

プラズマ乳酸菌（登録商標）の食品用途発明と恩賜発明賞の受賞



会員・キリンホールディングス株式会社 R&D 本部 知財戦略推進部 中条 一貴

要 約

2015年4月に、機能性表示食品制度が我が国において認められ、さらに、2016年4月には、特許・実用新案審査基準の改訂により、食品用途発明が制度上認められるようになった。

キリングroupは、「プラズマ乳酸菌」の「免疫」用途に係る発明を創出し、食品用途特許を取得することで、2020年8月7日に日本で初めて実現した「免疫」機能性表示食品を保護している。

用途特許（特許第6598824号、特許権者：キリンホールディングス株式会社、小岩井乳業株式会社）に係る発明は、令和5年度全国発明表彰（主催：公益社団法人発明協会）において恩賜発明賞を受賞した。これは、機能性表示食品素材としては初、食品企業では59年ぶりの結果であった。

本論文では、「免疫」機能性表示食品を保護するための食品用途特許及びそれを支えた一連の知財活動について、解説する。

目次

- はじめに
- 機能性表示食品
 - 機能性表示食品制度概要
 - 可能な機能性表示の範囲
 - 機能性表示食品の届出手続き
 - 「プラズマ乳酸菌」の「免疫」機能性表示食品
- 「免疫」機能性表示食品における食品用途発明
 - 食品用途発明制度概要
 - 「プラズマ乳酸菌」の「免疫」食品用途発明の創出
 - 「プラズマ乳酸菌」の「免疫」食品用途発明の特許出願・権利化
 - 「プラズマ乳酸菌」の「免疫」食品用途発明の実施
- 令和5年度全国発明表彰 恩賜発明賞の受賞
 - 全国発明表彰 恩賜発明賞概要
 - 令和5年度全国発明表彰 恩賜発明賞受賞発明
- おわりに

1. はじめに

機能性を表示することができる食品として、1991年に開始された「特定保健用食品」制度及び2001年に開始された「栄養機能食品」制度に加え、2015年4月には、機能性を分かりやすく表示した食品の選択肢を増やし、消費者がその食品に関して、正しい情報を得た上で選択できるよう、「機能性表示食品」制度が開始された¹⁾。

制度開始以降、機能性表示食品の届出件数²⁾は増加傾向が続いている⁽¹⁾(図1)。届出件数の機能性関与成分名別では、上位から、GABA（計1146件）、難消化性デキストリン（計615件）、そのあとに、乳酸菌⁽²⁾（計490件）が続く。GABA、難消化性デキストリン及び乳酸菌の中では、GABA及び乳酸菌の届出件数が増加傾向にあると見て取れる（図2）。

