

今後の特許微生物寄託制度の在り方について

平成21年1月

特許微生物寄託制度に関する検討委員会

特 許 庁

はじめに

微生物に関する発明を行った出願人が、当該発明に係る微生物を特許微生物寄託機関に寄託する特許微生物寄託制度は、昭和 41 年に特許庁の産業別審査基準に掲載されたことに始まる。昭和 46 年には、特許微生物寄託機関の発行する受託証を願書に添付することを義務づけた特許法施行規則第 27 条の 2 が創設され、これにより特許微生物寄託が制度として位置づけられた。その後、昭和 55 年のブダペスト条約の発効とともに我が国も同条約に加盟し、同条約の規定を担保するための特許法施行規則の改正が行われた。

これらの制度改正に加え、特許微生物寄託機関の組織上の変更等に応じて、経済産業省（通商産業省）告示も累次の改正を行ってきたが、制度及びその運営に関する規定に大きな変更はなされていない。

一方で、近年の遺伝子組み換え技術の発達にみられるように、バイオテクノロジーは急速な発達を遂げており、それに伴い様々な微生物関連発明がなされるようになっている。このことは安全面や倫理面等の観点から取扱いに注意を要するものや寄託に必要な数量をそろえるのに多大な労力を要するものなど、様々な微生物が特許微生物寄託機関に寄託されることを意味する。

しかしながら、現在の制度及びその運営に関する規程等は、このような状況を想定して作成されたものではなく、技術の進歩に十分に対応しているものとは言い難い。

現在、我が国の特許微生物寄託機関は、独立行政法人産業技術総合研究所及び独立行政法人製品評価技術基盤機構の二機関である。

このうち独立行政法人産業技術総合研究所は、昭和 43 年より寄託機関として業務を行ってきており、特許微生物寄託制度の運営に貢献をしてきたが、平成 19 年秋に安全管理上の問題が起こり得る可能性が認識され、それに伴って設置された調査委員会の報告書において安全管理の徹底など特許微生物寄託業務の改善が指摘されるに至っている。

本委員会は、このような状況の中で、特許微生物寄託制度を円滑に運営し、ライフサイエンス分野におけるイノベーションの一層の促進を図ることを目指し、特許庁総務部長の私的懇談会として設置された。本委員会は、弁護士、弁理士、法学者、微生物の専門家及び制度のユーザーから構成され、平成 20 年 6 月の発足以降、特許微生物寄託制度やその運営の在り方全般について幅広く検討を行ってきた。

この報告書は、本委員会での議論・検討を経て取りまとめられたものである。

平成 21 年 1 月

目 次

| | |
|------------------------------------|-----|
| 第1章 特許微生物寄託制度の見直しに係る論点と対応の方向 | 1 |
| 1．特許微生物寄託機関の指定等について | 1 |
| (1) 現状 | 1 |
| (2) 対応の方向 | 2 |
| 2．安全・倫理面での法令の遵守等について | 3 |
| (1) 現状 | 3 |
| (2) 対応の方向 | 4 |
| 3．特許微生物寄託に係る手数料について | 6 |
| (1) 現状 | 6 |
| (2) 対応の方向 | 7 |
| 4．特許微生物寄託制度の適用範囲の拡充について | 8 |
| (1) 現状 | 8 |
| (2) 対応の方向 | 8 |
| 5．分譲された微生物の取扱いについて | 9 |
| (1) 現状 | 9 |
| (2) 対応の方向 | 10 |
| 6．寄託終了後の微生物の取扱いについて | 11 |
| (1) 現状 | 11 |
| (2) 対応の方向 | 11 |
| 7．寄託時に寄託者に要求するサンプル本数 | 12 |
| (1) 調査研究報告書の概要 | 12 |
| (2) 対応の方向 | 13 |
| 8．寄託の要否の明確化 | 13 |
| (1) 微生物等の寄託の要否に関する事例集(案) | 13 |
| 第2章 検討のまとめ | 15- |

第1章 特許微生物寄託制度の見直しに係る論点と対応の方向

1. 特許微生物寄託機関の指定等について

(1) 現状

特許出願の明細書及び図面（以下「明細書等」という。）については、特許法第36条第4項第1号において「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」されていなければならぬ（以下「実施可能要件」という。）とされている。しかし、微生物に係る発明の中には、明細書等がいかに詳細に記載されたとしても、当業者が当該微生物を容易に入手できないために、当該発明を実施することができない場合がある。このような場合、出願人は、当該発明に係る微生物の第三者による入手を可能とすることにより、実施可能要件を担保しなければならない。

我が国では、特許法施行規則第27条の2及び第27条の3において、微生物に係る発明であって、当業者がその微生物を容易に入手できない場合には、出願人にはブダペスト条約¹（以下「条約」という。）上の国際寄託当局（以下「国際寄託当局」という。）又は特許庁長官の指定する機関（以下「指定機関」という。）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することを義務付けている。また、その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、一定条件下で国際寄託当局又は指定機関（以下、我が国の国際寄託当局又は指定機関を「特許微生物寄託機関²」といふ。）からその微生物の分譲を受けることとしている。そして、この特許微生物寄託機関による微生物の寄託及び分譲によって、微生物に係る発明の実施可能要件を担保することとしている。

¹ 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のこと。各において必要とされる特許微生物寄託に関し、国際寄託当局に対する寄託の効果を条約締結国が認めあうことを主たる目的とするものであり、国際寄託当局への微生物の寄託の承認、国際寄託当局としての地位の取得、終止及び限定の要件並びに手続、国際寄託当局の業務等について規定している。この条約には、2008年12月現在、72か国が加盟しているほか、3の政府間工業所有権機関(ARIPO,EAPO,EPO)が条約の規定を受諾する旨の宣言を行っており、21か国に37の国際寄託当局が存在している。

² 現在、我が国において、特許庁長官の指定する機関であり、また、我が国が国際寄託当局として保証を与えている機関は、独立行政法人産業技術総合研究所特許生物寄託センター(IPOD)と独立行政法人製品評価技術基盤機構特許微生物寄託センター(NPMD)である。

上記のような特許微生物寄託制度の趣旨から、特許微生物寄託機関は、寄託された微生物を長期にわたって保管し、一定条件下で分譲する等の要件を満たす必要があり、国際寄託当局については、条約第6条(2)にその要件が規定されている。しかしながら、特許微生物寄託機関となるための要件や指定取消しに関しては、条約に規定された要件³をそのまま適用して運用を行っており、これらの国内基準は法令等で規定されていない。

