

**クレーム中の「約」の明確性  
～クレーム中の近似を表す用語を使用する際の注意点～  
米国特許判例紹介(183)**

2025 年 8 月 7 日

執筆者 河野特許事務所  
所長弁理士 河野 英仁

ENVIRO TECH CHEMICAL SERVICES, INC.,  
*Plaintiff-Appellant*  
v.  
SAFE FOODS CORP.,  
*Defendant-Appellee*

1. 概要

米国特許法第 112 条(b)はクレームの明確性に関し、「明細書は、発明者又は共同発明者が発明とみなす主題を特定し、明白にクレームする 1 又は 2 以上のクレームで終わらなければならない」と規定している。

本事件ではクレーム中の「pH を約 7.6～約 10」における「約(about)」の記載が、明確か否かが争点となった。

CAFC は、クレーム、明細書及び審査経過の全てを考慮しても約の範囲が不明確であり特許は無効と判断した地裁判決を維持した。

2. 背景

(1)特許の内容

Enviro Tech 社は「処理中に冷却タンク内で過酢酸を用いて家禽を処理する方法」と称する米国特許第 10912321 号(321 特許)を所有している。Enviro Tech 社の 321 特許は、「過酢酸」を用いて「食鳥の処理中にその重量を増加させるための、食鳥を処理する方法」を対象とするものである。

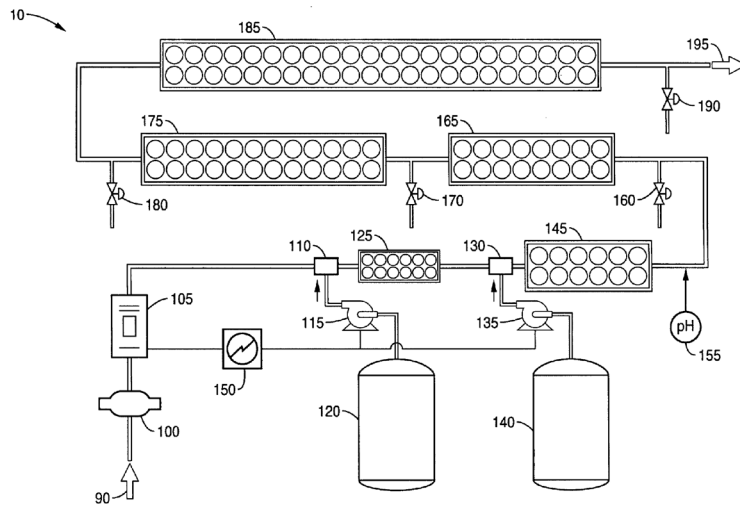


FIG. 1

争点となったクレーム 1 は、以下のとおりである。

1. 家禽枝肉の少なくとも一部を過酢酸で処理する方法であって、当該方法は以下の工程を含む：

貯留槽内に、水と、抗菌有効量の過酢酸溶液とを含む過酢酸含有水を用意し、過酢酸含有水を用意した後、過酢酸含有水の pH を測定し、アルカリ源を添加することによって該過酢酸含有水の pH を約 7.6～約 10 に変更し、

pH を測定し、過酢酸含有水の pH を変更した後、家禽枝肉の少なくとも一部を当該過酢酸含有水に入れ、

家禽枝肉の少なくとも一部を過酢酸含有水に入れた後、家禽枝肉の少なくとも一部が入った状態の貯留槽内の過酢酸含有水の pH を測定し、アルカリ源を添加することによって当該過酢酸含有水の pH を約 7.6～約 10 に変更し、

家禽枝肉の少なくとも一部が入った状態の過酢酸含有水の pH を測定し、その pH を変更する工程の後、当該過酢酸含有水から家禽枝肉の少なくとも一部を取り出す。

## (2)訴訟の経緯

Enviro Tech は、Safe Foods 社が同社の 321 特許のクレーム 1～3、5～12、14～19、21～24、26～29、および 31～33 を侵害したと主張して、Safe Foods を提訴した。クレーム解釈の過程において、Safe Foods は、クレーム 1 に含まれる「about (約)」という用語が不明確 (indefinite) であると主張した。連邦地方裁判所は、当該用語は不明確であると判断し、当該クレームは無効であるとの判決を下した。Enviro Tech は判決を不服として控訴した。