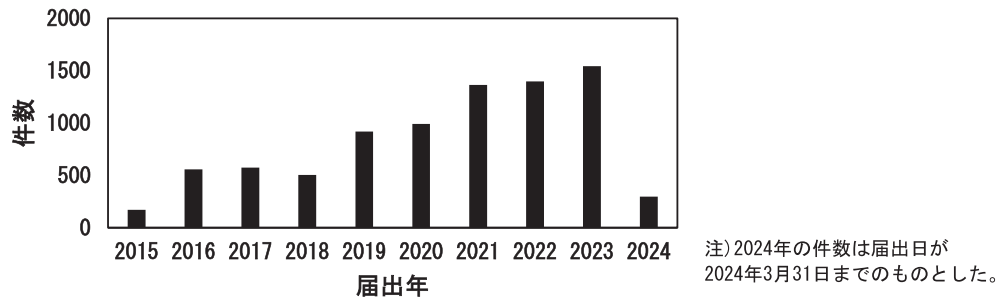


図1 機能性表示食品の届出件数推移（届出年別）

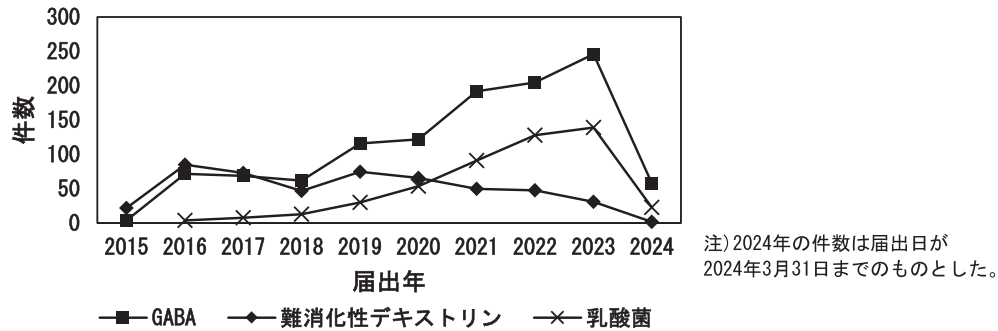


図2 機能性関与成分別の機能性表示食品の届出件数推移（届出年別）

2016年4月、食品用途発明の特許性判断に際しての審査基準が改訂され、食品用途特許が認められるようになった。食品用途特許⁽³⁾として、届出件数上位の機能性関与成分（GABA、難消化性デキストリン、乳酸菌）のそれぞれの成分名称の文言を請求項に含む特許件数⁽⁴⁾を確認したところ、乳酸菌が最も多かった（図3）ことから、乳酸菌は他の機能性関与成分（GABA、難消化性デキストリン）と比較しても、特許取得等の活動がより活発な分野であると考えられる。

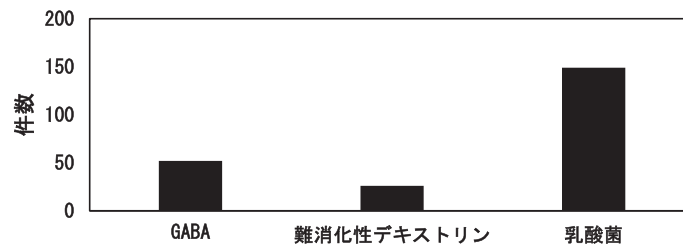


図3 機能性関与成分別の食品用途特許件数

一方で、機能性表示食品に係る用途発明の特許実務上の課題として、後述する通り、機能性表示食品制度上、機能性関与成分の情報が公開されることから、特許取得のためには、少なくともその情報公開前に特許出願等を完了しておく必要がある。しかし、逆に特許出願の時期が早すぎると、特許出願時に想定した機能性表示の内容が、届出の検討及び手続の過程において、変更されてしまうことで、結果的に、取得できた特許が機能性表示をカバーできないといった本末転倒な状況にも陥りかねない。

2020年8月7日に、「プラズマ乳酸菌」は日本で初めて「免疫」に関する機能性表示食品として届出受理された²⁾³⁾。本論文においては、特許取得等の活動がより活発な分野である乳酸菌の一例として「プラズマ乳酸菌」を選択することとし、日本で初めての「免疫」機能性表示の届出受理に至るまで、その届出手続きを進めるなかで、食品用途発明の創出、特許取得及び特許発明の実施に係る一連の知財活動をどのように進めたのかを解説する。機能性表示食品事業を食品用途発明の特許取得により保護するための特許戦略策定及び特許実務等に携わる読者の皆さんの参考になれば幸いである。

2. 機能性表示食品

2.1 機能性表示食品制度概要

機能性表示食品は、食品関連事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うものとして、

消費者庁長官に届け出られるものである⁴⁾。ただし、機能性表示食品は、科学的根拠等について消費者庁長官による個別審査を経ないという点等で、特定保健用食品とは異なる。機能性表示食品制度を消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものとするためには、安全性の確保及び機能性表示を行う上での必要な科学的根拠、適正な表示による消費者への情報提供等が適切に担保されることが重要となる。

2. 2 可能な機能性表示の範囲

食品関連事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行えるからといって、その表示の範囲は無制限なものではない。保健の目的が期待できる旨の表示の範囲は、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表現するもの⁽⁵⁾⁽⁶⁾⁽⁷⁾である⁴⁾。例えば、次に掲げるものであり、届出者は届出資料を作成するに当たって、医薬品に関する情報についても確認し、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（昭和35年法律第145号）第2条に規定する医薬品と誤認されるおそれがないよう、留意が求められる。

- ①容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨
- ②身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨
- ③身体の状態を本人が自覚でき、一時的な体調の変化（継続的、慢性的でないもの）の改善に役立つ旨

届出を行う食品関連事業者は、「表示しようとする機能性」を含む届出食品基本情報等の消費者庁への届出を行うことが必要であり、その届出の内容に不備がある場合、消費者庁から差戻しが行われる⁵⁾。