(2) 対応の方向

特許微生物寄託制度の安定した運用を行うため、特許微生物寄託機関の指定等について、審査を行う際の指定手続の透明性や明確性を担保する観点から、特許微生物寄託機関になるための基準（以下「指定等基準」という。）を法令等で明らかにすべきである。特許微生物寄託機関に求められる要件は、国際寄託当局と指定機関とで基本的に異なるものではないと考えられることから、指定等基準については条約第6条(2)に規定された8項目の要件を参考にして定め、特許微生物寄託機関が指定等基準を満たさなくなった場合は、指定を取り消すこととすることが適当である。

また、寄託機関が特許微生物寄託機関としての業務を遂行し、特許微生物寄託制度が安定的に運営されているかを確認するため、特許微生物寄託機関の状態を特許庁が把握するための規定（特許庁への定期的な報告書⁴の提出等）を設ける必要がある。

特許微生物寄託機関については、指定等の後も特許庁に対して定期的な状況報告を行うことになる等、円滑な運営が求められることとなるが、万一特許微生物寄託機関が指定等基準を満たさなくなる状況に陥り、指定が取り消されることとなった場合には、寄託者等が大きな影響を受けることとなる。特許庁は、特許微生物寄託機関の円滑な運営をサポートするとともに、万一特許微生物寄託機関の指定を取り消す場合には、寄託が継続できなくなった微生物について、他の国際寄託当局へ速やかに移送されること、あるいは他の指定機関へ預け替えがされること等を担保して、寄託者が不利益を被ることのないようにすべきである。

また、特許微生物寄託機関は、当該機関が指定を取り消された場合に、受託されている微生物について移送、預け替え等の措置を行うことについて寄託者に周知しておくことが望ましい。

（参考）ブダペスト条約第6条(2)

寄託機関は、国際寄託当局として、次の要件を満たさなければならない。

(i) 永続的なものであること

(ii) この条約に従つて科学的及び管理的な業務を遂行するため、規則に定める必要な職員及び施設を

³ 条約第8条(2)には、締約国の宣言に係る保証が満たされなくなった場合には、締約国は宣言を撤回し、国際寄託当局としての地位を終止あるいは限定しなければならないと規定されている。

⁴ 寄託・分譲実績や、運営に関する変更点等特筆すべき事項、その他（組織、会計等）の報告を年1回程度行うことを予定している。

- 有すること
- (iii) 公平かつ客観的であること
 - (iv) 寄託に関し、いかなる寄託者にとつても同一の条件の下での利用が可能なものであること
 - (v) 規則の定めるところにより、すべての又は特定の種類の微生物について受託し、当該微生物についての生存試験を行い及び当該微生物を保管すること
 - (vi) 規則に定めるところにより、受託証を寄託者に対して交付し及び必要な場合に応じ生存に関する証明書を交付すること
 - (vii) 寄託された微生物につき、規則に定める秘密の保持の要件を満たすものであること
 - (viii) 規則に定める条件及び手続に従い、寄託された微生物の試料を分譲すること

2. 安全・倫理面での法令の遵守等について

(1) 現状

特許微生物寄託機関は、寄託された微生物の長期にわたっての保管、生存試験、一定条件下での分譲等を行う必要がある。また、「日本国において国際寄託当局が行う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に基づく微生物の寄託等に関する実施要綱」⁵(以下「国際実施要綱」という。)第21条及び「特許微生物寄託等事業実施要綱」⁶(以下「国内実施要綱」という。)第19条において、特許微生物寄託機関が受託する微生物の種類については、その長が定めることとされている⁷(現時点での国内の特許微生物寄託機関の受託範囲については別添1参照。)

条約上、国際寄託当局は、締約国により保証が与えられた種類の微生物でない場合には受託を拒否することが、条約に基づく規則(以下「規則」という。)6.4(a)に規定されており、また国際実施要綱又は国内実施要綱(以下「実施要綱」という。)上は、特許微生物寄託機関の長が定めた種類の微生物でないときは、その微生物についての受託を拒否することができると規定されている⁸。

病原性微生物等の寄託の範囲

微生物の中には病原性を有するものがあり、これら病原性を有する微生物については、法令によりその取扱いに制限や義務が課されている場合もある。特に独立行政法人産業技術総合研究所特許生物寄託センターの管理体制等に関する調査委員会(以下「第三者委員会」という。)の報告書では、平成19年6月に改正された「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」(以下「感染症予防法」という。)に関連して「寄託業務全般を見直し、同法を初め適用法令を遵守すべきである」(P.50)との指摘がなされている。さらに、法令上の規制がない場合であっても、病原性を有する微生物については、その危険度(疾病リスク)に応じて安全を確保するために特別な施設や技術の下での操作が求められている⁹。

⁵ 平成14年経済産業省告示第290号

⁶ 平成14年経済産業省告示第291号

⁷ 国際寄託当局が受託する微生物の種類は、締約国によって国際事務局に通告される。

⁸ 国際実施要綱第5条、国内実施要綱第4条

⁹ ヒトや動物に対する疾病リスクに応じて、寄託機関が病原体等に対してバイオセイフティーレベル

また、取扱いに関し倫理面からの問題が生じる可能性のある微生物（「特定胚¹⁰」や「ヒトES細胞」など）も存在し、これらについても法令により規制が課せられている場合がある（これらに関する法令と寄託制度との関係については別添2参照。）。

これらの法令によりその取扱いに制限や義務が課せられている微生物については、受託・分譲といった特許微生物寄託機関の業務を行うことができない可能性がある¹¹。

寄託時の寄託菌の安全の確認方法について

上記第三者委員会の報告書では、「特許出願の戦略上の観点から、識別のための表示を行なわない、あるいは意図的に異なった識別名（属名ならびに種名）を記載する例もあり、寄託者の分類学上の識別（微生物菌株の同定という）能力が充分満足するものでない場合は、意図せずして異なった識別名で寄託される場合も存在する状況が存在していた」(P.12)と記載されており、寄託申請書の内容と寄託された微生物とが異なる可能性を指摘している。そして、同報告書は「寄託菌株の安全性の判断に必要な情報を寄託申請書に盛り込むようにすること」(P.50)や、「安全でかつ感染症法に抵触しない事業遂行の為に、現状では対応できない寄託菌の特定病原体等の除外等を含む受託菌の検査を可能にする仕組みを構築すること」(P.50)について、産総研が特許庁と協議すべきと指摘している。

