

# ○特許微生物寄託等事業実施要綱を定めた件（平成十四年八月二日経済産業省告示第二百九十一号）

沿革 平成十六年三月一日経済産業省告示第六十四号〔第一次改正〕

平成二十一年三月三十一日経済産業省告示第五十九号〔第二次改正〕

特許法施行規則（昭和三十五年通商産業省令第十号）第二十七条の二第一項の規定により特許庁長官の指定する機関が行う特許出願に係る微生物の寄託等に関する実施要綱を次のように定めたので、告示する。

## 特許微生物寄託等事業実施要綱

### （通則）

第一条 特許法施行規則第二十七条の二第一項の規定により特許庁長官の指定する機関（以下「指定機関」という。）が行う特許出願に係る微生物の寄託等については、この実施要綱の定めるところによる。

### （寄託申請）

第二条 第六条及び第十七条の場合を除き、微生物の寄託をしようとする者は、その微生物及び指定機関の長が定める申請書を指定機関の長に提出しなければならない。

### （微生物の形態等）

第三条 微生物の寄託をしようとする者は、指定機関がこの実施要綱に従って業務を遂行するために必要な量の微生物を提出しなければならない。

2 前項の微生物の提出の方法は、指定機関の長が定めるものとする。  
（受託の拒否）

第四条 指定機関の長は、次に掲げる場合は、その微生物についての受託を拒否するものとする。

一 その微生物が第十九条の規定により指定機関の長が定めた種類の微生物でないとき

二 指定機関がその微生物につき指定機関の長が定める規程に従って行わなければならない業務を技術的に遂行することができないとき

三 その微生物が明らかに失われている状態又は科学的理由によりその微生物について受託することができない状態で寄託されたとき

2 指定機関の長は、前項の規定により受託を拒否したときは、その旨を理由を付して微生物の寄託をしようとする者に通知するものとする。

### （情報の提供）

第四条の二 指定機関の長は、その微生物が前条第一項第一号に該当するかどうかを確認するために必要であると認めるときは、その微生物の寄託をしようとする者に対し、寄託申請に係る微生物に関する情報の提供を求めることができる。

2 前項の規定による情報の提供を求められた者は、できるだけその求めに応じなければならない。

### （微生物の解析）

第四条の三 指定機関の長は、前条第一項の規定による情報の提供を求めたもなおその微生物が第四条第一項第一号に該当するかどうかを確認できないときは、その微生物の解析を行うことができる。

2 前項の規定による解析に必要な費用は、当該解析に係る微生物の寄託をしようとする者の同意を得て、当該寄託をしようとする者の負担とすることができる。

3 指定機関の長は、第一項の規定による解析の結果を、微生物の寄託をしようとする者に通知することができる。

(受託後の必要な措置について定める契約)

第四条の四 指定機関の長は、微生物の寄託をしようとする者を相手方として、寄託申請に係る微生物を受託した後、関係法令の改正、虚偽の申請の判明その他の事情の変更により、その保管を継続できないことが明らかになった場合に必要な措置に関する事項を定める契約を締結することができる。

(微生物についての受託等)

第五条 指定機関の長は、寄託申請が次の各号のいずれかに該当する場合を除き、その寄託申請に係る微生物について受託するものとする。

一 第三条第一項の要件を満たしていないとき

二 第三条第二項に基づき指定機関の長が定める方法に反するとき

三 第二条の申請書が日本語で作成されていないとき

四 第二十二條第一項の規定により納付すべき手数料を納付しないとき

五 その寄託申請に係る微生物が第四条第一項各号のいずれかに該当するときは、

2 指定機関の長は、寄託申請が前項第一号から第四号までの各号のいずれかに該当するときは、相当の期間を指定して、書面により手続の補正をすることを求めるものとする。

3 指定機関の長は、前項の規定により手続の補正をすることを求められた者が手続の補正をしたときは、その寄託申請に係る微生物について受託するものとする。

(継続寄託)

