

先端医療分野に関する審査基準（平成 21 年 10 月改訂）

平成 21 年 5 月 29 日、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、

○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

○「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こと

を含む「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 WEB
サイト)」がとりまとめられ、同年 6 月 24 日、第 23 回知的財産戦略本部会合に報告が
なされました。

この提言を踏まえて、同年 6 月 30 日、審査基準専門委員会において、改訂審査基
準作成の方針について審議し、その了承を得ました。

そして、「第 II 部第 1 章 産業上利用することができる発明」の改訂審査基準(案)及
び「第 VII 部第 3 章 医薬発明」の改訂審査基準(案)を 8 月 6 日に公表し、意見の募
集を行い、寄せられた御意見も考慮して、これらの基準を次のとおり改訂しました。

これらの改訂審査基準は平成 21 年 11 月 1 日以降に審査される出願に適用するこ
とといたしました。

- ・「産業上利用することができる発明」の改訂審査基準(別紙1)
- ・「医薬発明」の改訂審査基準(別紙2)