

医薬分野及び食品分野における「用途発明」の在り方

バイオテクノロジー委員会
第 1 小委員会*

抄 録 平成17年4月新設の医薬発明の審査基準で、医薬発明については「物の発明」のみの特許を認めるとされ、平成18年6月に改訂した新規性・進歩性の審査基準で、クレームに用途限定がある場合の考え方が明確にされた。

そこで本論説では、医薬分野と食品分野の用途発明に焦点をあて、それらの問題の所在、特許性や権利行使力等の検討、並びに両分野の用途発明の現状を紹介し、最近の判決の検討を含め発明のクレーム表現等につき若干の考察を加えた。発明の多様化という状況を背景として、医薬用途発明の方法発明としての権利の認められ方の明確化という点、並びに、例えば、機能性食品に見られる、従来の食品の範疇から広がってきている分野の保護の点につき、一層の議論が必要であると考えている。

目 次

1. はじめに
2. 用途発明の問題の所在
 2. 1 用途限定クレームの新規性
 2. 2 用途発明の新規性
3. 食品分野の用途発明とは
4. 医薬分野の用途発明とは
 4. 1 医薬発明の取扱いの経緯
 4. 2 剤の発明とは
5. 用途発明の特許性
 5. 1 物の発明・方法の発明
 5. 2 発明の実施のカテゴリーとの関係
6. 用途発明に係る特許権の効力
 6. 1 「剤」のクレーム
 6. 2 「使用」のクレーム
7. 考 察

1. はじめに

本論説の課題を論ずるにあたり、「用途発明」について改めてその意味を整理すると、以下のように理解される。この考え方は成書にも紹介されており、一般的な解釈として許容されているものと考えられる¹⁾。

用途発明は、ある効果を奏する条件を見出し、その効果の利用や使い道が、従来知られておらず産業上利用可能となる場合、その条件又は／及び効果を奏する物を特定し定義できる発明と考えられ、発明の実施のカテゴリーからは、方法の発明や物の発明としてクレーム記載可能な発明であると考えられる。

用途発明は、その定義は現在の日本特許法にはないものの、発明の実施の3種のカテゴリー、すなわち「物の発明」「方法の発明」及び「物を生産する方法の発明」とともに重要な発明とされている²⁾。

用途発明の対象分野は、主に合金の分野と化学物質に関わる分野であり、とりわけ多面的性質を有するとされる化学物質が主な対象となる。医薬分野や食品分野は、化学物質に関わる分野である。

平成18年6月に改訂された新規性・進歩性の審査基準（以後、改訂審査基準という）には、

* 2006年度 The First Subcommittee, Biotechnology Committee

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

従前の判決中で述べられた用途発明の解釈が記載されている³⁾。また、平成17年4月に新設された医薬発明の審査基準（以後、新設審査基準という）では、医薬発明は「医薬分野に属する『物の発明』を意味する」とされている。すなわち、「特定の薬理作用という属性をもって特定の疾病に適用するという用途」や「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術が新たに見出された場合、物として特定できれば「物の発明」としてクレーム記載できる。

つまり用途発明については、一般的な分野においては、従前からの審査慣行により「物の発明」や「方法の発明」の特許が認められているが、医薬発明については「物の発明」のみの特許が認められる状況である。本来「方法の発明」として表現されるべき発明が「物の発明」としてしかクレームできないことは、クレーム記載の自由度が制限されており、新設審査基準は「物」の側面に特化した方向性となっているのではないかとの意見が挙がっている²⁾。

また食品分野においては、現状では、公知の食品の未知の属性（特に薬理学的作用）が発見された場合、その作用を表した用途発明は、「その作用を有する食品」という「物」のクレーム、あるいは「その作用が発現されるプロセス」という「方法」のクレームいずれも、改訂審査基準においては認められない。前者は「医薬分野」と「食品分野」は異なる技術分野であって、新設審査基準を適用できないという理由であり、後者は治療方法であるという理由からである。しかし、食品成分のヒトへの効果を薬理効果として謳い、そのクレーム記載が医薬発明の疾患治療剤に該当する機能性食品等の場合には、医薬発明で多用される「〇〇剤」として食品成分をクレームすることが認められるべきではないかとの意見が改訂審査基準案に対するパブリックコメントの求めに応じて寄せられている。

本論説では、医薬分野と食品分野の用途発明に焦点をあて、それらの問題の所在、特許性や権利行使力等に至る検討、並びに両分野の用途発明の現状を紹介する。加えて用途発明に係る最近の判例に触れ、考察として、特許性や権利行使力の論点につき若干の提言を行う。

本論説は、2006年度バイオテクノロジー委員会第1小委員会の委員、青木 美和（サントリー）、奥富 圭一（万有製薬）、斉藤 敦子（キリンビール）、白井 章雄（協和醗酵工業）、佐藤 真紀（三菱ウェルファーマ）、矢口 敏昭（三共）、富島 美喜雄（三菱化学）及び中筋 公吉（第一製薬）による討論・検討から生まれたものである。

