

欧州特許庁における食品の 用途発明の特許保護

欧州特許弁理士 田胡 信広*



要 約

欧州特許庁における食品の発明に関する特許出願数は、日本特許庁と同様に近年増加傾向である。特に、2016年に日本特許庁において食品の用途発明性が肯定されたこともあり、機能的食品の発明を中心に、食品の用途発明の特許出願も増えてきている。欧州特許庁では、そのような食品の用途発明に関し、特有の審査基準は定めておらず、従来の3種類の用途発明に関する審査基準を基に審査を行っている。本項では、欧州特許庁が規定する3種類の用途発明について説明し、その審査基準、特に形式的な要件を説明した後、機能的食品の用途発明の権利化を目指す際には、クレームをどのように起案すべきなのか、明細書にどのような記載が必要なのか等について提案をする。また、欧州特許庁で用途発明の特許付与がなされた後、ドイツの裁判所においてどのように権利解釈がされるのかについても簡単に触れる。

目次

1. はじめに
2. 食品に関する特許
3. EPOにおける用途発明
 3. 1 第一医療用途クレーム・第二医療用途クレーム
 3. 2 使用クレーム（第二医療外用途クレーム）
 3. 3 用途発明の形式要件
4. EPOが定める医療用途
5. 機能的食品の用途発明は、医療用途？医療外用途？
6. 医療用途と医療外用途との区別の判断基準
 6. 1 医療用途で定義したものに、医療外用途が含まれると判断された例
 6. 2 医療外用途で定義したものに、医療用途が含まれると判断された例
 6. 3 医療用途と医療外用途とを区別して両方認められた例
 6. 4 ディスクレーマーで医療行為を除くことが認められた例
 6. 5 「疾患の予防」を用途対象の疾病リスクを考慮して判断された例
7. 機能的食品の特許出願明細書のアドバイス
 7. 1 医療用途と医療外用途の実施形態を区別し明細書に記載する
 7. 2 医療用途と医療外用途とで対象グループを区別する
 7. 3 医療用途の対象となる特定の疾患に関する情報を記載する
 7. 4 医療用途での発明の定義を考慮する
 7. 5 EPOの厳格な補正要件を考慮する
8. ドイツにおける用途発明のクレーム解釈
9. まとめ

1. はじめに

日本特許庁では、2016年4月1日の審査基準改訂により、食品の用途発明性が肯定された⁽¹⁾。改訂以降、食品

* Müller-Boré & Partner 弁理士事務所

分野において、機能性食品を中心に、食品の用途発明の特許が多数成立し、権利行使も認められてきている⁽²⁾。一方欧州特許庁（以下、EPO）においては、食品の用途発明性に関する特別な審査基準は存在せず、物品特有の用途・機能については、従来存在していた「用途発明」に関する審査基準を基に審査がおこなわれる。そのため、食品、特に機能性食品に関する発明の権利化を目指す際、EPO 特有の、時に非常に厳格な審査基準を鑑みて、基礎出願の段階から注意を払う必要がある。

本稿では、EPO の規定する用途発明について説明した後、特に機能性食品の発明の権利化を目指す際、審査基準と照らし合わせて、どのように発明を定義する必要があるのか、明細書中にどのような記載があれば権利化がしやすくなるのか、について技術審判部の決定を交えて説明する。

更に、EPO にて用途発明として特許付与がなされ、ドイツで登録がされた場合、用途発明の特許がどのように権利解釈されるのかについても簡単に触れる。

2. 食品に関する特許

EPO に出願される食品関連分野の特許出願件数は、2024 年にやや減少したものの、全体としては日本特許庁と同様に増加傾向にあり、2021 年以降は毎年 2,000 件以上の出願がされている⁽³⁾。

EPO において権利化されうる食品関連の発明は多岐にわたる。製品に関する発明だけを見ても、例えば食品の組成物に関する発明（例：EP2890251B1）、特定の原材料を用いたビーガン製品の発明（例：EP3685673B1）、製法に特徴を有する 3D プリントによる肉代替品に関する発明（例：EP3914089A1）などが挙げられる。

近年では、人体の生理機能を改善する、あるいは疾病リスクを低減する効果を有する機能性食品の発明も多くなり、それに伴って関連特許の出願も増加傾向にある⁽⁴⁾。機能性食品に関する特許出願では、製品そのものの権利化に加えて、当該製品が有する特有の機能・効果に着目し、それに基づく用途についての権利化を目指す出願も多数見られる。

このような製品特有の機能に基づく用途に関する発明（以下、用途発明）については、日本特許庁において 2016 年 4 月 1 日付の審査基準改訂により、「食品の用途発明」が公式に認められ、現在もその方針に基づいて審査が行われている。一方で、EPO においては、日本特許庁の示す「食品の用途発明」に相当する審査基準は、2025 年現在存在しておらず、機能性食品に関する用途発明についても、従来の審査基準に則って審査が行われている。

