

特許制度における微生物の寄託制度

坂崎恵美子

特許庁 特許審査第三部 生命工学

1. はじめに

近年、特許を含む知的財産が非常に注目を浴びている。今年3月には「知的財産戦略本部」が設置され、7月には「知的財産推進計画」が策定された。特に、知的財産の中でもバイオテクノロジー分野に対する関心は高い。図1に示すとおり、バイオテクノロジーに関連する分野における特許出願の技術分野別において、微生物・酵素分野の占める割合は20%と高く、その重要性が明らかである。そして、日本が欧米に比べて優れた技術分野としても、微生物・酵素分野が挙げられる(図2参照)。ここでは、微生物に関連する発明と寄託制度について述べる。

2. 特許制度における微生物の寄託制度とは

特許における微生物の寄託制度とは、微生物に係る発明について特許出願する際に、微生物を所定の機関へ寄託する制度および所定の時以後、一定条件下で微生物を第三者に分譲する制度である。

3. 発明とは

特許制度の目的は、発明の保護および利用をはかることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与することである。この「発明」とは、特許法第2条で、自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものとして定義されている。したがって、自然法則自体、天然物等の単なる発見で創作でないもの、自然法則に反するもの、数式のような自然法則を利用していないもの、技能や単なる情報の提示などの技術的思想でないものは、発明に該当しない。しかし、天然物から人為的に単離した化学物質や微生物などは、創作したものであり、発明に該当する。

では、微生物に係る発明が特許を取得するためには、どのような要件を満たす必要があるのか。まず、特許を取得するためには、特許出願を行い、審査を受ける必要がある。審査を受けるためには、出願から3年以内に審査請求を行わなくてはならない(平成13年10月1日以降の出願に適用。平成13年9月30日までの

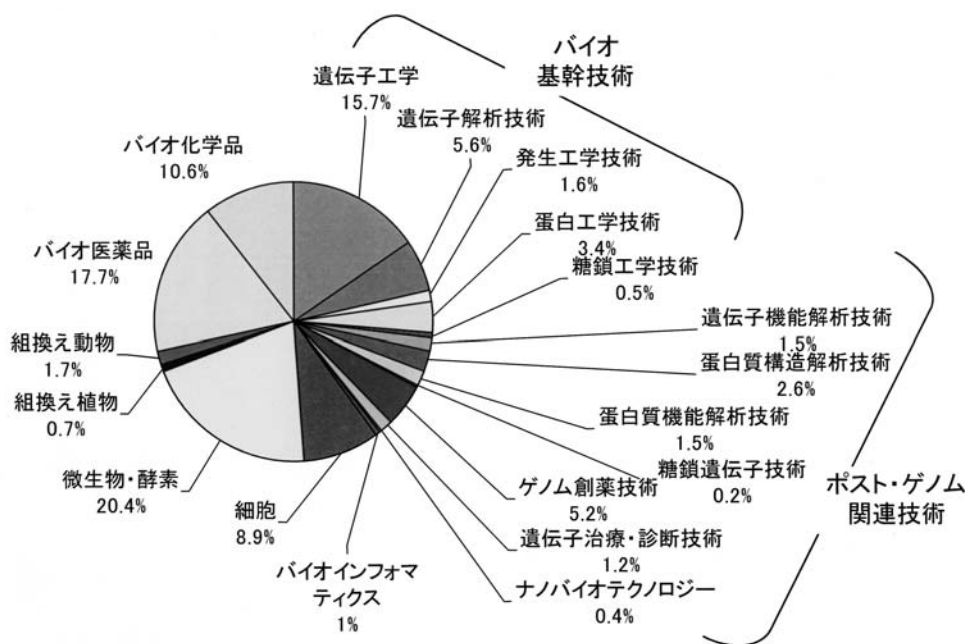


図1 ライフサイエンス関連分野における技術分野別分析(特許出願の技術分野別分析)

