

---

# 実施可能ではない態様を包含する発明に 特許を付与してもよい事情

プラバスタチンナトリウム事件におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム (PBPクレーム) の  
審査・審判経緯や審査ハンドブックの事例の検討を通して浮かび上がる特許庁サイドの問題点

想特 一三\*

---

「プラバスタチンナトリウム事件」の最高裁判決（平成 24 年(受)2658；平成 27 年 6 月 5 日判決）において最高裁は、プロダクト・バイ・プロセス・クレーム (PBP クレーム) の発明は、いわゆる「物同一説」で解釈することを判示すると共に、構造・特性で物を直接特定することに「不可能・非実際の事情」がある場合に限って PBP クレームを認めるべきことを判示した。この判決を受けて特許庁は、昨年中に「不可能・非実際の事情」の判断基準を概ね確定させ、この事件に対して特許庁が取るべき対応はほぼ完了したかに見えるが果たしてそうであろうか。本稿では、「プラバスタチンナトリウム事件」で問題となった特許(特許 3737801) の審査・審判の経緯などを材料に、特許庁において PBP クレームがどのように解釈されて特許が付与されてきたのかを調べると共に、現行の審査ハンドブックに記載されている事例を併せて検討する。これらの検討を通して本稿は、PBP クレームの解釈において特許庁は、製法の記載を無視したりしなかったりするダブルスタンダードを取っていること、そして、製法を用いずに、構造・特性のみで特定した「物」のクレーム(すなわち PBP クレームではない通常の物のクレーム) の発明に対して特許を付与してよい場合と付与してはならない場合の切り分けについて特許庁は適切な基準を持っておらず、それが「プラバスタチンナトリウム事件」のような問題を引き起こす要因となっている可能性があることについて説明する。

\* \* \*

## 1. はじめに

「プラバスタチンナトリウム事件」の最高裁判決（平成 24 年(受)1204、平成 24 年(受)2658；平成 27 年 6 月 5 日判決）において最高裁は、PBP クレームの解釈は、発明の要旨認定および技術的範囲の確定の両方の場面において、いわゆる「物同一説」<sup>1</sup> を採るべきことを判示すると共に、通常のクレーム（構造や特性で物を特定するクレーム）で物を特定することに「不可能・非実際の事情」がない場合は、

PBP クレームの発明は明確性要件（特許法 36 条 6 項 2 号）に違反する旨を判示した。

この判決を受けて特許庁は、審査基準の改訂を含む数々の対応をこれまでに打ち出してきたが<sup>2</sup>、そうした対応はもっぱら、最高裁が判示した「不可能・非実際の事情」の判断基準の策定に関するものであって、PBP クレームの解釈に関しては、特許庁は従来から「物同一説」を採っているという立場であることもあり、特に変更はされていない。これについては脚注 2 に挙げた論稿において複数の特許庁職員が、「なお、最高裁判決(平成 24 年(受)2658 号)は、…、いわゆる物同一説をとることを明確にしているが、この考え方は、特許庁の従来の審査

---

<sup>1</sup> PBP クレームにより特定されている「物」は、PBP クレーム中に規定されている製法で作られた物だけでなく、物として同じである限り、異なる製法で作られた物をも意味すると捉える考え方。PBP クレーム中に規定されている製法で作られたという由来を持つ物を意味すると捉える考え方を「製法限定説」という。

---

<sup>2</sup> 八木智規, 特技懇 Vol. 282, 15-21 (2016); 石原徹弥, 知財研フォーラム Vol. 106, 3-9 (2016) 等の特許庁審査基準室職員による解説を参照。

基準と相違しないものであった。同ワーキンググループにおいても発明の要旨認定については特段の異論なく、従来の審査基準の考え方を維持することが了承された。」（下線追加）と解説している<sup>3</sup>。

確かに、特許庁の審査基準には従来から PBP クレームに関して、「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は、審査官は、その記載を、最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解釈する。」（平成 27 年 9 月改訂審査基準第 III 部第 2 章第 4 節 5.1<sup>4</sup>）と記載されており、一般にはこれは「物同一説」だと理解されている<sup>5</sup>。しかし、PBP クレームを「物同一説」で解釈するといっても、そこには様々な解釈の余地がある。中でも、PBP クレームに記載されている製法の記載が、物をなんら規定していない「蛇足」であるとみなされ、製法の記載が無視されてクレームが解釈（以後「蛇足解釈」とも言う）されるとき、PBP クレームによって規定される“物”は、もっとも広く解釈されることになる。実際、判決文によれば、本事件の特許権者は PBP クレームを「物同一説」に基づいて解釈しているが、侵害差止訴訟の第一審（平成 19 年(ワ)35324）において「…、本件各発明の技術的範囲は、『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』である。」と主張し、また控訴審（平成 22 年(ネ)10043）においても発明の要旨について同様のことを主張していることからして、PBP クレームの製法の記載を無視してクレームを解釈していたことが示唆される<sup>6</sup>。また後述の通り、本件特許の

無効審判を審理した特許庁の審判合議体が製法を「蛇足」だとみなしていたという見解を特許庁長官が表明している<sup>7</sup>。また後述の通り、特許庁はしばしば PBP クレーム中の製法の記載を「蛇足」だとみなすことがある。しかしこうした点について、特許庁に見直すべきことはないのだろうか？

本稿では、「物」を新たに作り出して特許出願した場合において、その「製法」というものを特許庁がどのように取り扱っているのかについて、「プラバスタチンナトリウム事件」の特許審査・審判の経緯や、審査ハンドブックに掲載されている事例を題材に若干の推測を交えながら考察を行うとともに、特許庁の取り扱いにおける問題点を指摘したい。

## 2. 本件特許の出願段階における PBP クレームの解釈

プラバスタチンは三共株式会社<sup>8</sup>（以下“三共”）が 1989 年に医薬品として製品化した抗高脂血症作用を持つ化合物であり<sup>9</sup>、HMG-CoA 還元酵素の活性を阻害してコレステロールの生成を抑制する。この化合物は、アオカビが産生するコンパクチン<sup>10</sup>の代謝物として発見され、プラバスタチンの基本特許（特許 1347361）は三共が保有していたが、2002 年 10 月に満了した。この医薬品に関してそれ以降に三共に残る特許は、製剤や製法などの発明に関する特許や PBP クレームの特許だけとなった。

ところで、最高裁まで争われることとなったプラバスタチンナトリウム事件の対象特許「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

<sup>3</sup> 脚注 2 に挙げた八木の 16 ページ、および石原の 4 ページ。なお「同ワーキンググループ」とは、最高裁判決を踏まえて今後の対応を審議するために開催された産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会の審査基準専門委員会ワーキンググループの会合を指している（特に第 6 回会合を参照、[https://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/shingikai/new\\_shinsaki\\_jyun06\\_gijiyousi.htm](https://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/shingikai/new_shinsaki_jyun06_gijiyousi.htm)）。

<sup>4</sup> この規定は平成 27 年 9 月改訂以前から存在する。

<sup>5</sup> 特許庁が採っている PBP クレームの解釈は「物同一説」とは言えないと私は考えているが、それについては本稿では触れない。詳しくは拙稿 *Sotoku* 通号 6 号の 26 ページ脚注 81 を参照。本稿では、特許庁は「物同一説」を採っているとみなして話を進める。

<sup>6</sup> 「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」というのは、本件特許の PBP クレームの文章から製法の記載を除いたものに相当するので、特許権者は、PBP クレームの製法の記載は発明を特定するために何ら役立っていない（すなわち蛇足である）と考えていたことが示唆される。

<sup>7</sup> 拙稿 *Sotoku* 通号 6 号の 9 ページ脚注 29 で書いた通り、特許庁長官の理解は誤りだと考えているが、それについては本稿の「3.」節および「4.」節で詳しく検討する。

<sup>8</sup> 現在の第一三共株式会社の前身会社の一つ。

<sup>9</sup> 製品名：メバロチン®

<sup>10</sup> 別名メバスタチン。HMG-CoA 還元酵素阻害剤として最初に見出されたスタチン類であり、同じく三共が開発した。

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 3737801) は三共の特許ではない。この特許を保有しているのは、後発医薬品世界最大のイスラエルの製薬会社テバ ファーマシューティカル インダストリーズ リミテッドの子会社<sup>11</sup> (以下“テバ社”) であり、三共の基本特許が満了する約1年前の2001年10月5日に、その子会社の前身会社であるビオガル社<sup>12</sup> により出願された(特願 2002-533858; 優先日は2000年10月5日)。

この特許出願にかかる発明は、高純度のプラバスタチンナトリウムを取得することに関する。前述の通り、プラバスタチンはコンパクチンの類似化合物であり、微生物によりコンパクチンを発酵代謝させて生成させ、発酵物からプラバスタチンナトリウムを精製することにより製剤化される。しかし精製物にはプラバスタチンナトリウム以外にも、プラバスタチンラクトンやエピプラバなどの不純物が混入することが知られていた。この特許出願にかかる発明は、精製過程においてプラバスタチンを有機溶媒(酢酸イソブチル)で抽出し、アンモニウム塩としてプラバスタチンを沈殿させる特定の手順を踏むことにより、約99.8~99.9%という高純度でプラバスタチンナトリウムを回収することに成功したことに基づいて出願された。すなわちこの発明は、既知の物質(すなわちプラバスタチンナトリウム)を高純度で製造する方法を見出したことに基づいて特許出願されたと言えるだろう。

この出願に対して第一回目の拒絶理由通知が発行されたときの特許請求の範囲には、次のようなクレームが記載されていた(請求項1、4、8のみ抜粋した)。

【請求項1】 実質的に純粋なプラバスタチンナトリウム。

【請求項4】 0.5%未満のプラバスタチンラ

クトン及び0.2%未満のエピプラバを含む、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項8】 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) プラバスタチンラクトン及びエピプラバを実質的に含まない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、実質的に純粋なプラバスタチンナトリウム。

上記の通り、請求項4はPBPクレームではなく、構造・特性で特定された通常の物のクレームであり、不純物(プラバスタチンラクトンとエピプラバ)の含量でプラバスタチンナトリウムが特定されたクレームである。これに対して請求項8はPBPクレームであり、製法でプラバスタチンナトリウムが特定されている。

なお、これらの請求項の末尾は「プラバスタチンナトリウム。」となっているが、クレームされている発明は、「プラバスタチンナトリウム」という化合物そのものの発明ではなく、実質上、プラバスタチンナトリウムを含有する組成物の発明だということを確認しておきたい<sup>13</sup>。たとえ請求項の末尾が「プラバスタチンナトリウム。」で終わっていても、各請求項において純度が問題とされている以上、プラバスタチンナトリウム以外の成分が含まれることは前提とされている。したがって、たとえ「プラバスタチンナトリウム」という化合物が知られていたとしても、それだけでは上記の請求項の発明の物としての新規性は否定されないと考えることができる。以下に見る通り特許庁においても、

<sup>11</sup> テバ ジョジセルジャーレ ザートケルエン ムケド レース ベニユタールシャシャグ (TEVA Gyógyszergyár Zártkörűen Működő Részvénytársaság)。

<sup>12</sup> ビオガル ジョジセルジャーレ アール テー。(Biogal Gyógyszergyár Rt.)。但し本稿ではこれ以降、ビオガル社もまとめて「テバ社」と称する。

<sup>13</sup> 南条雅裕, パテント (2013) Vol.66, No.3 (別冊 No.9), 134-149 の脚注5にも同様の指摘がある。

プラバスタチンナトリウムという化合物が知られていたことだけを理由にこの発明の新規性や進歩性が否定されるような審査はされていない。

さて、この出願に対する第一回目の拒絶理由通知（2004年3月17日付）において審査官は、請求項4および8に対して以下の拒絶理由を通知した（多数の拒絶理由のうち一部のみ抜粋した）。

・**新規性・進歩性違反**（特許法29条1項3号および29条2項）（下線追加）

『引用例2<sup>14</sup>には、99.7～99.9%のHPLC純度を有するHMG-CoAレダクターゼインヒビターの発明が記載されており（…）、HMG-CoAレダクターゼインヒビターとしてプラバスタチンのナトリウム塩が記載されている（…）。

引用例2には、プラバスタチンラクトン又はエピプラバの含有量についての記載はない。しかしながら、HMG-CoAレダクターゼインヒビターの純度が99.9%であることから、プラバスタチンラクトン又はエピプラバの含有量は0.1%未満である。

また、高純度のプラバスタチンナトリウムを製造する方法が、本願発明と引用例2に記載の発明との間で異なるとしても、物の発明に差異があるとは認められない。

したがって、本願上記請求項に係る発明は、引用例2に記載された発明である。』

また請求項4に対して以下の拒絶理由を通知した。

・**サポート要件違反**（特許法36条6項1号）

『本願上記請求項には、不純物の含有量が…規定されている。

しかしながら、発明の詳細な説明に具体的に記載されているプラバスタチンナトリウムの純度は、最高で99.9%であり、99.9%

を超える純度のものが得られることは一切記載されていない。

したがって、本願上記請求項に係る発明のうち、不純物の含有量が0～0.1%の部分は、発明の詳細な説明に記載したものでない。』

・**実施可能要件違反**（特許法36条4項）

『本願請求項…には、不純物の含有量が…規定されている。

しかしながら、発明の詳細な説明に具体的に記載されているプラバスタチンナトリウムの純度は、最高で99.9%であり、99.9%を超える純度のものが得られることは一切記載されていない。

したがって、本願発明の詳細な説明は、本願請求項…に係る発明のうち、不純物の含有量が0～0.1%の部分を実施できる程度に記載されていない。』

上記の通り、実施可能要件およびサポート要件に関してこの審査官は、この出願の明細書の記載にサポートされ、実施可能とみなせるのはプラバスタチンナトリウムの純度が99.9%までであって、それを超える純度の発明はサポート要件や実施可能要件を満たさないと考えており、これに対して請求項4の「0.5%未満のプラバスタチンラクトン及び0.2%未満のエピプラバを含む、…プラバスタチンナトリウム。」は、プラバスタチンラクトンやエピプラバが限りなくゼロに近い（または全く含まれていない）プラバスタチンナトリウムまでもが文言上含まれているため、サポート要件や実施可能要件を満たさないと指摘したことが分かる。

この指摘は、請求項4においてプラバスタチンナトリウムの純度の上限を「99.9%」に限定すればサポート要件違反および実施可能要件違反の拒絶理由を解消できるという印象を与えるから、新規性・進歩性の拒絶理由を何らかの反論により解消できさえすれば、プラバスタチンナトリウムの純度の上限を「99.9%」に限定することで請求項4の発明について特許が取得できるように見える。しかし後述する通り、仮にこの発明に新規性・進歩性があり、かつ上限値を「99.9%」に限定したところで、請求項4のような発明に特許を付与すべきではないの

<sup>14</sup> 国際公開第00/17182号パンフレット。ちなみにこの引用例は、本件の侵害差止訴訟の一つの第一審（平成20年(ワ)16895）の判決において、進歩性欠如の根拠となった先行技術文献「乙5公報」と同じ刊行物である。

で、この審査官の指摘はミスリーディングであろう。しかしそれについては本稿の「8.」節で詳しく説明することにして話を進める。

なおこの審査官は、請求項1および8の発明に関しては、実施可能要件およびサポート要件の拒絶理由を通知しなかった。請求項1や8の範囲に、プラバスタチンラクトンやエピプラバが限りなくゼロに近い（または全く含まれていない）ものが含まれるとみなせるのか否かは議論のあるところだろうが、これらの請求項には、不純物の含量について具体的な数値限定が記載されていないため、不純物がゼロの場合が含まれるとみなせるのが今ひとつ明確ではなく、拒絶理由を指摘しにくかったのかも知れない。その代わり、請求項中の「実質的に純粋な」や「実質的に含まない」という言葉に対して、意味が曖昧であることを理由に明確性要件違反の拒絶理由が通知されている。

なお、この審査官は上に引用した通り、新規性・進歩性の拒絶理由の説示において「…、高純度のプラバスタチンナトリウムを製造する方法が、本願発明と引用例2に記載の発明との間で異なるとしても、物の発明に差異があるとは認められない。」と指摘していることからして、請求項8のPBPクレームを「製法限定説」ではなく「物同一説」で解釈していることは明らかである。

また、新規性・進歩性の拒絶理由の説示において、本件発明と引用例2の発明は精製方法が異なるにもかかわらず、引用例2のプラバスタチンラクトンやエピプラバの含有量が0.1%未満であることをもって「物の発明に差異があるとは認められない」と指摘していることからして、この審査官は請求項8の製法の記載を「蛇足」とみなして無視していることが示唆される。

以上をまとめると、この審査官は請求項8のPBPクレームをいわゆる「物同一説」に基づいて解釈し、かつ製法の記載を無視する「蛇足解釈」で解釈して新規性・進歩性の拒絶理由を通知していたということになる。

\* \* \*

さて、この拒絶理由通知に対して出願人は、次のようにクレームを補正した（2004年9月2日付補正）（請求項3および7のみ抜粋）。

【請求項3】 0.5重量%未満のプラバスタチンラクトン及び0.2重量%未満のエピプラバが混入している、プラバスタチンナトリウム。

【請求項7】 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。

そして引用例2に基づく新規性・進歩性の拒絶理由に対して出願人は、引用例2の方法を追試しても、得られるプラバスタチンナトリウムの純度は99%に満たず、エピプラバの含量も0.2%以上である旨の反論を行った。

上記の請求項3と7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いう点は共通しており、請求項7には製法の記載がある点が異なっている。

