

用途発明の特許権の効力範囲を踏まえた食品の保護の在り方 に関する調査研究^(*)

現行の特許・実用新案審査基準では、公知の食品の新たな属性を発見したとしても、通常、公知の食品と区別できるような新たな用途を提供することはないとしており、食品については用途発明としての新規性を認めていない。しかしながら、食品について用途発明としての新規性を認め、食品の新たな属性を発見しようとする先行企業に対して研究開発のインセンティブを高めることが重要との指摘がある。また、今般、食品の新たな機能性表示制度が開始され、他社が届出(先行開発した他社の論文を引用しての届出も可能である)によって機能性表示を行った場合、先行企業は他社との差別化を図ることが困難になる可能性があり、食品の用途に対する特許権による保護が一層重要になるとの指摘もある。

そこで、本調査研究では、用途発明の特許権の効力範囲を踏まえた食品の保護の在り方に関する調査・研究を行うことで、食品について用途発明としての新規性を認めることとする審査基準改訂を行うか否かを検討する際の基礎資料を作成することを目的とする。

I. 序

1. 本調査研究の背景と目的

現行の特許・実用新案審査基準では、一般に、請求項に係る発明が、ある物の未知の属性を発見し、その属性により、その物が新たな用途に適することを見いだしたことに基づく発明といえる場合には、たとえその物自体が既知であったとしても、請求項に係る発明は用途発明として新規性を有し得るとしている¹。ただし、当該物が食品として利用されるものである場合には、食品分野の技術常識を考慮すると、公知の食品の新たな属性を発見したとしても、通常、公知の食品と区別できるような新たな用途を提供することはないとしており、食品については用途発明としての新規性を認めていない²。

しかし、食品について用途発明としての新規性を認め、食品の新たな属性を発見しようとする先行企業に対して研究開発のインセンティブを高めることが重要との指摘がある。また、従前であれば、食品の新たな属性を発見した先行企業は、自社の研究開発を用いて、特定保健用食品制度における審査を受け特定保健用食品の表示を行うことで、他社との差別化を図ることがあった。しかしながら、今般、食品の新たな機能性表示制度³が開始され、他社が届出(先行開発した他社の論文を引用しての届出も可能である)によって機能性表示を行った場合、先行企業は他社との差別化を図ることが困難になる可能性があり、食品の用途に対する特許権による保護が一層重要になるとの指摘もある。

食品について用途発明としての新規性を認めるべきか否かを検討するには、国際的な動向把握に加え、仮に認めた場合に、どのような発明が特許を受け、当該特許権の効力が

どこまで及び得るか(用途を限定していない公知の食品にも及び得るか)などの影響を精査することが必要である。そのためには、諸外国における制度・運用の調査に加え、用途発明の特許権の効力が他者のどのような実施に対して及ぶのかなどについて裁判例や学説等に基づいて把握するとともに、我が国の企業や有識者の意見を聴取することも必要である。

そこで、本調査研究では、用途発明の特許権の効力範囲を踏まえた食品の保護の在り方に関する調査・研究を行うことで、食品について用途発明としての新規性を認めることとする審査基準改訂を行うか否かを検討する際の基礎資料を作成することを目的とする。

2. 調査研究の実施方法

(1) 公開情報調査

書籍、論文、判例、調査研究報告書、審議会報告書、データベース情報及びインターネット情報等を利用して、我が国及び海外主要国の制度及び運用に関して、調査、整理及び分析した。

また、用途発明の特許権の効力に関する侵害訴訟の判決について調査を行い、分析を行った。なお、判決の分析結果の取りまとめに当たっては弁護士の助言を受けた。

(2) 国内アンケート調査

機能性食品に関する用途発明について、食品関連企業の実務の実態及びニーズを把握するため、我が国企業135社を対象にアンケート調査を行った。

(*) これは平成27年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書を基に、知的財産研究所が作成した要約である。

