

第 部 特定技術分野の審査基準

第 2 章 生物関連発明

| | |
|---------------------------------------|----|
| 1. 遺伝子工学 | 3 |
| 1.1 明細書の記載要件 | 3 |
| 1.1.1 特許請求の範囲 | 3 |
| 1.1.2 発明の詳細な説明 | 5 |
| 1.1.2.1 実施可能要件 | 5 |
| 1.1.2.2 委任省令要件 | 9 |
| 1.1.2.3 従来技術及び有利な効果について | 9 |
| 1.1.3 配列表 | 10 |
| 1.2 出願の単一性 | 10 |
| 1.3 特許要件 | 12 |
| 1.3.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないもの | 12 |
| 1.3.2 新規性 | 12 |
| 1.3.3 進歩性 | 12 |
| 1.4 明細書の補正 | 13 |
| 2. 微生物 | 13 |
| 2.1 明細書の記載要件 | 14 |
| 2.1.1 微生物の表示 | 14 |
| 2.1.2 特許請求の範囲 | 14 |
| 2.1.3 発明の詳細な説明 | 14 |
| 2.1.3.1 実施可能要件 | 14 |
| 2.1.3.2 委任省令要件 | 17 |
| 2.2 特許要件 | 17 |
| 2.2.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないもの | 18 |
| 2.2.2 進歩性 | 18 |
| 3. 植物 | 19 |
| 3.1 明細書の記載要件 | 19 |
| 3.1.1 植物の表示 | 19 |
| 3.1.2 特許請求の範囲 | 19 |
| 3.1.3 発明の詳細な説明 | 20 |
| 3.1.3.1 実施可能要件 | 20 |
| 3.1.4 図面 | 21 |
| 3.2 特許要件 | 21 |
| 3.2.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないもの | 21 |
| 3.2.2 進歩性 | 22 |
| 3.3 明細書の補正 | 22 |
| 4. 動物 | 22 |
| 4.1 明細書の記載要件 | 22 |
| 4.1.1 動物の表示 | 22 |
| 4.1.2 特許請求の範囲 | 22 |
| 4.1.3 発明の詳細な説明 | 23 |
| 4.1.3.1 実施可能要件 | 23 |
| 4.1.4 図面 | 24 |

| | |
|---|----|
| 4.2 特許要件 | 24 |
| 4.2.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないもの..... | 24 |
| 4.2.2 公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明 | 24 |
| 4.2.3 進歩性..... | 25 |
| 4.3 明細書の補正..... | 25 |

第 2 章 生物関連発明

(この章では、生物関連発明に係る出願の審査に際し、特有な判断・取扱いが必要な事項を中心に説明する。

ここでいう生物は、微生物、植物又は動物を意味し、これには増殖可能な動植物の細胞も含まれる。)

1. 遺伝子工学

ここでは、生物関連発明のうち遺伝子工学に関するものを取り扱う。ここでの「遺伝子工学」とは、遺伝子組換え、細胞融合等により人為的に遺伝子を操作する技術を意味する。

遺伝子工学に関する発明には、遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換体、融合細胞、形質転換技術により得られたタンパク質(以下「組換えタンパク質」と称する。)モノクローナル抗体等に関する発明が含まれる。

微生物、植物、動物に関する発明であって、遺伝子工学によって得られたものは、原則としてここにおいて取り扱う。

1.1 明細書の記載要件

1.1.1 特許請求の範囲

第 36 条第 6 項第 2 号の規定は特許を受けようとする発明が明確であることを要件としていることから、特許請求の範囲は、一の請求項から発明が明確に把握されるように記載しなければならない。

したがって、遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換体、融合細胞、組換えタンパク質、モノクローナル抗体に係る発明においては、請求項は以下のように記載する。

(1) 遺伝子

遺伝子は、塩基配列により特定して記載することができる。

構造遺伝子は、当該遺伝子によってコードされたタンパク質のアミノ酸配列により特定して記載することができる。

例: Met-Asp- Lys-Glu で表されるアミノ酸配列からなるタンパク質をコードする遺伝子。

遺伝子は、「欠失、置換若しくは付加された」、「ハイブリダイズする」等の表現及び当該遺伝子の機能、更に必要に応じて起源・由来等を組み合わせて以下のような包括的な記載をすることができる(ただし、発明が明確であること、及び、実施可能要件(1.1.2.1 参照)を満たすことが必要である点に留意する)。

例 1: 以下の(a)又は(b)のタンパク質をコードする遺伝子。

(a) Met-Tyr- Cys-Leu のアミノ酸配列からなるタンパク質

(b) アミノ酸配列(a)において 1 若しくは数個のアミノ酸が欠失、置換若しくは付加されたアミノ酸配列からなり、かつ A 酵素活性を有するタンパク質

(注) (a) のタンパク質は A 酵素活性を有するものである。

(b) のタンパク質をコードする遺伝子については、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験を行うことなく当業者が作ることができるように、発明の詳細な説明に記載されているものとする。

例 2: 以下の(a)又は(b)の DNA からなる遺伝子。

(a) ATGTATCGG・・・TGCCT の塩基配列からなる DNA

(b) (a) の塩基配列からなる DNA とストリンジェントな条件下でハイブリダイズし、かつ B 酵素活性を有するタンパク質をコードするヒト由来の DNA

(注) (a) の DNA がコードするタンパク質は B 酵素活性を有するものである。

「ストリンジェントな条件」については、発明の詳細な説明に記載されているものとする。

遺伝子は、その機能、理化学的性質、起源・由来、製法等により特定して記載することもできる(ただし、発明が明確であること、及び、実施可能要件(1.1.2.1 参照)を満たすことが必要である点に留意する)

(2) ベクター

ベクターは、DNA 塩基配列、開裂地図、分子量、塩基対数、採取源、製法、その機能、性質等により特定して記載することができる。

(注)

開裂地図とは、各種制限酵素による開裂部位の位置関係、距離等を示したものをいう。

(3) 組換えベクター

組換えベクターは、遺伝子とベクターの少なくとも一方を特定して記載することができる。

例: ACAGCA・・・・・・AGTCAC の塩基配列である遺伝子を含有する組換えベクター。

(4) 形質転換体

形質転換体は、宿主、導入遺伝子(又は組換えベクター)の少なくとも一方を特定して記載することができる(ただし、発明が明確であること、及び、実施可能要件(1.1.2.1 参照)を満たすことが必要である点に留意する)

例 1: Met-Asp- Lys-Glu のアミノ酸配列を有するタンパク質をコードする遺伝子を含有する組換えベクターを含む形質転換体。

例 2: ATGACT..... の塩基配列からなる毒素遺伝子が挿入されており、かつ、該毒素遺伝子が発現している植物。

例 3: 乳タンパク質の製造に関与する遺伝子の遺伝子制御領域に任意のタンパク質をコードする構造遺伝子を結合させた組換え DNA を有し、該任意のタンパク質を乳中に分泌することを特徴とする非ヒト哺乳動物。

(5) 融合細胞

融合細胞は、使用した親細胞、融合細胞の機能・性質、融合細胞の製法等により特定して記載することができる。

(6) 組換えタンパク質

組換えタンパク質は、アミノ酸配列又は該アミノ酸配列をコードする構造遺伝子の塩基配列により特定して記載することができる。

例: Met-Tyr- Cys-Leu で表されるアミノ酸配列からなる組換えタンパク質。

組換えタンパク質は、「欠失、置換若しくは付加された」等の表現及び当該組換えタンパク質の機能、更に必要に応じて当該組換えタンパク質をコードする遺伝子の起源・由来等を組み合わせることで以下のような包括的な記載をすることができる。(ただし、発明が明確であること、及び、実施可能要件(1.1.2.1 参照)を満たすことが必要である点に留意する)

例: 以下の(a)又は(b)の組換えタンパク質。

(a) Met-Tyr- Cys-Leu で表されるアミノ酸配列からなるタンパク質

(b) アミノ酸配列(a)において 1 若しくは数個のアミノ酸が欠失、置換若しくは付加されたアミノ酸配列からなり、かつA酵素活性を有するタンパク質

(注) (a) のタンパク質はA酵素活性を有するものである。

(b)のタンパク質については、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験を行うことなく当業者が作ることができるように、発明の詳細な説明に記載されているものとする。

組換えタンパク質は、その機能、理化学的性質、起源・由来、製法等により特定して記載することもできる(ただし、発明が明確であること、及び、実施可能要件(1.1.2.1 参照)を満たすことが必要である点に留意する)

(7) モノクローナル抗体

モノクローナル抗体は、モノクローナル抗体が認識する抗原、モノクローナル抗体を産生するハイブリドーマ、交差反応性等により特定して記載することができる。

例 1: 抗原Aに対するモノクローナル抗体。

(注) 抗原Aは物質として特定して記載されている必要がある。

例 2: 受託番号がATCC HB であるハイブリドーマにより産生される、抗原Aに対するモノクローナル抗体。

(注) 抗原Aは物質として特定して記載されている必要がある。

例 3: 抗原Aに反応し、抗原Bに反応しないモノクローナル抗体。

(注) 抗原A及び抗原Bは物質として特定して記載されている必要がある。

1.1.2 発明の詳細な説明

発明の詳細な説明は、当業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なければならず(実施可能要件) かつ、発明が解決しようとする課題及びその解決手段その他の当業者が発明の技術上の意義を理解するために必要な事項を記載しなければならない(委任省令要件)

発明の詳細な説明の記載が上記要件を満たしていない場合には、第36条第4項違反となる。

1.1.2.1 実施可能要件

第36条第4項は「発明の詳細な説明は、…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実施をすることができる程度に明確かつ十分に、記載しなければならない」と規定されているが、これは、「その発明の属する技術分野において研究開発(文献解析、実験、分析、製造等を含む)のための通常の技術的手段を用い、通常の創作能力を発揮できる者が、特許請求の範囲以外の明細書及び図面に記載した事項と出願時の技術常識とに基づき、請求項に係

る発明を実施することができる程度に、発明の詳細な説明を記載しなければならない」旨を意味するものである。

したがって、特許請求の範囲以外の明細書及び図面に記載された発明の実施についての教示と出願時の技術常識とに基づいて、当業者が発明を実施しようとした場合に、どのように実施するかが理解できないとき(例えば、どのように実施するかを発見するために、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を行う必要があるとき)には、当業者が実施することができる程度に発明の詳細な説明が記載されていないことになる。

(1) 物の発明について

物の発明についての「実施できる」とは、その物を作ることができ、かつ、その物を使用できることであり、物が使用できるとは、産業上利用可能であるように使用できることを意味する。

また、発明の詳細な説明において、当該「物の発明」について明確に説明されていることが必要である。

したがって、遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換体、融合細胞、組換えタンパク質、モノクローナル抗体等の発明においては、以下のように記載する。

発明に係る物について明確に説明されていること

この要件を満たすためには、当業者にとって一の請求項から発明が把握でき、その発明が発明の詳細な説明の記載から読み取れればよい。

作ることができること

遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換体、融合細胞、組換えタンパク質、モノクローナル抗体等の発明においては、特許請求の範囲以外の明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づき当業者がそれらの物を製造できる場合を除き、それらの製造方法を記載しなければならない。

() 遺伝子、ベクター又は組換えベクター

これらの製造方法としては、各々の起源・由来、使用するベクター等の入手手段、使用酵素、処理条件、採取・精製工程、確認手段等を記載する。

請求項において遺伝子が包括的に記載されている場合(1.1.1(1)参照)それらの遺伝子を得るために、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を行う必要があるときには、当業者がその物を作ることができるように発明の詳細な説明が記載されていないことになる。

