参考資料２

中村委員提供資料

① 特許・実用新案審査基準
② 技術分野別特許マップ

基準・便覧・ガイドライン

特許・実用新案審査基準

＜この記事に関する問い合わせ先＞

特許庁特許審査第一部調整課審査基準室
電話：03-3581-1101 内線3112
FAX：03－3597－7755
E-mail：PA2A12@jpo.go.jp

- 特許・実用新案審査基準（目次）
- 審査基準の追加・改訂について
- 本審査基準の適用時期・適用対象

目次

Get Adobe Reader PDFファイルを初めてお使いになる方は、Adobe Acrobat Readerダウンロードページへ

第I部　明細書及び特許請求の範囲
　第１章　明細書及び特許請求の範囲の記載要件（PDF 206KB）
　第２章　発明の単一性の要件（PDF 349KB）
　　（参考）出願の単一性の要件（PDF 1002KB） ※平成15年12月31日以前の出願に適用
　第３章　先行技術文献情報開示要件（PDF 382KB）
第II部　特許要件
　第１章　産業上利用することができる発明（PDF 98KB）
　第２章　新規性・進歩性（PDF 111KB）
　第３章　特許法第29条の２（PDF 45KB）
　第４章　特許法第39条（PDF 61KB）

第5章　インターネット等の情報の先行技術としての取扱い(PDF 26KB)
第6章　特許を受けることができない発明　(追って補充)
第III部　明細書、特許請求の範囲又は図面の補正(PDF 734KB)
第IV部　優先権(PDF 84KB)
第1章　パリ条約による優先権主張出願
第2章　国内優先権主張出願
第V部　特殊な出願
第1章　出願の分割(PDF 20KB)
第2章　出願の変更(PDF 23KB)
第3章　実用新案登録に基づく特許出願(PDF 24KB)
第VI部　特許権の存続期間の延長(PDF 42KB)
第VII部　特定技術分野の審査基準
第1章　コンピュータ・ソフトウエア関連発明(PDF 317KB)
第2章　生物関連発明(PDF 159KB)
[付録1]分類学的性質の記載要領(PDF 43KB)
[付録2]国際寄託当局一覧・国際寄託当局が寄託を認めている微生物の種類一覧(PDF 125KB)
[付録3]塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書の作成のためのガイドライン(PDF 240KB)
第3章　医薬発明(PDF 78KB)
第VIII部　外国語書面出願(PDF 663KB)
第IX部　審査の進め方(PDF 70KB)　フローチャート(PDF 131KB)
第X部　実用新案
第1章　実用新案技術評価書の作成(PDF 52KB)
第2章　実用新案登録の基礎的要件(PDF 22KB)

＜付録＞
計量法　[平成4年法第51号(抜粋)](特施規3条関係)(PDF 19KB)

なお、目次に項目のみが記載されているものについては、今後、適宜補充して行く予定です。

[更新日　2005.4.15]

▲ページの先頭へ

HOME > 資料室(基準・便覧・ガイドライン) > 基準・便覧・ガイドライン

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 明細書及び特許請求の範囲の記載要件

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
① 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。

② 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。

③ 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と相補的な塩基配列からなる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。

④ 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、①宿主、②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

① 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。

② 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：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。

③ 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 項第 1 号違反となる。

1.1.2.1 実施可能要件

第 36 条第 4 項第 1 号は「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(当業者)が、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、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「実施をすることができる」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るから、「発明の実施の形態」もこれらが可能となるように記載する必要がある。

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。

① 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。

② 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、当業者がその物を製造することができるように記載しなければならない。このためには、どのように作るかについての具体的な記載がなくても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具体的に記載しなければならない。

（ i ） 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ので、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。

（ ii ） 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。

（iii） 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。

（iv）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「（ｉ）遺伝子、ベクター又は組換えベクター」の項参照。）

（ｖ）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。

（vi）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、「5.1 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（5.1(ii)(b)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。

③ 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、当業者がその物を使用できるように記載しなければならない。これは、発明の詳細な説明において示されていることが必要であるから、どのように使用できるかについて具体的な記載がなくても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使用できる場合を除き、どのように使用できるかについて具体的に記載しなければならない。

例えば、遺伝子に係る発明が使用できることを示すためには、遺伝子が特定の機能（ここでいう「特定の機能」とは、「技術的に意味のある特定の用途が推認できる機能」のことである。）を有すること（例えば、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「実施をすることができる」とは、その方法を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、「5.1 微生物等の寄託及び分譲」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「実施をすることができる」とは、その方法により物を作ることができることを意味する。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、「5.1 微生物等の寄託及び分譲」等を参照する。

また、その方法がどのように使用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」のうち特許出願人が最良と思うもの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。

一般に物の構造や名称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、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) 従来の技術
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、特許請求の範囲又は図面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」(付録 3)に示した作成方法に従ってコードデータにより作成し、明細書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 17 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 発明の単一性

次のような場合には、同一の又は対応する特別な技術的特徴があるので、一の願書で出願することができる。
なお、以下の事例では、各請求項に係る発明は、先行技術に対する貢献をもたらしているものとして説明する。

[例 1]
請求項 1: タンパク質 X
請求項 2: タンパク質 X をコードする構造遺伝子 Y

請求項3: 構造遺伝子Yを含む組換えベクターZ
請求項4: 組換えベクターZを含む形質転換体A

（説明）
タンパク質Xは構造遺伝子Yによりコードされ、発現されるものであるから、両者は対応する特別な技術的特徴を有しているといえる。さらに、構造遺伝子Y、構造遺伝子Yを含む組換えベクターZ及び組換えベクターZを含む形質転換体Aは、すべて構造遺伝子Yという同一の特別な技術的特徴を有している。したがって、請求項1～4に係る発明は、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しているから、単一性の要件を満たす。

［例2］
請求項1: 親細胞A
請求項2: 親細胞Aを用いた融合細胞

（説明）
融合細胞は、親細胞Aと共通の特性を発揮するために不可欠な遺伝物質を、その遺伝物質の一部として包含するものであり、両者は同一の又は対応する特別な技術的特徴を有している。したがって、請求項1及び2に係る発明は、単一性の要件を満たす。

［例3］
請求項1: 形質転換体A
請求項2: 形質転換体Aによる化学物質Xの製造方法

（説明）
形質転換体Aによる化学物質Xの製造方法は、形質転換体Aに特有な性質・機能を使用しているものであるから、請求項2の製造方法は、請求項1の形質転換体Aを使用することに適している。したがって、これらは、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しているものであり、請求項1及び2に係る発明は、単一性の要件を満たす。

［例4］
請求項1: 遺伝子Y
請求項2: 遺伝子Yを用いる組換えベクターZの製造方法
請求項3: 組換えベクターZを用いる形質転換体Aの製造方法

（説明）
請求項1～3の発明の特別な技術的特徴は、すべて遺伝子Yであり共通している。したがって、請求項1～3に係る発明は、単一性の要件を満たす。

［例5］
請求項1: 抗原タンパク質X
請求項2: 抗原タンパク質Xに対するモノクローナル抗体

（説明）
請求項2のモノクローナル抗体は、請求項1の抗原タンパク質Xを用いて初めて得られるものであり、また、請求項1記載の抗原タンパク質Xの検出、精製等に用いられるものであるから、両者は、その技術上の意義が密接に関係している。したがって、請求項1及び2に係る発明は、対応する特別な技術的特徴を有しており、単一性の要件を満たす。

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]

請求項1: 形質転換体A

請求項2: 形質転換体Aにより生産された化学物質Xを使用する方法

(注)化学物質Xは公知である。

(説明)

形質転換体Aにより生産された化学物質Xの使用方法は、形質転換体Aに由来する特有な性質・機能を利用するものではなく、形質転換体Aを提供することと、化学物質Xを使用することは、技術上の意義が密接に関連していないので、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していない。したがって、請求項1及び2に係る発明は、単一性の要件を満たさない。

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、特許請求の範囲又は図面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

① 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。

② 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

① 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。

② 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

① 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。

② 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。

③ 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。

④ 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、特許請求の範囲又は図面の補正

微生物等の寄託に関連した明細書、特許請求の範囲又は図面の補正については、「2.3 明細書、特許請求

の範囲又は図面の補正」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 明細書及び特許請求の範囲の記載要件

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：バチルス　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。

① 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。
（ｉ） 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。
（ii） 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。

② 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「5.1 微生物の寄託及び分譲」を参照）。

③ 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、当業者がその物を使用できるように記載しなければならない。これは、発明の詳細な説明において示されていることが必要であるから、どのように使用できるかについて具体的な記載がなくても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使用できる場合を除き、どのように使用できるかについて具体的に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「実施をすることができる」とは、その方法を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、微生物の寄託が必要な場合には、「5.1 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「実施をすることができる」とは、その方法により物を作ることができることを意味する。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、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、「5.1 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に使用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。

① 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。

② 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

① 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。

② 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)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、特許請求の範囲又は図面の補正

(1) 出願当初の明細書、特許請求の範囲又は図面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、特許請求の範囲又は図面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、その後に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、特許請求の範囲又は図面に、特許庁長官の指定する機関が発行する受領番号が記載されている場合、それと対応する受託番号に補正することは新規事項の追加とはしないものとして取り扱う。(特許庁長官の指定する機関においては、受領番号は受託番号の先頭に「A」を付加したものに相当する。)
この場合、受託番号の補正は、速やかに行う。

(4) 出願当初の明細書、特許請求の範囲又は図面に記載された受託番号を変更せず、かつ当初明細書、特許請求の範囲又は図面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、特許請求の範囲又は図面の記載から自明な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 明細書及び特許請求の範囲の記載要件

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、植物の部分の発明、植物の利用に関する発明において、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～X2:Y1～Y2 の割合で含まれ、かつカテコールタンニンを Z1～Z2ppm(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

(1.1.2 参照)

3.1.3.1 実施可能要件

(1.1.2.1 参照)

(1) 物の発明について

植物自体の発明及び植物の部分の発明については以下のように記載する。

① 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(ⅰ)作出された植物の種類に関する事項、(ⅱ)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。

(ⅰ) 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。

(ⅱ) 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、単に収量が多いという記載ではなく、1 株当り総果数、1 株当り総果重量或いは 1 アール当り総収量の如く、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。

② 作ることができること

植物自体の発明及び植物の部分の発明においては、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。

発明の詳細な説明に当業者がその植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、植物(その種子、細胞など)を寄託する必要がある。(植物の寄託及び分譲の詳細については、「5.2 植物の寄託及び分譲」参照。)

③ 使用できること

植物自体の発明及び植物の部分の発明においては、当業者が使用できるように記載しなければならない。これは、発明の詳細な説明において示されていることが必要であるから、どのように使用できるかについて具体的な記載がなくても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使用できる場合を除き、どのように使用できるかについて具体的に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、「5. 2 植物の寄託及び分譲」を参照する。

また、植物の作出方法の発明においては、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使用できる場合を除き、発明の詳細な説明に、どのように使用ができるかについて記載しなければならない。

(3) 方法の発明について

植物の利用に関する発明については、以下のように記載する。

方法の発明について「実施することができる」とは、その方法を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、植物の寄託が必要な場合には、「5.2 植物の寄託及び分譲」を参照する。

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」、「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
例:自然界で発見された植物そのもの

(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、特許請求の範囲又は図面の補正
植物の寄託に関連した明細書、特許請求の範囲又は図面の補正については、「2.3 明細書、特許請求の範囲又は図面の補正」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 明細書及び特許請求の範囲の記載要件

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、動物の部分の発明、動物の利用に関する発明において、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はじまり、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

(1.1.2 参照)

4.1.3.1 実施可能要件

(1.1.2.1 参照)

(1) 物の発明について

動物自体の発明及び動物の部分の発明については以下のように記載する。

① 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(ⅰ)作出された動物の種類に関する事項、(ⅱ)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。

(ⅰ) 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。

(ⅱ) 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。

② 作ることができること

動物自体の発明及び動物の部分の発明においては、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。

発明の詳細な説明に当業者がその動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、動物(その受精卵など)を寄託する必要がある。(動物の寄託及び分譲の詳細については、「5.3 動物の寄託及び分譲」参照。)

③ 使用できること

動物自体の発明においては、当業者がその物を使用できるように記載しなければならない。これは、発明の詳細な説明に記載されていることが必要であるから、どのように使用できるかについて具体的な記載がなくても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使用できる場合を除き、どのように使用できるかについて具体的に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、「5. 3 動物の寄託及び分譲」を参照する。

また、動物の作出方法の発明においては、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使用できる場合を除き、発明の詳細な説明に、どのように使用できるかについて記載しなければならない。

(3) 方法の発明について
動物の利用に関する発明については、以下のように記載する。
方法の発明について「実施することができる」とは、その方法を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、動物の寄託が必要な場合には、「5.3 動物の寄託及び分譲」を参照する。
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」、「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
例:自然界で発見された動物そのもの

(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、特許請求の範囲又は図面の補正

動物の寄託に関連した明細書、特許請求の範囲又は図面の補正については、「2.3 明細書、特許請求の範囲又は図面の補正」と同様に取り扱う。

5. 寄託

ここでは、微生物、植物、動物など寄託を必要とする発明について取り扱う。

5.1 微生物の寄託及び分譲

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、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。(参考)微生物寄託範囲の拡大に伴う運用の変更についても参照。)

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(同法第百五十九条第二項(同法第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。

(i) 寄託及び分譲

微生物に係る発明について特許出願をしようとする者（以下、「出願人」という。）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（以下、「受託証の写し」という。）を当該出願の願書に添付しなければならない。

特許庁長官の指定する機関では、寄託申請を受け付けた際、直ちに「受領書」を発行し、生存確認試験を行って、微生物の生存を確認した後に「受託証」を交付する。「受領書」は、「受託証」と異なり、特許法施行規則27 条の 2 に規定される「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」ではないので、その写しを願書に添付する必要はない。

微生物の生存確認試験はある程度の時間を要するので、出願人は「受領書」に記載された受領番号を出願当初明細書に明示して特許出願をすることができる。この場合、出願人は、「受託証」が交付されたとき、速やかに特許庁へその写しを提出しなければならない。

「受託証」が交付されて初めて、当該微生物は当該受領日において寄託されたものとなるので、生存確認試験において生存が確認されず、「受託証」が交付されなかったときは、当該出願は受領日における寄託はなかったものとして取り扱われる。

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) 特許庁長官の指定する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う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

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ない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、優先権の効果を享受することができる。

(iv) 受託証の写しの提出の省略

同時に二以上の手続をする際に同一の受託証の写しを提出する場合あるいは他の出願で既に提出している受託証の写しと同じ受託証の写しを提出する場合は、特許法施行規則第10条第1項及び第2項の規定に従ってその旨を申し出て、受託証の写しの提出を省略することができる。

例えば、以下のような場合には、受託証の写しの提出を省略することができる。

(1) 分割出願をする場合
(2) 国内優先権の主張を伴う出願をする場合
(3) 先にした出願と同一の受託証の写しを提出する必要がある同一出願人による出願をする場合
(4) 同時に二以上の出願をし、同一の受託証の写しを提出する必要がある出願をする場合
(5) 受託番号変更届を提出する場合

特許法施行規則第10条第1項(提出書面の省略)

同時に二以上の手続(実用新案法(昭和34年法律第123号)、意匠法(昭和34年法律第125号)、商標法(昭和34年法律第127号)、工業所有権に関する手続等の特例に関する法律(平成2年法律第30号。以下「特例法」という。)又はこれらの法律に基づく命令に規定する手続を含む。)をする場合において、第4条の3から第7条まで、第8条第1項、第9条第4項〔証明書の提出〕又は第27条の2第1項〔微生物の寄託〕の規定により提出すべき証明書の内容が同一であるときは、一の手続についてこれを提出し、他の手続においてその旨を申し出て当該証明書の提出を省略することができる。

特許法施行規則第10条第2項(提出書面の省略)

他の事件について既に特許庁に証明書を提出した者は、第4条の3から第7条まで、第8条第1項、第9条第4項、前項〔証明書の提出〕又は第27条の2第1項〔微生物の寄託〕に規定する場合において、その事項に変更がないときは、当該手続においてその旨を申し出て当該証明書の提出を省略することができる。ただし、特許庁長官は、特に必要があると認めるときは、当該証明書の提出を命ずることができる。

5.2 植物の寄託及び分譲

植物自体の発明、植物の部分に関する発明、植物の作出方法の発明、植物の利用に関する発明において、発明の詳細な説明に当業者がその植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、植物を寄託する必要がある(詳細は「5.1 微生物の寄託及び分譲」を参照)。

(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の規定に従って、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の規定に従って、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、特許庁長官の指定する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。)

5.3 動物の寄託及び分譲

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において、発明の詳細な説明に当業者がその動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、動物を寄託する必要がある(詳細は「5.1 微生物の寄託及び分譲」を参照)。

(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 の規定に従って、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、特許法施行規則第 27 条の 2 の規定に従って、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、特許庁長官の指定する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 の規定に従って、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。)

資料室

技術分野別特許マップについて

<この記事に関する問い合わせ先>

特許庁総務部技術調査課技術動向班
電話:03-3581-1101 内線2155
FAX:03-3580-5741
E-mail:PA0930@jpo.go.jp

「技術分野別特許マップ」は、特許庁が平成9年度から平成12年度にかけて実施した事業で、産業界での特許情報活用の一助となることを目的に、膨大な特許情報を特定の利用目的に応じて加工・分析して、ビジュアルに表現したものです。

「技術分野別特許マップ」作成テーマ一覧はこちら。

【技術分野別特許マップの構成】

(1) 特許からみた技術開発の動向(公開された特許情報から分析)
(2) 技術開発の課題と展開(主として権利化された特許から分析)
(3) 特許情報へのアクセス、特許流通情報へのアクセスの紹介
(4) 技術の概要(とりあげたテーマの一般的な技術の概要を紹介)
(5) その他資料(特許マップで取り扱った基礎データ、検索式を収録)

【閲覧場所】
技術分野別特許マップは、次の施設・場所において冊子による閲覧が可能です。

○ 特許庁職員閲覧室
○ 各都道府県の知的所有権センター
　※ 平成12年度以降新設(新たに認定を受けた)されたセンターには、所蔵がございませんので、ご来訪の際には事前に電話等で所蔵についてご確認ください。
○ 各経済産業局特許室・沖縄総合事務局特許室
○ 独立行政法人工業所有権情報・研修館 第一公報閲覧室
○ 国立国会図書館

【技術分野別特許マップの購入】

技術分野別特許マップは、社団法人発明協会で販売しております。
購入申込みはこちら。(社団法人発明協会のオンライン注文のホームページにジャンプします。)

【ご利用いただくにあたって】
技術分野別特許マップは、作成当時の情報を基に作成されており、その掲載内容に関しては作成後一定年数が経過しております。そのため、掲載情報(各種ホームページアドレス、各種施設の連絡先・名称等)には、変更が生じている箇所もございますので、予めご承知おき願います。

<変更が生じている箇所の例>

項目	本マップ上での掲載内容	最新情報
特許情報の閲覧施設	知的所有権センター一覧 ※平成9年度から平成12年度当時の住所・連絡先	最新の知的所有権センター一覧はこちら。
	特許庁工業所有権総合情報館 〒100-8915 東京都千代田区霞が関3-4-3 電話 03-3581-1101(代)	独立行政法人工業所有権情報・研修館 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-4-3 電話 03-3580-7947

【ご覧になるにあたって】
平成12年度の技術分野別特許マップは、PDFファイル形式で作成しています。
このファイルをご覧になるためには、Adobe Readerソフトウェアが必要です。
初めてご覧になる方は、以下の「Adobe Readerダウンロード」をクリックして、
ダウンロードを行ってください
(一度ダウンロードを行った後はこの作業を行う必要はありません)。

Get Adobe Reader Adobe Readerダウンロード

技術分野別特許マップ作成テーマ一覧(94テーマ)

機 械	電 気	化 学	一 般
23テーマ	24テーマ	24テーマ	23テーマ

「技術分野別特許マップ」活用ガイドブック	
【1ページ毎に読み込む】<PDF 27.981MB> (ISDN回線の方はこちら)	【一括ダウンロード】<PDF 17.518MI (ブロードバンド回線の方はこちら

機械(全23テーマ)		
PDF Get Adobe Reader	12年度	機械23 形状選別 機械22 切断方式 機械21 プレス加工

化学(全24テーマ)		
PDF Get Adobe Reader	12年度	化学24　抗菌性化合物とその応用
		化学23　光触媒とその応用
		化学22　農薬
		化学21　化学的蒸着
		化学20　発酵食品・醸造食品
		化学19　フェライトセラミック
HTML	11年度	化学18　機能性プラスチック
		化学17　細胞利用技術
		化学16　物理的蒸着
		化学15　機能性繊維加工
		化学14　有機EL素子
		化学13　微生物利用技術
		化学12　ゲノム工学・コンビナトリアルケミストリー
		化学11　免疫工学・バイオ医薬品
	10年度	化学10　遺伝子工学
		化学 9　金属熱処理
		化学 8　鋳型造型技術
		化学 7　塗料用樹脂組成物
		化学 6　プラスチック押出成形
	9年度	化学 5　電気めっき技術
		化学 4　太陽電池
		化学 3　エンジニアリング・セラミックス
		化学 2　コンクリート添加剤
		化学 1　酵素利用技術

テーマ一覧へ

一般(全23テーマ)		
PDF Get Adobe Reader	12年度	一般23　自動販売機・無人店舗
		一般22　乾燥技術
		一般21　接着
		一般20　バリアフリー技術
		一般19　生活関連洗浄
		一般18　形状記憶合金とその応用
		一般17　代替フロン・フロン無害化技術
		一般16　防犯、防災システム
		一般15　積層体の構造
HTML	11年度	一般14　ダイオキシン対策技術
		一般13　耐震・免震・制振構造、装置
		一般12　環境測定技術
		一般11　コンクリート製品
		一般10　治療用・手術用機器
		一般 9　植物・動物性廃棄物の再利用
	10年度	一般 8　廃水処理技術
		一般 7　食品保存技術
		一般 6　品種改良技術
		一般 5　建築用壁材
		一般 4　医療用診断器具
	9年度	一般 3　固体産業廃棄物処理
		一般 2　染色加工技術
		一般 1　福祉用具

テーマ選択画面へ

目　　次

はじめに

特許でわかるゲノム工学・コンビケム技術

本書の使い方

第1章 特許からみた技術開発の動向
I ゲノム工学
1.1 ゲノム技術
1.1.1 ゲノム技術とは
1.1.2 ゲノムに関連する特許の動向
1.1.3 ゲノム技術の影響力
1.2 ゲノム技術を支える遺伝子工学の基礎技術
1.2.1 遺伝子工学基礎技術の概要
1.2.2 標識プローブ技術
(1) 標識プローブの技術分類
(2) 核酸プローブ技術の原理
(3) 核酸プローブ技術の構成
(4) 核酸プローブ技術の出願人国籍
1.2.3 ハイブリダイゼーション技術
(1) ハイブリダイゼーションの技術分類
(2) ハイブリダイゼーション技術の構成
(3) ハイブリダイゼーション技術の出願人国籍
1.2.4 ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)技術
(1) PCRの技術分類
(2) PCR技術の原理
(3) PCR技術の構成
(4) PCR技術の出願人国籍
1.3 ゲノム構造解析技術
1.3.1 ゲノム構造解析技術の構成
(1) ゲノムマップ
(2) ゲノムライブラリー
(3) 大規模塩基配列解析システム
1.3.2 塩基配列解析技術
1.3.3 重要ゲノム構造解析技術に関する開発状況
1.4 ゲノム機能解析技術
1.4.1 ゲノム機能解析技術の構成
(1) 遺伝子発現量の解析法
(2) 遺伝的変異の解析法
(3) 遺伝子表現型の解析法
1.4.2 DNAチップ技術
(1) 日本における開発状況
(2) 米国における開発状況
(3) ヨーロッパ、オセアニア、カナダにおける開発状況
1.4.3 遺伝子改変・クローン動物作成技術
(1) クローン動物作成技術
(2) 胚性幹細胞と遺伝子改変動物
(3) 遺伝子改変・クローン動物の開発状況
(4) 遺伝子改変・クローン動物の出願人国籍
(5) 遺伝子改変・クローン動物の技術別構成
(6) 遺伝子改変・クローン動物関連技術が期待されている産業分野