2. 用途発明の問題の所在

2.1 用途限定クレームの新規性

審査において、クレームに、「〇〇用」といった物に係る用途限定がある場合、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮し、その用途限定がクレームされた発明を特定する事項としてどのような意味を有するか検討される。結果、用途限定を付された物が、その用途に特に適した物を意味すると解される場合、その物は用途限定が意味する構造等を有する物と解され、特許性が判断される。

例えば、改訂審査基準の「第2章 新規性・進歩性1.5.2(2)」の例2として挙げられている「〇〇の形状を有するクレーン用フック」と「釣り用フック」は、前者がクレーンに用いるのに特に適した大きさや強さ等の構造を有する点で後者とは相違することを理由として、前者と後者は別異のものであり、新規性を認める旨が示されている。

しかし、用途限定を付された物が明細書等や出願時の技術常識を考慮しても、その用途に特に適した物を意味すると解せない場合、その用

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

用途限定は、用途発明に該当する場合を除き、物を特定するための意味を有していないとされる。

すなわち、クレーム表現上用途限定があるとしても、上記のような場合、用途限定が無い物との差異はなく、新規性が否定されると考えられる。用途限定を付された物の新規性の判断においては、審査対象となる発明と引例発明との単なるクレーム表現上の差異のみならず、限定された用途に特に適するという効果をもたらす何らかの構造等に特徴を持つことが必要となる。「クレーン用フック」の例では、クレーン用フックが大きさや強度の面で釣り用フックとは明らかに異なった構造である為、新規性が認められる。

一方、化合物に「〇〇用」といった用途限定がある場合、この用途限定は一般に化合物の有用性を示しているに過ぎず用途限定のない化合物そのものであると解される⁴⁾。例えば、この化合物が「癌治療用」化合物であったとしても、用途を限定したのではなく単に有用性を示している、用途限定のない化合物との差異はないと判断される。しかし、化合物の未知の性質を見出し、この性質によりこの化合物が知られていない新たな用途を生み出した場合、この新用途は用途発明と認識され、特許を受ける可能性が生じてくる。

2. 2 用途発明の新規性

改訂審査基準において言及されているように、用途発明とは、ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該物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と一般的に解されている³⁾。これに従えば、用途とは「物」自体の特定の性質を専ら利用することを意味するもので、これは、「物」の効能・効果によって特定される使い道を意味する可以考虑ができる。ここで言う物の「性質」、すなわち属性は未知であることが用途としての

新規性を判定する条件の一つとなる。従って、用途発明の考え方は、「物」の構造や性状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おいて適用される。一方、機械、器具、物品、装置等については、その作製目的が用途であることが殆どであり、そのため、通常、その物と用途が一体である為、適用されることはないと考えられる。

また、用途発明は、発明の実施のカテゴリーとして、「物」の他、「DDTを使用する殺虫方法」のような「方法の発明」として表現することもできる。

しかし、新設審査基準における医薬発明は、『審査基準第Ⅱ部第2章1.5.2(2)②』において定義された用途発明のうち、医薬分野に属する『物の発明』を意味する。」と定義されており、「一の化合物又は化合物群に特定の薬理作用という属性を見出し、その属性をもって特定の疾病に適用するという新たな用途を見出したことに基づく『物の発明』である」と解されている⁵⁾。例えば、新設審査基準の事例1の「化合物Aと化合物Bとを組み合わせる癌治療薬」のように、化合物Aと化合物Bを組み合わせるにより相乗的な抗癌効果を奏するという知見に基づいた発明の場合、既知の化合物A及び化合物Bの新たな用途を「物の発明」として捉えてクレーム記載できることが示されている。

新設審査基準では、医薬発明の新規性は特定の属性を有する一の化合物又は化合物群、及びその属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途の二つの観点から判断されるとされており、あくまで特許性の判断は「化合物又は化合物群」が対象となり、その新規な用途とそれを裏付ける薬理試験結果を求めるという構成となっている。

また、新設審査基準の事例8の「初回に●mg/kgの量で投与し、その後一回あたり○mg/kgの量で隔日投与されることを特徴とす

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

る、 α 型の遺伝子型を有する患者を治療するための、化合物Aを含有するC型肝炎治療薬」のように、特定の投与間隔・投与量の採用により特定の患者群に顕著な効果を奏する治療薬をクレームする場合がある。医薬の投与による副作用を抑えるため、また、近年の先端医療やオーダーメイド医療研究の進展により投与対象を絞った適切な投薬が可能となりつつあり、今後、特定の投与間隔・投与量を採用した発明が生じる機会は増加すると考えられる。

一般に「物の発明」と「方法の発明」は、構成要件中に時間的（経時的）な要素を含むか否かにより区別されるとされている。新設審査基準の事例8のクレームは時間的要素を発明の特徴（本質）としながらも、「物」のクレームで記載されている。その結果、時間的すなわち方法的な要素がクレームの表現に反映されず、発明の本質を把握するのが困難になっていると考える。出願人が発明の本質を正確にクレームとして表現できないのみならず、新設審査基準を適用する審査における新規性の判断において「化合物又は化合物群」という「物」を対象とした場合、発明の本質である特定の投与間隔・投与量がどのような位置付けで審査されるのか明確とならないような状況も生じえる。新設審査基準の事例8に関する問題点は、知財管理2006年11号の当委員会の論説⁶⁾にて指摘したので、詳細はそちらを参照されたい。

