

特許庁委託

台湾における特定技術分野の専利審査基準 —ソフトウェア、医薬、生物、漢方薬—

2009年3月
財団法人交流協会

台湾における特定技術分野の専利審査基準

ーソフトウェア、医薬、生物、漢方薬ー

台湾の智慧財産局は、専利（日本における発明特許、実用新案、意匠に相当する）の審査が、一定の基準に従って公平、妥当かつ効率的に行われるように、審査基準を定めている。

今般、特定技術分野における審査基準として、コンピュータソフトウェア、医薬、生物並びに漢方薬に関する専利審査基準が公開されたので、これらの日本語訳を作成した。

- ① 第二篇第九章
コンピュータソフトウェアに関する発明 2008年5月20日公開
- ② 第二篇第十章 医薬に関する発明（案） 2008年3月24日公開
- ③ 第二篇第十一章 生物に関する発明 2007年8月6日公開
- ④ 第二篇第十二章 漢方薬に関する発明 2008年1月17日公開

上記の篇番号や章番号は、いずれも台湾の「専利審査基準」で使用されている番号を、そのまま使用している。

第二篇第九章 コンピュータソフトウェアに関する発明

1. 前言	1
2. コンピュータソフトウェア関連発明の定義	2
2.1 発明に属しない形態	2
2.1.1 自然法則その物	2
2.1.2 単なる発見	2
2.1.3 自然法則に違反するもの	3
2.1.4 自然法則を利用していないもの	3
2.1.5 単なる情報の開示	4
2.1.6 単純にコンピュータを利用して処理を行うもの	4
2.2 特許出願のターゲット	5
2.3 事例説明	5
2.4 留意事項	9
3. 明細書及び図面	10
3.1 発明の詳細な説明及び図面	10
3.2 実施可能要件についての審査	11
4. 特許請求の範囲	13
4.1 方法の請求項	13
4.2 物の請求項	14
4.2.1 装置又はシステムの請求項	14
4.2.2 コンピュータ読み取り可能な記録媒体の請求項	16
4.2.3 コンピュータプログラムプロダクトの請求項	17
4.3 手段機能言語およびステップ機能言語	18
4.3.1 手段機能言語やステップ機能言語の判断	20
4.3.2 明確要件の判断	22
4.4 特許請求の範囲の明確性の判断	23

第二篇第十章 医薬に関する発明（仮）

1. 前言	27
2. 特許請求の対象	28
2.1 特許請求の対象の種類	28
2.1.1 物の発明	28
2.1.2 方法の発明	28
2.1.3 用途の発明	28
2.2 法律の規定により特許の対象とならない項目	29
2.2.1 人体又は動物疾病の診断、治療又は外科手術方法	29
3. 明細書	35
3.1 発明の詳細な説明の記載原則	35
3.1.1 実施可能要件	35
3.1.2 審査に関する注意事項	37
3.1.3 充分に開示し、実施可能な要件を違反する例	38
4. 請求項	44
4.1 請求項の限定方式	44
4.2 請求項の記載原則	45
4.2.1 明確な記載	45
4.2.2 簡潔な記載	48
4.2.3 発明の詳細な説明及び図面による開示	48
4.2.4 審査の注意事項	49
5. 特許要件	52
5.1 産業上の利用性	52
5.2 新規性	52
5.2.1 化合物の請求項	52
5.2.2 医薬組成物の請求項	54
5.2.3 医薬用途の請求項	56
5.3 進歩性	56
5.3.1 化合物の請求項	56
5.3.2 医薬組成物の請求項	61
5.3.3 医薬用途の請求項	62
6. キット、組合せ及び医薬の包装の医薬発明	63
7. 発明の単一性	64

7.1 化合物の請求項	64
7.1.1 マーカッシュ形式の請求項	64
7.1.2 中間体と最終産物	64
7.2 医薬組成物の請求項及び用途の請求項	67

第二篇第十一章 生物に関する発明

1. 前言	68
2. 定義	69
3. 特許出願の対象	70
3.1 発明に該当しないものの類型	70
3.2 法律の規定により特許の対象とならない項目	70
3.2.1 動植物及び動植物を生産する主な生物学方法	70
3.2.2 人体又は動物の疾患の診断、治療又は手術方法	70
3.2.3 発明が公共秩序、善良な風俗又は衛生を害するもの	71
3.3 生物関連発明の発明対象	71
4. 明細書	73
4.1 発明の詳細な説明	73
4.1.1 実施できる程度に充分開示	73
4.1.2 実施できる程度に充分開示の審査例	76
4.1.3 生物材料の記載	78
4.2 特許請求の範囲	79
4.2.1 特許請求の範囲の記載例	79
4.2.2 特許請求の範囲が発明の詳細な説明及び図面で支持される審査例	81
4.3 生物材料の寄託	89
4.3.1 生物材料寄託の意義	89
4.3.2 生物材料の寄託及び提供	90
4.3.3 当業者が容易に入手できるものに属する生物材料	90
4.3.4 寄託の資料又は取得由来の記載	92
4.3.5 寄託者が出願人ではない場合の寄託	93
4.4 配列表	93
4.4.1 配列表の審査	93
4.4.2 配列表電子ファイルの審査	94
4.4.3 配列表の補正及び補充	95
4.5 明細書の補正	95
4.5.1 寄託生物材料の補正	95
4.5.2 配列の補正	96
5. 特許要件	97
5.1 産業上の利用性	97
5.1.1 産業上の利用性に対する判断原則	97

5.1.2. 産業上の利用性に対する審査例	98
5.2 新規性	101
5.2.1 新規性に対する判断原則	101
5.2.2 特定態様に対する新規性審査説明	103
5.3 進歩性	105
5.3.1 進歩性の判断	105
5.3.2 特定態様の進歩性審査説明	107
5.4 発明の単一性	111

第二篇第十二章 漢方薬に関する発明

1. 前言	124
2. 特許請求の範囲の対象	125
2.1.1 物の発明	125
2.1.2 方法の発明	125
2.1.3 用途の発明	126
2.2 発明に属さない類型	126
2.2.1 自然法則その物	126
2.2.2 単なる発見	127
2.2.3 自然法則に反するもの	128
2.2.4 自然法則を利用していないもの	128
2.2.5 技術的思想でないもの	130
2.3 法律の規定により特許の対象とならない項目	130
2.3.1 動植物、及び動植物を生産する生物学的方法	131
2.3.2 人体又は動物の疾患の診断、治療又は外科手術方法	131
2.3.3 公共秩序、善良な風俗又は衛生を妨害するもの	133
3. 明細書	134
3.1 発明の名称	134
3.2 発明の要約	134
3.3 発明の詳細な説明	134
3.3.1 発明の詳細な説明の記載方式	134
3.3.2 発明の詳細な説明に対する審査原則	145
4. 請求項	150
4.1 請求項の限定方式	150
4.1.1 物の請求項	150
4.1.2 方法の請求項	155
4.1.3 用途の請求項	157
5. 特許要件	159
5.1 産業上の利用性	159
5.1.1 産物の用途	159
5.1.2 産物の毒性、薬材の使用量	159
5.2 新規性	160
5.2.1 従来の特許からの処方剤	160
5.2.2 固有の処方剤組成の加減又は置換	160

5.2.3 抽出物の発明	161
5.2.4 使用部位の発明	162
5.2.5 用途発明	162
5.2.6 漢方医の証又は病と西洋医学の病との比較	163
5.3 進歩性	163
5.3.1 伝統的な処方剤の組成の加減又は置換	164
5.3.2 選択発明	165
5.3.3 用途発明	166
6. 付録	168
6.1. 漢方医の弁証と論治	168
6.1.1 弁証	168
6.1.2 論治	168
6.2. 処方剤の基本理論と内容	169
6.2.1 七情配伍	169
6.2.2 組方原則	170

第二篇第九章 コンピュータソフトウェアに関する発明

1. 前言

発明は自然法則を利用した技術思想の創作である。発明は技術性を必要とし、即ち問題を解決する手段には、技術領域に関わる技術手段が必要とする。コンピュータソフトウェアは基本的にアルゴリズムの実施方式の一種であって、コンピュータソフトウェアが実行するステップをクレームに記載した場合、全体から見て、当該アルゴリズムの実施は技術領域に関わる技術手段のものとなり、該コンピュータソフトウェアは専利法が保護するターゲットとなり得る。詳しくは「**2. コンピュータソフトウェア関連発明の定義**」を参照。

特許出願の発明において、コンピュータソフトウェアが必要であるものであれば、コンピュータソフトウェア関連発明という。コンピュータソフトウェア関連発明は方法及び物の二つの範疇の請求項に分かれる。そして、物の請求項には、装置請求項、システム請求項、コンピュータソフトウェアが読み取れる記録媒体の請求項及びコンピュータソフトウェアプロダクト請求項などを含む。

コンピュータソフトウェア関連発明とコンピュータソフトウェアソースコード又はオブジェクトコードを保護するコンピュータソフトウェア著作物とは異なり、コンピュータソフトウェア著作物は著作権法で保護するターゲットである。著作権は単にアイディアの外見表現形式を保護するものであり、アイディアの具体的な実施ステップには及ばない。専利法及び著作権法が保護する客体は異なり、互いには矛盾が無く、即ち「コンピュータソフトウェア著作物」(著作権)と「コンピュータソフトウェア関連発明」(特許権)とはそれぞれ保護目的があり、共存することができる。

コンピュータソフトウェア関連発明を審査する際に、本編のその他の章節における一般的な規定以外の多の判断及び処理事項は、本章において説明を行う。

本章で挙げられた実例は本基準を説明するために設けられたものであって、明細書の作成のサンプルではなく、且つ特定の議題を解釈する上で、その意味をもたらすものであって、これにより、該実例がその他の特許要件に合致することを推論することはできない。本章内容と実例に関わる専門用語は、付録説明を参照のこと。

2. コンピュータソフトウェア関連発明の定義

専利法で指す発明は自然法則を利用した技術思想の創作であるべきである。当該定義から、出願した特許の発明は技術性を有するべきであり、即ち発明が解決しようとする問題の手段は技術領域の技術手段に関連するものでなければならない。

出願された発明が発明の定義に合致するかどうかは、出願の発明の実質的な内容を考慮すべきであり、記載の形式にあらず、これにより該発明の全体が先行技術に対する貢献が技術性を有することがどうかを確認する。出願の発明において開示された問題を解決する手段が技術性を有する場合、当該発明は発明の定義に合致する。尚、ある特定機能の手段が解決する問題を達成できれば、技術性を有し、該発明は技術性の技術手段を有することと認定する。例えば、コンピュータを介してインターネットでオークションを行うことは、技術性を有するとは限らない。

しかし、出願の発明でコンピュータを利用した処理の技術手段を記載していれば、該発明は技術性を有するとなる。また、該技術手段の効果が先行技術に対照して、技術的な貢献があるかどうかは、進歩性判断の問題に属する。

2.1 発明に属しない形態

特許出願のコンピュータソフトウェア関連発明が技術性を有しなく、且つ発明の定義に合致しない形態は、次のように挙げられる。

2.1.1 自然法則その物

特許は自然法則を利用した技術思想の創作で、問題を解決し、効果を発揮するものである。自然法則その物は自然界に既に存在する規律であり、人類に創作されたものではなく、自然法則その物でクレームされたものは、いずれも発明に属しない形態である。例えば、自然法則の $E=MC^2$ 又はニュートンの法則その物を記載したものの。

2.1.2 単なる発見

「発見」は、主に固有する物、現象及び法則などの科学発見を指すものである。専利法で定義された発明は、人類の思想で生まれた技術性を有する創作でなければならない。自然界における固有する物、現象及び法則は人類が創作されたものではなく、自然界の未知な物又は現象を発見し、当該物又は現象その物をクレームとするものは、発明に属しない形態である。

2.1.3 自然法則に違反するもの

特許出願の発明は自然法則を利用した技術思想であるべきであり、限定する発明の技術特徴が自然法則（例えば、エネルギー保存の法則）に違反するのであれば、該発明（例えば、永久機関）は発明の定義に合わない。このような形態の発明は実施できないため、産業上利用できる発明ではないもの属し、自然法則を違反する又は産業上利用できる発明ではないことを理由に、拒絶しなければならない。「**第三章 1.3 産業的利用性と十分に開示し、それにより実行できる要件の差異**」を参照のこと。

2.1.4 自然法則を利用していないもの

特許出願の発明は自然法則以外の規則、方法又は計画を利用し、例えばゲームの規則又は方法（例えば将棋の駒の進め方などの将棋規則）、運動の規則又は方法、法律契約（例えば保険書の条項）などの人類の推理力、記憶力など思想活動を借りて初めて実行できる規則、方法又は計画について、該発明は自然法則を利用していない創作であり、発明の定義に合致できない。しかし、特許出願の発明が自然法則を利用しているかどうかは、全体の内容から判断すべきであり、部分の内容が自然法則を利用していないことにより、拒絶することはできない。

ビジネス方法は社会法則、経験法則又は経済法則など的人為的な規則であり、ビジネス方法自身の発明は自然法則を利用するものではなく、発明の定義に合致しない。例えば、商業競争の策略、商業経営方法（単なる商業経営方法）、金融保険商品交易方法（単なる金融保険商品交易方法）。ビジネス方法に関わる領域は広く、行政、財務、教育、医療、サービスなどを含み、単なるビジネスモデルに限らない。

ビジネス方法がコンピュータ技術を利用して実現されたものは、その技術手段の本質はビジネス方法自身ではなく、コンピュータハードウェア資源により、あるビジネス目的又は機能の具体的な実施方法を達するものであれば、その技術領域の技術手段が発明の定義に合致することを認める。コンピュータソフトウェア関連技術を利用したビジネス方法を実施するのは、当該方法がビジネスに応用しただけで、発明の定義に合致しないと認定することはできない。例えば、オークション物品のステップだけを記載した「物品のオークション方法」の請求項とソフトウェアの実行を利用して、物品をオークションするステップの「通信ネットワークを經由して物品をオークションする方法」の請求項とは、両者は異なり、前者は単にビジネス方法自身に属し、発明の定義に合致しない。後者はネットワーク

技術をビジネス方法に適用することであり、もし該方法における問題を解決する手段が全体的に技術性を有すれば、発明の定義に合致することになる。また、外国為替のステップを記載する「外国為替の取引方法」の請求項と、ソフトウェアの実行により外国為替取引を行うステップを記載する「金融情報処理システムを使用する外国為替取引方法」請求項とは異なっており、単にビジネス方法自身に属し、発明の定義に合致しない。後者はハードウェア資源（例えば、コンピュータ、サーバー、ネットワーク等）によりビジネス方法を実施するものであり、もし該方法における問題を解決する手段が全体的に技術性を有すれば、発明の定義に合致することになる。

2.1.5 単なる情報の開示

特許を出願する発明における技術特徴が単純に情報の開示であるとき、その物自体が技術思想の創作ではないため、発明の定義に合致しない。単なる情報の開示は、①情報の開示自身（例えば、プログラム言語で書かれたコンピュータプログラム、信号、プログラム言語など）、②キャリアに記録された情報、その特徴はデータ内容自身にあるもの（例えば、データのフォーマット、データフレーム、パケット、データライブラリ資料など）を含む。

コンピュータプログラム又はデータが機械によりコンピュータへ読み取り、コンピュータが行っていた処理と機能的又は構造的な相応関係を有する場合、単なる情報の開示ではないと認め、技術思想を有する。

2.1.6 単純にコンピュータを利用して処理を行うもの

コンピュータを利用した目的の一つは、人間の作業に取って代わるものであり、元々人間の作業である方法を、単純にコンピュータを利用して実施されたものは、技術思想を有しない。例えば、特許を出願する発明において、単に分類が掲載された紙のデータシートの管理方法を、コンピュータを利用して管理する方法；また、単に電話又はファックシミリで受信した顧客注文である紙のデータリストを、コンピュータネットワークを利用して処理する方法について、両者ともに単純にコンピュータを利用して処理を行うものであり、技術思想を有しない。

特許出願の発明は「ソフトウェアとハードウェアのソースで協同作業して、情報処理を実現する」のステップで、「ソフトウェアによる情報処理がコンピュータを利用して実施し、技術効果を生み出す者」と認める場合、単純にコンピュータを利用して処理を行うものに属しないことになる。

2.2 特許出願のターゲット

コンピュータソフトウェア関連発明の請求項は方法の請求項と物の請求項に分けることができる。そのうち、物の請求項は装置、システム、コンピュータが読み取れる記録媒体、コンピュータプログラムプロダクト、データ構造プロダクト又はその他の類似名称を含むものが、出願ターゲットの請求項である。

製造、販売又は輸入の目的で、コンピュータソフトウェアが形状を有する記録媒体に保存し又は無形のネットワークで、拡散することができる。物の請求項は一般的な装置請求項、システム請求項以外に、コンピュータが読み取れる記録媒体の請求項はコンピュータソフトウェア関連発明によく見られる。尚、コンピュータソフトウェア関連発明の保護範囲を拡大するため、コンピュータプログラムプロダクトの請求項を導入する。詳しくは「4.2.3 コンピュータプログラムプロダクト請求項」を参照。

2.3 事例説明

例 1

〔特許請求の範囲〕

研究の商品を決定するステップと、
上記商品によって設定される消費群を選定するステップと、
消費群の種類に基づき、アンケートの問題を確定するステップと、
アンケートを送出して回収するステップと、
アンケートのデータをまとめるステップと、
まとめた結果を示すステップと、
を含むことを特徴とする市場の研究と分析を行う方法。

〔説明〕

本発明はビジネス方法そのもの（単なるビジネス方法）であり、発明の定義に合致しない。

例 2

〔特許請求の範囲〕

研究の商品を決定するステップと、
上記商品によって設定される消費群を選定するステップと、

消費群の種類に基づき、アンケートの問題を確定するステップと、
コンピュータネットワークを利用して、アンケートを送出して回収
するステップと、
アンケートのデータをまとめるステップと、
まとめた結果を示すステップと、
を含むことを特徴とする市場の研究と分析を行う方法。

〔説明〕

本発明の方法は、コンピュータネットワークを利用して、アンケート
を送出して回収するというを当該発明のステップの一部として
包含している。請求された発明の全体から見ると、人間が行う作
業方法の一部だけがコンピュータにより処理されており、技術的思想
を有しないため、発明の定義に合致しない。

例 3

〔特許請求の範囲〕

研究の商品を決定するステップと、
上記商品によって設定される消費群を選定するステップと、
消費群の種類に基づき、アンケートの問題を確定するステップと、
アンケートを送出して回収するステップと、
アンケートのデータをまとめるステップと、
まとめた結果を示すステップと、
をコンピュータにより実行することを特徴とするコンピュータによ
り市場の研究と分析を行う方法。

〔説明〕

本発明は、**例 2** の各ステップのいずれもが「コンピュータにより実
行されてなる」ものであり、請求された発明の全体から見ると、各
ステップはいずれも人間が行う作業方法であり、単なるコンピュー
タを用いた処理を行うことは技術的思想を有しないため、本発明は
発明の定義に合致しない。

例 4

〔特許請求の範囲〕

研究の商品を決定するステップと、
上記商品によって設定される消費群を選定し、消費群のリストを記

録媒体に保存するステップと、
消費群の種類に基づき、アンケートの問題を確定するとともに、問題を上記記録媒体に記憶するステップと、
コンピュータネットワークを利用して、アンケートを送出して回収するステップと、
コンピュータにより統計ソフトウェアを実行して、回収したアンケートデータを分析し、分析の電子シートを生成するステップと、
上記電子シートにおけるデータに対して多次元の処理をするステップと、
処理・分析した結果を示すステップと、
を含むことを特徴とするコンピュータにより市場の研究と分析を行う方法。

〔説明〕

例 4 の発明の「コンピュータにより統計ソフトウェアを実行して、回収したアンケートデータを分析し、分析の電子シートを生成して、データに対して多次元の処理をする...」ということは、「ソフトウェアとハードウェア資源が協働して情報処理を実現する」ステップが開示されており、単なるコンピュータを用いた処理を行うのではなく、本発明は技術手段を有すると共に、技術効果を生成するものであるため、本発明は発明の定義に合致する。

例 5

〔特許請求の範囲〕

消費者からの所定の乗車便の乗車券の注文を受け付けるステップと、
注文された乗車便の空席を検出するステップと、
注文された乗車便に空席がある場合、消費者へ座席を選択するように返答するステップと、
注文された乗車便に空席がない場合、消費者へ他の座席を選択するように返答するステップと、
をコンピュータにより実行することを特徴とするコンピュータにより乗車券の注文を受け付ける方法。

〔説明〕

本発明は「コンピュータにより実行される」ものであり、請求された発明の全体から見ると、人間の行う作業方法を、単なるコンピュータを用いた処理を行うものだけであり、技術的思想を有しない

め、本発明は、発明の定義に合致しない。

例 6

〔特許請求の範囲〕

表示ユニットと、入力ユニットと、メモリユニットと、マイクロプロセッサとを含み、複数の独立の財務及び在庫の管理に用いるシステムの操作に用いられる方法であって、
借方欄と、貸方欄と、商品コード欄とを含み単一の伝票書式を上記表示ユニットに表示するステップと、
上記メモリユニット保存プログラム、及び仕訳日記帳ファイルと、
在庫を管理するための借方科目データと貸方科目データとを含む商品項目メインファイルと、商品コードメインファイルと、総仕訳帳ファイルと、資産棚卸メインファイルとを含むファイルを利用して、
上記データを、上記表示ユニット上の伝票メインファイルから上記入力単位を介して入力するステップと、
仕訳日記帳データを上記メモリユニットに保存するステップと、
上記仕訳日記帳データに基づいて、上記商品項目メインファイルと上記商品コードメインファイルとに対応するデータを更新するステップと、
上記仕訳日記帳ファイルにおける財務管理ファイルに必要な商品項目メインファイル及び商品コードメインファイルにおけるデータを上記総仕訳帳ファイルに伝送するステップと、
上記仕訳日記帳ファイルにおける在庫管理ファイルに必要な商品項目メインファイル及び商品コードメインファイルにおけるデータを上記総仕訳帳ファイルに伝送するステップと、
上記仕訳日記帳ファイル、上記商品項目メインファイル、上記商品コードメインファイル、上記総仕訳帳ファイル及び上記資産棚卸メインファイルを上記表示ユニットに出力するステップと、
を含むことを特徴とするコンピュータ管理システムの操作に用いられる方法。

〔説明〕

本発明は、種類が異なる特定の管理データベースが互いに独立して実行されることが可能であり、そのユーザインタフェースの共通入力装置が各独立の財務及び在庫管理システムのデータのアクセス及び利用を許容するものである。該当発明の解決する課題は技術手段に係っており、本発明は技術性を有している。

例 7 プログラムリスト

〔特許請求の範囲〕

```
var x, y, z : integer ;  
begin z:=0 ; u:=x ;  
      repeat z:=z+y ; u:=u-1 ;  
      until u:=0 ;  
end.
```

からなる自然数の乗算プログラムリスト。

〔説明〕

本発明の「プログラムリスト」は、情報の単なる提示に当たることから、「自然法則を利用した技術的思想の創作」ではないから、本発明は発明の定義に合致しない。

2.4 留意事項

請求項に係る発明が、「自然法則を利用した技術的思想の創作」ではない場合であっても、請求項を補充・補正することによって原明細書又は図面に掲げられた範囲を超えることがなく、且つ「自然法則を利用した技術的思想の創作」となることが可能であると判断されるときは、審査官は、審査意見通知書における拒絶理由を通知する際に、補充・補正の示唆を併せて行うことが望ましい。

3. 明細書及び図面

特許出願は、特許出願人が願書、明細書及び必要な図面を揃えなければならない。明細書には、発明の名称、発明の詳細な説明、要約及び特許請求の範囲を明確に記載しなければならない。発明の詳細な説明及び図面について、以下に説明する。特許請求の範囲については、「4. 特許請求の範囲」に詳しく記載する。

3.1 発明の詳細な説明及び図面

発明の詳細な説明は、その発明の属する技術分野における通常の知識を有する者がその内容を理解し、それに基づいて実施をすることができるように明確かつ十分に示されなければならない。発明の詳細な説明に明記すべき事項は、発明の属する技術分野、先行技術、発明の内容、実施方式及び図面の簡単な説明を含み、そのうち、発明の内容は、発明が解決しようとする課題、課題を解決するための技術手段及び、先行技術に対照する効果を含む。

コンピュータソフトウェア関連発明の技術特徴を明確かつ十分に記述するために、図面には、コンピュータソフトウェアのフローチャート又は機能ブロック図を作成することにより、コンピュータソフトウェアが達成しようとする効果を示すことができる。必要な場合、データフローチャート、擬似コード、タイミングチャートなどにより、その技術特徴を開示することができる。フローチャートで表現する場合、発明の詳細な説明は、当該フローチャートの操作手順に合わせて方法の各ステップを記述しなければならない。機能ブロック図で表現する場合、発明の詳細な説明は、当該機能ブロック図におけるソフトウェアの各モジュールとハードウェアの各部品との相互関連又はハードウェアの各部品間の連結関係を記述しなければならない。特別に設計されたハードウェアに対しては、その発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が発明の詳細な説明及び図面により、課題を解決する技術手段を理解し、それに基づいて実施をすることができるように、部品の論理回路構成をさらに明確に限定しなければならない。

コンピュータソフトウェアに関する記述は、原則として、その発明の属する技術分野における周知又は汎用の技術用語又は専門用語を使用しなければならないこととされている。また、コンピュータソフトウェアの種類は多くあり、例えば、オペレーティングシステム、アセンブラプログラム、コンパイラプログラム、ユーティリティプログラム等のような、ハードウェア資源を管理・使用し、利用者と機械とのインターフェイスとするシステムソフトウェアと、利用者が、ハイレベルプログラミング言語（例

例えば、C++言語)によって書いた編集ソフトウェア、パッケージソフトウェアなどのような、利用者がコンピュータを利用して問題を解決することを補助するためのアプリケーションソフトウェアとがよく見られている。特許出願の発明は、新規の特殊なソフトウェアに属している又は当業者が良く知っている特殊なソフトウェアに属していない場合、発明の詳細な説明において、その発明の属する技術分野における通常の知識を有する者がその内容を理解し、それに基づいて実施をすることができるようにその実施方式を明記しなければならない。

3.2 実施可能要件についての審査

発明の詳細な説明は、当業者が、全体として発明の詳細な説明、特許請求の範囲及び図面の3つを元に、出願時の通常の知識を参考すれば、課題を解決する手段を理解するとともに、その実施をすることができる程度に記載しなければならない。

「意味+機能形式」又は「ステップ+機能形式」にて記載される請求項は、発明の詳細な説明において、その発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が課題を解決する技術手段を理解し、それに基づいて実施をすることができるように、当該機能を達成する構成、材料又は動作が明確かつ十分に示されなければならない。

実施することができる程度に明確かつ十分に開示するという実施可能要件に違反する発明の詳細な説明の例を以下に示す。

- (1) 発明の詳細な説明の実施方式の記載において、請求項に係る発明に対応する技術的手順又は機能が抽象的に記載してあるだけで、その手順又は機能がソフトウェアあるいはハードウェアでどのように実行又は実現されるのか記載されていない結果、請求項に係る発明が実施できない場合。例えば、請求項には、数学式の解き方やビジネス方法やゲーム規則などを実行する情報処理システムが記載されており、発明の詳細な説明において、どのようにコンピュータを利用して当該方法や規則を実施するのかについて明確に記載されないと、その発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が、それに基づいて請求項に記載の発明を実施をすることができないこととなる。
- (2) 発明の詳細な説明において、慣用されていない技術用語、略号、記号などが定義されずに使用されているため、これらの用語の意味が不明確であり、請求項に記載の発明の範囲を明確に特定できない結果、請求項に記載の発明が実施できない場合。
- (3) 発明の詳細な説明において、請求項に係る発明の機能を実現するハ

ードウェアあるいはソフトウェアが機能ブロック図又は概略フローチャートで説明されているが、その機能ブロック図又はフローチャートによる説明だけでは、どのようにハードウェアの各部品あるいはソフトウェアの各モジュールが構成されているのか不明確である結果、請求項に係る発明が実施できない場合。

- (4) 請求項に記載の機能が「意味＋機能形式」又は「ステップ＋機能形式」にて記載されていることについて、発明の詳細な説明ではフローチャートで説明されているが、請求項に記載の機能とフローチャートとの対応関係が不明確である結果、請求項に係る発明が実施できない場合。例えば、意味＋機能形式にて記載されるビジネス情報処理システムの請求項を例として、発明の詳細な説明にはビジネスの業務フローしか記載されておらず、請求項に記載の機能手段と業務フローとの対応関係が不明確である結果、その発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が請求項に係る発明が実施できない場合。

例 1

〔特許請求の範囲〕

利用者の口唇のダイナミックな映像を受信するためのビデオ装置と、口唇の映像の言葉の意味を保存するためのデータ保存装置と、上記口唇のダイナミックな映像と上記データ保存装置とをマッチングし、対応する言葉の意味を求めるための照会装置と、求められた対応する言葉の意味又は言葉の意味に対応する音声を出力するための出力装置と、を含むことを特徴とする口唇認識システム。

〔説明〕

本発明によれば、ビデオ装置を利用して、口唇の映像とデータ保存装置との静態画面とのマッチングを取って、当該口唇で表わされる文字や音声を出力する。本説明は「口唇のダイナミックな映像」とデータ保存装置に保存される「口唇の映像の言葉の意味」とをマッチングして判断するという技術を記載しなければ、その実施ができない。

4. 特許請求の範囲

特許発明の特許権の範囲は、明細書に記載される特許請求の範囲に準じる。特許請求の範囲は、当該特許出願の発明を明確に記載し、請求項ごとに簡潔に記載しなければならないとともに、発明の詳細な説明及び図面の記載によって根拠付けされたものでなければならない。

特許請求の範囲の記載形式は、専利法施行細則第 18 条及び第 19 条の定めるところによる。これに違反するものについては、意見書又は補充・補正書を提出することを出願人に通知しなければならない。期限が過ぎても意見書又は補充・補正書を提出しなかったものについては、専利法第 26 条第 4 項の規定に違反するという理由で、拒絶査定をしなければならない。

請求項に記載された技術特徴は、出願人の認定した特許出願の発明を特定することに必要とする技術特徴であり、必要としない技術特徴を記載しなくてもよいが、必要とする技術特徴を省略することができず、かつ商業的な効果又はその他の非技術的な事項を記載することができない。

以下、コンピュータソフトウェア関連発明の方法の請求項及び物の請求項についてそれぞれ説明する。

4.1 方法の請求項

コンピュータソフトウェア関連発明の方法の請求項は、方法の流れに応じて、コンピュータソフトウェアの実行するステップ又はプロセスを記載しなければならない。

例 1 方法の請求項

〔特許請求の範囲〕

ユーザ側コンピュータによって入力された、取引発生日と、会計科目と、金額とを少なくとも含む情報を読み取るステップと、
会計データベースにおける総元帳電子シートにアクセスするステップと、
総元帳における借方欄の総金額が貸方欄の総金額に等しいか否かを比較するステップと、
借方欄の総金額が貸方欄の総金額に等しい場合、企業の当日の取引の総元帳電子シートをその表示手段に表示するステップと、
借方欄の総金額が貸方欄の総金額に等しくない場合、警告メッセージと企業の当日の取引の各科目残高式元帳電子シートとをその表示手段に表示するステップと、
を含むことを特徴とする企業の毎日の取引情報処理の方法。

〔フロー〕

- ①スタート
- ②取引発生日と、会計科目と金額とを入力する。
- ③会計データベースにおける総元帳電子シートにアクセスする。
- ④借方欄の送金額が借方欄の送金額に等しいか否かを比較する。
- ⑤-1 等しければ、総元帳を表示する。
- ⑤-2 等しくなければ、警告メッセージと残高式元帳とを表示する。

〔説明〕

本発明の「従来技術は、企業の当日の取引会計のバランスが一致しているか否かを判断することができない」との記載は、本発明が解決しようとする課題であるため、請求項に記載の「借方欄の総金額が貸方欄の総金額に等しいか否かを比較する」ことは前記問題を解決することに必要な技術特徴の1つである。つまり、請求項には当該必要な技術特徴を記載しなければならない。

4.2 物の請求項

コンピュータソフトウェア関連発明に主要な装置、システム、コンピュータ読み取り可能な記録媒体及びコンピュータプログラムプロダクトなどの物の請求項について、以下にそれぞれ説明する。

4.2.1 装置又はシステムの請求項

コンピュータソフトウェア関連発明の装置又はシステムの請求項においては、ハードウェアの各部品同士の間での連結関係や、ハードウェアのどの部品によってソフトウェアの各機能を果たし、そしてそれに基づいて課題を解決する技術手段について明記しなければならない。

例 2 装置の請求項

〔特許請求の範囲〕

フラッシュメモリと安全デジタルメモリカードからなる保存ユニットと、
LCD パネル表示ユニットと
上記 LCD パネル表示ユニットに接続されるデジタル処理装置と、
を含み、
上記デジタル処理装置によって、上記保存ユニットに保存されたメ

ールが、設定されるメール抽出規則により適切なメールが抽出されるとともに、上記表示ユニットに表示されることを特徴とするメール抽出・検索可能な装置。

例 3 システムの請求項

〔特許請求の範囲〕

消費期限が過ぎている商品を読み取ると、操作者に警告メッセージを出す POS システムであって、
販売される商品に付加されるバーコードを読み取るバーコード読み取り設備と、
上記バーコードに対応して、販売される商品の商品名、販売価格などの商品データを保存する記憶設備と、
販売される商品の商品名や価格などを表示する表示設備と、
商品を販売するとき、上記記憶設備にアクセスし、上記バーコードによって、商品を指定し、上記商品の商品名及び販売価格のデータを読み出し、上記表示設備に上記商品の商品名及び価格を表示させるとともに、商品販売処理を行う制御設備と、
アラーム音を鳴らす効果音設備と、
計時設備と、を含み、
上記バーコード読み取り設備によって読取られるバーコードにより、販売される商品の消費期限を認識し、商品の管理対象とし、且つ上記バーコードに含まれる消費期限データ及び上記計時設備の現在時間を比較した後、上記消費期限データは上記現在時間を超える場合、上記表示設備に警告メッセージを表示するとともに、上記効果音設備にアラーム音を鳴らさせることを特徴とする POS システム。

〔説明〕

本発明は、商品の消費期限が過ぎているとき、操作者に警告メッセージを出すことを発明の目的としている。請求項に記載の POS システムにおける部材（バーコード読み取り設備、記憶設備、表示設備、制御設備、効果音設備及び計時設備）、各部材間の相互作用、ソフトウェアの各機能（読み取り、認識、比較、計時及び表示）はハードウェアのどの部材によって得られるか、また各部材により、どのように発明の目的を達成するかについて、問題を解決するための技術手段が全体的に明記されている。

4.2.2 コンピュータ読み取り可能な記録媒体の請求項

コンピュータ読み取り可能な記録媒体の発明は、コンピュータソフトウェア又はデータ構造をハードディスク、フレキシブルディスク、CD-ROMなどに保存するコンピュータ読み取り可能な記録媒体である。コンピュータ読み取り可能な記録媒体そのものは、直接に問題を解決することができず、その本体は、情報の記録方式又は記録媒体自身の構造による技術性ではなく、記録される情報や情報に基づく処理などである。

コンピュータは記録媒体に保存されたプログラムを読み取って実行する場合、又はコンピュータは記録媒体に保存されたデータ構造を読み取って、当該データ構造により特定の処理を行う場合、プログラムとコンピュータとの間の通常の物理的な相互作用を超えている技術効果が一層得られると、課題を解決する手段は全体として技術性を有することとなる。技術効果が一層得られるとは、プログラムが実行される時、コンピュータ内部の電流・電圧の変化による物理効果を超えていることを意味し、例えばデータ処理の制御や、コンピュータ内部の機能や、コンピュータの操作インターフェイスなどの効果が起こることである。

コンピュータ読み取り可能な記録媒体の請求項においては、当該ソフトウェア発明の各ステップを記載しなければならない。例えば、ステップA、ステップB、ステップCをコンピュータに行わせるプログラムを内蔵するコンピュータ読み取り可能な記録媒体である。

コンピュータ読み取り可能な記録媒体の請求項と他の方法の請求項における各技術特徴が全く同様であり、カテゴリだけが相違する場合、引用形式にて記載してもよい。

例 4 コンピュータ読み取り可能な記録媒体の請求項

〔特許請求の範囲〕

少なくとも、第1の位置から視覚映像を表わすデータを含む第1のデジタルデータ領域と、第1の位置とは異なった第2の位置から視覚映像を表わすデータを含む第2のデジタルデータ領域と、複数のデジタルデータ領域の視覚映像のデータが交互に重なって、立体映像の効果をもたすインデックスデータを含むインデックスデータ領域と、を含むデータファイルが保存されることを特徴とするコンピュータ読み取り可能な記録媒体。

例 5 引用形式にて記載したコンピュータ読み取り可能な記録媒体の請求項

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

- (a) 化合物波形関数のパラメータを解けるステップと、
 - (b) 上記パラメータにより上記化合物の構成を判定するステップと、
 - (c) ステップ(b)で判定された上記化合物の参次元空間の構成を表示するステップと、
- を含むことを特徴とする化合物の構成を判定・表示するための方法。

【請求項 2】

コンピュータがプログラムをロードして実行した後、請求項 1 に記載の方法を完成し得ることを特徴とするプログラムを内蔵するコンピュータ読み取り可能な記録媒体。

4.2.3 コンピュータプログラムプロダクトの請求項

ネットワークの普及に伴って、コンピュータソフトウェアは、記録媒体に記録することができる以外、記録媒体に保存することにより提供することはなく、ネットワークにおいて直接に転送提供することもできる。そのため、コンピュータソフトウェア関連発明は、コンピュータプログラムプロダクトをターゲットとする物の請求項を含むことが必要となる。コンピュータプログラムプロダクトは、見た目形式の物に限られなく、コンピュータ読み取り可能なプログラムをロードしているものである。

コンピュータプログラムプロダクトの発明には技術性があるか否かの判断は、「4.2.2 コンピュータ読み取り可能な記録媒体の請求項」を参考のこと。

コンピュータプログラムプロダクトの他、実際に請求項を記述する場合、請求される実質的な内容により、「データ構造プロダクト」又はその他の類似用語を使ってもよい。

コンピュータプログラムプロダクトの請求項と他の方法の請求項における各技術特徴が全く同様であり、カテゴリだけが相違する場合、引用形式にて記載してもよい。

例 6 コンピュータプログラムプロダクトの請求項

〔特許請求の範囲〕

コンピュータを介して、プログラムをロードし、外部ハードウェアによって提出されるデータ送信の要求をマイクロプロセッサに読み取らせる第 1 のプログラム命令と、

上記外部ハードウェアから提出されるデータ送信の要求を認可するように上記マイクロプロセッサに応答させるとともに、データを受信する第 2 のプログラム命令と、
認可プロセスが失敗し、データを受信することができないことを上記マイクロプロセッサに上記外部ハードウェアへ通知させる第 3 のプログラム命令と、
マイクロプロセッサには、上記認可プロセスが失敗したタイミングから上記外部ハードウェアと再同期化させて、上記認可された外部ハードウェアから提出されるデータ送信の要求を応答させるとともに、データを受信する第 4 のプログラム命令と、
を実行することを特徴とするコンピュータプログラムプロダクト。

例 7 引用形式にて記載したコンピュータプログラムプロダクトの請求項

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

ネットワークから電子メールを受信する受信ステップと、
受信した電子メールを記録媒体に保存する保存ステップと、
受信した電子メールが映像データを含むか否かを判断する判断ステップと、
映像データを含む場合、電子メールのテキストと映像データを自動的に表示する表示ステップと、を含むことを特徴とする電子メールのテキストと映像の自動表示方法。

【請求項 2】

コンピュータがプログラムをロードして実行した後、請求項 1 に記載の方法を完成し得ることを特徴とする電子メールのテキストと映像を表示するためのプログラムを内蔵するコンピュータプログラムプロダクト。

4.3 手段機能言語およびステップ機能言語

一般的には、物の発明に対して、その構造や性質でクレームを限定し、方法の発明に対して、その条件やステップでクレームを限定しなければならない。しかし、ある技術特徴は構造や性質、ステップで限定できない場合、あるいは機能で限定することはより明確にする場合には、明細書において実験や操作を明確で十分に規定しており、その機能を直接かつ確実に検証できれば、機能で請求の範囲を限定することが許される。複数の技術

特徴からなる発明は、その請求の範囲の技術特徴が、手段機能言語やステップ機能言語で示すことが許され、請求の範囲を解釈するとき、明細書の記載における対応する該当機能の構造、材料、動作およびその均等なる範囲を含めて考慮しなければならない。

コンピュータソフトウェア関連発明の創作の特徴は、機能や機能の組み合わせにあることが多い。よって、コンピュータソフトウェア関連発明の請求項において手段機能言語やステップ機能言語でその機能を記述し、明細書において該当機能を実現させる構造、材料、あるいは動作を記載することは好ましいである。

手段機能言語は物の請求項の技術特徴を記述するときに使うものであり、その記載方式は「...する手段（あるいは装置）」であって、明細書において請求項の機能に対応する構造や材料を記載しなければならない。ステップ機能言語は方法の請求項の技術特徴を記述するときに使うものであり、その記載方式は「...するステップ」であって、明細書において請求項の機能に対応する動作を記載しなければならない。