3. EPO における用途発明

日本の審査基準において「用途発明」とは、(i) ある物の未知の属性を発見し、(ii) 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、と説明され、一般に用途発明は「物の発明」の一種と整理されている⁽⁵⁾。

2025 年現在の EPO の審査基準では、日本の審査基準における用途発明に相当する発明、つまり「物の発明」の一種と整理される用途発明は、公知の物質又は組成物が医療用途への使用に適することを見出したことに基づく発明を定義した、欧州特許条約（以下、EPC）第 54 条（4）及び（5）に規定される第一及び第二医療用途発明のみであり⁽⁶⁾、医療に関わらない用途（以下、医療外用途）への使用に適することを見出したことに基づく発明は、「物の発明」でなく、「方法の発明」の一種として整理され、通常使用（Use）クレームを利用して保護される⁽⁷⁾。使用クレームは、第二医療外用途クレームとも呼ばれる⁽⁸⁾。

つまり、EPO の定める用途発明は以下の三つである。

- (1) 第一医療用途クレーム（first medical use claim）
- (2) 第二医療用途クレーム（second medical use claim）
- (3) 使用クレーム（use claim）＝第二医療外用途クレーム（second non-medical use claim）

3. 1 第一医療用途クレーム・第二医療用途クレーム

第一医療用途クレーム及び第二医療用途クレームの根拠

EPO が、第一医療用途クレーム及び第二医療用途クレームに定義される医療用途と、それ以外の医療外用途とを区別する理由は、医療行為そのもの、すなわち医療に関わる「方法の発明」が特許保護の対象外とされていることに起因する。これは、EPC 第 53 条 (c) において、「手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法」は、特許の対象から除外されると明記されていることによる。

このような医療行為に関する「方法の発明」が特許性の例外とされる一方で、治療効果を有する物質や組成物については、その「用途」を物の発明として定義することが許容されている。これが、EPC 第 54 条 (4) 及び (5) に基づいて認められている「第一医療用途クレーム」及び「第二医療用途クレーム」である。

すなわち、EPO は、治療を目的とする発明について、「方法」としてではなく、「物質又は組成物 (substance または composition) の新たな用途」として定義することで、特許保護を認めている。

第一医療用途クレームと第二医療用途クレームの違い

「第一医療用途クレーム」と「第二医療用途クレーム」の違いは、対象となる物質や組成物の医療的属性を初めて発見したことに基づく発明なのか、それとも既に医療的属性は知られているが、その更なる医療用途を発見したことに基づく発明なのかどうかである。

すなわち、EPC 第 54 条 (4) に基づく第一医療用途クレームは、これまで医療属性が知られていなかった物質や組成物について、その医療属性を初めて見出したことに新規性を認めている。例えば、公知の化合物が医薬品として使用できることを初めて見出した場合、その医療属性に基づいて新規性が認められる。

一方、EPC 第 54 条 (5) に基づく第二医療用途クレームは、すでに医療属性が知られている物質や組成物について、新たな疾患に対する治療用途など、更なる医療用途への使用に適することを見出した事に新規性を認めている。例えば、公知の医薬品を、従来とは異なる特定の疾患に対する治療に使用することに関する発明は、その特定の疾患に対して治療的に使用できるという、更なる医療用途に基づいて新規性が認められる。

3. 2 使用クレーム (第二医療外用途クレーム)

EPO において、医療外用途を定義する使用クレームは、「方法の発明」と分類され、審査においては「方法のクレーム」と同様に扱われる⁽⁸⁾。

使用クレームに関し EPO は、物の技術的効果に基づく特定の用途を定義した使用クレームにおいて、その技術的効果は、機能的技術的特徴として解釈されると述べ、その機能的技術的特徴に基づいて新規性が認められると定義している⁽⁸⁾⁽⁹⁾。例えば、公知の組成物の塩味増強作用を初めて見出した事に関する発明は、その組成物の技術的機能的特徴、つまり「塩味増強作用」に基づいて新規性が認められる。

3. 3 用途発明の形式要件

EPO における 3 つの用途発明は、クレームの形式的な要件、つまりクレームの書き方によって区別される。

EPO の定める審査基準には、第一医療用途クレームと第二医療用途クレームについて、詳細な形式要件が規定されている⁽⁶⁾。例えば、第一医療用途クレームでは「医薬品として使用される組成物 (a composition for use as a medicament)」、第二医療用途クレームでは「～の治療の用途に使用される組成物 (a composition for use in a method for the treatment of ～)」という形式でクレームが記載されなければ、EPC 第 54 条 (4) 及び (5) に定める医療用途として認められない。一方、医療外用途を定義する使用クレームは一般に「～の使用 (use of ～)」や、通常の方法クレーム (a method of) の形式で起案される⁽⁷⁾。

