

Title	医薬品と食品の特許管理の比較研究
Author(s)	加藤, 浩
Citation	年次学術大会講演要旨集, 31: 510-513
Issue Date	2016-11-05
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/14035
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

医薬品と食品の特許管理の比較研究

○加藤浩（日本大学大学院）

1. はじめに

2016年4月に特許・実用新案 審査基準（特許庁）が改訂され、食品の用途発明について特許が認められることになった。その結果、医薬品と同じように食品にも用途特許が付与されることになった。今後は、食品分野において、機能性食品を中心として、積極的に特許出願がなされることが期待される。このような状況を踏まえて、医薬品と食品の特許審査の違いを分析し、医薬品と食品の特許管理の在り方について比較・検討を行う。

2. 食品の用途発明に関する新しい運用（改訂審査基準）

(1) 食品の用途発明

用途発明は、審査基準¹において、次のように定義されている。

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）。

ここで、食品の場合、「ある物の未知の属性を発見」とは、ある化学物質（成分）の新しい性質、機能を発見することを意味する。この段階では、まだ用途発明に到達していないが、さらに、その属性に基づいて、「新たな用途」が見いだされた場合に、用途発明が成立する。

例えば、成分 A について、「アルコールの代謝を促進する」という属性を発見した場合、それだけでは、用途発明は成立していないが、さらに、その属性に基づいて、「二日酔い防止用」という用途が見いだされた場合に、「成分 A を有効成分とする二日酔い防止用食品組成物」という用途発明が成立する。

このとき、「二日酔い防止用」という用途限定のない「成分 A を含有する食品組成物」が知られていた場合にも、「成分 A を有効成分とする二日酔い防止用食品組成物」は、新規性を有することになる。すなわち、「二日酔い防止用」という用途以外の点で食品に相違がないとしても、「二日酔い防止用」という用途だけで新規性が認められる。

(2) 食品の用途発明の事例

用途発明の事例については、審査基準において、次のような例が示されている。

- 【請求項 1】成分 A を有効成分とする二日酔い防止用食品組成物。
- 【請求項 2】前記食品組成物が発酵乳製品である、請求項 1 に記載の二日酔い防止用食品組成物。
- 【請求項 3】前記発酵乳製品がヨーグルトである、請求項 2 に記載の二日酔い防止用食品組成物。

この事例では、請求項 1 の「成分 A を有効成分とする二日酔い防止用食品組成物」について、以下の (i) 及び (ii) の両方を満たすときには、「二日酔い防止用」という用途限定だけで新規性が認められる。

- (i) 「二日酔い防止用」という用途が、成分 A がアルコールの代謝を促進するという未知の属性を発見したことにより見いだされたものであるとき。
- (ii) その属性により見いだされた用途が、「成分 A を含有する食品組成物」について従来知られている用途とは異なる新たなものであるとき。

この考え方は、食品組成物の下位概念である「発酵乳製品」（請求項 2）や「ヨーグルト」（請求項 3）にも同様に適用される。

¹ 特許庁「特許・実用新案 審査基準」第 III 部 第 2 章「新規性・進歩性」

(3) 審査基準から削除された事例

今回の審査基準の改訂により、それまで「用途発明といえない事例」としていた次の例が削除された。

【事例】成分 A を添加した骨強化用ヨーグルト

改訂前の審査基準の説明では、上記の事例において「成分 A を添加した骨強化用ヨーグルト」も「成分 A を添加したヨーグルト」も食品として利用されるものであることから、「成分 A を添加した骨強化用ヨーグルト」は、食品として新たな用途を提供するものではないとして、用途発明といえない事例とされていた。

また、改訂前の審査基準の説明では、「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、食品の発明は、通常、用途発明として認められないことが示されていた。

こうして、食品分野において、新たな属性を発見したとしても、新たな用途を提供していないと判断され、食品の用途発明には、特許が認められないこととされていた。今回の審査基準の改訂によって食品の用途発明が認められることに伴い、この事例は削除された。

(4) 用途発明とみなされない発明（化合物、微生物、動物又は植物）

審査基準には、用途限定がなされていても、用途発明とはみなされない発明が示されている。具体的には、「化合物、微生物、動物又は植物」がこれに該当する。審査基準には、用途限定が付された化合物（〇〇用化合物 Z）について、以下の説明がなされている。

