

機能性食品分野における用途発明の権利化と権利行使上の問題点

バイオテクノロジー委員会
第 1 小委員会*

抄 録 公知の食品について新たな生体調節機能を見だし、その機能で特定した機能性食品に関する出願について、現在の日本の審査状況を検討すると共に欧米の審査状況との比較を行った。現在、日本の審査基準では、公知の食品の新たな機能を新たな属性としてクレームで特定しても、「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。そこでこの審査基準の下での機能性食品に関する出願の審査の実態を把握するため、出願時にされた種々のクレームがどのように審査されたのかについて検討し、出願人の採り得る対応を考察した。また、登録クレームについて類型分けを行い、各々の類型について権利行使する場合の問題点について検討し、今後の機能性食品の保護の在り方について考察した。

目 次

1. はじめに
2. 機能性食品に関する用途発明の特許性
 2. 1 審査基準
 2. 2 審 決
3. 審査事例の検討
4. 考 察
 4. 1 機能性食品に関するクレームの審査状況
 4. 2 機能性食品の権利化における三極比較
 4. 3 各登録クレーム類型別の権利行使上の問題点
5. おわりに

1. はじめに

用途発明とは、審査基準第Ⅱ部第2章1.5.2(2)において、「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」と解されている。これまで本小委員会では、ライフサイエンス分野における用途発明の審査の実態について調査、検討を行ってきたが、その

調査、検討から、用途発明はその適用分野によって審査の実態が異なるのではないかと考えた。そこで、昨年度は投与方法等の治療の態様に特徴がある医薬発明の審査が三極特許庁においてどのように行われているかを調査し、併せて、治療の態様に特徴がある医薬発明の保護の在り方について検討を行い、論説した¹⁾。本年度は、用途発明のうち、機能性食品を検討対象として三極特許庁の審査の現状を調査し、どのようなクレームで成立しているのかを検討するとともに、各登録クレームにおける権利行使上の問題点について考察した。

機能性食品とは、一般に、「中性脂肪低下作用」や「血糖値低下作用」等の生体調節機能（以下、単に機能という）に着目して提供される食品をいい、日本においては、具体例として特定保健用食品が挙げられる。特定保健用食品とは、「健康増進法第26条第1項の許可を受け

* 2008年度 The First Subcommittee, Biotechnology Committee

て、食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品」である²⁾。このような機能性食品については近年の健康志向を反映して盛んに研究開発され、機能性食品を権利請求する特許出願も増加している。

しかしながら、日本特許庁における食品の審査においては、公知の食品に新たな機能を見出し、その機能に基づく新たな用途について出願しても、「食品」という「物」のクレームについては「食用に供する」以外の用途は認められず、新規性がないとされ機能性食品として権利化することはできない。また、「その作用が発現されるプロセス」という「方法」クレームにした場合は、その食品の適用対象が人間であるため、現行審査実務においては「治療方法」として取り扱われ、産業上利用できない発明とされる。したがって、公知の食品に新たな機能を見出したとしても、その機能のみの特定による食品として権利化するのは困難な状況である。

このような状況のなかで、各出願人は種々の方策を講じることにより機能性食品について権利化を試みている。

本論考では、日本だけでなく、欧米での機能性食品に関する出願の審査状況を調査してその実態を明らかにするとともに、権利化するための方策をクレームの表現形式別に分類して検討し、併せて、各登録クレーム類型別の権利行使上の問題点を考察した。

なお、本論考は、2008年度バイオテクノロジー委員会第1小委員会、岩橋和幸（小委員長、協和発酵キリン）、奥富圭一（副委員長、アサヒビール）、青木美和（サントリー）、天野拓雄（富士フイルム）、佐藤眞紀（田辺三菱製薬）、山西一也（大塚製薬）、横田俊一（日本たばこ産業）、東太郎（ソニー）、今井真理子（持田製薬）、工藤浩（大正製薬）、鈴木康史（旭化成）、松尾まゆみ（大日本住友製薬）が担当した。

2. 機能性食品に関する用途発明の特許性

2.1 審査基準

日本特許法においては、発明のカテゴリーは、「物の発明」、「方法の発明」、「物を生産する方法の発明」の3つに分類されている。「用途発明」は特許法上に定義はないものの、審査基準では、「一般に、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。」と定義されている³⁾。

また、用途発明の考え方が適用されうる技術分野については、「一般に、物の構造や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（例：化学物質を含む組成物の用途の技術分野）において適用される。他方、機械、器具、物品、装置等については、通常、その物と用途が一体であるため用途発明の考え方が適用されることはない⁴⁾」とされている。具体的には、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と理解され、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と考えられる。化学物質に関わる分野として、医薬分野、化粧品分野、農薬分野等が挙げられる。

一方、用途発明のクレーム表現形式については、「用途限定の表現形式（著者注：用途限定が付された物の発明の形式と解される）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の形式を採るもの等がある。」⁵⁾とされている。例えば、公知の化合物Zを殺虫剤として使用しうることを見出した場合、「化合物Zを含有することを特徴とする殺虫用組成物」、「化合物Zを含有することを特徴とする殺虫剤」、「化合物Zを使用する殺虫方法」等といった表現形式が考えられる。

このように用途発明について一般的には「物の発明」、「方法の発明」の何れでも表現可能であるが、医薬、食品、化粧品といった「人間」を適用対象とする分野においては、「〇〇疾患治療方法」、「人体の〇〇状態の改善方法」といった方法クレームは、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するため「産業上利用することができる発明」に該当しないと判断される⁶⁾。したがってこれらの分野では、通常、用途発明は「物の発明」として表現される。特に医薬発明については、平成17年4月に特定技術分野の審査基準が新設され、医薬発明の特許審査の運用が明確化されるとともに、「医薬発明とは、・・・医薬分野に属する「物の発明」を意味する」との定義がなされた⁷⁾。

一方で、食品分野の用途発明については、審査基準で触れられている箇所はごく限られているが、審査基準第Ⅱ部第2章1.5.2(2)例5「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」においてその考え方が示されている。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るので、「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はない、とされている。したがって、「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、「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。端的にいうと、食品の「用途」とは「食べること」に他ならず、それ以外の用途は想定していない、との考え方が背景にあるもの

と思われる。

しかしながら、近年、特定保健用食品のように、単に「食べること」以外の「食品の持つ特定の保健の用途」を表示する食品が数多く発売されるようになった。このような機能性食品に係る用途発明の出願も増加しており、「医薬」と「食品」の境界領域にある機能性食品の特許保護の在り方についてより一層の議論が求められているところである^{8), 9)}。

米国では、用途発明は「物の発明」としては新規性が認められないために方法クレームとして表現され、「医薬」や「食品」等の用途発明は方法クレームでの権利取得が可能である。

