

改訂審査基準の主な変更点

「産業上利用することができる発明」

改訂前	改訂後
<p>2.1 (1) 人間を手術、治療又は診断する方法</p> <p>①人間を手術する方法</p> <p>人間を手術する方法には、外科的手術方法、採血方法などが含まれる。これには、美容・整形のための手術方法のように、治療や診断を目的としないものも含まれる。また、手術のための予備的処置方法(例:手術のための麻酔方法)も手術と密接不可分なものであるから、人間を手術する方法に含まれる。</p>	<p>2.1.1.1 「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するものの類型</p> <p>(1)人間を手術する方法(事例8-1, 9-1, 10-1, 11-1, 12-1参照)</p> <p>人間を手術する方法には、以下のものが含まれる。</p> <p>(a)人体に対して外科的処置を施す方法(切開、切除、穿刺(せんし)、注射、埋込を行う方法等が含まれる。)</p> <p>(b)人体内(口内、外鼻孔内、外耳道内は除く。)で装置(カテーテル、内視鏡等)を使用する方法(装置を挿入する、移動させる、維持する、操作する、取り出す方法等が含まれる。)</p> <p>(c)手術のための予備的処置方法(手術のための麻酔方法、注射部位の消毒方法等が含まれる。)</p> <p>なお、人間を手術する方法には、美容・整形のための手術方法のように、治療や診断を目的としないものも含まれる。</p>
<p>②人間を治療する方法</p> <p>人間を治療する方法には、以下のものが含まれる。</p> <p>(i)病気の軽減及び抑制のために、患者に投薬、注射、又は物理療法などの手段を施す方法</p>	<p>(2)人間を治療する方法(事例13-1, 14-1, 15-1, 16-1, 17-1, 18-1, 22-1参照)</p> <p>人間を治療する方法には、以下のものが含まれる。</p> <p>(a)病気の軽減及び抑制のために、患者に投薬、物理療法等の手段を施</p>

<p>(ii)人工臓器、義手などの代替器官を取り付ける方法</p> <p>(iii)病気の予防方法(例:虫歯の予防方法、風邪の予防方法)</p> <p>なお、健康状態を維持するために処置する方法(例:マッサージ方法、指圧方法)も、病気の予防方法として取り扱う。</p> <p>(iv)治療のための予備的処置方法(例:注射部位の消毒方法)、治療の効果を上げるための補助的処置方法(例:機能回復訓練方法)、又は看護のための処置方法(例:床ずれ防止方法)</p>	<p>す方法</p> <p>(b)人工臓器、義手等の代替器官を取り付ける方法</p> <p>(c)病気の予防方法(例:虫歯の予防方法、風邪の予防方法)</p> <p>なお、健康状態を維持するために処置する方法(例:マッサージ方法、指圧方法)も、病気の予防方法として取り扱う。</p> <p>(d)治療のための予備的処置方法(例:電気治療のための電極の配置方法)、治療の効果を上げるための補助的処置方法(例:機能回復訓練方法)、又は看護のための処置方法(例:床ずれ防止方法)</p>
<p>③人間を診断する方法</p> <p>人間を診断する方法には、病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で、人間の身体の各器官の構造・機能を計測するなどして各種の資料を収集する方法、及び人間の病状等について判断する方法が含まれる。</p> <p>以下のものは、人間を診断する方法に該当する。</p> <p>(i)病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で、人間の内部若しくは外部の状態、又は、人間の各器官の形状若しくは大きさを計測する方法。</p> <p>例1:X線により人間の内部器官の状態を測定する方法。</p> <p>例2:皮膚のただれ度を測定する方法。</p> <p>(ii)人間の各器官の構造・機能の計測のための予備的処置方法。</p> <p>例:心電図をとるための電極の配置方法。</p> <p>ただし、病気の発見、健康状態の認識等の医療目的以外の目的で人間の</p>	<p>(3)人間を診断する方法</p> <p>人間を診断する方法は、医療目的で人間の病状や健康状態等の身体状態若しくは精神状態について、又は、それらに基づく処方や治療・手術計画について、判断する工程を含む方法をいう。</p> <p>例1:MRI検査で得られた画像を見て脳梗塞であると判断する方法。</p>

<p>各器官の構造・機能を計測する方法自体は、ここでいう、人間を診断する方法に当たらない。</p> <p>例1:美容(手術によるものを除く)のために人間の皮膚を測定する方法。 例2:服の仕立てのために人間の体格を計測する方法。 例3:指輪を作るために人間の指を計測する方法。</p> <p>(注)医療機器の作動方法に該当する方法は、ここでいう「人間を手術、治療又は診断する方法」には含まれない。</p>	
<p>(新規追加)</p>	<p>2.1.1.2 「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないものの類型</p> <p>(3)人間の身体の各器官の構造・機能を計測するなどして人体から各種の資料を収集するための以下の方法は、医療目的で人間の病状や健康状態等の身体状態若しくは精神状態について、又は、それらに基づく処方や治療・手術計画について、判断する工程を含まない限り、人間を診断する方法に該当しない。(事例19-1, 20-1, 21参照)</p> <p>(a)人体から試料又はデータを収集する方法、人体から収集された試料又はデータを用いて基準と比較するなどの分析を行う方法。</p> <p>例1:インフルエンザ検査のための綿棒による口腔粘膜採取方法。 例2:胸部にX線を照射し肺を撮影する方法。 例3:耳式電子体温計を外耳道に挿入し体温を測定する方法。 例4:採取した尿に試験紙を浸漬し、呈色した試験紙の色と色調表とを比較し、尿糖の量を判定する方法。 例5:被検者に由来するX遺伝子の塩基配列のn番目における塩基の種</p>