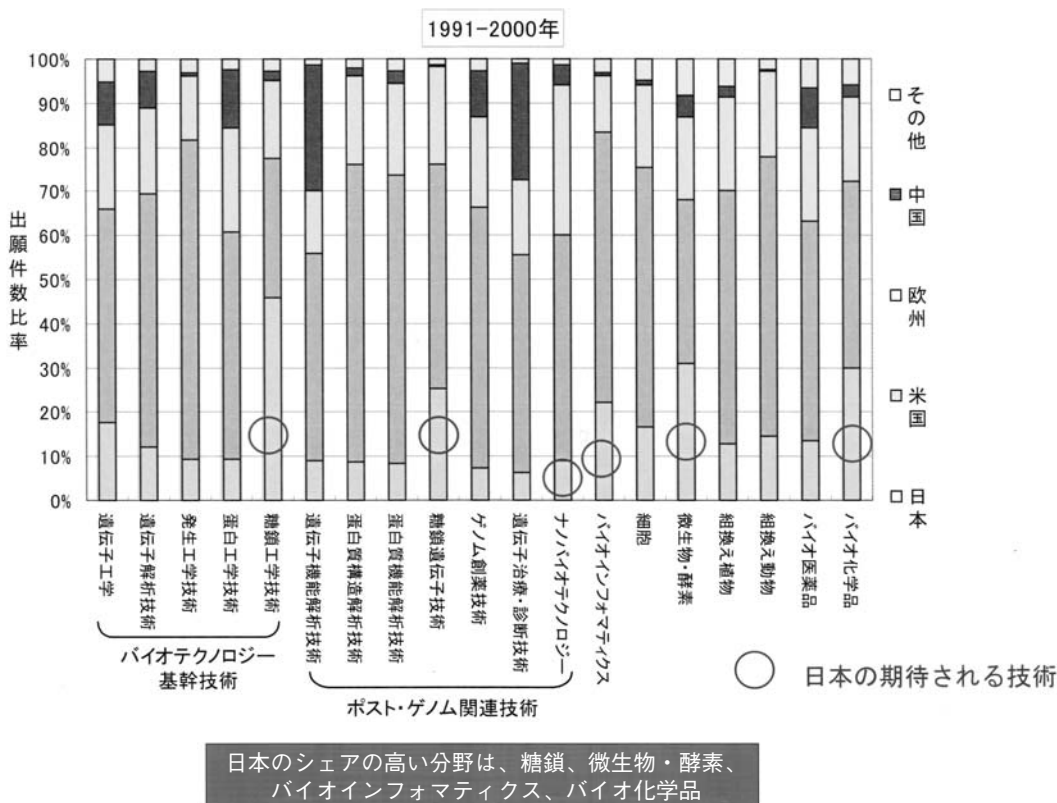


図2 ライフサイエンス関連分野における技術分野別分析（出願国籍別シェア）

出願については出願から7年以内に審査請求する必要がある。審査請求が行われた出願については、審査が行われる。審査の際に、いくつかの要件を満たさなければ、特許を取得することはできない。以下に、要件のいくつかを示す。

- ① 特許法第29条^{(*)1}：この条項には、産業上の利用性、新規性、進歩性の要件がある。まず、産業上の利用性とは、発明が有用性を有していることである。先に示したように、特許制度は発明を奨励し、産業の発達に寄与することを目的とするものであるから、発明が産業上利用できるものでなくてはならない。したがって、喫煙方法のように個人にのみ利用されるような発明は産業上の利用性はないとされる。次に、新規性とは、すでに知られているものではないことである。特許制度の趣旨は発明の公開の代償として独占権を付与するものであるから、特許権が付与される発明は新しくなくてはならない。そして、進歩性とは、すでに知られているものから容易に思いつくものではないことである。これは通常の技術者が容易に発明すること

ができたものについて、特許権を付与することは技術進歩に役立たないばかりか、かえって妨げになるため、そのような発明特許付与の対象とすることを排除したものである。

- ② 特許法第36条^{(*)2}：この条項には、明細書の開示要件、実施可能要件および発明の明確性の要件がある。明細書および図面は、発明の技術的内容を公開するための技術文献および特許発明の技術範囲を明示するための権利書としての役割を果たすものである。先にも示したように、特許制度は発明の公開の代償として、独占権を付与するものであるから、特許請求の範囲に記載された物は明細書および図面に記載されたものでなくてはならない。また、発明の作り方や使用方法がわかるように記載されていること、すなわち実施可能のように記載されていることが必要である。これが実施可能要件である。また、発明が明確に把握できるように、特許請求の範囲を記載することも、無駄な争いを起こさないためにも必要なことである。