受託できない微生物を誤って受託した場合の取扱いについて

先に述べたように、条約等では、受託範囲外の微生物等については受託を拒否し、そうでない場合は受託することとされている。そのため特許微生物寄託機関が微生物を受託する際には、その微生物が受託範囲内であることを十分確認する必要がある。しかしながら、寄託者の虚偽申請等により、特許微生物寄託業務の遂行が不可能な微生物を受託してしまう場合や、受託時にその取扱いに問題のなかった微生物が、BSLや感染症予防法上の特定病原体等の分類が改定され、受託後に問題を生じてしまう場合が考えられ、そのような場合の取扱いが条約等には規定されていない。

(2) 対応の方向

病原性微生物等の寄託の範囲について

微生物に係る発明について、外国出願を行う出願人等の利便性を高めるためには、

(BSL)を定めている。このBSLは、法令上規定されているものではない。

¹⁰ ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚、動物性融合胚又は動物性集合胚のこと（クローン技術規制法第4条）

¹¹ 例えば、国際寄託された微生物を国外の分譲請求者に分譲する場合において、家畜伝染病予防法第45条、輸出貿易管理令第1条等で輸出に制限が加えられる場合があり、これらの法令についても遵守する必要がある。

国内の特許微生物寄託機関において、より広範囲の微生物が受託可能となっていることが望ましい¹²が、法令上や安全上・倫理上の問題から特許微生物寄託業務（生存試験、分譲等）を行えない微生物種については、特許微生物寄託機関の受託範囲外とすべきである¹³。このような微生物種には以下のようなものが挙げられる。

- ・感染症予防法上の一種病原体等（原則として所持禁止¹⁴）。なお、二種～四種病原体等は改正感染症予防法を遵守しつつ寄託機関が業務を行うことが可能と考えられる。
- ・ヒトに関するクローリン技術等の規制に関する法律（以下「クローリン技術規制法」という。）で規定される特定胚（研究目的以外の譲受禁止¹⁵）
- ・ヒトES細胞（分配先（分譲先）が制限されているため¹⁶）

受託範囲を定める場合に、受託すべきでない微生物を個別に規定することも考えられる。しかしながら、法の規制等を受ける微生物種は時代とともに変化する可能性があり、微生物を個別に規定する場合には、変化するたびに規定を改正することとなるため、迅速に対応することが困難になると考えられる。

したがって、安全上・倫理上の問題のある微生物の存在に留意するよう大枠を実施要綱等で規定し、特許微生物寄託機関が当該規定に基づいて、受託範囲を詳細に定めたうえで、これを公表するようにすべきである。

寄託時の寄託菌の安全の確認方法について

寄託者は、寄託する微生物に関する研究開発等を行っていることから、当該微生物の属種や病原性等の性質を把握していると考えられる。したがって特許微生物寄託機関が、特許微生物寄託業務を行うにあたって法令上や安全上・倫理上の問題が発生しないことを確認するために、特許微生物寄託機関は寄託しようとする微生物に関する必要な情報の提供を寄託者に対して要求できることとすべきである。また、情報提供を受けてもなお必要がある場合等は、その必要性に応じて特許微生物寄託機関が独自に微生物の解析作業を行い、法令上や安全上・倫理上の問題が発生していないことを確認できることとすることが妥当である。

法令上や安全上・倫理上の問題が発生しないことを確認するために必要な情報には、例えば、寄託する微生物の16SrRNA遺伝子¹⁷解析データや、感染症予防法の規制する毒素の遺伝子の有無に関する情報が挙げられる。しかしながら、特許微生物

¹² 我が国への特許出願においては、指定機関に寄託することができない微生物に関して、その微生物の分譲については出願人が保証することにより、実施可能要件を担保する運用（いわゆる「自己寄託」）をとっている。

¹³ 実施要綱では、国際寄託当局又は指定機関の長が定めた種類の微生物でないとき、その微生物の受託を拒否できると規定されており（国際実施要綱第5条、国内実施要綱第4条）、義務規定ではない。

¹⁴ 感染症予防法第56条の3

¹⁵ クローリン技術規制法第5条及び第6条、特定胚の取扱いに関する指針第5条

¹⁶ ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第27条、第28条

¹⁷ リボソーム（ribosomal）RNAをコードする遺伝子のうちの一種であり、微生物の属種の識別を行う際に有用なものである。

寄託機関は、一律にこれらのデータの提出を求めていくのではなく、寄託者に過度の負担をかけることのないように留意しつつ、必要な情報の提供を求めることがべきである。

寄託者が発明に係る微生物を寄託する際は、特許微生物寄託機関に対して寄託申請書を提出しており、また、特許微生物寄託機関は、条約上あるいは実施要綱上定められた業務を遂行するための寄託契約を寄託者との間で締結している¹⁸。したがって、安全確認を効果的に行うために、上述の情報提供及び解析作業に関して条約に留意しつつ大枠を実施要綱等で規定¹⁹することとし、当事者間の契約で詳細を取り決めることとするのが適切である。契約条項を定めるに当たっては、制度ユーザーと専門家を含めた外部委員会を特許微生物寄託機関に設置して契約条項に関する指針を作成し、特許微生物寄託機関はそれに従うことにより、ユーザーの声や安全性に関する専門家の意見を反映していくべきである。また、安全性に関して必要に応じて安全性に関する専門家の協力を得られる体制を構築することが望ましい。

受託できない微生物を誤って受託した場合の処理について

特許微生物寄託機関が微生物を受託した後に新たに安全上・倫理上の問題が生じた場合、例えば受託後の調査により、または法令等の改正が行われることにより、特許微生物寄託機関が受託できない微生物であることが明らかになった場合²⁰には、特許微生物寄託機関が寄託を終了させることができること等について、上記 と同様に、条約に留意しつつ大枠を実施要綱等で規定した上で、当事者間の契約で詳細を取り決めることとするのが適切である。

