



プロダクト・バイ・プロセス(PBP)クレームに関する 最高裁判決後の変遷及び今後

2016年8月12日

青和特許法律事務所IP情報室

中島 勝(パートナー、弁理士)

プロダクト・バイ・プロセス(PBP)クレームのクレーム解釈及び明確性要件について判示した平成 27 年 6 月 5 日の最高裁判決(平成 24 年(受)第 1204 号及び同第 2658 号、通称「プラバスタチンナトリウム事件」)から 1 年以上が経過しましたが、その間に日本のPBPクレームを取り巻く環境は大きく変化しました。本稿では最高裁判決後の特許庁による審査運用等の変遷を概括すると共に、特許出願人/権利者が今後どのような点に気をつけるべきかを考察します。

目次:

1. 最高裁判決による判示事項:	2
2. PBPクレームの明確性要件を巡る特許庁の対応	3
3. PBPクレームの明確性要件に関する特許庁の審査運用	4
(1) 審査基準の規定:	4
(2) 審査ハンドブックの規定:	4
(3) 出願人の対応:	8
4. PBPクレームの明確性要件に関する特許庁の審判事件等の運用	9
5. PBPクレームの解釈及び明確性要件に関する国際比較	9
6. PBPクレームに関する Q&A	10
添付A1: PBPクレームの明確性要件の審査フロー	15
添付A2: PBPクレームの明確性要件に対し出願人が取り得る対応	15
添付A3: PBPクレームに該当する類型・具体例	16
添付A4: PBPクレームに該当しない類型・具体例	17
添付A5: 「不可能・非実的事実」に該当する類型・具体例	18
添付A6: 「不可能・非実的事実」に該当しない類型・具体例	18
添付A7: 「不可能・非実的事実」の主張・立証の参考例	18
添付 B: PBPクレーム解釈の各国比較	19

1. 最高裁判決による判示事項:

まず、最高裁判決(平成 24 年(受)第 1204 号及び同第 2658 号、平成 27 年 6 月 5 日判決)におけるPBPクレームの解釈及び明確性についての判示事項を確認します。

・PBPクレームに係る発明の要旨について:

「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確定されるものと解するのが相当である。」(最高裁平成 24 年(受)第 2658 号、平成 27 年 6 月 5 日判決)

・PBPクレームに係る特許発明の技術的範囲について:

「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。」(最高裁平成 24 年(受)第 1204 号、平成 27 年 6 月 5 日判決)

・PBPクレームに係る発明の明確性について:

「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。」(前記平成 24 年(受)第 1204 号及び同第 2658 号判決)

以上の判示から以下の点が読み取れます。

- ① PBPクレームに係る発明の解釈について、最高裁は、特許性判断における発明の要旨の認定、権利判断における特許発明の技術的範囲の認定の何れについても、いわゆる「物同一説」を採用しました。即ち、PBPクレーム記載の製法により製造された物と構造、特性等が同一である物は、その製法によらずPBPクレームに含まれるとして解釈されることになります。
- ② 一方、PBPクレームに係る発明の明確性について、最高裁は、PBPクレームが明確であるといえるのは、「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」、いわゆる不可能・非实际的な事情が存在するときに限られる、という新たな基準を示しました。斯かる明確性についての最高裁判示が、その後の特許庁の審査等の運用に大きな混乱を招くこととなったのは、周知の通りです。
- ③ 前記判示において、最高裁は、「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」との表現を使用しました。即ち、前記判示の対象は、クレームに係る物の製法全体が記載された狭義のPBPクレームに限定されるのではなく、クレームに係る物の製法に関する記載を少なくとも一部に含むクレームが対象となる旨が示されました。一方、特に明確性要件に関し、クレーム記載の製法がどのような構造又は特性を表しているのかが明確である場合であっても、本判示におけるPBPクレームに該当するとして取り扱うべきか否かは、本判決

からは必ずしも明確ではなく、その後の審査運用に混乱が生じる一因となりました。このように、対象となるPBPクレームの範囲が極めて広い上に、その外延が明確でなかったことが、PBPクレームの明確性を巡るその後の混乱に拍車をかける一因になったものと考えられます。

2. PBPクレームの明確性要件を巡る特許庁の対応

最高裁判決後、PBPクレームの明確性に関し、特許庁は以下の対応を行いました。

- ① 平成 27 年 6 月 10 日： PBPクレームの審査を当面行わない旨を発表。
- ② 平成 27 年 7 月 5 日： 「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する当面の審査の取り扱いについて」を発表。
- ③ 平成 27 年 9 月 16 日： 「特許・実用新案審査基準」及び同「審査ハンドブック」改訂(同年 10 月 1 日運用開始)。前記②の内容を「審査ハンドブック」2203～2205 として追加。
- ④ 平成 27 年 11 月 25 日： 「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する『不可能・非実際的事情』の主張・立証の参考例」を発表。
- ⑤ 平成 28 年 1 月 27 日： 「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに該当しない例の追加」発表。
- ⑥ 平成 28 年 3 月 28 日： 「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの『物』の発明から『物を生産する方法』の発明へのカテゴリー変更を含む訂正審判事件の審決について」を発表。
- ⑦ 平成 28 年 3 月 30 日： 「特許・実用新案審査ハンドブック」再改訂(同年 4 月 1 日運用開始)。前記④及び⑤の内容を追加、更に加筆・修正。「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの明確性に係る審査ハンドブック関連箇所の改訂の背景及び要点」及び「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する審査の取り扱いについて」を発表。

前記②「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する当面の審査の取り扱いについて」にて示されたPBPクレームの明確性要件の判断手法の枠組みは、その後も基本的には変わっておりません。但し、前記⑦における「特許・実用新案審査ハンドブック」の再改訂により、PBPクレームの類型、具体例に形式的に該当したとしても、明細書等の記載及び出願時の技術常識を考慮し、「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」が明らかであるときには、PBPクレームに係る明確性要件違反とはしない旨が明記され、明確性要件の拒絶理由の対象範囲がより限定されました。これにより、PBPクレームの明確性要件違反の拒絶理由は、同再改訂審査ハンドブックの運用が開始された平成 28 年 4 月以降、大幅に減少しました¹。