そして、2005年4月22日に出された拒絶査定においては、請求項3については先に指摘された拒絶理由の一部が解消しなかったものの、請求項7については、拒絶理由はすべて解消していた。請求項3に関して解消できなかった拒絶理由には、上述の「サポート要件違反」の拒絶理由が含まれており、具体的には、請求項3に対して拒絶査定では以下のように指摘されている。

[拒絶査定より]

本願上記請求項には、プラバスタチンラクトン等の不純物の含有量が「0.5重量%未満」

等と規定されているのみで、プラバスタチンナトリウム自体の純度についての記載はない。そして、発明の詳細な説明に具体的に記載されているプラバスタチンナトリウムの純度は、最高で 99.9%であり、99.9%を超える純度のものが得られることは一切記載されていない。

したがって、本願上記請求項に係る発明のうち、不純物の含有量が 0~0.1%の部分は、発明の詳細な説明に記載したものでない。

注目すべきは、PBP クレームである請求項 7 に対して、この指摘がされていないことである。なぜだろうか？

本件の特許審査では、審査の途中で審査官が交代しており、第一回目の拒絶理由通知を通知した審査官と拒絶査定を行った審査官は異なる人物である。上述の通り、第一回目の拒絶理由通知を通知した審査官は、本件の PBP クレームをいわゆる「物同一説」で解釈していたことは明らかであるが、拒絶査定を行った審査官が、請求項 7 の PBP クレームを「物同一説」で解釈していたのか、それとも「製法限定説」で解釈していたのかは、拒絶査定の文面を見る限りは今ひとつ明らかではない。しかし審査基準には、本稿の「1.」節で引用した通り、PBP クレームは最終的に得られた生産物自体を意味していると解釈することが明記されており、また、拒絶査定を行った審査官は、当然、PBP クレームを「物同一説」で解釈していることが明らかな第一回目の拒絶理由通知を踏まえた上で審査を行っているはずであることを考えると、この審査官が請求項 7 を「製法限定説」で解釈したとは考えにくい<sup>15</sup>。仮にこの審査官が請求項 7 を「物同一説」で解釈していたとすれば、この審査官は、請求項 3 には 99.9%を超える純度のプラバスタチンナトリウム一般が包含されているが、PBP クレームである請求項 7 には包含されていないとみなしていたことになろうか。つまり、請求項 7 に記載されている製法の

記載は、請求項 7 がクレームする「物」の範囲を限定する役割を果たしており、請求項 7 の範囲は、請求項 7 に記載されている製法で製造され得る物（と物として同じ物）に限定されているため、その製法では製造し得ない物、例えば、その製法では製造し得ないほど高純度のプラバスタチンナトリウム組成物一般は、請求項 7 の範囲には包含されないとみなしていたということであろう<sup>16</sup>。よってこの審査官の解釈は、「物同一説」を採った上で製法の記載は「物」の範囲を特定するために意味があると捉えていたとみなしうるものである。つまり第一回目の拒絶理由を通知した審査官とは違い、「蛇足解釈」を採ってはいなかったということになる。

なお、この拒絶査定においては、請求項 3 については引用例 2 により進歩性がないという拒絶理由が引き続き指摘されている。すなわちこの審査官は、「0.5 重量%未満のプラバスタチンラクトン及び 0.2 重量%未満のエピプラバが混入している、プラバスタチンナトリウム」（請求項 3）という特徴には進歩性はないと考えていたということになる。これに対して請求項 7 に対しては、進歩性の拒絶理

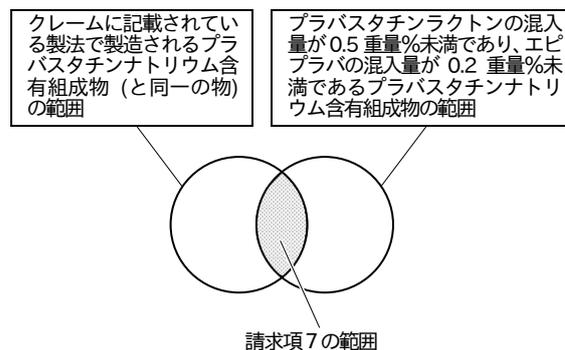
<sup>16</sup> 前頁で述べた通り、本件の PBP クレームの範囲に、プラバスタチンラクトンやエピプラバが限りなくゼロに近い（または全く含まれていない）ものが包含されるのか否かは議論のあるところだろう。例えば、PBP クレームに規定にされている a) ~ e) の工程に加え、クレームには明示的に規定されていない追加的な工程をさらに実施することにより不純物が限りなくゼロに近いプラバスタチンナトリウムを精製する方法が将来開発されたとして、その精製方法で取得したプラバスタチンナトリウムは、PBP クレームの a) ~ e) の工程を実施している以上、本件の PBP クレームの範囲に包含されると考えることができるからである。しかし話を単純化するため、本稿の「2.」~「6.」節では、プラバスタチンナトリウム事件の PBP クレームの範囲には、a) ~ e) の工程を実施するだけでは取得できないほどの高純度のプラバスタチンナトリウムは包含されないとみなして話を進める。但し私見では、プラバスタチンナトリウム事件の PBP クレームの範囲には、不純物が限りなくゼロに近いものも包含されうるものであり、それでも特許を付与することが許容できるのは、拙稿 *Sotoku* 通号 6 号の「2.」~「3.」節で述べた通り、PBP クレームの「物」は、文言解釈としては、PBP クレームに規定されている製法で製造される物と細部まで一致している「物」だと解釈することが妥当であることから、このクレームは事実上、製法限定でしか権利行使できないからである。本稿「10.」節も参照。

<sup>15</sup> 岡田(敬称略)も「推測にすぎないが」と断りつつ、この審査官が PBP クレームを製法限定説で解釈したとは考えにくいとコメントしている(岡田吉美, 特許研究, No. 60, 43-65, 2015 の 55 ページ右段の下から 3 行目)。

由は指摘されなかった。しかし上述の通り、請求項 3 と 7 の実質的な違いは、請求項 7 には製法の記載があるという点だけである。もしこの審査官が、請求項 7 の製法の記載は、プラバスタチンナトリウムの純度の上限を限定しているところに意義があると考えており、請求項 7 の発明を、「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であって、かつ純度が 99.9% までの物」のような発明だと捉えていたのなら、請求項 3 に進歩性がないと判断したのであれば、同じように請求項 7 にも進歩性がないと判断したはずである。しかし請求項 7 の進歩性を否定しなかったということは、この審査官は、請求項 7 の発明を、「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であって、かつ純度が 99.9% までの物」とは違う発明だと考えていたことになる。仮にこの審査官が、請求項 7 を「物同一説」で解釈し、かつ請求項 7 には進歩性があると考えていたのだとすれば、請求項 7 をどのような発明だと考えていたのだろうか？

高純度のプラバスタチンナトリウムと言っても、精製方法ごとに、得られるプラバスタチンナトリウムに含まれる不純物の種類や組成には微妙な違いがあるであろう。そして請求項 7 の PBP クレームは、請求項 7 に規定されている製法で製造した場合に生成される組成からなるプラバスタチンナトリウム（と物として同じ物）をクレームしていると捉えることができる。そして、そのようなクレームの範囲は、単なる「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であって、かつ純度が 99.9% までの物」の範囲とは異なっており、そのような独得の範囲を規定している請求項 7 の発明は、いわゆる選択発明として進歩性を認めてもよいとこの審査官は考えていたのかも知れないと想像することができる（下図）<sup>17</sup>。

<sup>17</sup> 拙稿 *Sotoku* 通号 6 号の 14 ページ脚注 46 も参照。もっとも、この審査官はそのようには考えておらず、まったく違う観点でこの拒絶査定を行ったという可能性も否定はできない。それについては本稿の「6.」節（脚注 31 および 35）で説明する。



拒絶査定を行った審査官は、「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」の範囲全体には進歩性はないが、クレームに記載の製法で作られるものと同一の成分組成を持つ部分に限っては、進歩性を認めてもよいと考えていたのかも知れない。

もしそうであれば、この審査官は「物同一説」の「全部説」<sup>18</sup>に基づいて請求項 7 を解釈していたと言えるかも知れない。しかし拒絶査定においては、この PBP クレームがどう解釈されるのかについて詳しい説示は行われなかったため、この PBP クレームの解釈を巡っては、その後、同床異夢のような状況が展開されることになる。

この拒絶査定を受けて出願人は、拒絶された請求項をすべて削除する補正を行って特許を成立させた。このような経緯を経て、本件の PBP クレームの特許（特許 3737801）は成立した。

以上の経緯からすれば、本件の特許の成立時においては、PBP クレームにおける製法の記載は蛇足とはみなされておらず、物の組成等を特定するために意味のあるものとみなされていたと考えることができる。

<sup>18</sup> 「全部説」とは、「物同一説」で PBP クレームを解釈する場合の考え方の 1 つであり、PBP クレームにより特定される「物」は、PBP クレーム中に規定されている製法で作られる物と同一の物、すなわち、すべての構造や特性が同一の物を意味すると捉える考え方をいう。それに対して、発明の目的に適った作用効果を奏するために必要な構造・特性が共通する物だと捉える考え方を「作用効果説」という。拙稿 *Sotoku* 通号 6 号の「2.」節（2～8 ページ）も参照。

### 3. 本件特許の無効審判の審決におけるクレーム解釈

この特許に対し、2008年3月に無効審判（無効2008-800055）の請求が行われ、それに対して特許権者は同年7月に特許請求の範囲を以下のように訂正する訂正請求をした（請求項1のみ抜粋）。

【請求項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。

訂正前の請求項との実質的な違いは、「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」となっていた部分が、「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」に変更されていることである。

この審判において特許庁は、結果的に無効の請求を退ける審決（上記の訂正を認めて特許を維持する審決）を行うことになるが、それはさておき、審決において、この PBP クレームはどのように解釈されたのかについて検証する。

審判請求において、無効審判の請求人は種々の先行技術文献を提出し、この特許発明には新規性および進歩性がないこと等について主張を行った。これに対して審決は以下のように説示して請求人の主張を退け、特許を維持する判断を下した（なお、下線は私が付したもの）。

[審決の説示より]

(新規性について)

(2) <無効理由>A-1 について

…。

甲第1号証…は、…プラバスタチンラクトンを 0.02~0.06%、エピプラバを 0.19~0.65%含有するプラバスタチンナトリウム製剤である。…。

これに対して、本件特許発明1は、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であるから、エピプラバの混入量の点で甲第1号証に記載された発明と異なる。

(3) <無効理由>A-2 について

…。

本件特許発明1は、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である。…。他方、甲第2号証記載のプラバスタチンナトリウム製品中のプラバスタチンラクトン量は 0.03%、エピプラバスタチン量は 0.11%である。

したがって、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である本件特許発明1は、エピプラバの混入量の点で甲第2号証に記載された発明とは異なる。

…。

本件特許発明1は、「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であり、…。

(進歩性)

(4) <無効理由>B-1 について

…。

本件特許発明1は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であるのに対し、甲第1号証に記載された発明はプラバスタチン

ラクトンを 0.02～0.06%，エビプラバを 0.19～0.65 % を含有するプラバスタチンナトリウムであるから，両発明は，エビプラバの混入量の点で異なる。

(5) <無効理由>B-2 について

…。

…，本件特許発明 1 は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，エビプラバの混入量が 0.1 重量%未満であるプラバスタチンナトリウムであるのに対し，甲第 2 号証に記載された発明はエビプラバスタチンが 0.11%，プラバスタチンラクトンが 0.03%であるから，両発明は，エビプラバの混入量の点で異なる。

(6) <無効理由>B-3 について

…。

…なお，請求人は，甲第 4 号証は，…，プラバスタチンラクトンを 0.14%含み，エビプラバは検出されないものである，すなわち，本件特許発明の「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，エビプラバの混入量が 0.1 重量%未満であるプラバスタチンナトリウム」を製造することができる旨主張しているので，この主張について検討する。…。

したがって，甲第 4 号証記載の実験結果をみても，…，本件特許発明の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，エビプラバの混入量が 0.1 重量%未満であるプラバスタチンナトリウムを製造することができるとはいえない。

(9) <無効理由>C-1 について<sup>19</sup>

…。

本件特許発明 1～9 は，特許請求の範囲に記載されているとおり「a) プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し，b) …，c) …，d) …，そして e) …，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，エビプラバの混入量が 0.1 重量%未満であるプラバスタチンナトリウムに関する発明である。

…。

また，請求人は，…，出願人（被請求人）は，…「いずれにしても，審査官殿のご指摘のとおり，これらの不純物が 0%かそれに近い場合が実験によりサポートされていないことは事実です。」と述べ，出願人自ら訂正後の請求項が実験によりサポートされていないことを認めており，…。…，一般原則としての信義誠実の原則ないしは禁反言の原則に照らして許されるものではない…と主張している（…）。

…，出願人（被請求人）の「いずれにしても，審査官殿のご指摘のとおり，これらの不純物が 0%かそれに近い場合が実験によりサポートされていないことは事実です。」という言及は，「訂正後の請求項が実験によりサポートされていないことを認める」ものではなく，プラバスタチンラクトン，エビプラバの混入量が 0%である場合や，0.06%あるいは 0.03%程度よりもさらに 0%に近い場合の実験例がないということ述べるものであり，請求人の「…，一般原則としての信義誠実の原則ないしは禁反言の原則に照らして許されるものではない。」との主張を採用することはできない。

上に引用した審決の文面から，審決を行った特許庁の審判合議体は，本件の請求項 1 の PBP クレームで特定される物をどのように捉えていたと推測されるだろうか？ 引用文中に下線で示した通り，新規性・進歩性の判断にあたって，この審決には「本件特許発明 1 は，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，エビプラバの混入量が 0.1 重量%未満であるプラバスタチンナトリウムである」というくだりが頻出する。このことが，この審決では，この PBP クレームの発明は「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，エビプラバの混入量が 0.1 重量%未満であるプラバ

<sup>19</sup> ちなみに，無効理由の A-1、A-2 は新規性欠如，B-1、B-2、B-3 は進歩性欠如，C-1 はサポート要件違反・実施可能要件違反に関するものである。

スタチンナトリウム」と同じ、すなわち、PBP クレームの製法の記載は「蛇足」だと認定されていたのだという印象を読む者に与え、それが後述の通り、特許庁長官の見解として表明されることになる。しかし「本件特許発明1は、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である」という審決の説示には、2通りの解釈が可能であろう。1つ目は、長官の見解と同様に、本件特許発明1（請求項1）を「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」だと認定していると捉える解釈である。その場合、請求項1に記載されている製法の記載は、発明をなんら限定するものではないことになる（すなわち製法の記載は「蛇足」ということになる）。前節の最後に述べた通り、審査段階の最終局面では、このPBPクレームの製法の記載は意味のあるものと捉えられていたことは明らかであるから、審決の説示をこのように解釈した場合、審決の解釈は、審査段階の最終局面の解釈とは異なるということになる。

2つ目は、審決は請求項1の発明をそのように認定したのではなく、審決が述べたぐだりは、請求項1のプラバスタチンナトリウムは、「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」という特性を少なくとも持っているという意味で言っただけと捉える解釈である。例えば審決は、「甲第1号証…は、…プラバスタチンラクトンを0.02~0.06%、エピプラバを0.19~0.65%含有するプラバスタチンナトリウム製剤である。」と説示しているが、甲第1号証（メバロチン錠の医薬品インタビューフォーム）は、メバロチン錠という特定の承認医薬品に関する文献であるから、「甲第1号証…は、…プラバスタチンラクトンを0.02~0.06%、エピプラバを0.19~0.65%含有するプラバスタチンナトリウム製剤である。」と説示したからといって、甲第1号証に記載されている製剤の発明と「プラバスタチンラクトンを0.02~0.06%、エピプラバを0.19~0.65%含有するプラバスタチンナトリウム製剤」という発明とが同一であると言っているわけではない（すなわち審決は、甲第1号証の製剤は、プラバ

スタチンラクトンを0.02~0.06%、エピプラバを0.19~0.65%含有するあらゆるプラバスタチンナトリウム製剤だと言っているわけではない。「プラバスタチンラクトンを0.02~0.06%、エピプラバを0.19~0.65%含有するプラバスタチンナトリウム製剤である」というぐだりは、甲第1号証の製剤は、そういう特性を少なくとも持っているという意味で言っただけに過ぎない。また、上に引用した「(3) <無効理由>A-2について」において審決は、「本件特許発明1は、『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であり、…」と説示しているが、これは本件特許発明1を「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」という発明（すなわちプラバスタチンラクトンの含量に制限がない発明）と認定したのではなく、少なくともそういう特性を持っているという意味で言っただけに過ぎないことは明らかであろう。それと同じように、「本件特許発明1は、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である」という説示も、請求項1の発明をそのように認定したというよりは、請求項1の発明は少なくともそのような特性を持っているという意味で言っただけに過ぎないと解釈することもできるだろう。

もし前者、すなわち、審決が請求項1の発明を「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」と同じだと認定したということになると、その発明は、本件の特許出願の第一回目の拒絶理由が通知された時の「請求項4」（本稿の3ページ参照）や、拒絶査定時の「請求項3」（本稿の5ページ参照）と同じような発明<sup>20</sup>だということになり、不純物が全く含まれていないプラバスタチンナトリウムや、不純物が限りなくゼロに近いプラバスタチンナトリウムも文言上包含されることになるが、既に見た通り、そのような発明は審査段階において、サポート要件や実施可能要件を満たさないと拒絶された発明である。そのような発明に関して、審決はサポート要件や実施可能要件を満たすと判断したのだろうか？

