

食品の用途発明のクレーム解釈

弁護士・弁理士 重富 貴光

目次

1. 食品の用途発明とは
 1. 1. 用途発明とは
 1. 2. 食品の用途発明保護に向けた動き
 - (1) 特定保健用食品制度
 - (2) 機能性表示食品制度
 - (3) 食品の用途発明保護に向けた動き
2. 食品の用途発明に関する審査基準の改訂
 2. 1. 「旧審査基準」
 2. 2. 「新審査基準」
3. 検討課題
4. 「旧審査基準」下で設定登録された用途発明の技術的範囲（食品を含むか）
 4. 1. 設例
 4. 2. 論点
 - (1) 文言侵害論（特許法 70 条 1 項及び 2 項との関係）
 - (2) 均等論及び審査経過禁反言の適否
5. 食品の用途発明のクレーム解釈
 5. 1. はじめに
 5. 2. クレーム解釈（技術的範囲の確定）に伴う論点
 5. 3. 用途発明のクレーム解釈（技術的範囲）に関する主要裁判例
 - (1) 東京地判平成 28 年 1 月 28 日・知財高判平成 28 年 7 月 28 日
「メニエール病治療薬事件」
 - (2) 知財高判平成 23 年 12 月 22 日「重金属固定化処理剤事件」
 - (3) 知財高判平成 18 年 11 月 21 日「シロスタゾール事件」
 - (4) 東京地判平成 4 年 10 月 23 日「フマル酸ケトチフェン事件」
 5. 4. 学説
 5. 5. 検討
 - (1) クレーム解釈（技術的範囲確定）の在り方について
 - (2) 設例について
 - (3) 関連して生じ得る問題

1. 食品の用途発明とは

1. 1. 用途発明とは

用途発明とは、ある物の未知の属性を発見し、この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明をいうとされている⁽¹⁾。あるいは、既知の物質について未知の性質を発見し、当該性質に基づき顕著な効果を有する新規な用途を創作したことを特徴とするものとされている⁽²⁾。本

(1) 特許庁編「特許・実用新案審査基準」第Ⅲ部第 2 章第 4 節 3.1.2

(2) 知財高判平成 28 年 7 月 28 日（平成 28 年（ネ）10023 号「メニエール病治療薬事件」裁判所ホームページ）

稿では、用途発明の中でも、食品の用途発明に焦点を当てて、クレーム解釈に関連する論点について検討を行う。

1. 2. 食品の用途発明保護に向けた動き

食品の用途発明は、食品に含まれる成分等の未知の属性を発見し、その属性によってその食品が新たな用途や機能への使用に適することを見いだしたものに基づく発明とすることができる。このような食品の新たな用途や機能については、特定保健用食品や機能性表示食品としての表示を付すことが考えられる。この表示は、後でも検討するが、食品の用途発明の実施性に関連することから、以下、食品の機能や用途を表示する制度としての特定保健用食品制度及び機能性表示食品制度の概要をみておく。

(1) 特定保健用食品制度

特定保健用食品制度は、1991年に開始された制度である。特定保健用食品とは、からだの生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含む食品で、血糖値、血中のコレステロールなどを正常に保つことを助けたり、おなかの調子を整えたりするのに役立つなどの特定の保健の用途に資する旨を表示するものというとされている。特定保健用食品として販売するためには、製品ごとに食品の有効性や安全性について審査を受け、表示について国（消費者庁）の許可を受ける必要がある。許可を受けた特定保健用食品には許可マークが付される⁽³⁾。

(2) 機能性表示食品制度

機能性表示食品制度は、2015年に開始された制度である。機能性表示食品とは、事業者の責任において科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品をいい、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものをいう。ただし、機能性表示食品制度は、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない⁽⁴⁾。

(3) 食品の用途発明保護に向けた動き

上記(1)及び(2)に示したとおり、食品の用途や機能を表示する制度が存するが、とりわけ機能性表示食品制度が2015年に創設されたことを受けて、食品に機能性を表示しようとする食品業界の機運が高まった。これに伴い、食品に含まれる未知の成分等の属性を発見し、これにより食品の新たな機能・用途への使用を見いだそうとする開発インセンティブも高まりをみせている。加えて、先行企業が見いだした食品の新たな機能・用途に関する技術的成果について、後行企業が労力・費用をかけることなく当該機能・用途を表示するなどして当該成果を利用することによる開発インセンティブ低減を防止する必要も生じている。このように、近時、食品の用途発明を保護すべきとの動きが加速し、制度的見直しが迫られるようになった。このような状況の下、2015年12月より経済産業省産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会審査基準専門委員会WGにおいて食品の用途発明に関する審査基準について点検が行われ、その結果として、審査基準を改訂すべきとの結論に至った⁽⁵⁾。

2. 食品の用途発明に関する審査基準の改訂

2016年4月1日より、新たな審査基準の下で食品に関する特許出願の審査が行われるようになった。以下、

(3) 消費者庁ホームページ (http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/)

(4) 消費者庁ホームページ (http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/)

(5) 食品の用途発明に関する審査基準改訂に至る経緯等につき、滝口尚良「食品の用途発明に関する審査基準の改訂について」(知財研フォーラム106号24頁 2016年)参照。

本稿では、平成 28 年 4 月 1 日前の審査基準を「旧審査基準」といい、2016 年 4 月 1 日改訂に係る審査基準を「新審査基準」という。

とりわけ、本稿で検討する食品の用途発明に関しては、審査基準の改訂によって食品の用途発明性が肯定されたことが注目されるため、この点に関する新旧審査基準をみておく。

2. 1. 「旧審査基準」

「旧審査基準」は、「成分 A を添加した骨強化用ヨーグルト」という用途発明については、以下の説明により、用途限定は請求項に係る発明を特定するための意味を有しないとして、食品の用途発明性を否定している。

(説明)

確かに、「成分 A を添加した骨強化用ヨーグルト」は、骨におけるカルシウムの吸収を促進するという未知の属性の発見に基づく発明である。しかし、「成分 A を添加したヨーグルト」も「成分 A を添加した骨強化用ヨーグルト」も食品として利用されるものであるため、「成分 A を添加した骨強化用ヨーグルト」が食品として新たな用途を提供するものとはいえない。したがって、審査官は、「骨強化用」という用途限定が請求項に係る発明を特定するための意味を有しないものとして、請求項に係る発明を認定する。なお、食品分野の技術常識を考慮すると、食品として利用されるものについては、公知の食品の新たな属性を発見したとしても、通常、公知の食品と区別できるような新たな用途を提供することはない。

2. 2. 「新審査基準」

これに対し、「新審査基準」は、以下の各請求項に係る発明について、食品の用途発明性を認めるとの考え方を示している。

【請求項 1】成分 A を有効成分とする二日酔い防止用食品組成物。

【請求項 2】前記食品組成物が発酵乳製品である、請求項 1 に記載の二日酔い防止用食品組成物。

【請求項 3】前記発酵乳製品がヨーグルトである、請求項 2 に記載の二日酔い防止用食品組成物。

(説明)

「成分 A を有効成分とする二日酔い防止用食品組成物」と、引用発明である「成分 A を含有する食品組成物」とにおいて、両者の食品組成物が「二日酔い防止用」という用途限定以外の点で相違しないとしても、審査官は、以下の (i) 及び (ii) の両方を満たすときには、「二日酔い防止用」という用途限定も含め、請求項に係る発明を認定する（したがって、両者は異なる発明と認定される。）。この用途限定が、「食品組成物」を特定するための意味を有するといえるからである。