	<p>類を決定し、当該塩基の種類がAである場合にはかかり易く、Gである場合にはかかりにくいという基準と比較することにより、被検者の高血圧症へのかかり易さを試験する方法。</p> <p>(b)人間の各器官の構造・機能の計測のための予備的処置方法。</p> <p>例6:体表に塗布する超音波検査用ゼリーの塗布むら防止方法。</p> <p>ただし、人間を手術する方法に該当する工程、又は人間を治療する方法に該当する工程を含む方法は、人間を手術する方法、又は人間を治療する方法に該当する。(事例9-1, 10-1, 11-1, 18-1参照)</p>
<p>2.1 (1) 人間を手術、治療又は診断する方法</p> <p>...</p> <p>人間から採取したものを原材料として医薬品(例:血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤)又は医療材料(例えば人工骨、培養皮膚シートなどの、身体の一部の人工的代用品または代替物)を製造するための方法は、人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして処理する方法であっても、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。</p>	<p>2.1.1.3 人間から採取したものを処理する方法について</p> <p>...</p> <p>人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして処理する方法であっても、以下のものは、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。(事例22-2, 23-1, 23-2, 23-3参照)</p> <p>(1)人間から採取したものを原材料として医薬品(例:血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤、細胞医薬)を製造するための方法。</p> <p>(2)人間から採取したものを原材料として医療材料(例:人工骨、培養皮膚シート等の、身体の一部の人工的代用品または代替物)を製造するための方法。</p> <p>(3)人間から採取したものを原材料として、医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を製造するための方法(例:細胞の分化誘導方法、細胞の分離・純化方法)。</p> <p>(4)人間から採取したものを原材料として製造された医薬品又は医療材料、</p>

<p>事例22</p> <p>...</p> <p>[説明]</p> <p>請求項に記載された「刺入素子を刺し入れ」という事項は、この体液サンプリング装置に備わった手段によるものではなく、この装置により体液をサンプリングするために行われる医師の行為である(この場合は、刺入素子による人体に対する作用とも判断される。)</p> <p>また、「静脈血管内に配置された刺入素子から試料採取チューブに体液を引き込む」という事項は、事例19や事例21における装置のように、人体からの信号を受信するのではなく、人体から体液を採取しているため、機器による人体に対する作用を含んでいると判断される。</p> <p>したがって、当該方法は、医療機器の作動方法に該当しない。</p> <p>そして、本事例は、人体に刺入素子を刺し入れ、吸引手段により体液をサンプリングすることによって、病気の発見等のために人体から資料を収集するものであるから、人間を診断する方法に該当する。したがって、当該方法は、人間を診断する方法を発明の工程の一部として包含することから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。</p>	<p>又はその中間段階の生産物を分析するための方法。</p> <p>事例9-1</p> <p>...</p> <p>[説明]</p> <p>請求項に記載された「刺入素子を刺し入れ」る工程は、この体液サンプリング装置に備わった手段が行うのではなく、医師が行う工程である(この場合は、刺入素子による人体に対する作用工程とも判断される。)</p> <p>また、「静脈血管内に配置された刺入素子から試料採取チューブに体液を引き込む」工程は、人体からの信号を受信するのではなく、人体から体液を採取しているため、機器による人体に対する作用工程であると判断される。</p> <p>したがって、当該方法は、医師が行う工程、機器による人体に対する作用工程を含むから、医療機器の作動方法に該当しない。</p> <p>そして、請求項に記載された方法は、人体に刺入素子を刺し入れるという外科的処置を施す工程を含む。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。</p> <p>[備考]</p> <p>なお、特許請求の範囲が事例9-2のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。</p>
<p>事例18</p> <p>特許請求の範囲</p>	<p>事例19-1</p> <p>特許請求の範囲</p>

<p>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。</p> <p>発明の詳細な説明の概要</p> <p>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。</p> <p>[説明]</p> <p>請求項に記載された「人体にX線を照射する工程」は、機器による人体に対する作用を含んでいるから、当該方法は、医療機器の作動方法には該当しない。</p> <p>そして、本事例は、人体にX線を照射し、人体を透過したX線を検出することによって、病気の発見等のために人体の各器官の構造・機能を計測するものであるから、人間を診断する方法に該当する。したがって、当該方法は、人間を診断する方法を発明の工程の一部として包含することから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。</p> <p>[備考]</p> <p>なお、発明の詳細な説明の記載に基づいて、事例19のように請求項に記載された事項を補正した場合には、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。</p>	<p>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。</p> <p>発明の詳細な説明の概要</p> <p>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。</p> <p>[説明]</p> <p>請求項には、医師が人間の病状や健康状態等の身体状態について判断する工程は含まれておらず、また、手術、治療する工程も含まれていない。したがって当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。</p> <p>[備考]</p> <p>なお、請求項には、人体にX線を照射するという、機器による人体に対する作用工程が含まれているので、請求項に記載された方法は、医療機器の作動方法には該当しない。</p>
--	---

