

# 発明の単一性についての 各国の判断の違いに関する調査・研究

国際第1委員会\*

**抄 録** 近年、主要国の特許庁の間において、特許制度調和に向けた取り組みが活発化しつつある。当委員会では、その取り組みにおいて主要なテーマの一つと位置づけられている「発明の単一性」に関し、各国の審査における実態を調査した。その結果、ファーストアクションで単一性なしと判断された割合は、米国において突出して高いことが確認できた。本稿は、実務の一助にすべく米国の特異性を解説するとともに、制度調和に向けた当委員会の提言を紹介するものである。

## 目 次

1. はじめに
2. 発明の単一性に関する規定の比較
3. 発明の単一性の審査に関する統計的調査
  3. 1 調査条件
  3. 2 調査結果
4. 国際調査機関と各国特許庁における単一性判断の違い
5. 米国において単一性違反の拒絶理由の通知が多い理由の考察
  5. 1 他国との基準の相違
  5. 2 STFの判断の運用基準の相違
  5. 3 化学分野で単一性違反の拒絶理由の通知が多い理由
  5. 4 二つの基準の併存
  5. 5 その他に推測される理由
6. おわりに

## 1. はじめに

企業活動のグローバル化に伴い、各企業においては一つの発明を国際的に出願する傾向が強まっている。出願手続きや特許性の判断基準等の特許制度の国際的統一は、出願コストの低減や権利化の予見性の向上が期待できるため、産業界からの要望が強い。これに伴い、我が国、

米国、欧州、中国、韓国の五大特許庁の間において特許制度調和に向けた取り組みが近年活発化しつつある。このような状況の中、2014年6月6日に開催された五大特許庁長官会合において、特許制度調和に向け、『記載要件』、『出願人による先行技術の開示義務』、『発明の単一性』の3項目について、優先的に議論を行うことが合意された<sup>1)</sup>。そこで国際第1委員会（以下、「当委員会」という）では、3項目の内、これまで実態の裏づけがとれていなかった『発明の単一性』に焦点を当て、発明の単一性についての各国の判断の違いに関する実態調査を実施した。そして、実態調査において特異な傾向が見られたものについて、考察を行った。

なお、本稿は2014年度国際第1委員会第3ワーキンググループの福本良太（リーダー、愛三工業）、稲森創（住友化学）、岩崎英樹（リコー）、内川大介（セイコーエプソン）、岡村大輔（パナソニックヘルスケア）、木挽謙一（三菱電機）、平田陽一（ルネサス エレクトロニクス）、福山知恵子（パナソニックヘルスケア）、堤昌之

\* 2014年度 The First International Affairs Committee

(副委員長、日産自動車)が担当した。

## 2. 発明の単一性に関する規定の比較

我が国、米国、欧州、中国、韓国およびPCTの各国(地域および条約を含む。)について発明の単一性に関する規定の比較を表1に示す。なお米国出願(PCT出願の移行は除く)には発明の単一性という概念はないが、各国の規定を比較するうえで便宜的に、Restriction/Election of speciesの規定を単一性に関する規定として扱う。また以降では、米国について説明する場合に、Restriction/Election of speciesを包括して「単一性違反の拒絶理由」または「単一性違反の指摘」という表現を用いることとする。

表1 発明の単一性に関する規定の比較

	根拠条文	規定概要
日本	特許法第37条, 特許法施行規則第25条の8	共通の「発明の特別な技術的特徴」(special technical feature)がある発明は単一性を満たす。
米国	米国特許法第121条, 米国特許規則1.141	“independent and distinct inventions”は単一性が無いとできる。
欧州	欧州特許条約第82条, 欧州特許規則第44条(1)	一の発明または“single general inventive concept”を形成するように関連している一群の発明は単一性を満たす。
中国	中国専利法第31条第1項, 中国専利法実施細則第35条第1項	複数の発明の相互間において一つの全体的構想による関連がある場合は単一性を満たす。
韓国	韓国特許法第45条第1項, 韓国特許法施行令第6条第1項	個々の発明が単一の発明概念を形成する場合は単一の出願に含めることができる。
PCT	PCT第17条(3)(a), PCT規則第13規則	1又は2以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係があるときは単一性を満たす。

各国の単一性に関する規定を比較すると、我が国、欧州、中国、韓国およびPCTでは、細部に若干の相違があるものの、「先行技術に対して貢献する特別な技術的特徴(special technical feature:以下、「STF」という)」を単一性

