

平成27年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書

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
調査研究報告書

平成27年11月

一般財団法人 知的財産研究所

6. 韓国

(1) 食品の用途発明に用いられるクレームの扱いについて

特許法2条3号では、クレームのカテゴリーを、物、方法、及び物を生産する方法の3種類と規定しており、これは、機能性食品技術分野の発明にも同一に適用される。また、発明の対象を「用途」自体又は「使用」自体とするクレーム形式（いわゆる用途クレーム）は許容されない。

韓国における用途発明の一般的な扱いとしては、公知物質の用途が新規であるとしても、その用途として限定された物質は、構造的、形態的にこれ以上限定され得ないところ、用途の限定にもかかわらず、その公知物質と差がなければ、新規性が認められない（特許法院2000年4月4日言渡2001ホ1501判決等）。ただし、機能性食品の用途発明については、発明の対象を「健康機能食品」又は「食品組成物」とした場合、これを限定する用途は構成要件として認められ（審査指針¹⁰⁰第9部3章2.2①）、当該用途が新規な場合は、新規性が認められる。

用途表示については、医薬用途発明が、原則的に疾病の診断、治療、軽減、処置又は予防に該当する薬効として表現されるのに対し（審査指針第9部2章1.2(2)）、健康機能食品の場合は、属性自体でないその属性によって実現しようとする目的（（例）高脂血症改善用、血糖降下のための、肥満改善用。）が具体的内容で表現される（審査指針第9部3章2.2②）。また、健康機能食品の場合、「治療用」という医薬用途ではなく、人体にどのような有用な機能があるかを用途として記載する（同③）。

韓国において、機能性食品の用途発明として認められた特許クレームの記載形式としては、例えば、韓国特許第10-1301971号のクレーム8「ミカン果皮から抽出されたナリルチンを有効成分として含有するアルコール性肝疾患改善用食品組成物。」等がある。この発明は、ナリルチン自体は公知であるが、新規用途（アルコール性肝疾患改善）を特定することによって、特許性が認められたものである。なお、このクレームには、食品組成物を発酵乳で限定した従属クレーム（クレーム9）がある。

なお、機能性食品技術分野の発明において、物以外にも方法及び物を生産する方法についてのクレームは、理論上可能であるが、機能性食品を用いた方法や製造方法のクレームは医療行為に該当する場合や、時系列的プロセス、段階の記載が不十分である等の拒絶理由が存在するなどの理由によって特許されにくく、通常は、発明の対象を「健康機能食品」又は「食品組成物」のような物の形式で記載される。一方、クレームのカテゴリーと関係なく、用途発明の特許性（新規性、進歩性、その他の記載不備等）は、個別の事案ごと

¹⁰⁰ 「特許・実用新案審査基準」 <http://www.jetro-ipr.or.kr/lawJudge_list.asp>（ファイル名：201406Sinsasisin.pdf）[最終アクセス日：2015年11月6日]

に判断される。

(2) 食品の用途発明に対して付与された特許権の効力が及ぶ範囲

(i) 特許権の侵害となる行為について

① 製品クレームの効力範囲

上述のように、韓国における食品の用途発明については、用途限定を伴う「健康機能食品」又は「食品組成物」のような物の形式で記載されて、物の発明として保護される。特許権が物の場合は、特許製品の生産・使用・譲渡・貸与又は輸入・その物の譲渡又は貸与の請約に対し効力が及び（特許法2条1項3号イ）、これらに該当する第三者の行為については直接侵害を構成する。ただし、用途限定された物のクレームの権利範囲は、その用途に限定され、他の用途の実施については、特許権の効力は及ばない。

② 方法クレームの効力範囲

食品の用途発明が方法特許として付与された場合、個人消費者が機能性表示や宣伝が行われた食品を摂取することで直接的にクレームされた方法を実施したとしても、これは「業として」（特許法94条）の実施に該当せず侵害が成立しない。なお、方法特許の間接侵害については、その方法の「実施にのみ」用いる物を生産・譲渡・貸渡し若しくは輸入したり、その物の譲渡若しくは貸渡しの申出をする行為（以下「専用物的間接侵害」）が該当する（特許法127条2号）。