II コンビナトリアルケミストリー
1.5 コンビナトリアルケミストリー
1.5.1 コンビナトリアルケミストリーとは
1.5.2 コンビナトリアルケミストリーを構成する技術
1.5.3 コンビナトリアル合成技術

(1) スプリット法
(2) 液相合成による混合物ライブラリー
(3) パラレル合成
(4) 自動合成装置(合成ロボット)
1.5.4 コンビナトリアルケミストリー合成技術の構成
1.5.5 高効率スクリーニング技術とコード化・タグ技術
1.5.6 米国におけるコンビナトリアルケミストリーの開発状況
1.5.7 ヨーロッパ、オセアニア、カナダにおける合成法関係コンビナトリアルケミストリーの開発状況

第2章 技術開発の課題と展開
I ゲノム工学
2.1 ゲノム構造解析技術
2.1.1 マイクロサテライトマーカー
(1) 技術開発の内容
(2) 代表的な特許
2.1.2 パルスフィールドゲル電気泳動
(1) 技術開発の内容
(2) 代表的な特許
2.1.3 人工染色体ベクター
(1) 技術開発の内容
(2) 代表的な特許
2.1.4 高性能DNAシーケンサー
(1) 技術開発の内容
(2) 代表的な特許
2.1.5 ゲノム情報に関連したコンピュータ技術
(1) 技術開発の内容
(2) 代表的な特許
2.2 遺伝子発現量および遺伝的変異・多型の解析技術
2.2.1 DNAチップ
(1) 技術開発の内容
(2) 代表的な特許
2.3 遺伝子表現型の解析
2.3.1 胚性幹細胞
(1) 技術開発の内容
(2) 代表的な特許
2.3.2 クローン動物
(1) 技術開発の内容
(2) 代表的な特許
2.3.3 遺伝子改変動物
(1) 技術開発の内容
(2) 代表的な特許
II コンビナトリアルケミストリー
2.4 コンビナトリアルケミストリー
2.4.1 コンビナトリアル合成技術
(1) 技術開発の内容
(2) 代表的な特許
2.4.2 自動合成装置と分析・評価等のコンビナトリアルケミストリーの関連技術
(1) 技術開発の内容
(2) 代表的な特許
2.4.3 ライブラリーのコード化・タグ技術
(1) 技術開発の内容
(2) 代表的な特許

第3章 特許情報、特許流通情報へのアクセス
3.1 特許情報

3.1.1 特許情報の役割

3.1.2 特許電子図書館
(1) 特許電子図書館のサービスの種類
(2) 特許・実用新案検索
(3) 公報テキスト検索(公報ジャーナル)による「コンビナトリアルケミストリー」の検索例

3.1.3 特許情報の閲覧施設

3.1.4 特許情報の利用

3.1.5 ゲノム工学・コンビナトリアルケミストリー関連情報のアクセスツール
3.2 特許流通情報

3.2.1 ライセンス提供の用意のある特許の調査方法
3.2.2 ライセンス提供の用意のある特許

第4章 技術の概要
4.1 ゲノム技術の概要
4.1.1 ゲノム技術の定義
4.1.2 ゲノム構造解析技術
4.1.3 ゲノム機能解析技術
4.1.4 ゲノム工学の歴史
4.2 代表的なゲノム技術
4.2.1 DNAチップ
4.2.2 クローン技術
4.2.3 胚性幹細胞(ES細胞)
4.3 コンビナトリアルケミストリーの概要
4.3.1 スプリット法
4.3.2 マルチピン法
4.4 用語解説

資料編

特許マップとは

検索式一覧

データ一覧

出願人名称対比表

サイテーション分析による米国特許の状況

「技術分野別特許マップ作成委員会」名簿

テーマ選択
画面へ

第1章 特許からみた技術開発の動向

ゲノム科学を中心に、バイオテクノロジーは急速な発展を遂げようとしている。

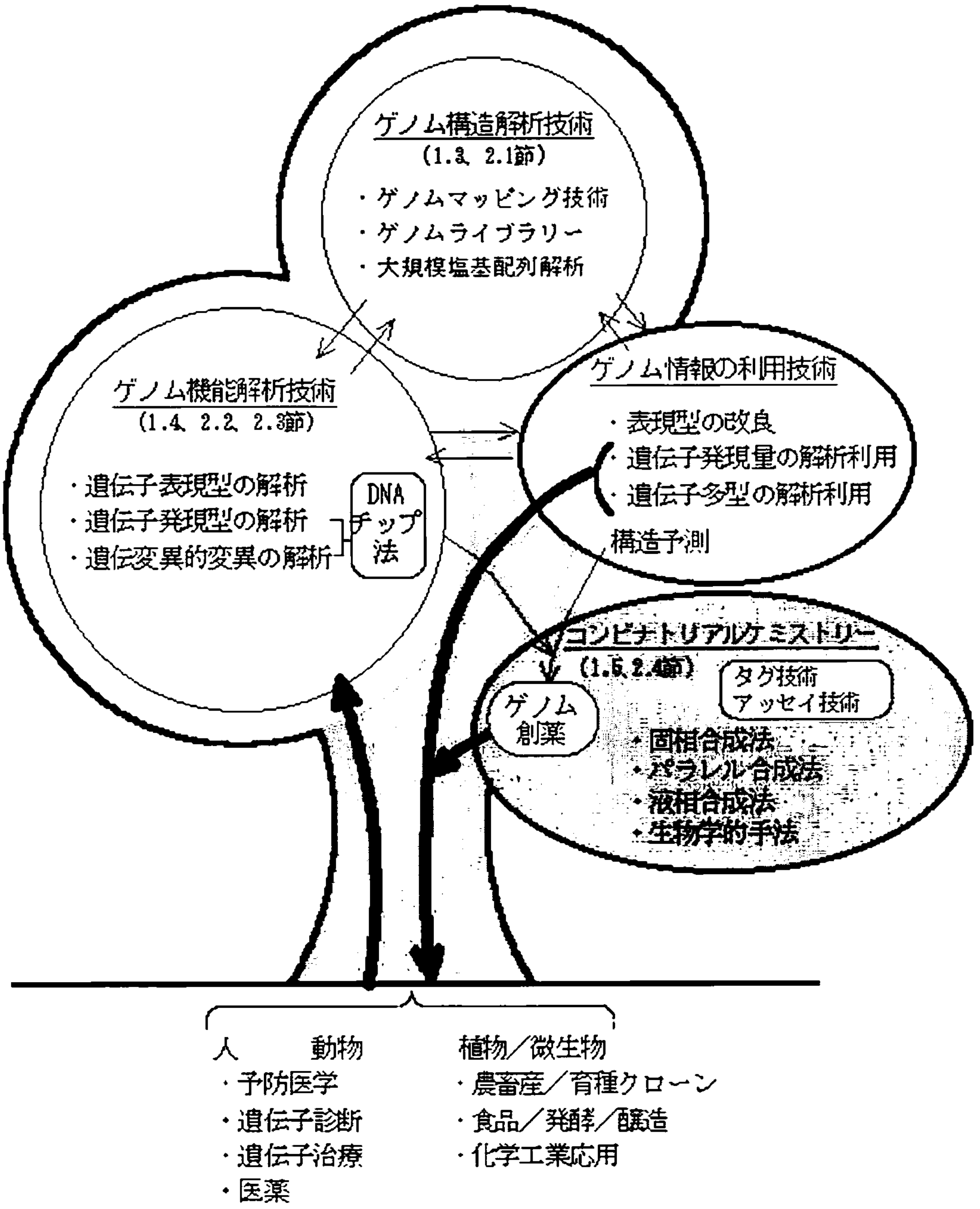
今日直面している人類の問題の多くは、生命に関わる問題である。健康や医療、食料、環境、エネルギー等の問題は、産業革命以降の目覚ましい技術開発にも関わらず、いまだ解決できず、むしろ年々深刻になってきている。しかし、生命の基本設計図であるゲノムの構造とその機能を明らかにできれば、これら生命に関する課題について革命的な解決が見出せるはずである。このような期待を担って、ゲノム解析は急速に進められている。

ゲノム科学は、図1-1に示すように、ゲノムの実体であるDNAやRNAの塩基配列を解読する**ゲノム構造解析**と、ゲノム上の塩基配列がどのようにして遺伝現象、すなわち私たちの身体を形作り生命活動を営ませるしくみを明らかにする**ゲノム機能解析**に分けられる。しかし、ゲノムを理解することにより、より深い理解は可能になるが、得られたゲノムの知識(ゲノム情報)を利用し活用する技術が育たないと、われわれの生活を豊かにする技術にはならない。ゲノムの基本構造は、細菌・ウイルスからヒトまで、すべての生物に共通であるが、その一方で、ゲノムの詳細な構造は各個体ごとに異なっている。そこでゲノム情報を利用するには、それ自体膨大で、しかも個々に異なるゲノム構造を調べ、構造の違い(遺伝的変異や多型)が結果として個体にどのような違いとして現れるか(遺伝子表現型)を明らかにし、それを制御する技術が必要である。このような技術は、ゲノム科学を推進する技術と共通点が多い。ゲノム科学と、ゲノム情報を利用するための技術をゲノム技術と呼ぶことにする。

一方、ポリヌクレオチドやペプチド合成から発展した、**コンビナトリアルケミストリー**(コンビケム)という化学合成技術が注目を集めている。遺伝的変異の考え方を取り込むことで、同時に多数の化合物を作り出す方法として「大化け」したこの技術は、ゲノム解析の重要技術としてDNAチップなどに利用されるだけでなく、膨大なゲノム情報に対応できる有機合成技術として、特に創薬の分野ではゲノム技術と不可分の技術と位置付けられている。

ゲノム特許というと、ゲノム上の遺伝子を何個申請しているかが話題になることが多い。しかし、ゲノム情報を活用し21世紀の技術開発を行う基幹技術は、上述のようなゲノム技術である。ゲノム技術への遅れを叫ばれる今日ではあるが、この技術に関する歴史はまだ浅く、ゲノム技術に関する特許は決して多くはない。

図1-1 ゲノム科学の構成


ゲノム構造解析技術
(1.3、2.1節)
・ゲノムマッピング技術
・ゲノムライブラリー
・大規模塩基配列解析
ゲノム機能解析技術
(1.4、2.2、2.3節)
・遺伝子表現型の解析
・遺伝子発現型の解析
・遺伝変異的変異の解析
DNA
チップ法
ゲノム情報の利用技術
・表現型の改良
・遺伝子発現量の解析利用
・遺伝子多型の解析利用
構造予測
コンビナトリアルケミストリー
(1.5、2.4節)
タグ技術
アッセイ技術
ゲノム
創薬
・固相合成法
・パラレル合成法
・液相合成法
・生物学的手法
人　動物
・予防医学
・遺伝子診断
・遺伝子治療
・医薬
植物／微生物
・農畜産／育種クローン
・食品／発酵／醸造
・化学工業応用

前頁 次頁

前頁 ゲノム工学・コンビナトリアルケミストリー 次頁

I ゲノム工学

1.1 ゲノム技術

1.1.1 ゲノム技術とは

ゲノムとは、その生命の基本設計図で、すべての生物はゲノムに書かれた情報を基に生命活動を行っている。従って、ゲノムを理解することは生命そのものを理解することにつながる。ゲノムの構造を明らかにし、その情報を基に生命の本質を明らかにすることがゲノム科学の目的である。そこで、ゲノム科学を推進し、あるいはゲノム科学から得られた知見を利用する技術をゲノム技術と呼ぶことにする。

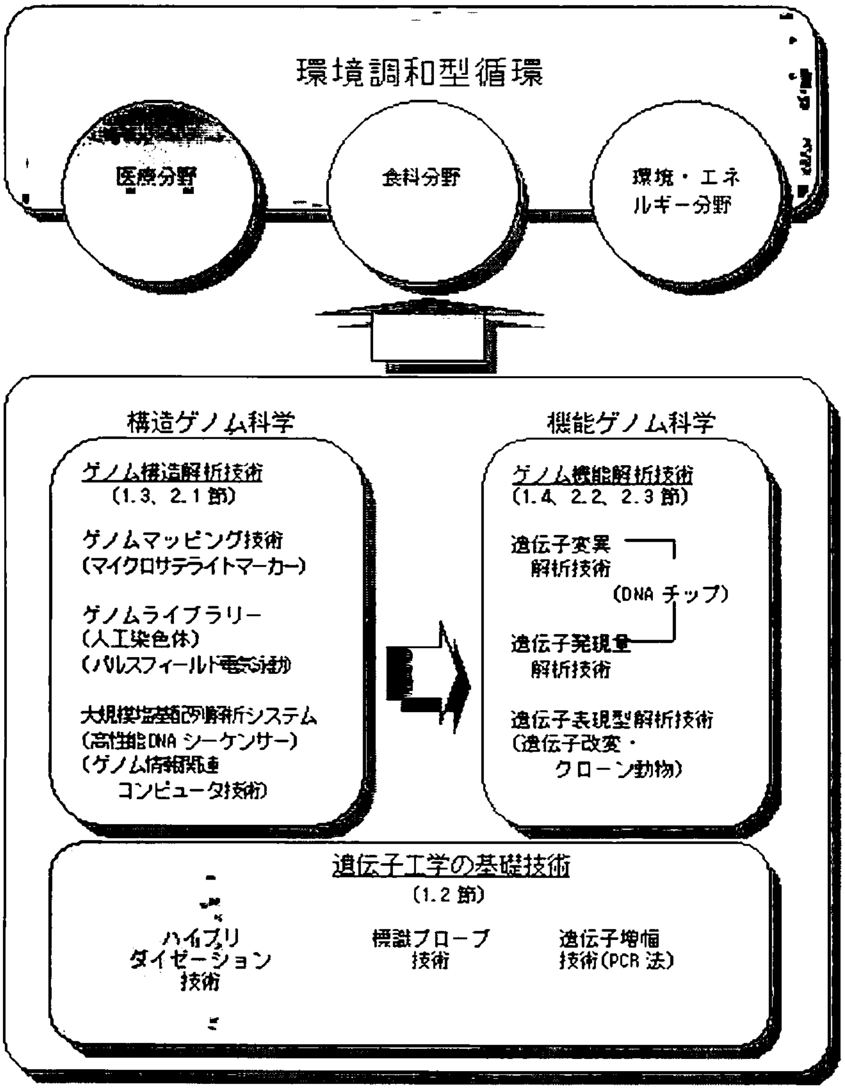
ゲノム科学は、図1.1.1-1に示すように、構造ゲノム科学と機能ゲノム科学に分かれる。ゲノム技術も、それに対応して、ゲノム構造解析技術とゲノム機能解析技術に分類される。

ゲノムは、デオキシリボ核酸（DNA）という物質からできている。DNAは、アデニン、グアニン、チミン、シトシンという4種類の塩基が直鎖状に結合した物質である。ゲノム構造解析技術は、従って、4種類の塩基からできているゲノムの塩基配列を解読する一連の技術を意味する。ゲノムは、例えばヒトの場合30億塩基からなる。現状では、一度に数百塩基しか読むことができないため、何回にも分けて解読しなければならない。そこで、解読しているゲノム部分の位置を確認するゲノムマッピング技術や、解読に使用するゲノム断片（この集まりをゲノムライブラリーと呼ぶ）を効率よく作成するために便利な100,000塩基以上のゲノム断片をクローニングできる人工染色体技術、大量の塩基配列を効率よく解読するための、大規模塩基配列解析システムが重要になる。

ゲノム機能解析技術は、ゲノム情報と生体機能との関係を明らかにすることを目指した技術である。ゲノム機能解析は始まったばかりのため、体系的な技術は確立されていないが、a)個体ごとの遺伝子の違いを調べる遺伝子変異解析技術、b)生命活動に伴って遺伝子は活性化したり抑制されたりするが、その変化を調べる遺伝子発現量解析技術、c)ゲノムには働きがまだよく分からない遺伝子が多く見つかっているので、遺伝子の働きを調べるため、生物の体の中で遺伝子の働きを調べる遺伝子表現型解析技術が、機能解析技術の中心となっている。

ゲノム技術は、それを支える遺伝子工学の基礎技術と密接な関係があり、これらの技術によってゲノム科学が推進されている。遺伝子工学の中でも、ハイブリダイゼーション技術、標識プローブ技術および遺伝子増幅技術（ポリメラーゼ連鎖反応法：PCR法）は、ゲノム技術を支える基幹技術であり、ゲノム技術の重要要素技術としてさまざまに利用されている。

図1.1.1-1 ゲノム技術の広がり



環境調和型循環
医療分野
食料分野
環境・エネルギー分野
構造ゲノム科学
ゲノム構造解析技術
（1.3、2.1 節）
ゲノムマッピング技術
（マイクロサテライトマーカー）
ゲノムライブラリー
（人工染色体）
（パルスフィールド電気泳動）
大規模塩基配列解析システム
（高性能DNA シーケンサー）
（ゲノム情報関連
コンピュータ技術）
機能ゲノム科学
ゲノム機能解析技術
（1.4、2.2、2.3 節）
遺伝子変異
解析技術
（DNA チップ）
遺伝子発現量
解析技術
遺伝子表現型解析技術
（遺伝子改変・
クローン動物）
遺伝子工学の基礎技術
（1.2 節）
ハイブリ
ダイゼーション
技術
標識プローブ
技術
遺伝子増幅
技術（PCR 法）

前頁 次頁

1.2 ゲノム技術を支える遺伝子工学の基礎技術

ゲノム解析においては、大量の遺伝子あるいはゲノム断片を分離し、同定することが重要である。このために利用される遺伝子工学の基礎技術がPCR法による増幅と標識プローブを用いたハイブリダイゼーション法による検出である。これらの技術分野では、米国の特許出願が大きな部分を占めているが、日本もまたPCR関連技術や蛍光標識プローブ技術を中心に蓄積がある。

1.3節以降ではゲノム技術の出願状況を解析するが、ゲノム技術は歴史が浅く、まだ出願が始まったばかりである。従って、その内容も原理的・概念的な出願が多く、本節で解析した遺伝子工学の基礎技術のさまざまな改良技術を、目的に応じて使い分けるような出願はほとんどない。

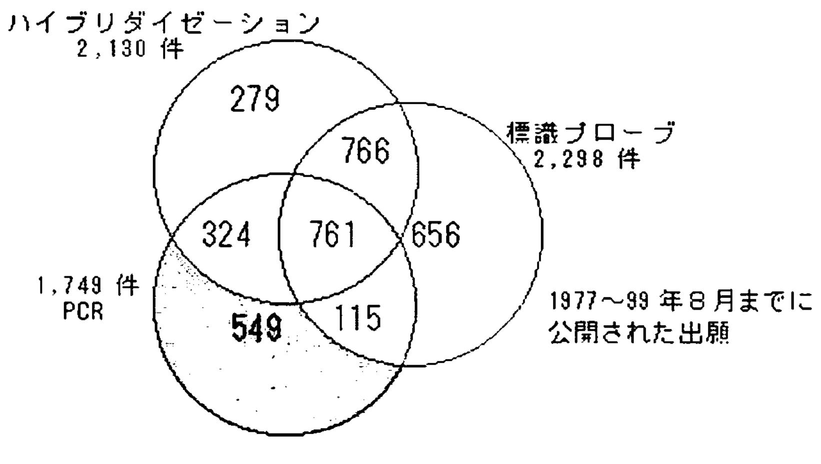
検出の迅速性の面で、DNAチップ技術やバイオセンサー技術を応用したゲノム解析技術の開発が、今後活発化することは明白である。その際、検出の感度と信頼性を向上させるために、例えばポリアミドヌクレオチド誘導体(PNA)の利用や蛍光色素の選択など、これまで蓄積された遺伝子工学の基礎技術の中で、ゲノム解析の目的や解析の条件に最も適した方法が目的ごとに選択され、高度化か図られることになるであろう。従って、ゲノム技術関連特許の今後を考えるためには、ゲノム技術の動向だけでなく、それを支える基礎技術の特性や開発傾向を読むことが必要である。

1.2.1 遺伝子工学基礎技術の概要

ゲノム技術は、遺伝子工学の基本技術に支えられている。従って、ゲノム技術を開発するためには、遺伝子工学の基本技術を基礎に技術開発を行う必要がある。幸い、遺伝子技術の基本技術については、わが国において豊富な蓄積がある。そこで、ゲノム技術には含まれないが、その基礎となる遺伝子工学の技術について、その傾向を見ることにする。

遺伝子工学の基礎技術、特に、多数の遺伝子を特定する際に汎用される、標識プローブとハイブリダイゼーション技術、および解析に必要な量を確保するためのポリメラーゼ連鎖反応(PCR)法による増幅技術は、ゲノム技術を支える中心的な技術である。この3つの基礎技術は、相互に密接な関係にある(図1.2.1-1)。

図1.2.1-1 ゲノム技術を支える遺伝子工学の基礎技術

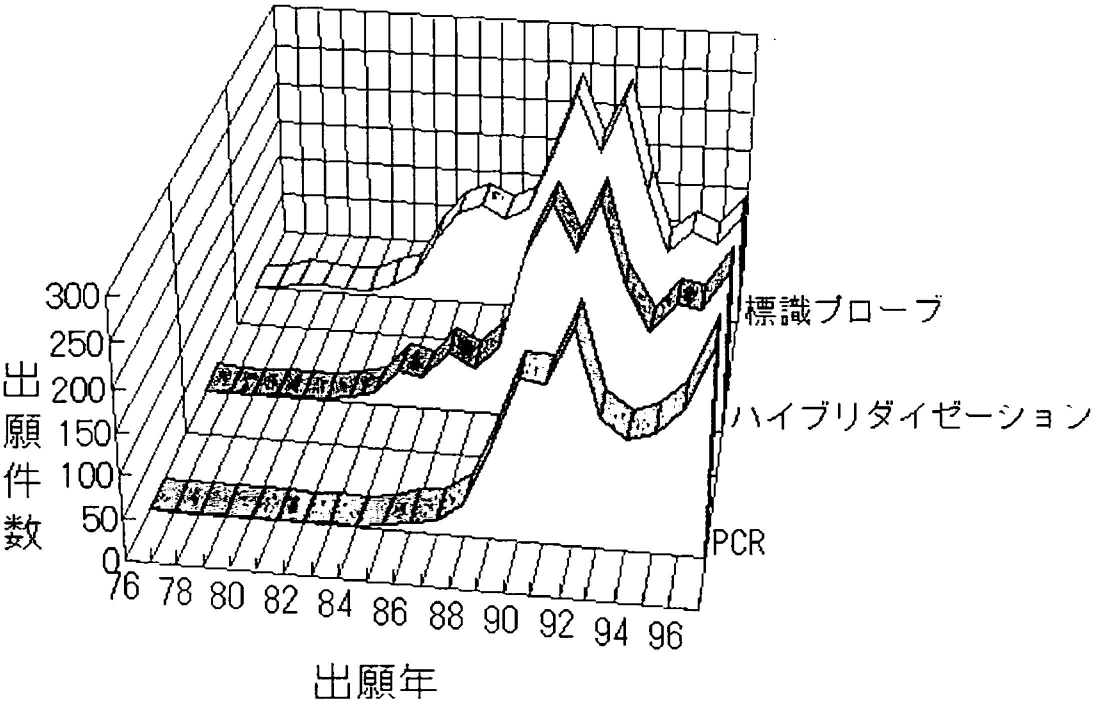


これらは、遺伝子の塩基配列の違いを識別し、特定の塩基配列だけを増幅して、構造を調べることに利用される技術である。一度に解析可能な範囲は、数百塩基程度である。遺伝子を解析する場合は、小さな断片にした後に構造を調べることになる。ゲノムは、遺伝子に比べてはるかに巨大であるが、ゲノムの解析においても、これらの技術を利用することになるため、やはり極めて重要な技術となる。

