発明、特許要件、出願書類

特許法

弁護士 尾関孝彰

2026年9月28日

特許制度

■　特許制度の目的

1条

「この法律は、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もつて産業の発達に寄与することを目的とする。」

- 特許制度は、特許権者に特許発明を実施する独占権を与えることにより、発明を奨励する。
- 特許制度は、出願発明を公開することにより、出願発明を産業の発展に寄与させる。

■ 特許は、出願→審査→登録を経て権利になる。特許権は、登録日から有効となる（66条1項）。

■ 出願・審査の実務は、世界的な実務慣行の影響を受けている。

■ 特許担当弁理士の主たる業務：

① 発明者から技術内容を聴取して特許になり得る発明を抽出する。

② 特許請求の範囲と明細書・図面を作成する。

③ 審査中に審査官が発行した拒絶理由通知（発明に進歩性がない、出願書類が記載要件を充足しない等の拒絶理由の通知）に対して反論する（中間処理）

④ 日本での特許出願に対応する海外出願の中間処理への支援（海外弁理士に意見を提供する）

特許要件

■ 29条1項（特許要件：「発明」該当性、産業上の利用可能性、新規性）
「産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。
一　特許出願前に日本国内又は外国において公然知られた発明
二　特許出願前に日本国内又は外国において公然実施をされた発明
三　特許出願前に日本国内又は外国において、頒布された刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となつた発明」

■　2条1項（発明の定義）
「この法律で「発明」とは、自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう。」
● 「発明」に該当しない場合、又は発明が完成していない場合は、29条1項柱書違反となる。

■　29条2項（特許要件：進歩性）
「特許出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が前項各号に掲げる発明に基いて容易に発明をすることができたときは、その発明については、同項の規定にかかわらず、特許を受けることができない。」

■　29条所定の特許要件
● 「発明」に該当すること、すなわち自然法則を利用した技術的思想の創作が完成したこと（29条1項柱書、2条1項）。
● 産業上の利用可能性があること（29条1項柱書）。
● 公知技術に対して新規性（29条1項）と進歩性（29条2項）があること。

特許要件：自然法則を利用した技術的思想の創作であること（２条１項）

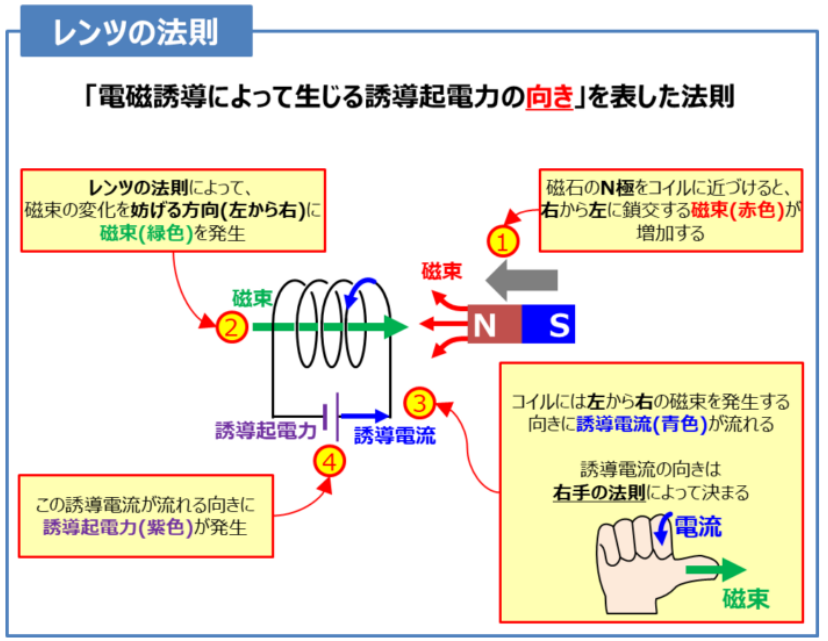
■　発明の定義（2条1項）
「この法律で「発明」とは、自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう。」

● 自然法則とは：　自然現象を合理的に説明する仮説。自然が採用したと考えられる法則。絶対的真実ではない。

■ 自然法則の例：　物体の運動
● 運動の第１法則：運動している物体は、外部から力を加えられないとき、等速直線運動を続ける（慣性の法則）。
● 運動の第２法則：加速度は、物質の質量に反比例し、物質に加えられる力に比例する。
F（物体に加えられる力：ニュートン（N））　＝ m（物体の質量（kg））　× a（加速度（m/s））

● 電磁誘導の法則：磁界が変化する環境下に存在する電気回路（導体）に電力が発生する。その電力は、その電気回路を貫く磁束の単位時間あたりの変化に比例する。

✓ 発電機は、自然法則である電磁誘導の法則を利用した発明。



説明図の出典： Electrical Information
https://detail-infomation.com/lenzs-law/

特許要件：自然法則を利用した技術的思想の創作であること（２条１項）

- ただし、自然法則を利用しているとは明確に説明できない技術的思想も実務上発明として認められている。現在では、事実上、自然法則を利用しているとの特許要件は問題にされないとも考えられる。