例えば、実際に取得された遺伝子、及び、これに対し著しく相同性が低い遺伝子を含み、かつ機能により特定されている請求項において、著しく相同性が低い遺伝子の中に、実際に取得された遺伝子と同一の機能を有しない遺伝子が多数含まれることになる場合には、それらの遺伝子の中から、取得された遺伝子と同一の機能を有するものを選択するためには、通常、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を行う必要があるため、当業者がその物を作ることができるように発明の詳細な説明が記載されていないことになる。

例：以下の(a)又は(b)のDNAからなる遺伝子。

(a) ATGTATCGG・・・TGCCTの塩基配列からなるDNA

(b) (a)の塩基配列からなるDNAと相同性が % 以上の塩基配列からなりかつB酵素活性を有するタンパク質をコードするDNA

(注) (a) のDNAがコードするタンパク質はB酵素活性を有するものである。

%は、著しく相同性が低い値である。

(説明)

(b) は機能により特定されているものの、実際に取得された遺伝子(a)に対し著しく相同性が低い遺伝子を含む。「(a)の塩基配列からなるDNAと相同性が %以上の塩基配列からなるDNA」の中にB酵素活性を有しないタンパク質をコードするDNAが多数含まれる場合、その中からB酵素活性を有するタンパク質をコードするDNAを選択することは、通常、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を行う必要があり、当業者がその物を作ることができるように発明の詳細な説明が記載されていないことになる。

() 形質転換体

形質転換体の製造方法としては、導入される遺伝子又は組換えベクター、宿主(微生物、植物、動物) 遺伝子の導入方法、組換えベクターの導入方法、形質転換体の選択採取方法、確認手段等を記載する。

請求項において形質転換体が包括的な分類学上の単位(例: 形質転換された植物、形質転換された非ヒト脊椎動物、形質転換体(微生物、植物、動物を含む))のものである場合において、それらの形質転換体を得るために、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を行う必要があるときには、当業者がその物を作ることができるように発明の詳細な説明が記載されていないことになる。

() 融合細胞

融合細胞の製造方法としては、親細胞の予備処理、融合条件、融合細胞の選択採取方法、確認手段等を記載する。

() 組換えタンパク質

組換えタンパク質の製造方法としては、組換えタンパク質をコードする遺伝子・発現に使用するベクター・宿主等の入手手段、該遺伝子の宿主への導入方法、該遺伝子を導入した形質転換体からの組換えタンパク質の採取・精製工程、組換えタンパク質の確認手段等を記載する。

(組換えタンパク質を包括的に記載した場合の実施可能要件の考え方については上記「()遺伝子、ベクター又は組換えベクター」の項参照。)

() モノクローナル抗体

モノクローナル抗体の製造方法としては、免疫原の入手・製造手段、免疫方法、抗体産生細胞の選択採取方法、モノクローナル抗体の確認手段等を記載する。

() 微生物等の寄託(微生物等の寄託及び分譲の詳細については「2.1.3.1(1) 微生物の寄託及び分譲」参照)

(a) 微生物等(ここにおいて「微生物等」には微生物、植物、動物が含まれる)から製造される遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換体、融合細胞、組換えタンパク質、モノクローナル抗体等の発明においては、当該物を当業者が製造することができるよう、その製造方法を出願当初の明細書に記載するとともに、それらの製造のために使用する微生物等を当業者が容易に入手することができる場合(2.1.3.1(1) (ii)参照)を除いて、その微生物等を寄託し、その受託番号を出願当初の明細書に記載する。

(b) 遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換体、融合細胞、組換えタンパク質、モノクローナル抗体等の発明において、当該物を当業者が製造できるように明細書に記載することができない場合には、製造された遺伝子・ベクター・組換えベクターが導入された形質転換体(組換えタンパ

ク質を産生する形質転換体を含む) 融合細胞(モノクローナル抗体を産生するハイブリドーマを含む)を寄託し、その受託番号を出願当初の明細書に記載する。

(c) 限定的な条件を満たすモノクローナル抗体(例えば、限定的な結合定数により抗原Aに対する親和性を特定したモノクローナル抗体)を産生するハイブリドーマを取得することは、再現性がない場合が多いので、限定的な条件を満たすモノクローナル抗体に係る発明、及び該モノクローナル抗体を産生するハイブリドーマに係る発明においては、明細書の記載に基づいて当業者がその物を製造することができる場合を除き、該ハイブリドーマを寄託し、その受託番号を出願当初の明細書に記載することが必要である。

使用できること

遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換体、融合細胞、組換えタンパク質、モノクローナル抗体等の発明においては、その発明に係る物が産業上の利用可能性があることを示すために、特許請求の範囲以外の明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づき当業者がその物を産業上利用できる場合を除き、発明の詳細な説明に、どのような産業上の利用ができるかについて記載しなければならない。

例えば、遺伝子に係る発明が産業上の利用可能性があることを示すためには、遺伝子が特定の機能を有すること(構造遺伝子に係る発明の場合には、該遺伝子によりコードされるタンパク質が特定の機能を有すること)を発明の詳細な説明に記載する必要がある。

請求項において包括的に記載された遺伝子が、その機能により特定して記載されていない場合(単に「置換、欠失若しくは付加された」、「ハイブリダイズする」又は「%以上の相同性を有する」等の表現のみで記載された遺伝子)には、通常、当該包括的に記載された遺伝子に当該機能を有しないものが含まれるので、該遺伝子のうちの一部が使用できないことになり、当業者がその物を使用することができるように発明の詳細な説明が記載されていないことになる。

(2) 方法の発明について

方法の発明について「実施できる」とは、その方法を産業上利用可能であるように使用できることを意味する。また、発明の詳細な説明において、当該「方法の発明」について明確に説明されていることが必要である。この場合、当業者がその方法を産業上利用可能であるように使用できるように記載するために、必要に応じて「(1)物の発明について」の実施可能要件を参照する。例えば、微生物等の寄託が必要な場合には、「(1) ()微生物等の寄託」等を参照する。

(3) 物を生産する方法の発明について

物を生産する方法の発明について「実施できる」とは、その方法により物を作ることができることを意味し、産業上の利用可能性を示すためには、その方法又は生産物が産業上利用可能でなければならない。また、発明の詳細な説明において、当該「物を生産する方法の発明」について明確に説明されていることが必要である。

したがって、遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換体、融合細胞、組換えタンパク質、モノクローナル抗体等の製造方法の発明においては、当該方法について明確に説明するとともに、当業者がその方法により当該物を製造できるように記載することが必要である。この場合、当業者がその方法により当該物を製造できるように記載するために、必要に応じて「(1)物の発明について」の実施可能要件を参照する。例えば、微生物等の寄託が必要な場合には、「(1) ()微生物等の寄託」等を参照する。

また、その方法がどのような産業上の利用ができるか又は当該物の少なくとも一つの用途を記載することが必要である。

(4) 説明の具体化の程度について

発明の詳細な説明には、請求項に係る発明をどのように実施するかを示す「発明の実施の形態」を少なくとも一つ記載することが必要であるが、「発明の実施の形態」の記載は、当業者が発明を実施できるように発明を説明するために必要である場合には、実施例を用いて行う。実施例とは、発明の実施の形態を具体的に示したもの(例えば物の発明の場合には、どのように作り、どのような構造を有し、どのように使用するか等を具体的に示したもの)である。

一般に物の構造からその物をどのように作り、どのように使用するかを理解することが困難な技術分野に属する発明については、当業者がその発明の実施をすることができるように発明の詳細な説明を記載するためには、通常、一つ以上の代表的な実施例が必要である。

本技術分野は、物の構造からその物をどのように作り、どのように使用するかを理解することが困難な技術分野であるから、通常、一つ以上の実施例が必要である。

(5) 請求項の記載と発明の詳細な説明との関係

発明の詳細な説明には、請求項に係る発明についてその実施の形態を少なくとも一つ記載することが必要であるが、請求項に係る発明に含まれるすべての下位概念又はすべての選択肢について実施の形態を示す必要はない。

しかし、当業者が、特許請求の範囲以外の明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づいて、発明の詳細な説明に記載された特定の実施の形態を、請求項に係る発明に含まれる他の部分についての実施にまで拡張することができないと信じるに足る十分な理由がある場合には、請求項に係る発明は当業者が実施できる程度に明確かつ十分に説明されていないものとする。この場合、審査官は、その理由を具体的に示すことが必要であり、その理由はできる限り文献を引用して示すことが好ましい。

1.1.2.2 委任省令要件

委任省令で求められる事項とは、(1)「発明の属する技術の分野」、及び(2)「発明が解決しようとする課題及びその解決手段」である。

(1) 発明の属する技術の分野

発明の属する技術の分野として、原則として請求項に係る発明が属する技術の分野を少なくとも一つ記載する。

遺伝子工学に係る発明の場合、例えば、医薬品、分析試薬、植物育種のように記載する。

(2) 発明が解決しようとする課題及びその解決手段

原則として、発明が解決しようとする課題としては、請求項に係る発明が解決しようとする技術上の課題を少なくとも一つ記載する。またその解決手段としては、請求項に係る発明によってどのように課題が解決されたかについて説明する。

例えば、A耐病性の遺伝子Bを導入したベクターを用いてA耐病性の植物を作出する方法の発明の場合、発明が解決しようとする課題としては「A耐病性の植物を作出すること」のように記載し、その解決手段としては、「A耐病性をもつ他の植物の染色体DNAから病原耐性遺伝子Bをクローニングし、該遺伝子を組み込んだ組換えベクターを得て、該組換えベクターにより形質転換した植物の細胞から植物体を再分化すること」のように記載する。

1.1.2.3 従来技術及び有利な効果について

(1) 従来技術

従来技術の記載から発明が解決しようとする課題が理解できる場合には、出願人が知る限りにおいて、請求項に係る発明の技術上の意義の理解及び特許性の審査に役立つと考えられる背景技

術を記載すべきである。

また、従来の技術に関する文献は、請求項に係る発明の特許性を評価する際の重要な手段の一つであるから、特許を受けようとする発明と関連の深い文献が存在するときは、その文献名を記載すべきである。

(2) 従来技術と比較した場合の有利な効果

請求項に係る発明が引用発明と比較して有利な効果がある場合には、請求項に係る発明の進歩性を肯定的に推認するのに役立つ事実として、これが参酌されるから、請求項に係る発明が有利な効果を有する場合には、出願人が知る限りにおいて、その有利な効果を記載すべきである。

1.1.3 配列表

(1) 10 以上のヌクレオチドからなる核酸の塩基配列又は 4 以上の L-アミノ酸が結合したタンパク質若しくはペプチドのアミノ酸配列を明細書中に記載する場合には、当該配列を含む配列表を、特許庁公報に公示する「塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン」に示した作成方法に従ってコードデータにより作成し、発明の詳細な説明の最後にその一部分として記載する。(施行規則第 24 条様式 29 備考 15 ホ、及び工業所有権に関する手続等の特例に関する法律施行規則第 11 条様式 14 備考 12 ホ参照。)

(2) 塩基配列又はアミノ酸配列を特許請求の範囲に記載する場合には、「塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン」に従って作成した配列表に記載された配列を引用することができる。

1.2 出願の単一性

次のような場合には、一の願書で出願することができる。

[例 1]

