

食品の用途発明に関する審査基準の点検ポイント

1. 用途発明の審査基準の概要

(1) 用途発明の考え方

請求項中に用途限定がある場合における発明の認定の具体的手法に関する基本的な考え方は、平成 18 年 6 月の審査基準改訂の際に記載された。

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をいう（審査基準第 III 部第 2 章第 4 節 3.1.2（[参考資料 1](#)））。

請求項に係る発明が用途発明といえる場合は、審査官は、用途限定¹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する（審査基準第 III 部第 2 章第 4 節 3.1.2(1)（[参考資料 1](#)））。そして、審査官は、当該用途限定を考慮して、発明の新規性、進歩性、記載要件等の判断を行っている。

審査基準のこの考え方は、裁判例とも整合している。例えば、知財高裁の判決においても、本願発明のシワ形成抑制という用途は、引用発明の美白化粧料組成物とは異なる新たな用途であると認めて、新規性を判断した事例がある²。

(2) 用途限定を付した食品の発明

一方、審査基準において、請求項中に用途限定がある食品の発明については、「食品分野の技術常識を考慮すると、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ことはない」として、用途発明といえない場合に類型化されている（審査基準第 III 部第 2 章第 4 節 3.1.2(2)例 2（[参考資料 1](#)））。

そのため、公知の食品の新たな属性を発見したとしても、用途限定を付した食品の請求項では新規性が否定されて、特許保護を受けることができない。

¹ 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のことをいう（審査基準第 III 部第 2 章第 4 節 3.1）。

² 知財高判平成 18 年 11 月 29 日(平成 18 年(行ケ)10227 号)

(3) 用途限定を付した化合物、微生物の発明

審査基準において、化合物や微生物に関しては、用途限定が付されていても、用途限定のない化合物や微生物そのものと解釈している³。このような用途限定は、一般に、化合物、微生物の有用性を示しているにすぎないとの理由からである（審査基準第 III 部第 2 章第 4 節 3.1.3(1)（参考資料 1））。

2. 食品の用途発明に関する審査基準の点検の必要性

(1) 食品の用途発明に係る市場及び研究開発の動向

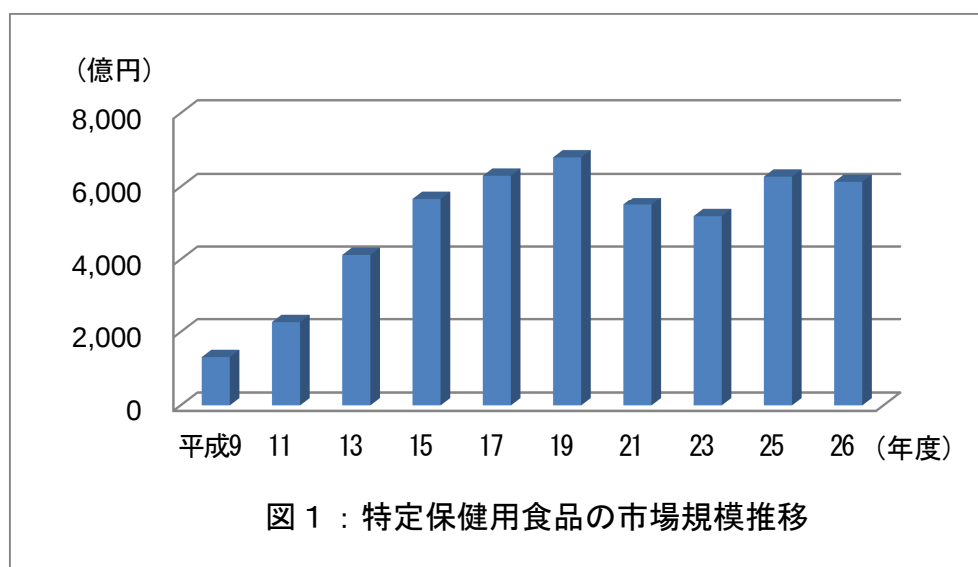
日本において、健康志向の高まりや健康増進が望まれていることなどを背景として、健康食品（健康産業新聞調べ）の市場規模は、平成 3 年の 4,000 億円から平成 24 年の 11,850 億円に増大⁴している。例えば、表示許可を受けるために臨床実験データの提出が必要な特定保健用食品に限ってみても、その市場規模は、平成 9 年度の 1,315 億円から平成 21 年度の 5,494 億円、平成 26 年度の 6,135 億円と成長しており（図 1 を参照）、平成 3 年の特定保健用食品制度の開始から 1,144 品目が表示許可されている（2015 年 2 月）⁵。

