

第 15 章 漢方薬に関する発明

1. 前言.....	4
2. 出願対象.....	4
2.1 請求項の範疇.....	4
2.1.1 物の請求項.....	4
2.1.2 方法の請求項.....	5
2.1.3 用途の請求項.....	6
2.2 発明に属さない類型.....	6
2.2.1 自然法則その物.....	6
2.2.2 単なる発見.....	7
2.2.3 自然法則に反するもの.....	7
2.2.4 自然法則を利用していないもの.....	8
2.2.5 技術的思想でないもの.....	9
2.3 法律の規定により特許を付与しない対象.....	9
2.3.1 動植物、及び動植物を生産する生物学的方法.....	9
2.3.2 人類又は動物の診断、治療又は外科手術方法.....	10
2.3.2.1 人類又は動物の診断方法.....	10
2.3.2.2 人類又は動物の治療方法.....	10
2.3.2.3 人類又は動物の外科手術方法.....	11
2.3.3 公共秩序又は善良な風俗を妨害するもの.....	11
3. 明細書.....	12
3.1 前言.....	12
3.2 明細書の記載方式.....	12
3.2.1 名称.....	13
3.2.2 産地、採集季節、使用部位.....	13
3.2.3 抽出物.....	14
3.2.4 組成物の組成及び配合比.....	14
3.2.5 調製方法.....	14
3.2.6 薬材の炮製方法.....	15
3.2.7 治療効果.....	15
3.2.7.1 西洋医学で治療された病又は薬理作用を以って治療効果を特定する.....	15
3.2.7.2 漢方医による治療の証や病で治療効果を特定する.....	19
3.3 明細書に対する審査原則.....	22

3.3.1 抽出物に対する審査原則	22
3.3.2 治療効果に対する審査原則.....	22
3.3.2.1 組成物の治療効果.....	22
3.3.2.1.1 漢方医による治療の証や病で治療効果を特定する	22
3.3.2.1.2 西洋医による治療の病や薬理作用で治療効果を特定する	23
3.3.2.2. 抽出物の治療効果.....	24
3.3.2.2.1 漢方医による治療の証や病で治療効果を特定する	24
3.3.2.2.2 西洋医による治療の病や薬理作用で治療効果を特定する	25
4.要約	25
5. 特許請求の範囲	26
5.1 請求項のカテゴリ	26
5.1.1 物の請求項.....	26
5.1.1.1 組成物.....	26
5.1.1.2 抽出物.....	27
5.1.1.3 剤型	29
5.1.2 方法の請求項	30
5.1.3 用途の請求項	32
5.1.3.1 医療用途	32
5.1.3.2 非医療用途.....	33
6. 特許要件.....	33
6.1 産業上の利用性.....	33
6.1.1 産物の用途.....	33
6.1.2 産物の毒性、薬材の使用量.....	34
6.2 新規性.....	34
6.2.1 従来の聴聞からの処方剤	34
6.2.2 固有の処方剤組成の加減又は代替.....	35
6.2.3 抽出物	35
6.2.3.1 抽出物の特定	35
6.2.3.2 製造方法にて抽出物を特定する.....	36
6.2.4 使用部位.....	36
6.2.5 用途の請求項	36
6.2.5.1 用途の請求項の新規性判断方式.....	36
6.2.5.2 引用文献に具体的に記載されていない用途.....	37
6.2.6 漢方医の証又は病と西洋医学の病との比較	37
6.3 進歩性.....	38

6.3.1 固有の処方剤の組成の加減又は代替	38
6.3.2 選択発明.....	40
6.3.3 用途の請求項	41
6.3.3.1 具体的に引用文献に記載されていない用途.....	41
6.3.3.2 周知の特性を利用する用途.....	41
付録.....	42
1. 漢方医の弁証と論治	42
1.1 弁証	42
1.2 論治	42
2. 処方剤の基本理論と内容	43
2.1 七情配伍.....	43
2.2 組方原則.....	44
2.2.1 君臣佐使.....	45
2.2.2 その他の組方原則	46
2.2.3 失われた組方原則	46

第15章 漢方薬に関する発明

1. 前言

化学物質を活性成分とする西洋の医薬発明に比べて、漢方薬発明に含有される有効成分は概して不明であり、更にそれらから特定構造を具備する単一活性物質を分離、精製することは容易ではない。また、漢方薬の基本理論と西薬との間には差異があり、単方と複方とを運用する特色は西薬の発明では希なものであり、この類型の発明は特許請求の範囲の特定及び審査上に、何れも一般的な医薬特許発明の規範及び実務を適用しがたいこととなる。

漢方薬の上記特徴を鑑みて、特に漢方薬に関する発明専利審査基準の一章を制定し、漢方薬に関する特許出願を審査する根拠とする。

本基準で「漢方薬」と称するものは、植物、動物、鉱物、藻類、蕈類等の天然物又はその抽出物もしくは組成物を含むが、単一化合物又はその組成物を含まない。本基準で称する「漢方薬に関する発明」とは、漢方薬自体の発明に加えて、漢方薬の利用に関わる関連な発明をも含む。

漢方薬に関する発明の審査は、本篇に関する章節での一般性規定及び特殊分野の医薬関連の発明、生物関連の発明の特殊規定に基づく以外、他に独特な判断および処理が必要である関連事項について本章で説明する。

本章で挙げられた実例は、本基準を説明するためにのみ設けられたものであり、明細書を書くための見本ではなく、且つ解釈された特定議題だけにその意義があるものであり、それに依ってその実例が既にその他の特許要件に合致すると推論することはできない。

本章の内容及び実例に係わった漢方医の弁証論治、方剤の基本理論と内容については、付録の説明を参照されたい。

2. 出願対象

2.1 請求項の範疇

漢方薬に関する発明の請求項は、一般に物の請求項及び方法の請求項に分けられる。形式上、用途の請求項は、その出願対象は方法の請求項に相当すると見なされるべきであり、それぞれ以下のように述べる。

2.1.1 物の請求項

(1) 漢方薬組成物

例：「C型肝炎を治療する漢方薬組成物」、「白血病を治療する漢方薬製剤」、「漢方薬の植物殺虫剤」、あるいは「薬草の入浴剤」。

- (2) 漢方薬抽出物
例：「プロポリス抽出物」又は「北豆根抽出物」。
- (3) 漢方薬剤型
例：「収腹露」又は「創傷貼り薬」。
- (4) 漢方薬を含有する飲食品、化粧品
例：「漢方薬栄養ドリンク液」又は「銀杏抽出物を含有する皮膚化粧品」。
- (5) 漢方薬を含有する薬用材料
例：「漢方薬を含有する虫歯充填剤」又は「霊芝抽出物を含有する人工皮膚材料」。
- (6) 漢方薬を含有する医療器材又は装置
例：「漢方薬蒸気針灸儀」又は「漢方薬製剤を含有する拔罐（カップング）装置」。

2.1.2 方法の請求項

- (1) 漢方薬の調製方法
例：「肝炎を治療する漢方薬組成物の製造方法」、「逍遙散の製造方法」、「漢方薬の植物殺虫剤の調製方法」又は「薬草入浴剤の製造方法」。
- (2) 漢方薬の抽出方法
例：「高含有量の黄芩素を有するその抽出物の抽出方法」、「丹参の有効部位を抽出する方法」又は「銀杏葉抽出物の製造方法」。
- (3) 漢方薬の炮製方法
例：「鮮地黄の炮製方法」又は「當帰の炮製方法」。
- (4) 漢方薬剤型の調製方法
例：「良好な内容物崩壊性を有する漢方硬カプセル剤の製法」、「良好な崩壊性を具備する漢方錠剤の製法」又は「心脳疾患を治療する漢方薬気霧化製剤の調製方法」。
- (5) 漢方薬を含有する飲食品、化粧品の調製方法
例：「漢方薬栄養ドリンク液の調製方法」又は「銀杏抽出物を含有する皮膚化粧品の調製方法」。
- (6) 漢方薬を含有する薬用材料の調製方法
例：「漢方薬を含有する虫歯充填剤の調製方法」又は「霊芝（サルのコシカケ）抽出物を含有する人工皮膚材料の調製方法」。
- (7) 漢方薬を含有する医療器材ある装置の製造方法
例：「漢方薬製剤を含有する拔罐（カップング）装置の調製方法」又は「漢方薬蒸気針灸儀の製備方法」。
- (8) 漢方薬の品質監査管理方法

例：「冬虫夏草純度を測定する方法」又は「朝鮮人参成熟度を鑑定する方法」。

2.1.3 用途の請求項

(1) 漢方薬の医療用途

例：「皮膚亀裂疾患を治療する薬物を製造するための檜抽出物の使用」。

(2) 漢方薬の非医療用途

例：「昆虫剤を殺す用途とする雄黄」。

2.2 発明に属さない類型

発明に属さない類型は、概ね以下の幾つかの類型にまとめられる。

2.2.1 自然法則その物

特許請求の発明が漢方薬関連の原理又は理論であり、それが技術問題を解決する技術手段ではなく、自然法則その物である場合は、技術性を具備せず、発明の定義に符合しない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

木、火、土、金、水の五種の基本元素からなる組成であって、人体生理、病理及び人と外在環境との相互関係を説明し、疾患診断及び治療の根拠とすることを特徴とする漢方医五行原理。

〔説明〕

五行原理は、中国古代からの哲学思想であり、事物属性の「五行分類」及び「生剋、乗侮の原則（生剋乗侮規律）」を利用して、事物の属性及び事物との間の相互関係を説明する。漢方医学の五行原理は、五行に基づいて五臓を配し（即ち、肝が木に、心が火に、脾が土に、肺が金に、腎が水に属する）、生、剋、乗、侮で内臓の間の生理、病理関係を説明する。例えば肺金から腎水が生まれ、肝木が脾土を剋する。したがって、特許請求の発明は漢方医学の基本原理に属するため、発明の定義に符合しない。

例 2

〔特許請求の範囲〕

人体内臓の生理機能、病理変化及びその相互関係を研究して、臨床弁証論治の根拠とすることを特徴とする漢方医内臓原理。

〔説明〕

漢方医学で内臓と称するものは、五臓（肝、心、脾、肺、腎）、六府（膽、胃、

小腸、大腸、膀胱、三焦）及び奇恒の府（脳、髓、骨、脈、膽、女子胞）を含む。また内臓学説の特点是、五臓を中心として六府に配し、五体、五官九竅、五志等を繋いで一つの五臓系統の全体に連結させる。叙述した五臓名称は、西洋医学の臓器と同じであるが、生理、病理において意味が必ずしも同じではない、あるいは完全に相異なることによって、2種類の相異なる理論体系に属する。特許請求の発明は、漢方医学理論体系の核心で、臨床弁証論治の基礎であり、漢方医学の基本原理に属するため、発明の定義に符合しない。

2.2.2 単なる発見

特許出願に係る発明が天然の形で存在する植物、動物ある鉱物等である場合、それは自然界の産物で、単なるその物を発見した行為であり、自然法則の技術思想を利用する創作ではないため、当該物が先行技術の公知であるものでなくとも、発明の定義に符合しない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

台湾の高山で発見された野生の朝鮮人参である。

〔説明〕

特許請求の発明は明らかに自然状態の野生の朝鮮人参であり、単なる発見であって、発明ではないため、発明の定義に符合しない。

ただし、特許請求の発明が特殊な分離工程によって野生の朝鮮人参の抽出液を得られた場合、混合物で、且つ含有成分がまた完全に確定されていなくても、人為的技術を介しており、技術性を具備するため、発明の定義に符合する。

2.2.3 自然法則に反するもの

特許請求の発明が自然法則に反する場合、その発明は発明の定義に符合しない。このような類型の発明は実施不可能のものであるため、産業上の利用に供することができる発明に属さない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

大黄、黄芩、黄柏、石膏、知母から組成されることを特徴とする長生不老ための漢方薬組成物。

〔説明〕

特許請求の発明は長生不老ための漢方薬組成物であり、学理的判断によって、明らかに実施不可能であるため、自然法則に反し、発明の定義に符合しない。

2.2.4 自然法則を利用していないもの

特許出願に係る発明が自然法則以外の定律を利用したものであり、あるいは人類の推理力、記憶力等心機活動によって始めて執行できる規則、方法又は計画、例えば数学の方法、遊び又は運動の法則又は方法が人為的規則、方法又は計画で、例えば漢方医学理論に拠って推論された養生運動規則又は方法が、ただ定着してしまっただけの習慣的な用法を参与者に提供して守ってもらう規則又は進行の方法である場合は、その発明自体は技術性を有せず、発明の定義に符合しない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