遺伝子工学は1つの遺伝子を解析し利用する技術であるが、ゲノム工学、特にゲノム構造解析は、多数の遺伝子を同時に解析する技術であり、その実体は遺伝子工学を大規模並列して行うためのシステム工学である。このシステムは、遺伝子工学の基礎技術であるこれらの要素技術によって特徴付けられるから、ゲノム技術には含まれない。次に、これら重要遺伝子工学技術について、特徴を見る。

図1.2.1-2にこれら3技術に関する特許の出願件数の推移を示す。3つの基礎技術のうち、標識プローブの技術がやや早めに開発が進められているが、いずれも1990～92年に最初のピークがあり、また97年にはいずれの技術も再び上昇に向かっている。特にPCR法とハイブリダイゼーション技術は、最近の出願件数の増加が急である。

図1.2.1-2 ゲノム技術を支える遺伝子工学基礎技術の出願件数推移



注）特許協力条約に基づく国際出願の国内での公表が遅れており、
1995 年以降の出願件数にはすべてのデータが表れていない。

表1.2.1-1は、これらの基礎技術が最初に出願ピークを迎えた時期である1990年と、再び特許出願が増加してきた97年において、3つの技術に関する出願件数が6件を超えた出願人を比較したものである。一見して分かるように、90年には電子・写真メーカー、分析機器メーカー、電子・半導体メーカーなどの装置メーカーが上位を占めているのに対し、97年では医薬品企業、食品・醸造企業が上位を占めている。従って、これらの技術のハード面での開発は90年代初頭に多く行われ、現在はその技術を応用した技術開発が盛んであることが分かる。

表1.2.1-1 ゲノム技術を支える遺伝子工学基礎技術の主要出願人と業種

90年			97年		
筆頭出願人	出願件数	法人分類	筆頭出願人	出願件数	法人分類
ジーンートラック・システムス（米国）	13	E	スミスクライン・ビーチャム（米国）	49	A
イーストマン コダック（米国）	11	I	ベクトン・ディッキンソン（米国）	11	H
キヤノン	9	I	エスアールエル	10	H
島津製作所	8	D	大塚製薬	9	A
東芝	8	G	ベーリンガー　マンハイム（ドイツ）	9	A
東ソー	8	C	東洋紡績	8	C
パスツール研究所（フランス）	7	F	麒麟麦酒	7	B
日立製作所	7	G	朝日麦酒	7	B
化学及血清療法研究所	7	F	日立製作所	6	G
宝酒造	6	B	宝酒造	6	B
カイロン（米国）	6	E	三菱化学	6	C
ベーリンガー　マンハイム（ドイツ）	6	A	理化学研究所	6	F
アボット・ラボラトリーズ（米国）	6	A			
塩野義製薬	6	A			

（1年間に6件以上の出願を行った出願人）

E:ベンチャー系 F:大学・研究機関
I:電子・写真メーカー

注)法人分類

A:医薬品企業　B:食品・醸造企業
C:化学企業　D:分析機器メーカー
G:電子・半導体メーカー　H:医療機器・検査メーカー

この3つの基礎技術は、発現遺伝子の測定に広く用いられる。そこで、これらの技術が具体的にどのような用途に利用されているかを表1.2.1-2および図1.2.1-3に示す。いずれの技術も、遺伝子の定量や存否の確認に利用されているが、特に病気、病状の診断、突然変異の同定や微生物の同定に利用されていることが分かる。

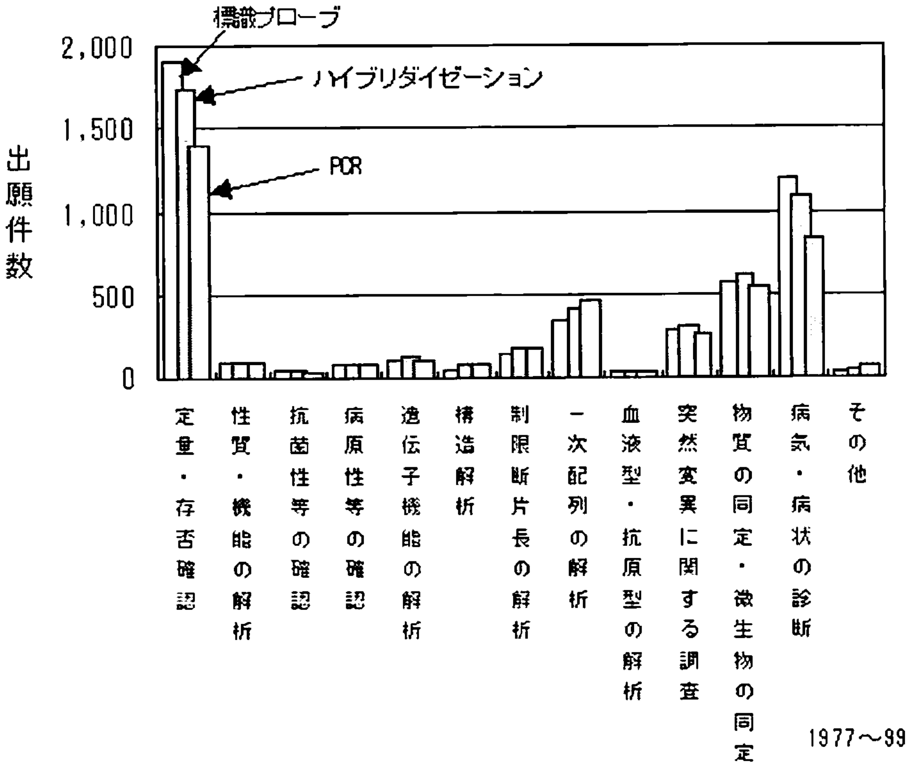
表1.2.1-2 遺伝子工学基礎技術における発現遺伝子測定の目的別出願件数

用途	出願件数		
	標識プローブ	ハイブリダイゼーション	PCR
定量、存否確認	1,913	1,743	1,393
性質、機能の解析	93	100	91
抗菌性等の確認	45	48	28
病原性等の確認	75	83	70
遺伝子機能の解析	112	129	102
構造解析	52	72	85
制限断片長の解析	146	178	171
一次配列の解析	337	411	467
血液型、抗原型の解析	28	35	32
突然変異に関する調査	273	317	270
物質の同定、微生物の同定	576	618	544
病気、病状の診断	1,190	1,080	832

その他	36	49	60

1977～99年8月までに公開された出願

図1.2.1-3 遺伝子工学基礎技術における発現遺伝子測定の目的別出願件数



1977～99年8月までに
公開された出願

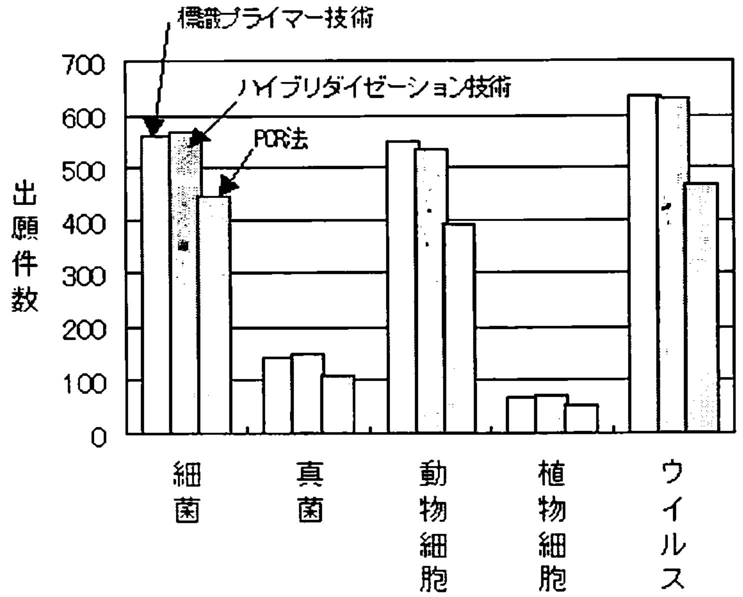
また、表1.2.1-3および図1.2.1-4には、測定対象となった微生物の内訳を示すが、細菌、動物細胞、ウイルスが多い。このことは、遺伝子工学の基礎技術を利用する測定が、病気の診断や、病因の解析、遺伝的素因の解析など、健康・医療の分野で特に期待されていることを示している。現在でも、エイズなどのウイルス感染症の分野においては、病原ウイルスの同定や治療の評価にこの遺伝子工学技術を応用した診断法が主として利用されている。今後普及が期待される遺伝子治療や臓器移植など、より個人の遺伝的素因に左右される高度医療や、薬理作用と安全性を科学的に評価された医薬によって行われる、個人の体質を考慮したテーラーメイド医療が実現すれば、このような技術が日常的になるものと思われる。そのとき利用されるのが、これらの基礎技術を組合わせて高度化したゲノム技術であることは間違いない。

表1.2.1-3 遺伝子工学の基礎技術における測定対象別微生物出願件数

検出する微生物	出願件数		
	標識プライマー技術	ハイブリダイゼーション技術	PCR法
細菌	559	566	447
真菌	142	148	108
動物細胞	548	532	392
植物細胞	68	70	56
ウイルス	632	628	466

1977～99年8月までに公開された出願

図1.2.1-4 遺伝子工学の基礎技術における測定対象別微生物出願件数



1977～99 年8月までに
公開された出願

前頁 次頁

1.2.2 標識プローブ技術

(1) 標識プローブの技術分類

ゲノム・遺伝子に関係する標識プローブ技術に関連する特許は、2,298件出願されている。その技術分類を示したのが、表1.2.2-1である。

標識プローブ技術は、生物学的試験法のうち、特に核酸を利用する試験法、遺伝子工学のうち、特に組換えDNA技術、特殊分析方法のうち、免疫分析法に関連している。内容的には、遺伝子・核酸の検出に利用される核酸プローブと、遺伝子産物を同定するための抗体プローブが中心である。ゲノム技術との関連では、構造解析と機能解析の両方で、核酸プローブが重要である。多数の遺伝子またはゲノム断片をそれぞれ識別しながら同時に扱うためには、それぞれの遺伝子またはゲノム断片に対応した核酸プローブによるハイブリダイゼーション法(後述)が、威力を発揮するからである。ただし、ゲノム機能解析においては、多種多様な遺伝子産物を同定するため、ファージディスプレイ法と組合わせた免疫分析も注目される技術である。

表1.2.2-1 標識プローブ技術の国際特許分類による構成

(IPC第1番目の発明情報による)

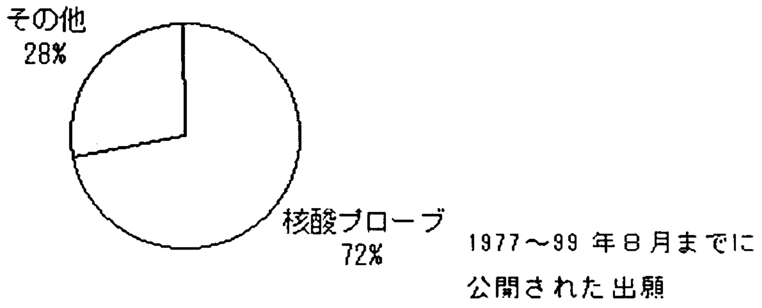
技術分野	国際特許分類	出願件数	構成比(%)
遺伝子工学 うち組換えDNA技術	C12N15 C12N15/09	616 364	26.8 15.8
生物学的試験法 うち核酸を利用するもの	C12Q1 C12Q1/68	977 794	42.5 34.6
特殊分析方法 うち免疫分析法	G01N33 G01N33/53	324 259	14.1 11.3
その他	その他	381	16.6

1977～99年8月までに公開された出願

ある種の生体分子は、特定の分子と特異的に相互作用する。そこで、この特異的相互作用を利用して、生体分子の同定や定量を行うことができる。標識プローブは、生体分子の特異的相互作用を利用した測定に用いる一方の分子に化学的な修飾を施し、検出を容易にしたものである。

測定に利用される特異的相互作用には、抗体抗原反応、レクチンなどの接着分子、特異的受容体とそのリガンド、DNAやRNAの相補的相互作用などがあり、標識プローブもまたそれぞれに応じてタンパク質(抗体、抗原または受容体など)、配糖体、低分子、核酸など多岐にわたる。しかし、ゲノム技術に最もよく使用されるのは標識核酸プローブであり、特許出願に関しても標識プローブ技術の72%を占めている(図1.2.2-1)。

図1.2.2-1 標識プローブ技術に占める核酸プローブの割合



(2) 核酸プローブ技術の原理

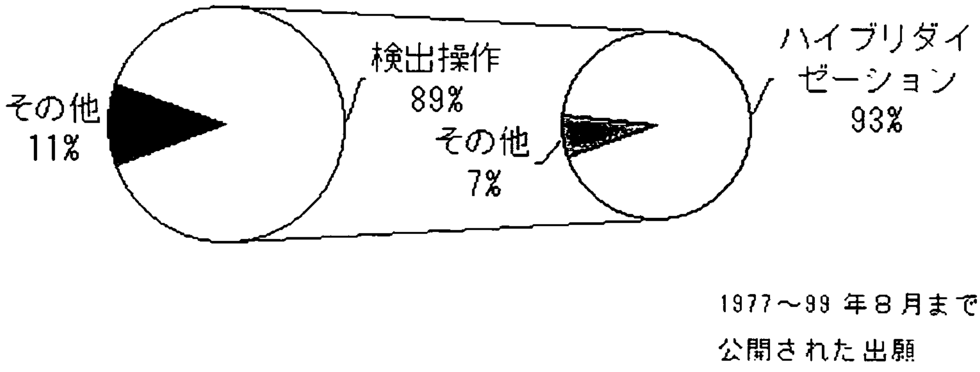
DNAやRNAなどのポリヌクレオチドは、塩基対合則に従って、相補的な塩基配列を持つオリゴヌクレオチドと特異的に結合し、安定な二重鎖を形成する。この操作をハイブリダイゼーションという。この性質を利用し、遺伝子ゲノム断片の検出を容易にする技術が、核酸プローブ技術である。

二重鎖の形成は、オリゴヌクレオチドの配列の一部が核酸プローブの相補的配列と一致することを意味する。そこで、核酸プローブとの結合の有無を確認することで、遺伝子の同定や配列の確認が可能になる。ヒトなど、高等生物のゲノムになると、塩基配列や遺伝子の機能を調べるために、ゲノムを数十万～数百万の断片に細断して解析しなければならない。このように多数のゲノム断片の中から特定の塩基配列を持つ遺伝子やゲノム断片を探し出すのに、核酸プローブは強力な手段となる。核酸プローブ自身は後述するPCR法のプライマーとして利用ことができるので、特定した遺伝子やゲノム断片をそのまま簡単に増幅・クローニングすることが可能である。

(3) 核酸プローブ技術の構成

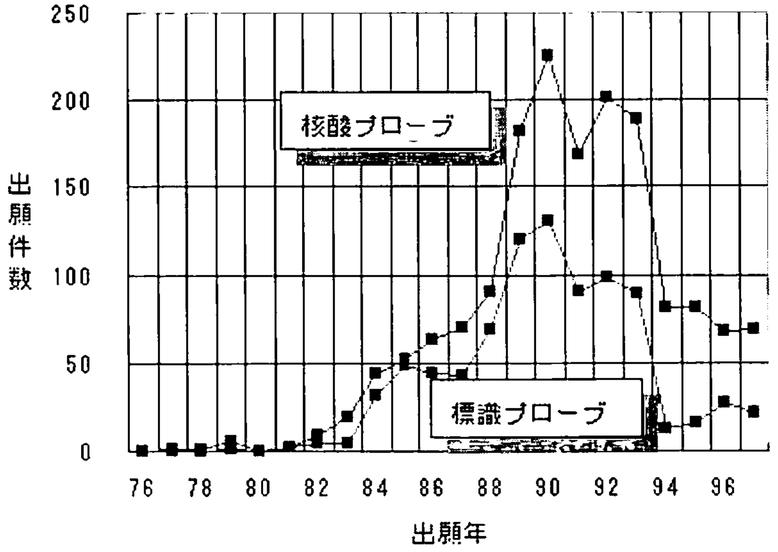
遺伝子やゲノム断片の検出、確認およびスクリーニングには、通常、核酸プローブによるハイブリダイゼーションが利用される。核酸プローブ技術では、検出のための操作に関係する特許出願は1,466件(89%)存在するが、このうちの1,359件(93%)はハイブリダイゼーションに関係する特許出願である(図1.2.2-2)。

図1.2.2-2 核酸プローブ技術に占める検出操作の出願割合



核酸プローブ1,656件のうち、試薬(プローブ)の作成法に関する特許出願は900件である。このうちの746件(84%)が標識化に関する特許出願である。推移を見ると当初は標識化に関する特許出願がほとんどであったが、1990年ごろから次第にそれ以外の技術に関する特許出願が増加し、最近では標識化に関する特許出願は3割程度まで低下している(図1.2.2-3)。

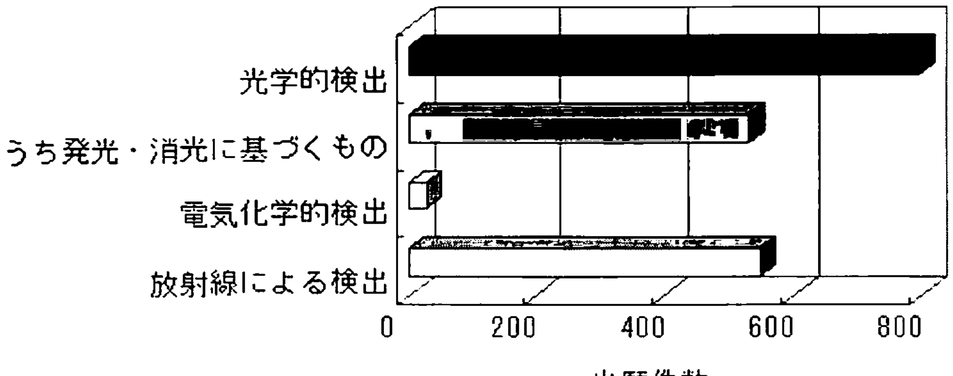
図1.2.2-3 核酸プローブ技術と標識化に関する出願件数推移



注)特許協力条約に基づく国際出願の国内での公表が遅れており、
1995 年以降の出願件数にはすべてのデータが表れていない。

標識には、放射性核種、発色性基質をもつ酵素、蛍光剤などが多用される。標識方法によって検出方法が異なってくるので、検出方法について分類してみると、光学的な検出が多く、ついで放射線による検出が多い(図1.2.2-4)。光学的な検出では、蛍光など、発光や消光によるものが大半を占めている。

図1.2.2-4 核酸プローブの検出方法に関する出願件数



1977～99 年 8 月までに
公開された出願

これらの推移を図1.2.2-5に示す。核酸プローブ技術は、1990年と92年に近接してピークが存在する。標識化については90年がピークであり、92年の山は小さい。検出変動については、放射線による検出は90年がピークで、その後徐々に減少している。逆に光学的な検出については、92年の山が大きい。核酸プローブ技術そのものの開発は、89～93年でおおむね終了しているが、検出技術に関しては91年を境に放射線による検出から、より安全な光学的な検出へと切り替わっているものと思われる。

図1.2.2-5 核酸プローブ技術の標識化と検出法に関する出願件数推移

前頁

ゲノム工学・コンビナトリアルケミストリー

次頁

1.2.3 ハイブリダイゼーション技術

(1) ハイブリダイゼーションの技術分類

ハイブリダイゼーション技術に関する特許は、2,130件出願されている。その技術分類を表1.2.3-1に示す。

ハイブリダイゼーション技術も、遺伝子工学のうち、特に組換えDNA技術、あるいは生物学的試験法のうち、特に核酸を利用した試験法に関連した技術に分類される。ハイブリダイゼーション技術は、1.2.1項で述べた核酸プローブの検出操作に関する技術である。

表1.2.3-1 ハイブリダイゼーション技術の国際特許分類による構成
(IPC第1番目の発明情報による)

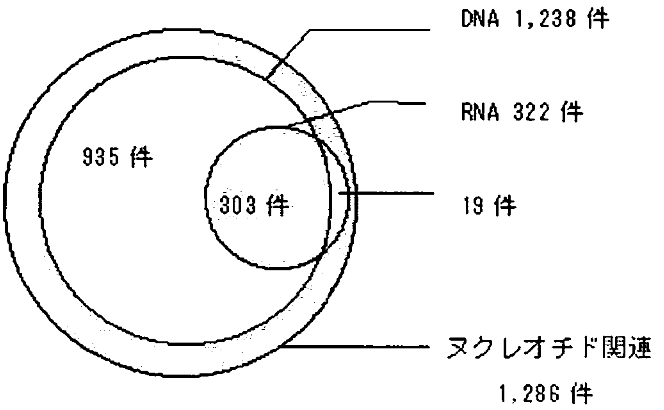
技術分野	国際特許分類	出願件数	構成比(%)
遺伝子工学	C12N15	776	36.4
うち組換えDNA技術	C12N15/09	506	23.8
生物学的試験法	C12Q1	930	43.7
うち核酸を利用するもの	C12Q1/68	850	39.9
その他	その他	424	19.9

1977～99年8月までに公開された出願

(2) ハイブリダイゼーション技術の構成

図1.2.3-1に、ハイブリダイゼーション技術関連特許において、どのようなヌクレオチド断片が利用されているかを示す。

図1.2.3-1 ハイブリダイゼーション技術に利用される
ヌクレオチド断片の種類



1977～99 年 8 月までに
公開された出願

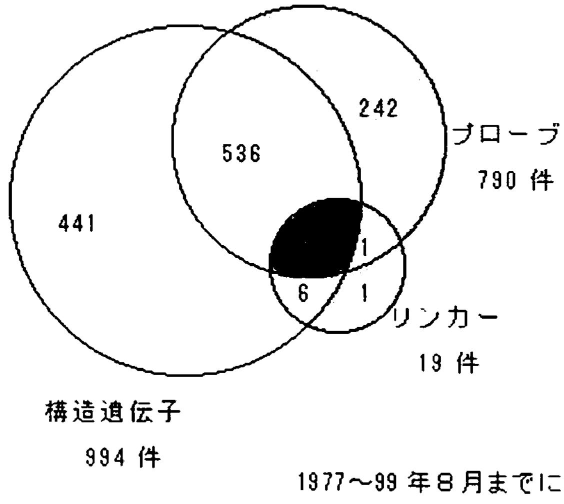
RNAを分解する酵素リボヌクレアーゼは、測定時にサンプルに混入しやすく、失活させることが困難である。このため、測定には比較的安定なDNAが好まれる。ハイブリダイゼーション技術関連特許においても、ヌクレオチド断片はほとんどDNAで占められ、RNA単独の特許はほとんどない。最近ではDNAやRNAに代わる技術として、ポリアミドヌクレオチド誘導体(PNA)が注目されている。PNAは、DNAやRNAのリン酸と5炭糖からなる主鎖をポリアミド鎖に置換したもので、ヌクレアーゼに対し安定で相補鎖の形成時の特異性に優れていることから、ハイブリダイゼーションによる測定での応用が始まっている。しかしまだ公開されたPNA関連特許は、ハイブリダイゼーション技術関連特許全体でまだ4件しかない。表1.2.3-2にPNAに関する特許出願を示す。

