

特集《バイオ・ライフサイエンス》

食品用途発明の各国出願における留意点

令和6年度バイオ・ライフサイエンス委員会第2-2部会

会員 中村 美樹、井上 慎一、小池 秀雄、中島 伸吾、
前田 尚廣、高木 太尊、野村 和弘

要 約

日本では2016年の審査基準改訂以降、食品用途発明の特許化が進んでいるが、海外での権利化は各国の審査基準や法制度が異なるため容易ではない。本稿は、食品用途発明の国際的な権利取得を目指す実務者を対象に、主要国（米国、中国、韓国、欧州）の審査実務を比較し、出願・権利化における留意点と対応策を検討するものである。調査の結果、米国では用途限定による権利化が困難、中国ではスイスタイプクレームが有効、欧州では治療・非治療用途に応じたクレーム選択が求められるなど、国ごとに許容されるクレーム形式や効果の立証基準は大きく異なることが明らかとなった。

目次

1. はじめに
2. 米国
 2. 1 米国における用途発明の位置づけ
 2. 2 官能評価の特性と課題
 2. 3 事例研究：キノコ風味増強用組成物の特許審査比較
 2. 4 まとめと考察
 - (1) 事例からの示唆
 - (2) 米国審査における留意点
3. 中国・韓国
 3. 1 はじめに
 3. 2 中国における実務
 3. 3 韓国における実務
 3. 4 登録事例の検討
 3. 5 まとめ
 - (1) 中国の特徴と推奨戦略
 - (2) 韓国の特徴と推奨戦略
4. 欧州
 4. 1 はじめに
 4. 2 欧州において食品の用途の限定が構成要件として判断されない理由
 4. 3 非治療的用途と治療的用途
 - (1) 非治療的用途
 - (2) 治療的用途
 4. 4 クレームカテゴリーの調査
 4. 5 おわりに
5. 評価
 5. 1 調査目的
 5. 2 調査及び分析方法
 5. 3 調査結果

6. 失敗例「三庁の審査プラクティスの相違」

6. 1 はじめに

6. 2 調査方法

6. 3 結果

6. 4 「権利化断念」の原因

(1) 米国における権利化断念は主に preamble と inherency に起因する

(2) 欧州における権利化断念は主に EPC Art.53 (c) & 84 に起因する

6. 5 むすび

7. 各論

7. 1 はじめに

7. 2 各国特許

(1) 各国での出願及び登録状況、並び用途限定クレームの権利化状況

(2) 日本

(3) 米国

(4) 欧州

7. 3 まとめ

8. おわりに

1. はじめに

食品用途発明は、用途発明の一種である。用途発明は、特許審査基準（第Ⅲ部第2章第4節3.1.2）において、以下のように定義されている。

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に使用できることを見いだしたことに基づく発明をいう。

2016年4月の審査基準改訂により、それ以前は特許対象とされなかった食品用途発明も、特許として認められるようになった。この改訂により、たとえば以下のような請求項が食品用途発明として取り扱われるようになっていいる。

- ・ [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

上記のように、用途以外の構成が従来の食品組成物と相違しない場合であっても、審査官は以下の(i)および(ii)の両方を満たすときは、「二日酔い防止用」という用途限定を含めて、請求項に係る発明として認定する。

- ・ (i) 「二日酔い防止用」という用途が、成分Aにアルコール代謝を促進するという未知の属性を見出したことに基づく場合
- ・ (ii) その属性に基づく用途が、成分Aを含む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用途である場合

審査基準改訂から約8年が経過した現在、日本においては多数の食品用途発明が特許として登録されており、当該分野は技術開発と知的財産保護の両面で注目を集めている。

もっとも、国内で特許が成立した場合であっても、海外において同様に権利化が可能であるとは限らない。これは、日本と各国との間で、審査基準や法制度に差異があることに起因する。

本報告書では、食品用途発明を各国で出願・権利化する際の留意点を整理し、実務上の対応策について検討する。食品用途発明の国際的な権利取得を目指す実務者にとって、本報告が有益な指針となることを期待する。(野村)

2. 米国

2. 1 米国における用途発明の位置づけ

日本では、物の未知の属性を発見し、それにに基づく新たな用途の発明が「用途発明」として特許対象となる。これに対し、米国では「用途発明」を物の発明とは認めず、新たな用途は「方法の発明」として特許対象となる(35 U.S.C. § 100 (b))。すなわち、既知の組成物の新規用途は「方法」としてクレームされなければならない