(i) 「二日酔い防止用」という用途が、成分 A がアルコールの代謝を促進するという未知の属性を発見したことにより見いだされたものであるとき。

(ii) その属性により見いだされた用途が、「成分 A を含有する食品組成物」について従来知られている用途とは異なる新たなものであるとき。

請求項に係る発明の認定についてのこの考え方は、食品組成物の下位概念である発酵乳製品やヨーグルトにも同様に適用される。

3. 検討課題

以上にみた食品の用途発明の保護を巡る近時の動向を踏まえつつ、本稿では、用途発明のクレーム解釈に関し、以下の 2 点について検討を行う。

- ① 「旧審査基準」下で設定登録された用途発明の技術的範囲（食品を含むか）
- ② 食品の用途発明のクレーム解釈

第1に、「旧審査基準」の下では食品の用途発明性は否定されていたが、かような「旧審査基準」下で設定登録された用途発明（特に「剤」クレーム）が食品用途を技術的範囲として含むと考えられるかについて検討する。

第2に、食品の用途発明のクレーム解釈（特に用途に関するクレーム文言の解釈）の在り方について検討する。この論点は食品に限らず、医薬等の用途発明にも通じるところがあるが、本稿では、食品に関する固有の取引実情等をも踏まえつつ考察を加える。

4. 「旧審査基準」下で設定登録された用途発明の技術的範囲（食品を含むか）

4. 1. 設例

2.1. でみたとおり、「旧審査基準」下では、食品の用途発明性は否定される取扱いがなされていた。かような状況の下で、「旧審査基準」における審査に対応する観点から、「食品」クレームの権利化を断念せざるを得ず、代わりに「剤」クレームにて権利化を図ることが少なくなかったと思われる⁽⁶⁾。このような経緯にて設定登録を得た「剤」クレームが食品を技術的範囲に含むと解しうるかにつき、以下の説例を題材に検討してみたい（もとより、本論点は個々の出願内容（クレーム及び明細書）、審査経過及び技術常識等を勘案して個別具体的に判断される筋合いのものであるが、ここでは生起しうる論点とこれに対する考察を加えることを主眼とする。）。

(a) 出願当初のクレーム

【請求項1】

成分Aを有効成分とする血糖値降下剤。

【請求項2】

請求項1に記載の成分Aを配合した血糖値降下食品。

(b) 明細書

明細書における発明の詳細な説明欄には、以下の説明がなされていたものとする。

- 本発明は、血糖値降下剤及び血糖値降下食品に関する。本発明の血糖値降下剤及び血糖値降下食品は、これを摂取することにより血糖値を下げることができるので、高血糖値の予防や治療に有用である。
- 本発明の発明者は、成分Aを血糖値降下剤や血糖値降下食品の有効成分として利用できることを見出し、本発明を完成するに至った。本発明は、血糖値降下作用を有する成分Aを有効成分とする血糖値降下剤及び血糖値降下食品を提供することを課題とする。
- 本発明の血糖値降下剤を投与するに際しては、有効成分の成分Aをそのままの状態を用いることもできるが、常法に従い、粉末剤、顆粒剤、錠剤、カプセル剤、ドリンク剤などに製剤化して用いることもできる。あるいは、これらの成分Aを食品に配合して、血糖値降下を図ることも可能である。

(c) 審査経過

審査過程において、【請求項2】の「血糖値降下食品」に関し、「血糖値降下」との用途限定が請求項に係る発明を特定するための意味を有しないとされたうえで、引用文献には成分Aを含有する食品が記載されて

(6) 濱田百合子「用途発明における『方法』クレームと『剤』クレームについて」（パテント Vol.67 No.14（別冊 No.13）142頁 2014年）は、「旧審査基準」下の審査実務として、クレームが「食品」ではなく「剤」である場合には、用途が異なれば新規性が認められることが多く、「食品」クレームを「剤」クレームに書き換えて権利化しようとする傾向がみられると指摘する。

いるとして、拒絶理由通知を受けた。

出願人は、拒絶理由通知を受けて、手続補正によって「血糖値降下食品」クレーム（【請求項2】）を削除し、「血糖値降下剤」クレーム（【請求項1】）のみを残し、これについて特許査定がされた。

4. 2. 論点

本設例において、「新審査基準」の下では、「血糖値降下食品」クレーム（【請求項2】）は「食品」クレームであることを理由として拒絶がされなかったであろう。そこで、「新審査基準」下では「食品」クレームについても特許査定がされたともいえ、かような意味において「血糖値降下食品」クレーム（【請求項2】）は実体的にみて特許発明として保護されてしかるべきであったともいえる。しかるに、出願人は、「旧審査基準」の下で拒絶理由通知を受けたことから、手続補正によって「食品」クレームを削除している。

このような状況の下、本設例において上記4.1.の審査経過を経て設定登録された「血糖値降下剤」なるクレーム（【請求項1】）について、出願人が食品をも技術的範囲に含むと主張した場合に、文言侵害論ないし均等論において食品をも含むと考えるであろうか⁽⁷⁾。

(1) 文言侵害論（特許法70条1項及び2項との関係）

文言侵害論を検討するに、一般に、「剤」とは、「各種の薬を調合すること。また、その薬。」との意義を有するとされている⁽⁸⁾（新村出編「広辞苑」第七版 岩波書店 2018年）。このように、「剤」は、その用語が有する通常の意義において食品とは異なると一般に解されることに加えて、明細書上、発明の詳細な説明には、本発明に係る成分Aを血糖値降下剤として製剤化することと、食品に配合することが区別されていること等からすれば、「剤」は「食品」を文言上含むとの解釈はにわかに採りがたく、文言侵害が成立するとは考え難い。

(2) 均等論及び審査経過禁反言の適否

他方で、特許権者としては、「剤」が文言上「食品」を含まないとしても、均等論を適用して「食品」は【請求項1】に係る特許発明の技術的範囲に含まれると主張することが考えられる。ここで先鋭化する論点として、①出願人が【請求項1】に係るクレームを起草する際に「剤」と記載し、「食品」を含むように記載しなかったこと、②出願人が審査過程において拒絶理由通知に対応すべく「食品」クレーム（【請求項2】）を削除したこと、出願人が【請求項1】に係る「剤」クレームに「食品」が含まれると主張することは審査経過禁反言を構成するかが問題となる。

(a) マキサカルシトール事件最判及びその判例解説について

均等論及び審査経過禁反言に関しては、最二小判平成29年3月24日（平成28年(受)1242号、判時2349号76頁「マキサカルシトール事件」）が、出願時同効材との関係で、以下に示す判断規範を示している。

- ①出願人が、特許出願時に、特許請求の範囲に記載された構成中の対象製品等と異なる部分につき、対象製品等に係る構成を容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかった場合であっても、それだけでは、対象製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲

(7) 前掲6濱田も、日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会の答申書（平成26年2月14日バイオ・ライフサイエンス委員会第一部会「答申書」）を紹介しつつ、「剤」クレームが権利化された場合に、「食品」として使用した場合にも権利範囲が及ぶか否かは不明であり、権利行使場面での疑義が残ることを述べている。

(8) 知的財産協会バイオテクノロジー委員会第1委員会編「機能性食品分野における用途発明の権利化と権利行使上の問題点」（知財管理59巻10号1269頁 2009年）は、「剤」クレームは多くの場合、医薬の用途発明として特許性が判断されているようであるとす。