従って、届出を行う食品関連事業者は、「表示しようとする機能性」を慎重に吟味する必要がある。そのうえで、その届出が受理された機能性表示食品について、特許権等の知的財産権で保護することが、食品関連事業者の事業上の優位性確保のために、極めて重要となる。

2. 3 機能性表示食品の届出手続き

機能性表示食品の販売に必要な手続きの一つとして、食品関連事業者が消費者庁長官に届け出た資料は消費者庁のウェブサイトで公開される¹⁾。ここで、機能性の科学的根拠の説明は、①最終製品を用いた「臨床試験」または②研究レビュー（一定のルールに基づき文献を検索し、総合的に評価（システマティックレビュー））により行われる¹⁾。①最終製品を用いた「臨床試験」の場合はもちろん、②研究レビューの場合においても、その基となる文献公表のためのエビデンス獲得を目的として「臨床試験」を行うために、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベース⁶⁾に、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない⁶⁾。すなわち、食品関連事業者は、機能性表示食品に係る特許を取得したい場合には、その届出より前に特許出願を行う必要があるだけでなく、望ましくは、「臨床試験」に係る研究の公開データベースへの登録より前に特許出願を行うべきであると考えられる。

2. 4 「プラズマ乳酸菌」の「免疫」機能性表示食品

従来、「免疫」に係る機能性表示については、治療や病気への関わりが強いというだけではなく、機能性表示食品の届出等に関するガイドラインには機能性表示として認められない表現例として「限られた免疫指標のデータを用いて身体全体の免疫に関する機能があると誤解を招く表現」等の記載もあり⁴⁾、日本では免疫をめぐる食品機能表示は不可能とさえ考えられたほどであった⁷⁾。そのような中、2020年8月7日にキリンググループに属するキンビバレッジ株式会社が届出を行った、「免疫」に係る機能性表示（以下、「免疫」機能性表示といふことがある）届出（図4）が日本で初めて受理された²⁾³⁾。

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠などに関する基本情報

商品名	キリン iMUSE(イミューズ) 水
食品の区分	加工食品(その他)
機能性関与成分名	プラズマ乳酸菌(L. lactis strain Plasma)
表示しようとする機能性	本品には、プラズマ乳酸菌(L. lactis strain Plasma)が含まれます。プラズマ乳酸菌はpDC(プラズマサイトイド樹状細胞)に働きかけ、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。
届出者名	キリンビバレッジ株式会社
当該製品が想定する主な対象者(疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を除く。)	健康な方
機能性関与成分はエキスである	<input type="checkbox"/>

図4 様式I：届出食品の科学的根拠等に関する基本情報（一般消費者向け）消費者庁のウェブサイト 届出番号：F181

3. 「免疫」機能性表示食品における食品用途発明

3. 1 食品用途発明制度概要

用途発明とは、請求項中に、「～用」といった、物の用途を用いてその物を特定しようとする記載（用途限定）があり、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のことをいう（特許実用新案審査基準第三部第二章第4節3.1.2）。

「用途発明」であると認定される場合、その新たな用途をもって発明が特定され、たとえ物自体は公知だとしても、その用途をもって公知物と区別され得る。用途発明は医薬分野、化粧品分野、農業分野、その他化学分野で広く出願されているが、旧審査基準の下にあっては、食品の用途発明は認められていなかった。そのため、公知の食品の新たな機能等を発見し、当該機能に係る用途限定を付した食品用途発明について特許出願を行ったとしても、公知食品に対する新規性が認められず、権利取得が叶わなかった。

しかし、健康志向の高まりや健康増進が望まれていることを背景に、機能性表示食品および特定保健用食品の市場規模は年々大きくなっていった。審査基準の改訂に関する2015年9月のパブリックコメントの募集においても、食品の新たな機能を探る研究開発に対する企業努力に報いるためにも、研究開発成果に見合う特許権の保護を要請する声が、産業界からあがっていた⁸⁾。

以上を踏まえて、2016年4月、食品用途発明の特許性判断に際しての審査基準が改訂された。これにより、物自体は公知の食品であっても、新たに見出された機能に係る用途限定を付することによって新規性が認められる余地が生まれ、機能性表示食品や特定保健用食品の特許権という強力な権利により保護できる可能性が広がったのである⁸⁾。