(3) 国内ヒアリング調査

公開情報調査を踏まえて更に深掘りすることを目的とし、専門的な知見を有する者8者、アンケート調査対象者10者に対してヒアリングによる調査を行い、回答の分析を行った。

(4) 海外質問票調査

公開情報調査で抽出されなかった点を中心に質問項目を抽出し、米国、英国、ドイツ、中国、韓国、台湾の状況について現地法律事務所に対し質問票による調査を行った。

(5) 委員会による検討

本調査研究に関して、専門的な視点からの検討、分析、助言を得るために、本調査研究に関して専門的な知見を有する学識経験者1名、企業の知財部門関係者1名、弁護士2名、弁理士1名で構成される5名の調査研究委員会を設置し、3回にわたって議論を行った。委員会では、公開情報調査、国内アンケート調査、国内ヒアリング調査及び海外質問票調査の実施方法について検討し、各調査結果を踏まえて、食品についての用途発明に係る特許権の効力範囲、新規性が認められるべきクレームの記載形式等について議論した。

II. 我が国における「用途発明」の取扱い

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をいう(特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.2)。

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)がある場合には、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識をも考慮して、その用途限定が請求項に係る発明特定事項としてどのような意味を有するかを把握して、請求項に記載の発明は認定される。

但し、食品として利用されるものについては、公知の食品の新たな属性を発見したとしても、通常、公知の食品と区別できるような新たな用途を提供するものであるとはいえないとされている(特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.2(2)例2)。

なお、現行の特許・実用新案審査ハンドブック附属書B第3章の医薬発明は、平成17年4月に特許・実用新案審査基準第Ⅱ部「特定技術分野の審査基準」の第3章として新設されたものである。知的財産戦略本部の「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、平成16年11月に報告された「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」の中で「医薬の製造・販売のために医薬の

新しい効能・効果を発現させる方法」の技術について、物の特許による保護の拡大の可能性を、他分野の例や医薬における特許例などを参考に権利の効力の問題にも配慮しつつ可能な限り追求し、それを審査基準等に明確化したものである。

III. 機能性食品に関する制度

1. 機能性食品について

従来から、機能性表示が可能なものとして、国の規格基準に適合した栄養機能食品や、国が個別に許可した特定保健用食品がある。また、平成27年4月1日に施行された食品表示法改正により、栄養機能食品及び特定保健用食品に加えて、事業者の責任において機能性表示を行うことができる「機能性表示食品」制度が始まった。

2. 機能性食品の保護の必要性

新たな「機能性表示食品」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、コストを掛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そぐリスクが考えられるので、食品について新たに見いだされた機能を「新たな用途」として認め、欧米のように、当該機能について、特許性を判断するように現行の特許・実用新案審査基準を変更すべきとの意見がある⁴。

また、平成21年1月から平成25年12月までに発行された公開公報及び登録公報等の文献を調査した結果によれば、食品クレーム(「食品」に係るクレーム)は、剤クレーム(「剤」に係るクレーム)、医薬クレーム(「医薬」に係るクレーム)と比較して権利化率が低いとの報告⁵もある。

IV. 用途発明に係る特許権の効力範囲

用途発明について特許権が付与された場合に、用途を限定していない公知の物にも当該特許権の効力が及ぶか否かを検討する必要があると考えられるため、今回調査を行った。

用途発明の特許権の効力について、今回行った判例調査、アンケート調査及びヒアリング調査において確認した結果をまとめると以下のとおりである。

- 用途発明の特許権の効力は、用途を限定していない公知の物に無条件に及ぶわけではなく、その物がその用途に供されるか否かが検討された上で、及ぶか否かが判断される。
- 被疑侵害者がその用途に供していないことについて主張・立証を十分にしない場合には被疑侵害者が扱う公知の物に

