

## 『特許・実用新案 審査基準』の概要

### 1. 『特許・実用新案 審査基準』の目次

#### 第 I 部 明細書及び特許請求の範囲

第 1 章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件

第 2 章 発明の単一性の要件

第 3 章 先行技術文献情報開示要件

#### 第 II 部 特許要件

第 1 章 産業上利用することができる発明

第 2 章 新規性・進歩性

第 3 章 特許法第 29 条の 2

第 4 章 特許法第 39 条

第 5 章 インターネット等の情報の先行技術としての取扱い

第 6 章 特許を受けることができない発明（追って補充）

#### 第 III 部 明細書、特許請求の範囲又は図面の補正

#### 第 IV 部 優先権

第 1 章 パリ条約による優先権主張出願

第 2 章 国内優先権主張出願

#### 第 V 部 特殊な出願

第 1 章 出願の分割

第 2 章 出願の変更

第 3 章 実用新案登録に基づく特許出願

#### 第 VI 部 特許権の存続期間の延長

#### 第 VII 部 特定技術分野の審査基準

第 1 章 コンピュータ・ソフトウェア関連発明

第 2 章 生物関連発明（⇒寄託事例集を追加予定）

第 3 章 医薬発明

#### 第 VIII 部 外国語書面出願

#### 第 IX 部 審査の進め方

#### 第 X 部 実用新案

第 1 章 実用新案技術評価書の作成

第 2 章 実用新案登録の基礎的要件

## 2. 審査基準等の改訂経緯

- 平成5年6月 『特許・実用新案 審査基準』の作成  
従来の産業別審査基準を廃止し、原則一般基準に統合。  
新技術分野(コンピュータ・ソフトウェアやバイオ関連)の進展にも対応。
- 平成5年11月 『審査ガイドライン』、『明細書及び図面の補正の運用指針』  
平成5年法に対応。主に、最初の拒絶理由通知及び最後の拒絶理由通知に関する審査手順、及び補正の範囲の適正化に関するもの。
- 平成7年5月 『平成6年改正特許法等における審査及び審判の運用』  
平成6年法に対応。主に、明細書の記載要件を緩和する法改正(特36条)に伴うもの。
- 平成9年2月 『特定技術分野の審査の運用指針(コンピュータ・ソフトウェア関連発明)』  
「プログラムを記録した記録媒体」等の記録媒体クレームを、「物」の発明として許容。
- 平成11年12月 『インターネット等の情報の先行技術としての取り扱い運用指針』  
平成11年法対応。インターネット等での開示が、頒布された刊行物の記載と同様、新規性喪失事由となるように法改正。
- 平成12年12月 『特許・実用新案 審査基準』の改訂  
従来の審査基準と運用指針を整理・統合。  
明細書の記載要件、新規性・進歩性の審査基準を中心とした内容の明確化。また、「プログラム」クレームを「物」の発明として許容するなど、コンピュータ・ソフトウェア関連発明の審査基準の見直し。
- 平成13年6月 『明細書の記載要件事例集』  
具体的な事例に基づいて明細書の記載要件の判断および出願人の対応について説明。
- 平成13年8月 『遺伝子関連発明事例集』  
ヒトゲノムプロジェクトの成果物を適切に保護するためのもの。
- 平成14年7月 『先行技術文献情報開示要件』  
平成14年法対応。先行技術文献情報開示制度(第36条第4項第2号)の導入に伴うもの。  
『塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書の作成のためのガイドライン』  
WIPO標準との整合、記載の明確化によるもの。
- 平成15年3月 『タンパク質立体構造関連発明事例集』  
タンパク質立体構造関連技術の進展に対応するもの。
- 平成15年8月 『産業上利用することができる発明』  
産構審特許制度小委員会医療WG対応。生体外における培養皮膚・組み換え製剤の製造方法は、たとえ同一人に戻すことを前提としても特許の対象とする。