手段機能言語やステップ機能言語で記述された請求の範囲を解釈する場合、明細書の記載における対応する該当機能の構造、材料、動作およびその均等なる範囲を含めて考慮すべきであり、それらの均等なる範囲は、その当業者が疑問を投げかけないような範囲は、最大限である。例えば、ある技術特徴の機能的な記述は、「複数の画像を特定のデジタル形式に変換する手段」であって、明細書において該機能に対応する構造は、データ取り込み装置あるいはコンピュータ録画処理器である。「プログラムで実現させたデジタル-デジタル変換」という技術も同じ機能を達成可能であるが、明細書においてその技術を記載しないため、請求の範囲を解釈する場合に、「プログラムで実現させたデジタル-デジタル変換」という技術は請求項に含まれないことになる。

例 8 ステップ機能言語の記載

〔特許請求の範囲〕

化合物の波形関数のパラメータを求める第 1 のステップと、
該パラメータで示す化合物の 3 次元空間構造を判定する第 2 のステップと、
第 2 のステップで判定された 3 次元空間構造を表示する第 3 のステップと、
を有することを特徴とする化合物の構造を判定・表示する方法。

例 9 ステップ機能言語の記載

〔特許請求の範囲〕

自機コンピュータから読み取り・書き込み制御コマンドを発信する発信ステップと、
前記コマンドを、ネットワークを介してリモート端サーバーに転送する転送ステップと、
前記リモート端サーバーによって前記読み取り・書き込み制御コマンドを受信して読み取り・書き込み動作を実行する実行ステップと、
該実行の結果を、前記自機コンピュータに返信する返信ステップと、
を備えることを特徴とするリモート端サーバーのデータ読み取り・書き込み動作を起動させる方法。

例 10 手段（あるいは装置）機能用語の記載

〔特許請求の範囲〕

化合物の波形関数を計算する計算手段と、
前記パラメータで示す化合物の三次元空間構造を判定する判定手段と、
前記三次元空間構造の画像を生成して表示する表示手段と、
を有することを特徴とする化合物の三次元空間構造を判定するコンピュータ装置。

4.3.1 手段機能言語やステップ機能言語の判断

一般的な請求項の認定は、請求項毎に記載された文字の通りの意味、および関連技術分野における該当文字がカーバする意味で、認定しなければならない。しかし、請求項において手段機能言語やステップ機能言語でその技術特徴を記述する場合、その請求の範囲を解釈するときには、明細書の記載における対応する該当機能の構造、材料、動作およびその均等なる範囲を含めて考慮すべきであり、請求項に記載する機能をそのまま請求の範囲とするわけではない。よって、請求項において機能を技術特徴とする場合に、それが手段機能言語やステップ機能言語であるかについて、判断しなければならない。

請求項が以下の三条件に該当する場合に、それが手段機能言語やステップ機能言語である。即ち、

- ① 「...する手段（あるいは装置）(means for)」あるいは「...するステップ (step for)」の記載方式で記載された技術特徴であること。
- ② 「...する手段（あるいは装置）」あるいは「...するステップ」の記載方式では、特定の機能が記載されること。

- ③「...する手段（あるいは装置）」あるいは「...するステップ」の記載方式では、該特定の機能を実現させる、完全なる構造、材料、あるいは動作について、記載していない。

条件①により、「...する手段（あるいは装置）」あるいは「...するステップ」の記載方式で記述される技術特徴が、原則的に、手段機能言語やステップ機能言語で示す技術特徴であると推定される。出願人の本意が手段機能言語やステップ機能言語で示したいが、それをしていなかった場合には、請求の範囲を「...する手段（あるいは装置）」や「...するステップ」の記載方式に補充、補正することが許される。あるいは答弁理由で、該特定の機能を説明する。

条件②により、請求項において、実現する機能を、一部の技術特徴で記載し、明細書において、該機能に対応する構造、材料、あるいは動作を記載しなければならない。「...する手段（あるいは装置）」あるいは「...するステップ」の記載方式で記載しているが、特定の機能を記載するにより該手段を記述しなかった場合は、それは手段機能言語やステップ機能言語で示す技術特徴ではない。例えば、請求項において、その用途や結果だけを記載し、特定機能を記載していない場合は、条件②に合致しないと認定しなければならない。

条件③により、請求項の記載は条件①及び②に合致し、請求項において前記特定機能を実現させる一部の構造、材料、あるいは動作を記載する場合、その記載は完全なる程度ではない上、手段機能言語やステップ機能言語であると認定しなければならない。一方、記載される構造、材料、あるいは動作が、該機能の実現に十分であって、完全なる程度に辿り着く場合は、その機能を記載しているが、手段機能言語やステップ機能言語で示される技術特徴ではないと認定しなければならない。

請求項が手段機能言語やステップ機能言語で示されるかの判断は、各技術特徴についてそれぞれ認定しなければならない。例えば五つの技術特徴からなる請求項は、一つの技術特徴しか前記三条件に合致しなかった場合、該技術特徴の解釈だけは明細書における該機能に対応する構造、材料、あるいは動作およびその均等範囲を考慮すべきであり、それ以外の技術特徴は明細書の記述事項で代入することは許されない。

請求項が手段機能言語やステップ機能言語で示されるかの審査は、前記三条件を用いて判断すべきであり、前記三条件を合致する上、手段機能言語やステップ機能言語で示される技術特徴であると認定する。審査するとき、まず、どの技術特徴の解釈は明細書に記載された該機能に対応する構造、材料、あるいは動作およびその均等範囲を含むを認定する。請求項は前記三条件の何れの一つに合致していない場合、例え請求項の技術特徴

は機能言語に係ると言え、それは手段機能言語やステップ機能言語で示される技術特徴ではないと認定しなければならない。疑問がある場合に、出願人に通知して補充説明を求めるべきである。

4.3.2 明確要件の判断

「明確要件」とは、請求項の記載が発明の意味を明確に表現し、従来技術に対して、その請求の範囲の境界は明確にさせることである。具体的には、請求項に記載する出願の対象、カテゴリ、技術的特徴および技術的關係などが明確となることである。特許請求の範囲が多重請求項である場合に、各請求項それぞれの従属関係は、明確でなければならない。

「支持要件」とは、請求項が明細書の記載範囲から逸脱しないことである。特許請求の範囲における各請求項は、明細書からの支持を得なければならない上、通常知識を有する者が明細書の開示内容により、直接的又は全般的に発明の内容を理解できなければならない。つまり、請求項と明細書に記載された技術的特徴は一致しなければならないが、形式的には明細書からの支持を得られる場合であっても、請求項及び明細書の記載を参酌し、実施方式や図式を含めて、明細書は請求項に対し実質的に支持しているかどうかを判断しなければならない。

手段機能言語やステップ機能言語の請求項について、明細書及び図式が明確に支持しているか否かの判断原則は、以下である。

- (1) 請求項に記載する機能について、明細書において記載された対応する構造、材料、あるいは動作は明確であり、当業者が、従来技術の文献を参照しなくても、明細書のみでその対応する構造、材料、あるいは動作を理解できること。
- (2) 請求項に記載する機能について、明細書において記載された対応する構造、材料、あるいは動作は上位概念で記述し、明細書に記載された従来技術文献を参照してから、機能に対応する構造、材料、あるいは動作の詳細を理解できること。当業者が、明細書の内容により、請求項に記載する機能に対応する構造、材料、あるいは動作を理解できない場合、出願人はその構造、材料、あるいは動作の詳細と、請求項に記載する機能との対応を明確にするように、明細書を補充、補正することができる。しかし、明細書の補充や補正は、元出願の明細書や図式の開示範囲から逸脱しないこと。
- (3) 当業者が、明細書の潜在又は固有な内容により、請求項に記載する機能に対応する構造、材料、あるいは動作を理解できること。この場合であっても、請求項は明確で、明細書から支持されているか否かを判断しなければならない。例えば、物の請求項に記載するある装

置の機能は、明細書において「該装置が受信したデータから、逆行列計算してその結果を出力して表示する」と記載されている。これについて、対応する構造を記載していないが、当業者にとって、その構造はコンピュータに該当できるので、該請求項は明確かつ明細書に支持されると認定しなければならない。

しかし、ある機能を達成する手段はソフトウェアプログラムである場合に、明細書において、対応する構造を記載しなければならない。例えば、請求項において、「画像を変換する手段」と記載しているが、明細書本文ではその対応する構造の記載は欠落している。当業者は、ソフトウェアプログラムを作って該機能を達成することは可能であるが、明細書において対応する構造は欠落しているため、該請求項は不明確であり、明細書の支持を得ない状態になる。

以下の例は、明細書において、請求項に記載する機能に対応する詳細技術を記載しなくても構わない場合である。

- (1) 特定の機能を有し、ハードウェアやハードウェアとソフトウェアで実現されたコンピュータ。
- (2) コンピュータプログラムに命令された特定の一連の演算を実行する、コンピュータ内の論理回路や他の素子。
- (3) コンピュータを特殊な方式で機能させるコンピュータプログラムであるコマンドを保存・実行できるコンピュータ記録媒体。

4.4 特許請求の範囲の明確性の判断

特許請求の範囲の明確性とは、当該範囲における各請求項の記載は明確であり、当該範囲に係る請求項全体の記載も明確であり、当業者は、当該範囲の記載により、出願当時の通常知識を参照しながら、その意味を明確に理解でき、その範囲に対して疑問を生じないことである。具体的には、各請求項に記載されたカテゴリおよび必要な技術特徴は明確であり、各請求項の従属関係も明確である。

例 11 請求項自体が明確

[明細書]

本発明は、マイクロプロセッサのスケジューリング方法に関するものであり、発明が解決しようとする課題は、最小時間で CPU 上のすべてのプロセスを完成させることであり、問題を解決する手段は、CPU 占有時間が少ないデータの処理を、待ち行列における重み値を高くに設定する。

〔特許請求の範囲〕

メモリからなる多階層の待ち行列において、データを一方の待ち行列から他方の待ち行列に転送するステップと、待ち行列毎に、データ処理にかかる CPU 時間に応じて、CPU 時間が少ない方は、待ち行列の重み値が高くなるように、重み値を設定するステップと、データ処理の効率を向上するために、マイクロプロセッサがデータの出力の負荷を均等になるように各重み値を参照してデータの出力を制御するステップと、を有することを特徴とするマイクロプロセッサのスケジューリング方法。

〔説明〕

本発明は、待ち行列重み値の設定について「CPU 時間が少ない方は、待ち行列の重み値が高くなる」と記載し、明細書を参照すれば、本発明の課題を解決するに必要な技術特徴が明確に記載されているため、本発明は明確である。

例 12 請求項自体が不明確

〔明細書〕

本発明はマイクロプロセッサのスケジューリング方法に関するものであり、発明が解決しようとする課題は、最小時間で CPU 上のすべてのプロセスを完成させることであり、問題を解決する手段は、CPU 占有時間が少ないデータの処理を、待ち行列における重さを高くに設定する。

〔特許請求の範囲〕

メモリからなる多階層の待ち行列において、データを一方の待ち行列から他方の待ち行列に転送するステップと、待ち行列毎に重み値を設定するステップと、データ処理の効率を向上するために、マイクロプロセッサがデータの出力の負荷を均等になるように各重み値を参照してデータの出力を制御するステップと、を有することを特徴とするマイクロプロセッサのスケジューリング方法。

〔説明〕

本発明は手段機能言語で示すものではなく、明細書を参照するところ、待ち行列重み値の設定は如何に実施するのかを明確に記載せず、CPU の処理効率を向上するに必要な技術特徴を開示していないため、本発明は不明確である。

例 13 技術特徴の技術意味を理解できない

〔特許請求の範囲〕

右脳推論規則を用いてパズルを解くコンピュータ。

〔説明〕

当該「右脳推論規則」は、発明の詳細な説明中には定義が記載されておらず、出願時の技術常識でもないから、発明を特定するための事項の技術的意味が理解できない。つまり、本発明は明確ではない。

例 14 請求項は技術性を有する技術特徴を記載していない

〔特許請求の範囲〕

データパケットを転送する転送媒体。

〔説明〕

本発明の転送媒体（例えば、同軸ケーブル、電話回線など）自体はデータパケットを転送する機能を有しており、請求項に記載する技術特徴はデータパケットが転送媒体上に転送する程度に過ぎず、転送媒体に対して技術的な特定することができないため、技術性を有していない。明細書には、データパケットを転送する技術手段を記載しているため、これは特許請求の範囲のみが不明確である。

例 15 カテゴリが不明確

〔特許請求の範囲〕

コンピュータに手順 A、手順 B、手順 C、...を実行させるためのプログラム信号列。

〔説明〕

本発明は、プログラム信号列とあり、「物の発明」であるのか「方法の発明」であるのかが特定できないため、明確ではない。

例 16 表現方式が不明確

〔特許請求の範囲〕

字句解析を高速に行う手段と構文解析を行う手段とを有し、両手段は並列に実行可能であるコンパイラ装置。

〔説明〕

本発明の明細書では「高速」を定義せず、通常 of 技術常識を考慮しても、「高速」という比較の基準又は程度が不明確な表現があるため、本発明は不明確である。

第二篇第十章 医薬に関する発明（案）

※本章の審査基準は、正式に発効していない。

1. 前言

本章は、医薬関連の発明を審査する時、独特な判断及び処理を必要とする事項である。本章の発明を適用するのは、単一の医薬化合物、医薬組成物、診断又は実験試剤、化粧品等の医薬分野に関連する発明である。医薬関連の発明の審査及び他の章節に共通する一般的な規定は他章節を参照しなければならない。

本章に列挙した実例は、単に本基準を説明するために設けられたもので、明細書を作製する手本でなく、特定した議題に有意義であることを説明するだけのもので、これに基づいて該実例が他の特許要件に合致していると推論することはできない。

2. 特許請求の対象

2.1 特許請求の対象の種類

医薬関連の発明の請求対象は、一般に物の発明、方法の発明及び用途の発明等の三種類に分けられる。

2.1.1 物の発明

(1) 化合物

例：「一般式 I の化合物」、「一般式 I の化合物及びその塩」、「化合物 X の多晶型」。

(2) 組成物

例：「医薬組成物」、「C 型肝炎を治療するための医薬組成物」。

(3) 剤型

例：「経皮吸収の貼り付け剤」、「経口投与の釋放延長錠剤」。

(4) キット

例：「C 型肝炎のウイルスを検知するキット」、「哺乳動物の肝腫瘍を治療する医薬キット」。

(5) 検知装置

例：「モバイル式の医療検知装置」、「近赤外線スペクトル分析を用いて非侵入性ブドウ糖を測定する設備」。

2.1.2 方法の発明

(1) 化合物の製造方法、例えば「一般式 I の化合物の製造方法」。

(2) 組成物の製造方法、例えば「医薬組成物の製造方法」。

(3) 剤型の製造方法、例えば「経口投与の放出遅延錠剤の製造方法」。

(4) 検出方法、例えば「肝臓疾病のふるい分け方法」。

2.1.3 用途の発明

(1) 「請求項 1 の化合物を用いて睡眠失調症を治療する薬物を製造するための用途」。

(2) 「パーフルオロアルキル基含有金属錯体を斑点、腫瘍及び壊死組織成像の MR 画像の対比に用いられる媒体の用途」。

2.2 法律の規定により特許の対象とならない項目

2.2.1 人体又は動物疾病の診断、治療又は外科手術方法

医薬関連の発明は、直接命のある人体や動物を実施対象として診断、治療又は外科手術処理疾病の方法を属するものは、法律の規定により特許の対象とならない項目である。詳しくは「**第二篇第二章 2. 法律の規定により特許の対象とならない項目**」の 2.3 を参照されたい。

特許請求の発明が生体外の処理に人体から採取した分離サンプル(如血液、尿、皮膚、頭髮、細胞又は組織)の方法,及び該サンプルを分析しデータを収集した方法は、人体又は動物疾病の診断、治療又は外科手術方法に属しない。

特許請求の発明は人体から採取した粗原料に生体外の製造の医療生成物(例えば、血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤)又は医療材料(例えば、人体の一部の人工代用品又は代替物として人造骨、栽培した皮膚片等がある)方法は、人体又は動物疾病の診断、治療又は外科手術方法に属しない。

2.2.1.1 人体又は動物疾病の診断方法

人体又は動物疾病の診断方法は、測定から診断までのすべての工程,即ち、特許請求の発明は生命のある人体又は動物(即ち、実測値)、症状の評価(即ち、実測値と標準値との差異を比較)及び病因又は病変状態(前記差異による診断結果を推定)の全体工程の過程を含むべきで、これによって人体又は動物の健康状態を理解し、その病状を把握する方法で、上記全部工程を含む方法の発明のみは、専利法第 24 条第 2 号から排除された人体又は動物疾病の診断方法である。

それを避けるために、発明の上記工程の過程におけるある必要な工程階段を削除したにも関わらず、診断方法とされた場合は、特許請求の範囲に問題を解決するのに必要な技術特徴が記載されていない、即ち、出願人が特許請求の発明の必要な技術特徴を記載されていないため、特許請求の発明を明確か完全に限定できないことになるため、専利法第 26 条第 3 項の規定に違反する。

特許請求の範囲に記載の方法について、人体又は動物疾病の診断方法であるか否かを判断する場合、該方法は生命のある人体又は動物を対象とする、疾病の診断及び疾病の診断結果が得られるか否かを考慮しなければならない。

上記生命のある人体又は動物を対象とするとは、生命のある人体又は動物に検査又は処理を実施するが、人体又は動物の血液の採取又はその他のサンプルに対して行う体外診断は含まない。特許請求の発明全体は、生体内(in vivo)及び生体内外(in vitro)工程の診断方法を包括することでもよ

い。後者は、例えば、マイクロアレイ(microarray)の分析サンプルを使用するか、又は体外機器でデータを比較する。請求の方法において新規、かつ進歩性のある技術工程は、生体内で実施することは人体又は動物疾病の診断方法に属される。逆に、請求の方法は生体内の工程を含有したが、その新規かつ進歩性のある技術工程は体外で実施することであれば、この方法全体として人体又は動物疾病の診断方法に属されない。ただし、請求の方法は、生体内工程を含める場合は、別途で人体又は動物疾病の手術方法に係るか否かを判断しなければならない。

特許請求の発明は人体又は動物疾病の診断方法に属するか否かは、該方法は、「診断方法」の定義に含まれるか、及び該方法は生命のある人体又は動物に実施するか否か関連しているが、誰が該方法を実行するか又は医者又は獣医に立ち入りか又は責任を負うか否かは関わらない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

- (1) 腎臓疾病に罹るか否かの病人から尿液サンプルを取る工程、
- (2) 体外で抑制剤タンパク質 X は該サンプル内の濃度を測定する工程、
- (3) 工程(2)で測定し、得た濃度、及び正常人の尿液中、正常の抑制剤タンパク質 X の濃度を比較する工程、
- (4) 該尿液サンプルの抑制剤タンパク質 X の濃度は、正常濃度から遥かに低ければ、腎臓疾病に罹る可能性を示す工程、を含む人体に腎臓疾病に罹るか否かを検出する方法。

〔説明〕

本発明の方法は、測定から診断までのすべての工程を含むが、そのうち生命のある人体又は動物に検査又は処理を行う、新規かつ進歩性のある技術工程はない。よって、本発明は、人体又は動物疾病の診断方法に属さない。

例 2

〔特許請求の範囲〕

- (1) 磁気共鳴画像(MRI)系統に心臓血流の経路にある個体を設置する工程、
- (2) 極化した ^{129}Xe を該個体上に送る工程、
- (3) 標的領域に沿って、少なくとも一つの大きい角度を持つ無線周波でパルス波の血流の経路を刺激し、一部の極化した ^{129}Xe を

溶解 (dissolve) する工程、
(4) 溶解、極化した ^{129}Xe の磁気共鳴画像を結合させる工程、
を含む心臓の造影方法。

〔説明〕

発明の詳細な説明に開示された該方法は、画像又はスペクトル信号の形でデータを取得し、診断に用いられる。特許請求の方法は、検査段階に関するものであるが、症状の評価及び病因又は病変状態を決定する工程がなく、即ち、取得したデータと標準値とを比較し、重要な偏差を見つけること及び上記差異による診断結果を推定する工程がない。よって、本発明は、疾病の診断方法に属さない。

2.2.1.2 人体又は動物疾病の治療方法

人体又は動物疾病の治療方法は、生命のある人体又は動物を回復又は健康を得ることを目的とする治療疾病又は病因を除去する方法であり、さらに治療を目的とするか又は治療性質のある他の各種方法、例えば疾病の予防方法、免疫の方法又は痛み、不快又は効能喪失等の症状を解消又は緩和する方法である。依存症又は薬中毒を治す過程において生じる症状（例えば、不感蒸泄、吐き気）の処理方法は、タバコを止める方法も治療方法に属する。

特許請求の方法は、複数個の工程を含む場合、そのうちの一つの工程は、疾病の治療に用いられ、かつ生命のある人体又は動物に実施する工程を技術特徴とする該方法の発明は、該方法はさらにその他の非治療工程を含有しても、人体又は動物疾病の治療方法に属する。

特許請求の方法は、法定の特許を与えない治療方法及び特許が与えられる方法を含む場合、例えば、特許請求の発明は、「凝血を抑制する方法は、血液と化合物 X と Y を含有する载体と接触」の範囲は、病人の身体の血液を処理することを治療方法の一部とする(法定の特許を与えない項目)ことを含み、さらに瓶に貯存する血液の処理する方法(特許が与えられる標的)であり、明細書の記載から、該請求の方法は非治療性の方法のみと関連していることが明確にできれば、特許請求の範囲に該請求の方法は非治療性の方法であることを明確に限定しなければならない。

特許請求の発明は、化学生成物を人体又は動物に用いられる単なる美容処理する方法で、さらに頭髮、皮膚又は身体の外見を改善する方法、例えば、頭髮のカール度の持久処理する方法及び爪の絵描きの方法などは、疾病の治療方法に属されない。

特許請求の方法は、人体又は動物疾病の治療性及び非治療性効果を同

時に持ち、かつこの二つの効果は連結で切り分けることができないものであれば、該方法の発明は治療方法に属される。例えば、化合物 X を用いてプラークを除去する方法であり、発明の詳細な説明には該方法はプラークを除去し、歯の外見を改善する効果を有することが開示されているが、該方法は、自然に虫歯の予防および歯肉疾病の治療効果を同時持っており、かつこの二つの効果を切り分けることはできないものであれば、治療方法に属される。

しかし、ある方法の発明の治療性及び非治療性の効果は明確に切り分けられるものであれば、特許請求の範囲に明確に非治療性の目的に使用することを限定しなければならない。例えば、体重を減量する方法は、該方法を単に美容、例えば食欲を抑制し減量する方法に用いられるものであれば、治療方法に属されない。ただし、該方法は、治療（例えば、肥満の治療に用いられ、かつ、該二つの効果は切り分けられるもの）であれば、該請求の方法は、単に体重を減量（例えば、異なる群又は異なる投与量の範囲）することを技術特徴とすることに明確に限定しないと、疾病の治療方法に属されず、特許を与えられるべきでない。

原則に、妊娠自体は疾病ではないため、一般の避妊方法は疾病の治療方法に属さないが、治療を目的とした避妊方法又は避妊方法に伴った切り分けられない治療効果であれば、治療方法に属される。例えば、避妊方法は避妊するための化合物 A を服用すること及び化合物 A を服用したに伴った副作用を予防するための化合物 B を服用したことを含むが、化合物 A を服用した目的は非治療目的であるが、化合物 B を服用した目的は疾病の予防手段であるため、該方法の全体から、やはり疾病の治療方法に属される。

特許請求の方法の技術特徴は非生体標的物、例えば、植入物に直接作用させるが、当該方法は植入物によって生体に治療の目的又は効果をもたらすものであれば、人体又は動物の治療方法に属される。例えば、心臓ペースメーカーの操作方法は、心臓の輸出を制御するために心臓ペースメーカーを調整することを特徴とすることは治療方法に属する。一方、当該方法は、心臓に対する刺激作用でなく、心臓ペースメーカーの輸入エネルギーを制御し、当該装置に必要なエネルギーを低減させるが、心臓の輸出に影響しない、即ちその特徴は実質上、植入物に対する技術操作と当該装置が生体に起こした治療効果であり、効果に関連性がなく、治療方法に属されない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

UVA 及び UVB 波長の輻射作用から人類の皮膚を保護する方法は、

一部に有効な日焼け止め組成物 A を適用する。

〔発明の詳細な説明〕

日焼け止め組成物 A は、UVA 及び UVB 波長の輻射作用から人類の皮膚を保護すること及び紅斑、老化症及び皮膚癌を予防することが可能である。

〔説明〕

本発明は「UVA 及び UVB 波長の輻射作用から人類の皮膚を保護する方法」であるが、治療の目的ではない。しかし、発明の詳細な説明には、既に請求した方法は紅斑、老化症及び皮膚癌を予防することができる方法で、日焼け止め組成物 A を適用すると共に、上記疾病予防の治療効果を達成できるとあるため、本発明の方法は人体又は動物疾病の治療方法に属する。

2.2.1.3 人体又は動物疾病の外科手術方法

特許を与えられない外科手術方法は、機械を利用し、生命のある人体又は動物に切開、切除、縫合、紋刺、採血等の傷害性又は介入性の治療又は処理方法でなければならない。当該方法は動物又は人類の生物体構造を有意に介入又は破壊し、かつ疾病の診断、治療を目的とするものである。特許を与えられない外科手術方法は、身体を切開する方法に限らず、さらに歯科手術、内視鏡検査及び導管挿入の方法等がある。他に、切口が必要ないが、骨折れの接合又は関節のずれの矯正、治療の目的での胚移植、又は装置を身体の呼吸腔に挿入する工程などの方法は外科手術方法に属される。

特許請求の方法は、複数の工程を含むが、そのうちの一つの工程の技術特徴は疾病診断、治療に用いられ、かつ生命のある人体又は動物に実施する外科手術工程であれば、当該方法発明は、さらに他の非外科手術の工程を包含しても、人体又は動物疾病の外科手術方法に属される。

特許請求の発明は、外科手段で、ある装置を生体に植入又は挿入する方法であれば、人体又は動物疾病の外科手術方法に属される。しかしながら、特許請求の発明は、植入装置の内部操作の方法、又は植入装置及び外部使用者又はシステムの間での相互作用の方法で当該方法と装置の植入方式に関わりがなく、生体に対して衝撃を与えない場合、人体又は動物疾病の外科手術方法に属されない。なお、当該装置は、特許請求の方法を実施する前に、外科手段で生体に植入することが必要で、特許請求の発明に含まれた範囲でなければ、特許請求の発明は、外科手術方法を構成するものでな

い。

例 1

〔特許請求の範囲〕

- (1) 磁気共鳴画像(MRI)系統に心臓血流の経路にある個体を設置する工程、
- (2) 極化した ^{129}Xe を当該個体上に送る工程、
- (3) 標的領域に沿って少なくとも一つの大きい角度の無線周波でパルス波の血流の経路を刺激し、一部の極化した ^{129}Xe を溶解(dissolve)する工程、
- (4) 溶解、極化した ^{129}Xe の磁気共鳴画像を結合させる工程を含む心臓造影方法。

〔審査結論〕

上記工程(2)は「極化した ^{129}Xe を当該個体上に送る」であるが、発明の詳細な説明には、当該極化した ^{129}Xe は、注射又は類似な方法で直接心臓区域に送ることは生体に対して介入性の工程を行うとある。つまり、工程(2)は外科手術工程であって、本発明の方法は、人体又は動物疾病の外科手術方法に属する。

3. 明細書

3.1 発明の詳細な説明の記載原則

発明の詳細な説明の記載は、明確かつ十分に特許請求の発明を開示し、当業者が、発明の詳細な説明、特許請求の範囲及び図式の三者全体の基礎において出願当時の通常知識を参酌し、繰り返し実験を必要とせずに、その内容を理解し、特許請求の発明を製造又は使用することで、問題を解決し、予期の効果が得られる。

3.1.1 実施可能要件

審査官は、出願当時の明細書に開示された内容に基づいて、さらに出願当時の通常知識を参酌し、特許請求の発明は繰り返し実験を必要とせずに、当該発明を実施することができるか否かを判断しなければならない。繰り返し実験を必要とするか否かを評価するには、第二篇第一章の明細書及び図式 2-1-5 に記載した各項要因を考慮しなければならない。各項要因を考慮した後、出願当時の明細書に当業者が、繰り返し実験を必要とせずに、特許請求の発明を製造又は特許請求の発明の全部範囲を使用することが開示されていないならば、特許請求の発明は、実施可能の要件に違反する。

3.1.1.1 医薬生成物発明

医薬生成物発明は、医薬化合物及び医薬組成物を含む。発明の詳細な説明に記載された要点は、いかに当該生成物を製造及び使用することであり、医薬発明に属する技術分野は、一般に、その生成物自体の構造から、いかに当該生成物を製造及び使用することを推論することができないため、発明の詳細な説明には、一般に一又は複数の代表的な実施方式又は実施例が必要で、生成物の製造及び応用があり、いかに当該生成物を製造及び使用することを説明し、当業者がその内容を理解し、その発明を実施することができる。

以下、医薬生成物の確認、製造及び用途の記載要点について説明する。

3.1.1.1.1 生成物の確認

化合物発明について、発明の詳細な説明には請求した化合物を明記すべき、即ち当該化合物の化学名称、構造式（様々な官能基団、分子の立体構造等）又は分子式を明記し、化学構造の記載には、明確かつ十分に当業者が当該化合物を確認できる程度に行うべきである。さらに、当該化合物の物理、化学性質パラメータ（例えば、様々な定性的・定量的データ又はスペクトル図）等を記載し、特許請求の化合物を十分に確認させるべきで

ある。

組成物の発明について、発明の詳細な説明には、その構成成分を明記し、各構成成分の選択できる範囲及びその含有量の範囲、及び組成物の性質又は効果の影響、仮に二種又は二種以上の有効成分であれば、その組成比例を記載しなければならない。組成比例の記載には、具体的な使用量又は比例、例えば重量、重量部、重量比例、重量%又はその範囲等として表す。組成物には、新規の構成成分を含有する場合、当該構成成分の製造方法を記載し、当業者が、その内容を理解し、その発明を実施するように記載しなければならない。

単に構造及び／又は組成では、十分に詳しく説明できない生成物は、発明の詳細な説明においてさらに適切な化学、物理パラメータ及び／又は製造方法で特許請求の生成物を十分に確認できるように説明しなければならない。

3.1.1.1.2 生成物の製造

医薬生成物の発明について、発明の詳細な説明において少なくとも一つの製造方法を記載し、当該方法の実施に必要な原料、製造工程及び条件（例えば、反応温度、圧力）等を説明しなければならない。

3.1.1.1.3 生成物の用途

特許請求の発明は医薬化合物又は医薬組成物である場合、その具体的な医薬用途又は薬理作用、さらにその有効剤量及び使用方法を記載しなければならない。当業者が、出願当時の通常知識に基づいて当該発明の有する医薬用途又は薬理作用を予測できなければ、当業者にとって発明の有する医薬用途又は薬理作用の薬理試験結果を証明できるように記載すべき、原則的に、当該薬理試験を行うために使用される方法（例えば、使用される化合物、投与量、投与経路、測定又は分析方法又は製剤方法、試験結果）等を含め、及び薬理試験と主張している医薬用途との関係を、当業者が、その内容を理解し、それに基づいて実施できるように記載しなければならない。

薬理試験結果は、一般に、数値の資料で記載するが、数値の資料で記載できない場合、数値の資料と同等な客観的な記載、例えば医者による客観的な診察結果の記載を提供しなければならない。

薬理試験は、当業者に一般に採用された科学方法（例えば、体外試験、動物実験又は臨床試験）を採用しなければならない。

3.1.1.2 医薬方法発明

特許請求の発明は、医薬化合物又は医薬組成物の製造方法であり、発明の詳細な説明に当該発明を実施する製造技術内容（例えば、原料、製造工程及び生成物）を詳しく記載しなければならない。原料部分は、それぞれの構成成分及び配合比率（使用量又は比率）を含める。製造工程は、製造工程及びパラメータ条件（例えば、温度、時間、pH 値等）を含める。

3.1.1.3 医薬用途発明

特許請求の発明は、医薬用途の請求項の場合、発明の詳細な説明には、使用の生成物、医薬用途（例えば、治療の病症又は薬理機構）、有効剤量及び使用方法等を当業者が用途発明を実施できるように記載しなければならない。当業者が、出願当時の通常知識に基づいて当該発明の有する医薬用途又は薬理作用を予測できなければ、当該生成物の用途の医薬用途又は薬理作用の薬理試験の結果を証明できるように記載しなければならない。

3.1.2 審査に関する注意事項

- (1) 審査官は、審査を行い、特許請求の発明は、実施可能の要件に違反する恐れがあると認める場合、請求項に保護された発明は、実施不可能である理由を説明し、必要に応じて文献資料をもってその理由を支持しなければならない。これに対して出願人は、その開示された内容は確かに実施可能であることを証明するために、意見書、文献又は実験結果等の資料を提出することが可能であるが、出願当時の明細書に開示された範囲を超えてはいけない。
- (2) 特許請求の発明は、医薬組成物又は医薬用途であり、出願当時の発明の詳細な説明には薬理試験を行う方法及び薬理試験結果が記載されておらず、しかも当業者は、出願当時の通常知識に基づいて当該発明は確実に特定の医薬用途に用いられる場合、充分に開示され、実施可能の要件に違反する。

出願人は、審査意見通知書を受け取った後、さらに薬理試験結果の書面資料を提出したが、出願当時の発明の詳細な説明に既に明確かつ十分に当該医薬発明を当業者が実施可能な程度に記載されていないため、拒絶理由を克服することができない。ただし、出願当時の発明の詳細な説明には、薬理試験結果が記載されていないが、既に薬理試験を行う方法、使用する化合物、使用する剤量、薬の投与経路、測定又は分析方法又は製剤方法等が記載された場合、出願人が薬理試験結果の資料を補充、提出し、それが明細書に開示された内容と一致した化合物及び薬理試験方法で得たものであれば、原則的

に、それらの資料は出願当時発明の詳細な説明に開示された、実施可能な証明として用いられるが、元の明細書又は図式に記載しては
いけない。

- (3) 出願当時に発明の詳細な説明において薬理試験に使用された化合物としていずれかの本発明の化合物のみ記載されているが、どの化合物を使用しているかを明確に記載しなければ、特許請求の発明の薬理試験結果を確認できないため、特許請求の発明は充分に開示し、実施可能な要件に違反する。

3.1.3 充分に開示し、実施可能な要件を違反する例

例 1

当業者は、発明の詳細な説明に開示された内容に基づいて、特許請求の発明を「製造」するために、繰り返し実験が必要である。

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

- (1) 候補化合物と細胞表面に当該受容体 X を表現する細胞とを接触する工程、
- (2) 当該候補化合物は受容体 X を活性化するか否かを判断する工程、
を含める選別方法を用いて得た受容体 X を活性化できる化合物。

【請求項 2】

受容体 X を活性化できる化合物を活性成分とし、当該化合物は請求項 1 の選別方法から得た、肥満を抑制する医薬組成物。

〔発明の詳細な説明〕

発明の詳細な説明には、新規受容体 X 及び受容体 X を活性化できる化合物を選別する方法、および当該化合物が肥満を抑制する効果があることが開示されている。

また、発明の詳細な説明には、受容体 X を活性化できる化合物を選別する詳細、例えば受容体 X を活性化できるか否か、化合物を検査する方法、及び当該方法の選別で得た受容体 X を活性化できる化合物 A、B、C の実施例が開示されている。発明の詳細な説明には、肥満を抑制する医薬機構理論及び化合物 A の有する薬理効果の具体的な薬理試験結果が開示されている。しかし、A、B、C 以外の新規化合物の化学構造特徴又は製造方法が記載されていない。

〔審査意見〕

一般に、予期的な性質で化合物を限定することで、特定性質を有する化合物を確認することが困難である。明細書から化学構造等の重要な情報を提供しないと、当業者が、予期的な試行錯誤の努力で多くの化合物を製造し、当該特定性質の有する化合物を選別する。当業者が発明の詳細な説明に開示された方法を運用して A、B、C 化合物の選別を行うことができるが、発明の詳細な説明には化合物 A、B、C 以外のその他の活性化化合物の重要な情報(例えば、化学構造)が開示されていないため、化合物 A、B、C の化学構造からその他の当該特定効能の性質を有する活性化化合物の化学構造を推知することができず、その化学構造特徴と受容体 X を活性化できる効能との間の関係は未知である。

したがって、本発明の化合物は、ランダム選別の方式で得られ、陶業者が、繰り返し実験を実施して初めて、特定性質の有する化合物を製造及び選別することができるのである。つまり、本発明は、十分に技術を開示したとは言えず、実施可能な要件に違反する。

〔説明〕

① 請求項 1 について

明細書には、特定活性成分の重要な情報（例えば、化学構造）が開示されず、当業者が、実施例の他に、どの種類の新化合物に活性化受容体 X の効能を有するか又はいかに当該新化合物が得られるかを知ることができない。請求項 1 の内容を補正しないと、当該拒絶理由を克服することができない。

請求項 1 を補正した範囲に含まれた受容体 X を活性化させる新規化合物は、当業者が元明細書の発明の詳細な説明に基づいて、出願当時の通常知識を参酌し、繰り返し実験をせずに製造できるものであれば、当該拒絶理由を克服することができる。ただし、当該補正は出願当時の明細書に開示された範囲に行うべきである。

② 請求項 2 について

受容体 X は出願人によって初めて発現したものであり、かつ受容体 X を活性化することができる活性成分は、出願当時に当該技術分野の通常知識でないが、当該発明の詳細な説明には、当業者が請求した活性成分とは何かの程度に開示されず、当業者が、予期的な試行錯誤を努力してこそ、当該特定性質の有する活性成分を選別することができる。補正しないと、当該拒絶理由を克服することができない。ただし、当該補正は出願当時の明細書に開示された範囲に行うべきである。

例 2

当業者が発明説に開示された内容に基づいて、繰り返し実験を行ってこそ、特許請求の発明を「使用」することができる。

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】 活性成分として成分 A を含む制吐剤。

〔発明の詳細な説明〕

発明の詳細な説明に記載された成分 A 自身は、既知の化合物で、特許請求の発明は成分 A の新用途である。発明の詳細な説明には、薬理試験を行う方法及び薬理データが一切記載されていない。

出願当時の技術常識及び出願当時の明細書に記載された作用効果から、成分 A は制吐剤として機能することを推論できない。

〔審査意見〕

一般に、発明の詳細な説明に薬理試験の方法及び結果が記載されていないため、単に化合物の名称及び化学構造からその医薬用途を予測することは困難であり、当業者が発明の詳細な説明の記載のみから当該発明を当該用途に用いられるか否かを確認することができず、出願当時の通常知識及び発明の詳細な説明に記載された作用機構等の説明を考慮しても、成分 A を含有する医薬用途を制吐剤とする用途を推論することができない。したがって、本発明の詳細な説明は、充分に開示しておらず、当業者がその内容を理解し実施することはできない。

〔説明〕

一般に、出願人は成分 A を制吐剤とすることができる薬理試験方法及び薬理データの書面資料又は実験結果を補充で提出しても、元の拒絶理由を克服できない。それは、「発明の詳細な説明には、明確かつ充分に開示し、当業者がその内容を理解し、実施可能」の判断が出願当時の通常知識を前提としているからである。

したがって、当該発明を審査する時、出願当時の通常知識を考慮しても、やはり発明の詳細な説明に既に成分 A が制吐剤の効能に関する内容が記載されていたことを確認できない場合、出願日の後、当該効能が確認されたが、やはり出願当時の発明の詳細な説明に既に当該制吐剤を当業者がそれに基づいて実施可能な程度に、明確かつ

十分に記載されていることを証明できない。

例 3

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

- (a) 「Met-Ala-Ala...」のアミノ酸配列からなるタンパク質と
- (b) (a)の医薬上に許容の载体と、
からなるワクチン。

〔発明の詳細な説明〕

発明の詳細な説明には具体的に、

- (1) 人類免疫不全ウイルス（HIV）に由来した、「Met-Ala-Ala...」アミノ酸配列をコードしたタンパク質（以下、単に「タンパク質 A」と称する）を含有する DNA をいかに確認、単離すること、
- (2) 当該 DNA によるコードされたタンパク質 A の表現及び当該タンパク質 A を得ること、
- (3) 当該タンパク質 A をネズミに投与し、当該タンパク質 A を拮抗する抗体が生ずるが、発明の詳細な説明には、拮抗タンパク質 A の抗体に含有する中和抗体の存在やタンパク質 A をワクチンとしての効能の薬理資料が記載されている。

さらに、出願当時の通常知識及び出願当時の明細書には、タンパク質 A の作用説明からも、「HIV から誘導されたタンパク質 A」はワクチンとしての効能を有することを推論できない。

〔審査意見〕

発明の詳細な説明には、タンパク質 A をワクチンとしての効能の薬理資料も拮抗タンパク質 A の抗体が有する中和 HIV の活性が記載されていない。また、出願当時の通常知識からも、タンパク質 A との高相同性 (homology) を有するアミノ酸配列のタンパク質は HIV のワクチンとされることを主張できる理由はない。したがって、発明の詳細な説明の記載から、タンパク質 A は明確な薬理効果を有するワクチンとしても良いことを証明できない。

〔説明〕

出願人は、薬理試験方法及び薬理データの書面意見又は実験結果を提出し、タンパク質 A をワクチンとする効能を主張したが、一般に、上記拒絶理由を克服することができない。それは、「発明の詳細な説