主に、嘘、呵、呼、泄、吹、嘻の六文字「口ずさみ」動作.....を含むことを特徴とする延年益壽の養生気の運用法則。

〔説明〕

特許請求の発明は、六字の「口ずさみ」と称する気の運用法則であり、気の運用に従う運動方法であるため、技術創作ではなく、発明の定義に符合しない。

例 2

〔特許請求の範囲〕

- ①第一式：.....肝経を打通する；
- ②第二式：.....心経を打通する；
- ③第三式：.....脾経を打通する；
- ④第四式：.....肺経を打通する；
- ⑤第五式：.....腎経を打通する

を含むことを特徴とする体の機能を協調させることができる五行拳法。

〔説明〕

特許請求の発明は、拳法順序の運動方法であるため、技術創作ではなく、発明の定義に符合しない。

例 3

〔特許請求の範囲〕

四君子湯中和義、参朮茯苓甘草比、益以夏陳名六君、祛痰補氣陽虛餌、除卻半夏名異功、あるいは加香砂胃寒使であることを特徴とする四君子湯加減処方の「口ずさみ」。

〔説明〕

漢方薬方剤に含む薬材種類は多くあり、他人に容易に記憶・暗記させるために、常に詩句歌の「口ずさみ」方式で記載する。詩句歌の「口ずさみ」を利用して記載された漢方薬湯頭薬剤を記憶する方法は、技術創作ではないため、発明の定義に合致できない。特許請求の範囲の「口ずさみ」は、四君子湯の方剤組合

及び薬効を加減により変化させて六君子湯、異功散及香砂六君子湯とする。その類型の記載方式自体は方剤の變化を表すことに属するため、技術創作ではなく、発明の定義に符合しない。

2.2.5 技術的思想でないもの

特許出願に係る発明が抽象的な構想であり、あるいは具体的な技術手段の概念を欠如しているものであるならば、ただ問題を解決することを図る希望又は期待であるため、発明の定義に符合しない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

その処方が漢方医の「君、臣、佐、使」の配伍方式を利用して組成されることを特徴とする疾患を治療する漢方薬組成物。

〔説明〕

当該漢方薬組成物の特徴である処方が漢方医の「君、臣、佐、使」の配伍方式を利用して組成されることのみで限定する場合、どの様な種類の薬剤が「君」で、どの様な種類の薬材が「臣」で、どの様な種類の薬材が「佐」及びどの様な種類の薬材が「使」であるかを具体的に説明していないため、具体的な技術手段がなく、発明の定義に符合しない。

例 2

〔特許請求の範囲〕

漢方は滋補肝腎、潜陽降逆、平肝息風、清火豁痰、活血通絡できるものを選んで使用することを特徴とする中風を治療する漢方薬組成物。

〔説明〕

当該漢方薬組成物で、使用した薬剤がどんなものであるかを具体的に限定せず、中風に関する治療原則のみで、抽象的な構想、あるいは具体的な技術手段の概念が欠如しているため、発明の定義に符合しない。

2.3 法律の規定により特許を付与しない対象

特許出願に係る発明が、発明の定義に符合したとしても、法律の規定により特許を付与しない対象に属する場合、やはり特許を付与すべきではない。

2.3.1 動植物、及び動植物を生産する生物学的方法

漢方薬に関する発明の出願対象が動物、植物あるいは動植物を生産する主な生物学的方法である場合、法律の規定により特許を付与しない対象に属する。

例 1

〔特許請求の範囲〕

龍膽草新品種である。

〔説明〕

特許請求の発明は植物の新品種であるため、特許を付与すべきものではない。

2.3.2 人類又は動物の診断、治療又は外科手術方法

倫理道德の考慮に基づいて、漢方薬に関する発明の出願対象が、直接生命を有する人体又は動物体を実施対象とする診断、治療又は外科手術で疾患を処理する方法である場合は、法律の規定により特許を付与しない対象に属する。

2.3.2.1 人類又は動物の診断方法

例 1

〔特許請求の範囲〕

次の工程：……を含むことを特徴とする耳を検査観測して人体内臓疾患を理解する方法。

〔説明〕

特許出願に係る発明は漢方医の耳診方法であり、視診、圧痛、圧痕、觸診、電測等の方法を利用して耳に対して行う診断で、人体の過去、現在及び発生が予測される疾患とその疾患の発生する部位を反映するもので、法律の規定により特許を付与しない診断方法に属するため、特許を付与すべきでない。

例 2

〔特許請求の範囲〕

- ①患者を正坐させ、あるいは仰向きに寝かせ、腕を心臓と同じ高さに置き、腕を真っ直ぐにし、手の平を上向きにし、腕関節の裏側に布の枕を敷き、脈の診査に適合して、医者が患者の側面に座り、左手で患者の右手を診査し、右手で患者の左手を診断する。
- ②脈診の際に、先ず医者が中指で患者の橈骨莖突を触診し、脈搏を確認した後、更に人差指と薬指で順に橈骨動脈上に置き、三つの指が四方形になるように、指先がそろえて、指の腹で橈骨動脈を触診し、患者の各部脈搏からその生理機能及び病理表現を知る。

を含むことを特徴とする漢方医的な脈診方法。

〔説明〕

特許出願に係る発明は漢方医が脈象診断を行なう方式であり、法律の規定により特許を付与しない診断方法に属するため、特許を付与すべきではない。

2.3.2.2 人類又は動物の治療方法

例 1

〔特許請求の範囲〕

患者に靈芝抽出物を含む漢方薬を投与することを特徴とする原発性肝細胞癌を治療するための方法。

〔説明〕

当該靈芝抽出物を含む漢方薬を利用して原発性肝細胞癌を治療するものであり、法律の規定により特許を付与しない治療方法に属するため、特許を付与すべきではない。

例 2

〔特許請求の範囲〕

毫針を利用して人体の膝の下にある腓骨長筋と長趾伸筋との間の膽囊穴に刺し入れることを特徴とする膽囊炎を治療する方法。

〔説明〕

当該毫針を利用して膽囊穴に刺し入れる、針灸方法で膽囊炎を治療するものであり、法律の規定により特許を付与しない治療方法に属するため、特許を付与すべきではない。

例 3

〔特許請求の範囲〕

拔伸牽引、回転屈伸手法を利用して、折れた骨を正しい位置に接ぎ、脱臼した骨を復位させることを特徴とする骨折、脱臼した骨を治療する方法。

〔説明〕

当該漢方医推拿手法を利用して骨折、脱臼した骨を治療するものであり、法律の規定により特許を付与しない治療方法に属するため、特許を付与すべきではない。

2.3.2.3 人類又は動物の外科手術方法

例 1

〔特許請求の範囲〕

瘡瘍腫瘍を切開して、膿液を除去することによって病巣を除去することを特徴とする膿液を除去して病巣を取り除く方法。

〔説明〕

漢方医外科で腫瘍を処理するための切開除去方式であり、膿液を排除することによって病巣を除くため、法律の規定により特許を付与しない外科手術方法であり、特許を付与すべきではない。

2.3.3 公共秩序又は善良な風俗を妨害するもの

明細書、特許請求の範囲あるいは図面に記載された漢方薬に関する発明の商

業的利用が、公共秩序又は善良な風俗を妨害する場合、当該発明は法律の規定により特許を付与しない対象に属する。

例 1

〔特許請求の範囲〕

砒石を服用することを特徴とする自ら命を絶つ方法。

〔説明〕

当該砒石を利用して自殺するやり方を教示し、公共秩序、善良な風俗を妨害するため、特許を付与すべきものではない。

3. 明細書

3.1 前言

明細書に記載すべき事項について、発明の名称、技術分野、先行技術、発明の内容、図面の簡単な説明、実施例及び符号の説明を明記しなければならない。

漢方薬に関する発明の明細書の記載方式について、その発明の名称は、次の規定に合致しなければならない。：

- (1) 明確且つ簡略に特許請求の対象を記載すると共に、そのカテゴリを反映すべきこと。例えば、「エイズ(AIDS) 病を治療する漢方薬組成物」、「肝臓癌を治療する漢方薬及びその製法」など。
- (2) 非技術用語、例えば、人名、地名、会社名、略号、商標などを含んではならない。例えば、「張国周強胃散」、「雲南白薬」、「虎標萬金油」など。
- (3) 曖昧で明確でない用語を含んではならない。例えば「薬草」、「装置」、「及び類似物」など。

3.2 明細書の記載方式

漢方薬の組成物は、明細書に必ずその組成成分と割合、製造工程と条件、効果又は用途などを記載し、さらに具体的且つ明確なデータ又は資料でその効用又は用途を立証する必要がある。

漢方薬の製法は、明細書に必ずその原料の種類、用量、及び操作技術内容、例えば工程と条件等を記載する必要がある。

漢方薬の用途は、明細書に必ず当該用途（例えば、治療する病状又は薬理メカニズム）、有効量及び使用方法等を記載し、さらに、具体的に明確なデータ又は資料で当該用途を証明する必要がある。

漢方薬明細書の記載に関しては、以下のような事項に注意しなければならない。

3.2.1 名称

漢方薬は最も遠い昔からの早い時期に用いられたものであり、古籍記載及び民間で伝えられる者が多いため、使用された薬材の名称は通常一種類のみではなく、同物異名の場合がある。例えば、茯苓は多孔菌科 (Polyporaceae) 真菌茯苓 (*Poria cocos* (Schw.) Wolf) の菌核であるが、別名が雲苓である；白果は銀杏科 (Ginkgoaceae) 植物銀杏 (*Ginkgo biloba* L.) の成熟種子であるが、別名が白果肉、銀杏、銀杏肉である；天花粉は葫蘆科多年生宿根草質藤木植物栝樓 (*Trichosanthes kirilowii* Mazim.) 又は日本栝樓 (*T. japonica* Regel) の根であるが、別名は花粉、栝樓根、瓜囊根であるなど。

漢方薬の名称の使用も、常に同名異物の場合がある。例えば、俗称が川七である植物落葵は、食用野菜とする攀藤類植物の葉であるが、漢方薬の薬典に記載された川七は五加科 (Araliaceae) 多年生草本植物参七 (*Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen.) の乾燥根である。両者は完全に違い、前者は化癥止血、活血定痛の漢方薬効果を具備しない。また、例えば台湾で何首烏と俗称する黄蘗子は、適量で甲状腺腫大の治療に使用できるが、漢方薬典籍に記載された何首烏係蓼科 (Polygonaceae) 植物 *Polygonum multiflorum* Thumb の塊根は補肝益腎、養血祛風などの漢方治療効果を具備するため、両者に違いがある。最も顕著な例として、通常よく見られる薩摩芋の塊根に似ている所謂天山雪蓮 (菊薯；菊科多年生草本植物、学名 *Smallanthus sonchifolius*、英文名称は *yacon*) は、漢方薬典の記載で花の部分は入薬でき、菊科植物に属する綿頭雪蓮花 (雪蓮花、学名 *Saussurea laniceps* Hand-Mazz) と比べて、両者の薬効は天と地の差異がある。

漢方薬の薬材名称の記載は、分類学上の正式な学名あるいは用語字典の命名でなければならない。別名、俗名あるいは俗称でもよいが、惟、用語字典に記載されたものに限り、更に根拠になる用語字典を明示すべき、同名異物あるいは同物異名によって薬材が誤認されることを避ける。発明の詳細な説明の記載で、用語字典に未記載されていない名称を使用する場合、根拠となる書籍に依ることを説明し、あるいは当該薬材の分類学上の正式な学名を付記しなければならない。

3.2.2 産地、採集季節、使用部位

漢方薬の産地、採收の季節又は使用の部位は、その産物の有効成分の含有量及び薬効の発揮に対して、通常大きな影響することがあり、その品質に影響する重要な要件となる。当業者によく知られている一般の薬材である場合、原則的に明細書に特に薬材の産地、採收季節又は使用部位を掲載する必要はないが、但しそれらの条件が発明で主張している効果又は用途に影響を及ぼす場合、

例えば同一植物の違う部位の成分又は薬効が相異で、更に主張した効果又は用途に影響を及ぼす時は、植物の当該特定な部位を記載しなければならない。

3.2.3 抽出物

特許出願に係る発明が漢方薬の抽出物である物の場合、明細書にその調製方法又は特性を明記しなければならない。抽出物の調製方法に関して、当該抽出物を調製するための原料種類、使用量、製造工程及びパラメータ条件（例えば、抽出温度、時間、pH 値）等を記載しなければならない。明細書に少なくとも一つの具体的な実施例を記載して説明しなければならない。