から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情が存するとはいえないというべきである。

- ②出願人が、特許出願時に、特許請求の範囲に記載された構成中の対象製品等と異なる部分につき、対象製品等に係る構成を容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかった場合において、客観的、外形的にみて、対象製品等に係る構成が特許請求の範囲に記載された構成を代替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたといえるときには、対象製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情が存するというべきである。

また、マキサカルシトール事件の判例解説（田中孝一「判解」(L&T76 巻 709 頁 2017 年)）は、出願後の補正及び訂正に伴う審査経過禁反言について解説している。この解説によれば、最高裁判決が設定した場面は、出願人が特許出願時に容易に想到することができた対象製品等に係る構成を特許請求の範囲に記載しなかったという場面であって、特許出願後の審査過程や特許付与後において補正や訂正がされた場合には「特許出願時に」という要素を欠くから、本判決の射程外であると考えられるとする。もっとも、本判決が示した法理判断は、場面設定は異なるものの、その趣旨を及ぼす形で、補正等がされた場合においても狭義説（直ちに均等の主張が許されない特段の事情が存するとはされない説）をとることの方向性が示されているものと考えてとしている。

(b) 検討

上記 (a) で示した判断規範との関係で本設例における審査経過禁反言の成否を検討するにあたっては、以下の事情が存することを踏まえておく必要がある。

- ①出願人は、特許出願時に、「剤」クレーム（【請求項 1】）及び「食品」クレーム（【請求項 2】）に関する発明について、特許請求の範囲及び明細書の発明の詳細な説明にそれぞれ記載していたこと
- ②出願人は、拒絶理由通知を受けて出願後に手続補正にて「食品」クレーム（【請求項 2】）を削除したこと
- ③「食品」クレームが拒絶されたのは、「旧審査基準」適用下で審査がされていたことに起因すると思われること
- ④審査基準は、特許要件の審査にあたる審査官に対して基本的な考え方を示すものであるが、行政手続法 5 条にいう審査基準として定められたものではなく（特許法 195 条の 3 により同条の規定は適用除外とされている。）、法規範ではないこと（「旧審査基準」下においても、食品に関する用途発明は特許されうるとの法的考え方はあり得たといえ、裁判所による司法審査の結果として、食品の用途発明の特許性が肯定されるとの判断がされる可能性は存したのであり、出願人にとって審決取消訴訟を提起するなどして「食品」クレームの権利化を図る機会は付与されていたこと）

以上の各事情を踏まえつつ検討するに、均等論の適否が問題となる「剤」クレーム（【請求項 1】）自体に着目すれば、「食品」は「剤」との関係で出願時同効材として位置付けることが可能である。かような位置付けによれば、マキサカルシトール事件最高裁判決の規範が適用される場所、出願人が「客観的、外形的にみて、対象製品等に係る構成が特許請求の範囲に記載された構成を代替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたといえる」かが問題となる。明細書の発明の詳細な説明をみるに、対象製品等に係る構成（食品）が記載されるとともに、成分 A を配合して食品とすることができると説明され、現に【請求項 2】に「食品」クレームが起草されていることからすれば（上記①の事情）、【請求項 1】の「剤」クレームとの関係においては「客観的、外形的にみて、対象製品等に係る構成が特許請求の範囲に記載された構成を代替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたといえ

る」と判断して差し支えないようにも思われる。もっとも、かような考え方に対しては、特許権者としては、出願当初の【請求項1】及び【請求項2】全体をみれば分かるとおり、特許出願時において出願人の意思として「剤」及び「食品」をクレームすることによって特許発明としての保護を求めようとしていたことは明確であって、「あえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していた」などとはいえないと反論することが考えられる。加えて、「食品」クレームを出願後に手続補正にて削除したのは（上記②の事情）、出願当時は「旧審査基準」適用下で審査がされていたことから、「旧審査基準」に照らして「食品」クレームが拒絶されざるを得なかったに過ぎず（いいかえれば出願人側の事情によらない事情に過ぎず（上記③の事情)), かような事情の下で行われた手続補正を出願人の責めに帰すものとして解釈することは出願人に酷であるうえ、第三者としても、成分Aを剤だけでなく食品に配合しても同様に血糖値降下に係る作用効果を奏し、被疑侵害品の製造時に成分Aを食品に配合することは容易に想到できるから、成分Aを配合する食品が均等論によって「剤」クレームの技術的範囲に属することを予期すべきであって、マキサカルシトール事件最高裁判決が補正による禁反言を考えるに際して採用すべきとする狭義説の趣旨からも禁反言は適用されないと反論することが考えられる。

かような特許権者の主張に対しては、被疑侵害者側の禁反言不適用に関する反論として、審査基準は法規範でないことから、出願人は「食品」クレームの権利化を図るべく審決取消訴訟を提起することは可能であり、そうすべきであったにもかかわらず、これを行わないまま「食品」クレームを削除して自ら特許発明としての保護を求めることを断念したものであって、出願人が「旧審査基準」の考え方を争うことなく、手続補正をしたこと及び【請求項1】に「食品」を含めなかったことは審査経過禁反言を構成するとの反論が考えられる。

このように、「旧審査基準」下で「食品」クレームの権利化を断念せざるを得ず、「剤」クレームを設定登録した特許発明の技術的範囲を巡っては、とりわけ均等論の適否を巡って原告の攻防が繰り返されるのが想定し得る。この論点においては、上述したとおり、権利者及び被疑侵害者ともにみるべき相応の論拠を提示できるように思われる。

この論点（「旧審査基準」下で設定登録された「剤」クレームの「食品」に対する権利行使の可否問題）は、本設例の事案以外にも、例えば、①出願人が出願当初から「食品」クレームを起草せずに「剤」クレームのみを出願した一方で、明細書には剤のみならず食品に配合することを記載していた場合や、②出願人が出願当初から「食品」クレームを起草せずに「剤」クレームのみを出願するとともに、明細書にも剤に関する記載しかしておらず、食品に配合することを一切記載していなかった場合など、様々な事案が存在しうる。このような事案においても同様に均等論及び審査経過禁反言の適否が争われることが想定される。「新審査基準」によって食品の用途発明が認められたことに伴い、少なくとも「新審査基準」に照らす限りは実体法的にみて食品の用途発明は特許として保護されるべきとの価値判断がされるに至ったことから、本項で述べた論点は今後、訴訟等で争われる事態が生じうる。

さらには、翻って考えるに、食品の用途発明性については、現時点において、裁判所が「旧審査基準」又は「新審査基準」のいずれの考え方を是認するかが定まっていない。そこで、本設例に示した特許権の侵害紛争において、被疑侵害者が、食品の用途発明は認められないとして、「旧審査基準」の考え方に依拠して均等論の適否を争った場合に⁽⁹⁾、裁判所がどのような判断をするかは定まっておらず、かような論点が生じた場合には食品の用途発明性自体が問われることになろう。このように、本論点については、今後、訴訟等で争われた場合における裁判所の判断が注目される。

(9) 本設例で示した事案では【請求項1】の「剤」クレームとの関係で「食品」を含むとの均等主張がされたことを念頭に置くことから、食品への用途発明性が認められないとの被疑侵害者の反論は、均等論の中でどのように理論的に位置付けるべきかについても検討が必要であると思われる。

5. 食品の用途発明のクレーム解釈

5. 1. はじめに

「新審査基準」下において食品の用途発明が認められるようになったことに伴い、今後、様々な食品の用途発明が特許査定され、特許権として設定登録されることが想定される。そこで、かような食品の用途発明の技術的範囲をどのように考えるのか、そのクレーム解釈の在り方が問題となる。そこで、以下では、先に紹介した「新審査基準」が示す食品の用途発明を題材にしつつ、用途発明のクレーム解釈問題について検討する。

