

食品用途発明の問題点と課題

—機能性食品の特許による保護の視点から—

弁理士 加藤 志麻子

目次

1. はじめに
2. 保健機能食品について
 2. 1. 保健機能食品
 - (1) 概要
 - (2) 特定保健用食品の区分
 2. 2. 保健機能食品における効果・効能の表示
 - (1) 概要
 - (2) 特定保健用食品における許可の要件（試験関係）
 - (3) 特定保健用食品に表示できる内容と科学的根拠の関係
3. 食品用途発明に関する特許・実用新案審査基準の改訂
 3. 1. 改訂の経緯
 3. 2. 審査基準における食品用途発明の考え方（新規性）
4. 用途発明の考え方（特に医薬の場合）
 4. 1. はじめに
 4. 2. 用途発明の効力
 4. 3. 明細書における用途の裏付け
5. 食品用途発明の特許の現状と食品用途発明の保護の在り方
 5. 1. はじめに
 5. 2. 用途発明の枠組みと食品用途発明の関係
 5. 3. 用途発明の特許の現状から見た問題点
 - (1) 細分化された用途記載
 - (2) 権利行使上の問題点
 - (3) 「剤」クレームの扱い及び医薬品との関係
 - (4) その他のクレーム
 - (5) 明細書における用途の裏付けの記載の程度
6. 結語

1. はじめに

特定保健用食品を含む保健機能食品の市場は、健康志向の高まりから年々拡大しつつあり、ある調査によれば、2018年の市場は前年比5.4%増の7,115億円が予測されている⁽¹⁾。保健機能食品の開発のコストや、審査期間（特に特定保健用食品⁽²⁾）の観点から、保健機能食品の特許による保護については、物の発明としての保護に加え、食品用途発明による保護が期待されており、近年においては特にその出願件数が増えている印象がある。これに伴い、食品用途発明の登録件数も増えているようであるが、食品用途発明の審査が始まってからまだ3年程度であることなどから、問題点も見られる。さらに権利行使に関しては、不透明な部

(1) 富士経済 <https://www.fuji-keizai.co.jp/market/18043.html>

(2) 特定保健用食品についてのアンケート結果によれば、約2年と回答した企業が多い。

分もある。

本稿においては、食品用途発明に係る現状と問題点を説明すると共に、食品用途発明の保護のあり方について、私見を述べる。

2. 保健機能食品について

2. 1. 保健機能食品

(1) 概要

「機能性食品」は、一般的に、体の調子を整える機能があることを強調した食品のことを意味するが⁽³⁾、この言葉には具体的な定義はない。機能性食品であっても、栄養補助食品、健康補助食品、栄養調整食品という表示で販売されている食品は一般食品であり、機能性表示をすることはできない。

他方、保健機能食品制度の下で、機能性の表示が認められているのが、「保健機能食品」である。現在、保健機能食品には、「特定保健用食品」、「栄養機能食品」及び「機能性表示食品」の3つがある⁽⁴⁾。

「特定保健用食品」は、健康増進法26条1項5号に規定される食品であり、健康の維持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて認められ「コレステロールの吸収を抑える」などの表示が許可されている食品であり、表示されている効果や安全性については国が審査を行い、食品ごとに消費者庁長官が許可している。平成3年9月に施行された特定保健用食品制度に基づく食品であり、保健機能食品の中で最初に導入されたものである。

「栄養機能食品」は、一日に必要な栄養成分が不足しがちな場合、その補給・補完のために利用できる食品であり、すでに科学的根拠が確認された栄養成分を一定の基準量含む食品であれば、特に届出などをしなくても、国が定めた表現によって機能性を表示することができる。機能に関する表示を行うことができる栄養成分として平成31年1月現在認められている成分は、脂肪酸:1種類、ミネラル類:6種類、ビタミン類:13種類である。平成13年4月より制度化されている。

「機能性表示食品」は、最も歴史が浅く、平成27年4月の食品表示法施行に伴い、導入された機能性表示食品制度に基づくものである。「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であり、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る。ただし、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではないところが、特定保健用食品とは異なる。

(2) 特定保健用食品の区分

特定保健用食品にはさらに細分化された区分があり、現在、4つの区分がある⁽⁵⁾。

まず、通常の「特定保健用食品」は、「食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品」を意味する。

「特定保健用食品（疾病リスク低減表示）」とは、関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を認める特定保健用食品であり、現在は関与成分としてカルシウム及び葉酸が認められている。「この食品は〇〇を豊富に含みます。適切な量の〇〇を含む健康的な食事は、疾病□□に係るリスクを低減するかもしれません。」などの許可表示となる。

「特定保健用食品（規格基準型）」とは、特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、消費者委員会の個別審査なく、消費者庁において規格基

(3) 知恵蔵（2009）

(4) 「『機能性表示食品』って何？」消費者庁 食品表示企画課 平成27年7月改変

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/150810_1.pdf

(5) 「特定保健用食品制度の概要」

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/health_promotion_180903_0003.pdf

準への適合性を審査し許可する特定保健用食品である。

「条件付き特定保健用食品」とは、特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可する特定保健用食品である。「条件付き特定保健用食品」の場合、その表示は、「〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」との許可表示となる。

2. 2. 保健機能食品における効果・効能の表示

(1) 概要

保健機能食品の表示は、食品一般に適用される、食品表示基準（平成 27 年施行）の下で定められている。「栄養機能食品」と「機能性表示食品」については、食品表示基準において、表示に関する禁止事項が規定されている。