の判断基準としている点で共通する。

対して米国では「独立した別個の発明(independent and distinct inventions)は単一性が無い」と規定しており、STFを単一性の判断基準にしていない(MPEP 806.02)。

さらにMPEPを参照すると、MPEP 803には単一性違反の拒絶理由を通知するための一つの要件としてindependent “or” distinct inventionsとの記載があり、independentまたはdistinctのいずれかが認定できればよい規定となっている。これは、米国特許法第121条および米国特許規則1.141ではindependent “and” distinct inventionsは単一性が無いと規定しているのに対し、立法の経緯からUSPTOではindependentとdistinctのいずれかを認定できればよいものとして、運用しているためであり(MPEP 802.01)、実務上はindependent “or” distinct inventionsで審査が行われている。そして、MPEP 803には単一性違反の拒絶理由を通知するための更なる要件として、「審査に大きな負担(serious burden)の無い限り」という一見抽象的に思える判断基準が設けられている。しかし、このserious burdenの立証基準については、MPEP 808.02において、(A)「特許分類が異なる」、(B)「技術分野が異なる」、(C)「調査範囲が異なる」、の三つのタイプのうち少なくとも一つを審査官が示さなければならないことが具体的に規定されている。実務上は、これら三つのタイプのうち、特に、(A)の「特許分類が異なるため」serious burdenがあるとして、単一性違反の拒絶理由が通知される場合が多く見受けられる。

次に各国の法令における、国内/広域段階に移行したPCT出願の、発明の単一性に係る審査に関する規定を表2に示す。我が国および韓国では特に規定はない。欧州および中国では、国際段階において追加調査手数料が支払われていないクレームの審査を行うか否かを決定するた

めに、国際段階における単一性違反の指摘の妥当性を検討することが規定されている。これはPCT第17条(3)(b)に対応する規定である。つまり、我が国、欧州、中国および韓国では既に直接出願（以下、非PCT出願）についてもPCTの判断基準に準じた規定となっており、PCT出願と非PCT出願との間で異なる扱いは実質的には行っていない。

対して米国では、米国特許法第372条(b)(2)にて、国内段階に移行したPCT出願について「長官は、発明の単一性に係る疑問点を、条約及び条約規則の要件の範囲内で、第121条に基づいて再審査させることができる。」と規定している。つまり、国際段階での単一性違反の指摘の有無に関わらず、国内段階において発明の単一性に関し再審査がなされる規定となっているが、「PCT及びPCT規則の要件の範囲内で」と定められており、PCTの判断基準で発明の単一

表2 PCT出願の単一性に係る審査に関する規定

	根拠条文	規定概要
日本	—	特になし
米国	米国特許法第372条(b)(2), 米国特許規則1.475, 1.499	長官は、発明の単一性に係る疑問点を、条約及び条約規則の要件の範囲内で、第121条に基づいて再審査させることができる。
欧州	欧州特許規則第164条	発明の単一性の要件を満たしていないと考えるときは、追加の調査手数料が2カ月以内に支払われなければならないことを出願人に通知し、調査手数料が支払われた発明に係わる部分について、補充欧州調査報告を作成する。
中国	中国専利法実施細則第115条	国際出願の一部が国際調査又は国際予備審査を受けずに中国国内段階へ移行し、出願人がその部分を審査の基礎とするよう要求した場合、指定の期間内に単一性回復料を納付するよう出願人に通知しなければならない。
韓国	—	特になし
参考PCT	PCT第17条(3)(b)	指定国の国内法令は、出願人が当該指定国の国内官庁に特別手数料を支払った場合を除くほか、取り下げられたものとみなすことを定めることができる。

性が判断されることが規定されている。

上記のとおり、発明の単一性に関する各国の規定を比較した結果、米国の非PCT出願には米国独自の判断基準が適用されるが、米国のPCT出願には、我が国、欧州、中国、韓国およびPCTの規定と同様な基準が適用され、STFを発明の単一性の判断基準としていることが分かった。参考までに米国での発明の単一性に関する規定の抜粋を表3にまとめた。