(ii) 第三者による行為の想定例について

想定し得る第三者の行為への侵害の成立可否について、韓国法律事務所は以下のように述べている。

① 当該用途に関連する機能性表示を商品パッケージに表示した食品の製造販売等の行為

特許権の設定登録後、用途発明の特許権の効力が及ぶ。

② 当該用途に関連する機能性表示を商品パッケージに表示していない食品の製造販売等において、以下に例示したような当該食品の当該機能性をうたう行為

特許権の設定登録後、当該機能性をチラシやメールで宣伝する行為を行ったことが立証された場合には、用途発明の特許権を侵害するものと判断される。

③ 当該用途に関連する機能性関与成分を新たに添加又は増量しているが、機能性表示を商品パッケージに表示していない食品の製造販売等において、以下に例示したような当該食品の当該成分の添加又は増量のみをうたうことにより、積極的に販売促進を図っていたと認められる行為

③の行為は用途発明の特許権を侵害するものとは判断し難い。

(3) 食品の用途発明に関する記載要件、新規性、進歩性の判断基準

食品関連発明の場合、医薬とは異なって食品本来の機能である栄養成分の提供だけでなく、経口摂取と投与経路が単一化されており、効果の達成が長期的かつ緩やかで、予防の性格を有しており、医薬分野の薬理効果¹⁰¹のような厳格な記載要件は要求されない。

明細書記載要件については、審査指針第9部3章2.1に示されており、食品の官能的効果として、「理化学的又は機械的分析や体系的な官能検査等によって、その効果を客観的かつ科学的に立証すること」（第3章2.1.1）、食品の機能的効果として、「食品の既往機能性又は新たな用途が認められるためには、試験管内（*in vitro*）実験、動物実験、人体適用（臨床）試験、又は生体指標（biomarker）を利用した多様な方法等によって効果の有効性を十分に裏付けることができるように、発明の詳細な説明に明確かつ詳細に記載する」（第3章2.1.2）ことが必要とされる。ただし、機能的効果については、公知の機能性原料又は成分の場合、機能性を認めるほどの有効量を含む場合には、これらの組合せのみでも前記原料又は成分の公知の効果を含むものと認められるため、その機能的効果を再び立証する必要はない。

また、食品関連発明においては、人体への安全性が要求される。食品材料又は成分の人体安全性が、通常の技術者に自明でない場合に、公衆の衛生を害するおそれがある発明として特許法32条の拒絶理由が通知される（審査指針第9部3章3. 不特許発明）。

食品関連発明の特許審査実務においては、医薬品との区分を曖昧にする用途記載がある場合（例えば、薬品を意味する表現と食品であることを明示する表現が混在している類型）、明確性要件の違背（特許法42条4項2号）又は発明の単一性要件の違背（特許法45条）

¹⁰¹ 審査指針第9部2章1.1(1)①「医薬に関する用途発明は、明細書に医学的用途を裏付けするための薬理効果を出願時に記載しなければならない。薬理効果は、原則的に臨床試験により裏付けされなければならないが、発明の内容によっては臨床試験の代わりに動物試験や試験管内試験で記載してもよい。」

として拒絶理由が通知される。

新規性判断については、一般的な用途発明に関する審査基準が用いられる。すなわち、「請求項に用途を限定する記載が含まれている場合には、詳細な説明及び図面の記載並びに当該技術分野の出願時の技術常識を参酌して、その用途で使用するのに特に適した物のみを意味していると解釈する。請求項に記載された全ての技術的特徴を含む物であっても、当該用途で使用するのに不適當であったり、又はその用途で使用するために変更が必要であると認められる場合には、その物に該当しないものと取り扱う。…（中略）…もし、明細書及び図面の記載と出願時の技術常識とを参酌したときに、用途を限定して特定しようとする物がその用途にのみ特に適したものではないと認められる場合には、用途限定事項が発明の特定にいかなる意味も有していないものと解釈し、新規性等の判断に影響は及ぼさないものとして取り扱う。」（審査指針第3部2章4.1.2(2)）