ここで留意すべき点は、上記に例示されていない形式で、物の用途や機能を製品クレーム中に記載しても、EPO においては、用途発明として解釈がされないという点である⁽¹⁰⁾。例えば、ある組成物の新たな属性として塩味増強作用を発見した場合、「塩味増強剤 (a salty taste enhancer)」や「塩味増強のための組成物 (a composition for enhancing salty taste)」といった製品クレームを起案しても、これらは用途発明としては認められず、「塩味

増強剤に適した組成物 (a composition suitable for enhancing salty taste)」と解釈される。この場合、公知文献に同じ組成物が開示されていた場合、たとえ塩味増強としての属性・用途の記載がなかったとしても、新規性は否定される可能性が高い。

以上より、EPO において用途発明の権利化を目指す際には、その用途が医療用途に該当するのか、医療外用途に該当するのかを判断し、それぞれの形式要件を満たすようクレームを起案、もしくはその形式要件を満たすようにクレーム補正を行う必要がある。

4. EPO が定める医療用途

前述したとおり、EPO において医療用途を言及しているのは、以下に示す、EPC 第 53 条 (c) の定める「医療行為に対する特許性の例外」規定である。

「(c) 手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法。この規定は、これらの方法の何れかで使用するための生産物、特に物質又は組成物には適用しない。」

つまり、EPC 第 54 条 (4) 及び (5) は、上記の特許性の例外に該当する方法についてのみ、例外的に医療用途クレームとして保護を許可している。

では一体何が EPC 第 53 条 (c) の定める医療行為、特に「治療による人体又は動物の体の処置方法」に該当するのだろうか。EPO は、今までの判例の中で、「治療 (therapy)」には、通常の疾患に対する根本的な治療 (手術や投薬による根治治療) のみでなく、「痛みや苦痛の症状の緩和」や、「疾患に対する予防」も含まれると判断している⁽¹¹⁾。

一方、G1/07 の決定によると、疾患に対する予防目的でない「体の機能性の向上 (performance improvement)」や「美容法 (cosmetic method)」は、EPC 第 53 条 (c) が定める医療行為には該当しないと述べている⁽¹¹⁾。

5. 機能性食品の用途発明は、医療用途？医療外用途？

では機能性食品に代表される食品分野における用途発明は、EPO において医療用途と医療外用途どちらに判断されるのだろうか。

機能性食品の定義が、食品としての栄養効果に加え、健康の維持・増進や、疾患に対する予防の効果を含む食品であるとする、EPC 第 53 条 (c) が定める「疾患の予防」という医療用途として解釈される可能性もあれば、「体の機能性の向上」や、「美容法」という医療外用途として解釈される可能性もある。つまり、医療と医療外との境界の用途であると考えられる。

では、そのような医療と医療外との境界の用途に関する発明を、医療用途、もしくは医療外用途どちらか一方で保護することは可能だろうか。

医療用途クレームを規定している EPC 第 54 条 (4) 及び (5) は、EPC 第 53 条 (c) によって特許性の例外と定義されている医療行為に使用する物質又は組成物に関してのみ、物の発明として例外的に新規性を認めている。つまり医療用途クレームは、特許性の例外に該当する医療行為に関してのみ認められ、定義された用途が医療行為以外、つまり医療外用途を内包している場合には、EPC 第 54 条 (4) 及び (5) 違反となり、拒絶されてしまう。

逆に、医療外用途を定義した使用クレームが、EPC 第 53 条 (c) が定める医療行為を内包している場合にも、特許性の例外を含んでしまうため、EPC 第 53 条 (c) 違反となり、拒絶されてしまう。

つまり、医療用途クレームでは純粋な医療用途のみを、医療外用途クレームでは純粋な医療外用途のみを保護することが認められている。そのため、「食品の用途発明」が認められていない現状では、機能性食品のように、その食品の持つ効果に基づいた用途が医療と医療外との境界にあるような発明の場合、医療用途の範囲と医療外用途の範囲が重複しないように区別されたクレームを起案する必要がある。

6. 医療用途と医療外用途との区別の判断基準

EPO は医療用途と医療外用途との区別について、どのような判断基準を採用しているのだろうか。

先述した通り、EPO は「痛みや苦痛の症状の緩和」や「疾患の予防」も EPC 第 53 条 (c) の定める医療行為であると判断している。しかし、例えば機能性食品が「体の生理機能を向上させ、健康体を維持する」という効果を有している場合、それは結果として「疾患の予防」につながるとも考えられる。

また、EPO は、EPC 第 53 条 (c) の医療行為の特許性の例外に対して、ディスクレーマーを用いて除くこと、つまり「非治療的方法」というような用語の使用を許可している（いわゆる、「除くクレーム」）⁽¹²⁾。しかし、そのようなディスクレーマーを用いたとしても、必然的に医療外用途として認められるわけではない。同様に、EPC 第 54 条 (4) 及び (5) に規定された形式でクレームを起案さえすれば、必然的に医療用途として認められるわけでもない。