形質転換体により生産される化学物質の発明(特定発明)

構造遺伝子の発明

その構造遺伝子を含む組換えベクターの発明

その構造遺伝子を含む形質転換体の発明

(説明)

構造遺伝子は、特定の化学物質のアミノ酸配列を決定する機能を本来的に有するものであり、構造遺伝子、その構造遺伝子を含む組換えベクター及びその構造遺伝子を含む形質転換体の発明は、特定の化学物質を提供する上でその化学物質と極めて密接な対応関係を有するものである。このように、構造遺伝子、組換えベクター及び形質転換体の発明は、特定の化学物質を提供することを発明の解決しようとする課題としていると考えられるから、それらの発明と形質転換体により生産される化学物質の発明とは、その解決しようとする課題が同一と考えられる。したがって、上記の特定発明と ~ の発明とは第 37 条第 1 号の關係に該当する。

なお、その場合において、同条第 5 号の規定により、上記の ~ の発明に対し同条第 3 号で規定された関係を有する構造遺伝子、組換えベクター及び形質転換体の製造方法等に係る請求項を同時に一出願することも可能である。

[例 2]

親細胞の発明(特定発明)

その親細胞を用いた融合細胞の発明

(説明)

融合細胞は、一般に親細胞の遺伝物質をその遺伝物質の一部として含むものであり、両者の請求項に記載する事項の主要部は同一であると考えられる。したがって、上記の特定発明と の発明とは第 37 条第 2 号の關係に該当する。

[例 3]

形質転換体の発明(特定発明)
形質転換体による化学物質の製造方法の発明

(説明)

形質転換体による化学物質の製造方法の発明は、形質転換体の性質・機能を利用しているものであり、第 37 条第 3 号の「その物を使用する方法の発明」に該当する。

[例 4]

遺伝子の発明(特定発明)
その遺伝子を用いる組換えベクターの製造方法の発明
その遺伝子を用いる形質転換体の製造方法の発明

(説明)

上記、 の製造方法の発明は、遺伝子の性質・機能を利用しているものであり、第 37 条第 3 号の「その物を使用する方法の発明」に該当する。

[例 5]

抗原タンパク質の発明(特定発明)
その抗原タンパク質に対するモノクローナル抗体の発明

(説明)

上記 の抗原タンパク質とモノクローナル抗体とは対応關係を有し、抗原タンパク質の発明は、その抗原タンパク質に対するモノクローナル抗体を提供する上でそのモノクローナル抗体と極めて密接な關係を有するものである。したがって、抗原タンパク質の発明は、その抗原タンパク質に対するモノクローナル抗体を提供することをも発明の解決しようとする課題としているととらえることができるので、両発明は、その解決しようとする課題が同一と考えられる。したがって、上記の特定発明と の発明とは第 37 条第 1 号の關係に該当する。

次のような場合には、当該出願は、第 37 条の要件を満たさない。

[例 6]

形質転換体の発明(特定発明)
その形質転換体により生産された化学物質を使用する方法の発明

(説明)

上記の特定発明と の発明とは、第 37 条各号のいずれの關係にも該当しない。
ただし、例えば形質転換体により生産された化学物質の請求項が記載されている場合には、上記 の発明は、特定発明に対し同条第 1 号に掲げる關係を有する発明が請求項に記載されている場合において、その請求項に記載される発明に対し同条第 3 号に規定する關係を有する発明であり、同条第 5 号の規定により上記の請求項と同一の願書で出願することができる。

1.3 特許要件

1.3.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないもの

遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換体、融合細胞、組換えタンパク質、モノクローナル抗体の発明において、それらの有用性が明細書に記載されておらず、かつ何らそれらの有用性が類推できないものは、業として利用できない発明であり、第29条第1項柱書の要件に違反する。

1.3.2 新規性

(1) 組換えタンパク質

タンパク質が単離・精製された単一物質として公知である場合において、製造方法により特定して記載された組換えタンパク質に係る発明は、上記公知のタンパク質と物質として区別ができない場合、当該発明は新規性を有しない。

製造方法により特定して記載された組換えタンパク質に係る発明において、異なる宿主を用いたことにより、公知のタンパク質と糖鎖等に差異を有する組換えタンパク質が得られた場合には、該公知のタンパク質とアミノ酸配列においては区別できなくても、当該発明は新規性を有する。

(2) モノクローナル抗体

抗原Aが新規であれば、該抗原Aに対するモノクローナル抗体は、通常新規性を有する。ただし、公知の抗原A'に対するモノクローナル抗体が公知であり、抗原Aが公知の抗原A'を一部改変したもの等であって該抗原A'と同一のエピトープを有しているものである場合、抗原A'に対するモノクローナル抗体は抗原Aにも反応する。よって、このような場合、「抗原Aに対するモノクローナル抗体」の発明は、新規性を有しない。

抗原Aに結合するモノクローナル抗体が公知である場合、抗原Aとは異なる抗原Bとの交差反応性を以て特定された「抗原Aに反応し、抗原Bに反応しないモノクローナル抗体」の発明は、該交差反応性でモノクローナル抗体を特定したことに特段の技術的意義がないとき（抗原Bが機能構造等において特に抗原Aとの間に類似点がないために、公知の抗原Aに対するモノクローナル抗体も抗原Bとは反応しないことが明らかであるとき等）には新規性を有しない。

1.3.3 進歩性

(1) 遺伝子

タンパク質Aが新規性及び進歩性を有する場合、タンパク質Aをコードする遺伝子に係る発明は、進歩性を有する。

タンパク質Aは公知であるが、そのアミノ酸配列は公知ではない場合、タンパク質Aをコードする遺伝子に係る発明は、タンパク質Aのアミノ酸配列を出願時に当業者が容易に決定することができた場合には進歩性を有しない。ただし、該遺伝子が、特定の塩基配列で記載されており、かつ、タンパク質Aをコードする他の塩基配列を有する遺伝子と比較して、当業者が予測できない有利な効果を奏する場合には、進歩性を有する。

タンパク質Aのアミノ酸配列が公知である場合、タンパク質Aをコードする遺伝子に係る発明は、進歩性を有しない。ただし、該遺伝子が、特定の塩基配列で記載されており、かつ、タンパク質Aをコードする他の塩基配列を有する遺伝子と比較して、当業者が予測できない有利な効果を奏

する場合には、進歩性を有する。

ある構造遺伝子が公知である場合、公知の構造遺伝子と同種由来であって、かつ公知の構造遺伝子と同一の性質・機能を有する、天然に存在する変異体(対立遺伝子変異体等)の構造遺伝子に係る発明は、進歩性を有しない。ただし、本願発明の構造遺伝子が上記公知の構造遺伝子に比較して、当業者が予測できない有利な効果を奏する場合には、進歩性を有する。

(2) 組換えベクター

ベクター及び導入される遺伝子がそれぞれ公知であれば、それらの組合せによって作出された組換えベクターに係る発明は、進歩性を有しない。ただし、ベクター及び導入される遺伝子が公知であっても、それらの特定の組合せによって作出された組換えベクターが当業者が予測できない有利な効果を奏する場合には、進歩性を有する。

(3) 形質転換体

宿主及び導入される遺伝子がそれぞれ公知であれば、それらの組合せによって作出された形質転換体に係る発明は、進歩性を有しない。ただし、宿主及び導入される遺伝子が公知であっても、それらの特定の組合せによって作出された形質転換体が当業者が予測できない有利な効果を奏する場合には、進歩性を有する。

(4) 融合細胞

親細胞がいずれも公知である場合、親細胞を融合して得られた融合細胞に係る発明は、進歩性を有しない。ただし、融合細胞が当業者が予測できない有利な効果を奏する場合には、融合細胞に係る発明は、進歩性を有する。

(5) モノクローナル抗体

抗原Aが公知であり、抗原Aが免疫原性を有することが明らかな場合(例えば抗原Aに対するポリクローナル抗体が公知であるか、抗原Aが分子量の大きいポリペプチドである等、免疫原性を有することが明らかである場合)には「抗原Aに対するモノクローナル抗体」の発明は進歩性を有しない。ただし、他の特性等によりさらに特定された発明であって、その発明が当業者が予測できない有利な効果を奏する場合には、進歩性を有する。

1.4 明細書の補正

微生物等の寄託に関連した明細書の補正については、「2.3 明細書の補正」と同様に取り扱う。

2. 微生物

ここでは、微生物自体の発明、微生物の利用に関する発明などを取り扱う。微生物の利用に関する発明としては、新規な微生物の利用に限らず、公知微生物の利用方法を発見したことに基づく発明(例えば、公知微生物による物質の製造方法の発明、公知微生物による物の処理方法(例: 水処理、土壌改善)の発明、公知微生物からなる処理剤(例: 水処理剤、土壌改善剤)の発明)も含まれる。

微生物とは、酵母、カビ、キノコ、細菌、放線菌、単細胞藻類、ウイルス、原生動物などを意味し、さらには、動物又は植物の分化していない細胞及び組織培養物も含まれる。

また、微生物に関する発明であっても、遺伝子工学に関連する事項は「1. 遺伝子工学」を参照する。

2.1 明細書の記載要件

2.1.1 微生物の表示

微生物の表示は、原則として微生物の命名法による学名に従うものとする。

微生物の菌株を表示する場合には、原則として種名(微生物の命名法による)を付した菌株名で表示する。ただし、種名を特定することができない場合には、属名を付した菌株名で表示することができる。

微生物の菌株が寄託されている場合には、種名又はその種名を付した菌株名に加え、受託番号を記載することにより、当該菌株を表示することができる。

例: パチルス ズブチルス(*Bacillus subtilis*)FERM P 菌株

また、動物又は植物の分化していない細胞は、原則として動物又は植物の命名法による学名又は標準和名に従うものとする。

2.1.2 特許請求の範囲

第36条第6項第2号の規定は特許を受けようとする発明が明確であることを要件としていることから、特許請求の範囲は、一の請求項から発明が明確に把握されるように記載しなければならない。

2.1.3 発明の詳細な説明

(1.1.2 参照)

2.1.3.1 実施可能要件

(1.1.2.1 参照)

(1) 物の発明について

物の発明において、創製される微生物や利用される微生物については以下のように記載する。

微生物について明確に説明されていること
微生物を明確に説明するためには、微生物の記載は以下のように行う。

新規な微生物を記載する場合には、微生物の命名法による種名、又はその種名を付した菌株名で表示し、菌学的性質を併せて記載する。菌学的性質としては、その分野で一般的に用いられている分類学的性質(付録1)を使用することが望ましいが、他の菌学的性質(例:代謝生産物の選択生産性)により記載することもできる。

なお、種名を特定することができない場合には、その理由を明確にした上で、属名を付した菌株名で表示する。

微生物の菌学的性質については、それが新菌株であるか、又は新種であるかにより、それぞれ以下のように記載する。

() 新菌株である場合

菌株の特徴及び同種内の公知の菌株との相違点(菌学的性質)を明確に記載する。

() 新種である場合

その分類学的性質を詳細に記載し、それを新種として判定した理由を明確にする。すなわち、在来の類似種との異同を明記し、その判定の根拠となった関連文献名を記載する。

作ることができること

微生物自体の発明又は新規微生物の利用に関する発明においては、当業者がその微生物を製造することができるようその創製手段を記載する。

創製手段とは、スクリーニング手段、突然変異作出手段、遺伝子組換え手段などをいう。

発明の詳細な説明に当業者がその微生物を製造することができるようにその創製手段を記載することができない場合には、特許法施行規則第 27 条の 2 の規定に従って、微生物を寄託する必要がある(詳細は以下を参照)