<sup>20</sup> 但し、本節の冒頭に示した通り、訂正請求によって不純物の含量は約半分に訂正されている。

上に引用した通り、この特許の出願人は出願段階の審査において、不純物が全く含まれていないプラバスタチンナトリウムや、不純物が0%に近いプラバスタチンナトリウムは「実験によりサポートされていないことは事実です」と述べたことがあり（2004年9月24日付意見書）、この無効審判においても、無効審判請求人はそのことを指摘した（審決における「無効理由 C-1」）。これに対して審決は、出願人が認めたのは「実験例がない」ということだけであり、請求項1の発明についてサポート要件（特許法36条6項1号）を満たさないことを認めたまものではない旨を説示して無効審判請求人の主張を一蹴した。そうすると、やはりこの審決は、不純物が全く含まれていないプラバスタチンナトリウムや、不純物が限りなくゼロに近いプラバスタチンナトリウムについても、サポート要件を満たすと判断したのだろうか？

私は、審決の「本件特許発明1は、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である」という説示は、請求項1の発明は少なくともそのような特性を持っているという意味で言ったに過ぎず、請求項1の発明を「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」だと認定したのではないと考えている。また、不純物が全く含まれていないプラバスタチンナトリウムや、不純物が限りなくゼロに近いプラバスタチンナトリウムについても、サポート要件や実施可能要件を満たしているとは考えていなかっただろうし、そもそも請求項1の発明には、不純物が全く含まれていないプラバスタチンナトリウムの組成物一般や、不純物が限りなくゼロに近いプラバスタチンナトリウムの組成物一般は包含されないと審判合議体は考えていたのだろうと思っている。そのことは、サポート要件（「無効理由 C-1」）に対する審決の以下の説示から示唆される。

〔「無効理由 C-1」（サポート要件）に対する審決の説示より引用〕

フフハスタナンフクトン及びエヒフフハの混入量を実際に測定した数値は記載されていないことを争っている。そこで、本件特許明細書の記載について検討する。本件特許発明1～9は、特許請求の範囲に記載されているとおり「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に関する発明である。  
上記の各工程について 本件特許明細書の発明の詳細な説明には「a）プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成

審決は、新規性や進歩性の無効理由に関しては「本件特許発明1は、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である」という説示を繰り返しているのに対し、サポート要件違反の無効理由に関する説示（「(9) <無効理由> C-1 について」)においては、上に引用した通り、本件特許発明を認定するにあたって、わざわざ鍵括弧を使ってクレームに記載された製法の全文を引用している。その意味するところは、

この特許発明は、「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」ではなく、この特許発明は「クレーム中に記載された製法によって特定されるところの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」だということなのだろう。当たり前ながら、「この製法によって特定されるところのプラバスタチンナトリウム」の範囲には、この製

法によっては取得できないところのプラバスタチンナトリウムは包含されないのであるから、もしクレーム中に記載されている製法を実施しても不純物が全く含まれていないプラバスタチンナトリウムや不純物が限りなくゼロに近いプラバスタチンナトリウムの組成物一般を取得することはできないのであれば、そうした組成物一般はそもそもクレームの範囲には包含されていないとみなすことができる。そうすると、クレーム中に記載されている製法を実施しても不純物が全く含まれていないプラバスタチンナトリウムや不純物が限りなくゼロに近いプラバスタチンナトリウムの組成物一般を取得できないことは、「この製法によって特定されるところのプラバスタチンナトリウム」に限定されている本件特許発明のサポート要件や実施可能要件の充足性をなんら否定するものではない。だからこそ、審決は無効審判請求人の主張を一蹴できたのだろう。

以上の通り、私の理解では、この審決は本件特許発明を、「クレーム中の製法によって特定されるところのプラバスタチンナトリウム」だと認定していたのであり、製法の記載は、この PBP クレームがクレームしている物の組成等を規定するものとして意味のある記載だと捉えられていた。つまり審決は、製法の記載を「蛇足」とはみなしていない。よって、PBP クレームに対する審決の解釈は、審査段階の最終局面の解釈と齟齬はないと言えるだろう<sup>21</sup>。

それにしても、この審決を読んで、そのように理解した者は一体どれくらいいるだろうか？むしろこの審決を読み流す限りは、審決はこの特許発明を「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」だと認定したように見えるし、この審決を読んでそのように理解した者が大半であろう<sup>22</sup>。それほどこの審決は分か

<sup>21</sup> PBP クレームの製法の記載が物の組成等を規定しているとは言っても、製法の記載を見てもどのような組成であるのかは具体的には分からないのであるから、すぐれて観念的なものである。「規定している」というよりは、「規定しているとみなす」と言った方が分かりやすいかも知れない。

<sup>22</sup> 特許庁審査官・審判官の経験を持つ岡田でさえ、

りにくく記載されている。その分かりにくさは、そのように分かりにくく記載しなければならない何らかの事情があったかのようできえある。

#### 4. 無効審判の審決に関する特許庁長官の解釈

前節で検討した無効審判の審決は、その後、審決取消訴訟（平成 21 年(行ケ)10284；平成 24 年 1 月 27 日判決）へと進んだが、クレームに記載されている製法の記載がクレームの物を特定するために果たして意味があるのかについて、審決の説示は分かりにくかったからであろうか、裁判所は特許法 180 条の 2 第 2 項に基づき特許庁長官に求意見を行い、クレームの解釈に関して特許庁の見解を求めた。それに応じて特許庁長官は、以下のように意見を表明した。

[特許庁長官の意見（平成 21 年(行ケ)10284 判決文より)]

…審決は、プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る発明である本件特許発明 1 の進歩性有無を検討するに際し、…、まず、本件特許発明 1 の要旨を「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」と認定し、…。

…、請求項 1 に記載された a) ～ e) の工程は、結局のところ、その工程を経て得られたプラバスタチンナトリウムの不純物濃度に帰結する要素であり、不純物濃度で規定されている「プラバスタチンラクトンが 0.2 重量%未満で且つエピプラバが 0.1 重量%未満」のプラバスタチンナトリウムに、さらになんらかの限定を加える事項ではないと理解することができる。

「…審判合議体の考えでは、本件発明における製法の記載は、請求項に記載された製造方法が生産物の構造に影響を及ぼさないと理解で、製法の記載はいわば蛇足、なくても同じと解釈している。」と論じている（岡田吉美，特許研究，No. 60，43-65，2015 の 55 ページ）。

このように特許庁長官は、審決は本件特許発明1（請求項1）の発明の要旨を「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」と認定したとの見解を示し、請求項1に記載された製法の記載は、PBPクレームが特定する物について何らかの限定を加えるものではないと明言した。

しかしながら特許庁長官の見解は、サポート要件に関する説示において、審決がわざわざ製法の記載を鍵括弧で括って発明を認定していることを棚に上げている（前節を参照）。もし特許庁長官の言う通りなのだとすれば、文言上このPBPクレームには、不純物が全く含まれていないプラバスタチンナトリウムや不純物が限りなくゼロに近いプラバスタチンナトリウムの組成物一般が広く包含されることになってしまい、そのような発明がなぜサポート要件や実施可能要件を満たすものとして特許を維持する審決がなされたのかを説明することができなくなるだろう。

また特許庁長官は、本件の審査段階における審査官の審査は、審査基準に即したものでなかったとして以下の見解を表明している。

[特許庁長官の意見（平成21年（行ケ）10284判決文より）]

(3) 求意見事項(3) について

本件が特許されるまでの審査官による審査は、以下述べるように、審査基準に則したものである点ではない点を付記する。

…。

イ 審査についての審査基準との整合性

審査官は、拒絶査定において、拒絶理由がある請求項として製造方法の限定のない請求項のみを挙げ、プロダクト・バイ・プロセス・クレームを挙げておらず、さらに、前置審査において、製造方法の限定のない請求項が削除され、プロダクト・バイ・プロセス・クレームのみが特許請求の範囲に記載されることとなった出願について特許査定をした事実が認められる。

しかし、審査基準では、プロダクト・バイ・

プロセス・クレームは、最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解して、新規性、進歩性の審査を行うこととなっており（…）、最終生産物が同じであれば、製造方法の限定のある請求項に係る発明も限定のない発明も同じ発明と解して審査を行うことになるから、製造方法の限定の有無によって異なる判断をした審査は、審査基準に則したものであるということとはできない。そうすると、製造方法の限定がされていることのみをもってその請求項に係る発明の新規性ないし進歩性を肯定した本件特許に係る審査は、少なくとも審査基準に沿うものではない。

上記の通り特許庁長官は、「最終生産物が同じであれば、製造方法の限定のある請求項に係る発明も限定のない発明も同じ発明と解して審査を行うことになるから、製造方法の限定の有無によって異なる判断をした審査は、審査基準に則したものである」と指摘している。製法の記載があってもなくてもこのクレームで特定される物の範囲は変わらないと言えるのであれば特許庁長官の見解は正しいだろう。しかし「2.」節の最後（7ページ）に図示した通り、製法の記載がないクレーム（例えば本稿5ページの請求項3の「0.5重量%未満のプラバスタチンラクトン及び0.2重量%未満のエピプラバが混入している、プラバスタチンナトリウム」というクレーム）の範囲とPBPクレーム（本稿5ページの請求項7）の範囲は同じではないのであり、製法の記載の有無によって異なる判断をしたことをもって審査基準に則していないと断じる特許庁長官の理解は論理的ではない。

また上記の通り特許庁長官は、「製造方法の限定がされていることのみをもってその請求項に係る発明の新規性ないし進歩性を肯定した本件特許に係る審査は、少なくとも審査基準に沿うものではない。」と述べ、製法の記載がないクレーム（本稿5ページの請求項3）については新規性・進歩性を否定しておきながら、製法の記載があるクレーム（本稿5ページの請求項7）の新規性・進歩性を肯定することは、審査基準に沿わない旨を指摘している。しかしながら、既に「2.」節で述べた通り、拒絶査定を行った審査官は、「物同一説」の「全部説」

でPBPクレームを解釈したとみなしうる。その場合、「0.5重量%未満のプラバスタチンラクトン及び0.2重量%未満のエピプラバが混入している、プラバスタチンナトリウム」を取得することが容易であるというだけではPBPクレームの進歩性を否定することはできず、「その製法で特定されるところのプラバスタチンナトリウムと同じ物」を取得することが容易であることを示さない限り、進歩性を否定することはできない<sup>23</sup>。よって審査基準（すなわち物同一説）の下でも、製法の記載がないクレームとPBPクレームとの間で新規性・進歩性の判断が異なることはあり得るのであり、2つのクレームで新規性・進歩性の判断が異なることをもって審査基準に沿っていないと断じる特許庁長官の見解も論理的とは言えない。「2.」節で述べた通り、「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」と一口に言っても、製造方法ごとに、得られるプラバスタチンナトリウム含有組成物に含まれる種々の不純物の組成は微妙に違いがあるであろうところ、本件のPBPクレームの発明は、クレームに規定されている製法でプラバスタチンナトリウムを製造した場合に生成される組成からなるところの物を意味している。そのような組成からなる物の範囲は、単なる「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」の範囲とは違うのであり、たとえ「物同一説」で考えるとしても、「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」という発明の進歩性を否定しつつ、本件のPBPクレームの発明の進歩性を肯定することは論理的に可能なのである。

もっとも私も、仮に「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」を取得することが容易であるときに、製法の記載を追加してPBPクレームにするだけで特許性が認められるべきだと考えているわけではない。拙

<sup>23</sup> 次の段落で述べる通り、この場合でも「明確性要件違反」で拒絶することはできる。

稿<sup>24</sup>でも指摘した通り、審査基準には、「…、その生産物の構造、性質等を理解できない結果、的確に新規性、進歩性等の特許要件の判断ができない場合がある。このような場合は、一の請求項から発明が明確に把握されることが必要であるという特許請求の範囲の機能（…）を担保しているといえないから、明確性要件違反となる。」という規定が存在する（平成27年9月改訂審査基準第II部第2章第3節4.3.1(2)）<sup>25</sup>。この規定を利用すれば、もし「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」を取得することが容易であるのならば、製法の記載が追加されていることだけが異なるPBPクレームの発明については、的確に新規性・進歩性の判断ができないものとして「明確性要件違反」で拒絶することができるだろう<sup>26</sup>。つまりPBPクレームで特定される物は、容易に製造できる物とは何かが違うのだろうことは認めた上で、その違いが明らかではないから新規性・進歩性の判断ができないことを理由に「明確性要件違反」で拒絶することができる。したがって、本件のPBPクレームについてなら拒絶理由を指摘せず、その特許性を認めてしまった本件拒絶査定審査官の対応はこの規定に従っていないとは言い得るかも知れないが、少なくとも特許庁長官が述べたような審査基準の逸脱が本件審査にあったとは言えない。

それにしても、特許庁長官の見解が正しいとは言えないのではないかということについて指摘している論稿は、私が知る限り、今のところ岡田（本稿の脚注15参照）と私（本稿や、*Sotoku* 通号6号の9ページ脚注29）だけである<sup>27</sup>。特許庁長官

<sup>24</sup> *Sotoku* 通号6号の15ページ。

<sup>25</sup> この規定は2011年（平成23年）9月の審査基準改訂で導入されたものだが、同様の規定はそれ以前から存在した。

<sup>26</sup> これは従来からある明確性要件の考え方に基づくものであって、最高裁判決（平成24年(受)1204、平成24年(受)2658）における「不可能・非実際事情」の欠如による明確性要件違反の考え方とは異なることに注意。

<sup>27</sup> 例えば、鈴木將文（*Law and Technology*, No.57, 2012, 54-64の脚注38）、大淵哲也（*Patent*, Vol. 67, No. 14（別冊No. 13）2012, 152-214の191ページ）、篠田四郎（*名城法学*, Vol. 65, No. 1・2, 2015,

という権威が、本件の PBP クレーム中の製法の記載を「蛇足」<sup>28</sup> とみなして解釈することが適正であるかのような見解を表明してしまったことによる負の影響は大きいと言わなければならないだろう。しかしそもそもの原因は、前節で述べた通り、本件の審決が、まるで製法の記載はプラバスタチンナトリウムを特定するためには意味がないと思わせたいかのように分かりにくく記載されていることにある。審決がなぜそのような分かりにくい説示を行ったのか、その理由を探るためには、この事件の経緯をさらにさかのぼって調べることが必要かも知れない。

## 5. 三共特許の審査段階における PBP クレームの解釈

これまで述べてきた「プラバスタチンナトリウム

333-388 の 369 ページ)、長谷川芳樹 (創英ヴォイス, Vol. 74, 2015, 4-13 (<http://www.soeci.com/wordpress/wp-content/uploads/2015/04/長谷川視点.pdf>) の 7 ページ下段) は特許庁長官の見解について触れているが、いずれも長官の見解に対して疑問を持っていないようである。

<sup>28</sup> なお特許庁長官意見には、「ところで、プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る発明を最終的に得られた生産物自体を意味していると解するということは、当該クレームに記載された発明特定事項のうちの製造方法の部分を無視するというのではない。明細書の記載及び出願時の技術常識を参酌して、生産物を特定しようとする製造方法の意義、すなわち当該製造方法が生産物の構造や性質にどのような影響を及ぼすのかを考慮して、最終的に得られた生産物を解釈するということである。」というくだりがある (平成 21 年(行ケ)10284 判決文参照) (下線追加)。しかしこれは、どのような PBP クレームであっても製法の記載を常に無視するというのではないということを行っているに過ぎず、長官意見の「…、請求項 1 に記載された a) ~ e) の工程は、結局のところ、…『プラバスタチンラクトンが 0.2 重量%未満で且つエピプラバが 0.1 重量%未満』のプラバスタチンナトリウムに、さらになんらかの限定を加える事項ではないと理解することができる。」という意見からは、本件の PBP クレームの製法の記載は、(いったんは無視せずに考慮した上で) 結論として「蛇足」とみなしたことは明らかである。

ちなみに、この特許庁長官意見を受けて判決を行った裁判所は、この発明をいわゆる「不真正 PBP クレーム」だと認定して「製法限定説」でクレームを解釈したので、少なくとも製法の記載を蛇足とは捉えていない。

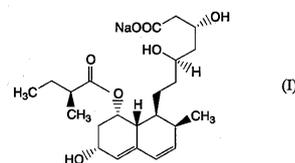
事件」には、その前日譚とも言うべき事件がある。それが、プラバスタチンを最初に見出した三共が保有していた特許「プラバスタチンを精製する方法」(特許 3463875) (以下「三共特許」) が無効にされた事件である。その無効審判を請求したのが、これまで見てきた「プラバスタチンナトリウム事件」の特許の出願人であるテバ社<sup>29</sup>であり、その際に先行技術文献として引用したのが、まさにこれまで見てきた「プラバスタチンナトリウム事件」の特許出願 (特願 2002-533858) であった。

そこで、この三共特許がどのような経緯を辿ったのかについて、まずは出願段階の審査経緯から見て行くことにする。

興味深いことに、この三共の特許出願 (特願 2001-237749) にも PBP クレームが含まれている。三共の出願に対して第一回目の拒絶理由通知が発行されたときの特許請求の範囲には、次のようなクレームが記載されていた (請求項 2 および 18 のみ抜粋)。

【請求項 2】 菌により生成されたプラバスタチン類を含む培養濃縮液から、有機溶媒を用いて、プラバスタチン類を抽出する工程において、有機溶媒として、式  $\text{CH}_3\text{CO}_2\text{R}$  (上記式中、R は炭素数 3 又は 4 のアルキル基を示す。) を有する溶媒を使用し、並びに、不純物を無機酸を用いて分解する工程、及び、不純物を無機塩基を用いて分解する工程を行うことにより得られる、一般式 (I)