<p>事例20</p> <p>…</p> <p>[説明]</p> <p>請求項に記載された「均一磁場空間に癌の疑いのある領域を配置し」という事項は、癌の疑いのある領域を配置するという医師の行為である。</p> <p>また、「傾斜磁場を発生させながら90° パルスを照射し」、「傾斜磁場を発生させながら180° パルスを照射し」という事項は、いずれも機器による人体に対する作用を含んでいる。</p> <p>したがって、当該方法は、医療機器の作動方法には該当しない。</p> <p>そして、本事例は、癌の疑いのある領域に対して傾斜磁場を発生させながらパルスを照射し、磁気共鳴信号を検出することによって、病気の発見等のために人体の各器官の構造・機能を計測するものであるから、人間を診断する方法に該当する。したがって、当該方法は、人間を診断する方法を発明の工程の一部として包含することから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。</p> <p>[備考]</p> <p>なお、発明の詳細な説明の記載に基づいて、事例21のように請求項に記載された事項を補正した場合には、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。</p>	<p>事例20-1</p> <p>…</p> <p>[説明]</p> <p>請求項には、医師が人間の病状や健康状態等の身体状態について判断する工程が含まれておらず、また、手術、治療する工程も含まれていない。したがって当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。</p> <p>[備考]</p> <p>なお、請求項には、「傾斜磁場を発生させながら90° パルスを照射し」、「傾斜磁場を発生させながら180° パルスを照射し」という、機器による人体に対する作用工程が含まれているから、請求項に記載された方法は医療機器の作動方法には該当しない。</p>
<p>事例16(番号の変更)</p>	<p>事例8-1</p>
<p>事例17(番号の変更)</p>	<p>事例8-2</p>
<p>事例10(番号の変更)</p>	<p>事例16-1</p>

事例11(番号の変更)	事例16-2
事例12(番号の変更)	事例16-3
事例13(番号の変更)	事例16-4
事例14(番号の変更)	事例17-1
事例15(番号の変更)	事例17-2
事例19(番号の変更)	事例19-2
(新規追加)	事例10-1, 10-2, 11-1, 11-2, 12-1, 12-2, 13-1, 13-2, 14-1, 14-2, 15-1, 15-2, 18-1, 18-2, 21, 23-1, 23-2, 23-3, 24-1, 24-2, 25-1, 25-2, 25-3, 26-1, 26-2, 26-3

医薬発明

改訂前	改訂後
<p>本章では、医薬発明に係る出願の審査に際し、特有な判断・取扱いが必要な事項を中心に説明する。</p> <p>ここでいう医薬発明とは、「第Ⅱ部第2章 新規性・進歩性 1. 5. 2(2)(注)」において定義された用途発明のうち、医薬分野に属する「物の発明」を意味する。</p>	<p>本章では、医薬発明に係る出願の審査に際し、特有な判断・取扱いが必要な事項を中心に説明する。</p> <p>ここでいう医薬発明は、ある物(注1)の未知の属性の発見に基づき、当該物の新たな医薬用途(注2)を提供しようとする「物の発明」である。</p> <p>(注1)「物」とは、有効成分として用いられるものを意味し、化合物、細胞、組織、及び、天然物からの抽出物のような化学構造が特定されていない化学物質(群)、並びに、それらを組み合わせたものが含まれる。以下、当該物を「化合物等」という。</p> <p>(注2)「医薬用途」とは、(i)特定の疾病への適用、又は、(ii)投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法又は用量(以下、「用法又は用量」という。)が特定された、特定の疾病への適用、を意味する。</p>