表1.2.3-2 PNA関連の主要な特許

公報番号	出願日	出願人	発明の名称
特開平4-235919	91.01.17	三共	制癌剤
特開平7-258222	95.03.14	ヘキスト(ドイツ)	PNAおよびPNA/DNAハイブリッドを製造するための置換N-エチルグリシン誘導体
特表平9-500394	94.11.23	アイシス・ファーマシューティカルス(米国)	PNA-DNA-PNAキメラ高分子
特表平9-503523	95.02.22	アイシス・ファーマシューティカルス(米国)	PNA組み合わせライブラリーおよび合成の改良方法

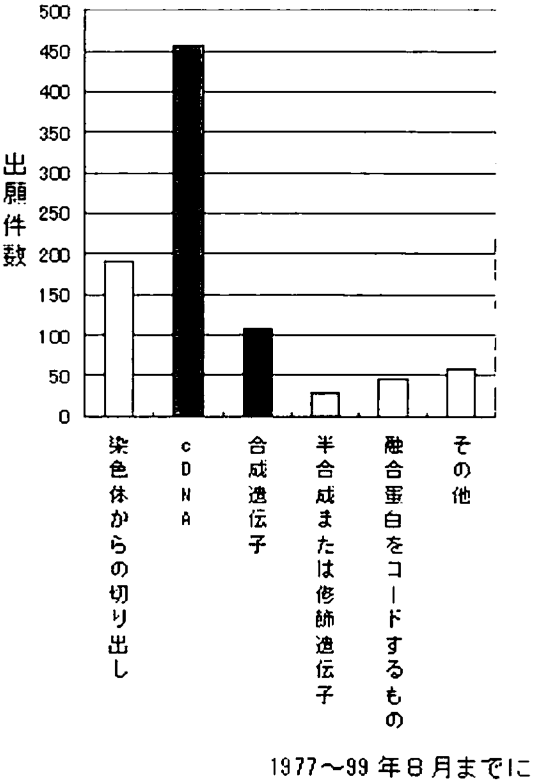
図1.2.3-2に、DNAに関係する特許出願の内訳を示す。DNAに関連する特許出願1,238件は、構造遺伝子、プローブおよびリンカーに分類される。プローブ関連の特許出願は、単独のものも相当数あるが、大半は構造遺伝子関連の特許出願に重なる。構造遺伝子の内容を見てみると、ハイブリダイゼーションには、染色体から切り出した断片やmRNAを逆転写して作成したcDNAが広く利用されることが分かる(図1.2.3-3)。

図1.2.3-2 ハイブリダイゼーション技術に利用されるDNAの構成・種類



1977～99年8月までに公開された出願

図1.2.3-3 ハイブリダイゼーション技術に利用される構造遺伝子の出願件数



1977～99年8月までに公開された出願

(3) ハイブリダイゼーション技術の出願人国籍

前頁

ゲノム工学・コンビナトリアルケミストリー

次頁

1.2.4 ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)技術

(1) PCRの技術分類

解析にポリメラーゼ連鎖反応(PCR)法を利用している特許は、1,749件出願されている。その技術分類を表1.2.4-1に示す。

PCR法もまた、遺伝子工学のうち、特に組換えDNA技術、あるいは生物学的測定法のうち、特に核酸を利用した試験法に関連した技術として分類される。

表1.2.4-1 PCR技術の国際特許分類による構成
(IPC第1番目の発明情報による)

技術分野	国際特許分類	出願件数	構成比(%)
遺伝子工学 うち組換えDNA技術	C12N15 C12N15/09	713 508	40.8 29.1
生物学的試験法 うち核酸を含むもの	C12Q1 C12Q1/68	809 732	46.2 41.8
その他	その他	227	13.0

1977～99年8月までに公開された出願

(2) PCR技術の原理

PCR法は、耐熱性のDNAポリメラーゼと1対のプライマーと呼ばれるオリゴヌクレオチドとともに温度を昇降させることにより、DNAの試験管内で少なくとも10万倍に増幅させる技術である。DNAポリメラーゼは、鋳型となる一本鎖DNAを認識して、それと相補的な配列を持つDNAを合成し、二重鎖を完成させる酵素である。DNAポリメラーゼがDNA鎖を伸張させるためには、部分的に形成される二重鎖を足がかりにする必要がある。このため、プライマーと呼ばれるオリゴヌクレオチド断片が使用される。

PCR法は、増幅したいDNA配列を含むDNA標品と過剰量の1対のプライマーと耐熱性DNAポリメラーゼを含む反応溶液を、例えば、95℃で30秒、65℃で30秒、72℃で1分を1サイクルとして30～40サイクル反応させる。プライマーは、増幅したいDNA断片のそれぞれの95℃では、二重鎖DNAは解けて一本鎖DNAになる。これをプライマーの配列に応じて適当な温度(例では65℃)に冷却すると、プライマーと鋳型DNAの間で部分二重鎖が形成される。そこで、酵素の反応温度(72℃)に上昇させポリメラーゼ反応を実行させる。この1サイクルの反応により、鋳型DNAは1対プライマーから伸張した新しいDNA鎖と合わせて、2倍に増幅される。反応サイクルを繰り返すことにより、幾何級数的に増幅することができる。

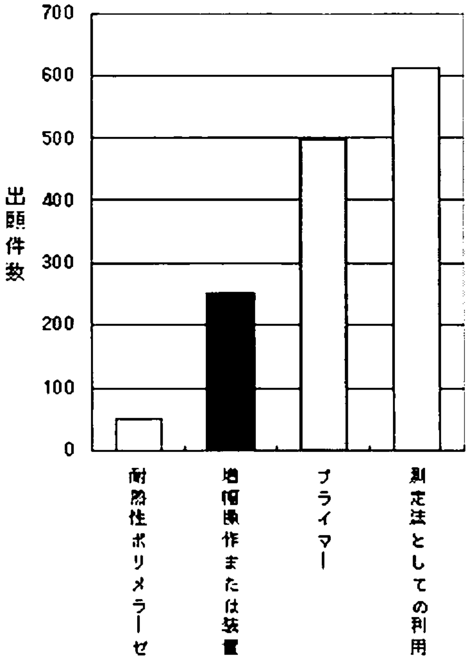
(3) PCR技術の構成

PCR法は、耐熱性ポリメラーゼとプライマーを利用し、温度の昇降によって核酸を増幅する技術である。図1.2.4-1に、これらの要素技術に関する特許出願を比較した。PCR法全般に関係する、耐熱性ポリメラーゼや増幅操作または装置に比べ、個々の遺伝子に対応する、プライマーや測定法としての利用に関する特許出願が多い。

それぞれの要素技術に関連した特許出願件数の推移を図1.2.4-2に示す。いずれも1990年から96年にかけてピークが存在する。細かく見ると、耐熱性ポリメラーゼや増幅操作または装置に関する特許出願件数が比較的安定に推移していることが分かる。PCR法は、ロシ

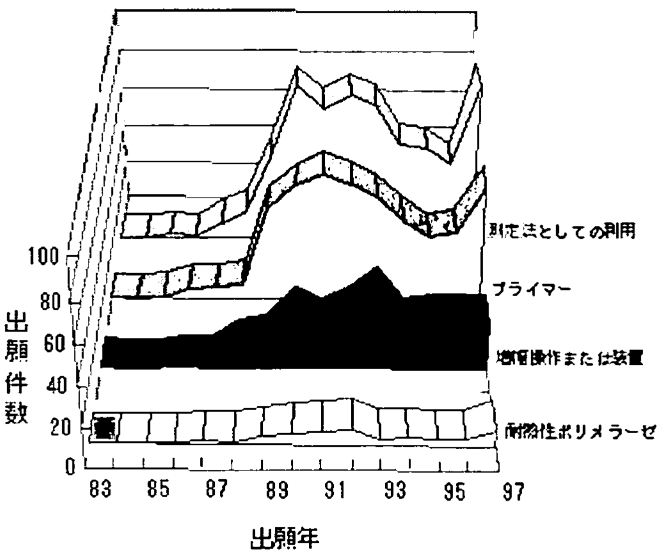
ュ社(スイス)によって基本特許がほぼ独占されているが、遺伝子診断など巨大な潜在市場が見込まれているため、周辺特許が継続的に出願されているものと思われる。ただし今後は、DNAチップに代表される、DNAの増幅を必ずしも必要としないで高感度で特定の遺伝子配列を検出できる手法が一般化すると見込まれている。このため、測定感度と確度の点から、競合と技術的すみ分けが起こるものと考えられる。

図 1.2.4-1 PCR 技術の要素技術別
出願件数



1977～99 年 8 月までに
公開された出願

図 1.2.4-2 PCR 技術の要素技術別
出願件数推移



注)特許協力条約に基づく国際出願の国内での公表が遅れており、1995 年以降の出願件数にはすべてのデータが表れていない。

(4) PCR技術の出願人国籍

図1.2.4-3にPCR技術の出願人国籍別構成を示す。ハイブリダイゼーション技術や標識プローブ技術の出願件数は日米で拮抗しているが、PCR技術では日本は優位にある。このことを図1.2.4-4に示す出願件数の推移で見ると、欧米諸国が1992年前後をピークに出願が減少したが、日本はその後も出願を増加させており、この分野では強力に技術開発を進めていたことが分かる。ただし、米国も97年以降急速に出願を増加させている。これは、米国がゲノム解析を進めた結果、新規に見つかった遺伝子に関連してPCR法に関する特許出願が増えているためと見られる。

図1.2.4-3 PCR技術の国籍別出願件数構成

前頁

ゲノム工学・コンビナトリアルケミストリー

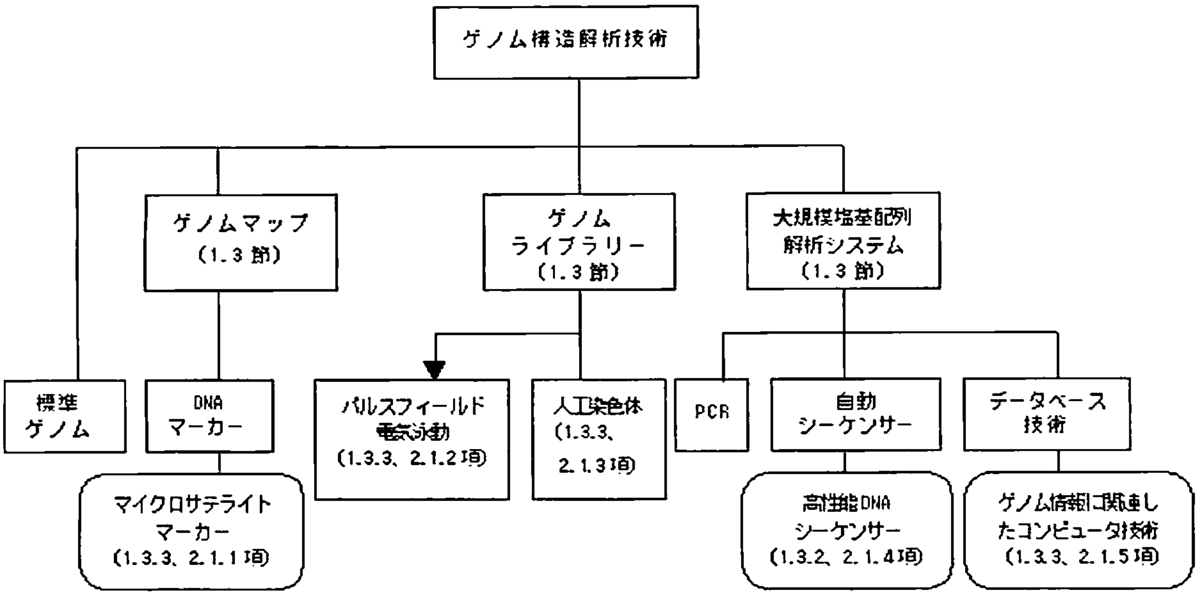
次頁

1.3 ゲノム構造解析技術

1.3.1 ゲノム構造解析技術の構成

ゲノム情報解析とは、ゲノムが持つ全遺伝情報を塩基配列のレベルで明らかにすることであり、ゲノムマップの作成（ゲノムマッピング）、それに基づくゲノムライブラリーの作成、および各ゲノムライブラリーから切り出された多数のゲノム断片の塩基配列解析が行われる（図1.3.1-1）。

図1.3.1-1 ゲノム構造解析技術の構成

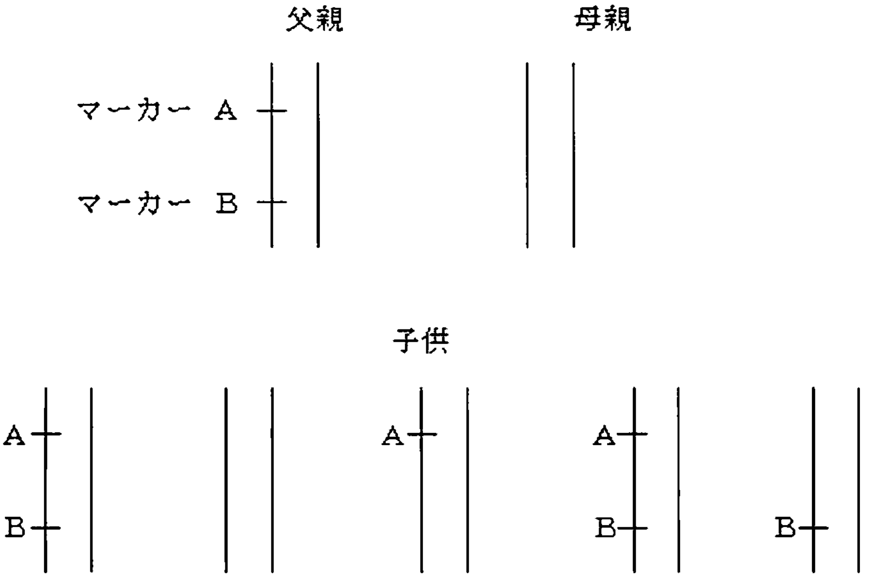


(1) ゲノムマップ

ゲノムマップには、遺伝的地図と物理的地図がある。地図の目印をDNAマーカーと呼ぶ。遺伝的地図は、遺伝子連鎖解析により作成する。ヒトの染色体は二倍体すなわち23対46本存在する。1対の染色体（相同染色体）の一方は父親から、もう一方は母親から受け継がれる。生殖細胞が作られる減数分裂の過程では、交叉と呼ばれる染色体の組換えが相同染色体間で起こる。

このため、例えば図1.3.1-2に示すように、父親の染色体の片方にある2つのDNAマーカーが組み換えられて子供に伝わる。組換えが起こる頻度は、DNAマーカー間の距離に比例するので、組換えの頻度を調べれば、DNAマーカー間の距離が分かる。なお、染色体上に数カ所しかないような、DNAマーカーであれば、染色体に対して、蛍光標識プローブでハイブリダイゼーションを行い顕微的に観察することで、染色体上の位置を確認することもできる。

図1.3.1-2 遺伝子連鎖解析の原理



遺伝子連鎖解析を行うためには、相同染色体で塩基配列が異なる（多型という）ものをDNAマーカーとする必要がある。DNAマーカーには、ハイブリダイゼーションにより制限酵素で切断されたDNA断片の長さの違い（RFLP多型）を検出するRFLPマーカーと、PCR法により増幅される断片の長さの違い（SSLP多型）を検出するSSLPマーカーおよび制限酵素切断部位を利用して標識プローブして検出する（RLGS法）RLGSマーカーがある。基本的に、遺伝子の変異や特異的な配列が確認された時点で、それはすべてDNAマーカーとして利用することができ、検出する方法によって区別される。従って、これらに関連する特許は、遺伝子工学の基礎技術として特許出願される。3種のDNAマーカーのうちヒトやマウスなどの高等生物のゲノムマップに多用されるのは、SSLPマーカーに属するマイクロサテライト・マーカーである。

マイクロサテライトとは、1～7塩基という短い配列が反復したもので、さまざまな生物のゲノムに普遍的に存在する。しかも、その反復数が特定の種の中でかなり異なる（マイクロサテライト多型）。哺乳動物に非常によく見られるマイクロサテライトは、(dC-dA)n・(dG-dT)nの繰り返しからなるCAリピートで、ヒトでは平均5万塩基に1つ存在する。そのため、ゲノムライブラリーとして用いられるほとんどの酵母人工染色体（YAC）クローンや、その部分ライブラリーであるコスミドクローンの40%にCAクローンが存在する。このようにマイクロサテライトをDNAマーカーとするとゲノムライブラリーとゲノムマップの対応が容易にできる。

また、ヒトの場合、交配を実験的に行うことができないので、大規模な家族のゲノムを比較することになる。反復数が20以上のマイクロサテライトマーカーでは、高度な多型が存在するため、10～15もの多型が家族集団の中で検出される。このことは、集団の70～90%が図1.3.1-2の父親のようにヘテロ接合体であることを意味し、遺伝子連鎖解析ができる。

(2) ゲノムライブラリー

巨大で複雑なゲノムのマップ作成とライブラリーの構築には、数十～数百万塩基からなる長鎖DNAの分離・分析する技術が必要である。

ある種の微生物の葉緑体やミトコンドリアのゲノムに存在する制限酵素は、非対称性の10～19塩基からなる配列を切断する。また、脊椎動物のCpGジヌクレオチド配列は予想頻度の25%しかなく、その多くはメチル化されているため、ある種の制限酵素（例えば*Not I*や*Asc I*）では切断されない。そこで、これらの制限酵素を利用することにより、ゲノムから長い断片を切り出してくることができる。なお、全哺乳類の遺伝子の半数には、近傍にCpGの繰り返し配列（CpGアイランド）が存在するので、遺伝子を見つけるためのDNAマーカーとしても利用さ

れる。

5～10万塩基以上の長いゲノム断片は通常のアガロースゲル電気泳動では分離が困難であるが、Schwartz（米国）とCantor（米国）により考案された2方向からの電場を交互にかけるパルスフィールドゲル電気泳動法を用いることで数百万塩基長のDNAが分離できる。

分離した長鎖DNA断片は、酵母染色体を改変した酵母人工染色体（YAC）ベクターにクローニングできる。YACベクターはコピー間で相同組換えを起こすことがあるため、現在では、細菌内のコピー数が1個に保たれる細菌人工染色体（BAC）などが考案されている。

ゲノム解析は、ヒトゲノム計画のように大規模な国際共同研究として実施されることが多い。ヒトでは、フランスのヒト遺伝多型研究所（CEPH）が、1993年にマイクロサテライト多型を基に61の大家系を解析したゲノムマップを公表し、94年末にはYACベクター上にゲノムライブラリーを構築して物理的地図（距離を塩基長で示した地図）を完成させた。

CEPHは、このゲノムライブラリーを公開しており、ヒトゲノム計画の標準ゲノムライブラリーとして利用されている。

(3) 大規模塩基配列解析システム

1997年に世界のゲノム計画の研究者を集めて行われたCold Spring Habor研究所ゲノムミーティングで、98年の計画として1.7億塩基を解析することが公表された。この時点でそれまでに解析が終了しGenBankに登録されたヒトの塩基配列の総数は、わずか0.55億塩基に過ぎない。しかも、その計画を多くの研究機関では年度途中にして終え、ゲノム計画の達成見通しを大幅に繰り上げたことは、マスコミにも大々的に取り上げられた。

1994年末にCEPHがYACライブラリーを公開して以降、解析が急速に進んでいる背景には、キャピラリー電気泳動型自動シーケンサーと塩基配列解析データベースを結合させた自動塩基配列解析システムの存在が大きい。

一度に解読できる塩基配列は通常数百塩基のため、人工染色体上のゲノムライブラリーはそのままで解析するには大きすぎる。そこで、数万塩基の断片に切断しコスミドベクターにクローニングして使用する（コスミドクローン）。最新の自動シーケンサーでは、1台で1日にコスミドクローン程度の塩基数を解析することが可能である。コスミドクローンは、解析しやすいようにさらに細断されて配列決定用のベクターにクローニングし、片っ端から塩基配列を決定する。塩基配列の決定には、PCRを利用したサンガー法が多用される。

前頁 次頁

前頁

ゲノム工学・コンビナトリアルケミストリー

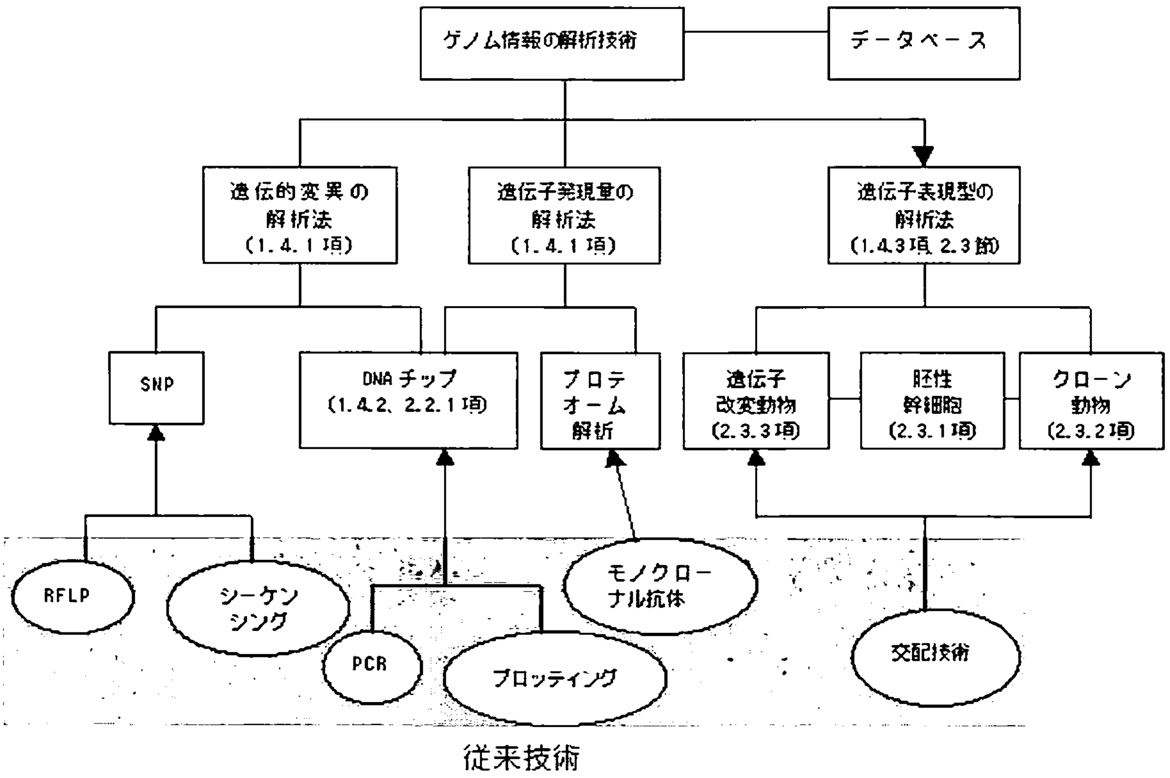
次頁

1.4 ゲノム機能解析技術

1.4.1 ゲノム機能解析技術の構成

この数年の技術革新によってゲノム計画は加速され、近日中にヒトを含めた多くの種の全ゲノム配列が解明される見通しとなった。同時に、解読したゲノム情報(4種の塩基からなるデジタル暗号文)の読み方をまだほとんど知らないという事実に、当然のことながら直面することになった。ゲノム配列の機能的意味を理解すること、これがゲノム機能解析の課題であり、突如目の前に広がった巨大な科学技術のフロンティアである。そのため、ゲノム機能解析は技術体系として未整備な分野であるばかりか、一攫千金を狙う一癖のある開拓者の奇抜な技術的挑戦もあったりして、統一的な取り組みはない。とはいうものの、ゲノム情報を読み解く手がかりとして、当然これまで比較的よく解明されてきた分子遺伝学と遺伝子工学の手法は踏襲されている。そこで、ゲノム機能解析技術を大きく遺伝子発現量の解析法、遺伝的変異の解析法、遺伝子表現型の解析法に分けて考えることとしたい(図1.4.1-1)。

