

発明の種類と特許審査基準上の 留意点について

平成21年1月26日

内閣官房
知的財産戦略推進事務局

物の性質・機能に由来する発明

既存物と既存物の新規な組み合わせに特徴のある発明

既存の医薬と既存の医薬を組み合わせた医薬は、組み合わせが新規であり、組み合わせにより顕著な効果が奏される場合は、「組み合わせ医薬」という「物」の発明として特許対象。

しかし、物理手段(磁気の発生装置や赤外線照射装置)と生化学手段(薬剤や細胞)とを組み合わせるなど、他の組み合わせ発明についての取り扱いは審査基準に明示されていない。

医療機器の作動方法に特徴のある発明

医療機器自体に備わる機能を方法として表現した「医療機器の作動方法の発明」(機器の操作工程などの医師の行為が含まれない方法の発明)は、人体に対する作用工程(磁場をかけることや押圧すること等)を含まない場合には、人間を手術・治療又は診断する方法に該当せず、特許対象。

生体外で行われるプロセスに特徴のある発明

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

(人体に対する細胞の採取工程や移植工程を請求項に含むもの)

- 人間から採取したもの(例:血液、尿、皮膚、髪の毛、細胞、組織)を処理する方法、又はこれを分析するなどして各種データを収集する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当せず、特許対象。
- ただし、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にしている「採取したものを処理する方法(例:血液透析方法)」は、請求項中に人体からの採取工程や人体へ戻す工程の記載がなくとも、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当し、特許対象外。
- 人間から採取したものを原材料として医薬品(例:血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤)又は医療材料(例えば人工骨、培養皮膚シートなどの身体の各部分のための人工的代用品または代替物)を製造するための方法は、人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして処理する方法であっても、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当せず、特許対象。
- 人体から採取する工程や人体への移植工程を含む方法の発明は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当し、特許対象外。

「ヒト機能細胞」が審査基準でいうところの「医薬品又は医療材料」に該当するのかが否か明確でないとの指摘がある。

生体内で行われるプロセスに特徴のある発明

細胞の用途に特徴のある発明

細胞を新規適応症の治療目的に用いることに発明の特徴がある場合には、治療剤等の物の用途発明として表現することにより特許対象。

細胞に特有の問題として細胞は経時変化するため、細胞を構造等の特徴で特定し、物として表現することは比較的難しいとの指摘がある。

細胞や薬剤の使い方に特徴のある発明

時間、手順に特徴のある発明

投与量に特徴のある発明(血中濃度の条件を含む)

移植場所に特徴のある発明

発明の特徴が投与間隔・投与量等の治療の態様や移植場所にあったとしても、対象患者群又は適用部位が異なる場合でなければ医薬用途が相違しないため、新規性が認められず、特許対象とならない。

機械・器具の使用 방법에特徴のある発明

医師の行為や機器による人体に対する作用を含む方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当し、特許対象外。