【化 1】

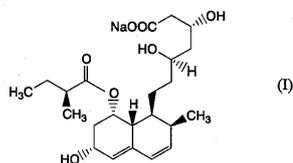


を有する化合物を、プラバスタチンナトリウムに対して 0.1 重量%以下の量で含有す

<sup>29</sup> 正確にはその前身であるビオガル社だが、冒頭 (脚注 12) で述べた通り、本稿ではまとめて「テバ社」と称す。

ることを特徴とする、プラバスタチンナトリウムを含有する組成物。

【請求項 18】 一般式 (I)  
【化 4】



を有する化合物を、プラバスタチンナトリウムに対して、0.1 重量%以下の量で含有することを特徴とする、工業的に生産されたプラバスタチンナトリウムを含有する組成物。

ここで、上記の「化1」や「化4」に示されている一般式 (I) はエピプラバ (プラバスタチンナトリウムの不純物の一つ) の構造を表している。上記の通り、請求項 2 は PBP クレームであり、製法の記載によって組成物が特定されている。これに対して請求項 18 は、「工業的に生産された」という記載はやや製法的ではあるものの、それを除けば、このクレームは構造・特性で特定された通常の物のクレームである。

これに対して、第一回目の拒絶理由通知 (2002 年 10 月 24 日) で審査官は、すべての請求項に対して以下の拒絶理由を通知した。

・新規性・進歩性違反 (特許法 29 条 1 項 3 号および 29 条 2 項) (下線追加)

『引用文献 1~3 には、99.7%または 99.8% (・・・) 99.5% (・・・) といった高純度のプラバスタチンナトリウムを含有する組成物が記載されている。このように、プラバスタチンナトリウムが非常に高純度で精製されていることを考慮すると、これらの文献に記載された組成物は、本願発明の一般式 (I) で表される化合物の含有量の記載はないものの、0.1 重量%以下であると認められる。また、該文献に記載された精製方法は、本願発明の方法と相違するが、引用文献 1 に記載された組成物は、本願発明の組成物と同じ組

成である以上、本願発明と構成上差異はない。  
・・・。』

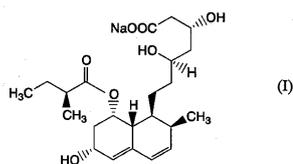
上記の通り、この審査官は引用文献に関して、「該文献に記載された精製方法は、本願発明の方法と相違するが、引用文献 1 に記載された組成物は、本願発明の組成物と同じ組成である以上、本願発明と構成上差異はない」と指摘して、本願発明には新規性がないと結論している。この指摘から分かることは、この審査官は、請求項 2 の PBP クレームを「物同一説」で解釈していること、そして、引用文献に記載された組成物は、本願発明の組成物と「同じ組成である」と指摘していることからして、請求項 2 の PBP クレームにある製法の記載は、物の組成をさらに特定するものではないという立場を取っていることである。これは、PBP クレームに記載されている製法を「蛇足」とみなして PBP クレームを解釈しているということであり、前節で取り上げた特許庁長官が行った解釈と同じだと言えるだろう。

なお、冒頭に挙げたテバ社の特許出願の審査とは違い、この三共の出願に対する第一回目の拒絶理由通知では、新規性・進歩性 (特許法 29 条 1 項 3 号および 2 項) の拒絶理由は指摘されているものの、サポート要件や実施可能要件 (36 条 6 項 1 号や 4 項) などの記載要件の拒絶理由は指摘されなかった。

この拒絶理由に対して出願人は、PBP クレーム以外の請求項をすべて削除した上で、PBP クレームを次のように補正した (2002 年 12 月 24 日付補正) (補正前の請求項 2 に対応する請求項のみ抜粋)。

【請求項 1】 菌により生成されたプラバスタチン類を含む培養濃縮液から、有機溶媒を用いて、プラバスタチン類を抽出する工程において、有機溶媒として、式  $\text{CH}_3\text{CO}_2\text{R}$  (上記式中、R は炭素数 3 又は 4 のアルキル基を示す。) を有する溶媒を使用し、並びに、不純物を無機酸を用いて分解する工程、不純物を無機塩基を用いて分解する工程及び結晶化を行う工程を組み合わせることにより得られる、一般式 (I)

【化 1】



を有する化合物を、プラバスタチンナトリウムに対して 0.1 重量%以下の量で含有することを特徴とする、工業的に生産されたプラバスタチンナトリウムを含有する組成物。

上記のように出願人は、請求項に結晶化の工程を追加し、さらに「工業的に生産された」という記載を付加した上で、引用文献に記載されている精製方法はクロマトグラフィーを用いる方法であって、少量生産には用いることができても、工業的な生産には適さないのに対し、本願発明の方法はクロマトグラフィーを含まず、工業的生産に適している旨を主張した。

しかし審査官は、その後行われた出願人との面接において以下のように説示し、拒絶査定を発行した。

[2003年2月6日付の審査官作成の面接記録より]

面接の具体的内容  
・プロダクト バイ プロセスの判断について、  
- 引例に記載されたプラバスタチンと物として同一であるため、  
製法が異なっている、拒絶理由を解消したとはいえない旨を  
通知

上に引用した通り、面接記録の「面接の具体的内容」欄には、「プロダクト バイ プロセスの判断について」、「引例に記載されたプラバスタチンと物として同一であるため、製法が異なっている、拒絶理由を解消したとは言えない旨を通知」と記載されている。同日に起案された拒絶査定において審査官は、請求項の発明に新規性がない理由について以下のように指摘している。

献に記載された組成物は、化合物 (I) をどれくらい含有するのか特定されていないが、0.2~0.5%程度存在する不純物の全てが化合物 (I) であるとは考えがたく、化合物 (I) は 0.1 重量%以下であると認められる。また、意見書の内容を参酌しても、単に各引用文献に記載された組成物中の不純物の大半が化合物 (I) である可能性が高いことを主張するのみで、それを裏付けるような証明等もなく、各引用文献に記載された組成物が化合物 (I) を 0.1 重量%以下の量で含有しているという心証を否定するまでには至らない。

[2003年2月6日付 拒絶査定より] (下線追加)

…、特許出願人は、各引用文献に記載された組成物は、本願発明で特定する精製方法とは異なる、クロマトグラフィーのような工業的生産に適さない精製工程によって製造された…、…旨主張する。

しかしながら、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されるから、本願発明と異なる製造方法でも、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は否定される。

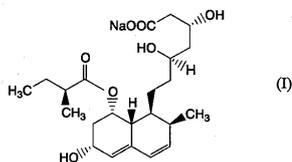
そこで、各引用文献に記載された組成物と、本願発明の組成物とを比較すると、各引用文

この説示から分かることも、第一回目の拒絶理由通知と同様で、この審査官は PBP クレームを「物同一説」で解釈していること、そして、PBP クレーム中の製法の記載を無視していることである。なお、拒絶査定で指摘されているのは新規性・進歩性の拒絶理由だけで、第一回目の拒絶理由通知と同様に、サポート要件や実施可能要件 (36条6項1号や4項) などの記載要件の拒絶理由は指摘されていない。

これに対して出願人は興味深い対応に打って出た。すなわち拒絶査定不服審判請求において、請求項 1 から製法の記載を削除する補正を行ったの

である（下に請求項 1 のみ抜粋）。

【請求項 1】 一般式 (I)  
【化 1】



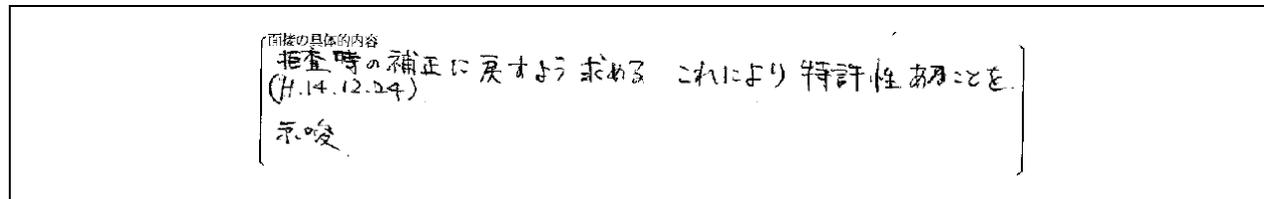
を有する化合物を、プラバスタチンナトリウムに対して 0.1 重量%以下の量で含有することを特徴とする、工業的に生産されたプラバスタチンナトリウムを含有する組成物。

これまで見てきた通り、本件の審査において、審査官は一貫して PBP クレームの製法の記載を無視して発明を認定しており、請求項 1 の PBP クレームの発明は、一般式 (I) の化合物が 0.1 重量%以

下のプラバスタチンナトリウム含有組成物となんら変わらない発明だという立場を取っていた。そうすると、クレーム中の製法の記載は、あってもなくても発明として変わらない、つまり、特許になりやすさも変わらないはずということになる。それなら製法の記載を削除しようと思うのは出願人としては当然であろう。その意味で、出願人が行った補正は合理的なものだった<sup>30</sup>。そして出願人は、審査官が引用した先行技術文献に記載されている方法では、一般式 (I) の化合物（エピプラバ）が 0.1 重量%以下のプラバスタチンナトリウムを得ることはできないことについて、実際に実験を行って証明しつつ反論を行った<sup>31</sup>。

この反論により、拒絶査定理由となっていた新規性・進歩性の拒絶理由は見事に解消した。ところが、上記の請求項 1 は特許にはならなかった。出願人との間で行われた面接において審査官は、請求項から削除された製法の記載を元通りに追加することを求めたからである。

[2003 年 6 月 27 日付の審査官作成の面接記録より]



上に引用した通り、面接記録の「面接の具体的内容」欄には、「拒絶時の補正 (H14.12.24) に戻すよう求める。これにより特許性あることを示唆」と記載されている。そして製法の記載を元通りに追加する補正を行う機会を出願人に与えるために拒絶理由通知が発行されるが、その時に通知された拒絶理由は以下のようなものであった。なお、本件の特許審査でも審査の途中で審査官が交代しており、上に示した面接やそれ以降の審査（前置審査）を行った審査官は、第一回目の拒絶理由や拒絶査定を通知した審査官とは違う人物である。

[2003 年 6 月 30 日付 拒絶理由通知より]

この出願は、…、特許法第 36 条第 6 項第 2 号に規定する要件を満たしていない。

…。

請求項 1 には、一般式 (I) で表される化合物とプラバスタチンナトリウムとを含有する組成物が記載されているが、該組成物中には、上記 2 つの化合物以外にどのような成分が含有するのか明らかでないから、特許を受けようとする範囲が不明確である。

<sup>30</sup> 特許法 17 条の 2 第 4 項（当時）の規定により、拒絶査定不服審判請求にあたって行うことができる補正は、「請求項の削除」、「誤記の訂正」、「不明瞭な記載の釈明」、および「限定的減縮」のいずれかに限られるが、審判請求にあたって出願人は、この補正がそれらのうちどれに該当するのかを明言していない。しかし記録上、前置審査を行った審査官もその点を問題にすることはなかった。特許庁審査官自身がこれまでの審査で、製法の記載はあってもなくても同じ発明だ

本稿の前半で述べたテバ社の特許出願の審査で指摘されたサポート要件や実施可能要件とは違い、明確性要件（特許法 36 条 6 項 2 号）ではあるものの、この場に及んでようやく特許庁は、記載要件の拒絶理由を通知するに至った。この拒絶理由や上に示した面接記録における審査官の示唆から分かることは、この審査官は、製法の記載がないクレームと、製法が記載された PBP クレームは、違う発明だと考えており、PBP クレーム中における製法の記載は、一般式 (I) で表される化合物（エピプラバ）とプラバスタチンナトリウム以外にどのような成分が含有されているのかを規定していると捉えていることである<sup>32</sup>。つまり、PBP クレームにおける製法の記載は、物の組成を特定するものとして意味があるという立場であることが明らかである。また、上の説示からしてこの審査官は、PBP クレームの組成物にはエピプラバ以外にも雑多な不純物が含まれており、PBP クレームの製法の記載は、ど

という立場で審査を行っている以上、この補正を補正違反に問うことはしづらだろう。出願人もそれを見込んだ上でこの補正を行ったのだらうと想像される。

<sup>31</sup> このとき出願人（三共）が比較対象とした先行技術文献（引用文献 1）は国際公開第 00/17182 号パンフレットであるが、この文献は、テバ社出願の特許審査において新規性・進歩性欠如の根拠として引用された「引用例 2」と同じ文献である（本稿脚注 14 参照）。そして本稿の 5 ページにおいて述べた、テバ社が「引用例 2 の方法を追試しても、得られるプラバスタチンナトリウムの純度は 99% に満たず、エピプラバの含量も 0.2% 以上である旨の反論を行った」というのは、三共が行ったこの実験結果の写しを提出したものであり、意見書においてもテバ社は、（三共出願の）「審査経過を見れば、この実験成績証明書が、特許性判断の鍵となったことが明らかです。」と主張した。すなわちテバ社は、三共出願の審査において拒絶理由解消の鍵となった証拠の写しを提出しつつ三共出願の審査経緯を引き合いに出すことにより、両出願の間で齟齬のある審査が行われることを牽制したと捉えることができる。そして「2.」節で見た通り、その後で出されたテバ社出願の拒絶査定においては、PBP クレームに対する拒絶理由はすべて解消していた。

<sup>32</sup> 脚注 21 で述べたのと同様、「規定している」とは言っても、PBP クレームの製法の記載を見てもどのような成分が含まれているのかは具体的には分からないのだから、観念的なものである。「PBP クレームの製法の記載は、エピプラバやプラバスタチンナトリウム以外にどのような成分がどのような分量で含有されているのかを規定しているとみなしている」ということである。

のような不純物が含まれているのかを規定していると捉えているのであろうから、PBP クレームを「全部説」に近い立場で解釈していると言うことができるだろう。

この拒絶理由に対して出願人は、請求項に製法の記載を追加する補正を行い、この出願は特許として成立した（特許 3463875）。

この審査経緯をまとめると、拒絶査定が行われるまでは、特許庁審査官は記載要件の拒絶理由を指摘しておらず、もっぱら新規性・進歩性がないという理由でこの出願を拒絶しており、その際、審査官は「蛇足解釈」を採用し、製法の記載を無視して発明を広く認定していた。しかし出願人の反論により、この発明には新規性・進歩性があるとなると一転して審査官は、PBP クレームの製法の記載は、物の組成を特定するものとして意味があるという立場に転じ、PBP クレームだけを許可した。

この審査を、本稿の前半で検討したテバ社出願の特許審査と比較すると、拒絶のされ方に一貫性はないものの、不純物の含量で特定されている通常の物のクレームは特許にならず、製法が記載されている PBP クレームだけが許可されたという点では、テバ社出願の特許審査と同じ結果になっていることが分かる。しかも、三共出願の審査において審査官は、上述の通り、構造・特性で特定された通常の物のクレームにわざわざ製法の記載を追加させた上で許可しているが、テバ社の出願の審査においても審査官は、「2.」節で見た通り、製法の記載の有無だけが異なる請求項 3 と 7（5 ページ参照）を見比べた上で、PBP クレームである請求項 7 だけを許可している点でも三共の審査と一致している。脚注 31 で述べた通り、特許審査においてテバ社は、三共出願の審査経緯を引き合いに出している。したがって、テバ社出願の審査を行った審査官は、三共出願の審査経緯を当然調べたであろうし、それにより、三共出願の PBP クレームは、最終的には製法の記載は物を特定するために意味があるとみなされ、しかも物同一説の「全部説」に近い立場で解釈された上で特許になったことも理解したはずである。すなわち、PBP クレームを「蛇足解釈」せず、製法の記載は物を特定するために意味があるとみなし、全部説に近い立場で PBP クレームだけを特

許にするという結論は、2つの出願の審査で独立に一致したのではなく、テバ社出願の審査を行った審査官が、三共出願の審査経緯を十分に踏まえた上で追随した結論であった可能性がある。

## 6. 三共特許の無効審判における PBP クレームの解釈

この三共特許に対して、上述の通り、「プラバスタチンナトリウム事件」の特許出願人であるテバ社は無効審判を請求した（無効 2004-80024）。三共特許が出願された時点では、テバ社の特許出願はまだ公開されていなかったが、テバ社の特許出願の優先日（2000年10月5日）は、三共特許の特許出願の優先日（2000年10月16日）よりもわずかに早かった。すなわちテバ社の特許出願は、三共特許に対して「拡大された先願の地位」を有しており、テバ社の特許出願の明細書に三共の特許発明と実質的に同一の発明が記載されている場合、三共特許には特許法 29 条の 2 の拒絶理由が存在することになり特許は無効となる。

前節で見た通り、三共特許は、特許審査において最終的には、製法の記載は物の組成を特定するために意味があるものとみなされた上で特許が付与された。しかし特許法 29 条の 2 で特許を無効にしたい側にとっては、無効にしたい特許発明はなるべく広い発明だと解釈する方が、先願明細書に記載されている発明を包含しやすくなるから好都合である。無効審判の請求人であるテバ社は当然のように、三共特許の PBP クレームを解釈するにあたって、クレームに記載されている製法を無視し、この PBP クレームの発明は「エピプラバをプラバスタチンナトリウムに対して 0.1 重量%以下の量で含有するプラバスタチンナトリウム含有組成物」と同じだと主張し、テバ社の先願明細書には同じ物が記載されているから三共特許は無効である旨を主張した。少なくとも拒絶査定されるまでの審査においては、上述の通り特許庁の審査官も三共出願にかかる発明をそのように解釈していたことが示唆されるから、そのような審査経緯も、無効審判請求人の主張を正当化するための材料となった。