【請求項1】成分Aを有効成分とする二日酔い防止用食品組成物。

【請求項2】前記食品組成物が発酵乳製品である、請求項1に記載の二日酔い防止用食品組成物。

【請求項3】前記発酵乳製品がヨーグルトである、請求項2に記載の二日酔い防止用食品組成物。

5. 2. クレーム解釈（技術的範囲の確定）に伴う論点

5. 1. に示した各請求項に関し、用途発明の解釈論としては「二日酔い防止用」とのクレーム文言の意義をどのように解釈するのが問題となる。例えば、設例として、被疑侵害者が成分Aを有効成分として含有する食品を製造販売した場合において、いかなる場合に、当該食品が「二日酔い防止用」食品組成物に該当するかが問題となる。

この用途発明のクレーム解釈論は、食品の用途発明に限られず、かねてより医薬や化学品等の用途発明についても同様に検討がなされてきたものであって、食品の用途発明が認められるようになったことによって新たに生じた論点というわけではない。もっとも、食品については、医薬や化学品等と対比するに、①国民によって日々摂取されるものであり、国民にあまねくいきわたっているものであること、②B to C取引の対象となるものであり、販売者・販売形態・方法が多様多様である等の事情によって、様々な小売形態が想定されることから、実務的には、用途発明の侵害問題について医薬や化学品等の紛争とは異なる様相を呈することが想定される。

そこで、本項では、食品の販売実態等の事情をも考慮しつつ、以下の各設例において、被疑侵害者Yが製造販売する食品が「二日酔い防止用食品組成物」に該当するかを検討する。（下線は筆者による）

I 被疑侵害者Yが用途に関する機能性表示（例：アルコール代謝促進に関する表示）を食品の商品パッケージに表示した場合

II 用途に関する機能性表示を食品の商品パッケージに表示していない場合

II-1 被疑侵害者Yが販促活動において食品の機能性を宣伝する行為

例) 被疑侵害者Yのホームページにて食品について「アルコール代謝促進」との宣伝がされている場合

II-2 食品の販売時に、販売者Zが機能性をアピールする行為

例) 販売者Z（例：コンビニエンスストア）が、被疑侵害者Y製の食品を陳列する売り場に「アルコール代謝促進」と表示した場合

II-3 用途に関連する機能性に係る成分Aを添加又は増量しているが、機能性表示を商品パッケージに表示していない食品の製造販売等において、以下に例示するような成分Aの添加又は増量のみをうたうことにより、積極的に販売促進を図っていたと認められる行為

①被疑侵害者Yが、機能性に言及することなく、成分Aを新たに添加又は増量したことを商品パッケージに表示する行為

②被疑侵害者Yが、機能性に言及することなく、成分Aを新たに添加又は増量したことを商品

パッケージには表示していないが、その宣伝をする行為

- ③被疑侵害者Yは新たな添加又は増量について何ら表示又は宣伝していないが、販売者Zが販売時に成分Aを新たに添加又は増量したことを宣伝する行為

II-4 被疑侵害者Yの食品が、購入者によって二日酔い防止用にて摂取されている客観的事実が認められる場合

(例：飲酒する夕食前に摂取されるとの実態調査結果が存する場合)

5. 3. 用途発明のクレーム解釈（技術的範囲）に関する主要裁判例

ここでは、検討に先立ち、用途発明⁽¹⁰⁾のクレーム解釈（技術的範囲）に関する主要な裁判例を概観しておく（以下、各裁判例による判示部分に付した下線は筆者による。）。

(1) 東京地判平成28年1月18日平成26年(ワ)25013号⁽¹¹⁾・知財高判平成28年7月28日平成28年(ネ)10023号⁽¹²⁾「メニエール病治療薬事件」

(a) 事案の概要

発明の名称を「メニエール病治療薬」とする下記特許権を有する原告が、被告らによる被告製品の製造販売が特許権の侵害に当たると主張して、被告らに対し、被告製品の製造等の差止め及び侵害の予防に必要な行為並びに損害賠償を求めた事案である。

特許第4778108号【請求項1】

「成人1日あたり0.15～0.75g/kg体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる（ただし、イソソルビトールに対し1～30質量%の多糖類を、併せて経口投与する場合を除く）ことを特徴とする、イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬。」

(b) 東京地判

- ①本件発明は、従来のイソソルビトール製剤（…その標準用量は1日当たりイソソルビトール1.05～1.4g/kg体重に相当する。…）の投与量が過大であり、そのために種々の問題が生じるころ、その投与量を構成要件Aに記載の0.15～0.75g/kg体重という範囲にまで削減することによって上記の問題を解消したというものである。そうすると、本件発明の治療薬は、構成要件A⁽¹³⁾記載の範囲を超える量のイソソルビトールを投与する用法を排除し、従来より少ない量を投与するように用いられる治療薬に限定されるということが出来る。換言すると、上記範囲を超える量のイソソルビトールを投与するように用いられる治療薬は、「医師のさじ加減」…として、すなわち、個々の患者の特徴や病態の変化に応

(10) ここで取り扱う「用途発明」とは、本稿第1.1.で定義した発明類型に属するものをいう。この点に関し、高石秀樹「『用途発明』の権利範囲について（直接侵害・間接侵害）」（パテント70巻1号77頁 2017年）は、用途発明について、用途以外の発明特定事項の特徴の有無によって類型化しているが、本稿で取り扱う用途発明は、高石論稿における「用途以外に発明特定事項の特徴がない発明」を念頭に置いている。

(11) 判時2315号112頁。評釈として吉田広志「いわゆる医薬品用途発明について、被疑侵害物の添付文書等に記載されている用量がクレーム所定の数値範囲に含まれないとして侵害を否定した例」（新・判例解説 Watch 知的財産法No.107・TKC ローライブラリー 2016年）、中島勝「知財高裁平成26年12月24日判決（平成26年(行ケ)第10045号）及び東京地裁平成28年1月28日判決（平成26年(ワ)第25013号）～『用量・用法』を特徴とする医薬発明の特許性及び技術的範囲について」（A.I.P.P.I.61巻8号19頁 2016年）。

(12) 評釈として、小泉直樹「判批」（ジュリスト1501巻8頁 2016年）、平嶋竜太「医薬用途特許発明に係る特許権の効力範囲」（L&T76巻24頁 2017年）及び細田芳徳「医薬発明における用量規定の解釈」（知財管理67巻6号883頁 2017年）がある。

(13) 構成要件Aは「成人1日あたり0.15～0.75g/kg体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる」との要件である。

じて医師の判断により投与量が削減された場合には構成要件Aに記載された量で用いられ得るものであっても、本件発明の技術的範囲に属しないと解すべきである。…したがって、構成要件Aの「成人1日あたり0.15～0.75g/kg体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる」とは、上記の用量を、患者の病態変化その他の個別の事情に着目した医師の判断による変動をしない段階、すなわち治療開始当初から、患者の個人差や病状の重篤度に関わりなく用いられることをいうものと解するのが相当である。