進歩性判断についても同様に、一般的な用途発明に関する審査基準が用いられる。審査指針第3部3章6.2.4には、「先行技術に開示された公知の発明の用途を単に変えたり、用途を単に追加的に限定する場合には進歩性が認められない。すなわち、請求項に記載された発明が用途の変更又は用途の追加的限定によってのみ先行技術と区別される場合、出願時の技術常識を参酌したときに当該用途の変更又は追加的限定によるより良い効果がないならば、進歩性は認められない。」ことが示されており、予想外の効果の有無に基づいて判断される。

（４） 食品の機能表示制度について

韓国法律事務所は、機能性食品の表示に関連する制度として以下を挙げている。

「健康機能食品に関する法律¹⁰²」は、機能性に対する表示・広告をしようという者に対し、食品医薬品安全処長が定めた審議基準、方法及び手続に従って審議を受けなければならない（16条1項）、健康機能食品の容器・包装には、所定の事項を表示しなければならない（17条1項）ことを定めている。食品医薬品安全処では、上記告示に対する理解を促すために、「健康機能食品の機能性の表示・広告ガイドライン」を発行している。

「食品衛生法¹⁰³」は、食品等の名称・製造方法、品質・栄養の表示などについて疾病の予防及び治療に効能・効果があることや、医薬品又は健康機能食品に誤認・混同するおそれがある内容の表示・広告ができないように規定している（13条1項1号）。

薬事法¹⁰⁴でも、医薬品と混同するおそれがある表示や広告をすることを厳格に規制して

¹⁰² <<http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=154147&efYd=20150522#0000>> [最終アクセス日：2015年11月10日]
<<http://www.mfds.go.kr/eng/eng/index.do?nMenuCode=16&searchKeyCode=131&page=2&mode=view&boardSeq=67026>>
(英文) [最終アクセス日：2015年11月10日]

¹⁰³ <<http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=169531&efYd=20150928#0000>> [最終アクセス日：2015年11月10日]
<<http://www.mfds.go.kr/eng/eng/index.do?nMenuCode=16&searchKeyCode=131&page=1&mode=view&boardSeq=67272>>

いる（55条2項）。

（5） その他

（i） 機能性食品の技術分野における特許権による保護に関する近年の議論、運用変更、法改正等について

2014年に特許・実用新案審査指針書に技術分野別の審査基準が統合され、既存の食品分野審査実務ガイドの内容のうち、食品分野にのみ適用される特有の内容のみが第9部第3章（食品関連発明）に整理された。この審査指針の改正前後に、機能性食品の審査において特に変わった点はない。この審査指針の改正以外に、特に論議、運用変更、法改正などはなかった。

（ii） 機能性食品の用途発明に関連した特許出願数について

農林畜産食品部傘下の農林水産食品教育文化情報院（EPIS）で発行した健康機能食品の特許分析報告書（2014年12月）によると、1978年に初めて機能性食品分野の出願が始まり、韓国特許庁に出願された健康機能食品に関する特許出願件数は、2014年12月に公開された件を基準として計4,280件となっている。このうち、2010年から2014年までの間に964件が出願されている。

上記報告書には、年度別の特許出願件数も提示されているが、数値に誤りがあると見られるため、以下にグラフのみを提示する。グラフは、横軸が年度、縦軸が出願件数を、上側の線が韓国人による出願数を、下側の線が外国人による出願数を示す。なお、特許出願後に公開される期間（1年6か月）を考慮すると、2012年以後のデータには、未公開特許出願の件数は反映されていないと思われる。