図1.4.1-1 ゲノム機能解析技術の構成



注) 網掛けは、本書で重点的に取り上げた項目を表す。

ゲノム情報の一部は、一本鎖RNAに相補的配列として転写される。この転写される部分を遺伝子と呼んでいる。ゲノム以前の技術はしばしば「遺伝子」工学と総称されるが、これまで遺伝子中心の解析が行われてきたため、ゲノム解析においても遺伝子を中心とした解析から始められている。

遺伝子と一口に言っても、ゲノムには多数の遺伝子が存在する。1998年末に全ゲノムが解析された線虫*C. elegans*には、約19,000個の遺伝子の存在が確認された。このうちタンパク質に翻訳されると予想されるのは、約16,000個である。配列を比較した結果、後者の4割は他の種で調べられているタンパク質と類似していることが分かったが、結局大部分の遺伝子は機能が不明もしくは不明確という結果であった。そこで、遺伝子と生体機能との関係を解析することが、当面のゲノム機能解析の目標となっている。

もちろん、ゲノムの大部分を占める非遺伝子部分を、例えば暗号解読のような数学理論で解析する試みもなされているが、ここでは触れない。

(1) 遺伝子発現量の解析法

遺伝子から転写されたRNAは、RNAのままで機能を果たすものと、アミノ酸配列に翻訳されてタンパク質として機能を果たすものがある。いずれにしても、ゲノム中の遺伝子が機能を果たすにはRNAに転写されることが必須と考えられるので、それぞれの遺伝子から転写されたRNAの量は、遺伝子機能の量的な面を反映していると考えられる。そこで、遺伝子の発現量から、機能を推測しようというのがこのアプローチである。

ヒト生体内で1つの細胞が発現する遺伝子(mRNA)は約10,000種類と言われている。このような1つの組織や細胞が発現する遺伝子とその発現量をトランスクリプション・イメージという。組織や細胞は、環境に応答し機能を発揮するにあたって、トランスクリプション・イメージを変化させる。特定の機能応答や生理状態の変化に関連して発現量が変化する遺伝子群は、その機能や生理状態に関連がある遺伝子のはずである。そこに、トランスクリプション・イメージの変化を解析し、特徴的変化は何かを解析する意義が存在する。

ゲノム機能解析における遺伝子発現量の解析とは、個別的な未知の遺伝子の発現量ではなく、トランスクリプション・イメージそのものの変化を解析することである。複数の遺伝子を同時に解析する手法には、表1.4.1-1のようなものがある。

簡便に発現量の差が検出できることから、ハイブリダイゼーション法に代わってPCR法を利用したディファレンシャルディスプレイ法が利用されたが、近年登場したDNAアレイ(DNAチップ)技術によって、再びハイブリダイゼーション法に置き換わりつつある。PCR法は微量のDNA断片を簡便迅速に増幅できるので、微量塩基配列の検出に有用である。しかし、塩基配列によって増幅できる量が異なることがあり定量性に難がある。このため、発現量の解析には、PCR増幅過程を用いない方向に進んでいる。

表1.4.1-1 遺伝子発現量解析法の種類

使用する技術	名称	特徴
ディファレンシャル ハイブリダイゼーション	高密度cDNA フィルター	冗長性を除いたcDNAライブラリーを高密度に並べて行うフィルターハイブリダイゼーション
	DNAチップ	高速高感度で大量解析可能。チップの作成費用と再現性が課題
cDNA塩基配列決定 (PCRなし)	Transcript Imaging	ESTの大量塩基配列解析。PCR増幅を行わないで作成したcDNAライブラリーを大量に読み、配列出現頻度を検定
	SAGE法	IIS型制限酵素を利用し、小断片を直列につなげて1度に読むタグ配列を増やす。タグからの情報が少ないのが難点
メッセージディスプレイ	Differential Display	PCRでcDNAを増幅し、増幅される量を比較。1度に多くのcDNAを比較するため、さまざまな変法あり
	RLCS法	制限酵素を利用してcDNA断片を標識し、2次元電気泳動で分離

(電気泳動)	分子 インデックス法	IIS型制限酵素を利用してcDNAの3'-断片をアダプターに結合し、PCRで量を比較検討

遺伝子発現量の解析は、一歩進めてタンパク質レベルで行うことも始まっている。タンパク質は、機能を示すに当たって、化学的な修飾を受けるなど構造を変化させる場合も多い。特に機能を果たすまでの時間が短く、転写量の変化では機能を説明しにくい生体機能では、関与する遺伝子を明らかにするため、このようなタンパク質の変化を解析すること(プロテオーム解析)が試みられている。プロテオーム解析では、2次元電気泳動で数千のタンパク質を分離し、飛行時間型質量分析を応用してその部分アミノ酸配列を解析することが行われている。また、従来、タンパク質の量的変化を追跡する技術としてモノクローナル抗体を用いた免疫分析法が利用されてきたが、解析すべきタンパク質が多いため、ファージディスプレイ法などの組換え技術を応用した抗体ライブラリーも利用されている。

(2) 遺伝的変異の解析法

ヒトゲノムに点在する多型の位置と変動パターンを最低100,000個以上カタログ化し参照できるシステムを確立すれば、個々人の遺伝的素因を考慮した医療や、薬の副作用の予測、病因遺伝子の解明や予防医学へ多大な貢献がなされると期待されている。特に1塩基多型(SNP:single nucleotide polymorphism)は、ヒトゲノムの中で最も出現頻度が高いため注目されている。SNP解析は、DNAチップ技術による自動化に適していることから、今後の多型解析の中心になるとされ、日本でも独自のSNP解析が国の支援で進められることが表明されている。しかし、人権など法的側面が未整備なため着手できていないのが現状である。

多型解析の従来技術は、ゲノムマッピングの項で述べたRFLP解析のようなPCRまたはハイブリダイゼーションによる解析か、変異遺伝子の塩基配列の解析である。

(3) 遺伝子表現型の解析法

遺伝子発現量の解析や遺伝子多型の解析が、全ゲノム遺伝子を対象とするのに対し、遺伝子表現型の解析は、機能の不明な遺伝子を生体で働かせて機能を調べるという考え方である。同様の考え方で、遺伝子配列からタンパク質の高次構造を予想し、タンパク質の立体構造から機能を推測する構造生物学のアプローチもある。ただし、ゲノムそのものは扱わないので本解析からは除外する。

遺伝子表現型の解析には、ミュータント動物や遺伝子導入(トランスジェニック)動物、遺伝子欠損(ノックアウト)動物が利用される。近年交配に代わる育種技術として確立しつつある体細胞クローン技術は、動物の系統を容易に作り出せることから、ゲノム機能解析においてもミュータント動物(あるいは奇異な形質を持つ個体)に応用することが期待されている。

遺伝子は、本来の染色体の位置(遺伝子座)にないと機能しなかったり、他の遺伝子を破壊して期待した以外の形質を示す。当初この遺伝子導入の「位置の問題」が解決できなかった。内在の遺伝子と相同性を利用した相同遺伝子組換え法が、ES細胞の樹立により可能になった。相同遺伝子組換え法により、「位置の問題」が解決した上、この方法であらかじめ標的遺伝子を破壊し(ノックアウト動物)、別の種の関連遺伝子を導入して機能を明確にするなど、利用法も広がってきている。

ノックアウト動物の作成は、ノックアウトESクローンの単離の段階で時間がかかる。このため、ノックアウトマウスによる機能解析は、遺伝子の変異が表現型の解析には非常に有効な手段ではあるが一般化していない。そこで、解析したい表現型の個体をスクリーニングし、その後その原因遺伝子を単離するという方法がしばしばとられる(表現型優先戦略)。ES細胞が手に入るマウスにおいては、遺伝子トラップ法を用いてゲノムにランダム変異を導入し、大量のミュータントの系統を作出することがベンチャー企業によって計画されている。しか

し、有用なES細胞が利用できない他の動物においては、クローン動物の作成により解析したい表現型を持つ系統を作成し、ミュータント動物の代わりに用いることが期待されている。

前頁 次頁

1.4.3 遺伝子改変・クローン動物作成技術

(1) クローン動物作成技術

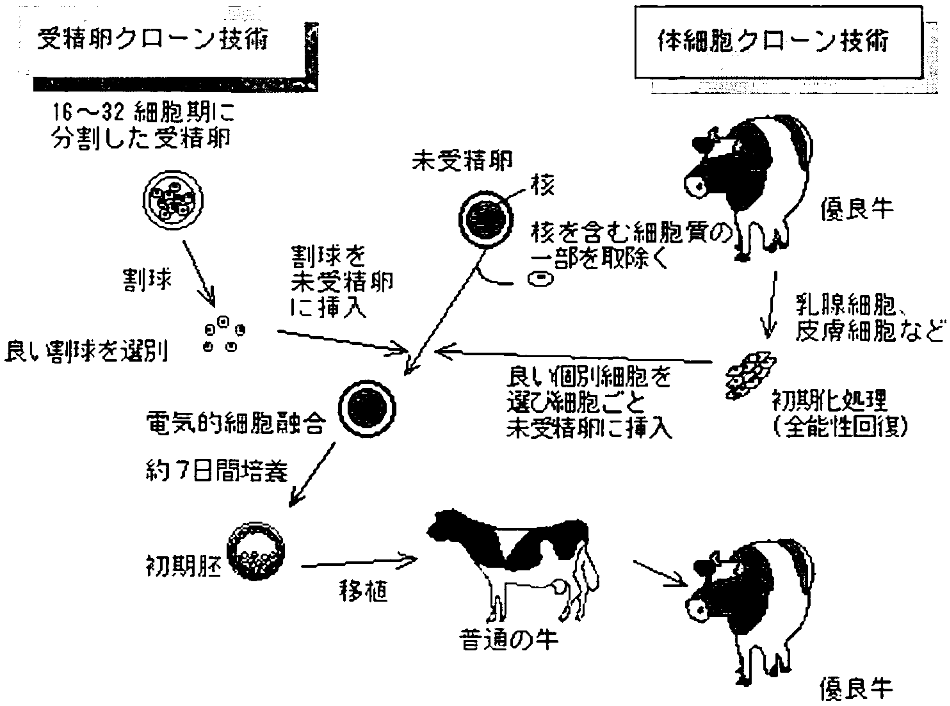
図1.4.3-1にクローン動物作成の概略を示す。クローン動物には、受精卵クローンと体細胞クローンがある。受精卵を分割すると、一卵性双生児と同じく、クローンを得ることができる。しかしこの方法では、卵が小さくなり、数個体以上を作成するのは困難である。そこで、受精卵の細胞をばらばらにし、未受精卵の核にマイクロインジェクション法で割球を移植するのが、受精卵クローンである。1つの受精卵からできるクローンには限界があるので、量産には向かない。

一方体細胞クローンは、核を提供する細胞(ドナー細胞)に、受精卵ではなく体細胞を用いる。体細胞よりクローンを作成する利点は、あらかじめ遺伝子の表現型が確認できるので、目的のクローンが確実に得られるということである。体細胞クローンは、用意した未受精卵の数だけクローンを作成することが可能である。

また、体細胞の初代培養系において遺伝子の相同組換えを行うことにより、樹立が困難な胚性幹細胞(ES細胞)を用いずに、相同組換えによる遺伝子改変動物の作成することが可能になる。多くの哺乳動物では、遺伝子改変動物の作成に利用できるES細胞が樹立できずに入るので、体細胞クローンの作成法が一般化すれば、遺伝子改変動物の作成の有力な手法としても注目されよう。

作られたクローン胚は、初期胚まで7日間程度培養した後、仮親の子宮に戻す。クローン胚の取扱いの条件は、体外受精で蓄積された胚培養技術に負うことが大きい。

図1.4.3-1 クローン動物作成の概略

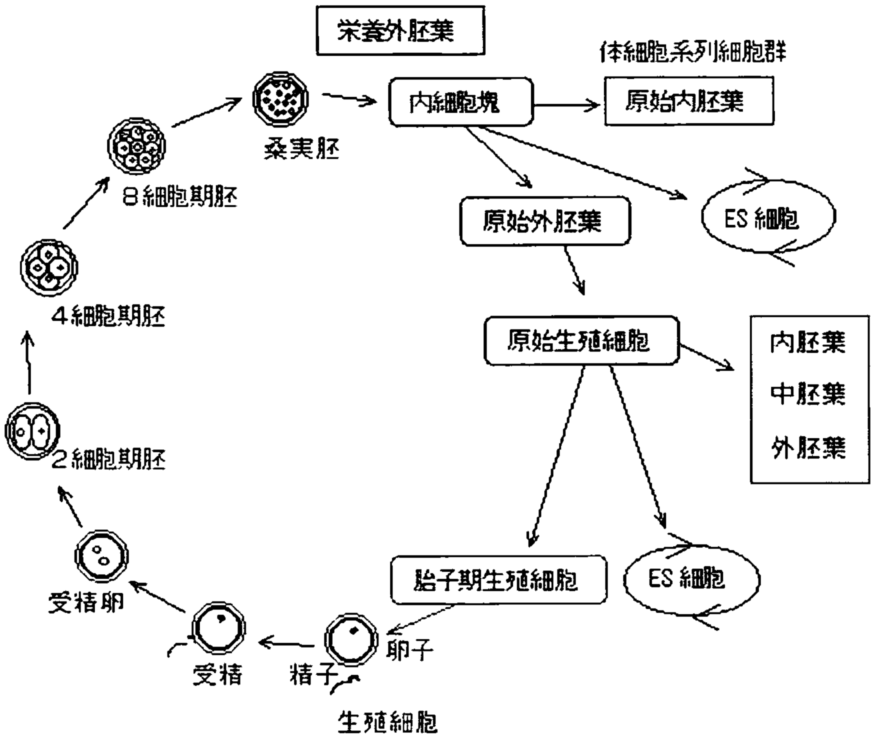


(2) 胚性幹細胞と遺伝子改変動物

卵が全個体を作れる能力を「全能性」という。クローンを作成する場合には、核を受けとる側の細胞(レシピエント細胞)は、全能性を持ち、胚を形成できる必要がある。このため現段階では、レシピエント細胞は未受精卵が使用される。

図1.4.3-2に、哺乳動物の発生過程とES細胞の関係を示す。哺乳類の細胞は受精後1週間程度経つと、胎児本体になる内細胞塊(ICM細胞)と胎盤になる栄養外胚葉(栄養芽細胞)に分化する。このICM細胞を培養して、全能性を保ったまま無限に増殖できる胚性幹細胞(ES細胞)が得られる。類似して、原始生殖細胞から樹立した全能性細胞株をEG細胞(Enbrrionic germ cell)という。

図1.4.3-2 哺乳動物の発生過程とES細胞の関係



核移植において、胚発生がうまく行かない原因としてImprinting遺伝子が仮定されている。例えば、マウスでは、核移植を2回行うことでクローンが作られるが、このような2重クローン技術は、Imprinting遺伝子の発現を初期化することだと考えられている。このような全能性の回復技術が確立すれば、ES細胞は、卵細胞に変わる重要な役割を果たすものと思われる。現在のES細胞の技術的意義は、相同組換えによる遺伝子改変動物の作成である。

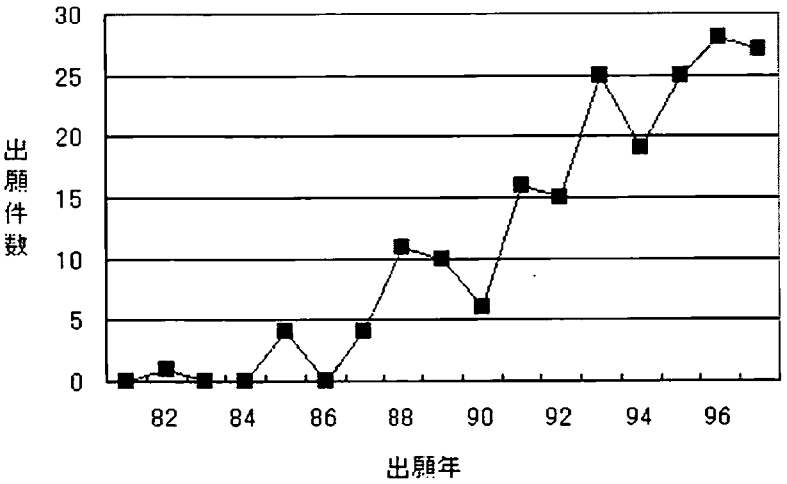
ES細胞は、受精卵に戻してやると正常に発生して、元の受精卵に由来する組織とES細胞に由来する組織が混じったキメラ動物になる。このような動物のうち、生殖細胞がES細胞由来するものを選んで交配すれば、ES細胞に由来するゲノムを持つ系統を作成できる。これが、遺伝子改変動物である。特に、ES細胞は細胞株なので、遺伝子工学の手法を用いて、相同組換えを行い、目的の位置に遺伝子が導入されたことを確認のうえ、遺伝子改変動物を作成できる。

(3) 遺伝子改変・クローン動物の開発状況

遺伝子改変・クローン動物の出願件数推移を図1.4.3-3に示す。遺伝子改変・クローン動物の出願は、1985年以降一貫して増加する傾向になる。しかし、ヒトの病気に関係する遺伝子

は4,000個以上といわれ、これからが特許の主体になると思われる。とくに、米国のベンチャー企業が計画している50万系統のミュータントマウスの作成計画や、国際的な大手製薬企業のゲノム創薬が本格化し始めることから、今後この分野の出願は、一層激しいものになるものと思われる。

図1.4.3-3 遺伝子改変・クローン動物の出願件数推移

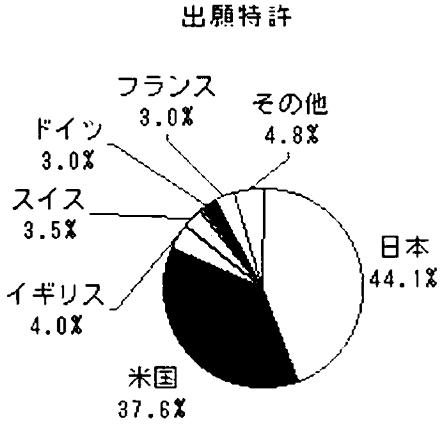


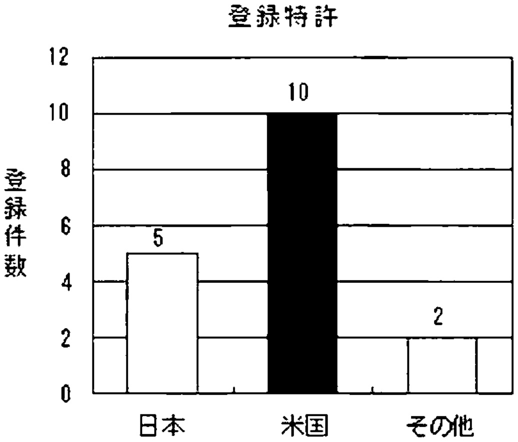
注)特許協力条約に基づく国際出願の国内での公表が遅れており、
1995 年以降の出願件数には全てのデータが表れていない。

(4) 遺伝子改変・クローン動物の出願人国籍

特許出願を出願人国籍別構成で示したのが、図1.4.3-4である。日本と米国が4割ずつで拮抗している。しかし登録された特許は全体の1割に達せず、大部分は米国からの特許出願である。

図1.4.3-4 遺伝子改変・クローン動物の出願人国籍別構成と登録件数





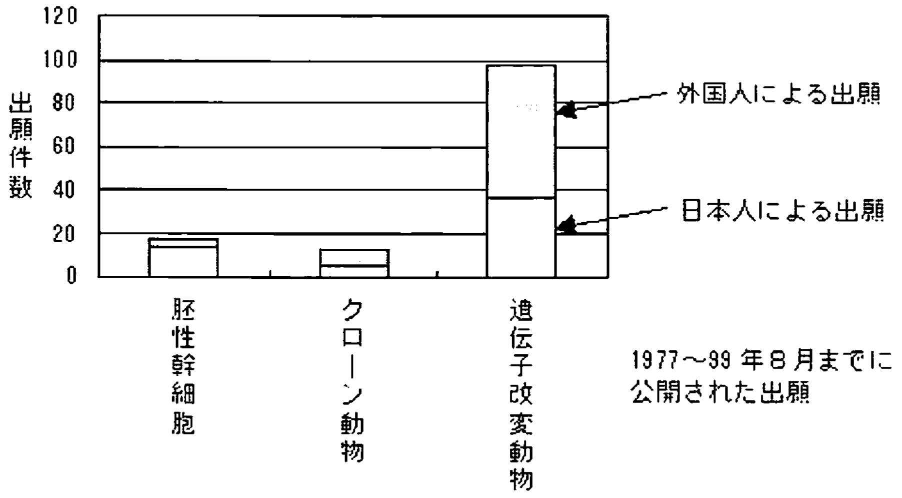
1977～99 年 8 月までに公開された出願

(5) 遺伝子改変・クローン動物の技術別構成

図1.4.3-5に、遺伝子改変・クローン動物の分野別構成を示す。内外出願人の構成比は全体と大きく違わないが、胚性幹細胞に関する特許は、日本出願人の比率が高い。ただし、登

録されている特許は、外国出願人の1件のみである。

図1.4.3-5 遺伝子改変・クローン動物の技術別内外出願件数



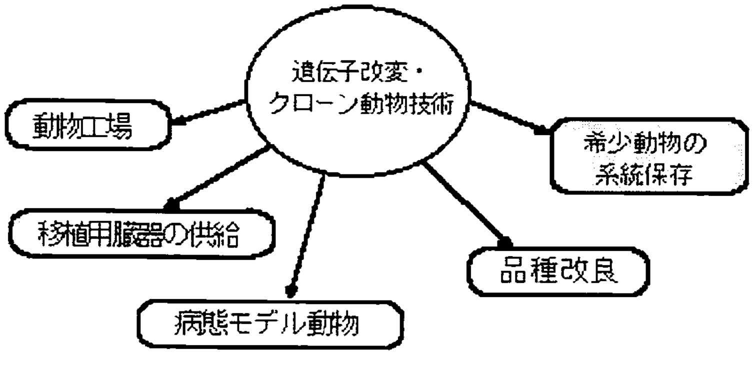
(6) 遺伝子改変・クローン動物関連技術が期待されている産業分野

遺伝子改変・クローン動物関連技術は、表現型の解析を通じて、新規有用遺伝子(例えば疾病関連遺伝子)の発見とその評価モデルの提供に威力を発揮する。さらにこの技術によって作り出される動物は、