- ②被告製品が構成要件Aを充足するか否かについてみるに、一般に、薬剤の用法用量は添付文書に記載され（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律52条1項1号）、医薬品の製造販売業者から提供される（同法68条の2第1項）ことが義務づけられていることに照らすと、被告製品が構成要件Aを充足するというためには、構成要件A所定の用法用量が添付文書に記載されていること又は製造販売業者が提供する情報に含まれていることが必要であると考えられる。ところが、…被告製品の添付文書、インタビューフォーム及びくすりのしおりに記載された用量に構成要件A所定の用量は含まれていない。なお、上記添付文書等には「症状により適宜増減する」という記載があるが、ここにいう適宜増減とは、投与開始時の患者の病状やその後の変化を踏まえ、医師の判断により投与量を増減させることをいうと解される…から、適宜増減の結果イソソルビトールの投与量が構成要件A所定の範囲に含まれる場合があるとしても、これをもって被告製品が本件発明の技術的範囲に属するということはできない。

(c) 知財高判

- ①本件発明は、イソソルビトールという既知の物質について投与量を減少させると血漿AVPの発生を防ぎ、かえって内リンパ水腫減荷効果を促進させるという未知の性質を発見し、当該性質に基づきイソソルビトールの投与量を減少させることによって、即効性を有しかつ長期投与に適するメニエール病治療薬としての顕著な効果を有する新規な用途を創作したことを特徴とするものであるから、本件発明は、イソソルビトールという既知の物質につき新規な用途を創作したことを特徴とする用途発明であるものと認められる。…被告製品の添付文書及びインタビューフォームにおける用法用量は、1日体重当り1.5～2.0mL/kgを標準用量とするものであって、かえって、本件明細書にいう従来のイソソルビトール製剤の用量をも超えるものであるから、構成要件Aによって規定された上記用途を明らかに超えるものと認められる。…被告は、イソソルビトールについての上記新規な用途に使用するために、これを含む被告製品を製造販売したものであることはできないから、被告製品を製造販売をする行為は、本件発明における特許法2条3項の「実施」に該当するものと認めることはできない。
- ②本件発明は、イソソルビトールという既知の物質につき新規な用途を創作したことを特徴とする用途発明であるから、被告製品の製造販売が本件発明の「実施」に該当するというには、当該製造販売が新規な用途に使用するために行われたことを要するというべきである。しかしながら、…被告製品の添付文書及びインタビューフォームにおける用法用量は、1日体重当り1.5～2.0mL/kgを標準用量とするものであって、本件発明の構成要件Aにいう用途とは明らかに異なるものであり、そのほかに被告製品の製造販売が当該用途に使用するために行われたことを認めるに足りる証拠もない。したがって、原告の主張は、用途発明の意義を正解しないものであって、独自の見解というほかになく、採用することができない。
- ③原告は、要するに、被告製品は1回の服用に1包限り使用されることを前提として、当該用法用量が構成要件Aを充足する旨主張するものであるが、当該用法用量は、…被告製品の添付文書等の記載の用法用量に反するものであるから、当該用法用量で使用することを前提として被告製品が製造販売されたことを認めることはできない。原告の主張は、被告製品の用法用量とは異なる前提に立つものであって、採用

することができない。

(2) 知財高判平成 23 年 12 月 22 日平成 22 年(ネ)10091 号⁽¹⁴⁾「重金属固定化処理剤事件」

(a) 事案の概要

発明の名称を「飛灰中の重金属の固定化方法及び重金属固定化処理剤」とする下記特許の特許権者である 1 審原告（控訴人，被控訴人）が，1 審被告（被控訴人，控訴人）が被告製品を製造及び販売する行為が本件特許権の侵害に当たる旨を主張して，1 審被告に対し，被告製品の生産，使用，譲渡，輸出・輸入又は譲渡の申出の差止め及び廃棄を求めるとともに，損害賠償等を求めた事案である。

特許第 3391173 号【請求項 6】

「ピペラジン-N-カルボジチオ酸もしくはピペラジン-N，N'-ビスカルボジチオ酸のいずれか一方もしくはこれらの混合物又はこれらの塩からなる飛灰中の重金属固定化処理剤」

(b) 裁判所の判断

- ①参考製品 2 の全てが A 社ないし E 社に販売されたことが認められるところ，A 社ないし E 社が，いずれもピペラジン系の飛灰用重金属固定化処理剤の販売に係る事業を行い，又は同事業に関与する業者であることが認められる一方で，A 社ないし E 社が，参考製品 2 の販売された期間に対応する時期に，ピペラジン系の重金属固定化処理剤を飛灰処理用以外の用途に係る製品として販売していたとの事実を認めるに足りる証拠はないのであり，以上の事情は，参考製品 2 が飛灰用重金属固定化処理剤をその用途とする薬剤として製造，販売されたことを積極的に窺わせる事情とすることができる。…1 審被告は，化学製品の製造及び販売を業とする株式会社であり，中間製品を含む被告製品の販売数量に鑑みても，特段の事情がない限り，中間製品を含むその製造及び販売に係る製品の用途について認識していたものと推認するのが相当であり，かつ，本件においては，当該特段の事情に該当する事実は，見当たらない。
- ②他方で，参考製品 2 の具体的な用途に関する 1 審被告の主張，立証をみると，販売先の仕様に基づいて製造，販売しているにすぎないからその用途についてまでは把握していない旨の理由を述べて，当該用途につき不知との答弁をするのみで，積極的な主張，立証を行わない。しかるところ，1 審被告としては，自らの取引先である A 社ないし E 社における参考製品 2 の具体的な用途を主張，立証することが格別困難であることを示す事情も認められないのに，あえてこの点についての主張，立証をしないのであり，このような 1 審被告の訴訟対応は，参考製品 2 の用途が，1 審原告主張のとおり飛灰用重金属固定化処理剤であるとの推認を補強する事情になるものといえる。…以上の前記…事情を総合すると，参考製品 2 は，飛灰用重金属固定化処理剤の用途に使用されるものとして製造，販売され，かつ，1 審被告も，そのことを認識していたことを推認することができる。
- ③1 審被告は，参考製品 2 を飛灰用の重金属固定化処理剤として用途を明示した状態で販売したものではないから，1 審被告が販売した中間製品が，本件発明の「飛灰中の」との構成要件 B を充足しない旨を主張する。しかしながら，1 審被告が販売した参考製品 2 について飛灰用の重金属固定化処理剤として用途を明示した状態で販売したものでないからといって，前記…に認定の事実⁽¹⁴⁾に照らすと，このことは，参考製品 2 が飛灰用重金属固定化処理剤の用途に使用されるものとして製造，販売され，かつ，1 審被告も，そのことを認識していたとの推認を妨げるに足りない。そして，そのような事情の下において，1 審被告が参考製品 2 について用途を明示しなかったからといって，そのことにより参考製品 2 が本件発明の「飛灰中の」との構成要件 B を充足しなくなるというものでもない。

(14) 判時 2152 号 69 頁

(3) 知財高判平成 18 年 11 月 21 日平成 17 年(ネ)10125 号⁽¹⁵⁾「シロスタゾール事件」

(a) 事案の概要

本件は、被控訴人の従業員であった控訴人が、被控訴人に対し、医薬用途発明を含む下記特許について、その特許を受ける権利の共有持分を被控訴人に承継させたと主張して、特許法 35 条所定の相当の対価の支払を受ける権利の一部請求として金員の支払を求めた事案である。

特許第 2548491 号【請求項 1】

「式 (I) (略) で表されるテトラゾリルアルコキシジヒドロカルボスチリル化合物を有効成分とする内膜肥厚の予防、治療剤」

(b) 裁判所の判断

①被控訴人は、医薬品に係る特許発明は、薬事法で承認された効能・効果で製造、販売されて、初めて実施と評価されるべきものであり、薬事法上承認されていない効能・効果に係る用途発明の用途に用いるために医薬品を使用（適応外使用）されるようなことがあったとしても、その医薬品を製造、販売することをもって、当該用途発明の実施と評価することはできない旨主張する。