特許権者である三共は、無効審判の審理の当初は必ずしも態度を明確にしなかったものの、無効審判

請求人のこの主張に反論することはなく、審理後半の 2005 年 9 月 9 日付上申書において「…、請求項 1 における生産物は『エピプラバをプラバスタチンナトリウムに対して、0.1 重量%以下の割合で含有することを特徴とする、プラバスタチンナトリウムを含有する組成物』であると解することができる。」と述べるに至った。一般に、クレームを広く解釈することにはメリットとデメリットがある。特許権者にとってのメリットは広く権利行使ができることであり、デメリットは特許が無効になりやすいことである。しかし、この PBP クレームに記載されている製法とほとんど同じ製法で特定された「単離・精製方法」に関する特許（特許 3236282）を既に取得しており<sup>33</sup>、またその当時、分割出願<sup>34</sup>も係属させていた特許権者にとって、本件特許の PBP クレームを狭く解釈して、事実上製法限定でしか権利行使できないような特許を維持する必要性は低かったのだろう。その場合、PBP クレームを広く解釈している無効審判請求人の主張に同調して差し支えないことになる。

このように、実際には三共特許の PBP クレームの製法の記載は、物の組成を特定するものとして意味があるとみなされて特許になったにもかかわらず、無効審判においては、特許権者と無効審判請求人の両方が、**製法の記載は意味がないと解釈する点は一致している**という奇妙な状況が生まれた。そしてこの無効審判を審理した特許庁審判合議体も、

<sup>33</sup> 但し単離・精製方法の特許（特許 3236282）の発明には「結晶化を行う工程」が含まれていない点で本件の製法よりも広い製法となっていた。なお本件の三共特許に無効審判が請求される約半年前の 2003 年 10 月 7 日にテバ社は、三共の単離・精製方法の特許（特許 3236282）に対しても、同じテバ社出願をもとに無効審判（無効 2003-035418）を請求しており、2005 年 4 月 8 日には特許法 29 条の 2 に基づき特許を無効とする審決が出されていた（その後、出訴されることなく確定している）。

<sup>34</sup> 2003 年 7 月 10 日に分割出願（特願 2003-194704）が出願されている（その後、2012 年まで係属）。出願が係属していない場合、仮に本件特許が無効になると取り返しはつかないが、出願が係属している場合、さらに分割出願を行うことが可能であるから、例えば「製造方法クレーム」で特許を取り直したいと思えばいくらかでも審査を受けることができる。したがって、本件特許発明を狭く解釈してでも特許を維持しなければならぬ切実な理由はなかったと考えられる。

以下のように、製法の記載を無視して PBP クレームを解釈することになる。

[無効 2004-80024 の審決より (下線追加)]

#### 5 当審の判断

##### (1) 本件発明 1 について

##### (A) はじめに

本件発明 1 は、前記の請求項 1 に記載のとおりであるが、請求項 1 は、有機溶媒を用いる抽出工程、無機酸を用いる不純物分解工程、無機塩基を用いる不純物分解工程及び結晶化工程を組み合わせた製造方法により、さらに、工業的に生産されたことにより、一般式

(I) を有する化合物の含量を限定したプラバスタチンナトリウム組成物を特定しようとする記載がなされた、いわゆる「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」である。したがって、請求項 1 の記載は、最終的に得られた生産物を意味すると解されるので、本件発明 1 は、「一般式 (I) を有する化合物を、プラバスタチンナトリウムに対して 0.1 重量%以下の量で含有することを特徴とする、プラバスタチンナトリウムを含有する組成物」そのものの発明である。

…。

なお、上記の点については、被請求人も認めるところである (…)

そして審決は、テバ社の先願明細書にはプラバスタチンナトリウムに対して 0.1 重量%以下でエピプラバを含有するプラバスタチンナトリウム含有組成物が記載されていると認定し、三共特許を特許法 29 条の 2 の規定により無効とした。

三共特許について出されたこの審決こそが、その後最高裁まで続くことになるプラバスタチンナトリウムの一連の事件の中で、(出願にかかる発明ではなく) いったんは特許として成立している PBP クレームの特許発明について、製法の記載を無視して発明を認定する「蛇足解釈」を特許庁が明確に打ち出してしまった瞬間である。しかし、いくら当事者間に争いがなかったとは言え、製法の記載を無視し、PBP クレームの発明を『一般式 (I) を有す

る化合物を、プラバスタチンナトリウムに対して 0.1 重量%以下の量で含有することを特徴とする、プラバスタチンナトリウムを含有する組成物』そのものの発明である。」と認定したこの審決は適切ではなかった。前節で見た通り、三共出願は最終的には PBP クレームの製法の記載は物を特定するために意味があるものとみなされた上で特許になったのであるし、そもそも三共特許の PBP クレームを審決が言うように解釈してしまうと、エピプラバの含量が限りなくゼロに近いプラバスタチンナトリウム含有組成物一般が、文言上、この PBP クレームの範囲に広く包含されることになるが、そのような発明はサポート要件や実施可能要件を満たさないと特許庁がみなし得ることについては「2.」節で見た通りであるから、そのような三共の発明がいったんは特許になったのは何故なのかということになってしまう。

実際には、三共特許の PBP クレームにおける製法の記載は、この PBP クレームの範囲を、この製法で特定されるところの物(と物として同じ物)に限定する役割を果たしているものであり、この製法で製造することができないものは、PBP クレームの範囲には含まれていない。だからこそ三共特許の特許発明はサポート要件や実施可能要件を満たすと考えることが許容できるのであり、前節で見た三共発明の特許審査において、最終的に製法の記載を請求項に追加する補正を行わなければならなかった理由もそこにある。

もしこの審決において審判合議体が、当事者らの主張に乗ることなく、PBP クレームの製法の記載は物を特定するために意味があることを毅然と説示していれば、PBP クレームの解釈問題に関するその後の展開はまったく違うものになっていた、すなわち、「プラバスタチンナトリウム事件」は起こらなかった可能性は否定できない。 その意味で、この三共特許の無効審決こそが、「プラバスタチンナトリウム事件」の発端であったといえることができるだろう。

この審決は、さらに審決取消訴訟(平成 17 年(行ケ)10781)で争われることになるが、PBP クレームの解釈については、そもそも原告と被告との間で争いがなかったから、製法の記載を無視して PBP クレームを解釈することの是非が裁判所において

検討されることはなく、この PBP クレームの発明は、製法の記載が無視された「一般式 (I) を有する化合物 (エピプラバ) を、プラバスタチンナトリウムに対して 0.1 重量%以下の量で含有することを特徴とする、プラバスタチンナトリウムを含有する組成物」と同じだとみなされて判断が行われ、審決を是認する判決が出された。このようにして、「蛇足解釈」に基づいて行われた審決が、裁判においても結果的に是認されてしまうこととなった。

三共特許が無効になった後の展開は既に述べた通りである。すなわち、三共特許を無効にするためにテバ社が提示した自社出願は、「2.」節で述べた通り、PBP クレームとして特許が認められることになる。そしてテバ社の特許もまた、「3.」節で述べた通り、無効審判が請求されることになる。しかし、三共特許が無効になった経緯からすれば、テバ社の特許の無効審判の審決の結果は、出る前から予測できたかも知れない。テバ社の特許出願の優先日よりも、三共の出願の優先日の方が遅かったにもかかわらず、三共の出願は、少なくともいったんは特許になったという事実がある。三共出願における先行技術の調査が、特許庁の審査においてそれなりに十分に行われたのだとすれば、三共特許がいったんは成立した以上、それより早い優先日を持つテバ社の特許出願に重大な先行技術はないはずだということになる。

また、テバ社の特許出願を理由に三共特許を無効にしたということは、テバ社の特許出願にかかる発明は、三共特許の優先日より前に、引用発明として認定できるほどに“完成された発明”(すなわち実施できる発明)としてテバ社の特許出願の明細書に開示されていたということの特許庁はいったんは認めたということであるから、テバ社の特許の無効審判の段になって、テバ社の特許発明を記載要件違反だと認定することは論理的に整合性を取ることが難しい。

すなわち、テバ社の特許出願を理由に三共特許を無効にした以上、テバ社の特許に無効理由があることにはしづらいのである。そして実際、テバ社の特許の無効審判の請求は特許庁によって退けられた。

また、「3.」節で述べた通り、テバ社の特許の無

効審判において特許庁審判合議体は、PBP クレームの解釈に関し、一見すると「蛇足解釈」を採っているかに見えるの分りにくい審決を行ったが、これについても、三共特許の経緯を踏まえると想像できることがある。本節で述べた通り、三共特許の PBP クレームは「蛇足解釈」で解釈された結果、テバ社の先願明細書に記載されている発明が三共特許の PBP クレームの範囲に包含されるとみなされて無効にされた。審決取消訴訟においても、その審決が覆されることはなかった。そのような経緯があるのに、もしテバ社の特許の無効審判において、PBP クレームの製法の記載には意味があることをあからさまに説示してテバ社の特許を維持する審決を行うとすれば、特許庁は PBP クレームの解釈を都合よく変えているのではないかという疑義が生じることになるだろう。テバ社の特許を有効と判断し、かつ、あたかも「蛇足解釈」を採っているかのような審決を行えば、テバ社の発明を「完成された発明」とみなし、かつ PBP クレームを「蛇足解釈」で解釈して三共特許を無効としたことに対して、整合性が取れているかのような外観を装うことができる。そして実際、「3.」節で見た通り、テバ社の特許の無効審判の審決では、本当は製法の記載を「蛇足」とはみなしていないにもかかわらず、「蛇足」とみなしているかのような説示が行われ、それにより、三共特許の無効審判における審決と、テバ社の特許の無効審判における審決との間で、PBP クレームの解釈に食い違いがあることが露わになることは、結果的に、最小限に抑えられたのである。

しかし、もしテバ社の特許の無効審判の審決を行った審判合議体が、そうした深慮のもとにこの審決を行ったのだとすればまったく褒められたことではない。PBP クレームの製法の記載を「蛇足」とみなすかに見える説示を行いつつ特許を維持したことで、この PBP クレームは「蛇足解釈」に基づいて発明の要旨認定が行われた上で特許性が認められたとの理解を、特許庁長官まで巻き込んで多くの人に与えることになった結果、PBP クレームの解釈問題が正確に理解されることを著しく困難にしまったのである<sup>35</sup>。

<sup>35</sup> 本稿「2.」節で説明した通り、テバ社出願の PBP クレームは、第一回目拒絶理由通知においては拒絶

## 7. 特許庁が用いる PBP クレーム解釈のダブルスタンダード

されていたのに、拒絶査定においては拒絶理由が全く指摘されなかった。三共出願では PBP クレームが特許になっており、その三共特許がテバ社の出願を理由に無効にされようとしているのだから、今度はテバ社の出願において PBP クレームを特許として認めようという“整合性重視”の判断が、テバ社出願の拒絶査定段階でなされていた可能性も考えられなくはない。ちなみに、三共特許を無効とした無効審判（無効 2004-80024）の審理終結通知の起案日は 2005 年 9 月 15 日、テバ社出願の特許査定起案日は 2005 年 9 月 16 日である。

なお本稿の「2.」節で述べた通り、テバ社出願の拒絶査定時における PBP クレームと通常の物のクレーム（本稿 5 ページの請求項 7 と請求項 3）との実質的な違いは製法の記載の有無だけであるので、PBP クレーム（請求項 7）だけを認め、通常の物のクレーム（請求項 3）を拒絶する場合、PBP クレームの製法の記載は発明を特定するために意味があるとみなさざるを得ない。しかしそれをはっきりさせてしまうと、「蛇足解釈」を用いて特許を無効にしようとしている三共特許の無効審判との間でクレームの解釈に食い違いがあることが露わになってしまう。もしテバ社出願の拒絶査定やそれ以降の前置審査が、三共特許の無効審判との整合性を気にしながら行われたのだとすれば、テバ社出願の特許審査は、クレーム解釈の不整合が露わになるか、ならないかのぎりぎりの線をすり抜けたものだったと言えるだろう。

さらに言えば、その後テバ社特許の無効審判の審決取消訴訟（平成 21 年（行ケ）10284）が提起された際に裁判長として事件を担当した知財高裁第 1 部（当時）の中野哲弘は、三共特許の無効審判の審決取消訴訟（平成 17 年（行ケ）10781）においても裁判長として事件を担当していたから、テバ社特許の事件を扱う際に、三共特許の無効審判においては、特許庁審判合議体は PBP クレームを「蛇足解釈」で解釈したことは思い出しただろう。本稿の「4.」節で見た通り、テバ社特許の無効審判の審決取消訴訟において裁判所は求意見を行之、特許庁長官に PBP クレームの解釈について質したが、中野が三共特許の事件も担当していたことを考えれば、それもうなずける話である。このとき特許庁は、2つの無効審判の審決における PBP クレームの解釈に食い違いがあるという問題が裁判の場で表面化する瀬戸際に追い込まれたと言える。そして特許庁長官が、テバ社特許の PBP クレームに関して「蛇足解釈」を表明したことで、結果的に、問題の表面化はまぬがれることとなった。

そう考えると、特許庁において出されたテバ社出願の拒絶査定、テバ社特許の無効審判の審決、そして審決取消訴訟において表明された特許庁長官の見解のすべてが、その場その場を無難に切り抜けるために考えられたものであったようにも見える。

前節までに検討してきた特許庁における PBP クレームの解釈からもう明らかであろう。特許庁は PBP クレームに対して 2つの解釈を場面に応じて使い分けている。新規性・進歩性の拒絶理由を指摘する場合は、特許庁は PBP クレームの製法の記載を無視して発明を広く認定した上で、その発明は先行技術の物と区別がつかないとみなして拒絶する。テバ社の出願に対する第一回目拒絶理由通知における新規性・進歩性の拒絶理由、三共出願の第一回目拒絶理由通知および拒絶査定、そして三共特許の無効審判で審決が採った PBP クレームの解釈は、すべてそうした「蛇足解釈」に基づいている。それに対し、新規性・進歩性の拒絶理由が解消しそうな局面においては、特許庁は、PBP クレームの製法の記載は物を特定するために意味があるとみなし、製法の記載がない通常の物のクレームを、サポート要件や実施可能要件、明確性要件などの記載要件に違反するものとして拒絶する。テバ社の出願の第一回目拒絶理由通知におけるサポート要件・実施可能要件に関する拒絶理由や、三共出願の前置審査で出された拒絶理由通知におけるクレームの解釈がそれにあたる。テバ社の無効審判の審決（無効 2008-800055）も、新規性・進歩性の判断においては PBP クレーム中の製法の記載を無視したかのように説示を行う一方で、サポート要件の判断においては、製法の記載を鍵括弧で括って発明を認定している点で、2つの解釈を場面に応じて使い分けているとみなすこともできるだろう。このように特許庁は、新規性・進歩性の判断においては製法の記載を無視して PBP クレームを解釈する一方で、新規性・進歩性の拒絶理由が解消する局面においては製法の記載を意味のあるものとみなすというダブルスタンダードをしばしば採っている。ダブルスタンダード解釈を用いていないとみなせるのは、テバ社の出願の拒絶査定を行った審査官だけである<sup>36</sup>。しかも特許庁は、こうしたダブルスタンダ

<sup>36</sup> 「2.」節で見た通り、テバ社出願の拒絶査定を行った審査官は、PBP クレームではない請求項 3 は進歩性がないと判断しながら、PBP クレームである請求項 7 は進歩性があると判断した。これは進歩性の判断においても、クレーム中の製法の記載を蛇足とみなすことなく、発明を特定するために意味のあるものとみなさなければ不可能なことであり、進歩性と記載要件の両方の判断において、シングルスタンダードに基づい

ード解釈を行っていることを公言するどころか、テバ社の無効審判の審決（「3.」節）や特許庁長官の意見（「4.」節）で見られるように、むしろ隠したが見えるように見える。

ダブルスタンダード解釈を行っていることを隠しつつ、「蛇足解釈」に基づいて新規性や進歩性の拒絶理由を通知した場合、その拒絶理由通知を受けた出願人は、「特許庁はPBPクレームを蛇足解釈で統一的に解釈している」と理解するだろう。その上で特許を取得した特許権者たちが、自分たちの特許は「蛇足解釈」に基づいて権利行使できるはずだと思ったとしても無理はない<sup>37</sup>。

すなわち、PBPクレームの特許を保有する特許権者たちが、クレームの製法の記載を無視して広く権利行使しようとする不適切な行動を起こしたとすれば、その原因は、PBPクレームの解釈においてダブルスタンダードを用いているにもかかわらず、それを明確にしない特許庁にあったと言えるのであり、この問題に正面から向き合わない限り、PBPクレームの解釈問題を適切に理解し解決することはできないだろう。最高裁判決後に特許庁は、「不可能・非実際的事情」の判断基準については時間をかけて対応を検討したものの、PBPクレームの解釈に関しては、冒頭で紹介（本稿の脚注2参照）した通り、従来の解釈で問題はなかったとの認識を示しており、テバ社出願の拒絶査定を行った審査官一人が審査基準に従わなかった（「4.」節参照）だけであるかのように振る舞っている。しかし前節および本節で説明した通り、PBPクレームの解釈に関して特許庁は問題がなかったどころか、特許庁こそが問題を作り出していたと見ることもできる。そうした理解のもとで、特許庁と出願人・特許権者との間で、これ以上同床異夢のような状態が生じないよ