4. 微生物の寄託が必要な場合

2. で示したように、特許制度における微生物の寄託制度とは、微生物に係る発明について、特許出願する際に、微生物を所定の機関へ寄託する制度および所定の時以後、一定条件下で微生物を第三者に分譲する制度である。ここでいう微生物に係る発明とは、微生物そのものの発明および微生物を利用した発明を意味する。日本では昭和45年から微生物の寄託制度が採用されており、微生物に係る発明、すなわち微生物そのものの、または微生物を利用した発明について特許出願する際には、寄託をする必要がある。では、なぜ微生物に係る発明について特許出願する際には、寄託が必要なのであろうか。微生物に係る発明においては、出願書類（明細書）の記載のみでは発明の完成と技術の公開が十分に担保できない場合がある。たとえば、ある微生物を特定の場所から単離して、その微生物を特許出願した場合、第三者が同じ場所からその微生物を得ることは困難である。また、微生物は化学物質のように、合成することもきわめて困難である。してみると、このような出願は先に示した実施可能要件を満たさないことになる。そこで、微生物を寄託し分譲することで、第三者がその微生物に係る発明を確認・試験することができるのである。

では、どのような場合に微生物を寄託する必要があるのか。微生物の寄託は、微生物に係る発明のすべてについて必要なわけではなく、特許法施行規則第27条の2^{(*)3}にあるように、通常の知識を有する者が容易に入手することができる場合を除き必要となる。すなわち、微生物に係る発明を再現するに際して、明細書に記載された特定の微生物を使用することが必要となる場合であって、かつ当該特定の微生物が容易に入手することができない場合に微生物の寄託が必要となる。したがって、その微生物が市販されていて購入できる場合等は寄託の必要がないが、購入した菌株を突然変異させている場合や自然から単離している場合等は寄託の必要がある。

5. 寄託機関

微生物を寄託するにあたっては、特許庁長官より指定された寄託機関またはブダペスト条約の国際寄託機関（詳しくは9. 国内寄託と国際寄託（ブダペスト条約）参照）に寄託しなくてはならない。特許庁長官より指定された寄託機関としては、現在、特許生物寄託センター^{(*)4}が唯一の機関である。特許生物寄託センターの業務は、受託証の発行、分譲手続、寄託され

た微生物のデータ管理等であり、該センターにおける寄託累計実績は約2万7000件（平成14年3月まで）、保管中の微生物は約1万4000件である。

6. 寄託と出願の手続き（特許寄託センターへの寄託だけでなく、他の保存機関にすでに菌株が保存されている場合も含めて）

先にも示したように、微生物の寄託は、実施可能要件を満たすために行われるものであるが、実施可能要件は、特許出願時にその発明を実施できるようにしなくてはならないため、微生物に係る発明を特許出願する際には、出願前に微生物を寄託する必要がある。図3にそって、寄託の出願手続の流れについて説明する。まず、寄託者は微生物とともに寄託申請書の特許生物寄託センターへ提出する。センターでは審査が行われ、受託が認められると、寄託者に受託証が発行される。出願人は受託証の受託番号を明細書に記載した上で、受託証の写しと明細書を含む出願書類を特許庁に提出する。この際、寄託者と出願人が一致する必要はない。

特許庁長官より指定された寄託機関またはブダペスト条約の国際寄託機関以外の寄託機関にすでに他の保存機関に寄託している場合には、特許生物寄託センターに寄託しなおす必要がある。

7. 寄託できる微生物（寄託できない微生物）

特許生物寄託センターでは、以下のものについて寄託を受け付けている。

【細菌、かび、酵母、放線菌、プラスミド、動物細胞、受精卵（胚）、植物細胞、原生動物、種子、藻類】

（ただし、①健康または環境に対し害を及ぼし、または及ぼすおそれのある性質を有する微生物、②内閣総理大臣が定めた「組換えDNA実験指針」による、P3およびP4レベルの物理的封じ込めを、取り扱いのために必要とする微生物については寄託できない）

