

## 用途限定食品発明の審査運用の変更について

2016年4月19日

青和特許法律事務所 IP 情報室

文責：中島 勝（弁理士）

要約：平成28年4月1日運用開始の改訂審査基準及び改訂審査ハンドブック（以下HB）により、新規な用途に基づく食品発明（用途限定食品発明）の特許性が認められることになりました。従来の特許庁の審査運用では、用途限定のみを新規な特徴とする用途限定食品発明は、いわゆる「用途発明」に該当しないとして取り扱われるため、当該用途限定が発明特定事項として考慮されず、結果として新規性欠如により特許性が否定されておりました。しかし、保健機能食品（特定保健用食品及び栄養機能食品）の市場規模の拡大に加えて、平成27年4月に新しく機能性表示食品が保健機能食品に追加されたことにより、用途限定食品発明の特許権による適切な保護が求められておりました。今般の特許庁の審査基準及びHB改訂は、従来 of 審査運用を大きく転換し、用途限定食品発明の権利化の可能性を開くものと言えます。本稿では、今回の審査基準及びHBの改訂による用途限定食品発明に関する審査運用の変更を概説します。

### 1. 「用途発明」

「用途発明」という語は、審査基準においては、（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いう、特定の意味で用いられております（特許・実用新案審査基準第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」）。

審査基準によれば、請求項に係る発明が「用途発明」といえる場合、審査官は、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、請求項に係る発明を、用途限定の点も含めて認定します。斯かる「用途発明」の考え方は、一般に、物の構造又は名称からその物をどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野に適用されます。斯かる「用途発明」が適用される技術分野の例としては、各種化学分野の組成物や医薬組成物等が挙げられます。

一方、請求項に係る発明が未知の属性の発見に基づくものであり、請求項中に用途限定が含まれているものの、その技術分野の出願時の技術常識を考慮し、その物の用途として新たな用途を提供したといえない場合は、請求項に係る発明は、「用途発明」に該当しないと判断されます。この場合、審査官は、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しないと前提で、請求項に係る発明を認定します。このため、当該用途限定のみを新規な特徴とする発明の場合には、その新規性が否定されることとなります。このように「用途発明」が適用されない技術分野の代表例が、食品分野です。

## 2. 従来の用途限定食品発明の取り扱い

従来の審査基準では、発明の主題を食品とする請求項が用途限定を含む場合、当該発明は「用途発明」に該当せず、当該用途限定は請求項に係る発明を特定するための意味を有しないものと認定されておりました（特許・実用新案審査基準第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」）。当該審査基準では、「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」という請求項を例として挙げ（同上：例2）、発明の主題が「ヨーグルト」という食品である以上、「骨強化用」という限定は発明特定事項として考慮しない旨を規定しております。

審査基準がこのような扱いをしていた理由は定かではありませんが、例えば医薬品等の場合、その効能・効用を表示して販売されるのに対し、食品については、斯かる効能・効用はもちろんのこと、そうした効能・効用を想起される機能や効果を表示して販売することが、法律で禁止されているという事情によると考えられます（中野睦子、知財ぷりずむ第3巻第25号（2004年）第84～94頁参照）。

しかし、平成13年に保健機能食品制度が創設され、実験データに基づき個別に認可された効能・効用を表示する特定保健用食品や、特定の栄養素による所定の機能を表示する栄養機能食品が認められるようになったことで、効能・効用や機能に基づき用途を限定した食品発明を特許で保護する必要性が生じました。

このような背景の下、従前の出願人は、クレーム表現を色々と工夫することにより、用途限定食品発明の特許による保護を試みてきました。その例としては以下が挙げられます（「化学・バイオ特許の出願戦略（現代産業選書—知的財産実務シリーズ）改訂6版」細田芳徳著、経済産業調査会刊、第561～564頁、知財管理第59巻第10号（2009年）第1269～1288頁参照）（なお、以下の例において「成分A」は有効成分を表し、「用途X」は効能・効用又は機能等により規定される用途を表す）。

①「用途Xのために用いられる旨の表示を付した、成分Aを含有する飲食品」等の、いわゆる表示付きクレーム表現。従前は審査で認められた例もありますが（例えば特許第3519419号、特許第3581157号、特許第3615397号等）、現在は許容されておられません。

②「成分Aを含有する用途X用の剤」等のいわゆる剤クレーム表現。主に医薬用途発明を対象とするクレーム表現であるが、クレームの文言上は食品発明にも適用可能と思われます。しかし近年では、明細書の一般的記載で食品の態様が記載されていると、食品の態様を含まないことを（除くクレームにより）明示する補正を求められる場合があり、用途限定食品発明を保護する目的での使用は事実上困難です。