表3 米国での単一性に関する規定

根拠条文	規定概要
米国特許法第121条	“independent and distinct inventions”は単一性が無いとできる。
米国特許規則1.141	二つ以上の“independent and distinct inventions”は単一の出願でクレームできない場合がある。
MPEP 803	限定要求を出発するには、特許的に識別可能な複数の発明が以下の二つの条件を満たしている必要がある。 (A) 複数の発明が“independent or distinct”であること。 (B) 限定要求を出発しなかったとしたら審査にserious burdenが生じること。
MPEP 808.02	審査官は下記の一つを基にserious burdenが存在することを説明する必要がある。 (A) 特許分類が異なる。 (B) 技術分野が異なる。 (C) 調査範囲が異なる。
米国特許法第372条(b)(2)	PCT出願について、長官は、発明の単一性に係る疑問点を、条約及び条約規則の要件の範囲内で、第121条に基づいて再審査させることができる。
米国特許規則1.475	PCT出願について、“single general inventive concept”に含まれる複数の発明が1または2以上の技術的特徴を有する場合に発明の単一性を認める。

### 3. 発明の単一性の審査に関する統計的調査

発明の単一性に関する各国特許庁の審査の実態を確認するために、審査内容のデータを収集し、全体的な傾向を統計的に把握することを試みた。

### 3. 1 調査条件

以下の条件で調査対象の出願案件を抽出した。

#### (1) 対象国

我が国、米国、欧州、中国における審査を調査対象とした。韓国に関しては、包袋の入手が容易ではないため、本章の調査対象外とした。

#### (2) 対象時期

同時期に行われた審査を分析するため、時期的条件を揃えることを試みた。2013年10月1日から2013年12月31日の間にファーストアクションが通知された案件を理想的な抽出対象とするが、実際にはデータベースの機能等の事情により各国の案件の抽出条件を統一できなかった。そこで、各国のファーストアクションが通知されるまでの平均審査期間を考慮し、それぞれ以下の条件で案件を抽出した。同様の理由により、米国については、非PCT出願と、PCT出願とを別々に抽出した。

##### (i) 日本

2013年10月1日から2013年12月31日の間にファーストアクションが発行された案件。

##### (ii) 米国（非PCT出願）

2012年4月1日から2012年6月30日の間に出願され、2013年9月30日までに権利化されていない案件。

##### (iii) 米国（PCT出願）

2010年10月1日から2010年12月31日の間に出願され、2013年9月30日までに権利化されていない案件。

##### (iv) 欧州

2013年10月1日から2013年12月31日の間にExtended European Search Reportと、Partial Search Reportが発行された案件。

##### (v) 中国

2012年10月15日から2013年1月15日の間に審

査請求され、2013年9月30日までに権利化されていない案件。

#### (3) 調査分類と調査数

上記の条件に該当する案件を、以下の分類ごとに無作為抽出した。

I - 電気工学	各国500件
II - 機器	各国500件
III - 化学	各国500件
IV - 機械工学	各国500件

これらは、WIPOが設定したIPC（国際特許分類）を基準に作成された分野別対応表（IPC AND TECHNOLOGY CONCORDANCE TABLE）における分類に従った。

#### (4) 調査内容と判断基準

上述のとおり抽出した案件に対して通知されたファーストアクションにおいて、発明の単一性に関する判断が示されたかどうかを調査し、その割合について各国・各分野の違いを比較検討した。

### 3. 2 調査結果

表4及び図1に、各国・各分野の案件について、単一性違反が指摘された件数の割合を示す。

国別に比較すると、単一性違反が指摘された件数の割合は、いずれの分野でも米国が突出して多いことが明らかになった。また、米国出願（PCT出願）と米国出願（非PCT出願）では単一性違反が指摘された割合はほぼ同じであることが分かった。

分野別での違いを比較すると、各国とも化学分野の割合が高い傾向にあるが、米国では50%以上と、特筆すべき割合で単一性違反が指摘されていることが分かった。

なお、欧州については、単一性違反に加え、1カテゴリー1独立クレームの原則違反（欧州特許規則第43条(2)）を含めて計上した。

表4 国、分野別の調査結果

	化学	電気工学	機器	機械工学
日本	3%	2%	5%	1%
米国 (非PCT)	53%	15%	28%	28%
米国 (PCT)	58%	15%	29%	28%
欧州	9% (1%)	7% (1%)	9% (1%)	4% (1%)
中国	4%	1%	1%	2%

