

バイオ関連・医薬発明の審査・運用等についての調査・研究

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

要 約

「脂肪が気になる方へ」といった機能性表示は、現在は特定保健用食品（トクホ）についてのみ認められているが、今後は、健康食品やサプリメントについても認められる方向であり、いわゆる機能性食品やサプリメントについての特許の必要性がより高まると考えられる。

一方、現行の審査基準下では、食品発明は、例え食品の機能・効能が出願時に未知であり、その効果が顕著であっても、食品の組成が公知であれば、新規性が否定される。この点は、組成が同一であっても、対象とする疾患等が相違すれば新規と扱う医薬発明とは相違する。

そこで、平成 25 年度バイオ・ライフサイエンス委員会第一部会では、食品、特に機能性食品の新規性及び進歩性についての審査において、食品の機能に関する発明が、実際にどのように審査・特許されているかを検討し、食品について用途発明の成立を認めるべきか否かを中心に検討した。その結果、少なくとも特定保健用食品及びそれに準ずる機能性食品については、十分に議論を深めたうえで、その機能を「新たな用途」として認め、食品の「物」としての異同のみならず、機能についても新規性及び進歩性を判断する方策をとるのが妥当であると結論づけた。

目次

1. はじめに
2. 食品関連発明の権利化の傾向
3. 食品分野における用途発明の保護
4. 食品用途に関する進歩性の判断
5. 審査における食品のクレームに関する新規性の判断
6. 機能性食品について、「剤」のクレームとして認められた事例
7. 食品分野の審査における審査段階と審判段階での特許性判断の比較
8. まとめ

る回答⁽²⁾でも、現時点では、ある食品の未知の属性を発見し、新たな用途を提供したといえるような特段の事情がある場合を想定できないとあり、公知の食品の新たな機能を見出しても、それが食品としてクレームされる限り、新規性が肯定されることは困難であるのが現状である。例えば、上記特許・実用新案審査基準に例示されているように、「成分 A を添加した骨強化用ヨーグルト」は、成分 A に骨強化作用があるという知見が新規であっても、「成分 A を添加したヨーグルト」により新規性が否定される。

このような状況下で、機能性食品に係る発明を、本来の「食品」という発明ではなく、「剤」という発明として権利化を図る傾向がみられる。実際に、「食品」のクレームを「剤」のクレームに補正することで、新規性等の審査はどう変わるのかについても興味深い。

そこで、第一部会では、食品についての発明、特に、機能性食品について、許可された事例を主として検討し、どのようなクレームであれば新規性及び進歩性を肯定され得るのか、また、いわゆる機能性食品の用途発明を認めるべきか否かについて考察した。さらに、

1. はじめに

2006 年 6 月に改訂された特許・実用新案審査基準によれば、新たな機能を見出した機能性食品であっても、公知の食品と物として区別ができない以上、新規性を肯定できないとされている⁽¹⁾。その理由として、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ことが挙げられている。審査基準改定におけるパブリックコメントに対す

食品分野において審査と審判で新規性及び進歩性の判断が覆った事例を挙げて、その原因と対策を考察した。

2. 食品関連発明の権利化の傾向（担当委員 森田 裕）

（1）概要

食品分野における特許の権利化の特性を明らかにするため、他の分野と統計的な比較を行なった。具体的には、食品クレーム（「食品」に係るクレーム）と、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）及び全分野とで権利化率などを統計的に比較し、食品クレームの特性を調べた。

結果、食品クレームでは権利化が困難である傾向が強く、審査過程で食品に関する請求項が削除される傾向が強いことが明らかになった。対照的に、剤クレームでは、権利化が比較的容易である傾向が強く、審査過程で剤に関する請求項が追加される傾向が強いことが明らかとなった。

現在の特許実用新案審査基準によれば、食品クレームでは、用途発明が認められない。すなわち、食品を特許の請求対象とするクレームでは、組成が同じ場合には用途が異なっても新規性が認められない。一方で、剤クレームや医薬クレームでは、組成が同じでも用途が異なっていれば新規性が認められる。この相違点が、食品クレームと、剤クレームや医薬クレームでの権利化率の相違と関係している可能性がある。

以下、詳細の結果をまとめた。

（2）手法

統計的な解析は、NRI サイバーパテントデスク 2 のデータベースを用いて行った。各分野の件数の抽出は、以下のように行なった。

平成 21 年 1 月から平成 25 年 12 月に発行された、公開公報系文献または登録公報系文献を対象として検索を行った。公開公報系文献および登録公報系文献それぞれを検索の対象とした理由は、公開公報掲載時のクレームと登録時のクレームとが異なっている可能性があるためである。本調査では、公開公報系文献および登録公報系文献それぞれを検索の対象とすることで、補正によるクレームの変更の有無を検知することとした。

また、この調査では、特許請求の範囲に「食品。」が

含まれるものを食品クレームとし、「剤。」が含まれるものを剤クレームとし、「医薬組成物。」が含まれるものを医薬クレームとし、キーワードで限定しないものを全分野の件数とした。

（3）結果

（3-1）食品分野の特許の権利化率

まず、公開公報掲載時の特許請求の範囲に食品クレーム、剤クレーム、医薬クレーム等が含まれ、かつ、特許になったものの件数（登録件数 A：①）、特許公報掲載時の特許請求の範囲に食品クレーム、剤クレーム、医薬クレーム等が含まれるもの（登録件数 B：②）、公開公報掲載時の特許請求の範囲に食品クレーム、剤クレーム、医薬クレーム等が存在し、かつ、拒絶査定を受けたもの（拒絶査定件数：③）を求めた。

食品クレームの特許の権利化の難易度の指標として、拒絶査定件数（③）に対する登録件数 A（①）の割合（①/③比）を算出し、その結果を表 1 にまとめた。表 1 からは、食品クレームでは、①/③比は、「全分野」に比べて値が小さいことが分かる。これは、食品クレームでは登録が相対的に困難であることを示唆するものである。一方で、剤クレームでは、①/③比は、「全分野」に比べて値が大きく、登録が相対的に容易であることが示唆された。

また、公開時と比較して登録時には、食品クレームを有する特許公報の件数が低下することも明らかとなった（表 1）。例えば、「全分野」では登録件数 A / 登録件数 B の比（②/①）はほぼ 1 であるのに対して、食品クレームでは登録公報 A / 登録件数 B の比が 0.711 と非常に低いことが分かった（表 1）。このことは、出願公開時には特許請求の範囲に食品クレームが含まれていたにも関わらず、登録時には食品クレームがすべての請求項から削除されてしまったものが多いことを示す。

対照的に、剤クレームでは登録件数 A / 登録件数 B の比（②/①）は 1.1 を超えた。このことは、公開時には特許請求の範囲には剤クレームは存在していなかったにも関わらず、補正により登録時には剤クレームが追加されたことを意味する。

表 1：分野別の権利化率

	食品	剤	医薬	全分野
①登録件数 A	5,210	57,024	11,232	4,199,211
②登録件数 B	3,705	63,203	9,755	4,389,771
③拒絶査定件数	4,804	33,395	10,354	2,691,765
①/③比	1.085	1.708	1.085	1.560
②/①比	0.711	1.108	0.869	1.045

(3-2) 審判段階での食品分野の特許の権利化率

上記(3-1)では、審査審判を問わずに登録率から権利化の難易度を分析した。そこで、ここでは審判段階にしばって食品分野の特許の権利化率を検討した。

審判段階での登録率の算出は、平成23年1月から平成25年12月に発行された、公開公報系文献または登録公報系文献を対象として行った。

表 2：審判段階における分野別権利化率

	食品	剤	医薬	全分野
③拒絶査定件数	4,804	33,395	10,354	2,691,765
④審判請求数	1,154	9,383	3,229	579,223
④/③比	0.240	0.281	0.312	0.215
⑤審判段階での登録件数	545	6,485	1,972	388,462
⑤/④比	0.472	0.691	0.611	0.671
⑥前置解除件数	378	3,085	876	264,307
⑦前置解除後の登録件数	118	1,493	261	144,961
⑦/⑥比	0.312	0.484	0.298	0.548

その結果、審判請求数に対する登録件数の割合(⑤/④比)は、食品クレームでは他の分野に比べて非常に低いものであった(表2)。一方で、審判請求をする割合(④/③比)は分野による相違はほとんど見いだされなかった(表2)。また、前置解除された件数のうち、登録になった件数の割合(⑦/⑥比)は、食品クレームで低く、剤クレームや全分野ではやや高め傾向を示した(表2)。

(4) 小括

上記から明らかのように、食品クレームでは、他の分野に比べて権利化が困難である実情が明らかとなった。剤クレームと比較して、食品クレームは、権利化が困難であるという傾向がみられた。また、食品クレームは補正により削除される傾向が強いのに対して、剤クレームは補正により追加される傾向が強いことも明らかになった。

剤クレームと食品クレームの大きな相違点は、剤クレームでは用途発明が認められるのに対して、食品クレームでは用途発明が認められない点である。食品クレームでは、他の分野に比べて権利化が困難であるという結果は、食品分野に用途発明を導入した際の影響を占う上で非常に興味深いものである。

3. 食品分野における用途発明の保護 (担当委員 森田 裕)

(1) 概要

ここでは、食品分野における用途発明の保護の動向についての調査結果をまとめる。我々の調査では、食品の用途発明は、(i)「単純方法」による保護、(ii)「剤」としての保護、(iii)「剤を含む食品」としての保護などの手法によって保護することが考えられる。単純方法の場合には、直接侵害のみならず食品を間接侵害で抑えることも考える。

(1-1) 背景

用途発明は、既知の物質の未知の属性を発見し、この属性により、当該物質が新たな用途への使用に適することを見出したことに基づく発明である⁽³⁾。用途発明では、物としては公知物と区別がつかない場合であっても、その物と新しい用途との結びつきを新たに見いだしたときには、新たに見いだしたその用途に限定した範囲でその物に権利を付与することができる。すなわち、用途発明として認められれば、物自体としての新規性が無い場合でも、用途を特定することにより発明に新規性を持たせることができる。特に、審査実務では、新規性がなければ、進歩性を議論する余地なく、そのまま権利化の途を断念せざるを得ない。従って、食品分野における用途発明の導入は、権利化に際して出願人に非常に有利な効果をもたらす。

