

プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する 審査基準の点検・改訂について

1. 背景

平成 27 年 6 月 5 日、プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する最高裁判決が 2 件出された（「プラバスタチンナトリウム事件」最高裁判決(最判平成 27 年 6 月 5 日(平成 24 年(受)第 1204 号,同 2658 号))）。本事件は、侵害訴訟に関するものであるが、発明の要旨認定の在り方にも触れているため、審査基準の考え方を検討する必要がある。

なお、上記 2 判決は、いずれも同旨のものであるが、以下、発明の要旨認定に直接言及のある平成 24 年(受)第 2658 号を中心に検討する。

2. 最高裁判決（平成 24 年(受)第 2658 号）の概要

（1）請求項に係る発明の認定について

最高裁は、以下のように判示する。

「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。」

（2）明確性要件（第 36 条第 6 項第 2 号）について

最高裁は、以下のように判示する。

「…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発明の要旨を認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。

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实际的でない場合もあり得るところである。

「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、又はおよそ实际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。」

3. 審査基準の点検・改訂の必要性

(1) 現行審査基準の記載—請求項に係る発明の認定について

審査基準第 II 部第 2 章「新規性・進歩性」1.5.2(3)には、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、原則として、その記載は最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解することが記載されている。そのため、例えば請求項に記載された製造方法とは異なる方法によっても同一の生産物が製造でき、その生産物が公知である場合は、当該請求項に係る発明の新規性が否定される旨記載されている。

(2) 現行審査基準の記載—明確性要件について

審査基準第 I 部第 1 章「明細書及び特許請求の範囲の記載要件」の 2.2.2.4(2)「請求項が製造方法によって生産物を特定しようとする表現を含む場合。」の①(i)には、プロダクト・バイ・プロセス・クレームについて、以下のように記載されている。

「発明の対象となる物の構成を、製造方法と無関係に、物性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が考えられる。)であるときは、その物の製造方法によって物自体を特定することができる(プロダクト・バイ・プロセス・クレーム)。(参考：東京高判平 14.06.11(平成 11(行ケ)437 異議決定取消請求事件「光ディスク用ポリカーボネート形成材料」))」

1

また、当該クレームに係る発明が不明確と判断される類型として、同 2.2.2.4(2)の②には以下の二つが示されている。

(i)明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮しても、請求項に記載された事項に基づいて、製造方法(出発物や製造工程等)を理解できない結果、発明が不明確となる場合。

(ii)明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮しても、生産物の特徴(構造や性質等)を理解できない結果、発明が不明確となる場合。

○点検・改訂の必要性

プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関し、審査基準に示された考え方が今般の最高裁判決の判示内容と齟齬している部分があれば、当該判示内容と整合するよう、審査基準を改訂することが必要ではないか。

また、今般の最高裁判決の判示内容と齟齬している審査基準の考え方に沿って行われる審査の結果は、特許無効審判や侵害訴訟における無効の抗弁等により特許の無効の判断がされるなど、出願人等にとって望ましくない事態を招くことが想定される。このため、今般の最高裁判決の判示内容に従った審査は、できるだけ速やかに行うことが必要ではないか。

4. 審査基準の点検・改訂ポイント

審査基準の点検・改訂の必要性を踏まえて、点検・改訂ポイントを以下のよ

¹ なお、この記載は、「発明の対象となる物の構成を、製造方法と無関係に、特性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」な場合には、出願人は、製造方法によって物自体の特定することも可能である、という出願人向けの留意事項を示したものである。このような場合でなければプロダクト・バイ・プロセス・クレームの記載が認められない、ということを述べているものではない。

うに設定した。

○審査基準の点検・改訂ポイントの一覧

- (1) 新規性・進歩性の判断について
- (2) 明確性要件の判断について
 - (2-1) プロダクト・バイ・プロセス・クレームの明確性が認められる限定的な事情について
 - (2-2) 不可能・非実際的事情の類型等について