効果、効能との関係では、「栄養機能食品」については、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語を用いてはならないとされている。また、「機能性表示食品」については、疾病の治療効果又は予防効果を標榜する用語を用いてはならないとされている。これに対して、「特定保健用食品」については、食品表示基準の下での表示禁止事項は規定されていない。

ただし、いずれの保健機能食品に係る表示も、健康増進法及び景品表示法の規定に違反しないように表示しなければならない。具体的には、健康増進法 31 条 1 項における「何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他内閣府令で定める事項について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。」との規定、及び、景品表示法 5 条における「事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。1 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実に相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であって、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの」の規定に反しないような記載とする必要がある。

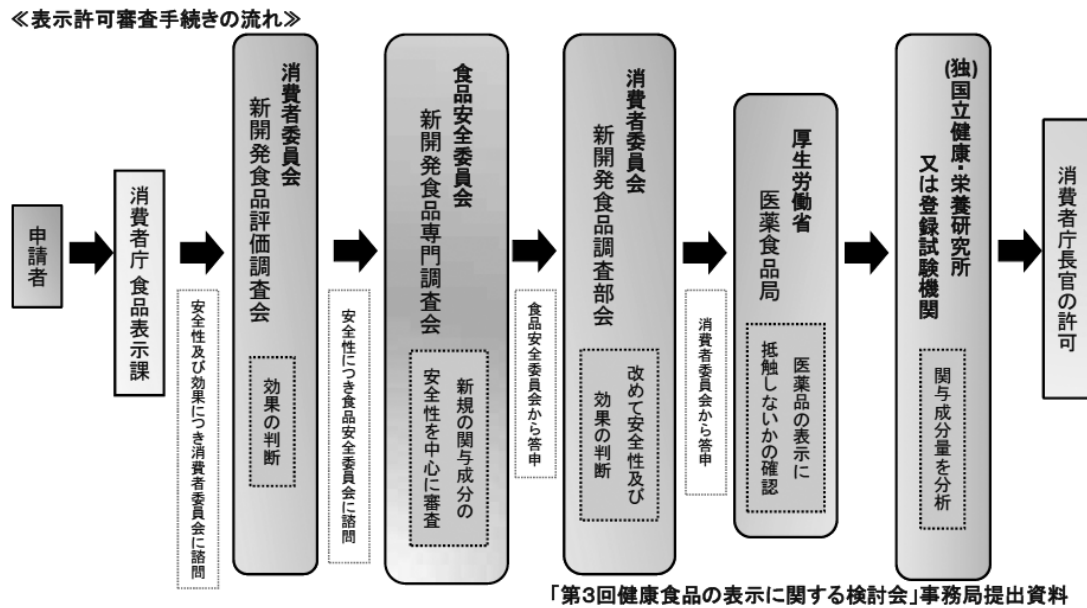
「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」⁽⁶⁾によれば、「健康の保持増進の効果」のうち、「疾病の治療又は予防を目的とする効果」（例：「骨粗しょう症予防」、「アレルギー症状を緩和する」、「花粉症に効果あり」等）及び「身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効果」（例：「疲労回復」、「強精（強性）強壯」、「体力増強」等）は、医薬品的な効果効能を標榜するものであり、医薬品医療機器等法上の医薬品とみなされるため、野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物を除き、原則として、医薬品医療機器等法上の承認を受けずにその名称、製造方法、効能、効果に関する広告をしてはならないと説明されている⁽⁷⁾。また、「医師又は歯科医師の診断、治療等によることなく疾病を治癒できるかのような表示」（例：「本商品を 1 日 1 本飲むだけで、食事療法や薬に頼らず糖尿病を改善！」）についても、診療を要する疾患等を抱える者が適切な診療機会を逸してしまうおそれがあるとの理由により、原則として、健康増進法 32 条 1 項の規定に基づく勧告の対象となる、と説明されている。

特定保健用食品の表示は、特定保健用食品表示承認申請書に記載された、許可等を受けようとする表示の内容（ただし、特定保健用食品（規格基準型）については、定められた記載に従って保健の用途を表示することになる）が、申請書に添付された食品及び関与成分に係る保健の用途を医学的、栄養学的に明らかにし

(6) 平成 28 年 6 月 30 日 消費者庁

(7) 医薬品医療機器等法 68 条

た資料提出（後述）との関係で適切かどうかという観点で審査がされる。表示許可審査手続きは、以下の図に示すとおりであり⁽⁸⁾、これらの審査を経て、許可表示が決定される。



(2) 特定保健用食品における許可の要件（試験関係）

特定保健用食品の許可の要件は、以下の8つである⁽⁹⁾。

- ①食生活の改善が図られ、健康の維持・増進に寄与する事が期待できるものであること。
- ②食品または関与する成分について、保健の用途の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。
- ③食品または関与する成分の適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるものであること。
- ④食品または関与する成分が、添付資料からみて安全なものであること。
- ⑤関与成分について以下の事項が明らかにされていること。
 - ア 物理学的、科学的及び生物学的性状ならびにその試験方法
 - イ 定性及び定量試験方法
- ⑥同種の食品が一般的に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものではないこと。
- ⑦まれに食べられているものではなく、日常的に食べられている食品であること。
- ⑧食品または関与成分が、専ら医薬品として使用されるものではないこと。