ここで、1994年を境にして機能性食品に関する特許出願件数の増加が目立っているが、その理由として、韓国法律事務所は1990年9月1日に改正特許法が施行されたことを挙げている。それによれば、この改正以前は、特許法4条1項によって「飲食物又は嗜好物の発明」は特許を受けることができない発明だとされ、食品関連は大部分が製造方法の発明であったが、改正によりこの規定が削除され、食品自体に関する発明が保護されるようになったため、全体の出願数が増えたのではないかという意見であった。

なお、法改正時期と出願数の増加にタイムラグはあるが、当時は、現在に比べ法改正の

（英文） [最終アクセス日：2015年11月10日]

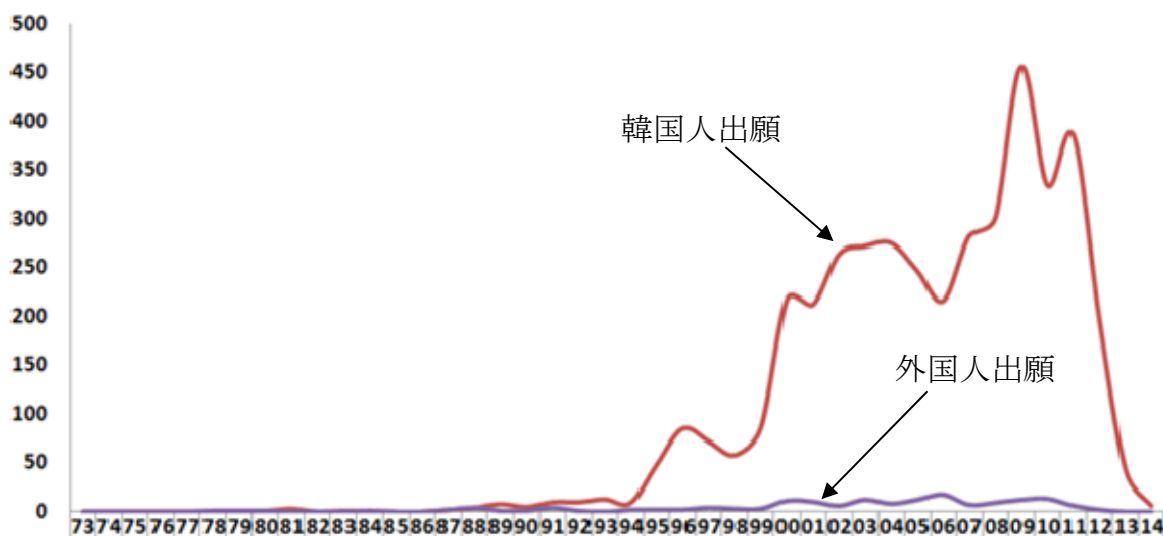
¹⁰⁴ <<http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=170970&efYd=20151001#0000>> [最終アクセス日：2015年11月10日]

<<http://www.mfds.go.kr/eng/eng/index.do?nMenuCode=44&searchKeyCode=123&page=1&mode=view&boardSeq=67028>>

（英文） [最終アクセス日：2015年11月10日]

周知に時間が掛かったためではないかと述べている。

【図表VII-2】韓国における機能性食品に関する特許出願件数



(iii) 食品の機能性表示と特許権による保護との関係について

特許権は特許法により保護されるが、特許を受けた食品でも、その食品の表示、広告等に関する事項は、食品関連法令（「健康機能食品に関する法律」等）によって規制を受ける。一方、食品医薬品安全処で発行した「健康機能食品の機能性の表示・広告ガイドライン」には、特許出願人／特許権者の機能性の表現に関する基準及び虚偽・過大の表示・広告の例示が提示されているが、出願人/特許権者ではなく、他人が機能性の表示をする場合に関しては言及されていない。

7. 台湾

(1) 食品の用途発明に用いられるクレームの扱いについて

台湾専利法58条によって、専利権取得が可能なクレームのカテゴリーとして、物と方法が定められ、専利審査基準第2編1章¹⁰⁵2.2には、発明特許として物の発明と方法の発明の二種類があることが示されている。つまり、台湾において、機能性食品についての発明は、物と方法のカテゴリーについて専利権が取得可能である。