- 自然法則を利用しているとは明確に説明できない発明の例：

✓コンピュータ・プログラム
※　プログラムを実行するコンピュータは自然法則を利用して動作しているという理屈が考えられる。

✓新規に合成された化学物質
※　化学合成プロセスが自然法則を利用しているという理屈が考えられる。

✓自然界から単離された新種の微生物

✓タンパク質又はそれをコードする塩基配列（遺伝子）
※　組換遺伝子（生物から単離された遺伝子を組み換えたもの）については、組換えのプロセスが自然法則を利用しているという理屈が考えられる。

自然法則を利用していること　←→　発見

- 原則として、単なる発見は、自然法則を利用していないので発明ではない。

- しかしながら、自然界に存在していた生物又は物質（下記に例示）であっても、未知のもの（これまで知られていなかったもの）は発明になり得る。
  - ✓ 自然界から単離された微生物であって、公知種と分類学的性質において著しい差異があるもの(新種)
  - ✓ 微生物が生成する未知の物質
  - ✓ 自然界に存在するタンパク質（例えば、抗体）又はそれをコードする塩基配列（遺伝子）であって、未知のもの

- 既知の物質又は生物の未知の用途の発見（顕著な効果を奏するものに限る）も発明になる。このような発明を用途発明という。例えば、ある病気を治療する既存の医薬品の有効成分が別の病気を治療することの発見は用途発明になり得る。
- 特定の選択（化合物質における成分若しくは構造の選択、又は化学物質における数値範囲の選択）をすると顕著な効果を得ることの発見も発明になり得る。このような発明を選択発明という。特に、数値範囲（例えば、化学物質を構成する成分の含有割合の範囲）の選択の発明を数値限定発明という。

自然法則を利用した技術的思想の創作であること～プログラム

- ビジネスモデルは、自然法則を利用したものではないため、2条1項の「発明」に該当しない。

■ コンピュータ・プログラム（ソフトウェア）の発明
◆ プログラムのアルゴリズムは、人為的取決めであり、自然法則を利用したものとは評価できないと思われる。
- しかしながら、特許法は、2条3項1号により、プログラムが発明であることを明記している。

2条3項1号
「物（プログラム等を含む。以下同じ。）の発明にあつては、その物の生産、使用、譲渡等（譲渡及び貸渡しをいい、その物がプログラム等である場合には、電気通信回線を通じた提供を含む。以下同じ。）、輸出若しくは輸入又は譲渡等の申出（譲渡等のための展示を含む。以下同じ。）をする行為」

- プログラムは、実際には物質ではなくコンピュータの動作を指令する記述であるものの、特許法においては物として取り扱われる。
- プログラムについては、有体物であるメディアの譲渡・貸渡しを介さず、譲受人に電子データをダウンロードさせる態様の提供も侵害行為を構成する「譲渡等」に該当する。

発明の完成

■ 最高裁平成12年2月29日判決（未完成発明についての判断）

- 「発明」（２条１項）は、当業者（出願発明の技術分野における通常の知識を有する者）が反復して実施して同一の結果を得られる程度に発明が具体化することにより完成する。
- すなわち、当業者にとって反復可能性がある程度に発明が具体化していなければ、２条１項の「発明」として完成していない。
- ２９条１項柱書の「発明」は２条１項の「発明」と同じである。したがって、出願書類に記載された発明が当業者にとって反復可能な程度に具体化されていなければ、２９条１項柱書違反で特許登録が拒絶されることになる。

発明の完成

◘ 最高裁平成12年2月29日判決（特許判例百選５版53）
「三　発明は、自然法則の利用に基礎付けられた一定の技術に関する創作的な思想であるが、その創作された技術内容は、その技術分野における通常の知識経験を持つ者であれば何人でもこれを反復実施してその目的とする技術効果を挙げることができる程度にまで具体化され、客観化されたものでなければならないから、その技術内容がこの程度に構成されていないものは、発明としては未完成のものであって、特許法二条一項にいう「発明」とはいえない（最高裁昭和三九年（行ツ）第九二号同四四年一月二八日第三小法廷判決・民集二三巻一号五四頁参照）。したがって、同条にいう「自然法則を利用した」発明であるためには、当業者がそれを反復実施することにより同一結果を得られること、すなわち、反復可能性のあることが必要である。そして、この反復可能性は、「植物の新品種を育種し増殖する方法」に係る発明の育種過程に関しては、その特性にかんがみ、科学的にその植物を再現することが当業者において可能であれば足り、その確率が高いことを要しないものと解するのが相当である。けだし、右発明においては、新品種が育種されれば、その後は従来用いられている増殖方法により再生産することができるのであって、確率が低くても新品種の育種が可能であれば、当該発明の目的とする技術効果を挙げることができるからである。
四　これを本件についてみると、前記のとおり、本件発明の育種過程は、これを反復実施して科学的に本件黄桃と同じ形質を有する桃を再現することが可能であるから、たといその確率が高いものとはいえないとしても、本件発明には反復可能性があるというべきである。なお、発明の反復可能性は、特許出願当時にあれば足りるから、その後親品種である晩黄桃が所在不明になったことは、右判断を左右するものではない。」