---

てPBPクレームを解釈していたとみなし得るものである。但し、一つ前の脚注も参照。

<sup>37</sup> 例えばプラバスタチンナトリウム事件において特許権者（テバ社）は、本件特許の無効審判の審決（本稿の「3.」節）ではPBPクレームの製法の記載は蛇足とみなされた上で特許が維持されたとの見解を示した特許庁長官の意見（本稿の「4.」節）を取り上げ、「…、本件各発明が本件製法要件の記載の有無にかかわらず特許性を有するものであることは、…特許庁長官の意見書…の記載からも明らか…」と主張している（平成22年(ネ)10043の判決文を参照）。

うに、PBPクレームの解釈を明確に一致させる審査・審判を行うことが求められる<sup>38 39</sup>。

---

<sup>38</sup> 最高裁判決後、特許庁はこの問題の発生を回避する方策として、PBPクレーム中に“従来技術との相違に係る構造又は特性を特定する文言”が記載されている場合は「不可能・非実際的事情」がないとみなして拒絶するという審査を行うとも取れる見解を公表している（「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの『不可能・非実際的事情』の主張・立証の参考例（平成27年11月25日）」（[https://www.jpo.go.jp/torikumi/t\\_torikumi/pdf/product\\_process\\_C151125/pbpc\\_sankourei.pdf](https://www.jpo.go.jp/torikumi/t_torikumi/pdf/product_process_C151125/pbpc_sankourei.pdf)）の参考例1および2の説明文を参照。）。例えばプラバスタチンナトリウム事件のPBPクレーム（本稿5ページの請求項7）で言えば、「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」という文言が、“従来技術との相違に係る構造又は特性を特定する文言”に相当する。したがって、この文言がある限りPBPクレームは「不可能・非実際的事情」がないものとして拒絶され、この文言を削除して製法の記載のみで物を特定し、組成物の構成や特性を解明することは不可能・非実際的事情であることを主張すれば、PBPクレームは認められうることになる。しかしそのような方策は、製造方法クレームとして特許を取得すれば足りるような発明をPBPクレームとして認めることにつながるばかりでなく、PBPクレームの物に、物として新規性・進歩性があることが明確であることを求める審査基準第II部第2章第3節4.3.1(2)の規定（本稿14ページ参照）の趣旨にもそぐわない（*Sotoku* 通号6号の15～18ページも参照）。そしてなにより、ダブルスタンダード審査を行っていた特許庁自身の問題に触れることなく事態の幕引きを図ろうとするものと言わざるを得ないだろう。

<sup>39</sup> なお一つ前の脚注で述べた審査基準第II部第2章第3節4.3.1(2)の規定は、PBPクレームの製法の記載からではPBPクレームが特定する物の構造・特性が把握できず、PBPクレームがクレームする物に「物としての新規性・進歩性」があるか否かが判断できない場合は、明確性要件に違反するものとして拒絶することを定めた規定であるが、それは結局のところ、PBPクレームの製法の記載からではクレームが特定する物の構造・特性が把握できない場合、PBPクレーム中の製法の記載を蛇足とみなしてもPBPクレームの物に新規性・進歩性が推認できることを求めているのだと解釈することができる。しかし例えそうだとしても、それはあくまで、特許審査の過程で、“蛇足解釈”を行っているかのような外観が一時的に呈されるに過ぎず、PBPクレームを最終的に蛇足解釈で解釈することとは異なる。その区別が曖昧になると、「新規性・進歩性違反で出願を拒絶するためには蛇足解釈は正当である」などと感じてしまい、ひいてはダブルスタンダード解釈を採らざるを得なくなってしまうのである。PBPクレームの特許審査にあたって一時的にダブルスタンダード解釈を採ることは、制度

## 8. 既知化合物を高純度で精製した発明に対して与えられるべき特許とは？

前節まで検討してきたプラバスタチンナトリウムの発明は、テバ社の発明であれ、三共の発明であれ、既知の化合物（プラバスタチンナトリウム）を従来よりも高い純度で精製することに成功したことに基づく発明だと言えるが、そのような場合に、どのような特許を与えるのが相応しいだろうか？

例えば、これまではプラバスタチンナトリウムを純度 98%で精製することしかできなかったとして、ある発明者が、ある新しい精製方法を開発して、これまでの限界を超える純度 99.9%までのプラバスタチンナトリウムを製造したと仮定しよう。そのような場合に以下のような発明について特許を与えることは認められるだろうか？

【請求項 1】 純度 99.0~99.9%のプラバスタチンナトリウム。

上記の請求項にかかる発明は、プラバスタチンナトリウムが純度のみで規定されている。すなわち、どのような製法で作られようとも、プラバスタチンナトリウムが 99.0~99.9%でありさえすれば、そのクレームの範囲内となる。医薬品に使われる成分であれば、不純物となるべく少ないことは当然に求められるであろうから、もし上記のような発明に特許が付与されるのなら、プラバスタチン製剤の市場独占のために役立つ特許となるだろう。

この種の問題は、過去に岡田<sup>40</sup>により検討されている。岡田は、純度 99.9%を超える金 (Au) を製造することが長年にわたってできなかったときに、ある発明者が、ついに純度 99.9999~99.99999%の金を製造する方法を見出したと仮定し、その場合に、

【請求項 2】 純度 99.9999~99.99999%の金。

としてあり得ない選択ではないかも知れない。しかし、少なくとも適切な手続のもとで、周知と同意を得た上で行うことが求められるのは当然であろう。

<sup>40</sup> 岡田吉美, パテント Vol.60, No.5, 50-67, 2007 の 61~63 ページ。

という発明に特許を与えてよいのかという問題を提起した。そして岡田は、そのような発明は、「達成すべき課題」をクレームしたものに過ぎず（岡田の 63 ページ 4.2）、「特許が付与されるべきではない」（岡田の 62 ページ右段）と結論する。その結論には私も同意できる。

「達成すべき課題」によって物を特定しているとみなすべきクレームについて、現在の審査基準（平成 27 年 9 月改訂版）には以下のような請求項が例示されている。

【請求項 1】 X 試験法によりエネルギー効率を測定した場合に、電気で走行中のエネルギー効率が a~b%であるハイブリッドカー。

そして、これについて審査基準では以下のように説明されている（審査基準 第 II 部第 1 章第 1 節「5.2 達成すべき結果によって物を特定しようとする記載を含む請求項の場合」より）。

例：

請求項には「X 試験法によりエネルギー効率を測定した場合に、電気で走行中のエネルギー効率が a~b%であるハイブリッドカー」が記載されており、発明の詳細な説明中には、そのようなハイブリッドカーとして、上記エネルギー効率を得るために特定の制御手段を備えた実施の形態のみが実施可能に記載されている。

そして、ハイブリッドカーの技術分野においては、通常、上記エネルギー効率は a%よりはるかに低い x%程度であって、a~b%なる高いエネルギー効率を実現することは困難であることが技術常識であり、・・・(以下省略)

すなわち、上の例では、従来のハイブリッドカーのエネルギー効率は a%よりはるかに低く、a%という高い効率を実現することは困難であることが技術常識であったところ、この発明者は a~b%のエネルギー効率を達成したと仮定している。そしてこのような場合について審査基準は、「・・・、発明の詳細な説明に特定の実施の形態のみが実施可能

に記載されている場合であって、当業者が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、請求項に係る発明に含まれる他の部分についてはその実施をすることができないとする十分な理由があるときには、実施可能要件違反となる。」と説明し、上記のハイブリッドカーの例については、「・・・、上記特定の制御手段を備えたハイブリッドカーに関する記載が上記高いエネルギー効率を実現するための一般的な解決手段を教示していないため、この技術分野における一般的技術を考慮しても、請求項に係る発明に含まれる他の部分についてどのように実施するかを当業者が理解できないとの合理的推論が成り立つ。」と説明して「実施可能要件」（特許法 36 条 4 項 1 号）を満たさないものとして拒絶することを規定している。

すなわち、この発明にかかる出願はエネルギー効率 a~b%を達成するための手段の 1 つを開示し、それにより製造したハイブリッドカーを開示してはいるが、エネルギー効率 a~b%を達成するための手段や機構は他にも開発されうるであろう（未だ見出されていないとしても）ところ、未だ開発されていないそのような手段や機構を具現化したハイブリッドカーまでもが包含される「エネルギー効率が a~b%であるハイブリッドカー」なる発明に特許を与えることはできないというのが審査基準の立場である。

ハイブリッドカーの発明とはかなり違いがあるものの、上記の「純度 99.0~99.9%のプラバスタチンナトリウム。」という発明や、「純度 99.9999~99.99999%の金。」という発明も、同じような理由で拒絶することができるだろう（拙稿 *Sotoku* 通号 6 号の 10 ページ脚注 33 も参照）。すなわち、「純度 99.9999~99.99999%の金。」というのは、金以外の成分も含まれることからして、実質的には「純度 99.9999~99.99999%の金を含む組成物。」の発明である。そして、金の精製方法ごとに、金以外の不純物の組成はそれぞれ特有の違いがあるであろうところ、ある特定の精製方法を 1 つ開示したからといって、あらゆる精製方法によって得られる純度 99.9999~99.99999%の金含有組成物一般が包含される「純度 99.9999~99.99999%の金。」という発明は「実施可能要件」を満たさない

と考えることができる<sup>41</sup>。

「純度 99.9999~99.99999%の金」という発明の特許を認めるべきでないということ、実施可能要件の充足性という特許要件の観点ではなく、より感覚的に捉えるならば、拙稿 *Sotoku* 通号 6 号の「8.」節で述べた「依拠性の擬制」の考え方を使得って説明することができるかも知れない。すなわち、特許権を行使することの狙いが、発明者がなした発明のフリーライドを防止することにあるのだとすれば、フリーライドとは呼べないようなものをまでの特許として保護する必要はない。そうすると、特許制度で保護すべき範囲は、フリーライドとみなせる範囲、すなわち、発明者がなした発明に対して依拠性が犠牲できる範囲に設定する方がよいということになる。しかし「純度 99.9999~99.99999%の金」の実施行為の範囲は、発明者がなした発明（ある特定の精製方法で高純度の金を取得したこと）になんら依拠せずに高い純度の金を作り出す行為を多数含むものであるから、「純度 99.9999~99.99999%の金」の範囲に特許を付与してしまえば、依拠性が犠牲できない（すなわちフリーライドとはみなせない）多数の行為に対して特許権の行使を許容することになってしまい、特許制度が目指すべきところから乖離してしまう。したがって、ある特定の精製方法を見出して純度 99.9999~99.99999%の金を初めて製造したからといって、「純度 99.9999~99.99999%の金」という発明に特許を付与することはできないのである。

なお、岡田は「達成すべき課題」クレームについて

<sup>41</sup> 本文中で例に挙げたような単純なクレームではなく、複数の構造的特徴や特性で比較的詳細に物が特定されており、実施可能要件で拒絶しにくいことがもしあるのなら、そのようなクレームは、実務上、明確性要件違反（特許法 36 条 6 項 2 号）で拒絶することも考えられる。なぜならそのようなクレームは、「明細書の発明の詳細な説明に開示されている方法では取得できない物であって、クレーム中に規定されている構造や特性以外の構造や特性は異なっているであろう物」までもが広くクレームの範囲に包含されているのか否かが不明確（もし包含されているのなら実施可能要件を満たさないし、包含されていないのなら、それが明確になるようにクレームを補正すべき）だとみなし得るからである。三共出願の前置審査で指摘された 2003 年 6 月 30 日付の明確性要件違反の拒絶理由（本稿の 18 ページを参照）は、この考え方と類似する。

ては、達成すべき課題で特定される技術思想をそのまま技術的手段とするような発明を想到することは「思想として」容易だと捉えて「進歩性」を否定することにより拒絶すべきだと論じている<sup>42</sup>。しかし私は、高純度の金を実際に製造することが困難であった以上、「純度 99.9999～99.99999%の金。」という発明の進歩性を否定することはできず、「達成すべき課題」クレームについては、上述の通りあくまで「実施可能要件」（あるいは脚注 41 で述べた通り明確性要件）を満たさないものとして拒絶する方が、論理的な整合性を取りやすいと考えている。岡田のように「進歩性」がないものとして拒絶するという考え方も、本稿のように「実施可能要件」（または明確性要件）を満たさないものとして拒絶するという考え方も、一長一短があり、どちらで考えても現在の実務慣行に基づく特許審査においては、場合により一見奇妙なことが生じるかも知れない。例えば岡田のように進歩性がないと捉える場合は、現実には実施できないものを、実施可能であり進歩性がないと捉えなければならない点で無理が生じることになるし、本稿のように実施可能要件を満たさないと捉える場合は、世界で初めて金を見出したような場合は（自然界に存在する単なる元素に特許を付与してよいかという問題はとりあえず棚に上げて考えるならば）、「金。」という発明に特許を付与できるのみならず、「金を含む組成物。」という発明にも、通常、特許を付与することが許容され、その場合、たとえその当時は高純度で金を精製する方法が知られていなくても、純度によらず、あらゆる金含有組成物が「金を含む組成物。」という発明の範囲に包含される（すなわち、出願当時は実施できず、将来実施可能となるような高純度の金含有組成物が包含されるにもかかわらず、実施可能要件を満たすとみなして特許を付与してよい）という点で、論理的に一貫性がないように見えるかも知れない。また、既知の化合物 a に抗菌作用があることを初めて見出して「化合物 a を有効成分として含む抗菌用組成物。」のようなクレームを作ったような場合は、そのクレームの範囲には、出願当時には達成しがたいような高純度の化合物 a を含む抗菌用組成物が概念上含まれるにもかかわらず、そのクレームは実

<sup>42</sup> 脚注 40 の文献の 62～63 ページ、および岡田吉美、特許研究 No. 60 (2015) 43-65 の 59～61 ページ。

施可能要件を満たすものとして特許を付与することが実務上認められていることも、本稿の考え方は整合性が取れないように見えるかも知れない。それについては「10.」節で再び考えるとして、岡田のような考え方をとるにしろ本稿のような考え方をとるにしろ、既知の物質の高純度を達成したような場合に、純度のみで特定された発明に特許を与えることはできないという結論は変わらない。つまり、そのようなクレームは、「達成すべき課題」で発明が特定されているに過ぎないとみなして拒絶するのが相当であって、もし特許を付与するとすれば、クレームに「製法」を記載させること、すなわち「製法」によって発明を特定させることが求められるだろう（「製造方法クレーム」として特許にさせるか、それとも「PBPクレーム」として特許にさせるかはともかく）。そして現実の特許審査を見ても、これまで見てきた通り、テバ社の出願であろうと三共の出願であろうと、不純物の含量だけで特定されたプラバスタチンナトリウムのクレームは、出願当初は存在していたにもかかわらず、拒絶され、最終的には PBP クレームだけが特許になったという事実が認められる。既知の物質の高純度を達成したような発明においては、製法を用いず物が特定されたクレーム（すなわち本稿で言うところの、出願当時には実施できないような物までもが広く包含されているクレーム）に特許を与えるべきではないのであり、テバ社の特許出願の審査であれ、三共の特許出願の審査であれ、そうしたクレームを許可しなかったという点については、特許庁の審査官の対応は、結果として妥当であったとは言えるだろう。

## 9. 特許・実用新案審査ハンドブックに掲載されている不適切な事例

ところが、特許庁が公表している「特許・実用新案審査ハンドブック」には、明らかに不適切だと思われる事例が掲載されている。以下に示したのは、特許・実用新案審査ハンドブック（2015年10月改訂版）の「附属書 B 第2章 生物関連発明」<sup>43</sup>に

<sup>43</sup> 「特許・実用新案審査ハンドブック」([https://www.jpo.go.jp/shiryou/kijun/kijun2/handbook\\_shinsa.htm](https://www.jpo.go.jp/shiryou/kijun/kijun2/handbook_shinsa.htm))を参照。

「事例 29」として掲載されている事例である。

[特許・実用新案審査ハンドブック（2015年10月改訂版）、附属書B第2章 生物関連発明、事例 29]

**【事例29】 実施可能要件に関する事例**

**発明の名称**

ウイルスYの表面抗原Pに対するIgM型モノクローナル抗体

**特許請求の範囲**

**【請求項1】**

ウイルスYの表面抗原Pに対して解離定数： $10^{-11}$ M以上、 $10^{-10}$ M以下で反応することを特徴とする、IgM型モノクローナル抗体。

**【請求項2】**

請求項1に記載のモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマ。

**発明の詳細な説明の概要**

ウイルスYの表面抗原Pは既に単離精製され、それを検出できる抗体も出願時に公知であった。しかしながら、IgM型モノクローナル抗体は、凝集しやすい性質等のために、検出にはあまり望ましくないと考えられていたところ、発明者らは、IgM型モノクローナル抗体であって、高感度にウイルスYの表面抗原Pを検出できるものを初めて取得した。

発明者らは、当該表面抗原Pのアミノ酸配列から、ある特定の部分アミノ酸配列を選択して、当該特定の部分アミノ酸配列からなるポリペプチドを製造し、当該ポリペプチドが免疫原として機能することを確認した。そして、当該ポリペプチドを用いて、周知のハイブリドーマ法に基づきモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマを製造した。その結果、抗体産生が確認できるハイブリドーマが149株得られた。そのうち、10株を選択し、選択したハイブリドーマが産生する抗体の解離定数を測定したところ、IgM型であって解離定数： $10^{-11}$ M以上、 $10^{-10}$ M以下を満たす抗体を産生するハイブリドーマは3株確認できた。