※欧州のカッコ内は43条(2)違反の割合

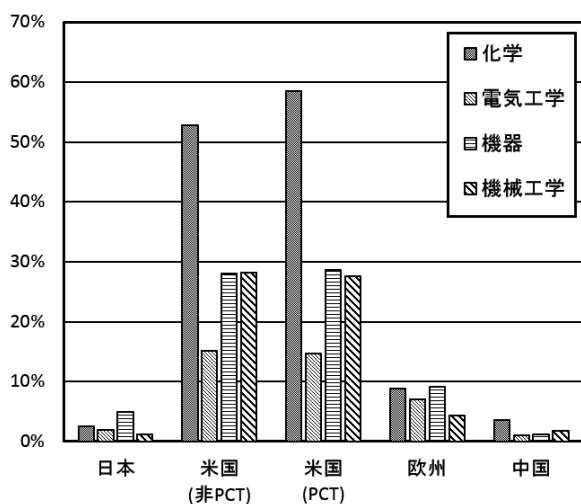


図1 国、分野別の調査結果のグラフ

#### 4. 国際調査機関と各国特許庁における単一性判断の違い

3章では、各国特許庁における発明の単一性の審査に関する統計的調査について説明を行った。本章では、各国特許庁における単一性判断の違いをより深く考察するため、2005年から2007年にPCT出願された108のпатентファミリー（我が国、米国、欧州、中国、韓国）を対象に、各国移行後の単一性判断と国際調査機関における単一性判断との違いについて調査した結果を説明する。ここでは、日本企業の出願を中心に調査を行うため、PCT出願は日本を国際調査機関とするものを対象とした。なお、パテントファミリーに関する包袋データについて

は、特許第1委員会より提供されたものを用いた。

分析の結果、米国以外の国（我が国、欧州、中国、及び韓国）については、国際調査報告（以下、「ISR」という）で単一性違反の指摘はなく、各国の審査では単一性違反の拒絶理由が通知されたものはそれぞれ1件（1%）、9件（8%）、4件（4%）、3件（3%）であり、ISRと各国での審査における単一性の判断は概ね一致していた。

一方で、ISRで単一性違反の指摘がなく、米国の審査では単一性違反の拒絶理由が通知されたものは19件（18%）であった。そのため、米国では、他国と比較して、国際調査機関における単一性判断と相違する傾向が強いことが分かった。

米国における単一性違反の拒絶理由が通知された理由としては、物と製造方法等の異なるカテゴリーにある独立クレームに対し、先行技術文献を引用してSTFがないとするものが特に多かった（19件中11件）。その中でも、米国審査における単一性判断と国際調査機関における単一性判断とが異なったケースを以下に示す。

##### (1) ISRにおいてカテゴリー「Y」とされた先行技術文献を引用してSTFなしと判断されたケース

異なるカテゴリーの独立クレームを有する国際出願（国際出願番号：PCT/JP2006/319573）では、ISRにおいて、引用文献のカテゴリーは「Y」（進歩性を否定する文献）で、単一性違反の指摘はなかった。しかし、国内移行後の米国出願（出願番号：11/992646）の審査では、ISRで引用された文献と同一の文献を用いてSTFなしと判断され、PCT規則第13規則に基づき単一性違反の拒絶理由が通知された。

##### (2) 非PCT基準で単一性の判断がなされたケース

国際出願(国際出願番号：PCT/JP2006/319572)

では、国内移行後の米国出願（出願番号：12/067996）において、先行技術文献及びPCT規則を何ら示すことなく、非PCT出願の基準であるMPEP 806.05を根拠に、物と製造方法に分けるよう単一性違反の拒絶理由が通知された。

### (3) 先行技術文献の提示がないケース

異なるカテゴリーの独立クレームを有する国際出願（国際出願番号：PCT/JP2006/310780）では、ISRにおいて、先行技術文献のカテゴリーは「A」（技術的背景に関する参考程度の文献）で、単一性違反の指摘はなかった。しかし、国内移行後の米国出願（出願番号：11/914843）の審査では、PCT規則第13規則を持ち出しているものの、何ら先行技術文献を提示することなく、各独立クレームはそれぞれ“independent or distinct”であると認定され、別々の技術分野にあたること、異なる分野の調査を要すること等の“serious burden”があるとして、実質的には非PCT出願の基準を用いて単一性違反の拒絶理由が通知された。

## 5. 米国において単一性違反の拒絶理由の通知が多い理由の考察

3章で示したように、米国において単一性違反の拒絶理由が通知される割合は、他国と比較して高い。当委員会では、2章の基準の比較や4章の調査等から、その原因を推測した。推測した原因を以下に列挙する。