抽出物の特性に関しては、発明の特徴によって適当に記載しなければならないが、請求した抽出物の特徴を確認できる少なくとも一項を提供すべきで、物理特性、化学特性又はその他の特徴（例えば、生物活性）などでもよい。例えば分子量、融点、比旋光度、紫外線吸収スペクトル、赤外線吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル、質量分析計スペクトル、溶解度、呈色分析反応、pH 値、色別、物理状態（例えば、固体、液体、気体）等の一項又は多項のデータ又は資料。提供する項目の数は必ず請求した抽出物を確認できるように十分に提供しなければならない。したがって、例えば抽出物の指紋図譜又は生物活性のデータもしくは資料のようにより完全なデータ又は資料を提供しなければならない。

3.2.4 組成物の組成及び配合比

特許出願に係る発明が漢方薬組成物の産物あるいは方法を含むものであって、当該組成物の組成及び配合比にその特徴がある場合、詳細に明細書に記載しなければならない。例えば、頭痛を治療する某漢方薬の複方組成物は、特定含有量で原料薬材天麻、白芷、川芎、荊芥、當歸、乳香などを含むため、明細書に各薬材の種類及び配合比を記載しなければならない。

配合比の記載は具体的な用量又は割合で表示すべき、重量、重量分、重量割合、重量パーセント、あるいはそれらの範囲などを含む。重量の表示は公制の単位で表示すべき、錢、分などの単位で表示することができない。

3.2.5 調製方法

特許出願に係る発明が漢方薬の調製方法に関わるものである場合、出願対象が産物、方法又は用途のいずれにしても、明細書に当該発明を実施する、原料、プロセス及び産物を含む製造技術内容を詳細に記載しなければならない。原料部分は薬材の組成成分（種類又は成分）及び配合比（用量又は割合）を含み、プロセス部分は調製工程及びパラメータ条件（例えば、温度、時間、湿度、pH 値など）を含み、産物の部分は一般に剤型を指す。発明の技術特徴が剤型に関わ

る場合、明確の剤型を記載しなければならない。発明の剤型が当業者にとって公知の一般の剤型である場合、「薬剤」又は「製剤」で叙述できる。

3.2.6 薬材の炮製方法

伝統的な漢方薬の薬材は通常原薬材の薬性を変更させる（例えば、生地黄を炮製して熟地黄にする、生白芍を炮製して炒白芍にする）、毒性を除去する（例えば、半夏を製する、附子を炮する）、保存容易又は簡単に運べるなどの原因のために、炮製させる必要がある。

特許出願に係る発明が炮製方法に関わる場合、明細書にその方法の工程及び条件を記載しなければならない。発明の特徴が伝統的炮製方法と同じ目的を達成することにある場合、当該目的を達成することに関して十分に叙述し、更に適当な実施例でこれを説明しなければならない。

3.2.7 治療効果

漢方薬発明の治療効果は当該薬物がある特定の疾患を治療できる、あるいは人体の状況を改善できることに関する。治療効果は西洋医学で治療する疾患又は薬理作用で特定されることができ、漢方医で治療する証又は病で特定されることもできる。

治療効果を検証又は評価するために測定される試料の数の多寡に関しては、出願当時に通常の知識を有する者が当該発明の属する技術分野において認識又は理解する程度によって、提供された検証又は評価の試験結果に顕著な意義があるか否かを判断することによって決定しなければならない。例えば、漢方、西洋医学業界である発症メカニズム及び治療メカニズムがすべて不明である西洋医学の病、あるいは漢方医の証又は病に対して治療効果を提供する発明、あるいは病歴の少ない西洋医学の病、あるいは漢方医の証又は病に対して治療効果を提供する発明については、治療効果を検証又は評価する試験で測定される試料の数が僅かであっても、漢方西洋医学業者にとって、やはりその代表される顕著な意義は十分に認定できる。

3.2.7.1 西洋医学で治療された病又は薬理作用を以って治療効果を特定する

西洋医学で治療された病又は薬理作用を以って治療効果を特定する場合、業者で通常採用されている科学方法で、例えば体外試験、動物試験又は臨床試験を行い、科学データでその治療効果を証明する。有効成分と治療効果の相互関係、薬理作用又は作用メカニズムも説明することができるが、関連する参考文献を明確に示さなければならない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

次のような特定重量比例の小柴胡湯と桂枝加芍薬湯、……を含むことを特徴とする神経細胞分化促進剤。

〔療効証明方式〕

マウスの神経細胞試験で療効を証明する。即ち、生まれて 18 日目のマウスの胚胎から神経細胞を取り出して、本発明の薬剤 200ug/ml を有する培養液 5ml を加えて、48 時間後に顕微鏡で観察し、長く伸びた神経突起を発見した。対照組も同じ処理を行うが、本発明の薬剤を加えない。結果は、何れも神経突起の伸長を発見していない。対照組と比べて、本発明は神経突起伸長の作用が有するため、分化を促進する効果が有する。

〔説明〕

明細書において、薬方組成の原理を説明し、また動物細胞試験で本発明の新薬方組成は神経突起伸長作用があることも証明したため、神経細胞分化を促進する効果があり、請求した発明の治療効果を証明するのに十分と認める。

例 2

〔特許請求の範囲〕

重量部計で、黄連、黄芩、黄柏をそれぞれ 10～20 部、板藍根 10～20 部、紅花 10～20 部、蛇蛻、蟬蛻をそれぞれ 10～20 部、當歸、黄耆をそれぞれ 10～30 部、生地 10～20 部、大黄 10～30 部、烏梢蛇 10～40 部、土茯苓 10～30 部、蜂房 10～20 部、甘草 5～10 部を原料として通常の方法で製成することを特徴とする乾癬を治療する漢方薬経口投与製剤。

〔療効証明方式〕

人体試験（多年にわたり臨床観察治療及び追跡訪問観察を経て、有効率が 92% 以上に達成し、治癒率が 78.5% 以上に達成）をし、また治療効果を下記のように対比した。

① 病例資料

治療組：500 人、男 400、女 100、年齢 6 乃至 58 歳、治療日程 10 日乃至 20 年。

対照組：160 人、男 80、女 80、年齢 8 乃至 60 歳、治療日程 1 月乃至 25 年。

② 治療方法

治療組：本発明のカプセルを一日に二回、毎回十粒、一ヶ月連続して飲むことを 1 つ医療過程にして、一般に 1～3 つの医療過程がある。

対照組：エチルジモルフォリンカプセルを服用する。

③ 治癒標準

全治：皮膚欠損又は搔痒が 90% 以上消えた。

有効：皮膚欠損又は搔痒が 50～90% 消えた。

無効：皮膚欠損又は搔癢が 50% 未満消えた。

④治療結果

治療組：全治 380、有効 80、無効 40、有効率 92%。

対照組：全治 20、有効 60、無効 80、有効率 50%。

両者には顕著な差異がある ($X^2=8\%$ 、 $p<0.01$)。

治療前後に顕著な差異がある ($t=4.97$ 、 $p<0.01$)。

治療後、その血液、尿、糞の常規を検査して、肝臓、腎臓の機能、IgG、IgM、IgA 及びリンパ細胞転化などに顕著な変化がなかった。

〔説明〕

明細書に治療効果を説明するための証拠として人体試験を提供する。当該試験は治療組 500 人、対照組 160 人を含み、全治、有効及び無効に対して定義する。試験の結果として治療組の有効率は 92%を達成し、対照組は 50%にだけ達成した。したがって、本発明は明らかにより好ましい効果を提供できたため、請求した発明の治療効果を十分に証明できたものである。

例 3

〔特許請求の範囲〕

次の特定の重量割合の生人参、当帰、列当、決明子、細辛及び蟾酥のアルコール類及び／又は水性抽出物を含むことを特徴とする早漏予防及び治療の医薬組成物.....。

〔治療効果の証明方式〕

①人体試験

男性患者は 30 人あり、年齢は 32～57 才で、性機能異常の期間は 3 ヶ月～30 年である。

上記患者を二組に分けて、一組は 15 人、単純な早漏の問題がある患者；他の組は 15 人、単純早漏と共に勃起困難を伴う患者。

亀頭部に 0.2g の軟膏を塗り、20～30 分間後洗浄し、2～8 時間内に性交を行い、且つ射精能力について週に四回その変化を観察する。

結果：

単純な早漏組は、軟膏を使用する 2 分前から、軟膏を使用した後の 15～20 分間までに延長した；早漏と勃起困難を伴う組は、使用した後に勃起状況が改善された。

使用一週間後に、射精までに延長した時間：2 患者は 2-5 分間、2 患者は 10 分間、13 患者は 15 分間、13 患者は 20 分間を超えた。

三回目に報告された射精までに延長した時間：15 分間に延びたのは 2 名、20 分間に延びたのは 26 名、影響無しのは 2 名。

その後、11 名の患者は、軟膏を使わなくても満行足できる性為が行われ、他の人は再観察していない。

②本発明の軟膏の効果と市販の早漏治療の軟膏 A との比較。

患者は 50 人、平均年齢は 41.4 才で、全ては生殖器官のアレルギー性による早漏。

五種類のテスト薬：本発明の軟膏、1.5%の軟膏 A、5%の軟膏 A、10%の軟膏 A 及びプラセボ。軟膏 A 及びプラセボは性交の 30 分前に塗る、本発明の軟膏はその 1~8 時間前に塗る、30 分間後に洗浄し、一ヶ月後に性交時間及び満足度を報告し、……、改善効果を示した。

〔説明〕

明細書に、人体臨床試験を提供し、市販の軟膏 A と比較した結果を治療効果の証拠としたことで、請求された発明の治療効果を証明するに足るはずである。

例 4

〔特許請求の範囲〕

次の特定の重量連割合の黄、板藍根、スイカズラ（忍冬花）、紫草、生地黄、竹葉、紫花地丁、薑黄、ユリ（百合）、蛇胆を含むことを特徴とする口腔潰瘍の治療に用いた漢方薬組成物……。

〔治療効果の証明方式〕

①動物試験

ウサギを用いて、試験を行う。本発明の漢方薬組成物を錠剤に製造し、対照組と薬理試験をして比較する。プラセボ対照組は水のみを投与し、……、改善効果を示した。

②人体試験

評価の方式は伝統的な漢方医と西洋医を兼ねて診断の準拠として行われる。試験を受ける患者は合計 30 名（男性 7 名、女性 23 名）、1 回当たり 3 枚、毎日 3 回経口投与する。また、1 回の治療プロセスの期間は半月、計 2 つの治療プロセスが行われた。試験の 4 ヶ月後、10 病例は明らかに有効であり、10 病例に改善の効果があったと言える。

〔説明〕

明細書に動物試験及び人体試験のデータを提供して治療効果を説明する証拠とすることで、本発明の治療効果を証明するに足るはずである。

例 5

〔特許請求の範囲〕

芍薬の抽出物、あるいは当該抽出物の組成物を含むことを特徴とする非健康状態又は低健康状態の平滑筋肉器官に対して、調理作用を有する植物性薬剤。

〔治療効果の証明方式〕

以下の動物試験によって、本発明の薬剤は平滑筋肉器官の調理作用を説明する。

①テンジクネズミで回腸張力が促進される効果を試験する、

- ②小型ブタで胃と腸の蠕動が向上する効果を試験する、
- ③テンジクネズミで回腸痙攣を緩和する効果を試験する。

〔説明〕

明細書に数種類の動物試験を提供して、本発明の薬剤は調理平滑筋肉器官の作用を有することが確認されて、本発明の治療効果を証明するに足るはずである。

3.2.7.2 漢方医による治療の証や病で治療効果を特定する

漢方医による治療の証や病で治療効果を特定すれば、体外試験、動物試験又は人体試験等による西洋医による治療の方式でその治療効果を証明するのに対し、その他にも漢方医の弁証論治の原則で請求される薬物が当該証や病に対して治療効果を有することを推論できる。ただし、検証や評価に与えられる客観的な測定準拠を同時に提出すべきか、あるいはその治療効果を十分に証明できる相当な例証を提出しなければならない。

漢方医の理論で特許出願の発明の詳細な説明が、広すぎる又は不明確なことを回避するため、抽象的な証や病を具体的な症状で記述した後、検証に与えられる治療効果の証拠を提供すれば良い。なお、治療効果を評価する測定準拠について、そのデータ又は証拠を提供しなければならない。