また、BSLや感染症予防法上の特定病原体等の分類が改定される等により、受託範囲外のものが生じた場合には、速やかに特許庁に報告すべきである。

3. 特許微生物寄託に係る手数料について

(1) 現状

寄託者等が特許微生物寄託機関に支払う手数料については、昭和 59 年 7 月に通商産業省告示²¹により、微生物工業技術研究所の長が工業技術院長の承認を得て、「実費を勘案」して定めると規定された²²。その後、産業技術総合研究所の独立行政法人化に際して制定された経済産業省告示においても同様に、特許微生物寄託機

¹⁸ 規則 6.3(a)(v)には、寄託者及び国際寄託当局の責任を定める契約を寄託者が当該国際寄託当局と締結することを国際寄託当局は要求することができると規定されている。

¹⁹ 条約第 3 条(2)には、締約国は、この条約及び規則に規定する事項に関する限り、この条約及び規則に定める要件と異なる要件又はこれらに定める要件に追加する要件を満たすことを要求してはならないと規定されている。

²⁰ 国際寄託当局の場合には、規則 4.3、5.1 及び 5.2 に基づき、我が国が移送等の措置を行うこととなる。

²¹ 昭和 59 年通商産業省告示第 301 号

²² 昭和 59 年 7 月より前の手数料は、工業技術院長の承認を受けて研究所の長が定めるとされていた。

関の長が特許庁長官の承認を得て、「実費を勘案」して定めると規定されており²³、これまで特許微生物寄託に係る費用は、寄託者が負担することとされてきている。

近年のライフサイエンス分野の技術の発展に伴い、様々な種類の微生物が寄託される状況になっていることから、これまで以上に微生物の安全な保管に注意を払う必要が生じているが、これまで寄託業務に要する「実費」については、こうした状況が必ずしも反映されているとはいえない。加えて、安全確認に要する種々の費用等、どの範囲の経費まで実費に含めるかは必ずしも明確とはいえない面もある。

なお、我が国の特許微生物寄託に係る手数料は、海外と比べて高額であるとの指摘もある（我が国及び海外の国際寄託当局の手数料については別添3参照。）。また、独立行政法人の運営費交付金をめぐる厳しい状況が、特許微生物寄託にかかる手数料に影響を与える可能性も指摘されている。

（2）対応の方向

特許に係る費用（特許特別会計）は収支相償を原則としており、また、特許要件の担保は出願人自身が行うべきことであることから、実施可能要件の担保に関し、微生物関連分野の特許出願を特許制度のユーザー全体で負担することは適切でないと考えられる。さらに、寄託をしたからといって必ずしも国内特許出願が行われるわけではない。したがって、特許微生物寄託に要する保管や分譲のための費用（消耗品費、保管・生存確認用機材費、人件費等）は、受益者負担を原則として、「実費を勘案」した手数料として、利用者（出願人（寄託者）や分譲請求者）が負担することが適切であると考えられる。特許微生物寄託機関は、手数料を決める際、特許庁と十分に協議することが望ましい。

また、手数料があまりにも高額とならないようにするために、例えば特許微生物寄託機関が属する法人等の他部署の業務との兼任及び機材の共用等を推進し、ヒューマンリソース及び機材の有効利用を図ることによる業務の効率化等を促していくべきである。その際、手数料による収入とその他の収入との切り分け、及び特許微生物寄託機関に求められている責務（守秘義務等）の担保に留意すべきである。

さらに、今後新規に特許微生物寄託機関に参入する機関があった場合は、それらの機関の既存の施設等を有効活用することにより、手数料が高額とならないようにすべきである。

「実費を勘案」した手数料とすると大学等にとっては負担が大きいことから、イノベーションの促進という観点からも、大学等に対する寄託料金の減免等の方策を講ずる必要性が指摘されているが、特定の者の寄託料金を減免すると、減免分を外部から補填しない場合には他の寄託者の負担が大きくなることとなってしまうため、引き続き慎重に検討すべきである。

²³ 国際実施要綱第24条、国内実施要綱第22条

4. 特許微生物寄託制度の適用範囲の拡充について

(1) 現状

微生物に係る発明の十全な保護のためには、あらゆる微生物について寄託可能となっていることが理想的であるが、特許微生物寄託機関の受入れ可能な微生物の種類に限界があることから、特許微生物寄託制度上は、特定の種類の微生物のみを対象として運用されることが認められている²⁴。我が国では、特許微生物寄託制度の創設以来、国内の特許微生物寄託機関における受託範囲の拡大を進めた結果、寄託が必要な微生物の多くについては国内の特許微生物寄託機関が受託可能となっている。しかし、依然としてB S L 3²⁵以上の微生物、動物ウイルス、植物ウイルス（以下「B S L 3 以上の微生物等」という。）については技術的な理由等から受託可能な国内の特許微生物寄託機関が存在しない。

これらの微生物に係る発明の特許出願の際に、これらの微生物を受託可能な外国の国際寄託当局（これらの微生物を受託可能な外国の国際寄託当局については別添4参照。）に寄託しなければならないとすると、輸送や通関手続等に時間及び費用を要することになる。また、外国の国際寄託当局へ寄託された微生物については、分譲を受ける者にとっても分譲のために時間及び費用を要することになる可能性がある。

そこで、国内への特許出願においては、指定機関に寄託することができない微生物について、その微生物の分譲を出願人が保証することにより、実施可能要件を担保する運用（いわゆる「自己寄託」）を行っている²⁶。

これらの微生物についても、国内の特許微生物寄託機関に寄託ができるようにすることによって、外国出願を行う出願人等の利便性を高めることが好ましいが、このような微生物を受託できる機関による特許微生物寄託機関の指定申請等は現在なされていない。また、これらの微生物を寄託する必要がある発明が生まれ得る可能性はあるものの、その数は極めて少ないと考えられる。

(2) 対応の方向

我が国におけるB S L 3 以上の微生物を受託可能な特許微生物寄託機関（以下「B S L 3 等対応機関」という。）の整備については、1.(2)で記載した指定等基準の明確化等により、B S L 3 以上の微生物等を受託可能な機関が特許微生物寄

²⁴ 条約上、国際寄託当局が特定の種類の微生物についてのみ受託しようとする場合には、その種類を事務局に通告することとしており（規則3.1）、国際寄託当局において特定の微生物のみを受託することを認めている。これを受け、国際実施要綱及び国内実施要綱においても、特許微生物寄託機関が受託する微生物の種類については、その長が定めるものとするとしており、当該機関は、その保有する設備等を勘案して、受託可能な微生物を定め、当該微生物についての受託・分譲を通じて、特許微生物寄託制度の運用を行っている。

