特集《バイオ・ライフサイエンス》

選択肢で表現された発明に対する単一性違反の調査研究と提言

令和６年度バイオ・ライフサイエンス委員会第１部会

浜井　英礼、内田　俊生、林　昌弘、
桐島　拓也、長生　昌紘

要　約

選択肢で表現された発明特定事項を含む発明で、単一性違反が通知されている出願を抽出し、調査研究を行った。その結果、日欧の審査の運用の相違点が明らかになった。また、出願人の対応から、最初の選択肢のみが審査された場合であっても、他の選択肢を含むように補正して審査を継続する対応を類型化した。

また、日本には、欧米と違って、審査を受けるための選択肢を選択する機会が与えられ得ることを明文化していない点に着目し、日本の審査が国内、国外の出願人にとってよりユーザーフレンドリーになることを願って、日本での審査基準の改定案を検討、提案した。

本稿は、令和６年度バイオ・ライフサイエンス委員会の第１部会において検討した結果を報告するものである。

目次

１．はじめに
２．欧米との比較
　２．１．欧米との制度の比較
　２．２．事例比較
３．選択肢＋単一性違反の研究
　３．１．研究内容
　３．２．研究結果
　　３．２．１．統計的結果
　　３．２．２．日欧の審査の傾向の相違点
　　３．２．３．単一性違反に対する対応の分類
４．提言
　４．１．日本の運用の問題点の状況のまとめ
　４．２．審査基準の改定案の検討
５．まとめ

１．はじめに

発明特定事項を選択肢の択一形式（マーカッシュ形式等）で表現することは広く行われている。例えば、化学・バイオ系の発明だと、以下のようなクレームである。下線部が発明特定事項を選択肢で表現している箇所である。

【例 1】

式（Ⅰ）：

（化学式は省略）
（式中、Rは水素原子、C1〜6アルキル基、又はC2〜6アルケニル基を表す）
で表される、化合物。
【例2】
配列番号1、配列番号2、配列番号3、及び配列番号4からなる群より選択される塩基配列を有する遺伝子を含む、組み換え細胞。

こうした選択肢で表現された発明特定事項を含む発明の単一性の要件を審査するにあたって、特許・実用新案審査基準（以下、単に「審査基準」という。）には、以下のとおり記載されている。なお、下線は筆者が強調のために追加したものである。

「審査官は、以下の（1）から（4）までの手順により、「特別な技術的特徴」に基づいて審査対象とする発明を決定する。なお、請求項の発明特定事項が選択肢で表現されている場合（多数項引用形式の場合を含む。）は、審査官は、選択肢ごとに把握される発明が、その選択肢の順序でそれぞれ別の請求項として記載されているものとして以下の手順を行う。

（1）　特許請求の範囲の最初に記載された発明（注1）について、特別な技術的特徴の有無を判断する。

（注1）原則として、請求項1に係る発明である。請求項1の発明特定事項が選択肢で表現されている場合は、原則として、最初の選択肢を選んで把握される発明である。ただし、マーカッシュ形式で記載された化学物質に係る発明等の場合は、審査官は、実施例等の記載を考慮して、適切な選択肢を選んで把握される発明を、特許請求の範囲の最初に記載された発明とする。」

すなわち、発明の単一性要件の審査において、発明特定事項が選択肢で表現されている場合は、原則として、最初の選択肢を選んで、特別な技術的特徴の有無が判断される。

次に、シフト補正要件違反について言及する。特許法第17条の2第4項は、補正前の特許請求の範囲に記載されていた発明のうち拒絶理由通知において特許をすることができないものか否かについての判断が示された発明と、拒絶理由通知後に補正された発明とが、発明の単一性の要件を満たさなければならないことを規定している。

そうすると、発明が選択肢を含む発明特定事項で規定されている場合、原則、最初の選択肢を含む発明で単一性の要件を審査されるが、もし、最初の選択肢が新規性を有さなかった場合で、出願人が最も興味のある発明が最初の選択肢として記載されていなかった場合、当該発明は審査されない。そして、その後の拒絶理由通知書への対応で目的の選択肢に変更する補正は、シフト補正違反により認められないことになる。その結果、出願人は、本出願での審査の継続を断念し、分割出願により目的の発明の審査を継続しなければならないことになるが、全請求項の審査請求費用を支払っている出願人にとっては、こうした事態は決して好ましいとは言えない。