¹ 弊所のOA数の統計によれば、平成 28 年 4 月以降のPBPクレームの明確性要件違反を含む週平均OA数は、平成 28 年 3 月以前の約1/2から約1/3程度に激減しております。

3. PBPクレームの明確性要件に関する特許庁の審査運用

最高裁判決を受けたPBPクレームの明確性要件に関する特許庁の審査運用を以下に説明します。なお、実務上の便宜のため、審査ハンドブックの内容を添付A1～A7 のフローチャート及び表にまとめましたので、適宜ご参照ください。

(1) 審査基準の規定：

「特許・実用新案審査基準」(平成 27 年 9 月 16 日改訂版)第Ⅱ部第 2 章第 3 節「明確性要件」の「4.3 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、PBPクレームの明確性要件の基本的な考え方が示されております。

「4.3.1 発明が不明確となる類型」では、明細書等及び技術常識を考慮しても、クレームの記載から(1)製造方法の特徴が理解できない場合、(2)生産物の特徴が理解できない場合という、2つの類型が示されております。ここで注意すべき点は、これらは改訂前の審査基準にも記載されていた類型であり、従前の明確性要件の判断基準に沿ったものである、という点です。即ち、PBPクレームの明確性要件の判断に当たっては、最高裁判決を踏まえた「不可能・非实际的事情」に基づく明確性要件の新たな判断基準のみでなく、従前の明確性要件の判断基準も合わせて適用されることになります。

「4.3.2 物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合」では、PBPクレームが明確であるといえるのは、いわゆる不可能・非实际的事情が存在するときに限られるとする、最高裁判決を踏まえた新たな判断基準が記載されております。しかし、その具体的な判断手順については、後述の審査ハンドブックに委ねる構成となっております。

「4.3.3 留意事項」では、最高裁判決によるPBPクレームの解釈に関する判示事項、即ち、特許性判断における発明の要旨の認定に当たっては、いわゆる「物同一説」が採用される旨が規定されております。即ち、PBPクレーム記載の製法により製造された物と構造、特性等が同一である物は、その製法によらずPBPクレームに含まれるとして解釈されることになります。

(2) 審査ハンドブックの規定：

最高裁判決に基づくPBPクレームの明確性要件の具体的な判断手法は、「特許・実用新案審査ハンドブック」(平成 28 年 3 月 30 日再改訂)第Ⅱ部第 2 章 2203～2205 に規定されております。その概要は以下のとおりです。

・審査ハンドブック 2203(添付A1 参照)

「2203 物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合の審査における留意事項

審査官は、審査基準「第Ⅱ部第 2 章第 3 節明確性要件」の「4.3.2 物の発明についての請求項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及び該当した場合のその後の審査については、以下の点に留意して進める。

(1) 審査官は、物の発明に係る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」に該当するか否かを、本審査ハンドブックの 2204 に基づいて判断する。

(2) 審査官は、前記(1)において「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、当該記載に関し、「不可能・非实际的事情¹が存在する場合」に該当するか否か

を、本審査ハンドブックの 2205 に基づいて判断する。また、審査官は、明細書、意見書等において当該事情が存在するとの主張、立証がされていれば、それを考慮して判断する。

- (3) 最後の拒絶理由通知後、拒絶査定不服審判請求時又は第 50 条の 2 の通知を受けた後に、「その物の製造方法の記載」を、単に、構造や特性といった物としての記載にする補正又は物の発明においてその物の製造方法が記載されている場合に、単に、その物の製造方法の発明にする補正については、審査官は、通常、明瞭でない記載の釈明(第 17 条の 2 第 5 項第 4 号)に該当する補正であると認めることとする²。」(脚注略)

審査ハンドブック 2203 は、PBPクレームの明確性要件の基本的な判断手順を示しています。審査官はまず、明確性要件の判断対象となるPBPクレームに該当するか否かを、後記の審査ハンドブック 2204 に基づいて判断します。ここで、PBPクレームに該当すると判断した場合、次に審査官は、不可能・非実際の事情の有無を、後記の審査ハンドブック 2205 に基づいて判断します。その結果、不可能・非実際の事情の存在が認められないと判断した場合には、明確性要件の拒絶理由を通知することになります。

・審査ハンドブック 2204(添付A3、A4 参照)

「2204「物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合」に該当するか否かについての判断

- (1) 審査官は、物の発明についての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」に該当するか否かを、明細書、特許請求の範囲、図面の記載に加え、その発明の属する技術分野における出願時の技術常識も考慮して判断する(以下の類型、具体例に形式的に該当しても、当該技術分野における技術常識に基づいて異なる判断がされる場合があることに留意が必要である)。

特に、「その物の製造方法が記載されている場合」の類型、具体例に形式的に該当したとしても、明細書、特許請求の範囲、及び図面の記載並びに当該技術分野における出願時の技術常識を考慮し、「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」(注)が明らかであるとき³には、審査官は、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当するとの理由で明確性要件違反とはしない。

(注)最二小判平成 27 年 6 月 5 日(平成 24 年(受)1204 号、同 2658 号)「プラバスタチンナトリウム事件」判決

- (2) 記載要件一般の立証責任は出願人側にあることに鑑みて、必要であれば審査官は、物の発明に係る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」に該当するとして、明確性要件違反の拒絶理由を通知することで、出願人に、「不可能・非実際の事情」が存在することの主張、立証の機会や、反論・補正の機会を与えることとする。このようにすることで、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ることが適切である。」

(以下記載及び脚注略。原文下線は省略の上、著者が改めて下線を付した。)