- 特許発明の方法が反復実施可能であれば、成功確率が低くても、方法の発明は完成したと評価されえる。　→　特許発明の方法の属性によっては、特許発明の方法の実施により発明の効果を奏する確率が低くてもよい。例えば、新種の植物の生育方法については、成功確率が低くてもよいと考えられる。他方、例えば、高額の材料を使う、あるいは高い生産効率が要求される工業製品の仕上げ工程の方法については、ほぼ100％の確率が必要と考えられる。
- 特許発明の方法を反復実施可能であるか否かは、出願時を基準時として判断すべきである（出願後に反復実施不可能になっても、「発明」該当性は維持される。）。　→　ただし、親品種の花粉が寄託されて分譲可能な状態でなければ実施可能要件を充足しないという考え方もあり得る。

発明の完成

最高裁平成12年2月29日判決（特許判例百選５版53）の原判決

「本件明細書においては、前記第２、４のとおり、本出願当時、発明者により「晩黄桃」の所在が確保されている旨及び発明者がそれを分譲する意思を有する旨が記載されていることが認められるのであり、本件において、上記記載内容に、格別疑問を呈すべき事由は見当たらない。

当業者が本件明細書の記載に基づいて本件黄桃と同様の特性を持つ桃を再現するための親品種の入手手段としては、親品種が出願人（発明者）の事実上の管理下にあり、第三者に提供可能であることが合理的疑いのない程度に明細書に示されていれば足り、それによって産業上利用することができる発明として完成しているといえるのであって、当該親品種が寄託機関に寄託されていることや、当該発明の特許期間の終了まで常に第三者に提供できることが保証されていることまで必須とするものではない。」

「平成７年２月に発明者であった【Ａ】が死去したことに伴い、同人が使用していた圃場を管理する者がいなくなったこと等から、本件黄桃の花粉親である「晩黄桃」の原木については、同年８月時点において既にその所在が不明となり、今日に至っていることが窺えるところである。

しかしながら、前記（５）のとおり、「晩黄桃」の入手手段は、本件明細書の記載（前記第２、４）により確保されていたものと認められ（なお、本件明細書における上記記載は、後記３のとおり、本件補正により補正されたものであるが、補正の効力は本出願当初にまで遡るものと解される。）、それによって本件発明は産業上利用できる発明として完成していたといえるから、仮に、上記のとおり、本件特許権の設定登録後であって、特許権の効力発生時から１８年近く経過した平成７年の時点において、本件発明に係る本件黄桃の花粉親である「晩黄桃」の原木が所在不明になったとしても、そのことから本件発明を未完成のものとすることはできない。」

産業上の利用可能性の要件

■ 産業上の利用可能性の要件（29条1項柱書）

29条1項
「産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。」

- 通常は、発明には、何らかの有用性があり、産業上の利用可能性が認められる。

- 人間を治療又は手術する方法、及び人間を診断する方法は、産業上の利用可能性がないと考えられている。したがって、これらの方法は特許要件を充足しない。

［根拠］
✓ 人道主義的観点で、特許が存在するために医師が治療／手術できない、あるいは診断ができないという事態を回避すべきである。
✓ どのように治療／手術、診断するかは医師の裁量事項であり誰も干渉できないはずである。

- ただし、人間の病気の治療薬、及び人間を診断する装置が、物の発明になることに争いはない。特許登録された治療薬又は診断装置の使用は、医師による使用であっても特許侵害行為ということになる。

- 物質自体の発明（新規に化学合成された物質）、微生物が生成する未知の物質、生物自体の発明（自然界から単離された新種の生物、未知のタンパク質若しくはそれをコードする遺伝子、又は組換え遺伝子、組換え遺伝子によりコードされるタンパク質、若しくは組換え遺伝子が発現した生物）については、化学物質／生物の有用性は自明でないため、明細書に有用性を示さないと産業上の利用可能性が認められない（東京高裁平成６年３月２２日判決（平成２年（行ケ）第２４３号））。

産業上の利用可能性の要件

◘ 東京高裁平成６年３月２２日判決（平成２年（行ケ）第２４３号）

「ところで、いわゆる化学物質発明は、新規で、有用、すなわち産業上利用できる化学物質を提供することにその本質が存するから、その成立性が肯定されるためには、化学物質そのものが確認され、製造できるだけでは足りず、その有用性が明細書に開示されていることを必要とするというべきである。