本稿では、こうした実務上の問題点を念頭に置きつつ、日本で発明の単一性違反が通知されている出願のうち、特に選択肢で表現された発明特定事項を含む発明で単一性違反が通知されている出願を具体的に抽出し、その内容を分析するとともに、欧米における審査との対比を行った。以下に研究結果と考察を報告する。

２．欧米との比較

２．１．欧米との制度の比較

研究結果の報告の前に、日本と欧米との制度の比較を紹介する。

（１）　米国の審査基準

米国の特許審査基準の37 CFR 1.142には、一つの出願中に2以上の独立した区別可能な発明が含まれている場合に、審査官が出願人に対して発明を選択してクレームを限定するよう要求することが規定されている。

そのため、米国の審査では、出願人がクレーム中の選択肢を選択できる機会が与えられるため、上記した日本の問題点は生じないと言える。

（2） 欧州特許条約

欧州特許条約（EPC）のPart Ⅳ、Chapter Ⅱ、規則63（1）には、出願が有意義なサーチを行うことができないと判断された場合、出願人は、サーチすべき主題を示す意見を2ヶ月以内に提出するよう求められることが規定されている（不完全なサーチ）。

また、EPCのPart Ⅳ、Chapter Ⅱ、規則64（1）には、欧州特許庁の調査部が、出願が単一性の要件を満たしてないと判断した場合は、クレームに最初に記載された発明について、部分サーチレポートを発行することが規定されている。別の主題をも審査対象にする場合は、追加の調査費用を支払わなければならないことが規定されている。

すなわち、欧州の規則64（1）には、日本の審査基準と同様に、クレームに最初に記載された発明が審査対象となることが規定されているものの、追加のサーチ料金を支払えば、別の主題をサーチしてもらうことができ、その結果を見て、審査を希望する主題を選択することにより、結果的に別の主題を審査してもらうことができる。また、規則64（2）には、出願が有意義なサーチを行うことができないと判断された場合には、出願人が審査すべき主題について意見を提出できる機会が与えられる。この機会は、実質的に審査を受ける選択肢を選択する機会である。

（3） 欧米と日本の審査規定の相違点

以上の検討から、欧米においては、出願人が審査すべき選択肢（主題）を選択できる機会が与えられ得ることが規則上で明文化されているのに対し、日本においては、出願人に審査を希望する選択肢を選択できる機会を与える規定は明文化されていない点に、相違点があると言える。

２．２． 事例比較

上記問題に直面した出願で、日米欧で結果が異なった出願（PCT/CN2019/075901）を以下に紹介する。なお、審査された請求項1は日米欧で同じであり、以下のとおりである。

「【請求項1】

抗体又はその抗原結合性断片、特にヒト化抗体又はその抗原結合性断片であって、

（中略）

前記ヒト化抗体のフレームワーク領域が、

a） 配列番号15又は16のFR-H1

（中略）

の群から選択される一つ以上の配列を含む、抗体又はその抗原結合性断片。」

ここで、出願人は、配列番号16のFR-H1を含む発明の権利化を望んでいたが、この選択肢は最初の選択肢としては記載されていなかった。

（1） 日本での審査（特願2021-549475）

請求項1のマーカッシュ形式である選択肢の記載において、最初の選択肢である配列番号15が選択されて審査された。すでに審査された発明である「配列番号15のFR-H1」を含む抗体を、「配列番号16のFR-H1」を含む抗体に変更する補正は、シフト補正要件違反に当たるため、出願人は、本願での審査の継続を諦め、分割出願で「配列番号16のFR-H1」を含む発明を審査する決断をした。