- 医薬品や抗体など有用な生理活性物質の生産を担う動物工場
- ヒト型の遺伝子を持つ動物臓器などの移植用臓器の供給
- さまざまな疾病や薬物副作用に対応した動物病態・生理モデル
- 優良品種の系統維持など、畜産技術の向上による食糧問題への貢献
- 絶滅が危惧されている希少生物など、ゲノム資源の保護

等に有用と考えられている。

図1.4.3-6 遺伝子改変・クローン動物関連技術が
期待されている産業分野



2.3.2 クローン動物

(1) 技術開発の内容

クローン動物技術は、受精胚あるいは体細胞から遺伝的に同一の個体を作成する技術であり、遺伝子表現型解析技術の有用な手段と位置づけられる。

動物種では、畜産動物であるウシなど有蹄類が主な対象となっている。

クローン動物技術においては、胚を安定的に増殖させる技術とともに、胚の段階での性判別技術が重要な技術となっており、特にウシでは盛んである。

ここでは、クローン動物に関する技術を以下の2つの軸で分類した。

a.動物種

b.作成技術

(2) 代表的な特許

(i)図1.2-1「ゲノム技術を支える遺伝子工学の基礎技術」の集合と「IC=A01K67/027 or FT=4B065AB04 or FT=4B024KG00」との積集合、(ii)PATOLIS検索集合「FK=ES*細胞 or FK=幹細胞*胚 or FK=クローン」の集合などから読込みによりクローン動物に関する特許を抽出した。抽出にあたっては、記載のみがあるものおよび単に技術を利用したものは除いている。また、未請求取下げおよび拒絶が確定した特許も除外している。得られた代表的な特許10件をもとに下記のマトリックスおよび図を作成した。

a. クローン動物に関する代表的特許の年次別出願件数 :表2.3.2-1
b. クローン動物に関する代表的特許一覧 :表2.3.2-2
c. クローン動物に関する技術発展図 :図2.3.2-1～2
d. クローン動物に関する代表的特許の概要 :表2.3.2-3

クローン動物技術の対象は、付加価値の高い畜産動物であるウシに実質的に集中している。クローン胚の作成技術は、クローン胚の作成・増殖と、性判別技術の2つに分けられる。

作成・増殖に関しては、電気・温度・化学的・生物学的な刺激による核移植技術、および胚の増殖技術が開発されてきている。増殖技術では白血病抑制因子(LIF)の添加あるいは増殖を補助する支持細胞添加など、胚性幹細胞の増殖技術と共通する部分が多い。

性判別では、雌雄で差のあるDNA配列やMea遺伝子を利用した判別技術が開発されている。

遺伝子表現型の解析技術の1つとしてのクローン動物技術は、食糧問題の観点からは質のよい畜産動物の大量生産に結びつくものと期待されており、今後は簡便で効率の高いクローン胚作成技術、および性判別のみならずその制御技術が開発されるものと考えられる。

表2.3.2-1 クローン動物に関する代表的特許の年次別出願件数

作成技術 / 動物種	クローン胚の作成・維持 '90末 '93末 '96末				性判別 '90末 '93末 '96末			
齧歯類（マウス・ラット）				*		*（重複1）		
有蹄類（ウシ・ブタ・ヤギ・ヒツジ）	* * *	*		*		* * *（重複1）	*	

注）・＊は1件の特許を表す。

・動物種は実施例に基づき分類。（重複1）は同一出願

・出願年または優先権主張年で整理

表2.3.2-2 クローン動物に関する代表的特許一覧

作成技術 / 動物種	クローン胚の作成・維持			性判別
	日本	米国	ヨーロッパ（オーストラリア）	日本
齧歯類（マウス・ラット）	特開平11-164691 97.10.03（優） 理化学研究所			特開平6-319546 93.05.07 家畜受精卵移殖技術研究組合
有蹄類（ウシ・ブタ・ヤギ・ヒツジ）	特開平11-9139 97.06.25 日清製粉	特許2882527 86.12.31（優） エイビーエス・グローバル（米国） 特表平2-504223 88.06.02 エイビーエス・グローバル（米国） 特開平6-125772 92.03.04（優） エイビーエス・グローバル（米国）	・特表平5-508541 90.07.09（優） アムラド（オーストラリア）	特許2593021 91.12.13 伊藤ハム 特開平6-319546 93.05.07 家畜受精卵移殖技術研究組合 特開平7-184694 93.12.24 全国酪農業協同組合連合会、日本医化器械製作所、内海 恭三 特許2664646

				95.02.06 陰山 聡一

・年月は出願日または優先権主張日

・動物種は実施例に基づき分類

図2.3.2-1 クローン動物のクローン胚作成・維持技術発展図

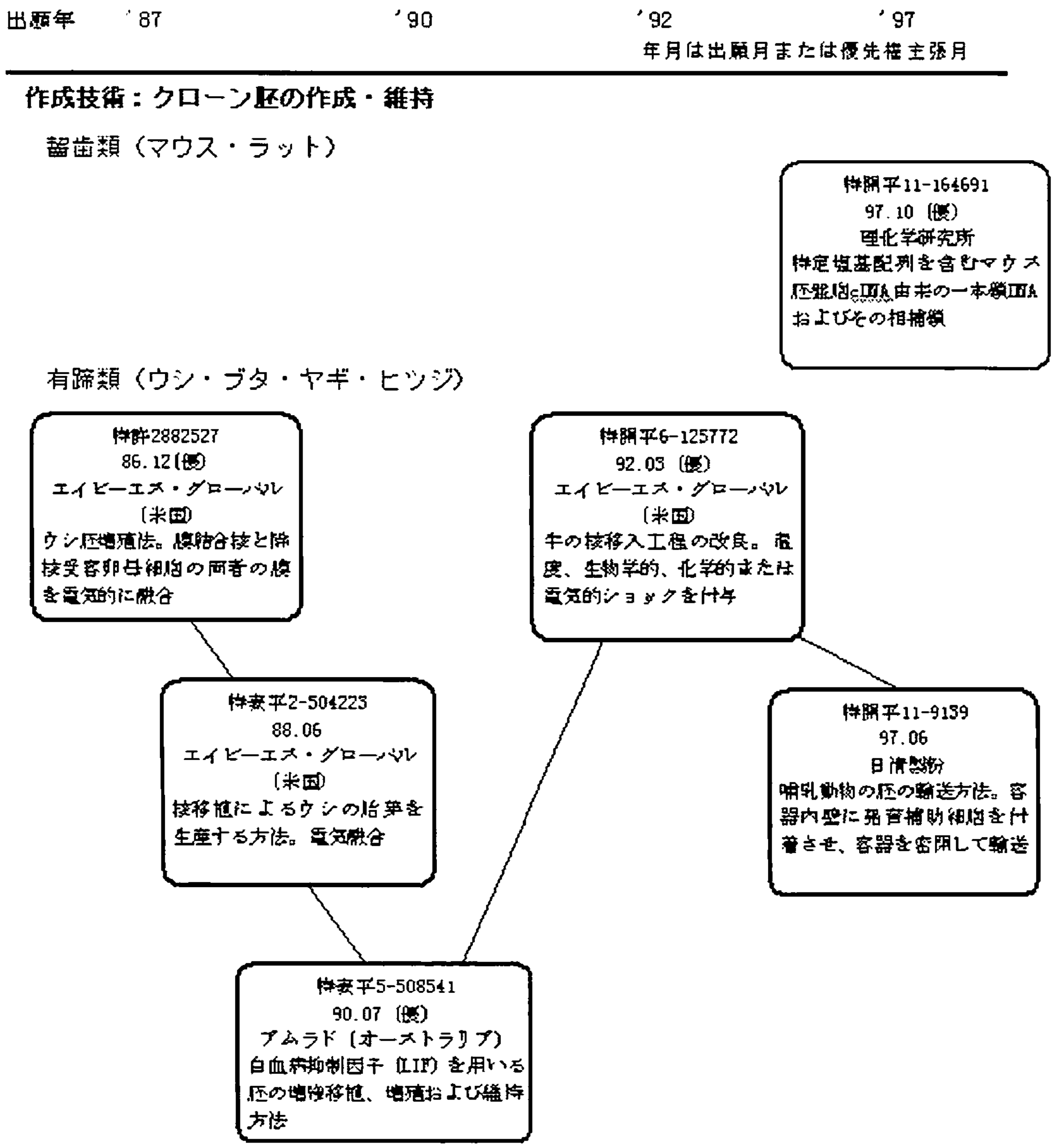


図2.3.2-2 クローン動物の性判別技術発展図

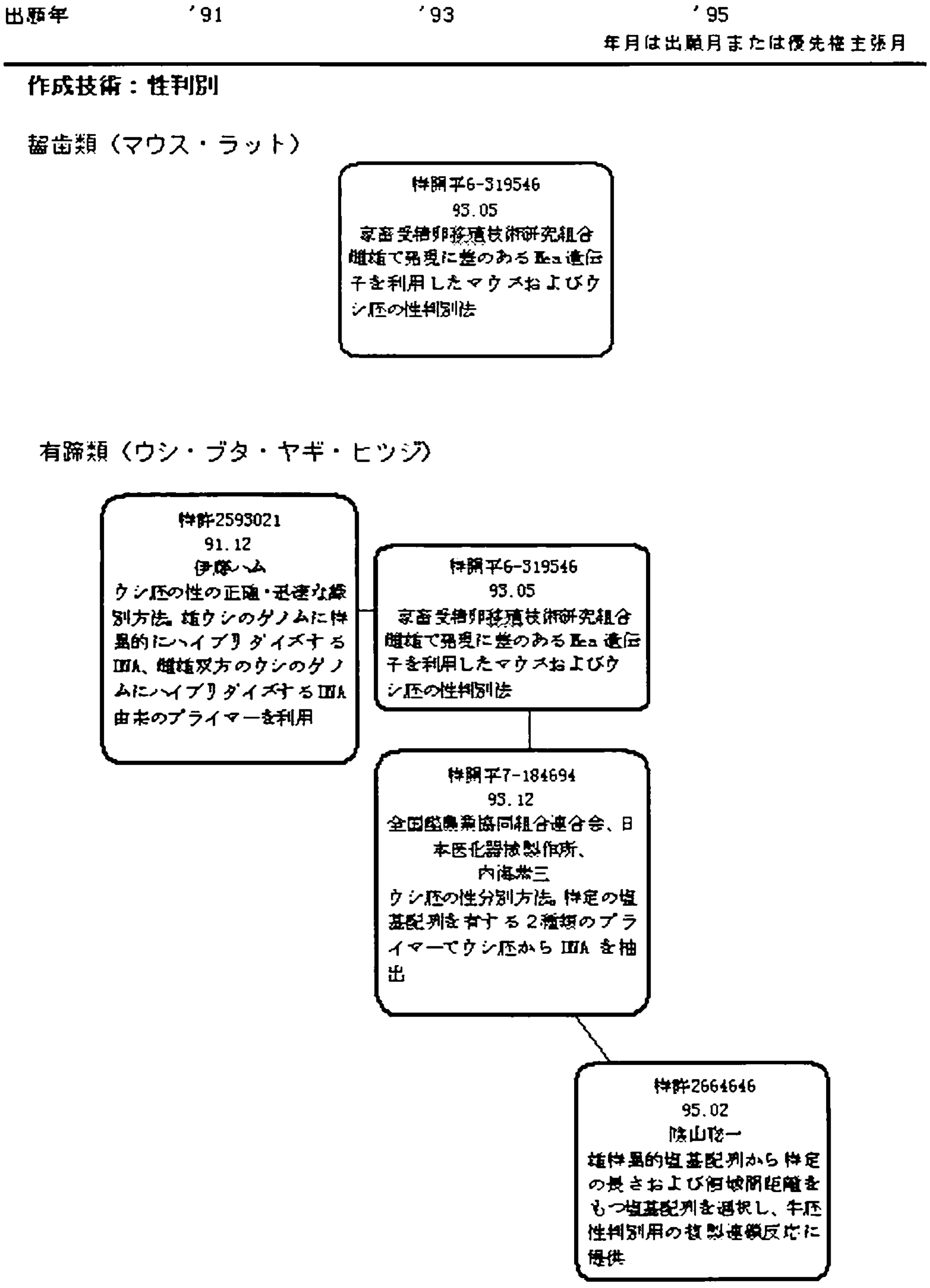


表2.3.2-3 クローン動物に関する代表的特許の概要

公報番号	出願日または優先権主張日	出願人または権利者	概　要
特許 2882527	86.12.31 (優)	エイビーエス・グローバル (米国)	ウシ胚増殖法。膜結合核と除核受容卵母細胞の両者の膜を電気的に融合させ、供与胚の核を含む胚単細胞を形成。供与ウシ胚細胞は、4～32細胞胚が好適
特表平 2-504223	88.06.02	エイビーエス・グローバル (米国)	核移植によるウシの胎芽を生産する方法。受容体卵母細胞の囲卵腔にドナー細胞を挿入し、卵細胞フラグメントとドナー細胞の電気融合により胎芽を形成させ、ヒツジの卵管に移送
特表平 5-508541	90.07.09 (優)	アムラド (オーストラリア)	白血病抑制因子(LIF)を用いる胚の増強移植、増殖および維持方法。有効量のLIFを培地中に添加して培養し、動物における受胎率を向上させる。哺乳動物、鳥類、魚が対象

特許 2593021	91.12.13	伊藤ハム	ウシ胚の性の正確・迅速な識別方法。雄ウシのゲノムに特異的にハイブリダイズするDNA、雌雄双方のウシのゲノムにハイブリダイズするDNA、およびこれらのDNA由来のプライマーを利用
特開平 6-125772	92.03.04 (優)	エイビーエス・グローバル (米国)	牛の核移入工程の改良。受容体卵母細胞の活性化のため、卵母細胞に温度、生物学的、化学的または電気的ショックを付与
特開平 6-319546	93.05.07	家畜受精卵移殖技術研究組合	発現に性差のある遺伝子を利用したマウスおよびウシ胚の性判別法。雌雄で発現に差のあるMea遺伝子を利用し胚または組織の性を判別
特開平 7-184694	93.12.24	全国酪農業協同組合連合会 日本医化器械製作所 内海　恭三	ウシ胚の性分別方法。下記塩基配列を有する2種類のプライマーでウシ胚から抽出したDNAをテンプレートとしてPCRを実施 5' TTGAAAGACGATGTTTACAGTCCAGCGGTG 3' 5' TAGAGCCACCTTTCGTCTTCGTTCACGAG 3'
特許 2664646	95.02.06	陰山　聡一	牛胚の性判別に用いるプライマー。雄特異的塩基配列から各領域中のA、T、G、Cの分布が部分的に大きく偏らず、特定の長さおよび領域間距離をもつ塩基配列を選択し、牛胚性判別用の複製連鎖反応に提供
特開平 11-9139	97.06.25	日清製粉	哺乳動物の胚の輸送方法。容器内の培養液面下の内壁に胚の発育を補助する細胞を付着させ、哺乳動物の胚を培養液に分散させた状態で前記容器に入れ、容器を密閉して輸送
特開平 11-164691	97.10.03 (優)	理化学研究所	胚盤胞cDNA。特定塩基配列を含むマウス胚盤胞cDNA由来の一本鎖DNAおよびその相補鎖。胚形成の研究、初期前着床胚形成を調節する分子機構研究等に有用な新規胚盤胞cDNA

前頁 次頁

2.3.3 遺伝子改変動物

(1) 技術開発の内容

遺伝子改変動物(トランスジェニック動物)は、機能の不明な遺伝子を生物に導入してその機能を調べるための手段として使われる。遺伝子改変動物は、遺伝子産物であるポリペプチドの生体内大量発現あるいは乳汁中への分泌により機能未知の遺伝子を解明するための手段、および病態モデル動物として疾病機構を解析するための手段として用いられている。

ここでは、遺伝子改変動物に関する技術を以下の2つの軸により分類した。

a.動物種

b.作成・利用技術

(2) 代表的な特許

(i)図1.2-1「ゲノム技術を支える遺伝子工学の基礎技術」の集合と「IC=A01K67/027 or FT=4B065AB04 or FT=4B024KG00」との積集合、(ii)PATOLIS検索集合「FK=ES*細胞 or FK=幹細胞*胚 or FK=クローン」の集合などから読込みにより遺伝子改変動物に関する特許を抽出した。抽出にあたっては、記載のみがあるものおよび単に技術を利用したものは除いている。また、未請求取下げおよび拒絶が確定した特許も除外している。得られた代表的な特許55件をもとに、動物の作出、ポリペプチド等の生体内大量発現・分泌生産、病態モデル動物の3つ観点から整理し、下記のマトリックスおよび図を作成した。

a. 遺伝子改変動物に関する代表的特許の年次別出願件数 : 表2.3.3-1
b. 遺伝子改変動物に関する代表的特許一覧 : 表2.3.3-2～4
c. 遺伝子改変動物に関する技術発展図 : 図2.3.3-1～3
d. 遺伝子改変動物に関する代表的特許の概要 : 表2.3.3-5～7

遺伝子改変動物の作出方法は、通常、相同組換え法により胚性幹細胞の標的遺伝子を改変し、これを疑似妊娠した動物の子宮に挿入して増殖・分化させる。1995年までは、このプロセスに基づく技術が出願されている。ところが、95年になって、外来遺伝子とリポソームから成るDNA導入試薬を自然交配の場に共存させたり、精巣または卵巣にあらかじめ注入する新しい方法が出願されている。この方法は作出期間を短縮でき、また確率的にも高い(7%～53%)ので期待が大きいが、厳密な意味では、目的とする遺伝子以外に改変を生じない技術の開発が必要である。

ポリペプチド等の生体内大量発現・分泌生産においては、ヒト成長ホルモン、ヒトインシュリンなどの有用物質がターゲットとされている。ミルク中への分泌はマウス、ラットでの実施例があるが、期待されるウシやヤギでは見られない。ブタでは臓器移植をにらんで、ATP-ジホスホヒドラーゼ活性を有するポリペプチドの遺伝子を保有する遺伝子改変ブタが原理的に可能であるとした出願もある。

病態モデル動物ではマウスおよびラットが中心であるが、変異原物質検出用にゼブラフィッシュの改変体が作られている。

遺伝子改変動物は、遺伝病治療薬・治療法開発のツールであるとともに、動物の作出が、表現形質と遺伝子の関連性解析の場そのものとなっている。遺伝子表現型の解析技術の1つとしての遺伝子改変動物に関する技術は、ヒトゲノムプロジェクトに見られるように遺伝子機能解析手段の主力として大いなる発展が期待される。また、ゲノムの表現型解析を通して、動物工場、移植臓器の供給、希少動物の種の保存等への利用も拡大するものと思われる。

表2.3.3-1 遺伝子改変動物に関する代表的特許の年次別出願件数

作成・利用技術 / 動物種	動物の作出				ポリペプチド等の生体内大量発現・分泌生産				病態モデル動物			
	'90末 '93末 '96末				'90末 '93末 '96末				'90末 '93末 '96末			
齧歯類（マウス・ラット）	***	*****	*****	*	*****	****			**	*****	***********	*********
有蹄類（ウシ・ブタ・ヤギ・ヒツジ）			*			*	*					
哺乳動物（不特定）		**			**							
魚類											*	

注）・*は1件の特許を表す。

・動物種は実施例に基づいて分類

・出願年または優先権主張年で整理

表2.3.3-2 遺伝子改変動物の作出に関する代表的特許一覧

作成・利用技術 / 動物種	動物の作出		
	日本	米国	ヨーロッパ
齧歯類 (マウス・ラット)	特許2651316 92.05.26 理化学研究所 特開平7-67629 92.09.29(優) ディナード 特開平10-304790 95.09.29 ヘキストジャパン 特開平9-140292 95.11.20 住友製薬 特開平9-220039 96.02.14 小池　千裕 特開平9-224528 96.02.26 小池　千裕 特開平11-192036 98.01.04 小池　千裕	特公平5-48093 85.06.21 プレジデント・アンド・フェロウズ・オブ・ハーバード大学(米国) 特表平6-506105 90.08.29(優) ジェンファーム インターナショナル(米国) 特表平7-503848 92.02.11(優) セル ジェネシス、プレジデント・アンド・フェロウズ・オブ・ハーバード大学(米国) 特表平7-508410 92.06.18(優) ジェンファーム インターナショナル(米国)	特表平3-504335 89.03.20(優) パスツール研究所 (フランス) 特表平6-506357 91.04.02(優) インゲニー・ペストローテン・フェンノートシャップ (オランダ) 特開平8-51890 94.05.27(優) バイエル・アクチエンゲゼルシヤフト (ドイツ)
有蹄類 (ウシ・ブタ・ヤギ・ヒツジ)	特開平10-150882 96.11.18 小池　千裕		
哺乳動物 (不特定)		特表平7-506252 92.04.24(優) エス・アール・アイ・インターナショナル (米国)	特表平7-501930 91.09.10(優) エイエフアールシー・バブラハム研究所 (イギリス)

・年月は出願日または優先権主張日

・動物種は実施例に基づき分類

表2.3.3-3 遺伝子改変動物のポリペプチド等の生体内大量発現・分泌生産に関する代表的特許一覧

作成・利用技術 / 動物種	ポリペプチド等の生体内大量発現・分泌生産		
	日本	米国	ヨーロッパ
	特許2707466 88.07.06(優) 第一製薬 特開平7-194380 93.12.28 住友金属工業	特表平1-502716 86.05.20(優) ジェネラル ホスピタル (米国) 特許2802634 87.05.01(優) ジェネラル ホスピタル (米国) 特表平4-506751 89.09.11(優) ティー エス アイ (米国)	特表平6-508515 91.06.12(優) ナシオナル ド ラ ルシェルシュ アグノロミク研究所 (フランス)

齧歯類 (マウス・ラット)		特表平6-500233 90.08.29(優) ジェンファーム インターナショナル (米国) 特表平7-509137 92.07.24(優) セル ジェネシス(米国) 特開平8-140528 93.12.03(優) ジェンファーム インターナショナル (米国)	
有蹄類 (ウシ・ブタ・ ヤギ・ヒツジ)		特表平6-509474 91.07.31(優) ローヌ プーラン ローラー インターナショナル (米国)、 ペリ ディベロップメント アプリケーションズ (イスラエル)	特表平11-503905 95.03.24(優) ノバルティス(スイス)、 ベス・イスラエル・ディ ーコネス・メディカル・ センター (米国)
哺乳動物 (不特定)		特許2874751 86.04.09(優) ジェンザイム(米国) 特開平9-294586 86.04.09(優) ジェンザイム(米国)	

・年月は出願日または優先権主張日

・動物種は実施例に基づき分類

表2.3.3-4 遺伝子改変病態モデル動物に関する代表的特許一覧

作成・利用技術 動物種	病態モデル動物			
	日本		米国	ヨーロッパ
齧歯類 (マウス・ラ	特開平6-125773 92.10.21 理化学研究所 特開平6-245670 93.02.19 住友製薬 特開平8-131021 94.11.14 実験動物中央 研究所 特開平8-322427 95.01.19(優) 藤田学園、 アメリカ合衆国 特開平8-280300 95.04.13 日本たばこ産業 特開平9-9965 95.06.30	特開平10-117632 96.10.16 塩野義製薬 特開平10-117633 96.10.21 三井製薬工業、 金井芳之、 藤田学園 特開平10-309148 97.03.10(優) 岸本 忠三 特開平10-295216 97.04.30 三菱化学 特開平11-9140 97.04.30(優) 武田薬品工業 特開平11-79 97.06.09	特許2801228 87.12.23(優) スタンフォード 大学 (米国) 特表平6-507782 90.06.15(優) サイオス ノバ (米国) 特開平7-107882 93.09.02(優) ブリストル マイヤーズ スクイブ (米国) 特表平9-507746 93.10.27(優) アテナ ニュー ロサイエンシズ (米国)、 イーライ・リリー	特開平8-19352 93.03.29(優) セントロ・デ・ インベスティガイシ オネス・エネル ゲテイカス, メデ イオアムビ エン タレス・イ・テク ノロヒ カス (スペイン) 特開平8-242866 94.12.14(優) パスツール 研究所 (フランス)