(1-2) 食品の用途についての特許庁の認識

現在の特許実用新案審査基準では、食品分野では、用途は「食べる」こと以外認められていない。すなわち、健康のために食べるのも、単に食べるのも「食べる」という用途しか提供していないとする。従って、審査基準によれば、骨を強化するために食べるのも、肥満予防のために食べるのも用途としては「食べる」という点で区別はできないと判断される。しかし、この考え方の妥当性は、下記のとおり化粧品分野で用途発明が認められて以来、疑問が呈されているのが現状である。

(1-3) 化粧品分野での用途発明の導入

化粧品分野では用途は「美白」や「老化防止」の多様な用途が認められる。例えば、化粧品分野においては、知財高裁平成18年(行ケ)第10227号判決において、美白用化粧品としわ形成防止用化粧品とが化粧品の用途として区別できると判示され、化粧品分野において用途発明が認められた。

この事案では、いずれの化粧品も顔面に塗る点で用途は同じであるとも言え、「美白」も「しわ形成防止」も化粧品用途として区別が付かないと考えることもできる。しかし、判決では、化粧品用途にも様々な用途があるとして、「美白」と「しわ形成防止」とが用途として区別できるとの考えを認めた。

具体的には、この事案では、引用発明と本件発明とでは、「アスナロ抽出物を有効成分とする皮膚外用組成物」である点で組成は一致し、用途が異なっていた。具体的には、引用発明では、この組成物を美白用途に用いるのに対して、本件発明ではしわ形成抑制剤の用途で発明を特定していた。

裁判所は、化粧品分野では、ホワイトニングとアンチエイジングとが分類されている点、その中で美白効果を主に訴求する化粧品としわやたるみなど老化防止を主に訴求する化粧品とが異なる種類の製品であると認識されていた点などの化粧品市場の現状を踏まえた上で、本件発明のしわ形成抑制という用途は、引例の美白用途とは異なる新たな用途を提供するものであると判示した。すなわち、引用発明と本件発明とでは、化粧品という大きな用途では一致していたものの、裁判所は、マーケットの現状を重視して、美白用化粧品として知られる組成物をしわ抑制剤として用いることに対して新規性を認めた。

(1-4) 機能性食品と特定保健用食品の台頭

近年では機能性食品や特定保健用食品など、特定の用途に向けた食品が販売され、そのような用途を付して食品に付加価値を与え、価格競争力を与えている。消費者は、商品の効能を調べ、自分に合ったものを選択して購入する時代となっている。食品分野においても、今後、マーケットの細分化が加速していくものと考えられる。

現在の特許実用新案審査基準では、食品には「食べる」という用途以外は認めない考え方を採用するが、この審査基準が食品分野におけるマーケットの現状を的確に捉えたものであるかは議論の余地があると言え

る。

(1-5) 食品分野における特許率の低さ

また、「2. 食品関連発明の権利化の傾向」の項目で示した通り、食品クレームでは、特許化が困難である傾向が明らかとなっている。一方で、剤クレームは極めて高い特許化率を誇る。この相違は、食品分野で用途発明が保護されていないことが大きな原因となっている可能性がある。

(2) 事例紹介

(2-1) 単純方法による食品用途発明の保護

食品の用途発明は単純方法の形でクレーム可能である。単純方法により食品の用途をクレームした例としては、以下の例が参考になる。

事例 A

まず、特許第5048258号の請求項8を例示する(下線は筆者による)。

【請求項8】

1)バナバ葉エキス、2)荷葉エキス、3)カプサイシン、4)カフェインまたはその塩、5)L-カルニチンもしくはアシルL-カルニチンまたはその塩、6)セサミン類、及び7)ビタミンB1またはその塩の7種の成分全てを含む組成物を摂取させることを特徴とする、ダイエット後のリバウンドを抑制するための方法であって、ダイエットが、低カロリー食の摂取によるダイエットであることを特徴とする、方法(ヒトに対する医療行為を除く)。

特許第5048258号の請求項8では、ここで定義された組成を有する組成物を摂取させるものであり、これにより、ダイエット後のリバウンドを抑制する方法である。「組成物を摂取させる」となっているから、摂取させるのは必ずしも食品ではないかもしれないが、食品もここでいう「組成物」には含まれると解される。従って、請求項8は、「ダイエット後のリバウンドを抑制する」という食品用途を単純方法により保護するものということができる。

ここで、食品用途を単純方法によりクレームする際の3つの重要なポイントを指摘したい。この3つのポイントの一つでも満たさないと、食品用途を単純方法として特許を受けることは困難となる。

第一のポイントは、特許の請求対象が「摂取させる方法」となっている点である。「摂取する方法」であるとする、個人的な使用が想起されてしまう。個人的にしか用いることができないということになると、産業上利用可能な発明ではないとして特許を受けることができない可能性がある（特許法第 29 条第 1 項柱書）。従って、「摂取する方法」はクレームとして適切ではないと考えられる。また、「摂取する方法」として仮に登録されたとしても、業としての発明の実施（特許法第 68 条）に該当しないと判断されれば、この方法の実施行為を特許権の侵害とすることは困難である。従って、食品クレームにおいて「摂取する方法」と規定することは得策ではなさそうである。しかしながら、上記請求項 8 では特許の請求対象は（他者に）「摂取させる方法」である。「摂取させる方法」であれば、業としての発明の実施としてこの方法の実施行為に対して侵害を主張する余地がある。

第二のポイントは、特許の請求対象の方法から医療行為が除かれている点である。上述の通り、特許の請求対象は「摂取させる方法」であるから、その請求範囲には場合によっては医療行為も含まれ得る。例えば、血圧低下作用を有する食品を高血圧患者に摂取させる方法は、医療行為と見なされる可能性が高い。しかし、上述のように人間を治療する方法などの医療行為は、産業上利用可能な発明とはされておらず、特許法第 29 条第 1 項柱書の規定により特許を受けることができない⁽⁴⁾。従って、「食品を摂取させる方法」で特許を得るためには、権利範囲から医療行為を除外しなければならないと思われる。上記請求項 8 では、その医療行為が特許の請求対象から除外されている。

第三のポイントは、第二のポイントで「医療行為を除く」の文言を追加した後でも、医療行為に該当しない部分が残るという点である。上記請求項 8 では、方法の達成すべき課題が、ダイエットのリバウンド抑制となっており、これは必ずしも医療行為のみを想起させるものではない。仮に、医療行為を除外すると何がクレームされているのかが不明瞭になる場合（何も権利が残らない場合）には、単純方法では権利を得ることができない可能性がある。

この事例のように、食品の用途発明は、「特定の目的のために食品を摂取させる方法（医療行為を除く）」と規定することにより単純方法による権利化が可能になる場合もあると思われる。

上記のように、その際のポイントを 3 つ紹介した。食品としては組成が知られているために、新規性がないものであっても、単純方法でクレームすることにより方法としては新規性があると判断され、権利化することが可能になるため、このようなクレーム形式は、公知食品の用途を権利化する上で参考になると思われる。但し、単純方法の発明の権利は、その方法を用いることにしか及ばない点には留意が必要である。

（2-2）単純方法に対する間接侵害による食品の保護

上記のような単純方法に用いる食品に対して権利行使するためには、間接侵害（特許法第 101 条第 5 号）を問うことが必要になる。

しかし、この点に関して、間接侵害を問うことは困難という考え方が存在する。

単純方法の発明において特許法第 101 条第 5 号の間接侵害を問うためには、条文上、その方法に用いる物が「発明による課題の解決に不可欠なもの」に該当する必要がある。しかし、特許法第 101 条第 2 号または第 5 号の立法趣旨⁽⁵⁾に立ち返ると、『その発明が解決しようとする課題とは無関係に従来から必要とされていたものは、「発明による課題の解決に不可欠なもの」にはあたらない』とされている。また、過去の裁判例においても、この立法趣旨に則った判決がなされている。例えば、東京地裁平成 23 年(ワ)第 19435 号および 19436 号では、「発明による課題の解決に不可欠なもの」に関して、『その発明が解決しようとする課題とは無関係に従来から必要とされていたものは、これに当たらない。』と判示している。

すると、食品として新規でないものについて間接侵害を問うことはできないのではないかの疑問が生じる。新規でない食品は、発明の課題の解決とは無関係に従来から必要とされていたものに該当し得るためである。

ところで、食品としては新規なものを包含するクレームであっても、食品としてクレームしようとする新規性を有する形で規定しにくい場合がある。このような場合に、食品を製造販売する行為に対して間接侵害を問える可能性が生じるかは今後の検討課題である。

（2-3）食品用途発明の「剤」としての保護

特許の請求対象が「食品」である場合、物として公知の物と相違しなければ如何なる用途限定を加えたと

しても新規性が認められない。一方、特許の請求対象が「剤」で有る場合には、物として組成が公知のものと相違しなくても、用途が異なれば新規性が認められることが多い。

そこで、食品クレームを剤クレームに書き換えて権利化しようとする傾向がみられる。すなわち、「Aを含む、肥満防止用食品」を「Aを含む、肥満防止剤」と書き換えて権利化しようとするのである。Aを含む食品が公知の場合、「Aを含む、肥満防止用食品」は組成において公知の食品と区別が付かず、また、用途はいずれも食べることであるから依然として公知食品と区別が付かないとして新規性がないと判断され得る。しかし、「Aを含む、肥満防止剤」は、Aの新たな用途を提供するものとして新規性があると判断され得る。

実際、「～剤」とクレームした方が新規性を認めさせるには都合がよく、「～剤」に書き換えて特許を得た例は枚挙にいとまがない。また、本稿「2. 食品関連発明の権利化の傾向」で紹介した統計でも、剤クレームでの権利化は、食品クレームでの権利化よりも有利であるとの傾向が見られている。

ところが、食品を特許で保護することを希望する場合に、剤クレームで権利化すれば十分であるとは言いつれないのが現状である。なぜなら、「剤」に「食品」が含まれるといえるのかという問題が残されているからである。もしも、「剤」に「食品」が含まれるとすると、食品の部分で新規性が無いのは上述の通りであるので、食品を包含する剤も新規性がないことになってしまう。また、剤には食品は含まれないと捉えた方が特許庁の新規性判断と整合する⁶⁾。

ところで、剤に食品が含まれるか否かの判断は、侵害訴訟の場では裁判所によりなされるものであり、特許庁の見解に縛られるものでないことに留意が必要である。

(2-4) 食品用途発明の「剤を含む食品」としての保護

上記項目(2-3)で議論したように、「～剤」に「食品」が含まれるものかについては依然疑義が残る。そこで、食品に権利範囲が及ぶことを確かにするクレームとして、「剤を含む食品」という形式のクレームとして現に権利化されているものもあり、「剤を含む食品」というクレームも要検討である。但し、「剤を含む食品」という形式のクレームは、剤に特許性があつたと