微生物の寄託及び分譲

特許法施行規則第 27 条の 2 (微生物の寄託)

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又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、特許出願人又は特許権者は、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、特許出願についてする場合は様式第三十二により、国際特許出願についてする場合は様式第三十三によりしなければならない。

特許法施行規則第 27 条の 3 (微生物の試料の分譲)

前条の規定により寄託された微生物に係る発明を試験又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ったとき。
- 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(同法第一百五十九条第二項(同法第一百七十四条第二項において準用する場合を含む。))及び同法第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。

(i) 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、当業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、その微生物を特許庁長官の指定する機関又は国際寄託当局(以下両者を「特許手続上の寄託機関」という)に寄託し、かつその受託番号を出願当初の明細書に明示するとともに、その事実を証明する書面を当該出願の願書に添付しなければならない。

また、特許出願の後に、再寄託、他の国際寄託当局への移送、又は国内寄託からブダペスト条約に基づく寄託への変更などにより、先の寄託微生物に新たな受託番号が付されたときは、特許出願人又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。

特許庁長官の指定する機関に寄託され、該機関によって生存が確認された微生物が、その後生存しないことが明らかになった場合には、寄託者は、該機関から「分譲できない旨の通知」(通商産業省告示第 178 号第 15 条)を受け取った後、速やかにもとの寄託に係る微生物と同一の微生物を寄託しなければならない。そして、当該微生物に係る発明についての特許出願人又は特許権者は、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。その場合、後の寄託はもとの寄託から引き続いて寄託されていたものとして取り扱う。

上記の寄託微生物は特許権の設定登録と同時に分譲可能な状態とされる。ただし、特許権の設定登録前であっても特許法施行規則第 27 条の 3 第 1 項第 2 号又は第 3 号に該当する場合には、その限りにおいて当該微生物は分譲可能な状態とされる。

寄託した微生物は少なくともその微生物に係る発明の特許権が存続する期間は、その微生物の分譲が可能な状態にあるように、その寄託が維持されなければならない。

なお、国際寄託当局及び各国際寄託当局が受理している寄託対象物の一覧表を付録 2 に示す。

(ii) 寄託義務から除外される微生物

(a) 特許手続上の寄託機関において技術的理由等によって寄託ができない微生物

ただし、この場合において、特許法施行規則第 27 条の 3 に掲げた微生物の分譲については出願人が保証するものとする。(信用できる保存機関への保存等の手段を採ることが望ましい)

(b) 「特許法施行規則第 27 条の 2」でいう当業者が容易に入手することができる微生物具体的には、例えば以下のものをいう。

(イ) パン酵母、麹菌、納豆菌などの市販されている微生物

(ロ) 信用できる保存機関に保存され、かつ保存機関の発行するカタログ等により自由に分譲されることが出願前に明らかな微生物

この場合、当該微生物の保存番号を出願当初の明細書に記載するものとする。

(ハ) 明細書の記載に基づいて当業者が製造しうる微生物

(iii) 優先権主張を伴う出願であって、その出願に係る発明が、当業者が容易に入手することができる微生物に係るものである場合には、その微生物が特許手続上の寄託機関又は信用できる公的保存機関に出願前に保管されており、その受託番号又は保存番号が優先権主張の基礎となる第一国の出願明細書中、又は国内優先権主張を伴う出願においては先の出願明細書中に記載されているときは、その出願について、優先権の効果を楽しむことができる。

使用できること

微生物自体の発明又は微生物の利用に関する発明においては、その発明に係る物が産業上の利用可能性があることを示すために、特許請求の範囲以外の明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づき当業者がその物を産業上利用できる場合を除き、発明の詳細な説明に、どのような産業上の利用ができるかについて記載しなければならない。

(2) 方法の発明について

微生物の利用に関する発明のうち、微生物の使用方法の発明(例えば、微生物による物の処理方法の発明)については、以下のように記載する。

方法の発明について「実施できる」とは、その方法を産業上利用可能であるように使用できることを意味する。また、発明の詳細な説明において、当該「方法の発明」について明確に説明されている

ることが必要である。

したがって、微生物の使用方法の発明においては、当業者がその方法が産業上利用可能であることを示すために、特許請求の範囲以外の明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づき当業者がその方法を産業上利用できる場合を除き、発明の詳細な説明に、どのような産業上の利用ができるかについて記載しなければならない。この場合、どのような産業上の利用ができるかについて記載するために、必要に応じて「(1)物の発明について」の実施可能要件を参照する。例えば、微生物の寄託が必要な場合には、「(1) 微生物の寄託及び分譲」を参照する。

(3) 物を生産する方法の発明について

微生物の利用に関する発明のうち、微生物を用いた物質の製造方法の発明については、以下のように記載する。

物を生産する方法の発明について「実施できる」とは、その方法により物を作ることができることを意味し、産業上の利用可能性を示すためには、その方法又は生産物が産業上利用可能でなければならない。また、発明の詳細な説明において、当該「物を生産する方法の発明」について明確に説明されていることが必要である。

したがって、微生物を用いた物質の製造方法の発明においては、特許請求の範囲以外の明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づき当業者がその物質を製造できるように、発明の詳細な説明に、当該物質の製造方法を記載しなければならない。この場合、当業者がその方法により当該物質を製造できるように記載するために、必要に応じて「(1)物の発明について」の実施可能要件を参照する。例えば、微生物の寄託が必要な場合には、「(1) 微生物の寄託及び分譲」を参照する。

また、その方法がどのような産業上の利用ができるか又は当該物質の少なくとも一つの用途を記載することが必要である。

なお、「説明の具体化の程度について」、「請求項の記載と発明の詳細な説明との関係」については「1. 遺伝子工学」の該当箇所(1.1.2.1 (4)及び(5))を参照。

2.1.3.2 委任省令要件

委任省令で求められる事項とは、(1)「発明の属する技術の分野」、及び(2)「発明が解決しようとする課題及びその解決手段」である。

(1) 発明の属する技術の分野

発明の属する技術の分野として、原則として請求項に係る発明が属する技術の分野を少なくとも一つ記載する。

微生物に係る発明の場合、例えば、医薬品、飼料、食品、水処理のように記載する。

(2) 発明が解決しようとする課題及びその解決手段

原則として、発明が解決しようとする課題としては、請求項に係る発明が解決しようとする技術上の課題を少なくとも一つ記載する。またその解決手段としては、請求項に係る発明によってどのように課題が解決されたかについて説明する。

「従来技術及び有利な効果について」については、「1. 遺伝子工学」1.1.2.3 参照。

2.2 特許要件

2.2.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないもの

次の発明は、第29条第1項柱書に規定する要件を満たしていない。

(1) 単なる発見であって創作でないもの

例：天然にある微生物を単に発見したもの

ただし、天然物から人為的に単離した微生物に係るものには創作性がある。

(2) その発明が業として利用できないもの

微生物自体の発明において、微生物の有用性が記載されておらず、かつ、何らその有用性が類推し得ないもの。

2.2.2 進歩性

(1) 微生物自体の発明

微生物自体の発明の進歩性は、微生物の分類学的性質、及び微生物の利用上の効果に基づいて判断する。

その発明の微生物が、公知種と分類学的性質において著しい差異があるもの(新種)は、進歩性を有する。

その発明の微生物が、公知種と分類学的性質において著しい差異がない場合でも、その利用上、当業者が予測できない有利な効果を奏するものは、進歩性を有する。

例：公知種に変異処理を施して得られた微生物で、その微生物の代謝生産物の生産性が顕著なもの

(2) 微生物の利用に関する発明

微生物の利用に関する発明(例：物質を生産する方法の発明)において、利用する微生物が分類学上公知の種で、しかもその発明と同一の利用の態様(例：目的とする物質を生産すること)が知られている他の微生物と同一属に属する場合、通常その発明は進歩性を有しない。ただし、前者の微生物を利用したことが後者の微生物を利用したことに比較して、当業者が予測できない有利な効果を奏する場合には、その発明は進歩性を有する。

(説明)

同一属内の公知菌種間であれば、それぞれの微生物を培養し、その利用性(例えば物質生産性)と効果を確認することは、通常容易に行いうるものである。

微生物の利用に関する発明(例：物質を生産する方法の発明)において、利用した微生物が公知種と分類学的性質において著しい差異があるもの(新種)である場合には、その利用の態様(例：目的とする物質)が同じであってもその発明は進歩性を有する。

(説明)

上記(1)に示したように、利用した微生物自体が進歩性を有するから、そのような微生物を利用する方法は進歩性を有する。

2.3 明細書の補正

(1) 出願当初の明細書に微生物が特定できるに足る菌学的性質が記載されており、かつ寄託機関名などの記載によりその微生物の寄託が特定できる場合には、受託番号の補正は新規事項の

追加とはしないものとして取り扱う。

この場合、受託番号の補正は、速やかに行う。

(2) 利用した微生物が信用できる公的保存機関に保存されており、その保存番号が出願当初の明細書に明示してあるものについて、微生物の同一性が失われないことが明らかな場合に限り、その後その保存番号を特許手続上の寄託機関への寄託に基づく受託番号に訂正する補正は新規事項の追加とはしないものとして取り扱う。

この場合、受託番号の補正は、速やかに行う。

(3) 出願当初の明細書に記載された受託番号を変更せず、かつ当初明細書に当該微生物の分類学上の種が特定できる程度に菌学的性質が記載されている場合であっても、菌学的性質の追加補正は出願当初の明細書又は図面に記載した事項から当業者が直接的かつ一義的に導き出せる事項でない限り新規事項の追加となる。

3. 植物

ここでは、植物自体の発明、植物の部分(例:果実)に関する発明、植物の作出方法の発明、植物の利用に関する発明などを取り扱う。植物とは、生物を微生物、植物及び動物の三つに分類した場合の植物を意味する。

分化していない植物の細胞及び組織培養物は、微生物として取り扱うので、「2. 微生物」の該当部分を参照する。

また、植物に関する発明であっても、遺伝子工学に関連する事項については、「1. 遺伝子工学」を参照する。

3.1 明細書の記載要件

3.1.1 植物の表示

原則として、植物命名法による学名又は標準和名で表示する。

3.1.2 特許請求の範囲

植物に係る発明においては、請求項は以下のように記載する。

植物自体の発明において、植物の特定は、例えば、植物の種類、当該植物が有する特徴となる遺伝子、当該植物が有する特性等の組合せによって行い、さらに作出方法を加えて特定してもよい。

例 1: 樹皮中にカテコールタンニン含有量とピロガロールタンニン含有量が $X1 \sim X2 : Y1 \sim Y2$ の割合で含まれ、かつカテコールタンニンを $z1 \sim z2$ ppm(重量比)含む日本栗に属する植物であって受託番号がATCC のもの又は上記特性を有する変異体。

例 2: 2 倍体のスイカを倍数化処理して得られる 4 倍体のスイカと 2 倍体のスイカを交配することにより得られる体細胞染色体数が 33 であるスイカ。

植物の作出方法の発明においては、請求項には、作出過程を順を追って記載する。作出過程の一つとして特性などによる選抜を行っている場合にはその選抜をする上で必要な特性等を、また環境等の条件が作出方法として必要な場合には、それらの条件を記載する。