欧州では、一般に用途発明は方法クレーム及び使用クレーム（例：化合物Zの殺虫剤としての使用）として表現可能である。医薬分野においてはEPC第53条(c)により、治療方法・診断方法等の医療的行為は産業上の利用可能性を認めないとの規定によって、方法クレーム及び使用クレームでの権利化はできないが、用途発明は物のクレーム（例：疾病Y治療のための物質X）として保護されることがEPC第54条第4項、第5項に規定されている¹⁰⁾。しかし、欧州における医薬の用途発明の考え方が、食品分野にもそのまま適用し得るかは明確ではない。例えば、化粧品用途は、非医療的用途とみなされ、一般の用途発明として扱われる（美白方法といった方法クレームが認められる）との研究報告がある¹¹⁾。機能性食品の用途が医療的用途であるか非医療的用途であるかは判断が難しいが、医療的用途としてならば「物の発明」として、非医療的用途としてならば「方法の発明」として保護され、何れにしても特許として保護される道が用意されているものと考えられる。

2.2 審 決

日本における機能性食品の用途発明に関する審決のうち、公知の食品について見出された新

たな機能に基づく用途発明に関する審決を3件紹介する。なお、何れも拒絶査定不服審判事件である。

(1) 不服2004-8084

【発明の名称】 栄養組成物

拒絶査定となった発明は「カルシウム、マグネシウム及びリンの含量比が、カルシウム1重量部に対しマグネシウム0.3～0.5重量部、カルシウム1重量部に対しリン0.25～1重量部となるように調整されていることを特徴とする骨強化用及び／又は血圧上昇抑制用飲食品、医薬又は飼料。」である。

審判では、引例には市販の栄養剤又は食品のカルシウム、リン及びマグネシウムの含量が記載されており、当該3成分の比もクレーム記載の範囲に含まれ、本願発明と引用発明を比較すると、両者は3成分の含有比率を有する飲食品として一致し、本願発明では「骨強化用及び／又は血圧上昇抑制用」という用途の特定がされているのに対し、引用発明はそのような特定がされていない点で相違すると認定されている。

審判官は、カルシウム、リン及びマグネシウムに骨強化作用があることは公知であり、カルシウム及びマグネシウムに血圧上昇抑制作用があることも公知であることから、本願発明で特定されている用途は引用例に記載されているに等しいとし、さらに、仮に引用例に記載されていない場合であっても、この点は実質的な相違点ではないとした。即ち、「本願発明は、あくまでも食品という物の発明であって、食用という用途に用いられる組成物の発明であると解され、引用発明の食品とその組成が同じであれば、「骨強化用及び／又は血圧上昇抑制用」という用途が特定されても、その特定により食品自体が物として別異の物となるわけではない。」とし、新規性なしとの拒絶を維持した。審判官は、さらに、審査基準と審査基準の例5（成分Aを

添加した骨強化用ヨーグルト）を挙げ、「なお、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」と記載されていることを付言している。請求人は、引例には本用途についての記載はなく、3成分の比率を特定のものになるようにしたことで骨粗鬆症等の予防や治療に有効という顕著な効果を有すると主張したが、これについては、「新規性の判断は、あくまでも引用例に本願発明が記載されているか否かによって行われるものである。本願発明は物の発明であるのであるから、引用例に、本願発明と同一の目的についての記載がなく、仮にそれが容易に想到し得たものではないとしたところで、物として同一である以上、目的の相違によって本願発明が新規性を有することにはならない。」として請求人の主張を斥けた。

(2) 不服2006-8056

【発明の名称】 アルコールによる影響を短時間で解消する飲食品材料、飲食品、及び解毒剤

拒絶査定となった発明は、「アルコールの摂取と同時に或いは直後に服用する飲食品であって、サラシア・レティキュレータの抽出物を有効成分とするアルコールによる影響を短時間で解消する飲食品。」である。

審判官は、引例には、「サラシア・レティキュレータの抽出物を有効成分とする飲食品」が記載されており、本願発明と引用発明とを比較すると、本願発明では、「アルコールの摂取と同時に或いは直後に服用する」及び「アルコールによる影響を短時間で解消する」と特定しているのに対して、引用発明ではそのような特定がない点で一応相違するとした。しかしながら、審判官は、「アルコールの摂取と同時に或いは直後に服用する」との特定は、飲食物の服用法を

特定したものにはすぎず、また、「アルコールによる影響を短時間で解消する」との特定は、飲食品の服用の結果得られる性質を特定したにすぎないところ、本願発明も共に飲食品として同一の組成を有していることから、本願発明は飲食品自体としては引用発明と区別することはできないと認定した。

請求人は、上記の2つの特定は引例には一切記載も示唆もないと主張したが、審判官は、本願発明が、アルコールの摂取と同時に或いは直後に服用すると、アルコールによる影響を短時間で解消する、という未知の属性の発見であったとしても、「サラシア・レティキュレータの抽出物を有効成分とする飲食品」も、「アルコールの摂取と同時に或いは直後に服用すると、アルコールによる影響を短時間で解消するサラシア・レティキュレータの抽出物を有効成分とする飲食品」も飲食品として利用されるものであるから、クレームされた飲食品は、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、として新規性を否定した。なお、本願発明は、上記相違点を実質的な争点であると考えられるが、引用発明から容易に想到できるとして進歩性も否定されている。

(3) 不服2007-7037

【発明の名称】 血糖値上昇抑制剤及び体脂肪蓄積抑制剤並びに食用材料

拒絶査定となった発明は、「パラチノースのみからなる血糖値上昇抑制剤であって、摂取総量の15重量%以上となるように、マルトース、ショ糖、異性化糖、グルコース、デンプン、デキストリン及び分枝デキストリンからなる群より選ばれる少なくとも1種の炭水化物の摂取と同時にまたはその前後に、少なくとも5gの量で経口摂取させることを特徴とする、当該炭水化物の摂取に起因する血糖値上昇抑制用の血糖値上昇抑制剤。」である。

審判官は、本願発明は、マルトース等の炭水化物の摂取に起因する血糖値の上昇を抑制するというパラチノースの未知の属性を発見したことに基づく用途発明であると認定した。そして、パラチノースを含む食品等が記載されている引例については、パラチノースが上記マルトース等の炭水化物の摂取に起因する血糖値の上昇を抑制する作用を有することは記載されておらず、また、糖質としてパラチノースを含む血糖値コントロール用栄養組成物が記載されている引例については、パラチノースが上記マルトース等の炭水化物の摂取に起因する血糖値上昇を抑える作用を有することは記載されていないとして、本件発明は特許すべきものとされ、本件発明については原査定が取り消された。

本件は、前記(1)及び(2)の審決と対比すると、本願の場合は「剤」クレームで表現されており、また同一組成を有する食品が公知であった場合であっても本願発明の機能は新規であると判断されたことから、本件発明は、医薬の用途発明として登録されたと考えられる。

