

# 食品の用途発明に係る審査基準の改訂と今後への期待

秋元 健吾

## はじめに

「用途発明」とは、請求項（保護を受けたい発明を記載した項）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記載されたものをいう<sup>1)</sup>。このように請求項中に用途限定がある場合の発明の認定に関する具体的な考え方が、平成18（2006）年6月の特許・実用新案審査基準改訂の際に記載された。この基準において、請求項中に用途限定のある食品の発明は、用途発明といえない場合に類型化され、そのため、新規性が否定され、特許保護を受けることができなかった。今回、平成28（2016）年3月の特許・実用新案審査基準改訂により、新規性を認めるとの180度の大転換が行われ、平成28（2016）年4月1日から改訂審査基準で食品の用途発明が審査されることとなった。

機能性を表示できる「保健機能食品」として、平成3（1991）年に「特定保健用食品」、平成13（2001）年に「栄養機能食品」、そして、平成27（2015）年4月1日に「機能性表示食品」が加わり、今後、さらなる市場の拡大が期待される。既知素材であったとしても新たに見いだした機能の特許として保護することができる今回の審査基準の改訂は、先行者利益の確保といった点で、食品業界にとってエポックメイキングな出来事となった。

そこで、審査基準改訂に関して、これまでの経緯も含めて解説する。

## 平成18（2006）年6月 特許・実用新案審査基準改訂

審査基準によれば、「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記されている（平成18（2006）年6月 特許・実用新案審査基準 第II部 第2章1.5.2（2）②「用途限定が付された物の発明を用途発明と解すべき考え方」<sup>1)</sup>。そして、例5「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」で、食品の用途発明に対する考え方が示されている。

「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」が、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としても（要件 (i) を満たす）、「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ので、「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であるとはいえない（要件 (ii) は満たしていない）として、食品の用途発明は新規性なしと判断された。これは、新たに見いだした用途によって従来のものと区別されれば、すべての技術分野で用途発明として認定されるのではなく、発明が属する技術分野の出願時の技術常識をもって判断される。食品の用途発明は出願時の技術常識を考慮して、これまでは新規性なしと判断された。医薬品の場合では、既知の化合物に新たな薬効を見いだせば、医薬品分野の技術常識と照らして、その薬効に対して、用途特許（第二医薬用途発明）が認められている（要件 (ii) を満たす）。

## 審査基準の改訂に向けた産業界からの要望

平成3（1991）年、人の健康の維持増進に役立つ科学的根拠に基づいて、関与成分を特定し、安全性、効果・メカニズム（たとえば、糖の吸収を抑えることで、食後血糖値の上昇を抑える）、そして、表示クレーム（たとえば、「糖の吸収を穏やかにします」「食後の血糖値が気になる方に適しています」）を、国が食品ごとに審査し、消費者庁長官が表示を許可する特定保健用食品が創設・制度化された。しかし、本制度を利用して特定保健用食品の許可を取得するためには、その開発過程で多大な研究開発投資が必要となることから、投資を回収していくためには、先行者利益をいかに確保するかが重要となる。その方法の一つに特許の活用をあげることができる。

「保健機能食品」は、特定の成分を添加することで、特定の機能を発揮することを特徴とする。特定の成分を添加する食品を物の発明として権利化することは可能ではあるものの、もう一つの特徴である機能に関しては、特許で保護することができなかった。そこで、産業界として、食品の用途の特許として保護することをあけて、一貫して審査基準の改訂を求めてきた。

一例として、JAFBIC（一般社団法人日本食品・バイオ知的財産権センター）とJBA（一般財団法人バイオインダストリー協会）が、共同で行った活動を紹介する。平成21（2009）年、特許庁審査基準室と意見交換を行い、対応が必要な機能性食品の具体例の提示の要請を受け、JAFBIC/JBA 共同で食品業界へのアンケートを実施（会員企業205社、回答65社）し、平成22（2010）年6月8日付けの共同要望書を特許審査基準室長宛に提出した。そして、平成22（2010）年11月17日、共同要望書の説明・ヒアリングを行う機会を特許庁審査基準室と持った。共同要望書の骨子は、（ア）食品企業における機能性食品の研究開発の現状、特定保健用食品などの健康食品への関心とマーケットの広がりから、この分野における権利保護への意識・ニーズは高い、（イ）「機能性食品」と「一般食品」は区別できる、（ウ）機能性食品の「用途」が特許で保護されても、特許された「用途」を製品で謳わない限り、同一組成であっても、既存製品および新製品に対して、警告または訴訟は行わないとする当然の解釈を産業界が認識し、特許権の乱用は起こらない、以上を踏まえて「権利範囲を明確にすることを前提として、機能性食品の用途発明を権利保護の対象にすべきである」という考えを示した<sup>2)</sup>。