例: 受託番号ATCC であるキャベツを種子親、他のキャベツを花粉親として、××除草剤に対する抵抗性を有するキャベツを得ることを特徴とする、キャベツの作出方法。

3.1.3 発明の詳細な説明

植物自体の発明又は植物の作出方法の発明において、発明の詳細な説明は以下のように記載する。

3.1.3.1 実施可能要件

(1) 物の発明について

植物自体の発明については以下のように記載する。

植物について明確に説明されていること

植物について明確に説明するために、例えば()作出された植物の種類に関する事項、()作出された植物の特徴となる特性に関する事項等を記載する。

() 作出された植物の種類

原則として、植物命名法による学名又は標準和名を用いて記載する。

() 作出された植物の特徴となる特性

作出された植物の特性に特徴がある場合には、それらについて実際に計測される数値等で具体的に記載し、必要に応じて公知の植物と比較して記載することが望ましい。

例えば、単に収量が多いと記載ではなく、1株当たり総果数、1株当たり総果重量或いは1アール当たり総収量の如く、従来の収量調査で慣用されている方法で具体的数値を記載し、必要に応じて公知の植物と比較して記載する。

葉色、果色、花色等、色に関する記載については、色の三属性による表示法JIS Z8721の標準色票、色名に関するJIS Z8102又はR.H.S.カラーチャート等の公式の基準を用いて表現する。

なお、作出された植物の特徴となる特性が、当業者が通常行っている慣用栽培方法では発現されないとき、又は慣用栽培方法ではあるが特定の環境及び特定の栽培方法でしか発現しないような場合には、それらの特定の栽培条件を具体的に記載することが必要である。

作ることができること

植物自体の発明においては、親植物の種類、目的とする植物を客観的指標に基づいて選抜する方法等からなる作出過程を順を追って記載する。

(a) 明細書に作出過程を順を追って記載しても、親植物が容易に入手できないために当業者が実施をすることができない場合には、特許法施行規則第27条の2の規定に準じて、親植物(その種子、細胞等)を出願前に寄託し、その受託番号を出願当初の明細書に記載する。

(b) 当該植物を当業者が作出できるように明細書に記載することができない場合には、特許法施行規則第27条の2の規定に準じて、複製可能な作出された植物(その種子、細胞等)を出願前に寄託し、その受託番号を出願当初の明細書に記載する。

ただし、特許手続上の寄託機関の技術的理由等によりそれらが寄託できない場合は、その入手手段を明細書に記載し、特許法施行規則第27条の3の規定に準じて、分譲は出願人が保証す

るものとする。(信用できる保存機関への保存等の手段を採ることが望ましい)

微生物等の寄託及び分譲の詳細については、「21.3.1 (1) 微生物の寄託及び分譲」参照。

使用できること

植物自体の発明においては、その発明に係る物が産業上の利用可能性があることを示すために、特許請求の範囲以外の明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づき当業者がその物を産業上利用できる場合を除き、発明の詳細な説明に、どのような産業上の利用ができるかについて記載しなければならない。

(2) 物を生産する方法の発明について

植物の作出方法の発明については、以下のように記載する。

植物の作出方法の発明においては、当業者がその方法により当該植物を作出できるように記載することが必要である。

この場合、当業者がその方法により当該植物を作出できるように記載するために、必要に応じて「(1)物の発明について」の実施可能要件を参照する。例えば、植物の寄託が必要な場合には、「(1)作ることができること」を参照する。

また、植物の作出方法の発明においては、特許請求の範囲以外の明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づき当業者がその方法又はその方法により作出された植物を産業上利用できる場合を除き、発明の詳細な説明に、どのような産業上の利用ができるかについて記載しなければならない。

なお、「説明の具体化の程度について」、「請求項の記載と発明の詳細な説明との関係」、「委任省令要件」、「従来技術及び有利な効果について」については、「1. 遺伝子工学」の該当箇所(1.1.2.1 (4)及び(5) 1.1.2.2 及び 1.1.2.3)を参照。

3.1.4 図面

図面として写真を使用する場合には、白黒写真を使用する。カラー写真は、参考資料として提出することができる。

3.2 特許要件

3.2.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないもの

次の発明は、第29条第1項柱書に規定する要件を満たしていない。

(1) 単なる発見であって創作でないもの

天然にある植物をそのままの形で認識したにすぎないものは、創作性がなく、発見にすぎない。

例: 新しく発見した植物そのもの

なお、創作性があることを示すために、発明の詳細な説明に、どのように発明を創作したかを記載する。

(2) その発明が業として利用できないもの

有用性が記載されておらず、かつ何ら有用性が類推できないもの。

3.2.2 進歩性

(1) 植物自体の発明については、例えば、作出された植物の特性が、その植物が属する種の公知の植物の形質から容易に予測でき、かつ当業者が予測できない有利な効果を奏しない場合は、進歩性を有しない。

例 1: その植物が属する種の公知の植物と形状又は色彩が類似しているもの

例 2: その植物が属する種の植物の公知の形質の組み合わせにすぎないもの

(単なる交配によって得られたもの: 例えば、さやが未熟のときには黄色い単一の遺伝子座により支配される形質を有する公知のエンドウAと全長にわたり節ごとに花がつく単一の遺伝子座により支配される形質を有する公知のエンドウBとを単に交配して形質を固定して得た、未熟のときに黄色く、節ごとに花がつく新規なエンドウは進歩性を有しない)

(2) 植物を作出する方法の発明については、例えば、親植物、手段、条件などの選択に困難性がなく、かつ作出された植物が当業者が予測できない有利な効果を奏しない場合は、進歩性を有しない。

3.3 明細書の補正

植物の寄託に関連した明細書の補正については、「2.3 明細書の補正」と同様に取り扱う。

4. 動物

ここでは、動物自体の発明、動物の部分に関する発明、動物の作出方法の発明、動物の利用に関する発明などを取り扱う。動物とは、生物を、微生物、植物及び動物の三つに分類した場合の動物(人を除く)を意味する。

分化していない動物の細胞及び組織培養物は、微生物として取り扱うので、「2. 微生物」の該当部分を参照する。

また、動物に関する発明であっても、遺伝子工学に関連する事項については、「1. 遺伝子工学」を参照する。

4.1 明細書の記載要件

4.1.1 動物の表示

原則として、動物命名法による学名又は標準和名を用いて記載する。

4.1.2 特許請求の範囲

動物に係る発明においては、請求項は以下のように記載する。

動物自体の発明において、動物の特定は、例えば、動物の種類、当該動物が有する特徴となる遺伝子、当該動物が有する特性等の組合せによって行い、さらに作出方法を加えて特定してもよい。

例: 8 週齢で水晶体前方皮質繊維の腫大変性が始まり、5 ないし 6 ヶ月齢で水晶体白濁が現れ始め、その直後速やかに白内障が完成するという特性を有するマウスであって、受託番号がDSM のもの又は上記特性を有する変異体。

動物の作出方法の発明においては、請求項には、作出過程を順を追って記載する。作出過程

の一つとして特性などによる選抜を行っている場合にはその選抜をする上で必要な特性等、また環境等の条件が作出方法として必要な場合には、それらの条件を記載する。

4.1.3 発明の詳細な説明

動物自体の発明又は動物の作出方法の発明において、発明の詳細な説明は以下のように記載する。

4.1.3.1 実施可能要件

(1) 物の発明について

動物自体の発明については以下のように記載する。

動物について明確に説明されていること

動物について明確に説明するために、例えば()作出された動物の種類に関する事項、()作出された動物の特徴となる特性に関する事項等を記載する。

() 作出された動物の種類

原則として、動物命名法による学名又は標準和名を用いて記載する。

() 作出された動物の特徴となる特性

作出された動物の特性に特徴がある場合には、それらについて実際に計測される数値等で具体的に記載し、必要に応じて公知の動物と比較して記載することが望ましい。

なお、作出された動物の特徴となる特性が、当業者が通常行っている慣用飼育条件では発現されず、特定の環境或いは特定の飼育条件でしか発現しないような場合には、それらの特定の飼育条件等を具体的に記載することが必要である。

作ることができること

親動物の種類、目的とする動物を客観的指標に基づいて選抜する方法等からなる作出過程を順を追って記載する。

(a) 明細書に作出過程を順を追って記載しても、親動物が容易に入手できないために当業者が実施をすることができない場合には、特許法施行規則第 27 条の 2 の規定に準じて、親動物(その受精卵等)を出願前に寄託し、その受託番号を出願当初の明細書に記載する。

(b) 当該動物を当業者が作出できるように明細書に記載することができない場合には、施行規則第 27 条の 2 の規定に準じて、複製可能な作出された動物(その受精卵等)を出願前に寄託し、その受託番号を出願当初の明細書に記載する。

ただし、特許手続上の寄託機関の技術的理由等によりそれらが寄託できない場合は、その入手手段を明細書に記載し、特許法施行規則第 27 条の 3 の規定に準じて、分譲は出願人が保証するものとする。(信用できる保存機関への保存等の手段を採ることが望ましい)

微生物等の寄託及び分譲の詳細については「21.3.1 (1) 微生物の寄託及び分譲」参照。

使用できること

動物自体の発明においては、その発明に係る物が産業上の利用可能性があることを示すために、

特許請求の範囲以外の明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づき当業者がその物を産業上利用できる場合を除き、発明の詳細な説明に、どのような産業上の利用ができるかについて記載しなければならない。

(2) 物を生産する方法の発明について

動物の作出方法の発明については、以下のように記載する。

動物の作出方法の発明においては、当業者がその方法により当該動物を作出できるように記載することが必要である。

この場合、当業者がその方法により当該動物を作出できるように記載するために、必要に応じて「(1)物の発明について」の実施可能要件を参照する。例えば、動物の寄託が必要な場合には、「(1)作ることができること」を参照する。

動物の作出方法の発明においては、特許請求の範囲以外の明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づき当業者がその方法又はその方法により作出された動物を産業上利用できる場合を除き、発明の詳細な説明に、どのような産業上の利用ができるかについて記載しなければならない。

なお、「説明の具体化の程度について」、「請求項の記載と発明の詳細な説明との関係」、「委任省令要件」、「従来技術及び有利な効果について」については、「1. 遺伝子工学」の該当箇所(1.1.2.1(4)及び(5)、1.1.2.2及び1.1.2.3)を参照。

4.1.4 図面

図面として写真を使用する場合には、白黒写真を使用する。カラー写真は、参考資料として提出することができる。

4.2 特許要件

4.2.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないもの

次の発明は、第29条第1項柱書に規定する要件を満たしていない。

(1) 単なる発見であって創作でないもの

自然界に生息する動物をそのままの形で認識したにすぎないものは、創作性がなく、発見にすぎない。

例：新しく発見した鳥そのもの

なお、創作性があることを示すために、発明の詳細な説明に、どのように発明を創作したかを記載する。

(2) その発明が業として利用できないもの

有用性が記載されておらず、かつ、何らその有用性が類推し得ないもの。

4.2.2 公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明

実施が必然的に公序良俗又は公衆の衛生を害するおそれがある場合は、第32条に該当する発明となる。

4.2.3 進歩性

(1) 動物自体の発明については、例えば、作出された動物の特性が、その動物が属する種の公知の動物の形質から容易に予測でき、かつ当業者が予測できない有利な効果を奏しない場合には、進歩性を有しない。

(2) 動物を作出する方法の発明については、例えば、親動物、手段、条件などの選択に困難性がなく、かつ作出された動物が当業者が予測できない有利な効果を奏しない場合には、進歩性を有しない。