(Application of Papesch, 315 F.2d 381 (1963))。

米国特許審査便覧 (MPEP) においても、用途がクレーム中に記載されていても、それが構造的または操作上の相違を生じない限り、クレームの限定とはみなされない (MPEP 2111.02 II)。また、物質に内在する未知の機能や用途に着目したとしても、それが先行技術に本質的に含まれるものであれば、新規性は認められない (MPEP 2112 I, 2112.02 II)。このように、米国では、未知の用途が見出されたとしても、それを特許性の根拠とすることに対しては極めて慎重である。

また、「使用 (use)」に基づくクレームは、米国特許法 101 条に列挙される発明類型（方法、機械、製造物、組成物）に該当せず、特許の対象とならないとされる (MPEP 2173.05 (q))。日本において「使用」が方法の一態様として認められるのとは大きく異なる点であり、米国出願に際しては十分な留意が必要である。なお、スイス型クレームも米国では認められていない。

2. 2 官能評価の特性と課題

官能評価は、食品の味や香りをヒトの感覚（視覚、聴覚、味覚、嗅覚、触覚）を用いて評価する手法であり、機器測定とは異なる特徴と課題を有する。主な課題は以下のとおりである。

- ・ 評価者の個人差が大きく、判定にバラつきが生じやすい。
- ・ 同一人物でも一貫した判定を下すとは限らない。
- ・ 感覚に基づく定量的な表現が難しい。

日本では、官能評価は食品分野の特許出願において広く用いられており、知財高裁平成 28 年（行ケ）第 10147 号でも議論された。しかし、試験設計の不備や客觀性の欠如が指摘されることも多く、信頼性の高いデータ取得には注意が必要である。

2. 3 事例研究：キノコ風味増強用組成物の特許審査比較

事例として、テーブルマーク株式会社の「キノコ風味増強用組成物」(PCT/JP2017/035641) の国際出願について、日本と米国での審査経過を比較する。

日本における経過 (WO 2018131225 A1)

出願人は、グアニル酸 (GMP) とアデニル酸 (AMP) を含む組成物のキノコ風味増強作用に基づき特許出願を行った。初回拒絶では、新規性・進歩性が否定されたが、成分濃度を特定した補正と、先行技術との差異を明確に主張した意見書により、特許査定が得られた。用途が発明の構成要件として評価されたことが大きな要因であった。

米国における経過 (US 2019/0357578 A1)

一方、米国では、同様の出願が 3 回にわたり最終拒絶を受けた。最大の理由は、用途の記載が発明の構成要件として認められなかつたことである。出願人は、方法クレームとして用途を記載し、その効果を官能評価データにより主張したが、以下の点が否定的に評価された。

- ・ クレーム中の用途記載は、構造的な相違をもたらさないため、発明の限定とならない。
- ・ 成分濃度は引例に記載された範囲と重複しており、予測困難な効果も証明されていない。
- ・ 官能評価データは、パネラーの数が 4 名と少なく、評価結果にばらつきが見られ、信頼性に欠ける。

特に、審査官は、パネラーの一部が風味増強効果を認めていない点や、データがクレーム範囲全体をカバーしていない点から、データの臨界性や再現性を否定し、発明の顕著な効果を認めなかつた。

2. 4 まとめと考察

(1) 事例からの示唆

- ・ 日本では用途が構成要件とされるため、クレーム補正と用途主張によって特許性が認められた。
- ・ 米国では用途が構成要件とされず、先行技術の範囲が広く解釈された。
- ・ 日本のように官能評価データを効果の根拠とすることは、米国では困難であった。

- 官能評価における n 数の不足は、データの信頼性を損ね、特許性主張に不利となった。

(2) 米国審査における留意点

- 米国では物の用途発明は認められず、新用途は方法クレームとして出願すべきである。
- 方法クレームであっても、用途の記載が構造的相違を示さない限り、構成要件と評価されない場合がある。
- 官能評価データの採用は可能であるが、n 数の確保とばらつきの抑制が必須であり、実験設計に十分な注意を払う必要がある。

以上のとおり、日本と米国における審査実務の相違は明確であり、特に食品分野における用途発明の出願においては、国ごとの審査方針を踏まえたクレーム設計とデータ準備が求められる。 (前田)

3. 中国・韓国

3. 1 はじめに

食品用途発明は、医薬品の用途発明と類似しつつも、各国の法制度や審査実務の違いによって取るべきクレーム形式や実務対応が異なる。ここでは、中国および韓国における食品用途発明の一般的な審査実務と留意点を整理し、実際の登録事例を踏まえて権利化戦略について検討する。

3. 2 中国における実務

中国専利法においては、「製品」および「方法」のいずれかの形で特許を取得することが求められる。用途クレームは「方法発明」として認められるため、機能性食品の用途発明も方法として権利化可能である。

