

# 発明の種類ごとの 特許審査基準の考え方

平成21年2月16日

特許庁

本資料は、前回(第3回)の議論を踏まえ、発明の種類に応じて、現行の特許審査基準の考え方をまとめたもの。

本資料中、現行の特許審査基準で「**医療方法**」として整理されている発明は、下線付きの赤字で示している。

これらの発明の特許対象とするためには、

現行の特許審査基準で「**医療方法**」として整理されている個別の技術について、「医療方法ではない方法の発明」として整理することについて、コンセンサスが得られること、

または、

「**医療方法**」に特許保護を認めないという基本的な考え方を変更して、「**医療方法**」についての特許保護を認めることについて、コンセンサスが得られること

のいずれかが必要となる。

# 概要

## (1) 既存物と既存物の新規な組合せに特徴のある発明

物の発明として特許対象

## (2) 医療機器の作動方法に特徴のある発明

人体に対する作用工程を含まない作動方法は特許対象

人体に対する作用工程を含むものは、**医療方法**として特許対象外

## (3) 測定のための医療機器の作動方法(測定方法)に特徴のある発明

人体に対する作用工程を含まない作動方法は特許対象

人体に対する作用工程を含むものは、**医療方法**として特許対象外

病状の判断工程が含まれるものは、**医療方法**として特許対象外

医療目的で人間の身体の各器官を測定する方法も、**医療方法**として特許対象外

## (4) 生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明

人体から採取された後の細胞について、これを「処理・分析する方法」や、これを「原材料として医薬品等を製造するための方法」については、特許対象

人体からの採取工程や移植工程を含むものは、**医療方法**として特許対象外

人体から採取したものを同一人に治療のために戻すことを前提にしている処理方法(血液透析等)は、**医療方法**として特許対象外

## (5) 細胞や細胞由来製品の用途に特徴のある発明

用途発明として特許対象

## (6) 細胞や薬剤の使い方に特徴のある発明(時間、手順、投与量、移植場所等)

新たな用途の発明ではなく、方法の発明として一般的に認識されるものであり、**医療方法**として特許対象外

## (7) 機械・器具の使用 방법에特徴のある発明

**医療方法**として特許対象外(用途発明も認められない)

## (1) 既存物と既存物の新規な組合せに特徴のある発明

組合せ医薬については、特許対象であることを審査基準に明示している。<sup>\*1</sup>

物として特許を受けることができる物理手段(磁気の発生装置や赤外線照射装置)と、物として特許を受けることができる生化学手段(薬剤や細胞)とを組み合わせたものであれば、全体として「物」の特許として取り扱われることから、**特許対象**となる。(例:これらを組み合わせた一連のシステム<sup>\*2</sup>についても、「物」として**特許対象**となる。)

このような物理手段と生化学手段の組合せについては、審査基準に明記していないため、必要に応じ、明記することを検討。

### \*1 審査基準 第VII部 第3章 医薬発明

2.1「二以上の医薬の組合せ...で特定しようとする医薬発明も、「物」の発明である」

2.2.1「医薬発明に関する新規性については、特定の属性を有する一の化合物又は化合物群、及びその属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途の二つの観点から判断される。この考え方は、二以上の医薬成分を組み合わせた医薬についても同様である。」

2.3.1.1(3)「二以上の医薬成分の組み合わせで特定された請求項に係る医薬発明においては、当該組合せが新規であり、二以上の一の化合物又は化合物群の組合せにより顕著な効果が奏される場合は、...進歩性を有し得る。」

### \*2 審査基準 第I部 第1章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件

2.2.2.1(3)

「方式」又は「システム」(例:電話方式)は、「物」のカテゴリーを意味する用語として扱う。また、「使用」及び「利用」は、「方法」のカテゴリーである使用方法を意味する用語として扱う(例えば、「物質Xの殺虫剤としての使用(利用)」は「物質Xの殺虫剤としての使用方法」を意味するものとして扱う。また、「～治療用の薬剤の製造のための物質Xの使用(利用)」は「～治療用の薬剤の製造のための物質Xの使用方法」として扱う。)

## (2) 医療機器の作動方法に特徴のある発明

2004年11月の知財本部・専門調査会の取りまとめにおいて、「医療機器の作動方法」全体を特許の対象とすべきとされた際、「医療機器の作動方法」には、医師<sup>\*1</sup>の行為や機器の人体に対する作用は含まない、とされた。

上記取りまとめを受けて、2005年に審査基準を改訂し、医療機器の作動方法が特許対象となることを明記したところ。<sup>\*2</sup>

他方、「人体に対する作用工程を含む医療機器の作動方法」については、人間を手術・治療又は診断する医療方法であると整理しており、特許対象外。<sup>\*3</sup>

特許対象とするには、人体に対する作用工程を含む医療機器の作動方法を医療方法ではない方法の発明と整理することについてのコンセンサス、又は 医療方法を特許対象とすることについてのコンセンサスが必要。