²⁵ バイオセーフティレベル3のこと。脚注9参照。

²⁶ 特許・実用新案審査基準において、特許庁長官の指定する寄託機関において寄託を受けないこととしている微生物については、「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探ることが望ましい。）」と記載されている。

託機関となるための指定申請等を受け入れる態勢を整えていくこととする。しかしながら、B S L 3 以上の微生物等を寄託する必要がある発明が生まれ得る可能性は極めて少ないと考えられることや、3.(2)で記載したように、特許微生物寄託に要する費用が高額とならないよう、新規に特許微生物寄託機関に参入する場合は既存の施設を有効活用することを基本とすることを踏まえれば、B S L 3 等対応機関の整備についても新規に当該機関を設立するのではなく、既存のB S L 3 以上の微生物等を受託可能な施設を有する機関の参入を促すべきと考えられる。

参入を促していくに当たっては、B S L 3 以上の微生物は感染症予防法により移動自体に制限を受ける可能性が高いこと、B S L 3 以上の微生物等関連発明をした機関は、当該微生物等を保管する施設等を有しているはずであることから、これらの機関に対し、自らが国際寄託当局としての保証を受けることによって、B S L 3 以上の微生物等関連発明の外国出願が可能となることを説明していくことが妥当であると考えられる²⁷。また、これらの機関が国際寄託当局としての保証を受ける際には、既存の施設を活用できる範囲で受託する微生物の種類を定めるようにすべきである。

上記に加え、適用範囲の拡充については、引き続き検討していくことが望まれる。

5. 分譲された微生物の取扱いについて

(1) 現状

1.(1)で記載したように、明細書等の記載については、実施可能要件を満たすことが求められているが、微生物に係る発明においては、明細書等がいかに詳細に記載されたとしても、第三者が当該微生物を容易に入手できない場合は、当該発明を実施する機会が担保されないことになる。他方で、微生物に係る発明は、微生物さえあれば実施が容易であるという特有の性質を有している。

そこで、特許微生物寄託制度では、出願人（特許権者）の保護と発明の公開の要請とのバランスを考慮し、当該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が、

その微生物に係る発明についての特許権の設定の登録があつたとき。

特許法第65条第1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。

特許法第50条（同法第159条第2項（同法第174条第1項において準用する場合を含む。）及び同法第163条第2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。

²⁷ 西ドイツ連邦最高裁判所において、微生物利用発明に関する特許出願に関し、明細書の開示要件を満たすための微生物の寄託は、出願人が政府機関である場合においても出願人と法的に独立した寄託機関での寄託でなければならないとの判決(1985年)がなされたが、他国において同様の判決は確認されていない。

に該当する場合に限って分譲を認める²⁸とともに、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²⁹と規定されている。

しかしながら、微生物の試料の分譲を受けた者が試験又は研究以外の目的でこれを使用したり、無断で第三者に利用させたりすることにより、技術流出につながるおそれがあるとの指摘がある。また、特許法施行規則第27条の3第1項の「試験又は研究」には、微生物の改良研究が含まれるかどうかが明らかでなく、同様の使途制限（experimental purpose）を設けている他国との制度調和の関係で問題があるのでないかとの指摘や、特許法施行規則第27条の3第1項の「試験又は研究」は、特許法第69条第1項の「試験又は研究」³⁰よりも制限的に解釈すべきでないかとの指摘もある。

（2）対応の方向

微生物に関する研究開発成果については、ノウハウとして秘匿するのか、特許出願及び微生物の寄託を行うのかについて、戦略性を持って判断することが必要である。そして微生物の寄託を行った場合には、特許権者又は出願人は、微生物の試料の分譲を受けた者が施行規則で定める分譲の使途制限に違反して発明を実施したり第三者に利用させた際には、特許権侵害³¹として権利行使を行ったり、不法行為として損害賠償請求を行うことにより対処を図ることとなる。

特許微生物寄託機関においては、従来より、ホームページ上で上記規則を周知するとともに、法令上の資格を有する者からの分譲請求に際して、上記規則を遵守する旨の同意書や承諾書を取得して、その遵守を促しているが、今後は以下のような方策を講ずることにより、分譲された微生物の試料の使途制限についての周知及び管理を強化すべきである。あわせて、国においても上記規則の周知を図るべきである。

分譲に際しての同意書の記載内容を見直し、分譲を受けた者が上記規則に違反した場合は、寄託者から特許権侵害で訴えられたり、不法行為による損害賠償請求を受けるおそれがあることを明示的に示す。

特許微生物寄託機関は、分譲請求者に対して分譲された微生物の使用状況の報告を求めることができることについて、条約に留意しつつ大枠を実施要綱等で規定した上で、当事者間の契約で詳細を取り決めることとする。

また、特許法第69条第1項の「試験又は研究」の一般的な解釈については、十

²⁸ 特許法施行規則第27条の3第1項

²⁹ 特許法施行規則第27条の3第2項

³⁰ 特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばないとされている。（特許法第69条第1項）

³¹ 例えば、分譲を受けた微生物を改変して新たな微生物を生み出すような研究を行う等の場合、その特許権の内容や研究の態様によっては、試験又は研究のための実施とはいえず、特許権の侵害等となる可能性がある。

分な判例の蓄積が無いことから、その解釈は学説³²に依るところが大きい。特許法施行規則第27条の3の「試験又は研究」の解釈も基本的な考え方は特許法第69条第1項と同様であると考えられるが、微生物に係る発明に特有の性質を考慮しつつ、その解釈については引き続き検討を行う必要がある。

6. 寄託終了後の微生物の取扱いについて

(1) 現状

現在、我が国では、国内の特許微生物寄託機関において寄託が終了した微生物を廃棄するものとすることが規定されている³³。

他方、条約の実行指針である Code of Practice for IDAs³⁴では、国際寄託当局は保管期間終了時の寄託微生物の取扱いについて、「破棄する」「寄託者に返還する」「公に利用可能にする」のいずれかの取り決めを寄託者と国際寄託当局の間でなすことが望ましいとされている。

寄託された微生物は、当該微生物に係る発明を実施するために必要であると考えられるばかりではなく、遺伝資源としても重要な価値を有すると考えられるから、これをカルチャーコレクションに編入して公に利用可能とすることは、ライフサイエンス分野のイノベーションを促進する観点からも有意義であるとの指摘がなされている。