- ① 米国の基準が他国よりも拒絶理由を通知しやすい基準になっている。
- ② 米国でのSTFの判断が他国やPCTと異なることにより、米国にて発行される単一性違反の拒絶理由の通知が増える。
- ③ 米国内での基準が異なるPCT出願と非PCT出願が併存することにより審査官が誤って拒絶理由を通知しやすい。
- ④ その他。

本章では、上記の推測について詳述する。なお、3章で示したように、米国における化学分野の単一性違反の指摘の割合が高くなっている。本章では、この点も併せて原因を考察する。

### 5. 1 他国との基準の相違

2章で述べたように、米国の非PCT出願に適用される発明の単一性の判断基準は、他国の判断基準と大きく乖離している。従って、当委員会では、米国において単一性違反の拒絶理由が通知される割合が高い点について、他国との判断基準の違いが一因であると考えた。

前述のとおり、MPEP 803に基づけば、発明が“independent or distinct”であり、かつ、“serious burden”が存在する場合には、単一性違反の拒絶理由が通知される。以下、これら二つの観点について、米国と他国との判断基準の違いに基づいて考察する。

#### (1) “independent or distinct”の観点

発明が“independent or distinct”であるかの判断のうち、“independent”とは、MPEP 802.01において、二つ以上の発明の間に何ら関係が開示されていないこと、と定義されている。そのため、互いに“independent”な関係の発明間には、当然STFは存在しない。したがって、互いに“independent”な関係の発明が一つの出願に含まれていた場合の単一性の判断は、米国と他国で大きな違いはないと考えられる。一方で、“distinct”の判断については、他国においても発明の関連性を考慮してはいるものの、その考え方や基準は異なっていると考えられる。

2章で述べたように、他国では、単一性をSTFに基づいて判断しており、カテゴリーが異なるクレームに対しても、関連性が認められれば単一の発明として審査が行われる。一方で、米国基準では“distinct”に該当する範囲が広く、

カテゴリーが異なるクレームは容易に“distinct”に該当してしまうと考えられる。

これについて、物と製造方法のクレームの場合を例に挙げて示す。他国では、クレームされた物の製造に適した製造方法のクレームであれば、関連性が認められ、単一性が認められる。これに対して、米国では、MPEP 806.05の“related invention”の類型に基づき、物と製造方法の発明について、クレームされた物がクレームされた製造方法以外の製造方法で製造できる場合には、これらの物と製造方法は“distinct”に該当する(MPEP 806.05(f))。実際に、クレームされた製造方法でしか製造できないということはまれであり、多くの場合は、この“independent or distinct”に該当してしまうと考えられる。

このように、“independent or distinct”の判断基準は、他国の類似の判断よりも容易に適用されるものであると考えられる。

## (2) “serious burden”の観点

“serious burden”があるかどうかの判断については、類似の判断基準は他国には存在しない。この“serious burden”の基準は、容易に該当と判断することが可能な基準であると考えられる。以下、その理由について述べる。

先に2章で示したが、MPEP 808.02にはこのガイドラインが定められており、複数クレームについて、特許分類が異なっている場合(separate classification)、別々の技術分野に当たる場合(separate status in the art)、先行技術の調査範囲が異なっている場合(separate field of search)に、“serious burden”に該当することが規定されている。

(1)において、カテゴリーが異なるクレームは容易に“distinct”に該当すると述べたが、そのような場合、“serious burden”の基準を満たすのも容易である。例えば、物と製造方法

のクレームは、互いに関連性が大きくても、通常、別の特許分類に分けられる。したがって、別の特許分類に分けられることのみをもって、“serious burden”の基準が容易に満たされ得る。

また、少なくとも上述の“separate field of search”の観点については、クレームが異なれば、調査範囲が異なると主張することが可能と考えられ、審査官の主観で適用可能である。すなわち、審査官が審査に負担があると判断すれば“serious burden”と結論付けることが可能であり、審査官にとって容易に適用可能な基準になっていると言える。

上述のように、“independent or distinct”の観点および“serious burden”の観点の双方について適用が容易な基準となっているため、米国では単一性違反の拒絶理由が通知されやすいと考えられる。