4.3 明細書の補正

動物の寄託に関連した明細書の補正については、「23 明細書の補正」と同様に取り扱う。

分類学的性質の記載要領

明細書に記載する微生物が新種である場合(菌株として表示した場合を含む)は、その分類学的性質を詳細に記載し、必要であれば、顕微鏡写真又は電子顕微鏡写真を添付して、それを新種として認めた理由を明確にすること、すなわち、在来の類似種との異同を明記し、その判定の根拠となった関連文献名を書き添えることが必要である。なお、新種の命名は該当する国際命名規約に従うことが望ましい。

以下、微生物を便宜上、酵母、カビ又はキノコ、細菌、放線菌に大別し、おのおのについて必要な記載事項を示した。これらの記載に当たって、菌株の良好な生育状態において実験観察を行い、培地の種類(又は培地の組成)、培養温度、培養時間などの条件を明記する。さらに、分離源については、菌株を分離した年月、分離源(動植物体の場合、可能な限りその学名をつける)とその採取地を記載することが望ましい。

なお、本記載要領に列挙された記載事項は、微生物を特定するための目安であって、どの事項を記載すれば微生物が十分に特定できるかは、出願に係る微生物ごとに判断されるべきものである。

1. 新種が酵母に属するものである場合には、下記の事項について記載する。

(a) 培養的・形態的性質

麦芽汁又は YM 液体培地

麦芽汁寒天培地又は YM 寒天培地

ポテト又はコーンミール寒天培地によるスライド培養法又はダルモー平板培養法

これらの培地上に生育させたときの、栄養細胞の大きさ、形状、増殖の形式(出芽・分裂の区別、菌糸・偽菌糸の有無)寒天培地では生育の様相、色、光沢、拡散性色素などを、液体培地では表面発育の有無、培地の混濁状態などを記載する。その他、特にその菌の特徴を顕著に現す培地を用いたときの上記各性質について、なるべく詳しく記載する。

(b) 胞子の形成

有性胞子

(1) ゴロドコワ培地、石膏・酢酸ソーダ培地、麦芽エキス寒天培地、野菜汁寒天培地、ニンジン片などの培地を用いて、子嚢胞子形成の有無を検討し、子嚢胞子の形成を認めた場合は子嚢及び子嚢胞子の形状を記載する。

(2) 麦芽エキス寒天培地、野菜汁寒天培地、コーンミール寒天培地、ポテト・イースト浸出液・グルコース寒天培地などの培地を用いて、二核菌糸、担子器(テリオスポア、前菌糸)及び担子胞子の形成を認めた場合はその形状を記載する。

射出胞子

麦芽汁寒天培地、ポテト寒天培地、コーンミール寒天培地などを用いて、射出胞子の有無を検討し、もし形成がある場合は、その形状を記載する。

(c) 生理学的・化学分類学的性質

最適生育条件(pH 温度)

生育の範囲(pH 温度)

硝酸塩の資化

脂肪の分解

尿素の分解

ジアゾニウムブルーBの呈色反応

ゼラチンの液化

好浸透圧性又は耐浸透圧性がある場合は、シュークロース又は塩化ナトリウムの最適又は最高濃度

カロチノイドの生成

顕著な有機酸の生成

デンプン様物質の生成

ビタミンの要求性

次の各炭素源のうち 15 以上の化合物に対する資化性の有無(少なくとも * 印のついた糖類については、資化性と発酵性の有無を併記することが必要である。)

- (1) D-アラビノース
- (2) L-アラビノース
- (3) D-リボース
- (4) D-キシロース
- (5) * D-グルコース
- (6) D-マンノース
- (7) * D-ガラクトース
- (8) L-ラムノース
- (9) D-フラクトース
- (10) L-ソルボース
- (11) * マルトース
- (12) * シュークロース
- (13) * ラクトース
- (14) * メリビオース
- (15) セロビオース
- (16) トレハロース
- (17) * ラフィノース
- (18) メレジトース
- (19) -メチル D グルコシド
- (20) D-グルコサミン
- (21) N-アセチルグルコサミン
- (22) アルブチン又はエスクリン
- (23) デキストリン
- (24) 可溶性デンプン
- (25) イヌリン
- (26) メタノール
- (27) エタノール
- (28) アドニトール
- (29) エリスリトール
- (30) * イノシトール
- (31) D-マンニトール
- (32) D-ソルビトール
- (33) ズルシトール
- (34) D-グルコン酸塩
- (35) グリセリン
- (36) DL-乳酸塩
- (37) コハク酸塩

- (38) クエン酸塩
- (39) ヘキサデカン
- (40) その他、新種の特徴を示すに必要な炭素化合物

DNA の塩基組成 (GC 含量) 及びユビキノン(コエンザイムQ)の型については、記載することが望ましい。

その他、新種の特徴付けのために必要な生理学的・化学分類学的性質があれば記載する。
例えば、次のようなものがある。

- (1) 細胞壁の糖組成(キシロース、ラムノース、フコース、ガラクトースの有無)
- (2) 近縁菌種との DNA-DNA 相同性

(d) 以上の性質のほかに、当該微生物を特徴付ける性質があればこれを記載する。

2. 新種がカビ又はキノコに属するものである場合には、下記の事項について記載する。

(a) 培養的・形態的性質

- 麦芽汁(又は麦芽エキス)寒天培地
- ポテト・グルコース寒天培地
- ツアペック寒天培地
- サブロー寒天培地
- オートミール寒天培地
- 合成ムコール寒天培地
- YpSs 寒天培地
- グルコース・ドライイースト寒天培地(菌根形成菌用)
- コーンミール寒天培地

これらのうち、2種類以上の培地を選び、各培地上の生育状態についてテレオモルフ(有性時代)及びアナモルフ(無性時代)の形態学的性質、コロニーの表面の形状・色調、コロニーの裏面の色調などを記載する。その他、特にその菌株の特徴を顕著に現す培地を用いたときの上記各性質について、なるべく詳しく記載する。

(b) 生理学的・化学分類学的性質

- 最適生育条件(pH、温度など)
- 生育の範囲(pH、温度など)
- フェノールオキシダーゼ反応(木材腐朽菌のみ)
- その他、新種の特徴付けのために必要な生理学的・化学分類学的性質があれば記載する。
例えば、次のようなものがある。

- (1) DNA の塩基組成(GC 含量)
- (2) 酵素及び蛋白質の電気泳動パターン
- (3) 近縁菌種との DNNA 相同性
- (4) ユビキノン(コエンザイムQ)の型

(c) 新種と決定するに当たって上記特徴のみでは不十分な場合、乾燥標本に基づき、テレオモルフ又はアナモルフの形態的性質、基質上での形状、色調などの諸性質について記載する。

[注] なお、基準標本の保管場所とその標本番号を記載することが望ましい。

(d) 以上の性質のほかに、当該微生物を特徴付ける性質があればこれを記載する。

3. 新種が細菌に属するものである場合には、下記の事項について記載する。

(a) 形態的性質

寒天培地及び液体培地に生育した細胞について、次の点を記載する。培地組成は肉汁及び肉汁寒天を基準とするが、これに生育しないものについては適当な別の培地を用いてもよい。

細胞の形及び大きさ

細胞の多形性の有無、もし多形性がある場合はその詳細

運動性の有無、運動性がある場合は鞭毛の着生状態

胞子の有無、胞子がある場合は胞子、胞子嚢の形、大きさ及び胞子の部位

(b) 培養的性質

肉汁寒天平板培養

肉汁液体培養

肉汁ゼラチン穿刺培養

リトマス・ミルク

寒天培地では生育の様相、色、光沢、拡散性色素などを、液体培地では表面発育の有無、培地の混濁状態などを、ゼラチン穿刺培養では生育の状態、ゼラチン液化などを、リトマス・ミルクではその反応(アルカリ性が酸性か) 凝固、液化などについて記載する。

なお、上記の培地に生育しないものについては他の生育に適当な培地における生育状態を記載する。

(c) 生理学的性質

グラム染色性

硝酸塩の還元

脱窒反応

MR テスト

VP テスト

インドールの生成

硫化水素の生成

デンプンの加水分解

クエン酸の利用 (Koser (又は Simmons) の培地と Christensen の培地を併用すること)

無機窒素源 (硝酸塩及びアンモニウム塩) の利用

色素の生成 (水溶性かどうかを明記する)

ウレアーゼ

オキシダーゼ

カタラーゼ

生育の範囲 (pH 温度など)

酸素に対する態度 (好気性、嫌気性の区別など)

O-F テスト (Hugh Leifson 法による)

下記の糖類から酸及びガスの生成の有無を記載する。

- (1) L-アラビノース
- (2) D-キシロース
- (3) D-グルコース
- (4) D-マンノース
- (5) D-フラクトース
- (6) D-ガラクトース
- (7) マルトース
- (8) シュークロース

- (9) ラクトース
- (10) トレハロース
- (11) D-ソルビトール
- (12) D-マンニトール
- (13) イノシトール
- (14) グリセリン
- (15) デンプン

なお、新種の特徴を示すのに、その他の糖類からの酸及びガスの生成の有無を記載する必要がある場合は、それらについても記載する。

(d) 次の諸性質のうち、新種の特徴を示すに必要なものについては、それを選択して記載する。

- 糖類の分解生成物
- グルコン酸の酸化
- アルコールの酸化
- ジオキシアセトンの生成
- エスクリンの分解
- セルロースの分解
- 馬尿酸の分解
- マロン酸の利用
- アルギニンの分解 リジンの脱炭酸反応
- オルニチンの脱炭酸反応
- フェニルアラニンの脱アミノ反応
- コアグララーゼ
- 容 血 性
- 温度感受性
- 塩化ナトリウムの耐性
- シアン化カリウムの耐性
- フォスファターゼ
- ペクチナーゼ
- リパーゼ
- 21 レシチナーゼ
- 22 栄養素要求性
- 23 抗 酸 性
- 24 その他、必要と認められる性質

(e) 化学分類学的性質

DNA の塩基組成 (GC 含量) については、記載することが望ましい。
 その他、新種の特徴付けのために必要な化学分類学的性質があれば記載する。
 例えば、次のようなものがある。

- (1) 細胞壁ペプチドグリカンのアミノ酸組成
- (2) 細胞壁の加水分解物中の還元糖の種類
- (3) 菌体脂質 (イソプレノイド・キノン、リン脂質、ミコール酸を含む脂肪酸など) の種類
- (4) 近縁菌種との DNNA 相同性

(f) 絶対嫌気性菌、無機栄養細菌、光合成細菌などの記載も、Bergey's Manual of Systematic Bacteriology 又は最近の研究を参考にし、上記に準じて記載する。

(g) 以上の性質のほかに、当該微生物を特徴付ける性質があればこれを記載する。

4. 新種が放線菌に属するものである場合には、下記の事項について記載する。原則として、下記の各項において記載した培地を使用するが、特徴的な性質を示す培地があれば適宜追加して使用する。なお、以下 International Streptomyces Project を ISP と略す。

(a) 形態的性質

イースト・麦芽寒天培地 (ISP 培地 No.2) オートミール寒天培地 (ISP 培地 No.3)、スターチ・無機塩寒天培地 (ISP 培地 No.4) 又はグリセリン・アスパラギン寒天培地 (ISP 培地 No.5) で生育させたときの観察結果に基づき、当該放線菌が分類上の該当する属、あるいは種であることを特徴付ける菌糸、孢子等の形態的性質を記載する。

