



シリーズ

Pharmistrial～薬化材分野の特許想

第15回 「産業上利用することができる発明」
及び「医薬発明」の審査基準改訂

【銀座ケミカル推進事業部】

産業上利用することができる発明、及び医薬発明の審査基準が改訂されました。薬化材分野、特に医療関係の分野において非常に重要な改訂となっておりますので、本欄で簡単にご紹介させていただきたいと思っております。

1. 改訂の背景

我が国においては、医療関連の発明のうち、医療機器や医薬の発明は「物」の発明として特許対象である一方、「人間を手術、治療又は診断する方法（医療方法）」の発明は、特許法第29条に規定する「産業上利用することができる発明」に該当しないことが審査基準に明記されています。

従来の審査基準には、この「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が開示されていましたが、i P S細胞関連技術などを含む先端医療分野における技術を適切に保護するためには不十分であることが問題となっており、これに関連する部分などの審査基準の改訂が望まれていました。

そこで今回、審査基準における特許対象の明確化や、特許対象範囲の見直しなどを目的として審査基準が改訂されました。

2. 改訂のポイント

(1) 「産業上利用することができる発明」についての改訂

① 人体から各種の資料を収集する方法は、手術や治療の工程や、医療目的で人間の症状等を判断する工程を含まない限り、「人間を診断する方法」に該当しないものとされました。

例) MRI、X線CTなどによる断層画像撮像の仕組み、原理などは特許対象となり得ます。

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）の事例が追加されました。

例) 物理刺激を用いたドラッグデリバリーシステム（DDS）などは特許対象となり得ます。

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」に該当しないことが明記されました。

④ アシスト機器関連技術の事例が追加されました。
例) 作業者の負担を軽減するために作業者に装着するパワーアシスト機器を用いて、作業者の動作をアシストするパワーアシスト方法などは特許対象となり得ます。

(2) 「医薬発明」についての改訂

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、新規性が認められることとなりました。

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が追加されました。

例) 移植材料として公知の細胞シートを、従来適用されていなかった部位に移植することにより、新たな治療効果を奏することを見出したときには、「○○治療用移植材料」などとクレームすることで特許対象となり得ます。

③ 製造方法で特定された細胞の医薬用途に特徴のある発明の事例が追加されました。

例) 公知の工程により得られる細胞について、新たな治療効果を見出したときには、「××工程により得られた細胞を有効成分として含有する△△剤」などとクレームすることで特許対象となり得ます。

3. 改訂審査基準の適用時期

今回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されますので、現在継続中の出願のうち本改訂に関連する出願については、原則として改訂審査基準にしたがって審査が行われます。

4. その他

今回の審査基準の改訂により、再生医療分野や医薬分野などにおける特許保護の可能性が大きく広がったものと考えられます。なお、詳細につきましては、特許庁ホームページをご確認下さい。

以上