	<p>なお、明細書及び特許請求の範囲の記載要件、特許要件のうち、本章で説明されていない事項については、第Ⅰ部乃至第Ⅱ部を参照。</p>
<p>1.1.1 特許法第36条第6項第1号</p> <p>...</p> <p>第36条第6項第1号違反の類型のうち、出願時の技術常識に照らしても、請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化できるとはいえない例としては、以下の場合が挙げられる。</p> <p>(1) 請求項においては成分Aを有効成分として含有する制吐剤が特許請求されているが、発明の詳細な説明には、成分Aが制吐作用を有することを裏付ける薬理試験方法、薬理データ等についての記載がなく、しかも、成分Aが制吐剤として有効であることが出願時の技術常識からも推認できない場合(第Ⅰ部第1章 2.2.1.1例9参照)、</p> <p>(2) 請求項においては、所望の性質により定義された化合物を有効成分とする特定用途の治療剤として、包括的に特許請求されているが、発明の詳細な説明では、請求項に含まれるごくわずかな具体的な化合物についてのみ特定用途の治療剤としての有用性が確認されているにすぎず、これを超えて請求項に包含される化合物一般について、その治療剤としての有用性を出願時の技術常識からみて当業者が推認できない場合(第Ⅰ部第1章 2.2.1.1例7参照)。</p> <p>(東京高判平15.12.26(平成15(行ケ)104))</p>	<p>1.1.1 特許法第36条第6項第1号</p> <p>...</p> <p>第36条第6項第1号違反となる例としては、以下の場合が挙げられる。</p> <p>(1) 請求項においては成分Aを有効成分として含有する制吐剤が特許請求されているが、発明の詳細な説明には、成分Aが制吐作用を有することを裏付ける薬理試験方法、薬理データ等についての記載がなく、しかも、成分Aが制吐剤として有効であることが出願時の技術常識からも推認できない場合(第Ⅰ部第1章 2.2.1.1例9参照)、</p> <p>(2) 請求項においては、所望の性質により定義された化合物を有効成分とする特定用途の治療剤として、包括的に特許請求されているが、発明の詳細な説明では、請求項に含まれるごくわずかな具体的な化合物についてのみ特定用途の治療剤としての有用性が確認されているにすぎず、これを超えて請求項に包含される化合物一般について、その治療剤としての有用性を出願時の技術常識からみて当業者が推認できない場合(第Ⅰ部第1章 2.2.1.1例7参照)。</p> <p>(参考:東京高判平15.12.26(平成15(行ケ)104)、知財高判平19.3.1(平成17(行ケ)10818))</p>
<p>1.1.2 特許法第36条第6項第2号</p> <p>...</p>	<p>1.1.2 特許法第36条第6項第2号</p> <p>...</p>

<p>なお、医薬発明は、「物の発明」として、下記のように、請求項に記載することができる。</p> <p>例1: 有効成分Aを含有することを特徴とする疾患Z治療剤。</p> <p>例2: 有効成分Bを含有することを特徴とする疾患Y治療用組成物。</p> <p>例3: 有効成分Cと有効成分Dとを組み合わせたことを特徴とする疾患W治療薬。</p> <p>例4: 有効成分Eからなる注射剤、有効成分Fからなる経口剤及び補助成分Gからなる剤とからなる疾患V治療用キット。</p>	<p>医薬発明は、「物の発明」として、下記のように、請求項に記載することができる。</p> <p>例1: 有効成分Aを含有することを特徴とする疾病Z治療剤。</p> <p>例2: 有効成分Bを含有することを特徴とする疾病Y治療用組成物。</p> <p>例3: 有効成分Cと有効成分Dとを組み合わせたことを特徴とする疾病W治療薬。</p> <p>例4: 有効成分Eを含有する注射剤、及び、有効成分Fを含有する経口剤とからなる疾病V治療用キット。</p>
<p>1.2.1 実施可能要件</p> <p>...</p> <p>医薬発明は、一般に物の構造や名称からその物をどのように作り、又はどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野に属する発明であることから、当業者がその発明を実施することができるように発明の詳細な説明を記載するためには、通常、一つ以上の代表的な実施例が必要である。そして、医薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる(第I部第1章 3.2.1(5)及び3.2.3(2)参照)。以下に薬理作用を裏付けるに足る薬理試験結果の記載についての具体的な運用例を示す。</p>	<p>1.2.1 実施可能要件</p> <p>...</p> <p>医薬発明は、一般に物の構造や名称からその物をどのように作り、又はどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野に属する発明であることから、当業者がその発明を実施することができるように発明の詳細な説明を記載するためには、出願時の技術常識から、当業者が化合物等を製造又は取得することができ、かつ、その化合物等を医薬用途に使用することができる場合を除き、通常、一つ以上の代表的な実施例が必要である。そして、医薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる(第I部第1章3.2.1(5)参照)。以下に薬理作用を裏付けるに足る薬理試験結果の記載についての具体的な運用例を示す。</p>
<p>2.1 産業上利用することができる発明</p> <p>医薬発明は、「物の発明」であるので、ヒトへの投与、塗布といった適用を予定したものであるとしても、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当せず、「産業上利用することができる発明」に該当する。なお、二以上の医薬の組</p>	<p>2.1 産業上利用することができる発明</p> <p>医薬発明は、「物の発明」であるので、ヒトへの投与、塗布といった適用を予定したものであるとしても、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当せず、「産業上利用することができる発明」に該当する。なお、二以上の医薬の組</p>