とりわけ注意すべきは、当該用途が「治療方法」に該当すると判断された場合である。中国では治療方法は特許付与対象外とされているが、「製造の使用」の形式、いわゆるスイスタイプクレーム（4.3 (2) を参照）であれば、治療に資する用途であっても特許化が可能とされる（審査指南第二部分 10 章 4.5.2）。

一方、医薬用途でない用途、例えば免疫向上や健康維持などについては、通常の用途クレーム、方法クレーム、スイスタイプクレームのいずれでも記載可能である。新規性・進歩性・記載要件については化学製品の用途発明と同様の審査基準が適用される。

審査では、既知物質の新規用途について、予測困難な効果や技術的課題の解決が要求される。加えて、出願書類に疾病の予防・治療と読める記載がある場合には、食品用途としての保護は難しく、医薬用途としての審査対象となる。中国食品安全法により、同一特許で食品と医薬の両方を同時に保護することは原則として認められていない。

特許権の効力については、スイスタイプクレームで記載された場合には製造行為に対する直接侵害の主張が可能であるが、用途クレームでは個人の摂取行為や間接侵害行為への適用に限界がある。

3. 3 韓国における実務

韓国特許法では、クレームは「物」「方法」「物の製造方法」のいずれかに分類され、用途自体をクレームすることは認められていない。したがって、用途発明を権利化するには、用途で特定された「食品組成物」や「健康機能食品」として物のクレーム形式で記載することが基本となる。

公知物質に新規な用途を付す場合であっても、その用途が構造や形態に差異をもたらさなければ新規性は否定される。ただし、機能性食品については、その用途が特定の機能（例：高脂血症改善）に関するものである場合、用途は構成要件として認められる。

明細書記載要件として、官能効果については客観的な検査や分析が求められ、機能的効果についても in vitro (生体外) 試験、動物試験、臨床試験等による実証が必要である。公知成分の場合には既存知見の引用により再立証が省略される場合もある。

食品に関する発明では、安全性の観点からも審査が行われ、人体に有害なおそれがある場合には拒絶理由が通知される。また、食品と医薬の区別が曖昧な場合には、明確性や單一性要件の違反として指摘される。

用途限定のある物のクレームは、その用途においてのみ特許権の効力が認められる。方法特許の場合、個人の摂取行為は「業としての実施」に該当せず、直接侵害とはならない点にも留意が必要である。

3. 4 登録事例の検討

森永乳業株式会社が出願した「ビフィドバクテリウム・ブレーベ MCC1274」を有効成分とする脳機能改善剤に関するPCT出願（PCT/JP2017/020173）を事例として検討する。

この出願は、日本においては「脳機能の低下の予防・治療・改善のための脳機能改善剤」として特許第6853821号が成立している。対応する中国特許では、スイスタイプクレーム形式でアルツハイマー病の予防・治療・改善における使用として特許化されている（中国特許109789174）。韓国では、日本と同様に「脳機能改善剤」として物のクレーム形式で特許が成立している（韓国特許102357136）。韓国では下位請求項に食品用途も記載されているのが特徴である。

3. 5 まとめ

（1）中国の特徴と推奨戦略

- 医薬用途に該当する可能性がある場合は、スイスタイプクレームでの記載が有効。
- 用途クレームでは間接侵害や個人摂取への効力が及びにくいため、製造方法にフォーカスした形式が望ましい。
- 食品用途であっても疾病の予防・治療を示唆する記載には注意が必要。

（2）韓国の特徴と推奨戦略

- 日本同様に「食品組成物」や「健康機能食品」として物の形式で記載することが基本。
- 方法クレームは権利化が難しく、物クレームに用途を含めることが実務上有効。
- 用途限定された物の特許権効力は、その用途の範囲に限られるため、他の用途には効力が及ばないことを理解しておくべきである。

（中島）

4. 欧州

4. 1 はじめに

日本では、「(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」（審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.2）である場合、用途発明であると認定され、その用途限定も含め、請求項に係る発明が認定される。これに対して、欧州では日本とは運用が異なるため、日本で認められるクレーム形式を欧州でそのまま使用した場合には、用途の限定が構成要件として判断されない虞がある。