³ 日本では例えば「化合物 Z を主成分とする殺虫剤」との記載形式で保護を図ることが可能である。なお、化合物、微生物の未知の属性により見いだされた用途についてどのような形式で保護を図るかに関しては、国際的に統一されたものはない。

⁴ 内閣府資料（健康産業新聞調べ）

http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/wg/kenko/130419/item2-2_4.pdf

⁵ 日本健康・栄養食品協会 HP <http://www.jhnfa.org/news-0103.html>



また、本年 4 月に始まった機能性表示食品制度においても 10 月 8 日までに既に 158 件の届出がされている⁶。

今般行った調査研究（以下、単に「調査研究」という。）⁷の企業ヒアリングにおいても、食品業界において、食品の機能性に関する研究開発は盛んに行われている旨のコメントが多数あった。

さらに、世界の機能性食品の市場規模も、平成 19 年の 192.4 億 US ドルから平成 23 年の 253 億 US ドルに増大している⁸。

（２）ユーザーニーズ

食品の機能性に関する研究開発の成果について、特許による保護を要望する企業は複数存在しているところ⁹、平成 27 年 3 月の国家戦略特区ワーキンググループヒアリングや平成 27 年 9 月の審査基準改訂の際のパブリックコメント¹⁰でも以下のような要望があった。

⁶ 消費者庁 HP「機能性表示食品に関する情報」<http://www.caa.go.jp/foods/index23.html>

⁷ 平成 27 年度産業財産権制度問題調査研究
「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」

⁸ Key Player in the Global Functional Foods Industry
https://www.leatherheadfood.com/sites/default/files/Key_Players_Global_Func_Foods_Industry_2012_2pp.pdf

⁹ 特許庁と企業との意見交換会でも食品の用途発明としての新規性を認めるべきだという意見が複数企業から挙げられた。

¹⁰ 業界団体 2 者を含め、3 者から意見があった。

ア 平成 27 年 3 月の国家戦略特区ワーキンググループ 関係省庁等からのヒアリング¹¹

（神奈川県より）

開発企業の研究開発意欲と開発投資を促進し、新たな機能性表示制度をより有効に生かし、機能性食品市場の拡大を図るため、特区内の機能性食品の発明については、公知の物として区別ができない場合であっても、新たに見出された機能を「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していただきたい。

イ 平成 27 年 9 月の審査基準改訂の際のパブリックコメント¹²

（日本知的財産協会より）

食品の用途に関して、新たな用途を提供するものではない例として「例 2：成分 A を添加した骨強化用ヨーグルト」が提示されているが、新たな用途を提供したとされる例も追加していただきたい。食品の用途に関する取り扱いをより明確にするためである。なお、新たな用途を提供したとされる発明に係る特許権の効力の及ぶ範囲や制限についても、十分に議論されるべきと考える。

（日本弁理士会より）

現在、食品分野において、食品は以下の 3 つの機能を有するものと再定義されているのが主流だと思う。

- i) 人間が生きていく上で最低限必要な栄養素やエネルギーを補給する“栄養機能”
- ii) 味や香りなど嗜好性を満足させる“感覚機能”
- iii) 生体防御、疾病の予防・回復、老化抑制などの“生体調節機能”

改訂審査基準における、「食品」が旧産業分野別審査基準の「飲食されて人体の栄養に直接役立つもの等」のみを意味するのであれば、「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。したがって、審査官は、「骨強化用」という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」という判断は妥当であると思う。一方、上記 iii) “生体調節機能”としての用途（骨強化用）は発明特定事項として認定していただけるとの理解でよいか。

¹¹ https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc_wg/hearing_s/h26.html

¹² https://www.jpo.go.jp/iken/kaitei_150708_kekka.htm

調査研究の企業アンケート¹³によると、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クレームの記載形式はあるかとの問いに対する回答は以下のとおりとなった（参考資料 2）。

認められるべきクレームの記載形式がある	52.4%
認められるべきクレームの記載形式はない	20.6%

さらに、調査研究の企業ヒアリング¹⁴において、食品の用途発明としての新規性が認められれば、食品の機能性に関する研究開発に対する企業努力が報われ、研究開発成果に見合う特許権の保護が可能となる旨の意見があった（参考資料 3）。