3. 審査事例の検討

上記審決事例で分かるように、現在日本においては、食品について新たな機能を見出し、その機能について従来技術に記載がなく、且つ従来技術から容易に想到できるものではないとしても、その食品自体が公知であれば、その機能のみで特定した「食品」クレームで権利化することはできない。そこで、日本において、「食品」クレームがある案件であって、かつクレームに生体調節機能の特定がある平成19年以降に登録された案件を調査し、どのようなクレームで成立したかを検討した。その結果、登録クレームはおおよそ以下の類型に分類された。

類型1 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

類型2 新規の機能を特定した「剤」クレーム

類型3 機能に係る成分を添加或いは配合した食品クレーム

類型4 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

以下に、上記類型1～4の代表例について、発明の対象となった食品の新規な機能、主な出願当初クレームと登録クレーム及びその審査経過を紹介する。なお、対応する欧米出願がある事例は、その審査状況も併せて紹介する。

【事例1】特許第3953031号（類型1，2）

【発明の名称】新規感染症予防剤

【発明の概要】

緑茶中に多く含まれるテアニンには、シスチンまたはその誘導体が持つ感染症予防作用に対する増強効果があること、すなわち、シスチンおよびその誘導体から選ばれる少なくとも1種とテアニンとを組み合わせることにより、感染症に対して高い予防効果が発揮されることを見出した。具体的な形態は、感染症に対する効果的な予防剤で、感染症予防剤、感染症予防作用の増強剤、感染症に対して効果的な食品および飼料である。

【主な出願当初クレーム】

【請求項1】シスチンおよびその誘導体から選ばれる少なくとも1種とテアニンとを組み合わせることでなる感染症予防剤。

【請求項4】テアニンを含有してなるシスチンまたはその誘導体の感染症予防作用の増強剤。

【請求項7】シスチンおよびその誘導体から選ばれる少なくとも1種とテアニンとを組み合わせることでなる併用剤、および該併用剤を感染症の予防用途に使用することができる、または使用すべきであることを記載した、該併用剤に関する記載物を含む商業パッケージ。

【請求項9】シスチンおよびその誘導体から選ばれる少なくとも1種とテアニンとを組み合わせることでなる食品または飼料。

【主な登録時クレーム】

【請求項1】シスチン，…，およびこれらの薬理的に許容される塩から選ばれる少なくとも1種とテアニンとを組み合わせることでなる感染症予防剤。

【請求項4】テアニンを含有してなるシスチン，…，またはこれらの薬理的に許容される塩の感染症予防作用の増強剤。

【請求項7】シスチン，…から選ばれる少なくとも1種と，テアニンとを，重量比として20：1～1：0.6の範囲で組み合わせることでなる食品または飼料。

【審査経過】

「剤」クレーム（請求項1，4）については、新規性・進歩性ともに拒絶理由はなく、「誘導体」なる用語が不明確であるとする第36条第6項第2号の拒絶理由だけであった。「食品（飼料）」クレーム（請求項9）については、茶葉のアミノ酸分析結果（シスチン0.29%、テアニン0.57%）が記載された引例により新規性が否定されたことから、シスチンまたはその誘導体とテアニンの比率を限定する補正を行い、引例に記載された公知の組成とは異なる組成とすることで登録となった。「パッケージ」クレーム（請求項7）については、引例に記載された発明を商業用パッケージ形態としてみることは容易であるとして進歩性が否定され、さらに、記載物に関する特定は請求項の記載の明確性及び簡潔性を欠くとして第36条第6項第2号の拒絶理由通知を受けたことから削除した。

【対応欧米出願の審査経過】

欧州出願では、PCT国内移行時に「シスチンまたはその誘導体とテアニンとを含有する医薬品、食品または飼料」に係るクレームと、「感染症を予防するための」という医薬用途を

特定した従属クレームに補正した。審査では、緑茶葉には通常シスチンとテアニンが含まれると記載された引例と、緑茶の第一医薬用途が記載された引例とから、新規性及び進歩性が否定されたことから、第二医薬用途を表す医薬のスイス型クレームに補正して登録となった¹²⁾。

米国出願 (US20050090511A1) は実体審査に入っていない。

【事例 2】 特許第4028177号 (類型 2)

【発明の名称】 血圧降下剤

【発明の概要】

飲食品である乳に含有される、乳由来の塩基性タンパク質画分 (アミノ酸組成中に塩基性アミノ酸を15重量%以上含有) が血圧降下作用を有することを見出した。

【主な出願当初クレーム】

【請求項 1】 乳由来の塩基性タンパク質画分を有効成分とする血圧降下剤。

【請求項 6】 請求項 1 乃至 5 のいずれかに記載の乳由来の塩基性タンパク質画分または塩基性ペプチド画分を配合した血圧降下飲食品。

【主な登録時クレーム】

【請求項 1】 アミノ酸組成中に塩基性アミノ酸を15重量%以上含有する、乳由来の塩基性タンパク質画分を有効成分とする血圧降下剤。

【審査経過】

「血圧降下飲食品」クレームについて、引例に同一組成の飲食品が記載されていたため、新規性が否定された。出願人は、「血圧降下飲食品」は引例記載の飲食品と区別できると反論したが、審査官は、引例に「塩基性アミノ酸を15重量%以上含有する乳由来の塩基性タンパク質画分を含有する飲食品」が開示されていることを挙げ、「血圧降下作用」の開示が引例中にはないとしても、「本願…に係る発明の「血圧降下飲食品」は、「血圧降下」なる記載により、本願発明の食品の物としての技術的な構成 (例

えば、組成、形状等) において、引例に記載される飲食品と技術的な観点で意味のある相違がもたらされると認めることもできない。」として拒絶査定とした。

最終的に出願人は、「血圧降下飲食品」クレームを削除し、「血圧降下剤」クレームのみが登録となった。

【対応欧州出願の審査経過】

出願時には、乳由来の塩基性タンパク質画分自体の「物」のクレームも記載されていたが、同一出願人の先行出願から組成物が公知で (骨粗しょう症治療や歯周病治療であって、対象とする用途自体は本件発明とは異なる)、新規性なしと判断されたため、出願人は “Use of a milk-derived basic protein fraction . . . as an effective component and a suitable carrier for oral administration for the preparation of a pharmaceutical composition for reducing high blood pressure.” と補正し、「血圧降下」を明示して登録となった。なお、その後異議申立てがあったが、若干の補正にて維持されている。

主クレームは、“a pharmaceutical” と明示されており、スイス型の医薬第二用途クレームであるが、従属項として、“wherein the composition is in form of a food product” が認められている¹³⁾。

【対応米国出願の審査経過】

親出願では最初の拒絶に答えることなく放棄した後、治療方法クレームの分割出願が特に拒絶なく登録となった¹⁴⁾。

【事例 3】 特許第4007760号 (類型 2)