　そして、化学物質発明の成立のために必要な有用性が認められるためには、用途発明で必要とされるような用途についての厳密な有用さが証明されることまでは必要としないが、一般に化学物質発明の有用性をその化学構造だけから予測することは困難であり、試験してみなければ判明しないことは当業者の広く認識しているところであり、このことは当裁判所に顕著な事実である。したがって、化学物質発明の有用性を知るには実際に試験することによりその有用性を証明するか、その試験結果から当業者にその有用性が認識できることを必要とする。

（中略）

以上のことからすると、化合物アないしウの有用性は当初明細書において開示されていなかったというべきであるから、当初より化学物質発明として成立していたものとは認められない。

（中略）

したがって、本件手続補正により、化合物アないしウの製造方法及び物性を明らかにした実施例一二、一三及び一七を追加することは、当初明細書に記載された技術的事項の範囲内とはいえないものであり、明細書の要旨を変更するものというべきであり、審決には原告主張の違法はない。」

- 本判決によると、化学物質発明について、出願当初明細書で発明物質の有用性が示されていないと、「発明」該当性の要件が認められず、２９条１項柱書に違反することになる。ただし、出願当初明細書で示された有用性を立証する試験については、出願後に追試することが許されると考える。
- 生物、タンパク質・遺伝子も、化学物質と同じく、その構造だけから有用性を予測することが困難であることから、本判決は生物、タンパク質・遺伝子の発明にも該当すると考えられる。

新規性・進歩性

■ 新規性：　出願日（基準日は優先日（対応海外出願の出願日）又は原出願日（分割出願されたときの親出願日）に遡ることがある）当時の公知技術ではなかったこと。

29条1項：
「産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。
一　特許出願前に日本国内又は外国において公然知られた発明
二　特許出願前に日本国内又は外国において公然実施をされた発明
三　特許出願前に日本国内又は外国において、頒布された刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となつた発明

■ 進歩性：　出願日（基準日は優先日又は原出願日に遡ることがある）当時の当業者が公知技術に基づいて容易に想到可能ではなかったこと。

● 出願発明の技術分野における通常の知識を有する者を「当業者」という。出願日当時の当業者を基準にして進歩性の有無が判断される。

29条2項
「特許出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が前項各号に掲げる発明に基いて容易に発明をすることができたときは、その発明については、同項の規定にかかわらず、特許を受けることができない。」

出願書類（36条2項）

36条2項
「願書には、明細書、特許請求の範囲、必要な図面及び要約書を添付しなければならない。」

■ 特許請求の範囲
- 実務上、特許請求の範囲は、「クレーム（claims）」と呼ばれる。
- 特許請求の範囲には、複数の請求項が記載されることが多い。
- 各請求項（claim）の記載により特許発明が特定される。

■ 明細書
- 発明の実施方法（どのようにして発明の物を製造するのか、あるいはどのようにして発明の方法を実行するのか）を具体的に記載した書面（36条4項1号）。
- 公衆は、明細書を見て発明を実施することができる。それによって、発明の公開が産業の発展に寄与する（1条）ことが意図されている。