### 3. CAFC での争点

#### 争点：クレーム中の約の文言が明確か否か

### 4. CAFC の判断

#### 結論：クレーム中の約の文言は不明確である

地方裁判所は、内的証拠（すなわち、クレーム、明細書、および出願経過）からは、当業者が「約」という用語の範囲を合理的な確実性をもって理解することはできず、したがって、係争クレームは不明確であると判断した。CAFC も地裁の判断を支持した。その理由は以下のとおりである。

CAFC は以前より、「about」及び「approximately（およそ）」といった語は、「特定されたパラメータに対して厳密な数値的境界を設けることを避ける」ために適切に使用され得ると判示してきた<sup>1</sup>。「about」及び「approximately」のような程度の概念を表す用語は、それ自体で直ちに明確であるとか不明確であると決まるものではない<sup>2</sup>。

しかしながら、近似を表す用語が使用される場合、そのパラメータの範囲は、「当該事案の技術的事実」に基づいて合理的に特定できるものでなければならない<sup>3</sup>。包含される範囲を確定するために、クレーム、特許明細書、および出願経過に加え、外部証拠（extrinsic evidence）も検討する。

まず、クレームの文言から検討する。クレーム 1 では、過酢酸含有水の酸性度を「アルカリ源を加えることにより、pH 約 7.6～約 10 に変化させる」と規定している。しかし、クレームには、過酢酸含有水が、この限定を満たすために、pH 7.6 よりどれだけ低く、あるいは pH10 よりどれだけ高くてもよいかについての指針が示されていない。当事者は、「約」の通常の意味は「およそ」であることに合意しているが、「およそ」という言葉は、「約」という言葉と同様に、クレームの範囲からの許容偏差について何ら指針を与えるものではなく、クレームの文言から当業者にその用語の意味を理解させるものではない。

---

<sup>1</sup> *OrthoMcNeil Pharm., Inc. v. Caraco Pharm. Lab'ys, Ltd.*, 476 F.3d 1321, 1326 (Fed. Cir. 2007)

<sup>2</sup> *Amgen, Inc. v. Chugai Pharm. Co.*, 927 F.2d 1200, 1218 (Fed. Cir. 1991)（クレーム用語「about」は適切な状況下では許容され得る）

<sup>3</sup> *Amgen*, 927 F.2d 1218 頁（「明細書、出願経過、または先行技術のいずれにも、.....どのような範囲が包含されるかを示す何らの示唆もない」場合、「約 160,000 IU/AU」という記載は不明確であると判示）

次に 321 特許の明細書に目を向けると、同明細書もまた、当業者に対して「約」の範囲を合理的な確実性をもって示してはいない。明細書には、Enviro Tech 社が実施した多数の実験が記載されている。それらの実験では、同社は目標 pH を設定し、pH を測定した上で、目標値と実測値との差の大きさに応じて実験を進めていた。実験の大半において、Enviro Tech 社は、実測 pH と目標 pH との差が 0.3 以下である場合にのみ実験を継続した。その差が 0.3 を超えた場合、同社は多くの場合、実験を進める前に pH を目標値に近づくよう変更していた。しかし、そのような一般的な手順には例外もあった。いくつかの実施例では、pH が目標値から 0.3 を超えて乖離していたにもかかわらず、Enviro Tech 社は実験を継続することを選択したのである。

米国の主要な鶏肉加工業者において 580 万羽の鶏を対象に実施されたある実験では、Enviro Tech 社は、目標 pH から 0.35~0.5 の乖離（偏差）が生じる条件下で処理を進めた。特許発明の目的の一つが「加工工場の歩留まりを向上させること」にあることを踏まえると、この実験は、最も多くの鶏を対象とし、かつ実際の加工工場で行われたものであるという点で、特に有益な情報を提供するものである。また、この実験は、一部の実施例に見られる 0.3 という数値の変動が、「約」という用語の意味を確定的に示すものではなかったことを示唆している。したがって、321 特許の明細書におけるこうした矛盾した指針は、当業者が「約」という用語の範囲を合理的な確実性をもって特定することを不可能にしている。

