

## USPTO、米連邦最高裁の Prometheus 判決を受けた審査ガイドラインを公表

2012年7月10日  
JETRO NY 諸岡

米国特許商標庁(USPTO)は、7月3日、自然法則を含むプロセスクレームの特許適格性に関するガイドラインを公表し<sup>1</sup>、即日、適用を開始した。

このガイドラインは2012年3月20日に、米国連邦最高裁判所が、Prometheus社の投薬方法に関する特許について、特許適格性が無いとする判決を下したこと<sup>2</sup>に対応するものである。

上記事件は、Prometheus Laboratories社(以下 Prometheus)が保有する2件の特許<sup>3</sup>の特許適格性について争われたもので、同特許は、自己免疫疾患を治療するためのチオプリン(thiopurine)が投与された患者の血中の代謝物量(6-チオグアニン)を測定し、その測定値に応じてチオプリンの投与量を増減させる方法に関するものである。

同特許に対し、米国連邦最高裁判所は、

- ・「自然法則」あるいは「自然現象」は、米国特許法第101条により特許可能ではないが、それが公知の構造や方法に対する応用である場合、特許可能となる。しかしながら、特許対象でない自然法則が特許可能となる応用があるというためには、クレームには具体的な応用に関する記載がなければならない。

- ・抽象的アイデアは特許対象外であるが、抽象的アイデアを特定技術で使用することに限定するだけでは特許適格性を満たすことにはならない。

- ・本件のクレームは、投薬後の血中の代謝物の量と、当該薬剤による予想される効果、危険度との相関性を記載しているが、これは自然法則そのものであるといえ、自然法則の応用を確実に具現化する追加的特徴を記載しない限り、特許適格性を満たすものではない。

- ・本件クレームは、「相関性」を利用するために必要なデータを収集することを医者に指示するものであり、それ以上のものではなく、その効果は、医者に自然法則の使用を指示するというだけである。

等の判断を示していた。

今回公表されたガイドラインは、上記判断を取り入れたものであり、特許適格性の判断手法とその解説及び、事例から構成される。

---

<sup>1</sup> [ガイドライン](#) (PDF)

<sup>2</sup> 2012年3月25日付NY発知財ニュース：[米連邦最高裁Prometheusの投薬方法特許に特許適格性が無いとする判決を下す](#) (PDF) 参照

<sup>3</sup> 米国特許第 6355623 号、米国特許第 6680302 号

判断手法及びその解説に関しては、クレームされた発明が特許適格性を満たすか否かは、次の3つの大項目を確認することとされている。

1. クレームされた発明が、「行為」又は「一連の行為やステップ」で定義されたプロセスであるか？
2. クレームされた発明が、自然法則や自然現象、自然に起こる関係や相関関係に焦点を当てたものであるか？
3. クレームされた発明は、自然原理を統合した結果、自然原理が実際に利用され、また、自然原理それ自体を相当程度超える程度といえるまで、十分に追加的な要素、ステップそれらの組み合わせを含むか？（自然法則を単に適用したものの以上か？）

上記1. 及び2. の項目のいずれも YES である場合のみ、このガイドラインが適用されることになる。また、3. が No の場合は特許適格性を満たさないことになる。

そして、上記3項目についての解説の内容については、米国連邦最高裁判所が指摘した Machine-or-Transformation Test(MoT Test)を満たすことが特許適格性を満たすとは限らないとした記載を含め、最高裁判所の指摘事項が多く記載されている。

次いで、事例については、実際の裁判の事例及び仮想事例が掲載され、仮想事例からは、実際に機械や装置を用いることや、数値限定などの技術的な限定を行うことで特許適格性を認める方針としたことが読み取れる<sup>4</sup>。

今回公表されたガイドラインは、解説部分に関しては最高裁の判決要旨の域を出ないが、他方で、事例部分からは機械や装置の具体的な利用を記載することで特許適格性を有することになる可能性が高いことが読み取れる。したがって、出願人にとっては、クレーム作成上の一助となると考えられる。

(了)

---

<sup>4</sup> MoT Test のうち、Machine の部分に着目し、クレームに機械的な構成を組み入れることにより特許適格性を有するようになるというメッセージを出しているように思える。例えば、「血中代謝物量を測定し、その結果に応じて薬物投与量を増減させる」という発明の場合、このままでは特許適格性を満たさないが、測定に用いる具体的な機器及びその動作をクレームに記載する等によって、特許適格性を満たすことになる可能性が高くなる。