¹⁰⁵ <http://chizai.tw/uploads/20130930_2079283568_%E5%AF%A9%E6%9F%BB%E5%9F%BA%E6%BA%96%E7%AC%AC1%E7%AB%A0%E7%BC%88%E6%98%8E%E7%B4%B0%E6%9B%B8%E3%80%81%E5%B0%82%E5%88%A9%E8%AB%8B%E6%B1%82%E3%81%AE%E7%AF%84%E5%9B%B2%E3%80%81%E8%A6%81%E7%B4%84%E5%8F%8A%E3%81%B3%E5%9B%B3%E9%9D%A2%EF%BC%89.pdf>

【図表VII-4】各国における食品の用途発明について認められるクレーム

	日本	米国	欧州	英国
公知の食品を新たな用途に利用した食品(物のクレーム)	<p>拒絶理由</p> <p>一般的に、ある物の未知の属性を発見し、その属性により、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は、「用途発明」として、その新規性が否定されない。しかし、食品としての用途は「食用」であるから、その食品に新たな機能を発見し、その機能を得るために使用したとしても、「用途発明」としては保護されない(審査基準Ⅲ部2章4節3.1.2)。</p>	<p>拒絶理由</p> <p>公知の物の未知の属性を発見したとしても、その物自体は新規なものとは認められない(MPEP2112 I)。</p>	<p>特許可能</p> <p>医療行為は特許保護の対象外であるが、機能性食品は、医療行為に利用される物質や組成物として保護される場合がある(EPC54条(4))。</p> <p>また、医療行為に利用される物質・組成物として、その使用方法が新規な場合には、新規性が否定されない(EPC54条(5))</p>	<p>特許可能</p> <p>欧州に準ずる(特許法4A条(2), (3))。</p>
公知の食品の新たな利用方法(方法クレーム)	<p>拒絶理由</p> <p>機能性食品による健康改善等は、医療行為に該当し、産業上利用できない発明であると判断される(特許法29条1項柱書, 審査基準Ⅲ部1章3.1.1)。</p>	<p>特許可能</p> <p>公知の組成物についての新規用途は、方法の発明として特許され得る。(特許法100条(b), MPEP2103 IIIA, MPEP2112.02)</p>	<p>拒絶理由</p> <p>機能性食品の摂取が医療行為だと認められる場合、方法発明は保護されない(EPC53条(c))。</p>	<p>拒絶理由</p> <p>機能性食品の摂取が医療行為だと認められる場合、方法発明は保護されない(特許法4A条(1)(a))。</p>
スイスタイプクレーム				

ドイツ	中国	韓国	台湾
<p>特許可能</p> <p>欧州に準ずる(特許法3条(3), (4))。</p>	<p>拒絶理由</p> <p>用途が新規であつても、構造・組成上は公知の物と変わらない物には、新規性が認められない(審査指南2部3章3.2.5(2))。</p>	<p>特許可能</p> <p>「健康機能食品」又は「食品組成物」を対象とするクレームとした場合、食品の用途限定は構成要件として認められる(審査指針9部3章2.2①)。</p>	<p>拒絶理由</p> <p>用途が新規であつても、その用途限定が物を特定していない場合、新規性が否定される(審査基準2編3章2.5.2)。</p>
<p>拒絶理由</p> <p>機能性食品の摂取が医療行為だと認められる場合、方法発明は保護されない(特許法2a条(1)2)。</p>	<p>拒絶理由</p> <p>医療行為には専利権が付与されない(専利法25条1(3))。</p>	<p>拒絶理由</p> <p>機能性食品の摂取が医療行為だと認められる場合、方法発明は保護されない(特許法29条(1), 審査指針3部1章5.1(1)①)。</p>	<p>拒絶理由</p> <p>医療行為は専利権が付与されない(専利法24条2)。</p>
	<p>特許可能</p> <p>医療用途の場合、「その用途のための食品の製造方法への使用」には新規性がある(審査指南2部10章4.5.2)。公知の製品の新規用途は方法の発明となり、新規性や創造性を有する場合がある(審査指南2部10章4.5.1, 10章5.4, 4章4.5(2))。</p>		<p>特許可能</p> <p>医療の場合、その用途のための食品の製造方法への使用を請求した場合、新規性を有する(審査基準2編1章2.5.5)。</p> <p>公知の食品の新規用途の発明は、用途(使用)のクレーム記載により、新規性を有する場合がある(審査基準2編3章2.5.3)。</p>