クレームされた用途が、実際に医療用途であるか医療外用途であるかについて、EPO は確固とした判断基準は規定しておらず、実際にはケース毎に判断がなされている。

以下に、用途が医療と医療外との境界にある発明、特に食品及び化粧品に関する用途発明の特許出願において、どのような判断基準で医療用途と医療外用途との区別がなされてきたのか、EPO の技術審判部による決定を紹介する。

6. 1 医療用途で定義したものに、医療外用途が含まれると判断された例

T815/22 は、乳児用粉ミルクに関する発明を第二医療用途クレームで起案した用途発明であって、特に「乳児出生後の身体発育を、母乳を与えられた身体発育と同程度になるよう促進する」ことを医療用途と定義した発明の異議申立審判決定である⁽¹³⁾。

ここで焦点となったのは、定義された用途が EPC 第 53 条 (c) の医療行為に該当するのか、という点である。

特許権者は、通常の粉ミルクを与えられた乳児は肥満などの代謝性疾患の発症リスクが高いことをあげ、それと比較して本発明の用途は、肥満リスク及び代謝性疾患の発症リスクを低減できるため、EPO の定める治療のひとつである「疾患の予防」であると主張し、第一審である EPO の異議部では認められた。しかしながら、第二審である技術審判部の決定では、当該主張は認められず、特許取消になった。技術審判部の決定は主に以下である。

技術審判部は、EPC 第 53 条 (c) の定義する「医療行為」の解釈において、EPO の拡大審判部による決定 G1/07 にて確認された同条項の意義が薄められるような解釈をするべきではないと述べた。ここで、拡大審判部により確認された同条項の意義とは、医療従事者は、特許侵害について考えることなく、患者の治療をおこなうべきであるため、医療行為そのものを定義した方法は特許性から除外されるべきというものである。

つまり、技術審判部は、当該発明に定義された医療用途は、医療従事者の医療行為として想定されたものではないことを考慮すると、EPC 第 53 条 (c) が定める医療行為には該当しない、と結論づけ、EPC 第 54 条 (5) の要件を満たさないとの決定を下した。

また、技術審判部はこの決定の中で、広範な特許保護を目指して、疾患等を特定せずに起案された医療用途クレームは、EPC 第 54 条 (5) を満たさない、つまり第二医療用途クレームとみなされないリスクがあることを忠告している。

補足として、特許権者は本特許において医療外用途としての権利化を目指していない。これは他の公知文献によって医療外用途が開示されていたためだと考えられる。

上記の決定は、医療用途として起案されたクレームが、医療用途に該当しないと判断された例で、似たような決定は多くなされている (T1186/16 等)。

これらの決定によると、医療用途クレームが純粋な医療行為のみを定義できているのか、という命題に対し、技術審判部は、「その医療用途は医療従事者が実施することが想定された用途なのか」及び「特定の疾患や症状を対象とした用途なのか」が判断材料となり得ることを示した。

6. 2 医療外用途で定義したものに、医療用途が含まれると判断された例

逆に医療外用途として起案されたクレームが、医療用途を内包していると判断され、拒絶された例として T158/13 が挙げられる⁽¹⁴⁾。

T158/13 は、生理的、心理的高揚機能を有する香水に関する特許出願の異議申立審判決定である。クレーム内には香水の用途が、「ヒトが日常生活で経験する眠気、疲労感、情気などの生理的心理状態から解放し、気分を爽快にするとともに精神活動を活発化させるための高揚香料組成物の非治療的使用（a non-therapeutic use of a stimulative perfume composition ～）」という形式で、ディスクレーマーを用いた医療外用途として定義されていた。

この決定内では、たとえ「非治療的（non-therapeutic）」というディスクレーマーによって発明が定義されたとしても、定義された用途は医療外用途のみとして医療用途から切り離せるものではなく、医療用途を分離不可的（inextricably）に内包しているため、クレームの範囲内に、医療行為という特許性の例外を含んでいると判断され、特許取消になった。

技術審判部は特に、定義された香水の用途、「ヒトが日常生活で経験する眠気、疲労感、情気などの生理的心理状態から解放し、気分を爽快にするとともに精神活動を活発化させる」に関し、「定義された用途の内、少なくとも眠気、情気は、『生理的性質』に由来するのみでなく、例えば鬱病の初期症状のような『病理的性質』に由来する場合もあり、眠気、情気を明確に『非病理的性質』と断定することは不可能である。さらに『生理的性質』と『病理的性質』が区別できない人の精神状態に対する用途に対し、『治療的使用』と『非治療的使用』を区別することも出来ず、『非治療的使用』という用語をクレームに含むだけでは、『治療的使用』を除外できるものではない。」と述べた。