新設審査基準適用後の例では、あくまでも「物」での特定という側面で特許性が判断され、投与間隔・投与量は特許性判断の主題とならず、付随的な構成要素として判断されているとも考えられる最近の審決例がある⁷⁾。

更に、このクレーム表現上の制限は権利行使の場面や、第三者が権利範囲を把握する場面で問題となる。具体的な問題点については6.で述べる。

3. 食品分野の用途発明とは

食品分野では、例えば、タピオカ澱粉と穀粉をそれぞれ所定量使用して冷凍麺類用の穀粉として用いる発明（特開平5-111359号、東京高裁平成13年4月25日 平成10(行ケ)401）やマメ科の植物に存在する化合物プテロカルパンを含有する骨形成促進作用と抗動脈硬化作用を有する組成物に関する発明（特開2003-155236号）を用途発明の一例として挙げるができる。

用途発明の実体審査においては、原則として改訂審査基準が適用され、更に、医薬分野に属する「物の発明」、すなわち医薬発明については、新設審査基準が適用される。

食品分野の用途発明の具体例として、改訂審査基準1.5.2(2)例5において「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」が挙げられている。本例では、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、「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り、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、とされている。従って、「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」は、「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、とされる。

更に、改訂審査基準には、「食品分野の技術常識を考慮すると、ヨーグルトに限らず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。」と記載されている。従って、公知の食品について未知の属性を発見した場合であっても、医薬発明の場合とは異なり、用途発明の特許性は通常否定される。

一方、近年の食品と医薬との境界領域である特定保健用食品等の機能性食品の急増により、

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

「中性脂肪低下作用を有する」あるいは「肥満解消効果を有する」といった効果を付されてクレーム記載された食品に係る用途発明の出願が増加傾向にある。

改訂審査基準案に対するパブリックコメントの求めに応じて寄せられた、「健康を指向した機能性食品については、従来の食品よりも医薬に近い領域にあると考えられ、審査基準における新規性認定についても『医薬発明』と同列に扱ってしかるべきでは」という意見（Q16）について、特許庁の回答は、「医薬分野と食品分野は異なる技術分野であるため、食品に関する発明に対して医薬発明の審査基準を適用することはできないと考えられます。そして、機能性食品についても医薬とは同列に扱い得るものではないと考えられます。」としている。

一方、このような機能性食品について、有効成分の機能が発現される過程（プロセス）を方法の発明としてクレームした場合、有効成分の適用対象がヒトであるため、我が国の現行の審査実務の下では「治療方法」として扱われ、産業上利用可能性を満たされないとされる⁸⁾。すなわち、機能性食品に係る用途発明は、「物」および「方法」のいずれのクレームでも特許されないという状況が生じている。

しかしながら、前述のように医薬発明の特徴は薬理効果という属性にあるのであるから、薬理効果という属性を有する化合物（成分）が新規の特徴である場合、例えば新規の薬理効果を奏する機能性食品の場合、医薬用途に限らず食品用途であっても新設審査基準を適用し、医薬発明として特許性の判断を行うという論理は当然生まれてくると考える。もっと具体的に言うと、機能性を有する食品素材A、B（各種ビタミン、アミノ酸、CoQ10、GABA、食品添加物、希少な植物からの抽出物等）を有効成分とした以下に示すクレームは、新設審査基準では否定されていないと考える。

例1：有効成分Aを含有することを特徴とする疾患Z治療剤。

例2：有効成分Bを含有することを特徴とする疾患Y治療用組成物。

薬理作用を有する化粧料の用途発明の特許性に係る最近の事例²²⁾については最後の考察で取り上げるが、新たな用途を提供した発明の新規性を認めた本事例での裁判所の考え方は、薬理作用を有する食品の用途発明についても適用されるべきであろう。

ただし、新設審査基準が適用されて特許が成立した場合、食品としての態様で特許発明を実施する第三者の行為に対して権利行使できる否か等、議論の余地があると考ええる。

4. 医薬分野の用途発明とは

4.1 医薬発明の取扱いの経緯

特許法では、医薬については「人の病気の診断、治療、処置又は予防のために使用する物をいう（特許法第69条第3項）」と定義されているものの、医薬発明についての定義規定は存在しない。

物質特許制度の導入時に特許庁より公表された運用基準では、医薬発明とは医薬及び二以上の医薬を混合して一の医薬を製造する方法の発明と定義されていた⁹⁾。そして、「目的とする用途が医薬である用途発明は、原則として物の形式で記載されていなければならぬ。」とした上で、「医薬に関する用途発明を、人体を構成要件とする治療方法の形式で記載した場合、その発明は産業上利用することができないので、そのような形式は認めない。」としていた。

なお、佐伯氏によれば医薬に関する用途発明は、「A. 有用性として医薬の用途を有している、新規な化学物質を見出した場合、B. 化学物質自体は公知であるが、その医薬としての用途を初めて見出した場合、C. ある医薬の用途