その化合物について、審査官は、用途限定のない化合物（例えば、化合物 Z）そのものと解釈する。このような用途限定は、一般に、化合物の有用性を示しているにすぎないからである。この考え方は、微生物、動物及び植物にも同様に適用される。（審査基準第 III 部第 2 章第 4 節 3.1.3(1)）

「〇〇用化合物 Z」について、「〇〇用」という用途は、その化合物 Z の有用性を示しているにすぎないため、「〇〇用化合物 Z」は、用途限定のない「化合物 Z」そのものと解釈される。たとえば、「殺虫用化合物 Z」において、「殺虫用」は化合物 Z の有用性を示しているにすぎず、すべての化合物 Z は殺虫用という用途に利用できるものであることから、「殺虫用化合物 Z」は、用途限定のない「化合物 Z」そのものと解釈される。「〇〇用微生物」、「〇〇用動物」、「〇〇用植物」についても、同様である。

食品の発明の場合には、「動物、植物」との関連性が高い。このため、改訂前の審査基準では、「化合物、微生物」のみについて上記の説明がなされていたが、今回の審査基準の改訂によって食品の用途発明が認められることに伴い、ここに「動物又は植物」が追加された。なお、後述する「審査ハンドブック」（附属書 A/新規性・事例 30）には、「動物又は植物」として、以下の例が示されている。

用途限定のないものとして解釈される発明（新規性なし）

「〇〇用バナナ。」、「〇〇用生茶葉。」、「〇〇用サバ。」、「〇〇用牛肉。」

用途限定のあるものとして解釈される発明（新規性あり）

「〇〇用バナナジュース。」、「〇〇用茶飲料。」、「〇〇用魚肉ソーセージ。」、「〇〇用牛乳。」

3. 食品と医薬品の審査基準の比較

(1) 医薬発明の審査基準

医薬発明の審査基準において、「医薬発明」は、以下のように説明されている²。

ここでいう医薬発明は、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。

² 特許庁「特許・実用新案 審査ハンドブック」附属書 B、第 3 章「医薬発明」

また、審査基準において、上記の「医薬発明」の説明の中にある「物」について、次のように説明されている。

ここでいう「物」とは、有効成分として用いられるものを意味し、化合物、細胞、組織、及び、天然物からの抽出物のような化学構造が特定されていない化学物質(群)、並びに、それらを組み合わせたものが含まれる。

さらに、審査基準において、上記の「医薬発明」の説明の中にある「医薬用途」について、次のように説明されている。

ここでいう「医薬用途」とは、以下の(i)又は(ii)を意味する。
 (i) 特定の疾病への適用
 (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

また、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病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病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病W治療薬。
 例4：有効成分Eを含有する注射剤、及び、有効成分Fを含有する経口剤とからなる疾病V治療用キット。

(2) 食品と医薬品の審査基準の比較

<基本的な考え方>

用途発明の基本的な考え方は、「(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」であり、この点については、食品と医薬品において共通している。すなわち、食品と医薬品に関する用途発明は、いずれも「ある物の未知の属性」の発見だけでは不十分であり、さらに「その物が新たな用途への使用に適すること」を見いだすことが必要である。

また、用途発明の記載方法についても、食品と医薬品において同様であり、「有効成分〇〇を含む△△用〇〇組成物」という同一の表現形式が示されている。さらに、食品における「用途発明とみなされない発明（化合物、微生物、動物又は植物）」についても、医薬品と同様であると考えられる。

<用途の範囲について>

「用途」の範囲については、医薬品の場合、「特定の疾病への適用」と説明されており、「疾病Y治療用組成物」のような発明が典型的である。これに対して、食品の場合、「歯周病予防用食品組成物」、「血圧降下用食品」のように、「特定の疾病」に関連する用途も対象となるが、それに限定されず、「目の下のクマ改善用飲料」、「口臭除去用甜茶シャーベット」のような美容・香りに関連する用途や、「塩味増強剤」、「コーヒーのえぐ味低減剤」のような味覚に関連する用途まで、幅広く対象となる(表1)。

