

平成27年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書

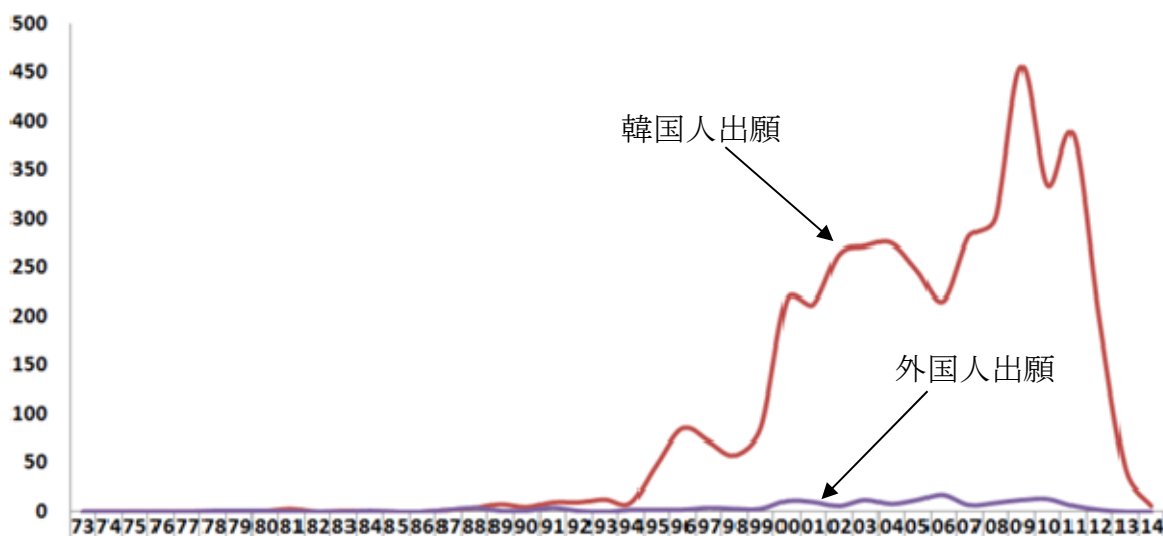
用途発明の特許権の効力範囲を踏まえた
食品の保護の在り方に関する
調査研究報告書

平成27年11月

一般財団法人 知的財産研究所

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>

なお、台湾の専利審査基準には、「食品」又は「機能的食品」を特別に規範する章節がないので、「機能的食品」は、一般的な食品と同様に、通常の物の発明として、又は医薬品として審査される。

用途発明については、請求対象が物である場合、専利審査基準第2篇第3章2.5.2（用途によって物を特定するクレーム）によって、たとえその使用（用途）は新規なものであったとしても、その物自身が既知であって、用途の特定により、当該物がある特定の構造及び／又は組成を備えていることを暗示していなければ、新規性を有しない。一方、請求の対象を、物ではなく使用（用途）に変更した場合、新規性を有する。ただし、通常は物の構造又は名称からはその物がどのように使用されるのか理解しがたい技術分野（例えば、化学物質の用途）にのみ適用される（同第3章2.5.3）。

用途クレーム（例：「〇〇のための用途（又は使用、応用）」）は、その本質が物質自体でなく物質の特性の応用にあり、物を使用した方法であるため、方法の発明に属する。また、人体又は動物の診断、治療又は外科手術方法であってはならず、物の医薬用途は、「疾病治療に用いられる」、「疾病診断に用いられる」等の方法で限定してしまうと法定により特許を与えない項目に属し、特許権が与えられない。しかしながら、クレームが、例えば「疾病X治療薬物の製造における化合物Aの用途」又は「疾病X治療の薬物を製造するための化合物Aの用途」のようにスイスタイプクレームで記載された場合、そのクレームの解釈は薬物の製造方法であり、人体又は動物の診断、治療又は外科手術方法に属さず、特許権を付与することができる（専利審査基準第2篇第1章2.5.5）。化合物又は組成物が新規性を有しない場合、その医薬用途に関するクレームが新規性を有するか否かは、使用される化合物又は組成物について主張される医薬用途によって判断する（専利審査基準第2篇第13章5.2.3）。