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

が公知である化学物質について、別の医薬用途を見出した場合、D. 医薬として公知の成分についての製剤化技術を新たに見出した場合、E. 医薬として公知の複数成分を組み合わせることにより新たな医薬用途を見出した場合又は公知の医薬用途における予測できない顕著な効果（相乗効果等）を見出した場合。」の5種類に更に分類される¹⁰⁾。新設審査基準では、この分類のうち、B, C, Eについて扱われていると考えられる。

医薬発明の審査について従来は、特定技術分野の審査基準が作成されることなく、実体的判断は一般の審査基準に準じて行われていた。平成17年4月に特定技術分野の審査基準として、「医薬発明」の審査基準が新設された。新設審査基準において医薬発明の定義がなされ、更に、医薬発明は「物の発明」であると解されると言葉を変えて説明されていることは、2. 2で述べたとおりである。

一方、政府の知的財産戦略本部に設置された専門調査会において「医療関連行為」が検討対象となったが、その検討結果をまとめた「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」では、「医療関連行為」には、「医行為」と「医行為以外の医療関連行為」があり、広義の「医療関連行為」に関連する技術を、「医師の行為に由来する技術」と「物に由来する技術」に分類し、前者に属するものとして「医師の行為に係る技術」を、また後者に属するものとしては、「医療機器の作動方法」、「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」、「医療機器の内部制御方法」、「医療機器・医薬の製造方法」、「医療機器」、「医薬」を挙げている。そして特許保護の現状を分析するにあたり、医薬については、医薬に関する方法の発明を、「医師の行為に係る技術」、「医薬の発現方法」、「医薬の製造方法」に分類し、また医薬に関する物の発明を、「物質」、「剤型」、「組合せ（配合剤・組成

物（合剤）」、「組合せ（キット・組合せ物）」に分類している¹¹⁾。

4. 2 剤の発明とは

用途を付帯してクレーム記載する場合、末尾を「○○剤」と表現することができるし、「○○剤としての使用」とも表現することができる。このように「剤」とは、用途発明を表現することができる便利な文言であるように思われる。

例えば、新設審査基準では、医薬発明は、「物の発明」として、下記のように、請求項に記載することができるとして、「剤」という文言が例示されている。

例1：有効成分Aを含有することを特徴とする疾患Z治療剤。

例2：有効成分Bを含有することを特徴とする疾患Y治療用組成物。

例3：有効成分Cと有効成分Dとを組み合わせたことを特徴とする疾患W治療薬。

例4：有効成分Eからなる注射剤、有効成分Fからなる経口剤及び補助成分Gからなる剤とからなる疾患V治療用キット。

しかし、従来、医薬用途発明は方法と物の発明との認識があったが、上記のように物の特定の観点から新設審査基準ができたと考えられることが原因となって、弊害が生ずる虞があるように思われる。医薬用途発明は、ある物の特定の性質に着目してその物の医薬分野への利用方法を発見したことに基づく発明であって、本質は「その物の利用方法」に係る発明であると考えられる。すなわち、医薬分野における物（医薬）の、ある疾患における、病態等の予防、治療、抑制、改善等への利用方法に係る発明であることから、例えば、「○○を有効量投与する疾患Xの治療方法」等の方法クレームが、医薬用途発明の本質を最も適切に表現できるクレーム形式であろうと考える。上述のように、「○○剤」は医薬用途発明を表現するクレームとし

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

て頻用されている。一方、医薬分野における方法の発明は、医薬を使用して人間を治療する方法と解釈され、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当し「産業上利用することができる発明」に該当しないという制約によって、方法的要素を含めた物のかたちになっており、医薬発明の本質が必ずしも適切に表現されていないとも考えることができる。医薬発明とは、審査基準に定義されたクレーム表現の一態様であり、発明の本質から定義されたというより、医療行為が含まれないことを明確にするための一手段とも考えられる。

なお、医薬発明については、明細書中にその医薬用途を裏付ける実施例を記載することが要求され、その実施例としては、通常、薬理試験結果の記載が求められている。そして、薬理試験結果の記載がない場合には後から薬理試験結果を提出しても拒絶理由を解消することは困難である（新設審査基準1.2.1参照）との扱いがされている。すなわち、医薬用途についてはその用途を示すだけでは不十分であり、その用途の根拠も示さなければならないのである。

5. 用途発明の特許性

5.1 物の発明・方法の発明

ここでは、医薬に係る化学物質の発明と医薬用途の発明の関係につき焦点をあてる。

この関係については、昭和50年に物質特許制度が導入される際に議論が行われている。岩田氏は、該制度導入前の想定として、不特許発明のうち化学物質と医薬を問題とする限り、①化学物質は特許するが医薬は依然特許しない、②化学物質は依然特許しないが医薬は特許する、の二つを想定することができるとし、論点を整理し、意見の紹介後、結論的見解を述べている¹²⁾。

①の場合、「現行法下（昭和34年特許法の昭

和50年改正前）において化学物質だけ認められるようになった場合である。医薬は依然不特許なので、現行法下におけると同様、医薬の用途発明が不特許扱いとなるのは疑いがない。問題は医薬用途をもつ化学物質の扱いをどうするかである。」とされ、(a) 化学物質が医薬以外の他の用途、例えば、染色剤としての用途を併有する場合であっても、ともかく化学物質が医薬用途をもつ以上は、この化学物質を医薬であるとみて不特許扱いにする考え方、(b) 唯一の用途が医薬である化学物質が医薬の扱いを受けて不特許となる考え方、及び(c) 化学物質が医薬としての用途をもつものであっても、また、たとえ唯一の用途が医薬であっても、その化学物質は医薬扱いをされず、従って、特許される考え方が挙げられている。