調査研究の企業ヒアリング等において、用途発明としての保護が要望された物としては、サプリメント、有効成分を含むヨーグルトなどが挙げられた。

（３）用途発明の特許権の効力範囲

裁判において、用途発明の特許権の効力は、当該用途に供されていない公知の物に無条件に及ぶ訳ではなく、当該用途に供されているか否か検討された上で判断されている¹⁵。

調査研究における企業アンケートでは、機能性が表示された食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食品について、機能性関与成分の増量・添加のみをうたっ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（参考資料 2）。

また、調査研究の有識者（元裁判官、学識経験者、弁理士、弁護士）ヒアリ

¹³ アンケート対象：135 社

（① 日本食品・バイオ知的財産権センター 正会員 124 社）

（② ①以外に機能性表示食品の届出を本年 5 月までに行った企業 11 社）

回収：63 社（回収率 46.7%）

¹⁴ 上記アンケート対象企業へヒアリングを行った。

¹⁵ ・「知財高判平成 23 年 12 月 22 日(平成 22 年(ネ)10091 号)」(飛灰中の重金属の固定化処理剤(用途発明)の特許権について、侵害の有無が争われた。知財高裁は、被疑侵害製品は、飛灰用重金属固定化処理剤以外の用途に供されていたとの事実を認めるに足りる証拠はなく、当該用途に供されていたことを積極的に窺わせる事情があるところ、被疑侵害者は当該用途に供されていないことの積極的な主張・立証をしなかったため、当該用途に供されていたことを認識していたと推認した。)

・「知財高判平成 18 年 11 月 21 日(平成 17 年(ネ)10125 号)」(内膜肥厚の予防、治療剤(用途発明)の特許権について、職務発明の対価に関して争われた。知財高裁は、医薬品の容器やラベル等に当該用途が直接かつ明示的に表示されていなくても、販売活動の具体的な状況の下でその用途に供されていたことが認定できるとした。)

ングにおいても、例えば、「無制限に公知のものに権利が及ぶという考え方はない。被告が、その用途でしか使用していないという場合でない限り、被告に対して無限定に禁止をする判決は不適法である」、「用途を限定していない公知の物には及ばない」、「特許法の理念から、モノとして同じであれば全てのモノに権利行使可能とする考えはバランスを欠いていて、行き過ぎなのではないかと考える」といった見解が示されるなど、用途発明の特許権の効力は、当該用途に供されていない公知の物に無条件に及ぶわけではない旨の意見が多数あった(参考資料 4)。

(4) 外国の制度との比較 (参考資料 5—1、参考資料 5—2)

米国においては、公知の食品について新たな用途を特定した物のクレームは新規性が認められないが、方法のクレームで表現すれば新規性が認められる。また、方法の発明は医療行為に該当する場合であっても特許を受けることが可能であるから、治療効果を有する食品であっても方法の発明で特許を受けることが可能である。

欧州においては、医療行為に該当する方法の発明は特許を受けられないが、医療行為に該当する方法の発明に用いられる物の発明(例えば、医薬品や治療効果のある食品)は特許を受けることができる。また、公知の医薬品の第二医薬用途は物のクレームで新規性が認められ、医療行為に該当する方法の発明に用いられる食品に関しても新規性が同様に判断される。

中国においては、公知の食品について用途発明としての新規性が認められず、医療行為に該当する方法の発明も特許を受けることができないが、第二医薬用途についていわゆるスイスタイプクレームで新規性が認められている。医療行為に該当する方法の発明に用いられる食品に関してもスイスタイプクレームで新規性が認められる。

韓国においては、医療行為に該当する方法の発明は特許を受けられないが、公知の食品について新たな用途を特定した物のクレームは新規性が認められる。

一方、日本においては、1.(2)に記載のとおり、公知の食品について新たな属性を見いだしたとしても、食品に関して物の用途発明としての新規性が認められていない上に、方法の発明に関しても医療行為に該当する場合には、産業上の利用可能性の要件を満たさないと認められない。よって、日本においては、公知の食品について未知の属性を発見したとしても、物の発明としても方法の発明としても保護をすることができない。