ット)	化学及血清療法 研究所 特開平9-74946 95.09.18 神奈川科学技術 アカデミー、 野口 茂 特開平9-131146 95.11.10 ワイエスニュー テクノロジー 研究所 特開平9-172908 95.12.22 ヘキストジャパン 特開平10-56915 96.06.13(優) 武田薬品工業	塩野義製薬 特開平11-123035 97.10.24 富士薬品 特開平11-146743 97.11.17 科学技術振興 事業団 特開平11-155420 97.12.02 雪印乳業 特開平11-196709 98.01.07 塩野義製薬	(米国) 特開平10-201396 97.01.10(優) オーソ・ファーマ シューチカル (米国)	
魚類	特開平8-205708 95.01.31 理化学研究所			

・年月は出願日または優先権主張日

・動物種は実施例に基づき分類

図2.3.3-1 遺伝子改変動物の作出技術発展図(1/2)

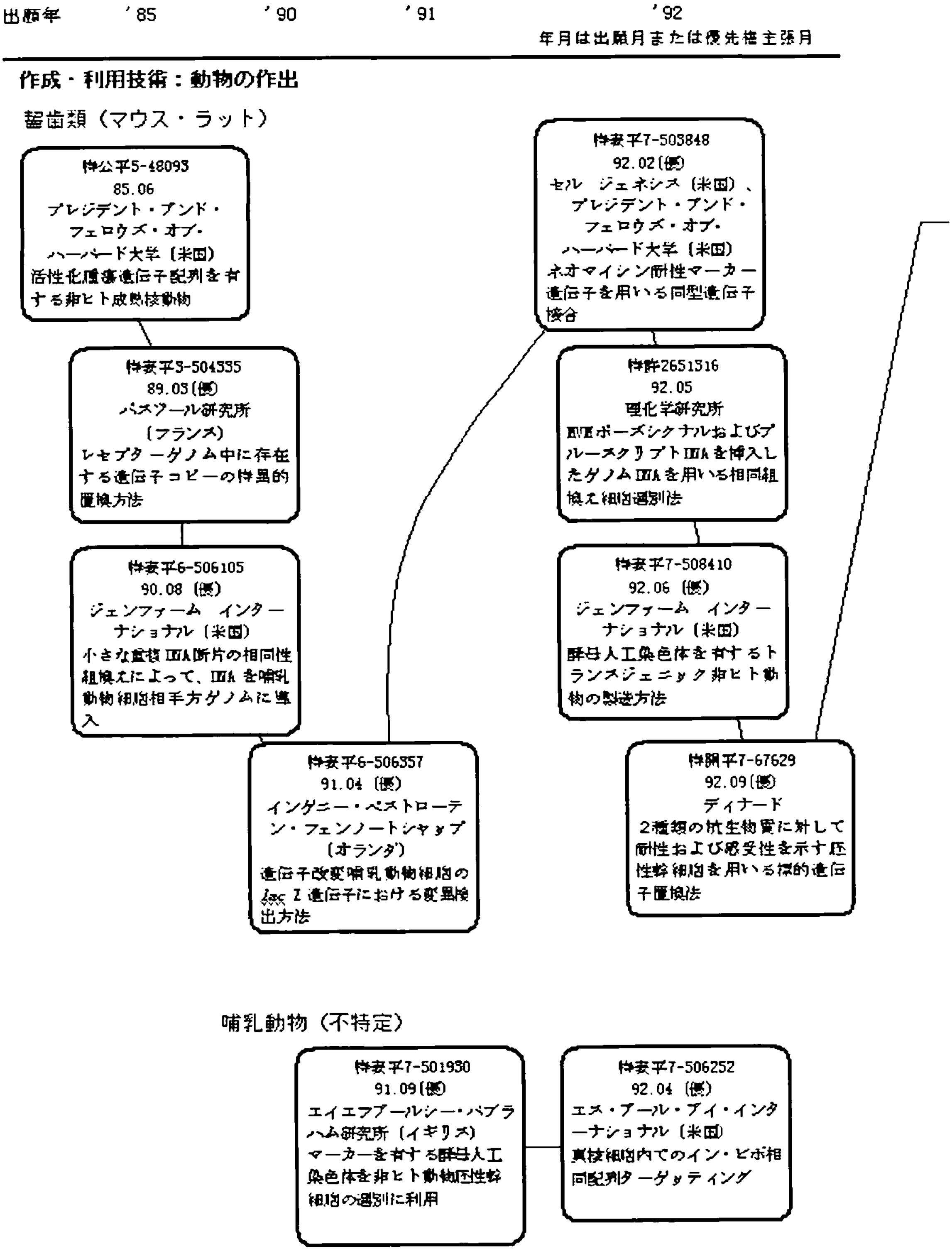


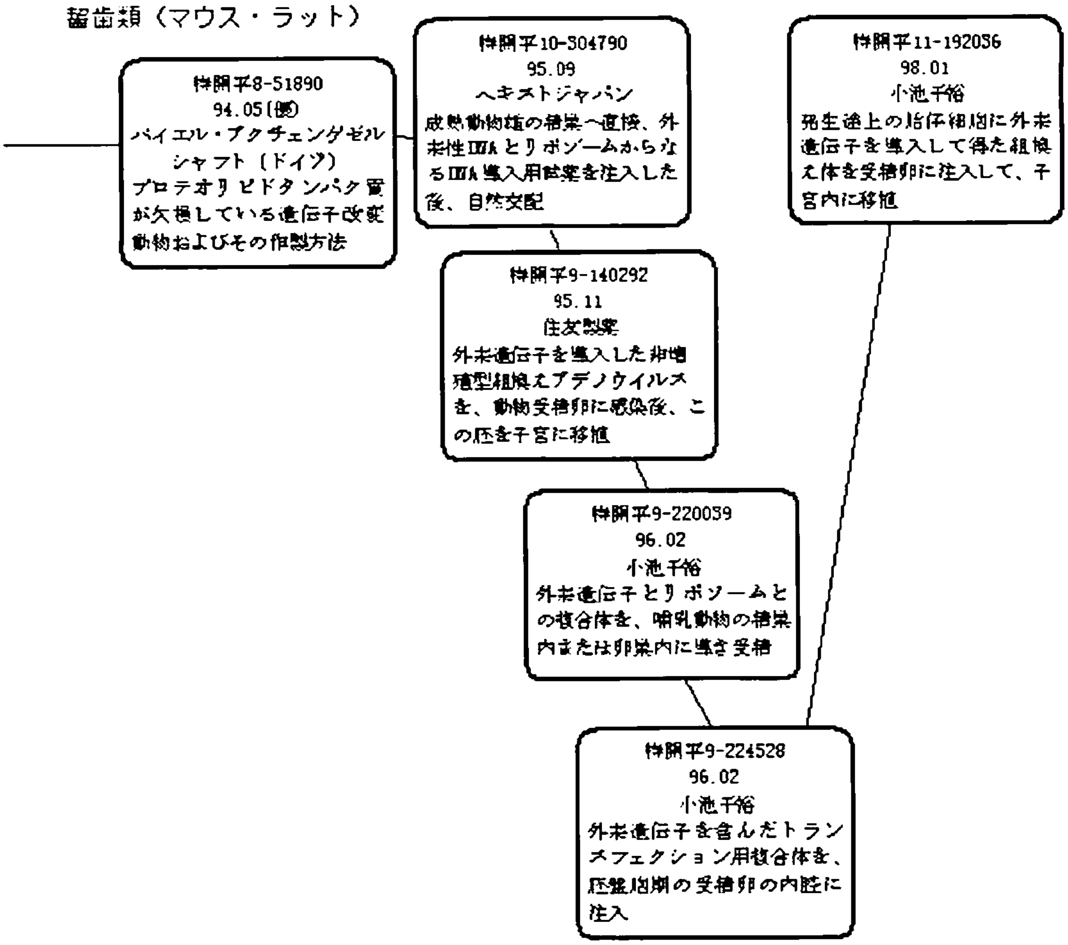
図2.3.3-1 遺伝子改変動物の作出技術発展図(2/2)

出願年	'94	'95	'96	'98

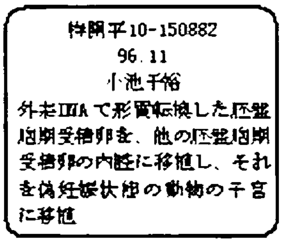
年月は出願月または優先権主張月

作成・利用技術：動物の作出

齧歯類（マウス・ラット）



有蹄類（ウシ・ブタ・ヤギ・ヒツジ）



前頁 次頁 続く

前頁

ゲノム工学・コンビナトリアルケミストリー

次頁 続く

図2.3.3-2 遺伝子改変動物のポリペプチド等の生体内大量発現・分泌生産技術発展図(1/2)

出願年　'86　'90　'91　'92　'93
年月は出願月または優先権主張月

作成・利用技術：ポリペプチド等の生体内大量発現・分泌生産

齧歯類（マウス・ラット）

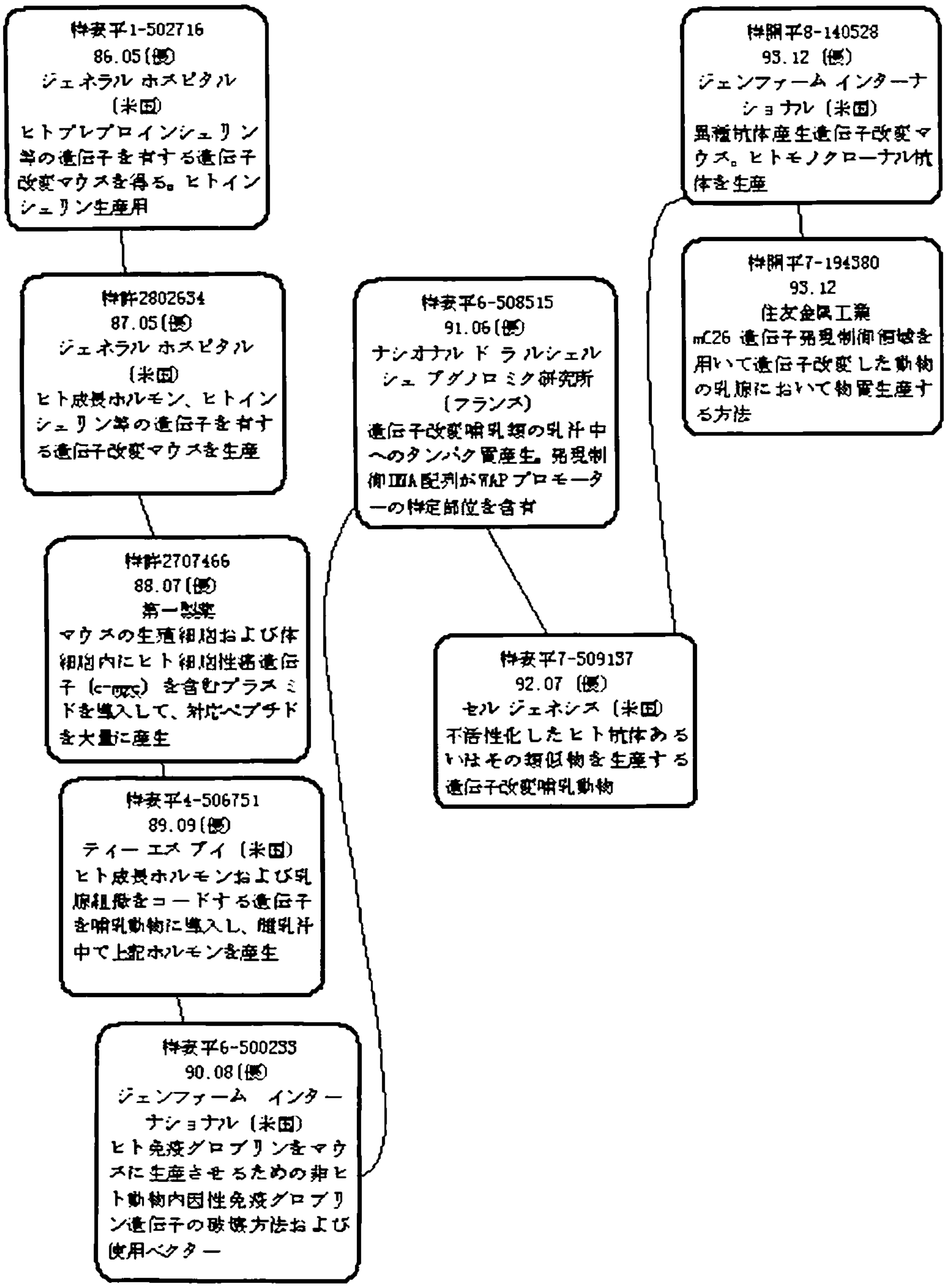


図2.3.3-2 遺伝子改変動物のポリペプチド等の生体内大量発現・分泌生産技術発展図(2/2)

出願年　'86　'91　'95

年月は出願月または優先権主張月

作成・利用技術：ポリペプチド等の生体内大量発現・分泌生産

有蹄類（ウシ・ブタ・ヤギ・ヒツジ）

特表平6-509474
91.07（優）
ロース プーラン ローラー インターナショナル（米国）、
ベリ ディベロップメント アプリケーションズ（イスラエル）
プロモーターDNA配列と、ヒト血清アルブミンをコードするDNA配列とからなるDNA構築物であり、哺乳動物乳汁中からヒト血清アルブミンを分泌可能にする技術

特表平11-503905
95.03（優）
ノバルティス（スイス）、
ベス・イスラエル・ディーコネス・メディカル・センター（米国）
ATP-ジホスホヒドロラーゼ活性のあるポリペプチドをコードする異種DNAを保有するブタ。移植および炎症、血栓症治療用

哺乳動物（不特定）

特開平9-294586
86.04（優）
ジェンザイム（米国）
ミルクタンパク質プロモーター、分泌シグナル配列を胚へ導入して作った哺乳動物にミルク分泌

特許2874751
86.04（優）
ジェンザイム（米国）
希望するタンパク質をミルク中へ分泌する遺伝子移植動物

前頁 次頁 続く

図2.3.3-3 遺伝子改変病態モデル動物技術発展図(1/4)

出願年 '87 '90 '92

年月は出願月または優先権主張月

作成・利用技術：病態モデル動物

齧歯類（マウス・ラット）

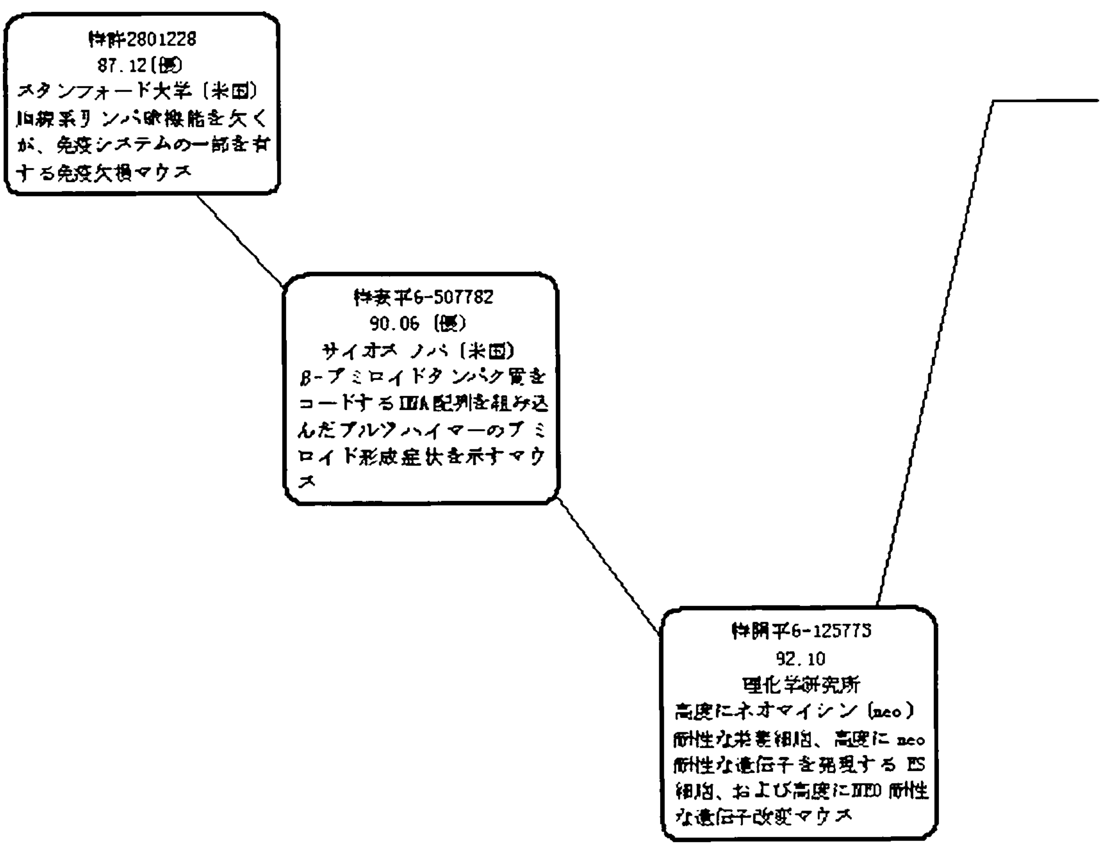


図2.3.3-3 遺伝子改変病態モデル動物技術発展図(2/4)

出願年 '93 '94

年月は出願月または優先権主張月

作成・利用技術：病態モデル動物

齧歯類（マウス・ラット）

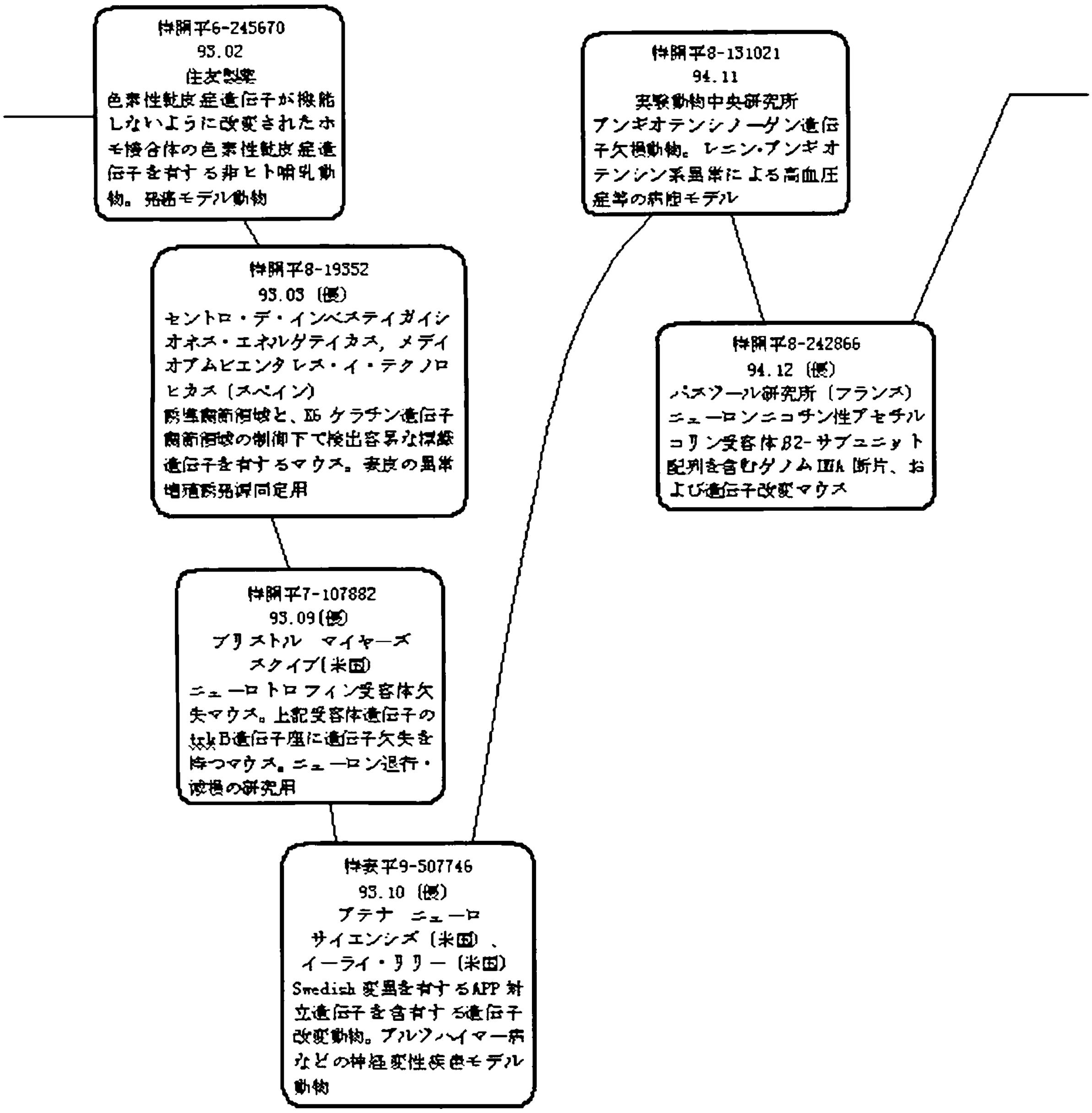


図2.3.3-3 遺伝子改変病態モデル動物技術発展図(3/4)

出願年 '95 '96

年月は出願月または優先権主張月

作成・利用技術：病態モデル動物

齧歯類（マウス・ラット）

特開平8-322427
95.01（優）
摩田学園、アメリカ合衆国
研究対象の細胞・組織に特異的な発現系を有する遺伝子改変マウス

特開平8-280300
95.04
日本たばこ産業
血小板活性化因子受容体 DNA を導入した、メラノサイト過形成の遺伝子改変マウス

特開平9-9965
95.06
化学及血清療法研究所
C 型肝炎ウイルス遺伝子の全長配列を有する遺伝子改変動物

特開平9-74946
95.09
神奈川科学技術アカデミー、谷口茂
p48（ISGF3γ）遺伝子発現が抑制された哺乳動物。インターフェロン系のシグナル伝達機構解明などに利用

特開平9-131146
95.11
ワイエスニューテクノロジー研究所
メタロチオネインIIAプロモーター制御下のc-mos遺伝子を導入した精子形成不全の遺伝子改変ラット

特開平9-172908
95.12
ヘキストジャパン
インターロイキン1α遺伝子 DNA 配列を組み込んだインターロイキン1関連疾患モデル動物

特開平10-56915
96.06（優）
武田薬品工業
LDL レセプター遺伝子が不活性化されたマウス。高脂血症の遺伝子治療等に利用

特開平10-117632
96.10
塩野義製薬
ホスホリパーゼA2 受容体機能欠損マウス。循環器系、呼吸器系、免疫系疾患研究用

特開平10-117633
96.10
三井製薬工業、金井芳之、摩田学園
スクレオバインディン（Nucleobindin）遺伝子を破壊したマウス

魚類

特開平8-205708
95.01
理化学研究所
変異原物質検出用モニター遺伝子を有するゼブラフィッシュ。変異原物質の検出用

図2.3.3-3 遺伝子改変病態モデル動物技術発展図(4/4)