次に、321 特許の審査経過に目を向ける。権利化手続中、Enviro Tech 社による「約」という語の扱いは一貫性を欠いており、当業者に対してクレーム 1 の範囲を合理的な確実性をもって認識させるものでもなかった。例えば、ある拒絶理由通知に対する応答において、Enviro Tech 社は、「クレームされた範囲の下限である pH 7.6 の過酢酸溶液」は先行技術に照らして自明ではなかったと主張したが、その際、当該主張に「約」という語を含めていなかった。しかし、その応答書の次のページでは、別のクレームに関して、「pH を約 8 から約 9 の範囲に調整する工程」は同じ先行技術に照らして自明ではなかったと主張し、その際には「約」という語を含めていた。権利化手続の全期間を通じて、Enviro Tech 社が「約」の意味を説明した箇所は存在しない。それどころか、Enviro Tech 社はこの語を一貫性のない形で扱っており、あるクレームにとっては重要であるが、別のクレームにとっては重要ではないかのように示唆していた<sup>4</sup>。

---

<sup>4</sup> *Infinity Comput. Prods., Inc. v. Oki Data Ams., Inc.*, 987 F.3d 1053, 1059 (Fed. Cir. 2021) を参照（「クレームの文言や明細書だけでは不確実性が残り、その不確実性が解消されなければ不明確性（indefiniteness）を招くような場合、権利化手続における一貫性のない陳述が不明確性の原因となり得る」）。

Enviro Tech は、321 特許の権利化手続中に同社がクレームの範囲を放棄したという事実を地方裁判所が考慮すべきであったと主張している。Enviro Tech によれば、クレームされた範囲の下限を pH「約 7.3」から「約 7.6」へと補正した事実は、同社が 0.3 pH を超える pH の変動を放棄したことを示しており、したがって「約」とは 0.3 以下を意味するものであるという。CAFC は、この主張に同意しなかった。Enviro Tech は、審査官に対して行った発言のうち、「権利化手続中にクレーム用語を定義し得るような、繰り返し行われた一貫した発言」に該当するものを何ら指摘していない。また、Enviro Tech による「説明的な発言を伴う補正」も、「約」を 0.3 pH 以下と解釈すべきであることを示唆するものではない。

実際、Enviro Tech 社は審査官に対し、「約」という用語の意味を示すような主張を一切行わなかった。本件の判断において重要な要素となるのは、現在のクレーム 1 が、pH 7.0 という極めて近い値を持つ先行技術を回避するために、pH に関する補正を受けたという事実そのものである。明細書には pH 6~10 という範囲が記載されており、かつ pH 7.0 という先行技術の存在によってクレームの補正が必要とされた状況下では、特許法第 112 条が求める「明確性」の要件を満たすためには、「約」という曖昧な用語を用いるよりもはるかに高いレベルの明確さが求められる。先行技術における pH は、pH 7.6 に「約」等しい値であると言える状況にある。以上の理由から、321 特許の代表クレームであるクレーム 1 で使用されている「約」という用語は不明確であり、その結果、321 特許の係争クレームは無効となる。

## 5. 結論

CAFC は、クレームは不明確であり特許は無効と判断した地裁判決を支持した。

## 6. コメント

本事件では近似を示す用語の一つである「約」について、クレーム、明細書、及び審査経過からその範囲が明確でないとして、特許が無効と判断された。判決文で述べられているように、「約」または「およそ」の文言の使用を一律に禁じるものではない。

例えば OrthoMcNeil Pharm 事件における特許第 5336691 号のクレーム 6 は「約 1 : 5」の重量比が記載されていた。侵害訴訟においては「約」を用いるクレーム 6 の記載が明確であることを前提に、この広範なクレーム範囲が 1 対 3.6 から 1 対 7.1 までの比率の範囲を含むべきか、あるいは、被告が反論したように、「約 1:5」とは、 $\pm 5 \sim 10\%$ （つまり、1 対 4.5 から 1 対 5.5 の範囲）を意味するのかが争点となった。最終的に CAFC

は近似値の範囲は内的証拠（クレーム、明細書、図面及び審査経過）によって限定解釈されとし、非侵害の判決を下した。

従って近似を表す文言をクレーム中に含める場合、その範囲を巡って有効性及び権利範囲解釈双方で争いとなることを認識したうえで、明細書を慎重に記載すべきである。

判決日 2026 年 5 月 4 日

以上