（2） 米国での審査（US17/432,892）

限定要求が発行され、出願人は「a）配列番号16のFR-H」を含む発明を選択した。

（3） 欧州での審査（EP19915848.6）

審査開始の前に不完全なサーチ（規則63（1））が発行され、出願人は「a）配列番号16のFR-H」を含む発明を選択した。

以上から、本件では、日本でのみ本願での審査の継続を断念しており、出願人にとって酷な状況になった。

３．選択肢＋単一性違反の研究

３．１． 研究内容

次に、日本に出願された特許出願のうち、単一性違反が指摘された出願であって、選択肢で表現された発明特定事項のうち、一部の選択肢しか審査されなかった発明の網羅的な調査・研究を行った。まず、2021年5月～7月に出願された特許出願（66,286件）のうち、37条違反が通知された出願を抽出した。抽出方法は、JP-NETというデータベースを用いて、37条違反の拒絶理由通知のコード（0021）で検索をかけた。なお、2021年に拒絶理由条文コードが改定されたため、拒絶理由に37条違反を含む案件を効率的に抽出できるようになった。そのため、37条違反の網羅的な調査・研究は、本研究が初めてであると思料する。

2021年5月～7月に出願された特許出願全66,286件のうち、37条違反が通知された出願は、915件であった。

次いで、これら915件の審査経過を調査し、発明が選択肢を含んでおり、その選択肢のうちの一部が選択されて審査された出願を抽出し、各出願の拒絶理由の内容、出願人の対応、分割出願の有無、対応欧米出願の審査状況を調査した。また、各出願について、バイオ系・化学系、それ以外かに分類した。なお、化学系とは、主に低分子化合物の発明に関するものである。

３．２． 研究結果

３．２．１． 統計的結果

日本で一部の選択肢しか審査されなかった発明は、915件のうち、73件であった。そのうち、化学・バイオ系の発明は、67件であり、一部の選択肢しか審査されなかった発明のうち、大部分は化学・バイオ系の発明であることが分かった。ここで、化学分野とバイオ分野の発明の分類は、主に化合物発明のものを化学分野とし、核酸又はアミノ酸配列を含む発明等をバイオ系の発明としている。

３．２．２． 日欧の審査の傾向の相違点

日本（JPO）と欧州（EPO）の両方で拒絶理由通知が出されているもので、同様の請求項が審査されたものを比較調査した。日本と欧州において、審査時に比較可能な請求項であったものはバイオ分野29件、化学分野12件であった。

バイオ分野案件において、複数の配列等を選択肢で表現している発明に係る出願は27件あり、そのうち日欧で同様に単一性違反が指摘されたものは24件であった。そのため、日本と欧州で同様の審査結果が示されていると判断できた。

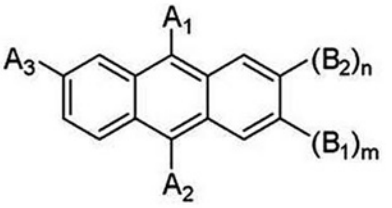
化合物発明である化学分野の12件について、日本と欧州で同様に単一性違反が通知されていた出願は5件であり、残りの7件は、日本では単一性違反が通知されていたが、欧州では通知されていなかった。そのため、日本と欧州では、バイオ分野よりも化学分野において単一性違反の判断の相違が顕著であり、化学分野では、日本では単一性違反が指摘されていても、欧州では単一性違反が指摘されていない場合の方が多かった。

以下に化学分野で、日本と欧州での判断が異なった事例を紹介する。

－ 特願2022-569115

（請求項1）下記［化学式Ⅰ］で表示される化合物であって、

［化学式Ⅰ］



上記［化学式Ｉ］において、
…（以下省略）。
日本：実施例に記載の「［化学式1］～［化学式123］で表示される化合物」を「最初に記載された発明」として、審査対象とされた。
欧州：単一性違反は指摘されなかった。

３．２．３． 単一性違反に対する対応の分類

選択肢で表現された発明特定事項を含むクレームについて、単一性違反の拒絶理由が通知された場合の出願人の対応を調査した。多くの場合、審査された最初の選択肢を残して、他の選択肢を削除する補正をしていたが、2番目以降の選択肢を残して拒絶理由を解消するケースも存在した。こうしたケースは、以下の3分類に分けることができた：【類型1】審査で認定されていない新たなSTFを追加した、【類型2】最初の選択肢と2番目以降の選択肢が、審査で認定されていない新たなSTFを有することを主張した、【類型3】最初の選択肢を必ず含むように補正し、2番目以降の選択肢を追加の構成とした。以下、具体的事例を挙げて紹介する。