上記の決定では、たとえ「非治療」というディスクレーマーで発明を定義しても、医療外用途が分離不可的（inextricably）に医療用途を含む可能性があることを述べ、例えば明細書内に病理的な性質に対する用途の示唆等がされていると、医療用途とみなされ、特許性の例外規定から出願が拒絶される可能性があることが示された。

6. 3 医療用途と医療外用途とを区別して両方認められた例

一方、医療と医療外との境界にあるような発明でも、「医療用途」と「医療外用途」とが明確に区別できるように起案されている場合には、許可される例も存在する。

多少古い決定だが、T36/83 は、過酸化チエノイルの使用法に関する発明の審査結果に対する審判決定である。この決定では、過酸化チエノイルの用途として、化粧品としての医療外用途（使用クレーム）と、ニキビ治療用としての医療用途（第二医療用途クレーム）の二つが起案され、それぞれ許可されている⁽¹⁵⁾。

技術審判部はこの決定の中で、治療目的での使用（医療用途）と化粧品目的での使用（医療外用途）がそれぞれ明細書に別の実施形態として記載され、実施例によって裏付けられているため、区別が可能であると結論づけた。特に、過酸化チエノイルがニキビのない皮膚に対する洗浄（美容）効果を示した実施例が、純粋な医療外用途として認識できる実施例であることを述べた。

この決定では、一つの出願を基に、医療用途発明と医療外用途発明との両方の保護が可能であることを示し、特に医療用途と医療外用途が別々の実施形態として明細書に開示され、裏付けされていることが、医療用途と医療外用途とを区別する際に重要であることを示唆した。

6. 4 ディスクレーマーで医療行為を除くことが認められた例

T385/09 は、用途発明に関する例ではないが、動物の体を冷やす方法に関する発明を通常の方法クレームを用いて定義し特許付与されたが、第一審の異議申立手続きにおいて、医療行為を内包すると判断され特許取消になった後、第二審の審判手続きにおいて、「非治療的」というディスクレーマーを導入することで、特許維持された例である⁽¹⁶⁾。

異議申立手続きにおいては、体を冷やすという方法の実施形態として、熱ストレスに応じ冷却する、という用途が明細書内に示唆されており、EPC 第 53 条（c）の定める医療行為である「痛みや苦痛の症状の緩和」に該当す

ると判断され、特許取消になった。

この決定に対する審判手続きにおいて、「非治療的」というディスクレーマーがクレームに導入された。この補正を基に審判部は、たとえ動物が熱を有していたとしても、明細書を通して本発明は、健康な動物に対する体を冷やす方法と開示されており、更に、たとえ健康な動物の体が冷やされなかったとしても、疾患による痛みや苦痛、もしくは疾病につながるとは通常考えられないため、「痛みや苦痛の症状の緩和」や「疾患の予防」などの医療行為には該当しないと判断している。

上記の決定は、「非治療的」というディスクレーマーを用いて、医療行為を除くことが認められた例である。また、人や動物を対象とする医療と医療外とを区別する判断材料として、「誰を対象とした用途・行為なのか」という点について言及している。この例では「健康な動物を対象とした行為」が主として明細書に開示されていたため、「痛みや苦痛の緩和」や「疾患の予防」といった医療効果は低く、医療外として認められた。

本例は、「体を冷やす」という発明だったため、潜在的に「疾患の予防」という医療効果は低いと判断されたが、逆に主として健康体を対象とした医療外を意図した出願であっても、「疾患の予防」効果が必然的にあるとみなされてしまう例として、例えば「歯の洗浄方法」に関する決定も存在する（T290/86）。もう一つ用途が「疾患の予防」とみなされるのかどうかという命題に関して更なる判断基準を示した最近の決定を以下に紹介したい。

6. 5 「疾患の予防」を用途対象の疾病リスクを考慮して判断された例

T1916/19 は、抗菌効果を持つ組成物に関する発明に関する審査結果に対する審判決定である。この出願では、「皮膚に抗菌効果を与える」という組成物の効果について、医療用途クレームと、「非治療的」というディスクレーマーを用いた医療外用途クレームとの両方が起案されていた⁽¹⁷⁾。

この出願の審査段階では、発明がたとえ「非治療的」と定義されていても、「皮膚に抗菌効果を与える」という効果は、病理的細菌の除去も含むため、必然的に「疾患の予防」という医療行為を内包すると判断され拒絶された。

この決定に対する審判手続きにおいて、出願人は病理的細菌の除去は、衛生的な手洗いににおいても効果として現れ、それは必ずしも疾患予防の為に行為される医療行為ではないことを鑑みると、本発明には医療行為を含まない、非治療的な実施形態も存在すると主張した。