【発明の名称】 藻類由来の生理活性物質を利用した医薬、食品または飲料

【発明の概要】

藻類由来の特定のオリゴ糖 (寒天、アガロース等を酸加水分解して得られる公知物質) に、アポトーシス誘発作用、抗酸化作用、混合リン

パル酸抑制作用等があることを見出した。そのオリゴ糖を含有する医薬品、食品は、癌や免疫疾患等の予防・治療に有用である。

【主な出願当初クレーム】

【請求項1】式(I) (式は省略) で表される3, 6-アンヒドロガラクトピラノース…ならびに該化合物を還元末端に有する可溶性の糖化合物からなる群より選択される少なくとも1種の化合物を有効成分として含有する, 該化合物に感受性を示す疾患の治療または予防用の医薬組成物。

【請求項6】式(I) で表される3, 6-アンヒドロガラクトピラノース…ならびに該化合物を還元末端に有する可溶性の糖化合物からなる群より選択される少なくとも1種の化合物を含有, 添加および/または希釈してなる, これらの化合物に感受性を示す疾患の症状改善用食品または飲料, または該疾患の予防用食品または飲料。

【主な登録時クレーム】

【請求項1】式(I) で表される3, 6-アンヒドロガラクトピラノース…ならびに該化合物を還元末端に有する可溶性の糖化合物からなる群より選択される少なくとも1種の化合物を有効成分として含有する, 全身性エリテマトーデス, 免疫介在性糸球体腎炎, …接触性皮膚炎, またはアレルギー性結膜炎の治療または予防用の医薬組成物。

【審査経過】

拒絶理由では、「食品」クレームについては、藻類由来の特定のオリゴ糖を添加した公知の飲食品と物として区別できないことから新規性が否定された。また、「該化合物に感受性を示す疾患」との記載について、具体的にいかなる疾患を包含するものであるか不明確とされた。これに対し、出願人は、「食品」クレームは削除し、「全身性エリテマトーデス, 免疫介在性糸球体腎炎, …接触性皮膚炎, またはアレルギー

性結膜炎の治療または予防用の医薬組成物」と疾患名を具体的に列挙した「医薬組成物」クレームに補正し、登録となった。なお、食品クレームは分割出願されている。

【対応欧州出願の審査経過】

「食品」クレームは、組成物クレームであるときみなされ、公知の組成物と同一であるとされて新規性が否定された。出願人は、食品のスイス型クレームへ補正し、登録となった¹⁵⁾。

【対応米国出願の審査経過】

「食品」クレームは、組成物クレームであるときみなされ、自社先願(関連出願)の医薬組成物クレームと同一であるとされ新規性が否定された。出願人は、食品は医薬とは違う使用分野であると主張したが、組成物としては食品も医薬も同じとの判断は変わらず、結局、審査官はターミナルディスクレマーの提出により「食品」クレームの成立を認めた。「アポトーシス誘発方法」および「治療方法」クレームは別特許として登録となった¹⁶⁾。

【事例4】特許第3892014号(類型2)

【発明の名称】 β -クリプトキサンチンを有効成分とする骨形成促進剤

【発明の概要】

柑橘類から分離することができる β -クリプトキサンチンが骨形成促進作用を有することを見出した。

【主な出願当初クレーム】

【請求項1】 β -クリプトキサンチンを有効成分とすることを特徴とする骨形成促進剤。

【請求項8】 β -クリプトキサンチンを添加したことを特徴とする骨疾患の予防・治療用機能性食品又は食品素材。

【主な登録時クレーム】

【請求項1】 β -クリプトキサンチンを有効成分とすることを特徴とする骨疾患の予防・治療薬。

【審査経過】

「骨疾患の予防・治療用」と限定を付した「機能性食品又は食品素材」クレームに対し、審査官は、 β -クリプトキサンチンを含有する食品が記載された引例に基づき、その限定に拘わらず、引例に記載された発明と食品発明として区別することができないとして新規性を否定した。また、他の引例の当初明細書には、 β -クリプトキサンチンを含有する柑橘類（グレープフルーツ）を1ヶ月以上摂取し続けることで骨粗鬆症に効くことが記載されているとして骨形成促進、骨疾患予防・治療といった用途限定を付したクレームに対し、第29条の2の規定に基づいて拒絶した。

出願人は、拒絶理由通知を受けたクレームを「骨疾患の予防・治療のために用いられるものである旨の表示が付された食品又は食品素材」とする、いわゆる「表示」クレームに補正する等したが、拒絶理由は解消せず拒絶査定となった。

これに対し、出願人は拒絶査定不服審判を請求し、同時に「食品」に関する請求項を全て削除して「骨形成促進剤」クレームと「骨疾患の予防・治療薬」クレームのみを残す補正をするとともに「食品素材」クレーム等について分割出願を行った。ここで、審判請求書において、「食品素材」クレーム等を分割したものの、分割出願の内容は、 β -クリプトキサンチンを有効成分とすることを特徴とする「骨形成促進剤」（審判請求時の補正後の請求項1）の使用の一態様であり、“骨疾患の予防・治療用の食品又は食品素材”を意識的に除外したものではない旨を主張した。これに対し、前置審査において以下の拒絶理由が出された。すなわち、審査官は、「骨形成促進剤」に係る発明は「一態様として食品発明を包含するものであると判断することが妥当であると考えられる。そうしてみると、依然として、引例に記載された発明と請求

項に係る発明は食品として区別することができないとするのが相当である」として「骨形成促進剤」クレームの新規性を否定した。

また、「 β -クリプトキサンチン含有組成物を有効成分とする」又は「 β -クリプトキサンチン含有組成物が、温州みかんの処理物である」との限定を付した「骨形成促進剤」に係る発明について審査官は、これらの限定記載から判断するに、単離した β -クリプトキサンチン単独を有効成分とする場合のみならず、単なるミカンの抽出物等（例：ジュース）の状態のものを除外するものではないところ、引例の記載のみならず、本願出願時に周知のジュース等ミカン抽出物とも区別がつかないことにも留意されたい、といった趣旨の拒絶理由を通知し、改めて新規性を否定した。

これに対し、出願人は、拒絶されていた「骨形成促進剤」クレームを削除し、「予防・治療薬」クレームを残す補正をした。その結果、これらの請求項のみ特許査定を受けた¹⁷⁾。

なお、本件には対応欧米出願があるが¹⁸⁾、これも実体審査に入っていない。

【事例5】特許第4018769号（類型1，3）

【発明の名称】腓リパーゼ活性阻害剤、機能性食品及び食品添加物

【発明の概要】

海藻、特に緑藻に含まれるカウレルペニンに、腓リパーゼ活性阻害作用があることを見出した。抗脂血症の予防や治療に有用である。具体的な形態は、腓リパーゼ阻害剤や該作用を有する機能性食品・食品添加物である。