4. 2 欧州において食品の用途の限定が構成要件として判断されない理由

欧州において食品の用途の限定が構成要件として判断されない虞がある理由としては、欧州の審査ガイドラインに以下の記載があることに起因すると考えられる。

GL F-IV, 4.13 「ための装置」といった表現の解釈

クレームが「…の方法等を実施するための装置」という言葉で始まっている場合は、これは、その方法を実施するのに適した装置のみを意味するものと解釈しなければならない。

このため、一般的に、欧州では用途に関する記載の限定力が弱く日本では用途発明として新規性が認められる場合でも、欧州では新規性が認められないことがある。

4. 3 非治療的用途と治療的用途

食品用途発明は、その性質に応じて大きく以下の二種類に分類される：

- ・非治療的用途
- ・治療的用途

(1) 非治療的用途

非治療的用途に対しては、ユースクレームが有効である。これは、用途の表現が「適した」という解釈に繋がるためであるとともに、方法クレームの一態様であるユースクレームは非治療的用途であれば治療行為には該当しないためである。ユースクレームは、例えば、以下のように記載するスタイルのクレームである。

Non-therapeutic use of … to promote recovery from fatigue

疲労からの回復を促進する非治療的使用

(2) 治療的用途

これに対して、治療的用途には、欧州特許条約 54 条 (4) に規定する用途発明（いわゆる「第 1 医薬用途発明」）や、54 条 (5) に規定する用途発明（いわゆる「第 2 医薬用途発明」）での特許化が可能となる。つまり、治療的用途には、用途クレームが有効である。

ここで、欧州特許条約 54 条 (4) に規定する第 1 医薬用途発明は、物質又は組成物が初めて医薬用途に用いられる場合の発明であり、同 54 条 (5) に規定する第 2 医薬用途発明は、物質又は組成物が第 1 医薬用途以外の他の医薬用途に用いられる場合の発明である。用途クレームは、例えば、以下のように記載するスタイルのクレームである。

Substance A for curing disease B

疾病 B を治療する物質 A

また、欧州で第 2 医薬用途に関する規定がなされる以前の時期において、第 2 医薬用途に係る発明は、スイスタイプクレームで登録されていた。スイスタイプクレームは、例えば、以下のように記載するスタイルのクレームである。

Use of A for manufacture of a medicament for treatment of B

B の治療薬の製造のための A の使用

しかしながら、拡大審判部の審決 (G 2/08) により、このようなクレームでの権利化が認められないようになった。このため、現在では、欧州でスイスタイプクレームを用いないほうが好ましい点に留意する必要がある。

4. 4 クレームカテゴリーの調査

2024 年の 1 年間に登録された、日本でいう機能性食品に対応する医薬用途発明に関する欧州特許 71 件のクレームを調査した。

その結果、71 件のうち 69 件 (97.2%) が少なくとも用途クレームを含む形で権利化されていた。さらに、その 80% 以上が用途クレームのみを含み、ユースクレームを含まなかった。

また、用途クレームにおける食品であることの特定方法には、以下の 4 つの類型があり、その中でも類型 (1) が 64.8% を占めた。

類型 (1) : クレームの主題である組成物が、食品組成物（又は栄養組成物）

類型 (2) : クレームの主題である有効成分が、食品に含まれる

類型 (3) : クレームの主題である組成物が、有効成分に加えて食品添加物成分を含む

類型 (4) : クレームに「食品」等とは明記されていないが、有効成分が食品成分

4. 5 おわりに

欧州では、食品用途発明は、非治療的用途の食品用途発明と治療的用途の食品用途発明とに分けて考えることが好ましい。非治療的用途の食品用途発明については、ユースクレームを用いることが好ましく、治療的用途の食品用途発明については、用途クレームを用いることが好ましいことが分かった。なお、以前は欧州で使われていたスタイルイクレームは、拡大審判部の審決 (G 2/08) により認められなくなったため、用いないことが好ましいことが分かった。

(高木、野村)

5. 評価

5. 1 調査目的

明細書における用途の裏付けの記載がどの程度求められるかは明確に定められないため、出願人は試行錯誤を行っている（参考文献：加藤 志麻子. 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—. パテント. 2019; 72 (12・別冊 No.22) : 75-88）。一方で、機能性表示等に求められる臨床試験もそれなりに求められ（参考文献：西村 三恵. 食品を対象とする臨床試験の試験設計と解析方法：食品の機能性に関する科学的根拠をヒトで検証するために. 化学と生物. 2018; 56 (8) : 535-540. Published: 2018-07-20）、試験費用も1000万円以上は発生する（薬事法ドットコム. 料金案内—機能性表示食品取得コンサル：<https://www.yakujihou.com/kinousei/price/>（アクセス日：2025-08-18））。そこで、今後の実務の指針等を示すために、所定範囲の特許公報の分析（実例の分析）で、食品用途発明において、どのように作用効果を検証しているかの調査分析を試みた。

5. 2 調査及び分析方法

① JP-net を用いて、2018年以降の特許出願で以下条件を全て満たすものを抽出（検索日：2024年7月19日）した。なお、特許成立案件は出願審査過程で明細書等の記載要件を満たしている（日本特許法36条各項）という前提ということで、特許成立案件を抽出した。