上記①、②、⑤の要件との関係では、申請に当たり、食品及び関与成分に係る保健の用途を医学的、栄養学的に明らかにした資料を提出することが求められている。具体的には、ヒト試験において、その作用等が明らかになっている場合を除き、関与成分の *in vitro*（試験管内）及び動物を用いた *in vivo*（生体内）試験により、関与成分の作用、作用機序、体内動態を明らかにするための資料を作成し、さらに、動物試験において有効性を確認した後、原則として、審査申請する食品を用いて、ヒトを対象とした試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認することが求められている。そして、この試験においては、結果の客観性を確保する観点から、プラセボ食品摂取群を対照とした比較試験とする必要があるとされている。また、これらの試験結果は、統計学的に十分な有意差を確認できるものでなければならないとされている。

(3) 特定保健用食品に表示できる内容と科学的根拠の関係

(8) 「特定保健用食品における表示許可制度について」消費者庁食品表示課 平成23年2月

(9) 食安発第0201002号 平成17年2月1日通知

消費者庁食品表示課作成の資料⁽¹⁰⁾には、特定保健用食品に表示できる内容と科学的根拠の関係について、以下のような具体例が示されている。

ア. 関与成分が茶カテキンの場合①

<明らかとなった科学的根拠>

血清コレステロールが高めの男女を対象に、茶カテキンを含む飲料群とプラセボ群の2群に分け、12週間の試験を実施した。その結果、血清総コレステロール値、LDLコレステロール値ともに、茶カテキンを含む飲料群で有意に低下した。

<許可を受けた表示内容>

本品は、コレステロールの吸収を抑制する茶カテキンの働きにより、血清コレステロール特にLDL（悪玉）コレステロールを低下させるのが特徴です。コレステロールが高めの方の食生活の改善に役立ちます。

イ. 関与成分が茶カテキンの場合②

<明らかとなった科学的根拠>

(1) 健常成人男性に、茶カテキン含有量が高い飲料あるいはプラセボ飲料を12週間摂取させ、呼吸分析によりエネルギー消費量及び食事性脂質燃焼量を算出した。その結果、茶カテキンの継続摂取により食事誘導性熱産出及び食事性脂質燃焼の有意な上昇がみられた。

(2) 軽度肥満の男女を対象に、高濃度茶カテキン群とプラセボ群の2群に分け12週間の試験を実施した。その結果、高濃度茶カテキン摂取群でプラセボ群と比べ、腹部内臓脂肪面積が、有意に低減した。

<許可を受けた表示内容>

本品は茶カテキンを豊富に含んでおり、エネルギーとして脂肪を消費しやすくするので、体脂肪が気になる方に適しています。

上記アの例では、コレステロールが高めの男女において、「血清総コレステロール値、LDLコレステロール値ともに、茶カテキンを含む飲料群で有意に低下した」という科学的根拠に基づいて、「コレステロールの吸収を抑制する茶カテキンの働きにより、血清コレステロール特にLDL（悪玉）コレステロールを低下させるのが特徴」、「コレステロールが高めの方の食生活の改善に役立つ」という効能が含まれた表示になっており、明らかとなった科学的根拠と、許可を受けた表示内容がほぼ同じ内容になっている。

他方、イの例を見ると、健常成人男性において、茶カテキンの継続摂取により食事誘導性熱産出及び食事性脂質燃焼の有意な上昇がみられたこと、及び、軽度肥満の男女において、高濃度茶カテキン摂取により腹部内臓脂肪面積が有意に低減したこと、という科学的根拠に基づいて、「エネルギーとして脂肪を消費しやすくする」、「体脂肪が気になる方に適して」いるという表示内容になっている。「エネルギーとして脂肪を消費しやすくする」、「体脂肪が気になる方に適して」いるという表示内容から見ると、この表示内容は、科学的根拠に裏付けられているように見える。しかし、科学的根拠とされた検証実験の内容から見ると、やや

(10) 「特定保健用食品の表示許可制度について」平成23年2月 消費者庁食品表示課
https://www.cao.go.jp/consumer/history/03/kabusoshiki/tokuho2/doc/150805_shiryoyu2_10_2.pdf

疑問がある。すなわち、この例において検証されているのは、「食事誘導性熱産出及び食事性脂質燃焼」という、食事の際の消費エネルギー及び脂質燃焼を検証しているから、検証実験の内容に則したならば、「食事を取る際にエネルギーを消費しやすくし、脂肪燃焼をしやすくする」というのが忠実な表示であるように思われる。また、「体脂肪が気になる方」には、既に肥満の人もいれば、まだ、肥満ではない人も含まれるが、腹部内臓脂肪面積に関する検証実験の対象者は軽度肥満の男女に限られているから、その意味でも、この表示内容が検証実験の内容に忠実に則しているかどうかは疑問である。いずれにしても、現行ではこのような表示が許可されているから、特定保健用食品における表示内容は、科学的根拠との関係では、やや選択の幅があると理解できる。

3. 食品用途発明に関する特許・実用新案審査基準の改訂

3. 1. 改訂の経緯

従来、公知の食品に含まれる成分Aの新たな属性を発見し、成分Aに係る新たな機能を発見したとしても、その食品については新たな用途を提供するものではないことを理由に、食品用途発明が認められることはなかった。しかし、平成28年3月に特許・実用新案審査基準（以下「審査基準」という）及び審査ハンドブックが改訂され、公知の食品に含まれる成分との関係でも、一定の要件を満たす場合において、食品用途発明が認められるようになった。