【主な出願当初クレーム】

【請求項1】カウレルペニンを有効成分とする腓リパーゼ活性阻害剤。

【請求項2】カウレルペニンを含有する機能性食品。

【請求項3】カウレルペニンを含有する食品

添加物。

【主な登録時クレーム】

【請求項1】カウレルペニンを有効成分とする高脂血症の予防及び／又は治療剤。

【請求項2】単離したカウレルペニンが配合された機能性食品。

【請求項3】単離したカウレルペニンが配合された食品添加物。

【審査経過】

「食品」クレーム（請求項2，3）については、緑藻やその抽出物を添加した機能性食品が記載された引例から、緑藻の成分を食品に添加する点において引例と区別し得ない態様を包含しているとして新規性を否定された。拒絶理由通知には、「たとえば精製したカウレルペニンを配合して食品添加物等とする点が請求項において明らかにされれば、この点の拒絶理由は解消する」旨の審査官の示唆があった。「剤」クレーム（請求項1）については、緑藻抽出物のリパーゼ阻害活性が記載された引例から、進歩性が否定された。また、請求項1記載の「剤」が機能性食品、食品添加物の態様を包含するのか不明確（第36条第6項第2号）とされ、「剤」がこれらの態様を包含するのであれば、「食品」クレームと同様に新規性なしの拒絶理由を有するとされた。なお、「リパーゼ阻害剤」なる用語では発明の用途が不明であるとする第36条第6項第2号の規定に基づく拒絶理由も出された。

出願人は、「剤」クレームについて、カウレルペニンの高脂血症の予防・治療剤と補正して、同用途に関する医薬発明であり機能性食品及び食品添加物を含まない態様である旨を主張した。「食品」クレームについては、審査官の示唆に従って、カウレルペニンを単離品として食品に配合する補正を行い、公知の組成と区別して、登録となった。

【事例6】特許第3979543号（類型1，4）

【発明の名称】抗アレルギー剤及びその製造法

【発明の概要】

グルタミン、遊離グルタミンおよびグルタミンを主たる構成アミノ酸とするペプチドを配合した経口栄養組成物が、特に、乳児から小児に多い食物アレルギーの予防乃至治療に効果を奏することを見出した。

【主な出願当初クレーム】

【請求項1】グルタミンを有効成分とする抗アレルギー剤。

【請求項2】グルタミンが固形換算で30mg重量%以上含有する請求項1記載の抗アレルギー剤。

【請求項7】蛋白質、脂質、糖質、ビタミンおよびミネラルを主成分とし、グルタミンを配合したものである請求項6記載の抗アレルギー栄養組成物。

【請求項8】乳児用栄養組成物である請求項7記載の抗アレルギー栄養組成物。

【主な登録時クレーム】

【請求項1】グルテン又はゼイン由来のペプチド型グルタミンを固形換算で30mg重量%以上含有する、抗アレルギー性を有する乳児用経口栄養組成物。

【審査経過】

「剤」クレームについては、抗アレルギー作用を示しグルタミンを構成アミノ酸とするペプチドが公知であることを理由として新規性が否定された。また、「栄養組成物」クレームについては、栄養組成物には食品を含む点が指摘され、「乳児用」および「抗アレルギー」との文言は、審査基準第Ⅱ部第2章 新規性・進歩性1.5.2(2)②例5における「骨強化用」と同様に扱われ、新規性の判断にあたって考慮されなかった。そのため、従来から存在するグルタミンまたはペプチド型グルタミンが配合された食品と区別できないとの理由で新規性が否定され

た。

また、グルタミン誘導体がアレルギー性疾患の治療薬として用いられることが公知であったため、グルタミンまたはペプチド型グルタミンの抗アレルギー剤としての用途は容易に想到できることを理由として進歩性が否定され、拒絶査定となった。

これに対し、出願人は拒絶査定不服審判を請求するとともにグルタミンに関して限定的減縮をする補正をし、新規性および進歩性を主張した。審判官は、「乳児用」以外の「食品」クレームについては、公知の食品と区別がつかないので新規性がないとして拒絶を維持した。一方、拒絶を維持したクレームの一つに「乳児用」の文言を付加したのみのクレームは、新規性および進歩性の拒絶理由の対象とされなかった。したがって、「乳児用」の文言を発明特定事項として考慮し、新規性および進歩性等を否定する先行文献はみつからなかったと判断したものとみられる。審判官は、同時に、栄養組成物から乳児用以外のものを除外し、経口に限定することにより、特許を受けようとする発明を明確にするよう示唆した。

そこで、出願人は、「乳児用」の文言を含まない請求項をすべて削除するとともに、明細書の記載から「錠剤」等の「乳児用」に矛盾する記載もすべて削除し、乳児用以外の経口栄養組成物が該当するとの解釈の余地を排除するよう補正し、登録となった。

【対応欧州出願の審査経過】

審査官は、「抗アレルギー剤」クレームについて医薬第一用途の発明としては新規性を否定し、スイス型クレームとするように指示したので、出願人はそれに従う補正をし、登録となった¹⁹⁾。なお、米国へは出願されていない。

上記の事例の他に、今回検討した審査事例を表1（文末）に纏めた。

4. 考 察

4. 1 機能性食品に関するクレームの審査状況

以下に、日本における機能性食品の審査において、出願時にされた機能性食品クレームを表現形式別にグループ分けして、その審査の状況と出願人の採り得る対応を纏めた。

(1) 「～用」 或いは 「～作用を有する」 により食品の機能を特定したクレーム

食品の機能をクレームするに当たり、「～用食品」または「～作用を有する食品」とし、「～用」または「～作用を有する」に食品の新規機能を記載する事例が多く見られた。審査においては、クレームされた食品について公知の食品が存在する場合、「～用食品」或いは「～作用を有する食品」としても、公知の食品と実質的に区別されないとして新規性が否定されていた²⁰⁾。

このため、クレームされた食品の組成を新規な組成に補正して公知の食品の組成と区別することにより新規性の拒絶を解消させている事例が多く見られた（類型1）。新規な組成に補正した場合、クレームに「～用」又は「～作用を有する」との記載は不要であるが、引例から進歩性も否定されている場合はこれをそのまま残し、公知の食品が当該「～用」の用途には用いられていなかった、又は、「～作用を有する」ことは引例の何れにも記載されていないので、当業者であっても公知の食品から容易に想到することはできないと主張した事例もあった²¹⁾。

なお、「～用」は食品クレームにおいては、新規性の判断に際して考慮されないが、後述する「剤」クレームにおいては、「～用」又は「～治療のための」は新規性及び進歩性の判断のために考慮される。

(2) 機能を特定し、「～剤」としたクレーム

公知の食品に新たな機能が見出された場合であっても、上記したように、「～用食品」或いは「～作用を有する食品」とすると、公知の食品と区別することはできないとされるため、この場合の出願人の対応として、「～用食品」或いは「～作用を有する食品」クレームを削除して「剤」クレームとする事例が多く見られた(類型2)。「剤」クレームは多くの場合、医薬の用途発明として特許性が判断されているようである。「剤」は医薬の用途発明として解釈されるため、「剤」クレームを避け、「～用組成物」クレームとする事例もあったが、「剤」ならば新規性を認めるが、「組成物」クレームでは、新規性なしとされた事例もあった²²⁾。