＜条件＞

- ・日本で特許成立をしており、2024年7月19日検索時点にて日本で生きている案件
- ・外国へ権利化を図っている案件
- ・F ターム：4B018（食品の着色及び栄養改善）+ 4B117（非アルコール性飲料）
- ・クレームの語句で「飲食品」と記載されているもの

② ①により抽出した195件（検索自体は196件だったが目視で組み替えベクターの案件1件がありこの1件は今回の調査目的外のためノイズとして外して195件）の明細書実施例を目視で確認して以下のように分類分けを行った。

- ・in vitro 試験で検証
- ・実験動物試験で検証
- ・官能試験（ヒトモニター試験）で検証
- ・その他（組成物の物性測定のみ）

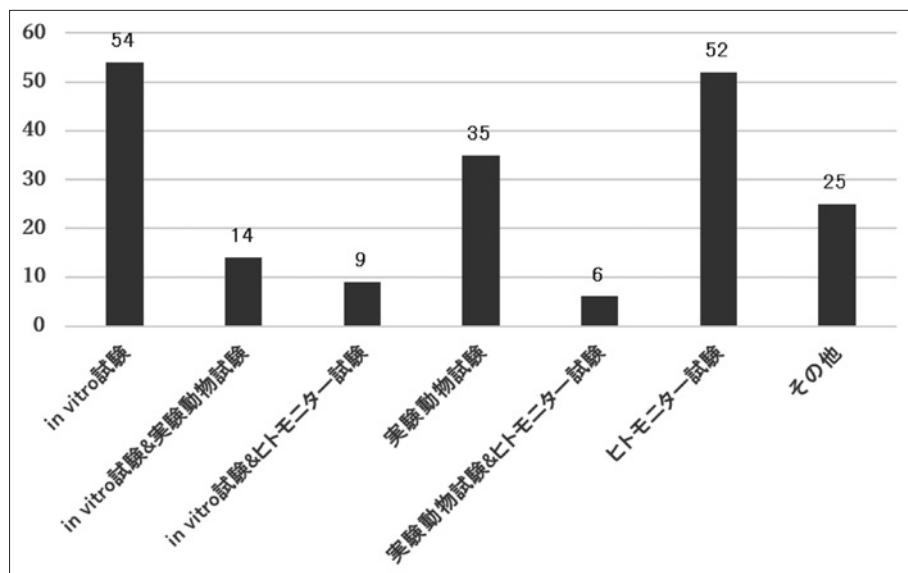
5. 3 調査結果

分類分けした結果（どのように作用効果を検証しているか？）の統計を以下表1に示す。

表1で示す統計は以下であった。

- ・実際 in vitro、動物試験及びヒトモニター試験を全て行っているケースは見当たらない。
- ・以下は 10 例程度であった。
 - ・in vitro 試験 & 実験動物試験
 - ・in vitro 試験 & ヒトモニター試験
 - ・実験動物試験 & ヒトモニター試験
- ・実験動物試験で変わっている案件で以下のようなものもあった。
 - ・老化関連は線虫を用いている事例が 2 例
 - ・JP7431964：老齢期の線虫における運動機能改善作用の検討
 - ・JP7419404：抗老化用組成物（ミトコンドリア機能障害）
 - ・カイコを用いている事例が 2 件
 - ・JP7369976：乳酸菌、該乳酸菌由来の自然免疫活性化
 - ・JP6675703：乳酸菌、該乳酸菌由来の自然免疫活性化

表 1 統計、表に示す数値はそれぞれの分類分けにおける件数を示す。



(小池)

6. 失敗例「三庁の審査プラクティスの相違」

6. 1 はじめに

本研究では、日本で食品用途発明として権利化できた特許出願の関連出願が、米国および欧州においてどのように審査されているか検討した。その結果、日本と同じような拒絶理由が通知されても、かなりの割合で「審査のプラクティスの相違」により、米国および欧州で権利化を断念せざるを得なかったことがわかった。

6. 2 調査方法

1931 件の食品に係ると思われる特許の中から、独立請求項に「用途」と「活性成分」を含んでおり、かつ対応出願が米国および欧州に出願されているものを選択した（114 件）。なお、詳細は 2024 年度バイオライフサイエンス委員会答申書を参照されたい。

そして、2024 年 8 月の時点で、米国および欧州の審査状況により「審査中」・「権利化」・「権利化断念」に分類した。なお、分割出願がある場合は、どれか 1 つでも「権利化（granted）」していれば、「権利化」に分類し、いずれも「権利化（granted）」されておらず、かつどれか 1 つでも審査中であれば「審査中」に分類し、すべての出願が、「abandoned」、「refused」または「deemed to be withdrawn」となっている場合のみを「権利化断念」に分類した。