明には、明確かつ充分に開示し、当業者がその内容を理解し、実施可能」の判断は、出願当時の通常知識を前提としているからである。したがって、当該発明を審査する時、出願当時の通常知識を考慮しても、やはり発明の詳細な説明に既に HIV に由来したタンパク質 A がワクチンとする効能に関する内容が記載されていたことを確認できない場合、出願日の後、当該効能が確認されたが、やはり出願当時の発明の詳細な説明に既に当該制吐剤を当業者がそれに基づいて実施可能な程度に、明確かつ充分に記載されていることを証明できない。

〔補充説明〕

一般に、タンパク質 A をワクチンとする効能を証明するために、まずタンパク質 A を動物（例えば、ネズミ）に投与し、しかも当該動物はタンパク質 A を外来物質として認識しており、その体内に拮抗タンパク質 A の抗体を生じるべき、即ち単に「免疫原性」を有することではワクチンとする効能を証明できず、「当該抗体はタンパク質 A の活性部位に作用させ、HIV の活性を阻害する」ことを証明する必要がある。

しかし、物質活性の抗体を阻害すること、即ち抗体を中和することは、一般に少量しか存在しない当該物質の中和性抗原決定位を認識しなければならない；このような抗体の発生する可能性は一般に極めて低いため、タンパク質 A を投与した動物体内に生じる、タンパク質 A は存在するか否かの中和性抗原決定位の抗体を明確に認識する可能性は低い。

例 4

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】 下記一般式(I) で示される化合物を有効成分とする X 受容体拮抗剤。



ただし、一般式(I)において、R は水素、C1-C20 アルキル基又は環を 1~3 個有する芳香族基を示す。

〔発明の詳細な説明〕

本発明は、一般式(I)で示される化合物を X 受容体拮抗剤とする新用途に関するものであり、かつ X 受容体の拮抗剤作用を確認する薬理試験方法及び薬理データを記載しており、そのうち一般式(I)で示さ

れる化合物の置換基 **R** が水素である場合のデータしかない。

〔審査意見〕

一般に、**X** 受容体拮抗剤の拮抗作用を導入するために、隣接のフェニレン基の酸素を受容体の相対点に結合させる。特許請求の発明において一般式(I)で示される化合物の置換基 **R** の大きさは、**X** 受容体の親和性を大きく影響する。

これによって一般式(I)で示される化合物は出願当時の通常知識の観点から、置換基 **R** の大きさを変化したことによる **X** 受容体の活性はやはり同じであることを主張することが困難で、しかも発明の詳細な説明の一般式(I)で定義されたすべての化合物は実施例に開示された化合物と同様な **X** 受容体拮抗作用を有することを証明することができない。

〔説明〕

出願人は理由請求書で資料を提出し、一般式(I)で示される化合物の **R** が水素以外の置換基(比較的大きい置換基を選択)で、その **X** 受容体拮抗作用と実施例中の化合物の作用程度とでは同じであることを証明できれば、上記拒絶理由を克服することができる。

なお、出願人は出願当時の通常知識を前提として、理由を述べ、審査官の拒絶理由は間違いであることを指摘し、即ち先行技術文献を引用し当該技術分野の通常知識にとって、置換基 **R** の大きさは **X** 受容体の親和性に影響がなく、これで出願人の主張は適切であることを確認できれば、上記拒絶理由を克服することができる。

4. 請求項

4.1 請求項の限定方式

医薬に関する発明の特許請求の範囲は、物の請求、方法の請求及び用途の請求と区別されている。

医薬に関する発明の分野における物の請求項は、化合物、医薬組成物、キット、包装、又はそれらの組合せ等の請求対象を含めている。その中、特殊な態様の医薬組成物の発明は、錠剤、坐剤、アンプル等の剤型を請求対象として請求することもできる。

用途を請求対象とした用途の発明は、方法発明と同様と見られ、請求項に記載された「物質 A は、疾患 X の治療用途として…」は、「物質 A を用いた疾患 X の治療方法」と見られているため、それは人体又は動物疾患の治療方法に属する発明になるため、特許を受けることはできない。

したがって、特許請求の発明は、化合物又は組成物を人体又は動物疾患の診断、治療又は外科の手術方法に利用され、そして用途（又は使用、応用）を請求対象としたものは、以下の方式で記入しなければならない（この様な形式は、一般的に、スイスタイプクレームと称されている。例えば、「疾患 X の治療薬物を製造するための物質 A の用途」又は「疾患 X を治療する薬物の製造に用いられた物質 A の用途」）。

特許が受けられない治療、診断又は外科の手術方法の用途請求項に対して、例えば、「化合物 X を使用した Y 疾患の治療方法」、又は「化合物 X を用いた Y 疾患の治療用途」を、「Y 疾患を治療する薬物の製造に用いられた化合物 X の用途」のようなスイスタイプクレームに補正した場合、新規事項の追加であるとして認めない。

また、スイスタイプクレームは、医薬用途の申請を医療方法の記載方式から避けるための書き方であり、人体又は動物の疾患の診断、治療又は外科の手術方法の用途などのみに限定されている。一方、医薬用途以外の申請、例えば、外科の手術に寄らない美容方法又は衛生の保健方法などは、スイスタイプクレームの形式で記載することはできない。

スイスタイプクレームは、医療目的の物質又は組成物の請求項のみに使用される方式で、医療器材、装置又は設備（例えば、手術機器）について、スイスタイプクレームの記載方式でその新規の用途（例えば、手術用途）を請求することはできない。

特許請求の発明は、法律により特許を受けることができない「疾患の診断、治療又は外科の手術方法」に属するものであるのかは、その請求対象が「方法」であるのかによって判断される。請求対象が「キット」又はスイスタイプの「用途」の請求項の場合（即ち、その投与方式に関する記載。例えば、薬剤の使用量、投与の経過、投与の間隔、異なる成分の使

用順等)の請求対象は、特許を受けることができない医療方法に属するものではないため、専利法第24条第2号の規定に基づいて拒絶することは相応しくない。

4.2 請求項の記載原則

請求項は、特許請求する発明を明確に記載すべきであり、各請求項は、簡潔の方式に記載し、かつ発明の詳細な説明及び図面で支持されるべきである、詳しくは、「**第二篇第一章 3.4 請求項の記載原則**」を参照されたい。

4.2.1 明確な記載

原則として、物の発明、例えば、化合物又は組成物は、各種の方式(例えば、構造、作用、機能、性質、特徴、方法、用途、又はこれらの組み合わせ)でその技術特徴を限定することができるが、請求項は、必ず明確に記載すべきである。詳しくは、**第一章 3.4.1**を参照されたい。

4.2.1.1 化合物に関する請求項

特許請求の発明に化合物を含有する場合、その化合物の機能、性質又は特性でその構造を予測すること難しいため、原則として、化学名称又は分子式、構造式等の構造特徴によりその請求項を限定する。化学名称又は分子式、構造式で限定することができない場合、物理又は化学性質(例えば、融点、分子量、スペクトラム、pH値等)で限定することもできる。やはり物理又は化学性質で限定することができない場合、その製造方法で限定することができる。

ただし、その発明に属する技術分野における通常知識を有する者が、当該特許請求対象と先行技術との区別を十分に認定することができたために、請求項の請求対象の技術特徴は明確に記載しなければならない。一方、特殊の機能又は用途、かつ十分にその技術特徴を表現できるものは、その機能又は用途を加えて記載し、併せて限定しなければならない。ただし、単に機能又は用途で特許請求の範囲を限定することは認められない。化合物の名称は、通用の命名法で命名し、商品名又は代表符号は認められず、更に、不明確な用語も使用することができない。

特許請求の発明が化合物の結晶体の場合、原則として、その発明に属する技術分野における通常知識を有する者が、特許請求の発明と先行技術との区別が十分に認定することができるように、請求項についての物理化学パラメータ、例えば、X線粉末回折法、単結晶X線回折法、又はIR、

ラマン分光装置、NMR、又は DTA、TGA、DSC 等の熱分析方法の数値から、その晶体構造を限定しなければならない。請求項の記載が「化合物 X の多結晶型 A 型」である場合、その述べられた多結晶型 A 型は何れかの名称であり、技術に関しては何の意味もないため、不明確な用語になる。

従属請求項が従属する部分は、その従属する請求項の項番号及び完全の請求対象は明確に記載しなければならない。例えば、独立請求項の第 1 項の請求対象が「化合物及びその異性体、水和物」である場合、その従属請求項の第 2 項は、「...である請求項 1 の化合物及び其異性体、水和物」と記載し、単に「...である請求項 1 の化合物」と記載することはできない。

4.2.1.2 医薬組成物に関する請求項

組成物に関する請求項は、その組成物の組成成分又は組成成分とその含量等の組成特徴で表示すべきで、更に適当な接続詞、例えば、開放式、閉鎖式及び半開放式等の表示方式を使用することができる。接続詞の表示方式と意義について、詳しくは、**第一章 3.3.4** を参照されたい。

「医薬組成物」を請求対象とした場合、その記載された投与途徑、同一成分の間隔投与、異なる成分の使用順等の投与方式は、組成物の態様ではないため、それは請求対象としての「組成物」と合致できない。発明の実質的な技術内容に基づいて、相応しい請求対象、例えば、「キット」又は「用途」などを使用しなければならない。しかし、出願当時の元明細書及び図面で開示された範囲を超えることはできない。

特許請求の発明が「化合物 X 及び希釈剤、賦形剤又は担持剤を含む Y 疾患の治療に用いた医薬組成物」である場合、それは明確な記載であり。その理由は、当該組成物の特徴が医薬の活性成分 X であり、当該目的に適用された希釈剤、賦形剤又は担持剤は、その属する技術分野における通常の知識を有する者が、選択又は一般の実験から決定されることができるとため、その希釈剤、賦形剤又は担持剤の種類を更に限定する必要はない。しかし、特許請求の発明が「...である有効成分 Z 及び補助性物質（又は物質）」であり、当該有効成分 Z が既知なものである場合、その述べられた「補助性物質」又は「物質」の範囲は広すぎるため、不明確になる。

原則として、請求項中、「治療の有効量」で活性成分を限定することは明確な限定であるが、その用語を先行技術と区別すると、不明確である。ただし、当該治療の有効量の測定、又はその技術における標準な測定に関する説明が明細書に記載している場合を除く。

請求項に記載された産物の純度の限定は、当該物質が「医薬産物として」の記載のみで定義することはできない。具体的な数値で当該純度を表示すべきであり、さもなければ、不明確になる。

4.2.1.3 医薬用途に関する請求項

用途の請求項について、薬物の更なる治療応用、かつ治療する症状に対して、機能性用語で限定する場合、例えば、「特定の受容体に対する選択性の占有によって改善又は予防する何れかの症状」は、原則として、当該請求項は不明確である。ただし、発明説明に、実験測定又は測定できる標準形式の提示が提供され、又はその属する技術分野における通常の知識を有する者が、当該症状は機能の定義に属するものであり、かつそれを特許請求の範囲内に記入することで、その請求項は明確であると認められる。

例 1

請求項に、機能で限定する化合物を含むことで、特許請求の発明は不明確になる。

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

受容体 X を活性化させることができる化合物。

〔発明の詳細な説明〕

発明の詳細な説明に、新規の受容体 X、及び受容体 X の活性化力を有する化合物のスクリーニング方法が開示され、更に、当該化合物は肥満の抑制効果を有することが見出されている。

発明の詳細な説明に、受容体 X を活性化させることができる化合物のスクリーニングの内容（化合物が受容体 X を活性化させることができるかの検査方法を含む）、当該方法から、受容体 X を活性化させることができる新規化合物 A、B、C をスクリーニングする実施例、更に、A、B、C は受容体 X の活性化効果の確認が開示されている。しかし、A、B、C 以外の全ての新規化合物の化学構造又は製造方法が開示されていない。

〔審査意見〕

受容体 X は出願人が始めて発見したものであって、出願当時の通常の知識、その属する技術分野から見て、受容体 X の活性作用を有する具体的な化合物を推定することができないため、発明の範囲は不明確である。

〔説明〕

出願人がその請求項を補正し、当業者が特許請求の範囲の限定内容に基づいて、更に出願当時の通常の知識を参照したところ、受容体 X の活化能力を有する新規化合物が確認できれば、その拒絶理由を解消することができる。

例 2

請求項に、機能で限定された化合物を含むが、その特許請求の発明は明確である。

〔特許請求の範囲〕

H2 阻害剤の活性成分を含む抗アレルギー剤。

〔発明の詳細な説明〕

当該発明は、H2 阻害剤に関する新規用途であることを開示し、申請前の先行技術には、H2 阻害剤が抗アレルギーの功效を有することは開示されていない。

しかし、出願当時の既知な多種化合物は、H2 阻害剤として使用されている。例えば、シメチジン、ラニチジン、ファモチジン、ロキサチジン・アセテート及びニザチジンが挙げられる。

〔審査意見〕

本発明は、単に「H2 阻害剤」の性質で活性成分を限定するが、当該請求項の範囲は明確である。その理由は、出願当時の通常知識から考慮すると、その具体的な活性成分は推定されることができる。

4.2.2 簡潔な記載

簡潔な記載について、詳しくは「**第二篇第一章 3.4.2 簡潔な記載**」の規定を参照されたい。

4.2.3 発明の詳細な説明及び図面による開示

化合物の請求に関し、その化合物は、多数項目を選択するマーカッシュ形式で表現されるが、発明の詳細な説明に、その選択される項目に含まれた特定構造を有する化合物について、わずかに、少数の具体的な製造例しか記載されていない場合、その選択される項目に含まれた他の構造を有する化合物を審査するとき、当該請求項は、発明の詳細な説明及び図面で支持できるのかを考慮しなければならない。即ち、明細書で開示された内

容に基づいて、一般の実験又は分析方法を利用することによって、発明の詳細な説明に記載された内容は、請求項の範囲まで広がるか、又は発明の詳細な説明で開示された内容は、顕著な補正を行なうことで獲得できるのかを考慮しなければならない。

医薬組成物又は医薬用途に関する請求項について、請求された範囲が、化合物及びその誘導体まで含む場合、当該請求項は、発明の詳細な説明及び図面で支持できるのかを考慮しなければならない。原則として、発明の詳細な説明は、単に、化合物自体の医薬用途の実施方式又は実施例のみを提出し、誘導体の医薬用途の実施方式又は実施例を提出していなく、かつ請求項は、化合物及びその誘導体を含むと記載又は解釈されている場合、その属する技術分野における通常の知識を有する者は、化合物の実施方式又は実施例のみから他の可能な誘導体はその主張された医薬用途まで達成できると推定することができないため、発明の詳細な説明の開示は、特許請求の発明を支持するには充分ではない。

医薬組成物又は医薬用途に関する請求項について、わずかに機能で化合物群を限定する場合、例えば、特殊の受容体の拮抗剤について、特に、発明の詳細な説明及び図面で支持し得るのかを注目しなければならない。発明の詳細な説明について、単に、ある種類の機能性化合物中における一つの化合物は、ある疾患の治療に用いられると例示している場合、全ての当該類の機能性化合物は、当該疾患の治療に用いられるとは云えないが、ただし、十分な証拠で当該治療効果は、当該類の化合物が有する特定活性と関連することを証明できる場合を除く。

4.2.4 審査の注意事項

- (1) 組成物の請求項に関し、当該組成物は初めて医薬用途として請求される場合、明細書に、医薬用途の実施方式又は実施例が既に開示され、かつ開示された程度は、その属する技術分野における通常の知識を有する者が、当該発明を製造及び使用することができるには充分である。そして、「医薬組成物」を請求対象とした場合、原則として、明確かつ発明の詳細な説明で支持できるものである。ただし、組成物の請求項は下記の医薬用途として請求された場合、それは既知産物の後に繋がる医薬用途に関する研究であり、原則としてその適用された疾患名又は薬理作用は明確に限定し、既知の医薬用途と区別しなければならない。

医薬用途の請求項の限定原則として、組成物の請求項と同様するが、スイスタイプクレームの記載方式によって、初めて医薬用途として請求された用途の請求項は、必ずその適用された疾患名又は薬理作用を限定しなければならないが、用途の請求項を下記の医薬用途と

して請求する場合、原則として、その適用された疾患名は薬理作用で限定することはできない。例えば、化合物の用途は、「5-HT_{1c} 受容体の選択性占有によって改善又は予防される疾患」の治療ために用いられる場合、それらは推測であり、かつ不明確なものである。

- (2) 特許請求の発明は、有効成分とした化合物 X 及びその使用法の明細書（又は指示、使用明細書又は投与明細書）を含む Y 疾患の治療に用いた医薬組成物（又は包装、キット）である場合、化合物 X を Y 疾患の治療に用いた医薬用途は既知であり、かつ当該請求項の内容と先行技術との唯一の差異は、当該使用法の明細書のみ有ると、当該使用法の明細書は単に情報の表現であり、特許請求の発明と先行技術とを区別することができないため、特許請求の発明は新規性を有しない。

例 1

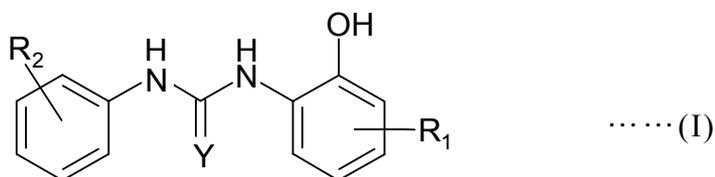
〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

阻害 IL-X 作用を有する化合物を有効成分として含む抗アレルギー剤。

【請求項 2】

阻害 IL-X 作用を有する化合物は、一般式(I)で表示する化合物である請求項 1 に記載の抗アレルギー剤。



〔発明の詳細な説明〕

阻害 IL-X 作用を有する化合物の新用途、即ち、抗アレルギー剤を開示した。更に、一般式(I)化合物について、その Y は、酸素原子又はイオウ原子を、R₁ 及び R₂ の各々は、水素原子、ハロゲン原子、ニトロ基、シアノ基及び C₁-6 アルキル基から選ばれた基を表すことも開示した。実施例によって、一般式(I)化合物に含まれた幾つかの具体的な化合物は抗アレルギーの作用を有することが確認された。しかし、発明の詳細な説明には、阻害 IL-X 作用を有する他の化合物にも抗アレルギー作用を有する理論又は実験上の根拠が記載されていないため、それが出願当時の通常知識であることも確認できない。

〔審査意見〕

請求項 1 は、予期の「IL-X 阻害活性」の性質で限定された化合物を有効成分とした抗アレルギー剤であり、請求の範囲は、当該性質を有する化合物の有効成分を含むが、発明説明で開示されたものは、わずかに請求項 2 で限定された具体的な化合物であり、それは請求項 1 で請求された請求の範囲における有効成分化合物の極少部分である。

しかし、発明の詳細な説明は、請求項 2 で限定された少数の具体的な化合物を抗アレルギー剤の用途としているが、発明の詳細な説明には、阻害 IL-X 作用を有する他の化合物にも抗アレルギー作用を有する理論又は実験上の根拠については開示していない。また、当業者は、出願当時の通常の知識に基づいてもその有効性を予測又は推論することはできない。

更に、請求項 1 に、出願の推測内容を含むため、その効果を確認することはできないため、それは出願当時の発明の詳細な説明で開示された範囲を超えている。かつ通用の実験又は分析方法を利用して延伸できるものではないため、発明の詳細な説明で支持することはできない。

5. 特許要件

5.1 産業上の利用性

産業上の利用性における審査は、「第三章 1.産業上の利用性」を参照されたい。

医薬産物の発明について、発明の詳細な説明に、その産物の医薬用途を具体的に提示し、単に不明確の記載で当該産物の有用性を説明のみではなく、例えば、明細書に、請求された化合物は特定されていない疾患の治療に用いられるか、若しくは、当該化合物は有用な生物特性を有することが記載されているが、当該発明は産業上での利用性を証明するにも不十分である。中間体の産業上の利用性は、その最終産物にて認定されるため、その最終産物の用途を記載しなければならない。

診断又は治療を目的とした外科の手術方法は、例えば、整形、美容方法などは生きる人間又は動物を実施対象としての方法であり、産業上での利用に供されたものではなく、産業上の利用性を有しない。

5.2 新規性

5.2.1 化合物の請求項

特許請求の発明は、一つの化合物であり、引例資料に、その存在又はその名称又は化学式を説明したのみで、いかなる製造及び使用された化合物については説明していない。かつ、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者は、当該文献の内容又は文献の公開当時に取得された通常の知識に基づいて当該化合物がいかなる方法から製造され又は単離されるかを理解することができない。そして、当該資料に基づいて当該化合物は新規性を有しないと認知することはできない。

しかし、当該引例資料に、当該化合物の①化学名称、②分子式（又は構造式）、③理化パラメータ等性質及び／又は④その製備方法（包括原料）を既に開示した場合、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者は、当該資料の開示内容及び出願当時の通常知識を組み合わせることで、当該化合物を製造又は単離することができるため、当該化合物は新規性を有しない。

原則として、上位概念の発明の公開は、下位概念の発明の新規性に影響は与えない。したがって、引例資料で開示された化合物の一般式で、特許請求の発明である「当該一般式における具体的な化合物」の新規性を失うことはできない、例えば、低炭素アルキル基の開示で、エチル基の新規性を失うことはできない。

しかし、先行技術が下位概念の発明、かつその内容によって、開示さ

れた技術手段はその属する上位概念の発明に適用されることが既に示唆又は建議された場合、その下位概念の発明の公開で、その属する上位概念の発明の新規性は失うことになる。例えば、具体的な化合物の公開で、当該具体的な化合物の一般式まで含む発明の新規性は失うことになる。

ただし、当該一般式が含む当該具体的な化合物以外の他の各化合物の新規性については影響を与えない。引例資料に、置換基を特定の範囲に限定した化合物（例えば、R1がC1-6である）で、当該範囲内の両端における具体的な化合物（C1及びC6）の新規性は失うことになる。

5.2.1.1 異性体、溶媒合物又は結晶体

化合物 A は、引例資料に開示されているが、引例資料の内容に、その光学異性体、水和物又は結晶体について、その属する技術分野における通常の知識を有する者が製造又は使用できる程度まで開示していない場合、その光学異性体、溶媒合物又は結晶体は新規性を有する。

特許請求の発明が、化合物の鏡像異性体である場合、引例資料に、当該化合物のラセミ混合物が開示されているが、各種の光学異性体を具体的に公開していない。実際、当該化合物の各種の光学異性体は客観的存在しているが、ただし、別々に単離されていない。しかし、引例資料の内容に、当該鏡像異性体について、その属する技術分野における通常の知識を有する者によって製造又は使用される程度まで開示していない場合、その特許請求の発明は新規性を有する。

引例資料にあるラセミ混合物を開示し、かつ引例資料に、当該鏡像異性体を製造するための原料及び方法も記載している場合、当該鏡像異性体は、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が十分に製造及び使用することができるため、当該鏡像異性体は新規性を有しない。

5.2.1.2 化合物の選択発明

選択発明は、既知で幅広い群又は範囲から選ばれた先行技術で明確に開示されていない個別の成分、サブセット又はサブレンジである。

化合物の選択発明の新規性を判断するとき、特許請求の発明で選ばれた化合物は、先行技術に、個別の具体的な形式で既の開示されているか判断しなければならない。特許請求の発明における化合物の置換基は、先行技術の一般式中に特定で開示された単一置換基群から選ばれたものであるため、新規性を有しない。

例えば、先行技術に開示されたある化合物 X の一般式、その式の中、置換基の R1 は、COOH を、置換基 R2 は、Cl、SO₃H、CH₃、...、CH₂CH₂CH₃ から選ばれた基を表わす。特許請求の発明は、置換基 R1 は COOH であり、

かつ置換基 R2 は CH₂CH₂CH₃ である化合物の場合、当該具体的化合物は、先行技術に既に公開されているため、新規性を有しない。

しかし、請求発明の化合物は、先行技術の一般式における既知の特定範囲内の 2 又は複数の置換基群から選ばれた基で特定置換されたものであり、その目的は技術特徴の特定組み合わせを達成するためで、かつ当該選択的な組み合わせは、特に、先行技術中に開示されていないため、新規性を有する。

例えば、先行技術に、化合物 X、その置換基 R1 は COOH、NH₂、…、Phenyl 基、置換基 R2 は、Cl、SO₃H、CH₃、…、CH₂CH₂CH₃ から選ばれた基を表わすことが開示されている。特許請求の発明が、置換基 R1 は、COOH 及び置換基 R2 は、CH₂CH₂CH₃ の化合物であるため、新規性を有する。

5.2.2 医薬組成物の請求項

医薬組成物の新規性の判断は、両面から考慮しなければならない。即ち、特定性質を有する一の化合物又は化合物群、及びこれらの性質から発生された特定用途（例えば、特定疾患の医薬用途）について判断しなければならない。

5.2.2.1 医薬組成物の新規性を判断する原則

5.2.2.1.1 特定性質を有する一の化合物又は化合物群

特許請求の発明における特定性質を有する一の化合物又は化合物群、と引例資料における一の化合物又は化合物群と相違している場合、請求された医薬組成物の発明は、新規性を有する。

5.2.2.1.2 特定疾患への適用に関する医薬用途

特許請求の発明における特定性質を有する一の化合物又は化合物群、と引例資料における一の化合物又は化合物群と一致するとき、特許請求の発明と引例資料における化合物の性質が適用される特定疾患が異なるため、異なる医薬用途と主張するとき、特許請求の発明は新規性を有する。

例えば、特許請求の発明は、「有効量の化合物 A を含む疾患 Z に用いられる医薬組成物」を開示し、引例資料は、「有効量の化合物 A を含む疾患 X に用いられる医薬組成物」を開示している場合、出願当時の属する技術分野における通常の知識から疾患 Z と疾患 X は異なる疾患であると判断できると、特許請求の発明は新規性を有する。

異なる医薬用途に属するの否かを参酌するときに、以下の事項を注意しなければならない。

- (1) 特許請求の発明の医薬用途と引例資料開示の医薬用途の表現方式が相違していても、出願当時のその属する技術分野における通常の知識を参酌すると、特許請求の発明は、以下の事情に該当した場合、新規性を有しない。
- ①特許請求の発明の医薬用途は、引例資料開示の医薬用途の作用機序と一致し、直接かつ容易に誘導される。例えば、
- a. 引例資料に、気管支拡張剤が開示され、特許請求の発明に、喘息治療剤が開示された場合、
 - b. 引例資料に、血管拡張剤が開示され、特許請求の発明に、血圧降下剤が開示された場合、
 - c. 引例資料に、冠血管拡張剤が開示され、特許請求の発明に、狭心症治療剤が開示された場合、
 - d. 引例資料に、ヒスタミン遊離抑制剤が開示され、特許請求の発明に、抗アレルギー剤が開示された場合、
 - e. 引例資料に、ヒスタミン H₂ 受容体阻害剤が開示され、特許請求の発明に、胃潰瘍治療剤が開示された場合。
- ②特許請求の発明の医薬用途は、必然的に関連ある薬理効果から発生する。例えば、
- a. 引例資料に、強心剤が開示され、特許請求の発明に、利尿剤が開示された場合、
 - b. 引例資料に消炎剤が開示され、特許請求の発明に、鎮痛剤が開示された場合。
- (2) 特許請求の発明が上位概念の発明であり、引例資料で開示された医薬用途は特許請求の発明の下位概念の発明であるとき、特許請求の発明は新規性を有しない。
- 例えば、引例資料に、抗精神病剤が開示され、特許請求の発明に、中枢神経作用剤が開示された。引例資料に、肺癌治療剤が開示され、特許請求の発明に、抗癌剤が開示された場合。
- (3) 特許請求の発明の医薬用途は、引例資料開示の医薬用途の作用機序の発見相当し、引例資料で開示された医薬用途の代わりになれるとき、両者の用途は当該医薬用途から見た点で、実質的に区別できないため、特許請求の発明は、新規性を有しない。
- 例えば、引例資料に、抗菌剤が開示され、特許請求の発明に、細菌細胞膜形成阻止剤が開示された場合。
- (4) 特許請求の発明は、引例資料で開示された成分、組成及び医薬用途に相違はなく、かつ特許請求の発明に含まれる成分が、その属する技術分野における通常の知識を有する者が、その使用の方式に精通し、限定された成分の一部の作用機序によって表現する場合、その

特許請求の発明は新規性を有しない。

例えば、引例資料にインドメタシンとトウガラシエキスを含む皮膚消炎鎮痛剤が開示され、特許請求の発明に、インドメタシン及び、トウガラシエキスからなるインドメタシンの長期安定促進剤を含む皮膚消炎鎮痛剤が開示された場合、当該両種の組成物の成分、組成が一致し、主観的な添加目的にかかわらず、両種の皮膚消炎鎮痛剤に含まれている成分は同一の作用効果を奏することは自明である。したがって、ウガラシエキスが「インドメタシンの長期安定性を促進するための安定化剤」限定しても、当該発明と引例資料で開示された内容と相違しているとは云えない。

5.2.3 医薬用途の請求項

原則として、医薬用途の請求項の新規性における判断方式は、医薬組成物と同じであり、その使用された医薬成分は、主張された特定医薬用途との両者から判断する。当該特定医薬の用途は、疾患名又は薬理作用の他、特定の患者群、投与量、投与経路、投与間隔、異なる成分の前後投与等も含む技術特徴は、先行技術と分別できれば、新規性を有する。

引例資料により、ある物質又は組成物の特定医薬用途の新規性について拒絶するとき、引例資料の当該特定医薬の用途に関する記載は、通常、充分に開示され、更にそれに基づいて実施できる程度まで開示しなければならない。試験内又は動物模式で行う薬理効果又はその他、例えば、観察し得る行為効果について、その属する技術分野における通常の知識を有する者に対して、その観察結果は直接、かつ容易にその医薬用途に寄与するものであれば、十分に医薬用途の証拠とされる。

審査官は、当該物質又は組成物は、特定疾患の治療に用いられるが、その確実の臨床データが記載されていない引例資料を使用することによって、その新規性を否定することができる。しかし、出願人は、当該資料の記載内容は、それに基づいて実施できる程度まで充分に開示されているのかについて疑問を持つことができる。

5.3 進歩性

5.3.1 化合物の請求項

特許請求の化合物の構造は、既知の化合物構造と類似していない場合、予期できない用途又は有利な効果があるかどうかに関わらず、当該化合物は進歩性を有する。

特許請求の化合物の構造と既知化合物が類似し、かつ当該既知化合物

と類似の用途を有する場合、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者により、構造が類似している化合物は、類似の性質を有することは、合理的に予想できるため、原則として、当該化合物は進歩性を有しない。

しかし、特許請求の化合物は、予想できない用途又は有利な効果を有する場合、進歩性を有する。この予想できない用途又は有利な効果は、当該既知化合物の既知の用途と異なる用途であるか、若しくは既知化合物に対してある既知の効果を実質的に改良又は向上することができるものである。

5.3.1.1 構造類似性の判断原則

両者の構造が類似であるかを判断するとき、先ず、その構造自体を考量しなければならない。一般、構造の類似程度についての順は、酸及び塩基性の塩類、幾何異性体、位置異性体（同じ原子の異なる位置に同じ置換基を有する）、同系物（化合物の異なる箇所、規則的に同じ置換基である官能基を連続に加入させるものである。例えば、アルキレン基-CH₂-）。しかし、構造類似の化合物の上記種類の化合物に限られていない。

また、両種の化合物は、構造上での類似度は、その属する技術分野と関連しているため、審査を行うとき、異なる分野によって異なる判断標準を採用しなければならない。即ち、単純に、分子構造から請求の化合物と既知化合物との構造が類似しているかを推定することはできない、その属する技術分野、構造と効果との関係、応用範囲等の多数要素を考量しなければならない。原則として、化合物構造と効果との関係が密であるほど、構造の類似度に対する判断の標準も広くなるべきである。

5.3.1.1.1 鏡像異性体の進歩性

特許請求の発明は1つの化合物の鏡像異性体であり、引例資料に、当該化合物のラセミ混合物が既に開示されている。その属する技術分野における通常の知識を有する者が、各種の光学異性体を製造できる程度まで具体的に開示していないが、その属する技術分野における通常の知識を有する者は、通常、不対称炭素原子を有する化合物は、光学異性体に存在することは理解している。また、鏡像異性体は、通常、顕著な生物活性を有することを予測でき、ラセミの混合物から鏡像異性体を単離することも試みる。出願人は請求された鏡像異性体が予想できない有利効果を有すること、又は出願当時の通常の知識及び技術を利用して当該鏡像異性体を容易に製造できないことを証明できないと、原則として、当該鏡像異性体は進歩性を有しない。

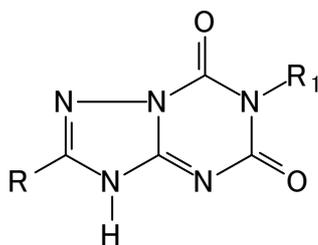
5.3.1.1.2 化合物の多結晶型の進歩性

特許請求の発明は一つの既知化合物の多結晶型であり、類似の分子構造は類似の性質を持ち、多結晶型の分子構造は、既知化合物と完全一致している。また、多結晶型は通常の例示実験方法から得られるため、その進歩性を審査するとき、当該多結晶型は、周知の化合物と比べて、予期できない性質又は効果を有するのかを考量しなければなりません。

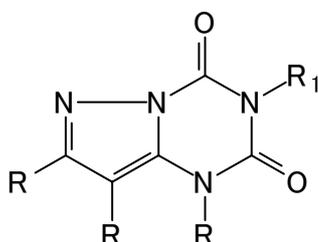
さらに、引例資料に、1つの既知化合物の多結晶型 A 型が既に開示され、特許請求の発明は、当該化合物のその他一種の多結晶型 B 型である場合、先行技術からその他一種の多結晶型が存在していることを予想できるか、その属する技術分野における通常の知識を有する者は、当該多結晶型の製造を試す動機はあるか、及び当該その他一種の多結晶型の製造方法を理解しているかを考慮しなければならない。

例 1

〔引例資料〕
化合物 1a



〔特許請求の範囲〕
化合物 1b



〔説明〕

構造類似の化合物は、同じの基本の核心部分又は基本の環を有し、本発明の化合物 1b 及び引例資料開示の化合物 1a の構造と類似していないため、進歩性を有しない。

例 2

〔引例資料〕
化合物 2a : H₂N-C₆H₄-SO₂NHR₁

〔特許請求の範囲〕

化合物 2b : H₂N-C₆H₄-SO₂-NHCONHR1

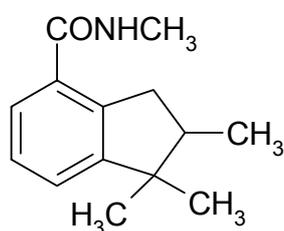
〔説明〕

引例資料開示の化合物 2a のスルファミドは、抗菌剤であり、本発明の化合物 2b のスルホニルウレアは抗糖尿剤である。当該両者の化合物の構造は類似しているが、その薬理作用は違うため、特許請求の化合物 2b は、進歩性を有しない。

例 3

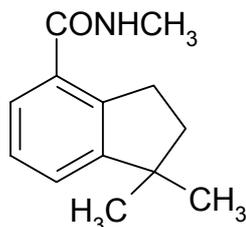
〔引例資料〕

化合物 3a



〔特許請求の範囲〕

化合物 3b



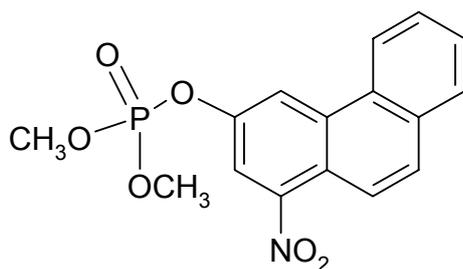
〔説明〕

引例資料開示の化合物 3a と特許請求の化合物 3b との構造は類似し、かつ同じ抑菌効果を有するが、両者とも 0.002%濃度で使用された三日後、引例資料の化合物 3a の抑菌効果は、30%であることに対し、本発明の化合物 3b の抑菌効果は、100%まで達成した。それは予期できない効果であるため、進歩性を有する。

例 4

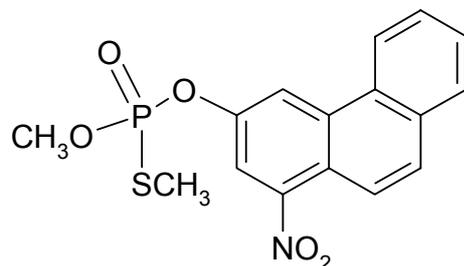
〔引例資料〕

化合物 4a



〔特許請求の範囲〕

化合物 4b



〔説明〕

引例資料開示の化合物 4a と本発明の化合物 4b との構造が類似し、その差異は、SCH3 と OCH3 との区別であり、かつ予想できない用途又は効果はないため、進歩性を有しない。

5.3.1.2 化合物の選択発明

選択発明の請求対象と最も近い先行技術との差異は、先行技術から選ばれたサブセット又はサブレンジである。当該選択により特定の技術効果が発生され、かつこのような選択を行なうために、その属する技術分野における通常の知識を有す者を導くような示唆がないため、進歩性を有しない。

(1) 選択発明によって予期できない効果が発生しない場合

特許請求の発明は、開示された広い範囲の化合物から、特定の少数化合物を選べるのみであり、例えば、先行技術開示の一つの一般式の特定化合物について、当該一般式は、一つの R で表示された置換基を含有し、当該置換基の R で定義された範囲は広い定義の基を含み、例えば、ハロゲン原子又はヒドロキシ基で置換又は非置換されたアルキル基又は芳基である。ただし、その中、わずかに少数の具体的な実施例が先行技術に開示されている。特許請求の発明は、その置換基の R が定義された既に公開の先行技術の広い範囲の基から、具体的の特定基を選択（選択された基は、先行技術で明確に開示されていない）する。これらの化合物は先行技術の化合物と比べて、予期できない有利効果を有すると明らかに示されていない、若しくは、これらの化合物は、先行技術に明確に開示された化合物より優れた性質を有する。しかし、その属する技術分野における通常の知識を有する者は、このような化合物は、このような性質を有することを予期できるため、このような選択を行なうことに導かれる可能性があるため、特許請求の発明は、進歩性を有しない。

(2) 選択発明により予期できない効果が発生する場合

特許請求の発明は、広い範囲の化合物から、特定の化合物を選択し、かつ選択された特定化合物は予期できない有利効果を有する。例えば、上記(1)に示した置換された化合物の例の中、特許請求の発明は、やはり先行技術で定義された置換基Rの全範囲から選ばれた特定基であるが、当該発明は、多数基の可能な範囲内から特定基を選択するだけでなく、かつ当該選択された化合物は、予期できない有利性質を有し、また、先行技術に、他の選択ではなく、このような特定選択を行うことで、当該有利性質を獲得するために、その属する技術分野における通常の知識を有する者を導くような示唆は何にもないため、特許請求の発明は、進歩性を有する。

5.3.2 医薬組成物の請求項

5.3.2.1 医薬用途と作用機構との関連

特許請求の発明の医薬用途と引例資料開示の医薬用途の内容は相違しているが、出願当時の公衆から、技術又は通常の知識により両者の作用機構の関連性を推定することができる。他の理由又はその進歩性を証明できる証拠、例えば、その有利効果を予想できないことを証明できる証拠がない限り、原則として、特許請求の発明は進歩性を有しない。

5.3.2.2 人間以外の動物用医薬及び人間用医薬の転用

特許請求の発明は、引例資料における一又は化合物群を非人間の動物の同じ又は類似の疾患の医薬を人間の医薬に転用した。引例資料にはそのような転用が建議されていなくても、原則として、特許請求の発明は、進歩性を有しない。しかし、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者がその有利効果を予期できない場合、当該特許請求の発明は、進歩性を有する。

5.3.2.3 二以上の医薬成分を組み合わせて配合した組成物

特許請求の発明は、二以上の既知医薬成分で限定し、当該成分の組合が新規、かつ予期できない顕著な効果を有する場合、特許請求の発明は、進歩性を有する。

しかし、二以上の医薬成分の組合は、その発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が、医薬分野における習知の問題を解決するために、例えば、医療効果の増加又は副作用の減少を行いときに、二以上の

医薬成分の最適組合せを試しながら探し、かつ一般作業の通常手段によって獲得することができるため、特許請求の発明は、進歩性を有しない。

当該組合せの例示は以下のとおりとする。

- ① 既知成分の組合せについて、当該成分の主な作用は同じ。
- ② 副作用を有する既知の主成分と当該副作用を解消できる既知の副成分との組合せ。
- ③ 主疾患から生じる種々の症状に対して治療効果を有する既知成分との組合せ。

5.3.3 医薬用途の請求項

原則として、医薬用途の請求項の進歩性の判断方式と医薬組成物と同じであり、使用された医薬成分及び主張された特定医薬用途の両者から判断する。当該特定医薬の用途は、病症名称又は薬理作用の外、更に、特定患者群、使用剤量、投与途径、投与間隔、異なる成分の前後投与等の技術特徴を含有する。

医薬分野における通常知識を有する者の周知問題を解決するために、例えば、医療効果を増加又は副作用を減少し、その投与剤量、投薬間隔、投薬経路等の医薬使用方式の好ましい条件を探し、当該発明に属する技術分野における通常知識を有する者が、一般作業の通常手段によって獲得することができる。引例資料開示の内容と比べた効果は、その属する技術分野における通常知識を有する者が予期できるものであり、進歩性を有しない。しかし、他の観点からその進歩性を推論する場合、例えば、引例資料の開示内容と比べて予期できない有利効果が有すると、特許請求の発明は、進歩性を有する。

6. キット、組合せ及び医薬の包装の医薬発明

医薬の分野に、二種又は多種の既知医薬成分の組合せ発明は、組成物の自身形式の請求項又は用途請求項の他、同時又は連続投与のキット又は組合せに限定することができる。二種以上の医薬成分は、体内の周知の一般機能を作用させるのみで、その間に、相乗効果がないため、当該請求項は、進歩性を有しない。