（1） 事例1（類型1）：特願2021-113478

【補正前の請求項1】
試料中の膵癌血中循環腫瘍細胞（PC-CTC）を検出する方法であって、
試料からCTCを単離する段階；
単離されたCTC中の、表面タンパク質遺伝子の遺伝子発現産物のレベルを測定する段階；（以下省略）
を含む、方法。
【補正前の請求項2】
表面タンパク質遺伝子が以下からなる群より選択される、請求項1記載の方法：IL6ST；SULF2；ARSA；TIMP2；CD55；ITGA6；SDC4；およびCDON。
【補正後の請求項1】
試料中の膵癌血中循環腫瘍細胞（PC-CTC）を検出する方法であって、
試料からCTCを単離する段階；
単離されたCTC中の、膵癌腫瘍細胞と比較してPC-CTCにおいて優先的に発現される表面タンパク質遺伝子の遺伝子発現産物のレベルを測定する段階であって、該表面タンパク質遺伝子が、IL6ST；SULF2；ARSA；TIMP2；CD55；ITGA6；SDC4；およびCDONからなる群より選択される、段階；（以下省略）
を含む、方法。
この事例では、請求項2の最初の選択肢である「IL6ST」のみが選択されて審査されたが、補正で「膵癌腫瘍細胞と比較してPC-CTCにおいて優先的に発現される」という、審査されていなかった新たなSTFを追加することにより、2番目以降のすべての選択肢を審査対象にできた。

（2） 事例2（類型2）：特願2021-114272

【補正前の請求項1】
50個までのアミノ酸を有するペプチドであって、配列番号154、7～66、85～153および155～226から選択される配列（中略）を含むペプチド。
【補正後の請求項1】
配列番号152、154または7の配列からなるグルコース輸送促進性ペプチド（中略）のグルコース輸送促進性変異体。
この事例では、最初の選択肢である「配列番号154」のみが選択されて審査されたが、意見書で、配列番号154と他の配列（配列番号7、152）が審査で認定されていない共通の構造（STF）を有すると主張し、他の配列を審

査対象にできた。

配列番号 7　：VLDLAIPVNRPGQL
配列番号 152：　LDLAIPVNRPGQL
配列番号 154：　　LAIPVNRPGQL

（３）　事例 3（類型 3）：特願 2021-572885

【補正前の請求項 1】
菌床栽培に用いられる培地において、
バチルス・ギンセンギフミ、エウィンゲラ属の細菌及びシュードモナス属の細菌の一又は二以上が含まれた、ことを特徴とする培地。

【補正後の請求項 1】
菌床栽培に用いられる培地において、
バチルス・ギンセンギフミと、エウィンゲラ属の細菌又は／及びシュードモナス属の細菌とが含まれた、ことを特徴とする培地。

この事例では、最初の選択肢である「バチルス・ギンセンギフミ」を必ず含むように補正し、2 番目以降の選択肢を追加の構成として、2 番目以降の選択肢を実質的に審査対象にできた。

４．提言

４．１．日本の運用の問題点の状況のまとめ

上記「２．２．事例比較」で説明したとおり、選択肢を発明特定事項に含む場合、日本と欧米では運用が異なる場合があることを説明した。特に、規則上、出願人に選択肢を選択させる機会が明記されていない点で、日本は欧米に比べて出願人に酷な状況になり得るといえる。最も興味のある選択肢が最初の選択肢として記載されていない場合で、最初の選択肢に新規性がなかった場合、出願人に目的の選択肢を選択する機会がないことによる問題点を以下に列挙する。

- 全請求項の審査請求費用を支払っているにもかかわらず、選択肢の一部しか審査されずに、さらにシフト補正の禁止のために本願での審査の継続を断念して分割出願する必要があり、出願人に過度な費用負担を発生させる。
- 上記「３．２．２．日・欧の審査の傾向の相違点」で説明したとおり、選択肢の最初だけを審査するかどうかは、少なくとも日欧でも異なるため、外国出願人にとっては、日本のこうした酷な状況に予想外に直面する場合が想定される。
- 結果的に、審査官が出願人の望まない無駄な審査をすることになる。
- 出願人に審査を希望する発明の選択肢を選択させる規定が存在する欧米の規定と調和していない。
- 実体審査の着手前に補正するなどして、目的の選択肢を最初に記載した状態で審査を受ければよい、という考えもあるが、先願主義の下、早期に出願することが要求されるため、目的の選択肢が不明のまま出願・審査請求することもある。また、特許庁は審査着手見通し時期を提供しているが、これはあくまで目安であり、実際見通しよりも早く審査される場合があり、審査に着手される時期の予測は困難である。