審査ハンドブック 2204 は、明確性要件の判断対象となるPBPクレームに該当するか否かの判断手順を示しています。前記引用箇所では基本的な考え方を述べた上で、PBPクレームに該当する場合及び該当しない場合の双方について、以下の類型に基づき多数の具体例を示しております。

・「その物の製造方法が記載されている場合」に該当する類型、具体例

類型(1-1): 製造に関して、経時的な要素の記載がある場合

類型(1-2): 製造に関して、技術的な特徴や条件が付された記載がある場合

類型(1-3): 製造方法の発明を引用する場合

・「その物の製造方法が記載されている場合」に該当しない類型・具体例

類型(2): 単に状態を示すことにより構造又は特性を特定しているにすぎない場合

前記類型・具体例のうち、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当しない具体例については、平成 28 年 3 月 30 日再改訂により、各技術分野で要望が高かった多数の具体例が、「特に、物の構造又は特性を特定する用語として、概念が定着しているもの」として追加されました。該改訂により、PBPクレームに該当するか否かの判断基準はだいぶ明確になりました。

なお、審査ハンドブック 2204 の前記引用箇所のうち特に重要なのは、項目(1)後半下線部の規定です。当該規定は平成 28 年 3 月 30 日改訂にて追加されたもので、物のクレームが製法記載を含み、形式的にPBPクレームに該当する場合でも、該製法記載が該物のどのような構造又は特性を表しているのか明らかであれば、明確性要件違反とはしないと規定するものです。

平成 28 年 3 月 30 日付「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの明確性に係る審査ハンドブック関連箇所の改訂の背景及び要点」によれば、特許庁は当初、最高裁判決の明確性要件に関する前記判示の結論部分²を厳格に解釈し、製法記載を含む物のクレームであれば、該製法記載が該物のどのような構造又は特性を表しているのかが明らかな場合でも、形式的にPBPクレームに該当すると解釈し、そのような具体例も示しておりました(再改訂前審査ハンドブック 2204 類型(1-1)の2番目の具体例。通称「ボルト・ナット事例」)。しかし、クレームに係る物が明確に把握できるにもかかわらず、このような場合でも形式的に明確性要件違反の対象とするのは適切ではないという意見が多く、明確性要件違反の拒絶理由数が激増する原因ともなっておりました。そこで、最高裁判決の前記判示事項の結論部分に先立つ理由の説示³を考慮し、特に前記事例が「一般的には…不明であり」との記載には該当しないとの解釈の下、前記規定を追加したものです。

前記規定の追加により、製法記載を含む物のクレームであっても、該製法記載が該物のどのような構造又は特性を表しているのかが明らかであれば、PBPクレームの明確性要件違反とはしない

² 「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が存在するときに限られると解するのが相当である。」

³ 「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…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。」

ことになりました。最高裁判決の文言解釈に基づく苦肉の策とも言えますが、当該規定が追加されたことにより、前述のように、PBPクレームの明確性要件違反の拒絶理由は、該改訂審査ハンドブックの運用開始後(平成 28 年 4 月以降)大幅に減少することとなりました。

・審査ハンドブック 2205(添付A5～A7 参照)

「2205 物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合の審査における「不可能・非実際の事情」についての判断

1. 基本的な考え方

(1) 審査官は、「不可能・非実際の事情」が存在するかどうかを、出願人による主張・立証の内容に基づいて判断する。その際には、その発明の属する技術分野における技術常識も考慮するものとする(以下の類型、具体例に形式的に該当しても、その技術分野における技術常識に基づいて異なる判断がされる場合があることに留意が必要である)。

(2) 「不可能・非実際の事情」が存在することについての出願人の主張・立証の内容に、合理的な疑問がない限り(通常、拒絶理由通知時又は拒絶査定時に、審査官が具体的な疑義を示せない限り)、審査官は、不可能、非実際の事情が存在するものと判断する。

2. 「不可能・非実際の事情」に該当する類型、具体例

類型(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場合

類型(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場合

(中略。)

3. 「不可能・非実際の事情」に該当しない類型、具体例

類型(iii): 本願発明との関係が一切説明されていない場合」

(以下略。下線は原文ママ。)

審査ハンドブック 2205 は、「不可能・非実際の事情」が存在するか否かの基本的な判断手順を示しています。出願人の主張・立証を要することなく「不可能・非実際の事情」に該当する具体例としては、当初の「新しい遺伝子操作によって作られた細胞等」に加えて、平成 28 年 3 月 30 日再改訂にて「ハイブリドーマ細胞Aから生産されるモノクローナル抗体」(参考:不服 2014-17732 号審決)が追加されました。これらは何れもバイオ分野の例ですが、こうした例は今後さらに追加されると期待されます。

なお、前記引用箇所が続いて、「不可能・非実際の事情」の主張・立証の参考例 1～5 が示されていますが、これらの参考例は以下の4つの類型A～Dに分けられます。「不可能・非実際の事情」の主張・立証に当たっては、これらの類型A～Dの何れかに従って主張・立証を組み立てることが推奨されます。

- ・類型A: 従来技術との相違に係る構造又は特性を特定する文言を見いだすことができず、かつ、かかる構造又は特性を測定に基づき解析し特定することも不可能又は非実際的であることが、意見書において具体的に説明されている例(参考例 1 及び 2)。
- ・類型B: 請求項に記載された製造方法の種々の具体的態様によって、製造される物の構造又は特性の具体的態様も多様に変化し、かつそれら具体的態様を包括的に表現することもできないため、当該物を構造又は特性により直接特定することが不可能又は非実際的であることが、意見書において具体的に説明されている例(参考例 3)。
- ・類型C: 生成物が天然物由来のものであり、その物を構造又は特性により直接特定することが不可能又は非実際的であることが、具体的に説明されている例(参考例 4)。
- ・類型D: 生成物が複雑で多種多様な構造を有するポリマーであり、その物を構造又は特性により直接特定することが不可能又は非実際的であることが、意見書において具体的に説明されている例(参考例 5)。