②の場合は、「現行法下（昭和34年特許法下）において医薬特許だけが解禁になった場合であり、『化学物質Aよりなる解熱剤』といった医薬の用途発明は特許される。」とされている。

これらの場合を検討した結果、「医薬としての用途をもつ新規な化学物質が十分に保護されるべきであるという立場に立てば、やはり、化学物質特許と医薬特許が同時に認められることが最も望ましく最もスッキリした姿といえるだろう。」と結論的見解が述べられている。

現在、医薬用途発明の表現形式として、様々なクレーム末尾が使われてきており、具体的には、「剤」、「組成物」、「方法」、「使用」、「利用」、「医薬」等が挙げられる。クレームの記載から実施のカテゴリーが判断されることとなっている。改訂審査基準中には、発明が不明確となる例として、いずれの実施のカテゴリーともいえないものとして、作用、機能、性質、目的、効果のみが記載されている結果、「物」「方法」のいずれとも認定できない例「化学物質Aの抗癌作用」が挙げられている¹³⁾。

医薬用途の点から、依然として既知化合物の

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

医薬の特定用途の保護がその主題となっている。「剤」クレーム（特定の治療剤／予防剤等）は従来、「その単一化合物からなる特定の用途を明示した」として用途とは位置付けられていたものの¹⁴⁾、実施のカテゴリーとしての「物」か「方法」は明らかとなっていなかった。しかし、医薬品は特定の用途に使用されるもので、かつ、その用途が効能・効果として能書（添付文書）に記載された情報を付された物として販売され、実質的には「物」にまで特許権が及ぶような状況となっている。また、従来、投与方法限定の剤クレームに代表される方法的要素を取り込んだ剤クレームやキットのクレーム（変形剤クレームと呼ばれる）の出願があり、その権利範囲が不明との議論があったいわゆる「剤」クレームも、製剤的差別化や投与方法や投与患者群の特定等が要求されるものの、新設審査基準において認められるようになり、これは「物」のカテゴリーとされている。

このように見てくると、医薬用途発明における「方法」の側面からの特許の成立性についての考え方は未だ明示されていない。

全ての発明は、その産業上の利用性や有用性を有する場合、使い方（用途）を記載するクレーム表現の観点では、方法の発明としてクレーム記載が可能であるとされている。例えば、先に述べたように、唯一の医薬の用途を持つ新規化学物質ではその使い道を物質クレームには付加要件として記載することを要しないことから用途限定的記載は特許性を獲得するための要件とはならないので、実務上は物質クレームのみでこと足りるとするが、発明の本質を正確に記載しようとする、その使い道が一つの発明構成として顕現化するため方法の発明としての記載が可能になるといえる。

また、正確に書くというより権利行使力が一番強いとされる「物」のクレームが認められれば良いという感覚があるのかもしれないとも考

えている（後述するDNAの用途限定の物の議論が参考となるかもしれない）。

5. 2 発明の実施のカテゴリーとの関係

現行法では、用途発明は（例えば、既知物質の用途の側面は）クレーム表現により物の発明又は方法の発明とされる。

しかしながら、化学物質特許と医薬特許との関係を考えると、その関係は実施のカテゴリーにある物質の発明と方法の発明として区別されるというような関係にないことが窺われる。つまり、化学物質としての特許の認められ方においては、医薬の本質である特定疾患等治療のための使用という用途は、産業上の利用可能性という観点で比較的低いハードルで判断され、一方、医薬としての用途特許の認められ方においては、臨床等の知見に準ずる効能・効果を明らかにするという開示要件の有用性という観点でかなり高いハードルで判断される。

また、近年、ヒトDNAに関する特許に関して、そのDNAの使い道（用途）を見つけるのが発明の本質であるとの議論がされており、ヒトDNAについては用途限定の「物」として権利付与するか、用途「方法」のみの権利付与にすべきとの意見がある。これも実質的に実施する用途の観点からは先行技術となっているDNAの物質の権利の強さから生まれる考え方であると理解できる¹⁵⁾。

6. 用途発明に係る特許権の効力

クレームの記載表現の面から用途発明をみると、用途限定の表現形式を採るもののほか、いわゆる剤形式を採るものや使用方法を採るものなどがある¹⁶⁾とされており、実際に多くの用途発明が「剤」や「使用」の表現形式で特許されている。

そこで、「剤」や「使用」のクレームに係る特許権がどのような効力を有し得るのかについ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

て以下検討する。

6. 1 「剤」のクレーム

裁判例上、「剤」のクレームで表現された特許発明が用途発明であると認定され、特許権の効力について判示された事例として、「ケトチフェン又はその製薬上許容しうる酸付加塩を有効成分とするアレルギー喘息の予防剤」に係る特許権の侵害訴訟事件¹⁷⁾がある。