第六条 前条第一項又は第三項に基づき受託された微生物の寄託者は、納付した手数料に応じた寄託の期間が終了する日の前日までに、その継続を請求することができる。

2 前項の請求をしようとする者は、指定機関の長が定める様式の請求書を指定機関の長に提出しなければならない。

(取り下げられたものとみなす旨の通知等)

第七条 指定機関の長は、第五条第二項の規定により手続の補正をすることを求められた者が同項の規定により指定した期間内にその補正をしないときは、その寄託申請が取り下げられたものとみなす。

2 この場合において、指定機関の長は、その旨を微生物の寄託をしようとする者に通知するものとする。

(受託証の交付)

第八条 指定機関の長は、寄託申請に係る微生物について受託したときは、寄託者に対し、受託証を交付するものとする。

(科学的性質及び分類学上の位置の表示等)

第九条 寄託者は、第二条の申請書に微生物の科学的性質又は分類学上の位置を記載しなかったときは、後日これを表示することができる。

2 寄託者は、既にした微生物の科学的性質又は分類学上の位置の記載について修正をすることができる。

3 前二項の表示又は修正は、指定機関の長が定める様式によりしなければならない。

4 第一項の表示又は第二項の修正をした寄託者は、その表示又はその修正に関し、証明を請求することができる。

5 前項の請求は、第一項の表示又は第二項の修正と同時にする場合を除き、

指定機関の長が定める様式によりしなければならない。

(保管のための微生物の解析)

第九条の二 指定機関の長は、寄託された微生物の安全な保管のために必要があると認めるときは、その微生物の解析を行うことができる。

2 指定機関の長は、前項の規定による解析の結果を、当該解析に係る微生物の寄託者に通知することができる。

(生存試験)

第十条 指定機関の長は、次の各号のいずれかに該当する場合には、寄託された微生物について生存試験を行うものとする。

一 寄託が行われたとき

二 寄託者の請求があったとき

三 指定機関の長が寄託された微生物の保管に必要であると認めるとき

2 前項第二号の請求は、指定機関の長が定める様式によりしなければならない。

(生存に関する証明)

第十一条 指定機関の長は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、寄託された微生物についての生存に関する証明書を交付するものとする。

一 寄託が行われたとき 寄託者

二 寄託者の請求があったとき 寄託者

三 次条第一項の規定により寄託された微生物の試料の分譲を受けた者の請求があったとき 請求人

2 前項第三号の請求は、次条第一項の請求と同時にすることができる。

3 第一項第二号及び第三号の請求は、前条第一項第三号の場合を除き、指定機関の長が定める様式によりしなければならない。

(分譲)

第十二条 指定機関の長は、次の各号に掲げる者の請求があったときは、次条の規定により拒否する場合を除き、寄託された微生物の試料を分譲するものとする。

一 特許庁

二 寄託者又はその寄託者に係る微生物の試料を分譲することについて承諾を得た者

三 寄託された微生物の試料の分譲について法令上の資格を有する者

2 前項の請求は、指定機関の長が定める様式によりしなければならない。

3 指定機関の長は、第四条の三第一項又は第九条の二第一項の規定による解析の結果を、第一項の規定により当該解析に係る微生物の試料の分譲を請求する者又は同項の規定により当該解析に係る微生物の試料の分譲を受けた者に通知することができる。

(法令上の資格を有する者への分譲に対する情報提供の求め)

第十二条の二 指定機関の長は、前条第一項の規定により寄託された微生物の試料を同項第三号に該当する者に分譲した場合において、その者に対して、その微生物の試料が、法令の規定に従って利用されたことを確認するために必要な情報の提供を求めることができる。

(分譲の拒否)

第十三条 指定機関の長は、第十二条第一項の請求に係る微生物が健康又は環境に対し害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある性質を有する場合において、請求人がその微生物を管理することができないと認めるときは、その微生物の試料の分譲を拒否することができる。