②確かに、医薬品の用途発明は、その用途に係る効能・効果につき薬事法上の承認を得て実施されるのが一般的であるとはいえるが、医薬品の用途発明においては、当該用途に使用されるものとして当該医薬品を販売すれば、発明の実施に当たるといえることができるのであり、このことは必ずしも薬事法上の承認の有無とは直接の関係がないといえるべきであって、仮にその販売が薬事法上の問題を生じ得るとしても、実際に当該用途に使用されるものとして販売している以上、当該用途発明を実施しているといえるべきである。医薬品の用途発明の実施は、例えば医薬品の容器やラベル等にその用途を直接かつ明示的に表示して製造、販売する場合などが典型的であるといえるが、必ずしも当該用途を直接かつ明示的に表示して販売していなくても、具体的な状況の下で、その用途に使用されるものとして販売されていることが認定できれば、用途発明の実施があったといえることに変わりはない。前記のとおり、本件においては、本件製剤の有効成分であるシロスタゾールが PTCA 後の再狭窄予防の薬剤として広く認知されており、被控訴人は、本件製剤に再狭窄予防効果等があることをその特性として積極的に位置付けた販売活動を行い、本件製剤のうちの一定量は本件用途発明に係る用途に使用されるものとして販売されていたと認められるのであるから、被控訴人による本件用途発明の実施があったといえるべきであり、被控訴人の上記主張は採用することができない。

(4) 東京地判平成 4 年 10 月 23 日平成 2 年(ワ)12094 号⁽¹⁶⁾「フマル酸ケトチフェン事件」

(a) 事案の概要

本件は、原告が、被告らの医薬品の製剤、販売行為は下記特許権を侵害するとして、被告らに対し、被告らの医薬品について製造販売行為の差止めを求めた事案である。

特許第 1583359 号【請求項 1】

「式 (略：註ケトチフェン) 又はその製薬上許容しうる酸付加塩を有効成分とするアレルギー性喘息の予防剤」

(15) 裁判所ホームページ

(16) 判時 1469 号 139 頁

(b) 裁判所の判断

- ①本件発明は、既に公知の物質である本件化合物についてヒスタミン解放抑制作用という新しい性質を発見し、これを利用して未知の用途であるアレルギー性喘息を考え出した、いわゆる用途発明であるところ、用途発明にあっては、既知の物質と未知の用途との結びつきのみが発明を構成するものであって、既知の物質について発見した新しい性質は単にこの結びつきを考え出すに至ったきっかけにすぎず、この新しい性質そのものは発明を構成するものではない。本件発明の出願過程において、出願人である原告が、「本件化合物の気管支喘息抑制効果はヒスタミン解放抑制作用に基づくものである」旨を強調している事実は認められるが、これは既知の物質である本件化合物について、アレルギー性喘息の予防剤が未だ知られていない用途であることの理解を得るため、従来から知られていたアレルギー性疾患の治療剤と未だ知られていないアレルギー性喘息の予防剤、という用途の相違を、前者における抗ヒスタミン作用と、後者におけるヒスタミン解放抑制作用という薬理作用から明らかにしようとしたにすぎないものであって、このことをもって技術的範囲を限定解釈するための根拠とすることはできない。
- ②被告らの主張の趣旨が、被告らの製剤品について、アレルギー性喘息の予防剤以外の用途をも差し止めることとなり、不当であるとの点にあるとも解されるので、この点も検討することとする。本件化合物については、これを製剤販売する業者としては、アレルギー性喘息の予防剤としての用途と他用途とを用途としての適用範囲において実質的に区別することが可能なものであって、右区別をすることによって当該製剤が本件発明の技術的範囲に属していないことを明らかにすることができるのであり、他方、右用途の区別が明確になされていない場合には、本件化合物はアレルギー性喘息の予防剤としての用途と他用途とがいわば不可分一体になっているものというほかはなく、したがって、アレルギー性喘息の予防剤としての用途と他用途とを区別する方途がないのであるから、当該製剤販売業者としては、本件化合物のアレルギー性喘息の予防剤としての用途のみならず、他用途にまで本件発明の技術的範囲が及ぶことも甘受せざるを得ないものといわなければならない。本件においては、仮に被告らの製剤品にアレルギー性喘息の予防剤以外の用途があるとしても、被告らは、被告らの製剤品について、アレルギー性喘息の予防剤としての用途を除外する等しておらず、右予防剤としての用途と他用途とを明確に区別して製剤販売していないのであるから、被告らが、その製剤品についてアレルギー性喘息の予防剤以外の用途をも差し止められる結果となったとしてもやむを得ないものといわざるを得ない。

5. 4. 学説

次に、用途発明のクレーム解釈の在り方について検討した主な学説を簡単にみておく。

平嶋竜太「医薬用途発明に係る特許権の効力範囲」(L&T76 巻24 頁 2017年)は、メニエール病治療薬事件判決の評釈に関し、用法用量の記載をもって用途が特定されている用途発明に係る特許権の効力範囲を画定する際の議論についてではあるが、①一般的なクレーム解釈を基本としつつ構成要件について何らかの限定を解釈論上加えることで効力範囲を画定するアプローチ(クレーム解釈型)と、②用途発明というカテゴリカルな類型に該当するか否かについて判断を行ったうえで、用途発明であれば、固有の効力範囲を認識して「当該用途の使用のための実施」にその範囲を限定するアプローチ(カテゴリカル型)に分類したうえで、クレーム解釈型を基本としつつ、クレームにおける用途記載事項の解釈手法について、より客観性・予見可能性の高い手法を模索することが望ましいとする。

加藤志麻子「用途発明及び用途限定を含む発明の権利行使に関する一考察～物の発明の視点から～」(片山英二先生還暦記念論文集「知的財産法の新しい流れ」189頁 青林書院、2010年)は、用途発明の基礎となる物自体を譲渡している場合であっても、一定の条件の下に用途特許に関する特許の直接侵害を認めてよい場合があるとし、譲渡者が当該物の用途に用いられることを認識しつつ譲渡していることを把握できるのであれば、用途の要件の充足性を認めてよいとする。

吉田広志「用途発明に関する特許権の差止請求権のあり方—「物」に着目した判断から「者」に着目した判断へ—」（知的財産法政策学研究 16 巻 167 頁 2007 年）は、用途発明については、差止請求権のあり方を中心に検討するものであるが、その物を実際に使用する者の態様（用途）を特定するタイプの発明であるため、実質的には方法の発明にほかならないとしつつ、物に着目した判決ではなく、者の行為に着目した判決が必要であるとする。そのうえで、製造者に対しては、原則として、当該物を実際にクレーム記載の用途で使用する者への販売、その者への販売に向けた製造のみが禁止されるべきと説明し、主文例として「甲は、乙に対して化合物 A を販売してはならない。」「甲は、乙へ販売する目的で化合物 A を製造してはならない。」を提案する。近時に公表された論稿⁽¹⁷⁾でも、用途発明における用途（「として」）を如何にみていくかという問題意識を提示し、行為者の態様に着目しつつ、行為者の主観を外形的に明らかになる物的証拠から認定しつつ、発明に係る用途に向けられた製造販売がされたか否かを問題としている。