(1) 新規性・進歩性の判断について

○事務局案【審議事項】

審査基準において、上記 3.(1) の請求項に係る発明の認定に関する考え方は、変更せずに維持してはどうか。

(説明)

今般の最高裁判決において示された、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の考え方(「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。」)は、現行審査基準における考え方(「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、その記載は最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解する。」)と、同様である。

したがって、このような請求項に係る発明の認定手法、及び生産物自体が同一であれば、製造方法が異なっても新規性がないとする考え方は、維持することが適当ではないか。

(2) 明確性要件の判断について

(2-1) プロダクト・バイ・プロセス・クレームの明確性が認められる限定的な事情について

○事務局案【審議事項】

審査基準第 I 部第 1 章「明細書及び特許請求の範囲の記載要件」の 2.2.2.4(2)

①(i)の記載を、最高裁判決に合わせ、以下のように修正してはどうか。

「物の発明に係る請求項にその物の製造方法が記載されている場合において、当該請求項の記載が「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、又はおよそ実質的でないという事情が存在するときに限られる。そうでない場合には、当該物の発明は不明確であると判断される。(参考) 最二小判平成 27 年 6 月 5 日(平成 24 年(受)第 1204 号、同 2658 号特許権侵害差止請求事件)「プラバスタチンナトリウム事件」判決」

(説明)

プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る発明の明確性について、今般の最高裁判決において判示された以下の考え方は、現行審査基準の考え方（上記 3. (2)）とは異なると考えられる。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、又はおよそ実質的でないという事情（以下「不可能・非実質的事実」という）が存在するときに限られるという判示内容を審査基準に記載してはどうか。

（2－2）不可能・非実質的事実の類型等について

○事務局案【審議事項】

①「不可能・非実質的事実」について、少なくとも、今般の最高裁判決で例示された以下の 2 つの類型を審査基準に記載することとしてはどうか。また、これらの事情に該当する具体例については、今後の裁判例・審決例等を踏まえて、審査ハンドブックにおいて充実させていくこととしてはどうか。

- (i) 出願時において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こと。
- (ii) 特許出願の性質上、迅速性等を必要とすることに鑑みて、物の構造又は特性を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こと。

②物の発明に係る請求項にその物の製造方法を記載した場合に、「不可能・非実的事実」が存在することについて、出願人は、発明の詳細な説明、意見書等において説明することができる旨を審査基準において記載してはどうか。

(説明)

(①について)

上記の事情については、どのようなことがどの程度示されれば良いのか、現時点でその規範を定立することは困難であると考えられる。特に、「およそ実際のでない」という事情については、必ずしも一義的でない。

他方、今後の裁判例や審決例の蓄積により、これらの事情に該当する場合が明確になっていったとき、それが審査ハンドブックなどにおいて明示されれば、出願人の予見性を高める上で有益であるといえる。

そこで、「不可能・非実的事実」に該当する類型・具体例については、今般の最高裁判決で例示されたものを審査基準に記載するほか、今後の裁判例・審決例等を踏まえて、審査ハンドブックにおいて充実させていくこととしてはどうか。

(②について)

記載要件一般の立証責任が出願人側にあることに鑑みて、明確性要件違反としないこと（上記事情が存在すること）の立証責任は、出願人側にあるとすることが適当である。このことを踏まえ、出願人は、上記事情が存在することについて、発明の詳細な説明、意見書等において、これを示すことができることとしてはどうか。

5. 物の発明に係る請求項にその物の製造方法が発明特定事項として記載されている場合の当面の審査について

(1) 審査における取扱いについて

○事務局案【審議事項】

①物の発明に係る請求項において、請求項の少なくとも一部に「その物の製造方法が記載されている場合」は、当該請求項に係る物の発明は、今般の最高裁判決の判示内容に従って判断することとしてはどうか。

- ②また、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当すると判断したときは、明確性要件違反の拒絶理由を通知することとしてはどうか²。さらに、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当するか否かの判断に資する具体例を、審査ハンドブックにおいて充実させていくこととしてはどうか。
- ③ただし、上記 4.（2－2）のとおり審査ハンドブックにおいて示される「不可能・非実際的事情」に該当する場合は、出願人から説明されるまでもなく、上記事情が存在すると判断し、審査官は拒絶理由を通知しないこととしてはどうか。