- 平成15年10月 『明細書及び特許請求の範囲の記載要件』  
**産構審特許制度小委員会対応**。請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載したものの実質的な対応関係を求める。  
『明細書、特許請求の範囲、図面の補正』  
**産構審特許制度小委員会対応**。当初明細書等から自明な事項の範囲内で補正が可能。
- 平成15年12月 『発明の単一性』  
**平成 15 年法改正対応**。二以上の発明が同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していることにより、単一の一般的発明概念を形成している場合に、一の願書で特許出願することができる。
- 平成15年12月 『新規性・進歩性』 **裁判例に基づく改訂**  
刊行物に記載された発明の認定において、刊行物頒布時の技術常識に代えて本願出願時の技術常識を参酌することとした。
- 平成16年7月 『優先権』(新設)  
優先権主張の効果が認められる範囲は、第一国の出願書類全体に記載した事項の範囲とし、その判断は新規事項の例による。  
『実用新案技術評価書の作成』  
**産構審知的財産政策部会特許制度小委員会実用新案制度ワーキンググループ対応**。新規性・進歩性等が欠如しているという評価をする際には、そのように評価した理由を記載することとする。
- 平成16年9月 『審査の進め方』  
基準全体を明確化するとともに、基準の改訂個所を反映させた。また、制度の目的に沿った合理的な運用を確保することとした。
- 平成17年3月 『出願の変更』及び『実用新案登録に基づく特許出願』  
**平成 16年法改正対応**。実用新案登録後の特許出願への出願の変更を可能としたことに伴う審査基準改訂。
- 平成17年4月 『産業上利用することができる発明』  
**知的財産戦略本部「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」**において、医師の行為に係る技術を含めないことを前提に、「医療機器の作動方法」全体を特許対象とすべきである旨の指摘を含む「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」がとりまとめられたことを踏まえ、「産業上利用することができる発明」の審査基準を改訂した。  
『医薬発明』(新設)  
**知的財産戦略本部「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」**において、「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術について、物の特許による保護の拡大の可能性を、他分野の例や医薬における特許例などを参考に権利の効力の問題にも配慮しつつ可能な限り追求し、それを審査基準等に明確化することにより、物の特許として保護すべき

である旨の指摘を含む「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」がとりまとめられたことを踏まえ、「医薬発明」の審査基準を作成した。

平成18年6月 『新規性・進歩性』

請求項に用途限定がある場合の考え方について、新規性・進歩性の審査基準を明確化するため「新規性・進歩性」の審査基準を改訂した。

平成19年3月 『発明の技術的特徴を変更する補正』(新設) **平成18年法改正対応。**

第17条の2第4項の規定により、審査が行われた後に審査対象の発明を発明の単一性の範囲を超えて補正することが禁止されることを受けて、審査基準を作成した。

『発明の単一性の要件』 第17条の2第4項(新設)に伴う改訂。

発明の単一性の要件と密接に関連する第17条の2第4項の規定が設けられたことを受け、発明の単一性の要件を問わずに審査を行う範囲を明確化した。

『出願の分割の要件』 **平成18年法改正対応。**

第44条第1項が改正され、特許査定後及び拒絶査定後の一定期間も出願の分割が可能となったことに伴い、審査基準を改訂した。

『第50条の2の通知』(新設) **平成18年法改正対応。**

第50条の2の規定が追加され、分割出願において、原出願で既に通知済みの拒絶の理由と同一の拒絶理由が発見された場合等には、拒絶理由通知と併せて第50条の2の通知を行い、「最後の拒絶理由通知」を受けた場合と同様の補正の制限が課されるため、審査基準を作成した。

『外国語書面出願』 **平成18年法改正対応。**

外国語書面出願の翻訳文の提出期限が2月から1年2月に延長されたこと(第36条の2第2項)を受けて、翻訳文提出期限を「2月」から「1年2月」へと形式的な修正を行った。

『審査の進め方』 **平成18年法改正対応。**

第17条の2第4項の規定により、発明の特別な技術的特徴を変更する補正が禁止されたことに伴い、審査を行う際の判断手順を整理し、また、外国特許庁の先行技術調査・審査結果を有効活用すべき点を明確化し、「外国特許庁の先行技術調査・審査結果の利用ガイドライン」を別添として策定した。