この審査基準の改訂の背景には、食品表示法の改正がある⁽¹¹⁾。平成27年に新たな機能性表示制度が導入され、企業は自らの責任において、科学的根拠（臨床試験・査読付き論文）を基に、従来の特定保健用食品より簡便な手続きで、栄養機能食品よりも広い範囲の食品について、機能性表示を行うことができるようになるが、同制度では、多くの研究開発投資をした先行企業の論文等を引用することで、後発企業等が、コストをかけずに容易に機能性表示を行うことが可能となっており、先行企業の研究開発意欲や開発投資を削ぐリスクを包含すると考えられた。そこで、開発企業の研究開発意欲と開発投資を促進し、新たな機能性表示制度をより有効に生かし、機能性食品市場の拡大を図るため、機能性食品の発明については、公知の物として区別ができない場合であっても、新たに見出された機能を「新たな用途」として認めるとの改訂がされた。

3. 2. 審査基準における食品用途発明の考え方（新規性）

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（東京高裁平成13年4月25日判決（平成10年（行ケ）401号））。審査基準においても、用途発明については同様の理解が採られている。

現行の審査基準においては、食品用途発明の考え方が、概略、以下のように説明されている⁽¹²⁾。本願発明が「成分Aを有効成分とする二日酔い防止用食品組成物」であり、引用発明が「成分Aを含有する食品組成物」である場合において、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場合であっても、以下の(i)及び(ii)の両方を満たすときには、本願発明は、「二日酔い防止用」という用途を限定した用途発明として、引用発明に対して新規性を有すると判断される。

- (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。

(11) 「機能性食品の用途発明としての新規性判断について」平成27年3月 特許庁 調整課審査基準室

(12) 第Ⅲ部 第2章 第4節 3.1.2

上記の例では、発明の対象が食品組成物であり、成分Aがサプリメントやドリンク剤の有効成分として添加されているような発明を想定していると解されるが、このような発明の場合、従来の用途発明と同じ枠組みで食品用途発明の新規性が判断されるのは、妥当であるように思われる。

しかし、審査ハンドブックに掲載された事例によれば、同じ成分を含む公知の食品が存在する場合において、食品の用途発明について新規性があるとされる場合はこのようなものばかりではない。例えば、グレープフルーツに含まれる成分Aに、歯周病の原因菌であるポルフィロモナスジンジバリスに対する抗菌効果があることを見いだしたことに基づいて発明された「成分Aを有効成分とする歯周病予防用グレープフルーツジュース」という発明は、「グレープフルーツに含まれる成分Aに、コレステロールを低下させる」という効果があることが公知であったとしても、新規性がある食品用途発明であるとされる⁽¹³⁾。ただし、「成分Aを有効成分とする歯周病予防用グレープフルーツ」の場合は、植物であるグレープフルーツの有用性を示しているにすぎないと理解し、新規性のある発明とは認めないとしている。私見を述べるに、成分Aがグレープフルーツ自体に内在される成分である場合に、グレープフルーツの発明には新規性がないとしながら、グレープフルーツジュースの発明に新規性があるとするのには疑問がある。上記の例では、成分Aは、グレープフルーツが本来有する成分であるから、グレープフルーツを絞ってジュースにした途端に用途発明として新規性が認められるというのは、理解しがたい。例えば、グレープフルーツ自体に内在される成分ではない成分Bに関して、従来のグレープフルーツジュースには、成分Bが単なる酸味料として添加されていた場合において、本件発明において、初めて、成分Bに歯周病予防効果が発見された場合には、歯周病予防用グレープフルーツジュースの発明を新規性ありとするのは妥当であろう。

4. 用途発明の考え方（特に医薬の場合）

4. 1. はじめに

用途発明とは、一般に「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」と理解されている。例えば物の発明の場合、公知の物質発明が存在しても、「用途」を見いだした技術的貢献をもって、新たな特許が付与されることになる。このような用途発明の特殊性から、特許性のみならず、権利行使においても、通常の物の発明や方法の発明とは異なる、一定のルールに則した考え方が採用されている。

以下においては、典型的な用途発明である医薬の場合に照らして、現状の一般的な考え方を簡単に示す。

4. 2. 用途発明の効力

物質Aが公知であっても、物質Aを有効成分とする用途発明が新規性のある別の発明として特許性があるとされる場合があることからすると、当該「物質Aを有効成分とする用途発明」に係る特許は、物質Aに関する実施行為に関して効力が及ぶわけではなく、あくまで、その「用途」を実施した場合に限って効力が及ぶ。この点については、フマル酸ケトチフェン第1事件⁽¹⁴⁾において、「本件発明がいわゆる用途発明であり、アレルギー性喘息の予防剤という用途についてのみ技術的範囲が及ぶものであるにもかかわらず、原告が本訴において差止めの対象物とした『フマル酸ケトチフェン』については、その用途を何ら限定していないから、アレルギー性喘息の予防剤という本件発明の技術的範囲を超えた用途（他用途）についてまで差止めを求める結果となり、不当である」旨判示されているとおりである。

そして、対象製品の用途の実施は、医薬品の場合、添付文書やインタビューフォームの記載などに基づい

(13) 審査ハンドブック 附属書 A「特許・実用新案審査基準」事例集 4 新規性 事例 30

(14) 東京地裁平成4年10月23日判決（平成2年（ワ）12094号）

て認定される（いわゆる「ラベル論」）。医薬品においては、用途の記載が厳格に決められており、かつ、医薬用途発明における用途も、通常の医薬品の承認において用いられる用途の記載と一致しているから、用途発明における用途と対象製品の用途の異同を判断するのは比較的容易である。ただし、対象製品が、承認された用途以外の適応外処方、いわゆるオフラベルユース（スキニーラベル）での使用がされている場合、用途の認定が問題となろう。この点に関しては、発明の対価請求訴訟に係るものではあるが「内膜肥厚の予防、治療剤事件」判決における判示が参考になる⁽¹⁵⁾。すなわち、判決においては「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。」との判断がされているが、特許権侵害事件における、対象製品の用途の認定においてもあてはまると思われる。