なお、上述のように、「化合物」又は「組成物」を医薬用途に使用するクレームを薬物製造用途のクレームに変換することは、人体又は動物に関する診断、治療又は外科手術方法の特殊な記載方法を回避するためであって、医薬用途のみに限られる。物の非医薬用途については、例えば外科手術方法による美容方法又は衛生保健方法ではなく、上述の法定により特許を与えない方法には該当しない。つまり、スイスタイプクレームの方法で記載する必要がなく、一般の用途クレーム又はその他の方式で記載すべきであり、例えば「化合物Aを美白の用途とする」又は「美白に用いられる化合物Aの用途」がある（専利審査基準第2篇第1章2.5.5）。

すなわち、機能的食品の用途発明については、当該食品が医薬用途に用いられる場合について、「（人体のY機能調整）用の物質（食品）の製造のための、物質Xの用途」のような、食品の製造用途に向けたスイスタイプクレームで記載されるか、当該食品が非医薬用途で用いられる場合には、「（人体のY機能調整）のための物質（食品）の使用（用途）」のようなクレームで記載される。

(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

食品の用途発明についての特許権の効力が及ぶ範囲について、台湾法律事務所は以下のよう述べている。

(i) 特許権の侵害となる行為について

① 医薬用途のためのクレームの効力範囲

上述のように、機能性食品の製造用途に向けたスイスタイプクレームについては、台湾専利法58条3項により、「『方法』の発明の実施とは、当該方法の使用、及び当該方法により直接製造した物の使用、販売の申出、販売、又はこれらを目的として輸入することを指す。」ことが定められており、当該方法で製造された食品の販売行為について、直接侵害を問うことができる。

なお、スイス形式で記載されたクレームは、性質上、薬物の製造方法に属し、その権利範囲は当該医薬用途に限られるが、その製造方法のいかんは問われない。

② 非医薬用途のためのクレームの効力範囲

一方、機能性食品が非医薬用途で用いられる場合には、クレームの記載は当該食品の使用（又は用途）に向けられており、特許権の効力は「方法」の発明の使用に限られる。すなわち、クレームに記載の範囲は消費者による私的な機能性食品の摂取行為に限られ、当該行為については、台湾専利法59条1項1号「商業目的ではない未公開行為」の規定が適用されるので、権利侵害を成立させるのは困難である。

また、現時点において、台湾専利法には、「間接権利侵害」についての明文規定がなく、特許権者は、直接権利侵害者に対する侵害排除及び損害賠償の請求しかできない。つまり、この場合、特許権者は機能性食品の製造販売を行う第三者に対して特許権の侵害を問うことができず、民法185条の規定に従って、間接権利侵害者（他者に直接侵害行為をするよう教唆する者、又は他者に直接侵害行為に対する幫助を提供する者）に共同権利侵害行為の損害賠償責任があることを主張しなければならない。ただし、特許権者は、消費者の直接権利侵害行為かつ主観的な故意・過失があることを立証する必要があり、それができないとき、裁判所から、消費者に特許権を侵害する故意・過失のいずれも有しないと認定されるため、権利侵害を成立させることは事実上困難である¹⁰⁶（知的財産裁判所100年民専

¹⁰⁶ 発明対象が「使用方法」である場合、メーカーが商品パッケージや説明書に機能関連の表示をしたとき、消費者を直接侵害者と見なして、商品提供者が幫助教唆の責任、若しくは消費者を道具として利用する直接侵害者と見なす諸説

訴字第69号判決要旨参照)。

なお、台湾では、2011年専利法の改正に伴い、「用途により物を特定しようとする請求項」に関する審査基準も改正された。現行審査基準は、特許請求された物自体が既知である場合、たとえその使用(用途)が新規であったとしても、その物自体には新規性が認められない。一方で、改正前審査基準では、物の未知の特性を発見した後に、その物の未知の特定用途を特定することで、物の発明の新規性を主張することが可能であった。

つまり、改正前審査基準の下では、機能性食品の用途発明として用途限定を伴う物のクレームが認められていたので、それらの特許権については、当該用途により制限された物の製造、販売の申出、販売、使用、又はこれらを目的とした輸入する行為に及ぶ(台湾専利法58条2項参照)。

