千葉勝美裁判長は補足意見において、「PBPクレームの解釈、処理については、多数意見のこのような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、又はおよそ実質的でないという事情（「不可能・非実際の事情」という。）を厳格に求めておらず、発明の要旨認定では物同一説によってはいるが、結局、侵害の有無の場面すなわち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し、厳しく捉えるというものである。今回、当審としては、発明の要旨認定の場面と特許発明の技術的範囲に属するか否かを審理する場面とで共通の統一した判断枠組みを採用するため、米国の特許制度の運用とは異なる面が生ずることとなるといわざるを得ない。もっとも、米国での上記の運用は、侵害訴訟の場面になると、結局、PBPクレームは全てその範囲を製造方法に限定したものと認定がされることになり、物の発明についての特許としてPBPクレームという概念を認める意味が大きく減殺されることにもなり、いわゆるダブルスタンダードとなるので、この運用が続く限り、法制の異なる我が国や欧州各国との統一性を図ることはできないことになる。（なお、米国連邦最高裁は、2014年6月2日に判決した *Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc.*, 134 S. Ct. 2120 (2014) 事件判決において、特許請求の範囲の記載要件の一つである明確性要件について、クレーム解釈ができない場合又は解釈されたクレームが解決できないほど曖昧な場合にのみ不明確とすべきであるとした連邦巡回区控訴裁判所の判決について、クレームは、特許明細書及び出願経過に照らし、当業者に対し、合理的な確からしさにより発明の範囲を伝えることができないのであれば不明確とすべきであると、連邦巡回区控訴裁判所の判断は、明確性要件の果たす公示機能を損なうなどとしてこれを取り消し、事件を差し戻しており、明確性の程度を厳しく要求する姿勢が見られる点が注目される。）」と述べている。

merely by the fact that it is produced by means of a new process (see T150/82). A claim defining a product in terms of a process is to be construed as a claim to the product as such. The claim may for instance take the form "Product X obtainable by process Y". Irrespective of whether the term "obtainable", "obtained", "directly obtained" or an equivalent wording is used in the product-by-process claim, it is still directed to the product per se and confers absolute protection upon the product (see T20/94). As regards novelty, when a product is defined by its method of manufacture, the question to be answered is whether the product under consideration is identical to known products. The burden of proof for an allegedly distinguishing "product-by-process" feature lies with the applicant, who has to provide evidence that the modification of the process parameters results in another product, for example by showing that distinct differences exist in the properties of the products (see T205/83). Nevertheless, the examiner needs to furnish reasoned argumentation to support the alleged lack of novelty of a product-by-process claim, especially if this objection is contested by the applicant (see T828/08). According to Art.64(2), if the subject matter of a European patent is a process, the protection conferred by the patent extends to the products directly obtained by such process. The provisions of this Article are understood to apply to processes producing products completely different from the starting materials as well as to the processes producing only superficial changes (e.g. painting, polishing). However, Art.64(2) does not affect the examination of claims in respect of their patentability under the EPC and is not to be taken into account by an Examining Division (see T103/00).]

「審決例

The first decision in this regard was T 150/82 (OJ 1984, 309). The board stated that claims for products defined in terms of processes for their preparation (known as "product-by-process" claims) were admissible only if the products themselves fulfilled the requirements for patentability and there was no other information available in the application which could have enabled the applicant to define the product satisfactorily by reference to its composition, structure or some other testable parameter (established case law, see e.g. T 956/04 and T 768/08).

The board clarified the conditions for novelty of product-by-process claims in decision T 205/83 (OJ 1985, 363). It stated that the polymer product of a known chemical process was not rendered new merely by virtue of a modification to the process. If a chemical product could not be defined by structural characteristics but only by its method of manufacture, novelty could be established only if evidence was provided that modification of the process parameters resulted in other products. It was sufficient for this purpose if it was shown that distinct differences existed in the properties of the products. This evidence might not include properties which could not be due to the product's substance parameters (see also T 279/84, T 151/95, T 728/98, T 564/02 and T 1247/03).