3. 2 「プラズマ乳酸菌」の「免疫」食品用途発明の創出

(1) 「プラズマ乳酸菌」の「免疫」食品用途発明創出の背景

ヒトとモノの移動が活発な現代では、世界各地で発生した細菌及びウイルス等の病原体は瞬く間に拡散する。従来、感染予防や治療の手段として、細菌に対しては抗生物質があり、広い対象に有効であった。一方、ウイルスに対するワクチンや抗ウイルス剤は、現状では特定のウイルスだけに有効なものしか無く、汎用性に乏しいことが課題であった。

プラズマサイトイド樹状細胞（pDC）はいわば免疫細胞の司令塔というべき重要な機能を有する。活性化したpDCは生体におけるウイルス排除の初期反応を担うインターフェロン-αを産生し、種々の免疫細胞を活性化することで広く免疫賦活効果をもたらす。従って、pDCを自由に活性化できればウイルス種によらない抵抗性の付

与が期待できると考えられた。一方、pDCの作用機構については多くの不明点があった。また、pDC活性化の引き金として、ウイルスや病原性細菌が知られていたが、直接人体へは投与できない。加えて、乳酸菌はpDCを活性化できないという報告さえもあった。しかし、発明者らは、病原性細菌に構造が近いのであれば、安全性の高い乳酸菌の中にpDCを活性化できるものがある、との仮説を立て研究に取り組んだ。

(2) 「プラズマ乳酸菌」の「免疫」食品用途発明の特徴

まず、発明者らは、pDCを試験管内で大量に誘導し、インターフェロン-α産生を指標とするスクリーニング系を構築した。さらに、国内外から取得した多数の候補乳酸菌を構築したスクリーニング系に付した結果、免疫の司令塔であるヒトのpDCを活性化する乳酸菌として*Lactococcus lactis* subsp. *lactis* JCM 5805（「プラズマ乳酸菌」）等を世界で初めて⁽⁹⁾見出した。加えて、JCM 5805をヒト臨床試験に付し、ヒトにおけるpDC活性化の指標としてMHC class II及びCD86の活性増強、並びに風邪症状の発生抑制効果を見出し、「プラズマ乳酸菌」の「免疫」食品用途発明を完成させた。

3. 3 「プラズマ乳酸菌」の「免疫」食品用途発明の特許出願・権利化

キリングroupでは、機能性表示食品も食品用途発明も制度上認められていなかったときから、「プラズマ乳酸菌」についての「免疫」用途に関する特許出願（以下、特許出願1という）を行い、「インターフェロン産生誘導剤」及び「免疫賦活剤」に関する特許（特許A）を取得した。さらに、特許出願1について、分割出願（特許出願2）を行い、「インターフェロン産生誘導用食品組成物」に関する特許（特許A-1）を取得した。加えて、特許出願2について、分割出願（特許出願3）を行い、「免疫賦活用食品組成物」に関する特許（特許A-2）を取得した。これらの特許により、日本で初めて実現した「免疫」機能性表示食品を保護している（図5）。