**【先行技術文献調査の結果】**

ウイルスYの表面抗原Pに対するIgM抗体は発見されたが、そのうち解離定数： $10^{-11}$ M以上、 $10^{-10}$ M以下を満たすものは発見されなかった。

**【拒絶理由の概要】**

なし。

**(補足説明)**

本事例において、請求項1に係るモノクローナル抗体は、「ウイルスYの表面抗原Pに対して解離定数： $10^{-11}$ M以上、 $10^{-10}$ M以下で反応する」という限定的な条件を満たすIgM型モノクローナル抗体である。

一般に、限定的な条件を満たすモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマを取得することは、再現性がない場合が多いとの技術常識がある。

しかしながら、発明の詳細な説明には、ウイルスYの表面抗原Pのアミノ酸配列から、ある特定の部分アミノ酸配列を選択することによって、「ウイルスYの表面抗原Pに対して解離定数： $10^{-11}$ M以上、 $10^{-10}$ M以下で反応する」という限定的な条件を満たすIgM型モノクローナル抗体を産生するハイブリ

ドーマを複数株取得することができたことが記載されている。

そうすると、当業者が追試をした時に、再現性をもって請求項1に係るモノクローナル抗体及びそれを産生するハイブリドーマを取得することができる。

したがって、請求項1及び2に係る発明は、実施可能要件を満たしている。

この事例は、ウイルスYの既知の表面抗原Pに対して高い親和性（すなわち抗原に対する結合能力）を持つIgMモノクローナル抗体の発明に関する。そのような優れた特性を持つモノクローナル抗体を取得することは一般に再現性がないことが技術常識であるということを前提においた上で、特許庁は、表面抗原Pのある特定の部分アミノ酸配列を選択し、その部分アミノ酸配列からなるポリペプチドを免疫原として抗体を作ることにより、解離定数が $10^{-11} \sim 10^{-10}$  Mの高親和性IgM抗体を再現よく取得できた場合に、「ウイルスYの表面抗原Pに対して解離定数： $10^{-11}$  M以上、 $10^{-10}$  M以下で反応することを特徴とする、IgM型モノクローナル抗体。」（「事例29」の請求項1）という発明は実施可能要件を満たしていると結論している。

しかしながら、表面抗原Pに対して解離定数が $10^{-11} \sim 10^{-10}$  Mで結合するIgM型モノクローナル抗体というのは、まさに前節で説明した「達成すべき課題」で特定された発明と言うべきものであって、このような発明が特許になるかのような印象を与える上記の事例は不適切であろう。上記の事例の前提によれば、表面抗原Pは既知であって、それに対する抗体も知られていた。そうすると、表面抗原Pや、適当に選択したPの部分ポリペプチドを免疫原として用いて高親和性のIgMモノクローナル抗体を作製しようと試みることや、それにより作製されるであろうIgM抗体は容易なはずである。それでもなお、解離定数 $10^{-11} \sim 10^{-10}$  MのIgMモノクローナル抗体を再現性よく取得することは困難であることが技術常識であったことを前提とするのであるから、単に表面抗原Pやその適当な部分ポリペプチドを免疫原として用いるだけでは、解離定数 $10^{-11} \sim 10^{-10}$  MのIgMモノクローナル抗体を得ることは困難だと考えられるはずである。また常識的に考えて、表面抗原Pには多数のエピトープ（抗原決定基）が潜在的に存在しているであろう。この発明者は、表面抗原Pのある特定の部分ポリペプチドを免疫原として用いることにより高親和性の抗体を取得したわけであるが、表面抗原Pから適当に選んだ部分ポリペプチドを免疫原として用いるだけでは高親和性の抗体を取得することはできないだろうと考えられる以上、この発明が成功したポイントは、発明者が用いた特定の部分ポリペプチドにあるということになる。それにもかかわらず、発明者が選択した特定の部分ポリペプチドとは異なる抗原に結合する高親和性IgM抗体までもも包含する上記のクレームに、実施可能要件の充足を認めることができるはずがない。

この事例は、2009年1月に当時の審査基準 第七部第2章8.2に特許庁が「微生物等の寄託の要否に関する事例集」<sup>44</sup>を追加する際に、「事例2-2」として追加された事例が元になっている。その直前の2008年11月、特許庁がこの事例を含む事例集案についてパブリックコメントを募集した際に、私は、この事例は不適切であるので修正が必要だという意見を特許庁に送付したことがある<sup>45</sup>。

しかしそれに対する特許庁の回答は、意味がよく分からないものであった。

[送付したパブリックコメント（特許庁が要約して公表したもの）]（『微生物等の寄託の要否に関する事例集（案）』への意見の概要及び回答）より（脚注45参照）

14	事例2-2	明細書に開示されているのは、抗原Pの特定のアミノ酸配列に対する抗体であって、それ以外の抗原Pに対する抗体について、当業者が容易に入手できるように記載されていない。
----	-------	---

[パブリックコメントに対する特許庁の回答] (脚注 45 参照)

明細書の記載に基づいて、明細書に具体的に開示された抗体以外の請求項1に記載された抗体が容易に入手できると判断されます。

そして「事例 2-2」は修正されることもなく、そのまま審査基準に掲載され審査運用が開始されてしまった。「事例 2-2」は微生物寄託の要否に関する事例であるが、この事例が微修正された上で「実施可能要件を充足する事例」として採用され、2015年9月に審査ハンドブックに掲載されて公表されたのが、上に引用した「事例 29」である。なお審査ハンドブックの改訂においてはパブリックコメントの募集は行われなかった。

「事例 2-2」の案に対してパブリックコメントを送付した当時は、このような発明にどのような特許を付与することが妥当であるのかについて、私も今ほど考察が進んでいなかった。しかし今なら言えるのは、この事例の発明は、たとえ抗体の結合部位を、下記のように発明者が用いた特定の部分アミノ酸配列に結合するものに限定したとしても、その部分アミノ酸配列中にエピトープが1つしか存在しないとみなせるのでもない限り、特許を付与するわけにはいかない。

[特許を付与することができない発明]

【請求項1】 ウイルス Y の表面抗原 P の部分アミノ酸配列〇〇〇〇に結合する IgM 型モノクローナル抗体であって、解離定数： $10^{-11}$  M 以上、 $10^{-10}$  M 以下で反応することを特徴とする、IgM 型モノクローナル

抗体。

(「〇〇〇〇」は、この発明者が選択したある特定の部分アミノ酸配列を表す。)

高親和性 IgM 抗体を取得することは一般に困難であるにもかかわらず、特定の部分アミノ酸配列からなる部分ポリペプチドを用いることにより高親和性 IgM 抗体を取得できたというのがこの事例の発明である。そうすると、その特定の部分ポリペプチドは、例えば溶液中で特殊な高次構造を作るなどの何らかの構造的・機能的特徴を持っており、その特徴により、ある特定のエピトープに対する高親和性の抗体を誘導するという可能性が想定される。もしそうだとすれば、それにより誘導される高親和性抗体は、その特定のエピトープに対する抗体に限られるということになる(つまり、その部分ポリペプチドに存在するあらゆるエピトープに対して高親和性抗体が誘導されているとはみなせない)。したがって、その部分ポリペプチドに存在するあらゆるエピトープに対する高親和性 IgM 抗体について実施可能要件を満たすとみなすことはできず、そうした抗体までもが包含される上記の請求項の発明には、特許を付与することはできないということになる。取得できた抗体の相補性決定領域(CDR)が解析されておらず、また、取得できた抗体が結合する抗原のエピトープも解析されていないこの事例のような状況では、この発明に、製法の記載を用いない通常の物のクレームの特許を付与するわけにはいかないのであり、特許を与えるためには「その特定の部分ポリペプチドを免疫原として用いる」という製法で発明を特定させる必要がある。すなわち、「製造方法クレーム」または「PBP クレーム」こそが、付与される特許として相応しいだろう。もちろん、再現性をもって抗体が取得できたというのであるから、ハイブリドーマを寄託する必要はない。

<sup>44</sup> 特許庁ウェブページ「『微生物等の寄託の要否に関する事例集(案)』に対する意見募集について」(2008年11月12日付)([https://www.jpo.go.jp/iken/biseibutu\\_jirei.htm](https://www.jpo.go.jp/iken/biseibutu_jirei.htm))を参照。

<sup>45</sup> 特許庁ウェブページ「『微生物等の寄託の要否に関する事例集』の公表について」(2009年1月21日付)([https://www.jpo.go.jp/tetuzuki/t\\_tokkyo/shinsa/seibutukanren-jireisyu.htm](https://www.jpo.go.jp/tetuzuki/t_tokkyo/shinsa/seibutukanren-jireisyu.htm))を参照。対応する事例は、若干修正されているが、今でも特許・実用新案審査ハンドブック(2015年10月改訂版)の附属書B第2章に「事例 43」として掲載されている。

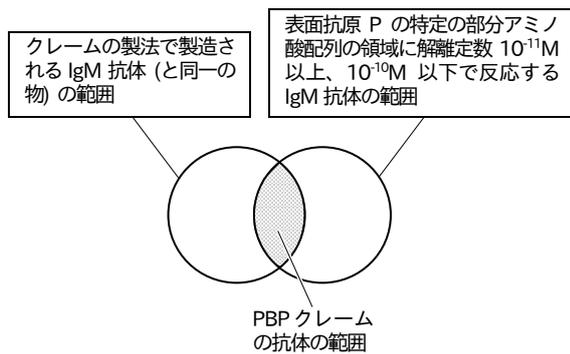
[製造方法クレーム]

【請求項1】 ウイルス Y の表面抗原 P の部分アミノ酸配列○○○○からなるポリペプチドを免疫原として用いることを特徴とする、当該表面抗原 P に解離定数  $10^{-11}$  M 以上、 $10^{-10}$  M 以下で反応する IgM 型モノクローナル抗体の製造方法。

[PBP クレーム]

【請求項1】 ウイルス Y の表面抗原 P の部分アミノ酸配列○○○○からなるポリペプチドを免疫原として用いることにより製造される、当該表面抗原 P に解離定数  $10^{-11}$  M 以上、 $10^{-10}$  M 以下で反応する IgM 型モノクローナル抗体。

上記の PBP クレームは、文言解釈上、「クレームに記載されている製法で製造される」ところの、表面抗原 P に解離定数  $10^{-11}$  M 以上、 $10^{-10}$  M 以下で反応する IgM 型モノクローナル抗体」と解釈されるわけだから、表面抗原 P の特定の部分アミノ酸配列の領域に解離定数  $10^{-11}$  M 以上、 $10^{-10}$  M 以下で反応する IgM 型モノクローナル抗体というだけではクレームの範囲内だとみなすことはできず、クレーム中に記載された製法で製造される抗体と物質として同一の抗体（すなわち同じ構造の抗体）であることが求められる。



クレーム中の製法と同じ製法で製造された抗体であれば、クレーム中の製法で製造される抗体と同じ構造を持つことは自明であるから、その抗体はクレームの範囲内だと言えるだろうが、異なる製法で作られた抗体である場合、抗体の構造が解析されて

いるのでもない限り、クレーム中の製法で製造される抗体と同じ構造であることを証明するのは困難であろうから、クレームの範囲内だとみなすことはできず、権利行使は否定されるだろう。つまり、抗体の構造が解明されない限りは、この PBP クレームは、事実上、製法限定でしか権利を行使することはできないのであり、PBP クレームであるからといって、製造方法クレームに比べて広すぎる権利行使を許すことにはならない<sup>46</sup>。出願後に抗体の構造（アミノ酸配列等）が解明された場合は、同じアミノ酸配列からなる抗体を、異なる製法で製造して販売している者に対して権利を行使することができるのかも知れないが、拙稿<sup>47</sup>で述べた通り、例えばまったく新しい物を提供した発明に基づく特許に関しては、たとえ「PBP クレーム」ではなく「製造方法クレーム」として特許になっている場合でも、発明者がなした発明をフリーライドせんがために敢えて違う製法で同じ物を製造して販売しているとみなすべき行為に対しては、均等論により広く権利行使させることを許容してもよい場面はあるかも知れず、「製造方法クレーム」で特許を取得するか、「PBP クレーム」で特許を取得するかで、特許権者の有利・不利に大差が生じない制度運用を目指していくことも考えられなくはないだろう。したがって、この事例において「PBP クレーム」で特許を取らせるか「製造方法クレーム」で特許を取らせるかというのは最も重要な問題ではなく、この事例においてより重要なのは、本稿 28 ページに記載した「事例 29」の「請求項 1」や、30 ページに例示した通常の物のクレーム、すなわち、製法を用いずに物が特定されているクレームとして特許を付与してはならないということである。そのような発明は、「達成すべき課題」で特定された発明、すなわち本稿の考え方に従えば、実施可能ではない態様が包含されるものとして「実施可能要件違反」（または脚注 41 で述べた通り明確性要件違反）で拒絶することが求められる。

<sup>46</sup> 拙稿 *Sotoku* 通号 6 号の 13 ページ左段の最後に「…、たとえこの PBP クレームの特許を有効だと認めて『物同一説』で解釈することにしても、…、特許権者に広すぎる権利行使を許すことにはならない。」と述べたのと同旨。

<sup>47</sup> *Sotoku* 通号 6 号の「8.」節（32 ページ右段）。

## 10. 実施可能ではない態様を包含する発明に特許を付与してもよい事情

前節において、抗原が既知である場合に、抗原に対して高い親和性を持つ抗体を取得した場合であって、しかも抗体の構造もエピトープも解析されていないような場合は、通常の物のクレーム（すなわち、製法を用いずに物が特定されたクレーム）として特許を付与すべきではないことについて説明した。また本稿の「8.」節で述べた通り、金やプラバスタチンナトリウムなどの既知の物質を高純度で製造したような発明も同様である。それに対して、プラバスタチンなどの化合物を初めて見出したような場合は、「8.」節で述べた通り、「プラバスタチンを含む組成物。」のような発明に特許を付与することは、たとえそのクレームの範囲に、実施不可能なほど高純度でプラバスタチンを含む組成物が概念的に包含されていようとも許容されてよさそうに見えるし、実際に高純度でプラバスタチンを精製する技術を開発して実施する者が現れれば、そういう者に対して権利行使することも許容されてよさそうに見える。また、たとえ化合物 a が公知であったとしても、化合物 a に抗菌作用があることを初めて見出した場合は、「化合物 a を有効成分として含む抗菌用組成物。」という発明に特許を付与してよいし、その当時は達成しがたいほどの高純度で化合物 a を含む組成物を製造して抗菌用途のために販売する者が後日現れれば、そうした者に対して権利行使することは許容できるであろう。前節で取り上げたウイルス Y の表面抗原 P に対する抗体に関しても、もしウイルス Y の表面抗原 P を初めて見出して以下のような請求項で出願した場合は、通常、請求項 1 も 2 も特許を付与することが許容されるだろう。

【請求項 1】 アミノ酸配列△△△△からなる、ウイルス Y の表面抗原 P タンパク質。

【請求項 2】 アミノ酸配列△△△△からなるウイルス Y の表面抗原 P タンパク質に対する抗体。

（「△△△△」は、表面抗原 P タンパク質の全長アミノ酸配列を表す。）

そして、上記の請求項 2 の範囲には、たとえ出願時には取得が不可能であるとしても、「表面抗原 P に解離定数  $10^{-11}\text{M}$  以上、 $10^{-10}\text{M}$  以下で反応する IgM 型モノクローナル抗体」が概念的に包含されているし、後日、特許権者でも実施許諾を受けた者でもない者がそういう抗体を製造・販売した場合は、権利行使することも認められるであろう。なぜこのような場合は、出願当時に実施できない態様が包含されるのに特許を付与することが認められるのだろうか？

これらの発明の特徴は、化合物や用途を初めて見出したことにある。その場合、例えばプラバスタチンを発見した者は、

【請求項 1】 プラバスタチンまたはその塩<sup>48</sup>。

という発明について特許を取得することが可能だろう。そして「プラバスタチンまたはその塩。」というクレームで特許を取得した場合、プラバスタチンまたはその塩を利用するあらゆる後行発明は、「プラバスタチンまたはその塩。」という特許発明を利用していると言える。たとえ「純度 99.9% のプラバスタチン」は、出願当時には精製不可能であったとしても、後日、精製する方法を開発して、製造・販売する者が現れれば、利用関係にある以上、「プラバスタチンまたはその塩。」という発明の特許権を権利行使することは可能であろう。

つまり、例えば「化合物 X」を初めて見出した発明に対して、「純度 99.99999% の化合物 X」を概念的に包含する広い組成物クレーム（例えば「化合物 X を含む組成物。」というクレーム）に特許を与えることが許容されるのは、その組成物クレーム全体が利用発明だと言えるような基本的な発明（つまり、「化合物 X。」という発明）に特許を付与できるという事情があるからであり、利用発明には権利行使できるのであるから、利用発明のクレームをわざわざ「達成すべき課題」クレーム（すなわち実施で

<sup>48</sup> もちろん、これは例として書いているだけで、実際のクレームでは“プラバスタチン”と書くのではなく、化合物の一般式などで構造を特定して書くことになる。

きない態様を包含するクレーム)とみなして拒絶せず、第三者に不利益が及ぶことはない。よって、たとえ実施できない態様を包含していても特許を付与することが許容できるのだと理解することができる。逆に言えば、そのような発明を行った場合は、「化合物 X。」というクレームで特許を取ればよいのだから、「化合物 X を含む組成物。」というクレームは、実施可能ではない態様が包含されるとみなして拒絶してもよいのだろうし、その方が論理的には整合性が取れるのかも知れない<sup>49</sup>。