なお、前述したように、PBPクレームの明確性要件の判断に当たっては、最高裁判決を踏まえた以上の新たな判断基準に加えて、通常の明確性要件の判断基準(審査基準(平成 27 年 9 月 16 日改訂版)第 II 部第 2 章第 3 節「4.3.1 発明が不明確となる類型」)も合わせて適用されることにも注意が必要です。

(3) 出願人の対応(添付A2 参照):

最高裁判決に基づく明確性要件違反の拒絶理由を受けた出願人は、以下の対応を取ることが可能です。

- ア. 当該請求項の削除
- イ. 当該請求項に係る発明を、物を生産する方法の発明とする補正
- ウ. 当該請求項に係る発明を、製造方法を含まない物の発明とする補正
- エ. 不可能・非実際的事情についての意見書等による主張・立証
- オ. 当該請求項は、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当しない旨の反論

これらの選択肢は、平成 27 年 7 月 5 日付「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する当面の審査の取り扱いについて」以降の新たな審査運用に基づき発せられた拒絶理由通知に明記されております(なお、「オ. 当該請求項は、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当しない旨の反論」という選択肢は、平成 28 年 4 月以降の拒絶理由通知から追加されたものですが、それ以前の拒絶理由通知に対する応答においても事実上このような選択肢が可能であったことは言うまでもありません。))。

また、前記審査ハンドブック 2203(3)に規定されているとおり、最後の拒絶理由通知後や拒絶査定不服審判請求時など、補正目的制限(特許法第 17 条の 2 第 5 項各号)が課された状況下でも、PBP クレームに係る発明を、物を生産する方法の発明にする補正(前記選択肢イ)、及び、製造方法を含まない物の発明とする補正(前記選択肢ウ)は、通常、明瞭でない記載の釈明(第 17 条の 2 第 5 項第 4 号)に該当する補正として、当該要件を満たすと判断されます。

4. PBPクレームの明確性要件に関する特許庁の審判事件等の運用

PBPクレームが関連する審判事件等の取り扱いについて、特許庁は、最高裁判決の判示内容に沿って、平成 27 年 7 月 5 日付「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する当面の審査の取り扱いについて」以降の新たな審査運用を参酌しつつ、審理を行うとしております⁴。よって、審判事件等の審理における明確性要件の判断や、出願人による訂正等の対応は、審査運用に準じて取り扱われると考えられます。

但し、「不可能・非実際の事情」の判断に関して、前記審査ハンドブック 2205 には、「特許成立後の第三者が関与する手続においては、当事者間の主張・立証の内容等により、「不可能・非実際の事情」の存在に係る判断の結論が変わりうる」と記載されております。即ち、無効審判等の当事者対立構造の審判手続においては、審査時とは異なり、「不可能・非実際の事情」の有無に関する判断の結論が、両当事者の主張・立証等に左右される可能性があります。

また、訂正審判や訂正請求では、補正要件と同様の諸要件に加えて、「実質上特許請求の範囲を拡張し、又は変更するものであつてはならない」（特許法第 126 条第 6 項）との要件（いわゆる拡張・変更禁止要件）が課されているところ、PBPクレームに係る発明を、物を生産する方法の発明にする訂正（前記選択肢イの補正に対応する訂正、いわゆるカテゴリー変更の訂正）や、製造方法を含まない物の発明とする訂正（前記選択肢ウの補正に対応する訂正）が、斯かる拡張・変更禁止要件を充足するか否かが問題となります。

この点に関して、特許庁は、「審判制度に関する Q&A」において、拡張・変更禁止要件に触れつつ、「法令に基づき、事案に応じて審判合議体としての判断を審決の中で示していきます」との見解を示すに留まっており⁵、具体的な基準は示しておりません。

その後、特許庁は平成 28 年 3 月 28 日にホームページで、「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの『物』の発明から『物を生産する方法』の発明へのカテゴリー変更を含む訂正審判事件の審決について」を発表し、斯かるカテゴリー変更を含む訂正が認められた初の事例（訂正 2016-390005）を紹介しております。本訂正事件では、拡張・変更禁止要件の充足性を、①発明が解決しようとする課題及びその解決手段が実質的に変更されるか否か、及び、②訂正前の発明の「実施」に該当しないとされた行為が、訂正後の発明の「実施」に該当する行為となる結果、第三者にとって不測の不利益が生じるおそれがあるか否か、という観点から判断し、結果として拡張・変更禁止要件を充足すると判断しました。本審決により、いわゆるカテゴリー変更の訂正については、認められる余地があることが明らかになりました。但し、特許庁は同発表において、「カテゴリー変更を含む訂正であっても、一律に訂正が認められるものではない」と付言し、あくまでも事案ごとに個別に判断される旨を強調しております。

5. PBPクレームの解釈及び明確性要件に関する国際比較

(1) PBPクレームの解釈：

PBPクレームの解釈に関する主要国の取り扱いを添付 B の表にまとめました。特許性判断における発明の要旨の認定については、何れの国でも「物同一説」を採用しており、日本も今回の最高裁判決によって他国との調和が図られることになりました。一方、権利判断における特許発明の技術的範囲の認定の何れについては、国により判断が分かれているところ、日本は今回の最高裁判決におい

⁴ 特許庁ホームページ発表及び「審判制度に関する Q&A」等参照。

⁵ 例えば平成 27 年 12 月 10 日改訂「訂正審判・訂正請求 Q&A13」等。

て、「物同一説」によりPBPクレームを広く解釈するとの立場を採用したことにより、ドイツと同様の立場に立つことになりました。

(2) PBPクレームの明確性要件の判断基準：

PBPクレームの明確性要件については、今回の最高裁判決の判示は、欧州におけるPBPクレームの許容要件の一つである、出願人が物をその組成、構造、又はその他の試験可能なパラメータで規定可能とする情報が得られない場合にのみ認められるとする規定（欧州特許庁審判部審決集 7.1、7.3 等）に最も近いと言えるかも知れません。しかし、欧州では本規定はそれほど厳格な運用がなされているわけではなく、しかもあくまでも軽微な不備という扱いで、特許後の異議理由等には挙げられておりません。一方、日本における今回の最高裁判決の判示による明確性の判断基準は、今のところ審査や審判で厳格に運用されており、しかも権利取得後の特許にも適用されることを考慮すると、世界的にも類を見ない特異な基準であると言えます。

