

## プラバスタチンナトリウム事件

### 【事件の概要】

1 審原告は、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」とする特許権に基づき 1 審被告に対して、医薬品の製造販売の差止めを求めたところ、原審は 1 審原告の請求を棄却したことから、これに不服の 1 審原告が控訴を提起したものである。

### 【事件の表示、出典】

H24.1.27 知的財産高等裁判所平成 22 年（ネ）第 10043 号事件  
知財高裁 HP（大合議事件）

### 【参照条文】

### 【キーワード】

プロダクト・バイ・プロセス、特許発明の技術的範囲、発明の要旨認定

### 1. 事実関係

1 審原告は、「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」（特許第 3737801 号）の特許権者である。

本件発明 1
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。

## 2. 裁判所の判断

### (1) プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る発明の技術的範囲

プロダクト・バイ・プロセス・クレーム	定義	発明の技術的範囲
真正	物の構造又は特性を直接的に特定を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するため、製造方法により特定を行っているとき	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、その方法により製造される物と同一の物
不真正	(上記以外)	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

※ 「真正」であることを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」ことの立証を負担

### (2) 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

ア 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」とし、その第2項で「前項の場合においては、願書に添付した明細書の記載及び図面を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈するものとする」などと定めている。

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。特許請求の範囲に記載される文言は、特許発明の技術的範囲を具体的に画しているものと解すべきであり、仮に、これを否定し、特許請求の範囲として記載されている特定の「文言」が発明の技術的範囲を限定する意味を有しないなどと解釈することになると、特許公報に記載された「特許請求の範囲」の記載に従って行動した第三者の信頼を損ねかねないこととなり、法的安定性を害する結果となる。

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。

もっとも、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、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。

イ 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、このような形式のクレームは、広く「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」と称されることもある。前記アで述べた観点に照らすならば、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から、これを区別して検討を加えることとする。そして、前記アによれば、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。

また、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り、もしその立証を尽くすことができないときは、不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームであるものとして、発明の技術的範囲を特許請求の範囲の文言に記載されたとおりに解釈・確定するのが相当である。

(下線付加、判決51頁～)

なお、原判決における判示内容は次のとおり。

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。

(原判決56頁以下)

## (2) プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る発明の要旨認定

法104条の3は、「特許権又は専用実施権の侵害に係る訴訟において、当該特許が特許無効審判により無効にされるべきものと認められるときは、特許権者又は専用実施権者は、相手方に対しその権利を行使することができない。」と規定するが、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、上記特許無効審判請求手続において特許庁（審判体）が把握すべき請求項の具体的内容と同様に認定されるべきである。

すなわち、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）。

この場合において、上記①のような事情が存在することを認めるに足りないときは、これを上記②の不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームとして扱うべきものと解するのが相当である。

（下線付加、判決74頁）

### 3. 検討

プロダクト・バイ・プロセス・クレームについて、「実務詳説 特許関係訴訟」（高部判事）には、次のとおり記載されている。

物の発明であるにもかかわらず、発明の構成要件として製造方法的記載がなされている場合があり、このような特許請求の範囲は、アメリカ合衆国では、「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」と呼ばれている。バイ

オテクノロジーや高分子化学の分野等において、物の構成、化学的構造ないし物性を直接クレームに規定することが困難ないし不適切な場合に、製法により物の発明を規定するものである。

プロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許性については、製法要件が発明の対象である物の構成を特定した要件としてどのような意味を有するのかを検討する必要があるものの、物の製造方法事態としてその特許性を検討する必要はないとされている（東京高判平成14・6・11判時1805号124頁〔光ディスク用ポリカーボネート成形材料事件〕）。

（下線付加、156頁）

つまり、製法により物の発明を規定するものが「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」ではなく、「物の構成、化学的構造ないし物性を直接クレームに規定することが困難ないし不適切な場合に、製法により物の発明を規定する」ものが「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」であるとされている。

本判決の意義は、物の構成等を直接クレームに規定することが困難でないにもかかわらず、「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」風に規定された発明【不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム】の技術的範囲と要旨認定をどのように行うか、及び、「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」該当性の立証責任をいずれの当事者が負担するかについて知財高裁として明確な指針を示したことにある。

なお、上記「実務詳説 特許関係訴訟」には、【不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム】に係る発明の要旨認定に関しては、「製法」を含めることなく「物」にのみ着眼する見解が述べられている。

もっとも、製造方法的な記載をする必然性もないのに、クレームに製法要件を付加して記載しているものも見られるが、これは本来のプロダクト・バイ・プロセス・クレームとは異なるものであることに注意が必要で

ある。仮にそのようなクレームが特許された場合には、その物だけでは特許性がないために特許性を獲得する目的で製法要件を記載したものでその要件に意味がないことになり、発明の要旨認定を広く認定することになる結果、公知技術との関係で新規性や進歩性がないとされ、特許法 104 条の 3 の抗弁が認められることになろう。

(下線付加、157頁)

(弁護士 井上 義隆)