

原案から最終版への修正点

「産業上利用することができる発明」の改訂審査基準			
該当部分	修正前	修正後	理由
2.1.1.1	「「人間を手術、治療又は診断する方法」の種類」	「「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するものの種類」	他の記載と平仄を合わせました。
2.1.1.1(3) 2.1.1.2(3)	「判断(機器が判断するものを除く。)する工程」	「判断する工程」	あたかも機器が判断を下す場合があるかのような印象を与え、かえって判断する工程の意味が不明確になっておりましたので記載を削除しました。
2.1.1.3(1)	「(例:血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤)」	「(例:血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤、細胞医薬)」	医薬品の例示を追加しました。
p.7 4.1	「発明に該当しないもの」	「発明」であることの要件」	p.5の記載と平仄を合わせました。
事例8-2 【説明】	「本事例は、マイクロ手術ロボットシステムに自体に備わる」	「本事例は、マイクロ手術ロボットシステム自体に備わる」	誤記を修正しました。
事例10-1 発明の詳細な説明の概要	「しかし、請求項には、撮像ユニットを回転させることにより、視野方向を変えるという、体内で内視鏡を操作する工程が記載されており、また、…」	「しかし、請求項には、撮像ユニットを回転させることにより、視野方向を変えるという、体内で内視鏡を操作する工程が記載され、発明の詳細な説明には、内視鏡を人体に挿入して使用することが記載されている。また、…」	手術工程を包含する根拠をより明確に記載しました。
事例10-2 【説明】	「また、請求項には、内視鏡装置による…」	「また、請求項には、内視鏡による…」	誤記を修正しました。
事例10-2 【備考】		「【備考】 本事例の特許請求の範囲の記載を事例10-1と比較すると、冒頭の部分が「内視鏡の作動方法において」となっている。また、「～作動する」という工程の主語が「内視鏡の挿入軸に対して光軸が傾いた撮像ユニットを回転させる手段」となっている。」	医療機器の作動方法と判断されるポイントの説明を加えました。
事例11-1.2 発明の詳細な説明の概要	「発明の詳細な説明」	「発明の詳細な説明の概要」	他の記載と平仄を合わせました。
事例11-1 【説明】 事例21 【備考】	「請求項に記載された方法は、医療機器自体に備わる機能を表現したものではなく、請求項には…」	「請求項に記載された方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものではなく、請求項には…」	他の記載と平仄を合わせました。
事例11-1 【説明】	「したがって、当該方法は、人間を手術する方法を発明の工程の一部として含むことから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。」	「したがって、当該方法の実施には、人間への外科的処置を伴うから、「造影剤が注入された被検体」と撮影の前に造影剤が注入されたかのように表現したとしても、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。」	「人間を手術、治療又は診断する方法」と判断される理由をより分かりやすく記載しました。
事例11-2 特許請求の範囲	「磁気共鳴撮影装置の作動方法において、設定された領域の信号強度が閾値より大きく変化したら、撮影する解像度を上げる方法。」	「磁気共鳴撮影装置の作動方法において、設定された領域の信号強度が閾値より大きく変化したら、磁気共鳴撮影装置が、撮影する解像度を上げる方法。」	医療機器の作動方法のクレームにおいて、主語を明確にしました。
事例11-2 【説明】	「…磁気共鳴撮影装置が作動するという…」	「…磁気共鳴撮影装置が、設定された領域の信号強度が閾値より大きく変化したら、撮影する解像度を上げるように作動するという…」	請求項の記載に平仄を合わせました。
事例11-2 【備考】		「【備考】 本事例の特許請求の範囲の記載を事例11-1と比較すると、冒頭において書きの部分が「磁気共鳴撮影装置の作動方法」となっている。また、「～解像度を上げる」という工程の主語が「磁気共鳴撮影装置」となっている。」	医療機器の作動方法と判断されるポイントの説明を加えました。
事例12-2 特許請求の範囲	「被切削物及び…」	「被切削物及び…」	誤記を修正しました。
事例12-2 【備考】		「【備考】 本事例の特許請求の範囲の記載を事例12-1と比較すると、冒頭の部分が「～装置の作動方法であって」となっている。また、各工程の主語がそれぞれ「データ取得手段」、「マーカ位置検出手段」、「関連付け手段」となっている。」	医療機器の作動方法と判断されるポイントの説明を加えました。
事例14-2 特許請求の範囲	「生体親和性高分子材料Zで形成されたゲル中にA細胞が包埋されていることを特徴とする、生体親和性高分子材料Z及びA細胞からなる軟骨再生用移植材料。」	「生体親和性高分子材料Zで形成されたゲル中にA細胞が包埋されており、ヒトの関節内に移植されるように用いられることを特徴とする、生体親和性高分子材料Z及びA細胞からなる軟骨再生用移植材料。」	事例14-1と平仄を合わせました。