(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、台湾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

公告の日以降に発生する行為に対して侵害が成立し、第三者が「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行為を排除する権利を有するとともに、権利侵害行為に対して損害賠償を請求することができる。

当該特許権の請求の範囲が機能性食品の製造方法に向けられている場合、特許出願公開後から公告前までの間の第三者による製造販売行為について、台湾専利法41条に従い、以下の対象に対して適切な補償金の支払請求が可能である。

1. 特許出願人が、その出願案件の公開後、特許出願内容について書面で通知したにもかかわらず、通知後かつ公告前に依然として当該食品を製造販売し続けた者。
2. 特許出願案件が既に公開されたことを知っていながらも、公告前に依然として当該食品を製造販売し続けた者。

当該特許権の請求の範囲が、用途が限定された物である場合は、当該商品の成分と当該特許品の成分とが同じであることと、当該商品を当該用途に用いることとを証明すれば、特許権の効力は、当該物を製造及び販売する行為に及ぶ。なお、権利侵害者が「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する行為は、「当該商品を当該用途に用

もあるが、2015年6月頃台湾の司法院が主催する知財法律意見座談会で議論された結果、最終議決が出来ずに終わって上、公表されなかった。台湾専利法59条によって、消費者の使用行為が根底から特許侵害と見なされる以上、メーカーや販売者の特許侵害加担の責任を問う根拠も無くなったと考えた方が無難だと考えられる。

いること」の証明として用いることができる。

当該特許権のクレームの範囲が使用方法である場合、クレームが対象とする機能性食品を使用する者は権利侵害とはならず、当該食品を製造販売する者も権利侵害とはならない。

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

特許権及び損害賠償請求権の発生時期は行為①と同じである。

発明対象が「用途が限定された物」である場合、被疑侵害者が「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なかったが、特許権者が「当該用途に関連する機能性」の宣伝を記載したチラシやメールを入手することができれば、これらを「当該商品を当該用途に用いること」の証明として用いることができる。

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

商品パッケージへの用途表示や、その他の方法による当該成分の用途の宣伝が行われておらず、かつ、被疑侵害者による「当該用途に関連する機能性関連成分」のみを商品パッケージに表示する行為、又は販売時に当該成分の新規添加や増量を口頭のみで強調する行為、あるいは関連営業活動において、チラシやメールのみで当該成分の新規添加や増量を宣伝する行為のいずれも、「当該物が当該特定用途の使用に供されること」を証明することができないため、特許権侵害の成立は難しいと考えられる。

(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

台湾法律事務所は、以下のように述べている。

台湾の専利審査基準には、「食品」又は「機能性食品」を特別に規範する章節はなく、食品分野の用途発明に関する記載要件、新規性、進歩性等の判断基準については、基本的に他の分野と同様である。

「機能性食品」は、通常、一般的な食品（すなわち、通常の物の発明）又は医薬品として審査される。人体に特定の医療用途（効果）をもたらすものは、医薬品としてみなされて審査され、単に官能性評価や医療レベルではない統計結果に基づいてその機能性や効果を評価するものは、一般的な食品として審査される。

美容目的の食品に関しては、疾病の治療又は症状の改善効果を持たなければ、基本的に医薬品としてみなされる可能性は低いが、美容の効果（例えば、皮膚美白の促進）以外に、皮膚病を治療又は予防する効果を併せて有するものは、一般的に医薬品としてみなされる。

審査実務では、食品の発明において、医療上の効果（特定の疾病の予防など）を主張した場合、明細書に医薬品の製造方法やその臨床実験が記載されていなくても、医薬品並みに審査される。

専利審査基準第2篇13章には、医薬品に関する発明の明細書の記載要件について記載されている。スイスタイプクレームにより、「製造方法」を請求対象とする場合、物質Xを添加し（又は含む）製造方法に関する工程、反応条件などをある程度記入する必要がある。すなわち、クレームに係る発明が化合物又は医薬組成物の製造方法である場合、明細書は、原料、製造工程及び生産物を含め、その発明を実施する製造技術の内容を記載しなければならない。また、原料部分は、各組成成分及び配合比（用量又は割合）を含むことが規定され、製造工程部分は製造手順とパラメータ条件（温度、時間、pH値等）を含む（第2篇13章2.1.2、同章3.1.1.2）。