も特許権の効力が及ぶ可能性はあるが、それは個別の事件における主張・立証の問題である。

- ・仮に食品の用途発明について新規性が認められた場合の特許権の効力を検討するに当たって、他の用途発明以上に、特に留意すべき事項があるとの意見はなかった。
- ・アンケート調査において、仮に食品の用途発明について新規性が認められた場合、機能性が表示された製品の製造販売に特許権の効力が及ぶとした企業が73%であったのに対し、機能性を表示していない製品について、宣伝等を行わず機能性関与成分の増量・添加して製造販売した場合に特許権の効力が及ぶとした企業は21%であった。仮に食品の用途発明について新規性が認められた場合において、公知の食品に関して、用途の表示を何らせずに製造販売した場合に、特許権の効力が及ぶと考える者は更に少なくなると予想される。
- ・侵害の判断に直接的には関係しないものの、物の発明の同一性の判断時に用途を考慮するという審決取消訴訟の判決⁶からも、裁判所において用途を明確に区別していることがうかがえる。

V. 新規性が認められるべきクレームの記載形式

機能性食品について用途発明としての新規性が認められるべきか否か、アンケート調査及びヒアリング調査において確認したところ、機能性食品の用途発明を認めることについてユーザー・ニーズがあることが分かった。また、アンケート調査及びヒアリング調査では、そのクレームの記載形式については、末尾を「剤」、「組成物」、「食品用組成物」、「食品」等とするクレームや、「有効成分を含む〜」、「表示を付した〜」等とするクレームが挙げられ、ヒアリング調査先からはそれぞれのクレームに対し、様々なコメントがあった。

上述の調査研究の結果を踏まえ、本調査研究委員会において下記のクレームの記載形式について議論を行った。

記載形式1: ○○用バナナ。

記載形式2: 成分Aを有効成分とする○○用ヨーグルト。

記載形式3: 成分Aを有効成分とする○○用食品組成物。

記載形式4: 成分Aを有効成分とする○○用組成物。

記載形式5: 成分Aを有効成分とする○○用剤。

各委員から出された意見を以下に示す。

(1) 新規性を認めるべきクレーム記載形式の線引き

- ・「組成物」と「剤」は、線引きが難しいので、どちらを取るかは政策的に決めることになる。
- ・まずは何を保護するのかという政策判断があって、クレーム

形式をどうするのかということだと思われる。

- ・天然物については、弊害が大きいので認められない。ヨーグルト等の天然物以外の食品については、「組成物」の下位概念になり得るので、記載形式2と3との間で新規性を認められるクレーム記載形式／認められないクレーム記載形式を分けることはできない。記載形式1と2との間で線引きをするべき。
- ・基本的には発明の技術的思想としての内容を踏まえて新規性充足が評価されるべきと考えられることから、クレーム記載形式だけで形式的な線引きがなされることは余り適切とはいえない。

(2) クレーム記載形式1について

- ・有効成分について明示されていることが必須ではないかと考えられる。したがって、原則認められるべきではないと考える。

(3) クレーム記載形式2について

- ・食品系のクレームの捉え方としては適切ではないか。

(4) クレーム記載形式3,4について

- ・食品として提供するが、形態が限られない(ドリンク剤、お茶等)といったときに、食品組成物という形で新規性を認めて、記載要件については医薬と同様のガイドラインを設けて審査するというのはどうか。
- ・食品系のクレームの「幅」としては最も適切ではないかと考える。

(5) クレーム記載形式5について

- ・特許庁が「剤」であれば認めるというようなことをしなくても、「剤」については、一般的な意味(広辞苑等の辞書で確認)や、明細書でどういうふうにかかれているのかというところで、要旨が認定された上で、新規性・進歩性があるかどうかで判断の方がよい。
- ・剤を食品系にも認めるとなると医薬用途発明とのしゅん別がやや難しく混乱が生じる可能性はないか。