■ 図面
- 必要に応じて、明細書の説明を補助する資料として提出する。

- 特許出願願書がクレーム、明細書及び図面からなるのは世界共通。

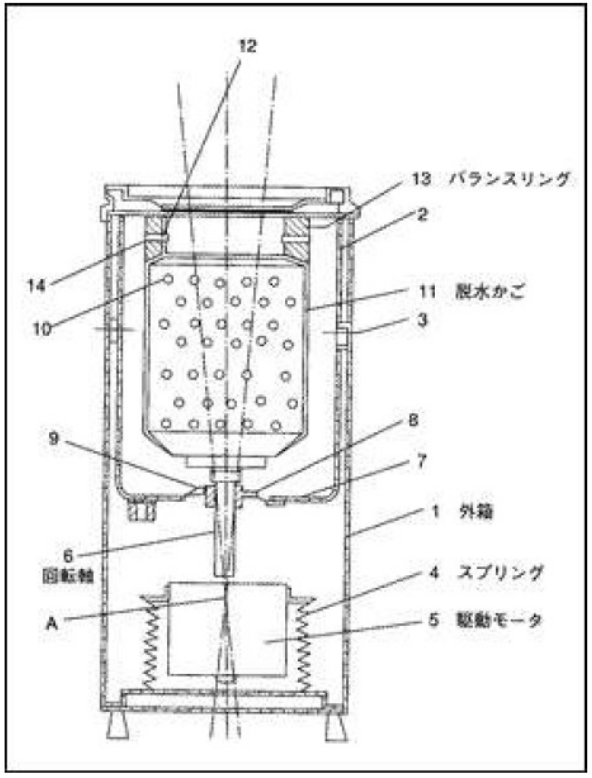
出願書類（36条2項）～機械の構造の発明の例

【書類名】 特許請求の範囲

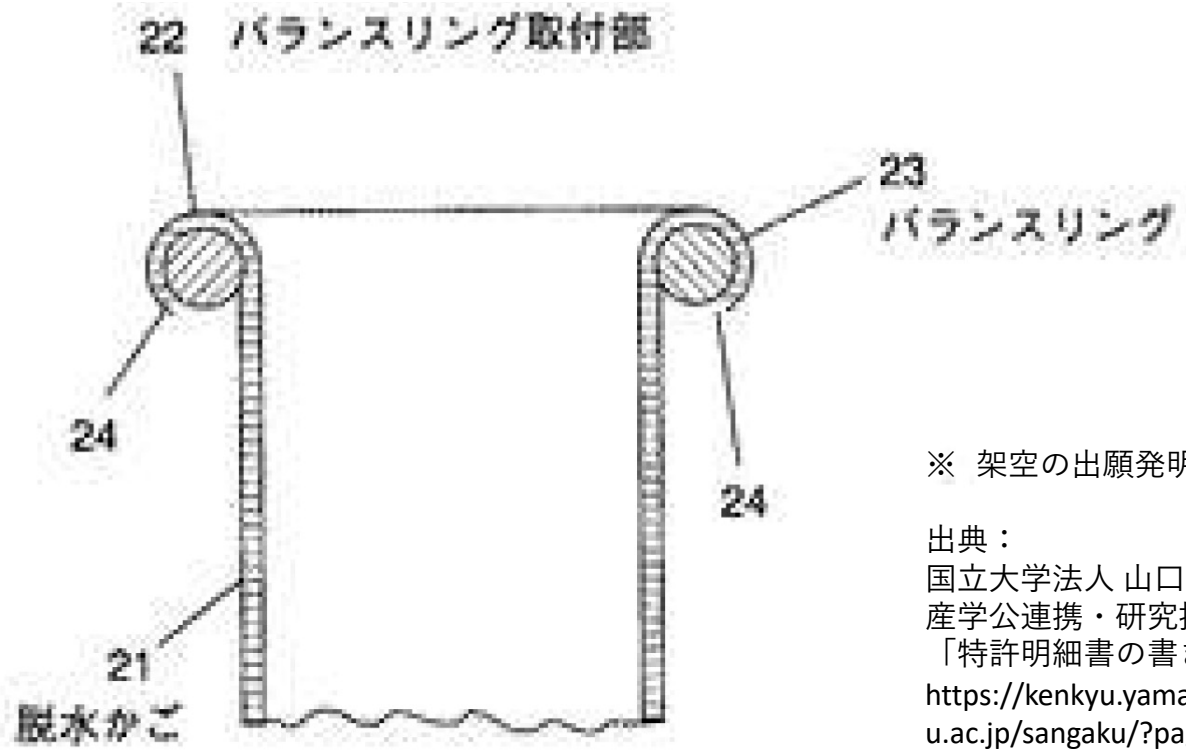
【請求項１】 外箱（1）にスプリング（4）を介して駆動モータ（5）を取り付け，前記駆動モータ（5）の回転軸（6）に脱水かご（11，21，31，41）を固着し，前記脱水かご（11，21，31，41）にバランスリング（13，23，33，43）を取り付けた遠心脱水機脱水かごの首振り防止装置。

【書類名】図面

【図1】



【図3】



※ 架空の出願発明の出願書類例

出典：
国立大学法人 山口大学
産学公連携・研究推進センター
「特許明細書の書き方の作成例」
https://kenkyu.yamaguchi-u.ac.jp/sangaku/?page_id=273

出願書類（36条2項）～機械の構造の発明の例

【発明が解決しようとする課題】

【０００３】

従来の遠心脱水機にあっては，脱水かごの中にぬれた衣類などを偏在させたまま起動した場合は，たとえ脱水かごが安定な平衡状態に作られていても，脱水かごの重心軸線とその回転軸の軸線とが一致しなくなるため，脱水かごが大きく首を振って円滑に起動できず，あらためてぬれた衣類などの位置を直してから再起動しなければならないという問題点があった。

【０００４】

本発明は，脱水かごの中にぬれた衣類などをある程度偏在させたまま遠心脱水機を起動しても，脱水かごが首を振らず，円滑に起動するための遠心脱水機脱水かごの首振り防止装置を得ることを目的としており，さらに該装置に用いられる，脱水かごへの取り付けが容易であり，回転バランスのよいバランスリング及びその製造方法を提供することを目的としている。

【課題を解決するための手段】

【０００５】

上記目的を達成するために，本発明の遠心脱水機においては，遠心脱水機の外箱の下部にスプリングを介して駆動モータを取り付け，該駆動モータの回転軸に脱水かごを固着するとともに，該脱水かごにバランスリングを取り付けたものである。