しかし、ウイルスや植物個体などは寄託できない。

8. 分譲手続き

微生物の分譲を受けられるのは、特許庁、寄託者、寄託者の承諾を得た者および法令上の資格を有する者である。特許庁および寄託者は、寄託機関に直接申請することができるが、寄託者の承諾を得た者は寄託者の承認を得てから申請を行うことができる。法令上の資格を有する者については、図4に示すような手続を行った上で分譲を受けることができる。すなわち、

・ 出願人と寄託者は一致する必要はない

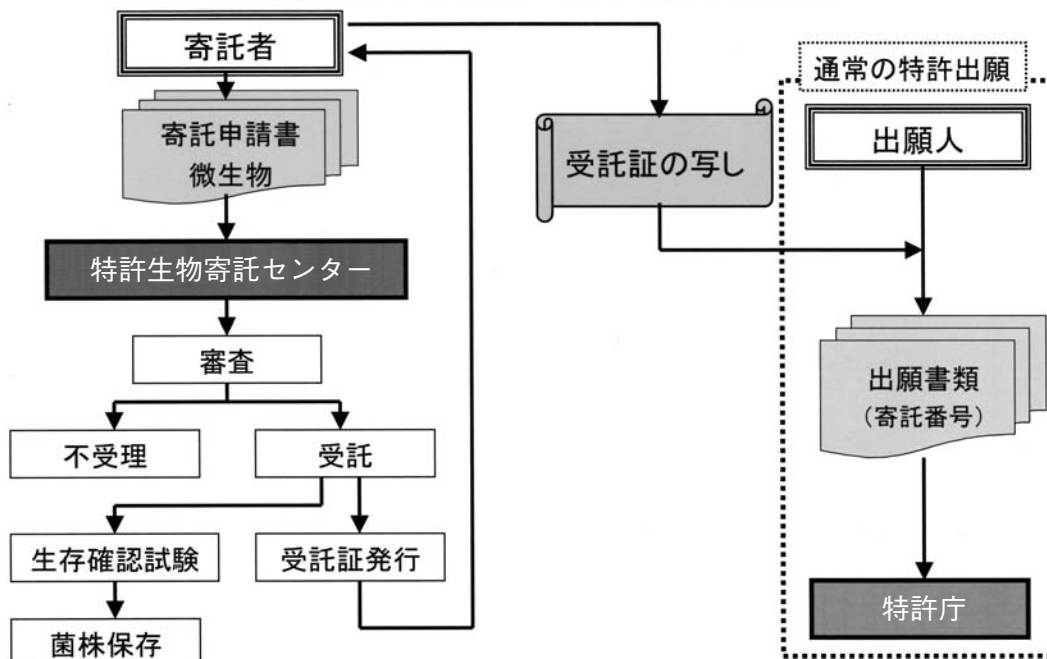


図3 寄託と出願の手続について

分譲請求者は特許庁に証明願と分譲請求書を提出し、特許庁から証明済みの分譲請求書を受け取ってから、特許生物寄託センターにその証明済みの分譲請求書を提出する。その後、特許生物寄託センターから分譲微生物が送られ、分譲請求者は分譲微生物を受け取った後に、受領書を特許生物寄託センターに送付する。特許生物寄託センターでは、分譲微生物を送付するとともに、寄託者に分譲通知を送付する。特許生物寄託センターでは、毎年110～150件の分譲を行っている。微生物の分譲が可能となる時期は、特許法施行規則第27条の3^(*)5)に規定されているように、微生物に係る発明についての特許権の設定の登録があったとき、警告を受けたとき、意見書を作成するために必要なときである。

9. 国内寄託と国際寄託（ブダペスト条約）

ブダペスト条約は1977年に、微生物の寄託に関し、条約締結各国がいずれかの国際寄託機関に対する微生物の寄託の効果を認め合うこととして締結され、日本は1980年に加入した。加盟国数は56ヶ国、国際寄託機関は21ヶ国34機関で（2003年2月現在）、特許生物寄託センターは、日本における国際寄託機関である。特許生物寄託センターでは、国内寄託と国際寄託を行

っているが、若干制度が異なっている。国内寄託とは、日本国内に出願する際に利用する制度であり、保管料が毎年払いで、寄託の取り下げおよび国際寄託への変更が可能である。一方、国際寄託は、外国へ出願する際に日本国内の寄託機関を利用できる制度である、保管料は30年分一括払い、寄託の取り下げおよび国内寄託への変更は不可能である。