6. PBPクレームに関する Q&A

以上を踏まえ、最後に、弊所での具体的事案の分析に基づく、今後のPBPクレームの取り扱いに関する考察・推奨を、以下にQ & Aの形で記載させていただきます。

Q1. PBPクレームと見做されないためにはどのような点に留意すべきか？

A1. 前述の通り、審査ハンドブック 2204 によれば、製法的記載に該当する類型として、製造に関する経時的な要素の記載（類型(1-1)）、製造に関する技術的な特徴や条件が付された記載（類型(1-2)）、製法クレームを引用する記載（類型(1-3)）が、また、製法的記載に該当しない類型としては、状態を示すことにより構造又は特性を特定しているにすぎない記載（類型(2)）が挙げられております。また、各類型には、相当数の具体例が付されております。特に、これらの具体例については、平成 28 年 3 月 30 日再改訂にて大幅な加筆がなされ、PBPクレームに該当するかどうかの判断基準はだいぶ明確になりました。

よって、基本的には審査ハンドブック 2204 の類型・具体例に従い、製法記載に該当するとされる記載を避け、該当しないとされる記載を用いてクレームを作成することを推奨します。

但し、審査ハンドブックにも明細書等の記載や技術常識を勘案して判断するとの記載があり、画一的な判断は困難な上に、審査官によってもばらつきがあるのが現状のようです。

よって、PBPクレームと見做されないための画一的な基準を示すのは困難ですが、大まかには、前者の類型(1-1)及び(1-2)の裏返し、即ち、製造に関する経時的な要素を排除する（即ち単一工程のみとする）と共に、製造に関する技術的な特徴や条件を排除することが好ましいかと思われれます。

また、動的表現（例えば「形成する」、「加工する」、「塗工・塗布する」等の文言）や叙述表現（例えば「A 上に B を配置してなる」等）を含むクレームはPBPと見做される傾向にあるため、こうした表現を、構成要素の形状や位置関係・包含関係を表す静的表現（例えば「～（形）状を有する」、「～上に設けられる」、「～を含む」等）や、構成要件列挙表現（例えば「A と、該 A 上に配置された B とを含む」等）に書き換えることが好ましいかと思われます。

Q2. 「不可能・非実際の事情」はどのように、また、どの程度詳しく主張すべきか？

A2. 前記審査ハンドブック 2205 に掲載された参考例 1～5 は、前述の通り、以下の類型A～Dに分類されます。従って、これらの類型A～Dに沿って主張することが推奨されます。

- ・類型A: 従来技術との相違に係る構造又は特性を特定する文言を見いだすことができず、かつ、かかる構造又は特性を測定に基づき解析し特定することも不可能又は非实际的である(参考例 1 及び 2)。
- ・類型B: 請求項に記載された製造方法の種々の具体的態様によって、製造される物の構造又は特性の具体的態様も多様に変化し、かつそれら具体的態様を包括的に表現することのできないため、当該物を構造又は特性により直接特定することが不可能又は非实际的である(参考例 3)。
- ・類型C: 生成物が天然物由来のものであり、その物を構造又は特性により直接特定することが不可能又は非实际的である(参考例 4)。
- ・類型D: 生成物が複雑で多種多様な構造を有するポリマーであり、その物を構造又は特性により直接特定することが不可能又は非实际的である(参考例 5)。

但し、前記参考例 1～5 では、前記類型A～Dに示す論旨を比較的具体的に記載しておりますが、実際の審査ではより簡略な主張でも許可された事例があります。あまり詳細な主張を行うと、出願経過禁反言により権利行使時に不測の不利益を蒙るおそれもありますので、できるだけ簡潔な主張をお奨めします。

Q3. 今後の出願では、PBPクレームを作成する場合、「不可能・非实际的事情」を予め明細書等に記載しておいた方が好ましいか？或いはその必要はあるか？

A3. 予め明細書等に記載しておく必要はありません。審査ハンドブック 2205 等には、審査段階で意見書で主張すればよい旨が記載されております。むしろ、「不可能・非实际的事情」が明細書に記載されていることにより、外国出願等に不測の悪影響を及ぼすおそれがあることを考えると、明細書には記載しないことを提案します。

Q4. 「不可能・非实际的事情」を主張・立証してPBPクレームで特許を取得したとしても、クレームの製法とは別の製法で製造された被疑侵害品を同一物だと立証することは困難であり、結局は同一製法により製造された物にしか権利は及ぼせないのではないか。製法クレームでも生産物の譲渡等に権利が及ぶ以上、製法クレームで特許を取得するのと何が違うのか。

A4. 被疑侵害品がPBPクレームの技術的範囲に属することを立証するのは、確かに容易ではないと思われます。物の構造又は物性に基づく特定が「不可能・非实际的」である以上、結局はクレーム記載の製法で製造されたことを立証しなければならず、結果として製法クレームで特許を取得するのと実質的に変わらない場合も少なからずあるかもしれません。

しかし、進歩が早い技術分野では、出願時には発明の対象物をその構造又は物性に基づいて

特定することが「不可能・非实际的」であったとしても、その後の技術の進歩により、構造又は物性に基づく特定が事後的に可能となる場合もあると考えられます。また、クレーム記載の観点からは物の構造又は物性に基づく特定が「不可能・非实际的」であっても、複数の構造・物性データを総合的に勘案すれば物として同一である蓋然性が高い旨を示すことはでき、侵害立証にはそれで十分であるという場合も想定されます。こうした場合、製法によらず侵害立証が可能になるという点で、PBPクレームは有利であると考えられます。