「剤」を医薬の用途発明に限定して解釈する根拠は必ずしもないと思われるが、今回、審査事例を検討した限りでは、審査官は「剤」は医薬の用途発明として判断しているようである。例えば、今回検討した事例の中には、「剤」には、食品も含む旨の主張を意見書中でしたために、医薬の用途発明であれば認められる「剤」クレームの新規性が否定された事例があった(事例4)。また、「～疾患の治療剤」クレームが認められた場合であっても、同じ組成物を含有する「～疾患用食品」クレームについては、食品は治療には用いられないのでこの記載は不明確であるとして拒絶された事例もあった。すなわち特許第4023680号では、特定化合物を含有する「糖尿病性疾患の予防・改善用機能性食品又は食品素材」クレームについて、審査官は、「疾患の予防・改善(治療)のために用いるものは医薬であって、機能性食品等の食品は、疾患の予防・改善(治療)のために用いるものではない。したがって、このような請求項の記載は、これら請求項に記載された発明が食品の発明であるのか、医薬の発明であるのかを不明確にする記載である。」と述べ、第36条6項第2

号の規定に基づき拒絶した。この事例の場合は、「医薬でなく機能性食品等の食品を意図しているのであれば、疾患の予防・改善(治療)に関する記載を削除して、添加成分で特定した食品として請求項に記載すれば拒絶理由は解消する」という指示に従い、疾患の予防・改善(治療)に関する記載を削除することにより登録になった²³⁾。

(3) 「～剤を含有する食品」クレーム

事例のなかには、食品としては公知の物の新たな機能を見出した場合、その機能を発揮する本体を特定して、それを「～剤」とし、この「剤」を含有する食品或いは食品添加物とした事例が見られた²⁴⁾。この場合の「剤」の意味は、医薬用途における「剤」とは異なり、食品や食品添加物も含むように思われる。ただし、このような「～剤を含有する食品」クレームは、審査においては、この「～剤」の部分は特許性判断においては考慮されず、その活性の本体を含有する食品が公知である場合は、新規性なしとされる。

(4) 食品を使用する対象者を限定したクレーム

今回検討した事例の中に、食品を使用する対象者を特定し、例えば、「乳児用食品」、「高齢者用食品」、「嚥下困難者用食品」といったクレームとすることにより、公知の食品と区別して成立させた事例があった(類型4)。この場合は、その食品が、従前、その対象者に供与されていなければ、その対象者以外の者に供与されていてもよい。但し、一般の人の一部を限定して対象者としただけでは不十分であり、今までには供与されたことのない対象者に供与したことが必要であろう。

なお、前記(2)で述べた通り、対象者が例えば、糖尿病疾患のような患者である場合、医

薬用途クレームとともに「糖尿病用食品」のような「～疾患用食品」クレームを併記した場合は、(2)で述べた特許第4023680号のように「～疾患用食品」クレームについては、食品は疾患の予防や治療のために用いるものではないとして、不明確として拒絶されるようである²⁵⁾。

(5) 機能を発揮する活性本体を「配合した」 或いは「添加した」食品クレーム

食品として公知であるものの機能を新たに見出し、その活性の本体を同定した場合、その活性の本体を含有する「食品」クレームは新規性がないが、「剤」クレームは新規性があることは上記の通りである。この場合、その特定の成分を食品から抽出等により取り出し、それを「配合」或いは「添加」して、新たな食品を作る場合がある(類型3)。この場合は、「配合」或いは「添加」した食品は公知の食品とは区別できることから、新規性が認められるようである。取り出し方は混合物として取り出しても、単一物として取り出しても、公知の食品と区別できればよく、クレームの記載としては、「～を配合した」或いは「添加した」の他、「～を含有する」或いは「～からなる」とした場合であっても、食品の組成から見て明らかに他の食品(同一種類の食品であっても、異種の食品であってもよい)に添加したものであることが明らかである場合は、新規性は認められるようである(事例5、他に表中の特許第4018768号等)。

(6) 機能に係る使用方法を記載した記載物を 含む「パッケージ」としたクレーム

上記したように「～用」で食品の新たな機能を特定しても新規性を担保できないため、その機能に係る使用方法を記載した記載物を含むパッケージとした事例が見られた(事例1)。このような事例は、何れも記載物に記載された事項によって、発明が特定されることはないとし

て、不明確として拒絶されていた。

4. 2 機能性食品の権利化における三極比較

日本では、その食品について新規な機能の特定があっても、食品自体が公知であれば、「食品」クレームがその機能の特定のみでしか公知の食品と区別されない場合、その「食品」クレームは、公知の食品と同一であるため新規性なしとして拒絶されていた。例えば、上記事例2においては、「血圧降下飲食品」クレームについて多くの引例を挙げられ、組成物自体が公知であり、食品としても公知であることから、「血圧降下飲食品」クレームの「血圧降下」部分は考慮されずに、新規性なしとして拒絶された。そのため出願人は、「血圧降下飲食品」クレームを削除し、「血圧降下剤」クレームを権利化した。事例6では、「栄養組成物」クレームが食品を含む点が指摘され、抗アレルギー作用については考慮されることなく新規性が否定された。

それに対して、欧州では、その組成物の用途が医薬用途であっても、食品用途であっても、組成物自体が公知であれば、その組成物クレームは新規性が否定される。例えば、上記事例3では、医薬用途の組成物が引例とされて、組成物自体の新規性が否定された。欧州では、EPC2000以前は、機能性食品については、組成物自体が公知である場合は、「・・・の製造のための〇〇の使用」というスイス型クレームに改めるよう促す運用がとられている。新規性・進歩性の判断は、医薬分野等の他分野と同様にクレーム記載事項の全てを考慮して先行技術と対比することが原則であり、機能については新規性の判断にあたって考慮されないという日本特許庁の審査とは相違していた。食品についてのスイス型クレームは、「食品の製造のための〇〇の使用」として登録されていた事例もあったが、その他に、スイス型の医薬第二用途クレ

ームの従属項として、食品形態が認められた事例もあった。例えば、上記事例2においては、「血圧降下作用」を記載した「医薬組成物の調製における使用」クレームが登録され、医薬組成物には、食品形態が含まれるとの従属項が認められている。日本においては、医薬である「剤」クレームと、「剤」クレームと同一組成の医薬用途を特定した「食品」クレームとが同一出願に含まれる場合、疾患の治療に用いるのは医薬であって食品ではないとして、「食品」クレームについて不明確として拒絶される。それに対し、欧州では、スイス型の医薬第二用途クレームについては、むしろ疾患名をクレームに記載することが求められ、疾患名が特定されていれば医薬形態であろうと食品形態であろうと認可されるようである。

米国では、日欧とは異なり、「治療方法」クレームが認められるため、ヒトに対して投与する対象物が医薬品であっても食品であってもよい「治療方法」クレームが登録されていた。例えば、上記事例2においては、「血圧降下」を明示した「治療方法」クレームが認められている。