平成 21 年 11 月の審査基準の改正により、現在、医薬用途発明に関しては、(i) 特定の疾病への適用のみならず、(ii) 投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法又は用量が特定された特定の疾病への適用についても、「医薬用途」であると理解するとの運用がされている⁽¹⁶⁾。そして、(ii) の用法、用量により特定された特許発明について、当該用法、用量部分のオフラベルユースが問題となった「メニエール病治療剤事件判決」⁽¹⁷⁾においては、用法、用量を特定する構成要件 A の充足性に関して、「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」とされた。そして、「症状により適宜増減する」という記載に基づいて、当該構成要件 A 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とはできないとの判断がされている。

4. 3. 明細書における用途の裏付け

審査ハンドブック⁽¹⁸⁾によれば、医薬用途発明において、薬理試験結果は、請求項に係る医薬発明における化合物等に薬理作用があることを確認するためのものであるから、原則、

- (i) どの化合物等を、
- (ii) どのような薬理試験系において適用し、
- (iii) どのような結果が得られたのか、そして、
- (iv) その薬理試験系が請求項に係る医薬発明の医薬用途とどのような関連性があるのか、

の全てが、薬理試験結果として明らかにされなくてはならないとされている。そして、薬理試験結果は、数値データで記載されることを原則とするが、薬理試験系の性質上、結果を数値データで記載することができない場合には、数値データと同視すべき程度の客観的な記載で許容される場合もある。数値データと同視すべき程度の客観的な記載とは、例えば、医師による客観的な観察結果などの記載である。また、用いられる薬理試験系としては、臨床試験、動物実験あるいは試験管内実験が挙げられるとされている。これらの要件に違反する場合には、実施可能要件違反となる。

このように、医薬用途発明においては、明確な基準で明細書における用途の裏付けが義務づけられている。

(15) 知財高裁平成 18 年 11 月 21 日判決（平成 17 年（ネ）10125 号）

(16) 審査ハンドブック 附属書 B「医薬発明」

(17) 東京地裁平成 28 年 1 月 28 日判決（平成 26 年（ワ）25013 号）

(18) 前掲 16

5. 食品用途発明の特許の現状と食品用途発明の保護の在り方

5. 1. はじめに

食品用途発明に関する審査基準に基づいた審査が平成 28 年 4 月に開始されて以降、既に多くの食品用途特許が登録されている。以下においては、食品用途発明の特許の現状に基づき、食品用途発明の保護の在り方について検討する。ただし、本検討の目的は、登録された個別の特許について問題点等を指摘することではないため、特許の具体例を挙げることなく、できるだけ仮想事例に即して検討することにした。

5. 2. 用途発明の枠組みと食品用途発明の関係

用途発明の典型例である医薬用途発明においては、上記 4. 2. で述べたとおり、基本的には、対象製品の用途の実施は、添付文書やインタビューフォームの記載などに基づいて認定される。そして、添付文書やインタビューフォームにおける効能又は効果の記載については、「承認を受けた効能又は効果を正確に記載すること」とされており、用法、用量に関しても「承認を受けた用法及び用量を正確に記載すること」⁽¹⁹⁾とされている。ここでいう、効能又は効果は、特定の疾病に対応したものである。

他方、医薬用途特許を取得する際には、将来的に販売する医薬品の効能又は効果、あるいは用法、用量に対応して、特許請求の範囲において用途の特定をすることになる。そして、明細書においても、用途の裏付けについては、実施可能要件を満たすべく、相当の裏付けのある記載がされることになる。さらに、医薬用途が明細書によって明確に裏付けられており、当該用途発明の基礎となる、新たに発見した化合物の属性や、作用機序の従来技術との違いが明細書の記載から明らかである場合には、医薬用途発明を認めることになる。

このように、医薬用途発明に関しては、用途発明が、基本的に、対象製品のラベル等の記載に基づいて被疑侵害者の用途の実施を判断し、対象製品が発明の技術的範囲に属するか否かを判断するという特殊性があっても、特許要件及び記載要件を満たして特許された医薬用途発明について、相応の権利行使を実行ならしめる枠組みとなっている。また、医薬用途発明については、オフラベルユースの場合を除き、第三者が、対象製品について、医薬用途発明の用途の要件を充足するか否かを判断することも比較的容易である。

しかし、食品用途発明に関しては、医薬用途発明に比べて、権利行使がしにくいのではないかと懸念がある。まず、科学的根拠に関する実験に対して、対象製品に記載できる効能、効果の記載にやや選択の幅があるという点である。上記 2. 2. (3) で挙げた、「イ. 関与成分が茶カテキンの場合②」(以下「仮想事例」という) で考えた場合、明らかとなった科学的根拠は以下のとおりであり、この科学的根拠に照らして、「エネルギーとして脂肪を消費しやすくする」、「体脂肪が気になる方に適しています」という表示が可能であると説明されている。前者の「エネルギーとして脂肪を消費しやすくする」の記載は、主として「食事性脂質燃焼」のデータが根拠となっていると考えられるところ、同じ根拠に基づいて、例えば、「食事性脂質の燃焼に効果的」という表示の許可を受けることも可能となりそうである。