本事例では、「本件発明がいわゆる用途発明であり、アレルギー喘息の予防剤という用途についてのみ技術的範囲が及ぶものであるにもかかわらず、原告が本訴において差止めの対象物とした『フマル酸ケトチフェン』については、その用途を何ら限定していないから、アレルギー喘息の予防剤という本件発明の技術的範囲を超えた用途（他用途）についてまで差止めを求める結果となり、不当である。」という趣旨の被告の主張に対して、裁判所は、「本件発明は、既に公知の物質である本件化合物についてヒスタミン解放抑制作用という新しい性質を発見し、これを利用して未知の用途であるアレルギー喘息を考え出した、いわゆる用途発明である。」と認定した上で、「フマル酸ケトチフェンがヒスタミン解放抑制作用の他に抗ヒスタミン作用を有することは従来から知られているのであるから、このフマル酸ケトチフェンについて、その抗ヒスタミン作用を利用する等した、アレルギー喘息の予防剤以外の用途も考えられないわけではなく…このようなアレルギー喘息の予防剤以外の用途については本件発明の技術的範囲が及ばないことはいうまでもない。」と判示された。

その一方で、「本件化合物については、これを製剤販売する業者としては、アレルギー喘息の予防剤としての用途と他用途とを用途としての適用範囲において実質的に区別することが可能なのであって、右区別をすることによって

当該製剤が本件発明の技術的範囲に属していないことを明らかにすることができるのであり、他方、右用途の区別が明確になされていない場合には、本件化合物はアレルギー喘息の予防剤としての用途と他用途とがいわば不可分一体になっているものというほかはなく、したがって、アレルギー喘息の予防剤としての用途と他用途とを区別する方途がないのであるから、当該製剤販売業者としては、本件化合物のアレルギー喘息の予防剤としての用途のみならず、他用途にまで本件発明の技術的範囲が及ぶことも甘受せざるを得ないものといわなければならない。」とした上で、「仮に被告らの製剤品にアレルギー喘息の予防以外の用途があるとしても、被告らは、被告らの製剤品について、アレルギー喘息の予防剤としての用途を除外する等しておらず、右予防剤としての用途と他用途とを明確に区別して製剤販売していないのであるから、被告らが、その製剤品についてアレルギー喘息の予防剤以外の用途をも差し止められる結果となったとしてもやむを得ないものといわざるを得ない。」とも判示された。

「剤」のクレームで表現された特許発明の技術的範囲は、当該発明に係る新たな用途以外の用途についての当該物質の使用については及ばないことが妥当と思われるものの、本事例では、用途の区別が明確になされていない場合、他用途にまで技術的範囲であるとして特許権の効力を実効ならしめている点が興味深い。

なお、平嶋氏は本事例について、「必ずしも特許権そのものの効力範囲についての判断として理解すべきではなく、あくまでも特許法第100条に規定される差止請求権固有の範囲としてとらえて解釈されるべきものであるように考えられる。」との判断を示している¹⁸⁾。

また、最近、「剤」のクレームで表現された医薬品の用途発明の実施に関する解釈が判示された事例として、「テトラゾリルアルコキシカ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ルボスチリル誘導体」及び「内膜肥厚の予防、治療剤」に係る特許権の補償金請求事件¹⁹⁾ ²⁰⁾がある。

本事例では、①被告はシロスタゾール（テトラゾリルアルコキシカルボスチリル誘導体の一種）を含む本件物質特許及びシロスタゾールを有効成分として含有する内膜肥厚の予防、治療剤に関する本件用途特許を取得している、②シロスタゾールは「抗血小板剤」として薬事法上の承認を受け、製造・販売されている、③シロスタゾールは再狭窄予防（＝内膜肥厚抑制）の標準的治療法として適応外使用されているという背景のもと、原審では「本件製剤は…抗血小板剤として薬事法上の承認を受け、同効能・効果を有する製剤として販売されているのであり、内膜肥厚の予防、治療剤…としての承認を受けておらず、それを製剤の効能・効果として掲げていない」ことから、本件用途発明を実施していないとの被告の主張が認められた。

これに対して控訴審では、「確かに、医薬品の用途発明は、その用途に係る効能・効果につき薬事法上の承認を得て実施されるのが一般的であるとはいえるが、医薬品の用途発明においては、当該用途に使用されるものとして当該医薬品を販売すれば、発明の実施に当たるといえることができるのであり、このことは必ずしも薬事法上の承認の有無とは直接の関係がないといえるべきであって、仮にその販売が薬事法上の問題を生じ得るとしても、実際に当該用途に使用されるものとして販売している以上、当該用途発明を実施しているといえるべきである。医薬品の用途発明の実施は、例えば医薬品の容器やラベル等にその用途を直接かつ明示的に表示して製造、販売する場合などが典型的であるといえるが、必ずしも当該用途を直接かつ明示的に表示して販売していなくても、具体的な状況の下で、その用途に使用されるものとして販売されていることが認定できれば、用途発明の実施が

あったといえることに変わりはない。前記のとおり、本件においては、本件製剤の有効成分であるシロスタゾールがPTCA後の再狭窄予防の薬剤として広く認知されており、被控訴人は、本件製剤に再狭窄予防効果等があることをその特性として積極的に位置付けた販売活動を行い、本件製剤のうちの一定量は本件用途発明に係る用途に使用されるものとして販売されていたと認められるのであるから、被控訴人による本件用途発明の実施があったというべきであり、被控訴人の上記主張は採用することができない。」と判示された。