しても、拒絶される場合があり、注意が必要である。

事例 B

「剤を含む食品」という形式のクレームが権利化された事例として、特許第 5024497 号を紹介する。

【請求項 1】

純度が 95% 以上で、平均分子量が 75 万～100 万であるヒアルロン酸を含有することを特徴とする経口用肌水分量増加剤。

【請求項 4】

請求項 1 記載の経口用肌水分量増加剤を含有することを特徴とする肌水分量増加用食品組成物。

特許第 5024497 号の請求項 1 では、特定の組成を有する「経口用肌水分量増加剤」がクレームされている。そして、請求項 4 では、「経口用肌水分量増加剤」を含有する食品組成物、すなわち「食品」がクレームされている。事例 B では、「経口用肌水分量増加剤」及びそれを含む食品についても特許が認められた。

しかし、「剤を含む食品」のクレームは、「食品」の発明として扱われ、その結果、用途の新規性が認められない可能性があるため、組成が異ならなければ新規とは判断されない。従って、剤としては新規性や進歩性を有していても、その剤を含む食品は新規性が無いと判断されるケースがあり得ると考えられる。

事例 C

剤としては新規性や進歩性を有していても、その剤を含む食品は新規性が無いと判断された事例としては、例えば、特願第 2006 - 35856 号に関する拒絶査定不服審判の拒絶審決（不服第 2010 - 3351 号の拒絶審決）が参考になる。本件の拒絶査定不服審判の拒絶審決を事例 C として紹介する。

審決の対象となった特許請求の範囲（平成 21 年 9 月 17 日付け手続補正書）は以下の通りである。

【請求項 1】

牡蠣肉および貝殻からの抽出エキスを含有することを特徴とする痒みを抑制するための内用薬剤。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の内用薬剤を含むことを特徴とする痒みを抑制するための機能性食品。

審決では、請求項1に記載の薬剤は新規性も進歩性も有するものと判断されたが、この薬剤を含む食品に関する請求項3に対しては新規性を有さないとの判断が示された。

ここで、請求項3とその新規性を否定した引用文献との関係について説明する。本願請求項1に記載の発明は、痒みを抑制するための内用薬剤であるが、引用文献5には、牡蠣肉と貝殻とから抽出した牡蠣肉エキスを含む食品が「シミ防止等の美顔および美髪効果」を有することが開示されていた。引用文献5にもその他の引用文献にも、この食品が痒みを抑制する作用を有するとは開示していなかった。請求項1の発明は、組成についてはさておき、痒みを抑制するという新しい用途を提供する点で新規性を有する発明であると認定されたと思われる。請求項1は剤クレームであったので、組成は新規でなくても用途が新規であることにより新規性を認められたと思われる。

一方で、請求項3は、新規性を有する請求項1の内用薬剤を含む食品であるが、審決では新規性がないと認定された。具体的には、審決では、請求項3の食品は、組成において引用文献5に記載された「牡蠣肉と貝殻とから抽出した牡蠣肉エキスを含む食品」と区別することができないと判断された。また、食品クレームでは用途は新規性判断では考慮されないので、請求項3に記載の食品も単なる「牡蠣肉と貝殻とから抽出した牡蠣肉エキスを含む食品」である。そのため、請求項3に記載の発明は引用文献5と区別することができず、新規性が認められなかったためと思われる。

この点に関して、拒絶審決では、食品用途について以下のように述べている。すなわち、「未知の属性を発見したとしても、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言えなければ、新規性は否定される。」との一般原則が述べられた上で、「公知の食品の新たな属性を発見したとしても、公知の食品と区別できるような新たな用途を提供したとすることはできない」と述べている。

また、この判断の際に審決で考慮しているのは、広辞苑第5版（岩波書店）における「食品」の定義である。審決では、「食品」が広辞苑には「人が日常的に食物として摂取するものの総称。」と記載されていることをもって、食品が「その機能が如何なるものであれ、一般に、不特定の人が日常的に食物として摂取すると

いう用途に供されるものと解される」と述べ、食品はその機能によらず食物として摂取する以外に用途はないとの考えを示した。また、審決では、食品市場の現状については触れられておらず、食品用途について考えを述べる上で参酌したのは広辞苑の食品の定義だけであった。

ところで、(2-3)の事例Bの請求項4で「剤を含む食品」が権利化されたのは、その食品が組成において新規であると判断されたからに他ならない。この点に関して、事例Bの請求項1にかかる発明は、組成が純度および平均分子量で特定されており、その組成が非常に特殊であることは注目すべきである。剤の組成が特殊である場合には、剤を含む食品が新規であると判断される可能性があり、このような場合には、食品自体が権利化されていることを明確にするために、「剤を含む食品」とのクレーム形式は有用であると考えられる。

これらのことを総合して検討するに、「剤を含む食品」とのクレーム形式は、組成に新規性の無い食品の用途を保護するための方策としての第一の選択とは言えない。しかし、審査の過程では、特許実務上新規性を否定できないケースもあるであろうから、失敗を覚悟で「剤を含む食品」クレームに挑戦する意義は残されているように。

以上、事例紹介で紹介した通り、食品用途を保護しようとする様々な試みがなされている。一つは、単純方法による権利化であった。そして、「剤」に、通常の食品は含まないが機能性食品を含むという新しい解釈を与えようとするものも見いだされた。さらに、「剤を含む食品」として、食品そのものが権利化対象であることを明確化しようとする試みも見いだされた。

4. 食品用途に関する進歩性の判断（担当委員 内山 泉）

(1) はじめに

機能性食品の新規性判断について、現行審査基準においては、「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」とされている。これに対して、「公知の食材を組み合わせた新規な食品の新たな属性を発見した場合」はどのように審査されているのかについて、次の二つの事例を参考にする。

(2) 事例 D (特願平 10-70664 号)

【発明の名称】ビフィズス菌増殖促進剤、ビフィズス菌増殖促進作用を有する食品及び食品素材ならびにビフィズス菌を増殖させる方法

[主たる出願当初クレーム]

【請求項 1】ブロッコリー、カリフラワー、ケール、なずな、すずしろ、はたごお、たがらし、たいせい、おおばたねつけばな、やまがらし、おらんだがらし、高菜、からしな、わさび、ゆりわさび、ひのな、すぐきな、かぶ、あぶらな、キャベツ、ほうれん草、小松菜、セロリ、パセリ、レタス及びリンゴからなる群より選ばれる 1 種又は 2 種以上を含有するビフィズス菌増殖促進剤。

【請求項 2】ブロッコリー、カリフラワー、… (中略) …レタス及びリンゴからなる群より選ばれる 1 種又は 2 種以上を含有するビフィズス菌増殖促進作用を有する食品。

【請求項 3】ブロッコリー、カリフラワー、… (中略) …レタス及びリンゴからなる群より選ばれる 1 種又は 2 種以上を含有するビフィズス菌増殖促進作用を有する食品素材。

[主たる登録クレーム]

【請求項 1】ブロッコリーの野菜汁、その濃縮液、又は当該濃縮液の乾燥物、及びキャベツの野菜汁、その濃縮液、又は当該濃縮液の乾燥物を用いてビフィズス菌を増殖させる方法。

[審査経過]

第 1 回目の拒絶理由通知 (2006 年 5 月 10 日) において、審査官は以下のように指摘し請求項 1 - 3 の新規性および進歩性が否定された。

「引用文献 1 の請求項 1 には、大根を有効成分とするビフィドバクテリウム菌増殖促進剤が記載されている。そして、引用文献 1 に記載されている「大根」及び「ビフィドバクテリウム菌」は、請求項 1 に係る発明における「すずしろ」及び「ビフィズス菌」にそれぞれ相当する。したがって、請求の範囲 1 に係る発明は、上記引用文献 1 に記載された発明と区別がつかない。」

「引用文献 2 には、ブロッコリー、キャベツ、リンゴ等、本願出願前に当業者にとって周知の果物類及び野菜類が記載されていると認める。ここで、請求項 2 に係る発明における「ビフィズス菌増殖促進作用を有する」なる機能は、該食品が本来有する機能の単なる表

示に過ぎないので、引用文献 2 に列挙されているブロッコリー、キャベツ、リンゴ等を含有する食品又は食品素材と、物として区別することができない。したがって、請求項 2 又は 3 に係る発明は、上記引用文献 2 に記載された発明と区別がつかない。」

「引用文献 1 に記載の果物類、野菜類に代えて、引用文献 3 - 9 に記載されている果物類、野菜類などを一種または二種以上用いてみようとすることは容易に想到し得ることである。」

なお、効果について「本願明細書の第 20 頁【表 5】を参酌すると、ブロッコリーとキャベツの二種の野菜を併用して用いるものについては、ブロッコリー単独及びキャベツ単独と比較して優れたビフィズス菌増殖促進効果を有しており相乗効果が示されているので、予想外に格別の効果を奏していると認められるもの、それ以外については予想外に格別の効果を奏したとは認められない (下線筆者追加)。」との見解が示された。

かかる拒絶理由通知書に対して、出願人は特許請求の範囲を以下のように補正した。

[主な補正クレーム]

【請求項 1】ブロッコリー、カリフラワー、ケール、高菜、からしな、キャベツ、ほうれん草、小松菜、セロリ、レタス及びリンゴからなる群より選ばれる 1 種又は 2 種以上を含有するビフィズス菌増殖促進剤。

【請求項 2】ブロッコリー及びキャベツを含有する請求項 1 に記載のビフィズス菌増殖促進剤。

【請求項 3】ブロッコリー、カリフラワー、ケール、高菜、からしな、キャベツ、ほうれん草、小松菜、セロリ、レタス及びリンゴからなる群より選ばれる 1 種又は 2 種以上を含有するビフィズス菌増殖促進用の食品。

【請求項 4】ブロッコリー及びキャベツを含有する請求項 3 に記載の食品。

【請求項 5】ブロッコリー、カリフラワー、ケール、高菜、からしな、キャベツ、ほうれん草、小松菜、セロリ、レタス及びリンゴからなる群より選ばれる 1 種又は 2 種以上を含有するビフィズス菌増殖促進用の食品素材。