仮想事例：関与成分が茶カテキンの場合②

<明らかとなった科学的根拠>

- (1) 健常成人男性に、茶カテキン含有量が高い飲料あるいはプラセボ飲料を 12 週間摂取させ、呼気分析によりエネルギー消費量及び食事性脂質燃焼量を算出した。その結果、茶カテキンの継続摂取により食事誘導性熱産出及び食事性脂質燃焼の有意な上昇がみられた。
- (2) 軽度肥満の男女を対象に、高濃度茶カテキン群とプラセボ群の 2 群に分け 12 週間の試験を実施した。その結果、高濃度茶カテキン摂取群でプラセボ群と比べ、腹部内臓脂肪面積が、有意に低減した。

(19) 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」別紙第二 4 (薬生発 0608 第 1 号 平成 29 年 6 月 8 日)

<許可を受けた表示内容>

本品は茶カテキンを豊富に含んでおり、エネルギーとして脂肪を消費しやすくするので、体脂肪が気になる方に適しています。

そうすると、茶カテキン含有量が同程度の対象製品に対して権利行使を有効ならしめるには、許可される可能性のある効能、効果の表示をすべて用途として記載し、用途発明として出願しておくことが必要となってくる。上記の例は、表示内容の科学的根拠の提出及び表示の審査が義務づけられている、特定保健用食品の例であるが、機能性の表示は、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する、機能性表示食品についても認められるところ、後から類似する機能性食品を販売する第三者を考慮しつつ、食品用途発明の対象となる用途の記載を決定するのは悩ましいことであると推察される。食品用途発明の用途が細分化されている状況については、下記 5. 3. (1) で詳述するが、このような状況になっているのは、出願人がこのような食品用途発明の権利行使上の問題点に対応しようとしていることが一つの要因であるようにも思われる。

他方で、食品用途発明に関して、明細書において必要な裏付けがどの程度必要かについては、明確な基準がない。そのため、医薬用途発明においては、明細書において一つの用途を多数の実験データによって裏付けているのに対して、食品用途発明においては、多数の用途を比較的少ない実験データによって裏付けているもの、複数の用途の裏付けを同じ実験データをもって裏付けているものも散見される。権利行使、特に訴訟等の際には、特許要件、記載要件が無効論との関係で問題になるが、食品用途発明の明細書が権利行使に耐えうる強い明細書になっているといえるかについては疑問があるものもある。

以下、これらの問題点をより具体的に論点毎に述べる。

5. 3. 用途発明の特許の現状から見た問題点

(1) 細分化された用途記載

既に登録されている食品用途発明に係る特許を見ると、日常生活では聞きなれない、細分化された用途⁽²⁰⁾で特定された発明が散見される。上記した仮想事例の「明らかになった科学的根拠」に係る実験が特許の明細書に記載されていることを想定した場合において、請求項中に「食事性脂質燃焼改善用」、「食事誘導性熱産出改善用」などの用途限定を記載するような例である。このような食品用途は、まず、用途発明の定義に照らした場合、「用途」と言ってもよいのかという点に疑問がある。すなわち、用途発明は、「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」であると理解されているところ、用途発明とは、発見した属性そのものを保護の対象としているのではなく、発見した属性に基づいて、「物の新たな用途への使用」を見出すことをもって保護の対象としている。しかし、仮想事例の場合において、食事性脂質燃焼が上昇すること、及び、食事誘導性熱産出が上昇することは、茶カテキンについて実験により直接的に発見された属性あるいは特徴にすぎないと思われるから、これをそのまま用途として記載するだけで、茶カテキンという物とは別に、食品用途発明の特許として認めることには疑問がある。おそらく、上記した仮想事例であれば、「明らかになった科学的根拠」に係る実験 (1)、(2) の双方 (望ましくは他のデータ) に基づいて、「体脂肪燃焼改善用」などとするのが適切であろう。

「食事性脂質燃焼改善用」、「食事誘導性熱産出改善用」などの用途限定が違和感を覚えるのには別の理由もある。発明の技術的貢献という側面からすると、通常、用途発明における「用途」は、既知の用途、あるいは、提供が待たれていた (期待されていた) 用途ということになる。医薬発明がその典型であり、予防、

(20) より明確にいうと、「○○用」と記載されているため用途を記載しているようであるが、「○○」の部分に限定的な機能を記載しているようなもの。

治療が必要な疾病（用途）につき、解決手段たる物（有効成分）を提供することが、技術的な貢献となる。用途発明を構成する物（例えば「化合物A」）が公知でありながら、同じ物について、用途発明（例えば「抗癌剤」）として新たな特許を付与してよいという考え方は、発明の技術的な貢献にも関係しているのではないと思われる。この点、特にニーズのない「新たな用途」を創出し、これに対する解決手段たる物を提供しても、技術的貢献にはならないから、そのような発明を保護することについては、疑問がある。そのように考えると、「食事性脂質燃焼改善用」、「食事誘導性熱産出改善用」などの、ほとんど知られていない、非常に細分化された「用途」は、用途発明の枠組みでいうところの「用途」と言ってよいのか疑問を感じるどころである。