調査研究の企業アンケート等においては、他国では何らかの形式で公知の食品の未知の属性により見いだされた用途について保護が図られていることから、

日本においても、何らかの形式で保護を望む意見が複数あった。

○点検の必要性

健康志向の高まりや健康増進が望まれていることなどを背景として食品の機能性に関する研究開発が盛んに行われている状況、ユーザーニーズ、外国の制度との比較等を考慮すると、当該技術分野における発明の保護及び利用等を図るために、食品の用途発明に関する審査基準について点検することが必要ではないか。

3. 審査基準の点検ポイント

審査基準の点検の必要性を踏まえて、点検ポイントを以下のように設定した。

○審査基準の点検ポイントの一覧

- (1) 食品に関する発明の請求項に用途限定がある場合の発明の認定
- (2) 請求項の記載形式
- (3) 進歩性、記載要件等の判断

(1) 食品に関する発明の請求項に用途限定がある場合の発明の認定

○事務局案【審議事項】

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てはどうか。ただし、植物・動物については、用途限定が付されたとしても、そのような用途限定は、植物・動物の有用性を示しているにすぎないから、用途限定のない植物・動物そのものと解釈するという整理をしてはどうか。

(説明)

食品の機能性に関する発明の保護及び利用等を図るため、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てはどうか。そして、公知の食品の発明において用途限定が付されている場合は、当該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ものとして認定し、新規性を認めないとするのではなく、食品以外の分野と同様に、新規性、進歩性、記載要件等

を判断することとしてはどうか。

ただし、微生物と同様に、生物関連発明である植物・動物に関しても、用途限定が付されている場合には、用途限定が付されていても、その用途限定はその物の有用性を示しているにすぎないと整理し、用途限定のない植物・動物であると解釈してはどうか。

（２）請求項の記載形式

○事務局案【審議事項】

請求項の記載形式については、以下の案１～３の整理が考えられるが、上記点検の必要性及び食品以外の分野との整合性を考慮し、案１を採用することとしてはどうか。

請求項の記載形式について（参考資料 6）

案 1

「成分 A を有効成分とする〇〇用剤。」¹⁶、「成分 A を有効成分とする〇〇用組成物。」¹⁷、「成分 A を有効成分とする〇〇用食品組成物。」、「成分 A を有効成分とする〇〇用ヨーグルト。」のような請求項の記載形式^{18 19}について、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。

案 2

「成分 A を有効成分とする〇〇用剤。」、「成分 A を有効成分とする〇〇用組成物。」、「成分 A を有効成分とする〇〇用食品組成物。」のような請求項の記載形式については、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。他方、「成分 A を有効成分とする〇〇用ヨーグルト。」のような請求項の記載形式について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ものとして認定する。

¹⁶ 「成分 A を有効成分とする〇〇用剤。」は、食品以外の分野における記載として用いることも当然可能である。案 2、案 3 も同様。

¹⁷ 「成分 A を有効成分とする〇〇用組成物。」は、食品以外の分野における記載として用いることも当然可能である。案 2、案 3 も同様。

¹⁸ 有効成分は必ずしも化合物でなくても良く、抽出物や微生物等であっても良い（例：ウコン抽出物を有効成分とする〇〇用剤）。案 2、案 3 も同様。

¹⁹ 「〇〇用」の部分の記載としては、例えば「体脂肪蓄積抑制用」、「虫歯予防用」等が考えられる。案 2、案 3 も同様。

案 3

「成分Aを有効成分とする〇〇用剤。」のような請求項の記載形式については、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。他方、「成分Aを有効成分とする〇〇用組成物。」「成分Aを有効成分とする〇〇用食品組成物。」「成分Aを有効成分とする〇〇用ヨーグルト。」のような請求項の記載形式については、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ものとして認定する。

(説明)

案 1 の説明

① 「成分Aを有効成分とする〇〇用剤。」:

食品中の有効成分について、未知の属性の発見をし、この属性により、〇〇という新たな用途への使用に適することを見いだした場合には、請求項において、有効成分と未知の属性により見いだされた用途とを特定し、「剤」の請求項とすることで、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し、新規性を有すると判断する。

なお、「〇〇用剤。」との記載は通常、サプリメントや食品添加剤を示し、植物・動物を包含するものではないと判断し得る。案2の①、案3の①も同様に判断し得る。

② 「成分Aを有効成分とする〇〇用組成物。」「成分Aを有効成分とする〇〇用食品組成物。」:

食品中の有効成分について、未知の属性の発見をし、この属性により、〇〇という新たな用途への使用に適することを見いだした場合には、請求項において、有効成分と未知の属性により見いだされた用途とを特定し、「組成物」又は「食品組成物」の請求項とすることで、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し、新規性を有すると判断する。