例えば、次のようなものがある。

菌 糸

気菌糸形成の有無、気菌糸又は基生菌糸の分断の有無及び分断菌糸の運動性

胞 子

- (1) 孢子又は孢子嚢形成の有無及びその着生位置 (気菌糸上又は基生菌糸上の区別)
- (2) 孢子柄上で連鎖する孢子の数及び多数の孢子が連鎖する場合の形状 (直状、曲状、環状、螺旋状、車軸状など)
- (3) 孢子嚢が存在する場合、その形及び大きさ、並びに孢子嚢 1 個当たりの孢子嚢孢子の数
- (4) 孢子 (孢子嚢孢子を含む) の特徴 (表面構造、大きさ、運動性、鞭毛の存在など)

そ の 他

厚膜孢子、集束菌糸、菌糸束、疑似孢子嚢又は菌核の形成、菌糸の分裂様式など

(b) 培養的性質

イースト・麦芽寒天培地 (ISP 培地 No.2) オートミール寒天培地 (ISP 培地 NO.3)、スターチ・無機塩寒天培地 (ISP 培地 Na4) 及びグリセリン・アスパラギン寒天培地 (ISP 培地 No.5) 上での生育状態、気菌糸の着生状態とその色調、基生菌糸の色調、培地中への拡散性色素の生成などを記載する。

(c) 生理学的性質

生育温度範囲

メラニン様色素の生成

ペプトン・イースト・鉄寒天培地 (ISP 培地 No.6) 及びチロシン寒天培地 (ISP 培地 No.7) で観察する。

炭素源の利用性

少なくとも、次の炭素源の利用性を記載する。

- (1) L-アラビノース
- (2) D-フラクトース
- (3) D-グルコース
- (4) イノシトール
- (5) D-マンニトール
- (6) ラフィノース
- (7) L-ラムノース
- (8) シュークロース
- (9) D-キシロース

なお、基礎培地には原則としてプリドハム・ゴトリーブ寒天培地(ISP 培地 No.9)を使用し、変更した場合はその培地を明記する。

(d) 化学分類学的性質

菌体にジアミノピメリン酸が存在する場合は、その光学異性体(LL型と meso 型)について記載することが望ましい。

その他、新種の特徴付けのために必要な化学分類学的性質があれば記載する。例えば、次のようなものがある。

- (1) 細胞壁ペプチドグリカンのアミノ酸組成
- (2) 全菌体あるいは細胞壁の加水分解物中の還元糖の種類
- (3) 菌体脂質(イソプレノイド・キノン、リン脂質、ミコール酸を含む脂肪酸など)の種類
- (4) 近縁菌種との DNA 相同性
- (5) DNA の塩基組成(GC 含量)

(e) 以上の性質のほかに、当該微生物を特徴付ける性質があればこれを記載する。

なお、上記酵母、カビ、キノコ、細菌、放線菌の同定に使用する培地の組成は例示すれば下記のとおりである。各培地は市販品を使用することも可能であるが、その場合には製造会社名及び商品名を明記する。

1. 酵 母

(1) YM 培地

| | |
|---------|--------|
| ペプトン | 5 g |
| イーストエキス | 3 g |
| 麦芽エキス | 3 g |
| D グルコース | 10 g |
| 脱イオン水 | 1000ml |

(2) ポテト・グルコース寒天培地

ポテト 100g をすりつぶし、300ml の水に浸漬して冷暗所に数時間放置、布ごしにして 120 で 1 時間蒸煮する。冷却後 1l にし、D グルコース 20 g、寒天 20 g を加える。

(3) ゴロドコワ寒天培地

| | |
|---------|-------|
| ペプトン | 1% |
| ブイヨン | 1% |
| D グルコース | 0.25% |
| NaCl | 0.5% |
| 寒天 | 2.5% |

(4) 酢酸ソーダ培地

| | |
|-----------------------|--------|
| CH ₃ COONa | 0.4% |
| 寒 天 | 1.5% |
| (ラフィノース | 0.04%) |

(5) 麦芽エキス寒天培地

| | |
|---------|-------|
| 粉末麦芽エキス | 20 g |
| 寒 天 | 12 g |
| 脱イオン水 | 400ml |

(6)野菜汁寒天培地

| | |
|--------|-------|
| 野菜汁 | 500ml |
| パン酵母 | 10 g |
| 寒天 | 20 g |
| 脱イオン水 | 500ml |
| pH 7.0 | |

(7)石膏培地

焼石膏に等量の水を加えて攪拌、糊状として適当な枠(銅製の円錐台形、あらかじめ内側にワセリンを薄く塗抹しておく)に流し込む。直ちに机上で軽くたたき石膏内部のガスを追い出す。約 30 分間静置し石膏の固化を待ち、枠から取り出し上面を平滑に削ると同時に被検酵母菌体を入れる小穴をつくる。更に十分固化させた後ワセリンを拭き取り、約 30 分間、1~2 回水を替えながら煮沸し、直ちに殺菌ピンセットで取り出し、あらかじめ殺菌した大型シャーレに入れる。殺菌水を石膏ブロックが半ば露出する程度に加える。被検酵母はあらかじめ 2~3 回、麦芽汁、麹汁、YM、Miller らの培地に前培養し、液体培養の上澄液を流出した残りの新鮮な菌体を白金耳がマイクロブーンで石膏上の小穴に置き、20~25 で培養する。

(8) コーンミール寒天培地

| | |
|--------|--------|
| コーンミール | 12.5 g |
| イオン水 | 300ml |

(温浴上 60 で 1 時間保温後、濾過して浸出液を 300ml に復元)

| | |
|----|-------|
| 寒天 | 3.8 g |
|----|-------|

(9) ポテト・イースト浸出液・グルコース寒天培地

| | |
|--------------|--------|
| ポテト(皮をむき角切り) | 200 g |
| 生パン酵母 | 30 g |
| 脱イオン水 | 1000ml |

(30 分煮沸して浸出液をつくる)

| | |
|-------|------|
| グルコース | 20 g |
| 寒天 | 15 g |

2. カビ又はキノコ

(1) 麦芽エキス寒天培地

| | |
|-------|--------|
| 麦芽エキス | 20 g |
| グルコース | 20 g |
| ペプトン | 1 g |
| 寒天 | 25 g |
| 脱イオン水 | 1000ml |

(2) ポテト・グルコース寒天培地

| | |
|-----------------|--------|
| ポテト(皮をむき角切りとする) | 200 g |
| 脱イオン水 | 1000ml |

(以上のものを用いて浸出液を作る)

| | |
|-------|------|
| グルコース | 20 g |
| 寒天 | 15 g |

(3) ツアベック寒天培地

| | |
|---------------------------------|-----|
| NaNO ₂ | 3 g |
| K ₂ HPO ₄ | 1 g |

| | | |
|-----|---------------------------------------|---------|
| | MgSO ₄ · 7H ₂ O | 0.5 g |
| | KCl | 0.5 g |
| | FeSO ₄ · 7H ₂ O | 0.01 g |
| | シュークロース | 30 g |
| | 寒 天 | 15 g |
| | 脱イオン水 | 1000ml |
| (4) | サブロー寒天培地 | |
| | マルトース又はグルコース | 40 g |
| | ペプトン | 10 g |
| | 寒 天 | 15 g |
| | 脱イオン水 | 1000ml |
| (5) | オートミール寒天培地 | |
| | オートミール | 30 g |
| | 脱イオン水 | 1000ml |
| | (以上のものを用いて浸出液を作る) | |
| | 寒 天 | 20g |
| (6) | 合成ムコール寒天培地 | |
| | グルコース | 40 g |
| | アスパラギン | 2 g |
| | KH ₂ PO ₄ | 0.5 g |
| | MgSO ₄ · 7H ₂ O | 0.025 g |
| | サイアミン・クロライド | 0.5mg |
| | 寒 天 | 15 g |
| | 脱イオン水 | 1000ml |
| (7) | YpSs 寒天培地 | |
| | 可溶性デンプン | 15 g |
| | イーストエキス | 4 g |
| | K ₂ HPO ₄ | 1 g |
| | MgSO ₄ · 7H ₂ O | 0.5 g |
| | 寒 天 | 20 g |
| | 脱イオン水 | 1000ml |
| (8) | グルコース・ドライイースト寒天培地(菌根形成菌用) | |
| | グルコース | 10 g |
| | ドライイースト | 5 g |
| | KH ₂ PO ₄ | 1 g |
| | MgSO ₄ · 7H ₂ O | 0.5 g |
| | 寒 天 | 15 g |
| | 脱イオン水 | 1000ml |
| | pH(1N HCl で調整) | 5.0 |

(9) フェノールオキシダーゼ反応検定用培地

おのおの 0.5% のタンニン酸及び没食子酸を麦芽汁寒天培地あるいはポテト・グルコース寒天培地に加える。

3. 細 菌

(1) 肉汁培地

- | | |
|--------------|-----------|
| 肉エキス | 10 g |
| ペプトン | 10 g |
| NaCl | 5 g |
| 脱イオン水 | 1000ml |
| pH 7.2 | |
| (2) 肉汁寒天培地 | |
| 肉エキス | 10 g |
| ペプトン | 10 g |
| NaCl | 5 g |
| 寒 天 | 15 20 g |
| 脱イオン水 | 1000ml |
| pH 7.2 | |
| (3) 肉汁ゼラチン培地 | |
| 肉エキス | 10 g |
| ペプトン | 10 g |
| NaCl | 5 g |
| ゼラチン | 100 300 g |
| 脱イオン水 | 1000ml |
| pH 7.2 | |

(4) リトマス・ミルク

新鮮な脱脂乳又は脱脂粉乳を原乳の濃さにしたものに適当量のリトマス液を加える。

4. 放 線 菌

滅菌は特に記さない限り 121、20 分間、高圧滅菌を行う。

- | | |
|---------------------------------------|---------|
| (1) イースト・麦芽寒天培地 (ISP 培地 No.2) | |
| イーストエキス | 4 g |
| 麦芽エキス | 10 g |
| グルコース | 4 g |
| 脱イオン水 | 1000ml |
| 寒 天 | 15 20 g |
| pH 7.3 | |
| (2) オートミール寒天培地 (ISP 培地 No.3) | |
| オートミール | 20 g |
| 微量塩液 | 1ml |
| FeSO ₄ · 7H ₂ O | 0.1 g |
| MnCl ₂ · 4H ₂ O | 0.1 g |
| ZnSO ₄ · 7H ₂ O | 0.1 g |
| 脱イオン水 | 100ml |
| 寒 天 | 18 g |
| pH 7.2 | |

オートミールを脱イオン水 1000ml 中で 20 分間煮た後、チーズ濾布で濾過し、減量分を脱イオン水で補う。これに微量塩液を加えて pH を調整した後、寒天を加える。

(3) スターチ・無機塩寒天培地 (ISP 培地 No.4)

液 I: 可溶性デンプン 10 gを少量の冷脱イオン水でペースト状とし、さらに薄めて 500ml とする。

| | |
|---|-------|
| 液 II: K ₂ HPO ₄ | 1 g |
| MgSO ₄ · 7H ₂ O | 1 g |
| NaCl | 1 g |
| (NH ₄) ₂ SO ₄ | 2 g |
| CaCO ₃ | 2 g |
| 脱イオン水 | 500ml |
| 微量塩液 ((2)と同じ) | 1ml |