「医療機器の作動方法」は特許対象となる

ペースメーカーの作動方法  
人工眼システムの制御方法  
マイクロ手術ロボットシステムの作動方法

医療方法であると整理されているため、「人体に対する作用工程を含む医療機器の作動方法」は特許対象とならない  
ペースメーカーによる電気刺激方法  
人工眼システムによる網膜刺激方法  
マイクロ手術ロボットによる患部の処置方法

\*1 医師の指示を受けた者を含む。以下同じ。

\*2 審査基準 第II部 第1章 産業上利用することができる発明 2.1(1)

\*3 審査基準 第II部 第1章 産業上利用することができる発明 事例10～17

### (3) 測定のための医療機器の作動方法(測定方法)に特徴のある発明

MRI装置などの医療機器を用いた測定方法についても、前ページと同様に、「人体に対する作用工程を含む医療機器の作動方法」に該当するものについては、人間を診断する**医療方法**であると整理しており、特許対象外。

そのため、病状の判断工程が含まれている測定方法だけではなく、病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で人間の身体の各器官を測定する方法についても、人間を診断する**医療方法**であると整理されることになり、特許対象外。<sup>\*1</sup>

特許対象とするには、例えば、人体に対する作用工程があっても病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で人間の身体の各器官を測定する方法を人間を診断する医療方法ではない方法の発明と整理することについてのコンセンサス、又は **医療方法**を特許対象とすることについてのコンセンサスが必要。

「医療機器の作動方法」に該当するものは**特許対象**となる

X線CT装置の制御方法  
核磁気共鳴撮像装置の作動方法

**医療方法**であると整理されているため、「人体に対する作用工程を含む医療機器の作動方法」は特許対象とならない  
X線CT装置による**測定方法**  
核磁気共鳴**撮像方法**

「病状の判断工程が含まれている測定方法」だけではなく、「医療目的で人間の身体の各器官を測定する方法」も含む

\*1 審査基準 第II部 第1章 産業上利用することができる発明 2.1(1)

人間を手術、治療又は診断する方法は、通常、医師(医師の指示を受けた者を含む。以下同じ。)が人間に対して手術、治療又は診断を実施する方法であって、いわゆる「医療行為」と言われているものである。...人間を診断する方法には、病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で、人間の身体の各器官の構造・機能を計測するなどして各種の資料を収集する方法、及び人間の病状等について判断する方法が含まれる。

## (4) 生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明(その1)

人体から採取された後の細胞について、これを「処理・分析する方法」や、これを「原材料として医薬品等を製造するための方法」については、**特許対象**となることが明記されている。<sup>\*1</sup>

細胞移植医療において、多分化能をもつ細胞を、「ヒト機能細胞」(神経細胞、心筋細胞、膵臓細胞など)に分化誘導(製造)する技術についても、「ヒト機能細胞」は「医薬品又は医療材料」に該当するため、その製造方法も**特許対象**となる<sup>\*2</sup>。この点について、必要に応じ、審査基準の周知を図ることを検討。

他方、「**人体から細胞を採取する工程や、人体に移植する工程を含む方法**」は、**医療方法**であると整理しており、特許対象外<sup>\*3</sup>。また、血液透析方法のような、「**人体から採取したものを同一人に治療のために戻すことを前提にしている処理方法**」についても、**医療方法**であると整理しており、特許対象外<sup>\*4</sup>。

\*1 審査基準 第II部 第1章 産業上利用することができる発明 2.1(1)

\*2 審査基準 第II部 第1章 産業上利用することができる発明 2.1(1)

事例9: 人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの

[特許請求の範囲]

人体から取り出されたW細胞に、Xタンパク質をコードするDNAとYタンパク質をコードするDNAを含むZベクターで遺伝子を導入する、癌治療用細胞の製造方法。

\*3 審査基準には明記されていない。

\*4 審査基準 第II部 第1章 産業上利用することができる発明 2.1(1)

## (4) 生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明(その2)

特許対象とするには、「人体から細胞を採取する工程や、人体に移植する工程を含む方法」や「人体から採取したものを同一人に治療のために戻すことを前提にしている処理方法」を医療方法でない方法の発明と整理することについてのコンセンサス、又は **医療方法** を特許対象とすることについてのコンセンサスが必要。

細胞の「処理・分析方法」は特許対象となる

人体から採取された後の細胞について、  
処理・分析するなどして各種データを収集する方法

細胞を「原材料として医薬品等を製造するための  
方法」も特許対象となる

医薬品(血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤)を  
製造するための方法

医療材料(人工骨、培養皮膚シート)を製造する  
ための方法

**医療方法**であると整理されているため、「人体から細胞を採取する工程や人体への移植工程を含む方法」は特許対象とならない

**医療方法**であると整理されているため、「(採取・移植工程の記載がなくても)人体から採取したものを、同一人の治療のために戻すことを前提にして、採取したをもの処理する方法」は特許対象とならない  
血液透析方法



## (5) 細胞や細胞由来製品の用途に特徴のある発明

用途発明の基本的な考え方としては、物の未知の属性を見出し、その物の新たな用途を見出したことに基づいている。<sup>\*1</sup>

細胞自体や細胞由来製品自体は物として特許対象であり、細胞や細胞由来製品についてもその用途を用途発明として表現することにより特許対象となる。

なお、これは審査基準に明記していないため<sup>\*2</sup>、必要に応じ、明記することを検討。

\*1 審査基準 第II部 第2章 新規性・進歩性 1.5.2(2)