出願書類（36条2項）～機械の構造の発明の例

【発明を実施するための最良の形態】

【００２３】

発明の実施の形態を実施例にもとづき図面を参照して説明する。

図1において，遠心脱水機の外箱1の内部に水受けかご2をねじ3によって固着する。外箱1の下部にスプリング4を介して駆動モータ5を取り付け，該駆動モータ5の回転軸6は水受けかご2の底部7にベロー8を介して設けた軸受け9を貫通して水受けかご内に伸び，そして，その先端は多数の脱水孔10を持つ合成樹脂性の脱水かご11に固着される。脱水かご11の上端には全周にわたって断面コ字状のバランスリング取付部12を形成し，この取付け部12には図2に示すように円周上で分割したバランスリング13をリベット14で取り付ける。

【００２４】

図3に示される実施例では脱水かご21の上端を外上方に向かって逆U字状に曲げてバランスリング取付部22を形成し，金属の丸棒を曲げて形成したバランスリング23を脱水かごの下部から逆U字状の項部にはめ込み，脱水かごの先端24を内側にカシメて，バランスリング23を脱水かご21に取り付けている。

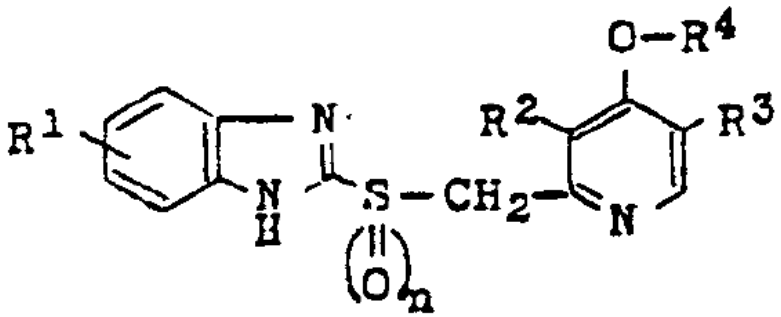
【００２５】

図4に示される実施例では，脱水かご31の上端に，上方に開口したバランスリング取付部32を設け，この取付部32にバランスリング33をはめ込みリベット34で取り付ける。また，脱水かご31の上端外周には，弾性体よりなる緩衝輪35を接着剤により取り付けている。

出願書類（36条2項）～新規化合物の発明の例

2　特許請求の範囲

(1)　一般式



〔式中、R^1 は水素，メトキシまたはトリフルオロメチルを、R^2 および R^3 は同一または異なって水素またはメチルを、R^4 は炭素数２ないし５のフッ素化された低級アルキルを、ｎは０または１をそれぞれ示す。〕で表わされるピリジン誘導体またはその塩。

特許番号：特許第1619190号

本件特許発明は、抗胃潰瘍薬（胃酸分泌抑制剤）国内名「タケプロン」／米国名「Prevacid」の有効成分であるランソプラゾールの物質特許（新規に合成された化合物の特許）である。

- 用途発明特許ではなく、物質発明特許であるから、権利範囲は、クレーム（特許請求の範囲）で特定される物質の製造、譲渡、使用のすべてに及ぶ。
- 権利範囲が及ぶ用途は、胃酸の分泌を抑制して胃潰瘍を治療する用途には限定されない。
- 誰かが本件物質の他の治療用途を発見した場合には、別途、用途発明特許が成立する。その場合、本件物質を当該他の治療用途に使用するためには、物質発明特許の特許権者の承諾に加えて、用途発明特許の特許権者の承諾が必要。
- 用途発明特許の特許権者も、物質発明特許の特許権者の承諾がなければ、自ら本件物質を当該他の治療用途に使用することができない。

出願書類（36条2項）～新規化合物の発明の例

産業上の利用分野

本発明は、抗潰瘍剤などとして有用なピリジン誘導体およびその製造法に関する。

R^1	R^2	R^3	R^4	n	抗潰瘍作用[a] ID50(mg/kg, p.o.)
H	H	H	CH_2CF_3	1	2.4
H	CH_3	H	CH_2CF_3	1	<1.0
H	H	H	$CH_2CF_2CF_3$	1	1.3
H	CH_3	H	$CH_2CF_2CF_3$	1	<1.0
H	H	H	$CH_2CF_2CF_2H$	1	1.3
H	CH_3	H	$CH_2CF_2CF_2H$	1	<1.0
H	CH_3	H	$CH_2CF_2CF_3$	0	3.7
5-OCH_3	CH_3	CH_3	CH_3	*1	21.0
5-CF_3	CH_3	H	CH_3	*2	5.5