(2) 対応の方向

寄託が終了した微生物について廃棄することに加え、微生物のカルチャーコレクションへの編入や寄託者への返還も許容し得ることを明確に規定すべきである。

具体的には、寄託時に、寄託者に対して寄託申請書上でカルチャーコレクションへの編入、寄託者への返還、廃棄のいずれを希望するか意思表示してもらうこととし、カルチャーコレクションへの編入に同意が得られなかった場合であっても、寄託期間終了時等において、再度カルチャーコレクションへの編入に同意できるかの意思確認等を行うことにより、国内の特許微生物寄託機関において寄託が終了した微生物を可能な限り公に利用できるようにしていくことが望ましい。また、特許微

³² 学説においては、「試験又は研究」の範囲をその対象及び目的により区分し、「技術の進歩」を目的とする行為に限定すべきとする説が通説とされている。同説は、「試験又は研究」の範囲をその対象と目的から検討し、対象については特許発明それ自体に限定するとともに、目的についても、「技術の進歩」を目的とする特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験に限定している（「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」2004年11月 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許戦略計画関連問題ワーキンググループ）。

³³ 国際実施要綱第25条、国内実施要綱第24条

³⁴ 各国の国際寄託当局における原則及び手続を可能な限りハーモナイズすることを目的として、1998年4月に策定されたブダペスト条約の実行指針（法的拘束力は無い。）策定に当たっては、ベルギーのIDAであるBCCMの主導により、欧州カルチャーコレクション機関の加盟機関のうちIDAの地位を有する機関に対するアンケート実施や、ワークショップが開催され、WIPOやEPOからも情報提供がなされた。

生物寄託機関が既に受託しており、現行の規定では寄託終了後に廃棄することとなっている微生物についても、同様に寄託者への意思確認を行い、寄託終了後のカルチャーコレクションへの編入を図っていくことが適切である。

また、国際寄託当局への寄託期間は最低 30 年であり、寄託終了時には寄託者との連絡が困難になる場合も考えられることから、寄託者と連絡がとれなかった場合の対応として、2.(2)で述べた制度ユーザーと専門家を含めた外部委員会を特許微生物寄託機関に設置し、透明性の確保をした上で、有用な微生物については適切なカルチャーコレクションへ編入可能とする仕組みを構築する等の方策を検討すべきである。

なお、カルチャーコレクションへの編入に際しては、カルチャーコレクション側の同意を得ることも重要である。

7. 寄託時に寄託者に要求するサンプル本数

(1) 調査研究報告書の概要

特許微生物寄託制度を利用して微生物を寄託しようとする者は、特許微生物寄託機関が業務を遂行するために必要な量の微生物を提出しなければならず、その提出方法は特許微生物寄託機関の長が定めることとしている(ブダペスト条約規則 6.3、国際実施要綱第 4 条、国内実施要綱第 3 条)。

現在、我が国の特許微生物寄託機関においては、微生物種やその病原性等によって異なるものの、寄託時に 5 本～25 本以上のサンプル本数(種子を除く)が必要とされており、特許微生物寄託制度利用者が必要なサンプルの本数を準備するために要する負担が大きいのではないかとの指摘があった。

そこで、平成 19 年度、特許庁は、海外の主要国・機関の寄託制度や海外の国際寄託当局の寄託・分譲の実態、国内の特許微生物寄託機関における分譲実績、我が国のユーザー・ニーズの調査を踏まえ、寄託時に必要とされるサンプルの本数の低減など、寄託負担の軽減について検討を行った(平成 19 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 寄託制度の運用に関する調査研究報告書)。

検討の結果、以下～に挙げられている点を前提として、寄託時に要求されるサンプル数を低減することについて提言がなされた。

特に培養による複製に大きな労力が必要な微生物種(例えば、動物細胞)の場合、原則として寄託時の微生物がなるべく分譲されるようになることが、培養や培養による複製サンプルの同一性の確認に伴う寄託機関及び寄託者の負担低減につながるため、好ましいと考えられる。

なお、培養が技術的に容易かつ同一性を損なうおそれがある極めて少ない微生物種(例えば、細菌、酵母)の場合、オリジナルサンプルの分譲にそれほどこだわらなくてもよいと考えられる。

原則として培養による複製を行わない微生物種において寄託時要求サンプル数を決定するためには、分譲実績を考慮しつつ寄託時要求サンプル数の低減を推進することとなるが、分譲請求は多くても3回程度までが一般的であると想定される。

他方、分譲請求が多数行われ、当初予測していた分譲すべきサンプルが不足する場合においては、再寄託又は寄託機関による培養を選択し得るようにすることも考えられる。

培養による複製を行う際には、複製サンプルの同一性を確保し、同一性に関するトラブルを未然に防止する観点から、培養による複製サンプルの同一性チェックを寄託者側に求めることが好ましいと考えられる。

寄託時要求サンプル数の低減に伴い、再寄託が発生する可能性は従来より高まることが予想される。そのため、寄託者に対して寄託された微生物を保管して再寄託に備える必要があること等について周知することが考えられる。

(2) 対応の方向

寄託者に対する負担軽減・コスト軽減の観点から、上記提言の方向性で寄託時要求サンプル数の低減を図っていくことが望ましい。

ただし、要求サンプル本数を減少した結果、再寄託³⁵をしなければならない可能性が高まることから、(1)に記載のように、再寄託の可能性を考慮して特許出願に係る微生物を保管しておくことの必要性について周知していくとともに、必要であれば、例えば独立行政法人製品評価技術基盤機構が実施している安全寄託³⁶を用いることができるることを周知していくことが重要である。

また、培養のサービス等、特許微生物寄託機関が行う業務については、透明性を確保しつつ、寄託者のニーズに応じた選択肢を確保し、寄託者の利便性向上を図っていくことが望ましい。

8. 寄託の要否の明確化

(1) 微生物等の寄託の要否に関する事例集（案）

微生物の寄託に関しては、どのような場合に寄託が必要であるのかが必ずしも明確でないことから、制度の円滑な運用のため、具体的な判断基準の策定が必要とされている。かかる観点から、総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会においても、「微生物等（動植物の細胞を含む）に関する発明のうち、特許出願の明細書の記載のみではその微生物等を製造できない場合に微生物等を寄託する制度について、特