このような米国独自の判断基準によって、米国においてのみ出願人の負担が増加するのであれば、制度調和の観点では是正されるべきである。すなわち、米国でも他国と同様にPCT基準に準ずるSTFに基づく判断を適用し、審査官の主観に基づく基準を撤廃するべきである。当委員会としては制度調和に関する会合等において既に提言を開始しており、ユーザー団体を中心に一定の理解が得られつつある。当委員会としては、引き続きこの提言を然るべき場で訴えていく考えである。

なお、米国における2015年度からのCPC(Cooperative Patent Classification)の本格導入に伴い、serious burdenの立証に用いられる特許分類も、米国独自の特許分類であるUSC(U.S. Patent Classification)から、CPCに移行されている。この特許分類の移行が、単一性違反の拒絶理由の通知割合にどのように影響するのか、当委員会は注目している。

## 5. 2 STFの判断の運用基準の相違

前述のとおり、PCT経由の米国出願は、実体的な審査に入る前に、原則としてPCT基準、すなわちSTFの判断基準を用いて発明の単一性が判断される。単一性違反の拒絶理由を通知することにより、実体的な審査の対象を減らすことが可能であるが、そのためには、審査官にはSTFが存在しないことの立証が求められる。

審査官の実務としては、まずは、ISRで挙げられた先行技術に対して、クレームのSTFを判断しているが、この判断基準が米国では厳しいことにより、米国の単一性違反の拒絶理由の通知割合が高くなっていると当委員会では推測した。

4章の調査において、ISRで単一性違反の指摘はなく、かつ、米国移行後に単一性違反の指摘を受けたPCT出願16件を精査したところ、ISRにおけるカテゴリー「X」の文献（新規性を否定する文献）を引用してSTFなしとして単一性違反の拒絶理由が発行されたものが3件、カテゴリー「Y」の文献を引用しSTFなしとして、単一性違反の拒絶理由が通知されたものが4件あった。前者の3件は、いずれも、複数の独立クレームを含んでいたが、少なくとも一つのクレームは新規性がないとISRの段階で判断されていたものである。そのため、ISRの段階でSTFなしと判断されていても何らおかしくなく、米国での判断自体はPCT基準に合致しているものと考えられる。また、後者の4件についても、単一性違反の拒絶理由の中でSTFなしの理由を一応は示しており、いずれもPCT基準を満たしているようであった。すなわち、米国のSTFの判断はPCT基準を満たしてはいるが、他国の判断より運用基準が厳しいため、米国における単一性違反の拒絶理由の通知割合を高めていると考えられる。なお、拒絶理由におけるSTFなしの理由の記載には多寡があることが確

認できているため、STFなしの理由が十分に示されているのか、当委員会では引き続き検討していく予定である。

このようなSTFの判断についても、制度調和を求めていく必要があるものの、出願人としては、ISRでカテゴリー「X」の文献やカテゴリー「Y」の文献が挙げられている場合には、単一性違反の拒絶理由が通知される可能性が高いことを念頭に置き、予備補正にて適切なクレームに改めることも考慮されたい。

## 5. 3 化学分野で単一性違反の拒絶理由の通知が多い理由

3章で述べたとおり、化学分野における単一性違反の指摘の割合（限定要求率）の高さが際立っている。そこで、化学分野の特許出願が有する特徴を検討した。

### (1) クレーム構成

まず、Restrictionの類型を分析したところ、その根拠としての指摘が多い順番に、MPEP 806.05 (h) (Product and Process of Using 62 %), 806.05 (j) (Related Products ; Related Processes, 35 %), 806.06 (Independent Inventions, 15%)であった。なお、これらの類型は2種以上が同時に指摘されることもあった。これらの類型による指摘は、化学分野の特許出願では、新規物質を第一の発明として記載し、その新規物質の合成方法や使用方法、更にはその新規物質と他成分との組成物を第二以降の発明として記載したクレーム構成とすることが多いことに起因すると思われる。こうしたクレーム構成は、今回調査した米国以外の国では単一性があると判断されることが多いが、米国では、上述のとおり、“independent or distinct”かつ“serious burden”に該当すると判断される傾向があるからである。



## (2) 審査部門ごとの限定要求率

次に、化学分野の審査部門に着眼して検討した。化学分野は、大きく分けて化学と医薬の2分野から構成される。当委員会で同一パテントファミリー包袋調査を行った108件に含まれる米国で単一性違反の拒絶理由が通知された化学12件と医薬11件の審査部門を確認すると、Art Unit 1600 (Biotechnology and Organic Chemistry) では、化学5件、医薬11件であり、Art Unit 1700 (Chemical and Materials Engineering) では、化学7件、医薬0件であり、主として、Art Unit 1600では医薬分野が審査され、Art Unit 1700では化学分野が審査される傾向があるようである。

