

『特許・実用新案審査基準』（平成 12 年 12 月公表）

「第 部 特許要件 第 1 章 産業上利用することができる発明」より抜粋

## 2. 「産業上利用することができる発明」であること

ここでいう「産業」は、広義に解釈する。この「産業」には、製造業以外の、鉱業、農業、漁業、運輸業、通信業なども含まれる。

なお、下記「2.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型」のいずれにも当たらないものは、原則として、「産業上利用することができる発明」に該当する。

### 2.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型

#### (1) 人間を手術、治療又は診断する方法

人間を手術、治療又は診断する方法は、通常、医師（又は、医師の指示を受けた者）が人間に対して手術、治療又は診断を実施する方法であって、いわゆる「医療行為」と言われているものである。

医療機器、医薬自体は、物であり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に含まれないが、医療機器（メス等）を用いて人間を手術する方法や、医薬を使用して人間を治療する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

また、人間から採取したもの（例：血液、尿、皮膚、髪の毛）を処理する方法、又はこれを分析するなどして各種データを収集する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。ただし、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、採取したものを処理する方法（例：血液透析方法）は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

さらに、人間に対する避妊、分娩などの処置方法も、上記「人間を手術、治療又は診断する方法」に含むものとする。

なお、手術、治療又は診断する方法の対象が動物一般であっても、人間が対象に含まれないことが明らか（例えば、明細書中に人間を除くことが明示されている）でなければ、「人間を手術、治療又は診断する方法」として取り扱う。

#### 人間を手術する方法

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。

#### 人間を治療する方法

人間を治療する方法には、以下のものが含まれる。

(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

(ii)人工臓器、義手などの代替器官を取り付ける方法

(iii)病気の予防方法（例：虫歯の予防方法、風邪の予防方法）

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。

(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）

#### 人間を診断する方法

人間を診断する方法とは、医師（又は、医師の指示を受けた者）が病気の発見、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、及び該収集方法に基づき病状等について判断する方法を意味する。

人間を診断する方法には、以下のものが含まれる。

(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。

例 1：X線により人間の内部器官の状態を測定する方法。

例 2：皮膚のただれ度を測定する方法。

(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。

例：心電図をとるための電極の配置方法。

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。

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。

<留意事項>

上記 ~ における「人間を手術、治療又は診断する方法」を一部に含む方法であっても、下記の例のように、人間を手術、治療又は診断する部分に技術的特徴を有するものは、「人間を手術、治療又は診断する方法」として取り扱う。  
例：血管拡張剤と血管収縮剤とを一定間隔で投与しながら心電図を取得し、これを解析する方法

(説明)

上記の例は、請求項の末尾は心電図の解析方法であるが、「血管拡張剤と血管収縮剤とを一定間隔で投与しながら心電図を取得」するという、心電図の取得方法、すなわち人間を診断する部分に技術的特徴を有するものである。

したがって、上記方法は「人間を診断する方法」として取り扱う。