また、このような組合せは、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者に対して、自明で容易に完成できるもため、かつ生じる相乗効果も予期できるため、当該組合せは進歩性を有しない。特に、二種の類別の活性剤を組み合わせることは既知（例えば、止痛剤の **analgesic** 及び抗充血剤の **decongestant**）である場合、発明の特徴は、それらの類別の一つの活性剤（如止痛剤）からより新規なものを選択し、更に有効な薬剤とその他のもう一つの既知な類別の活性剤（如抗充血剤）と組み合わせることのみにある。原則として、このような組合せは進歩性を有しない。

発明の技術特徴が特定の時間間隔、同時又は二種の連続投与、又は更に多く異なる医薬成分の包装又はキットを請求対象とした場合、原則として、用途で限定すべきことで、先行技術と区別し、かつ当該用途は必ず発明に説明で支持することができる。

7. 発明の単一性

単一性の判断に関して、「**第二篇第四章 発明単一性**」の規定を参考されたい。以下、医薬化学と関連する発明の特殊状況を説明する。

7.1 化合物の請求項

7.1.1 マーカッシュ形式の請求項

一つを選択するマーカッシュ形式の記載形式で請求項を限定する場合、一つを選択する形式の各選択項目は、類似な性質を有するとき、施行細則第23条に規定される、技術上、互い関連及び相同又は対応する特定技術特徴の要求、即ち、単一性の規定に合致しなければならない。

化合物の発明が、マーカッシュ形式の一つを選択する記載形式の限定を採用するとき、その並べた各選択の項目（即ち、可供選択の化合物）は類似の性質又は機能が有するかを判断し、下記の条件を同時に合致できるかについても考慮しなければならない。

- (1) 全ての選択項目は、共通の性質又は活性を有し、
- (2) (a)共通の化学構造を有する、即ち「全ての選択項目に重要な化学構造要素を有する」、又は、(b)共通の化学構造に統一な判断標準が無いとき、全ての選択項目は、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者の「同一の化合物群と公認されたもの」に属すると認定される。

上記(2)(a)における「全ての選択項目に重要な化学構造要素を有する」は、全ての選択項目は一種の共通の化学構造を有し、当該共通の化学構造は、その化学構造の大部分を占有するか、若しくは当該化合物の共通化学構造は、その化学構造の一部を占有する。しかし、先行技術から見て、当該共通の構造部分は構造上の独特部分を構成する。当該化学構造の要素は、単独の一部、又は互い関連の複数構造部分の組合せでもできる。

上記(2)(b)における「公認された化合物群」は、当該発明に属する技術分野における通常知識に基づいて、当該類の項目は特許請求の発明に対して、同じ作用を有する同一類の化合物群であることが予想できる。言い換えれば、この修種類化合物に属する各化合物は、互い交換しても同じ結果が達成されると予期できる。

7.1.2 中間体と最終産物

- (1) 関連中間体及び最終産物の発明について、同時に下列(a)及び(b)の二条件に合致できる場合、発明の単一性を有する。

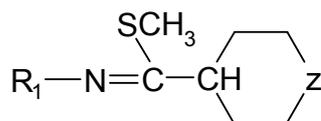
- (a) 中間体及び最終産物に同じ基本の構造要素を有する。即ち、
- ① 中間体及び最終産物の基本化学構造（骨格）は同一で、又は
 - ② 二種産物の化学構造が技術上での関係は密かであり、当該中間体は、一つの基本構造要素を最終産物中に導入し、かつ
- (b) 中間体と最終産物は技術上で互い関連し、即ち、最終産物は直接、中間体から製造され、又は直接、中間体から単離された。
- (2) 同一の出願で、同一最終産物を製造する異なる方法にて使用された異なる中間体を請求するとき、これらの中間体が同一の基本構造要素を有することであれば、単一性に合致できる。
- (3) 同一の出願で、同一の最終産物の異なる構成部分の異なる中間体を請求するとき、単一性を有しないことになる。

例 1 マーカッシュ形式：共通の構造

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

以下の構造式に示した化合物。



その中、**R1** は、フェニル基、ピリジル基、チアゾリル基、トリアジル基、チオアルキル基、アルコキシ基及びメチル基から選ばれた基であり、**Z** は自由酸素原子、イオウ、イミノ基及びメチレン基から選ばれた基である。

〔説明〕

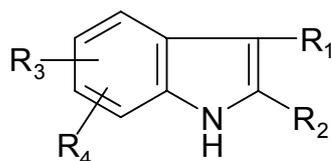
その例示の中、イミノ基-N=C-SCH₃ が 6 員環に結合した構造は、選択項目の共通な重要構造要素であり、かつ全ての請求された化合物は、下背痛を抑える薬物としての同じ効果を有すると主張したため、特許請求の化合物は単一性を有する。

例 2 マーカッシュ形式：共同の構造

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

その構造式が以下に示す化合物：



その中、R1は、フェニル基、ピリジル基、チアゾリル基、トリアジル基、イオアルキル基、アルコキシ基及びメチル基から選ばれた基、R2-R4の各々は、メチル基、トルエン基及びフェニル基から選ばれた基。

〔説明〕

この例において、 $\cdot\cdot$ 基の一部は重要な構造要素であり、全ての選択項目の共有のものである。かつ、全ての請求の化合物は、血液の酸素吸収力を向上する薬物としての同じ効果を有するため、本発明の化合物は、単一性を有する。

例3 マーカッシュ形式：共通の構造が無い

〔特許請求の範囲〕

【請求項1】

以下の一般式に表す化合物：A-B-C-D-Eにおいて、

A：C1-C10アルキル基、C2-C10アルケニル基、C3-C10環アルキル基、取代又は未取代の芳基、又はO及びN複素原子から選ばれた1~3個を含有するC5-C7複素環から選ばれた基、

B：C1-C6アルキル基、C2-C6アルケニル基、C2-C6アルキニル基、アミン基、スルホ基、C3-C8エーテル又はイオウエーテルから選ばれた基、

C：O、S又はN複素原子から選ばれた1~4個を含有するC5-C8飽和、不飽和複素環、又は取代又は未取代のフェニル基から選ばれた基、

D：B、C4-C8カルボキシレート基又はアミド基から選ばれた基、

E：取代又は未取代のフェニル基、ナフタレン基、インデン基、ピリジル基又はチアゾリル基から選ばれた基。

〔説明〕

上記一般式から、主構造要素が確認できないため、特定の技術特徴を確定することができないため、全ての上記変更された組合せは、

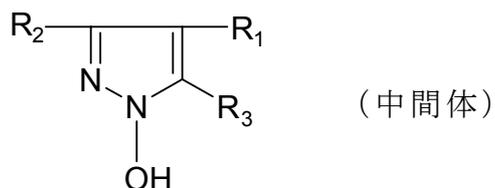
単一性を有しない。

例 4 中間体／最終産物

〔特許請求の範囲〕

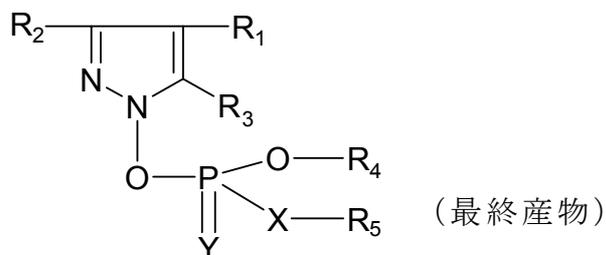
【請求項 1】

以下の構造式に示す化合物。



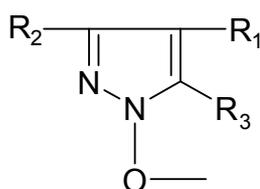
【請求項 2】

以下の構造式に示す化合物。



〔説明〕

中間体と最終産物の化学構造が技術上での関連性は密かであり、最終産物に導入する基本構造の単位は、



であるため、請求項 1,2 の間に、単一性が存在する。

7.2 医薬組成物の請求項及び用途の請求項

請求項で限定された医薬用途が、異なる種類の疾患に対する場合、それが広義の発明概念において、単一性の規定に合致できるかに注意しなければならない。それらの疾患に関連性があり（かつ、既知の病症と関係がない）、又はそれらの疾患の治療は、共通の作用機構に属するものであれば、特許請求の発明は単一性を有すると認定しなければならない。

第二篇第十一章 生物に関する発明

1. 前言

この節では生物関連発明に関する出願の審査に際し、必要とする独特の判断及び取扱いに関する事項について説明する。本章で適用する発明は主に生物材料の関連発明、生物情報、バイオチップ、生物関連発明の装置等その他の分野にまたがる発明の中、生物材料の部分にも本基準の規定を適用することができ、生物関連の実用新案もこの基準を適用する。

生物関連発明の特許出願を審査する時、本篇のその他の章節中の一般規定の外、さらに判断及び処理する事項を有する場合は本章で説明する。

2. 定義

本節で述べられる「生物材料」とは、遺伝情報を含み、自己複製又は生物系中で複製できるいかなる物質を含むことを意味し、ベクター、プラスミド、ファージ、ウイルス、細菌、カビ、動物又は植物細胞株、動物又は植物の組織培養物、原生動物、単細胞藻類等の生物物質を含む。

3. 特許出願の対象

生物関連の発明のその特許項目について審査すべき関連事項については、審査基準第二章の規定及び、以下の原則及び実例の内容を参照するものとする。

3.1 発明に該当しないものの類型

生物関連発明の出願が自然法則を利用した技術的思想でない創作であり、単なる発見で、発明の類型に該当しないものであり、特許権を授与することはできない。自然界に存在する物の発見は単なる発見で、例えば新発見の野生植物又は鳥類、及び未分離又は未精製の微生物又はタンパク質又は DNA 配列である。但し、自然界に存在するものを人の操作により、自然界から分離、製造し、その技術効果が示されたものは発明に属し、例えば分離又は精製された微生物、タンパク質又は DNA 配列である。

組織及び臓器は複雑なステップによって形成されたものであり、そのエレメントは人為的技術の介入を必要としない、そして人工的に成分又は物質を組合せあるいは混合して成るものではない、したがって組織と臓器は発明の定義に合致しない、しかし実質的に人工操作方式によって各種細胞及び／又は惰性成分によって生じた人工化擬造組織の構造について、技術特徴を有するものは、発明の定義に合致するものと見る。

3.2 法律の規定により特許の対象とならない項目

以下生物関連発明に関する「動植物及び動植物の主な生物学方法」、「人体又は動物疾患の診断、治療又は手術方法」及び「公共秩序、善良風俗又は衛生を害する発明」について説明する。

3.2.1 動植物及び動植物を生産する主な生物学方法

「動植物」とは、動物と植物、さらには遺伝子組換えによる動物と植物をも含む。動物又は植物を出願の対象とすることは専利法の規定により特許付与の対象とならない。

動植物の育成方法は、専利法によって主に生物学的方法排除するが、非生物学及び微生物学の生産方法を排除しない。その他の関連規定は「**第二章 2.2 動植物及び動植物の主な生物学方法**」の説明を参照のこと。

3.2.2 人体又は動物の疾患の診断、治療又は手術方法

「人体又は動物の疾患の診断、治療又は手術方法」とは、人体又は動物

体の疾患に診断、治療又は手術方法を施すことを意味する。その外、疾患の予防方法も特許の対象とならない。

生物工学技術分野と関連する遺伝子導入の治療方法は、人体又は動物体の疾患に施す治療方法に属し、特許の対象とならない。但し、生体外遺伝子の修飾方法、生体外のバイオ物質の検出又は解析の方法、及び遺伝子治療方法に供する遺伝子、ベクター又は組換えベクターはすべて法定の特許の対象とはならない項目に属さない。

3.2.3 発明が公共秩序、善良な風俗又は衛生を害するもの

専利法の目的は発明を奨励、保護、利用をすることにより、産業の発展を促進することであり、但し、人類の尊厳及び生命の権利をも尊重すべき、社会の秩序を維持すべきであり、生物関連の発明が公共秩序、善良な風俗又は衛生を害するものは、専利法の規定により特許の対象となるべき項目でない。例えば人間を複製する方法（胚細胞分裂技術を含む）及び複製された人間、ヒト生殖系の遺伝特性を変える方法及びその産物、人体及び動物の生殖細胞（germ cell）又は全能性細胞（totipotent cell）で作られたキメラ（chimeras）及びキメラの製造方法である。その外、出願の対象が人体の形成及び発育における各段階の物又は方法、即ち生殖細胞、受精卵、桑実胚、胚盤胞、胎児等及び人体形成の製造及び発育の各段階の方法も公共秩序、善良な風俗に違反するものとして、特許付与の対象とならない。

3.3 生物関連発明の発明対象

(1) 微生物及び方法（非遺伝子工程の改良）

例：分離、かつ精製された新規なバチラス・サブチリス菌株、酵母菌よりアシル基転化酵素を分離する方法、デスルホバクターを利用して排気ガス中の硫化物を除去する方法。

(2) 微生物学的生成物

例：アスペルギルス・ニガー由来のフィターゼ、ペニシリウム・クリソゲニウムを利用してセファロスポリン中間体を製造する方法。

(3) 形質転換株

例：トレハロースシンターゼ遺伝子を含む大腸菌形質転換株、大腸菌形質転換株の製造方法、大腸菌形質転換株を利用してトレハロースを製造する方法。

(4) 融合細胞

例：ヒト骨髄細胞と脾臓細胞よりなる融合細胞、融合細胞の製造方法、融合細胞を利用して抗体を産生する方法。

(5) ベクター

例：遺伝子治療用に供するベクター、ベクターの構築方法、ベクターを利用して細胞 C をタンパク質 X に表現させない方法。

(6) 組換えベクター

例：タンパク質 Y 表現の組換えベクター、遺伝子治療用の組換えベクター、組換えベクター P の構築方法、組換えベクター P によるタンパク質 Y の表現方法。

(7) 遺伝子

例：ヒトインシュリンに表現する遺伝子、疾患 A 治療用遺伝子、ヒトタンパク質 Y をコードする遺伝子の分離方法、耐乾遺伝子の導入により植物の耐乾性を増進する方法。

(8) DNA 配列

例：分離かつ精製された DNA 配列、タンパク質 Q をコードする完全読み取り枠 (ORF) の DNA 断片、ヒトタンパク質 Y をコードする遺伝子の DNA 配列を分離する方法、DNA 配列 SEQIDNO:1 の断片を利用して探査プローブとする方法。

(9) タンパク質

例：新規なペルオキシダーゼ P、分離かつ精製された受容体 R タンパク質、一種の組換えタンパク質 X、DNA 配列 SEQIDNO:1 よりコードされたタンパク質 X、組換えタンパク質 X の製造方法、抗原決定基 S の分離方法、タンパク質 X を含む薬学製剤。

(10) 抗体、ワクチン

例：抗原 A に対して特異性を有するモノクローナル抗体、動物コクシジウム症の治療用ワクチン。組み合わせワクチン、モノクローナル抗体の製造方法、減毒ワクチンの製造方法。

(11) バイオチップ

例：一種の DNA マイクロアレイチップ、タンパク質チップ、DNA マイクロアレイチップによる肝炎ウイルスを検出する方法、抗癌薬物スクリーニング用のタンパク質チップ、バイオチップでの蛍光反応を検出する新規な方法。タンパク質チップを利用して腫瘍生長抑制の薬物をスクリーニングする方法。生体外でバイオチップを利用して遺伝子 S を検出する方法。

(12) 植物の育成方法

例：ランの開花期延長の育成方法、耐病株植物の育成方法。

(13) 生物関連発明の装置

例：微生物を検出する装置、生物量産用の生物反応器。

4. 明細書

明細書には発明の名称、発明の詳細な説明、要約及び特許請求の範囲、必要の際には生物材料の寄託及び関連の配列表を記載する。以下発明の詳細な説明、特許請求の範囲、生物材料の寄託、配列表及び補正についてそれぞれ説明する。

4.1 発明の詳細な説明

発明の詳細な説明で明確且つ十分に開示し、その発明に属する技術分野で通常の知識を有する者がその内容を理解し、実施できるよう開示しなければならない。特許として又は多数のヌクレオチド又はアミノ酸配列を含むものは、対応する電子ファイルを送付することができる。生物の材料又は生物材料を利用した特許は、当該生物材料の学名を記載し、菌学的特徴関連の資料及び必要とされる遺伝子マップを記載しなければならない。

生物関連発明の発明開示で審査すべき関連事項は通常的一般規定（「**第一章 1.4 発明の詳細な説明**」を参照のこと）の外、その他の審査事項は次の説明の通りである。

4.1.1 実施できる程度に充分開示

- (1) 発明の詳細な説明で特許出願の発明を開示し、明確かつ充分であるべきで、当業者にとってその内容を十分に理解し、それに基づいて実施できるようにする。発明の詳細な説明は当該発明に所属する技術分野で通常の知識を有する者が、発明の詳細な説明、特許請求の範囲及び図面の三者全体とし、出願時の通常の知識を参酌して、過度な実験を必要とせず、その内容を理解でき、製造又は出願した特許を使用して問題を解決し、予期の効果を生じるようにさせる。
- (2) 請求の発明を十分に開示し、それに基づいて実施し得る要件を満たさないものは、次のようなものを含む。
 - (a) 発明の詳細な説明で開示された内容に基づいて、当業者であっても過度な実験を行わなければ請求の発明の「製造」を実施することができない発明。このような状況としては、発明に再現性がなく、可能率に頼らなければ達成できず、重複して発明を実施することはできないもの、例えば自然界から特定の微生物をスクリーニングする方法の多くは、外在の環境及び客観的条件の変化により、重複して実施することができないもの、また、物理、化学方法によって、人工誘導変異を行い、新規な微生物を生産する方法、これらは誘導変異条件下で微生物の生じる突然変異は随意的なものであり、重複の誘導変異条件で、完全に

同じ結果を得ることは難しい、出願人が十分な証拠を提出して請求の方法が確実に重複実施することができることを証明することができるれば、当該方法は十分な開示で、実施可能な条件を満たすことができるものである。

- (b) 発明の詳細な説明で開示された内容に基づいて、当業者であっても、過度な実験を行なって始めて「使用」できる請求の発明、例えば受容体の発明であって、その発明の詳細な説明にはその受容体のアミノ酸配列が類似性の対比により R-受容体

(R-receptor) 族群の一員であることを開示しただけのみで、その明確な効用（例えば肥満抑制）が開示されていない、当該族群の受容体は広範な生理調整作用と関連があるものであり、異なる受容体はそれぞれ異なる生理調整作用をもち、その明確な機能が開示されなければ、当業者にとって過度な実験を行なわなければ、その明確な機能を理解して使用することはできない、したがって十分に開示し、それによって実施可能とする要件を満たしていない。

- (3) 生物材料に関連する発明については、文言自体によって十分に開示し、それによって実施できる要件を満たすことができない場合は、微生物の寄託によって発明の詳細な説明の開示不足を補うことができる、「**4.1.3 生物材料の寄託**」を参照。

- (4) 発明の詳細な説明で開示された内容によって当業者に実施可能とさせるため、発明の詳細な説明では次の事項を記載すべきで、例を挙げて説明する。

① 遺伝子工学の発明

- (a) 分離又は組換えの DNA 又は遺伝子、ベクター、組換えベクター。例えば、ベクターの由来、用いられるベクターの取得方法、使用される試薬、反応条件、回収、分離及び精製の工程、同定方法等を記載し、その発明に属する技術に熟知しているものが過度な実験を行なうことを必要とせずに請求の発明を実施可能とさせる。

(b) 形質転換株

例えば、導入の遺伝子又は組換えベクター、宿主、遺伝子又は組換えベクターを宿主へ導入する方法、形質転換株をスクリーニングする方法、同定方法等、それら技術に熟知している者によって過度な実験を行なう必要なく、請求の発明を実施することができるもの。

(c) 融合細胞

例えば、親細胞の前処理方法、融合条件、融合細胞のスクリ

ーニング方法、同定方法等、それら技術に熟知している者によって過度な実験を行なう必要なく、請求の発明を実施することができるもの。

(d) 組換えタンパク質

例えば、当該組換えタンパク質をコードする遺伝子を得る方法、使用された表現ベクター、宿主細胞の取得、遺伝子を宿主に導入する方法、遺伝子の導入された形質転換株により当該組換えタンパク質を回収及び精製する工程、製造された組換えタンパク質を同定する方法等、当該技術分野に熟知している者が過度な実験を必要とせずに請求の発明を実施することができるもの。

②生物材料の発明

生物材料の発明に関連される生産物が周知の物質と同一性質を有するものである場合は、当該周知物質の文献の出所を記載して、その性質を確認する。関連する物質としては、例えば、

(a) モノクローナル抗体

例えば、抗原を取得又は生産する方法、免疫接種方法、抗体生産細胞のスクリーニング方法、モノクローナル抗体の同定方法等、これら技術に熟知しているものが過度な実験を行なわなくても請求の発明を実施できるもの、新規のモノクローナル抗体の発明である場合、発明の特徴に基づいて適当に次の性質の部分を記載して、当該生産物と周知のものとの同定、鑑別用の識別特徴とする、例えば、抗原、抗体重鎖/軽鎖及び/そのサブクラス、抗原-抗体親和定数、交差反応、等電点、分子量、抗原特異性分析（例えば EIA、RIA、Western blot、Immunoprecipitation 等）、融合細胞の寄託番号等の性質である。

(b) 低分子量物質

新規の低分子量物質発明である場合、発明の特徴に基づいて適当に次の一部の特性を記載し、当該生産物と周知のものとの、鑑別用の識別特徴とすることができる。例えば元素分析値、分子量、融点、旋光度比、紫外吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル、質量スペクトル、溶媒に対する溶解度、呈色反応、酸アルカリ性質、物質の色澤等物理的、化学的特性がある。

(c) 酵素

新規の酵素の発明である場合、発明の特徴に基づいて適当に

次の一部の性質を記載し、当該生産物と周知のものとの、鑑別用の識別特徴とすることができる、例えば機能、基質特異性及びその反応生成物、質量スペクトル、電気泳動図、CD (円偏光二色性、circular dichroism) 図、核磁気共鳴スペクトル、最適 pH 値又は安定 pH 値の範囲、力価、最適温度範囲、失活条件、抑制因子／活性化因子／安定化因子、分子量、等電点、アミノ酸配列、活性部位等の性質がある。

4.1.2 実施できる程度に充分開示の審査例

例 1 DNA 分子

〔特許請求の範囲〕

次に示される群から選ばれることを特徴とする DNA 分子、そのヌクレオチド配列が SEQIDNO:1 である DNA 分子、そのヌクレオチド配列と (a) で示されたヌクレオチド配列とに X% 以上の配列相同性があり、酵素 B 活性を有するタンパク質をコードする DNA 分子。

〔説明〕

明細書では、上記 (a) で示される DNA 分子が確実に製造されたことが開示され、また酵素 B 活性を有するタンパク質をコードすることが説明されている。X% は非常に低い配列相同性を表わしている。

〔審査結論〕

上記 (b) で示される DNA 分子と、確かに得られた上記 (a) で示される DNA 分子間の配列相同性は非常に低い、「そのヌクレオチド配列と (a) で示されたヌクレオチド配列とに X% 以上の配列相同性がある DNA 分子」の範囲には、数多くの酵素 B 活性のない遺伝子が含まれており、当該技術分野に熟知しているものによって過度な実験により、始めて酵素 B 活性を有するタンパク質をコードする遺伝子をスクリーニングすることができる。したがって充分に開示され、それによって実施でき得る要件を満足させることができない。

例 2 受容体を活性化できる化合物

〔特許請求の範囲〕

候補化合物と、細胞の表面で当該受容体 X を表現できる細胞とを接

触させ、当該候補化合物が当該受容体 X を活性化できるかを判断する方法によってスクリーニングして得られる受容体 X を活性化する化合物。

〔説明〕

発明の詳細な説明において受容体 X は発明者によって始めて発見されたことが開示され、それと同時に受容体 X を活性化できる化合物のスクリーニング方法を開発し、当該化合物に肥満抑制の効用があることを発見した。

発明の詳細な説明には受容体 X を活性化できる化合物のスクリーニング方法が詳しく開示され、その化合物に受容体 X 活性化機能があるかを検出する方法が含まれている。そして、さらに当該方法でスクリーニングした受容体 X を活性化できる化合物 A、B、C の実施例が挙げられている。発明の詳細な説明には受容体 X のアミノ酸配列 SEQIDNO:2、肥満抑制の薬学的メカニズム理論及び化合物 A を測定した結果が開示されている。但し、発明の詳細な説明には受容体 X を活性化できる化合物の化学構造の特徴又は製造方法が開示されていない。

〔審査の結論〕

当該技術分野に熟知しているものによって、その発明の詳細な説明に開示された方法を運用してその化合物をスクリーニングすることはできるが、その発明の詳細な説明には、化合物 A、B、C 以外のその他の活性化化合物の主な情報（例えば、化学構造）が記載されておらず、当該化合物 A、B、C の化学構造からその他の特定機能性をもつ活性化化合物の化学構造を推論することはできない、その化学構造の特徴と受容体 X を活性化できる機能にどのような依存関係があるかも未知である、したがって、請求の化合物は随意のスクリーニング方式で得られたものであり、当業者にとって過度な実験を必要とし、それによって請求の発明を実施しなければならない、したがって充分に開示され、それによって実施可能となる要件を満足させることはできない。

例 3 微生物の分離方法

〔特許請求の範囲〕

土壌から微生物菌株 X を分離する方法。

〔発明の詳細な説明〕

発明の詳細な説明で土壌中から新規の微生物菌株 X を分離する方法が開示され、その微生物の特徴が記載されている。その外、明細書には実施例を提供して土壌から追試（重複）して当該菌を分離する方法の記載がない。

〔審査結論〕

土壌から微生物を分離する方法は、外在の環境及び客観条件の変化により再現（追試）実施することはできない、また明細書にはその方法が再現（追試）実施できることを立証できる実例が提供されていない、当業者にとって過度の実験を経なければその請求の発明を実施することができないことになり、充分に開示され、それによって実施でき得る要件を満たすことはできない。

4.1.3 生物材料の記載

生物材料、又は生物材料利用に関する特許出願については、出願申請書でそのことを声明しなければならない。生物材料又は生物材料の利用に関する特許出願については、当該生物材料の学名、菌学的特徴の関連資料及び必要とする遺伝子地図を記載しなければならない。

(1) 学名

微生物は微生物の命名法に基づいて学名、又は学名が付与された菌株名で表示すべき（例えば、**Begy's Manual** に基づく）、種名を記載することができない場合は属名を付した菌株名で表示する。明細書にはじめてその発明で使用された微生物を言及した時は、括弧でそのラテン語名を記入する。

(2) 菌学的特徴に関連する資料及び必要な遺伝子地図

新規な微生物については上記方式で学名を記載するほか、さらにその菌学的特徴の関連資料及び必要とする遺伝子地図等を併せて記載すべき。菌学的特徴については、当該分野で通常使用されている分類学性質で記述しなければならない（例えば、**Begy's Manual** を参照）；そのような記述によって尚十分に微生物を特定することができない場合は、さらにその他の特徴（例えば代謝生成物の選択的生成の能力、培養条件、培養方法又は分離の由来等）を記載する。

微生物の菌学的特徴に基づいて、それが新菌株か、又は新菌種である場合は次の方式で記載する。

(i) 新菌株

明確に菌株の特徴及び同種の公知菌株と異なる菌学的特徴を記載す

る。

(ii) 新菌種

その分類学的性質を詳細に記載し、その新菌種として認定した理由を明確に記載する。即ち、従来の菌種との同異点を説明し、新菌種と認定した根拠となる関連の文献を記載する。

4.2 特許請求の範囲

特許請求の範囲で明確にその出願発明を記載し、特許請求の範囲の用語は明細書で使用された発明の名称、要約、発明の詳細な説明の用語と一致すべき。各請求項を明確且つ簡潔な方式で記載し、発明の詳細な説明及び図面によって支持されなければならない。生物関連発明の特許請求の範囲について審査する関連事項は一般の通常の規定と同様、「第一章 3. 「特許請求の範囲」に関する内容を参照のこと。また、その他の審査事項は次の説明のとおり。

4.2.1 特許請求の範囲の記載例

(1) 遺伝子

- (a) 塩基配列により特定、あるいは当該遺伝子をコードするタンパク質のアミノ酸配列により特定。

例：Met-Asp、、、Lys-Glu で表されるアミノ酸配列よりなるタンパク質をコードする遺伝子。

- (b) 「置換、欠失又は挿入」及び「ハイブリダイゼーション」などの用語と当該遺伝子の機能の組合せによって限定できる、必要あれば、さらに上位概念で特定された遺伝子由来を併せて記載することができる。

例：次のタンパク質(i)又は(ii)をコードする遺伝子、

- (i) アミノ酸配列 Met-Tyr、、、、Cys-Leu よりなるタンパク質；

- (ii) 特定された(i)のアミノ酸配列の1又は多数のアミノ酸の置換、欠失又は挿入で誘導された酵素 A 活性を有するタンパク質。

[説明]

タンパク質(i)が酵素 A の活性を有するものであり、発明の詳細な説明に詳しくタンパク質(ii)をコードする遺伝子が説明されており、当技術に熟知している者が過度の実験を必要とせずにその遺伝子を製造することができる。

例：次の組合せよりなる群から選ばれる遺伝子、

- (i) ヌクレオチド配列 SEQIDNO:1 からなる DNA 分子；
- (ii) 高度厳密なハイブリッド条件の下で、(i)で特定された DNA とハイブリッドし、且つ酵素 B 活性を有するヒトタンパク質をコードする DNA 分子。

〔説明〕

DNA(i)でコードされたタンパク質は酵素 B の活性を有するものであり、また発明の詳細な説明にもそのいわゆる厳密なハイブリッド条件を詳しく説明している。

(2) ベクター

ベクターは DNA 導入の塩基配列、当該 DNA の開裂地図、分子量、塩基対数、ベクターの採取源、当該ベクターの製法、ベクターの機能又は特徴等により特定できる。

(3) 組換えベクター

遺伝子及びベクターの少なくとも一つで特定できる。

例：SEQIDNO:1 よりなる DNA を含む組換えベクター。

(4) 形質転換株

宿主細胞及び宿主に導入された遺伝子（又は組換えベクター）の少なくとも一つで特定できる。

例：組換えベクターを含み、当該組換えベクターがアミノ酸配列の Met-Asp、、、、、Lys-Leu をコードするタンパク質の遺伝子を含む形質転換株。

(5) 融合細胞

親細胞、当該融合細胞の機能と特徴により、当該融合細胞を得る製法等で特定できる。

(6) タンパク質

(a) そのアミノ酸配列又はそのアミノ酸配列をコードする塩基配列の構造遺伝子で特定できる。

例：アミノ酸配列 Met-Tyr、、、、、Cys-Leu よりなる組換えタンパク質。

(b) 「置換、欠失又は挿入」、「ハイブリダイゼーション」等の用語と組換えタンパク質の機能との組合せにより特定できる。必要あれば、上位概念で特定した組換えタンパク質の由来を併せて記載する。

- 例：次の(i)又は(ii)である組換えタンパク質、
- (i) アミノ酸配列 Met-Tyr-Cys-Leu よりなるタンパク質；
 - (ii) (i)で特定されたアミノ酸配列に1又は多数のアミノ酸の置換、欠失又は挿入を行った後に誘導された酵素A活性を有するタンパク質。

〔説明〕

タンパク質(i)は酵素Aの活性を有するものであり、発明の詳細な説明にタンパク質(ii)の記載があり、当技術に熟知している者が過度の実験を必要とせずにそのタンパク質を製造することができる。

- (c) 配列で特定できない時は、当該組換えタンパク質の機能、物理、化学特性、由来、製法等で特定することができる。

(7) 抗体

モノクローナル抗体は抗体によって識別される抗原、当該抗体を生産するハイブリドーマ、又は交差反応性等で特定できる。

例：抗原Aと結合できるモノクローナル抗体。

〔説明〕

抗原Aと抗原Bを特定の物質であることと特定しなければならない。

例：抗原Bと結合できず、抗原Aと結合できるモノクローナル抗体。

〔説明〕

抗原Aと抗原Bを特定の物質であることに特定しなければならない。

例：抗原Bと結合できず、抗原Aと結合するモノクローナル抗体。

〔説明〕

抗原Aと抗原Bが特定の物質であることを特定しなければならない。

4.2.2 特許請求の範囲が発明の詳細な説明及び図面で支持される審査例

例 1 遺伝子

〔特許請求の範囲〕

SEQIDNO:1を含む単離された遺伝子。

〔説明〕

発明の詳細な説明には、c-DNAライブラリーから分離されたDNA

断片 SEQIDNO:1 が 100 のヌクレオチドで構成されたことが開示されている、そしてさらに当該断片と既知のタンパク質 A をコードする DNA とに相同性があることを説明し、如何にしてタンパク質 A をコードする完全核酸を得る方法を開示している。発明の詳細な説明で定義した「遺伝子」は天然存在の調節要素及び未翻訳区域の構造が含まれており、発明の詳細な説明で請求の遺伝子に含まれる調節要素及び未翻訳区域構造（即ち、配列）は開示されておらず、またそれとタンパク質 A をコードする機能との関連性も開示していない、また、その他の識別特徴等も開示していない。

〔審査の結論〕

当該特許請求の範囲はすべての DNA 断片 SEQIDNO:1 を含む遺伝子を含んでいる。しかし、発明の詳細な説明には、実際に実施段階に達したことを示す程度の開示がない、また、請求の遺伝子に含まれる調節要素及び未翻訳区域の構造（即ち、配列）も開示されず、それとタンパク質 A をコードする機能との関連性及びその他の識別特徴も開示していないため、当該技術に熟知している者にとって、発明の詳細な説明の開示で請求の遺伝子を支持することはできない。

例 2 発現された配列標識（Expressed Sequence Tag, EST）

〔特許請求の範囲〕

SEQIDNO:16 を含む単離された DNA。

〔説明〕

発明の詳細な説明に SEQIDNO:16 が EST であることを開示、発明の詳細な説明に当該配列が「感染性酵母菌の遺伝子のコード配列相補」と特異的にハイブリッドすることができることを開示している。また、当該相補的配列の相補物とハイブリッドすることにより、当該配列の核酸の存在を検定し、酵母菌感染鑑定することを発明の詳細な説明に開示している。

発明の詳細な説明の実例で、c-DNA ライブラリーから分離された c-DNA クローンにより SEQIDNO:16 の配列決定をしているがその他の実例はない。

〔審査結論〕

当該特許請求の範囲は SEQIDNO:16 に含まれるすべての核酸を請求の範囲に含む、SEQIDNO:16 で構成される核酸以外に、少なくとも

も SEQIDNO:16 を含むすべての核酸分子を含み、全長の遺伝子、融合構築体又は c-DNA 等を含んでいる。

特許請求の範囲にはすべての全長遺伝子、融合構築体又は全長 c-DNA 等の下位概念事項が含まれている、しかし、それらの下位概念事項の間には実質的差異がある、例えば下位概念事項では、全長 c-DNA とすることになっているが、全長 c-DNA の主な特徴はそのコード区域を含むものであり、発明には全く ORF が開示されておらず、EST も全長 c-DNA の部分配列のみで、それらと全長 c-DNA コード性質との関連性を示していない。発明の詳細な説明で提供された SEQIDNO:16 の実例は代表的でない。発明の詳細な説明でわずかに SEQIDNO:16 が確かに実施された実例を提供しただけで、その他の下位概念事項の実例もなく、SEQIDNO:16 と当該下位概念との関連性も開示されていない。発明の詳細な説明は代表的な数の下位概念事項の態様を提供せず、その技術に熟知しているものにとって、発明の詳細な説明の開示は請求の発明を支持するのに不足である。

例 3 ハイブリダイゼーション

〔特許請求の範囲〕

高度に厳格なハイブリッド条件の下で、SEQIDNO:1 の相補物と特異的にハイブリッド形成させ、タンパク質 X の活性を有するタンパク質をコードする単離の核酸。

〔説明〕

発明の詳細な説明には SEQIDNO:16 がタンパク質 X をコードする c-DNA であることを開示し、SEQIDNO:1 の相補物が 6XSSC 及び 65°C の条件下でハイブリッド形成させ、分離してその他の核酸を得て、分離して得られた核酸は配列決定がされていない、その配列は SEQIDNO:1 と異なる可能性がある。しかし、発現されたタンパク質にはタンパク質 X の活性を有する。

〔審査結論〕

当該特許請求の範囲は、全ての「高度厳格のハイブリッド条件下で SEQIDNO:1 の相補物と特異的にハイブリッド交雑」、及び「タンパク質 X 活性を有するタンパク質をコードする」共同的性質をもつ下位概念事項からなる上位概念の発明を全て含む請求になっている。当該特許請求の範囲の発明が高度に厳格なハイブリッド条件下で行

うため、構造類似の DNA を分離することができる、当技術に熟知しているものは下位概念事項の間に実質的差異がないことを認定できる。つまり、当業者にとって発明の詳細な説明は既に代表的数の下位概念事項の態様を提供しているため、請求の上位概念の発明を支持するのに充分となる。

例 4 方法

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQIDNO:10 とゲノム DNA とを、高度に厳格な条件の下でハイブリッド形成させ、SEQIDNO:10 で検定し、分離して当該ポリヌクレオチドを得ることを含む単離ポリヌクレオチドの製造方法。

【請求項 2】

SEQIDNO:10 とハイブリッド形成できる単離の DNA。

〔説明〕

発明の詳細な説明では SEQIDNO:10 が EST であり、また染色体マーカーであることが開示され、SEQIDNO:10 と 6XSSC、65°C で条件の下でハイブリダイゼーション可能のすべての DNA が疾患 Y 診断のマーカーとなることが開示されている。また、発明の詳細な説明にも如何にして SEQIDNO:10 とハイブリッド形成できる DNA の製造方法（ゲノムの DNA を含む）、及びその DNA の分離が開示され、さらに一つの実例を提供し、SEQIDNO:10 をプローブとして、厳格な条件の下、6XSS 及び 65°C でゲノム DNA と混成し、さらに分離してゲノム DNA を得て、その配列が SEQIDNO:11 であることを開示している。

〔審査結論〕

請求項 1 の方法は、高度に厳格なハイブリッドの条件の下で行うため、構造類似の DNA を分離することができる。したがって、当技術に熟知している者の認知から、下位概念事項の間に実質的な差異がないことがわかる。当業者にとっては発明の詳細な説明の提供した SEQIDNO:10 をプローブとして SEQIDNO:11 を分離した実例は代表的なものであり、請求の上位概念を支持するのに充分であると認める。

それに反して、請求項 2 は、ハイブリッド形成される条件が特定されておらず、当業者にとって構造上関係のない核酸分子が含まれる

ことを予想し、下位概念事項の間で実質的な差異があることになる。発明の詳細な説明で、確かに高度な厳格な条件の下で、SEQIDNO:10をプローブとして、SEQIDNO:11を分離したことの実例のみが提供されている。つまり、発明の詳細な説明で代表的な数の下位概念事項の実施態様が示されていないため、SEQIDNO:10とハイブリッドできる全ての単離DNAを支持していると言えない。

例 5 対立遺伝子変異体

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQIDNO:2 アミノ酸配列を有するタンパク質 X をコードする単離の DNA。

【請求項 2】

アミノ酸配列が SEQIDNO:2 であるタンパク質 X をコードする特許請求範囲第 1 項の DNA の単離対立遺伝子。

【請求項 3】

SEQIDNO:1 の単離の対立遺伝子。

〔説明〕

発明の詳細な説明には、タンパク質 X のアミノ酸配列をコードし、その DNA 配列 SEQIDNO:1 が開示され、また請求の発明が当該 DNA の各種の対立遺伝子を含むことにしている。発明の詳細な説明には対立遺伝子の定義及びその配列の情報が開示されていないが、発明の詳細な説明で DNA 配列の対立遺伝子変異体を得る周知の方法が述べられている。例えば、DNA 配列 SEQIDNO:1 を含む生物体を利用して DNA ライブリーを構築し、DNA 配列 SEQIDNO:1 と当該 DNA ライブリーを混成させ、対立遺伝子変異体を得る。

〔審査結論〕

請求項 1 でアミノ酸配列が SEQIDNO:2 のタンパク質 X をコードする DNA を請求し、その範囲は SEQIDNO:1 及びその縮重配列が含まれ、当該技術に熟知しているものが、発明の発明及び遺伝子コードン表により容易に全ての SEQIDNO:1 の縮重配列を推知することができ、さらに下位概念の間に実質的な差異がないことを認知することができる。当業者にとって、発明の詳細な説明で提供された代表的な数の下位概念事項の態様で、十分に請求の上位概念の発明を支持することができる。

請求項 2,3 を判断する際、先ずその「対立遺伝子」の定義を理解しなければならぬ。しかし、明細書中にはその名詞について十分な説明がされていないため、当業者が受け入れられる定義によれば、ある特定の染色体又は連鎖構造(linkage structure)の特定部位に 2 種類又は多くの異なる配列形式があり、それらは互いに「対立遺伝子」であることにしている。前記の同一部位にあるが、異なる形式である対立遺伝子は、互いに 1 又はさらに多くの位置で突然変異する。したがって対立遺伝子は多くの異なる類型を含む可能性がある。例えば厳格中性型、アモルフ型、不安定型等がある。また異なる構造によって異なる機能を有する、例えば、異なる活性、生産量、さらにタンパク質の種類が異なる。請求項 2 に含まれている DNAs は、同一のアミノ酸配列のタンパク質をコードし、その発現型も同一のものであるため、請求された DNA の単離対立遺伝子が「厳格中性型」で、「天然的に発生した突然変異位置の DNAs を含む」ことを合理的解釈することができる。