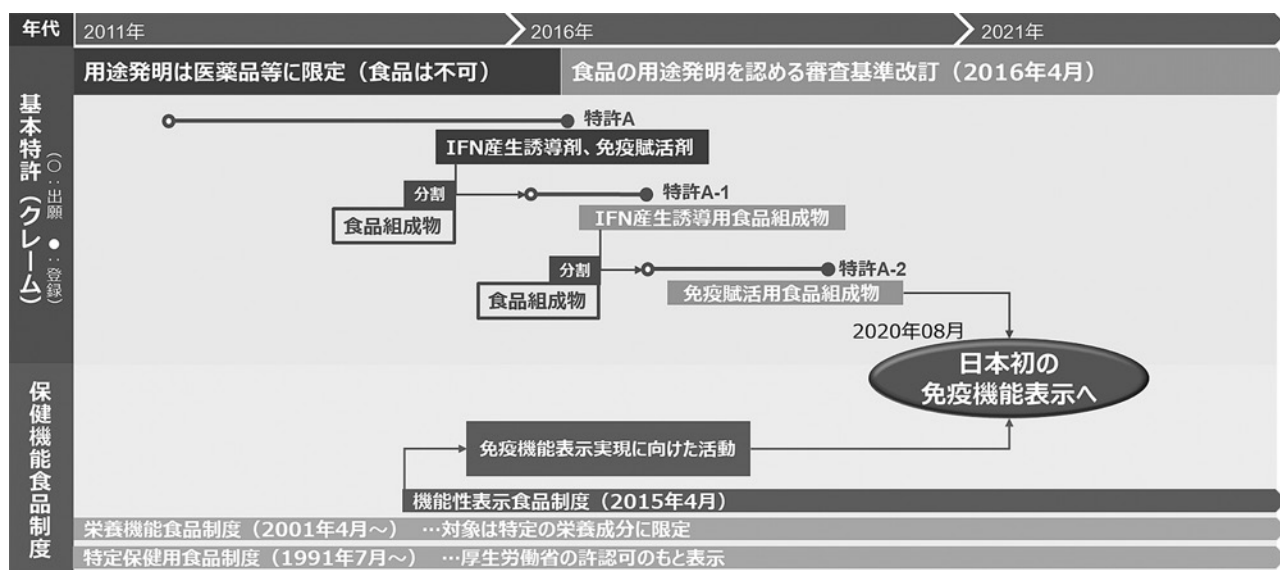


図5 「プラズマ乳酸菌」の「免疫」食品用途発明の特許出願の流れ

3. 4 「プラズマ乳酸菌」の「免疫」食品用途発明の実施

2020年8月7日の「免疫」に関する機能性表示食品として届出受理ののち、キリングroupによる製品製造販売以外に、2021年よりパートナー企業と連携による「免疫」機能性表示食品が販売された。当該連携のためのライセンスアウトに先立ち、キリングgroupでは事業・法務・知財の各部門が協働し、パートナー企業との契約締結等のための連携体制を構築して、取り組みを推進した。結果、2023年3月末時点で、パートナー企業の商品数は全44商品⁽¹⁰⁾に拡大した。

4. 令和5年度全国発明表彰 恩賜発明賞の受賞

4. 1 全国発明表彰 恩賜発明賞概要

全国発明表彰（主催：公益社団法人発明協会）は、大正8年（1919年）の第1回帝国発明表彰にはじまり、文部科学省、経済産業省、特許庁、世界知的所有権機関（WIPO）、日本経済団体連合会、日本商工会議所、日本弁理士会、朝日新聞社の後援により優れた発明・意匠を完成した者、発明の指導・奨励・育成に貢献した者等を顕彰することにより発明の奨励・育成を図り、我が国科学技術の向上と産業の振興に寄与することを目的に開催される⁹⁾¹⁰⁾。

特に、恩賜発明賞は、皇室の発明奨励に対する特別の思召により毎年御下賜金を拝受し、最も優れた発明・意匠の完成者に贈呈される。

4. 2 令和5年度全国発明表彰 恩賜発明賞受賞発明

キリンホールディングス株式会社及び小岩井乳業株式会社が保有する「プラズマ乳酸菌」の「免疫」用途に関する食品用途発明（乳酸菌を含む免疫賦活用食品組成物の発明（特許第6598824号）、以下受賞発明という）は、令和5年度全国発明表彰 恩賜発明賞を受賞した（発明者：藤原 大介、城内 健太、杉村 哲⁹⁾）。

恩賜発明賞を受賞するに至った理由は、一重に、「プラズマ乳酸菌」の「免疫」用途に関する食品用途発明の技術力の高さにあるものと考えられる。加えて、当該食品用途発明を、用途特許として権利化し、機能性表示食品を保護しつつ、実施することにより、事業・社会の発展に著しく貢献することができたことも受賞要因の一つであろう。

5. おわりに

キリングroupは、機能性表示食品も食品用途発明も制度上認められていなかった中で、「プラズマ乳酸菌」の「免疫」用途に関する発明を創出し、特許出願を行った。

その後、キリングroupは、機能性表示食品制度及び食品用途発明の制度の設計の動向を捉えつつ、当該特許出願の審査対応を行い、「免疫」に係る食品用途特許を取得した。

機能性表示食品にかかる用途特許取得の留意点としては、①機能性表示に係る情報公開（臨床試験の研究概要の公開データベースへの登録、学会発表・学術論文公開及び機能性表示届出資料公開等）より前に特許出願を実施すること、②審査段階において、機能性表示をカバーするように庁応答を行うことが極めて重要であろう。