４．２．審査基準の改定案の検討

1 つの提案として、例えば、日本でも、出願人に選択肢を選択させる機会を与えるような規定を明文化することを検討した。具体的には、審査基準上に以下の文言を追加することを想定した。

「実施例等の記載を考慮しても適切な選択肢を選ぶことが困難な又は現実的ではない場合は、審査官は、特許法第 37 条以外の拒絶理由の有無についての判断をせずに、出願人に審査に係る選択肢を選択させる機会を与えることができる。」

この案には、いくつかの反対意見が想定されるが、反対意見に対する回答を含めて、以下に列挙する。

・案にある「実施例等の記載を考慮しても適切な選択肢を選ぶことが困難又は現実的ではない場合」が、具体的にどのような場合があるのか不明であり、実際の運用が難しい。→この点は審査官の裁量であり、例えば、他国の出願状況などを参照して、目的の選択肢が最初の選択肢ではないのではないか、と疑義が生じた場合などが想定される。また、欧州特許庁の運用を参考にしてもよい。

・目的の選択肢が最初の選択肢であったので、機会を設けられることは無駄である。→審査官が、目的の選択肢が最初の選択肢ではないのではないか、と疑義が感じた場合などに限定すべきである。

・審査官の負担がその分増えることになる。また、審査の遅延が生じる。→上述したとおり、発明の単一性違反で一部の選択肢のみが選択されて審査された件数は、73/66,286（約 0.1％）なのであるから、影響は小さいと思われる。

・審査基準に明文化されていない現在の運用でも、審査官は、上記対応は可能である。→特許実務上、審査基準等の規則に明文化されているかどうかは重要であり、明文化されていないと、審査に反映されることはほぼないと考える。

以下、さらに筆者の所見を述べると、シフト補正の禁止を導入した平成 18 年法律改正の解説書には、その導入の理由として、①シフト補正を禁止している欧米との国際調和、②発明の単一性の要件を規定したことによる対応、の２点を挙げている。理由の１つが国際調和であるのであるなら、出願人に対して、選択肢を選択させる機会を与える規則も、同様に日本にあってもよいように思う。

さらに、工業所有権法逐条解説の 17 条の２第４項の趣旨には、「この規定では、拒絶理由が通知された後に発明の内容を大きく変更することを禁止している」とある。しかしながら、発明の選択肢を「配列番号 1」から、例えば同様の機能等を有する類似配列に係る「配列番号 5」に変更することは、発明を大きく変更していると言えるのだろうか。たとえ上記「配列番号 5」が最初の拒絶理由通知書で審査されていなかったとしても、一の出願で審査を継続できなくなるほどのペナルティが与えられるようなことなのだろうか。少なくとも、「配列番号 1」であろうが、「配列番号 5」であろうが、審査における先行技術文献調査の範囲等は大きく変わらないと思うので、「発明を大きく変更する補正」には該当しないように感じている。そのため、こうした補正であっても許容されるように、シフト補正の禁止の要件を緩和することも改定案の１つと考えられる。

発明の記載は、時代と共に変化するので、現行の審査運用で酷な目に合う出願人がいるのであれば、ユーザーフレンドリーの観点から、運用を見直してもいいのではないかと思料する。

５．まとめ

選択肢で表現された発明特定事項を含む発明で、単一性違反が通知されている出願を抽出し、調査研究を行った。その結果、日欧との審査の運用の相違点が明らかになった。また、出願人の対応から、最初の選択肢のみが審査された場合であっても、他の選択肢を含むように補正して審査を継続する対応を類型化した。

また、日本には、欧米と違って、審査を受けるための選択肢を選択する機会が与えられ得ることを明文化していない点に着目し、日本の審査が国内、国外の出願人にとってよりユーザーフレンドリーになることを願って、日本での審査基準の改定案を検討、提案した。

（原稿受領 2025.8.29）