³⁵ 国際寄託当局は、寄託された微生物の試料を分譲することができない場合には、分譲することができない旨を理由とともに寄託者に通知し、寄託者は、原寄託に係る微生物と同一の微生物の再寄託をする権利を有する。（条約第4条）

³⁶ 預かった生物遺伝資源に手を加えることなく適切な方法で保管を行い、第三者への分譲は行わず、寄託されている事実についても公表しない寄託のこと。

許取得のための寄託の要否を明確化するための事例集」を作成し、公表する旨、提言がなされている³⁷。

これらの状況にかんがみ、特許庁では、平成 19 年度に検討を行い、「微生物等の寄託の要否に関する事例集（案）」を作成した。

具体的には、細菌・抗体・細胞・動物について、出願前に寄託する必要があるか否かの判断を事例に基づき理由とともに示している。

本事例集（案）は、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の下に設置された審査基準専門委員会での審議を経て、2008 年 11 月 12 日より同年 12 月 12 日までパブリックコメントを募集しており、パブリックコメントの意見を踏まえた上で、正式に審査基準に掲載されることとなる。

³⁷ 「知的財産戦略について 大学等の知的財産活動の推進を中心に」平成 19 年 5 月 18 日 総合科学技術会議

第2章 検討のまとめ

第1章での検討結果を踏まえて、以下の方針で実施要綱等の改正を検討していくべきではないか。

特許微生物寄託機関の指定等基準及び指定取消しの基準を設ける。

指定の申請、指定要件、指定の公示等に関する規定を設ける。

指定等基準については条約第6条(2)に規定された8項目の要件を参考にする。

指定等基準を満たさなくなった場合は、要件に適合するよう指示するものとする。

指示後も指定等基準に適合していないと認めるときは指定を取り消す。

特許微生物寄託機関の指定が取り消された場合に、当該寄託機関が講ずるべき措置に関する規定を設ける。

特許微生物寄託機関の状態を特許庁が把握するための規定を設ける。

特許微生物寄託機関は、少なくとも一年に一回、寄託・分譲実績や、運営に関する変更点等特筆すべき事項、その他（組織、会計等）の報告を特許庁長官に行うものとする。

BSLや感染症予防法上の特定病原体等の分類が改定される等により、受託範囲外のものが生じた場合に特許庁長官へ通知するものとする。

特許微生物寄託機関が安全上・倫理上の問題から特許微生物寄託業務を行えない微生物種については受託範囲外とする規定を設ける。

特許微生物寄託機関が寄託しようとする微生物について必要な情報の提供を寄託者に要求することを許容する規定を設ける。

特許微生物寄託機関が微生物の解析を行うことを許容する規定を設ける。

特許微生物寄託機関が、受託後の法令改正や新たな安全上・倫理上の問題が生じた場合の微生物の取扱いについて、寄託者との間で取り決めを行うことを許容する規定を設ける。

特許微生物寄託機関が分譲を受けた者に対して分譲された微生物の使用状況の報告を求めることを許容する規定を設ける。

寄託期間が終了した微生物について、「廃棄する」以外に「寄託者に返還する」

「公に利用可能にする」を選択することを許容する規定を設ける。

特許微生物寄託制度に関する検討委員会 開催経緯

第1回委員会 平成20年6月23日

議事：・検討項目（案）について

- ・寄託時に寄託者に要求するサンプル本数について
- ・寄託の要否の明確化について

第2回委員会 平成20年9月17日

議事：・特許微生物寄託機関の指定等について

- ・安全・倫理面での法令の遵守等について
- ・特許微生物寄託制度の適用範囲の拡充について
- ・分譲された微生物の取扱いについて
- ・寄託終了後の微生物の取扱いについて
- ・特許微生物寄託に係る手数料について

第3回委員会 平成20年12月25日

議事：・報告書（案）について

特許微生物寄託制度に関する検討委員会 委員名簿

稻場 均 持田製薬株式会社事業開発本部理事

小幡 裕一 独立行政法人理化学研究所筑波研究所所長、バイオリソースセンター長

熊谷 健一 明治大学法科大学院教授

清水 義憲 創英國際特許法律事務所弁理士

高柳 昌生 協和発酵キリン株式会社執行役員、
知的財産部長

座長 竹田 稔 竹田綜合法律事務所弁護士

吉倉 廣 国立感染症研究所名誉所員

(五十音順、敬称略)

特許微生物寄託機関の受託範囲

産総研特許生物寄託センター（IPOD）とNITE特許微生物寄託センター（NPMD）では、受託できる微生物の範囲が異なる。

| 分類 | 種別 | IPOD(産総研) | NPMD(NITE) |
|-------|-----------|-----------|------------|
| 微生物等 | 糸状菌 | | |
| | 酵母 | | |
| | 細菌 | | |
| | 放線菌 | | |
| | 古細菌 | | |
| | プラスミド | | |
| 動物細胞等 | バクテリオファージ | × | |
| | 動物細胞 | | |
| その他 | 受精卵 | | |
| | 植物 | | × |
| | 藻類 | | × |
| | 種子 | | × |
| | 原生動物 | | × |

IPOD、NPMDともに上記受託範囲の種別であっても、各機関が独自に定めるバイオセーフティレベル（BSL）3以上の微生物及び研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令に定めるP3、P3A、及びP3Pレベルの拡散防止措置を必要とする生物種は受託範囲外としている。

安全・倫理面に関する法令と寄託制度との関係について

1. 感染症予防法と寄託制度との関係について

平成 19 年 6 月に施行された改正感染症予防法においては、「特定病原体等」に分類された微生物の取扱いについて、分類（一種～四種）に応じて一種病原体等は原則所持禁止、二種病原体等は事前の届出が必要、三種病原体等は事後の届出が必要、四種病原体等は事故時の届出が必要等の取扱制限が課されている。

他方、特許微生物寄託機関は、寄託申請された微生物が以下のものであった場合を除き、当該微生物を受託する³⁸ことが定められている。

-) 国際寄託当局又は指定機関の長が定めた種類の微生物でないとき
-) 国際寄託当局がその微生物につき条約及び規則（指定機関の場合は指定機関の長が定める規程³⁹）に従って行わなければならない業務を技術的に遂行することができないとき
-) その微生物が明らかに失われている状態又は科学的理由によりその微生物について受託することができない状態で寄託されたとき