<p>合せや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明も、「物の発明」であるので、同様に扱う(「第Ⅱ部第1章 産業上利用することができる発明 2.1」参照)。</p>	<p>合せや用法又は用量で特定しようとする医薬発明も、「物の発明」であるので、同様に扱う(「第Ⅱ部第1章 産業上利用することができる発明 2.1」参照)。</p>
<p>2.2.1 医薬発明に関する新規性の判断の基本的な考え方</p> <p>医薬発明は、一の化合物又は化合物群(複数の化合物群の組合せを含む。(注))に特定の薬理作用という属性を見出し、その属性をもって特定の疾病に適用するという新たな用途を見出したことに基づく「物の発明」であると解される。したがって、医薬発明に関する新規性については、特定の属性を有する一の化合物又は化合物群、及びその属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途の二つの観点から判断される。</p> <p>この考え方は、二以上の医薬成分を組み合わせた医薬についても同様である。</p> <p>(東京地判平 4.10.23(平成 2(ワ)12094)、東京高判平 12.7.13(平成 10(行ケ)308)、東京高判平 12.2.10(平成 10(行ケ)364)、東京高判平 13.4.25(平成 10(行ケ)401))</p> <p>(注) 天然物からの抽出物のような、化学構造が特定されていない化学物質(群)については、「一の化合物又は化合物群」と同様に扱う。</p>	<p>2.2.1 医薬発明に関する新規性の判断の基本的な考え方</p> <p>医薬発明は、ある化合物等の未知の属性の発見に基づき、当該化合物等の新たな医薬用途を提供しようとする「物の発明」であり、医薬発明の新規性は、(i)特定の属性を有する化合物等、及び、(ii)その属性に基づく医薬用途の二つの観点から判断される。</p> <p>(東京地判平 4.10.23(平成 2(ワ)12094))</p>
<p>2.2.1.1 新規性の判断の手法</p> <p>(1) 請求項に係る医薬発明の認定</p> <p>「第Ⅱ部第2章 1.5.2(2)物の用途を用いてその物を特定しようとする記載(用途限定)がある場合」と同様に扱う。</p> <p>(2) 第29条第1項各号に掲げる発明として引用する発明(引用発明)の認定</p> <p>医薬発明は特定の属性を有する一の化合物又は化合物群、及びその属性</p>	<p>2.2.2 新規性の判断の手法</p> <p>(1) 請求項に係る医薬発明の認定</p> <p>請求項に係る発明の認定は、請求項の記載に基づいて行う。この場合においては、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮して請求項に記載された発明を特定するための事項(用語)の意義を解釈する。(第Ⅱ部第2章 1.5.1参照)</p>

<p>に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途から構成されることから、刊行物に医薬発明が記載されていると認定するためには、当該一の化合物又は化合物群及び医薬用途の両者が記載されている(あるいは記載されているに等しい)ことが必要である。</p> <p>したがって、当業者が当該刊行物の記載及び出願時の技術常識に基づいて、医薬発明に係る一の化合物又は化合物群を当業者が作れ(容易に入手できるときも含む。)、かつ、技術的に意味のある医薬用途が明らかであるように当該刊行物に記載されていないときは、その発明を「引用発明」とすることができない(第Ⅱ部第2章1.5.3(3)②参照)。また、例えば、当該刊行物に何ら裏付けされることなく医薬用途が単に多数列挙されている場合は、技術的に意味のある医薬用途が明らかであるように当該刊行物に記載されているとは認められず、その発明を引用発明とすることはできない。</p> <p>(注1) 「電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった医薬発明」の扱いについては、第Ⅱ部第5章参照。</p> <p>(注2) 本章において、「公然知られた医薬発明」、「公然実施された医薬発明」及び「電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった医薬発明」の取扱いは、「刊行物に記載された医薬発明」と同様に行う。</p>	<p>(2) 刊行物に記載された発明の認定</p> <p>医薬発明は特定の属性を有する化合物等、及び、その属性に基づく医薬用途から構成されることから、刊行物に医薬発明が記載されていると認定するためには、当該化合物等及び医薬用途の両者が記載されている(あるいは記載されているに等しい)ことが必要である。</p> <p>当業者が当該刊行物の記載及び出願時の技術常識に基づいて、医薬発明に係る化合物等を製造又は取得できることが明らかであるように、当該刊行物に記載されていない場合には、当該刊行物に医薬発明が記載されているとすることはできない。</p> <p>また、当業者が当該刊行物の記載及び出願時の技術常識に基づいて、その化合物等を医薬用途に使用できることが明らかであるように当該刊行物に記載されていない場合にも、当該刊行物に医薬発明が記載されているとすることはできない。(第Ⅱ部第2章1.5.3(3)②参照)。</p> <p>例えば、当該刊行物に何ら裏付けされることなく医薬用途が単に列挙されている場合は、当業者がその化合物等を医薬用途に使用できることが明らかであるように当該刊行物に記載されているとは認められず、当該刊行物に医薬発明が記載されているとすることはできない。</p>
<p>(3) 新規性の判断</p> <p>…</p> <p>(3-2) 特定の疾病への適用という医薬用途に関して</p> <p>…</p>	<p>(3) 新規性の判断</p> <p>…</p> <p>(3-2) 特定の属性に基づく医薬用途に関して</p> <p>(3-2-1) 特定の疾病への適用</p>