### 平成28（2016）年3月 特許・実用新案審査基準改訂

今般、特許庁は、食品に関する発明の請求項に用途限定がある場合には、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するものとして認定することとし、食品の機能を用途発明として特許を認める方向に特許・実用新案審査基準を改訂した。

平成28（2016）年3月 特許・実用新案審査基準改訂 第III部 第2章 第4節3.1.2「用途限定が付された物の発明を用途発明と解すべき場合の考え方」(1)「請求項に係る発明が用途発明といえる場合」例2で、食品の用途発明を認める事例が加えられた。これにより、平成18（2006）年6月 特許・実用新案審査基準改訂 第II部 第2章1.5.2 (2) ②例5の「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」が削除された<sup>3)</sup>。

【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

解説の記載から、「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、要件(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、そして、要件(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、審査官は「用途発明」の要件(i)および(ii)の両方を満たすとして、「二日酔い防止用」という用語限定も含め、請求項に係る発明を認定すると説明している。つまり、「成分Aを含有する食品組成物」と「成分Aを有効成分とする二日酔い防止用食品組成物」は異なる発明と認定し、「二日酔い防止用」という食品用途を発明として認められる。請求項に係る発明の認定について、上記の【請求項1】の考え方は、【請求項1】の食品組成物の下位概念となる【請求項2】の発酵乳製品や【請求項3】のヨーグルトにも適用される。

### 食品の発明に係る審査基準の改訂を受けて

平成27（2015）年4月1日、安全性の確保を前提とし、科学的根拠に基づいた機能性が、事業者の責任において表示することができる「機能性表示食品制度」が、保健機能食品に入る三つ目の制度として加わった。先の特定保健用食品に加えて、機能表示の範囲が広がり、今後、機能表示をいかにして特許で保護していくかが重要となっていく。そして、平成27（2015）年6月19日、平成28（2016）年6月23日に、消費者庁は「食品表示の適正化に向けた取組について」をニュースリリースしている。この中で、「不適切な食品の表示に対しては、消費者庁が横断的に取締りを行いつつ、地方出先機関を有し、監視業務についてのノウハウを有する農林水産省および財務省並びに都道府県・保健所などが相互に連携し、食品表示の関連法令の規定に基づき効果的・効率的な取締りの執行体制を確保しているところだ」と述べている<sup>4,5)</sup>。つまり、機能表示できる食品は、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品）に集約される。そして、今回の審査基準の改訂により、その機能に特許性があれば、その機能は発明として認められる。このことは、先行者利益を確保できる環境が整ったこと

を意味し、新たな機能探索を通じた産業界とアカデミアの活性化が期待される。

食品の用途発明と医薬の用途発明は、有効成分が特定され、機能についてもヒトに働くという点で共通することから、食品の用途発明の審査は、医薬の用途発明を参考にしてなされるものと考えられる。しかしながら、請求項に記載される用途の文言には医薬用途とは違った表現が使われることも予想され、今後、どのような請求項が認められていくのか注目していきま。

最後に、我が国の機能性食品分野の興隆につながる今回の審査基準改訂を歓迎したい。

### 文 献

- 1) 「新規性・進歩性」の審査基準の改訂について、平成18年6月21日特許庁長官「新規性・進歩性」の改訂審査

基準：[http://www.jpo.go.jp/tetuzuki/t\\_tokkyo/shinsa/pdf/sinkisei\\_sinposei/sinki\\_sinpo01.pdf](http://www.jpo.go.jp/tetuzuki/t_tokkyo/shinsa/pdf/sinkisei_sinposei/sinki_sinpo01.pdf) (2016/8/3)

- 2) (一財)バイオインダストリー協会 Activity Report 2012 第20頁 知的財産活動紹介参照：<http://www.jba.or.jp/pc/outline/report/pdf/2012activityreportJ.pdf> (2016/8/3)
- 3) 特許庁 特許・実用新案審査基準 更新日 2016年3月23日 第III部 特許要件, 第2章 新規性・進歩性 (特許法第29条第1項・第2項), 第4節 特定の表現を有する請求項等についての取扱い：[https://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/pdf/tukujitu\\_kijun/03\\_0204.pdf](https://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/pdf/tukujitu_kijun/03_0204.pdf) (2016/8/3)
- 4) 消費者庁「食品表示の適正化に向けた取組について」(平成27年6月19日)：<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1548.pdf> (2016/8/3)
- 5) 消費者庁「食品表示の適正化に向けた取組について」(平成28年6月23日)：[http://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/information/pdf/160623\\_pressrelease\\_0003.pdf](http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/pdf/160623_pressrelease_0003.pdf) (2016/8/3)