前記の定義に基づき、請求項 2 の請求している対立遺伝子が DNA 配列 SEQIDNO:1 及び厳格中性対立遺伝子であることは判明したが、発明の詳細な説明ではわずかに一つの対立遺伝子 (SEQIDNO:1) のみが開示されている。その天然の突然変異位置、あるいは SEQIDNO:1 の構造とすべての厳格中性対立遺伝子との関連性については、開示されていない。当業者は、開示された一つの対立遺伝子のみでその他の未知の対立遺伝子の構造を推知することはできず、発明の詳細な説明で、代表的な数の下位概念の態様を提供していない。つまり、当業者にとって、それらの開示で請求の発明を十分に支持することはできない。

同じ理由として、請求項 3 はさらに各種異なる機能及び性質をもつ対立遺伝子を含むことになる。発明の詳細な説明で SEQIDNO:1 を開示した外、その他の下位概念事項間に有する共同の構造又は機能特徴は開示されていない。つまり、最低限必要な下位概念事項の態様を提供していないため、当業者にとって、それらの開示で請求の発明を十分に支持することはできない。

例 6 アンチセンス・ヌクレオチド

〔特許請求の範囲〕

タンパク質 H の SEQIDNO:1 をコードする相補的 m-RNA で、タンパク質 H の生成を抑制するアンチセンス・ヌクレオチド。

〔説明〕

発明の詳細な説明では配列が SEQIDNO:1 であり、タンパク質Hをコードする m-RNA が開示され、本発明にはタンパク質Hの生成を抑制するアンチセンス・ヌクレオチドが記載されている。発明の詳細な説明にも、当該技術に熟知しているものによって認知されるアンチセンス・ヌクレオチドのスクリーニング及び取得方法が記載されている。

〔審査結論〕

当該請求項にはタンパク質 H 生成を抑制するアンチセンス・ヌクレオチドが含まれ、SEQIDNO:1 の全長及び断片相補配列を含んでいる。当該アンチセンス・ヌクレオチドの構造は SEQIDNO:1 によって特定され、SEQIDNO:1 の配列も既に開示され、さらにアンチセンス・ヌクレオチドの機能特徴（タンパク質 H の生成抑制）、及び当該技術に熟知しているものに認知できるアンチセンス・ヌクレオチドのスクリーニング方法が開示されている。

つまり、発明の詳細な説明には請求の発明の特徴が開示され、当業者にとって、発明の詳細な説明の開示で十分に請求の発明を支持することができる。

例 7 種々異なる下位概念事項を有する上位概念の発明

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

インシュリンをコードする単離の哺乳動物 c-DNA。

【請求項 2】

哺乳動物が人類である特許請求の範囲第 1 項記載の単離 c-DNA。

〔説明〕

発明の詳細な説明ではラットプロインシュリン(proinsulin)及びプレプロインシュリン(pre-proinsulin)の c-DNA 配列、及びヒト及びその他の哺乳動物に対応するインシュリン c-DNA 配列を測定する方法が開示されている、さらに出願時既知の単一のヒトプロインシュリンのアミノ酸配列も開示されている。

しかし、上記ラットプロインシュリン及びプレプロインシュリンの配列以外、その他の実際の c-DNA 配列は発明の詳細な説明に開示されておらず、当該技術に熟知しているものはヒトインシュリンタンパク質配列と c-DNA との間に各自差異の可能性があると認める

ことになる。

〔審査結論〕

請求項 1 で請求された哺乳動物のインシュリンをコードする c-DNA は上位概念の発明であり、ラットプロインシュリン及びプリプロインシュリンの c-DNA 配列を開示しているが、その他の具体的な c-DNA 配列は開示されていない。当該項の技術に熟知しているものによって請求の c-DNA の下位概念事項間に実質的な差異があることが指摘されているため、ラットインシュリン c-DNA 配列で当該項の上位概念の発明を代表することはできない。当業者にとって、発明の詳細な説明で代表的な数の下位概念事項の態様が提供されていないため、十分に請求の発明を支持することはできない。

請求項 2 は、ヒトインシュリンをコードする c-DNA の上位概念の発明であり、発明の詳細な説明にはヒトインシュリン c-DNA の下位概念事項が開示されていない。ヒトインシュリンのアミノ酸配列にはそれぞれの間に変異が存在することは周知のことである、先行技術では、その開示されたラットプロインシュリン c-DNA 配列がヒトインシュリンの c-DNA 配列に対して、あるいはその他の哺乳動物のインシュリンの c-DNA 配列に対して既知の構造関係を有する証拠を示していない。

つまり、請求項 2 の発明は発明の詳細な説明によって支持されるものでない。

例 8 タンパク質変異体

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

アミノ酸配列が SEQIDNO:3 である単離のタンパク質。

【請求項 2】

単離の請求項 1 のタンパク質変異体。

〔説明〕

発明の詳細な説明で、SEQIDNO:3 が 65KD 分子量を有し、かつ Z 活性を有するタンパク質配列であることを開示し、本発明は SEQIDNO:3 の変異体を提供することが述べられており、その定義を、一又は多数のアミノ酸が置換、欠失、挿入及び／又は加入のタンパク質としているが、当該変異体についてはさらに詳しい説明がされていない。発明の詳細な説明ではその置換、欠失、挿入及び／

又は加入のタンパク質を製造する工程は周知の技巧によってできることを述べているが、SEQIDNO:3の変異体の範疇に属さないものの、定義がされていない。

〔審査結論〕

請求項1は、SEQIDNO:3のタンパク質の上位概念を含む発明である。当該上位概念の唯一の下位概念事項のSEQIDNO:3は完全構造で述べられている。上位概念の発明での下位概念事項間には実質的差異がないため、当該技術に熟知しているものから見て、発明の詳細な説明で提供された代表的な数の下位概念事項の態様で請求の上位概念の発明を十分に支持できる。

請求項2は、SEQIDNO:3の配列に対して一つ以上のアミノ酸が置換、欠失、挿入及び／又は加入されたタンパク質変異体を含んでいる。つまり、当該発明には構造で高度な差異を有するタンパク質変異体が多数含まれている。

つまり、発明の詳細な説明でどのような変異がされたか開示しておらず、具体的なタンパク質変異体の実例も提供されていない。また、発明の詳細な説明で代表的な実施例が提供されていないため、発明での開示で請求の発明を十分に支持することができない。

4.3 生物材料の寄託

4.3.1 生物材料寄託の意義

生物材料、あるいは生物材料を利用する発明は、その生物材料自体が特許出願の発明に不可欠の部分であり、その生物材料が当業者が容易に得られることができない時、通常の文言の記載によって确实且つ十分に当該発明を開示することができず、その発明に所属する技術分野で通常の知識を有するものが実施できるように当該生物材料を寄託しなければ、開示不十分となる。例えば、土壌から分離された微生物、あるいは改良された微生物について、わずかに文言及び図面の記載で十分に当該菌株、及びそのスクリーニング方法を開示し、いかなる人にとって実施可能とさせ、同様な菌株を取得することは不可能とも云える。したがって、生物材料、あるいは生物材料を利用する発明に関して、生物材料を、公信力を有する寄託機関に寄託すべきこととし、発明の詳細な説明での記載不足を補うことにしている。寄託機関はその特許が公告された後にその微生物を大衆に分譲することができる。

4.3.2 生物材料の寄託及び提供

生物材料に関する寄託は専利法第 30 条に規定されており、生物材料寄託に関する施行は、2004 年 7 月 1 日に訂正施行された「特許出願に関する生物材料寄託の規定」に基づくべきで、特許主務機関に指定された財団法人食品工業研究所を台湾国内の寄託機関と指定している。又、特許主務機関認可の国外の寄託機関は、主務機関の公告書簡を参照されたい。

生物材料、あるいは生物の材料利用に関する特許の出願での生物材料が当業者にとって容易に入手することができない場合、出願人は出願前にその生物材料を特許主務機関の指定する国内の寄託機関に寄託し、その寄託機関、寄託日、及び寄託番号を出願申請書に記載しなければならない。寄託証明の書類を出願日から起算して 3 か月以内に特許主務機関に送達すべきで、期限を過ぎた場合は、寄託していないものとみなす。

出願前、既に特許主務機関の認可した国外の寄託当局に寄託している場合、出願時に国外に寄託した事実を出願時に陳述した出願については、出願前国内で寄託すべき規定に拘束されない。

但し、出願日の翌日より 3 ヶ月以内に国内の寄託証明書面及び国外の寄託当局より交付された証明書類を添付しなければならない。出願後に国内寄託を完成させた出願については、寄託後出願申請書に国内寄託機関の名称、寄託日及び付与された寄託番号を追加記入しなければならない。

「特許出願の生物材料に関する寄託の規定」に基づいて、寄託当局は寄託を受理した際に寄託証明書類を交付し、生存確認テスト後、寄託当局によって「生存確認テスト報告」が作成される。したがって寄託の微生物が寄託後生存しているかを確認するため、特許審査の時、微生物生存確認の「生存確認テスト報告」を受取った後、はじめて特許出願に対して公告決定をすることとする。「生存確認テスト報告」を提出できず、あるいは生存確認テストで、生存していない結果報告があった場合は寄託されていないものとして取り扱う。

寄託の生物材料は出願公告日から分譲可能な状態となる。但し、特許公告前であっても、専利法第 40 条第 1 項の規定に該当した、特許出願人からの書面通知を受けたもの、あるいは特許出願が拒絶査定されて、専利法第 46 条の規定に基づいて再審査請求又は回答書を作成するためのものに限っては、その生物材料を分譲することができる。

4.3.3 当業者が容易に入手できるものに属する生物材料

- (1) 専利法第 30 条第 1 項の但し書の「当業者が容易に入手することができる」ものについて、寄託義務から除外される生物材料は、出願日前において、既に次の事情の一に該当するものである。

- (a) 商業上大衆によって購入できる生物材料、例えばパン酵母菌、酒醸麹菌等。
 - (b) 出願前既に公信力を有する寄託機関に保存され、自由に分譲されうる生物材料。公信力を有する寄託機関は例えば特許主務機関が指定した国内の寄託機関、あるいはブダベスト条約に基づいて国際特許組織の指定した特許寄託機関等である。
 - (c) 発明の詳細な説明の開示に基づいて、過度な実験を必要とせずに当業者によって作成して得られる生物材料。例えば、遺伝子をベクターにクローニングすることによって得られる組換えベクター等の生物材料で、当業者が発明の詳細な説明の開示に基づいて、過度な実験を必要とせずに得られるものであれば、寄託する必要はない。逆に、再現性のないスクリーニング、突然変異等の方法で得られる生物材料は寄託を必要とする。
- (2) 生物材料が上記「当業者が容易に入手できる」規定の(a)又は(b)項に該当し、寄託を必要としないかを評価する時は、次の事項によって当業者が容易に入手できない状況となるかを考慮に入れるべきである。入手できない恐れがある場合は、出願人に期限を付けて関連する証明書類を提供させ、その生物材料が確かに当業者によって入手できることを証明する、期限を過ぎて出願人がその証明を提出できない時は、その生物材料を当業者が容易に入手できると認定することはできない。
- (a) 生物材料が商業的に一般の人によって購入できるかを確認できない場合は、出願人に証明書面、例えば、当該生物材料を掲載した商品目録正本又は公証されたコピーを提供することを要請する。
 - (b) 出願前その生物材料が既に公信力を有する寄託機関に保存されていることを確認できない場合は、出願人にその証明書、例えば寄託機関によって発行された当該生物材料を掲載した菌種目録を提供するよう要求する。
 - (c) 出願前、生物材料が既に自由に分譲されうるかを確認できない場合は、例えば、当該生物材料が一般の人に自由に分譲できる証明書面を出願人に提供するよう要求する。
 - (d) 出願前、既にブダベスト条約に基づいて国際特許組織の指定した特許寄託機関に寄託され、また出願日前既に特許公報に公告、あるいは既に特許権取得された生物材料であることを出願人が主張し、当該生物材料の公告又は特許権取得状態を確認できない場合は、出願人に例えば生物材料の特許公報における公告資料（公告日を含む）、あるいは特許権取得日の関係資料、証明書面を提供するよう要求する。

- (e) 出願人が出願前既にブダペスト条約に基づき国際特許組織の指定した特許寄託機関に寄託し、さらに出願日前既に特許公報に公開された生物材料について、当該生物材料の公開情况及び自由に分譲できるかの状況を確認できない場合は、出願人に次の証明書面、例えば(1) 当該生物材料の特許公報における公開資料(公開日を含む)及び(2) 当該生物材料が公開後自由に分譲できる証明の書類、例えば特許公開国の関連する法律の規定、あるいは寄託機関に対する寄託者の指示によって当該微生物が公開後直ちに自由分譲できる指示書を提出するよう要求する。
- (3) 寄託すべき生物材料の例を挙げて説明する。
- (a) 生物材料利用に関連する遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換株、融合細胞、組換えタンパク質、モノクローナル抗体等の発明については、発明の詳細な説明にそれら生成物を産出する方法を当業者に製造できるように記載する外、当該方法で使用された生物材料は寄託すべきとし、但し、当業者にとってその生物材料が容易に入手できるものであれば除外される。
 - (b) 発明の詳細な説明で、遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換株、融合細胞、組換えタンパク質等の発明について、それらを生産する方法を当業者によっても製造できる程度に記載できなければ、当該ベクター、組換えベクター、あるいは既に製造導入された遺伝子、ベクター、あるいは組換えベクターを導入した形質転換株又は融合細胞を寄託する。
 - (c) モノクローナル抗体等の発明について、当業者にとって発明の詳細な説明での開示に基づいて製造できず、過度な実験によっても始めて製造することができるものであれば、モノクローナル抗体を製造するハイブリドーマを寄託しなければならない。通常、請求の発明が特定の条件を有するモノクローナル抗体で、例えば、モノクローナル抗体が抗原Aに対して特定のカップリング定数の親和力をもつものである場合、モノクローナル抗体を製造するためのハイブリドーマは容易に取得できないため、寄託をしなければならない。

4.3.4 寄託の資料又は取得由来の記載

生物材料、あるいは生物材料の利用の発明に関する特許出願は、寄託機関の名称、寄託日及び寄託番号を；出願日以前に国外の寄託機関に寄託されたものは、その寄託機関の名称、寄託日及び番号を、寄託する必要のない生物材料は、生物材料の取得由来を明記する。

4.3.5 寄託者が出願人ではない場合の寄託

寄託者と出願人が同一でない場合は、既に寄託者が出願人に当該出願された特許でその寄託した生物材料を引用することに同意し、また、当該生物材料の寄託が特許出願に関する寄託の規定に合致していることの証明書を添付しなければならない。

4.4 配列表

特許出願に 1 又は多くのヌクレオチド又はアミノ酸配列を含むものは、発明の詳細な説明に特許主務機関の制定したフォーマットに沿って単独にその配列表を記載し、またそれに該当する電子ファイルを添付することができる。

ヌクレオチド及びアミノ酸配列資料はその変動性の頻繁及び複雑性により、その検索及び解析が困難となり、検索の確実性が低下し、検索のコストが増長する。したがってヌクレオチド及びアミノ酸配列の標準的記載フォーマットを確立して、配列の正確及び品質の向上を計り、審査時に正確な検索を行い、審査効率の向上に寄与するものとする。又、その公告資料のフォーマットに合致した電子ファイルを提供した場合、検索及び資料の交換が加速できる。

4.4.1 配列表の審査

(1) ヌクレオチド及び／又はアミノ酸配列の記載

特許出願に 1 又は多くのヌクレオチド配列又はアミノ酸配列が含まれており、かつ、それぞれのヌクレオチド配列に 10 以上のヌクレオチド又はアミノ酸配列に 4 以上のアミノ酸が含まれている場合は、「ヌクレオチド及びアミノ酸配列の記載フォーマット」（智慧財産局 2002 年 11 月 13 日智法字第 0918600-1210 号公告）規定のフォーマットで単独にその配列表を用紙に記載して、書面で提出する。

(2) 配列表の編集

配列表は明細書の一部に属し、発明の詳細な説明の後に列挙される。「配列表」を標題とし、主題とする明細書部分と隔てて、独立したページ数で編集される。

配列表は出願時出願書と同時に提出するものであり、出願時同時に提出できなかった配列表は、別の書類として出願後補充し、当該書面を「配列表に対する補充」として表記し、独立してページ数を編集する。補充された配列表は出願時提出し明細書で付与された同一の SEQIDNO（配列識別番号）で表記する。

(3)配列の表示形式

- ①ヌクレオチドとアミノ酸配列は、少なくとも以下の三種類の一つの形式で表示しなければならない。
 - (a) ヌクレオチド配列のみ、
 - (b) アミノ酸配列のみ、
 - (c) ヌクレオチド配列とその対応するアミノ酸配列
上記(c)項の形式で表示した配列のアミノ酸配列の部分をさらにアミノ酸配列のみの形式で表示し、別の配列識別号を有するものとする。
- ②ヌクレオチド配列における塩基は 1 英語文字記号を用いて表示する。アミノ酸配列は三つの英語文字記号を用いて表示し、その英文字は大文字で表示する。

(4) 明細書中での配列の引用方式

明細書中で直接配列表中の **SEQIDNO** (配列識別符号) を引用して配列自体とすることができ、改めて完全な配列を表記する必要はない。

4.4.2 配列表電子ファイルの審査

(1) 配列表電子ファイルの提出

コンピュータ読み取り可能形式の配列電子ファイルを提出することを出願人は選択することができる。提出した配列電子ファイルは書面の配列表の内容と完全に一致し、さらに「配列表電子ファイルは書面の配列表の内容と完全に一致したもの」である陳述書を提出しなければならない。

出願人の提出した配列表電子ファイルが書面の配列表の内容と一致しない時は、書面の配列表の記載内容を主とする。

(2) 配列表電子ファイルの格式

- a. コンピュータ相容性(Computer Compatibility) : IBM-PC。
- b. OS 互換性(Operating System Compatibility) : MS-Windows
- c. ラインターミナート (Line Terminator) : ASC II Carriage Return Plus ASC II Line Feed。
- d. ページ付け(pagination) : 連続ファイル(Continuous File)。

(3) 配列表電子ファイルの電子媒体

配列表電子ファイルは、以下のいずれかの電子媒体にて提出することができる。

- a. ディスク : 3.5 インチ、1.44MB フレキシブルディスク。

b. コンパクトディスク：ISO9660

4.4.3 配列表の補正及び補充

- (1) 出願時配列表記載格式に合致した配列表を提出しなかった場合、特許主務機関は出願人に期限をつけて補正するよう要求する。
- (2) 出願時同時に配列表を添付しなかった時、補正又は補充された配列表は、出願時提出した明細書で開示した範囲を逸脱することはできない。即ち、出願時提出された明細書又は図面で開示された配列のみ、その配列表の補正及び補充が許される。補正又は補充された配列表の内容が出願時提出された明細書で開示された配列と異なる時は、出願時提出された明細書に記載された配列を主にする。
- (3) 書面の配列表又は配列表電子ファイルが出願後提出されたものである場合は、補充した配列表又は配列表電子ファイルに当該出願の出願日及び出願番号を表記しなければならない。

4.5 明細書の補正

生物関連発明の補正に対する審査事項は、一般の出願に規定された補正と同様に取り扱う、「第6章 明細書及び図面の補正、訂正」を参照し、その他の審査すべき事項は次のとおりである。

4.5.1 寄託生物材料の補正

- (1) 出願当初の明細書に生物材料を特定するのに足りる生物材料の性質の内容が既に記載され、その提供された寄託証明によって当該生物材料が受託されたものであることを確認することができた場合、受託番号の補正は明細書内容の要旨変更とはならない。
- (2) 生物材料が既に特許機関に認定された国外の寄託機関に寄託され、その受託書番号が既に出願当初の明細書に明示されているものについて、当該生物材料が既に国内で指定された寄託機関に寄託され、その同一性が失われていない場合に限り、その受託番号を国内の受託番号に補正することは明細書の要旨変更とはならない。
- (3) 出願当初の明細書に記載された受託番号を変更せず、かつ当初明細書に当該生物材料の分類学上の種が特定できる程度に菌学的性質が記載されている場合、単なる菌学的性質の補充又は訂正は、明細書内容の要旨変更とはならない。

4.5.2 配列の補正

- (1) ヌクレオチド又はアミノ酸配列について補正する時、当業者にとって当該配列が明らかな誤りであった場合、配列の補正は要旨変更とはならない。例えばアミノ酸配列 Met を Mey とミスタイプした場合。
- (2) 書面の配列表の補正は、補正ページで提出しなければならない。また、電子ファイルの配列表の補正は、完全な配列電子ファイル訂正版を提出しなければならない。配列表のその他の補正は「**4.4.3 配列表の補正**」を参照されたい。

5. 特許要件

5.1 産業上の利用性

産業上の利用性に関する規定は、専利法第 20 条第 1 項の前段の規定から見て、請求の発明が産業上実際に応用できるものを指し、即ち、請求の発明は抽象的、単なる理論的な技術方案であってはならない、産業上実際に実現でき、実際の用途がある技術でなければならない。

したがって、請求の発明が生産物であった場合は、当該生産物は製造されて得られるものでなければならない、当該請求の発明が方法である場合は、実際に使用できる方法でなければならない。生物関連の発明の意義での利用性に関する審査事項は一般の規定と同様に取り扱われるもので、第二章第二節の内容及び次の原則及び実際の内容を参考にして審査しなければならない。

5.1.1 産業上の利用性に対する判断原則

- (1) 請求の発明に産業の利用性を有するかについては、明細書で開示された内容、当業者の技術水準によって産業上実際に応用できるかを判断し、実現できない又は実際の用途を有しない発明はすべて産業上利用性のないものとする。

明細書の開示から発明の本質の産業上の利用性を確認することができない場合は、明細書において産業上実際の応用方式を説明しなければならない。例えば、微生物、遺伝子配列又はその断片の単なる発見は産業上直接応用することはできず、微生物、遺伝子配列又は断片を請求した発明は、明細書にその微生物、遺伝子配列又はその断片の産業上の実際の用途を記載しなければならない、明細書にその実際の用途を記載せず、また明細書の開示によってその発明の実際用途を類推できない場合は、その発明に産業上の利用性がないものとする。

- (2) 産業上の利用性と特許明細書を充分かつ明白に開示し、そしてそれによって当業者が実施可能となる要求は同一のものとは云ない。例えば、ある疾患を治療できる化合物を請求し、明細書にその産業上の実際の用途の信用できる説明が記載されている場合、その発明は産業上の利用性を有するものとなる、しかし、たとえこの様な記載があっても、明細書に詳細な説明又は具体的な実施例が開示されていない故に、当業者がそれによって理解し、実施することができない場合は、専利法第 22 条の開示の規定に合致できないものとなる。

5.1.2. 産業上の利用性に対する審査例

例 1 タンパク質：実際の用途を知ることができない、

〔特許請求の範囲〕

SEQIDNO:1 で示されるアミノ酸配列により構成された単離のタンパク質。

〔説明〕

明細書に SEQIDNO:1 で示されるアミノ酸配列のタンパク質が開示され、周知のタンパク質合成技術によって製造される。明細書にはそのタンパク質の用途が記載されておらず、開示されたアミノ酸配列の外、当該タンパク質の物理、化学的性質又は生物活性も開示されていない。

先行技術にはそのタンパク質の用途の開示又は提案がない。

〔審査結論〕

明細書に請求されたタンパク質の用途の記載がなく、タンパク質の生物活性も開示されていない、また、先行技術には当該タンパク質の用途に関する開示又は提案がないため、当該タンパク質の用途を推知することができない。請求の発明の産業上の実際用途を知る由がなく、産業上利用できる発明に属さない。

例 2 アゴニスト：実際の用途を知る由もない

〔特許請求の範囲〕

次の方法で識別することを利用して得られる単離精製された受容体 X アゴニスト、

- (a) 候補化合物を製造し、
- (b) その候補化合物と細胞の表面で当該受容体 X を発現できる細胞と接触させ、当該受容体 X が活性化されたかを判断する。
- (c) 当該受容体を活性化できる化合物を当該受容体 X のアゴニスト Y とする。

〔説明〕

明細書では新規な受容体 X 及び受容体 X アゴニストを識別する方法が開示されているが、受容体 X の用途は開示されていない。明細書の実施例から見て確かに受容体 X のアゴニスト Y を識別できたことが分る。

〔審査結論〕

明細書に受容体 X の用途が記載されていないため、そのアゴニストの用途も知る由がなく、かつ推知することができない、産業上利用できる発明に属さない。

例 3 タンパク質：記載された用途を確認することができない

〔特許請求の範囲〕

SEQIDNO:1 で示されるアミノ酸配列で構成された単離のタンパク質。

〔説明〕

明細書で SEQIDNO:1 で示されるアミノ酸配列を有するタンパク質が周知のタンパク質合成技術で製造されることが開示されている。明細書で記載されたそのタンパク質の唯一用途はアルツハイマー症を治療することにあるが、実例でその用途を証明していない。また、そのタンパク質の物理、化学性質を開示せず、わずかにそのタンパク質を使用する周知の技術及び薬剤投与量を記載したのみである。

〔審査結論〕

明細書でわずかに周知のタンパク質の合成及び使用の技術を開示し、実例で請求されたタンパク質の用途を立証していない。アルツハイマーは現在迄治癒できる治療方法が知られていない、またその発病のメカニズム及び原因も解明されていない。したがって明細書の記載でそのタンパク質がアルツハイマー症の治療に用いられることを確認することができない。請求の発明の産業上における実際の用途を確認できず、産業上利用できる発明に属さない。

例 4 タンパク質：実際の用途を有しない

〔特許請求の範囲〕

SEQIDNO:1 で示されるアミノ酸配列で構成される単離のタンパク質 X。

〔説明〕

明細書に SEQIDNO:1 で示されるアミノ酸配列を有するタンパク質 X が既知のタンパク質合成技術によって合成されることが開示され

ており、蛋白 X の用途を明確に記載していない、しかし明細書の実例から見て、タンパク質 X と全血とを接触させた時、タンパク質 Y と特異的に結合し、それによってタンパク質 Y が分離されて、定量することができる。

先行技術に産業上でのタンパク質 Y の分離と定量の実際的应用、例えば特定の疾患の検定としての応用が開示されていない。

〔審査結論〕

明細書には請求のタンパク質 X の用途が記載されていない、請求のタンパク質 X はタンパク質 Y の分離と定量に用いられるが、タンパク質 Y の分離と定量が実際に産業上で利用されるかは未知のことで、さらに実験してはじめて解明することができる。したがってタンパク質 X は産業上利用の実際的应用がないものであり、産業上利用できる発明とは云えない。

例 5 c-DNA : 実際的应用を有しない

〔特許請求の範囲〕

SEQIDNO:1 で示される配列で構成される c-DNA。

〔発明の詳細な説明〕

明細書ではヒト上皮細胞 c-DNA ライブラリーからスクリーニングされた 4332 の塩基ヌクレオチド配列（例えば、SEQIDNO:1 で示す）が開示され、その配列の断片がヒト上皮細胞から生成されたタンパク質をコードすることを教示している。明細書は同時に当該ヌクレオチド配列をクローニングし、対応する組換えタンパク質の製造に用い、さらにそのタンパク質に関連する細胞作用メカニズム及び活性の研究に用いられることを記載している。明細書にはそれ以外のタンパク質のその他の用途については記載がない。

〔審査結論〕

請求の c-DNA が対応の組換えタンパク質の製造に用いられ、当該タンパク質に関連する細胞の作用メカニズム及び活性の研究に供されることとしているが、しかし、さらに実験してはじめてその c-DNA の産業上の実際的应用が解明できるため、請求の c-DNA は産業上の利用性を有しない。

5.2 新規性

新規性の規定については専利法第 20 条第 1 項及び第 20 条の 1 に規定されている通り、同一の発明が特許出願前の刊行物に見られ、公開使用されているもの、あるいは展覧会に陳列されたもの、及び同一の特許又は実用新案が出願前既に出願され、出願後公開又は公告されたものに該当しなければ、請求の発明に新規性があると見なす。

生物関連の発明の新規性に関する審査事項は一般の規定と同様、第二章第三節の内容を参照しながら、次の原則及び事例内容を参考にして審査を行う。

5.2.1 新規性に対する判断原則

- (1) 新規性を有しない理由で拒絶する時は、同様な発明の内容の技術を開示した引例の資料（以下、「引例資料」と称する）で、請求の発明の新規性喪失の事実を証明しなければならない。新規性判断の引例資料は出願前、既に国内外の刊行物、あるいは既に公開使用された技術知識（即ち、先行技術）、及びより先に出願されて、出願後はじめて公開又は公告された発明、あるいは実用新案に添付された明細書又は図面を含む。
- (2) 専利法第 20 条第 1 項第 1 号で挙げられた「出願前既に刊行物、あるいは既に公開使用されているもの」は、例えば、書面、口述、展示等方式、さらに電子方式の公開、特にインターネット方式を含むものである。但し、書面の公開資料を引例資料として新規性を否定する時は、必ず具体的な証拠をもって、その公開の時間及び開示内容を証明しなければならない。
- (3) 新規性の判断は単独対比方式を採用し、それぞれの特許請求の範囲について引例資料毎に対比し、二又はそれ以上の引例資料の組合せでそれぞれの請求項と比較することはできず、また一件の引例資料中の数多くの技術方案の組合せで比較することもできない。但し、比較する内容が当該引例資料の全部の内容又はその一部の内容であることは許される。

但し、引例資料（以下、「基礎引例資料」と称する）に別の参考資料を挙げて詳しくある特徴を説明している内容があり、その参考資料が当該基礎引例資料公開の日に既に一般の人によって取得できるものであれば、当該参考資料はその基礎引例資料と併せて、新規性の判断のため考慮され、比較するものとする。

又、引例資料に排除されるべき事実（例えば、実施不可能の態様）が記載されているものであれば、新規性喪失の根拠とすることはできない。引例資料から引用された特殊用語の釈明に異議があった場

合、その科学技術分野に属する辞書又は類似の参考書の解説を参考にすることもできる。

- (4) 引例資料に明確な記載はないが、当業者にとって疑う余地なく、それより直接請求の内容を推理することができる場合は、その請求の発明は新規性喪失となる。即ち、その引例資料のそれとなしに含まれる (implicit) 技術内容も同様に公開された内容に属するものとし、例えば、引例資料が既に化合物 X がハイパーテンシン（アンギオテンシン）の分泌抑制に用いられることを開示、この発明がこの化合物 X を有効成分とする高血圧治療の医薬組成物を請求している場合は、たとえ引例の資料が「化合物 X は高血圧の治療に用いられる」ことを明白に記載していなくても、化合物 X がハイパーテンシンの分泌抑制に用いられることと、「高血圧治療」とは直接な関連があり、その引例資料にはそれとなしに請求の発明内容が含まれており、請求の発明は新規性喪失となる。
- (5) 新規性については、引例資料公開当時の当業者の立場で、当時既知の知識を参酌しながら引例資料を読み取り、当該引例資料開示した内容が実際に達成されているかで判断する。例えば、ある引例資料がわずかにある化合物の名称又はその化学式を挙げたのみである場合、その引例資料の開示された内容から、その引例資料公開日当時の既知の知識を参酌しても、当業者にとって全くその化合物を製造及び／又は単離することができない場合は、その化合物には新規性があると認める。
- (6) 請求の発明がパラメータ又は機能でその特徴を特定したものである場合、たとえ引例資料が異なるパラメータ（例えば、製造方法の反応工程、反応温度又は圧力等反応条件、及び溶媒等）で、あるいはパラメータを示していないものであっても、出願と引例資料より提示されたその他の内容によって、請求の製品と既知の製品が両者同一（例えば、開始物質及び製造方法が同一）である場合は、新規性を有しないと認定する。出願人が証拠又は資料を提供して、特許請求の範囲で特定したパラメータによって請求の発明の製品が確かに既知の製品と異なる（例えば、適当な比較テスト及びデータ提示）ことを説明することができれば、審査の際、明細書に特許請求の範囲で挙げられたパラメータによって製品に生じた必要な特徴が完全に開示されているかを考慮しなければならない。
- (7) 物の発明の新規性を判断する時、その区別できない機能又は用途特徴を考慮に入れるべきでない。例えば、特許請求の範囲で請求した発明が「抗癌効果を有する化合物 X」である場合、「化合物 X」について新規性を判断する。「化合物 X」が既知のものであり、「抗癌効果」

が「化合物 X」自体既に有する性質である場合、その「抗癌効果を有する」機能特徴の引用は請求の発明と既知の「化合物 X」と明確に区別することができないため、請求の発明は新規性を有しない。

5.2.2 特定態様に対する新規性審査説明

(1) 自然界から単離又は精製された微生物

自然界から単離又は精製された微生物は自然界でその単離又は精製の形として存在しないものであり、自然界にその微生物が存在することによって新規性喪失となることはない。

(2) 自然界から単離、精製あるいは人工合成された遺伝子（又は核酸分子）又はタンパク質

自然界から単離又は精製された遺伝子（又は核酸分子）又はタンパク質は自然界にその分離形式が存在しない、自然界にその遺伝子又はタンパク質が存在するために新規性喪失となることはない。さらに開始物質を経て実験室で人工合成されたものは、純化状態にあり、自然界にその遺伝子又はタンパク質があることにより、新規性を失うことはない。

(3) 新規タンパク質をコードする遺伝子（又はヌクレオチド配列）

タンパク質自体新規性を有する場合、そのタンパク質をコードする遺伝子（又はヌクレオチド配列）も新規性を有する。

(4) 異なる由来のタンパク質をコードする核酸分子

請求の発明は異なる由来のタンパク質をコードする核酸分子であり、例えばその機能及び配列が引例資料と類似であっても、異なる由来で、また異なる配列であるため、請求の発明は新規性あり。例えば引例資料がマウスタンパク質 X をコードする DNA 分子であり、請求の発明がヒトタンパク質 X をコードする DNA 分子である場合、その機能及び配列が引例資料と類似していても、異なる由来で且つ異なる配列であるため、請求の発明は新規性を有する。

(5) 既知ヌクレオチド配列の一部配列断片

引例には機能性ポリペプチドをコードする構造遺伝子の完全ヌクレオチド配列が既に表示されているが、請求の発明はその既知の完全ヌクレオチド配列中の一部配列断片であり、引例にはその一部の配列断片が表示されていないため、請求の発明は新規性を有する。但し、特許請求の範囲が開放的文言で述べられており、例えば「、、、を含む一部の配列」である場合、その特許請求の範囲の内容は既知の完全配列を含む可能性が生じ、新規性喪失となる。

(6) 対立遺伝子

引例には既にヒトタンパク質 X をコードする核酸分子 Y が開示され、それに対して請求の発明はヒトタンパク質 X をコードする対立遺伝子 Y' である、請求の発明の Y' と引例の核酸分子 Y は異なるヌクレオチド配列を有しているため、請求の発明 Y' は新規性を有する。

しかし、特許請求の範囲をハイブリダイゼーションの条件で定義し、あるいは付加／欠失／置換／挿入類型の概括的方式の定義で発明を請求している場合は、請求の発明は既知のタンパク質の核酸分子の対立遺伝子配列であり、その対立遺伝子と引例で開示された配列は同様な特性及び機能を有し、同様な由来であるため、特許請求の範囲をハイブリダイゼーションの条件、あるいは付加／欠失／置換／挿入の形で定義した場合、当該特許請求の範囲は引例で開示された核酸分子を含むことになり、新規性を有しない。

(7) 組換えタンパク質

単離又は精製されて得られた単一物質型のタンパク質が既知のものに属する場合、異なる製造方法で特定された同様のアミノ酸配列を有する組換えタンパク質は新規性を有しない。例えば、請求の発明が組換えタンパク質 X で、方法によって特定する方式で表示し、その生成物が引例で開示したタンパク質 X と同一であり、引例で開示されたタンパク質 X がたとえ組換え DNA 技術でない方法によって得られものであっても、請求された組換えタンパク質 X は既知のタンパク質と同様の生産物で、タンパク質の新規性はその製造方法に関係なく、請求された組換えタンパク質 X は新規性を有しない。

但し、組換え製造方法によって異なるタンパク質が生成された場合、例えば異なる宿主細胞を用いたことにより、その糖鎖等が異なることになり、たとえその組換えタンパク質と既知のタンパク質に同様なアミノ酸配列があっても、その製法で特定された組換えタンパク質の発明は新規性を有する。

引例がわずかにそのタンパク質は天然に存在するものであると予測したのみで、そのタンパク質が既に精製されて、そのタンパク質が実質的に単一の組成分に精製された程度となっていることが開示されていなければ、請求の発明のタンパク質がアミノ酸配列で特定され、組換え DNA 技術を用いて製造されたものであって、組換えタンパク質の形で特定し、組換え DNA 技術で製造されたものに限定されて居れば新規性を有する。

(8) 抗原決定部位

引例にウイルス抗原及びその完全のアミノ酸配列 Y が開示されていて、請求の発明はその部分アミノ酸配列を有するポリペプチド断片 Y' で、その部分アミノ酸配列が当該ウイルス抗原の抗原決定部位で

あり、その抗原決定部位が先行技術に全く開示されていないものであれば、たとえ引例で開示されたウイルス抗原 Y の決定部位と請求のポリペプチド断片の抗原決定部位が同一であっても、請求の発明はやはり新規性を有する。

(9) 新規抗原より生成されたモノクローナル抗体

抗原 A' が新規のものである場合、抗原 A' に対して特異的なモノクローナル抗体は通常新規性が認められる。しかし、既知の抗原 A のモノクローナル抗体は既知のものであり、抗原 A' が抗原 A と同一の抗原決定部位（抗原 A' が抗原 A を一部修飾してなるため）を有する場合、抗原 A に対して特異的なモノクローナル抗体も抗原 A' と結合するため、抗原 A' に対して特異的なモノクローナル抗体は新規性を有しない。

(10) 交差反応性で特定したモノクローナル抗体

請求の発明は交差反応性を以って特定されたモノクローナル抗体で、例えば抗原 B と結合し、抗原 A と結合しないモノクローナル抗体 Y' であるが、引例に抗原 B と結合するモノクローナル抗体 Y が既に開示されて居れば、このように交差反応性によってモノクローナル抗体を定義した請求の発明は特定な技術的意義（例えば、請求の発明のモノクローナル抗体 Y' が抗原 B と結合し、抗原 A と結合しない原因が抗原 B と抗原 A とに機能又は構造における類似点がないためによるもの）がないため、請求のモノクローナル抗体は新規性がない。

5.3 進歩性

進歩性は、専利法第 20 条第 22 項の規定に基づいて、請求の発明が先行技術と比較して、その差異が当業者によって容易に知ることのできるものでない場合は、容易に完成できる発明に属さないため進歩性に対する審査事項は一般の規定と同様、第二章第四節の内容を参照して、以下の原則及び実例の内容を参考にし審査する。

5.3.1 進歩性の判断

5.3.1.1 判断の原則

(1) 次の手順で進歩性を判断する。

① 請求の発明の範疇を判断する。

② 請求の発明の範疇に基づいて、先行技術における関連事項の範疇を判断する。

③ 先行技術における関連事項の範疇に基づいて、当業者の技術水準

を判断する。

④先行技術における関連事項と請求の発明との間の差異性及び類似性を判断する。

⑤前記④で判定された差異性が、当業者の技術レベルから見て容易に知ることのできるものであるかを判断する。

(2) 上記進歩性を判断する際、注意すべき点は以下のとおり。

①「先行技術」とは、出願前既に国内外の刊行物、あるいは既に公開使されている技術と知識を指す。出願日以後に公開又は公告された技術又は知識は進歩性判断の際考慮に入れない。例えば、先に出願し、その出願後始めて公開又は公告された出願は、進歩性を審査する際考慮に入れるべきでない。

②「先行技術における関連事項」とは、先行技術中にある請求の発明と関連ある技術又は知識を指す。例えば、二以上の引例に開示された内容、あるいは一の引例の数多くの技術設計の開示内容などである。

③「先行技術における関連事項の範疇」は、直接その事項が開示されているものの外、それとなく含まれる内容をも指す。即ち、当業者にとって、先行技術の直接開示した内容に基づいて合理的に推測できるものである。

請求の発明で解決しようとする技術問題が、当業者にとってその他の関連技術分野の技術手段を利用して解決できる時、その他の関連技術に熟知しているものの有する知識と能力も先行技術における関連事項の範疇に属する。

④上記手順 5 で進歩性を判断する時は、新規性の単独対比で判断する方法と異なり、先行技術中の多くの事項を併せて考慮し、請求の発明を全体的に評価しなければならない。発明のそれぞれの技術特徴の組合せによって、機能的関連性が生じない場合は、単独にそれぞれの技術特徴と先行技術とを比較する。例えば、請求の発明が疾患 Y の検出に用いられるキットで、疾患 Y を検出する抗体、及び検出結果を示す試薬を負荷した物件を含むものであり、当該抗体及び物件の組合せによって機能的関連を生じることがないため、抗体及び物件を別々に先行技術と単独に比較しなければならない。

⑤請求の発明が当業者にとって自己所有の一般知識又は先行技術に基づいて、先行技術中の一又は多くの事項に対して改良、置換又は組合せの動機を起させるものであれば、原則的には進歩性を有しない。