6. 3 結果

分類の結果を以下の表2に示す。

表2

	対応欧州権利化	対応欧州権利化断念	対応欧州審査中
対応米国権利化	47	14	1
対応米国権利化断念	8	16	5
対応米国審査中	3	1	19

114件中、47件は、米国および欧州でもなんらかの形で権利化されていた。特許査定となったクレームの形式をさらに解析すると以下の表3のように分類できた。

表3

	米国査定クレーム	欧州査定クレーム	
方法	40	用途限定物質 (agent 含む)	32
物	5	物	10
方法+物	2	非治療的・インビトロでの使用	5
47		47	

用途発明（公知の物質の新規な用途）は、国ごとに認められるクレーム形式が異なり、米国では方法：

「A method of … ing in Subject A, comprising a step of administering Substance X to the Subject A.」の形式が一般的であり、欧州においては

用途限定物質クレーム：

「Substance X for use in … ing in Subject A.」の形式が一般的である。

なお、欧州においては非治療的 use クレーム：「Non-therapeutic use of Substance X in … ing in Subject A.」なども認められるが、医薬用途発明の場合は権利取得の意味がないと判断されていた。しかしながら、食品用途発明の場合、非治療的 use クレームを権利化する意味があると推察される。

本調査においては、米国および欧州において「物」の発明として権利化できているものがあった。これは、主に用量や含量などで限定された態様であり、日本においても物質クレームとして権利化できる可能性があったと思われる。

6. 4 「権利化断念」の原因

ついで、「三序の審査のプラクティスの相違」が欧州及び米国において「権利化断念」につながっていないか検証した。その結果、権利化断念の経過を検証すると以下の共通点が浮かび上がってきた。

(1) 米国における権利化断念は主に preamble と inherency に起因する

上記のように米国においては方法の発明として権利化を目指している。しかしながら、米国審査実務上、preamble（前文）「of … ing in Subject A」は考慮されない（MPEP 2111.02：“Effect of Preamble”）。問題は、審査官によっては、MPEP 2111.02 に言及しないということである。出願人がひたすら用途（… ing in Subject A）について主張しても、審査官にその主張を無視され、議論が平行線になり、Advisory Action や RCE 後、初めて審査官から MPEP 2111.02 に言及され、権利化を断念するという事例がいくつも見られた。

また、「administering Substance X to the Subject A」は公知又は自明、その効果も inherent なものにすぎないという審査官の主張に対して、顕著な効果を主張している案件が散見された。以下は今回検証した Office Action

で最も丁寧に説明している審査官の所見である。

「A hypothetical example clarifies this principle. Humans lit fires for thousands of years before realizing that oxygen is necessary to create and maintain a flame. The first person to discover the necessity of oxygen certainly could not have obtained a valid patent claim for “a method of making a fire by lighting a flame in the presence of oxygen”. Even if prior art on lighting fires did not disclose the importance of oxygen and one of ordinary skill in the art did not know about the importance of oxygen, understanding this law of nature would not give the discoverer a right to exclude others from the prior art of making fires, EMI vs Cupress Semiconductor, 2001 US Fed. Cir. Ct. of App.」

人間の体内で起こることも law of nature に支配されている。いくら顕著な効果を主張しても、(ごく普通の健常人である場合が多い) 対象が食べる(経口投与する)工程が公知・自明であれば、その効果は law of nature が導き出すものである。この inherency についての理解が日本の審査実務に慣れた出願人及び代理人には難しいのかもしれない。

(2) 欧州における権利化断念は主に EPC Art.53 (c) & 84 に起因する

上記のように欧州においては用途限定物質クレームとして権利化を目指している。しかしながら、「… ing」は Art.53 (c) の治療対象等の規定としては不明確である(「no treatment of a particular disease is defined.」)という拒絶理由(Art.84)を多くの出願で通知されていた。なお明細書に「… ing」の下位概念として疾患の治療等が含まれていることが多く、「Non-therapeutic use of Substance X in … ing in Subject A.」では権利化が難しいケースが多かったように思える。

そして、出願人がその拒絶理由に対して、「Substance X for use in … ing in Subject A suffering from disease B」と対象疾患を限定すると、XをBの治療のために用いることは公知という拒絶理由が通知されてしまっていた。ここで、「… ing」を強調しても、

「In general it should be noted that a mechanism being related with certain compounds cannot be considered in itself as a therapeutic application; the discovery that a substance has a specific effect or the like, even if representing an important piece of scientific knowledge, still needs to find a practical application in the form of a defined, real treatment of any condition in order to make a technical contribution to the art and to be considered as an invention eligible for patent application.」