請求項に係る発明が、ある物の未知の属性を発見し、その属性により、その物が新たな用途に適することを見いだしたことに基づく発明といえる場合には、...たとえその物自体が既知であったとしても、請求項に係る発明は、用途発明として新規性を有し得る。

\*2 審査基準 第VII部 第3章 医薬発明 2.2.1 では、医薬品の用途発明しか明記しておらず、細胞についての用途発明については明記していない。また、審査基準 第II部 第2章 新規性・進歩性 1.5.2(2) では、用途発明について一般的な説明はあるが、細胞についての用途発明については明記していない。

## (6) 細胞や薬剤の使い方に特徴のある発明(その1)

「時間、手順、投与量、移植場所等の細胞や薬剤の使い方に特徴のある発明」については、物の未知の属性を見出した新たな用途の発明\*1というよりも、「方法の発明」として考えられるため(次ページに詳述)、**医療方法**であると整理しており、特許対象外。

例えば、塗布の手順に特徴のある血管接着剤、縫い方に特徴のある縫合糸用材料、移植場所の切開の仕方に特徴のある移植剤、なども同様の位置づけ。

仮に、「物の発明」に位置付けることとしても、実質的には「**医療方法**の発明」と同一であり、**医療方法**を特許保護の対象としていない現行の基本的な考え方と矛盾する。

特許対象とするには、「時間、手順、投与量、移植場所等の細胞や薬剤の使い方」を**医療方法**ではない方法の発明と整理することについてのコンセンサス、又は **医療方法**を特許対象とすることについてのコンセンサスが必要。

\*1 審査基準 第VII部 第3章 医薬発明

2.2.1 医薬発明に関する新規性の判断の基本的な考え方

医薬発明は、一の化合物又は化合物群(複数の化合物群の組合せを含む。)に特定の薬理作用という属性を見出し、その属性をもって特定の疾病に適用するという新たな用途を見出したことに基づく「物の発明」と解される。したがって、医薬発明に関する新規性については、特定の属性を有する一の化合物又は化合物群、及びその属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途の二つの観点から判断される。

## (6) 細胞や薬剤の使い方に特徴のある発明(その2)

細胞や薬剤の使い方に特徴のある発明と、用途発明について。

用途発明の基本的な考え方としては、物の未知の属性を見出し、その物の新たな用途を見出したことに基づいている。<sup>\*1</sup>

対象患者群又は適用範囲が同一で、時間、手順、投与量、移植場所等の細胞の使い方<sup>\*2</sup>のみに特徴のある発明は、その相違点は使用方法のみであることから、両者の発明を物として識別することは困難であり、物の用途発明としては認められない。

\*1 審査基準 第II部 第2章 新規性・進歩性 1.5.2(2)

請求項に係る発明が、ある物の未知の属性を発見し、その属性により、その物が新たな用途に適することを見いだしたことに基づく発明といえる場合には、...たとえその物自体が既知であったとしても、請求項に係る発明は、用途発明として新規性を有し得る。

\*2 審査基準 第VII部 第3章 医薬発明 2.2.1.1

(3-3) 投与間隔・投与量等の治療の態様に関して

請求項に係る医薬発明が、投与間隔・投与量等の治療の態様により特定しようとする医薬発明であって、請求項に係る発明と公知の引用発明とが、投与間隔・投与量等の治療の態様の点で相違する場合においては、下記(a)又は(b)のように、一の化合物又は化合物群の属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途が相違すると認められる場合は、請求項に係る医薬発明は新規性を有し得る。

(a) 上記のような治療の態様により特定しようとする請求項に係る医薬発明が、例えば特殊な遺伝子型を保有する患者に特に有効なことが明らかになり、請求項に係る医薬発明の対象患者群が、引用発明においては特に特定されていなかった対象患者群と異なることが明らかになったことにより、両者の対象患者群を当業者が明確に区別することが可能となった場合

(b) 上記のような治療の態様により特定しようとする請求項に係る医薬発明において、引用発明と異なる特に適した適用部位が発見された場合のように、請求項に係る医薬発明の適用範囲と引用発明の適用範囲とを、当業者が明確に区別することが可能となった場合

## (7) 機械・器具の使用 방법에特徴のある発明

「医師による人体に対する機械・器具の使用方法」については、**医療方法**であると整理しており、特許対象外。

「機械・器具」については通常は物と用途が一体であることから、用途発明が認められることはないと考えられる。<sup>\*1</sup>

特許対象とするには、医師による人体に対する機械・器具の使用方法を医療方法ではない方法の発明と整理することについてのコンセンサス、又は **医療方法**を特許対象とすることについてのコンセンサスが必要。

\*1 審査基準 第II部 第2章 新規性・進歩性  
1.5.2(2)

用途発明の考え方は、一般に、物の構造や名称からその物をどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野(例:化学物質を含む組成物の用途の技術分野)において適用される。他方、機械、器具、物品、装置等については、通常、その物と用途とが一体であるため用途発明の考え方が適用されることはない。