当該食品用途発明（乳酸菌を含む免疫賦活用食品組成物の発明（特許第6598824号））は、令和5年度全国発明表彰 恩賜発明賞を受賞した。当該受賞は、機能性表示食品素材としては初、食品企業では59年ぶりの出来事であった。当該食品用途発明以前の受賞発明¹¹⁾を見てみると、「グルタミン酸塩ヲ主成分トセル調味料製造法（1926年、特許第14805号、池田 菊苗氏）」、「米糠中ノ一成分アベリ酸ノ製造法（特許第20785号、鈴木 梅太郎氏）」、「醤油醸造法（1951年、特許第181616号、梅田 勇雄氏、館野 正淳氏、直井 利雄氏、内田 秀雄氏）」といずれも食品業界の礎を築いた発明であり、当該食品用途発明がそれら発明と肩を並べることができたことと捉えれば誇り高いことこの上ない。

機能性表示食品ビジネスにおいては、無形資産としての保護対象は、素材の健康機能性以外に、素材の生産技術、素材を含有する商品の組成、商品の容器デザイン、ブランド等と多岐にわたる。それらの保護対象を多面的に知的財産権として保護するためには、企業活動においては、事業・R&D・知財の各部門が三位一体として活動することが極めて重要である。今後、各企業は、そのような知財活動を通して、事業成長のみならず、市場拡大ひいては、産業発展への貢献を求められるであろう。

(注)

(1) 件数の計上が年途中である2024年を除く。

(2) 乳酸菌は、複数種類の乳酸菌を含む。

(3) 食品用途特許は、便宜上、請求項に「用組成物」又は「用食品」の文言を含むものとした。

- (4) 特許は、2016年4月1日から2024年3月31日の間に登録されたものとした。
- (5) 「診断」、「予防」、「治療」、「処置」等の医学的な表現は使用できない。
- (6) 健康の維持及び増進の範囲内であれば、身体の特定の部位に言及した表現も可能である。
- (7) 可能な機能性表示の範囲内の例としては、特定保健用食品で認められている表現が挙げられる（疾病リスクの低減に係るものを除く）。
- (8) jRCTのほか、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベースのいずれか（大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR、<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）、国立保健医療科学院のホームページ（<https://rctportal.niph.go.jp/>））に登録する必要がある⁶⁾。
- (9) ヒトでpDCに働きかけることが世界で初めて論文報告された乳酸菌（PubMed及び医中誌Webの掲載情報に基づく）。
- (10) 2023年3月末時点で発売中または発売が決定している商品数。

（参考文献）

- 1) 消費者庁のウェブサイト 機能性表示食品に関するパンフレット 食品関連事業者の方へ「機能性表示食品」制度がはじまります！
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/150810_2.pdf
- 2) 消費者庁のウェブサイト 機能性表示食品の届出情報検索
<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/>
- 3) キリンホールディングス株式会社 ニュースリリース
https://www.kirinholdings.com/jp/newsroom/release/2020/0928_04.html
- 4) 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/assets/foods_with_function_claims_230929_0002.pdf
- 5) 機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル（食品関連事業者向け）
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/assets/foods_with_function_claims_220401_0006.pdf
- 6) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス
<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>
- 7) 新聞記事 健康産業流通新聞 2020年8月11日（火）号（臨時発行号）
- 8) 日本弁理士会のウェブサイト 2023年12月20日（水）研修会「食品分野における用途発明の審査状況」担当機関名：バイオ・ライフサイエンス委員会
https://www.jpaa-members.jp/index.php?page=1&br_serial=855&br_sub_serial=103&sortOrder=0&view_id=16888vv
- 9) 公益社団法人発明協会のウェブサイト 発明協会の表彰事業について
https://koueki.jiii.or.jp/hyosho/top/hyosho_top.html
- 10) 公益社団法人発明協会のウェブサイト 令和5年度全国発明表彰 受賞者の発表について
https://koueki.jiii.or.jp/hyosho/zenkoku/2023/zenkoku_jusho.html
- 11) 公益社団法人発明協会のウェブサイト 全国発明表彰 歴代の受賞者一覧
https://koueki.jiii.or.jp/hyosho/zenkoku/zenkoku_jusho_pastichiran.html

以上
(原稿受領 2024.7.22)