⑥進歩性を判断する時、特に次の事項に注意しなければならない。

請求の発明と先行技術の属する分野の関連性；
請求の発明が解決しようとする問題と先行技術との関連性；
請求の発明と先行技術との機能又は特徴の関連性。

5.3.1.2 補助的な判断要件

上記の判断原則で明確に進歩性の結論に達することができない場合は、さらに次のような補助的な判断要件を考慮する。

- ①特許請求の発明は、特定の長期的需要を満足するか。
- ②特許請求の発明は、科学的な論拠を克服したか。
- ③他人が追試を試みた結果、特許請求の発明は達成されたか。
- ④特許請求の発明に予想されなかった結果が生じたか。
- ⑤特許請求の発明が著しい商業的成功を納め、その成功が請求の発明の技術特徴によって直接得られたものであるか。

5.3.2 特定態様の進歩性審査説明

- (1) 開始物質又は最終生成物に新規性及び進歩性を有する方法発明

請求の発明が方法であって、その方法によって使用された開始物質又はその最終生成物に新規性及び進歩性を有する時、当該方法及びその用途の発明は進歩性を有する。例えば、特定の菌株を利用した発酵方法の進歩性を判断する時、新菌株が当該方法を構成する必要な技術特徴であることを考慮に入れて、当該発酵方法で使用された技術方法の設計と先行技術とを比較しただけに止どまらない。

- (2) 周知の方法で新規な物を製造する発明

請求の発明が物自体（例えば、タンパク質又は核酸）で、その物の進歩性を判断する時は、その物自体が自明であるものかによって判断する、その物の製造方法が自明であるかは、物自体の進歩性に影響を及ぼさない。例えば DNA の進歩性を判断する時、先行技術にその DNA の開示がなく、たとえ先行技術で c-DNA 又は DNA 分子の分離の一般的方法が開示されていても、この開示は基本的にその c-DNA 又は DNA 分子自体について進歩性を有するか否かとは関係がない。

- (3) 微生物

微生物自体の発明の進歩性の審査は当該微生物の分類学的特徴、又は微生物の利用性上の効果に基づいて判断し、審査する。

- ①請求の微生物の分類学的特徴と公知種（species）に著しい差異がある時（即ち、請求の微生物は新種）はその微生物の発明は進歩

性を有する。その発明の微生物が公知種と分類学的特徴において著しい差異がない場合でも、その請求の微生物が当業者の予測できない有利な効果を奏する時、例えば、請求の微生物が公知種の変異処理を施して得られたものであり、代謝性生産力が明らかに向上された微生物はやはり進歩性を有する。

②微生物の利用に関する発明で、使用された微生物が分類学上公知の種で、しかもその微生物が既知で同一の用途に応用（例えば、ある物質を生産する）された別の微生物と同一属に属する場合、同一属に属する公知種の間で当業者は通常容易に各種の微生物を培養することができ、その用途及び効用を確定することができるため、その微生物を利用した発明（例えば、当該物質を生産する方法の発明）は進歩性を有しない。ただし、請求の発明が当業者の予測できない有利な効果を奏し、顕著な収率の改良があった場合は進歩性を有する。

③微生物の利用に関する発明において、利用した微生物が公知種と分類学的性質において著しい差異があるもの（即ち、その微生物が新種）である場合、たとえその微生物と公知種の用途が同じ（例えば、同じ物質の生産に用いる）であっても、その微生物の発明は進歩性を有する。

(4) 組換えベクター

請求の発明が組換えベクターで、ベクター及び導入される遺伝子が公知であれば、当業者の技術水準によって、それらを組合せて組換えベクターを作出するのは明らかに容易なことであるため、進歩性を有しない。しかし、両者を組合せてなる特定の組換えベクターが当業者によって予測できない有利な効果を奏する場合、その組換えベクターは進歩性を有する。

(5) 形質転換体

①請求の発明が形質転換体で、宿主及び導入される遺伝子がすべてが公知で、当業者の技術水準によって、それらを組合せて作出される形質転換体は進歩性を有しない。しかし、それらを組合せてなる特定の形質転換体が当業者によって予測できない有利な効果を奏する場合、その形質転換体は進歩性を有する。

②請求の発明が形質転換体で、周知のタンパク質 X をコードする DNA、プロモーター及び宿主のすべてが公知であれば、当業者の技術水準でこれら三者を組合せてなる形質転換体は容易に知ることができるものであるから、進歩性を有しない。しかし、これら三者を組合せてなる特定の形質転換体が、当業者にとって予測できない有利な効果を奏する場合、その形質転換体は進歩性を有する。

(6) 融合細胞

請求の発明が融合細胞で、親細胞がいずれも公知である場合、当業者の技術水準によって親細胞を融合して得られた融合細胞の発明は、進歩性を有しない。ただし、親細胞を融合してなる特定の融合細胞が当業者によって予測できない有利な効果を奏する場合、その融合細胞は進歩性を有する。

(7) 単独ヌクレオチド型部位(SNPs)を有するヌクレオチド

あるポリヌクレオチドが公知のものであり、請求の発明が単独ヌクレオチド多型部位 (single nucleotide polymorphic site, SNP site) を含むポリヌクレオチドであるため、当業者が容易に供試者から得られる多くのゲノムのポリヌクレオチド配列の分析及び比較により検出してその SNP 部位を知ることができる場合、その請求のポリヌクレオチドは進歩性を有しない。しかし、請求の発明が実験を以って、その SNP が疾患 Z を診断できることを証明することができ、その SNP 部位と疾患 Z との関連性が当業者によって容易に知ることのできないものであれば、請求のポリヌクレオチドは進歩性を有する。逆である場合は進歩性を有しない。例えば請求の発明に分離かつ精製されたポリヌクレオチド及び SNP 部位を有することが開示され、先行技術はそのポリヌクレオチドの特定由来（例えば、特定の患者検体から分離）だけでなく、さらに SNP を含むポリヌクレオチドが同一の由来から分離できることを開示している場合、その先行技術は当業者に同一の由来からそのポリヌクレオチドの他の変異体を分離する動機を与えることになり、請求の発明は容易に知ることができるものであるため、進歩性を有しない。

(8) ヌクレオチド配列

タンパク質に新規性及び進歩性が有る場合は、そのタンパク質をコードするヌクレオチド配列も進歩性がある。

請求の発明があるタンパク質をコードする DNA 配列であり、そのタンパク質のアミノ酸配列が公知で、当業者にとってそのタンパク質をコードするヌクレオチド配列は容易に知ることができるものであるため、進歩性を有しない、しかし、請求の DNA 配列が特定の塩基配列で記載され、そのタンパク質をコードする他の公知の DNA 配列と比較した場合、当業者が予測できない有利な効果を奏するものであれば、その請求の DNA 配列は進歩性を有する。またタンパク質が公知でアミノ酸配列は未知であるが、当出願日前に当業者によって容易にそのタンパク質のアミノ酸配列を決定することができるものであれば、その請求の DNA 配列は進歩性を有しない。

請求の発明が構造遺伝子で、公知の構造遺伝子の天然存在する変異

型構造遺伝子、例えば対立遺伝子変異体で、請求の構造遺伝子と公知の構造遺伝子が同種由来であって、かつ同一の性質と機能を有する場合、請求の構造遺伝子は進歩性を有しない。しかし、請求の構造遺伝子とその公知の構造遺伝子とを比較して、当業者が予測できない有利な効果を奏する場合には、その構造遺伝子は進歩性を有する。

請求の発明が c-DNA ライブラリーから取得されたポリヌクレオチドで、そのコードのポリペプチドに特定の機能がある。そのポリヌクレオチドのヌクレオチド配列及びそのコードのアミノ酸配列を他の公知の配列と比較した場合、いかなる高度ホモロジーの公知配列は発見されず、またいかなる特定機能をもつ公知のポリヌクレオチドも発見されていないため、請求のポリヌクレオチドは進歩性を有する。しかし、たとえ先行技術で同一由来の特定機能を有する公知のポリペプチドが発見されていなくても、異なる由来の特定機能を有する公知ポリペプチドを発見し、さらに請求のヌクレオチド配列及びそのコードのアミノ酸配列とその公知のポリペプチドをコードするヌクレオチド配列及びアミノ酸配列とに高度の相同性があった場合は、その発明は進歩性を有しない。但し、請求のヌクレオチド配列又はポリペプチドのコードが当業者から予測できない有利な効果を奏することができるのであれば、請求のヌクレオチド配列は進歩性を有する。

(9) 抗原抗体

請求の発明が抗原 A の抗原決定部位としてのポリペプチド断片であって、その抗原 A が公知で、当業者によって容易に抗原 A 抗原決定部位のポリペプチド断片を決定することができるのであれば、そのポリペプチド断片は進歩性を有しない。しかし、そのポリペプチド断片に当業者が予測できない有利な効果があれば、当該ポリペプチド断片は進歩性を有する。

請求の発明が抗原 A のモノクローナル抗体であって、抗原 A が公知のもので、抗原に免疫原性（例えば抗原 A のポリクローナル抗体が公知であるか、又は抗体 A が分子量の大きいポリペプチドであれば、当然免疫原性を有する）を有する場合には、請求のモノクローナルは進歩性を有しない。しかし、請求のモノクローナル抗体がさらに他の特徴等により特定され、それによって当業者が予測できない有利な効果を奏する場合には、そのモノクローナル抗体は進歩性を有する。

請求の発明は抗原 A のモノクローナル抗体で、免疫グロブリンの特定クラス又はサブクラスで特定されているが、抗原 A のモノクロー

ナル抗体が公知のものであれば、その発明は進歩性がない。しかし、請求の発明に当業者が予測できない有利な効果を有する場合は進歩性を有する。請求のモノクローナルのハイブリドーマが新規のもので、専利法の規定に基づいて特許主務機関の指定した寄託機関に寄託し、そのハイブリドーマの寄託番号で請求の発明を特定した場合は、ハイブリドーマの作成過程は数多くの変化に及ぶもので、通常完全に同一のハイブリドーマを製造することはできない。

したがって当業者にとってそのハイブリドーマの作成は予測できないもので、請求のモノクローナルは進歩性を有する。

(10) タンパク質

請求の発明がタンパク質であって、公知のタンパク質との間に高度な構造の相同性がある場合は、そのタンパク質は進歩性を有しない。しかし、そのタンパク質に当業者が予測できない有利な効果を有する場合は進歩性を有する。例えば請求の発明が同類置換（conservative substitution）で得られた突然変異のタンパク質であり、公知のタンパク質との間に高度の構造的相同性がある場合は、その発明は進歩性を有しない。但し、請求の突然変異のタンパク質に当業者が予測できない有利な効果を有する場合は進歩性を有する。

5.4 発明の単一性

専利法第 32 条に、特許の出願は一発明毎にそれぞれ出願すべきで；2 以上の発明が広義的発明の概念に属するものであれば、一出願として出願することができる。「広義的発明の概念に属するもの」は、2 以上の発明が技術的に互いに関連している（施行細則 23、I）。技術的に互いに関連していることは、請求項中で記載された発明が一又は多くの同一、あるいは対応する技術特徴を包括し、当該技術特徴は発明がその特許要件によって先行技術に貢献できる特許技術特徴である（施行細則 23、II）。

生物関連発明の「単一性」の審査は、一般的規定と同様に取り扱うため、**第四章**の「発明の単一性」第二節の内容を参照し、次に挙げられた例示の如く審査する。

例 1 遺伝子①

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

構造遺伝子 A。

【請求項 2】

構造遺伝子 A を含む組換えベクター B。

【請求項 3】

組換えベクターBを含む形質転換株 C。

〔仮説〕

先行技術から見て、構造遺伝子 A は特許要件に合致できる。

〔説明〕

構造遺伝子 A、構造遺伝子 A を含む組換えベクターB、及び組換えベクターBを含む形質転換株 C はすべて構造遺伝子 A を共同特定の技術特徴としているため、請求項 1,2,3 の間は単一性の要件を満たす。

例 2 融合細胞

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

親細胞 A。

【請求項 2】

親細胞 A から生産された融合細胞 B。

〔仮説〕

先行技術から見て、親細胞 A は特許要件に合致できる。

〔説明〕

融合細胞 B は親細胞 A と同じ特性を発揮するための必要な遺伝物質であり、遺伝物質の一部となる、請求項 1,2 は同一又は対応する特定の技術特徴を有するため、請求項 1,2 は単一性の要件を満たす。

例 3 形質転換株①

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

形質転換株 A。

【請求項 2】

形質転換株 A による化学物質 P の製造方法。

〔仮説〕

先行技術から見て、形質転換株 A は特許要件に合致できる。

〔説明〕

形質転換株 A よって、化学物質 P を製造する方法は、形質転換株特有の性質と機能を使用している、請求項 2 の製造方法は請求項 1 の形質転換株 A を適用できる、請求項 1,2 は同一又は対応する特定技術を有するため、請求項 1,2 は単一性の要件を満たす。

例 4 遺伝子②

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

遺伝子 A。

【請求項 2】

遺伝子 A を用いる組換えベクター Z の製造方法。

【請求項 3】

組換えベクター Z を用いる形質転換株 B の製造方法。

〔仮説〕

先行技術から見て、遺伝子 A は特許要件に合致できる。

〔説明〕

遺伝子 A は請求項 1,2,3 共有の特定技術特徴であるため、請求項 1,2,3 は単一性の要件を満たす。

例 5 抗原①

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

抗原タンパク質 C。

【請求項 2】

抗原タンパク質 C に対して特異性を有するモノクローナル抗体。

〔仮説〕

先行技術から見て、抗原タンパク質 C は特許要件に合致できる。

〔説明〕

請求項 2 のモノクローナル抗体は請求項 1 の抗原タンパク質によつ

て得られる、又、請求項 1 の抗原タンパク質を検出又は純化するのに用いられる、技術的に両者は密接な関連があり、したがって請求項 1,2 は対応する特定技術特徴を有し、請求項 1,2 は単一性を有する。

例 6 形質転換株②

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

形質転換株 A。

【請求項 2】

その形質転換株 A によって生産された化学物質 P を使用する方法。

〔仮説〕

先行技術からみて、化学物質 P は既知のもので、形質転換株 A は特許要件に合致する。

〔説明〕

形質転換株によって製造された化学物質 P を使用する方法は、形質転換株特有の性質と機能を利用する方法でない形質転換株の提供と化学物質 P を使用することは技術的意味から見て密接な関連がない、請求項 1,2 は同一又は対応的な特定技術特徴がないため、請求項 1,2 に単一性がない。

例 7 抗原②

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

ウイルス X 抗原タンパク質のポリペプチド断片 A。

【請求項 2】

ウイルス X 抗原タンパク質のポリペプチド断片 B。

〔仮説〕

ポリペプチド断片 A はウイルス X 抗原タンパク質の抗原決定基で、ポリペプチド断片 B はウイルス X 抗原タンパク質のもう一つの抗原決定基である、ポリペプチド断片 A とポリペプチド断片 B は異なるアミノ酸配列をもつ。先行技術から見て、ウイルス X は既知のものであって、但し、ポリペプチド断片 A とポリペプチド断片 B は共に

特許要件に合致できる。

〔説明〕

ウイルスは既知のものであって、請求項 1 のポリペプチド断片 A と請求項 2 のポリペプチド断片 B のアミノ酸配列は異なるため、この二つのポリペプチド断片は先行技術に対して貢献した同一又は対応の技術特徴がないため、請求項 1,2 の間には単一性がない。

例 8 ポリペプチド

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

Y-X1-X2-G-D-X3-X4-X5-Z (SEQIDNO:1) の構造式を有する環状ポリペプチド、但し、X1 と X5 はアミノ酸で、X2 と X3 は疎水性アミノ酸で、X4 は正荷電をもつアミノ酸である。

【請求項 2】

AC-CNPAGD (Y-OMe) RC-NH₂ (SEQ ID NO:2)、AC-CNP (Nle) GD (Y-OMe) RC-NH₂ (SEQ ID NO:3) 又は (Nle) GD (Y-OMe) RC-NH₂ (SEQ ID NO:4) の配列から選択されたいずれかの一つの環状ポリペプチド。

〔仮説〕

SEQ ID NO:2-4 中の Y はチロシンで、疎水性アミノ酸であり、R はアルギニンで、正電荷を有し、C はシスチンである。請求項 1 及び 2 の環状ポリペプチドは同様な活性を有し、A 疾患の治療に用いられる。

〔説明〕

この例の中、GD (Y-OMe) RC の部分は一つの重要な構成要件で、且つ請求項 1 及び請求項 2 の環状ポリペプチドで共有するものであって、請求項 1,2 で請求されている環状ポリペプチドはすべて同様の活性を有しているため、請求項 1,2 の環状ポリペプチドは同一又は対応の技術特徴を有し、請求項 1,2 は互いに単一性を有する。

例 9 多くの構造と機能に関連性がないポリヌクレオチド

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

ポリヌクレオチド配列 SEQ ID NOs:1-10 によって組合された群から選ばれる単離されたポリヌクレオチド。

〔仮説〕

発明の詳細な説明で開示された特許請求のポリヌクレオチドはヒト肝臓 c-DNA ライブラリーから得られた 500bp、c-DNAs である。それらのポリヌクレオチドの構造は互いに異なり、すべてプローブとして全部の DNAs を得ることができるが、それらのポリヌクレオチドの対応するタンパク質機能又は生物活性が記載されていない。その外、それらのポリヌクレオチドは互いに同質性 (homology) がなく、今までヒト肝臓 c-DNA ライブラリーを完成していないため、先行技術がない。

〔説明〕

請求項 1 で記載された選択肢の項目に共同の性質又は活性を有し、一つの共同の性質又は活性に対して必要とされる重要構造要素を共有することであれば、請求項 1 のポリヌクレオチドは同一又は対応する技術特徴を有することになる。この例の発明の詳細な説明で請求項 1 のポリヌクレオチド SEQ ID NOs:1-10 の共同の性質又は活性を開示していない。それぞれの配列がすべてそれぞれ全長 DNA の分離のプローブとして用いられても、SEQ ID NOs:1-10 は互いに類似性がなく、SEQ ID NO:1 によって生じたプローブは SEQ ID NOs:2-10 によって生じたプローブで分離された個別の全長 DNA の分離に用いることはできない。

さらに、それらのポリヌクレオチドには互いに類似性がないため、共同の構造、即ち重要構造要素を共有することはできない、そして、糖ーリン酸の構造はすべての核酸分子に共有されているものであって、それらのポリヌクレオチドの重要構造要素とみなすことはできない、したがって請求項 1 のポリヌクレオチド分子は如何なる重要構造要素を共有していないため、同一又は対応する技術特徴と見なすことはできない。

ポリヌクレオチドが同じ由来 (ヒト肝臓) から得られた事実のみで単一性の条件に合致できるとは云えない。本例のポリヌクレオチドには共同の性質又は活性がないばかりか、さらに共有できる共同の構造もないため、発明の単一性を有しない。

例 10 多くの構造と機能関連のポリヌクレオチド

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

ヌクレオチド配列 SEQ ID NOs:1-10 で組成される群から選ばれた単離されたポリヌクレオチド。

〔仮説〕

発明の詳細な説明で開示された特許出願のポリヌクレオチドはヒト肝臓 c-DNA ライブラリーから得られた 500bp、c-DNAs である。請求項 1 のポリヌクレオチドは一つの重要構造要素を共有し、且つそれに対応する m-RNA はわずかに Y 疾患の肝細胞に表現するのみで、健康の肝細胞には表現しない。

共有の重要構造要素が今まで確認されていない、そして、その表現がこの重要構造要素の m-RNA の遺伝子と Y 疾患の患者との間で如何なる連結が建立されたことも確認されていないため、先行技術がない。

〔説明〕

請求項 1 で記載された選択肢に共同の性質又は活性があり、そして共同性質又は活性の必要とされる重要構造要素を一つ共有するものであれば、請求項 1 のポリヌクレオチドは同一又は対応の技術特徴を有することになる。

この例の発明の詳細な説明で SEQ ID NOs:1-10 は一つの共同性質を有することを開示し、即ち、その対応の m-RNA は、わずかに Y 疾患の病人のみに表現し、さらに SEQ ID NOs:1-10 はすべて一つの共同性質に必須とする重要構造要素を有する、即ち、この共同の構造要素を含むプローブは Y 疾患の病人を検出することができる。二つの要求がすべて合致することで、請求項のポリヌクレオチド分子は発明の単一性を有する。

例 11 機能において関連のない MONO 核酸多型性

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

次のように示された一つの特定の位置に単一多型性変化の SEQIDNO:1 を含む単離の核酸分子。

多型性	特定位置	SEQIDNO:1 から変わる
1	10	G
2	27	A
3	157	C
4	234	T
5	1,528	G
6	3,498	C
7	13,524	T
8	14,692	A

〔仮説〕

発明の詳細な説明の記載によれば SEQIDNO:1 の長さは 22,930 個ヌクレオチドで、単一ヌクレオチド多型性 1-8 には特徴が付与されていない、即ち共同性質又は活性が開示されていない。先行技術で既に SEQIDNO:1 が開示されているが、その特定の機能は確認されていない。

〔説明〕

請求項で記載された選択項目に共同性また活性があり、共に共同性質又は活性に対して一つの必要とされる重要構造要素があれば、請求項 1 のポリヌクレオチドには同一又は対応する技術特徴を有する。この例の中の発明の詳細な説明ですべての単一ヌクレオチド多型性 1-8 に一の共同性質又は活性があることを開示していない。

SEQIDNO:1 は既に先行技術に開示されており、出願の異なる単一ヌクレオチド多型性の間で機能上の関係がない、したがって、突然変異点が既に確認された配列 (SEQIDNO:1) にある事実は、同一又は対応する技術特徴を構成するのになお不足であり、請求項 1 の核酸分子は発明の単一性を有しない。

例 12 分子の共同機能と共同構造は関係がない

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQIDNO:1,2 又は 3 のポリペプチドと連結のベクタータンパク質 X を含む融合タンパク質。

〔仮説〕

発明の詳細な説明でベクターXが1000個のアミノ酸の長さであり、その機能はこの融合タンパク質の血液中における安定度を増加することにある。SEQIDNO:1,2及び3は大腸菌の異なる抗原性区域から分離された小さい抗原決定基（10から20個の残基の長さ）であり、SEQIDNO:1,2と3は如何なる重要構造要素を共有しない。タンパク質Xの構造とベクタータンパク質とする機能は既に先行技術に開示されている。融合タンパク質から大腸菌に対して免疫反応を生じることとも既に先行技術に開示されている。

〔説明〕

請求項1で選択肢項目に共同性質又は活性があり、一の共同性質又は活性の必要とされる重要構造要素を共有するものであれば、請求項1の融合タンパク質には同一又は対応の技術特徴を有する。

本例で出願した融合タンパク質の唯一の共同構造はベクタータンパク質Xであり、且つそれらの融合タンパク質にはすべて一の共同性質を有し、即ち特定の大腸菌に反応を生じる抗体である。しかし、単独で当該ベクタータンパク質Xで免疫させた場合、一の共同性質を生じることができず、必ずSEQIDNO:1,2及び3のポリペプチドと結合しなければならない、この様な性質はない。

即ち、①共同性質を付与されたSEQIDNO:1,2及び3は一の重要構造要素を共有しない、②ベクタータンパク質は融合タンパク質と共同構造であるが、共同性を賦与されていない、及び③先行技術で既に融合タンパク質が大腸菌に対して特異性を生じる抗原反応を開示しているため、当該3種類の融合タンパク質に共同の性質を有する事実は、特定技術特徴を構成して発明の単一性を具備させるには、なお不足である。

例 13 共同の構造を有し、且つ共同性質を有するタンパク質をコードするポリヌクレオチド

〔特許請求の範囲〕

【請求項1】

SEQ ID:1,2及び3の組成群から選ばれる単離された核酸。

〔仮説〕

発明の詳細な説明で脱水素酵素をコードする3種類の核酸分子を開

示しており、当該核酸分子は (define) の enzymatic 位置及びこれらタンパク質の脱水素酵素機能の保守的配列 motif の定義を含む。この三種類の核酸分子は異なる三種類の由来 (ラット、マウスとヒト) から分離される。発明の詳細な説明で明白に核酸とアミノ酸配列レベルが開示されて、この三種類の核酸分子の全部の配列は類似性が高い (85~95% 同一性) ことを開示している。先行技術でサルの核酸分子の分離が開示されている、それは SEQIDNO:1 と高度の配列類似性 (例えば 90%) を有する。当該サルの核酸分子は一種の脱水素酵素をコードし、保留 motif で定義された enzymatic 位置を含む。

〔説明〕

請求項 1 で記載された選択肢に共同性質又は活性を有し、且つ共に共同物質又は活性の必要とされる重要構造要素を有するのであれば、請求項 1 の核酸分子は同一又は対応の技術特徴を有する。

専利法施行細則第 23 条第 2 項で特定技術の特徴は先行技術に対して貢献する技術特徴であると規定されている。請求項 1 核酸分子の間で共有されている同一又は対応している技術特徴は共同性質 (脱水素酵素をコードする) 及び共同性質に対して必要とされる共有の重要構造要素 (保留 motif) である。しかし、脱水素酵素をコードする性質とその重要構造要素を含む核酸分子が既に異なる由来より分離されている。請求項 1 の核酸分子の間の機能と構造の類似性はその発明群の全体が先行技術に対しての貢献でなければ、特定の技術特徴とならず、発明の単一性を有しない。

例 14 コード部分の構造が同一且つ共同性質を有する受容体の DNA

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQIDNO:1 から SEQ ID NO:2069 で組成された群から選ばれた SEQ ID NOs が奇数である核酸配列を含むグアノシン三リン酸一結合タンパク質と共役する受容体 (GPCR) をコードするポリヌクレオチド。

〔仮説〕

発明の詳細な説明で幾つかの己知の GPCR 分子中で発見されたものを鑑定し、GPCR 機能で必要とされる 15 のアミノ酸残基の保留配列であると主張している。さらに、当該保留アミノ酸配列の共通

(consensus) ポリヌクレオチド配列で、さらにその共同配列を使用して人遺伝子組配列を含むライブラリーを検索する。このシステムによって 1035 個のポリヌクレオチド配列を鑑定し、そのポリヌクレオチドが当該保留配列を含む GPCR の分子をコードすると主張している。

先行技術には既に 15 のアミノ酸配列残基を含む保留配列の人 GPCR 分子が、さらに当該保留アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチド配列が開示されている。

〔説明〕

請求項 1 での 1035 個のポリヌクレオチド配列の同一の技術特徴は、当該 15 個のアミノ酸残基の一致したポリヌクレオチド配列である。しかし、その一致のポリヌクレオチド配列は既知のものであり、先行技術に対する当該組合せ発明の全体の貢献でなく、特定の技術特徴でないため、請求項 1 の 1035 のポリヌクレオチドは発明の単一性を有しない。

例 15 スクリーニング方法とその方法によって選別された化合物

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

外膜表現受容体 R の細胞と当該受容体 R の天然配位子接触；配位子の結合に対する監察；当該配位子結合の細胞と化合物ライブラリーから選ばれた候補化合物との接触；そして配位子結合の任意な変化の観察を経て受容体 R のアンタゴニスト化合物を鑑別する方法。

【請求項 2】

分子式 1 を有する化合物 X。

【請求項 3】

分子式 2 を有する化合物 Y。

【請求項 4】

分子式 3 を有する化合物 Z。

〔仮説〕

発明の詳細な説明で受容体 R とその天然配位子を薬物のターゲット (drug target) とすることを開示し、さらにアンタゴニスト受容体 R の化合物が治療に用いられる生理的効果を有することを予期し、当該発明の目的は先導化合物を鑑別し、さらにそれをスクリー

ニングと検測の基礎とする。その組込みライブラリーは多くの可能な異なる構造の化合物を提供することができる。実施例で請求項 1 の方法は受容体の天然配位子への結合の生理効果に影響する化合物を鑑別することに用いることができ、そして化合物 X、Y と Z のみが上記効果を有する、但し、それらの化合物には共有の主な構造要素がない。発明の詳細な説明には請求項 2~4 で記載された化合物の構造と活性との関係と、受容体 R の構造とアンタゴニスト化合物の構造との関係の記載がない。

先行技術で受容体、その生物機能とその天然配位子が開示されているが、受容体 R のアンタゴニスト化合物となることを開示していない。

〔説明〕

請求項 1 の方法の技術特徴はスクリーニング分析の時、候補化合物の配位子結合に対する効果を観察する工程で、請求項 2~4 で記載された化合物 X、Y と Z には同一又は対応の技術特徴がない。請求項 1 のスクリーニング方法は、請求項 2~4 で記載された化合物 X、Y と Z の製造方法でない。化合物が受容体 R アンタゴニストの必要とされる構造の下で、請求項 1 のスクリーニング方法と請求項 2~4 の化合物との相互関連の一つの広義的発明概念（Single general Concept）は存在しないため、発明の単一性がない。

化合物 X、Y と Z に共同の性質と活性を有し、且つ一つの重要構造要素を共有する場合は、同一又は対応の技術特徴を有すると見なす。化合物 X、Y と Z に拮抗受容体 R の共同性質を有するが、但し、発明の詳細な説明でそれらの化合物が一つの重要構造要素を共有していることを開示していない。したがって、請求項 2~4 は同一又は対応の技術特徴を具備せず、請求項 2~4 は発明の単一性を有しない。

例 16 タンパク質と DNA コード

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQIDNO:1 を有する単離されたタンパク質 X。

【請求項 2】

第 1 項のタンパク質 X をコードして単離された DNA 分子。

〔仮説〕

発明の詳細な説明でタンパク質 X は一種のインターロイキン-1、一種のリンパ細胞活性化と関連ある可溶性サイトカインである。発明の詳細な説明においても SEQIDNO:1 をコード且つ SEQ ID NO:2 配列を有する DNA 分子を表示している、先行技術から見て、請求項 1 のタンパク質 X と請求項 2 の DNA 分子は特許要件に合致する。

〔説明〕

請求項 2 で記載された DNA 分子は、請求項 1 のタンパク質 X をコードしたものである。したがって、タンパク質 X とタンパク質 X をコードした DNA 分子には共有する一つの対応の特定技術特徴がある故に、請求項 1,2 は発明の単一性を有する。

第二篇第十二章 漢方薬に関する発明

1. 前言

化学物質を活性成分とする西洋の医薬発明に比べて、漢方薬発明に含有される有効成分は概して不明であり、更にそれらから特定構造を具備する単一活性物質を分離、精製することは容易ではない。また、漢方薬の基本理論と西薬との間には差異があり、単方と複方とを運用する特色は西薬の発明では希なものであり、この類型の発明は特許請求の範囲の限定及び審査上に、何れも一般的な医薬特許発明の規範及び実務を適用しがたいこととなる。

漢方薬の上記特徴を鑑みて、特に漢方薬に関する発明専利審査基準の一章を制定し、漢方薬に関する特許出願を審査する根拠とする。

本基準で「漢方薬」と称するものは、植物、動物、鉱物、藻類、蕈類等の天然物又はその抽出物もしくは組成物を含むが、単一化合物又はその組成物を含まない。本基準で称する「漢方薬に関する発明」とは、漢方薬自体の発明に加えて、漢方薬の利用に関わる関連な発明をも含む。

漢方薬に関する発明の審査は、本篇に関する章節での一般性規定及び特殊分野の医薬関連な発明、生物関連な発明の特殊規定に基づく以外、他に独特な判断および処理が必要である関連な事項を本章で説明する。

本章で挙げられた実例は、本基準を説明するためにのみ制定されたものであり、明細書を書くための見本ではなく、且つ解釈された特定議題だけにその意義がある、したがって、それに依ってその実例が既にその他の特許要件に合致したことを推論することはできない。

本章の内容及び実例に係わった漢方医の弁証と論治、方剤の基本理論と内容については、付録の説明を参照されたい。

2. 特許請求の範囲の対象

2.1 特許請求の範囲の対象となる類型

漢方薬に関する発明の請求の対象は、一般に物の発明、方法の発明及び用途の発明という三つの類型に分類される。それぞれ以下のように述べる。

2.1.1 物の発明

(1) 漢方薬組成物

例：「C型肝炎を治療する漢方薬組成物」、「白血病を治療する漢方薬製剤」、「漢方薬の植物殺虫剤」、あるいは「薬草の入浴剤」。

(2) 漢方薬抽出物

例：「プロポリス抽出物」又は「北豆根抽出物」。

(3) 漢方薬剤型

例：「収腹露」又は「創傷貼り薬」。

(4) 漢方薬を含有する飲食品、化粧品

例：「漢方薬栄養ドリンク液」又は「銀杏抽出物を含有する皮膚化粧品」。

(5) 漢方薬を含有する薬用材料

例：「漢方薬を含有する虫歯充填剤」又は「霊芝抽出物を含有する人工皮膚材料」。

(6) 漢方薬を含有する医療器材又は装置

例：「漢方薬蒸気針灸儀」又は「漢方薬製剤を含有する拔罐（カップング）装置」。

2.1.2 方法の発明

(1) 漢方薬の調製方法

例：「肝炎を治療する漢方薬組成物の製造方法」、「逍遙散の製造方法」、「漢方薬の植物殺虫剤の調製方法」又は「薬草入浴剤の製造方法」。

(2) 漢方薬の抽出方法

例：「高含有量の黄芩素を有するその抽出物の抽出方法」、「丹参の有効部位を抽出する方法」又は「銀杏葉抽出物の製造方法」。

(3) 漢方薬の炮製方法

例：「鮮地黄の炮製方法」又は「當帰の炮製方法」。

(4) 漢方薬剤型の調製方法

例：「良好な内容物崩壊性を有する漢方硬カプセル剤の製法」、「良好な崩壊性を具備する漢方錠剤の製法」又は「心脳疾患を治療する漢方薬気霧化製剤の調製方法」。

- (5) 漢方薬を含有する飲食品、化粧品調製方法
例：「漢方薬栄養ドリンク液の調製方法」又は「銀杏抽出物を含有する皮膚化粧品の調製方法」。
- (6) 漢方薬を含有する薬用材料の調製方法
例：「漢方薬を含有する虫歯充填剤の調製方法」又は「霊芝（サルコシカケ）抽出物を含有する人工皮膚材料の調製方法」。
- (7) 漢方薬を含有する医療器材ある装置の製造方法
例：「漢方薬製剤を含有する拔罐（カップリング）装置の調製方法」又は「漢方薬蒸気針灸儀の製備方法」。
- (8) 漢方薬の品質監査管理方法
例：「冬虫夏草純度を測定する方法」又は「朝鮮人参成熟度を鑑定する方法」。

2.1.3 用途の発明

- (1) 漢方薬の医療用途
例：「皮膚亀裂疾患を治療する薬物を製造するための檜抽出物の使用」。
- (2) 漢方薬の非医療用途
例：「昆虫剤を殺す用途とする雄黄」。

2.2 発明に属さない類型

発明に属さない類型は、概ね以下の幾つかの類型にまとめられる。

2.2.1 自然法則その物

特許請求の発明が漢方薬関連の原理又は理論であり、技術問題を解決する技術手段ではなく、自然法則その物である場合は、技術性を具備せず、発明の定義に合致できない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

木、火、土、金、水の五種基本元素からなる組成であって、人体生理、病理及び人と外在環境との相互関係を説明し、疾患診断及び治療の根拠とすることを特徴とする漢方医五行原理。

〔説明〕

五行原理は、中国古代からの哲学思想であり、事物属性の「五行分類」及び「生剋、乗侮の原則（生剋乗侮規律）」を利用して、事物の

属性及び事物との間の相互関係を説明する。漢方医学の五行原理は、五行に基づいて五臓を配し（即ち、肝が木に、心が火に、脾が土に、肺が金に、腎が水に属する）、生、剋、乘、侮で内臓の間の生理、病理関係を説明する。例えば肺金から腎水が生まれ、肝木が脾土を剋する。したがって、特許請求の発明は漢方医学の基本原理に属するため、発明の定義に合致できない。

例 2

〔特許請求の範囲〕

人体内臓の生理機能、病理変化及びその相互関係を研究して、臨床弁証論治の根拠とすることを特徴とする漢方医内臓原理。

〔説明〕

漢方医学で内臓と称するものは、五臓（肝、心、脾、肺、腎）、六府（膽、胃、小腸、大腸、膀胱、三焦）及び奇恒の府（腦、髓、骨、脈、膽、女子胞）を含む。また内臓学説の特点是、五臓を中心として六府に配し、五体、五官九竅、五志等を繋いで一つの五臓系統の全体に連結させる。叙述した五臓名称は、西洋医学の臓器と同じであるが、生理、病理において意味が必ずしも同じではない、あるいは完全に相異であることによって、2種類の相異なる理論体系に属する。特許請求の発明は、漢方医学理論体系の核心で、臨床弁証論治の基礎であり、漢方医学の基本原理に属するため、発明の定義に合致できない。

2.2.2 単なる発見

特許請求の発明が天然の形で存在する植物、動物ある鉱物等である場合、それは自然界の産物で、単なるその物を発見した行為であり、自然法則の技術思想を利用する創作ではないため、当該物が先行技術の公知であるものでなくても、発明の定義に合致できない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

台湾の高山で発見された野生の朝鮮人参である。

〔説明〕

特許請求の発明は明らかに自然状態の野生の朝鮮人参であり、単な

る発見であって、発明ではないため、発明の定義に合致できない。ただし、特許請求の発明が特殊な分離工程によって野生の朝鮮人参の抽出液を得られた場合、混合物で、且つ含有成分がまた完全に確定されていなくても、人為的技術を介しており、技術性を具備するため、発明の定義に合致できる。

2.2.3 自然法則に反するもの

特許請求の発明が自然法則に反する場合、その発明は発明の定義に合致できない。このような類型の発明は実施不可能のものであるため、産業上の利用に供することができる発明に属さない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

大黃、黄芩、黄柏、石膏、知母から組成されることを特徴とする長生不老のための漢方薬組成物。

〔説明〕

特許請求の発明は長生不老のための漢方薬組成物であり、学理的判断によって、明らかに実施不可能であるため、自然法則に反し、発明の定義に合致できない。

2.2.4 自然法則を利用していないもの

特許請求の発明が自然法則以外の定律を利用したものであり、あるいは人類の推理力、記憶力等心機活動によって始めて執行できる規則、方法又は計画、例えば数学の方法、遊び又は運動の法則又は方法が人為的規則、方法又は計画で、例えば漢方医学理論に拠って推論された養生運動規則又は方法が、ただ定着してしまった習慣的な用法を参加者に提供して守ってもらう規則又は進行の方法である場合は、その発明自体は技術性を有せず、発明の定義に合致できない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

主に嘘、呵、呼、泄、吹、嘻の六文字「口ずさみ」動作……を含むことを特徴とする延年益壽の養生気の運用法則。

〔説明〕

特許請求の発明は、六字の「口ずさみ」と称する気の運用法則であり、気の運用に従う運動方法であるため、技術創作ではなく、発明の定義に合致できない。

例 2

〔特許請求の範囲〕

- ①第一式：……肝経を打通する；
- ②第二式：……心経を打通する；
- ③第三式：……脾経を打通する；
- ④第四式：……肺経を打通する；
- ⑤第五式：……腎経を打通する

を含むことを特徴とする体の機能を協調させることができる五行拳法。

〔説明〕

特許請求の発明は、拳法順序の運動方法であるため、技術創作ではなく、発明の定義に合致できない。

例 3

〔特許請求の範囲〕

四君子湯中和義、参朮茯苓甘草比、益以夏陳名六君、祛痰補氣陽虛餌、除卻半夏名異功、あるいは加香砂胃寒使であることを特徴とする四君子湯加減処方「口ずさみ」。

〔説明〕

漢方薬方剤に含む薬材種類は多くあり、他人に容易に記憶・暗記させるために、常に詩句歌の「口ずさみ」方式で記載する。詩句歌の「口ずさみ」を利用して記載された漢方薬湯頭薬剤を記憶する方法は、技術創作ではないため、発明の定義に合致できない。

特許請求の範囲の「口ずさみ」は、四君子湯の方剤組合及び薬効を加減により変化させて六君子湯、異功散及香砂六君子湯とする。その類型の記載方式自体は方剤の變化を表すことに属するため、技術創作ではなく、発明の定義に合致できない。

2.2.5 技術的思想でないもの

特許請求の発明が抽象的な構想であり、あるいは具体的な技術手段の概念を欠如しているものであるならば、ただ問題を解決することを図る希望又は期待であるため、発明の定義に合致できない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

その処方が漢方医の「君、臣、佐、使」の配伍方式を利用して組成されることを特徴とする疾患を治療する漢方薬組成物。

〔説明〕

当該漢方薬組成物の特徴である処方が漢方医の「君、臣、佐、使」の配伍方式を利用して組成されることのみで限定する場合、どの様な種類の薬剤が「君」で、どの様な種類の薬材が「臣」で、どの様な種類の薬材が「佐」及びどの様な種類の薬材が「使」であるかを具体的に説明していないため、具体的な技術手段がなく、発明の定義に合致できない。

例 2

〔特許請求の範囲〕

漢方は滋補肝腎、潜陽降逆、平肝息風、清火豁痰、活血通絡できるものを選んで使用することを特徴とする中風を治療する漢方薬組成物。

〔説明〕

当該漢方薬組成物で、使用した薬剤がどんなものであるかを具体的に限定せず、中風に関する治療原則のみで、抽象的な構想、あるいは具体的な技術手段の概念が欠如しているため、発明の定義に合致できない。

2.3 法律の規定により特許の対象とならない項目

特許請求の発明が、発明の定義に合致したとしても、惟、法律の規定により特許の対象とならない項目に属する場合、やはり特許を付与すべきものではない。

2.3.1 動植物、及び動植物を生産する生物学的方法

漢方薬に関する発明の請求対象が動物、植物あるいは動植物を生産する主な生物学方法である場合、法律の規定により特許の対象とならない項目に属する。

例 1

〔特許請求の範囲〕

龍膽草新品種である。

〔説明〕

特許請求の発明は植物の新品種であるため、特許を付与すべきものではない。

2.3.2 人体又は動物の疾患の診断、治療又は外科手術方法

倫理道德の考慮に基づいて、漢方薬に関する発明の請求対象が、直接生命を有する人体又は動物を実施対象として診断、治療又は外科手術で疾患を処理する方法である場合は、法律の規定により特許の対象とならない項目に属する。