新規性		進歩性	
事例 30	歯周病予防用食品組成物	事例 21	口臭除去用甜茶シャーベット
事例 31	血圧降下用食品	事例 22	ショウガ汁を含有する目の下のクマ改善用飲料
事例 32	骨強化用クロレラ・ブルガリス	事例 23	金属イオン排出用イカスミスパゲッティ
事例 33	血流改善用食品組成物	事例 24	筋肉増強用食品組成物
事例 34	塩味増強剤	事例 25	コーヒーのえぐ味低減剤

表1：食品の用途発明に関する事例³

³ 特許庁「特許・実用新案 審査ハンドブック」附属書A「特許・実用新案 審査基準 事例集」

<特許権の存続期間の延長>

医薬品については、特許権の存続期間の延長が可能であるが、食品には、このような延長制度はない。なお、医薬品の特許権の存続期間の延長に関する審査基準は、2016年4月より改訂されている⁴。食品は、医薬品に比べて製品のライフサイクルが短く、特許権の存続期間の延長の対象ではないが、特定保健用食品の場合には、承認審査に時間を要する点で、医薬品と同様に保護期間の浸食が生じている。

4. 特許管理の方向性

(1) 医薬品分野の特許管理

医薬品分野の特徴として、一つの製品を保護するために必要な特許の数が少ないことがあげられる。したがって、有効成分に関する基本特許と効能・効果に関する用途特許の取得を中心として、質の高い特許管理が求められる。また、医薬品のニーズの多様化に伴い、DDS 研究が進展する中、投与方法・剤型や用法・用量に特徴を有する医薬品発明についても権利化することが有効である。

また、医薬品市場はグローバル化が進み、海外においても医薬品のニーズが高いことから、日本国内だけでなく外国においても特許の権利化を行うことが重要である。この場合、特許協力条約 (PCT) に基づく国際特許出願が有効であるが、特許審査や権利化は各国ごとに行われるため、日本と外国の法制度や実務の違いに配慮することが必要である。

さらに、医薬品分野では、製品のライフタイムが長い傾向がある。したがって、特許による保護期間を長く維持するための特許管理が必要であり、特許権の存続期間の延長制度の活用が有効である。

(2) 食品分野の特許管理

食品分野では、一般に特許出願が少ない傾向がある。その理由としては、食品分野では、医薬品分野と比べると、特許に関する争いや訴訟が比較的少なく、そのため特許への関心が医薬品ほど高くないことが考えられる。また、食品業界では、主に製法が開発されて秘匿化される傾向があり、また、特許よりも商標が重視されるという見解もある。したがって、特許だけでなく他の知的財産についても視野に入れた対応が重要である。

また、食品は、文化（食文化）との関連が深く、国によって嗜好が異なることから、国内市場が中心になることが多い。したがって、医薬品分野と比べると、国際的な特許出願の重要性は低いと考えられる。なお、食品を海外に展開する場合には、その国と日本の法制度や実務の違いだけでなく、文化（食文化）の違いにも配慮することが必要である。

さらに、食品の特徴として、製品のライフタイムが短いという点がある。したがって、早期の権利化が重要であり、早期審査制度の活用が有効である。

(3) 今後の方向性

2016年4月、審査基準の改訂により、食品の用途発明について特許が認められることになり、食品について、医薬品と同様の用途特許の取得が可能になった。したがって、食品分野において、用途発明を中心とする特許管理へのシフトについて検討することが有効である。

「用途」の範囲については、医薬品の場合、「特定の疾病への適用」であるのに対して、食品の場合には、「特定の疾病」に関連する用途も対象となるが、それに限定されず、美容・匂いに関連する用途や、味覚に関連する用途を含め、食品全体が幅広く対象となる。今後の特許管理として、食品分野において用途発明を有効に活用するための特許出願戦略が望まれる。

また、食品の場合には、医薬品のような「用法・用量」の特定は必要ではないが、特定保健用食品や機能性表示食品の場合には、「一日摂取目安量」や「摂取方法」の特定がなされている。「一日摂取目安量」や「摂取方法」を特定した食品の用途発明については、検討の余地があると考えられる。

<参考文献>

1. 特許庁「特許・実用新案 審査基準」（2016年4月改訂）
http://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/tukujitu_kijun.htm
2. 特許庁「特許・実用新案 審査ハンドブック」（2016年4月改訂）
http://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/handbook_shinsa.htm

⁴ 特許庁「特許・実用新案 審査基準」第IX部「特許権の存続期間の延長」