（説明）

（①及び②について）

最高裁判決においては、今般の判示内容が適用される局面は、「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」であるとしていることから、請求項の少なくとも一部に「製造方法が記載されている場合」には、当該請求項に係る物の発明は、今般の最高裁判決の判示内容に従って判断されることとしてはどうか。

また、審査官が、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当すると判断した場合には、出願人に、「不可能・非実際的事情」が存在することの主張・立証の機会や、反論・補正の機会が与えられず、後に無効理由を含む特許となったり、第三者の利益が不当に害されたりすることがないようにすべきであると考えられる。

そこで、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当すると審査官が判断したときは、現行審査基準で発明が不明確と判断される類型のいずれにも該当しない場合であっても、明確性要件違反の拒絶理由を通知することにより、「不可能・非実際的事情」が存在することを主張立証させる機会等を出願人に与えることとしてはどうか。

さらに、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当するか否かは必ずしも形式的に判断できるものではなく、具体的な発明の内容、当該技術分野における技術常識や専門用語の意味、表現ぶりの微差等によって、変わる可能性があるため、審査ハンドブックにおいてその判断に資する具体例を充実させていくこととしてはどうか。

² なお、「不可能・非実際的事情」が存在した場合であっても、現行審査基準でプロダクト・パイ・プロセス・クレームに係る発明が不明確と判断される類型（上記 3.（2））に該当するときには、明確性要件違反の拒絶理由を通知する。

(③について)

さらに、裁判例や審決例等を通じて、「不可能・非実際的事情」が存在することが、出願人から説明されるまでもなく、当業者にとって明らかな場合は、「不可能・非実際的事情」の存在を出願人に改めて主張立証させる必要性がないといえる。そこで、上記 4. (2-2) のとおり審査ハンドブックにおいて示される、出願人からの説明を要しない具体例に該当する場合は、「不可能・非実際的事情」が存在することを出願人に主張・立証を促すための拒絶理由通知は、行わないこととしてはどうか。

(2) 出願人側の対応について

○事務局案【審議事項】

出願人が、「不可能・非実際的事情」の存在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ことから、以下の(i)又は(ii)に該当することについて出願人から説明があった場合には、審査官は、上記事情が存在することの説明として合理的な疑問がない限り、上記事情が存在すると判断することとしてはどうか。

- (i) 出願時において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こと
- (ii) 特許出願の性質上、迅速性等を必要とすることに鑑みて、物の構造又は特性を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こと

(説明)

最高裁判決では、出願人が説明すべき事情として「技術的に不可能」、「著しく過大な経済的支出や時間を要する」といったことが例示されている。

また、出願人が、上記事情の存在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といえる。

以上のことを踏まえ、例えば、上記事情に該当することについて出願人から説明があった場合には、上記事情が存在することの説明として合理的な疑問がない限り、審査官は、上記事情が存在すると判断することとしてはどうか。

(3) 新運用の開始時期について

○事務局案【審議事項】

最高裁判決を踏まえたプロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する審査の新運用は、審査基準専門委員会WGにおいて審議されてきた他の事項とは切り離して、速やかに開始することとしてはどうか。

(説明)

プロダクト・バイ・プロセス・クレームについては現在、審査において最高裁判決の判示内容に関する判断を行わないこととしているが³、最高裁判決を踏まえた新運用に基づく審査は、出来る限り早いタイミングで開始されることが望ましい。

そこで、プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する審査の新運用については、審査基準専門委員会WGにおいて審議されてきた他の事項とは切り離して、最高裁判決への対応として速やかに開始することとしてはどうか。

³「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する審査基準及び審査・審判の取扱いについて」（平成 27 年 6 月 10 日）

https://www.jpo.go.jp/torikumi/t_torikumi/product_process_C.htm