In decision T 300/89 (OJ 1991, 480) it was stated that the application lacked novelty if the claim neither defined the product structurally nor mentioned all the specific conditions needed to obtain necessarily the products whose novelty could be demonstrated, e.g. by means of comparative tests. Similarly, in T 552/91 (OJ 1995, 100) the board ruled that the claim had to include all the process parameters required for unambiguously defining the claimed substances as inevitable process products. As chemical reactions only rarely took one particular course and therefore only rarely led to uniform substances, it was generally necessary to indicate not only the starting materials and reaction conditions, but also the method by which the reaction mixture was processed to obtain the claimed substances. This case law was confirmed in T 956/04, where the board considered that without clearly indicating the specific starting materials and the specific reaction conditions, the "obtainable-by" features as claimed failed to unequivocally define the claimed catalysts as inevitable process products.

In T 728/98 the board stated that the general rule that the level of purity of a low molecular chemical compound could not entail novelty was also valid in the case of a product-by-process claim where the purity level was the inevitable result of the preparation process indicated in the claim. In the case at issue the appellant (applicant) had not been able to prove the existence of an exceptional situation where all attempts had failed to achieve a particular level of purity by conventional purification methods. For details of the issue of "achieving a higher degree of purity", see Chapter I.C.5.1.4.

In T 803/01 the board noted that (contrary to the view of the examining division) there was no statement whatsoever in T 205/83 (OJ 1985, 363) which prohibited the presence of parameters relating to impurities in a claim for reasons of clarity. The parameters relating to the purity of the polylactides were technical features in line with R. 29(1) EPC 1973. This was considered to be a relevant criterion for assessing the extent to which the use of purity parameters in a product claim was allowable from the point of view of clarity (G 2/88, OJ 1990, 93).

In T 394/03 the board ruled that improved product quality achieved by means of a process did not generally constitute, in a product-by-process claim, a structural feature giving rise to novelty or inventive step. In the case at issue, a decorated ceramic product was claimed which differed from known products of this type only by virtue of its better quality, which had been achieved by means of the process according to the invention.

Requirement that the claimed product cannot be described in any other way

The criterion laid down in T 150/82 (OJ 1984, 309), whereby it must be impossible to define the claimed product other than in terms of a process of manufacture is now established case law (see e.g. T 333/93, T 749/95, T 950/97, T 1074/97, T 933/01). Inter alia, it was discussed specifically in the following decisions.

The board stated in decision T 320/87 (OJ 1990, 71) that product-by-process claims were admissible for hybrid seeds and plants when they were not individually definable biological entities which could be characterised by their physiological or morphological features.

In decision T 130/90 the board had to rule on recombinant monoclonal antibodies having two different specificities and produced by a process involving trioma cells or quadroma cells and thus producing antibodies in a native form. The patentability of the process was not questioned. The process known from prior art chemically recombined antibody half-molecules. At issue was the validity of the product claim. The prior art did not disclose how fully re-associated molecules, i.e. with the same structure as native antibodies, which might be contained in the mixture of hybrids, could be screened out and isolated from molecules which were chemically altered. The board allowed a claim for bispecific recombinant monoclonal antibodies comprising intact immunological chains produced by the process claimed in the independent process claims of the patent in suit. Defining the antibodies by their process was the only way of delimiting them vis-à-vis the prior art.

In T 552/91 (OJ 1995, 100) it was held that where a European patent application relates to chemical substances originally defined by an incorrect chemical structural formula, correction of which is not allowable under R. 88 EPC 1973, replacement of the incorrect formula by the correct one infringes Art. 123(2) EPC 1973. Nevertheless, the submission of a "product-by-process" claim is compatible with Art. 123(2) EPC 1973 if it contains all the measures required to obtain this result (starting materials, reaction conditions, separation).」(筆者注：化学でPBPクレームが有効に機能する例であるが、「不可能」や「実際的でない」場合ではない。)

(以上、出典 EPO HP)

(2) 権利範囲

(2-1) 米国

上記審査の項で記載したとおりである。

(2-2) 欧州

前述のように、「obtained by」と「obtainable by」についても、審査においても、技術的範囲においても、いずれも「物同一」で判断される可能性があるといわれている。