（2）権利行使上の問題点

食品用途発明に係る特許は、権利行使の観点からも問題になる場合があるように思われる。上記4. 2. で述べたとおり、用途発明の効力については、その「用途」を実施した場合に限って効力が及び、対象製品の用途の実施は、いわゆる「ラベル論」を基本として判断がされることになる。そうすると、通常の「ラベル論」の考え方に従えば、上記仮想事例における「食事性脂質燃焼改善用組成物」、「食事誘導性熱産出改善用組成物」という用途発明の場合には、「食事性脂質燃焼改善」あるいは「食事誘導性熱産出改善」の文言そのものあるいは、これに極めて近い表示を付す、あるいは、そのような文言を含めて宣伝をした場合に限って、効力が及ぶと理解されるであろう。例えば、この例の場合では、「お腹の脂肪が気になる方に」、「内臓脂肪に効果的」などの表示を付した対象製品は、特許発明の技術的範囲には含まれないと判断される可能性が高いということである。特に、審査経過において拒絶理由通知等を回避するために包括的、上位概念的に記載された用途を減縮した結果、限定的な用途で特許が成立している場合には、なおさら、用途に関する構成要件の充足性は厳しく判断されることになるであろうと思われる。

他方で、上記2. 2. (3) で述べたとおり、保健機能食品に関する表示には、許可表示について審査が必要な特定保健用食品の場合であっても、「明らかになった科学的根拠」に係る実験から見ると、その表示にはやや選択の幅がある。のみならず、機能性表示食品については、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することが可能であるから、穿った見方をすれば、特許の内容を知る第三者が、特許に記載された用途に近いが、権利行使を回避しようような表現での機能性の表示をすることも可能ということになる。

食品用途発明に関しては、一つの特許出願、場合によっては、一つのクレームに複数（多数）の用途を含める傾向が強いように見受けられる。これは、上記した権利行使上の問題点を考慮してのことではないかと推察される。しかし、将来起こり得る権利行使上の問題に対応すべく、各社が多数の細分化された用途特許を出願せざるを得ない現在の状況は、おそらく業界にとっても好ましくないのではないと思われる。

もっとも、食品用途発明特許については、用途の表示を厳しく見るのではなく、保健機能食品の届け出の際に提出された科学的根拠の資料に照らして、用途の基礎になった「発見した属性」の共通性があれば侵害であると判断するとの考え方もあろう。このように考えれば、食品用途特許の権利行使はしやすくなると思われる。しかし、一方で、食品用途発明に限ってのみこのような考え方を採るとすると、医薬に代表される既存の用途特許の効力の考え方との関係でダブルスタンダードになると考えられるため、好ましくないように思われる。

（3）「剤」クレームの扱い及び医薬品との関係

「剤」とは、一般に、「調合した薬」を意味する用語であるところ⁽²¹⁾、発明の対象としても「〇〇剤」とは、主として、医薬品や薬剤を意味する用語として古くから用いられてきた。もっとも、特許請求の範囲中の用

(21) デジタル大辞泉

語は、特許明細書の記載に基づいて理解されるから、請求項中に発明の対象として記載された「〇〇剤」が、医薬品や薬剤のみを意味するのか、あるいは、食品を含みうるのかについては、特許明細書の記載に基づいて判断すればよいことになる⁽²²⁾。

食品用途発明が認められるようになったため、「剤」クレームをどのように理解するかについては、注意を要するようになった。実際の特許を見ると、記載の仕方も、特許によって様々である。例えば、独立請求項中には、「〇〇剤」と記載していても、(a) 従属請求項において「〇〇剤が医薬品又は食品である」との限定をするもの（「医薬」と「食品」の二つの請求項に分ける場合もある）、(b) 明細書で、医薬品及び食品が「〇〇剤」の両方に該当することを説明するもの、(c) 明細書で、食品のみ、あるいは、医薬品のみを意味することを記載するものなどである。特許請求の範囲や明細書中に「剤」の定義を示しておけば、発明の明確性の観点では特段の問題はないが、食品用途発明を「〇〇剤」として権利を取得しても、必ずしも権利行使の観点では有利でない場合もありうる。

例えば、「・・・食品であるアレルギー治療剤」という発明について、このような用途発明に係る特許の権利行使は可能かを考えてみる。上記4. 2. で述べたとおり、食品用途特許の効力については、対象製品の用途の実施を「ラベル論」を基本として判断することになるから、食品について「アレルギー治療剤」という表示がされていれば、特許権侵害となる。しかし、食品の表示に関しては、医薬品的な効果効能を標榜する場合には原則として、医薬品医療機器等法上の承認を受ける必要があるから（薬機法68条）、外観、形状等から明らかに食品と認識される物ではないサプリメント等については、「アレルギー治療剤」という効果効能に関する表示、広告はできないはずである（健康増進法32条の2第1項、景品表示法4条）。そうすると、「アレルギー治療剤」という表示、広告を食品にすることはできない以上、「・・・食品であるアレルギー治療剤」という特許の権利行使は実効性に欠けるように思われる（この点は、「アレルギー治療用食品組成物」という請求項の書き方でも同様である）。

食品について、医薬用途のような用途発明を取得しても権利行使がしにくいことは、既に市場に出ている健康食品と、その健康食品を製造する企業が保有する食品用途発明特許との関係からも見て取れることがある。例えば、ある有効成分（菌など）を対象として「アレルギー予防剤」あるいは「老化防止剤」などの特許を取得していても、同じ有効成分を含む特許権者の食品について、「いつも健康」、「いつまでも生き生きと」などの表示しかしていない例も見受けられる。ただし、特許を取得していれば、自社製品の宣伝において特許の存在を謳うことができるため、宣伝効果という意味では、食品用途特許を取得しておくことには一定の意味があると思われる。