事例15-2 特許請求の範囲	「A細胞と細胞成長因子Wとを有効成分として含有する心筋梗塞治療用組成物。」	「A細胞と細胞成長因子Wとを有効成分として含有し、ヒトの心筋梗塞部位に投与されるように用いられることを特徴とする心筋梗塞治療用組成物。」	事例15-1と平仄を合わせました。
事例19-1 特許請求の範囲	「X線CT装置の各部を制御手段が制御する方法であって、X線発生手段を制御して人体にX線を照射する工程と、X線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程と、検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えたX線CT装置の制御方法。」	「X線CT装置の各部を制御手段が制御して撮像する方法であって、X線発生手段を制御して人体にX線を照射する工程と、X線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程と、検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えたX線CT装置による撮像方法。」	タイトルと平仄を合わせました。
事例19-1 発明の詳細な説明の概要	「本発明は人体を撮像するX線CT装置の制御方法に係る発明であり、検出されたデータを再構成処理するため、画像を正確に表示することができる。」	「本発明は人体を撮像するX線CT装置による撮像方法に係る発明であり、検出されたデータを再構成処理するため、画像を正確に表示することができる。」	タイトルと平仄を合わせました。
事例23-1～23-3	「誘導多能性幹細胞」	「ヒト誘導多能性幹細胞」	4.2.4の見出しと整合させました。
事例25-2 発明の詳細な説明の概要の末尾		「なお、測定容器に収容された血液は人体に戻すことなく廃棄される。」	治療方法に該当しないことをより明確にしました。
事例26-1 【説明】	「…判断する工程(機器によるものを除く)を含まないから…」	「…判断する工程を含まないから…」	基準本文と平仄を合わせました。

「医薬発明」の改訂審査基準			
該当部分	修正前	修正後	理由
事例3 請求項1.2	「タンパク質Xを1～2重量%」	「タンパク質Xを0.1～0.2重量%」	技術的に妥当な記載としました。
事例4 発明の詳細な説明の概要	「実施例において、化合物Aを、体重30kgの喘息患者群に対して900 μ g、1050 μ g、1200 μ g、体重60kgの喘息患者群に対して1800 μ g、2100 μ g、2400 μ g、それぞれ1回経口投与することにより、喘息の症状が少なくとも3ヶ月にわたって軽減され、さらに、1日につき1 μ g/kg体重の化合物Aが毎日経口投与される場合よりも副作用Bの発現率が有意に低減することを示す薬理試験結果が記載されている。」	「実施例において、化合物Aを、喘息患者群(体重30kgから90kg)に対して、30 μ g/kg体重、35 μ g/kg体重、40 μ g/kg体重でそれぞれ1回経口投与するたびに、各投与群において喘息症状が少なくとも3ヶ月にわたり軽減されたことが、また、体重により有効性に明らかな差がなかったことが、さらにまた、この試験での副作用Bの発現は各投与群においてほとんど認められず、従来使用されている1日につき1 μ g/kg体重で化合物Aを毎日経口投与する場合の副作用Bの発現頻度と比べて有意に低かったことが薬理試験結果として記載されている。」	試験条件について、より現実的なものいたしました。 実施例とクレームの記載を整合させました。
事例6 発明の詳細な説明の概要 1及び5行目	「1日3回投与」	「1日3回経口投与」	他の記載と平仄を合わせました。
事例11 拒絶理由通知の概要	「HIV感染を抑制」	「HIVの増殖を抑制」	他の記載と平仄を合わせました。