4.3 各登録クレーム類型別の権利行使上の問題点

上記の通り、機能性食品については、食品自体が公知であれば、その機能が新規であって、従来技術から容易に想到できないものであっても、公知の食品と区別できず、「食品」クレームとして権利化することはできないため、「3. 審査事例の検討」の項に示した類型1～4のような限定で権利化されていると考えられる。したがって、公知の食品の新規な機能に基づく発明の場合、例え登録になったとしても、権利者が出願当初に想定した権利範囲と実際に登録された範囲とはギャップがあるように思われる。そこで、現状で登録され得る類型1～4のクレ

ームについて、権利行使した場合に起こりうる問題点について以下に考察する。

(1) 公知の食品組成物を食品としては新規な組成に限定し成立したクレーム(類型1)

公知の食品の組成を新規な組成の食品に限定して成立させた場合、当然のことながら、クレームに記載された組成以外の組成を有する食品には権利は及ばず、発明の本質と比較すると権利範囲としては狭くなる。本来機能性食品の場合は、公知の食品に含まれるある特定成分が今まで知られていなかった機能を有することを見いだしたことに基づくものが多く、この発見を発明の本質と捉えれば、組成を公知のものと区別させること自体が発明の本質からは離れたものになると思われる。

また、組成が公知の食品と区別できた場合であっても、もともと、公知の食品の新規な機能を見出したことに特徴を有するものが多いため、「～作用を有する」或いは「～用」といったような文言がそのまま残る場合がある。この場合、組成自体が食品としては新規であったから登録されたものであって、「～作用を有する」や「～用」といった点が新規であったために登録されたものではない。しかしながら、「～作用を有する」や「～用」でクレームが成立した場合は、その権利範囲としては、同じ組成を有する食品であって、クレームに記載された機能や作用を明記していないような食品に対して権利行使ができるかどうかは疑問である。特許成立には無用な作用としての記載であったとしても、出願人自らが限定したものであるから、権利行使しようとする食品が同一組成であって、クレーム記載の作用を有するものであったとしても、それについて明記していないものには及ばないという考え方もできる。

それとは逆に、実態として「その用途に専ら使用されるものとして販売されている」ならば、

その用途について明記していなくても権利は及ぶとする考え方もできる。食品の事例ではないが、用途発明の実施にあたりと判断された事例として、「シロスタゾール事件」がある（知財高裁平成17年(ネ)第10125号（H18.11.21））。当事件ではクレームされた用途（血管内膜肥厚抑制＝再狭窄予防）とは別の用途（「抗血小板剤」）で薬事法上の認可を受けたが、再狭窄予防を製品の特性として積極的に位置づけた販売活動が行われており、臨床現場においてもこの効果が認知されて使用されていたことから、用途発明の実施であると認められたものである。一方、特定保健用食品においては、医薬品のような情報提供活動は行われなことから、この事例を食品分野に直ちに当てはめることは困難である。しかし用途発明の実施の範囲は、薬事法上の承認を得た効能・効果に限らず、販売の実態を踏まえて認定されるという考え方を適用すれば、組成が同一であれば、その食品を食する消費者が、当然にクレームに記載の機能を有することを認識できる可能性もあり、そのような場合は、その機能を明記していなくても権利範囲に含まれるという考え方もできる。また、その機能を明記していないものは権利範囲に含まれないが、クレームされた用途と完全に一致してはいなくても、関連する用途を表示したものであれば権利範囲に含まれるとする考え方もできよう。

(2) 「～剤」クレーム（類型2）

公知組成物の医薬用途を特定し、この組成物を含有する「～剤」クレームとした場合、組成物がその用途に用いられる公知例がない場合は、他の特許要件を満たせばほぼ問題なく登録されるようである。但し、「剤」クレームの他に同じ用途の機能性食品クレームがあった場合や、明細書、あるいは意見書等において「剤」が「食品」を含む旨の記載或いは主張をした場

合は、食品は医薬としては用いられないとし機能性食品クレームが不明確であるとして拒絶されたり、その組成物を含む食品が公知である場合は、「剤」クレームも新規性なしとして拒絶されたりするようである。この場合は、「剤」は食品を含まないように明細書を補正する、あるいは「食品」クレームを削除する対応を取る場合が多い。これらの場合は、包袋禁反言により、「剤」クレームの権利範囲は「食品」には及ばないと考えられる。しかしながら、最初から機能性食品をクレームしない場合は、「剤」が医薬しか含まないという根拠はなく、機能性食品もその権利範囲に含まれると主張することが可能であるかもしれない。日本特許庁においては、特定保健用食品に代表される機能性食品と一般の食品とは、審査上区別されていない²⁶⁾。しかしながら、裁判所が特許庁と同様の考え方を採るかどうかは不明である。何れにせよ、「剤」クレームの権利が及ぶ範囲、とくに機能性食品に及ぶかは、裁判所の判断が待たれるところである。

(3) 公知の食品から活性成分Xを抽出し、この活性成分Xを添加或いは配合した「食品」クレーム（類型3）

公知の食品に新たな機能を見つけて、その機能を特定して「食品」クレームとしても、公知の食品とは区別できなければ新規性はない。この場合、その食品の活性の本体がその機能を持つことが新規であれば、「活性成分Xを含有する…剤」クレームの他に、「活性成分Xを添加してなる（或いは配合してなる）食品」クレームが成立する場合がある。これは、公知の食品から活性成分Xを取り出して別の食品に添加或いは配合すれば別の組成の食品と判断されるからである。その意味では類型1と類似しているケースと言えよう。この場合も類型1と同様に、公知の食品から新規な機能を有する活性成分X

を見いだしたことが発明の本質であったとしても、もとの活性成分Xを含有する食品自体には権利は及ばないと考えられる。今回検討した事例のなかには、必ずしも、「添加」や「配合」という文言を使用せずに、単に「活性成分Xを含有する食品」クレームや「活性成分Xからなる食品」クレームとして成立する場合があった。この場合、文言上は公知の食品も包含するようにも思えるが、審査経過を勘案すれば、この場合の「含有する」や「からなる」は、「添加した」或いは「配合した」という意味として解釈すべきではないかと考えられる。そう考えると、文言上は「活性成分Xを含有してなる～用食品」として成立していても、権利範囲としては活性成分Xを添加或いは配合した食品であって、もともと「活性成分Xを含有した～用食品」自体に権利範囲が及ばないと考えられる。