いずれにしても、「剤」というクレームを食品に対して用いる場合には、上記した点に留意する必要があると思われる。

(4) その他のクレーム

食品用途発明にかかる特許の中には、稀にはあるが、「・・・の表示を付した〇〇用食品」、「・・・と記載した説明書と共にパッケージした〇〇用食品」などのクレームを見かけることがある。食品業界関係者によれば、このような記載は、食品用途特許が認められなかった時代に、特許庁が推奨していたクレームの記載方法であるという。しかし、このような記載は、物の発明としては、その構成を不明確にするものであるから、本来許されるべき記載ではないと思われる。すなわち、物の発明であれば、これを構成する材料、

(22) 例えば、「抗ウイルス剤事件」東京地裁平成12年2月16日判決（平成9年（ワ）11391号）においては、特許請求の範囲に記載された「抗ウイルス剤」について、明細書の記載及び出願時の技術常識に基づいて「抗ウイルス剤」は、ウイルスや腫瘍に対して、直接的に作用し、攻撃する、いわゆるウイルス感染による疾病を治療する化学療法剤を意味するものであって、免疫反応を利用する製剤は含まないと解するのが相当である」との判断がされている（この事件では、「健康食品」である被告製品は、本件発明の技術的範囲に属しないとされた）。

構造等について明確に記載しなくてはならないから、その物について販売の際に付す表示を構成要件とすることは、物を特定する要件として不明確である。発明の特定の仕方としてこのような記載が許されるのであれば、例えば、扇風機の発明において、「・・・清涼な風を送るとの表示を付した扇風機」などの記載も許されることになってしまうが、このような記載が発明を不明確にすることは明らかである。食品用途発明が特許されるようになった以上、特許請求の範囲の明確性の要件については他の分野と同様の基準で審査されるべきであろう。

また、食品用途発明にかかる特許の中には、作用効果・属性と用途の双方を請求項中に含めて記載しているものもみられる。上記仮想事例で言えば、「食事誘導性熱産出向上作用を有する体脂肪増加抑制用食品組成物」のようなクレームである。このような記載は権利行使上の問題となりうるように思われる。すなわち、この事例の場合、「用」の付してある「体脂肪増加抑制」の部分が用途であると判断されるのは明らかであるが、「食事誘導性熱産出向上作用を有する」というのはどのように理解されるのであろうか。作用効果と考えれば、対象製品が、後段の用途部分の要件を充足していれば、前段の作用効果もおそらく自ずと充足するということになるが、前段部分についても用途であると判断されると、この記載があることで、充足性が認められなくなる可能性もある。権利行使との関係では、不要な限定は付さないほうが得策であると考えられる。

(5) 明細書における用途の裏付けの記載の程度

医薬用途発明については、上記4. 3. で述べたとおり、審査基準においても明細書の実施可能要件として、用途の裏付けに必要な程度の記載が明確に定められており、裁判例においても、同様の基準に基づいて、実施可能要件が判断されているのが実情である。食品においては、医薬ほどの効能、効果が求められないことからすると、一般的には、食品用途発明においては、明細書において医薬用途発明ほどの用途の裏付けを求めることはないと思われる。しかし、他方で、既に存在している物（食品）に対して、新たな効能を見出し、これを用途に適用して新たな特許を得るという用途発明の考え方に照らしたならば、食品の用途発明についても、用途の裏付けに関して、相応の記載は必要である。

この点、現在特許されている食品用途発明の明細書を見ると気になる点がある。一つの出願において複数（多数）の用途を含める傾向がある点については、上記5. 3. (1) で述べたとおりであるが、これらの複数（多数）の用途が、それぞれ一つの実施例によってのみしか裏付けられていない場合が多く見られるということである。用途というより、むしろ、発見（測定）した作用効果そのものではないかと感じられるのはこのような理由もある。のみならず、複数の用途を唯一の実施例で裏付けている場合もある。例えば、有効成分Aについて実施例ではXという機能を向上させることが裏付けられていたとする。これを奇貨として、「有効成分AはXの向上に有効であることが明らかとなった。さらに、Xの向上はY耐性を意味するから、有効成分Aは、Yにも有効である」と明細書中で説明することによって、XとYの二つの食品用途特許を成立させているような例である。「Xの向上はY耐性を意味する」ことが、一義的に当業者において明らかであれば問題はないが、一般的には、Y用途に関する直接的なデータの裏付けなしに、当該用途特許の成立を許せば、ますます用途特許の乱立を招くことになり不適切であると思われる。どの程度の裏付けが必要であるかという点は難しい問題ではあるが、それぞれの用途について、明確な裏付けを求めるほうが、第三者の利益ともバランスするように思われる。

6. 結語

食品用途発明が特許対象として認められる運用が開始されて約3年が経つが、現在、特許権者が、自己が開発した機能性食品を特許によって十分に保護できる状況になっているかという点については、上述したとおり、いくつかの疑問がある。企業においては、食品用途特許は、現行の用途発明の枠組みで考えた場合に、

権利行使上の弱点を内在することを認識した上で、他の形式の発明も含めて、出願戦略を慎重に検討していく必要があるように思われる。なお、本文中では、通常の利用発明における考え方に照らして、権利行使上の問題点に触れたが、食品用途発明における用途の部分の構成要件充足性が医薬発明と同様に、ラベルや宣伝等の記載に忠実に判断されるか否かは、裁判所の判断によって今後明らかにされていくことになろう。

機能性食品には十分な機能を有しており、用途発明としての保護に値するものもあるのも事実である。特許庁の審査も手探りの状態かもしれないが、登録される例が蓄積されてきた今、問題点（特に明確性、実施可能要件、サポート要件などの記載要件）を洗い出すと共に、より適切な審査のあり方について再検討がされ、発明の適切な保護が図られることを望む次第である。

以上