【請求項 6】ブロッコリー及びキャベツを含有する請求項 5 に記載の食品素材。

補正後の請求項 2, 4, 6 は、第 1 回目の拒絶理由通知において顕著な効果が認められていると解される発

明である。しかしながら、第2回目の拒絶理由通知(2006年11月1日)において、請求項2, 4, 6について、審査官は、「食品の技術分野において様々な野菜を組み合わせて、より有用で味のよいものにする¹ことは、当業者にとって周知の課題である。したがって、引用文献1(料理食材大事典)に記載された本願出願前に当業者にとって周知の果物類および野菜類を2種類以上組み合わせてみることは当業者が容易に想到し得ることである。また、このことにより予想外に格別の効果が奏されたとも認められない(下線筆者追加)。」として、進歩性を否定している。すなわち、審査官は、第1回目の拒絶理由通知書で顕著な効果が認められるとした認定を、第2回目の拒絶理由通知書において覆っている。注目すべきは、第1回目の拒絶理由通知書(2006年5月10日)と、第2回目の拒絶理由通知書(2006年11月1日)の間で、新規性・進歩性の審査基準が改定(2006年6月)されていることである。

なお、本願については、拒絶査定不服審判を行ない最終的には特許審決を受けているが、方法クレームについてのみ登録されている。

(3) 追記

平成25年12月10日付で、本件の発明と食品の組成が類似する、同一出願人による類似案件である特願2011-81556が、「ブロッコリー及びキャベツを含有し、さらにセロリ、レタス、ほうれん草、小松菜、パセリ、リンゴ、レモン及び大根葉を含有し、ブロッコリー及びキャベツによるヒト血清LDLコレステロール低下作用を有する、缶詰飲料である、コレステロールが高めの人用のLDLコレステロール低下用特定保健用食品。」を請求項1として特許された。

本件は、「LDLコレステロール低下用」であることを記載しても、それによって、「飲料」の用途が限定されているものとは認められないとの理由で拒絶査定を受けた。審判請求において、審判請求人は、「缶詰飲料である」こと及び「特定保健用食品」であるという限定を加え、さらに、発明の用途が限定されていないとしても、進歩性の判断において発明の優れた効果を参酌すべきである旨を反論し、本件は、前置審査で特許査定された。特許メモによれば、「参考文献には『ブロッコリーとキャベツを組み合わせてLDLコレステロール低下のために用いること』が記載されておら

ず、一方、本願発明はそれにより『相乗的なLDLコレステロール低下効果が得られる。』という顕著な効果を発揮。」とある。

次の事例Eと併せて検討すれば、公知食品を組み合わせた食品の発明は、新規性さえ認められれば、進歩性については効果(本件では、「LDLコレステロール低下における相乗的効果」)が参酌されて、進歩性が認められる余地があると言える。

(4) 事例E(特願2009-092235号)

【発明の名称】ヒアルロン酸酸性促進剤

[食品に係る出願当初クレーム]

【請求項2】ツバキ科ツバキ(*Camellia japonica*)の種子またはその抽出物と、ショウガ科マンゴージンジャー(*Curcuma amada* ROXB.)の植物体またはその抽出物を含む飲食品。

[食品に係る登録クレーム]

【請求項2】ツバキ科ツバキ(*Camellia japonica*)の種子またはその抽出物と、ショウガ科マンゴージンジャー(*Curcuma amada* ROXB.)の植物体またはその抽出物からなるヒアルロン酸産生促進剤を含む飲食品。

[審査経過]

第1回目の拒絶理由通知(2009年9月8日)において、審査官は、以下のように指摘し請求項2に係る飲食品の進歩性を否定した。

「引用文献1には、ツバキ科ツバキ属に属するツバキの実及び／又は種子の脱脂粕の水性成分を有効成分がコラーゲン及び／又はヒアルロン酸産生増強作用を有する旨、記載されている。

一方、引用文献2には、ショウガ科マンゴージンジャーの抽出物がコラーゲン合成促進剤、線維芽細胞増殖促進剤としての作用を有し、飲料品として用いる旨、記載されており、また、引用文献3には、ツバキの抽出物がセラミド産生促進作用を有し、当該抽出物を液体飲料として用いる旨、引用文献4, 5には、コラーゲン産生促進作用を有する成分を飲料品に配合して用いる旨、記載されているから、ツバキの抽出物を飲料品に適用すること、コラーゲン合成促進作用を有する成分を飲料品に配合することは公知の技術である。

そして、複数の有効成分を飲料品に配合することは周知、慣用の手段にすぎないから、コラーゲン産生促

進作用を有する成分であるツバキ抽出物とマンゴージンジャー抽出物とを併用して飲料品に配合することは、当業者が容易になし得たことである。

また、本願明細書の発明の詳細な説明を参酌しても、ツバキ抽出物とマンゴージンジャー抽出物とを皮膚に適用した際における効果は認められても、飲料品に適用した際の効果についてはなんら記載されていないから、格別のものであると認めることはできない。(下線筆者追加)

かかる拒絶理由通知書に対して、出願人は特許請求の範囲を以下のように補正した。

[主な補正クレーム]

【請求項2】

ツバキ科ツバキ (Camellia japonica) の種子またはその抽出物と、ショウガ科マンゴージンジャー (Curcuma amada ROXB.) の植物体またはその抽出物からなるヒアルロン酸産生促進剤を含む飲食品。

補正後の請求項2は、「ヒアルロン酸産生促進剤を含む飲食品」の記載形式を採用しているものの、「ツバキ抽出物とマンゴージンジャー抽出物とを含む飲食品」であることに違いはなく、かかる発明は、第1回目の拒絶理由通知書において、複数の有効成分を飲料品に配合することは周知、慣用の手段にすぎないから、当業者が容易になし得たことである、とされている発明である。しかしながら、かかる請求項2について再度拒絶理由が通知されることなく、そのまま特許査定(2009年11月17日)がされている。なお、特許メモには、次のように記載されている。

「参考文献には、ツバキ抽出物にヒアルロン酸産生促進作用がある旨、マンゴージンジャー抽出物に線維芽促進作用やコラーゲン合成促進作用がある旨の記載がされているが、マンゴージンジャー抽出物にヒアルロン酸産生促進作用があることが記載されていないとともに、本願発明においては、ツバキ抽出物とマンゴージンジャー抽出物とを併用することによって、ヒアルロン酸産生促進作用に顕著な効果を奏する。(下線筆者追加)」

上記審査経過からは、「ヒアルロン酸産生促進剤を含む飲食品」との記載形式に補正することにより、飲食品にかかる発明であっても、進歩性判断において効果が参酌されたものと解される。

(5) 考察

「公知の食材を組み合わせた新規な食品の新たな属性を発見した場合」について、「食品の技術分野において様々な野菜を組み合わせて、より有用で味のよいものにする」ことは、当業者にとって周知の課題である。周知の果物類および野菜類を2種以上組み合わせることは当業者が容易に想到し得ることである(事例Dの第2回目の拒絶理由通知)。「複数の有効成分を飲料品に配合することは周知、慣用の手段に過ぎない(事例Eの第1回目の拒絶理由通知)」にもかかわらず、効果(用途)が参酌されて、そのうえで、進歩性が認められている場合と(例えば、事例E)、進歩性が認められていない場合と(例えば、事例D)がある。また、同じ飲食品に係る発明であっても、記載形式によって、効果が参酌されていない場合と(例えば、事例Eの第1回目の拒絶理由通知)、参酌されている場合と(例えば、事例Eの特許メモ)がある。また、効果の顕著性についても、同じデータに基づいて、顕著性が認められていると解される場合と(事例Dの第1回目の拒絶理由通知)、顕著性が認められていない場合と(事例Dの第2回目の拒絶理由通知)がある。

「公知の食材を組み合わせた新規な食品の新たな属性を発見した場合」に、審査において、「新たな属性の発見(効果)」が考慮される記載形式、及び効果の顕著性の判断基準に関して、特許庁の判断の動向を見守っていく必要がある。

なお、「公知の食材を組み合わせた新規な食品」については、そもそも調査対象を拡げた場合には(例えば、種々のレシピ)、「公知の食品」となり得る可能性があることも留意する必要がある。

5. 審査における食品のクレームに関する新規性の判断(担当委員 山中 生太)

(1) はじめに

公知の食品の新たな属性に基づく発明が食品のクレームとして登録された事例(事例F)を紹介する。事例Fは、コール酸及び大豆イソフラボンを含む食品が病気の予防、自然治癒能力の増強、病後の回復促進を達成することに基づく健康食品の発明である。本事例は、構成が公知であるにも関わらず、用量を特定することによって、食品の新規性が肯定された点で注目すべき事例である。

(2) 事例 F

(2-1) 出願番号等

出願番号：特願 2000 - 397334

出願日：2000 年 12 月 27 日

公開番号：特開 2002 - 204672

特許番号：特許第 4553224 号

特許査定日：2010 年 7 月 7 日

(2-2) 審査請求時 (2004 年 5 月 18 日) の特許請求の範囲 (独立項のみ)

【請求項 1】

コール酸を含むことを特徴とする健康食品。

(2-3) 拒絶理由通知 (2006 年 3 月 14 日) の概要

大豆イソフラボン及びコール酸を含む食品が記載されている文献を引用して、新規性及び進歩性が否定された。

(2-4) 拒絶理由への対応 (2006 年 5 月 9 日)

出願人は、補正により請求項 1 において、健康食品の成分として「イソフラボンおよび／またはイソフラボン配糖体」を規定し、用途として「病気の予防、自然治癒能力の増強、病後の回復促進を同時に達成するための」を特定した。意見書において、出願人は、(i) 引用文献には当該用途についての記載がないこと、(ii) 多くの成分の中から「コール酸」および「イソフラボンおよび／またはイソフラボン配糖体」を選択して組み合わせて使用して病気の予防、自然治癒能力の増強、病後の回復促進を同時に達成することを予測することは困難であること、及び (iii) 大豆イソフラボン配糖体とコール酸とを混合した場合には、それぞれ単独での使用では得られない新しい効果があることを主に主張した。

以下、補正後の請求項 1 を示す。

【請求項 1】

コール酸、およびイソフラボンおよび／またはイソフラボン配糖体を含むことを特徴とする病気の予防、自然治癒能力の増強、病後の回復促進を同時に達成するための健康食品。

[拒絶査定の概要 (2007 年 6 月 5 日)]

審査官は、本願請求項 1 に係る発明が、未知の属性の発見に基づく発明であるとしても、それは食品として利用されるものであるため、食品として新たな用途を提供するものではないとして、新規性及び進歩性を否定した。なお、審査官は、特許・実用新

案審査基準より「成分 A を添加した骨強化用ヨーグルト」を抜粋して新規性が否定されることを説明している。

(2-5) 拒絶査定不服審判の請求 (2007 年 7 月 5 日)