【図表VII-5】各国における食品の用途発明に対して付与される特許権の効力範囲

	日本	米国	欧州	英国
特許権の効力範囲		<p>食品の摂取による健康改善方法が保護される</p> <p>クレームされた健康改善方法を使用するための製造物や組成物を供給する行為は、誘発侵害又は寄与侵害のいずれかに問われる(特許法271条(b), (c))</p>	<p>各国法で処理される</p>	<p>用途が特定された食品が保護される</p> <p>医療用途に使用される物質や組成物のクレームについては、その用途に使用される物として機能性食品を販売する行為に対し、直接侵害を主張し得る(特許法60条(a), (b))。</p>
特許権の効力の制限		<p>間接侵害の立証が難しい</p> <p>誘発侵害の成立には、侵害被疑者が重要な事実の存在を知りつつ、故意に確認を回避したことの立証が必要。</p> <p>寄与侵害は、その製品に他の有効な用途がある場合や、非侵害の使用に適した汎用品又は日用品には成立しない。</p>	<p>欧州の食品表示法の下では、ヒトの疾患の予防、処置、又は治療する性質を明示できない。(指令2000/13/EC2条(1)(b))</p>	<p>医療行為に使用される物質クレームは、欧州の食品表示法の下に表示を行う食品(ヒトの疾患の治療に言及しない)に対し、直接侵害を問えない懸念がある。</p>

ドイツ	中国	韓国	台湾
<p>用途が特定された食品が保護される</p> <p>医療用途に使用される物質や組成物のクレームについては、その用途に使用される物として機能性食品を販売する行為に対し、直接侵害を主張し得る(特許法9条1)。</p> <p>医療用途以外の使用クレームを実施する方法として機能性食品を販売する行為は、間接侵害になり得る(特許法10条)。</p>	<p>用途が特定された食品の製造方法として保護される</p> <p>特許方法により直接獲得された機能性食品の販売行為は、直接侵害を構成する(専利法11条)。</p>	<p>用途が特定された食品が保護される</p> <p>クレームされた用途に限定された機能性食品に対し、その販売行為は直接侵害を構成する(特許法2条1項3号イ)。</p>	<p>用途が特定された食品の製造方法として保護される</p> <p>特許方法により直接獲得された機能性食品の販売行為は、直接侵害を構成する(専利法58条2項)。</p>
<p>医療行為に使用される物質クレームは、欧州の食品表示法の下に表示を行う食品に対し、直接侵害を問えない懸念がある。</p> <p>※方法クレームの間接侵害は認められ得る。</p>	<p>間接侵害の規定がないので、方法クレーム(製造方法を除く)でクレームを記載した場合は、保護が難しい。</p> <p>※医薬品以外の物質も、製造方法(スイスクレーム)により保護され得る。</p>		<p>非医療用途発明の保護が難しい</p> <p>間接侵害の規定がないので、方法クレーム(製造方法を除く)による保護が難しい。</p>

禁 無 断 転 載

平成27年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書

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報告書

平成27年 11月

請負先 一般財団法人 知的財産研究所

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3丁目11番地

精興竹橋共同ビル5階

電話 03-5281-5671

FAX 03-5281-5676

URL <http://www.iip.or.jp>

E-mail support@iip.or.jp