また、仮に同一製法であることの立証が必要となった場合でも、PBPクレームの方が製法クレームと比べて侵害立証に有利な場合（例えば当該製法を複数主体が分担実施している場合等）も考えられ、PBPクレームで特許を取得する意義はあるものと考えられます。

Q5. 最高裁判決及びその後の審査運用の変遷を考慮した場合、製法を含まない物のクレーム、製法のクレーム、及びPBPクレームのうち、どれが有利であるか。

A5. 原則論ですが、発明の本質に基づいて決定すべきかと思われます。即ち、発明に係る物をその構造又は物性に基づく特定することが可能であれば、製法を含まない物のクレームを作成するのが好ましく、斯かる構造又は物性に基づく特定が「不可能・非实际的」であれば、PBPクレームを作成するのが好ましいと言えます。また、発明の本質が物よりもむしろ製法にある場合には、製法クレームを作成するのが好ましいと言えます。但し、今後の特許庁での審査・審判の運用や裁判所の判断の傾向がどのように変遷するかは不明ですので、如何なる事態にも対応できるよう、できるだけ複数の形式でクレームを作成し、発明の多面的な保護を図るのが好ましいかと思われます。

Q6. 複数の形式でクレームを作成するとのことであるが、発明に係る物をその構造又は物性に基づく特定することが「不可能・非实际的」である場合、製法を含まない物のクレームの作成は困難であり、逆に斯かる特定が「不可能・非实际的」でない場合、PBPクレームは認められないはずである。よって、製法を含まない物のクレームとPBPクレームとは並立し得ないのではないか。

A6. ご指摘のとおり、物の発明をその構造・物性によって特定した物のクレームが作成できるということは、言い換えれば「不可能・非实际的事情」が存在しないということに他なりません。よって、物の発明を（製法を含まない）通常のものクレームによって規定する場合には、同一の発明についてPBPクレームを併設するのは、通常は難しいと考えられます。

しかし、発明に係る物の性質によっては、複数の異なる視点から発明を特定できる場合があります。こうした場合には、（製法を含まない）通常のものクレームによって規定された物と、PBPクレームで規定された物とが、イコールではない可能性が十分にあると考えられます⁶。例えば、特定の遺伝子を導入して得られた新規な幹細胞に係る発明をクレームする場合、通常は斯かる細胞をその構造・物性によって特定することは不可能・非实际的であるため、PBPクレームによ

⁶ 特許庁による弁理士会会員研修「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する審査運用について -改訂審査ハンドブック(平成 28 年 3 月 30 日公表)の背景と内容-」参考資料⑩「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの審査運用に関するFAQ」のQ1でも、このような可能性がある旨が明記されております。

って特定することになります。しかし一方で、この新規な幹細胞が、ある特定の新規な細胞マーカー（細胞の標識となるタンパク質等の物質）を発現していることが明らかとなった場合、当該特定の細胞マーカーを発現する幹細胞については、（製法を含まない）通常の特許クレームによって規定することは可能です。ここで、当該特定の細胞マーカーを発現する幹細胞は、当初の特定の遺伝子を導入して得られた幹細胞と重複するものの、イコールではない場合が多いと考えられます。

このように、物の発明について、構造・物性に基づく発明の特定と、製法に基づく発明の特定とが可能であり、且つ両発明がイコールではないが重複する場合には、重複する部分に相当する発明について、PBPクレームと（製法を含まない）通常の特許クレームとの両方で重畳的に保護できる可能性があります。

Q7. 訂正審判・訂正請求の取り扱いはどうなるのか。

A7. 前述のように、平成 27 年 7 月 6 日付「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する当面の審査・審判の取扱い等について」の「当面の審判の取扱いについて」では、審査の取扱いを参酌しつつ審理を行うとされており、同じく特許庁HP発表「審判制度に関するQ&A」では、「物の構造又は特性により特定する訂正や、物の製造方法にする訂正は、明瞭でない記載の釈明を目的とする訂正であると認められ」とあることから、基本的には審査時の対応に準じた対応が可能と考えられます。但し、「実質上特許請求の範囲を拡張し、又は変更するものであつてはならない」（特許法第 126 条第 6 項）との要件（拡張・変更禁止要件）については、「法令に基づき、事案に応じて審判合議体としての判断を審決の中で示していきます」とされており、具体的な判断基準は示されておらず、今後の動向を見極める必要があります。

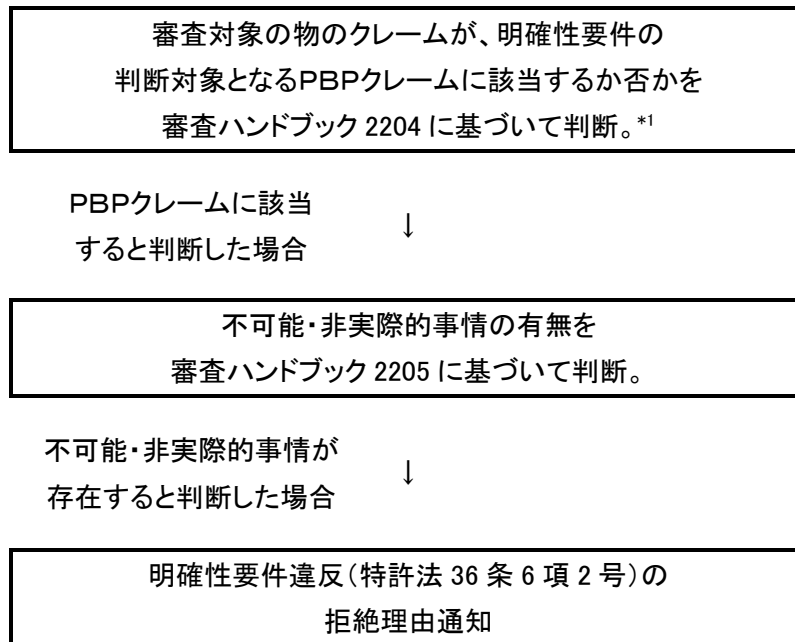
なお、前述のように、特許庁は平成 28 年 3 月 28 日付で「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの『物』の発明から『物を生産する方法』の発明へのカテゴリー変更を含む訂正審判事件の審決について」を発表し、斯かるカテゴリー変更を含む訂正が認められた初の事例（訂正 2016-390005）を紹介しており、本事例が参考になります。本訂正事件では、拡張・変更禁止要件の充足性を、①発明が解決しようとする課題及びその解決手段が実質的に変更されるか否か、及び、②訂正前の発明の「実施」に該当しないとされた行為が、訂正後の発明の「実施」に該当する行為となる結果、第三者にとって不測の不利益が生じるおそれがあるか否か、という観点から判断し、結果として拡張・変更禁止要件を充足すると判断しました。よって、訂正審判・訂正請求における拡張・変更禁止要件は、今後も前記①及び②の観点から判断される可能性が高いと考えられます。