(2007 年 8 月 6 日に手続補正書と同時に提出された上申書の概要) 本願補正後の請求項 1 に係る発明は、特定の成分を特定量組み合わせるものであることを、出願人は主張した。また、進歩性に関しては、特定の成分の組み合わせで、特定量を使用することによって病気の予防、自然治癒能力の増強、病後の回復促進を同時に達成することは、引用文献に記載されておらず、引用文献に記載された発明に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものではないことを、出願人は主張した。

以下、補正後の特許請求の範囲 (独立項のみ) を示す。

【請求項 1】

コール酸、および大豆イソフラボンおよび／または大豆イソフラボン配糖体を含んでおり、一日の摂取量が、コール酸は 10~100mg、大豆イソフラボンおよび／または大豆イソフラボン配糖体は 10~100mg であることを特徴とする病気の予防、自然治癒能力の増強、病後の回復促進を同時に達成するための健康食品。

(2-6) 前置報告書の概要 (2007 年 10 月 15 日)

審査官は、次の 2 点を指摘して、進歩性のみを否定した。(i) 食品において、栄養的価値等をより高めるといったような目的で、食品分野で既に使用されている周知・公知成分を採用して添加することは当業者の常套手段である。(ii) 食品は、医薬品等のような組成物に係る新たな用途を提供するような発明ではないから、食品自体が特定の疾病治療等を目的とした場合に効果があることと、可食性が備わった物品を提供するものにすぎない食品の発明としての効果とは何の関係もない。

(2-7) 上申書の概要 (2009 年 4 月 9 日)

本願発明が、中国、米国、欧州において、それぞれ特許されていることを主張した。

(2-8) 審決 (2010 年 7 月 7 日)

(3) 考察

(3-1) 用途限定された機能性食品における新規性について

現行の審査基準では、食品については、物自体が公知の場合、その物を新たな用途で限定しても、新規性は認められず、特許を受けることができない。例えば、公知の食品に新たな特性を見出し、その特性に基づいて用途を限定した食品の発明の場合、その用途は、食品の新たな用途としては認められず、新規性の肯定に寄与しない。

本事例では、拒絶理由通知において、コール酸及び大豆イソフラボンを含む食品が記載されている文献が引用され、新規性が否定されたことに対して、食品の構成要素として「コール酸」及び「イソフラボンおよび／またはイソフラボン配糖体」を含むことを規定し、さらに「病気の予防、自然治癒能力の増強、病後の回復促進を同時に達成するための」という用途を限定した。しかしながら、新規性が否定されて本願は拒絶査定となった。拒絶応答直後の2006年6月に、食品の新規性に関する審査基準が現行のものに改訂されたことを受けて、拒絶査定においては、改訂後の審査基準が適用されて、新規性が否定されたことが分かる。

拒絶査定不服審判に際しての補正では、食品の構成要素として「コール酸」及び「大豆イソフラボンおよび／または大豆イソフラボン配糖体」を含むことを規定し（イソフラボンを大豆イソフラボンに変更しているが、引例にはコール酸及び大豆イソフラボンを含む食品が記載されていることに留意されたい）、さらに「一日の摂取量が、コール酸は10～100mg、大豆イソフラボンおよび／または大豆イソフラボン配糖体は10～100mgである」ことを特定した。このように各成分の含量ではなく、一日の摂取量、すなわち用量を特定することによって、前置報告書では新規性について言及されず、進歩性を欠くことのみが指摘された。

用量による特定といえば、平成21年10月に、医薬発明の新規性に関する審査基準の改訂が記憶に新しい。改訂後の医薬発明審査基準では、「(3-2-2) 用法又は用量が特定された特定の疾病への適用」の項において、「請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等が相違せず、かつ適用する疾病において相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき、特定の

用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途において相違する場合には、請求項に係る医薬発明の新規性は否定されない」と示されている⁽⁷⁾。すなわち、医薬発明では、用量・用法等が剤型に反映されていなくとも、用量・用法等の相違により新規性は肯定される。このような医薬発明における新規性の判断で考慮される特定の用量による限定が、物として公知である食品の発明の新規性の判断で参酌された点で本事例は興味深い。「食品の発明は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」との立場に立てば、本事例において、用途（病気の予防、自然治癒能力の増強、病後の回復促進を同時に達成するため）の限定は、新規性の肯定に寄与せず、用量（一日の摂取量が、コール酸は10～100mg、大豆イソフラボンおよび／または大豆イソフラボン配糖体は10～100mgである）の特定のみが新規性の肯定に寄与したものと考えられる。

本事例のように、食品の発明における審査では、見出した新規の作用効果に関連する用途が、本事例のように新規性の判断で考慮されないにも関わらず、当該作用効果をもたらすのに適した用量については新規性の判断で考慮されるのであれば、医薬発明と同様に、食品の発明においても用途が新規性の判断で考慮されてもよいのではないかと思われる。

平成23年度の本委員会第1部会の答申書において、新たな特性に基づいて用途を限定した食品の発明の保護を受けるためのクレーム形式が提言されている。当該答申書の「7-2. 用法・用量による特定クレーム」では、特定保健用食品等の機能性食品については、新規の用法・用量で規定することにより、(i) 医薬と同等に生活の質を維持することができる、(ii) 健康増進という国民のニーズに合致する、(iii) 新規に見出された生体調整機能を方法クレームとして記載すれば、医薬発明と同様に産業上利用可能性がないとされることが想定され、物の発明としての保護の重要性がある、(iv) 機能性食品を特許の対象とすることで研究開発が促進され、費用負担や医療へのフリーアクセスの障害となることも少ない、ことから、医薬発明と同様に、既存の食品に対して新規性を認める意義があると考察している。本事例は、提言されたクレーム形式での登録例であると言える。

(3-2) 用法・用量により特定された機能性食品の特許権について

用法・用量により特定された食品に係る特許権が成立しても、当該特許権に係る食品の生産に対して権利侵害を問うことは難しいと考えられる。医薬の場合には、医薬の用法・用量が医師によって管理されることが想定される。一方、一般的な食品の場合、その取引実情を鑑みて、用法・用量が管理されることは想定されにくい。このため、用法・用量が制限されるような形態をとる食品を除いては、用法・用量により特定された食品に係る特許権の実効性については疑問が残る。

6. 機能性食品について、「剤」のクレームとして認められた事例（担当委員 吉田 尚美）

機能性食品に関する発明について、「食品」に係る発明から、当該用途を引用発明と区別できる新たな用途とすべく、「剤」に係る発明に変更することにより許可された事例（事例 G）を紹介する。事例 G の出願人は食品会社であり、あくまで「食品」として権利化を図ろうとしていた案件である。機能性食品であっても「食品」である以上、その機能（用途）は、新たな用途を提供するものであるとして認められないが、「剤」とすれば認められる点や、「剤」と「食品」との関係に関する審判官の意見が興味深い事例である。

(1) 事例 G

(1-1) 出願番号等

出願番号：特願 2005 - 516994

出願日：2004 年 12 月 24 日

国際公開：WO2005/067738

特許番号：特許第 5053558 号

特許査定日：2012 年 7 月 24 日（設定登録日：2012 年 8 月 3 日）

(1-2) 発明の概要

グリシンまたはグリシンになり得る物質を、グリシン換算で 1 食あたり 0.5g 以上含有する食品を摂取することにより、熟眠障害が改善される。

(1-3) 審査請求時の請求の範囲

一定量以上のグリシンを含む 1 食当たりの摂取量単位の形態をとる「食品」、グリシンを含有する「熟眠障害改善食品」、グリシンの「使用」、一定量以上のグリシンを含む熟眠障害改善のために用いることを表示し

た「食品」、並びに、グリシンを含む食品又は含有物及び熟眠障害改善用途への説明を記載した記載物を含む「商業的パッケージ」に対する請求項を含む請求の範囲に補正され、早期審査請求された。

(1-4) 拒絶査定概要

特許法第 29 条第 1 項 3 号及び第 2 項の拒絶理由は解消していない。すなわち、グリシンを含む健康食品は、引用文献に記載されるとおり、公知であり、1 食摂取量単位に 0.5g 以上とは記載されていないものの、ヒトが一食に摂取する食品の量は個人差があり、生理学的効果のある物質を飲食する際にその効果は各個人によって効き方に差があることから（薬の効きやすい人、効きにくい人がいるように）、飲食者の嗜好や効き目に応じて、グリシンを多く含む健康食品を得ることは、当業者が容易に想到しうるものであると認められる。また、追加された「保健機能食品」及び「特定機能性食品」のクレームは新規事項追加である。

(1-5) 審判請求

1 食摂取量あたり、0.5g 以上のグリシン含有量は、到底ありえる数値ではないこと、また、0.5g 以上のグリシンを 1 食分として摂取することによって、熟眠障害が改善されることは引用文献には記載がないことを主張し、かつ、引用文献に記載される単純な睡眠時間の延長効果は、本願の熟眠障害改善効果とは異質のものであることを主張している。また、新規事項追加を指摘された請求項 11 及び 12 を削除した。

補正後クレーム

【請求項 1】

1 食当たりの単位包装形態からなり、該単位中に、グリシンを 1 食摂取量として 0.5g 以上含有する熟眠障害改善用食品（但し、サポニンの含有量が 1mg 以上である食品を除く）。

(1-6) 審判時における 1 回目の拒絶理由通知

アルコール摂取後の熟眠を促進する飲料を記載する引用文献により、進歩性が問題となっている。

(1-7) 拒絶理由に対する対応

引用文献は、アルコールの代謝を促進し、もって、二日酔い防止、肝臓機能障害を予防するものであるが、本願発明は、熟眠障害を改善するものであり、効果が異なることを主張する。

補正後クレーム

【請求項 1】

1 食当たりの単位包装形態からなり、該単位中に、

グリシンを1食摂取量として0.5g以上含有する、熟眠障害改善用食品（但し、サポニンの含有量が1mg以上である食品、およびアルコール代謝促進用食品を除く）。

【請求項10】

食品が保健機能食品である、請求項1～9のいずれか1項に記載の食品。

（1-8） 審判時における2回目の拒絶理由通知

本願発明と引用発明は、いずれも食品として利用されるものであるから、請求項1の「熟眠障害改善用食品」は、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として、新規性欠如を問われている。

（1-9） 拒絶理由に対する対応

請求項1の「熟眠障害改善用食品」なる記載を「熟眠障害改善用特定保健用食品」と補正した上で、「特定保健用食品」は、医薬品に近い取り扱いがなされ、一般の食品と明らかに区別されるものであるため、「新たな用途を提供するもの」として、発明の新規性が認められるべきである旨を主張している。