漢方医の病について、その発展の歴史において、各時代に常に違う意味があり、漢方医の病と西洋医の病はその定義が違う場合があり、さらに同名称で異なる定義となる場合も沢山ある。そのため、漢方医を用いて治療する病で治療効果を特定する場合、必ず当該病について詳しく描写記述し、定義する。例えば、漢方医の「疝気」は、睾丸、陰嚢が腫れて痛む、又は腹部まで引き攣って痛むなどの一類の病症を指していることであるが、西洋医の「疝気」は、腹壁が薄くて弱いことによる直腸が陰嚢又は陰唇に落下したことで、両方の定義は異なる。

例 1

〔請求項〕

次の特定の重量割合の石膏、知母、黄芩、黄柏、粉光人参、大青葉、甘草、……、を含む熱厥証を治療する漢方薬組成物であって、上記熱厥証の症状が手足の冷え、狂燥煩心、口乾咽痛又は熱盛発斑を包含することを特徴とする熱厥証を治療する漢方薬組成物。

〔治療効果の証明方式〕

本発明は、熱厥証患者を 25 名選び、ランダムで二組に分けて、実験組に当該薬物の濃縮粉末を一回当たり 4g、対照組にプラセボを経口投与して、一日 3 回、八週間に渡って投与を続けた。二組のいずれも投与する前後に、レーザー血流測定器で右手の指の掌側に遠端指節の皮下血流を観測し、平均血流量を記録して、

ノンパラメトリック統計で二組の投与前後の差異を分析した。
研究した結果、実験組は、八週間投与後、基準ポイントの血流注入量が低下
($P=0.033$)し、血流回復率は明らかに変化していないことを示した；対照組は
両方ともに明らかな差異が見られなかった。
実験組の患者は手足の厥冷を感じる回数が明らかに減少したとともに、顔面に
ある赤斑を描く、口乾及び燥熱等の熱証が減少したことに対し、対照組は全く
差異無し、本薬は「熱厥」に対してある程度の治療効果が示された。

〔説明〕

明細書にて「熱厥」の症状を解釈し、また人体試験は実験組と対照組で比較し
た結果、本発明の薬物は表示された症状に対して、その改善効果が証明された。
客観的且つ信頼的な評価系統及び結果を提供したうえ、証拠で証明できたため、
称する治療効果を支持することができた。

例 2

〔請求項〕

次の特定の重量割合の北茵陳、青蒿、黄芩、鳳尾草、猪苓、滑石、甘草、龍胆
草、崗梅、.....を含むことを特徴とする湿熱証を治療する漢方薬組成物。

〔治療効果の証明方式〕

漢方医の弁証によって「湿熱証」と認知された患者を 20 人選び、請求された漢
方薬組成物を投与し、全てある程度の症状改善を得て、さらに客観的な認証が
あった。そのうち、典型的な病例は以下のとおり。

五十三歳の男性患者、主訴は多年の全身バーンアウト (burnout)、大便は薄く
柔らかく、尿は濃い茶色となっている。漢方医の望、聞、問、切の四診で診断
した結果は、次のとおり。

①望診

精神的に少しバーンアウト (burnout) に見えて、目の玉の白い部分が黄色く
充血したように見えた。舌診断機器の撮影により紅舌で、舌に黄苔や膩苔が
観察された。

②聞診

特別な匂いがなく、音声が高く、コンピュータ音声診断機器で次のデータを
得た。

時間軸分析

ゼロを越えた値 (A1) : 0.76807 (正常値 : 1.000 ± 0.404)

ピークシフト (A2) : 3.64482 (正常値 : 1.000 ± 0.633)

周波域軸分析

共振ピーク変異 (A3) : 1.09 (正常値 : 1.000 ± 0.289)

高周波エネルギー比 (A4) : 1.20647 (正常値 : 1.000 ± 0.499)

低周波エネルギー比 (A5) : 0.77983 (正常値 : 1.000±0.497)

総合データの報告により気虚であった。

③問診

患者が頭重、体困であり、胃内腔や腹が脹満し、食欲不振、小便不利、大便溏軟、微熱又は無熱、口中がさらに苦いことであった。

④切診

脈診機器で測定し、右の関弦象は左の関より、脈が沉、且つ微緊、左の関弦度が右の関より小さく、両関脈が緩めて少し洪かった。

四診を総合した結果、「湿熱蘊阻中焦」と診断された。当該漢方薬の複方粉末を一日三回、毎回 4g 投与し、四週間に渡って治療を行った。四週間後、当該患者の複診の結果は、以下のとおり。

①望診

精神力が改善され、目玉の白い部分に黄色みが無くなり、充血無く、舌診断機器の撮影で舌が淡紅舌となり、舌苔が薄く黄色となっていた。

②聞診

特別な匂いが無く、音声緩和順調となり、コンピュータ音声診断機器で下記のデータを得た。

時間軸分析

ゼロを越えた値 (A1) : 1.86069 (正常値 : 1.000±0.404)

ピークシフト (A2) : 0.82483 (正常値 : 1.000±0.633)

周波域軸分析

共振ピーク変異 (A3) : 1.03 (正常値 : 1.000±0.289)

高周波エネルギー比 (A4) : 0.76891 (正常値 : 1.000±0.499)

低周波エネルギー比 (A5) : 1.69808 (正常値 : 1.000±0.497)

総合データの報告により、気虚が大きく改善されたことが判明された。

③問診

患者の食欲が良くなり、尿の色が澄んで順調となり、大便の軟らかさと硬さが適切になり、通便良好。頭が重い、体の困惑感が無くなり、口中の苦みが低減されて、発熱無く、睡眠良好であった。

④切診

脈診断機器で測定し、右三部の弦象が大きく低減され、左関脈の平台状が明らかに軽減された。当該薬は湿熱証に対して、大きく治療効果があることが明らかに分った。

[説明]

明細書に、認証方法である実験例を明確に提供し、典型的な病例と客観的な測

定データで具体的に治療効果を説明している。薬の投与前と投与後の反応を含み、漢方医の望、聞、問、切四診で診断が行われ、且つコンピュータ音声診断機器の分析結果で補助説明し、本発明の薬物を経口投与した後、表示された症状に対して改善効果があることを証明した。客観的且つ信憑性のある評価系統及び結果を提供したため、その称する治療効果を支持することができた。

3.3 明細書に対する審査原則

3.3.1 抽出物に対する審査原則

特許出願に係る発明が抽出物に関連するものである場合、単方又は複方の抽出物に限らず、いずれの抽出物の記載に対する審査についても、明細書に開示された内容が当該抽出物と従来のものとの識別や区分するに足るか否かに注意すべきである。審査時に、明細書で提供された抽出物に関する内容が従来のものとの識別や区分できないと認定された場合、あるいは記載内容の不足で、その記載に基づいて審査官が特許要件を審査することができない場合は、その理由及び証拠を表明すべきであり、出願人に補充説明、あるいはその他の資料又はデータを提供するよう通知しなければならない。例えば、特許出願に係る発明が製造方法で抽出物を限定するものであり、明細書において、それに関する物理や化学的データ又は生物活性データのいずれも提供していない場合、審査の際に、周知の文献に同じ原料由来の薬材の抽出物が既に開示されたことを発見したが、当該文献にはただ生物活性データが提供されただけで、その製造方法は説明されていないため、上記両者は同じ発明であるか否かが判断できない場合、当該周知の文献を根拠として、合理的な疑いを詳しく述べて、出願人に請求された抽出物の区別できる特徴を説明するよう通知しなければならない。

3.3.2 治療効果に対する審査原則

漢方薬に関する発明の特許請求の範囲において、薬物についての出願対象は主に漢方薬組成物及び漢方薬抽出物等を含む。

3.3.2.1 組成物の治療効果

漢方薬組成物を出願対象としたものは、その態様として単方又は複方組成物を含んでおり、発明で主張されている治療効果は漢方医による治療の証や病で、あるいは西洋医による治療の病や薬理作用で限定できる。

3.3.2.1.1 漢方医による治療の証や病で治療効果を特定する

漢方医による治療の証や病で治療効果を特定する時、明細書に当該組成物の治療効果の推知議論又は検証に関する完全な説明を記載しなければならない。

例えば、各組成薬材、あるいは当該組成物自体に関する漢方医の薬学理論及びその治療効果を有する理由、適當の参考文献や資料を引用したもの、あるいは関連証拠を提供してその治療効果を証明するもの。以下に例を挙げて説明する。

- (1) 特許出願の発明が、ある漢方医による証や病を治療する漢方薬組成物であって、ただし、明細書には各組成の薬材、あるいは当該組成物に関する漢方医の薬学理論及びその治療効果を有する理由を記載せず、また当該治療効果を証明するいかなる証拠を提出していない場合、当該発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が、明細書の記載又は出願時の通常の知識によって、当該組成物の治療効果を知ることができなければ、明細書の開示は実施可能要件に違反する。
- (2) 特許出願の発明が、ある漢方医による証を治療する漢方薬組成物であって、明細書に当該組成物がある病気を治療することに有用であることを記載したのみで、同じ証であっても、異なる病気になることがあり、また同じ証であっても、異なる治療薬がある可能性もあり、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が、明細書の記載又は出願時の通常の知識によって、当該組成物が異なる病気に適用する当該証型を知ることができなければ、明細書の開示は実施可能要件に違反する。例えば、「湿熱」証型を治療する漢方薬組成物が主張された場合、当該項の技術をよく知る者にとって、既に湿熱証型に属する各種の漢方医の病である嘔吐、泄瀉、下痢、むくみ、黄疸、湿疹、痺症、帶下、水虫等を含む病はよく知られているし、その中で、「湿熱」湿疹を治療することのできる漢方薬、例えば、白蘚皮、蛇床子、通草等は、「湿熱」嘔吐に対して必ず治療に用いられるわけではなく、「湿熱」むくみを治療できる漢方薬、例えば甘遂、商陸、葶藶子もまた、「湿熱」黄疸の治療に用いられ難い。したがって、明細書の記載により、その技術を熟知する者が、当該特許請求された漢方薬組成物が湿熱証型による全ての病の治療に用いられることが理解できないため、明細書の開示は実施可能要件に違反することとなる。

3.3.2.1.2 西洋医による治療の病や薬理作用で治療効果を特定する

西洋医による治療の病や薬理作用で治療効果を特定する場合、明細書に当該組成物の元治療に関する漢方医の証や病と、当該西洋医の病や薬理作用との関係を記載し、あるいは関連証拠を提供してその治療効果を証明しなければならない。以下に例を挙げて説明する。

- (1) 特許出願の発明が、ある西洋医の病を治療し、あるいは薬理作用がある漢方薬の固有方剤であるが、明細書には当該方剤の本来の治療に関連する漢方医の証や病と西洋医の病や薬理作用との関係を記載せず、また当該治療効果

を証明するいかなる証拠も提出しておらず、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が明細書における記載又は出願時の通常の知識によって、当該方剤が治療効果を有するか否かを知ることができなければ、明細書の開示は実施可能要件に違反する。

(2) 特許出願の発明が、ある西洋医の病を治療し、あるいは薬理作用がある従来の漢方薬の方剤であって、明細書に各組成の薬材の漢方医の薬性薬理のみを記載しているだけで、当該治療効果を証明するいかなる証拠も提出しておらず、当該発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が明細書の記載又は出願時の通常の知識によって、当該方剤が治療効果を有するか否かを知ることができなければ、明細書の開示は実施可能要件に違反する。

(3) 特許出願の発明が、ある西洋医の病を治療し、あるいは薬理作用がある新規の漢方薬方剤であるが、明細書に当該漢方薬方剤の各組成の薬材、あるいは当該組成物に関する漢方医の薬学理論及びその治療効果を有する理由を記載しておらず、また当該治療効果を証明するいかなる証拠も提供しておらず、当該発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が、明細書の記載又は出願時の通常の知識によって、当該方剤が治療効果を有するか否かを知ることができなければ、明細書の開示は実施可能要件に違反する。

3.3.2.2. 抽出物の治療効果

漢方薬の抽出物を出願対象としたものが、たとえ漢方薬の固有方剤又は非固有方剤から抽出されたものであっても、発明で主張された治療効果を漢方医による治療の証や病で限定するか、あるいは西洋医による治療の病や薬理作用で限定することができる、その審査原則は以下のとおり。

3.3.2.2.1 漢方医による治療の証や病で治療効果を特定する

漢方医による治療の証や病で治療効果を特定する場合、明細書に当該抽出物の当該治療効果を有する薬理的説明や参考の文献資料を記載、あるいは関連証拠を提供してその治療効果を証明しなければならない。以下に例を挙げて説明する。