として、メカニズム(… ing)について主張しても平行線となり、最終的に権利化断念となっていることが多かった。

また、日本で「～を除く」クレームにより、先行文献に開示された態様を除く形で権利化できたものの、同じ先行文献が引用されても対応欧州出願ではかかる補正が認められず、放棄されているケースも散見された。

6. 5 むすび

2016年の日本の審査基準改定前には、医薬用途発明と食品用途発明では全く審査が異なり、食品用途発明はほぼ認められなかった。しかしながら、審査基準改定後は、その審査プラクティスの違いにより、明らかに米国・欧州に比べて権利化しやすくなっている。海外に食品用途発明について出願をしようとする際は、その点十分留意すべきである。
(井上)

7. 各論

7. 1 はじめに

食品用途発明に関するPCT出願(PCT/JP2011/080359)について、日本、米国、及び欧州における権利化状況を紹介する。PCT出願の当初請求項1は、「プラズマサイトトイド樹状細胞(pDC)を活性化し、IFN産生を誘導し得る乳酸菌又はその培養物若しくは処理物を有効成分として含むIFN産生誘導剤。」であった。本発明に係る乳酸

菌株は、プラズマサイトトイド樹状細胞（pDC）を活性化することにより生体内IFN産生を誘導することができ、その結果、生体の免疫を賦活し、ウイルス等の感染を防御し、ウイルス感染症を治療し得るという特徴を有する。PCT出願当初クレームには、用途限定として、「IFN産生誘導」、「免疫賦活」、及び「ウイルス感染症の予防又は治療」が記載されていた。

7. 2 各国特許

（1）各国での出願及び登録状況、並び用途限定クレームの権利化状況

表4 各国での出願及び登録状況

	日本（出願1～3）	米国	欧州（出願1のみ）
出願1 (移行出願)	特許5950827号 (2016/06/17登録)	出願13/977,435 (放棄)	特許2659898号 (2018/03/07登録)
出願2 (分割／継続出願)	特許6170190号 (2017/07/07登録)	特許9549956号 (2017/01/24登録)	
出願3 (分割出願)	特許6598824号 (2019/10/11登録)	特許10220060号 (2019/03/05登録)	
出願4 (分割出願)		特許11224623号 (2022/01/18登録)	
出願5 (分割出願)		特許11944657号 (2024/04/02登録)	
出願6 (分割出願)		出願18/600,195 (2025/08/05特許査定)	

表5 用途限定クレームの権利化状況

用途限定	日本	米国	欧州
IFN産生誘導	剤（出願1） 食品組成物（出願2）	出願2	—
免疫賦活	剤（出願1） 食品組成物（出願3）	出願3	—
ウイルス感染予防	剤（出願1） 食品組成物（出願3）	出願6 ^(注1)	出願1
ウイルス感染治療	剤（出願1）	出願4 ^(注2)	出願1
かぜ症状予防	食品組成物（出願3）	出願5	—

（注1）「インフルエンザウイルス感染の可能性を低下させるための方法」として特許査定が得られた。

（注2）「インフルエンザウイルス感染治療」として登録された。

（2）日本

PCT出願の移行出願（出願1）の審査段階は、食品用途発明の審査基準改定前であった。よって、出願1では食品クレームの用途限定が認められなかつたため、剤クレームとして登録された。剤クレームの用途限定としては、IFN産生誘導、免疫賦活、並びにウイルス感染予防及び治療が認められた（表5参照）。一方、審査基準改訂後の分割出願（出願2及び3）においては、食品組成物クレームとして登録された。食品組成物クレームの用途限定としては、IFN産生誘導、免疫賦活、ウイルス感染予防、及びかぜ症状予防が認められた（表5参照）。その結果、PCT出願当初に含まれていた全ての用途限定に加えて用途限定「かぜ症状予防」のクレームが、剤クレーム及び食品組成物クレームの少なくとも一方によって権利化できた。また、クレームの乳酸菌については、特定の機能を有するラクトコッカス・ラクチス亜種ラクチス（L. lactis subsp. lactis）の範囲で特許性が認められた。

登録された出願2の請求項1は、「プラズマサイトトイド樹状細胞（pDC）を活性化し、IFN- α 産生を誘導し得る

乳酸菌であり、10 μg/ml で骨髄細胞由来のプラズマサイトド樹状細胞 (pDC) 培養に添加した場合に 50pg/mL 以上の IFN- α 産生を誘導する *Lactococcus Lactis* subsp. *Lactis* に分類される球菌である乳酸菌、又は核酸を含むその培養物若しくは処理物を有効成分として含む IFN 産生誘導用食品組成物。」である。