技術審判部は、この出願人の主張を受け入れ、本例の医療外用途クレームは、EPC 第 53 条 (c) に違反しないと決定をくだした。その決定の中で技術審判部は、「定義された用途が、病理的細菌の除去という効果を有していても、例えば健康な人の細菌除去などでは、疾患の予防という効果は無視できるほど小さいものと考えられる。また例えば、不快な体臭に関連する細菌の除去という用途は、純粋な医療外用途としての実施形態だと考えられる。そのため、定義された皮膚に抗菌効果を与えるという用途は、必然的に医療行為を内包しているわけではなく、医療外用途での実施形態も存在し、保護も許可されるべきである」と述べた。更に「この発明では、純粋な医療用途の実施形態と、純粋な医療外用途の実施形態の他に、医療用途と医療外用途とが混在している実施形態も存在する」と述べた上で、医療用途と医療外用途とを定義したクレームはそれぞれ EPC 第 54 条 (5) 及び EPC 第 53 条 (c) に違反しないと判断をくだした。

本例では、用途の対象の疾病リスクを「疾患の予防」という医療行為の判断材料として示している。

更に本例では、定義されている用途には、医療用途と医療外用途とが分離不可能な実施形態の存在が認められる場合にも、純粋な医療用途としての実施形態と、純粋な医療外用途としての実施形態がそれぞれ存在していれば、医療用途と、医療外用途として（例えば「非治療的」というディスクレーマーを用いて）別々に保護しようと判断している。

この決定は、機能性食品の発明にも関連性が高いと考えられる。例えば生理機能向上の効果を用途とする機能性食品発明の場合、たとえ生理機能向上が結果として「疾患の予防」という効果を有していても、純粋な医療外用途の実施形態（例えば疾患リスクの低い健康体を対象とした実施形態）が存在すると認められれば、「非治療目的」の医療外用途クレームとして許可されうること示したと考えられる。

7. 機能性食品の特許出願明細書のアドバイス

医療用途と医療外用途との境界に位置する発明の特許出願において、特に医療用途と医療外用途との区別は、ケース毎に判断がなされており、その判断基準も多岐にわたることが上記の決定からわかるだろう。

例えば、医療用途であることを明確にするためには、疾患・患者グループの特定や、用途は医療従事者が実施することが想定されたものなのかどうか、等の判断基準がある。また、医療外用途では、用途の対象が健康体で疾患リスクが低いかな否かや、実際に医療行為でない実施形態が明細書に書かれているかな否か等により総合的に判断され、「非治療的」や「美容目的」といった用語や、医療用途クレームの形式でクレームを起案するだけでは、医療用途と医療外用途とを区別するには不十分でありうる。

このような状況を踏まえると、機能性食品に関する発明、特に医療用途と医療外用途との境界に位置する発明においては、明細書起案の段階で、医療用途と医療外用途との区別が明確になされているか注意を払う必要がある。ここで今まで出てきた判例を基に、どのような明細書での記載が、「医療用途」と「医療外用途」との区別に有効だと考えられるのか、以下に提案を示す。

7. 1 医療用途と医療外用途の実施形態を区別し明細書に記載する

特に「生理機能の向上」の効果があるような機能性食品の発明においては、純粋な医療外用途の保護の他に、何かしらの疾患に対する医療用途での保護を検討することが望ましい。例えば T36/83 に示されるように、一つの発明に対して、医療用途と医療外用途の二つの権利化を目指すことが可能である。そのためには、それぞれの実施形態や実施例を別々に明細書に記載することは有効な手段である。

7. 2 医療用途と医療外用途とで対象グループを区別する

T385/09 や T1916/19 に示されるように、医療外用途を明確にする判断基準として、対象の疾患リスクが考慮される。そのため、機能性食品を医療外用途として定義する際には、健康体を対象とした用途であることを明細書に明記したり、健康体を対象とした実施例を明細書に記載することが有効である。逆に、機能性食品について「疾患の予防」等の医療用途が考慮される発明の場合には、明細書中に、特定の疾患・病状の予防の用途や、特定の疾患リスクを有するグループを対象とした実施例等を記載することが有効である。

7. 3 医療用途の対象となる特定の疾患に関する情報を記載する

EPC 第 53 条 (c) は、疾患・患者をクレーム中に定義することを規定していないが、実務上、疾患や、治療されるべき症状を定義しない場合、それが医療行為なのか明確に判断できないとされ、拒絶される可能性が高い。そのため、機能性食品に疾患予防の用途が考えられる場合には、出願時のクレームに当該疾患予防の用途を定義する必要はないが、後から補正が行える様に特定の疾患に関する記載及び予防効果を明細書内に記載しておくことが推奨される。