(1) 特許出願の発明が、漢方薬の固有方剤の抽出物で、漢方医の証や病を治療する原方剤の治療効果を主張するものであるが、明細書で当該抽出物に当該治療効果を有する薬理的説明や参考文献資料を記載せず、またいずれの証拠を提供して当該治療効果を証明することができなければ、元の固有方剤の組成薬材を分離して抽出した後、抽出物とその方剤との治療効果について、必ず関連性を有するわけではなく、当該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が、明細書における記載又は出願時の通常知識によって、伝統

的な薬物の関連する漢方医の薬学理論、例えば、組方原則等を引用しても、当該抽出物の治療効果を知ることができなければ、明細書の開示は実施可能要件に違反する。

- (2) 特許出願の発明が、ある漢方医の証や病を治療する漢方薬の非固有方剤の抽出物であり、ある漢方医の証や病を治療することができることを主張するものであるが、明細書に当該抽出物が当該治療効果を有する薬理の説明や参考文献資料を記載せず、またいずれの証拠を提供して当該治療効果を証明することができなければ、当該発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が、明細書における記載又は出願時の通常知識によって、当該治療効果を知ることができなければ、明細書の開示は実施可能要件に違反する。

3.3.2.2 西洋医による治療の病や薬理作用で治療効果を特定する

西洋医による治療の病や薬理作用で治療効果を特定する場合、明細書に当該抽出物が当該治療効果を有する薬理説明や参考文献資料を記載、あるいは関連証拠を提供してその治療効果を証明しなければならない。以下に例を挙げて説明する。

- (1) 特許出願の発明が、ある西洋医の病を治療し、あるいは薬理作用があることを主張する固有方剤の抽出物であって、たとえ明細書に原固有方剤で治療できる漢方医の証や病と当該西洋医の病や薬理作用との関係を既に説明したとしても、元の固有方剤が治療効果を有することは必ずしもその抽出物にも治療効果を有することにならない。当該抽出物の治療効果を証明できるいずれかの資料や証拠がなければ、当該発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が、明細書の記載又は出願時の通常知識によって、当該治療効果を知ることができなければ、明細書の開示は実施可能要件に違反する。
- (2) 特許出願の発明が、ある西洋医の病を治療し、あるいは薬理作用があることを主張している非固有方剤の抽出物であるものの、明細書に当該抽出物が当該治療効果を有する薬理説明や参考文献資料を記載せず、また当該治療効果を証明するいずれの証拠も提供しておらず、当該発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が、明細書における記載又は出願時の通常知識によって、当該治療効果を知ることができなければ、明細書の開示は実施可能要件に違反する。

4.要約

要約は発明が開示する内容の概要を簡潔に説明しなければならない。また、解決しようとする課題、課題を解決する技術手段及び主な用途に限り、商業的宣伝用語は記載してはならない。

5. 特許請求の範囲

5.1 請求項のカテゴリ

請求項のカテゴリは、物の請求項及び方法の請求項に区分できる。形式上、用途の請求項は、方法の請求項に相当すると見なさなければならない。

5.1.1 物の請求項

出願対象が漢方薬の生成物である場合、特許請求の範囲に当該生成物を明確に特定して、当該発明が属する技術分野における通常の知識を有する者が当該生成物と従来技術との区別を確認できるようにする。当該生成物が特別な機能や用途を具備し、且つその特徴が示されているものであれば、当該機能や用途の記載を追加して特定することができる。

5.1.1.1 組成物

出願対象が漢方薬組成物である場合、通常、単一薬材の単方組成物及び複数薬材の複方組成物に分けて含有する。

発明の技術的特徴が組成物の組成成分である場合、原料薬材の種類又は成分を限定しなければならない。その技術的特徴がさらに組成成分の配合比率を含む場合、さらに原料薬材の使用量や割合を限定しなければならない。各組成成分の重量、重量部、重量の割合、重量%又はその範囲により表示することができる。重量の表示はメートル制の単位で、古来の銭や分等の単位で表示してはならない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

以下の配合比率の原料から組成されることを特徴とする補腎、健脾、生血の漢方薬組成物：阿膠 5～30 重量部、鹿角膠 5～30 重量部、亀板 5～30 重量部、人参 5～30 重量部、丹参 10～50 重量部、枸杞子 10～50 重量部、淫羊藿 10～100 重量部、補骨脂 10～30 重量部、五味子 10～50 重量部、白朮 5～30 重量部、炙甘草 5～30 重量部、黄耆 10～100 重量部、当帰 5～30 重量部、茯苓 5～30 重量部、雞血藤 30～100 重量部、木香 5～30 重量部。

〔説明〕

特許出願に係る漢方薬組成物は、薬材の種類及び重量の配合比率で限定することで、従来のもものと区別する。

例 2

〔特許請求の範囲〕

以下の成分から組成されたことを特徴とするトキシコマニア (toxicomania) 患

者の戒断治療に用いられる漢方薬組成物：70～80重量部の結晶硫黄、5～7重量部の雲母、0.8～1.12重量部の焼ミョウバン、0.7～0.9重量部の無毒性加工附子。

〔説明〕

特許出願に係る漢方薬組成物は、特定の物理化学特性を持つ薬材の種類及び重量の配合比率で限定されたもので、特許請求の範囲において、本発明の薬材に適用している物理化学特性、例えば「結晶」硫黄、「焼」ミョウバン及び「無毒性」加工附子を明記することで、従来のものと区別する。

5.1.1.2 抽出物

出願対象が漢方薬の抽出物である場合、通常複数の成分を含み、純物質に属さず、化学名称、分子式、構造式、あるいは物理的、化学的性質で明確に限定することができないため、製造方法で生成物を限定する方式で限定して従来の技術と区別することが常である。

製造方法で生成物を限定する場合、当該製造方法の原料及び製造工程等に必要技術的特徴を記載しなければならない。特許出願に係る発明で認定されるのは最終の生成物自体で、特許請求の範囲に記載された製造方法ではない。例えば、特許請求の範囲が「原料 A から抽出工程の P1、P2、P3 を経て得られる抽出物 X」である場合、特許出願に係る発明は「抽出物 X」自体のみに限って認定され、原料 A や抽出工程の P1、P2、P3 ではない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

次の工程を含む方法により製造されることを特徴とする黄柏と敗醬の水性抽出物。

- ①黄柏と敗醬からなる乾燥混合物を研磨する、
- ②水で加熱し、当該混合物を抽出して、それをろ過してろ液とする、
- ③有機溶媒で当該ろ液を抽出し、それを有機層と水層に分離する、
- ④当該水層を回収また冷凍乾燥して、水性抽出物を形成する。

〔説明〕

特許出願に係る黄柏と敗醬の水性抽出物は、製造方法で生成物を限定する方式で限定されている。即ち、原料薬材及び抽出工程により請求する生成物を限定することで、従来のものと区別する。

例 2

〔特許請求の範囲〕

次の工程により製造し得ることを特徴とする桑枝の一部分離抽出物。

- ①桑枝を水又は有機溶媒で抽出して、溶媒を蒸留して固体相を形成する、
- ②当該固体相に当該固体相のドライ重量の 1～10 倍の水を添加して懸濁液を形

成する、

- ③当該懸濁液に水と同量のクロロホルムを添加して、当該懸濁液を二相に分ける、
- ④当該二相から水を含む分離層を分離する、
- ⑤水を含む分離層に水と同量の酢酸エチルを添加して、当該層を再び二相に分ける、
- ⑥酢酸エチルを含む分離層を分離する、
- ⑦当該分離層を蒸留する。

〔説明〕

特許出願に係る桑枝の部分分離抽出物は、製造方法で生成物を限定する方式で限定されている。即ち、原料薬材及び抽出工程により請求された生成物を限定することで、従来のもものと区別する。

例 3

〔特許請求の範囲〕

次の工程を含む方法で製造し得ることを特徴とするウイルス防止医薬組成物。

- ①女貞(*Ligustrum lucidum*)の果実粉末、日本女貞(*Ligustrum japonicum*)の果実粉末、あるいはその混合物を水と接触して水性懸濁液を形成する、
- ②当該水性懸濁液から不溶性物質を分離する、
- ③当該水性溶液を酸性化して pH を 4 又はそれ以下とし、酸沈殿物を形成する、
- ④上清液から当該酸沈殿物を分離する、
- ⑤当該酸沈殿物を精製して当該医薬組成物を得る。

〔説明〕

特許出願に係るウイルス防止医薬組成物は、製造方法で生成物を限定する方式で限定されている。即ち、原料薬材及び沈殿を分離する工程により請求された生成物を限定することで、従来のもものと区別する。

例 4

〔特許請求の範囲〕

生薬鬱金から抽出された糖タンパク質であって、それを構成する糖は主としてグルコース、アラビノース、キシロースとラムノースを含み、その重量割合が 45～55：2～4：4～6：4～6 であり、そのタンパク質部分がより多量のアスパラギン酸、グルタミン酸、ロイシン、バリン、グリシンと他の少量のアミノ酸から構成されてなることを特徴とする糖タンパク質。

〔説明〕

特許出願に係る鬱金抽出物は、特定の重量割合で含まれる異なる糖類とアミノ酸で限定することで、従来のもものと区別する。

例 5

〔特許請求の範囲〕

次の物理化学インデックスを有することを特徴とする惹苡仁の胚乳から抽出された中性脂肪。

- ①酸価が 0.20 以下、
- ②ヨウ素価が 95.00～107.00、
- ③けん化価が 185.00～195.00、
- ④相対密度が 0.915～0.918(20)°C、
- ⑤屈折率が 1.470～1.475(20)°C、

〔説明〕

特許出願に係る惹苡仁の胚乳抽出物は、その物理的、化学的特性で限定することで、従来のもものと区別できる。

5.1.1.3 剤型

出願対象が漢方薬の特定剤型である場合、当該剤型の種類を明記しなければならない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

以下の重量%の組成分から組成されたことを特徴とする絆創シップ。

- ①白芨のエタノール浸潤膏 4～5%、
- ②榆地のエタノール浸潤膏 4～5%、
- ③牡丹皮のエタノール浸潤膏 1～2%、
- ④虎杖のエタノール浸潤膏 3～4%、
- ⑤松香 2～3%、
- ⑥成膜剤 10～12%、
- ⑦増塑剤 3～4%及びエタノール 65～73%。

〔説明〕

特許出願に係る絆創シップは、原料薬材の組成分、重量%及び絆創シップ剤型等で限定することで、従来のもものと区別する。

例 2

〔特許請求の範囲〕

丹参を原料として、以下の方法によって製造したことを特徴とする冠状動脈性心疾患を治療する漢方薬錠剤。

丹参を用いて、2～3倍重量の水を加えて、0.5～2時間煎じてろ過した後、ろ液を回収し、薬材の渣滓に再び2倍重量の水を加えて0.5～1時間煮て、ろ過した後、ろ液を回収して、上記二つのろ液を併せて濃縮し、相対密度が1.25～1.28の浸潤膏を得た。浸潤膏と賦形剤の重量比が5:1の割合となるように賦形剤を

添加し、製粒打錠した。

〔説明〕

特許出願に係る漢方薬錠剤は、製造方法で生成物を限定する方式で限定されている。即ち、原料薬材、製造過程と条件及び錠剤の剤型等により請求された生成物を限定することで、従来のものと区別する。

例 3

〔特許請求の範囲〕

次の重量%の原料と方法によって製造することを特徴とする凍瘡の治療に用いる外用軟膏。

肉桂 1~3%、附子 1~2%、白芨 1~2%、当帰 1~2%、五霊脂 3~5%、川芎 1~3%、大黄 1~3%、香油 50~70%、蜜ろう 12~18%、羊脂 3~7%、乳香 1~3%、没薬 1~3%、麝香 3~5%、

上記配合比率の肉桂、附子、白芨、当帰、五霊脂、川芎、大黄を香油で煎じて汁とし、ろ過した後、当該油汁を蜜ろう、羊脂とを混合して軟膏に製造して、その軟膏にさらに研磨された乳香、没薬、麝香を加えて攪拌してなる。

〔説明〕

特許出願に係る外用軟膏は、製造方法で生成物を限定する方式で限定されている。即ち、原料薬材の組成成分及び重量%、製造過程及び軟膏剤型等により請求された生成物を限定することで、従来のものと区別する。

5.1.2 方法の請求項

方法の請求項は、一般に製造方法と処理方法を含む。出願対象が漢方薬生成物の製造方法で、例えば、漢方薬組成物、抽出物又は剤型等の製造方法である場合、その技術的特徴には原料、製造工程及び生成物を含む。特徴とする原料は薬材の組成成分（種類又は成分）を限定すべきで、あるいは、さらに薬材の配合比率（用量又は割合）を含むべきである。特徴とする製造工程は必要な製成工程及びパラメータ条件（例えば、温度、時間、湿度、pH等）を限定しなければならない。特徴とする生成物が一般に剤型を指し、発明の技術的特徴と剤型に関連がある場合は、明確な剤型を限定すべきである。発明の剤型が当該発明の属する技術分野における通常の知識を有する者に知られている一般的な剤型であれば、「薬剤」又は「製剤」で記述することができる。