補正後のクレーム

【請求項1】

1食当たりの単位包装形態からなり、該単位中に、グリシンを1食摂取量として0.5g以上含有する、熟眠障害改善用特定保健用食品（但し、サポニンの含有量が1mg以上である食品、およびアルコール代謝促進用途を除く）。

（1-10） 審判時における3回目の拒絶理由通知

「特定保健用」の語の追加は新規事項に該当すると判断されている。

（1-11） 拒絶理由への対応

審判時における第一回の拒絶理由通知に対する意見書内容とほぼ同じ。

補正後のクレーム

【請求項1】

1食当たりの単位包装形態からなり、該単位中に、グリシンを1食摂取量として0.5g以上含有する、熟眠障害改善用食品（但し、サポニンの含有量が1mg以上である食品、およびアルコール代謝促進用食品を除く）。

（1-12） 審判時における4回目の拒絶理由通知

引用文献には「グリシンを1食摂取量として0.5g以上含有する食品または飲料」が記載されており、本願の「熟眠障害改善用食品」は、食品として新たな用

途を提供するものではないため、本願発明は引用文献に記載された発明であり、特許法第29条第1項第3号に該当する

（1-13） 拒絶理由への対応

熟眠障害改善剤に係る発明に補正し、「熟眠障害改善」用途という引用発明とは全く異なる新たな用途を提供するものであり、新規性が認められるべきものであることを主張した。さらに、意見書には、当該熟眠障害改善剤は、「熟眠障害改善」用途に用いられる医薬品のみを意味するものではなく、健康補助食品、保健機能食品、サプリメント等の特定の機能を有し、健康維持などを目的として摂食される医薬品類似の組成物をも意味すること、「剤」と表現した場合には、健康補助食品、保健機能食品、サプリメント的に用いるものなどの機能性食品をも意味するというのが社会通念であり、特許庁における取り扱いであると考えられること、本願の「熟眠障害改善剤」が医薬品用途に限定されるものではないことを本年9月15日の審判官合議体との面接において確認されたことが述べられた。

補正後クレーム（許可クレームと同じ）

【請求項1】

1食当たりの単位包装形態からなり、該単位中に、グリシンを1食摂取量として0.5g以上含有する、熟眠障害改善剤。

（1-14） 審決

（2） 考察

審査請求時には、出願人は、グリシンを含有する食品の摂取により、熟眠障害が改善されるという知見に対し、食品、熟眠障害改善食品、使用、機能を表示した食品、並びに食品及び用途を記載した記載物を含む商業的パッケージという多彩なクレームを羅列することにより、食品としてどのようなクレームが特許可能かどうか検討しているようである。審査請求時は、「新規性・進歩性」の審査基準改定前であり、当時は、いわゆる食品第二用途が認められるか否かは明確ではなく、また、「～である旨を表示した食品」として機能を表示した食品が許可されている例がいくつかあったためであろう⁽⁸⁾。

しかし、審査基準改定におけるパブリックコメントに対する回答でも、「～である旨を表示した食品」は、包装体等に「表示」された内容のみが引用発明との相違である場合には、包装体等に表示された内容は発明

を特定する要件としての意義を有しているとはいえず、発明の用途が相違はなく、新規性が肯定されることはない」と明記されている⁹⁾。

第一回の拒絶理由発行時には、上記審査基準が改訂され、物として区別されない限り、食品、機能性食品、「～である旨を表示した食品」の進歩性が認められないことが明確になり、グリシン含有量が従来の食品とは異なることを主張することに加え、従来の食品との差別化を図るべく、「保健機能食品」及び「特定機能性食品」のクレームを追加している。

審査から前置審査にかけては、一貫して、食品としての新規性及び食品にグリシンを添加することの困難性がないことによる進歩性の欠如が問題となっていたが、審判時には、グリシン含有量に差がないが、目的とする機能が相違する食品を記載する引用文献による新規性欠如が問われ、審査基準でいうところの「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」ことが問われている。ここで、審判中でも、「食品」から「特定保健用食品」に補正して、用途発明である旨の主張を行っているが、「特定保健用食品」なる語は、出願時の明細書に記載がなく、新規事項追加としてこのような補正は認められていないため、最終的には、「熟眠障害改善剤」と補正することにより、新たな用途が認められ、特許審決に至っている。

ここで興味深いのは、意見書に記載のとおり、「剤」は、医薬品のみを意味するものではなく、健康補助食品等の医薬品類似の組成物をも意味する点、「剤」と表現した場合には、社会通念上機能性食品をも意味すると解すべきであり、特許庁における取り扱いであると考えられる点、本願の「剤」が医薬品用途に限定されるものではないことを面接において確認されたという点である。

上記の通りであれば、許可クレームは、当初目的としていた「食品」を含み、かつ「医薬品」等をも含む点で「食品」よりも広い概念となる。現在、食品第二用途発明について、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とする現行の審査基準では、新規性がないとされる「食品」を含む「剤」について、権利範囲がどのように判断されるかの問題を内包する。

7. 食品分野の審査における審査段階と審判段階での特許性判断の比較（担当委員 辻本 典子）

はじめに

食品の分野の審査において特許性を判断するにあたって特に重要となる事項として、(1) 審査対象である食品の有効成分またはその配合組成自体に新規性・進歩性があるか、(2) その食品が有する機能に新規性・進歩性があるか、という2点がある。なお現在の特許・実用新案審査基準によれば、新たな機能を見出した機能性食品であっても、公知の食品と物として区別ができないとして、新規性を肯定できないとされている。その点において食品分野の審査基準は、第2医薬用途を規定した薬剤につき新規性を認めている医薬分野の審査基準とは異なっている。

ところで、上記「2. 食品関連発明の権利化の傾向」の項で既に述べたとおり、食品クレーム（「食品」に係るクレーム）の特許率は他の分野と比較して低いという傾向が明らかとなった。そのような食品分野の審査の傾向に鑑みて、食品分野の出願について、審査と審判で新規性・進歩性などの特許要件に差があるか、幾つかの事例について考察をおこなった。

(1) 審査段階で拒絶査定を受け、審判で判断が覆った事例

(1-1) 事例 H

(1-1-1) 出願番号等

出願番号：特願 2007 - 285650

出願日：2007 年 11 月 2 日

公開番号：特開 2009 - 114079

特許番号：特許第 4815421 号

登録日：2008 年 7 月 8 日

(1-1-2) 審査請求時の特許請求の範囲（請求項 1 のみ）

【請求項 1】

エピテアフラガリン-3-O-ガラートを有効成分として含有する、食後血中中性脂肪濃度上昇抑制剤。

(1-1-3) 登録された特許請求の範囲（請求項 1 のみ）

【請求項 1】

エピテアフラガリン-3-O-ガラートを有効成分として含有する、臍臓由来リパーゼ阻害剤。

(1-1-4) 審査経過の概要

平成19年4月2日付けの拒絶理由通知書において審査官は、エピテアフラガリン-3-O-ガラートを含む食品が引例に記載されており、食品中の有効成分の機能の知見の有無によって飲食物自体の発明が区別されるものではない、と指摘した。

それに対して出願人は平成20年5月29日付けの手続き補正書において、請求項1を「エピテアフラガリン-3-O-ガラートを有効成分として含有する、腭臓由来リパーゼ阻害剤」と補正した。更に意見書において、審査官により引用された引例にはエピテアフラガリン-3-O-ガラートが腭リパーゼに対する優れた阻害効果を有するという機能に関する記載はなく、本願発明は新たな機能に基づいたものであると主張した。更に出願人は同日付けの意見書において、審査官が引用した引例には、経口投与してエピテアフラガリン-3-O-ガラートが有効である旨の記載はないので新規性・進歩性を有する、と主張した。

平成20年7月4日付けの拒絶査定において審査官は、引例にはエピテアフラガリン-3-O-ガラートがPGE2の生合成に関与することが開示されているので、抗肥満効果を有する医薬としての発明は容易であると認定し、新規性・進歩性に関する拒絶理由を維持した。

出願人は平成20年8月4日付けで審判請求を行い、以下の旨の主張を行った。引例にはエピテアフラガリン-3-O-ガラートの作用としてCOX-2の発現、PGE2産生抑制が開示されており、抗炎症効果、癌疾患の予防・治療に有用であることが想起される。しかし本願出願時に、エピテアフラガリン-3-O-ガラートは経口投与では有効ではないという知見が存在した。腭リパーゼは消化管に分泌され脂質の消化を行う酵素であるから、体内に摂取されないエピテアフラガリン-3-O-ガラートであっても、経口投与すれば消化管に分泌された腭リパーゼを阻害することができる。そのようにエピテアフラガリン-3-O-ガラートの腭リパーゼ阻害による食後血中中性脂肪濃度上昇抑制効果が、経口投与により得られることは実施例で実証されているが、引例の開示から経口投与でそのような効果が得られることは予測できなかった。

審判請求の後に審判官から平成23年6月23日付けで、残っていた「食品」に関する請求項（請求項5）についてのみ新規性欠如を指摘する拒絶理由通知が発

行された。それに対して出願人は平成23年6月23日付けで請求項5を削除する補正を行い、特許査定を受けた。

(1-2) 事例I

(1-2-1) 出願番号等

出願番号：特願平8-289172

出願日：平成8年10月11日

公開番号：特開平10-191886

特許番号：特許第4633204号

登録日：平成22年11月26日

(1-2-2) 審査請求時の特許請求の範囲（請求項1のみ）

【請求項1】

不ケン化物含量が0.8重量%以下で、かつ、アラキドン酸含有量が20重量%以上である微生物由来のアラキドン酸含有食用油脂。

(1-2-3) 登録された特許請求の範囲（請求項1のみ）

【請求項1】

不ケン化物含量が0.8重量%以下で、かつ、アラキドン酸含有量が20重量%以上であり、さらに24, 25-メチレンコレスト-5-エン-3 β -オールが0.3重量%以下である微生物由来のアラキドン酸含有食用油脂からなる食品配合剤。

(1-2-4) 審査経過の概要

平成18年12月22日付けの拒絶理由通知書において審査官は、アラキドン酸を含む油脂を開示している文献を引用し、不ケン化物などの不純物が少ないものにすることは容易であると認定して、進歩性違反の拒絶理由を指摘した。

これに対して出願人は平成19年2月26日付けの意見書において、審査官が引用した引例には「微生物由来のアラキドン酸含有油脂から不ケン化物を除く」という課題がなかったのでわざわざ除去することはなく、コレステロールなどの不ケン化物が食用油脂に含まれていても問題はなく、本願発明は進歩性を有すると主張した。