VI. その他(進歩性、記載要件の判断)

現行の特許・実用新案審査基準では、新規性を有している用途発明であっても、既知の属性、物の構造等に基づいて、当業者がその用途を容易に想到することができたといえる場合は、その用途発明の進歩性は否定される⁷。また、医薬発明については、出願時の技術常識から、当業者が化合物等を製造又は取得することができ、かつ、その化合物等を医薬用途に使用することができる場合を除き、通常、一つ以

上の代表的な実施例を記載することが必要であり、医薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる⁸。

アンケート調査及びヒアリング調査において確認したところ、特許庁における進歩性及び記載要件の判断の適切な運用を求める声が多数あった。新規性の判断とともに、進歩性、記載要件も適切に判断していくことが必要であると考えられる。

各委員から出された意見を以下に示す。

- ・医薬と同じようにいい物はいいと評価するようなことであれば、新規性は認めておいて、進歩性で適切に判断するという考え方もある。
- ・身近な食品の機能を偶然発見したような場合には、進歩性の拒絶理由が大事になってくる。
- ・ヨーグルトががんに効くといった場合は、記載要件で適切に運用していくことも考えられる。

Ⅶ. 各国・地域における用途発明の取扱い

1. 米国

米国において、公知の製造物や組成物の新規用途についての発明は、物のクレームによる記載には新規性が認められず(MPEP2112.1)、使用(use)クレームによる記載も認められない(MPEP2173.05(q))。方法(process of use)クレームで記載された場合に特許され得る(特許法100条(b),MPEP2112.02,MPEP2103 □A)。食品の用途発明についての方法特許によって、第三者による食品の製造販売行為は特許法271条(b)の誘発侵害又は271条(c)の寄与侵害に問われる可能性がある。一方で、近年の最高裁判決による誘発侵害の立証要件の厳格化が指摘されている。

2. 欧州特許庁

欧州特許庁においては、発明の対象となる公知の食品の新規用途が医療用途(第一、第二医療用途)と判断される場合は、医療用途発明に対する実務を適用し、用途を限定した製品クレームとして新規性を認めている(EPC53条(c),同54条(4),(5))。その場合、記載要件については医療分野のものが適用される。また、食品の用途が医療用途でない場合は、方法又は使用(use)クレームによる記載が認められている(審査便覧G部VI章7.2)。

3. 英国

英国においては、発明の対象となる食品の新規用途が医療用途と判断される場合は、欧州特許庁と同じ運用がなされ、用途が特定された製品クレームとして認められる(特許法4A条(2),(3))。食品の医療用途発明については製品として保護され、特許権者は特許された機能性食品を製造販売する第三者に対して直接侵害の主張が可能であるが、一方で、欧州連合の食品表示の法律による制約との関係において、医薬品としての機能性表示がされていない食品に対する保護の問題点が指摘されている。

4. ドイツ

ドイツにおいて、食品の用途発明は欧州特許庁と同様に、用途が特定された製品クレームとして認められる(特許法2a条(1)2,3条(3),(4))。なお、医療用途の場合と第二非医療用途の場合は、使用クレーム(use)による記載が認められ得る。

食品の用途発明についての特許は、医療用途発明の場合、用途が特定された製品が保護され、特許権者は特許された機能性食品を製造販売する第三者に対して直接侵害の主張が可能である。また、第二非医療用途発明の場合は方法の発明として保護されるので、特許権者は当該第三者に対して間接侵害の主張が可能である。

5. 中国

中国においては、公知の食品の用途発明について物のクレームによる新規性は認められない。また、方法のクレームについても、疾病の診断及び治療方法に該当する場合は、特許権は付与されない。物質の医薬用途はスイスタイプクレーム(例:「疾病の治療薬の製造における応用」)により特許され得る(専利法25条1(3),審査指南2部10章4.5.2)。特許権者は、当該製造方法クレームにより製造された食品に対して直接侵害を主張することができる。非医療用途の場合は一般的な方法クレームを用いてもよいが、間接侵害の規定が存在しないため、民法通則(130条)に基づく共同侵害の主張が必要となる。