三村量一「権利範囲の解釈と経済活動の自由」（渋谷達紀・竹中俊子・高林龍 編 別冊 NBL No.120 IP. Annual Report 知財年報 2007 217 頁 商事法務 2007 年）も差止請求権のあり方を主に検討するものであるが、用途をラベル等により明示している特定の商品の商品名により特定した上で、当該商品の製造販売等の差止めを求めることや、当該用途によって使用している特定の主体を特定したうえで、当該主体に対する販売の差止めを求めることは許されたとする。一方で、当該用途としても使用し得る態様で販売されている商品の製造販売を求めることは許されないとする。その論拠として、そもそも差止請求権には、それ自体において、第三者の既存の利益を害するような過剰執行や許されないという内在的制約が存在するものであり、具体的な事案において、第三者の既存の利益を害しないような適切な限定を付した主文により差し止め判決をすることが不可能であれば、そのような事案において特許権者は差し止め判決を求める利益を有しないと解するのが相当であるとする。

5. 5. 検討

(1) クレーム解釈（技術的範囲確定）の在り方について

考えるに、用途発明のクレーム解釈（技術的範囲確定）に関しては、①いわゆる「ラベル論⁽¹⁸⁾」に代表される用途についての表示・情報提供規制アプローチと、②用途に係る使用／用途に係る使用のための製造販売を規制する使用規制アプローチが存する。

前記の裁判例をみるに、メニエール病治療薬事件第 1 審判決は、表示・情報提供規制アプローチを採用したものとして評価可能である。メニエール病治療薬事件控訴審判決は、「実施」概念との関係で、用途に係る使用のために被疑侵害品の製造販売がなされたことを要するとし、使用規制アプローチを採用したものとして評価可能である（添付文書等の表示は、使用を証するための証拠として位置付けている。）。重金属固定化処理剤事件判決、シロスタゾール事件判決及びフマル酸ケトチフェン事件判決も、使用規制アプローチを採用したものとして評価可能である。

用途発明とは、その定義からも示されるように、ある物の未知の属性を発見し、この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明である。用途発明は、用途への使用に着目した発明であることからすれば、そのクレーム解釈（技術的範囲確定）にあたっては、用途に係る使用に着目し、用途に係る使用／用途に係る使用のための製造販売を規制するアプローチを採用することが自然かつ、素直であり、理論的にも整合的であるといえよう。用途についての表示・情報提供は、用途に係る使用を基礎づけ、あるいは、推認させるものとして位置付けられるべきであろう。かような意味において、私

(17) 吉田広志「パブリックドメイン保護の観点から考える用途発明の新規性と排他的範囲の関係—知財高判平成 29・2・28 [乳癌再発の予防ワクチン] を題材に—」（特許研究 64 号 6 頁 2017 年 9 月）

(18) 「ラベル論」とは、特許発明の用途を表示するラベル等を製品に付して販売等する行為は用途発明の技術的範囲に含まれるが、単に製品を販売する場合には技術的範囲に含まれないという考え方をいう。

見としては使用規制アプローチが妥当であると考える。

もっとも、問題は、使用規制アプローチによっても、被疑侵害品との関係で、いかなる場合に被疑侵害品が用途に係る使用／用途に係る使用のための製造販売がなされたと認定判断するかである。実際、被疑侵害品がいかなる場合に「用途に係る使用」に供されていると認定するかという問題は極めて難しい。

メニエール病治療薬事件控訴審判決も、被疑侵害品の製造販売が当該用途に使用するために行われたことを認める証拠がないとしたうえで、添付文書及びインタビューフォームといった表示・情報提供資料を勘案して当該用途に係る使用の用に供されたものとはいえないとしている。この問題は、被疑侵害品が市場においてどのような用途に係る物として使用されているか、かかる用途に係る使用のために被疑侵害品が製造販売されているかという事実認定の問題に帰着する。シロスタゾール事件判決のように、薬事法（註：現薬機法）の承認問題とは別に、市場における現実の使用実態を関係各証拠によって適切に認定し、当該用途に係る物として使用されていると認められる場合には、用途発明の実施がされていると判断することになる。

なお、用途発明が実施されて直接侵害が成立するために、被疑侵害品が当該用途に係る物として使用されていることを被疑侵害者が認識している必要があるか否かが問題となる。用途発明が、特定の用途に係る使用のための物の製造販売を規律することに照らせば、被疑侵害者が被疑侵害品を当該用途に係る使用のための物として（認識して）製造販売していることが必要であると解すべきことになるのではなかろうか。かような認識についても、関係各証拠に照らして認定すべき性質のものと考えるが、法律論的には、被疑侵害者が被疑侵害品を当該用途に使用されることをどの程度まで具体的に認識している必要があるかという論点であろう。この点は、論点自体は異なるものの、いわゆる多機能型間接侵害規定（特許法101条2号及び5号）でも主観的認識の程度について議論されており、参考になりうる。多機能型間接侵害が成立するための主観的認識の程度に関し、医療用器具事件判決⁽¹⁹⁾は、被告らにおいて、被告製品を製造、販売するに当たり、被告製品を入手した医師らがこれを用いて胃壁固定術を行う際に一体化同時穿孔を行うことがあり得ることを認識していたとすれば、被告らは、被告製品が本件各発明の実施に用いられることを知っていたものということできるとする。流動ホッパー事件判決⁽²⁰⁾は、被告は、イ号製品が複数の材料の混合に用いられることのある（本件特許発明の装置の一部として用いられることのある）ものであることは認識していたとする。

これらの各裁判例について、被疑侵害品の供給者が適法用途のほかに違法用途にも使用されることを抽象的にでも認識していれば、主観的要件の充足性を認める見解に立つものと評価できるとの解説が存在する（東海林保「間接侵害」(牧野利秋ほか編 知的財産訴訟実務大系I 363頁 青林書院, 2014年)）。被疑侵害品が発明対象用途に使用されることについての主観的認識という問題意識において、上記の議論は用途発明における被疑侵害者の認識の議論にも共通するように思われる。

また、用途発明の実施がされているとして直接侵害が成立する場合に、いかなる範囲にて差止めが認められるかという問題も別途検討が必要である。用途発明に係る用途と当該用途以外の用途とが不可分である場合には過剰差止めの論点が生じる（本稿はクレーム解釈（技術的範囲の確定）を検討するため、ここでは立ち入らない）。

(2) 設例について

以下の設例において、被疑侵害者Yが製造販売する食品は「二日酔い防止用食品組成物」に該当するであろうか。以下、考え方を示しておく。（下線は筆者による）

(19) 東京地判平成23年6月10日平成20年(ワ)19874号裁判所ホームページ

(20) 大阪地判平成25年2月21日平成20年(ワ)10819号判時2205号94頁

I 被疑侵害者Yが用途に関する機能性表示（例：アルコール代謝促進に関する表示）を食品の商品パッケージに表示した場合

この場合には、被疑侵害者Yは二日酔い防止に係る用途としての使用を現に認識し、かような用途に係る使用のための食品を製造販売したということができ、かような食品は「二日酔い防止用食品組成物」に該当するといえよう。

II 用途に関する機能性表示を食品の商品パッケージに表示していない場合

II-1 被疑侵害者Yが販促活動において食品の機能性を宣伝する行為

例) 被疑侵害者Yのホームページにて食品について「アルコール代謝促進」との宣伝がされている場合

この場合、商品パッケージに機能性を表示することと同様に、被疑侵害者Yは自ら販売する食品について二日酔い防止に係る用途としての使用を現に認識し、当該食品の用途（機能性）をホームページで宣伝しつつ当該商品を製造販売したと評価することができ、かような食品は「二日酔い防止用食品組成物」に該当すると考えてよいのではなかろうか。