出願対象が漢方薬の生成物を使用して処理する方法である場合、その記述方式は「漢方薬の生成物 A を使用することを特徴とする処理 X の方法」とすることは可能で、その技術的特徴に処理の用途及び使用する漢方薬の生成物を含む。ただし、当該記述方式は非医療用途にのみ適用され、処理方法を医療用途に用いた場合、人類又は動物の診断、治療又は手術方法に関連することとなり、法

に定められた特許を付与しない対象となる。

例 1

〔特許請求の範囲〕

貫葉連翹 (*Hypericum perforatum*) の抽出物を作成する方法であって、当該方法は当該植物の全ての部位を抽出し、それぞれの部位又は全てを混合して、低分子量の脂肪アルコール又はケトンの水希釈溶液で抽出して、以下の工程を行う。

- ⑧ 40℃より低い温度で濃縮して溶媒を除去する；
- ②有機溶媒を除去する時に、ろ過又は遠心分離の方式で非予期の生成物のガム質や渣滓を除去する；
- ③酢酸エチルで完全に抽出できる物質を抽出して、残留物を捨てる；
- ④樹脂カラムで水相クロマトグラフィを行い、さらに水で希釈した低分子量脂肪アルコール又はケトンを使用して溶出する；
- ⑤真空中で 60℃以下の温度でカラムから回収した溶出液を部分的に濃縮する；
- ⑥真空中で当該濃縮液を蒸留して乾燥させる；
- ⑦残質を少量のメタノールに溶解する；
- ⑧活性成分を沈殿させるに足る分量のジクロロエタンで当該溶液を処理して、水に溶けるが非プロトン性溶媒に溶けない赤色の沈殿物を取る。

〔説明〕

特許出願に係る抽出物を作成する方法は、原料植物の部位、抽出溶媒、抽出工程及び条件等で限定することで、従来のもものと区別する。

例 2

〔特許請求の範囲〕

生地黄を厚さ 2～5mm の飲片に切断し、プレートに置いてベーキングする生地黄の炮製方法であって、飲片がプレートにおける高さが 5～10mm、ベーキング温度が 30℃～95℃の間、ベーキング時間は 4～12 時間であることを特徴とする生地黄の炮製方法。

〔説明〕

特許出願に係る生地黄の炮製方法は、飲片の厚さ、ベーキング温度及び時間等のパラメータ条件で限定することで、従来のもものと区別する。

例 3

〔特許請求の範囲〕

ヨモギの抽出物を含む組成物を使用することを特徴とする果樹のアブラムシを殺す方法。

〔説明〕

特許出願に係る殺虫方法は、殺虫用途及び使用する漢方薬で限定することで、従来のものと区別する。

5.1.3 用途の請求項

用途の請求項は、「応用」、「使用」又は「用途」を出願対象とすることができ、方法の請求項であると見なす。

5.1.3.1 医療用途

漢方薬の医療用途を出願対象とする場合、その記載方式は「物質 A を薬物とする用途（又は使用、応用）」、「物質 A を病気 X（又は薬理作用 Y）の治療薬を製造する用途（又は使用、応用）とする」あるいは「物質 A の用途（又は使用、応用）は、病気 X の治療薬の製造（又は薬理作用 Y）に用いられる」として記載しても良いが、その中で、「物質 A を病気 X（又は薬理作用 Y）の治療薬を製造する用途（又は使用、応用）とする」あるいは「物質 A の用途（又は使用、応用）は、病気 X の治療薬の製造（又は薬理作用 Y）に用いられる」は「物質 A を使用（又は応用）して病気 X の治療薬を製造する方法」と見なすことになり、特許の請求の範囲は製薬方法として解釈される。注意すべきこととして、人類又は動物の診断、治療又は外科手術方法と関連してはならない。例えば「物質 A の病気 X を治療する（又は薬理作用 Y）用途（又は使用、応用）」は、「物質 A を使用（又は応用）して病気 X を治療する方法」と見なされて、人類又は動物の治療方法に係るため、法に定められた特許を付与しない対象となる。

例 1

〔特許請求の範囲〕

人参抽出物を応用して原発性肝細胞癌の治療剤を製造することを特徴とする人参抽出物の応用。

〔説明〕

本発明は、原発性肝細胞癌の治療剤を製造するために用いられる人参抽出物の用途で、製薬の用途と用いられる漢方薬の抽出物で限定することにより、従来のものと区別する。

例 2

〔特許請求の範囲〕

重量部で、両面針 230～270、曼陀羅花 130～170、製烏頭 80～120、白花蛇 80～120、蜈蚣 60～70、蠍子 40～60、大黄 40～50、当帰 10～30、牛黄 5～15 を含む漢方薬組成物を用いてアヘン依存症治療剤を製造する用途。

〔説明〕

本発明は、アヘン依存症の治療剤を製造するために用いられる漢方薬組成物の用途で、製薬用途と用いる漢方薬組成物で限定することにより、従来のものと

区別する。

5.1.3.2 非医療用途

漢方薬の非医療用途を出願対象とする場合、その記載方式は「物質 A の X を処置する用途（又は使用、応用）」あるいは「物質 A の用途（又は使用、応用）は、X の処置に用いられる」で記載することが可能だが、「物質 A を使用（又は応用）して X を処置する方法」と見なされて、その特許の請求の範囲は処置の方法と解釈される。例えば「物質 A を殺虫の用途（又は使用、応用）とする」は「物質 A を使用（又は応用）して殺虫する方法」と見なされ、「物質 A を含む殺虫剤」又は「物質 A を使用（又は応用）して殺虫剤を製造する方法」としては解釈されない。

例 1

〔特許請求の範囲〕

ヨモギの抽出物の組成物を用いて果樹の油虫を殺すことに応用されることを特徴とするヨモギの抽出物の果樹の油虫への殺虫の応用。

〔説明〕

本発明はヨモギの抽出物の果樹の油虫を殺す用途で、殺虫用途と用いる漢方薬の抽出物で発明を限定することで、従来のもものと区別する。

6. 特許要件

6.1 産業上の利用性

産業上の利用性に関しては、詳しくは「第三章 1. 産業上の利用性」を参照することとし、以下に特定態様である漢方薬に関連する発明の産業利用性の審査についてのみ説明する。

6.1.1 産物の用途

漢方薬産物の発明について、明細書においてその用途を具体的に明記しなければならない。当該発明が属する技術分野における通常の知識を有する者がその用途を理解でき、かつ、特許出願に係る発明を産業上製造又は使用できれば、当該発明は産業上の利用性を有するものと認定する。

明細書で特許出願に係る発明と従来産物が同一又は類似する組成薬材あるいは物理化学特性を有することが記載されており、当該発明が属する技術分野における通常の知識を有する者が当該従来産物の用途を理解できる場合は、特許出願に係る発明もまた同一又は類似する用途であると推定することができる。

明細書において、それと実際に使われている従来産物との一定の関係を記

載していないが、その特許出願に係る発明に実際用途がある理論や証拠を提出できる場合は、特許出願に係る発明は当該用途を有する。

6.1.2 産物の毒性、薬材の使用量

特許出願に係る発明が、重金属を含む又は毒性を有する漢方薬材を利用して治療効果を達成する場合、同時に人体に障害を与える可能性があるため、当該発明の産業上の利用性について、その説明又は提出された資料、証拠などに基づいて総合的に判断しなければならない。

毒性が使用量又は濃度が高すぎて起こる場合は、必要に応じて、好ましい薬材の使用量を説明しなければならない。毒性を炮製方法、複方の他の薬材の作用により緩和、低減又は除去することができる場合は、必要に応じて、その原理又は関連の資料、証拠を提出して、処理前後の毒性の変化を説明しなければならない。

伝統的な漢方の単味薬材はその合理的な使用量範囲を有する。「合理的な使用量」とは伝統的経験に基づいてなるものであり、絶対に変えられないものではない。特許出願に係る発明の配合で伝統的経験の用法用量と異なる用法用量を使用した場合、必要に応じて、理由を述べ、又は資料、証拠を備え、意見書を提出するよう出願人に通知しなければならない。

6.2 新規性

新規性の審査に関して、詳しくは「第三章 2. 新規性」を参照すること。以下は、特定態様における漢方薬に関する発明の新規性についての審査を説明する。

6.2.1 従来の聴聞からの処方剤

民間で伝わるのみで、文献、書籍古書等の刊行物に開示されていない民間処方剤について、それらが新規性を有するか否かを審査する時には、以下の事項に注意しなければならない。

(1) 公開使用に当たるのか

使用行為を介してその内容が公衆に知られる状態となって始めて公開使用にあたる。但し、使用者又は第三者が使用行為の中でその内容を知ることができない場合、公開使用とならない。例えば、他人に薬品のみを渡し、その処方を渡さず、かつ当該薬品の使用によって、他人がその組成と配合比を知り得ることができない場合、公開使用とならない。逆に他人がその薬品からその組成と配合比を容易に知ることができる場合、公開使用にあたる。

(2) 公開使用の日付

公開使用の行為によって公衆が知り得ることができるようになった日を、

公開使用の日とする。実際の公開日付は通常証明することは容易ではなく、刊行物に公衆に使用されている状況又は公開日付が掲載されている場合、当該刊行物に記載されている日付を公開使用の日付として推定する。当該刊行物に公開日付が記載されていない場合、当該刊行物の発行日を公開使用の日付として推定する。

6.2.2 固有の処方剤組成の加減又は代替

漢方薬の伝統的な処方剤は、特定の組成と組方の規則を有し、主証によるものである。そのため、主証、主薬が変わらない原則の下でその組成を加減又は代替しても良い。

加減の場合、例えば、「四物湯」は漢方による血虚を治療する処方剤で、その主証は血虚であり、組成の薬材として地黄、当帰、川きゅう、芍薬を含み、その中で、地黄、当帰を主薬とする。临床上、血虚かつ気滞であれば（血虚は主証で気滞は兼証である）、「四物湯」を基礎としてほかに厚朴、枳実が加えられ、即ち、「朴実六合湯」となる；血虚かつ脾胃寒証であれば、「四物湯」から地黄を除き、乾薑を加え、「四神湯」となる。

代替の場合、例えばかつて「独活寄生湯」の中の桑寄生が品不足だったことから、続断、黄耆、生薑を代りにして「三痺湯」と称した。また、薬材効果の類似により互いに代替することもある。例えば、「四物湯」の地黄を何首烏に変えることは、その両者ともに養血の効果をもつため、代替される。

特許出願に係る発明が漢方薬の固有の処方剤組成の加減又は代替で、且つその加減又は代替が出願前に既に刊行物にみられ、公開使用され又は公衆に知られるものであれば、その発明は新規性を有しない。処方剤の組成と配合比に関する先行技術を検索するときには、それと刊行物に記載されている固有の処方剤の関係および当該固有の処方剤の組成の加減、代替についての伝統的な使用経験に関する記載に注意しなければならない。

6.2.3 抽出物

6.2.3.1 抽出物の特定

特許出願に係る発明が漢方薬の単方又は複方薬材の抽出物である場合、その抽出物と抽出前の原薬材は必ずしも同じである必要はなく、とくに抽出される範囲が狭いほど、それと原薬材との関連性は低くなる。

特許出願に係る抽出物は、その成分（有効成分又は指標成分）、比例、物化特性、製造方法の一つ以上の特徴で特定し、審査時に、特許出願に係る発明と先行技術が類似すると認定した場合、その新規性の判断については慎重に審査したほうがよく、必要に応じて、出願人にそれと先行技術の違いを立証説明する

よう求めることができる。例えば、さらなるマススペクトルのデータを提出し、又はその抽出物の主成分と先行技術との関係を対比する。

6.2.3.2 製造方法にて抽出物を特定する

漢方薬の抽出物の発明の多くは製造方法にて産物を特定することで特定されている。それらの特許請求の範囲は、その製造方法由来の特性を有する最終産物自体であり、その新規性の審査はその抽出物自体に対して判断すべきで、その中の製造方法が引用文献に開示されている方法と同一であるか否か比較するだけではない。製造方法の相違によって抽出物自体の相違を引き起こすとは限らない。