一方、2010年6月15日公開のPATENTLYO (<http://patentlyo.com/patent/2010/06/likelihood-of-office-action-rejections.html>) によれば、限定要求率は、Art Unit 1600で54%、Art Unit 1700で21%である。そうすると、化学分野における高い限定要求率は、医薬により一層高められているということになる。

## (3) 医薬分野の特徴

そこで、3章の調査で用いた108のパテントファミリーの中から医薬分野の精査を行った。精査対象は、PCT経由で米国に移行され、PCT段階と米国移行段階とで実質的に同一のクレーム構成であって、PCTのISRにおいて単一性が有ると判断されたにも拘わらず、米国審査において単一性が無いと判断された7ファミリーである。

当委員会では、化学分野の中でも特に医薬分野で限定要求率が高い要因として米国以外の国で保護対象となっていない、「治療・診断方法」の発明に関するクレームの有無による要因が大きいと推測した。すなわち、保護対象の違いによるものである。

今回、医薬分野の精査対象となった7ファミ

リーの内、2ファミリーは、「治療・診断方法」に起因して単一性違反の拒絶理由が通知されている。すなわち、単一性違反の拒絶理由の通知において、「物」に関する発明のクレームと、「その物を使用した治療・診断方法」に関する発明のクレームとで分けられている。

国際出願番号PCT/JP2006/311073 (米国出願番号11/916356) については前述したが、具体的には、米国審査において「物」に関する発明のクレームにおいて、ISRで挙げられなかった引例に基づき新規性が無い、と判断され、その結果、カテゴリーの異なる「治療・診断方法」の発明に関するクレームについてSTFが無い、として単一性違反の対象となっている。また、国際出願番号PCT/JP2006/319912 (米国出願番号11/992817) では、PCT段階では「治療(予防)薬」としたクレームを米国移行段階で「治療(予防)方法」に変更して審査に供されたものであるが、審査においては引例が挙げられることなく、単一性の類型(米国特許規則1.475)に当てはまらないことを理由に単一性違反が指摘されている。

米国審査における審査官の判断の適否が問題となる可能性を含んでいるものの、医薬分野特有であり、米国以外の国では保護対象外の「治療・診断方法」の発明に関するクレームが米国移行時に含まれることで、上記のような単一性違反の拒絶理由の通知対象となり得る傾向にあることが考えられる。したがって、医薬分野は、各国の保護対象の違いにより、化学分野の中でも限定要求率を高くする大きな一因と推測される。

## (4) まとめ

このように、化学分野では、医薬分野を中心に全体として限定要求率が高くなりやすい。

今回の分析は限られた数の特許出願に基づいて行ったが、当委員会では、本項目について、引き続き検討していく予定である。

## 5. 4 二つの基準の併存

米国内では、前述のとおり、PCT出願と非PCT出願における単一性の判断基準は異なっており、米国の審査官は、同一国内であるにもかかわらず、出願ルートの違いによって異なる判断基準を適用して判断しなければならない。従って、審査官が判断基準の運用を誤解したり混同したりすることによって、本来出されるべきではない単一性違反の拒絶理由が通知されている出願があると考えられる。

実際、当委員会で単一性違反の拒絶理由の内容を精査した16件の内において、本来PCT基準で判断されるべき出願に対し、非PCT基準を適用して単一性違反の拒絶理由が通知されているものが2件あった。

この要因が米国において単一性違反の拒絶理由が通知されている割合を高めている一因とまでは言えないが、誤って判断がなされることは、出願人としては望ましいことではない。このような誤った判断がなされている場合には、“with traverse”で応答することを検討する価値がある。

このような誤った判断が行われないように適切に制度が運用されることはもちろんであるが、発明の単一性の判断基準がPCT基準に一本化されればこのような問題は起こり得ない。従って、適切な制度運用とともに、発明の単一性の判断基準をPCT基準へ一本化することを当委員会としては然るべき場で訴えていく考えである。

## 5. 5 その他に推測される理由

第2章にて示したとおり、本稿では、米国における単一性違反の拒絶理由の通知に、RestrictionおよびElection of speciesの両方を含めた。Restrictionはクレーム間での単一性についての規定であり、クレームのgroup(群)の選択