同じことは、既知の化合物 a に抗菌作用があることを初めて見出した場合についても言える。そのような発明者は、本来であれば、

【請求項 1】 抗菌用化合物 a。

というクレームで特許を取得すればよく、そういう特許さえあれば、化合物 a をどのような高純度で含む組成物であろうが、抗菌用途に用いる限りは「抗菌用化合物 a。」という発明の利用にあたるから権利行使できる。したがって、実施できないほどの高純度組成物までもが概念的に包含される「化合物 a を有効成分として含む抗菌用組成物。」というクレームは、実施可能ではない態様が包含されるとみなして拒絶してもよいのかも知れない。

ウイルス Y の表面抗原 P を初めて見出した場合についても、抗体に関するより基本的な発明として、

【請求項 1】 アミノ酸配列△△△△からなるウイルス Y の表面抗原 P タンパク質またはその部分ペプチドを免疫原として哺乳動物に接種し、表面抗原 P に対する抗体の製造を試みる方法。

のようなクレームで特許を取得し、その成果物である抗体にまで権利行使することを許容すれば、前頁に「請求項 2」として記載した「アミノ酸配列△△

<sup>49</sup> ちなみに日本の特許審査では、「化合物 X を含む組成物。」といった広い組成物クレームは、記載要件違反で特許を認めないという運用が、過去には比較的よく行われていた。(その場合でも、特許性を満たす用途で組成物を限定すれば認められる(脚注 51 参照。))

△△からなるウイルス Y の表面抗原 P タンパク質に対する抗体。」という発明は、実施可能ではない態様が包含されるとみなして拒絶してもよいのかも知れない。

しかし実際には、「・・・抗体の製造を試みる方法。」というクレームでは、その成果物である抗体にまで権利行使することは、現在の特許法のもとでは認められない可能性がある<sup>50</sup>、上記の「抗菌用化合物 a。」というクレーム(“化合物”を用途で限定したクレーム)については、現在の審査基準においては、用途限定が無視されるため、化合物 a が既知である場合は新規性がない発明として拒絶されてしまうだろう<sup>51</sup>。

すなわち、発明者が行った発明のもっとも重要な部分(いわば発明の“核”となるもの)だけを切り取って表現したものに特許を付与し、その発明を利用しているとみなせる行為に対してはすべて権利行使できるような理想的な特許制度のもとでは、その“核”となる発明を表現したクレームで特許を取らせさえすればよく、「化合物 X を含む組成物。」というクレームや、「化合物 a を有効成分として含む抗菌用組成物。」というクレーム、「アミノ酸配列△△△△からなるウイルス Y の表面抗原 P タンパク質に対する抗体。」というクレームなどはすべて、実施可能ではない態様が含まれるとみなして拒絶してもよいのかも知れないが、少なくとも現状の特許法や審査基準はそのような制度運用に対応した

<sup>50</sup> 特許法 2 条 3 項 3 号は、発明の「実施」にあたる行為について「物を生産する方法の発明にあっては、・・・、その方法により生産した物の使用、譲渡等、輸出若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為」と定めているから「製造方法。」というクレームであれば、その成果物にまで特許権を行使することが可能であろうが、「製造を試みる方法。」というクレームの場合、スクリーニング方法のクレームなどと同様、成果物への権利行使は否定される可能性がある。

<sup>51</sup> 特許法上の根拠があるのかはともかく、現在の審査基準は、「殺虫用の化合物 Z。」のような表現については「化合物 Z」そのものと同じ発明だと解釈し、化合物 Z が知られていた場合は「新規な用途」で限定しても新規性を認めない旨を規定している(平成 27 年 9 月改訂審査基準第 III 部第 2 章第 4 節 3.1.3(1))。その場合でも、「化合物 Z を含む殺虫用組成物。」や「化合物 Z を含む殺虫剤。」というクレームであれば、用途限定を認めて特許を付与するという独特の運用が行われている。

ものになっておらず、たとえ実施可能ではない態様を含むとしても、「…組成物。」というクレームや「…抗体。」というクレームを認めなければ発明を適正に保護することができない。そういう事情があるからこそ、その“核”となる発明の代わりに、その発明の利用にあたる発明をクレームさせ、(本当はそのクレームには実施可能ではない態様が多数包含されているのだが、) 便宜的にそのクレームは実施可能要件を満たすものとして特許を付与するという実務を行うことが求められるのだらうと考えることができる<sup>52</sup>。

このように考えれば、実施可能ではない態様が包含されるクレームに特許を付与してよいのは、そのクレーム全体が、発明者が行った発明の“核”となるようなもの(当然、クレームや明細書の記載等から把握されるものであって、特許を付与するに足る革新性を備えたもの)を利用する関係にあるからだと理解することができるだろう。よって、発明者がなした発明の利用にあたることを、いわば「**実施可能ではない態様を包含する発明に特許を付与してもよい事情**」と捉え、他に適切なクレーム表現がない場合などに、実施可能ではない態様が包含されるクレームでも便宜的に特許を付与することは許容されるのであろうし、また、現にそうしているのが、今の特許制度だと理解することができる<sup>53 54</sup>。

<sup>52</sup> いわゆる「機能クレーム」というものになぜ特許が認められ得るのかということも、この文脈で理解することができるだろう。

<sup>53</sup> 岡田らはそういう考え方ではなく、現実には実施できない態様が包含されるクレームでも実施可能要件が満たされると判断してよいのは、実施可能要件とは、「思想を具現化できれば満たされ、基本的には、技術思想を具現化できる1つの実施例があればその技術的思想は実施可能というべき」だからだと論じている(岡田吉美・道祖土新吾、竹田稔先生傘寿記念 知財立国の発展へ、発明協会、2013、543-565)の563~564ページ。「技術思想」という言葉がややマジックワードとして使われているように感じられ、具体的に何を言おうとしているのかが分かりにくい、岡田らの言う「技術的思想を具現化できれば満たされ(る)」ということ、本稿で言う、「発明者がなした発明の“核”となるものの利用に当たる発明は、実施可能要件を満たしている」と考えることだと捉えれば、岡田らが言っていることと本稿が言っていることは大差ないということになるだろう。いずれにしろ、どのような発明に特許を付与するかという結論は、一致しているのではない。

そして、「プラバスタチンナトリウム事件」において、既知の化合物(プラバスタチンナトリウム)が純度や不純物の含量のみで規定された発明や、上記の「事例 29」において既知の抗原に対する親和性で規定された抗体の発明には、それらの発明の範囲全体が、発明者がなした発明の“核”となるものの利用にあたるという事情は認められない。したがって、純度や親和性などで特定されたそれらのクレームは「達成すべき課題」クレームとみなして拒絶すべきであって、特許を付与できるのは「製法」で特定された発明に限られるということになる。そしてそのような発明が仮に PBP クレームとして特許になっている場合、クレーム中の製法の記載は発明を特定しているとみなすべきものであり、製法の記載を蛇足とみなす「蛇足解釈」を採る余地はない。

## 11. おわりに

「プラバスタチンナトリウム事件」において最高裁は、製法を用いずに物を特定することに「不可能・非実情的事情」がない発明は、PBP クレームを認めるべきではない旨を判示した。しかし拙稿 *Sotoku* 通号 6 号の「3.」節でも述べた通り、私は「プラバスタチンナトリウム事件」の発明には「不可能・非実情的事情」はあるとみなして差し支えないと考えているし、そう考えたところで、特許権者に広すぎる権利行使を許すことにはならない。つ

<sup>54</sup> 本稿では詳しく触れないが、発明者がなした発明の“核”となるようなものを「発明の本質的部分」と言い換えれば、ある者が、特許権者の特許発明の本質的部分を利用しているとみなせるのであれば、たとえそれ以外の部分が相違していたり、その相違を埋めることが容易ではないとしても、そのこと自体は権利行使を否定すべき十分な理由にはならないということでもある。これはボールスプライン軸受事件の最高裁判決(平成6年(オ)1083)で判示された均等の第2要件や第3要件(本質的部分以外)の相違点を特許発明から侵害態様のように置換することが侵害時において容易に想到できなければならないこと)は、権利行使を認めるための要件として必須というわけではないことを示唆している(*Sotoku* 通号 6 号の脚注 104、および脚注 112 も参照)。(もちろん、均等を認めるにあたって第1要件だけで十分だと考えているわけではなく、第4要件や第5要件に相当する要件を十分に検討する必要はある。)

まり「プラバスタチンナトリウム事件」を教訓にして最も考えるべきは、「不可能・非実際の事情」の有無ではない。より重要なのは、「製法を用いずに物を特定した発明」や「実施可能ではない態様を包含する発明」に特許を付与してもよい事情の有無なのであって、そのような事情がない発明が、製法の記載を用いない通常の物のクレームの発明として特許が付与されたり、製法の記載が蛇足とみなされて権利行使されたりすることを防ぐための規範を確立することが求められるのである。そして本稿で検証した審査ハンドブックに掲載されている「表面抗原 P」に対する抗体の事例や、「プラバスタチンナトリウム事件」の PBP クレームの製法の記載は蛇足とみなされた上で特許が維持されたのだという見解を示した特許庁長官の意見などを見る限り、この問題について特許庁は適切な規範を持っていないことが示唆される。そのような状況下で、蛇足解釈を適宜利用しながらも、広すぎる特許が付与されることを食い止めるために陰ながら用いられてきたのが、PBP クレームのダブルスタンダード解釈だったと言えるだろう。

そして、「プラバスタチンナトリウム事件」における PBP クレームの解釈の争いは、表向きは「物同一説」と「製法限定説」の争いであるとしても、その根底にあるのは、ダブルスタンダード解釈において特許庁が採っていた PBP クレームの「蛇足解釈」と「全部説」という2つの解釈であったと見ることができるのではないか<sup>55</sup>。

<sup>55</sup> プラバスタチンナトリウムおよびその他の雑多な不純物を含む組成物の発明のように、物の構造（組成物中に含まれる各成分とその割合）を解明することがそもそも困難な PBP クレームの発明においては、PBP クレームを「物同一説の全部説」で解釈した場合のクレームの範囲と、「製法限定説」で解釈した場合のクレームの範囲は事実上一致する（「真正 PBP クレーム」に関して同旨を論じるものとして、高林龍、知的財産権 法理と提言 牧野利秋先生傘寿記念論文集（中山信弘ほか編）青林書院（2013）302-320 の 319 ページ、および高林龍、渋谷達紀教授追悼論文集 知的財産法研究の輪、発明推進協会（2016）117-135 の 123 ページを参照）。したがってこの場合、「製法限定説」は、「物同一説の全部説」と同じだと捉えることができる。そして本事件において特許権者は、PBP クレームを「蛇足解釈」したものを「物同一説」として主張していたのだから、本事件における「物同一説」と「製法限定説」の対立は、実は「蛇足解釈」と「全部説」の対立だった捉えることができる。そして「蛇足

「表面抗原 P」の事例が不適切だと私が特許庁に指摘してからすでに8年余りが経過した。しかし、当初は微生物寄託の可否を示すために使われたに過ぎなかったこの事例は、今では「実施可能要件を満たす事例」として特許庁に採用されるに至っている。また、ダブルスタンダードが顕著に認められる特許庁の PBP クレームの解釈が発端となって大きな事件にまで発展した「プラバスタチンナトリウム事件」における特許庁側の問題点に関して、いまだ的確な評価はなされておらず、PBP クレームの解釈問題自体についても、最高裁判決により解決するとは思えないことなどを考えると<sup>56 57</sup>、状況は改善

解釈」と「全部説」はどちらも「物同一説」のうちであるのだから、（最高裁が「蛇足解釈」を支持したと捉えるのならともかく、）最高裁が「物同一説」への統一を判示したからと言って、両者の対立が解決されたわけではないというべきであろう。

それでは、「蛇足解釈」と「全部説」のどちらが妥当なのだろうか？ 「物同一説」を前提にする限りは、文言解釈としては「全部説」が正しいと私が考えていることについては *Sotoku* 通号 6 号の「2.」節で説明した（均等論的判断は別論）。そして本稿の「2.」節（7 ページ右段）で見た通り、実際の特許審査においても、プラバスタチンナトリウム事件の PBP クレームは、特許審査の最終局面では蛇足解釈は採られておらず、全部説的に解釈された上で特許になったのであるから、本件の権利行使場面においても、「蛇足解釈」を採ることができないのはいわば当たり前であり、特許庁がダブルスタンダード解釈に基づく審査を行っていることを明らかにしていれば、2つの説がこれほど対立することはなかっただろう。

<sup>56</sup> 製法的な記載を含んではいるが従来から認められてきたようなクレームを、「不可能・非実際の事情」がないものとして拒絶することなく、最高裁判決後もこれまで通り認めるための方策として、最高裁判決の「…、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、…、適当ではない。」という言葉に逆を捉え、例えば当業者が慣用的に使用しているような表現であって、クレームされている物が“どのような構造・特性を表しているのかが不明”とは思われていないようなクレームについては、たとえ製法的な表現で物が特定されていても最高裁判決の射程外、すなわち、「そのようなクレームは、“最高裁判決が対象とする PBP クレームではない”」とみなして許容するという考え方が最近定着しつつある（例えばそうした考え方を論じるものとして、設楽隆一、*Law and Technology*, No. 73 (2016) 36-46 の 39 ページ以降を参照）。特許庁も、「特許・実用新案審査ハンドブック」（第 II 部 第 2 章 2204 の

3) において、「樹脂組成物を硬化した物」、「… に溶接された…部材」、「鋳造品」、「焼結体」、および「延伸フィルム」などの表現で特定されている物のクレームは、「不可能・非実際の事情」を判断することなく認めることを明らかにしている。私もこうしたクレームをいちいち拒絶することなく認めることに異論はないが、こうしたクレームが仮に特許になったとしても、それぞれ、「樹脂を硬化させたものではない物」、「溶接していない物」、「鋳造していない物」、「焼結していない物」、および「延伸していないフィルム」に対して権利行使できるのかを考えれば否定的に感じざるを得ない。そもそもこれらの物は、硬化・溶接・鋳造・焼結・延伸という製法によって製造された物(すなわち“製法限定”で解釈される物)を意味していると一般に理解されていると私は思うし、同じ構造の物を異なる製法で製造することが現実的に想定できるものでもない。そうであれば、こうした表現で特定された物のクレームを特許として認めたところで、製法限定を超えて権利行使することは、少なくとも文言解釈としてはほとんど想定できないというべきではないか。最高裁は、「…、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。」と説示した。しかし現実には上述の通りであり、たとえ最高裁が「物のクレーム」はすべて「物同一説」で統一的に解釈することを意図したのだとしても、「製法限定」で解釈される「物のクレーム」がなくなることはないし、なくなる必要もないのである。

一方、プラバスタチンナトリウム事件の PBP クレームを、「物同一説」を採った上で認めたとしても、事実上、製法限定を超えた権利行使はできないことについては *Sotoku* 通号 6 号の「3.」節や本稿でも詳しく述べたところであり、そういう理解が共有され、また審査・審判も適切に行われていれば、一つ前の脚注で述べた通り、この PBP クレームがこれほど深刻な問題を引き起こすことはなかっただろうし、この PBP クレームを排除するために裁判所が、「不可能・困難事情」や「不可能・非実際の事情」という理屈を考え出すこともなかっただろう。プラバスタチンナトリウム事件のような PBP クレームを、無理に「不可能・非実際の事情」はない(すなわち、構造・特性で特定できる)とみなさなければならぬとなると、特許審査において審査官は、かえって PBP クレームの製法の記載を無視する「蛇足解釈」を採らざるを得ないことになろうし、出願人の方も、それなら構造・特性で物が特定された通常の物のクレーム(例えば純度や不純物の含量のみで既知の化合物が特定されたクレーム)として特許を取得できるはずだと思うことにはなるのではないかと(本稿「5.」節(17~18 ページ)で見た出願人の対応のように)。つまり、プラバスタチンナトリウム事件のような PBP クレームを「不可能・非実際の事情」がないものとして拒絶することを最高裁が意図したのであれば、それは PBP クレームを「蛇足解釈」で解釈することを強要するようなものであり、

したとは言い難いように思われる。

この問題が正確に認知され、あるべき解決へと向かうことを期待したい。

しかもそれにより PBP クレーム問題が解決するわけではなく、「構造・特性で物が特定された通常の物のクレームとして特許を付与してもよい発明とは何か」という本稿で論じた問題にたどり着くだけなのである。

<sup>57</sup> 仮に PBP クレームの物の構造が出願後に解明された場合は、「物同一説」を採ることで PBP クレームの特許は製法限定を超えて権利行使できることになるが、その場合に PBP クレームを一律に「物同一説」で解釈して権利行使させることは不適切であり、均等論的な判断を介して権利行使させる方が妥当であることについては、*Sotoku* 通号 6 号の「5.」節以降を参照。PBP クレームの特許の権利行使において、「物同一説」ではなく均等論的な解釈を用いることについて肯定的に論じる文献は複数あるが、例えば、設楽隆一、知的財産権 法理と提言 牧野利秋先生傘寿記念論文 集(中山信弘ほか編) 青林書院(2013) 279-301 の 297~299 ページ、および、高林龍、知的財産権 法理と提言 牧野利秋先生傘寿記念論文 集(中山信弘ほか編) 青林書院(2013) 302-320 の 315 ページの脚注 30 が挙げられる。また、最高裁判決後に書かれたものとしては、田村善之、知的財産法政策学研究 Vol.48 (2016) 289-328 の 308 ページおよび脚注 77 がある。