出願案件と引用文献の内容とを比較し、特許出願に係る抽出物と周知の産物が同じであると知り得た場合、例えば、両方の開始物と抽出方法が同一である、又は両方の抽出方法は違うが、周知の産物にも特許請求の範囲で述べられた製造方法由来の特性を有する場合、当該製造方法にて特定された産物は新規性を有しない。

出願時に周知の産物と比較できるパラメータで、その抽出物の違いを証明できず、製造方法のみの違いで、製造方法の違いによりもたらされる抽出物の機能、性質上の変化についても説明していない場合、その製造方法で特定される産物は新規性を有しないと推定する。

6.2.4 使用部位

特許出願に係る発明の特徴が、その漢方薬の使われる部位が周知の使用部位と異なる場合、例え請求されている効果が先行技術と同じであっても新規性を有する。例えば、漢方薬において周知の銀杏はその実を薬として用いるが、発明がその葉を新たな薬用部位とした場合は、先行技術と異なることから、新規性を有すると認める。

6.2.5 用途の請求項

6.2.5.1 用途の請求項の新規性判断方式

用途の請求項の新規性と物の発明の新規性は、両者で判断方式は異なる。用途の請求項について、特許出願に係る発明が周知の産物の特定の用途で、その用途がその産物自体の性質に基づくものであるが、その用途が公衆に知られていない場合、出願された用途は依然として新規性を有する。例えば、特許出願に係る発明が周知の産物 A の抗癌効果で、特許請求の範囲が「抗癌効果を有する医薬組成物の製造に用いられる産物 A の用途」であり、その新規性を判断するとき、引用文献に産物 A の抗癌効果が開示されているか否かを審査しなけ

ればならない。引用文献で具体的に開示されている場合、特許出願に係る発明は新規性を有しない。引用文献に単純に産物 A のみが開示されており、その抗癌効果について開示されていない場合、特許出願に係る発明は新規性を有する。

6.2.5.2 引用文献に具体的に記載されていない用途

特許出願に係る発明が漢方薬を新たな適応症に用いる用途で、引用文献において具体的に特許出願された用途について記載されていない場合、その発明が属する技術分野における通常の知識を有する者に対して、たとえその用途と引用文献に記載された内容とが関連性を有していても、引用文献にはその用途が明記されていないため、特許出願に係る発明の新規性を喪失する根拠とならず、進歩性を判断する事項に属しなければならない。例えば、特許出願に係る発明が産物 A の糖尿病治療の用途であり、引用文献には産物 A をインシュリン発生促進に用いることができることのみが開示されている場合、その発明が属する技術分野における通常の知識を有する者がインシュリン発生を促進する某物質が糖尿病の治療効果を持つことを既に知っていても、その引用文献では産 A が糖尿病の治療に用いることができることを明記していないため、特許出願に係る発明の新規性喪失の根拠にならないが、但し、進歩性を判断する根拠とすることができる。

6.2.6 漢方医の証又は病と西洋医学の病との比較

特許出願に係る発明が固有処方剤の新規な医療用途であり、かつ西洋医の病名でその新たな適応症を特定している場合、その固有処方剤と比較して薬材の組成と配合比が同一か否かを比較するほか、さらにその機能、治療効果又は適応症を比較しなければならない。即ち、新規な適応症が、新規性を有するか否かを判断する。

理論系統の基礎の違いにより、漢方医の「証」又は「病」は西洋医学の「病」の名称又は種類とは直接な関係がなく、たとえ病名が同じであっても、双方は当然同一であるとは言い切れない。漢方医と西洋医学は一部の患者に対して一致した診断結果を有する可能性もあるが、双方で挙げられているその病の定義は同じとは言い切れず、さらにそれらの一対一の対応又は上位と下位の概括関係も見当らない。例えば、西洋医学の高血圧は大きく分けて続発性高血圧と原発性高血圧の二種類に分けられ、続発性高血圧の多くは腎臓、内分泌、脳内病変などの他の疾患と関係が有り、これらの疾患が引き起こす症状で、独立した疾患ではない。原発性高血圧の発病原理はまだ明らかにされておらず、精神的緊張、外界からの刺激又は遺伝に関係するものが常である。伝統的漢方医学理論においては血圧という名詞がなく、高血圧の臨床症状の表現から漢方医文献

でそれと関連する証又は病の名称は「眩暈」、「頭痛」、「陰虚陽亢」、「肝陽上亢」等があるが、漢方医の「証」又は「病」と西洋医学の「病」は異なる体系に属する2種類の「言語」であるため、比較することはできない。

先行技術を検索する時、漢方医の証又は病と西洋医学の病について、漢方医の体系内の専門用語が一致するか否かに注意すべきである。また、漢方医の証又は病と西洋医学の病が、たとえ名称が同じであっても、対応関係が必ずしも有るとは言えない。

新規性について審査を行うとき、例えば、検索により先行技術にて漢方医の証又は病と西洋医学の病との対応関係が開示されていて、且つ特許出願に係る発明とその先行技術の両方に用いる薬剤の組成と配合比が同じである場合、その発明は新規性を有しない。

6.3 進歩性

進歩性の審査について、詳しくは「第三章 3. 進歩性」を参照。以下に特定態様における漢方薬関連の発明の進歩性に関する審査を説明する。

6.3.1 固有の処方剤の組成の加減又は代替

特許出願に係る発明が漢方薬の固有の処方剤の組成の加減又は代替で、かつ、その加減又は代替が出願前において刊行物に見られず、公用されておらず、且つ公知でない場合、その発明は新規性を有する。しかし、その発明が属する技術分野における通常の知識を有する者が出願前の先行技術によりその加減又は代替を容易に実施できる場合、その発明は進歩性を有しない。

その漢方薬の固有の処方剤の組成の加減又は代替が、その発明が属する技術分野における通常の知識を有する者が容易に実施できるものであるか否かを判断できない場合は、当該加減又は代替後の漢方薬と本来の固有の処方剤と比べて、予期できない効果を生じるか否かにより判断する。

漢方薬の一部の薬材は取得し難いものであり、他の周知の薬材で代替できることが常であり、例えば、犀牛角は水牛角、羊角で代替でき、穿山甲として皂角刺で代替できるなどがある。その他、漢方薬の基原（原植物）は複雑であり、同じ漢方薬名で数種類の薬材を含む場合がある。例えば、漢方薬材の骨碎補として少なくとも13種類の異なる学名の植物があり、それらの薬材は先行技術において互いに代替して使用することが可能で、伝統的使用法においてそれらの治療効果に重大な差異があとは認められていない。このため、固有の処方剤における一種類又は数種類の薬材を他の取得しやすい又は同じ基原の薬材で代替して、予期できない効果を生じない場合は、その代替は進歩性を有しない。

例 1

逍遙散は常用されている処方剤であり、当帰、茯苓、白芍薬、白朮、柴胡、炙甘草から散を組成し、煨薑、薄荷水煎沖服によりなるもので、肝鬱血虚による両脇痛、頭痛目眩、口燥咽乾、神疲食少の治療に用いられる。伝統的な処方剤に属するため、新規性を有しない。

肝気熱の象を兼有する場合、上記処方剤に牡丹皮、山梔子を加え、即ち加味逍遙散（丹梔逍遙散、八味逍遙散とも称する）になる。当該加方は文献に記載されている固有の処方剤で、やはり新規性を有しない。

食欲不振を兼有する場合、上記処方剤に神麴、雞内金を加え、逍遙散の加方に成る。それは文献に記載されていないが神麴は消食化積、健脾合胃の効果を有し、雞内金は運脾消食、固精止遺等の効果を含み、それらで加減変化することは、当該発明が属する技術分野における通常の知識を有する者にとって容易に実施できるため、進歩性を有しない。

例 2

炙甘草湯は傷寒論に記載されている処方剤である。それは気陰両虚証型に属する心悸の治療に用いられ、処方剤に含まれる薬材は炙甘草、人参、大棗、桂枝、生薑、生地、阿膠、麥冬、麻仁と清酒である。

上記薬材の他、さらに黄耆、当帰、熟地、酸棗仁、遠志、茯苓の薬材を加えることにより、固有の処方剤よりもっと優れた補気、補血、安神の治療効果を有すると主張している。固有の処方剤と異なるがまたその加減は文献に記載されておらず、黄耆は補気薬で、当帰、熟地は補血薬で、酸棗仁、遠志と茯苓は安神薬である。請求されている炙甘草湯の加方は当該発明が属する技術分野における通常の知識を有する者にとって容易に実施できるものであることから、進歩性を有しない。

例 3

四物湯は漢方医によく使われている補血の処方剤であり、民間にも周知の固有な処方剤でもある。原薬材の他、さらに薬材 X、Y、Z の三味を加えて、加味四物湯として出願し、より優れた養血効果を有し、かつ、固有の処方剤と異なることを主張し、またその加減は文献に記載されておらず、添加された X は補血の効果が有し、Y は補気の薬で、気は血を生じ、Z は柔肝補腎でき、精血の生化を強化する。

特許出願した加味四物湯の効果は、漢方薬理の通常知識を有する者であれば分かるものであるが、事後の推知によって前の創見を抹殺すべきではないため、原則上、依然として進歩性を有すると認める。しかしながら、血の生成は気機

の運化に依存し、補益するだけでない。本例の加味四物湯を組成する薬材は補益の薬材が多く、それらを使いすぎると凝滞になりやすい。その結果、気機の正常運化が阻害され、逆に血の発生を抑制することもある。それゆえ、好ましい養血の効果を有するかどうか、進歩性を有するか否かの判断については、関連する治療効果の説明を提出して証明しなければならない。

6.3.2 選択発明

特許出願に係る発明が、既知の個別薬材の使用量の範囲における漢方薬処方剤であれば、具体的にその部分又は全部の薬材の使用量をより小さい範囲に限定して、その限定が当該発明の属する技術分野における通常の知識を有する者にとって容易に完成できるものではないなら、又はそれと原処方剤の周知の効果と比べて予期することのできない効果を生じる場合、当該発明は進歩性を有する。

特許出願に係る発明が、周知の薬材から特定基原の個別品種の薬材を選択したもので、当該選択が当該発明の属する技術分野における通常の知識を有する者にとって容易に完成できるものではないければ、又はそれと当該種類の薬材の周知の効果と比べて、予期することのできない効果を生じる場合、当該発明は進歩性を有する。例えば、漢方薬材の「木通」は少なくとも四種類の完全に異なる学名の植物を含み、即ち「関木通」(*Aristolochiae manshuriensis*)、「淮木通」(*Aristolochia kaempferi* Willd.)、「川木通」(*Clematis arm andi* Franch)、「白木通」(*Akebia trifoliata* Thunb.)である。特許出願に係る発明が「関木通」と「淮木通」に嚴重な腎病変を起す又は発ガンする馬兜鈴酸を含むことを発見した場合、これにより特に「川木通」と「白木通」を選出し、並びに特許請求の範囲でさらに限定し、また明細書の記載においてその文献の出処又は当該薬材の学名を記載して、原処方剤と比較して毒性、副作用を大幅に低減するものであれば、予期することのできない効果を得ることができるため、当該発明は進歩性を有する。

例 1

穿心蓮からトータルラクトンを抽出する方法であり、先行技術の穿心蓮からトータルラクトンを抽出する方法で特に鹼化剤の種類と用量、加熱時間、加熱温度の条件を限定して、最終産物の不純物と毒性を低下させてかつ有効成分の抽出率を高めことができるため、進歩性を有する。

6.3.3 用途の請求項

6.3.3.1 具体的に引用文献に記載されていない用途

特許出願に係る発明が、漢方薬の新たな適応症への用途であり、先行技術に述べられた当該適応症の発病メカニズム又は薬理作用メカニズムに基づいて、当該発明が属する技術分野における通常の知識を有する者が当該用途を容易に実施できる場合、その特許出願に係る発明は進歩性を有しない。例えば、特許請求に係る発明が、産物 A の糖尿病治療に用いる用途であり、引用文献では産物 A をインシュリン発生の促進に用いることができることのみが記載されている場合、当該発明が属する技術分野における通常の知識を有する者はインシュリンの発生を促進する物質は糖尿病の治療効果があると既に分かっているため、当該引用文献の資料と出願時の通常知識を組み合わせることにより産物 A が糖尿病を治療する効果を有するはずであると知ることができるため、特許出願された発明は進歩性を有しない。