10. カルチャーコレクションからの質問に対する回答

日本微生物資源学会第10回大会・実務担当者会議においてなされた質問の中からいくつかピックアップして回答を掲載したいと思う。

(Q1) 特許株として寄託された株がタイプ株となった場合のコレクションがとりうる対応、もしくは、寄託を防ぐ方法は？

(A1) 特許における寄託は、微生物に関する発明を出願する際に、該微生物を特定の寄託機関（ブダペスト条約第2条（viii）の国際寄託当局または特許庁長官が指定する機関）に寄託することであり、この場合には、分譲に制限がかかる。前記特定の寄託機関以外の保存機

- 分譲を受けられるのは、特許庁、寄託者、寄託者の承諾を得た者及び法令上の資格を有する者

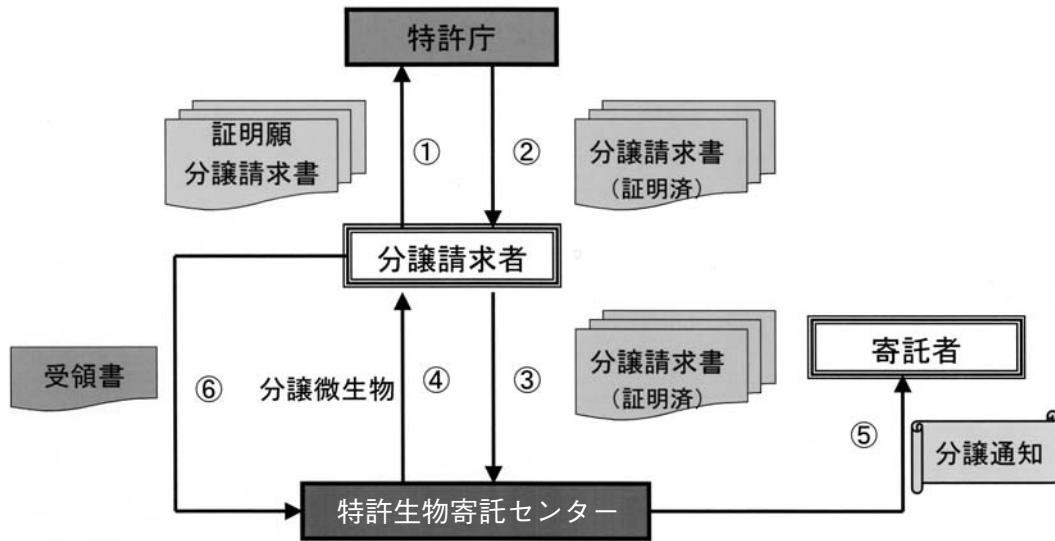


図4 分譲の手続について

関に保存した場合にも、分譲が確保されれば特許取得も可能であるが、特許庁が該特定の寄託機関以外の保存機関が行う分譲に対して何らかの措置をとることはできない。したがって、前記特定の寄託機関以外の保存機関に保存することは、出願人の自由であり、それによって特許出願に係る微生物を保存機関により分譲されることがあったとしても、出願人の自己責任であり、保存機関は各機関のルールにしたがって分譲していただいて構わない。

- (Q2) 特許株として寄託された株が分類上のタイプ株となった場合、コレクションの処置として、強制的にその株を一般株に移して一般公開することができればよいが、受け入れ時に寄託者にそのことを承諾させることができるか？ また実際に履行しなかったときに、コレクションの側で強制的に一般株に移すことができるか？ 法的にも問題ないか？
- (A2) 国際寄託当局または特許庁長官が指定する機関以外のコレクションであれば、コレクションの措置については、特許法上の規定はないので、コレクションのルールにしたがって

ただくことになる。

ちなみに、特許生物寄託センター (IPOD) のような特定の寄託機関においては、特許権の設定登録と同時に、警告を受けた場合、意見書を作成するのに必要な場合は分譲可能であるが、ブダペスト条約においても出願前の特許株の公開はできないため、これらの特定の寄託機関の特許株を強制的に外部に公開することはできない。