液 I 及び液 II を混合し、寒天 15 20 gを加える。

(4) グリセリン・アスパラギン寒天培地 (ISP 培地 No.5)

| | |
|---------------------------------|---------|
| グリセリン | 10 g |
| L アスパラギン | 1 g |
| K ₂ HPO ₄ | 1 g |
| 脱イオン水 | 1000ml |
| 微量塩液 ((2)と同じ) | 1ml |
| 寒 天 | 15 20 g |
| pH 7.0 7.4 | |

(5) ペプトン・イースト・鉄寒天培地 (ISP 培地 No.6)

| | |
|---|---------|
| 1) ペプトン・鉄寒天 | 36.58 g |
| ペプトン | 15 g |
| プロテオース・ペプトン | 5 g |
| クエン酸鉄アンモニウム | 0.5 g |
| K ₂ HPO ₄ | 1 g |
| Na ₂ S ₂ O ₃ | 0.08 g |
| 寒 天 | 15 g |
| 2) イーストエキス | 1 g |
| 3) 脱イオン水 | 1000ml |

1), 2), 3)を混和し、pH 7.0 7.2 とする。

(6) チロシン寒天培地 (ISP 培地 No.7)

| | |
|---------------------------------------|---------|
| グリセリン | 15 g |
| L チロシン | 0.5 g |
| L アスパラギン | 1 g |
| K ₂ HPO ₄ | 0.5 g |
| MgSO ₄ · 7H ₂ O | 0.5 g |
| NaCl | 0.5 g |
| FeSO ₄ · 7H ₂ O | 10mg |
| 脱イオン水 | 1000ml |
| 微量塩液 ((2)と同じ) | 1ml |
| 寒 天 | 15 20 g |
| pH 7.2 7.4 | |

(7) プリドハム・ゴトリーブ寒天培地 (ISP 培地 No.9)

| | |
|---|--------|
| (NH ₄) ₂ SO ₄ | 2.64 g |
| KH ₂ PO ₄ | 2.38 g |
| K ₂ HPO ₄ | 5.65 g |

| | |
|---------------------------------------|--------|
| MgSO ₄ · 7H ₂ O | 0.1 g |
| 脱イオン水 | 1000ml |
| プリドハム・ゴトリーブ微量塩液 | 1ml |
| CuSO ₄ · 5H ₂ O | 0.64 g |
| FeSO ₄ · 7H ₂ O | 0.11 g |
| MnCl ₂ · 4H ₂ O | 0.79 g |
| ZnSO ₄ · 7H ₂ O | 0.15 g |
| 脱イオン水 | 100ml |

全内容を溶かした後、pH を 6.8 ～ 7.0 に調整し(必要に応じて 1N NaOH あるいは 1N HCl を使用する) 精製寒天 15 ～ 20g を加える。その寒天培地を滅菌し、60℃ に冷却後、別途滅菌した(濾過滅菌、エーテル滅菌、エチレンオキシド滅菌など) 10% 各種炭素源を 1/10 量の割合で加える。

なお、微量塩液は 3 ～ 5℃ に保存し、使用前に室温に戻す。また調製後 1 ヶ月を経過したものは新たに調製し、保存中に沈殿物を生じたものは使用しない。

PART II: SPECIFIC REQUIREMENTS OF INDIVIDUAL INTERNATIONAL
DEPOSITARY AUTHORITIES AND INDUSTRIAL PROPERTY OFFICES

Section D: Requirements of
International Depositary Authorities (IDAs)

(a) Culture Collections Currently Holding IDA Status

The following 31 depositary institutions in 19 countries have acquired the status of IDA:

| | |
|-----------|---|
| AU | Australia Australian Government Analytical Laboratories (AGAL) |
| BE | Belgium Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM™) |
| BG | Bulgaria National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures (NBIMCC) |
| CA | Canada Bureau of Microbiology at Health Canada (BMHC) |
| CN | China China Center for Type Culture Collection (CCTCC) China General Microbiological Culture Collection Center (CGMCC) |
| CZ | Czech Republic Czech Collection of Microorganisms (CCM) |
| DE | Germany Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ) |
| ES | Spain Colección Española de Cultivos Tipo (CECT) |

- FR** **France**
Collection nationale de cultures de micro-organismes (CNCM)
- GB** **United Kingdom**
Culture Collection of Algae and Protozoa (CCAP)
European Collection of Cell Cultures (ECACC)
International Mycological Institute (IMI)
National Collection of Type Cultures (NCTC)
National Collection of Yeast Cultures (NCYC)
National Collections of Industrial, Food and Marine Bacteria Ltd (NCIMB)
- HU** **Hungary**
National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms (NCAIM)
- IT** **Italy**
Advanced Biotechnology Center (ABC)
Collection of Industrial Yeasts DBVPG
- JP** **Japan**
National Institute of Bioscience and Human-Technology (NIBH)
- KR** **Republic of Korea**
Korean Cell Line Research Foundation (KCLRF)
Korean Collection for Type Cultures (KCTC)
Korean Culture Center of Microorganisms (KCCM)
- LV** **Latvia**
Microbial Collection of Latvia (MSCL)
- NL** **Netherlands**
Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS)

- RU Russian Federation**
National Research Center of Antibiotics (NRCA)
Russian Collection of Microorganisms (VKM)
Russian National Collection of Industrial Microorganisms (VKPM),
GNI Genetika
- SK Slovakia**
Culture Collection of Yeasts (CCY)
- US United States of America**
Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL)
American Type Culture Collection (ATCC)

(b) List of Kinds of Microorganisms Accepted by IDAs

| | ABC (IT) | AGAL (AU) | ATCC (US) | BCCM™ (BE) | BMHC (CA) | CBS (NL) | CCAP (GB) | CCM (CZ) | CCTCC (CN) | CCY (SK) | CECT (ES) |
|---------------------------|-------------|--------------|--------------|---------------|--------------|-------------|--------------|-------------|---------------|-------------|--------------|
| Algae | | | X | | | | X | | X | | |
| Animal viruses | | | X | | | | | | X | | |
| Animal cell cultures | X | | X | X | X | | | | X | | |
| Bacteria (pathogenic) | | | X | X | X | X | | X | X | | X |
| Bacteria (non-pathogenic) | | X | X | X | X | X | | X | X | | X |
| Bacteriophages | | | X | | X | X | | | X | | |
| Embryos | | | X | | | | | | | | |
| Eukaryotic DNA | | | X | | | | | | | | |
| Fungi (pathogenic) | | | X | X | X | X | | X | X | | |
| Fungi (non-pathogenic) | | X | X | X | X | X | | X | X | | X |
| Human cell cultures | X | | X | X | | X | | | X | | |
| Hybridomas | X | | X | X | X | X | | | X | | |
| Molds | | | X | | | | | | | | |
| Murine embryos | | | X | | | | | | | | |
| Mycoplasma | | | X | | | | | | | | |
| Oncogenes | | | X | X | | | | | | | |
| Plant cell cultures | | | X | | | | | | X | | |
| Plant viruses | | | X | | | | | | X | | |
| Plasmids (in hosts) | | | X | X | | X | | X | X | | |
| Plasmids (not in hosts) | | | X | X | | X | | | X | | |
| Protozoa (parasitic) | | | X | | X | | | | | | |
| Protozoa (non-parasitic) | | | X | | X | | X | | | | |
| Protozoa (pathogenic) | | | X | | X | | | | | | |
| RNA | | | X | X | | | | | | | |
| Seeds | | | X | | | | | | X | | |
| Yeasts (pathogenic) | | | X | X | X | X | | X | X | X | |
| Yeasts (non-pathogenic) | | X | X | X | X | X | | X | X | X | X |

(b) List of Kinds of Microorganisms Accepted by IDAs

| | CGMCC (CN) | CNCM (FR) | DBVPG (IT) | DSMZ (DE) | ECACC (GB) | IMI (GB) | KCCM (KR) | KCLRF (KR) | KCTC (KR) | MSCL (LV) | NBIMCC (BG) |
|---------------------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|-------------|--------------|---------------|--------------|--------------|----------------|
| Algae | X | | | | | | | | X | | |
| Animal viruses | X | X | | | X | | X | | X | | X |
| Animal cell cultures | | X | | X | X | | | X | X | | X |
| Bacteria (pathogenic) | X | X | | | X | | | | | X | |
| Bacteria (non-pathogenic) | X | X | | X | X | X | X | | X | X | X |
| Bacteriophages | X | X | | X | | | X | | X | | |
| Embryos | | | | | | | | | X | | |
| Eukaryotic DNA | | | | | X | | | | X | | |
| Fungi (pathogenic) | X | X | | | X | | | | | X | |
| Fungi (non-pathogenic) | X | X | X | X | | X | X | | X | X | X |
| Human cell cultures | | X | | X | X | | | | | | |
| Hybridomas | | X | | | X | | X | X | X | | X |
| Molds | | | | | | | | | | | |
| Murine embryos | | | | X | | | | | | | |
| Mycoplasma | X | | | | | | | | | | |
| Oncogenes | | | | | | | | | | | |
| Plant cell cultures | | | | X | X | | | X | | | |
| Plant viruses | X | | | X | | | X | | X | | X |
| Plasmids (in hosts) | X | X | | X | | | X | | X | X | X |
| Plasmids (not in hosts) | X | | | X | | | X | | | | |
| Protozoa (parasitic) | | | | | X | | | | | | |
| Protozoa (non-parasitic) | | | | | | | | | X | | |
| Protozoa (pathogenic) | | | | | X | | | | | | |
| RNA | | | | | | | | | | | |
| Seeds | | | | | | | | | | | |
| Yeasts (pathogenic) | X | X | | | X | | | | | X | |
| Yeasts (non-pathogenic) | X | X | X | X | | X | X | | X | X | X |

(b) List of Kinds of Microorganisms Accepted by IDAs

| | NCAIM (HU) | NCIMB (GB) | NCTC (GB) | NCYC (GB) | NIBH (JP) | NRCA (RU) | NRRL (US) | VKM (RU) | VKPM (RU) |
|---------------------------|---------------|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| Algae | | | | | X | | | | |
| Animal viruses | | | | | | | | | |
| Animal cell cultures | | | | | X | | | | X |
| Bacteria (pathogenic) | | X | X | | | | | | |
| Bacteria (non-pathogenic) | X | X | | | X | X | X | X | X |
| Bacteriophages | | X | | | | | | | X |
| Embryos | | | | | X | | | | |
| Eukaryotic DNA | | | | | | | | | X |
| Fungi (pathogenic) | | | | | | | | | |
| Fungi (non-pathogenic) | X | | | | X | X | X | X | X |
| Human cell cultures | | | | | | | | | X |
| Hybridomas | | | | | | | | | X |
| Molds | X | | | | | | X | | |
| Murine embryos | | | | | | | | | |
| Mycoplasma | | | | | | | | | |
| Oncogenes | | | | | | | | | |
| Plant cell cultures | | | | | X | | | | X |
| Plant viruses | | | | | | | | | |
| Plasmids (in hosts) | | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Plasmids (not in hosts) | | X | | | X | | | | |
| Protozoa (parasitic) | | | | | | | | | |
| Protozoa (non-parasitic) | | | | | X | | | | |
| Protozoa (pathogenic) | | | | | | | | | |
| RNA | | | | | | | | | |
| Seeds | | X | | | X | | | | |
| Yeasts (pathogenic) | | | | | | | | | |
| Yeasts (non-pathogenic) | X | X | | X | X | X | X | X | X |