平成19年11月30日付けで審査官は本件について進歩性違反を理由とした拒絶査定を行い、「アラキドン酸含有食用油脂」は「食用」という文言によっては、何ら特定されておらず、「アラキドン酸含有油脂」そのものを意味しており、有機化合物の技術分野において目的物以外の不純物を精製により低減することは通常

行われるものであると指摘した。

出願人は平成 20 年 1 月 4 日付けで審判請求を行い、平成 20 年 2 月 4 日付けの手続き補正書で、「アラキドン酸含有油脂からなる食品配合剤」という記載に補正した。更に出願人は理由補充書において、補正後の請求項に記載された「食品配合剤」については拒絶査定的前提は成り立たない、と主張した。

平成 20 年 3 月 31 日付けの前置報告書において審査官は、食品に油脂を配合する場合でも、目的物以外の不純物を精製により低減することは一般的に行われるものである、と指摘した。

その後審判官から平成 22 年 7 月 29 日付けで、別の文献（先願 1、先願 2）が引用し、29 条の 2 に係る拒絶理由通知を受けた。出願人は、「24、25 - メチレンコレスト - 5 - エン - 3 β - オールが 0.3 重量% 以下」という事項を追加する補正を行い、先願 1、先願 2 と差別化して特許審決を受けた。

（1-3） 事例 J

（1-3-1） 出願番号等

出願番号：特願 2001 - 370585

出願日：平成 13 年 12 月 4 日

公開番号：特開 2003 - 160504

特許番号：特許第 4824886 号

登録日：平成 22 年 10 月 27 日

（1-3-2） 審査請求時の特許請求の範囲（請求項 1 のみ）

【請求項 1】

ユーカリ属の植物から抽出した抽出物を有効成分として含有するフルクトース吸収阻害剤。

（1-3-3） 登録された特許請求の範囲（請求項 1 のみ）

【請求項 1】

ユーカリ属の植物から抽出した抽出物を有効成分として含有する、グルコースの吸収は阻害しない、フルクトースの吸収阻害剤。

（1-3-4） 審査経過の概要

平成 19 年 8 月 22 日付けの拒絶理由通知書において、引例には、ユーカリ属植物の抽出物が抗肥満効果、内臓脂質低下効果、血中脂質低下効果を有することが開示されているとして、審査官は本願発明の新規性と進歩性を否定した。

出願人は平成 19 年 10 月 25 日付けの手続き補正書を提出し、「グルコースの吸収は阻害せず」という記載

を追加すると共に、「フルクトースの吸収阻害に特異的な薬剤」という記載に補正した。更に出願人は同日付けの意見書において、引例には、グルコースの吸収は阻害せずに、フルクトースの吸収阻害に特異的な薬剤は記載されていない、と主張した。

審査官は平成 19 年 11 月 13 日付けで拒絶査定を行い、引例に開示された抗肥満効果、内臓脂質低下効果に、フルクトースの吸収阻害に特異的な作用は示されているのは明らかである、として先の認定を維持した。

出願人は平成 19 年 12 月 19 日に審判請求を行った。理由補充書において、引例に示されている効果から、フルクトースの吸収阻害に特異的な作用は類推されるものではないこと、グルコース吸収を阻害することなくフルクトースの吸収を阻害することにより種々の疾病を予防・改善できることを主張した。

その後審判官から審査と同様の引例を基にした拒絶理由通知書が発行され、出願人は平成 23 年 3 月 14 日に、理由補充書と同様の主張を行った意見書を提出した。

その後平成 23 年 7 月 14 日付けの補正書を提出し、請求項 1 を「フルクトースの吸収阻害剤」と補正した。更に食品の請求項を「請求項 1 に記載の吸収阻害剤と、フルクトースとを含有する食品」と補正したところ、特許査定を受けた。

（2） 審査段階で拒絶査定を受け、審判でもその判断が維持された事例

（2-1） 事例 K

（2-1-1） 出願番号等

出願番号：特願 2004 - 11201

出願日：平成 16 年 1 月 19 日

公開番号：特開 2005 - 206462

（2-1-2） 審査請求時の特許請求の範囲（請求項 1 のみ）

【請求項 1】

γ -グルタミル-エチルアミドを含有することを特徴とする、不安障害の緩和用又は消失用組成物。

（2-1-3） 審査経過の概要

平成 22 年 4 月 27 日付けの拒絶理由通知書において、 γ -グルタミル-エチルアミドに該当するテアニンの抗不安剤用を開示した引例 1~4（特願 2004 - 11201 と出願人、発明者が同一）を引用し、審査官は本

願発明の進歩性を否定した。

平成 22 年 7 月 8 日付けの意見書で出願人は、本願は γ -グルタミル-エチルアミドがパニックに伴う恐怖感や不安感自体ではなく、それに伴う臨床症状であり、その点については引例には示唆・教示が無いと反論した。更に同日付けの補正書において請求項 1 に、動悸、心悸亢進または脈拍数の変化、などの症状を規定した。

しかしパニック障害は不安障害の一つであり、抗不安薬はその治療に有効であることは周知である、として進歩性欠如を理由として、審査官は平成 22 年 7 月 30 日付けで拒絶査定を行った。

審判官の合議体も審査官の認定を維持し、拒絶審決を行った。すなわち、引例 1 に具体的に記載されているのは、カフェイン摂取による不安の程度をテアニンが抑制することであり、テアニンが抗不安薬である旨の開示は引例 1 にはないのでテアニンを既知のベンゾジアゼピン系抗不安剤と同一視できず、補正後の請求項に記載された具体的な症状の改善作用は引例 1 にことを出願人は主張しているが、引例 1 の記載においてテアニンの抗不安作用はカフェインにより惹起されるものに限定されるものではないと認定し、補正後の請求項に記載された具体的な症状の選択についても進歩性が認められない、と審判において判断がなされた。

(3) 考察

事例 H では、エピテアフラガリン-3-O-ガラレートは経口投与でも有効であることを見出したことの顕著性に関する出願人の主張は、審査段階では認められなかった。事例 I では、「微生物由来のアラキドン酸含有油脂から不ケン化物を除く」という課題がなかったという公知技術に関する出願人の主張は、審査段階では認められなかった。事例 J では、グルコース吸収を阻害することなくフルクトースの吸収を阻害する、という効果の顕著性に関する出願人の主張は、審査段階では認められなかった。

しかし上記の 3 つの事例ではそのような認定は審判段階では覆されて、新規性・進歩性が認められて特許査定を受けた。即ちこれらの事例では、審査官と審判官の間で特許性の判断に差が認められた。これらの事例における判断の差を考察すると、審判官の方が進歩性の判断が緩やかであり、また発明全体の技術思想を考慮しているように思われる。上記で挙げた事例は例

示であるが、食品分野の出願を代理人として扱ってきて、筆者はこのような傾向を強く感じるものである。

一方事例 K において審判官は、審査官の認定をそのまま維持した。引例の発明者と出願人が本願と同一であるという事情もあり、引例との差別化が厳しいケースであったと思われる。

事例 H 乃至事例 J において見られるように審査と審判における差が生じている原因は、どこにあるのであろうか？審査は一人の審査官によって行われているのに対して、審判においては審判官の合議体によって行われているために、審査段階では審査官個人の判断の偏りが生じる傾向があることが大きいと考える。ところでこの数年間特許庁は滞荷を処理するために、審査の促進を強力に進めている。そのために審査官が 1 つの案件にかけることができる労力が減少し、そのような傾向がより顕著になっている。なお上記で考察を行った事例は全て平成 19 年以降に審査が行われた案件である。加えて食品分野は現在広い分野の審査官により扱われており、そのような事情も審査官個人の判断の偏りに拍車をかけており、ひいては食品分野の低い特許査定率につながっているように思われる。なお上記の事例 H 乃至事例 K は審査第 3 部の審査官により扱われた案件であるが、現在食品分野の審査は、審査第 1 部など他の部門の審査官によっても行われている。筆者の経験によると審査官が属する部門によって、判断の基準がかなり異なっているように感じられる。

このような現状を踏まえた上で、代理人である弁理士は、出願人の最大の利益を図るように努力をすべきである。具体的には、審査促進などの施策が審査官の実体的な判断に影響を与えている現在の状況を出願人に説明をすること、審査段階では極力どの分野の審査官にも理解されやすい意見書の作成に心がけること、コスト等が許すならば審査段階で拒絶されてもあきらめずに審判官の判断を仰ぐことを出願人にアドバイスすること、などが必要であると考えられる。

なお上記で述べた傾向は現在の食品分野の審査に関するものであり、将来的には滞荷の処理終了などによって更に傾向が変わることも予想される。食品分野の審査における特許庁の判断の動向を引き続き見守っていく必要がある。

8. まとめ

(1) 食品分野の発明

食品に係るクレーム（食品クレーム）は、他のクレームの形式と比べて、権利化が困難であるという意見が、統計を取るにより実際に確認された。また、剤に係るクレーム（剤クレーム）は、食品クレームと比較して、比較的権利化率が高いことや、審査・審判段階で食品クレームから剤クレームに変更することによって、権利化される傾向も確認された。

今回調査した範囲内で、本来は、食品の発明であるが、剤クレームとして権利化された事例として、事例 B, C, E, G, H, I, J が挙げられる。このうち、事例 C 及び H では、「剤」の新規性・進歩性は認められても、「剤を含む食品」が新規性なしとして拒絶されている。このことは、新規な剤を含む食品であっても、食品クレームである限り、剤の用途が新規性の判断に参酌されないことを意味する。なお、「剤を含む食品」の新規性及び進歩性が認められた事例 B 及び E は、剤の用途ではなく、食品自体の組成についても新規性及び進歩性が認められたと思われる。

事例 F は、食品の用量の特定によって新規性が肯定された例である。医薬では、請求項に係る医薬発明に含まれる化合物等と引用発明の化合物に相違がなく、かつ、適用する疾患に相違がなくとも、用量・用法が新規であれば、当該医薬発明の新規性は否定されないという、他分野の発明と比べると特殊な取り扱いをされている。しかし、食品発明では、このような取り扱いをすることは審査基準に明記はないが、事例 F では、用量の相違により新規性が認められたと考えられる。医薬発明と異なり、公知の食品の新たな属性に基づく用途が新規性の判断において考慮されない現状において、用法・用量で特定したクレームは、このような食品の発明を物の発明として権利化を図るための選択肢の1つとして検討されるべきである。