- (Q3) 公的菌株配布機関 (CC) から配布を受けた微生物について、それが生産する物質 (酵素や、抗生物質など) または微生物自体の特許を取得することは可能か。
- (A3) 該物質の発明が、すべての特許要件を満たしていれば、特許取得可能である。つまり、CC から当該菌株の分譲を受けた事由のみで、特許が付与されないことはなく、また権利範囲も公知である分譲株自体には及ばない。しかし、CC による配布に何らかの制限が設定され、その結果として、実施可能要件が担保されていないならば、特許とならない。

また、微生物についても、物質の場合と同様。ただし、分譲を受けた微生物自体は公知であり、何らかの改変を行わない限り、特許を受けることはできない。

11. 最後に

以上に述べてきたように、日本が優位な技術分野である微生物の分野において、特許を取得するにあたっては、特許微生物寄託制度を利用して、微生物の寄託を行わなくてはならない。しかし、所定の機関以外の保存機関に微生物を寄託している場合があるという状況を考えると、研究者に対する特許微生物寄託制度の普及に勤めるとともに、微生物分野の保護の観点からも保存機関との協力が必要であると考えられる。

(* 1) 特許法第二十九条：

産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。

- 一 特許出願前に日本国内又は外国において公然知られた発明
 - 二 特許出願前に日本国内又は外国において公然実施をされた発明
 - 三 特許出願前に日本国内又は外国において、頒布された刊行物に記載された発明または電気通信回線を通じて公衆に利用可能となつた発明
- 2 特許出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が前項各号に掲げる発明に基いて容易に発明をすることができたときは、その発明については、同項の規定にかかわらず、特許を受けることができない。

(* 2) 特許法第三十六条：

- 4 前項第三号の発明の詳細な説明の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。
- 一 経済産業省令で定めるところにより、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであること。
 - 二 その発明に関連する文献公知発明（第二十九条第一項第三号に掲げる発明をいう。以下この号において同じ。）のうち、特許を受けようとする者が特許出願の時に知っているものがあるときは、その文献公知発明が記載された刊行物の名称その他のその文献公知発明に関する情報の所在を記載したものであること。
- 5 第二項の特許請求の範囲には、請求項に区分して、各請求項ごとに特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項の

すべてを記載しなければならない。この場合において、一の請求項に係る発明と他の請求項に係る発明とが同一である記載となることを妨げない。

6 第二項の特許請求の範囲の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。

- 一 特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること。
- 二 特許を受けようとする発明が明確であること。
- 三 請求項ごとの記載が簡潔であること。
- 四 その他経済産業省令で定めるところにより記載されていること。

(* 3) 特許法施行規則第二十七条の二：

微生物に係る発明について特許出願をしようとする者は、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者がその微生物を容易に入手することができる場合を除き、その微生物の寄託について特許手続上の微生物の寄託の国際的承認に関するブダペスト条約（以下この条において「条約」という。）第二条(viii)の国際寄託当局の交付する条約に基づく規則第七規則の受託証のうち最新のものの写しまたは特許庁長官の指定する機関にその微生物を寄託したことを証明する書面を願書に添付しなければならない。

- 2 特許出願の後に前項の微生物の寄託について新たな受託番号が付されたときは、特許出願人または特許権者は、遅滞なく、その旨を特許庁長官に届け出なければならない。
- 3 前項の届出は、様式第三十二によりしなければならない。

(* 4) 特許生物寄託センター（IPOD：International Patent Organism Depository）<http://unit.aist.go.jp/ipod/>

(* 5) 特許法施行規則第二十七条の三：

前条の規定により寄託された微生物に係る発明を試験または研究のために実施しようとする者は、次に掲げる場合は、その微生物の試料の分譲を受けることができる。

- 一 その微生物に係る発明についての特許権の設定の登録があつたとき。
- 二 特許法第六十五条第一項の規定によりその微生物に係る発明の内容を記載した書面を提示され警告を受けたとき。
- 三 特許法第五十条（同法第五十九条第二項（同法第七十四条第二項）において準用する場合

を含む。) および同法第百六十三条第二項 において準用する場合を含む。) の意見書を作成するために必要なとき.

2 前項の規定により微生物の試料の分譲を受けた者は、その微生物の試料を第三者に利用させてはならない.