なお、食品の分野において、明細書の記載要件に関する判断は、審査官の心証によるところが大きい。実際のところ、今までの審査実務では、食品の分野において、単に官能性評価だけでは、新規性・進歩性の効果として認められる可能性がかなり低い。機能的食品の場合、主張された効果を証明させるために、通常、臨床実験の結果や科学的な評価の記載が要求されるので、医薬分野における薬理試験結果と同等の記載を提出した方が有利であると考えられている。

医薬用途発明とされた場合の新規性については、専利審査基準第2篇13章5.2.3に「新たな治療の応用として、例えば特定患者群、特定部位、投与量、投与経路、投与間隔及び異なる成分を前後して服用すること等の技術的特徴を別途提出し、そのいずれか一つの技術的特徴が先行技術と明確に区別できさえすれば、当該医薬用途に関するクレームは新規性を有する」旨が示されており、その医薬用途によって判断される。また、進歩性については、引用文献の開示内容と比べて予期できない効果があるといった、その進歩性を推論することができる他の観点がある場合、特許出願に係る発明は進歩性を有する。

（４） 食品の機能表示制度について

機能的食品の機能等を消費者に示すための表示制度として、健康安全食品管理法（2013年5月31日全面改正2014年2月5日公布）が存在する¹⁰⁷。

¹⁰⁷ <<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0040001>> [最終アクセス日：2015年10月18日]

(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

2011年専利法の改正に伴い、「用途により物を特定しようとする請求項」に関する審査基準が改正された。改正前の審査基準では、物の未知の特性を発見した後に、その物の未知の特定用途を特定することで、物の発明の新規性を主張することが可能だったが、改正後、クレームに記載の物の発明は、既知の物である場合、たとえその使用（用途）は新規なものであったとしても、その物自身は新規性を有しないものとなった。そのため、食品の分野において、物の発明として特許された発明は減少していると予想される。

經濟部工業局は、2014年3月17日付で食品製造産業のグレードアップを促進する「保健機能性食品の普及及び補助計画」を発足し、保健機能性食品に関する生産履歴、技術の発展や法的な措置などを統合するプラットフォームである「保健食品産業服務網」¹⁰⁸を設立した。当該ウェブサイトには、保健機能性食品に関する特許出願について記載されているが、特許権による保護又は特許権の行使に関する議論は特になされていない。

(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

機能性食品に関する台湾特許庁からの統計の公表データは確認されていない。また、台湾の特許審査実務では、機能性食品と医薬品との区別は曖昧なので、機能性食品に属する出願の件数を正確に把握することが難しい。食品に関するIPC分類（A23）で検索した結果、過去5年間（2010年1月1日から2015年8月1日）で公開された出願の件数は1759件であり、「機能性食品」を具体的に記載する出願は69件であった。各年における出願公開件数を、図表VII-3に示す（下記括弧内の数は、「機能性食品」を具体的に記載する出願数）。

【図表VII-3】台湾におけるIPC分類(A23)・食品関係の出願公開件数

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015
出願公開件数	284 (9)	305 (18)	314 (13)	342 (12)	301 (12)	213 (5)

¹⁰⁸ <<http://www.functionalfood.org.tw/>> [最終アクセス日：2015年10月18日]

(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

特に該当する事項は報告されていない。

8. 海外調査結果まとめ

調査を行った各国について、食品の用途発明として認められるクレームとその効力範囲についてまとめたものを、図表VII-4及び5に示す。各国において認められるクレーム形式は異なるが、今回調査を行ったいずれの国においても、食品の用途発明についての特許権の効力は用途が限定された物又は方法に及ぶ。なお、英国、ドイツ及び韓国は用途が限定された物質、中国と台湾については用途が限定された物質の製造方法、米国は食品の摂取による健康改善方法を、それぞれ保護対象としている。

【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