

## 知的財産戦略本部 先端医療特許検討委員会の提言をふまえた

### 改訂審査基準の作成について

平成21年6月30日

平成21年5月29日にとりまとめられた、知的財産戦略本部 先端医療特許検討委員会の提言（別紙参照）を踏まえ、以下の方針で改訂審査基準を作成する予定です。

#### 1. 改訂審査基準作成の方針

##### (1) 第II部第1章「産業上利用することができる発明」について

- ① 人体からデータを収集する方法は、手術や治療の工程や、病状等の判断工程を含まない限り、医療目的であっても「人間を診断する方法」に該当しないこととします。また、人体からデータを収集する方法の事例を追加します。
- ② 組合せ物（物理手段と生化学手段との組合せ、生体由来材料と足場材料との組合せ、生体由来材料と薬剤との組合せ等）の事例を追加します。
- ③ 細胞の分化誘導方法等が、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないことを明記し、関連技術の事例を追加します。
- ④ アシスト機器関連技術の事例を追加します。

##### (2) 第VII部第3章「医薬発明」について

- ① 医薬発明において、特定の用法・用量で特定の疾病に適用するという医薬用途が公知の医薬と相違する場合には、新規性を認めることとします。また、用法・用量に特徴のある医薬発明の事例を追加します。
- ② 細胞等の生体由来材料の用途に特徴のある発明の事例を追加します。
- ③ 細胞の特定に困難性がある場合の事例を追加します。

#### 2. 今後の予定

上記の方針で早急に改訂審査基準（案）を作成・公表し、パブリックコメントを募集する予定です。その後、寄せられた意見を踏まえて必要な修正を行った上で、改訂審査基準を公表し、運用を開始する予定です。

**「先端医療分野における特許保護の在り方について」  
（知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会 先端医療特許検討委員会）においてなされた提言の概要**

**審査基準における特許対象の明確化**

**(1)既存物と既存物の新規な組合せに特徴のある発明**

新たな組合せ物の発明（物理手段と生化学手段との組合せ、生体由来材料と足場材料との組合せ、生体由来材料と薬剤との組合せ等）が「物」の発明として特許対象となることを、特許可能な例示を豊富に示しつつ審査基準に明記すべきである。

**(2)生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明**

自家由来の生体材料を体外で処理する方法のうち、「医薬品又は医療材料を製造するための方法」に該当し特許対象となる発明に係る判断基準を、特許対象となる事例と特許対象外となる事例の充実等を行いつつ、一層明確化すべきである。

特に、細胞に係る、①分化誘導技術、②分離・純化技術、③安全性の検査技術等の技術が特許対象であることを明確化するため、最終的な製品段階に至らない中間段階の生産物を製造するための方法（検査する方法等も含む）については、「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を製造するための方法」に含まれることを審査基準に明記すべきである。

**(3)細胞等の生体由来材料の用途に特徴のある発明**

細胞や細胞由来製品等の生体由来材料に関しても、その新しい用途については用途発明として表現することにより特許対象となることを、特許可能な例示を豊富に示しつつ審査基準に明記すべきである。

**(4)細胞の特定の困難性がある発明**

原料、処理方法（生産方法）及び用途が確立されている発明については、原料や処理方法（生産方法）は公知であっても、用途が新規である場合には、「被生産物に用途限定を付した物の生産方法の発明」として特許対象となることを審査基準に明記すべきである。

**(5)アシスト機器技術関連の発明**

アシスト機器関連技術に関する特許取得の円滑化を図るため、①診断でない判定方法の発明、②人体への作用工程を含む医療機器以外の機器の作動方法、及び③作業等々の作業負荷を軽減する方法の発明については、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないことが明らかなため、特許対象であることを、特許可能な例示、請求項の記載例を豊富に示しつつ審査基準に明記すべきである。

## **特許対象の見直し**

### **(1)細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明**

用法・用量の刷新により副作用の発生を劇的に低減する医薬や患者の生活の質（QOL）を大幅に向上する医薬の研究開発を促し、かかる医薬が広く利用可能となることを促進するため、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を「物」の発明として保護すべく、具体的な事例を示しつつ、審査基準を改訂すべきである。

改訂後の審査基準の運用に当たっては、医師が通常、専門家としての裁量により行う技術や医学的手法の開発・改良等の水準、範囲の程度を超えない用法・用量の医薬など本来進歩性がない発明に特許が付与されたり、審査官ごとの判断の差異が生じたりすることのないよう、審査における協議の活用等を通じ、判断の統一的運用を図っていくことが求められる。

### **(2)最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法の発明**

先進諸外国の特許制度との調和を図りつつ、今後出現する画期的な仕組み、原理の測定機器に係る発明の包括的な保護を可能とし、新たな技術を適切に保護するため、現在特許対象外となっている「最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法（手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法）の発明」（例：MRI、X線CT等による断層画像撮像の仕組み、原理等）を新たに特許対象とすべく、特許対象となる事例と特許対象外となる事例を示しつつ、審査基準を改訂すべきである。

改訂後の審査基準の運用に当たっては、医師が通常、専門家としての裁量により行う技術や医学的手法の開発・改良等の水準、範囲の程度を超えない技術など本来進歩性がない発明に特許が付与されたり、審査官ごとの判断の差異が生じたりすることのないよう、審査における協議の活用等を通じ、判断の統一的運用を図っていくことが求められる。