

「産業上利用することができる発明」及び
「医薬発明」の改訂審査基準(案)に対する意見

【氏 名】	(社) 日本国際知的財産保護協会「改定審査基準検討委員会」 担当 梅田五郎
【住 所】	〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1 丁目 14 番 1 号郵政福祉琴平ビル 4 階
【電話番号】	(03)3591-5301
【FAX 番号】	(03)3591-1510
【メールアドレス】	goro.umeda@aippi.or.jp

【意見】

I. 産業上利用することができる発明

1. 事例の追加

2.1.1.2 (3) (a) (2 頁中程) の例 5 に対応する事例として、「該当する事例」と「該当しない事例」を追加されたい。

(理由)

医療目的で人間の病状や健康状態等の身体状態若しくは精神状態について判断（機器が判断するものを除く）する工程を含むか否かの基準について、例 5 の方法が「該当しない」理由を明瞭にして頂きたい。すなわち、試験する方法で得られた結果が最終的な診断に利用されるとしても判断する工程を含まないことが「該当しない」理由であるのか、「高血圧症へのかかり易さを試験する方法」は、健常人の生活習慣に注意を喚起するためのリスク評価にすぎないから医療目的での人間の病状や健康状態等についての判断には当たらない（換言すれば、この試験方法は医療行為（診断行為）ではない）ことが「該当しない」理由であるのか。

もし後者の立場に立った場合、例えば、「被験者から採取した血液から生体成分 A と B の濃度を測定し、該濃度の比と基準値とを比較することにより、被験者の癌への罹患可能性を試験する方法」の発明は、罹患可能性を健常人のリスク評価と解すると該当しないと考えられる一方、基準値との比較による罹患可能性の試験を医療目的での判断と解すると該当するとも考えられる。このように、この事例が「該当する」のか「該当しない」のか、例 5 の例示のみでは判断ができないので、この判断が明確にできるような事例の追加が必要である。（なお、例 5 が機器が判断をする例で無いことも明確にして頂きたい。）

2. 例外の追加

2.1.1.3 の「該当しない」ものに(5)として以下のものを追加することを検討されたい。

(5) 人間の身体の各器官の構造・機能を計測するなどして人体から各種の資料を収集するための工程を含む方法であって、医療目的で人間の病状や健康状態等の身体状態若しくは精神状態について、又は、それらに基づく処方や治療・手術計画について、判断（機器が判断するものを除く。）する工程を含まない方法。

また、これに対応する事例として、事例 2 5 - 1 を、「該当しないもの」の例として挙げることを検討されたい。

(理由)

今回の基準の改訂は、人体から各種の資料を収集する工程を含む方法は、医師による判断を含まない限り、人間を診断する方法には該当しないと考えるものである。この考え方に従うとすれば、事例 2 5 - 1 の方法は、判断工程を含まないと解されるから、「該当しない」ものとする余地があるのではないかと。

3. 美容方法等が「該当しない」ことの明確化

現行基準 4 頁中程のただし書き（美容方法等が人間を診断する方法に当たらない旨の記載）を復活されたい。

(理由)

このただし書きが削除されたことにより、美容方法等が人間を診断する方法に当たるとの誤解を生じる。このような誤解が生じることを防止するため、ただし書きを復活させることが必要である。

II. 医薬発明

1. 「物」の範囲の拡大

1頁第1段落の(注1)の「物」の説明に、「構造を持った組成物(マトリクス)」を追加されたい。

(理由)

生物活性を有するマトリクス、例えば架橋コラーゲン、ポリ乳酸をベースとした共重合マトリクス、マトリクスに低分子の薬剤を共有結合させたDDS製剤などがあり、それらが医薬発明となる可能性があるため。

2. 事例2の説明の追加、変更

「先行技術調査の結果」の「移植材料として用いることは公知である」における「移植材料」をより限定し、例えば「外皮用移植材料」とすべきである。

(理由)

本願発明の新規性は、公知のシートを「心筋梗塞治療用移植材料」として使用することに基づいている。公知の用途が「心筋梗塞治療用移植材料」を記載ないし示唆していないことを明確に示すため、「移植材料」をより限定すべきである。

3. 事例4の説明の変更

「発明の詳細な説明の概要」の第3段落の記載を以下のように改めるべきである。

「実施例において、化合物Aを、喘息患者群(体重30kgから90kg)に対して、 $30\mu\text{g/kg}$ 体重、 $35\mu\text{g/kg}$ 体重、 $40\mu\text{g/kg}$ 体重でそれぞれ1回経口投与することにより、各投与群において喘息症状が少なくとも3ヶ月にわたり軽減されたことが、また、体重により有効性に明らかな差がなかったことが、さらにまた、この試験での副作用Bの発現は各投与群においてほとんど認められず、従来使用されている1日につき $1\mu\text{g/kg}$ 体重で化合物Aを毎日経口投与する場合の副作用Bの発現頻度と比べて有意に低かったことが記載されている。

(理由)

特定体重の患者を集めて治験を行うことは一般的でなく、違和感がある。また、副作用Bの発現が高頻度であることが指摘されていたのであるから、治験において喘息症状の軽減とともに副作用Bの発現に関するデータも併せて収集するのが通常であり、副作用Bの発現に関する薬理試験を別途行うかのような記載は避ける方がよい。

4. 組み合わせ医薬の事例の復活

現行基準9頁の事例1を復活されたい。

(理由)

現行基準の事例1が削除されている。さらに、「産業上利用することができる発明」の改定基準(案)では、「組み合わせで投与する」(事例15-1)は「該当する」発明であり、「含有する治療用組成物」(事例15-2)は「該当しない」発明であると説明されている。これらのことから、「組み合わせでなる治療用組成物」は特許されないのではないか、との誤解を生じる。また、現行基準の事例1の請求項2ないし4のような多様な請求項の表現も特許されないのではないか、との誤解を生じる。このような誤解を避けるため、現行基準の事例1を復活されたい。

以上