2.3.2.1 人体又は動物に対する疾患の診断方法

例 1

〔特許請求の範囲〕

次の工程：……を含むことを特徴とする耳を検査観測して人体内臓疾患を了解する方法。

〔説明〕

特許請求の発明は漢方医の耳診方法であり、視診、圧痛、圧痕、觸診、電測等の方法を利用して耳に対して診断を行い。人体の以往、現在を反映させ、及び予めその発生する疾患とその疾患の発生する部位を見込む。疾患の診断方法に属するため、特許を付与すべきでない。

例 2

〔特許請求の範囲〕

- ①患者を正坐させ、あるいは仰向きに寝かせ、腕を心臓と同じ高さ
に置き、腕を真っ直ぐにし、手の平を上向きにし、腕関節の裏側

に布の枕を敷き、脈の診査に適合して、医者が患者の側面に座り、左手で患者の右手を診査し、右手で患者の左手を診断する。

②脈診の際に、先ず医者が中指で患者の橈骨莖突を触診し、脈搏を確認した後、更に人差指と薬指で順に橈骨動脈上に置き、三つの指が四方形になるように、指先がそろえて、指の腹で橈骨動脈を触診し、患者の各部脈搏からその生理機能及び病理表現を知る。を含むことを特徴とする漢方医的な脈診方法。

〔説明〕

特許請求の発明は漢方医が脈象診断を行なう方式であり、疾患の診断方法に属するため、特許を付与すべきものではない。

2.3.2.2 人体又は動物の疾患の治療方法

例 1

〔特許請求の範囲〕

患者に靈芝抽出物を含む漢方薬を投与することを特徴とする原発性肝細胞癌を治療するための方法。

〔説明〕

当該靈芝抽出物を含む漢方薬を利用して原発性肝細胞癌を治療するものであり、疾患の治療方法に属するため、特許を付与すべきものではない。

例 2

〔特許請求の範囲〕

毫針を利用して人体の膝の下にある腓骨長筋と長趾伸筋との間の膽囊穴に刺し入れることを特徴とする膽囊炎を治療する方法。

〔説明〕

当該毫針を利用して膽囊穴に刺し入れる、針灸方法で膽囊炎を治療するものであり、疾患の治療方法に属するため、特許を付与すべきものではない。

例 3

〔特許請求の範囲〕

抜伸牽引、回転屈伸手法を利用して、折れた骨を正しい位置に接ぎ、脱臼した骨を復位させることを特徴とする骨折、脱臼した骨を治療する方法。

〔説明〕

当該漢方医推拿手法を利用して骨折、脱臼した骨を治療するものであり、疾患の治療方法に属するため、特許を付与すべきものではない。

2.3.2.3 人体又は動物の疾患の外科手術方法

例 1

〔特許請求の範囲〕

瘡瘍腫瘍を切開して、膿液を除去することによって病巣を除去することを特徴とする膿液を除去して病巣を取り除く方法。

〔説明〕

漢方医外科で腫瘍を処理するための切開除去方式であり、膿液を排除することによって病巣を除くため、疾患の外科手術方法であり、特許を付与すべきものではない。

2.3.3 公共秩序、善良な風俗又は衛生を妨害するもの

発明の詳細な説明、特許請求の範囲あるいは図面に記載された漢方薬に関する発明の請求対象の商業的利用が、公共秩序、善良な風俗又は衛生を妨害する場合、当該発明は法律の規定により特許の対象とならない項目に属する。

例 1

〔特許請求の範囲〕

砒石を服用することを特徴とする自ら命を絶つ方法。

〔説明〕

当該砒石を利用して自殺するやり方を教示し、公共秩序、善良な風俗を妨害するため、特許を付与すべきものではない。

3. 明細書

明細書に発明の名称、発明の詳細な説明、発明の要約及び特許請求の範囲を明記しなければならない。

漢方薬に関する発明の明細書の記載方式には、特殊な箇所があり、以下のように説明する。

3.1 発明の名称

発明の名称は、次の規定に合致しなければならない。

- (1) 明確且つ簡略に特許請求の対象を記載すると共に、そのカテゴリを反映すべきこと。例えば、「エイズ(AIDS) 病を治療する漢方薬組成物」、「肝臓癌を治療する漢方薬及びその製法」など。
- (2) 非技術用語、例えば、人名、地名、会社名、略号、商標などを含んではならない。例えば、「張国周強胃散」、「雲南白薬」、「虎標萬金油」など。
- (3) 曖昧で明確でない用語を含んではならない。例えば「薬草」、「装置」、「及び類似物」など。

3.2 発明の要約

発明の要約には、発明に開示される内容の概要を記載すると共に、発明が解決しようとする問題、問題を解決するための技術手段及び主な用途に限るべき、商業的な宣伝用語を記載してはならない。

3.3 発明の詳細な説明

発明の詳細な説明は形式的に発明の属する技術分野、従来技術、発明の内容、実施方式及び図面の簡単な説明などを明記しなければならない。

3.3.1 発明の詳細な説明の記載方式

漢方薬の組成物に関する発明は、発明の詳細な説明に必ずその組成成分と割合、製造工程と条件、効果又は用途などを記載し、さらに具体的且つ明確なデータ又は資料でその効用又は用途を立証する。

漢方薬の製法に関する発明は、発明の詳細な説明に必ずその原料の種類、用量、及び操作技術内容、例えば工程と条件等を記載する。

漢方薬の用途に関する発明は、発明の詳細な説明に必ず当該用途（例えば、治療する病状又は薬理メカニズム）、有効量及び使用方法等を記載し、さらに、具体的に明確なデータ又は資料で当該用途を証明する。

漢方薬明細書の発明の詳細な説明の記載に関しては、以下のような事項に注意しなければならない。

3.3.1.1 名称

漢方薬は最も遠い昔からの早い時期に用いられたものであり、古籍記載及び民間で伝えられる者が多いため、使用された薬材の名称は通常一種類のみではなく、同物異名の場合がある。例えば、茯苓は多孔菌科

(Polyporaceae) 真菌茯苓 (*Poria cocos* (Schw.) Wolf) の菌核であるが、別名が雲苓である；白果は銀杏科 (Ginkgoaceae) 植物銀杏 (*Ginkgo biloba* L.) の成熟種子であるが、別名が白果肉、銀杏、銀杏肉である；天花粉は葫蘆科多年生宿根草質藤木植物栝樓 (*Trichosanthes kirilowii* Mazim.) 又は日本栝樓 (*T. japonica* Regel) の根であるが、別名は花粉、栝樓根、瓜囊根であるなど。

漢方薬の名称の使用も、常に同名異物の場合がある。例えば、俗称が川七である植物落葵は、食用野菜とする攀藤類植物の葉であるが、漢方薬の薬典に記載された川七は五加科 (Araliaceae) 多年生草本植物参七

(*Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen.) の乾燥根である。両者は完全に違い、前者は化癥止血、活血定痛の漢方薬効果を具備しない。また、例えば台湾で何首烏と俗称する黄薬子は、適量で甲状腺腫大の治療に使用できるが、漢方薬典籍に記載された何首烏係蓼科 (Polygonaceae) 植物 *Polygonum multiflorum* Thumb の塊根は補肝益腎、養血祛風などの漢方医療効果を具備するため、両者に違いがある。最も顕著な例として、通常よく見られる薩摩芋の塊根に似ている所謂天山雪蓮 (菊薯；菊科多年生草本植物、学名 *Smallanthus sonchifolius*、英文名称は *yacon*) は、漢方薬典の記載で花の部分は入薬でき、菊科植物に属する綿頭雪蓮花 (雪蓮花、学名 *Saussurea laniceps* Hand-Mazz) と比べて、両者の薬効は天と地の差異がある。

漢方薬の薬材名称の記載は、分類学上の正式な学名あるいは用語字典の命名でなければならない。別名、俗名あるいは俗称でもよいが、惟、用語字典に記載されたものに限り、更に根拠になる用語字典を明示すべき、同名異物あるいは同物異名によって薬材が誤認されることを避ける。発明の詳細な説明の記載で、用語字典に未記載されていない名称を使用する場合、根拠となる書籍に依ることを説明し、あるいは当該薬材の分類学上の正式な学名を付記しなければならない。

3.3.1.2 産地、採集季節、使用部位

漢方薬の産地、採收の季節又は使用の部位は、その産物の有効成分の

含有量及び薬効の発揮に対して、通常大きく影響することがあり、その品質に影響する重要な要件となる。当業者によく知られている一般の薬材である場合、原則的に発明の詳細な説明に特に薬材の産地、採收季節又は使用部位を掲載する必要はないが、但しそれらの条件が発明で主張している効果又は用途に影響を及ぼす場合、例えば同一植物の違う部位の成分又は薬効が相異で、更に主張した効果又は用途に影響を及ぼす時は、植物の当該特定な部位を記載しなければならない。

3.3.1.3 抽出物

特許請求の発明が漢方薬の抽出物である物の場合、発明の詳細な説明にその調製方法及び性質又は特性を明記しなければならない。

抽出物の調製方法に関して、当該抽出物を調製するための原料種類、使用量、製造工程及びパラメータ条件（例えば、抽出温度、時間、pH 値）等を記載しなければならない。発明の詳細な説明に少なくとも一つの具体的な実施方式を記載して説明しなければならない。

抽出物の性質又は特性に関しては、発明の特徴によって適当に記載しなければならない。請求した抽出物の特徴を確認できる少なくとも一項目を提供すべき、物理特性、化学特性又はその他の特徴（例えば、生物活性）などでもよい。例えば分子量、融点、比旋光度、紫外線吸収スペクトル、赤外線吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル、質量分析計スペクトル、溶解度、呈色分析反応、pH 値、色別、物理状態（例えば、固体、液体、気体）等の一又は多項のデータ又は資料。提供する項目の数は必ず請求した抽出物を確認できるように十分に提供する。したがって、完全なデータ又は資料、例えば抽出物の指紋図譜又は生物活性のデータもしくは資料を提供すべき。

3.3.1.4 組成物の組成及び配合比

特許請求の発明は漢方薬組成物の産物あるいは方法を含むものであって、当該組成物の組成及び配合比に特徴をする場合、詳細に明細書に記載しなければならない。例えば、頭痛を治療する某漢方薬の複方組成物が、特定含有量で原料薬材天麻、白芷、川芎、荊芥、當歸、乳香などを含むため、明細書に各薬材の種類及び配合比を記載しなければならない。

配合比の記載は具体的な用量又は割合で表示すべき、重量、重量分、重量割合、重量パーセント、あるいはそれらの範囲などを含む。重量の表示は公制の単位で表示すべき、錢、分などの単位で表示することができない。

3.3.1.5 調製方法

特許請求の発明が漢方薬の調製方法に関わるものである場合、特許請求の対象が産物、方法又は用途のいずれにしても、発明の詳細な説明に当該発明を実施する、原料、プロセス及び産物を含む製造技術内容を詳細に記載しなければならない。原料部分は薬材の組成分（種類又は成分）及び配合比（用量又は割合）を含み、プロセス部分は調製工程及びパラメータ条件（例えば、温度、時間、湿度、pH 値など）を含み、産物の部分は一般に剤型を指す。発明の技術特徴が剤型に関わる場合、明確の剤型を記載しなければならない。発明の剤型が当業者にとって公知の一般の剤型である場合、「薬剤」又は「製剤」で敘述できる。

3.3.1.6 薬材の炮製方法

伝統の漢方薬の薬材は通常原薬材の薬性を変更させる（例えば、生地黄を炮製して熟地黄にする、生白芍を炮製して炒白芍にする）、毒性を除去する（例えば、半夏を製する、附子を炮する）、保存容易又は簡単に運べるなどの原因のために、炮製させる必要がある。

特許請求の発明が炮製方法に関わる場合、発明の詳細な説明にその方法の工程及び条件を記載しなければならない。発明の特徴が伝統的炮製方法と同じ目的を達成することにある場合、当該目的を達成することに関して十分に敘述し、更に適当な実施方式で補足的に説明する。

3.3.1.7 医療効果

漢方薬発明の医療効果は当該薬物がある特定の疾患を治療できる、あるいは人体の状況を改善できることに関する。医療効果は西洋医学で治療する疾患又は薬理作用で特定されることができ、漢方医で治療する証又は病で界定されることもできる。

療効を検証又は評価するための測定される試料の数の多少に関しては、出願当時に当業者が当該発明の分野で認識又は理解する程度によって、提供された検証又は評価の試験結果が顕著な意義があるか否かを判断することによって決定しなければならない。例えば、漢方、西洋医学業界である致病メカニズム及び治療メカニズムがすべて未明である西洋医学の病、あるいは漢方医の証又は病に対して療効を提供する発明、あるいは病歴の少ない西洋医学の病、あるいは漢方医の証又は病に対して医療効果を提供する発明については、医療効果を検証又は評価する試験で測定される試料の数が僅かであっても、漢方西医学業者にとって、やはりその代表される顕著な意義は十分に認定できる。

3.3.1.7.1 西洋医学で治療された病又は薬理作用を以って医療効果を特定する

西洋医学で治療された病又は薬理作用を以って医療効果を特定する場合、業者で通常採用されている科学方法で、例えば体外試験、動物試験又は臨床試験を行い、科学データでその医療効果を証明する。有効成分と医療効果の相互関係、薬理作用又は作用メカニズムも説明しなくてはならない、惟、関連な参考文献を明確に示しなければならない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

次のような特定重量比例の小柴胡湯と桂枝加芍薬湯、……を含むことを特徴とする神経細胞分化促進剤。

〔療効証明方式〕

マウスの神経細胞試験で療効を証明する。即ち、生まれて 18 日目のマウスの胚胎から神経細胞を取り出して、本発明の薬剤 200ug/ml を有する培養液 5ml を加えて、48 時間後に顕微鏡で観察し、長く伸びた神経突起を発見した。対照組も同じ処理を行うが、本発明の薬剤を加えない。結果は、何れも神経突起の伸長を発見していない。対照組と比べて、本発明は神経突起伸長の作用が有するため、分化を促進する効果が有する。

〔説明〕

発明の詳細な説明において、薬方組成の原理を説明し、また動物細胞試験で本発明の新薬方組成は神経突起伸長作用があることも証明したため、神経細胞分化を促進する効果があり、請求した発明の医療効果を証明するのに十分と認める。

例 2

〔特許請求の範囲〕

重量部計で、黄連、黄芩、黄柏をそれぞれ 10～20 部、板藍根 10～20 部、紅花 10～20 部、蛇蛻、蟬蛻をそれぞれ 10～20 部、當歸、黄耆をそれぞれ 10～30 部、生地 10～20 部、大黄 10～30 部、烏梢蛇 10～40 部、土茯苓 10～30 部、蜂房 10～20 部、甘草 5～10 部を原料として通常の方法で製成することを特徴とする乾癬を治療する漢方薬経口投与製剤。

〔療効証明方式〕

人体試験（多年にわたり臨床観察治療及び追跡訪問観察を経て、有効率が92%以上に達成し、治癒率が78.5%以上に達成）をし、また医療効果を下記のように対比した。

① 病例資料

治療組：500人、男400、女100、年齢6乃至58歳、
治療日程10日乃至20年。

対照組：160人、男80、女80、年齢8乃至60歳、
治療日程1月乃至25年。

② 治療方法

治療組：本発明のカプセルを一日に二回、毎回十粒、一ヶ月連続して飲むことを1つ医療過程にして、一般に1~3つの医療過程がある。

対照組：エチルジモルフォリンカプセルを服用する。

③ 治癒標準

全治：皮膚欠損又は掻痒が90%以上消えた。

有効：皮膚欠損又は掻痒が50~90%消えた。

無効：皮膚欠損又は掻癢が50%未満消えた。

④ 治療結果

治療組：全治380、有効80、無効40、有効率92%。

対照組：全治20、有効60、無効80、有効率50%。

両者には顕著な差異がある（ $\chi^2=8\%$ 、 $p<0.01$ ）。

治療前後に顕著な差異がある（ $t=4.97$ 、 $p<0.01$ ）。

治療後、その血液、尿、糞の常規を検査して、肝臓、腎臓の機能、IgG、IgM、IgA及びリンパ細胞転化などに顕著な変化がなかった。

〔説明〕

発明の詳細な説明に医療効果を説明するための証拠として人体試験を提供する。当該試験は治療組500人、対照組160人を含み、全治、有効及び無効に対して定義する。試験の結果として治療組の有効率は92%を達成し、対照組は50%にだけ達成した。したがって、本発明は明らかにより好ましい効果を提供できたため、請求した発明の医療効果を十分に証明できたものである。

例 3

〔請求項〕

次の特定の重量割合の生人参、当帰、列当、決明子、細辛及び蟾酥のアルコール類及び／又は水性抽出物を含むことを特徴とする早漏予防及び治療の医薬組成物.....。

〔治療効果の証明方式〕

①人体試験

男性患者は 30 人あり、年齢は 32～57 才で、性機能異常の期間は 3 ヶ月～30 年である。

上記患者を二組に分けて、一組は 15 人、単純な早漏の問題がある患者；他の組は 15 人、単純早漏と共に勃起困難を伴う患者。亀頭部に 0.2g の軟膏を塗り、20～30 分間後洗浄し、2～8 時間内に性交を行い、且つ射精能力について週に四回その変化を観察する。

結果：

単純な早漏組は、軟膏を使用する 2 分前から、軟膏を使用した後の 15～20 分間までに延長した；早漏と勃起困難を伴う組は、使用した後に勃起状況が改善された。

使用一週間後に、射精までに延長した時間：2 患者は 2-5 分間、2 患者は 10 分間、13 患者は 15 分間、13 患者は 20 分間を超えた。

三回目に報告された射精までに延長した時間：15 分間に延びたのは 2 名、20 分間に延びたのは 26 名、影響無しのは 2 名。

その後、11 名の患者は、軟膏を使わなくても満足できる性行為が行われ、他の人は再観察していない。

②本発明の軟膏の効果と市販の早漏治療の軟膏 A との比較。

患者は 50 人、平均年齢は 41.4 才で、全ては生殖器官のアレルギー性による早漏。

五種類のテスト薬：本発明の軟膏、1.5%の軟膏 A、5%の軟膏 A、10%の軟膏 A 及びプラセボ。軟膏 A 及びプラセボは性交の 30 分前に塗る、本発明の軟膏はその 1～8 時間前に塗る、30 分間後に洗浄し、一ヶ月後に性交時間及び満足度を報告し、.....、改善効果を示した。

〔説明〕

発明の詳細な説明に、人体臨床試験を提供し、市販の軟膏 A と比較した結果を治療効果の証拠としたことで、請求された発明の治療効果を証明できるはず。

例 4

〔請求項〕

次の特定の重量割合の黄連、板藍根、スイカズラ（忍冬花）、紫草、生地黄、竹葉、紫花地丁、薑黄、ユリ（百合）、蛇胆を含むことを特徴とする口腔潰瘍の治療に用いた漢方薬組成物……。

〔治療効果の証明方式〕

①動物試験

ウサギを用いて、試験を行う。本発明の漢方薬組成物を錠剤に製造し、対照組と薬理試験をして比較する。プラセボ対照組は水のみを投与し、……、改善効果を示した。

②人体試験

評価の方式は伝統的な漢方医と西洋医を兼ねて診断の準拠として行われる。試験を受ける患者は合計 30 名（男性 7 名、女性 23 名）、1 回当たり 3 枚、毎日 3 回経口投与する。また、1 回の治療プロセスの期間は半月、計 2 つの治療プロセスが行われた。試験の 4 ヶ月後、10 病例は明らかに有効であり、10 病例に改善の効果があったと言える。

〔説明〕

発明の詳細な説明に、動物試験及び人体試験のデータを提供して治療効果を説明する証拠とすることで、本発明の治療効果を証明できるはずである。

例 5

〔請求項〕

芍薬の抽出物、あるいは当該抽出物の組成物を含むことを特徴とする非健康状態又は低健康状態の平滑筋肉器官に対して、調理作用を有する植物性薬剤。

〔治療効果の証明方式〕

以下の動物試験によって、本発明の薬剤は平滑筋肉器官の調理作用を説明する。

- ①テンジクネズミで回腸張力が促進される効果を試験する、
- ②小型ブタで胃と腸の蠕動が向上する効果を試験する、
- ③テンジクネズミで回腸痙攣を緩和する効果を試験する。

〔説明〕

発明の詳細な説明に、数種類の動物試験を提供して、本発明の薬剤は調理平滑筋肉器官の作用を有することが確認されて、本発明の治療効果を証明できるはずである。

3.3.1.7.2 漢方医による治療の証や病で治療効果を限定する

漢方医による治療の証や病で治療効果を限定すれば、体外試験、動物試験又は人体試験等による西洋医による治療の方式でその治療効果を証明するのに対し、その他にも漢方医の弁証論治の原則で請求される薬物が当該証や病に対して治療効果を有することを推論できる。ただし、検証や評価に与えられる客観的な測定準拠を同時に提出すべきか、あるいはその治療効果を十分に証明できる相当な例証を提出すべき。

漢方医の理論で特許出願の発明の詳細な説明が、広すぎる又は不明確なことを回避するため、抽象的な証や病を具体的な症状で記述した後、検証に与えられる治療効果の証拠を提供すれば良い。なお、治療効果を評価する測定準拠について、そのデータ又は証拠を提供すべき。

漢方医の病について、その発展の歴史において、各時代に常に違う意味があり、漢方医の病と西洋医の病はその定義が違う場合があり、さらに同名称で異なる定義となる場合も沢山ある。そのために、漢方医を用いて治療する病で治療効果を限定する場合、必ず当該病について詳しく描写記述し、定義する。例えば、漢方医の「疝氣」は、辜丸、陰囊が腫れて痛む、又は腹部まで引き攣って痛むなどの一類の病症を指していることであるが、西洋医の「疝氣」は、腹壁が薄くて弱いことによる直腸が陰囊又は陰唇に落下したことで、両方の定義は相違する。

例 1

〔請求項〕

次の特定の重量割合の石膏、知母、黄芩、黄柏、粉光人参、大青葉、甘草、……、を含む熱厥証を治療する漢方薬組成物であって、上記熱厥証の症状が手足の冷え、狂燥煩心、口乾咽痛又は熱盛発斑を包含することを特徴とする熱厥証を治療する漢方薬組成物。

〔治療効果の証明方式〕

本発明は、熱厥証患者を 25 名選び、ランダムで二組に分けて、実験組に当該薬物の濃縮粉末を一回当り 4g、対照組にプラセボを経口投与して、一日 3 回、八週間に渡って投与を続けた。二組のいずれも投与する前後に、レザー血流測定器で右手の指の掌側に遠端指節の皮下血流を観測し、平均血流量を記録して、ノンパラメトリック統

計で二組の投与前後の差異を分析した。
研究した結果、実験組は、八週間投与後、基準ポイントの血流注入量が低下 ($P=0.033$) し、血流回復率は明らかに変化していないことを示した；対照組は両方ともに明らかな差異が見られなかった。実験組の患者は手足の厥冷を感じる回数が明らかに減少したとともに、顔面にある赤斑を描く、口乾及び燥熱等の熱証が減少したことに対し、対照組は全く差異無し、本薬は「熱厥」に対してある程度の治療効果が示された。

〔説明〕

発明の詳細な説明に、「熱厥」の症状を解釈し、また人体試験は実験組と対照組で比較した結果、本発明の薬物は表示された症状に対して、その改善効果が証明された。客観的且つ信頼的な評価系統及び結果を提供したうえ、証拠で証明できたため、称する治療効果を支持することができた。

例 2

〔請求項〕

次の特定の重量割合の北茵陳、青蒿、黄芩、鳳尾草、猪苓、滑石、甘草、龍胆草、崗梅、……を含むことを特徴とする湿熱証を治療する漢方薬組成物。

〔治療効果の証明方式〕

漢方医の弁証によって「湿熱証」と認知された患者を 20 人選び、請求された漢方薬組成物を投与し、全てある程度の症状改善を得て、さらに客観的な認証があった。そのうち、典型的な病例は以下のとおり。

五十三歳の男性患者、主訴は多年の全身バーンアウト (burnout)、大便是薄く柔らかく、尿は濃い茶色となっている。漢方医の望、聞、問、切の四診で診断した結果は、次のとおり。

①望診

精神的に少しバーンアウト (burnout) に見えて、目の玉の白い部分が黄色く充血したように見えた。舌診断機器の撮影により紅舌で、舌に黄苔や膩苔が観察された。

②聞診

特別な匂いがなく、音声が高く、コンピュータ音声診断機器で次のデータを得た。

時間軸分析

ゼロを越えた値 (A1) : 0.76807 (正常値 : 1.000±0.404)

ピークシフト (A2) : 3.64482 (正常値 : 1.000±0.633)

周波域軸分析

共振ピーク変異 (A3) : 1.09 (正常値 : 1.000±0.289)

高周波エネルギー比 (A4) : 1.20647 (正常値 : 1.000±0.499)

低周波エネルギー比 (A5) : 0.77983 (正常値 : 1.000±0.497)

総合データの報告により気虚であった。

③問診

患者が頭重、体困であり、胃内腔や腹が脹満し、食欲不振、小便不利、大便溏軟、微熱又は無熱、口中がさらに苦いことであった。

④切診

脈診機器で測定し、右の関弦象は左の関より、脈が沉、且つ微緊、左の関弦度が右の関より小さく、両関脈が緩めて少し渋かった。

四診を総合した結果、「湿熱蘊阻中焦」と診断された。当該漢方薬の複方粉末を一日三回、毎回 4g 投与し、四週間に渡って治療を行った。四週間後、当該患者の複診の結果は、以下のとおり。

①望診

精神力が改善され、目玉の白い部分に黄色みが無くなり、充血無く、舌診断機器の撮影で舌が淡紅舌となり、舌苔が薄く黄色となっていた。

②聞診

特別な匂いが無く、音声緩和順調となり、コンピュータ音声診断機器で下記のデータを得た。

時間軸分析

ゼロを越えた値 (A1) : 1.86069 (正常値 : 1.000±0.404)

ピークシフト (A2) : 0.82483 (正常値 : 1.000±0.633)

周波域軸分析

共振ピーク変異 (A3) : 1.03 (正常値 : 1.000±0.289)

高周波エネルギー比 (A4) : 0.76891 (正常値 : 1.000±0.499)

低周波エネルギー比 (A5) : 1.69808 (正常値 : 1.000±0.497)

総合データの報告により、気虚が大きく改善されたことが判明された。

③問診

患者の食欲が良くなり、尿の色が澄んで順調となり、大便の軟らかさと硬さが適切になり、通便良好。頭が重い、体の困惑感が無くなり、口中の苦みが低減されて、発熱無く、睡眠良好であった。

④切診

脈診断機器で測定し、右三部の弦象が大きく低減され、左関脈の平台状が明らかに軽減された。当該薬は湿熱証に対して、大きく治療効果があることが明らかに分った。

〔説明〕

発明の詳細な説明に、認証方法である実験例を明確に提供し、典型的な病例と客観的な測定データで具体的に治療効果を説明している。薬の投与前と投与後の反応を含み、漢方医の望、聞、問、切四診で診断が行われ、且つコンピュータ音声診断機器の分析結果で補助説明し、本発明の薬物を経口投与した後、表示された症状に対して改善効果があることを証明した。客観的且つ信憑性のある評価系統及び結果を提供したため、その称する治療効果を支持することができた。

3.3.2 発明の詳細な説明に対する審査原則

3.3.2.1 抽出物に対する審査原則

特許出願の発明が抽出物に関連するものである場合、単方又は複方の抽出物に限らず、いずれの抽出物の記載に対する審査を明細書に開示された内容が当該抽出物と従来のものと識別や区分することができるか否かに注意すべき。審査時に、明細書で提供された抽出物に関する内容が従来のものと識別や区分できないことと認定された場合、あるいは記載内容の不足で、その記載に基づいて審査官が特許要件を審査することができない場合は、その理由及び証拠を表明すべきであり、出願人に補充説明、あるいはその他の資料又はデータを提供することを通知する。例えば、特許出願の発明が製造方法で抽出物を限定するものであり、発明の詳細な説明に、それに関する物理や化学的データ又は生物活性データのいずれかを提供していない場合、審査の際に、周知の文献に同じ原料由来の薬材の抽出物が既に開示されたことを発見したが、当該文献でただ生物活性データを提供しただけで、その製造方法を説明していないため、上記両者は同じ発明であるか否かが判断できない場合、当該周知の文献を根拠として、合理的な疑いを詳しく述べて、出願人に請求された抽出物の区別できる特徴を説明するよう通知する。

3.3.2.2 治療効果に対する審査原則

漢方薬に関する発明の請求項において、薬物についての請求の対象が

主に漢方薬組成物及び漢方薬抽出物等を含む。

3.3.2.2.1 組成物の治療効果

漢方薬組成物を請求の対象としたものは、その態様として単方又は複方組成物を含んでおり、発明で主張されている治療効果は漢方医による治療の証や病で、あるいは西洋医による治療の病や薬理作用で限定できる。

3.3.2.2.1.1 漢方医による治療の証や病で治療効果を限定する

漢方医による治療の証や病で治療効果を限定する場合、発明の詳細な説明に当該組成物の治療効果を推知議論又は検証に関する完全な説明を記載すべき。例えば、各組成の薬材、あるいは当該組成物自体に関する漢方医の薬学理論及びその治療効果を有する理由、適當の参考文献や資料を引用したもの、あるいは関連証拠を提供してその治療効果を証明するもの。以下に例を挙げて説明する。

- (1) 特許出願の発明が、ある漢方医による証や病を治療する漢方薬組成物であって、ただし、発明の詳細な説明には各組成の薬材、あるいは当該組成物に関する漢方医の薬学理論及びその治療効果を有する理由を記載せず、また当該治療効果を証明するいかなる証拠を提出していない場合、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が、発明の詳細な説明における記載又は出願時の通常の知識によって、当該組成物の治療効果を知ることができなければ、発明の詳細な説明の開示は不十分となる。
- (2) 特許出願の発明が、ある漢方医による証を治療する漢方薬組成物であって、発明の詳細な説明にただ当該組成物がある病気を治療することに有用であることを記載したのみで、同じ証であっても、異なる病気になることがあり、また同じ証であっても、異なる治療薬がある可能性もあり、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が、発明の詳細な説明における記載又は出願時の通常の知識によって、当該組成物が異なる病気に適用する当該証型を知ることができなければ、発明の詳細な説明の開示は不十分となる。例えば、「湿熱」証型を治療する漢方薬組成物が主張された場合、当該項の技術をよく知る者に対して、既に湿熱証型に属する各種の漢方医の病である嘔吐、泄瀉、下痢、水腫、黄疸、湿疹、痺症、帶下、水虫等を含む病のことはよく知られているし、その中、「湿熱」湿疹を治療することのできる漢方薬、例えば、白蘚皮、蛇床子、通草等は、「湿熱」嘔吐に対して必ず治療に用いられるわけではなく、「湿熱」水腫れを治療する漢方薬、例えば甘遂、商陸、葶藶子は、「湿熱」黄疸を治療することも困難である。したがって、発明の詳細な

説明における記載によって、その技術を熟知する者に対して、当該特許請求された漢方薬組成物が湿熱証型による全ての病の治療に用いられることが理解できないため、発明の詳細な説明の開示は不十分となる。

3.3.2.2.1.2 西洋医による治療の病や薬理作用で治療効果を限定する

西洋医による治療の病や薬理作用で治療効果を限定する場合、発明の詳細な説明に当該組成物の元治療に関する漢方医の証や病と、当該西洋医の病や薬理作用との関係を記載し、あるいは関連証拠を提供してその治療効果を証明すべき。以下に例を挙げて説明する。

- (1) 特許出願の発明が、ある西洋医の病を治療し、あるいは薬理作用がある漢方薬の固有方剤であって、ただし、発明の詳細な説明には当該方剤の元治療に関連する漢方医の証や病と西洋医の病や薬理作用との関係を記載せず、またいずれの証拠を提供して当該治療効果を証明することができなければ、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が発明の詳細な説明における記載又は出願時の通常の知識によって、当該方剤が治療効果を有するか否かを知ることができなければ、発明の詳細な説明の開示は不十分となる。
- (2) 特許出願の発明が、ある西洋医の病を治療し、あるいは薬理作用がある従来の漢方薬の方剤であって、発明の詳細な説明に、ただ各組成の薬材の漢方医の薬性薬理を記載しているだけで、いずれの証拠を提供して当該治療効果を証明することができないため、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が発明の詳細な説明における記載又は出願時の通常の知識によって、当該方剤が治療効果を有するか否かを知ることができなければ、発明の詳細な説明の開示は不十分となる。
- (3) 特許出願の発明が、ある西洋医の病を治療し、あるいは薬理作用がある新規の漢方薬方剤であって、発明の詳細な説明に、当該漢方薬方剤の各組成の薬材、あるいは当該組成物に関する漢方医の薬学理論及びその治療効果を有する理由を記載していないし、またいずれの証拠を提供して当該治療効果を証明することができないため、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が発明の詳細な説明における記載又は出願時の通常の知識によって、当該方剤が治療効果を有するか否かを知ることができなければ、発明の詳細な説明の開示は不十分となる。

3.3.2.2.2 抽出物の治療効果

漢方薬の抽出物を請求の対象としたものが、たとえ漢方薬の固有方剤

又は非固有方剤から抽出されたものであっても、発明で主張された治療効果を漢方医による治療の証や病で限定するか、あるいは西洋医による治療の病や薬理作用で限定することができる、その審査原則は以下のとおり。

3.3.2.2.1 漢方医による治療の証や病で治療効果を限定する

漢方医による治療の証や病で治療効果を限定する場合、発明の詳細な説明に当該抽出物の当該治療効果を有する薬理的説明や参考の文献資料を記載すべき、あるいは関連証拠を提供してその治療効果を証明すべき。以下に例を挙げて説明する。

- (1) 特許出願の発明が、漢方薬の固有方剤の抽出物で漢方医の証や病を治療する元方剤に治療効果を主張し、発明の詳細な説明で、当該抽出物に当該治療効果を有する薬理的説明や参考文献資料を記載せず、またいずれの証拠を提供して当該治療効果を証明することができなければ、元の固有方剤の組成薬材を分離して抽出した後、抽出物とその方剤との治療効果について、必ず関連性を有するわけではなく、当該発明に属する技術分野における通常知識を有する者が、発明の詳細な説明における記載又は出願時の通常知識によって、伝統的な薬物の関連する漢方医の薬学理論、例えば、組方原則等を引用しても、当該抽出物の治療効果を知ることができないため、発明の詳細な説明の開示は不十分となる。
- (2) 特許出願の発明が、ある漢方医の証や病を治療する漢方薬の非固有方剤の抽出物を主張しているものであり、発明の詳細な説明に、当該抽出物が当該治療効果を有する薬理の説明や参考文献資料を記載せず、またいずれの証拠を提供して当該治療効果を証明することができなければ、当該発明に属する技術分野における通常知識を有する者が、発明の詳細な説明における記載又は出願時の通常知識によって、当該治療効果を知ることができないため、発明の詳細な説明の開示は不十分となる。

3.3.2.2.2 西洋医による治療の病や薬理作用で治療効果を限定する

西洋医による治療の病や薬理作用で治療効果を限定する場合、発明の詳細な説明に、当該抽出物が当該治療効果を有する薬理説明や参考文献資料を記載すべき、あるいは関連証拠を提供してその治療効果を証明すべき。以下に例を挙げて説明する。

- (1) 特許出願の発明が、ある西洋医の病を治療し、あるいは薬理作用があることを主張する固有方剤の抽出物であって、たとえ発明の詳細な説明に、元固有方剤で治療できる漢方医の証や病と当該西洋医の病や薬理作用との関係を既に説明したとしても、元の固有方剤が治

療効果を有することは必ずしもその抽出物にも治療効果を有することにならない。当該抽出物の治療効果を証明できるいずれかの資料や証拠がなければ、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が、発明の詳細な説明における記載又は出願時の通常知識によって、当該治療効果を知ることができないため、発明の詳細な説明の開示は不十分となる。

- (2) 特許出願の発明が、ある西洋医の病を治療し、あるいは薬理作用があることを主張している非固有方剤の抽出物であり、発明の詳細な説明に、当該抽出物が当該治療効果を有する薬理説明や参考文献資料を記載せず、また当該治療効果を証明するいずれの証拠を提供していないため、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が、発明の詳細な説明における記載又は出願時の通常知識によって、当該治療効果を知ることができないため、発明の詳細な説明の開示は不十分となる。

4. 請求項

4.1 請求項の限定方式

請求項のカテゴリは物の請求項、方法の請求項、あるいは用途の請求項に区分できる。

4.1.1 物の請求項

特許請求の対象が漢方薬の生成物である場合、請求項に当該生成物を明確に記載して、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が当該生成物と従来技術との区別を確認できるようにする。当該生成物が特別な機能や用途を具備し、且つその特徴が示されているものであれば、当該機能や用途の記載を追加して限定する。

4.1.1.1 組成物

特許請求の対象が漢方薬組成物である場合、通常、単一薬材の単方組成物及び複数薬材の複方組成物に分けて含有する。

発明の技術特徴は組成物の組成成分である場合、原料薬材の種類又は成分を限定すべき；その技術特徴がさらに組成成分の配合比率を含む場合、さらに原料薬材の使用量や割合を限定すべきことで、各組成成分の重量、重量部、重量の割合、重量%又はその範囲を表示する。重量の表示はメートル制の単位で、古来の錢や分等の単位で表示しない。

例 1

〔請求項〕

以下の配合比率の原料から組成されることを特徴とする補腎、健脾、生血の漢方薬組成物：阿膠 5～30 重量部、鹿角膠 5～30 重量部、亀板 5～30 重量部、人參 5～30 重量部、丹參 10～50 重量部、枸杞子 10～50 重量部、淫羊藿 10～100 重量部、補骨脂 10～30 重量部、五味子 10～50 重量部、白朮 5～30 重量部、炙甘草 5～30 重量部、黄耆 10～100 重量部、当帰 5～30 重量部、茯苓 5～30 重量部、雞血藤 30～100 重量部、木香 5～30 重量部。

〔説明〕

本発明は、漢方薬組成物を薬材の種類及び重量の配合比率で限定することで、従来のもものと区別できる。

例 2

〔請求項〕

以下の成分から組成されたことを特徴とするトキシコマニア (toxicomania) 患者の戒断治療に用いられる漢方薬組成物：70～80 重量部の結晶硫黄、5～7 重量部の雲母、0.8～1.12 重量部の焼ミョウバン、0.7～0.9 重量部の無毒性加工附子。

〔説明〕

本発明は、漢方薬組成物が、特定の物理化学特性を持つ薬材の種類及び重量の配合比率で限定されている。つまり、本発明の薬材に適用している物理化学特性、例えば「結晶」硫黄、「焼」ミョウバン及び「無毒性」加工附子を表示することで、従来のもものと区別できる。

4.1.1.2 抽出物

請求の対象が漢方薬の抽出物である場合、通常複数の成分を含み、純物質に属さない、化学名称、分子式、構造式、あるいは物理的、化学的性質で明確に限定することができないため、常に製造方法で生成物を限定する方式で限定し、従来技術と区別する。

製造方法で生成物を限定する場合、当該製造方法の原料及び製造工程等に必要の技術特徴を記載すべき。特許出願の発明で認定されるのは最終の生成物自体で、請求項に記載の製造方法ではない。例えば、請求項が「原料 A から抽出工程の P1、P2、P3 を経て得られる抽出物 X」である場合、特許出願の発明はただ「抽出物 X」自体に限って認定され、原料 A や抽出工程の P1、P2、P3 ではない。

例 1

〔請求項〕

次の工程を含むことにより製造されることを特徴とする黄柏と敗醬の水性抽出物。

- ①黄柏と敗醬からなる乾燥混合物を研磨する、
- ②水で加熱し、当該混合物を抽出して、それをろ過してろ液とする、
- ③有機溶媒で当該ろ液を抽出し、それを有機層と水層に分離する、
- ④当該水層を回収また冷凍乾燥して、水性抽出物を形成する。

〔説明〕

本発明は、黄柏と敗醬の水性抽出物が、製造方法で生成物を限定する方式で限定されている。即ち、原料薬材及び抽出工程で請求される生成物を限定することで、従来のもものと区別できる。

例 2

〔請求項〕

次の工程により製造し得ることを特徴とする桑枝の一部分離抽出物。

- ①桑枝を水又は有機溶媒で抽出して、溶媒を蒸留して固体相を形成する、
- ②当該固体相に当該固体相のドライ重量の 1～10 倍の水を添加して懸濁液を形成する、
- ③当該懸濁液に水と同量のクロロホルムを添加して、当該懸濁液を二相に分ける、
- ④当該二相から水を含む分離層を分離する、
- ⑤水を含む分離層に水と同量の酢酸エチルを添加して、当該層を再び二相に分ける、
- ⑥酢酸エチルを含む分離層を分離する、
- ⑦当該分離層を蒸留する。

〔説明〕

本発明は、桑枝の部分分離抽出物が、製造方法で生成物を限定する方式で限定された。即ち、原料薬材及び抽出工程で請求された生成物を限定することで、従来のもものと区別できる。