なお、技術的範囲の決定は各国によるが、英国においては、PBPクレームの技術的範囲についての判決は見つからなかった。

一方、ドイツにおいては、特許性は、クレームされた物質自体（物同一）によって判断され、技術的範囲も、クレームに限定された製法に拘わらず、同じ特質を有する物質全てに及ぶ (Trioxan (GRUR 1972, 541; 3IIC 1972, 226) 及び Farbbildrohre (GRUR 79, 461, 464)の最高裁判決参照) という判断がされている事例がある。

2. 補足意見等

(1) 千葉勝美裁判長の補足意見

「原審である知財高裁大合議部の判決が示す基準によれば、特許庁の審査実務では物の発明の範囲を構造等で直接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（「不可能・困難事情」という。）の存否に関わりなく明確性要件違反とはならないことを前提とし、PBPクレームの解釈について、発明の要旨認定の場面でも特許発明の技術的範囲の確定の場面でも、原則として、不真正PBPクレームとして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、物同一説によるという言わば二分論を採用している。これは、特許法1条等の趣旨に照らし、その物の製造方法によって物を特定することも許され、同法36条6項2号にも違反しないとするものであり、同法の原則と特許庁の審査実務とを踏まえた現実的な対応を模索した苦心の見解であろう。しかしながら、この見解は、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）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、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。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・非実際の事情が存在しない場合）であるのに通常の特許ではなく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、又はおよそ実際のでない」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（例えば、生命科学の分野で、新しい遺伝子操作によって作られた細胞等であれば、それを出願時において構造等で特定することに不可能・非実際の事情が存在しないとして拒絶されるとはいえないであろう）。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。次に、従前、出願審査の段階では原則として不可能・困難事情の存否を實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・非実際の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（134条の2）や訂正審判の請求（126条）等を活用することも考えられ、それらが現実にも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。」と判決に纏わる考察が補助説明されている。

（2）山本庸幸裁判官の意見

山本庸幸裁判官は、現在までの実務に鑑みて、以下のように、多数意見と相違する独自の見解を述べている。

（2-1）特許法の平成6年改正により、36条5項は全面的に改められ、出願人が自らの意思で表現したクレームの記載を尊重するものとされ、この理は、PBPクレームにも当然に当てはまり、この特許実務は、特許制度の国際調和の動向に沿い、また世界の主要特許庁の実務と基本的に相通ずる。出願人自らの判断で記載した特許請求の範囲に対して、出願人の意思にかかわらず、審査官がその発明を特定するために必要な事項の全てが記載されているかを審査することは適当でないため、この規定を根拠に拒絶理由等の対象にするようなことはされないことになった。したがって、出願人自らがPBPクレームを選んだ以上、単に形式的にそれがPBPクレームであるか、又はそれがいかなる種類のPBPクレームであるかなどの言わば手続的事項を根拠にこれを不明確として拒絶・無効理由とすることには、極めて慎重な運用がなされている。

（2-2）審査基準によれば、他の形式のクレームと同様に、PBPクレームにおいても、その発明を特定するための事項が理解できないことでその発明が不明確となる場合には拒絶される。また、収率がよいとか、効率よく製造できるという方法的特徴しかなく、物の特徴が不明な発明（本来は方法の発明としてクレームされるべきもの）は、物の特許としては不明確であるから拒絶される。また、生産物自体が公知又は公知のものから容易に発明することができるために新規性・進歩性がない場合も拒絶され、これは世界的にも共通の運用である。上記のように、特許請求の範囲の記載がいかに出願人の自由な記載に委ねられているといっても、明確性要件と新規性要件の必要かつ十分な適用によって、本来拒絶されるべきPBPクレームは拒絶され、無効とされる。