<p>(d) 請求項に係る医薬発明の医薬用途が、引用発明の医薬用途を新たに発見した作用機序で表現したに過ぎないものであるときは、請求項に係る医薬発明の新規性は否定される。</p> <p>[例]</p> <p>(引用発明) 抗菌剤 → (本願医薬発明)細菌細胞膜形成阻止剤</p> <p>(注) 請求項に係る医薬発明の医薬用途は、引用発明の医薬用途の作用機序の発見に相当し、医薬用途で見た場合には、両用途は実質的に区別できない。</p>	<p>...</p> <p>(d) 請求項に係る医薬発明の医薬用途が、引用発明の医薬用途を新たに発見した作用機序で表現したに過ぎないものであり、両医薬用途が実質的に区別できないときは、請求項に係る医薬発明の新規性は否定される。</p> <p>[例]</p> <p>(引用発明) 抗菌剤 → (本願医薬発明)細菌細胞膜形成阻止剤</p>
<p>(3) 新規性の判断</p> <p>...</p> <p>(3-3) 投与間隔・投与量等の治療の態様に関して</p> <p>請求項に係る医薬発明が、投与間隔・投与量等の治療の態様により特定しようとする医薬発明であって、請求項に係る発明と公知の引用発明とが、投与間隔・投与量等の治療の態様の点で相違する場合においては、下記(a)又は(b)のように、一の化合物又は化合物群の属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途が相違すると認められる場合は、請求項に係る医薬発明は新規性を有し得る。</p> <p>(a) 上記のような治療の態様により特定しようとする請求項に係る医薬発明が、例えば特殊な遺伝子型を保有する患者に特に有効なことが明らかになり、請求項に係る医薬発明の対象患者群が、引用発明においては特に特定</p>	<p>(3) 新規性の判断</p> <p>...</p> <p>(3-2-2) 用法又は用量が特定された特定の疾病への適用</p> <p>請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違せず、かつ適用する疾病において相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき、特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途において相違する場合には、請求項に係る医薬発明の新規性は否定されない(事例4～6)。</p>

<p>されていなかった対象患者群と異なることが明らかになったことにより、両者の対象患者群を当業者が明確に区別することが可能となった場合</p> <p>(b) 上記のような治療の態様により特定しようとする請求項に係る医薬発明において、引用発明と異なる特に適した適用部位が発見された場合のように、請求項に係る医薬発明の適用範囲と引用発明の適用範囲とを、当業者が明確に区別することが可能となった場合</p> <p>なお、投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする請求項に係る医薬発明において、このような治療の態様が剤型に反映されることにより、請求項に係る発明と公知の引用発明とを、当業者が明確に区別することが可能となった場合についても、請求項に係る発明は新規性を有し得る(参考事例1)。 (東京高判平13.3.28(平成12(行ケ)294))</p> <p>また、請求項に係る医薬発明が、投与間隔・投与量等が特定された「～治療用キット」等とした点で、引用発明と当業者が明確に区別することができる場合も、請求項に係る医薬発明は新規性を有し得る(参考事例2)。</p>	
<p>2.3.1 医薬発明に関する進歩性について</p> <p>医薬発明に関する進歩性の判断については、「第Ⅱ部第2章2.進歩性」と同様に行う。</p>	<p>2.3.1 医薬発明に関する進歩性について</p> <p>(1) 請求項に係る医薬発明の認定 請求項に係る発明の認定は、2.2.2 (1)と同様に行う。</p> <p>(2) 刊行物に記載された発明の認定 刊行物に記載された発明の認定は、2.2.2 (2)と同様に行う。</p> <p>(3) 進歩性の判断</p>

	<p>医薬発明に関する進歩性の判断については、「第Ⅱ部第2章 2.進歩性」と同様に行う。</p>
<p>2.3.1.1 医薬発明に関する進歩性の判断の具体的な運用例</p> <p>...</p> <p>(3) 二以上の医薬成分を組み合わせた医薬</p> <p>薬効増大、副作用低減といった当業者によく知られた課題を解決するために、二以上の医薬成分の組合せを最適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮であり、請求項に係る医薬発明と引用発明との相違点がこれらの点のみである場合には、通常は、請求項に係る医薬発明の進歩性は否定される。</p> <p>例えば、該組合せが、</p> <p>①主作用が同じである公知の成分同士の組合せ、</p> <p>②公知の主成分の効能に係る問題を解消することができる公知の副成分との組合せ(例えば、副作用を有することが公知の主成分と、その副作用を減弱させることができる公知の副成分との組合せ)、</p> <p>③主疾患から生じる種々の症状のそれぞれに治療効果を有することが公知の成分の組合せ等の場合には、引用発明に基づいて、当業者が請求項に係る医薬発明を容易に想到し得たものであることを論理づけできる場合が多く、通常、進歩性は否定される(事例3～6)。</p> <p>一方、二以上の医薬成分の組合せで特定された請求項に係る医薬発明においては、当該組合せが新規であり、二以上の一の化合物又は化合物群の組合せにより顕著な効果が奏される場合は、請求項に係る医薬発明は進歩性</p>	<p>2.3.2 医薬発明に関する進歩性の判断の具体的な運用例</p> <p>...</p> <p>(3) 二以上の医薬成分を組み合わせた医薬</p> <p>薬効増大、副作用低減といった当業者によく知られた課題を解決するために、二以上の医薬成分の組合せを最適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮であり、請求項に係る医薬発明と引用発明との相違点がこれらの点のみである場合には、通常、請求項に係る医薬発明の進歩性は否定される。</p> <p>例えば、該組合せが、</p> <p>(a)主作用が同じである公知の成分同士の組合せ、</p> <p>(b)公知の主成分の効能に係る問題を解消することができる公知の副成分との組合せ(例えば、副作用を有することが公知の主成分と、その副作用を減弱させることができる公知の副成分との組合せ)、</p> <p>(c)主疾病から生じる種々の症状のそれぞれに治療効果を有することが公知の成分の組合せ、</p> <p>等の場合には、引用発明に基づいて、当業者が請求項に係る医薬発明を容易に想到し得たものであることを論理づけできる場合が多く、通常、請求項に係る医薬発明の進歩性は否定される(事例8～11)。</p> <p>しかし、引用発明と比較した有利な効果が、出願時の技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであること等、他に進歩性の存在を推認できる場合には、請求項に係る医薬発明の進歩性は肯定される(事例7)。</p>