7. 4 医療用途での発明の定義を考慮する

機能性食品の発明は、医療を目的としていない場合も多く考えられる。しかし、たとえ医療を目的としていない発明で、医療外用途として権利化を目指しても、医療行為、例えば「疾患の予防」を分離不可的に内包している、と判断されてしまう可能性があることを上述した。この際、医療外用途から医療用途を除くことは、医療用途から医療外用途を除くよりも困難である場合が多い。例えば、医療用途であることを明確にするためには、特定の疾患に対する用途であることを定義する等の手段があるが、医療外用途であることを明確にするためには、「非治療的」というようなディスクレーマーでは不十分な場合がある。

以上を考慮すると、もちろん医療効果が実証されているのかどうか等の実施可能要件なども考慮する必要があるが、EPC 第 53 条 (c) のみを考慮した際には、医療用途クレームの方がその要件を満たしやすいと考えられる。そのため機能性食品のような医療用途と医療外用途との境界に位置する発明に関しては、医療外用途のみでなく医

療用途も考慮して権利化を目指せるように明細書を作成することが有効である。

7. 5 EPO の厳格な補正要件を考慮する

EPO は、他の特許庁に比べ非常に厳格な補正要件を採用していることで有名である。その要件としてあげられる「ゴールドスタンダード」では、補正の根拠は「直接的かつ一義的 (directly and unambiguously)」に開示されていることを求めている⁽¹⁸⁾。実務上は、補正によりクレームに追加された特徴が出願当初の明細書中に文言通り開示されていることを求められることが多い。この要件は医療用途クレーム、医療外用途クレームへの補正でも同様ののだろうか。

本稿 3.3 で述べたように、EPO の定める医療用途クレームには特定の書式が規定されている。この形式は、欧州特有であり、他国の基礎出願や、PCT 出願にて、欧州の医療用途クレームの記載がされていないことも多い。しかしながら、EPO は、医療用途クレームの形式要件を満たすために行う補正に関しては、比較的寛容な姿勢を示しており、発明の主体となる物質や組成物が、(特定の) 医療用途に使用されうる、という記載が明細書にあれば、たとえ EPO の定める書式での逐語的な記載が無くても、医療用途クレームへの補正は許可されることが多い。

医療外用途クレームに関しては特定の書式は規定されていないが、通常「～のための使用 (use of ～)」といった形式が用いられる。製品クレームを使用クレームへと補正することは、通常新規事項の追加ではないと判断されるため、医療外用途クレームの逐語的な記載が無くても、その用途の示唆があれば許可されることが多い⁽¹⁹⁾。

更に、EPO は、EPC 第 53 条 (c) に定められた医療行為を除くためのディスクレーマーは、明細書の記載が無い場合にも許可している⁽¹²⁾。つまり、T158/13 や、T385/09 で見られる「非治療的」という用語を導入する補正は、明細書の記載が無くても許可される可能性が高い。しかし、T158/13 で示したように、「非治療的」という用語だけで医療用途と医療外用途が明確に区別されるわけでないこと、また上記したディスクレーマーは、必要十分の範囲のみを「除く」場合にのみ許可されているため⁽¹²⁾、十分注意して使用しないと、特に異議申立においていわゆる「逃れられない罠 (inescapable trap)」⁽²⁰⁾を招いてしまう危険性も存在する。そのようなリスクを考慮すると、ディスクレーマーを用いない医療外用途クレームでの起案を考慮し、医療外としての用途を詳細に明細書に開示しておくことが重要である。仮にディスクレーマーを用いた補正を行う場合にも、専門家のアドバイスを基に行うことが推奨される。

8. ドイツにおける用途発明のクレーム解釈

ここまで、EPO において、機能性食品を、製品クレームだけでなく、用途発明としても権利化が可能であることを述べた。では、用途発明として権利化した第二医療用途クレームや使用クレームがどのように権利解釈され、権利行使されうるのかについて、以下に簡単に述べる。

2023 年 6 月に統一特許裁判所 (UPC) の運用が始まり、統一特許裁判所協定 (UPCA) 加盟国であれば、EPO での審査後、単一特許 (UP) の申請を行うことで加盟国全てに有効な権利行使が UPC で行えるようになった。UPC には 2025 年 5 月現在までで合計 836 件が受理されているが⁽²¹⁾、用途発明に関する権利解釈については、第二医療用途発明の侵害訴訟等で少しずつ示されてきているものの⁽²²⁾、まだ数は少ない。そのため、本項では UPC ではなく、ドイツの裁判所において用途発明の権利範囲がどのように解釈されるのかについてのみ述べる。

用途クレームの保護範囲は、日本の裁判所と同様に、実際の使用のみでなく、その「明白な準備」の事前活動、つまり特許された使用を前提とする物の提供、にも及ぶと解釈される。ここでの保護範囲の解釈に、医療用途クレームと医療外用途クレームとの差は無く、同等な判断がなされる。ここでいう「明白な準備」(Sinnfällig Herrichtung) は具体的には、特許で保護された用途を前提とした製品の物質やデザインの特定の構成や、保護された用途での使用を購入者に促すような販売時の使用説明書の添付があげられる。また、侵害の成立のためには、製品が市場に出ていることが必要である。