（2-3）ところが、多数意見では、以上のような特許法の解釈及び特許実務の運用を根底から覆す結果となる。それが正しい方向であるとすれば特に異論はないが、私には決してそうとは思えない。すなわち多数意見は、特許法1条の目的及び同法36条6項2号の規定から物の発明についてPBPクレームのある特許請求の範囲の記載は明確でなければならないとする。一般論としては、それは正しい。しかしながら、物の発明につき特許請求の範囲がPBPクレーム形式で記載されていないと、かえって明確でなくなる場合が多々ある。とりわけ新規性のある物の発明では、出願人がどのような方法で作った物であるかを記述すれば非常に分かりやすいのに、これを無理やりその物の構造や特性で記述しようとすると間違いなくそれは複雑な概念や用語で表現することにならざるを得ない。それでは、出願人としては無駄な時間や費用が掛かって出願する時期を失うおそれがあるだけでなく、そのような記述は審査官にとっても、また当業者にとってもかえって分かりにくいものとなり、それこそ明確性の要件に反するものになってしまう。生命科学の分野で新規性のある細胞に関する特許請求の範囲を、「いかなる細胞にどのような遺伝子をどうやって注入する方法により作成された細胞」としてPBPクレームで記述すれば当業者であれば極めて分かりやすい特許請求の範囲となるのに、これをその出来た細胞の構造や特性に基づいて記述しなければならないとなると、それなりの時間や費用や労力をかければ必ずしも不可能ではないのかもしれないが、そういう努力をしてやっと記述できた結果の当該細胞についての特許請求の範囲の記載は、およそ無味乾燥で誰にも分からない不得要領のものになることが多いと思われる。その結果、明確性の要件で拒絶等されてしまうことが容易に看取される。これでは、発明の保護及びその一般の利用との調和という特許法の理念からますます遠ざかる結果になると考える。

（2-4）この点、多数意見は、「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のでない場合もあり得るところである」として、一

見極めて限定的ながら PBP クレームを認めようとしているかのごとくであるが、結局のところ「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、又はおよそ実際のでないという事情が存在するときに限られると解する」とする。しかしながらこれでは、ほとんど PBP クレームが認められる余地はないのではなかろうか。この点に関し思い起こされるのは、新しい遺伝子操作によって作られた幹細胞等について出願される最近の生命科学の分野における重要な発明である。このような発明を物の発明として出願するについては、その特許請求の範囲は、PBP クレームで記載されることが大半であろうと思われる。そうすると、上記の多数意見を基にすれば、出願人は、特許請求の範囲の記載に関し、PBP クレームであるがゆえに、それが拒絶又は無効理由となることを懸念して、まずは構造又は特性によりその物を直接特定できないかを考慮することとなる。しかし、それが「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、又はおよそ実際のでないという事情が存在するとき」（以下「不可能非実際の基準」という。）という多数意見の基準に基づいて行う作業と立証は、決して容易なものではなく、むしろそのような作業や立証を考えると自体が現実的ではないように思えてくるが、絶対にできないという確証もない。他方でそのようなことに時間をとられては、先願主義の下で世界の他の出願人との熾烈な競争に後れを取ってしまうので、特許出願が急がれる。そういうことで、構造や特性で当該物を表現できず、さりとてこれでよいという確証もないまま、PBP クレームの形式で出願に踏み切るものと思われる。そうすると次に、審査・審判段階で不可能非実際の基準が拒絶・無効理由になるかどうか審査等されることになる。しかし、この不可能非実際の基準というものが、ともかく余りに曖昧で漠然とした掴みどころのないものであることから、私の見るところ、安定的かつ統一した運用・解釈は非常に難しいのではないかと考える。しかも、「不可能であるか、又はおよそ実際のでない」というものは、誰がどういう基準でいかに判定するかが全く明らかにされていない以上は、限りなく「不可能」と同義ではないかと考える。その結果、PBP クレームを含む特許請求の範囲がある物の特許出願のほとんどは、明確性の要件違反で拒絶されるのではないかと懸念している。これでは、いわゆる萎縮効果が働いて、我が国の特許出願から、本当に必要な PBP クレームまで駆逐されてしまい、発明の保護にはつながらないのではないだろうか。さらに問題は、これが既存の特許の無効理由になることから、これまで成立した PBP クレームで記述されている多数の特許についても、その無効を争う訴訟が頻発するのではないかと懸念している。その特許が成立したときには、不可能非実際の基準というものを意識する余地もなかったわけであるから、そのような訴訟では、こうした事情もよくよく考慮に入れるべきである。多数意見のいうように、第三者の利益が不当に害されることがないようにという観点も、発明の保護と並んで重要である。特許の本質は、この双方の視点のバランスを図ることにあるといつてよい。しかしながら、多数意見のいう不可能非実際の基準では、発明の保護が全く図られないことにつながるおそれがあるというのが、私の最も懸念する点である。