<p>を有し得る(事例1～2)。</p>	<p>二以上の医薬成分を組み合わせた医薬は、「～治療用配合剤」、「～治療用組成物」、「…組み合わせたことを特徴とする～治療薬」等として特許請求されることが想定できるが、判断手法としては、いずれの場合にも基本的に差異はない。</p>
<p>(4) 投与間隔・投与量等の治療の態様により特定しようとする医薬</p> <p>特定の対象患者群、又は特定の適用範囲に対して、薬効増大、副作用低減といった当業者によく知られた課題を解決するために、医薬の使用の態様(投与間隔・投与量等)を好適化させることは、当業者の通常の創作能力の発揮である。したがって、請求項に係る医薬発明において、引用発明との比較で新規性が認められるとしても、引用発明と比較した有利な効果が当業者の予測し得る範囲内である場合は、その進歩性は否定される。しかし、引用発明と比較した有利な効果が、技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであること等、他に進歩性の存在を推認できる場合は、その発明の進歩性は肯定される(事例8)。</p>	<p>(4) 特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途に特徴を有する医薬</p> <p>特定の疾病に対して、薬効増大、副作用低減、服薬コンプライアンスの向上といった当業者によく知られた課題を解決するために、用法又は用量を好適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮である。したがって、請求項に係る医薬発明と引用発明とにおいて、適用する疾病が相違しないものの用法又は用量が異なり、その点で請求項に係る医薬発明の新規性が認められるとしても、引用発明と比較した有利な効果が当業者の予測し得る範囲内である場合は、通常、その進歩性は否定される(事例6)。</p> <p>しかし、引用発明と比較した有利な効果が、出願時の技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものである等、他に進歩性の存在を推認できる場合は、請求項に係る医薬発明の進歩性は肯定される(事例4～5)。</p>
<p>2.4 特許法第29条の2</p> <p>2.4.1 医薬発明に関する特許法第29条の2の適用について</p> <p>医薬発明に関する特許法第29条の2の適用の判断については、「第Ⅱ部第3章 特許法第29条の2」と同様に行う。</p> <p>2.4.1.1 医薬発明に関する特許法第29条の2の判断の具体的な運用例</p> <p>請求項に係る医薬発明が、先願明細書に記載されている医薬発明と剤型の</p>	<p>2.4 特許法第29条の2</p> <p>2.4.1 医薬発明に関する特許法第29条の2の適用について</p> <p>(1) 請求項に係る医薬発明の認定</p> <p>請求項に係る発明の認定は、2.2.2(1)と同様に行う。</p> <p>(2) 他の出願の当初明細書等に記載された発明の認定</p> <p>他の出願の当初明細書等に記載された発明の認定は、2.2.2 (2)と同様に行</p>

<p>点でのみ相違しているとき等、その相違が問題解決のための具体化手段における微差(周知技術、慣用技術の付加、削除、転換等であって、新たな効果を奏するものではないもの)である場合は、両者は実質同一であると判断される</p>	<p>う。</p> <p>(3) 特許法第29条の2の判断</p> <p>特許法第29条の2の判断については、「第Ⅱ部第3章 特許法第29条の2」と同様に行う。</p> <p>2.4.2 医薬発明に関する特許法第29条の2の判断の具体的な運用例</p> <p>請求項に係る医薬発明が、他の出願の当初明細書等に記載されている医薬発明と相違する場合であっても、その相違が課題解決のための具体化手段における微差(周知技術、慣用技術の付加、削除、転換等であって、新たな効果を奏するものではないもの)である場合は、両者は実質同一であると判断される。</p>
<p>2.5 特許法第39条</p> <p>2.5.1 医薬発明に関する特許法第39条の適用について</p> <p>医薬発明に関する特許法第39条の適用の判断については、「第Ⅱ部第4章 特許法第39条」と同様に行う。</p> <p>2.5.1.1 医薬発明に関する特許法第39条の判断の具体的な運用例</p> <p>上位概念である先願発明と下位概念である後願発明の関係にある場合であって、後願発明を特定するために必要と認める事項が先願明細書に開示されており、上位概念である先願発明が、当該開示された事項の範囲においては事実上の選択肢を有するものと解せる場合は、後願発明は先願発明と同一である。</p> <p>同日に出願された二つの出願の各々の請求項に係る発明どうしが同一か否かの判断についても同様である(第Ⅱ部第4章3.4参照)。</p>	<p>2.5 特許法第39条</p> <p>2.5.1 医薬発明に関する特許法第39条の適用について</p> <p>(1) 請求項に係る医薬発明の認定</p> <p>請求項に係る発明の認定は、2.2.2(1)と同様に行う。</p> <p>(2) 特許法第39条の判断</p> <p>特許法第39条の判断については、「第Ⅱ部第4章 特許法第39条」と同様に行う。</p> <p>2.5.2 医薬発明に関する特許法第39条の判断の具体的な運用例</p> <p>上位概念である先願発明と下位概念である後願発明の関係にある場合であって、後願発明を特定するために必要と認める事項が先願明細書に開示されており、上位概念である先願発明が、当該開示された事項の範囲においては事実上の選択肢を有するものと解せる場合は、後願発明は先願発明と同一で</p>