II-2 食品の販売時に、販売者Zが機能性をアピールする行為

例) 販売者Z（例：コンビニエンスストア）が、被疑侵害者Y製の食品を陳列する売り場に「アルコール代謝促進」と表示した場合

この場合には、食品の用途（機能性）を宣伝しているのは販売者Zであり、被疑侵害者Y自身ではない。もっとも、この一事をもってすべからず当該食品が「二日酔い防止用食品組成物」に該当しないと断じるには躊躇を覚える。先に述べた使用規制アプローチによれば、被疑侵害品に係る食品が、発明の規定する用途のために使用される物と位置付けられる（事実認定される）ものであれば、そのような用途のために使用される物は「二日酔い防止用食品組成物」に該当すると考えてしるべきであるように思われる。問題は、いかなる証拠をもって「二日酔い防止用食品組成物」に該当すると判断するかであろうが、例えば、上記の例において、「アルコール代謝促進」との表示行為が販売者Zによって量的にも無視できないほどに継続的に行われ、かような表示行為に起因して被疑侵害品が当該用途のために使用されている事実が認められる場合に、被疑侵害者Yが当該事実あるいは権利者からの通知等によって被疑侵害品が当該用途のために使用されることを認識するに至ったような場合には、かような被疑侵害品は「二日酔い防止用食品組成物」に該当するものと判断して差し支えないように思われる。

II-3 用途に関連する機能性に係る成分Aを添加又は増量しているが、機能性表示を商品パッケージに表示していない食品の製造販売等において、以下に例示するような成分Aの添加又は増量のみをうたうことにより、積極的に販売促進を図っていたと認められる行為

①被疑侵害者Yが、機能性に言及することなく、成分Aを新たに添加又は増量したことを商品パッケージに表示する行為

②被疑侵害者Yが、機能性に言及することなく、成分Aを新たに添加又は増量したことを商品パッケージには表示していないが、その宣伝をする行為

③被疑侵害者Yは新たな添加又は増量について何ら表示又は宣伝していないが、販売者Zが販売時に成分Aを新たに添加又は増量したことを宣伝する行為

以上の各場合は、食品に添加又は増量された成分Aの機能性（用途）を被疑侵害者Y及び販売者Zが明示

的に言明しているわけではない。このような場合には、被疑侵害者Yが製造販売する当該食品が発明の規定する用途のために使用される物であると位置付ける（事実認定する）ことには慎重であってしかるべきであろう。もっとも、このような場合であっても、被疑侵害者Y及び販売者Zによる機能性（用途）に関する言明がないことの一事をもって一律に「二日酔い防止用食品組成物」に該当しないと断じることにもまた躊躇を覚える。例えば、被疑侵害者Y及び販売者Zとは何ら関係のない第三者が成分Aの機能性（用途）をテレビ番組等で大々的に紹介し、これによって需要者が成分Aの機能性（用途）に着目して食品を購入する実態が生じた場合に、被疑侵害者Y及び販売者Zが成分Aの機能性（用途）及び需要者の購買実態を認識しつつ、食品に成分Aが新たに添加又は増量されたことをうたって販売促進を図っている等の事情が認められる場合には、成分Aの機能性（用途）を明示的に言明していなくとも、そのような食品は発明の規定する用途のために使用される物と位置付けて差し支えない場合もありうるように思われる。

II-4 被疑侵害者Yの食品が、購入者によって二日酔い防止用にて摂取されている客観的事実が認められる場合（例：飲酒する夕食前に摂取されるとの実態調査結果が存する場合）

この場合には、事実として被疑侵害者Yの製造販売した食品が購入者によって二日酔い防止用食品として摂取されていることからすれば、そのような食品は少なくとも客観的には二日酔い防止用食品組成物といえるであろう。もっとも、かような用途のための使用について被疑侵害者Yの認識が必要であると考えべきであるから、被疑侵害者Yが上記の購入者による購買及び摂取の実態を自ら認識し、あるいは、権利者からの通知等によって被疑侵害者Yが認識したような場合には、以後にかような用途で購入及び摂取される食品は「二日酔い防止用食品組成物」に該当すると考えてしかるべきであろう。

(3) 関連して生じ得る問題

以上のとおり、使用規制アプローチに照らせば、被疑侵害者Yが製造販売する食品について、当該食品が発明の規定する用途のために使用される物であると位置付けられる場合に限り、そのような食品は用途発明の実施品であると認定判断すべきことになろう。このように考えた場合には、以下のような関連論点が生じうる。

まず、被疑侵害者Yの製造販売態様は従前と同様であったにもかかわらず、特許権者Xによって食品の新たな用途が見出され、特許化されたことに伴い、販売者Z（例：コンビニエンスストア）が当該用途を売り場にて訴求し、売り場に特許権者X製品と被疑侵害者Y製品を並べて陳列して販売するようになった場合、被疑侵害者Yとしては、販売者Zに対し、被疑侵害者Y製品について、当該用途の訴求を止めるように対処する義務を負うのかという論点が生じうる。あるいは、特許権者Xは、販売者Z（例：コンビニエンスストア）に対し、被疑侵害者Y製品について、用途発明に係る用途を訴求しないように請求することができるかという論点も生じうる。今後の議論に委ねられるが、1つの考え方としては、私見によれば使用規制アプローチによったとしても被疑侵害者Yの製造販売する食品が用途発明の実施品に該当するためには、被疑侵害者Yが自ら製造販売する食品が発明の規定する用途のために使用されていることを認識する必要があるところ、かような認識が生じるまでに製造販売された食品は実施品に該当しない一方で、かような認識が生じた以降に製造販売される食品は実施品に該当すると解される以上、かような実施品については、被疑侵害者Yは発明の規定する用途のために使用されないように善処すべき義務を負うとの考え方をとることは可能であろう。その理論的根拠としては特許権者Xの侵害停止及び侵害予防請求権（その裏返しとしての被疑侵害者Yの侵害停止義務及び侵害予防義務）に基礎を置く説明が考えられよう。すなわち、被疑侵害者Yとしては、用途発明が規定する用途に使用される食品を製造販売することを停止する義務を負うところ、その停止義務の履行内容として用途発明が規定する用途に使用されないようにすべきであると説明することが可能であ

る。5.2で述べたとおり、食品は最終的に消費者（Consumer）によって購入・摂取されるものであり、販売者・販売形態・方法が多様である等の事情によって様々な小売形態が想定されるが、他方で、食品の用途発明を保護すべきとの考え方が正当化される以上は、その用途発明の本質ともいふべき「使用の用に供される物」に該当する場合には規制に服せざるを得ず、被疑侵害者Yによる善処が求められてしかるべきとの考え方は成り立ちうる。同様に、販売者Zも、用途発明が規定する用途のために使用される物については被疑侵害者Yと同様に販売を停止等する義務を負う立場になり得る以上（いいかえれば、特許権者Xは販売者Zに対しても用途発明の実施品の販売停止等を請求しうる以上）、実施品について、発明の規定する用途のために使用されないように善処すべきともいえる。特許権者Xは、販売者Zに対して侵害停止請求を行うに際し、付随する請求としての侵害予防請求として用途の訴求をしないように請求することができるとの解釈も成り立ちうる。

これらの問題は、差止請求権の存否・範囲や権利濫用論をも含めて体系的に検討する必要がある、困難な問題であるが、本稿では紙幅の関係上、上記問題意識を指摘させていただくにとどめる。