*1 特開昭54－141783 実施例23の化合物

*2 特開昭58－135881 実施例3の化合物

a) 一群6匹のラットを用い、いずれの化合物も1，3，10および30mg／kgを投与し、LD50を求めた。

このように、本発明化合物は公知化合物に比べて、約1.5ないし20倍以上優れた抗潰瘍作用を示す。また、本発明の化合物（Ⅰ）は、優れた胃

微生物寄託制度

■ 微生物寄託制度

- 微生物（生物の細胞を含む）に関する発明については、当業者が出願発明に係る微生物を容易に入手することができる場合を除き、出願人は当該微生物を所定の受託機関に寄託しなければならない（特許法施行規則27条の2）。
- 微生物とは、酵母、カビ、キノコ、細菌、放線菌、単細胞藻類、ウイルス、原生動物などを意味し、さらには、動物又は植物の分化していない細胞及び組織培養物も含まれる。
- 出願書類において受託番号によって当該微生物を特定することができる。

Ex.（出典：特許庁 特許・実用新案審査ハンドブック附属書B「生物関連発明」）
【請求項１】　受託番号がＡＴＣＣ－〇〇〇〇〇であるキャベツを種子親、他のキャベツを花粉親として、××除草剤に対する抵抗性を有するキャベツを得ることを特徴とするキャベツの作出方法。

【請求項１】　受託番号がATCC HB - 〇〇〇〇であるハイブリドーマにより産生される、抗原Aに対するモノクローナル抗体。

- 微生物の発明を試験又は研究のために利用（特許発明についての特許性の検討、ライセンスを受けるか否かの検討、改良発明をするための検討）しようとする者は、受託機関から発明に係る微生物を分譲してもらうことができる（特許法施行規則27条の3第1項）。

発明の種類

■ 発明の種類（２条３項）

① 物の発明

② 単純方法の発明

③ 物を生産する方法の発明

● どのカテゴリーの発明に属するかにより特許の効力が変わる。

■ 物の発明： 機械装置の発明、電子デバイスの発明、コンピュータ・プログラムの発明、物質又は生物の発明（新規に化学合成された物質、微生物が生成する未知の物質、自然界から単離された新種の生物、未知のタンパク質若しくはそれをコードする遺伝子、又は組換え遺伝子、組換え遺伝子によりコードされるタンパク質、若しくは組換え遺伝子が発現した生物）

● 2条3項柱書き

「この法律で発明について「実施」とは、次に掲げる行為をいう。」

● 2条3項1号

「物（プログラム等を含む。以下同じ。）の発明にあつては、その物の生産、使用、譲渡等（譲渡及び貸渡しをいい、その物がプログラム等である場合には、電気通信回線を通じた提供を含む。以下同じ。）、輸出若しくは輸入又は譲渡等の申出（譲渡等のための展示を含む。以下同じ。）をする行為」

発明の種類

■ 単純方法の発明　　Ex. 医薬品有効成分のスクリーニング方法、製品の性能を測定する方法、加工方法（加工方法は場合によっては物を生産する方法の発明になる）

2条3項2号

「方法の発明にあつては、その方法の使用をする行為」

- 単純方法の発明においては、方法自体の実施のみが侵害行為になる。方法を実施して製造した物には権利は及ばない。
- 101条5号の間接侵害規定により、特許発明の方法を実施するために使用される装置に対して権利行使できる。特許発明の方法を実施するために使用される装置の製造・販売は、当該特許の直接侵害ではないが、101条5号により間接侵害になり得る。

■ 物を生産する方法の発明　　Ex. 化学物質を合成する方法、半導体デバイスを製造する方法

2条3項3号

「物を生産する方法の発明にあつては、前号に掲げるもののほか、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」

- 物を生産する方法の発明においては、方法自体の実施に加えて、方法により生産した物の輸入、使用、販売、販売のための展示も直接侵害行為になる。

- 「その方法により生産した物」には、外国で本件特許発明の方法で生産された物も含まれる。例えば、中国で本件特許発明の方法を実施して製造した物を日本に輸入する行為も本件特許（日本特許）の侵害になる。
- パリ条約に基づき外国特許法でも同様に規定されている。

最高裁平成11年7月16日判決（生理活性物質測定法事件）

【本件特許発明】

請求項１　「動物血漿、血液凝固第１２因子活性化剤、電解質、被検物質、から成る溶液を混合反応させ、次いで該反応におけるカリクレインの生成を停止させるために、生成したカリクレイン活性には実質的に無影響で活性型血液凝固第１２因子活性のみを特異的に阻害する阻害剤をカリクレイン生成と反応時間の間に実質的に直線的な関係が成立する時間内に加え、生成したカリクレインを定量することを特徴とする被検物質のカリクレイン生成阻害能測定法。」

- 被告は、被告製剤に含まれる成分のカリクレイン生成阻害能を測定することにより、被告製剤の品質検査（被告製剤を「被検物質」とする検査）を行っていた。
- 原告は、本件特許発明の測定方法の実施は、市場流通可能な製剤を完成させるのに必要不可欠であるから、単純方法の発明ではなく、製剤を生産する方法の発明である旨主張した。
- 原告は、被告は本件特許発明を実施することにより品質を検査して市場流通可能な被告製剤を完成させたので、被告製剤は2条3項3号所定の侵害品であると主張した。