6.3.3.2 周知の特性を利用する用途

特許出願に係る発明が周知の産物の用途である場合、先行技術で既に当該産物の特性が開示されており、出願時の通常知識に基づいて当該発明が属する技術分野における通常の知識を有する者が開示されている特性により容易に当該産物の用途を実施できる場合、特許出願に係る発明は進歩性を有しない。例えば、特許出願に係る発明が漢方薬組成物の清潔剤とする用途で、主成分として周知の漢方薬の抽出物 A を含んでおり、先行技術で抽出物 A が水の表面張力を低下させる特性を有することが既に記載され、かつ、清潔剤の必要特性である水の表面張力を低下させる特性は周知のことで、当該発明が属する技術分野における通常の知識を有する者に対して、当該先行技術により容易に当該漢方薬の抽出物 A を清潔剤にすることができると知り得る場合、特許出願に係る発明は進歩性を有しない。

付録

1. 漢方医の弁証と論治

漢方薬に関する発明とその他の医薬発明との差異は、主に漢方薬の治療効果の応用原理と現代医薬活用の理論の違いにある。例えば、現代医学の薬剤の治療効果理論は薬剤の人体組織又は細胞に対する作用メカニズムについて研究するもので、伝統的な漢方医療体系の治療効果理論にとっては、弁証論治の考え方とその対応する治療法がその最も主な中心的思想であり、漢方薬の治療効果において主導的地位を有する。

漢方医のいわゆる弁証論治とは実質上、即ち漢方医の診断で、疾患を治療するときの考え方とモデルであり、それは主に弁証と論治の二分野を含む。以下にそれぞれ説明する。

1.1 弁証

弁証とは漢方医の基礎理論（例えば、陰陽、五行、内臓、経絡、気血、津液、六淫、七情……等）の指導の下で患者を診断することで、望、聞、問、切などの四診より集めた病歴、生活環境、感情因子、症状、体徴、脈象、舌苔などの臨床資料（漢方医は証候と称している）により総合分析する。各臨床資料の関連性と各種の病又は症の間関係を識別することによりその疾患の原因、特性、部位、趨向及び邪正の間関係を求めることができ、さらに概括的にどのような「証」に属するかを判断し、即ち「証」は病機の概括である。

一般的に、弁証の最も主なものは「八綱」である。八綱は即ち陰陽、表裡、寒熱、虚实で、概括的に病機中の最も抽象な、最も単純な関係をまとめる。八綱を確立した後に、病位、病性、病勢、病因などに対して初歩的に了解し、さらに内臓、経絡、気血津液、衛気営血、六経、三焦などの弁証方法で深く疾患認識する、それは「証」と称する。「証」は各種の臨床資料を総合的に分析して、疾患の特定な階段における病因、病位、病性、病勢及び邪正関係などのそれぞれの状況をまとめる。その意義と疾患の過程に現されるそれぞれの、表面における外在現象の「症状」などの概念とは全く違う。

1.2 論治

いわゆる「論治」とは、数多くの異なる証候を帰納、分析し、さらに病因、病性、病位、病勢、邪正関係等を探し求めて、明確な「証」を見つけ、そして、妥当な処理原則を決めて、妥当な治療方法を選び（漢方医文献に記載されているのは薬剤処方剤、針、灸、推拿、放血、拔罐、気功、飲食調養等を含み、その中で、最も主要的かつ多くの発展を有するのは薬剤と針灸）、変化の多い疾患に対応して治療効果を達成させることである。

「弁証」は「論治」の前提と根拠であり、「論治」は「弁証」の目的であり、それらは疾患を治療する手段と方法である。弁証と論治は漢方医臨床の原則であり、また診断、治療等の実際的な問題を解決する具体的な方法でもある。弁証と論治の過程は漢方医が疾患を認識し、疾患を治療する過程である。

2. 処方剤の基本理論と内容

2.1 七情配伍

病状により異なる薬剤の特性を生かして、一種以上の薬剤を配合して使うことを配伍と称する。漢方薬の体系においては系統的な配伍理論が存在する。薬剤と薬剤の間の配伍理論は、主に「七情和合」である。処方剤の各薬剤の間の複雑な配伍関係は「君、臣、佐、使」と称する。さらに、下記の処方剤組方原則で説明する。

「七情」とは、単行、相須、相使、相畏、相殺、相惡と相反で、薬剤間の関係について述べるものであり、それぞれを以下のように説明する。

(1) 単行

単味（1種類）の薬の単独応用のことで、いわゆる「単行の場合、その他の薬剤と共にせずとも単独で効く」ことである。七情の一つであっても実際に配伍関係はない。単行は一般に病状の単純な疾患に使われる。単味薬のみを使うことから、その効果は強く集中する。そのため、主に緊急な病状に使われる。例えば、独参湯は一味である人参で元氣暴脱を治療し、独行散は五靈脂で破血逐瘀して産後血暈を治療する。

(2) 相須

類似の効果を有する 2 種類の薬剤を配伍した後、協同作用を生じて薬の薬効が高められることを指す。例えば、荊芥に防風を配合することにより疏風解表の効果を高め、全蝎に蜈蚣を配合することにより平肝息風、止癎定搐の効果を強化する。

(3) 相使

1 種類の薬剤を主薬とし、他の一種類の薬剤を助薬とする。助薬は主薬の治療効果を高めるのに使われることを指す。2 種類の薬剤の効果はそれぞれ異なってもよく、また往々にして異なり、相須とは異なる処である。例えば、蒼朮に黄柏を配合することにより黄柏の除湿熱作用を強化し、黄耆に当歸を配合することにより、当歸の補血の効果を向上させる。

(4) 相畏

1 種類の薬剤の毒性又は副作用をもう 1 種類の薬剤で除去又は軽減することを指す。《本草経集注釈》での「半夏有毒，用之必須生薑，此是取其所畏，以相制耳。」は典型的の例である。また、十棗湯において大棗に甘遂を配合することに

より甘遂の過剰の利水副作用を緩和し、かつ、脾胃の損傷をも緩和させることも相畏の応用である。

(5) 相殺

相畏とは同じ種類の配伍関係の言い方である。半夏畏生薑は相畏で、生薑殺半夏は相殺である。相畏と相殺とは制御者と被制御者の角度の違いのみである。

(6) 相悪

1 種類の薬物と他の 1 種類の薬物との作用により原有の効果を低下させることを指す。治療の効果が抑制されるためにこのような配伍を避けるべきである。相悪は配伍の悪例と言える。例えば、生薑と黄芩とを配合した場合、黄芩の寒で生薑の胃を暖める効果を弱める。暖めて寒散させる場合、黄芩と生薑とを配合しない。

(7) 相反

2 種類の薬物を配合することにより、毒性、副作用を発生する配伍法である。「彼我交仇，必不宜合」と言って、このような配伍法と相悪はともに避けるべきである。

まとめれば、相須、相使である配伍は治療の効果を高め、最も使われている配伍である。相畏、相殺である配伍は毒性、副作用を押え、毒劇薬によく使われている配伍である。相悪、相反である配伍は薬効を低下させ、又は毒性を増強させるため、配伍においては禁物である。以上は七情配伍の常法であるが、よく変わっていく。「知常達変」は漢方配伍の精神で、李時珍は《本草綱目》において「東垣李氏理脾胃，瀉陰火，交泰丸内用人参、皂莢，是悪而不悪。古人療月閉，四物湯加人参、五靈脂，是畏而不畏也。又療痰在胸膈，以人参、藜蘆同用而取涌越，是激其怒性也。此皆精微妙奥，非達權衡者不能知」と述べている。多くの漢方薬処方剤の治療効果は一般的に相畏、相悪又は相反の配伍結果を利用している。しかし、漢方医の臨床において、このような応用は数少ないため、慎重にしなければならない。

2.2 組方原則

漢方医の治療法は通常、単行の薬剤で治療することは少なく、和合の処方薬で治療することが多い。生理、病理の理論を根底として弁証を進める方法で、証により処方を決める法則のほか、漢方薬の論理を参酌することで和合して処方剤とし、これらから漢方医学が法に基づく理論医学であり薬に基づく経験医学ではないことが示される。処方剤を和合する方法とは、即ち組方原則であり、七情配伍と異なるところは、七情配伍は主に 2 つの薬剤間の作用を検討するが、組方原則は処方剤内の多種の薬剤間の交互の影響について論述しているところである。

2.2.1 君臣佐使

「君臣佐使」は最も使用され、かつ、受けられている組方原則である。従来の行政組織の形式に影響を受けてきたが、明確、かつ、推知、検討できる組織方薬の原則である。それぞれを次のように説明する。

(1) 君薬（くんやく）

処方剤において最も主要となる薬剤であり、君王が国を統領するかの如くである。君薬は主証によるものであり、処方剤の中で主な作用を発揮する。例えば、麻黄湯において、麻黄湯は風寒外感を主に治療するもので、主証は風寒で麻黄が発汗散寒させる。発汗したら表証が解決される場合が多いため、麻黄を君薬としている。

(2) 臣薬（しんやく）

君薬の作用を強化する薬剤で、通常、君、臣薬をお互いに合同することにより互いの効果を高め、主証に対してより好ましい治療効果が得られる。例えば、麻黄湯において桂枝を臣薬とし、桂枝は辛甘発散で風寒を解表でき、経気を疏通させる。そのため、麻黄の発汗散寒解表を助ける。桂枝と麻黄を配合することにより、それらの風寒証を解表する効果は単独多量の麻黄より良い。

(3) 佐薬（さやく）

二つの意味が有り、その一つは君、臣薬を助けて主証を治療する。その補助の効果は臣薬が君薬を助けるように顕著なものではなく、ある程度の推动作用を有する。例えば、麻黄湯において杏仁を佐薬とし、その宣肺効果を生かし、宣肺の効果により麻黄、桂枝の外散の力を高める。もう一つは主証病機による証候又は表現を処理し、例えば麻黄湯において杏仁の降気効果で風寒証中の喘息を治療する。

「佐」の意味には、さらに「反佐」もあり、七情配伍の中の相畏と類似する。それは君薬又は臣薬の副作用を減らすために使われ、例えば四物湯において川きゅうの行気血で熟地の滋膩又は滞気を緩和させる。

(4) 使薬（しやく）

「引経」と「調和諸薬」の2種類の意義が有る。漢方医の弁証の重点の一つは病位を判明することで、病位が判明されれば、使薬を利用して病位に導くことができる。例えば、前額頭痛は陽明経に属し、川きゅう茶調散は白芷で陽明へ引き入れる。両側頭痛は少陽経に属し、清空膏は柴胡で少陽に引き入れる。以上は引経薬を使薬とする例である。

調和諸薬については、漢方医処方剤に最も見られるのは甘草であり、半夏瀉心湯を例とすると、処方で、寒熱薬を併せて使われているため甘草でそれらを調和する。

処方剤の君臣佐使の意味を説明するために麻黄湯を例として分析すると、次のとおりになる。

君薬：麻黄、辛温、発汗散寒、宣肺平喘。

臣薬：桂枝、辛甘温、温経和營、解肌散寒、助麻黄解表散寒。

佐薬：杏仁、苦温降肺气以助麻黄平喘、散風寒以助麻桂解表。

使薬：炙甘草、甘温、調和諸薬、反佐麻桂以防其発散太過。

引経：麻黄為肺経専薬、杏仁帰肺與大腸経、故不再用引経之使薬。

処方剤の全体構造から言うと、君臣佐使は処方剤における各薬の作用を分類でき、また処方の構造配伍を指導できる。ただし、君臣佐使の原則は全く変わらないわけではなく、ある処方剤（特に、薬味が少ない処方剤）ので、ある薬剤は同時に 2 種類の役割があることに注意すべきである。例えば、桔梗甘草湯は桔梗、甘草の 2 種類の薬味からなり、処方剤の中の桔梗は宣肺利咽で君薬とし、また上焦と肺経に引経でき、使薬の役割も有する。薬味が複雑で、また何十種類もの薬を有する処方剤である場合、君臣佐使を唯一の組方原則として拘る必要はない。

2.2.2 その他の組方原則

漢方薬の発展の歴史において、ある処方剤の組成はとても煩雑で、君臣佐使の組方原則で分析又は詮釋されにくい。例えば、回天再造丸の薬味は五十数味があり、大活絡丹もまた同じで、このような漢方薬処方について憚鐵樵先生はそれらが「千金方」かつ「其用薬與傷寒金匱之講君臣佐使者迥然不同，乃具四、五十位薬渾合之，使之正負相消，剛猛相濟」と述べている。このような漢方薬処方は大抵薬剤の異なる作用により主次を分別できるだけで、君臣佐使の組方原則を適用しにくいものである。

2.2.3 失われた組方原則

《神農本草経》：「薬有陰陽配合」。

《神農本草経》序録：「配合子母兄弟」。

以上は散佚した組方原則であり、現存する文献に掲示又は運用されていない。