そして、特許微生物寄託機関は、受託した微生物につき、分譲⁴⁰等の業務を行わなければならず、当該微生物についての守秘義務⁴¹も課せられている。

しかしながら、上記特定病原体等のうち、一種病原体等については、所持規制が課せられているため、受託・分譲といった特許微生物寄託機関の業務を行うことができない可能性がある。

2. 「特定胚」や「ヒト E S 細胞」の取扱いと寄託制度との関係について

特定胚⁴²は「ヒトに関するクローリン技術等の規制に関する法律」（略称：クローリン技術規制法）及び「特定胚の取扱いに関する指針」によって、特定胚の譲受は、ヒトに移植することが可能なヒトの細胞に由来する臓器の作成に関する研究を目的とするものでなければならず、特定胚を譲り受けようとする者は、文部科学大臣へ届け出なければならないと規定されている⁴³。また、ヒト E S 細胞⁴⁴は「ヒト E S

³⁸ プダベスト条約（以下「条約」という）第 6 条(2)(v)、条約に基づく規則（以下「規則」という）6.4、国際実施要綱第 5 条及び第 6 条、国内実施要綱第 4 条及び第 5 条

³⁹ 規程は特許庁長官へ届け出なければならない（国内実施要綱第 26 条）

⁴⁰ 条約第 6 条(2)(viii)、規則 2.3、規則 11、国際実施要綱第 15 条、国内実施要綱第 12 条

⁴¹ 条約第 6 条(2)(vi)、規則 9.2（なお、国内寄託の場合は明示の規定が存在しないが、特許法の公開制度の規定から、寄託機関は守秘義務を有するものと考えられる。）

⁴² ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローリン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚、動物性融合胚又は動物性集合胚のこと（クローリン技術規制法第 4 条）

⁴³ クローリン技術規制法第 5 条及び第 6 条、特定胚の取扱いに関する指針第 5 条

⁴⁴ ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定さ

細胞の樹立及び使用に関する指針」によって、その分配は、文部科学大臣の確認を受けた使用計画を実施する使用機関に限定されている⁴⁵。

しかしながら、上述のように特許微生物寄託機関は、その長が定めた種類の微生物でないとき等以外の場合は当該微生物を受託しなければならず、当該微生物についての守秘義務も課せられている。そのため、動物細胞あるいは受精卵（胚）全般を受託範囲としており、特定胚やES細胞を受託範囲から除外していない寄託機関は、特定胚やヒトES細胞の受託義務があると考えられるが、上述の前記クローン技術規制法や前記指針による譲受や分配の規制により、特許微生物寄託機関が分譲等の業務を行うことができない可能性がある。

れるもの（ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第1条）

⁴⁵ ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第27条、第28条

国際寄託当局手数料一覧

微生物と動物細胞をどちらも受託している国際寄託当局

| 国際寄託当局 | 国名 | 微生物 | 動物 |
|---------|-------|---------|---------|
| BCCM | ベルギー | 86,350 | 188,400 |
| CCTCC | 中国 | 54,190 | 75,870 |
| DSMZ | ドイツ | 117,750 | 211,950 |
| ECACC | イギリス | 価格相談 | 183,210 |
| NBIMCC | ブルガリア | 100,530 | 100,530 |
| NMLHC | カナダ | 81,690 | 81,690 |
| IPOD | 日本 | 220,000 | 220,000 |
| N P M D | 日本 | 139,000 | 149,000 |
| KCTC | 韓国 | 67,200 | 67,200 |
| VKPM | ロシア | 78,500 | 125,600 |
| ATCC | アメリカ | 270,990 | 270,990 |
| CNCM | フランス | 95,740 | 227,380 |

微生物又は動物細胞のどちらかのみを受託している国際寄託当局

| IDA | 国名 | 微生物 | 動物 |
|-----------|---------|---------|---------|
| NMI | オーストラリア | 90,470 | - |
| CGMCC | 中国 | 54,190 | - |
| CCM | チェコ共和国 | 145,700 | - |
| N C A I M | ハンガリー | 98,350 | - |
| M T C C | インド | 36,650 | - |
| A B C | イタリア | - | 188,400 |
| D B V P G | イタリア | 102,050 | - |
| M S C L | ラトビア | 66,900 | - |
| C B S | オランダ | 102,050 | - |
| I A F B | ポーランド | 157,520 | - |
| P C M | ポーランド | 55,590 | - |
| K C L R F | 韓国 | - | 67,200 |
| K C C M | 韓国 | 67,200 | - |
| N R C A | ロシア | 27,090 | - |
| V K M | ロシア | 70,450 | - |
| C C Y | スロバキア | 103,680 | - |
| B N A | スペイン | 149,150 | - |
| | | 94,200 | - |
| CECT | スペイン | 86,350 | - |
| IMI | イギリス | 115,710 | - |
| C C A P | イギリス | 115,710 | - |
| N C T C | イギリス | 86,780 | - |
| N C Y C | イギリス | 84,850 | - |
| N C I M B | イギリス | 101,240 | - |
| N I B S C | イギリス | - | 192,850 |
| N R R L | アメリカ | 54,190 | - |

手数料は日本円に換算した額（換算レートは2008年9月4日時点のもの）

B S L 3 以上の微生物等を受託可能な外国の国際寄託当局

1. B S L 3 以上を受託可能な外国の国際寄託当局

A T C C (米)

- ・ 世界最大の特許微生物寄託機関
- ・ B S L 3 まで受託可能

N C T C (英)

- ・ 英国の病原性微生物専門の寄託機関
- ・ B S L 3 まで受託可能

E C A C C (英)

- ・ 英国の動物細胞を主に扱う寄託機関
- ・ B S L 3 まで受託可能

N M L H C (カナダ)

- ・ B S L 3 まで受託可能

B C C MTM (ベルギー)

- ・ B S L 3 まで受託可能 (生物医学で重要なカビ、酵母のみ)

2. 動物・植物ウイルスを受託可能な外国の国際寄託当局 (1. に挙げられた機関を除く)

N B I M C C (ブルガリア) 動物 / 植物ウイルス

C C T C C (中国) 動物 / 植物ウイルス

C N C M (フランス) 動物ウイルス

D S M Z (ドイツ) 植物ウイルス

K C T C (韓国) 動物 / 植物ウイルス

K C C M (韓国) 動物 / 植物ウイルス