用途発明の特許権者は、第三者の「生産」「譲渡」「使用」の行為に対して侵害を提起できる。具体的には

- ・ドイツ国内で保護された用途が明白な形で製品を商業目的で調製する行為 (生産)、

- ・ドイツ国内で保護された用途のために調製された製品を販売に供すること、市場に出す、輸入する、または所持する行為（譲渡）、
- ・ドイツ国内で保護された用途を実施する行為（使用）

一方、明白な準備を伴わない単なる製品の調製や、保護権の及ばないドイツ国外での計画された使用のための明白な準備は、侵害行為とは判断されない。

実務上、「明白な準備」や、明白な準備を伴う譲渡に関する用途充足性の判断についてはそれぞれケース毎になされるため、一概に説明することは難しい。しかし、日本での食品用途特許の侵害事例と比較しても⁽²⁾、ドイツにおける用途発明特許の権利解釈及び侵害行為の判断基準は、ある程度類似していると考えられる。そのため、欧州・ドイツにおける用途発明での特許保護は、特許権行使の観点からも有用な手段だと考えられる。

しかしながら、欧州の別の問題として、機能性食品を、明白な準備を伴う形で市場に出すことの困難さがあげられる。これは、欧州連合が定める食品の「健康強調表示規制」が原因であると考えられる。本稿でこの規制については細かく言及しないが、欧州内で食品の健康上の利点を表示するためには、欧州食品安全機関による科学的審査を受ける必要があり、審査の許可率は約 10% 程度と厳しいことが知られている⁽²³⁾。

9. まとめ

機能性食品に関する発明を、用途発明として権利化を目指す際には EPO が定める様々な形式的要件に考慮し、明細書を作成する必要がある。もちろん、本稿で述べた形式的要件を満たしていても、実施可能要件や、新規性、進歩性を示すことができなければ権利化はできないが、これらの要件は、他の分野と比べあまり差はない。そのため、本稿では機能性食品の実施可能要件や特許性に関しては議論していない。

EPO では、用途が医療と医療外との境界に当たるような機能性食品に対しては、医療用途と医療外用途とを区別して保護する必要がある。その区別に対し、未だ確固とした基準は定められていないが、現在までの審判部の決定を基に傾向を読み解き、特に明細書作成時に十分な注意を払うことで、ある程度対策をとることが可能である。

本稿が、EPO で機能性食品の発明について権利化を目指す際に、形式的要件の観点から手助けになれば幸甚である。

(参考文献)

- (1) 研究 技術 計画 2016 年 31 巻 3-4 号 p.283-290
- (2) 2016 知財高裁判決令和 5 年（ネ）第 10010 号
- (3) IPC 分類 A23 に基づき取得したデータによる
- (4) IPC 分類 A23L に基づき取得したデータによる
- (5) 特許・実用新案審査基準 第三部第 2 章第 4 節 3.1.2
- (6) Guidelines for Examination 2025, G-VI 6.1
- (7) Guidelines for Examination 2025, F-IV 4.16
- (8) Guidelines for Examination 2025, G-VI 6.2
- (9) EPO 拡大審判部審決 G2/88, G6/88
- (10) Guidelines for Examination 2025, F-IV 4.13
- (11) Case Law of the Boards of Appeal 2022, I-B 4.5.1
- (12) Guidelines for Examination 2025, H-V 4.2.1
- (13) EPO 技術審判部審決 T815/22
- (14) EPO 技術審判部審決 T158/13
- (15) EPO 技術審判部審決 T36/83
- (16) EPO 技術審判部審決 T385/09
- (17) EPO 技術審判部審決 T1916/19
- (18) Case Law of the Boards of Appeal 2022, II-E 1.3.1
- (19) Guidelines for Examination 2025, H-V 7.1
- (20) Case Law of the Boards of Appeal 2022, II-E 3.1 異議申立手続きにおいて、審査段階において追加した特徴が新規事項の追加と

判断され、EPC 第 123 条 (2) 違反だと判断され、更にその特徴の削除は特許の拡大補正を禁止している EPC 第 123 条 (3) 違反になってしまう場合、逃げ場がなく、特許取消を余儀なくされてしまうこと

(21) “Case load of the Court since start of operation in June 2023 update 30 April, 2025”、統一特許裁判所ウェブサイト 2025 年 5 月 7 日公開

(22) 統一特許裁判所 デュッセルドルフ地方部審決 UPC_CFI_505/2024

(23) European Commission Website よりデータ取得

(<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/health-claims/eu-register>)

(原稿受領 2025.6.1)