事例 G は、明細書に「特定保健用食品」なる語がないため、新規事項追加に該当し、「特定保健用食品」に補正できなかった。「特定保健用食品」への補正が可能であった場合には、医薬発明同様に、用途発明として成立し得たか、または、あくまで「食品」であるとして、用途発明の成立を認めないかは本件からは不明である。さらに、事例 G では、「剤」は医薬品用途に限定されないことを審判官との間で確認していることから、「剤」は食品そのものをも含み得ると解釈できる。

しかし、このことは、「食品」が新規性なしと判断され、同じ組成の「剤」は新規性があると判断されていることと矛盾しかねない。なぜならば、「剤」は、明細書の記載に鑑みれば、いわゆる添加剤ではなく、また、経口摂取し得る医薬以外の物として、食品以外は考えにくいからである。

さらに、審査と審判の判断の相違について検討した事例 H~K では、特に進歩性の判断において、審査官の判断よりも審判官の判断のほうが比較的緩やかである理由とその対策を検討した。特に食品分野は、広い分野の審査官により審査されるため、引用発明との相違や効果についてよりわかりやすく審査官に説明する必要があることが示された。

(2) 食品の用途発明の成立を認めない現状における問題点

食品について一律に用途発明の成立を認めない現状では、食品を新規の機能を特定した「剤」としてクレームせざるを得ない場合も多く、2. で検討したように、実際に「食品」クレームから「剤」クレームに変更して許可される傾向が確認された。したがって、飲食可能な物質が、健康増進等の機能を有することを発見した場合、「食品」に係る発明の権利化は、食品の組成が新規でない限り困難である。しかし、医薬を製造・販売することのない食品会社にとっては、食品が権利範囲に含まれるか否かが不明である「剤」のクレームではなく、「食品」そのもののクレームの権利化が望ましいであろう。

食品に係る物の発明を「剤」としてクレームしたものとして、事例 B, C, E, G, H, I, J にみられるように、新規機能を特定した「剤クレーム」に加え、「当該剤を含む／配合した／添加した食品」というクレーム形式が考えられる⁽¹⁰⁾。「剤」の解釈として、「剤」が食品そのものをも意味し得ると判断されていると考えられるもの（事例 G）、「剤」はあくまで食品への添加剤であると解釈されていると考えられるもの（事例 B, C, E, I 及び J）のように、事例ごとに「剤」の意味するものが大きく異なる。明細書の記載に基づいて「剤」の意味するところは解釈されるであろうが⁽¹¹⁾、明細書の記載からは必ずしも、食品そのものを意味するか又は食品への添加剤と判断されるか明らかではない場合もある。同じ「剤」という用語について、様々な解釈され得る現状は、審査時のみならず、権利行使

時に問題を招くのは必至であろう。

また、当初、「食品」のクレームと「剤」のクレームとを含んでいたが、審査過程において、食品の用途が認められず新規性なしと判断され、「食品」のクレームを削除して「剤」のクレームのみ許可される例は多い。しかし、そうすると、権利行使時に「剤」には疑侵害品の食品が含まれるとの主張は、包袋禁反言の原則から難しいであろう。このようなリスクを回避するために、食品メーカーが機能性食品に対応する特許を取得するためには、請求の範囲や明細書に一切「食品」なる語を含ませずに作成する方が望ましいということにもなり得る。この場合でも、権利行使時に問題を招くのは上記同様である。

また、3. の食品分野における用途発明の保護の項で議論したように、現状では、「剤」のクレーム以外に、食品の摂取により奏される機能について新規性等を判断されるべく、「(医療行為を除く) 特定の目的のために食品を摂取させる方法」とクレームすることも可能である。この場合には、当該特定の目的を謳って、当該食品を製造・販売する行為について間接侵害行為を問える可能性がある。しかし、当該食品が、既存の食品である場合には、特許法第 101 条第 4 号でいう「その方法の使用のみ用いる物」に該当しない蓋然性が極めて高く、また、第 104 条第 5 号括弧書きでいう「(日本国内において広く一般に流通しているものを除く。）」により、間接侵害行為の成立を問うのは、事実上困難であろう。

さらに、欧米では、機能性食品が物又は方法として保護されているのに対し、日本では、上記のとおり適切な保護が困難である現状では、有用な機能性食品を開発するインセンティブが損なわれかねない。

(3) 食品の用途発明の成立を認めた場合に想定される問題点

食品について安易に権利化を認めたのでは、却って産業の発達を阻害しかねない。

食品の機能について「新たな用途」として用途発明の成立を認め、新規性ではなく、進歩性により判断することにより、特許発明の技術水準が低下を招くという懸念がある⁽¹²⁾。しかし、従来技術から容易に想到可能な用途は、進歩性により拒絶されるべきであり、進歩性を十分備えた発明であれば、機能性食品の用途発明を認めても特許発明の技術水準の低下は招かないは

ずである。例えば、既存の食品 A について、「血圧降下作用」という新規機能を見出した場合、当業者が食品 A の組成等から「血圧降下作用」という機能を容易に想到することができない場合に限り、特許性を認めるとすれば、低いレベルの発明が特許化されるという弊害を防ぐことができると考える。

また、投与対象や投与量が明確に区別可能であるという特殊性から、対象とする疾患や用量・用法の相違により新規性が認められるという医薬分野と比べて、食品では需要者や摂取量が（推奨される摂取対象及び摂取量はあるかもしれないが）明確ではない。そのため、公知食品について何らかの用途が見出されたときに、新たな用途を提供したものとイえるかという点にやや疑念が残る。実際に、知財高裁平成 18 年(行ケ)第 10227 号審決取消請求事件では、マーケット動向の分析結果から、美白効果を訴求する化粧品としわ防止効果を訴求する化粧品とは、異なる種類の製品であると出願時に認識されていることを理由の 1 つとして、新たな用途を提供したと判断されている。

今後、機能を謳った食品と、機能を謳っていない食品とが異なる種類の製品であると需要者に認識され、両者の需要者が明確に異なることなどが説明できる程度に機能性食品のマーケットが成熟すれば、現行の審査基準下でも、機能性食品の用途発明として認められ得ると考える。

さらに、機能性食品を用途発明として認め、特許を付与した場合に、既存の一般食品に権利行使が及ぶとの懸念がある。しかし、機能性食品に特許が付与された場合に、その機能を表示して（例えば、「血圧降下用」と表示して）、同一組成の食品を販売等している場合に限り、特許権の効力が及ぶとすればよく、機能が表示されていない場合には特許権の効力が及ばないとすれば、既存の食品の製造及び販売等に権利行使が及ぶことはない⁽¹³⁾。

(4) 結論

i) 「特定保健用食品」は、特定の者に特定の保健の目的で摂取させることを目的として、一般の食品とは区別して販売される食品であり、医薬品と同様に個別に審査、許可される点で、より医薬品に近い取り扱いがされているという技術常識が存在すること、ii) 「特定保健用食品」は、特定の健康状態が気になる者が摂取することを意図しているため、一般の食品摂取者

と、特定保健用食品の摂取者とは、医薬品同様に、ある程度明確な切り分けができること、iii)化粧品について、「シワ形成抑制」という用途が、「美白」という用途とは異なる新たな用途であると認めた判決⁽¹⁴⁾があるのに対し、食品については頑なにいかなる用途も認めないとするのは疑問であること、iv)発明保護の観点から食品第二用途を認めるべきというニーズも存在する⁽¹⁵⁾こと、等から、少なくとも、特定保健用食品及びそれに準ずる機能性食品については、十分に議論を深めたうえで、その機能を「新たな用途」として認め、食品の「物」としての異同のみならず、機能についても新規性及び進歩性を判断する方策をとるのが妥当であると考えられる。

注

- (1) 特許・実用新案審査基準 第Ⅱ部 特許要件 第2章 新規性・進歩性 1.5.2 (2)② 例5 参照
- (2) 「新規性・進歩性」の改訂審査基準（案）に関するご意見の概要及び回答
http://www.jpo.go.jp/iken/pdf/iken_sinkisei_sinposei/iken_sinki_sinpo.pdf
- (3) 東京高判平 13.4.25（平成 10（行ケ）401）
- (4) 特許実用新案審査基準第 1 章 2.1.1.1 の「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するものの類型の(2)(a)によれば、「病気の軽減及び抑制のために、患者に投薬、物理療法等の手段を施す方法」は人間を治療する方法に該当するとされ、特許法第 29 条第 1 項柱書の規定により特許を受けることができない。
- (5) 産業財産権法（工業所有権法）の解説（平成 14 年改正）
- (6) (6) の事例では、面接時の審判官のコメントとして、「剤」に「食品」が含まれるとしているが、「食品」そのものには、新規性は認められていない。
- (7) 第Ⅶ部 特定技術分野の審査基準 第 3 章 医薬発明 2. 特許要件 2.2 新規性
- (8) 平成 23 年度バイオ・ライフサイエンス委員会第 2 部会答申書 食品分野における「表示クレーム」に関する調査・研究
- (9) 上掲「新規性・進歩性」の改訂審査基準（案）に関するご意見の概要及び回答の Q24
- (10) 日本知的財産協会バイオテクノロジー委員会第 1 小委員会、知財管理 2009 年 Vol.59(10)、1269-1288 頁では、発明に係る食品の組成自体を公知の食品と異なる組成とした食品クレーム、新規の機能を特定した「剤」クレーム、機能に係る成分を添加或いは配合した食品クレーム、食品を供与する対象者を公知の食品の対象者と区別した食品クレームの 4 類型に分類している。このうち、2 番目と 3 番目の類型に相当する。
- (11) 知財高裁平成 18 年（行ケ）第 10227 号審決取消請求事件では、「剤」が、化粧品等に添加して用いられる、いわゆる「剤」であるか、それともそれ自体が化粧品として使用される「皮膚外用組成物」であるかが争点の 1 つとなっている。本判決では、明細書の記載に基づいて、「剤」は「皮膚外用組成物」であると判断された。
- (12) 例えば、平成 23 年度バイオ・ライフサイエンス委員会第 2 部会答申書Ⅱ. 6
- (13) 平成 23 年度バイオ・ライフサイエンス委員会第 2 部会でも、同様の検討を行っている。
- (14) 知財高裁平成 18 年 11 月 29 日、平成 18（行ケ）10227「しわ形成抑制剤」
- (15) 平成 23 年度バイオ・ライフサイエンス委員会第 1 部会答申書 2 (2) 及び添付資料 1 によれば、約 7 割の特定保健用食品の承認を取得している企業が特許の付与を望んでいるとの回答である。

（原稿受領 2014. 9. 19）