を要求するものである。一方、Election of Speciesは、一つのgenericクレームに複数のspecies(種)が含まれている出願において、genericクレームに特許性が無い場合に、speciesの選択を要求するものである。speciesは、実施形態に対応することが多く、出願人はspeciesとして実施形態を選択し、これに対応するクレームを選択することになる場合が多い。米国以外の単一性判断は、クレーム間の単一性を考慮するものであり、Restrictionの概念に近く、Election of speciesと同等の概念に基づく単一性の判断は、米国以外には存在しない。Election of speciesは、最終的にwithdrawしたクレームが考慮されて一つの出願として認められる可能性があるものの、クレームが一つのspeciesとして考慮されない場合には分割出願が必要になるため、出願人の負担はRestrictionとほぼ同様である。このため、当委員会ではElection of speciesも単一性違反の拒絶理由の通知の一種として考えた。

当委員会の調査によると、実際にElection of speciesのみの単一性違反の拒絶理由が通知されていた割合は、化学分野で14%、電気工学分野で6%、機器分野で12%、機械工学分野で10%、とそれぞれあったため、米国の単一性違反の拒絶理由の通知割合を高めている要因の一つといえることができる。

また、米国における審査迅速化の流れも、単一性違反の拒絶理由の通知割合を高めていると考えられる。USPTOは施策として審査迅速化の目標を設定して審査を行ってきている。USPTOは、前長官David J. Kappos氏が就任した際に、「2010-2015 Strategic Plan」を定めた。これは、審査官に対して、特許すべき主題を早期に見出して「コンパクトな審査」を行うことを推奨し、審査期間を最適化することを目的としたものである<sup>2)</sup>。これに伴った実務として、審

査官の1件あたりの処理時間の目安が設定されており、この時間的制約の中で、審査官は調査～審査～オフィスアクション発行を行わなければならない。従って、1件あたりの処理時間を短くするために、審査範囲を狭める傾向があると推測できる。

さらに、審査官の評価制度であるカウントシステムが、単一性違反の拒絶理由の通知割合を高めているという意見もある。確かに、審査官が処理した件数に応じてポイントが加算されて評価がなされるため、審査官には多くの件数を処理したいというモチベーションが存在し、積極的に単一性違反の拒絶理由を通知しようとする可能性は十分に推測できる。

## 6. おわりに

当委員会では、発明の単一性に関する各国の制度を比較し、各国での審査における判断の傾向を調査した。この結果、発明の単一性に関する制度についても、単一性違反の拒絶理由が通知される割合についても米国が特異的であることが分かった。従って、特に単一性違反の拒絶理由が通知されている割合の高かった米国において、その理由の考察を行い、制度調和における留意点を抽出した。

非PCT出願については、単一性違反の拒絶理由が通知されやすい審査基準になっていることが主な理由であることが確認できた。しかし、その一方で、PCT出願については、単一性に関する規定自体は他国と同じPCT基準となっているものの、PCT基準に従った上で、積極的に単一性違反の拒絶理由が通知されている実態が確認できた。

発明の単一性に関し、米国に制度調和を求める上では、基準を他国と揃えることを求めるだけでは不十分であり、並行して運用面においても調和を求めていくことが重要であることが分かった。

また、出願人の立場では、米国出願において、単一性違反の拒絶理由が通知された場合には、何となく不満を持ちながらも、反論をせずに対応していたことも多いと考えられる。しかし、今後は、米国の判断基準とその特異性を認識した上で、審査官の判断が基準を満たしていないと考えられる場合には、反論していくことを当委員会は提案したい。このような対応をしていけば、個々の審査官のレベルアップ、そして審査の品質向上により、安易な単一性違反が減り、出願人のメリットにつながると期待できるからである。本稿の検討が、各国の単一性判断における制度調和の推進につながり、また、会員企業の米国を含む各国の発明の単一性に関する基準の理解を深めるための一助となれば幸いである。

## 注 記

- 1) 経済産業省ニュースリリース、2014年6月6日、国内外での安定した特許の取得に向け前進しました～第7回日米欧中韓五大特許庁長官会合の結果について～  
<http://www.meti.go.jp/press/2014/06/20140606007/20140606007.html> (参照日：2015年4月6日)
- 2) 「米国特許商標庁の改革に伴う審査環境の変化とそれに対応した実務」(知財管理 2011 Vol.61 No.8)

(原稿受領日 2015年3月30日)