	ある。 同日に出願された二つの出願の各々の請求項に係る発明どうしが同一か否かの判断についても同様である。
3. 事例 事例の利用上の留意点 (1) 本事例は、医薬発明の審査に関する運用を説明する目的で作成したものである。そのため、事例における特許請求の範囲等の記載は、医薬発明の説明を容易にするため、簡略化するなどの修正が加えられており、必ずしも模範的なものとはなっていない点に留意されたい。 (2) 各事例における解説は、各請求項に係る発明が原則として、明細書及び特許請求の範囲の記載要件を満たしているものと仮定して、新規性又は進歩性の要件についてのみ行っている。	3. 事例 事例の利用上の留意点 本事例は、医薬発明の審査に関する運用を説明する目的で作成したものである。そのため、事例における特許請求の範囲等の記載は、医薬発明の説明を容易にするため、簡略化するなどの修正が加えられており、必ずしも模範的なものとはなっていない点に留意されたい。また、各事例で検討されている以外の拒絶理由(例えば明細書及び特許請求の範囲の記載要件など)がないことを意味するものではない点にも留意されたい。
【事例 1】	(削除)
【事例 2】 有効成分の組合せにより顕著な効果が奏されるもの 特許請求の範囲 【請求項1】 化合物Aと化合物Bとを含有する糖尿病治療用組成物。 発明の詳細な説明の概要 本発明では、化合物Aと化合物Bを組み合わせて用いることにより、従来、化合物Aを単独で用いた場合に生じていた、体重増加等の副作用を低減することを見出した。	【事例 7】 有効成分の組合せにより顕著な効果が奏されるもの 特許請求の範囲 【請求項1】 化合物Aと化合物Bとを重量比5:1～4:1の割合で含有する糖尿病治療用組成物。 発明の詳細な説明の概要 本発明では、化合物Aと化合物Bを特定の割合で組み合わせて用いることにより、従来、化合物Aを単独で用いた場合に生じていた、体重増加等の副作用

<p>実施例において、副作用が低減されることを示す薬理試験結果が記載されている。</p> <p>先行技術調査の結果</p> <p>化合物Aと化合物Bを、それぞれ糖尿病治療薬として用いることは公知であるが、化合物Aと化合物Bを組み合わせて用いた糖尿病治療用医薬組成物は、いずれの先行技術文献にも記載されていない。また、出願時の技術水準からは、化合物Aと化合物Bを組み合わせて用いることにより体重増加等の副作用が低減されることは予測できない。</p> <p>拒絶理由の概要</p> <p>なし。</p> <p>[解説]</p> <p>薬理試験結果等によって、化合物Aと化合物Bを組み合わせて用いることにより、出願時の技術水準から予測される範囲を超えた副作用を低減する効果が示された場合には、進歩性を有する。</p>	<p>用を低減することを見出した。</p> <p>実施例において、化合物Aと化合物Bとを特定の割合で組み合わせて用いた場合に、副作用が低減されることを示す薬理試験結果が記載されている。</p> <p>先行技術調査の結果</p> <p>化合物Aと化合物Bを、それぞれ糖尿病治療薬として用いることは公知であるが、化合物Aと化合物Bを組み合わせて用いた糖尿病治療用医薬組成物は、いずれの先行技術文献にも記載されていない。また、出願時の技術水準からは、化合物Aと化合物Bを特定の割合で組み合わせて用いることにより体重増加等の副作用が低減されることは予測できない。</p> <p>拒絶理由の概要</p> <p>なし。</p> <p>[解説]</p> <p>薬理試験結果等によって、化合物Aと化合物Bを特定の割合で組み合わせて用いることにより、出願時の技術水準から予測される範囲を超えた副作用を低減する効果が示されているので、請求項1に係る発明は、進歩性を有する。</p>
〔事例 3〕(番号の変更)	〔事例 8〕
〔事例 4〕(番号の変更)	〔事例 9〕
〔事例 5〕(番号の変更)	〔事例 10〕
〔事例 6〕(番号の変更)	〔事例 11〕
〔事例 7〕(番号の変更)	〔事例 1〕

(参考資料)

〔事例 8〕	(削除)
〔参考事例1〕	(削除)
〔参考事例2〕	(削除)
(新規追加)	〔事例 2〕〔事例 3〕〔事例 4〕〔事例 5〕〔事例 6〕