③「成分Aを投与することによる用途Xのための方法」等の方法クレーム表現。通常は人体の治療方法等のいわゆる「医療行為」を含むと解釈され、産業上の利用可能性を欠くと判断されて、特許法第29条1項柱書違反により拒絶されるが、いわゆる「医療行為」を除くことを補正で明示することにより認められた例もあります。しかし、審査基準において「医療行為」は極めて広範に規定されていることを考慮すると、斯かる「医療行為」を除外した特許発明の技術的範囲はごく狭くなってしまい、実効性には乏しいと思われます。

④「成分Aを添加・配合した食品」等のいわゆる成分配合クレーム表現。当該食品に単離・精製した有効成分を配合した食品の例が従来知られていなければ、用途Xを記載しな

くても組成により物として従来品と差別化でき、新規性が認められる余地はあります。しかし、食品に含まれる有効成分が単離・精製された上で添加・配合されたものか立証が難しく、やはり実効性には乏しいと思われます。

このように、従来審査運用の下では、用途限定食品発明の特許による実効的な保護は、極めて困難であるというのが実情でした。

### 3. 用途限定食品発明に関する審査基準及びHBの改訂

こうした状況下、厚生労働省は平成27年4月に、保健機能食品制度の新たな態様として、特定保健用食品よりもその認可基準を緩和した機能性表示食品を導入しました。これにより、用途限定食品発明の特許による実効的な保護を求める気運が高まりました。

斯かる状況の変化を受けて、特許庁は平成28年1月、新たに用途限定食品発明の特許性を認めるべく審査基準を改訂する予定である旨、及びそれまで用途限定食品発明の審査を中断する旨を明らかにしました。更に、同年2月の改訂案の公表及びパブリックコメントの募集を経て、同年3月に改訂審査基準及びHBを発表し、同年4月1日から改訂審査基準及びHBに基づく用途限定食品発明の審査を再開しました。

### 4. 用途限定食品発明に関する改訂審査基準及びHBの内容

改訂審査基準によれば、審査基準第Ⅲ部第2章第4節3. 1. 2(2)「請求項中に用途限定があるものの、請求項に係る発明が用途発明といえない場合」に記載されていた、食品に関する例(例2)が削除されました。一方、同(1)「請求項に係る発明が用途発明といえる場合」には、新たに以下の用途限定食品発明の例が追加されました。

「[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。」

本例の解説によれば、引用発明が「成分Aを含有する食品組成物」である場合に、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、(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り、且つ(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」について従来公知の用途とは異なる新たなものである場合には、審査官は「二日酔い防止用」という用途限定も含め、請求項に係る発明を認定します(従って、両者は異なる発明と認定されます)。

一方で、改訂審査基準第Ⅲ部第2章第4節3. 1. 3「3. 1. 1や3. 1. 2の考え方が適用されない、又は通常適用されない場合」には、用途限定発明の考え方が適用されない発明の例として、化合物及び微生物に加えて、「動物又は植物」が追加されました。

また、改訂審査HBによれば、附属書A「特許・実用新案審査基準」事例集のうち、「1. 発明の詳細な説明及び特許請求の範囲の記載要件」(事例45)、「4. 新規性」(事例30~34)、及び「5. 進歩性」(事例21~25)の各項目に、用途限定食品発明に関する事例が追加されました。

## 5. まとめ

当該改訂審査基準及びHBによれば、(i) ある有効成分の未知の属性を発見し、(ii) この属性により、その有効成分が食品の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用途限定食品発明であれば、「用途発明」として扱われ、当該用途に基づき従来の食品との差別化が可能となります（改訂審査HB附属書A事例集「4. 新規性」事例31、32、34等参照）。ひいては、「成分Aを含有する用途Xのための食品組成物」等の実効性のあるクレーム表現での権利化が可能になると期待されます。

但し、上記(i)及び(ii)の要件を満たす用途限定食品発明であっても、当該食品が微生物、動物、植物（例えば野菜や果物）そのものである場合には、「用途発明」とは扱われず、特許性は認められない点には、注意が必要です（改訂審査HB附属書A事例集「4. 新規性」事例30及び32参照）。

また、考慮される「用途」の具体的な範囲は、改訂審査基準及びHBからはまだ十分に明らかではありません。保健機能食品の各態様に基づき表示される特定の効能・効用や機能に結びついた用途に限定されるのか、或いは「乳幼児用食品」のようなより一般的な用途についても考慮されるのかは、目下のところ不明です。平成28年4月1日の改訂審査基準及びHBに基づく審査運用の開始後、実際にどのような運用がなされるか、注視していく必要があります。

以上