なお、「〇〇用組成物。」「〇〇用食品組成物。」との記載は通常、当該用途に適した成分を何らかの技術的手段によって配合するなどして得られた物を指し、植物・動物を包含するものではないと判断し得る。案2の②も同様に判断し得る。

③ 「成分Aを有効成分とする〇〇用ヨーグルト。」:

食品中の有効成分について、未知の属性の発見をし、この属性により、〇〇という新たな用途への使用に適することを見いだした場合には、請求項に

において、有効成分と未知の属性により見いだされた用途とを特定することで、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し、新規性を有すると判断する。

なお、請求項において有効成分が特定されていない場合は、ヨーグルトに含まれ得る成分（例えばカルシウム）が当該用途に適していることが、公知であつたり当業者が容易に想到し得たりすることであれば、新規性又は進歩性を有しないと判断される。

案 1 は、ヨーグルト等に関する用途発明の保護を求めるユーザーニーズにも応えており、食品の機能性に関する研究開発を行う企業等における研究開発のインセンティブが高まるものと考えられる。また、案 1 は、何らかの形式で食品の用途発明の保護が可能な外国と同様に、日本においても食品の用途発明の保護が可能になる。

さらに、医薬分野、化粧品分野等の食品以外の分野においては、請求項の末尾によらず、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しているところ、案 1 は、食品以外の分野の取扱いと整合することになる。

案 2 の説明

①「成分 A を有効成分とする〇〇用剤。」:

案 1 の①と同様に、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し、新規性を有すると判断する。

②「成分 A を有効成分とする〇〇用組成物。」「成分 A を有効成分とする〇〇用食品組成物。」:

案 1 の②と同様に、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し、新規性を有すると判断する。

③「成分 A を有効成分とする〇〇用ヨーグルト。」について

当該記載は従来の審査基準の考え方と同様に、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ものとして認定する。

しかし、案 2 は、「組成物」及び「食品組成物」が一般的には「ヨーグルト」の上位概念と考えられるところ、上位概念の「成分 A を有効成分とする〇〇用食品組成物。」等が新規性を有すると判断しても、下位概念である「成分 A を有効成分とする〇〇用ヨーグルト。」等が新規性を有しないと判断することとなり、合理的な説明をすることが困難である。

案 3 の説明

①「成分 A を有効成分とする〇〇用剤。」:

案 1 の①と同様に、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し、新規性を有すると判断する。

②「成分 A を有効成分とする〇〇用組成物。」「成分 A を有効成分とする〇〇用食品組成物。」:

当該記載は従来の審査基準の考え方と同様に、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ものとして認定する。

③「成分 A を有効成分とする〇〇用ヨーグルト。」について

当該記載は従来の審査基準の考え方と同様に、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ものとして認定する。

しかし、案 3 は、ヨーグルト等に関する用途発明の保護を求めるユーザーニーズにも十分に答えていないなど、上記点検の必要性に鑑みると不十分である可能性がある。さらに、案 3 は、医薬分野における医薬品については「〇〇用剤。」「〇〇用組成物。」のいずれであっても、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されるが、他方で、食品分野におけるサプリメントについては「〇〇用剤。」のみで認定されることになり、食品以外の分野と食品分野とで不整合が残ることになる。

(*) 案 1 ～ 3 の共通の注意事項

「〇〇用食品。」との記載は、植物・動物を包含し得るので、用途限定のない食品として解釈する。ただし、明細書等の記載から植物・動物を包含しないと判断される場合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。

(3) 進歩性、記載要件等の判断

○事務局案【審議事項】

食品の用途発明としての新規性を有すると判断した上で、他分野と同様に、進歩性、記載要件等を適切に判断していくこととし、当該判断に関する事例を審査ハンドブックにおいて記載することとしてはどうか。

(説明)

食品の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し、新規性を有すると判断したとしても、そのことが即座に食品の用途発明への特許付与につながるわけではない。公知の物から当業者が容易に想到することのできない発明、すなわち、進歩性を有する発明でなければ特許性がないと判断される。また、明細書等において新たな用途に適することを裏付けるデータや実施例が十分に記載されていない場合は、サポート要件違反、実施可能要件違反等の記載要件違反と判断される。

そのことを具体的に示すため、当該判断に関する事例を審査ハンドブックにおいて記載することとしてはどうか。