(培養及び保管に用いた条件を記載した文書の請求)

第十四条 第十二条第一項の規定により、寄託された微生物の試料の分譲を請求する者は、その微生物の培養及び保管に用いた条件を記載した文書を請求することができる。

2 前項の請求は、第十二条第一項の請求と同時にしなければならない。

(分譲の通知)

第十五条 指定機関の長は、第十二条第一項の規定により、寄託された微生物の試料を分譲したときは、寄託者に対し、その旨を通知するものとする。

(分譲できない旨の通知)

第十六条 指定機関の長は、寄託された微生物の試料を分譲することができないことを確認したときは、その旨を理由を付して寄託者に通知するものとする。

(分譲できなくなった微生物と同一の微生物の寄託)

第十七条 前条に基づく通知を受けた寄託者が、分譲することができないことを確認された微生物と同一の微生物を再び寄託しようとするときは、その微生物及び指定機関の長が定める様式の申請書に添えて前条に基づく通知の写し及びその微生物に係る受託証の写しを指定機関の長に提出しなければならない。

(科学的性質及び分類学上の位置を記載した文書の請求)

第十八条 第十二条第一項の規定により、寄託された微生物の試料の分譲を受けることができる者は、その微生物の科学的性質及び分類学上の位置を記載した文書を請求することができる。

2 前項の請求は、指定機関の長が定める様式によりしなければならない。

(受託する微生物の種類)

第十九条 指定機関の長は、微生物の安全性、生命倫理その他の指定機関が行う業務の確実な実施のために必要な事項に配慮して当該指定機関が受託する微生物の種類を定めるものとする。

(賠償責任)

第二十条 削除

(言語)

第二十一条 書面は、次項に規定するものを除き、日本語で作成しなければならない。

2 委任状その他の添付書類であつて外国語で作成したものには、日本語による翻訳文を添付しなければならない。

(手数料)

第二十二条 次の各号のいずれかに該当する者は、指定機関の長が実費を勘案して定める額の手料を納付しなければならない。

- 一 第二条又は第十七条の規定により寄託に係る申請書等を提出する者
- 二 第四条の三第二項の規定による同意をした者
- 三 第六条第一項の規定により寄託の継続を請求する者
- 四 第九条第四項の規定により科学的性質若しくは分類学上の位置の表示又は修正に関し証明を請求する者

五 第十条第一項の規定により生存試験を行うことを請求する者

六 第十一条第一項の規定により生存に関する証明書の交付を請求する者

七 第十二条第一項の規定により微生物の試料の分譲を請求する者

八 第十八条第一項の規定により科学的性質及び分類学上の位置を記載した文書を請求する者

九 第二十五条の規定により証明書の交付を請求する者

2 前項の手数料の納付の方法は、指定機関の長が定めるものとする。

3 納付された手数料は、返還しないものとする。

(寄託の不継続)

第二十三条 指定機関の長は、寄託者が前条第一項の規定により納付すべき手数料を納付しないときは、その寄託を継続しないものとする。

(微生物の廃棄)

第二十四条 第四条第一項の規定により受託を拒否された微生物、寄託に關して取り下げられた申請に係る微生物、又は前条の規定により継続されない寄託に係る微生物は、指定機関において廃棄するものとする。ただし、寄託者の同意がある場合は、これらの微生物について生物資源の収集及び体系的な保存のために利用すること、寄託者へ返却することその他の措置をとることができる。

(証明書の交付)

第二十五条 指定機関の長は、第八条、第九条第四項及び第十一条第一項に定めるほか、この実施要綱に関する業務に關し証明書の交付を請求された場合、当該証明書の交付が適当と認められるときは、証明書を交付することができる。

(規程の届出)

第二十六条 指定機関の長は、この実施要綱に基づき、指定機関が行う特許出願に係る微生物の寄託等に関する規程を定め、特許庁長官へ届け出なければならぬ。