出願年　'97　　　　'98
年月は出願月または優先権主張月

作成・利用技術：病態モデル動物

齧歯類（マウス・ラット）

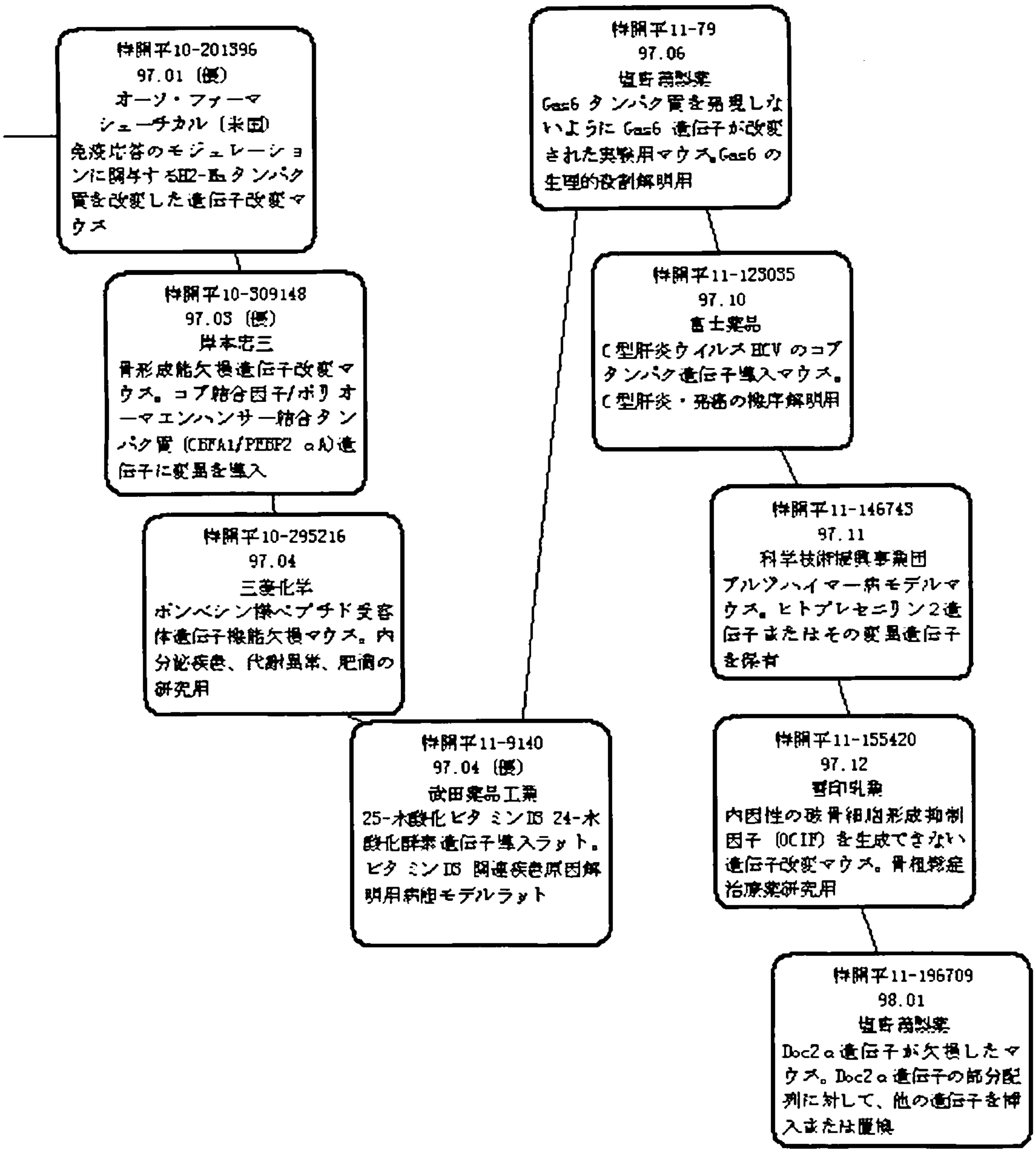


表2.3.3-5 遺伝子改変動物の作出に関する代表的特許の概要（1/2）

公報番号	出願日または優先権主張日	出願人または権利者	概　要
特公平 5-48093	85.06.21	プレジデント・アンド・フェロウズ・オブ・ハーバード大学（米国）	トランスジェニック動物。胚芽細胞と体細胞とが、動物またはこの動物の先祖に胎児段階で導入された活性化腫瘍遺伝子配列を有する、遺伝子転移の非ヒト成熟核動物
特開平 3-94626	88.12.21 (優)	ペンシルバニア大学（米国）	トランスジェニックな生物体および細胞、ならびにトランスジェニックな生物体および細胞の製造法
特表平 3-504335	89.03.20 (優)	パスツール研究所（フランス）	レセプターゲノム中に存在する遺伝子のコピーの特異的置換方法。組込みが行われる遺伝子と異なる遺伝子の組込
特表平	90.08.29	ジェンファーム インターナショナル	哺乳動物細胞における相同性組換え。小さな重複DNA断片の相同性組換えによって、DNAを相手方ゲノムに導入する方法

6-506105	(優)	(米国)	
特表平 6-506357	91.04.02 (優)	インゲニー・ベスト ローテン・フェンノートシャップ (オランダ)	トランスジェニック哺乳動物またはトランスジェニック哺乳動物細胞の変異検出方法、および変異特性に対する作用剤または条件の試験方法。*lac* Z遺伝子における変異の検出
特表平 7-501930	91.09.10 (優)	エイエフアールシー・バブラハム研究所(イギリス)	酵母人工染色体およびその遺伝子発現制御における使用。マーカー遺伝子を有する上記染色体を非ヒト動物の胚性幹細胞などに導入し、細胞選別に使用
特表平 7-503848	92.02.11 (優)	セル ジェネシス (米国)、 プレジデント・アンド・フェロウズ・オブ・ハーバード大学(米国)	遺伝子標的現象による同型遺伝子接合。 外来遺伝子を導入した哺乳動物細胞の選別のために、ネオマイシン耐性マーカー遺伝子を用いる。対象は哺乳動物細胞
特表平 7-506252	92.04.24 (優)	エス・アール・アイ・インターナショナル (米国)	真核細胞内でのイン・ビボ相同配列ターゲッティング。病気対立遺伝子を有するヒト・動物の治療に用いる。ヒトでは嚢胞性線維症
特許 2651316	92.05.26	理化学研究所	相同組換え細胞選別法。胚性未分化(ES)細胞で発現していない遺伝子にも適用可能かつ高選択効率の相同組換え細胞選別法。選択マーカー遺伝子プロモーターとの間に、MVMポーズシグナルおよびブルースクリプトDNAを挿入したゲノムDNAを使用
特表平 7-508410	92.06.18 (優)	ジェンファーム インターナショナル (米国)	酵母人工染色体を有するトランスジェニック非ヒト動物の製造方法。コ・リポフェクション法によって酵母DNAを導入する。トランスジェニック非ヒト動物の作成方法
特開平 7-67629	92.09.29 (優)	ディナード	標的遺伝子置換法。2種類の抗生物質に対して耐性および感受性を示す胚性幹細胞に、希望する遺伝子を組込んだDNA断片を導入し、上記胚性幹細胞DNAを相同的に置換。トランスジェニックマウスを生産
特開平 8-51890	94.05.27 (優)	バイエル・アクチエンゲゼルシヤフト (ドイツ)	プロテオリピドタンパク質が欠損しているトランスジェニック動物およびその作製方法。ミエリン鞘の主要膜構成成分である、PLPプロテオリピドタンパク質およびそのイソタンパク質DM20遺伝子を欠失させたマウス
特開平 10- 304790	95.09.29	ヘキストジャパン	トランスジェニック動物の作成方法。成熟動物雄の精巣へ直接外来性DNAとリポゾームからなるDNA導入用試薬を注入し、注入後、自然交配または人工受精により、トランスジェニック動物を作成する。簡便かつ効率的にトランスジェニックマウスを作成

表2.3.3-5 遺伝子改変動物の作出に関する代表的特許の概要(2/2)

公報番号	出願日または優先権主張日	出願人または権利者	概　要
特開平 9-140292	95.11.20	住友製薬	トランスジェニック動物の簡便かつ効率的な作成方法。外来遺伝子を導入した非増殖型組換えアデノウイルスを卵膜を除去した動物受精卵に感染後、この胚を借り親動物の子宮に移植する。実施例はマウス
特開平 9-220039	96.02.14	小池　千裕	精子または卵子への外来遺伝子の導入方法およびトランスジェニック動物の作製方法。外来遺伝子とリポソームとの複合体を、哺乳動物の精巣動脈または卵巣動脈を介して、前記哺乳動物の精巣内または卵巣内に導き受精
特開平 9-224528	96.02.26	小池　千裕	トランスジェニック動物の作製方法およびトランスジェニック動物。外来遺伝子を含んだトランスフェクション用複合体を、胚盤胞期の受精卵の内腔に注入することにより、生殖細胞または体細胞に前記外来遺伝子を導入
特開平 10-150882	96.11.18	小池　千裕	トランスジェニック動物の創出方法。外来DNA配列を導入して形質転換した胚盤胞期の受精卵を、胚盤胞期の他の受精卵の内腔に移植し、それを偽妊娠状態の動物の子宮に移植する。対象はウシ、ブタ
特開平 11-192036	98.01.04	小池　千裕	トランスジェニック動物の創出方法。胎仔から採取した発生途上の胎仔細胞に外来遺伝子を導入して得た組換え体を受精卵に注入し、この受精卵を擬妊娠状態の雌の子宮内に移植する。実施例はマウス

表2.3.3-6 遺伝子改変動物のポリペプチド等の生体内大量発現・分泌生産に

関する代表的特許の概要(1/2)

公報番号	出願日または優先権主張日	出願人または権利者	概　要
特開平 9-294586	86.04.09 (優)	ジェンザイム (米国)	希望するタンパク質を遺伝子移植動物のミルク中へ分泌させる方法。ミルクタンパク質プロモーター、分泌シグナル配列を胚へ導入して作った哺乳動物にミルク分泌
特許 2874751	86.04.09 (優)	ジェンザイム (米国)	希望するタンパク質をミルク中へ分泌する遺伝子移植動物。あるタンパク質をコードするDNAを哺乳動物の胚に挿入し、該胚を成熟した哺乳動物にまで成長させ、乳汁分泌させてミルクから該タンパク質を生産
特表平 1-502716	86.05.20 (優)	ジェネラル ホスピタル (米国)	ヒトインシュリン遺伝子を含むトランスジェニック・マウス。ヒトインシュリンを生産する目的で、ヒトプレプロインシュリン等の遺伝子を有するトランスジェニックマウスを生産
特許 2802634	87.05.01 (優)	ジェネラル ホスピタル (米国)	トランスカリオチック移植。所望の遺伝子配列を含有するトランスフェクト細胞をマウスに供給することにより、ヒト成長ホルモン等を産生

表2.3.3-6 遺伝子改変動物のポリペプチド等の生体内大量発現・分泌生産に

関する代表的特許の概要(2/2)

公報番号	出願日または優先権主張日	出願人または権利者	概　要
特許 2707466	88.07.06 (優)	第一製薬	遺伝子導入非ヒト動物。マウスの生殖細胞および体細胞内にヒト細胞性癌遺伝子(c-myc)を含むプラスミドを導入して、対応するペプチドを大量に産生
特開平 6-339331	89.09.11 (優)	ティー エス アイ (米国)	遺伝子導入動物の乳汁中での成長ホルモンの生産。成長ホルモン遺伝子、および発現が乳腺組織に特異的なプロモーター遺伝子を導入した哺乳動物を用いる成長ホルモンの生産方法
特表平 4-506751	89.09.11 (優)	ティー エス アイ (米国)	遺伝子導入動物の乳汁中での成長ホルモンの生産。成長ホルモン(hGH)および乳腺組織をコードする遺伝子をゲノムに組込み、遺伝子導入マウスを作成し、雌乳汁中でのhGHを産生
特表平 6-500233	90.08.29 (優)	ジェンファーム インターナショナル (米国)	異種免疫グロブリンを作る方法およびトランスジェニックマウス。ヒトの免疫グロブリンをマウスに生産させるための非ヒト動物内因性免疫グロブリン遺伝子の破壊方法および使用ベクター
特表平 6-508515	91.06.12 (優)	ナシオナル ド ラ ルシェルシュ アグ ノロミク研究所 (フランス)	トランスジェニック哺乳類の乳汁中への所望なタンパク質の産生。目的のタンパク質の発現制御DNA配列が、WAPプロモーターの3′末端から3Kbと6.3Kbとの間のフラグメント上に位置する発現要素を含有
特表平 6-509474	91.07.31 (優)	ローヌ プーラン ローラー インターナショナル(米国)、ペリ ディベロップメント アプリケーションズ (イスラエル)	プロモーターDNA配列と、ヒト血清アルブミンをコードするDNA配列とからなるDNA構築物であり、哺乳動物乳汁中からヒト血清アルブミンを分泌可能にする技術
特表平 7-509137	92.07.24 (優)	セル ジェネシス (米国)	異種抗体の生産。抗原の応答に対して不活性化したヒト抗体あるいはその類似物を生産する、キメラでトランスジェニックな哺乳動物
特開平 7-194380	93.12.28	住友金属工業	mC26遺伝子発現制御領域を用いてトランスジェニック動物乳腺において物質を生産する新規製造法。mC26タンパク質遺伝子の一部および該遺伝子の発現制御領域を含むDNA断片を発現カセットに用いてトランスジェニック哺乳動物を生産
特表平 11-503905	95.03.24 (優)	ノバルティス (スイス) ベス・イスラエル・ディーコネス・メディカル・センター (米国)	移植および炎症または血栓症状態の遺伝子治療。ATP-ジホスホヒドロラーゼ活性を有するポリペプチドをコードする異種DNAを保有するヒト以外のトランスジェニック哺乳動物。炎症または他の活性化刺激に対する内皮細胞の感受性が低くなる。対象はブタ

表2.3.3-7 遺伝子改変病態モデル動物に関する代表的特許の概要(1/3)

公報番号	出願日または優先権主張日	出願人または権利者	概　要
特許	87.12.23	スタンフォード大学	キメラ性非ヒト動物およびそれらの使用。胸線機能の欠失以外のために同系リンパ球

2801228	(優)	(米国)	機能を欠くが、免疫システムの一部を有する免疫欠損動物宿主を形成することにより、キメラ性免疫無防備状態マウスを生産
特表平 6-507782	90.06.15 (優)	サイオス ノバ (米国)	アルツハイマー病のアミロイド形成症状を示すヒト以外の組換え哺乳動物。 β－アミロイドタンパク質をコードするDNA配列を含有する接合子に由来する胚を疑似妊娠した雌中に移植して、ヒト以外の組換え哺乳動物を得る。実施例はマウス
特開平 6-125773	92.10.21	理化学研究所	neo耐性を有する栄養細胞。高度にneo(ネオマイシン)耐性な栄養細胞、高度にneo耐性な遺伝子を発現するES細胞、および上記栄養細胞の供給源となる高度にneo耐性なトランスジェニックマウス
特開平 6-245670	93.02.19	住友製薬	トランスジェニック動物。色素性乾皮症遺伝子が機能しないように改変されたホモ接合体の改変色素性乾皮症遺伝子を有する非ヒト哺乳動物。発癌モデル
特開平 8-19352	93.03.29 (優)	セントロ・デ・インベステイガイシオネス・エネルゲテイカス、メデイオアムビエンタレス・イ・テクノロヒカス (スペイン)	誘導調節領域と、K6ケラチン遺伝子調節領域の制御下で検出容易な標識遺伝子を有するマウス。表皮の異常増殖誘発源同定用
特開平 7-107882	93.09.02 (優)	ブリストル マイヤーズ スクイブ (米国)	ニューロトロフィン受容体欠失マウス。上記受容体遺伝子のtrkファミリー、特にtrkB遺伝子座に遺伝子欠失を持つマウスおよびマウス細胞系であり、ニューロンの退行・減損などを研究するモデル系研究用
特表平 9-507746	93.10.27 (優)	アテナ ニューロサイエンシズ (米国) イーライ・リリー (米国)	Swedish変異を有するAPP対立遺伝子を含有するトランスジェニック動物。上記変異を含むAPPポリペプチドをコードする発現ベクターを用いて形質転換した非ヒト動物。アルツハイマー病などの神経変性疾患モデル動物
特開平 8-131021	94.11.14	実験動物中央研究所	アンギオテンシノーゲン遺伝子欠損動物。上記遺伝子が欠損または置換され、実質的にアンギオテンシノーゲンをコードしない遺伝子を持つ非ヒト動物。レニン・アンギオテンシン系異常による高血圧症等の病態モデル
特開平 8-242866	94.12.14 (優)	パスツール研究所 (フランス)	ニューロンニコチン性アセチルコリン受容体のβ2－サブユニットの調節配列およびこれをコードする配列を含むゲノムDNA断片、およびこれらの断片または突然変異断片を用いて作製されたトランスジェニック動物
特開平 8-322427	95.01.19 (優)	藤田学園 アメリカ合衆国	トランスジェニック動物においてマークをつけた細胞および組織を標的とする方法。研究対象の細胞または組織に特異的な発現系を有するトランスジェニック動物。マークをつけた細胞または組織の破壊の影響について観察可能

表2.3.3-7 遺伝子改変病態モデル動物に関する代表的特許の概要(2/3)

公報番号	出願日または優先権主張日	出願人または権利者	概　要
特開平 8-205708	95.01.31	理化学研究所	トランスジェニック魚類を用いた変異原物質の検出方法。変異原物質検出用モニター遺伝子(増殖能の獲得・喪失、コロニーの色彩変化を生じる*rpsL*など)を有するゼブラフィッシュ
特開平 8-280300	95.04.13	日本たばこ産業	トランスジェニック動物およびそれから成るメラノサイト過形成モデル。染色体DNA中に、血小板活性化因子受容体DNAを導入した、メラニン色素増加やメラノサイトの過形成を形質として現わすトランスジェニック動物
特開平 9-9965	95.06.30	化学及血清療法研究所	C型肝炎ウイルス(HCV)遺伝子の全長配列を有するトランスジェニック動物。動物の体細胞および生殖細胞に、血清アミロイドP成分プロモーターの下流にHCVの全長cDNAが挿入されたDNAを導入したマウス
特開平 9-74946	95.09.18	神奈川科学技術アカデミー、 野口 茂	p48(ISGF3γ)遺伝子発現が抑制された哺乳動物。相同組換えにより哺乳動物胚性幹細胞のp48(ISGF3γ)遺伝子を不活化した細胞株を得、次いでキメラ動物を経て、p48(ISGF3γ)の対立遺伝子の両方が不活化されたホモ接合体哺乳動物を得る。インターフェロン系のシグナル伝達機構解明などに利用
特開平 9-131146	95.11.10	ワイエスニューテクノロジー研究所	精子形成不全トランスジェニックラット。メタロチオネインIIAプロモーター制御下のc-myc遺伝子が導入されて精子形成不全となったトランスジェニックラット。外来遺伝子を導入した精子前駆細胞をこのトランスジェニックラットの精巣に移植し、自然交配
特開平 9-172908	95.12.22	ヘキストジャパン	インターロイキン1関連疾患モデルトランスジェニック動物。サイトメガロウイルスエンハンサーのDNA配列およびニワトリベーターアクチンプロモーターのDNA配列の下流にインターロイキン1アルファ遺伝子DNA配列を組み込んで、それを脊椎動物に導入
特開平 10-56915	96.06.13 (優)	武田薬品工業	LDLレセプター遺伝子不活性化動物。外来性レポーター遺伝子を有し、LDLレセプター遺伝子が不活性化されたマウスなどの非ヒト哺乳動物。その胚性幹細胞を高脂血疾における薬物スクリーニング、遺伝子治療評価に利用
特開平 10-117632	96.10.16	塩野義製薬	PLA2受容体遺伝子の機能が欠損したマウス。ホスホリパーゼA2受容体遺伝子に他の遺伝子を挿入して作成した、ホスホリパーゼA2受容体機能欠損マウス。ホスホリパーゼA2の関与する循環器系、呼吸器系、免疫系疾患の研究に有用
特開平 10-117633	96.10.21	三井製薬工業、 金井 芳之、 藤田学園	遺伝子欠損動物。ジーンターゲッティング法により相同組換えを起こさせ、ヌクレオバインディン(Nucleo-bindin)をコードする遺伝子を破壊した非ヒト哺乳動物、特にマウス
		オーソ・ファーマ	H2-M改変トランスジェニック動物。改変されたH2-Maの遺伝子を宿主動物に導入すること

特開平 10-201396	97.01.10 (優)	シ ューチカル (米国)	により作成されるマウス。H2-Maは免疫応答のモジュレーションに関する薬物の重要な標的

表2.3.3-7 遺伝子改変病態モデル動物に関する代表的特許の概要(3/3)

公報番号	出願日または 優先権主張日	出願人または 権利者	概　要
特開平 10-309148	97.03.10 (優)	岸本　忠三	骨形成能欠損トランスジェニック動物。コア結合因子/ポリオーマエンハンサー結合タンパク質(CBFA1/PEBP2 αA)の生体内での機能を解明するために上記タンパク質遺伝子に変異を導入させたトランスジェニックマウス
特開平 10-295216	97.04.30	三菱化学	ボンベシン様ペプチド受容体遺伝子機能欠損非ヒト動物。体細胞および生殖細胞の染色体上のボンベシン様ペプチド受容体遺伝子の機能を欠損させることにより、内分泌疾患、代謝異常、肥満に関する研究用実験動物を生産
特開平 11-9140	97.04.30 (優)	武田薬品工業	25-水酸化ビタミンD3 24-水酸化酵素遺伝子導入動物。ビタミンD3　24-水酸化酵素の機能解明およびビタミンD3関連疾患原因解明のための病態モデル動物。ウサギ、イヌ、ネコ、モルモット、ハムスター、マウスまたはラット
特開平 11-79	97.06.09	塩野義製薬	Gas6遺伝子改変マウス。Gas6タンパク質を発現しないようにGas6遺伝子が改変された実験用マウス。Gas6遺伝子が改変されたマウスの生理機能変化の解析によって、Gas6の生理的役割を解明
特開平 11-123035	97.10.24	富士薬品	HCVコアタンパク遺伝子導入マウス。本マウスは高率に発癌するので、抗癌性薬物のスクリーニング、およびC型肝炎・発癌の機序解明材料として有用
特開平 11-146743	97.11.17	科学技術振興事業団	アルツハイマー病モデル動物。ヒトプレセニリン2遺伝子またはその変異遺伝子を保有するトランスジェニック動物と該動物からの細胞、これらを用いた各種試験方法
特開平 11-155420	97.12.02	雪印乳業	トランスジェニック動物。内因性の破骨細胞形成抑制因子(OCIF)を生成することができないトランスジェニック動物、すなわち骨粗鬆症を発症するトランスジェニックマウス。治療薬のスクリーニングに使用
特開平 11-196709	98.01.07	塩野義製薬	Doc2α遺伝子が欠損したトランスジェニック・マウス。Doc2α遺伝子の部分配列に対して、他の遺伝子を挿入または置換することによりDoc2α遺伝子を欠損させて生産

前頁 次頁