（2-5）現行の特許実務において、最終的に得られた生産物に新規性と進歩性が認められない場合すなわち公知の物である場合には拒絶されるわけであるから、当業者が出願時の技術常識を考慮しても当該製造方法で製造された具体的な物を想定できない場合等には、新規性あるいは進歩性の判断の前提として扱えばよいものとする。それを**多数意見に従えば、不可能非実際の基準から外れる PBP クレームであるという理由で、これを明確性の要件違反として一律に拒絶・無効理由とする**のは、36 条 6 項 2 号に関する従来の解釈の範囲からあまりに外れており、明らかに誤った解釈であると考える。

（2-6）特許性判断における「発明の要旨」と侵害の判断における「特許発明の技術的範囲」とは、クレーム解釈として本来は一致すべきものである。しかし、そうであるからといって、「特許発明の技術的範囲」を出発点としてこれに一致させるために「発明の要旨」認定の場面において、不可能非実際の基準に合致するかどうかという言わば手続的問題をもって、明確性の要件を発動して最初からそもそも特許取得を認めないという解釈は行き過ぎである。平成 6 年特許法改正の趣旨からすれば、特許出願人が自ら選択したクレームの内容で発明の特定がされているのであれば、新規性・進歩性のある限り特許取得を認めるべきである。物の特許出願の特許請求の範囲に、PBP クレームが含まれているかどうかを問わない。これが、発明の要旨認定という局面である。その場合、PBP クレームについての特許法 70 条の解釈が問題とされることがある。これについては、物の発明（クレームの末尾が「物」で終わるもの）に係るクレーム中の製造方法は、当該製造方法に限定する趣旨ではなく、その製法によって作られる物自体を特定することを意味する記載ととらえるべきで、これもクレーム記載の文言を基準とする解釈そのものであると考える。つまり、物の発明においてあえて製造方法を記載することは、物自体についての発明として保護を求めているものと解し、そう解することをむしろ原則とすべきである。

次に、PBP クレームについては、例外として、特許発明の技術的範囲の確定が、特許無効の抗弁における発明の要旨認定と同様には考えられない場合も存在することを認めるべきである。なぜなら、裁判所が行う侵害訴訟におけるクレームの解釈は、既に成立した特許権の法的保護範囲を確定するために行うものである。これに対して、特許庁が行う審査・審判におけるクレームの解釈は、審査ではその出願された発明に特許を与えるかどうか、審判ではその成立した特許が本来特許されるべきものであったかどうかをそれぞれ判断するために行うものである。そのように両者における解釈の目的が異なるわけであるから、その結果、両者の解釈が相違する場合があっても、それはやむを得ないものと考えられるからである。その意味で、PBP クレームは、侵害訴訟における特許発明の技術的範囲の認定と発明の要旨認定とが異なることもある例外の一つであると解すべきである。このように解すると、一部の PBP クレームについては、権利行使の局面で、発明の要旨認定と比べて特許発明の技術的範囲の認定が狭くなるという結果もあり得るわけであるが、それもまた出願人がこうした PBP クレームを選択した結果であり、やむを得ないところであるといわざるを得ない。したがって、事案によっては現在もそうされているように、必要に応じ、出願経緯禁反言の法理や意識的除外の法理など従来から確立しているクレーム解釈の法理により、PBP クレームで表現された物の特許についての特許発明の技術的範

囲を実質的にその製法に限定されるように解釈することで、妥当な結論が導かれることになるものと考える。

(2-7) 原審は、物の特許について PBP クレーム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、その発明の要旨は、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認定されるべきものとしている。しかし、一般的に許容するといっても、これを区分けする不可能又は困難という基準が極めて曖昧であり、多数意見の不可能非実際的基準と全く同様の批判が当てはまる。これに加え、これが許容されない場合に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して認定されるべきであるとするが、この点は多数意見のとおり、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は、その発明の要旨は、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認定されるべきもの

と考える。

(2-8) 本件特許に係る本件発明は、PBP クレームで表現された物についてのものである。本件発明及び本件訂正発明の各要旨は、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認定されるものと解することを前提として、本件特許が無効であるのか否か検討する必要があると考えられ、この点について審理を尽くさせるという意味で、本件を原審に差し戻すことに賛成する。

以上