2条3項柱書き

「この法律で発明について「実施」とは、次に掲げる行為をいう。」

2条3項3号

「物を生産する方法の発明にあつては、前号に掲げるもののほか、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」

最高裁平成11年7月16日判決（生理活性物質測定法事件）

【最高裁の判断】

- 特許法は、（単純）方法の発明と物を生産する方法の発明を区別して規定している。単純方法の発明の効力は2条3項2号で、物を生産する方法の発明は2条3項3号で規定される。 2条3項2号によると、単純方法の発明の効力は、当該発明を利用して生産された製品に及ばない。
- 特許発明が、単純方法の発明と物を生産する方法の発明のいずれに属するかは、まずは、特許請求の範囲の記載に基づいて判断される。
- 本件特許発明の特許請求の範囲に記載されているのはカリクレイン生成阻害能の測定法であるから、本件特許発明が単純方法の発明に該当することは明らかである。

➢ 本件特許発明の方法が被告製剤の製造工程に組み込まれていても、本件特許発明の効力は被告製剤には及ばない。

2条3項柱書き

「この法律で発明について「実施」とは、次に掲げる行為をいう。」

2条3項2号

「方法の発明にあつては、その方法の使用をする行為」

最高裁平成11年7月16日判決（生理活性物質測定法事件）

「原審は、（一）　本件方法は、本件発明の技術的範囲に属する、（二）　本件発明は、概念的には方法の発明であるが、本件方法が上告人医薬品の製造工程に組み込まれ他の製造作業と不即不離の関係で用いられていることからすれば、実質的に物を生産する方法の発明と同視することができ、本件特許権は、本件発明を用いて製造された物の販売についても侵害としてその停止を求め得る効力を有すると判断した。その上で、被上告人の請求(1)のうち、本件方法を用いた上告人抽出液の製造の差止め、本件方法を用いた上告人製剤の製造販売及び宣伝広告の差止め、(2)　上告人医薬品の廃棄、(3)　上告人製剤について健康保険法に基づく薬価基準収載申請の取下げを求める限度で被上告人の請求を認容し、その余の請求を棄却した。

三　しかし、原審の判断のうち右（二）は是認することができない。その理由は、次のとおりである。」

「方法の発明と物を生産する方法の発明とは、明文上判然と区別され、与えられる特許権の効力も明確に異なっているのであるから、方法の発明と物を生産する方法の発明とを同視することはできないし、方法の発明に関する特許権に物を生産する方法の発明に関する特許権と同様の効力を認めることもできない。そして、当該発明がいずれの発明に該当するかは、まず、願書に添付した明細書の特許請求の範囲の記載に基づいて判定すべきものである（同法七〇条一項参照）。

これを本件について見るに、本件明細書の特許請求の範囲第1項には、カリクレイン生成阻害能の測定法が記載されているのであるから、本件発明が物を生産する方法の発明ではなく、方法の発明であることは明らかである。本件方法が上告人医薬品の製造工程に組み込まれているとしても、本件発明を物を生産する方法の発明ということはできないし、本件特許権に物を生産する方法の発明と同様の効力を認める根拠も見いだし難い。」

単純方法の発明と物を生産する方法の発明の区別

◆ 単純方法の発明と物を生産する方法の発明は、具体的にどのような基準で区別されるのか？

● （私見）当該方法が、原材料／加工対象物を物理的又は化学的に変更させる加工をするものであり、かかる加工の結果原材料／加工対象物に何らかの付加価値が加えられるか否かが判断基準になる。

◘東京地裁平成15年11月26日判決

「「物を生産する」行為というためには，原料や材料等の出発物質に何らかの手段を講じて，その化学的，物理的な性質，形状等を変化させて，新たな物を得ることが必要であるのはいうまでもないが，その目的物質は，出発物質と比較して，社会，経済的観点に照らして，前者が新たな価値を伴った物であることも必要であるというべきである。」

■ Reach-through claim（医薬品有効成分のスクリーニング方法等のリサーチ方法の発明を用いて将来発見される医薬品有効成分を特許発明対象物として記載する文言のクレーム）

Ex.「請求項１記載のスクリーニング方法により作用効果Xが確認された有効成分Ａを含有する医薬品」

◆このような記載形式の請求項（クレーム）を文言充足する医薬品の製造・販売者はどのような抗弁を主張できるか？

➢ 特許発明に該当する医薬品すべてについての製造方法が明細書に記載されていない（特許発明に該当する医薬品の全部又は一部について、どうすれば製造できるのか明細書で開示されていない）ので、実施可能要件違反（36条4項1号違反）で無効である。