(3) 米国

プレアンブルに用途限定を含む方法クレームとして登録された。限定選択要求により 1 出願につき 1 つの用途に限定することが求められたため、各用途を別個の出願で権利化することを要した。また、限定選択要求において特定の乳酸菌株を選択するよう要求されたため、乳酸菌株 JCM5805 に限定された。さらに、適用対象が、ウイルスからインフルエンザウイルスに限定された。

登録された出願 2 のクレーム 1 は、「A method for activating plasmacytoid dendritic cells (pDCs) and inducing type-I-IFN and type III IFN production in a subject, comprising administering the *Lactococcus lactis* deposited with the Japan Collection of Microorganisms of the RIKEN BioResource Center under the accession number JCM5805 to the subject.」である。

(4) 欧州

「ウイルス感染の予防又は治療」についての第 2 医薬用途（治療的用途）クレームとして登録された。非治療的用途クレームでの権利化を試みた経過は確認できなかった。審査経過において、クレームの乳酸菌を具体化することが必要となったが、明細書の記載に基づく補正が新規事項追加に該当する（123 条（2））として拒絶された。その後、出願人は乳酸菌を特定株（JCM5805 及び JCM20101）に限定した。

登録されたクレーム 1 は、「An agent for use in a method of prevention or treatment of virus infection comprising as an active ingredient spherical shaped lactic acid bacteria, wherein the lactic acid bacteria are *Lactococcus lactis* JCM5805 or *Lactococcus lactis* JCM20101.」であり、飲食物についてのクレーム 3 は、「A food or drink product comprising the agent according to claim 1 or claim 2 for use according to claim 1 or claim 2.」である。

7. 3 まとめ

本件では、各国の審査実務に従ったことにより、権利化が可能な範囲が異なる結果となった。日本では、用途限定が広く認められるとともに乳酸菌の菌株限定も不要であったため、出願人にとって、日本での権利化の結果が最も好ましいものであったと考えられる。米国では限定選択要求により、欧州では厳格な補正要件が主たる原因となり、クレームの乳酸菌を菌株にまで限定することを要した。一方で、菌株での限定により、新規性・進歩性確保については比較的容易となっていたように思われる。

本件では、三極のいずれにおいても、本願発明の乳酸菌自体は公知であると判断されたため、その乳酸菌の用途が限定事項となるように補正することが必要であった。本稿にて述べてきたとおり、食品用途発明の用途限定が認められるクレーム形式は各国で異なる。そのため、PCT 出願の移行時から、各国に適したクレームに補正することが望ましい。また、用途限定が認められることにより新規性欠如の拒絶理由を受けた際には、各国特有の審査実務に応じた適切な対応を取ることが重要である。

（中村）

8. おわりに

本調査により、食品用途発明の特許化に関する各国の審査実務には明確な差異が存在することが明らかとなった。米国では、公知物の新規用途に基づく用途発明は認められにくく、日本同様の用途限定の主張では権利化が困難な場合がある。他方で、官能評価データが直ちに排斥されるわけではないものの、n 数の不足や評価方法の特殊性により、効果の認定が厳格に行われる傾向が認められた。

中国では、用途が「治療方法」に該当するか否かにかかわらず、スイスタイプクレームの形式を採ることにより発明の保護が可能であり、実務上も一般的な権利化手段とされている。

韓国では、日本同様に「健康機能食品」や「食品組成物」として用途を特定するクレームが用いられる一方、公知物質については用途の限定のみでは新規性が認められない。また、方法クレームは医療行為該当性や記載要件の不足等の理由で特許化が難しく、用途発明の保護形態は組成物クレームが中心となっている。

欧州では、非治療的用途と治療的用途に区別して検討することが重要である。非治療的用途の場合には、治療行為に該当せず特許適格性を有するユースクレームを用いることが適切である。他方、治療的用途については、欧州特許条約 54 条 (4) (5) の規定に基づき用途クレームを採用することが望ましい。なお、従来用いられてきたスタイルクレームは、拡大審判部の決定 (G 2/08) により認められなくなったため、現在は利用すべきでない。

さらに、作用効果の立証に関しては、in vitro 試験のみに基づく事例も少なくなく、in vitro、動物試験、ヒト試験を全て組み合わせたケースは認められなかった。データの種類と質は審査の成否に大きく影響する要素といえる。

総じて、食品用途発明は、国ごとに許容されるクレーム形式が大きく異なるため、各国の審査実務を踏まえ、早期段階から望ましいクレーム形式に補正することが権利化戦略上極めて重要であると結論づけられる。

(原稿受領 2025.8.22)