すなわち、医薬品の用途を薬事法上の承認を得た効能・効果に限定解釈した地裁判決に対して、用途の実質的な部分に踏み込み、用途に係る特許発明の活用実態から特許権の独占的效果を認定した知財高裁判決は、「剤」のクレームで表現された特許発明に係る特許権の効力について考える上でも画期的な解釈を示したものと言える。

一方、「剤」のクレームで表現された特許発明において、当該発明の適切な保護に欠けると思われる場合もある。

例えば、本論説の2. 2で言及した新設審査基準の事例8のように、発明の本質が治療の態様にある「剤」クレームで表現された特許発明の場合、薬剤自体は従前のもの（投与方法等が当該特定の範囲外である場合に使用される薬剤）を当該特定の範囲内で実質的に実施する第三者に対していかなる場合に権利行使可能かは明確ではない。

「剤」のクレームで表現された特許発明の場合、以上のような状況も想定されるので用途発明の適切な（用途に見合った）保護の可能性については更なる議論が必要であると考えている。

6. 2 「使用」のクレーム

裁判例上、「使用」のクレームで表現された

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

用途発明に係る特許権の効力について判示された事例は、未だないように思われる。

現在の審査実務では、有効成分の機能を発現させる方法について「使用」のクレームで表現した場合、治療方法に係る発明であり産業上の利用可能性を満たさないと判断される可能性が高い。そこで、欧州において第2医薬用途クレームとして認められているスイス型クレームで用途発明を表現して特許を受ける実務が行われている。

スイス型クレームは、「〇〇治療用の薬剤の製造のための物質Xの使用」と表現される。現在の審査基準では、「使用」は、「方法」のカテゴリーである使用方法を意味する用語として扱われ、「〇〇治療用の薬剤の製造のための物質Xの使用」は「〇〇治療用の薬剤の製造のための物質Xの使用」方法」として扱うこととされている²¹⁾。

方法の発明にあっては、その方法の使用をする行為が当該発明についての実施行為とされていることから（特許法第2条第3項第2号）、「〇〇治療用の薬剤の製造のための物質Xの使用」に係る発明の実施行為は、「〇〇治療用の薬剤の製造のための物質Xの使用」方法」を使用する行為となる。当該行為は、物質Xを含有する〇〇治療用の薬剤の製造において必須となることから、本発明に係る特許権の侵害に対しては、実質的に、「物質Xを含有する〇〇治療用の薬剤」の製造を差止めすることができるとも考えられる。また、当該薬剤の製造法そのものをクレームしているとも考えられる。この場合、本発明に係る特許権の侵害に対しては、特許法第100条第2項の適用が認められれば、「物質Xを含有する〇〇治療用の薬剤」の製造差止めのみならず、当該薬剤の廃棄や当該製造設備の除却等も認められることとなる。

7. 考 察

用途とは使い道で、では、どのように使うかがその物を見ただけで分かるように形などに込められていれば（又は、ある使い道のために作られたもので、使い道が具現化されたものであれば）、物の属性として用途が認められるであろう。しかしながら、五感では一見して判断できない化合物等の場合は、ある効果を発揮させる条件を見出したことによる使い道が用途と認識できる。すなわち、形などの物を特定すれば事足るとする一形状一用途で他の用途は思いつかない場合と、化合物等のようにある条件を知らなければ使えない場合があるように思われる。本論説では、化合物等の例として実際に問題となる医薬品と食品分野の用途発明について適用される審査基準等を紹介し、求められる特許要件や特許の権利行使力の紹介を行い、これら2分野における保護について現状を見てきた。

医薬の用途発明においては、方法発明が認められないと保護が不十分であるという点と、食品の用途発明においては、方法が治療法を含むとして認められない場合が多く、また物を志向した「剤」のクレームも認められないという点が一つの焦点となっている。

いずれも、根本的には、用途を正確に記載したいとの点から、医薬用途の方法クレームでの記載や、食品分野での末尾が、例えば「食品」となるクレームの新設審査基準の適用などが、更なる検討課題との認識が当委員会では多いようである。

最近の化粧品に係る審決取消訴訟（知財高裁判決）において²²⁾、原告が引用発明の「美白化粧品組成物」に対し、「本願発明の『シワ形成抑制剤』は、化粧品等に添加して用いられる、いわゆる『剤』であることは明確であり、『皮膚外用組成物』ではない。」と物の側面でない用途の側面をも含む剤クレームの相違を主張し

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

た。これに対し、裁判所は、明細書の記載から、「ここでは、『シワ形成抑制剤』は、化粧品、医薬品等を含む概念として使用されていることができる。」として、用途の側面を認めず、審決の認定と同じく、「本願発明の『シワ形成抑制剤』は『皮膚外用組成物』であると認められる。」とした。

この判断を考えると、化粧品（や食品分野）での「剤」の定義は、明細書の記載次第では用途の側面を含めた意味で使える文言であるという、ある余地を残しているとも考えられる。