但し、特許庁は同発表において、「カテゴリー変更を含む訂正であっても、一律に訂正が認められるものではない」と付言し、あくまでも事案ごとに個別に判断される旨を強調しております。また、たとえ訂正要件が形式的に満たされても、訂正の結果として新規性・進歩性や実施可能・サポート要件が満たされなくなり、結果として独立特許要件違反となる場合もあると考えられます。このように、発明の拡張・変更の禁止規定や独立特許要件の充足を考慮し、慎重な対応が必要です。

Q8. PBPクレームを含む形で成立した既存の特許はどうすべきか。

A8. 審判における取り扱いが未だ不明確である以上、現段階で全ての特許について何らかの対策を講じる必要はないと思われますが、少なくとも重要性の高い特許についてはクレームの記載を見直し、PBPクレームと見做される可能性が高いか否かを検討されることをお勧めします。その上で、PBPクレームと見做される可能性が高いクレームについては、訂正によるPBPクレームの解消(製法クレーム又は製法を含まない物のクレームへの書換)或いは「不可能・非実際の事情」の主張・立証のうち、何れが可能(或いは適切)かを検討し、必要な訂正又は主張・立証の準備を行うことをお勧めします。

以上

添付A1: PBPクレームの明確性要件の審査フロー(審査ハンドブック 2203)


※1: 物のクレームが製法記載を含み、形式的にPBPクレームに該当する場合でも、該製法記載が該物のどのような構造又は特性を表しているのかが明らかであれば、明確性要件違反とはしない(平成 28 年 3 月 30 日改訂)。

添付A2: PBPクレームの明確性要件に対し出願人が取り得る対応(審査ハンドブック 2203 等)

- ア. 当該請求項の削除
- イ. 当該請求項に係る発明を、物を生産する方法の発明とする補正^{*1}
- ウ. 当該請求項に係る発明を、製造方法を含まない物の発明とする補正^{*1}
- エ. 不可能・非実際の事情についての意見書等による主張・立証
- オ. 当該請求項は、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当しない旨の反論^{*2}

※1: 最後の拒絶理由通知後や拒絶査定不服審判請求時など、補正目的制限(特許法第 17 条の 2 第 5 項各号)が課された状況下でも、前記選択肢イ及びウの補正は、通常、明瞭でない記載の釈明(第 17 条の 2 第 5 項第 4 号)に該当する補正として、当該要件を満たすと判断される。

※2: 本選択肢は平成 28 年 4 月以降の拒絶理由通知から追加されたが、それ以前の拒絶理由通知に対する応答においても、事実上このような選択肢は可能であった。

添付A3: PBPクレームに該当する類型・具体例^{※1}(審査ハンドブック 2204)

・類型(1-1): 製造に関して、経時的な要素の記載がある場合

具体例^{※2}:

「次の段階:

- a) 化合物 A の濃縮有機溶液を形成し、
 - b) そのアンモニウム塩として化合物 A 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) そのアンモニウム塩をナトリウム塩に置き換え、そして
 - e) 化合物 A のナトリウム塩を単離すること、
- を含んで成る方法によって製造される化合物 A ナトリウム塩。」

・類型(1-2): 製造に関して、技術的な特徴や条件が付された記載がある場合

具体例:

- 「モノマーA とモノマーB を 50℃で反応させて得られるポリマーC」
「1～1.5 気圧下で焼成してなる蛍光体」
「外面に粒子状の物質を衝突させた粗化处理が施されたゴム製品」

・類型(1-3): 製造方法の発明を引用する場合

具体例:

- 「請求項 1～8 いずれかの製造方法で製造されたゴム組成物」
「請求項 1～4 いずれかの製造方法で製造されたポリマー」

※1: 各具体例に付された補正案は、殆どが製造方法の発明への補正であり、実務上は有用ではないと考えられるため、省略した。

※2: 平成 28 年 3 月 30 日付改訂前に掲載されていた、いわゆる「ボルト・ナット事例」等は、当該改訂により審査ハンドブック 2204 の項目 1(1)後半の規定(形式的にPBPクレームに該当する場合でも、該製法記載が該物のどのような構造又は特性を表しているのかが明らかであれば、明確性要件違反とはいえない)が追加されたことに伴い削除され、代わりに本例が新たに追加された。

添付A4: PBPクレームに該当しない類型・具体例(審査ハンドブック 2204)

・類型(2): 単に状態を示すことにより構造又は特性を特定しているにすぎない場合

具体例^{※1}:

「樹脂組成物を硬化した物」

「貼付チップがセンサチップに接合されている物品」

「A が B と異なる厚さに形成された物」

「A と B を配合してなる組成物」

「ゴム組成物を用いて作製されたタイヤ」

「A 層と B 層の間に C 層を配置してなる積層フィルム」

「着脱自在に構成」

「A 部材に溶接されたB部材」

「面取りされた部材」

「本体にかしめ固定された蓋」

「粗糸 A と粗糸 B とを用いてなる精紡混撚糸」

「ポリマーA で被覆された顔料」

「モノマーA とモノマーB を重合させてなるポリマー」

「PEG 化されたタンパク質」

「翻訳後修飾されたタンパク質 A」

「ヒト化抗体」

「配列番号 X で表されるアミノ酸において少なくとも1個のアミノ酸が欠失、置換若しくは付加されたアミノ酸配列からなるタンパク質」

特に、物の構造又は特性を特定する用語として、概念が定着しているもの

(例えば、辞書、教科書、規格文書等に定義等の記載が存在し、かかる記載に照らすと、物の構造又は特性を特定する用語として概念が定着していると判断されるもの)

「鋳物」「鋳造品」「鍛造品」

「溶接部」「ろう付け部」「はんだ付け部」「融着接続部」

「切削部」「切断部」「研削面」「圧入部」「圧入構造」

「焼結体」「圧粉体」

「延伸フィルム」「インフレーションフィルム」

「印刷部品」「印刷コイル」「印刷コンデンサ」

「塗布膜」「蒸着膜」「(層、膜としての)コーティング層」

「拡散層」「エピタキシャル層」「エピタキシャル成長層」

「フロート板ガラス」「溶融亜鉛めっき鋼板」「加硫ゴム」

「エンボス加工品」「溶接組立体」「一体成形品」

「単離細胞」「抽出物」「脱穀米」「蒸留酒」「メッキ層」

※1: 下線部は平成 28 年 3 月 30 日付改訂により新たに追加された。

添付A5: 「不可能・非実的事実」に該当する類型・具体例(審査ハンドブック 2205)

- ・類型(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場合
- ・類型(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場合

具体例:

- ・新しい遺伝子操作によって作られた細胞等
(平成 24 年(受)第 1204 号、同 2658 号)
- ・「ハイブリドーマ細胞Aから生産されるモノクローナル抗体」※¹
(参考審決: 不服 2014-17732 号審決)

※1: 平成 28 年 3 月 30 日付改訂により新たに追加された。

添付A6: 「不可能・非実的事実」に該当しない類型・具体例(審査ハンドブック 2205)

- ・類型(iii): 本願発明との関係が一切説明されていない場合

具体例:

- ・単に、「特許請求の範囲」の作成には時間がかかるとの主張のみがなされている場合
- ・単に、製造方法で記載する方が分かりやすいとの主張のみがなされている場合

添付A7: 「不可能・非実的事実」の主張・立証の参考例(審査ハンドブック 2205)

参考例 1	「芳香器」事例	類型A: <u>従来技術との相違に係る構造又は特性を特定する文言を見いだすことができず、かつ、かかる構造又は特性を測定に基づき解析し特定することも不可能又は非実的事実であることが、意見書で具体的に説明されている例。</u>
参考例 2	「薄膜半導体素子」事例	
参考例 3	「食品用水中油型乳化組成物」事例	類型B: <u>クレーム記載の製造方法の種々の具体的態様によって、製造される物の構造又は特性の具体的態様も多様に変化し、かつそれら具体的態様を包括的に表現することもできないため、当該物を構造又は特性により直接特定することが不可能又は非実的事実であることが、意見書で具体的に説明されている例。</u>
参考例 4	「香味向上剤」事例	類型C: <u>生成物が天然物由来のものであり、その物を構造又は特性により直接特定することが不可能又は非実的事実であることが、意見書で具体的に説明されている例。</u>
参考例 5	「重合組成物」事例	類型D: <u>生成物が複雑で多種多様な構造を有するポリマーであり、その物を構造又は特性により直接特定することが不可能又は非実的事実であることが、意見書で具体的に説明されている例。</u>

添付 B: PBPクレーム解釈の各国比較

	特許性判断時	権利解釈時
欧州	物質同一説(物として新規性・進歩性が必要)。 *審査基準 F-IV_4.12, T150/82, T219/83 等	
ドイツ	物質同一説(物として新規性・進歩性が必要)。 *SC, X ZR 159/98, BGH, GRUR 2001, 1129, “zipfelfreies Stahlband”	物質同一説(製法異なる同一物にも及ぶ)。 *SC, X ZR 159/98, BGH, GRUR 2001, 1129, “zipfelfreies Stahlband”
英国	物質同一説(物として新規性・進歩性が必要)。 *Kirin-Amgen v. Hoechst, [2004] UKHL 46	事例により物質同一説又は製法限定説。 *Kirin-Amgen v. Hoechst, [2004] UKHL 46
米国	物質同一説(物として新規性・進歩性が必要)。 *MPEP 2113, In re Thorpe, CAFC 777 F.d 695 (1985)	製法限定説(製法異なる物には及ばない)。 *Abbott v. Sandoz, CAFC (en banc) USPQ 2d 1769 (2009)
日本	物質同一説(物として新規性・進歩性が必要)。 *審査基準 III-2-4.5.1, 最高裁 2014(受)2658(05/06/’15)	物質同一説(製法異なる同一物にも及ぶ)。 *最高裁 2014(受)1204(05/06/’15)
韓国	物質同一説(物として新規性・進歩性が必要)。 *大法院 2011 フ 927(22/01/’15)	原則として物質同一説、例外として製法限定説。 *大法院 2013 フ 1726(12/02/’15)
中国	物質同一説(物として新規性・進歩性が必要)。 *專利審査指南 II-3.3.2.5(2)	製法限定説(製法異なる物には及ばない)。 *專利侵害判定指南(2013 年)
台湾	物質同一説(物として新規性・進歩性が必要)。 *專利審査指南 II-1.3.5.2	事例により物質同一説又は製法限定説。 *專利侵害判断指南(2016 年)
インド	物質同一説(物として新規性・進歩性が必要)。 *知的財産審判委員会(IPAB)命令第 200/2012 号	判例無し。