例 3

〔請求項〕

次の工程を含む方法で製造し得ることを特徴とするウイルス防止医薬組成物。

- ①女貞(*Ligustrum lucidum*)の果実粉末、日本女貞(*Ligustrum japonicum*)の果実粉末、あるいはその混合物を水と接触して水性懸濁液を形成する、
- ②当該水性懸濁液から不溶性物質を分離する、
- ③当該水性溶液を酸性化して pH を 4 又はそれ以下とし、酸沈殿物を形成する、
- ④上清液から当該酸沈殿物を分離する、
- ⑤当該酸沈殿物を精製して当該医薬組成物を得る。

〔説明〕

本発明は、ウイルス防止医薬組成物が、製造方法で生成物を限定す

る方式で限定されている。即ち、原料薬材及び沈殿を分離する工程で請求された生成物を限定することで、従来のもものと区別できる。

例 4

〔請求項〕

生薬鬱金から抽出された糖タンパク質であって、その構成する糖は主としてグルコース、アラビノース、キシロースとラムノースを含み、その重量割合が 45～55：2～4：4～6：4～6 であり、そのタンパク質部分がより多量のアスパラギン酸、グルタミン酸、ロイシン、バリン、グリシンと他の少量のアミノ酸から構成されてなることを特徴とする糖タンパク質。

〔説明〕

本発明は、鬱金抽出物を、特定の重量割合で含む異なる糖類とアミノ酸で限定することで、従来のもものと区別できる。

例 5

〔請求項〕

次の物理化学インデックスを有することを特徴とする葱苡仁の胚乳から抽出された中性脂肪。

- ①酸価が 0.20 以下、
- ②ヨウ素価が 95.00～107.00、
- ③けん化価が 185.00～195.00、
- ④相対密度が 0.915～0.918(20)℃、
- ⑤屈折率が 1.470～1.475(20)℃、

〔説明〕

本発明は、葱苡仁の胚乳抽出物をその物理的、化学的特性で限定することで、従来のもものと区別できる。

4.1.1.3 剤型

特許請求の対象が漢方薬の特定剤型である場合、当該剤型の種類を表明すべき。

例 1

〔請求項〕

以下の重量%の組成分から組成されたことを特徴とする絆創シッフ。

- ①白芨のエタノール浸潤膏 4～5%、
- ②地榆のエタノール浸潤膏 4～5%、
- ③牡丹皮のエタノール浸潤膏 1～2%、
- ④虎杖のエタノール浸潤膏 3～4%、
- ⑤松香 2～3%、
- ⑥成膜剤 10～12%、
- ⑦増塑剤 3～4%及びエタノール 65～73%。

〔説明〕

本発明は、絆創シッフを原料薬材の組成分、重量%及び絆創シッフ剤型等で限定することで、従来のもものと区別できる。

例 2

〔請求項〕

丹参を原料として、以下の方法によって製造し得たことを特徴とする冠状動脈性心疾患を治療する漢方薬錠剤。

丹参を用いて、2～3倍重量の水を加えて、0.5～2時間煎じてろ過した後、ろ液を回収し、薬材の渣滓に再び2倍重量の水を加えて0.5～1時間煮て、ろ過した後に、ろ液を回収して、上記二つのろ液を併せて濃縮し、相対密度が1.25～1.28の浸潤膏を得た。浸潤膏と賦形剤の重量比が5：1の割合となるように賦形剤を添加し、製粒打錠した。

〔説明〕

本発明は、漢方薬錠剤が、製造方法で生成物を限定する方式で限定されている。即ち、原料薬材、製造過程と条件及び錠剤の剤型等で請求された生成物を限定することで、従来のもものと区別できる。

例 3

〔請求項〕

次の重量%の原料と方法によって製造し得ることを特徴とする凍瘡の治療に用いる外用軟膏。

肉桂 1～3%、附子 1～2%、白芨 1～2%、当帰 1～2%、五靈脂 3～5%、川芎 1～3%、大黄 1～3%、香油 50～70%、蜜ろう 12～18%、

羊脂 3～7%、乳香 1～3%、没薬 1～3%、麝香 3～5%、
上記配合比率の肉桂、附子、白芨、当帰、五霊脂、川芎、大黄を香油で煎じて汁とし、ろ過した後、当該油汁を蜜ろう、羊脂とを混合して軟膏に製造して、その軟膏にさらに研磨された乳香、没薬、麝香を加えて攪拌してなる。

〔説明〕

本発明は、外用軟膏が、製造方法で生成物を限定する方式で限定されている。即ち、原料薬材の組成成分及び重量%、製造過程及び軟膏剤型等で請求された生成物を限定することで、従来のものと区別できる。

4.1.2 方法の請求項

方法の請求項は、一般に製造方法と処理方法を含む。

特許請求の対象が漢方薬生成物の製造方法で、例えば、漢方薬組成物、抽出物又は剤型等の製造方法である場合、その技術特徴として原料、製造工程及び生成物を含む。特徴とする原料は薬材の組成成分（種類又は成分）を限定すべき。あるいは、さらに薬材の配合比率（用量又は割合）を含む。特徴とする製造工程は必要の製成工程及びパラメータ条件（例えば、温度、時間、湿度、pH等）を限定すべきである。特徴とする生成物は一般に剤型を指し、発明の技術特徴と剤型に関連がある場合は、明確な剤型を限定すべきである。即ち、発明の剤型が当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者の知られている一般的な剤型であれば、「薬剤」又は「製剤」で記述することができる。

請求の対象が漢方薬の生成物を使用して処理する方法である場合、その記述方式は「漢方薬の生成Aを使用することを特徴とする処理Xの方法」とすることは可能で、その技術特徴に処理の用途及び使用する漢方薬の生成物を含む。ただし、当該記述方式がただ非医療用途に適用するだけのものであり、処理方法を医療用途に用いた場合、人体又は動物疾病の診断、治療又は手術方法に関連することとなり、特許付与の対象とならない。

例 1

〔請求項〕

貫葉連翹 (*Hypericum perforatum*) の抽出物を作成する方法であって、当該方法は当該植物の全ての部位を抽出し、それぞれの部位又は全てを混合して、低分子量の脂肪アルコール又はケトンの水希釈溶液で抽出して、以下の工程を行う。

- ⑧ 40℃より低い温度で濃縮して溶媒を除去する；
- ②有機溶媒を除去する時に、ろ過又は遠心分離の方式で非予期の生成物のガム質や渣滓を除去する；
- ③酢酸エチルで完全に抽出できる物質を抽出して、残留物を捨てる；
- ④樹脂カラムで水相クロマトグラフィを行い、さらに水で希釈した低分子量脂肪アルコール又はケトンを使用して溶出する；
- ⑤真空中で 60℃以下の温度でカラムから回収した溶出液を部分的に濃縮する；
- ⑥真空中で当該濃縮液を蒸留して乾燥させる；
- ⑦残質を少量のメタノールに溶解する；
- ⑧活性成分を沈殿できる分量のジクロロエタンで当該溶液を処理して、水に溶けて、非プロトン性溶媒に溶けない赤色の沈殿物を取る。

〔説明〕

本発明の抽出物を作成する方法は、原料植物の部位、抽出溶媒、抽出工程及び条件等で限定することで、従来のもものと区別できる。

例 2

〔請求項〕

生地黄を厚さ 2～5mm の飲片に切断し、プレートに置いてベーキングする生地黄の炮製方法であって、飲片がプレートにおける高さが 5～10mm、ベーキング温度が 30℃～95℃の間、ベーキング時間は 4～12 時間であることを特徴とする生地黄の炮製方法。

〔説明〕

本発明の生地黄の炮製方法は、飲片の厚さ、ベーキング温度及び時間等のパラメータ条件で限定することで、従来のもものと区別できる。

例 3

〔請求項〕

艾葉の抽出物を含む組成物を使用することを特徴とする果樹の蚜虫を殺す方法。

〔説明〕

本発明の殺虫方法は、殺虫用途及び使用する漢方薬で限定することで、従来のもものと区別できる。

4.1.3 用途の請求項

用途の請求項は、「応用」、「使用」又は「用途」を請求対象とすることができ、方法の請求項であると見なす。

4.1.3.1 医療用途

漢方薬の医療用途を請求対象とするものは、「物質 A を病気 X（又は薬理作用 Y）の治療薬を製造する用途（又は使用、応用）とする」あるいは「物質 A の用途（又は使用、応用）は、病気 X の治療薬の製造（又は薬理作用 Y）に用いられる」で記載されても良いが、「物質 A を使用（又は応用）して病気 X の治療薬を製造する方法」と見なすことになり、特許の請求の範囲は製薬方法である。注意すべきこととして、人体又は動物の病気の診断、治療又は外科手術方法と関連することは許されない、例えば「物質 A の病気 X を治療する（又は薬理作用 Y）用途（又は使用、応用）」は、「物質 A を使用（又は応用）して病気 X を治療する方法」と見なされて、治療方法であるため、特許を受けることができない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

人参抽出物を応用して原発性肝細胞癌の治療剤を製造することを特徴とする人参抽出物の応用。

〔説明〕

本発明は、原発性肝細胞癌の治療剤を製造するために用いられる人参抽出物の用途で、製薬の用途と用いられる漢方薬の抽出物で限定されて、周知のものと区別している。

例 2

〔特許請求の範囲〕

重量部で、両面針 230～270、曼陀羅花 130～170、製烏頭 80～120、白花蛇 80～120、蜈蚣 60～70、蠍子 40～60、大黄 40～50、当帰 10～30、牛黄 5～15 を含む漢方薬組成物を用いてアヘン依存症治療剤を製造する用途。

〔説明〕

本発明は、アヘン依存症の治療剤を製造するために用いられる漢方薬

組成物の用途で、製薬用途と用いる漢方薬組成物で限定されて、周知のものと区別させている。

4.1.3.2 非医療用途

漢方薬の非医療用途を請求対象とする場合、「物質 A の X を処置する用途（又は使用、応用）」あるいは「物質 A の用途（又は使用、応用）は、X の処置に用いられる」で記載されても良いが、「物質 A を使用（又は応用）して X を処置する方法」と見なされて、その特許の請求の範囲は処置の方法と認める。例えば「物質 A を殺虫の用途（又は使用、応用）とする」は「物質 A を使用（又は応用）して殺虫する方法」と見なされ、「物質 A を含む殺虫剤」又は「物質 A を使用（又は応用）して殺虫剤を製造する方法」として認定しない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

ヨモギの抽出物の組成物を用いて果樹の油虫を殺すことに応用されることを特徴とするヨモギの抽出物の果樹の油虫への殺虫の応用。

〔説明〕

請求項に係るヨモギの抽出物の果樹の油虫を殺す用途で、殺虫用途と用いる漢方薬の抽出物で発明を特定し、周知のものと区別している。

5. 特許要件

5.1 産業上の利用性

産業上の利用性に関して、詳しくは「**第三章 1. 産業上の利用性**」を参照し、以下は、特定態様の漢方薬の関連の発明の産業利用性についての審査を説明する。

5.1.1 産物の用途

漢方薬産物の発明について、発明の詳細な説明で具体的な用途を明確に記載しなければならない。当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者がその用途を理解でき、かつ、特許請求の発明を産業上で製造又は使用できれば、当該発明は産業上の利用性を有するものと認定する。

発明の詳細な説明で特許請求の発明と周知の産物が同一又は類似の組成薬材あるいは物化特性を有することを記載していて、かつ、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が当該周知の産物の用途を理解できる場合は、特許請求の発明も同一又は類似の用途があると推定する。

発明の詳細な説明でそれと実際に使われている周知の産物との特定関係を記載していないが、その特許請求の発明に実際用途がある理論や証拠を提出できる場合は、その特許請求の発明にその用途を有すると認定することができる。

5.1.2 産物の毒性、薬材の使用量

特許請求の発明が重金属を含む又は毒性を有する漢方薬材を利用して治療効果を達成する場合、同時に人体に障害を与える可能性があるため、当該発明の産業上の利用性について、その説明又は提出された資料、証拠に基づいて認定しなければならない。

毒性が使用量あるは濃度が高すぎて起こる場合は、必要に応じて、好ましい薬材の使用量を明記しなければならない。毒性を炮製方法、複方の他の薬材の作用により緩和し、減して又は除去することができる場合は、必要に応じて、その原理又は関連の資料、証拠を提出して、処理前後の毒性の変化を説明しなければならない。

伝統の漢方の単味薬材はその合理的な使用量範囲を有し、「合理的な使用量」とは伝統的経験に基づいてなるものであり、絶対に変えられないものではない。特許請求の発明の配合で伝統的経験の用法用量と相違な用法用量を使用した場合、必要に応じて、出願人に理由を述べて、又は資料、証拠を備え、意見書を提出するよう通知する。

5.2 新規性

新規性に関して、詳しくは「**第三章 2. 新規性**」を参照し、以下は、特定態様の漢方薬関連の発明の新規性についての審査を説明する。

5.2.1 従来の聴聞からの処方剤

民間で伝わっている処方剤で、文献、書籍古書等の刊行物に開示されていない民間処方剤である。それらに新規性を有するかどうかについて、審査する時に以下の事項を注意しなければならない。

(1) 公開使用として構成されているか

公開使用は使用行為を介してその技術が公衆に知られる状態になることを指す；但し、当該使用行為によって、その使用者又は第三者がその内容を知ることができない場合、公開使用とならない。例えば、他の人に薬品のみを渡し、その処方を渡さず、かつ当該薬品の使用によって、他の人がその組成と配合比を知ることができない場合、公開使用とならない。逆に他の人がその薬品からその組成と配合比を容易に知ることができる場合、公開使用と認める。

(2) 公開使用の日付

公開使用の行為によって公衆に知られることになった日を、公開使用の日とする。実際の公開日付は通常認定し難いものであり、刊行物に公衆に使われていること又は公開日付を開示している場合、その刊行物に記載されている日付を公開使用日付として推定する；その刊行物に公開日付を記載していない場合、その刊行物の発行日を公開使用日付として推定する。

5.2.2 固有の処方剤組成の加減又は置換

漢方薬の伝統的な処方剤は特定な組成と組方の規則を有し、主証によるものである。そのため、主証、主薬が変わらない原則の下でその組成を加減又は置換しても良い。

加減の意味は、例えば、「四物湯」は漢方医に血虚を治療する処方剤で、その主証は血虚であり、組成の薬材として地黄、当帰、川きゅう、芍薬を含み、その中、主薬として地黄、当帰を使う。臨床上、血虚かつ気滞であれば（血虚は主証で気滞は兼証である）、「四物湯」のほかに厚朴、枳実が加えられ、即ち、「朴実六合湯」である；血虚かつ脾胃寒証であれば、「四物湯」から地黄を除き、乾薑を加え、「四神湯」となる。

置換の意味は、例えば昔の「独活寄生湯」の中の桑寄生は品不足だったことで、続断、黄耆、生薑を代りにしたことがあり、「参痺湯」と称する。

また、薬材効果の類似により互いに置換することもある。例えば、「四物湯」の地黄を何首烏に変え、その両者ともに養血の効果をもつため、代用される。

特許請求の発明は漢方薬の伝統的な処方剤組成の加減又は置換で、またその加減又は置換が出願前に既に刊行物にみられ、公開使用され、又は公衆に知られるものであれば、その発明は新規性を有しない。このような処方剤の組成と配合比の先行技術を検索するときには、それと刊行物に記載されている伝統的な処方剤の関係およびその伝統的な処方剤組成の加減、置換についての伝統の使用経験に注意しなければならない。

5.2.3 抽出物の発明

5.2.3.1 抽出物の特定

特許請求の発明が漢方薬の単方又は複方薬材の抽出物である場合、その抽出物と抽出前の原薬材は必ずしも同じではなく、とくに抽出される範囲が狭いほど、原薬材との関連性は低くなる。

特許請求の抽出物対象をその成分（有効成分又は指標成分）、比例、物化特性、製造方法の一つ以上の特徴で特定し、審査したところ、特許請求の発明と先行技術が類似することがあると認定した場合、その新規性を有するかどうかについて慎重に判断するべきである。必要に応じて、出願人からそれと先行技術の違いを説明してもらう。例えば、さらにマススペクトルのデータを提出し、又はその抽出物の主成分と先行技術との関係を比較する。

5.2.3.2 製造方法にて抽出物を特定する

漢方薬の抽出物の発明の多くは製造方法にて産物を特定することで限定されている。それらの特許請求の範囲はその製造方法由来の特性を有する最終産物自体である。その新規性の審査はその抽出物自体に基づいて判断すべきで、その製造方法を引例に開示されている方法と比較するだけでなく、製造方法の相違によって抽出物自体が異なるようになるとは限らない。

出願の発明と引例資料の内容とを比べることにより、特許請求の抽出物と周知の産物が同じであることが分かる場合、例えば、両方の開始物と抽出方法は同じく、又は両方の抽出方法が違うが、周知の産物にも特許請求の範囲で述べられた製造方法由来の特性を有する場合、その製造方法にて特定された産物は新規性を有しない。

出願時、周知の産物と比較できるパラメータで、その抽出物の違いを

証明できなければ、製造方法のみの違いで、製造方法の違いによる抽出物の機能、特性の変化について述べていない場合、その製造方法にて特定される産物は新規性を有しない。

5.2.4 使用部位の発明

特許請求の発明の特徴がその漢方薬の使われる部位が周知の使用部位と異なる場合、例え請求されている効果が先行技術の効果と同じであっても新規性を有する。例えば、漢方薬において周知の銀杏はその実を薬として用いるが、発明がその葉を新たな薬用部位とした場合は、先行技術と違い、新規性を有すると認める。

5.2.5 用途発明

5.2.5.1 用途発明の新規性の判断方式

用途発明の新規性と物の発明の新規性の両者の判断方式は違う。

用途発明について、特許請求の発明が周知の産物の特定の用途で、その用途がその産物自体の特性によるものであるが、その用途は公衆に知られていない場合、その用途は新規性を有する。例えば、特許請求の発明が周知の産物 A の抗癌効果で、特許請求の範囲が「抗癌効果を有する医薬組成物の製造に用いられる産物 A の用途」であり、その新規性を判断するとき、引例資料に産物 A の抗癌効果を開示しているかどうかを審査しなければならない。引例資料で具体的に開示されている場合、特許請求の発明は新規性を有しない。引例資料に産物 A のみを開示していて、その抗癌効果について開示していない場合、特許請求の発明は新規性を有する。

5.2.5.2 引例資料に具体的に記載されていない用途

特許請求の発明が漢方薬を新たな適応症に用いる用途で、引例資料において具体的に特許請求の用途について記載していない。その発明に属する技術分野における通常の知識を有する者に対して、その用途と引例資料の内容とに関連性を有していても、引例資料でその用途を明記していないため、特許請求の発明の新規性を喪失する根拠とならず、進歩性を判断する事項に属しなければならない。例えば、特許請求の発明が産物 A を糖尿病の治療の用途とし、引例資料で産物 A をインシュリンの発生の促進に用いられることのみが開示されている場合、例えその発明に属する技術分野における通常の知識を有する者がインシュリン発生を促進するある物質が糖尿病の治療効果を持つことを既に知っていても、その引例資料で産物 A

が糖尿病の治療に用いられることを明記していないため、特許請求の発明の新規性喪失の根拠にならないが、但し、進歩性を判断する根拠とすることができる。

5.2.6 漢方医の証又は病と西洋医学の病との比較

特許請求の発明が伝統的な処方剤の新規な医療用途であり、かつ西洋医の病名でその新たな適応症で特定している場合、固有処方剤と比較して薬材の組成と配合比が同じかどうかを比較し、さらにその機能、治療効果又は適応症を比較しなければならない。即ち、特許請求されている新規な適応症状が、新規性を有するかどうかを判断する。

理論系統の基本の違いによって、漢方医の「証」又は「病」は西洋医学の「病」の名称あるは種類と直接な関係がない。即ち、病名は同じであっても、両方が必ず同一とは言いきれない。漢方医と西洋医学は一部分の患者に対して同様な診断結果がある場合もあるが、両方で挙げられているその病の定義は同じとは言いきれない。また、それらの一対一の対応又は上位と下位の概括関係も見当らない。例えば、西洋医学の高血圧は大きく分けて続発性高血圧と原発性高血圧の二種類に分けられ、続発性高血圧の多くは腎臓、内分泌、脳内病変などの他の疾患と関係が有り、これらの疾患にて起こる症状で、独立な疾患ではない。

したがって、原発性高血圧の発病原理はまだ明らかに知られていない。よく精神的緊張、外界からの刺激又は遺伝によるものである。伝統漢方医学理論においては血圧という名詞がなく、高血圧の臨床症状から漢方医文献でそれと関連する証又は病の名称は「眩暈」、「頭痛」、「陰虚陽亢」、「肝陽上亢」等があり、しかし漢方医の「証」あるは「病」と西洋医学の「病」は違う系統に属する2種類「語言」であるため、比較することができない。

先行技術を検索する時、漢方医の証又は病と西洋医学の病について、漢方医系統内の専門用語が一致するかどうかを注意すべきである。また、漢方医の証又は病と西洋医学の病は名称が同じであっても、対応関係が必ず有るとは言えない。

新規性について審査を行うとき、例えば、検索により先行技術で漢方医の証又は病と西洋医学の病との対応関係を開示していて、また特許請求の発明とその先行技術に用いる薬剤の組成と配合比が同じである場合、その発明は新規性を有しない。

5.3 進歩性

進歩性に関して、詳しくは「**第三章 3. 進歩性**」を参照し、以下は、

特定態様の漢方薬関連の発明の進歩性に関する審査を説明する。

5.3.1 伝統的な処方剤の組成の加減又は置換

特許請求の発明が漢方薬の伝統的な処方剤の組成の加減又は置換で、かつ、その加減又は置換が出願前において刊行物に見られず、公用されておらず、又は公知でない場合、その発明は新規性を有する。ただ、その発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が出願前の先行技術によりその加減又は置換を容易に完成できる場合、その発明は進歩性を有しない。

その漢方薬の伝統的な処方剤の組成の加減又は置換がその発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が容易に完成できるものであるかどうかを判断できない場合は、当該加減又は置換後の漢方薬と原伝統の処方剤と比べて、非自明的な効果を生じるかどうかにより判断する。

漢方薬の一部の薬材は取得し難いものであり、他の周知の薬材に置換でき、例えば、犀牛角は水牛角、羊角で置換でき、穿山甲として皂角刺で置換できるなど。その他、漢方薬の基原は複雑であり、同じ漢方薬名で数種類の薬材を含む場合がある。例えば、漢方薬材の骨碎補として少なくとも13種類の異なる学名の植物がある。それらの薬材は先行技術においてお互いに置換しても良いし、伝統的使用法においてそれらの治療効果に幅広い差があることを認めていない。そのため、伝統的な処方剤の一種又は数種類を他の取りやすい又は同じ基原の薬材で置換して、非自明的な効果を生じない場合は、その置換は進歩性を有しない。

例 1

逍遙散は常用されている処方剤であり、当帰、茯苓、白芍薬、白朮、柴胡、炙甘草から散を組成する。煨薑、薄荷水煎沖服によりなるものである。肝鬱血虚による両脇痛、頭痛目眩、口燥咽乾、神疲食少の治療に用いられる。伝統的な処方剤に属するため、新規性を有しない。肝気熱の象を兼有する場合、上記処方剤に牡丹皮、山梔子を加え、即ち加味逍遙散（丹梔逍遙散、八味逍遙散とも称する）になる。当該加方は文献に記載されている伝統的な処方剤で、やはり新規性も有しない。

食欲不振を兼有する場合、上記処方剤に神麴、雞内金を加え、逍遙散の加方に成る。それは文献に記載されていないが神麴は消食化積、健脾合胃の効果を有し、雞内金は運脾消食、固精止遺等の効果を含み、それらで加減変化する。当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者にとって容易に完成できるため、進歩性を有しない。

例 2

炙甘草湯は傷寒論に記載されている処方剤である。それは気陰両虚証型に属する心悸の治療に用いられ、処方剤に含まれる薬材は炙甘草、人参、大棗、桂枝、生薑、生地、阿膠、麥冬、麻仁と清酒である。上記薬材の他、さらに黄耆、当帰、熟地、酸棗仁、遠志、茯神の薬材を加えることにより、伝統的な処方剤よりもっと優れた補気、補血、安神の治療効果を有すると主張している。伝統的な処方剤と異なるがまたその加減は文献に記載されておらず、黄耆は補気薬で、当帰、熟地は補血薬で、酸棗仁、遠志と茯神は安神薬である。請求されている炙甘草湯の加方は当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者にとって容易に完成できるものであり、進歩性を有しない。

例 3

四物湯は漢方医によく使われている補血の処方剤であり、民間周知の伝統的な処方剤でもある。原薬材の他、さらに薬材 X、Y、Z の三味を加えて、加味四物湯として請求し、より優れた養血効果を有し、かつ、伝統的な処方剤と異なることを主張している。それに、その加減は文献に記載されていない。添加された X は補血の効果があり、Y は補気の薬で、気は血を生じる。Z は柔肝補腎でき、精血の生化を強化する。特許請求の加味四物湯の効果は漢方薬理の通常知識を有する者が分かるが、事後の推知によって前の創見を抹殺すべきではない。そのため、原則上、進歩性を有すると認める。しかし、血の発生は気機の運化に依存し、補益するだけでない。本例の加味四物湯を組成する薬材は補益の薬材が多く、それらを使いすぎると凝滞になりやすい。その結果、気機の正常運化が阻害され、逆に血の発生を抑制することもある。それゆえ、好ましい養血の効果の有るかどうかが、進歩性を有するかどうかの判断について、かかる治療効果の説明を提出して証明しなければならない。

5.3.2 選択発明

特許請求の発明が既知の個別薬材の使用量の範囲の漢方薬処方剤であれば、具体的にその部分又は全部の薬材の使用量をより小さい範囲に限定して、その限定が当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者にとって容易に完成できるものではないなら、又はそれと原処方剤の周知の効果と比べて非自明的な効果を生じる場合、当該発明は進歩性を有する。

特許請求の発明が周知の薬材から特定基原の個別品種の薬材を選択し、当該選択が当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者にとって容易に完成できるものではなくれば、又はそれと当該種類の薬材の周知の効果と比べて、非自明的な効果を現す場合、当該発明は進歩性を有する。例えば、漢方薬材「木通」は少なくとも四種類の異なる学名の植物を含み、即ち「関木通」(*Aristolochiae manshuriensis*)、「淮木通」

(*Aristolochia kaempferi* Willd.)、「川木通」(*Clematis arm andi* Franch)、「白木通」(*Akebia trifoliata* Thunb.)である。特許請求の発明は「関木通」と「淮木通」に嚴重な腎病変を起す又は発ガンする馬兜鈴酸を含むことを発見し、したがって「川木通」と「白木通」を選択して、かつ、特許請求の範囲でさらに限定し、また発明の詳細な説明の記載においてその文献の出处又は当該薬材の学名を記載して、原処方剤と比較して、毒性、副作用を大幅に低減でき、非自明的な効果を得られるため、当該発明は進歩性を有する。

例 1

穿心蓮からトータルラクトンを抽出する方法であり、先行技術の穿心蓮からトータルラクトンを抽出する方法で特に鹼化剤の種類と用量、加熱時間、加熱温度の条件を限定して、最終産物の不純物と毒性を低下させてかつ有効成分の抽出率を高めことができるため、進歩性を有する。

5.3.3 用途発明

5.3.3.1 具体的に引例資料に記載されていない用途

特許請求の発明が漢方薬を新たな適応症の用途に用いるとした場合、先行技術に述べられた当該適応症の発病メカニズム又は薬理作用メカニズムに基づいて、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が当該用途を容易に完成できる場合、その特許請求の発明は進歩性を有しない。例えば、特許請求の発明の産物 A が糖尿病を治療する用途に用いるもととし、引例資料は産物 A がインシュリンの発生を促進できることのみを記載している場合、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者がインシュリンの発生を促進する物質は糖尿病の治療効果があると既に分かっているため、当該引例資料と出願したときの通常知識を組み合わせることにより産物 A が糖尿病を治療する効果があるはずと推知できる。そのため、特許請求の発明は進歩性を有しない。

5.3.3.2 周知の性質を利用する用途

特許請求の発明は周知の産物の用途である場合、先行技術で既に当該産物の特性を開示しており、出願したときの通常知識に基づいて当該発明に属する技術分野における通常知識を有する者が開示されている特性により容易に当該産物の用途を完成できる場合、特許請求の発明は進歩性を有しない。例えば、特許請求の発明が清潔剤組成物で、主成分として周知の漢方薬の抽出物 A を含んでおり、先行技術に抽出物 A が水の表面張力を低下させる特性を有することが既に記載され、かつ、清潔剤の必要特性である水の表面張力を低下させる特性は周知のことで、当該発明に属する技術分野における通常知識を有する者に対して、当該先行技術により容易に当該漢方薬の抽出物 A を清潔剤にすることができると推理できる場合、特許請求の発明は進歩性を有しない。

6. 付録

6.1. 漢方医の弁証と論治

漢方薬の発明とその他の医薬発明との差異は主に漢方薬の治療効果の応用原理と現代医薬活用の理論の違いにある、例えば、現代医学の薬剤の治療効果理論は薬剤の人体組織又は細胞に対する作用メカニズムについて研究し、伝統の漢方医療システムの治療効果理論にとって、弁証論治の考え方とその対応する治療法はその最も主な中心思想であり、漢方薬の治療効果において主導の地位を有する。

漢方医の所謂弁証論治とは実質上、即ち漢方医の診断で、疾患を治療するときの考え方とモードである。それは主に弁証と論治の二分野を含む。以下のようにそれぞれ説明する。

6.1.1 弁証

弁証とは漢方医の基礎理論（例えば、陰陽、五行、内臓、経絡、気血、津液、六淫、七情……等）の指導の下で患者を診断すること。望、聞、問、切などの四診より集めた病歴、生活環境、感情因子、症状、体徴、脈象、舌苔などの臨床資料（漢方医は証候と称している）により総合分析する。各臨床資料の関連性と各種の病又は症の間の関係を判明することによりその疾患の原因、特性、部位、趨向及び邪正の間の関係を求めて、さら概括的にどのような「証」に属するかを判断し、即ち「証」は病機の概括である。

通常、弁証の最も主なものは「八綱」である。八綱は即ち陰陽、表裡、寒熱、虚実で、概括的に病機中の最も抽象な、最も単純な関係をまとめる。八綱を確立した後に、病位、病性、病勢、病因などに対して初歩的に了解し、さらに内臓、経絡、気血津液、衛気營血、六経、三焦などの弁証方法で深く疾患認識する、それは「証」と称する。「証」は各種の臨床資料を総合的に分析して、疾患の特定な段階における病因、病位、病性、病勢及び邪正関係などのそれぞれの状況をまとめる。その意義と疾患の過程に現されるそれぞれの、表面における外在現象の「症状」などの概念とは全く違う。

6.1.2 論治

所謂「論治」とは、数多く異なる証候をまとめて分析し、さらに病因、病性、病位、病勢、邪正関係等を探し求めて、明確な「証」を見つける。そして、妥当な処理原則を決め、妥当な治療方法を選び（漢方医文献に記載されているのは薬剤処方剤、針、灸、推拿、放血、拔罐、気功、飲食調

養等を含み、その中、最も主要的かつ多くの発展を有するのは薬剤と針灸)、変化の多い疾患に対応して治療効果を達成させる。

「弁証」は「論治」の前提と根拠であり、「論治」は「弁証」の目的であり、それらは疾患を治療する手段と方法である。弁証と論治は漢方医臨床の原則であり、また診断、治療等の実際的な問題を解決する具体的な方法でもある。弁証と論治の過程は漢方医が疾患を認識し、疾患を治療する過程である。

6.2. 処方剤の基本理論と内容

6.2.1 七情配伍

病状により異なる薬剤の特性を生かして、一種以上の薬剤を配合して使うことは配伍と称する。漢方薬システムにおいて配伍理論が存在する。薬剤と薬剤の間の配伍理論は、主に「七情和合」である。処方剤の各薬剤の間の複雑な配伍関係は「君、臣、佐、使」と称する。さらに、下記の処方剤組方原則で説明する。

「七情」とは、単行、相須、相使、相畏、相殺、相悪と相反で、薬剤間の関係について述べるものであり、それぞれを以下のように説明する。

(1) 単行

1種類の薬だけで治療を行う場合。即ち「単行者，不與諸薬共劑而独能攻補也」ということ。七情の一つであっても実際に配伍関係がない。単行は一般に病状の単純な疾患に使われる。単味薬のみを使うまで、その効果は強くて集中する。そのため、主に緊急な病状に使われる。例えば、独参湯は一味である人参で元気暴脱を治療し、独行散は五霊脂で破血逐瘀して産後血暈を治療する。

(2) 相須

類似の効果を有する2種類の薬剤を配合することにより互いに協同作用を生じて薬の薬効を高められる。例えば、荊芥に防風を配合することにより疏風解表の効果を高め、全蝎に蜈蚣を配合することにより平肝息風、止癲定搐の効果を強化する。

(3) 相使

1種類の薬物を主薬とし、他の1種類の薬剤を助薬とする。助薬は主薬の治療の効果を高めるのに使われる。2種類の薬物の効果はそれぞれ異なることでもよいが一般的には異なる。これは相須と異なる処である。例えば、蒼朮に黄柏を配合することにより黄柏の除湿熱作用を強化し、黄耆に当帰を配合することにより、当帰の補血の効果を向上させる。

(4) 相畏

1種類の薬物の毒性又は副作用をもう1種類の薬物で除去又は軽減することができる。《本草経集注釈》で「半夏有毒，用之必須生薑，此是取其所畏，以相制耳。」は典型的の例である。また、十棗湯において大棗に甘遂を配合することにより甘遂の過剰の利尿副作用を緩和し、かつ、脾胃の損傷をも緩和させることも相畏の応用である。

(5) 相殺

相畏とは同じ種類の配伍関係の言い方である。半夏畏生薑は相畏で、生薑殺半夏は相殺である。相畏と相殺とは制御者と被制御者の角度の違いのみである。

(6) 相悪

1種類の薬物と他の1種類の薬物との作用により原有の効果を低下させる。治療の効果が抑制されるためにこのような配伍を避けるべきである。相悪は配伍の悪例と言える。例えば、生薑と黄芩とを配合した場合、黄芩の寒で生薑の胃を暖める効果を弱める。暖めて寒散させる場合、黄芩と生薑とを配合しない。

(7) 相反

2種類の薬物を配合することにより、毒性、副作用を発生する配伍法である。「彼我交仇，必不宜合」と言って、このような配伍法と相悪ともに避けるべきである。

まとめれば、相須、相使である配伍は治療の効果を高め、最も使われている配伍である。相畏、相殺である配伍は毒性、副作用を押え、毒劇薬によく使われている配伍である。相悪、相反である配伍は薬効を低下させ、又は毒性を増強させるため、配伍においては禁物である。以上は七情配伍の常法であるが、よく変わっていく。「知常達変」は漢方配伍の精神で、李時珍は《本草綱目》において「東垣李氏理脾胃，瀉陰火，交泰丸内用人参、皂莢，是悪而不悪。古人療月閉，四物湯加人参、五霊脂，是畏而不畏也。又療痰在胸膈，以人参、藜蘆同用而取涌越，是激其怒性也。此皆精微妙奥，非達權衡者不能知」と述べている。多くの漢方薬処方剤の治療効果は一般的に相畏、相悪又は相反の配伍結果を利用している。しかし、漢方医の臨床において、このような応用は数少ないため、慎重にしなければならない。

6.2.2 組方原則

漢方医の治療法は通常に単独の薬物で治療するのが少なく、和合の処方薬で治療するのが多い。生理、病理の理論に基づいて弁証を行う方法、証により処方を決める法則のほか、漢方薬の論理を参酌し、和合して処方剤になる。漢方医学は法に基づく理論医学で薬に基づく経験医学ではない。

処方剤を和合する方法とは、即ち組方原則であり、七情配伍と異なるところは、七情配伍は主に両薬物間の作用を検討し、組方原則は処方剤内の多種の薬剤間の交互影響について論述する。

6.2.2.1 君臣佐使

「君臣佐使」は最も使われていて、かつ、受けられる組方原則である。従来の行政組織の形式に影響されるが、明確、かつ、推知、検討できる組織方薬の原則である。それぞれを次のように説明する。

(1) 君薬

処方剤中の主たる薬剤であり、君王が国を統領する如くである。君薬は主証によるものであり、処方剤の中で主な作用を発揮する。例えば、麻黄湯において、麻黄湯は風寒外感を治療し、主証は風寒で麻黄は発汗散寒させる。発汗したら表証が解決される場合が多いため、麻黄を君薬としている。

(2) 臣薬

君薬を助けて治療効果を高めるものである。通常、君、臣薬をお互いに合同することにより互いの効果を高め、主証に対してより好ましい治療効果が得られる。例えば、麻黄湯において桂枝を臣薬とし、桂枝は辛甘発散で風寒を解表でき、経気を疏通させる。そのため、麻黄の発汗散寒解表を助ける。桂枝と麻黄を配合することにより、それらの風寒証を解表する効果は単独多量の麻黄より良い。

(3) 佐薬

二つの意味が有り、その一は君、臣薬を助けて主証を治療する。その補助の効果は臣薬が君薬を助けるように顕著なものではなく、ある程度の推动作用を有する。例えば、麻黄湯において杏仁を佐薬とし、その宣肺効果を生かし、宣肺の効果により麻黄、桂枝の外散の力を高める。もう一つは主証病機による証候又は表現を処理し、例えば麻黄湯において杏仁の降気効果で風寒証中の喘息を治療する。

「佐」の意味は、さらに「反佐」もあり、七情配伍中の相畏と類似のものであり、それは君薬又は臣薬の副作用を減らすために使われて、例えば四物湯において川きゅうの行気血で熟地の滋膩又は滞気を緩和させる。

(4) 使薬

「引経」と「調和諸薬」の2種類の意義が有る。漢方医の弁証重点の一つは病位を判明すること。病位が判明されれば、使薬を利用して病位に導くことができる。例えば、前額頭痛は陽明経に属し、川きゅう茶調散は白芷で陽明へ引き入れる；両側頭痛は少陽経に属し、清空膏は柴胡で少陽に引き入れる。以上は引経薬を使薬とする例で

ある。

調和諸薬について、漢方医処方剤に最も見られるのは甘草であり、半夏瀉心湯を例として、処方で、寒熱薬を併せて使われているため甘草でそれらを調和する。

処方剤の君臣佐使の意味を説明するために麻黄湯を例として分析すると、次のとおりである。

君薬：麻黄、辛温、発汗散寒、宣肺平喘。

臣薬：桂枝、辛甘温、温経和營、解肌散寒、助麻黄解表散寒。

佐薬：杏仁、苦温降肺气以助麻黄平喘、散風寒以助麻桂解表。

使薬：炙甘草、甘温、調和諸薬、反佐麻桂以防其発散太過。

引経：麻黄為肺経専薬、杏仁帰肺與大腸経、故不再用引経之使薬。

処方剤の全体の結合から、君臣佐使は処方剤中各薬の作用を分類でき、また処方の構造配伍を指導できる。ただし、君臣佐使の原則は全然変わらないわけではないが、ある処方剤（特に、薬味が少ない処方剤）の中、ある薬剤は同時に2種類の役割がある。例えば、桔梗甘草湯は桔梗、甘草の2種類の薬味からなり、処方剤の中の桔梗は宣肺利咽で君薬とし、また上焦と肺経に引経でき、使薬の役割も有する。薬味が複雑で、また何十種類の薬を有する処方剤である場合、君臣佐使を唯一の組方原則に拘る必要はない。

6.2.2.2 その他の組方原則

漢方薬の発展の歴史において、ある処方剤の組成はとても煩雑で、君臣佐使の組方原則で分析又は詮釋されにくい。例えば、回天再造丸の薬味は五十幾味があり、大活絡丹も同じく、このような漢方薬処方について惲鐵樵先生はそれらが「千金方」かつ「其用薬與傷寒金匱之講君臣佐使者迥然不同，乃具四、五十位薬渾合之，使之正負相消，剛猛相濟」と述べている。このような漢方薬処方は大抵薬剤の異なる作用により主次を分別し、君臣佐使の組方原則に合致しにくい。

6.2.2.3 佚失の組方原則

《神農本草経》：「薬有陰陽配合」。

《神農本草経》序録：「配合子母兄弟」。

以上は散佚の組方原則であり、現存する文献に掲示又は運用されていない。

産業財産権における模倣対策のご案内

財団法人交流協会では特許庁からの委託により、海外進出日系企業を対象とした産業財産権の侵害対策事業を実施しております。具体的には、現地にて以下の活動をしております。

1. 台湾における産業財産権の模倣対策に資する情報の収集
2. 弁護士、弁理士など産業財産権の専門家を講師としたセミナーの開催
現地で活躍する専門家から最新の情報を得る機会です。
3. 産業財産権に関する相談窓口の設置
産業財産権の権利取得手続きから、産業財産権の侵害に関する相談まで、幅広いご質問にお答えいたしますので、是非ご利用ください。

※相談窓口の利用、セミナーへの出席、その他ご不明な点については、
財団法人交流協会 貿易経済部までお問い合わせください。

TEL：03-5573-2600

FAX：03-5573-2601

H P：http://www.koryu.or.jp/

[特許庁委託] 台湾における特定技術分野の專利審査基準
－ソフトウェア、医薬、生物、漢方薬－

平成21年3月 発行

発行者 井上 孝

発行所 財団法人 交流協会

【禁無断転載】

東京都港区六本木3-16-33

青葉六本木ビル7階

印刷所 株式会社 宝円堂

執筆協力：台湾国際專利法律事務所 (Taiwan International Patent & Law Office)

台北市南京東路二段125号7階