更に、本判決では、新たな用途の解釈として、「引用発明の『美白化粧品組成物』を皮膚に適用すれば、『美白作用』と同時に『シワ形成抑制作用』を奏しているとしても、本願の出願までにその旨を記載した文献が認められないことからすると、『シワ形成抑制作用』を奏していることが知られていたと認めることができない。」として、文献等で知られていたか否か、という明確な観点が挙げられている。

医薬用途並びに機能性食品等の機能を考える上では、医行為とのかかわりで、一般的にその効力を決める必要はあるように考えられる。例えば、欧州のスイス型クレームの解釈例や米国の考え方とは異なる日本の場合、医行為には特許権が及ばないというような明確な線引きを必要とするような考え方を明確に打ち出せば、本論説中でも何度か指摘した産業上の利用可能性を満たさないとの不特許要件ではない、発明の本質による審査が促進されるかもしれない。

発明の多様化の要請に伴い、医薬用途発明の方法発明としての権利の認められ方の明確化、更に、機能性食品に代表される、従来の食品の範疇から広がってきている分野の権利の認められ方の議論が必要であるように感じる。分野毎の特殊事情などという枠をはめずに、広く権利として保護するという観点より、その権利行使力の妥当性まで含めた精緻な議論が起ること

を期待したい。

注 記

- 1) 吉藤幸朔著、熊谷健一補訂、特許法概説 [第13版]、II 1(3)(B) 発見と創作（発明）の関係、p.64（1998）有斐閣
- 2) 竹田和彦著、特許の知識 [第8版]、3用途発明、pp.77～84（2006）ダイヤモンド社
- 3) 特許・実用新案審査基準 第II部第2章1.5.2(2) ②「用途発明は、ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該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解される。」（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II部第2章1.5.2/東京高判平9.7.8（平成7（行ケ）27）
- 5) 特許・実用新案審査基準 第VII部第3章「医薬発明」後段、2.2.1
- 6) バイオテクノロジー委員会第1小委員会、「医療関連行為の特許保護の在り方について」、知財管理、Vol.56, No.11, pp.1723～1735（2006）
- 7) 最近登録された特許3838034号の審査では、「インターフェロン- γ を有効成分とする製剤を2～24週間、継続的に投与した後に、インターフェロン- α を有効成分とする製剤を2～24週間の期間、継続的に投与することを特徴とする、少なくともインターフェロン- α を有効成分とする製剤及びインターフェロン- γ を有効成分とする製剤を含むインターフェロン- α 難治性C型肝炎治療用キット。」という請求項に対し、拒絶査定不服審判の前置審査において、「請求項に係る発明は、物の発明であるにも拘わらず、これらの請求項には、投与方法を特徴とする旨記載されている。よって、請求項に係る発明は明確でない。」として第36条第6項第2号の規定に基づいて拒絶の判断が下されている。これに対し、出願人は、「～投与することを特徴とする」を「～投与するように」と補正し、特許査定を得ている。この場合、請求項全体の意図するところは補正の前後でそれほど変わらないように感じるが、「特徴とする」という文言の有無で発明の本質部分の変動したと判断され、投与方法が発明の本質でなくなった瞬間に請求項全体が明確であると判断されているようである。すなわち、発明の本質部分と考えられていた要素が

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 付随的な要素に移行することにより特許性を有することとなり、もはや投与方法は発明の本質ではないと判断されているように見える。
- 8) 知的財産研究所「主要国における用途発明の審査・運用に関する調査研究報告書」第V章C(平成16年3月)
 - 9) 「物質特許制度・多項性及び登録商標の使用義務の強化に関する運用基準」, 昭和50年10月, 特許庁編, 社団法人 発明協会発行, 昭和50年10月, 特18
 - 10) 知財管理, Vol.49, No.12, p.1713 (1999)
 - 11) 医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ), 知的財産戦略本部 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会, 2004年11月22日
 - 12) 「物質特許の知識」(岩田, 土居, 渥美著, 通商産業調査会発行) 各論 第II部 医薬特許, 第2節 化学物質特許と医薬特許, pp.324~329
 - 13) 特許・実用新案審査基準 第I部第1章2.2.2.1第36条第6項第2号違反の類型(3)例3
 - 14) 産業別審査基準, 単一化合物の用途発明, 3.2 用途発明の表現形式
 - 15) NetScience Interview Mail HOMEPAGE, 隅藏康一さんのお話, 09: 特許システムの機能, 19: 物質特許の問題は今後緩和される, だが… (http://www.moriyama.com/netscience/Sumikura_Koichi/index.html)
 - 16) 特許・実用新案審査基準 第II部 第2章1.5.2(2)
 - 17) 東京地裁平成2(ワ)12094号判決 (H4.10.23)
 - 18) 知的財産研究所「主要国における用途発明の審査・運用に関する調査研究報告書」第IV章(平成16年3月)
 - 19) 東京地裁平成15(ワ)29080号判決 (H17.11.16)
 - 20) 知財高裁平成17年(ネ)第10125号 (H18.11.21)
 - 21) 特許・実用新案審査基準 第I部第1章2.2.2.1
 - 22) 知財高裁平成18(行ケ)10227号判決 (H18.11.29)

(原稿受領日 2007年2月15日)