6. 韓国

韓国においては、食品の用途発明が、「健康機能食品」又は「食品組成物」をクレームする場合、用途による限定が構成要件として認められ(審査指針9部3章2.2①)、当該用途が新規な場合は食品として新規性が認められる。方法のクレームは、医療行為に該当する場合、産業上利用することはできない発明には該当しないものとされ、特許を受けることができない。

い。

食品の用途発明についての特許権は、用途が限定された物に対して効力が及ぶ。

7. 台湾

台湾においては、公知の食品の用途発明について物のクレームによる新規性は認められない。また、方法のクレームについても、人間又は動物の病気の診断、治療又は外科手術の方法に該当する場合は、特許権は付与されない。物質の医療用途はスイスタイプクレーム(例:「疾病X治療薬物の製造における化合物Aの用途」)により特許され得る(専利法24条2,審査基準2編1章2.5.5)。特許権者は、当該製造方法クレームにより製造された食品に対して直接侵害を主張することができる。しかし、間接侵害規定が存在しないので、一般的な方法・用途クレームによる保護は難しい。

8. 海外調査結果まとめ

各国において認められるクレーム形式は異なるが、今回調査を行ったいずれの国においても、食品の用途発明についての特許権の効力は、用途が限定された物又は方法に及ぶ。欧州特許庁、英国、ドイツ及び韓国は用途が限定された食品、中国と台湾については用途が限定された食品の製造方法、米国は食品の摂取による健康改善方法を、それぞれ保護対象としている。

VIII. まとめ

この調査研究を通じて、食品の用途発明について、その用途に基づく新規性を認めることについて高いユーザー・ニーズがあることが確認された。

用途発明の特許権の効力は、用途を限定していない公知の物に無条件に及ぶわけではなく、その物がその用途に供されるか否かが検討された上で、及ぶか否かが判断されると考えられる。なお、被疑侵害者がその用途に供していないことについて主張・立証を十分にしない場合には被疑侵害者が扱う公知の物にも及ぶ可能性はあるが、それは個別の事件における主張・立証の問題であるものと考えられる。

食品の用途発明に関するクレームの記載形式については、末尾を「剤」、「組成物」、「食品用組成物」、「食品」等とするクレームや、「有効成分を含む〜」、「表示を付した〜」等とするクレームが挙げられ、ヒアリング調査先からは様々なコメントがあったが、他国との運用とも比較をした上で、何らかのクレームの形式で用途発明を適切に保護する必要性をコメントする企業が多数あった。

食品の用途発明についての進捗性及び記載要件は、この調査研究の結果を踏まえ、新規性の判断とともに適切に判断していくことが必要であると考えられる。

今後は、本調査研究の結果を踏まえて、ユーザー・ニーズを考慮しつつ更なる検討が必要と考えられる。

(担当:主任研究員 平準一)

(担当:主任研究員 高瀬泰治郎)

¹ 特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.2

² 特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.2(2)例2

³ 消費者庁「機能性表示食品に関する情報」

<<http://www.caa.go.jp/foods/index23.html>> [最終アクセス日:2015年10月6日]

⁴ 特許庁調整課審査基準室「機能性食品の用途発明としての新規性判断について」

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc_wg/hearing_s/150327shiryoku08-02.pdf> [最終アクセス日:2015年10月13日]

⁵ 平成25年度バイオ・ライフサイエンス委員会第1部会(吉田尚美, 内山泉, 辻本典子, 森田裕, 山中生太)「バイオ関連・医薬発明の審査・運用等についての調査・研究」パテント67巻13号4-24頁(2014年11月)

⁶ 知財高判平成18年11月29日・平成18年(行ケ)第10227号

<http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/865/033865_hanrei.pdf> [最終アクセス日:2015年11月6日]

⁷ 特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.2.3(注)

⁸ 特許・実用新案審査ハンドブック附属書B第3章1.1.1