また、クレーム中に「剤」クレームがあり、この「剤」を含有する、あるいは添加した「食品」クレームが成立する場合がある。この場合の「剤」は類型2の「アレルギー剤」や「血圧降下剤」のような治療や予防用等の医薬用途というよりは、表1に挙げた特許第4084726号、特許第4104180号等のように「〇〇酵素阻害剤」や「〇〇活性促進剤」のような特定の機能でクレームした場合が多い。このような「剤」を含有する、あるいは添加した「食品」クレームは、審査においては、類型1と同様に、組成自体が食品として新規であるかどうか問題とされ、「剤」で特定された機能については少なくとも「食品」クレームにおいては考慮されていないように思われる。しかしながら、出願人としては、もともと、その機能を有する食品を権利化する意図を持っていた訳なので、「～剤を含有する」或いは「～剤を添加する」といったような文言で機能性食品を表現したのかもしれない。ただ、この場合は、その食品自体がその機能を有する食品とは権利範囲が少しづれるよう

にも思われる。なぜなら、クレームされた食品は、特定の成分を添加したものであって、その食品自体がその機能を有することを意味しないからである。この場合は、審査においては「剤」の部分は特に新規性において考慮されていない実情を勘案すれば、「剤」といった文言を記載することにより、むしろ権利範囲は狭くなるように思われる。

(4) 食品を供与する対象者を公知の対象者と 区別するクレーム（類型4）

食品を使用する対象者を特定した「食品」クレームの場合は、当然のことながら、特定した対象者以外には権利は及ばない。但し、もともと特定の対象者に供与する食品を提供することが発明の目的である場合は、このような限定があったとしても出願人の意図した範囲と登録された範囲とでは大きなずれはなく、権利行使上の問題点はないように思われる。事例6は「乳児用」を発明特定事項とすることにより新規性を担保した結果、出願当初の範囲からすると権利範囲はかなり狭くなったと言えるが、発明の本質からすると、出願人の意図していた範囲とそれ程大きなずれはないように思われる。

5. おわりに

以上、検討してきたように、現在日本においては、公知の食品に新たな機能を見出したとしても、その機能のみで特定した食品を権利化することは難しい。従来の食品と比較して、現在の食品は多様化してきており、消費者も食品を単に食べるというよりも、健康の観点から利用することも多くなってきている。特に、特定保健用食品については、承認を得るためには多大な投資と労力が必要であることから、有用な特定保健用食品の開発インセンティブを確保するために機能性食品の権利として保護されるべきではないかと考える。一方、欧米においては、

クレームの形式は異なるが、機能を有する「食品」クレームが保護されている実情を勘案すると、このまま、機能性食品が日本で適切に権利化されなければ、この分野で欧米と比較して遅れをとってしまうことも懸念される。もちろん、安易な権利化は却って産業を阻害することに繋がるので避けるべきではあるが、従前知られていなかった有用な機能を食品に見出した場合は、権利取得において「医薬」と「食品」を区別することなく、機能性食品についても医薬品と同様に権利化の道を開くことが必要ではないかと考える。

注 記

- 1) 知財管理 Vol.58 No.9 p.1171 2008, Vol.58 No.10 p.1311 2008 「治療の態様に特徴がある医薬発明の審査の現状と三極比較」
- 2) 食品衛生法施行規則 第21条第1項第1号ミ, 健康増進法施行規則 第12条第1項第5号
- 3) 審査基準第II部「特許要件」第2章「新規性・進歩性」1.5.2「特定の表現を有する請求項における発明の認定の具体的手法」, (2)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, 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
- 4) 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(注1)項
- 5) 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(注3)項
- 6) 審査基準第II部第1章 2.1(1)
- 7) 審査基準第VII部第3章, なお, 平成21年8月6日に「医薬発明の改訂審査基準(案)」が公表され, それによれば, 「医薬発明は, ある物の未知の属性の発見に基づき, 当該物の新たな医薬用途を提供しようとする「物の発明」である。」と定義されており, 医薬用途については, 「(i)特定の疾病への適用, 又は(ii)投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法又は用量(以下, 「用法又は用量」という。)が特定された, 特定の疾病への適用, を意味する」とされている。
- 8) 知財管理Vol.57, No.5, p.741(2007)「医薬分野及び食品分野における「用途発明」の在り方」

2006年度バイオテクノロジー委員会第1小委員会

- 9) 知財研フォーラムVol.70, p.20(2007)「機能性食品の特許保護の現状と課題」石川浩
- 10) EPC2000以前は, 第二医薬用途はスイス型クレームとして保護されるという運用が行われていた(EPO拡大審判部の審決, G1/83, G5/83及びG6/83による)。スイス型クレームとは, 「疾患Yの治療用の医薬を製造するための化合物Xの使用」といった形式のクレームである。
- 11) 平成15年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 主要国における用途発明の審査・運用に関する調査報告書 財団法人知的財産研究所(平成16年3月発行)
- 12) EP1486208B1
1. Use of theanine and at least one compound selected from cystine and derivatives thereof in the manufacture of a pharmaceutical, food or feed for the prevention of infectious diseases.
- 13) EP1228708B1
1. Use of a milk-derived basic protein fraction obtainable by bringing milk or milk-derived material into contact with a cation exchange resin to adsorb basic proteins and eluting a fraction as an effective component and a suitable carrier for oral administration for the preparation of a pharmaceutical composition for reducing high blood pressure.
10. Use according to claim 8, wherein the composition is in form of a food product.
- 14) US6929806B2
1. A method of improving lipid metabolism and/or reducing high blood pressure comprising administering an effective amount of a milk-derived basic protein fraction to a candidate for the treatment or patient in need thereof.
- 15) EP1038879B1
7. Use of at least one member selected from the group consisting of: a compound selected from the group consisting of 3,6-anhydrogalactopyranose of formula I ..., and a soluble saccharide containing the compound at its reducing end, in the preparation of a food or drink for treating or preventing a disease selected

from the group consisting of allergic diseases
...

- 16) US6911432 (組成物), US6475990 (アポトーシス誘発方法), US7417031 (治療方法)
- 17) 本願から2件の分割出願がされており(特開2006-325602, 特開2007-031455), 「剤」, 「食品・食品素材」クレームについて改めて権利化を図っている。
- 18) EP1568364, US20060106115
- 19) EP0665012B1
 1. Use of glutamine in free form or in a peptide form of glutamine or as a mixture of both forms for manufacturing an agent for treating and/or preventing allergies.
 2. The use according to claim 1, wherein said agent is in a form for oral administration.
 3. The use according to claims 1 to 2, wherein

said agent is in a form of a nutritional composition.

- 20) 例えば, 表中の特許第3948480号等
- 21) 例えば, 表中の特許第3914244号等
- 22) 例えば, 表中の特許第3891536号
- 23) 出願当初の食品クレームは「一般式(I)(式は省略)で示される化合物を有効成分として含有することを特徴とする糖尿病性疾患の予防・改善用機能性食品又は食品素材。」であったが, 登録クレームは「一般式(I)で示される化合物を配合してなる食品又は食品素材。」として登録となった。
- 24) 例えば, 表中の特許第4084726号, 特許第4104180号等
- 25) 他に, 表中の特許第3924310号
- 26) 例えば, 表中の特許第3947778号