

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

(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

主に、欧州全体における問題として議論されている。

5. 中国

(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

中国専利法2条では、特許権取得が可能な種類として、製品及び方法が定められている。また、用途クレーム（例：「〇〇のための応用」）については、審査指南第二部分10章4.5.1において方法の種類に含まれるため、機能性食品に関する特許権は、製品、方法の種類について取得可能である。

なお、用途発明について請求する場合、用途特徴を含む製品クレーム（製品の構造及び／又は組成上においては公知のものと変わらないが、用途が新規である）については、審査指南第二部分3章3.2.5(2)によって新規性を具備しない。一方、用途クレームによる記載について、同10章4.5.1には「用途発明の本質は製品そのものでなく、製品の性能の応用にある。そのため、用途発明は1種の方法発明であり、その請求項は方法カテゴリーに属する。」、同10章5.4には「既知の製品の新たな用途自体が発明であれば、既知の製品によって当該新規用途の新規性が潰されることはない。このような用途発明は使用方法発明に該当する。」、また同4章4.5(2)には、「新しい用途は、公知となった製品の新規に発見された性質を利用し、かつ予測できない技術的効果を得ている場合、この用途発明は突出した実質的特徴と顕著な進歩を有し、創造性を具備する」ことが示されている。つまり、用途発明のクレームは、用途クレームで記載されたときに、方法発明として新規性を具備する。

ただし、物質の医薬用途は、疾病の診断や治療に利用される場合、中国専利法25条1項(3)号に規定した状況に該当するため、専利権は付与されない。それが薬品の製造に利用されれば、法に従って専利権を付与することができる。機能性食品は、人体の免疫改善などに用いられた場合、審査指南第二部分1章4.3.2、同4.3.2.1(5)により「治療方法」に該当する可能性があるため、このような場合、機能性食品の製造の使用の形（スイスタイプクレーム、例：「化合物XのY疾病の治療薬の製造のための応用」）で表現されることにより、専利権の付与対象となる。（同10章4.5.2）

なお、機能性食品の用途が医薬用途でない場合には、当該用途は一般的な「化学製品の用途発明（審査指南第二部分10章4.5、10章5.4、10章6.2）」として扱われ、これについては、一般的な方法クレーム、用途クレームによる記載、及び、機能性食品の製造の使用のクレーム（スイスタイプクレーム）、いずれの形でも記載することができる。つまり、

後述のように、特許権の行使を考慮した場合、医薬用途であるか否かによらず、機能性食品の製造への使用の形（スイスタイプクレーム）による記載が用いられる。

（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

機能性食品の用途発明について、方法特許として認められた場合、その効力の範囲は中国専利法11条によって定められる。機能性食品の用途発明が一般的な方法クレームや用途クレームで記載された場合、まず、個人が機能性食品を摂取する行為については、中国専利法11条に規定する「生産経営を目的として」に該当しないため、個人に特許権の効力は及ばない。また、現行の中国専利法及び関連司法解釈⁹⁷には、間接侵害に関する規定が存在しないため、機能性食品の製造販売を行う第三者について間接侵害が適用されることもない⁹⁸。

一方、クレームが、スイスタイプクレームによる機能性食品の製造方法への応用の形で記載されている場合には、機能性食品を製造販売する第三者に対して、直接侵害行為の責任を問うことができる。この場合、中国専利法11条が定めるところによって、「特許方法により直接獲得した製品について使用、販売の許諾、販売、輸入を行」う行為に特許権の効力が及ぶ。

（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、中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

特許付与後に発生する行為に対して侵害が成立する。なお、特許出願公開と特許登録の間に行われた行為については、中国専利法13条、及び中国専利法68条2項に基づく仮保護の主張が可能となる。

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

⁹⁷ <http://rmfyb.chinacourt.org/paper/html/2009-12/29/content_368.htm> [最終アクセス日：2015年11月10日] 第12条参照。

⁹⁸ 二人以上が共同で侵害行為を実施した場合、民法通則（130条）に基づく共同侵害の責任を負う可能性はある。

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

特許付与後に発生する行為に対して侵害が成立する。なお、特許出願公開と特許登録の間に行われた行為については、中国専利法13条、及び中国専利法68条2項に基づく仮保護の主張が可能となる。ただし、侵害証拠の収集は非常に難しいと考えられる。

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の行為に対しては特許権の効力は及ばない。

(3) 食品の用途発明に関する記載要件、新規性、創造性の判断基準

食品分野の用途発明に関する記載要件、新規性、創造性等についての特別な規定はない。上述のように、化学製品の用途発明として扱われるため、審査指南の一般的な規定が適用される。

実施可能要件、記載要件については、「化学製品における用途発明については、説明書において、その分野の技術者が当該用途発明を実施することができるよう、使用される化学製品や使用方法及び達成効果を記載しなければならない。…(中略)…その分野の技術者が従来技術に基づいて当該用途を予測することができない場合には、その分野の技術者にとって、当該物質が該用途に利用されてよいこと、かつ解決しようとする技術的課題が解決できるか、又は記載された効果が達成できることを証明するのに十分な実験データを記載しなければならない。」(審査指南第二部分10章3.3)とされる。

化学製品における用途発明の新規性の判断基準は次のように示されている。「(略)審査官は、当該使用方法自体が新規性を具備するか否かを評価しなければならず、製品Xが既知であることを理由に当該使用方法が新規性を具備しないと認定してはならない。

化学製品に係る医薬用途発明の新規性審査では以下の点を考慮しなければならない。

(1) 新規な用途と既知の用途とが実質的に異なるか。表現形式が異なるのみで実質的に同一の用途に該当する発明は新規性を具備しない。

(2) 新規な用途が既知の用途の作用メカニズム、薬理作用によって直接示唆されているか。元の作用メカニズム又は薬理作用と直接的に同等な用途は新規性を具備しない。

(3) 新規の用途が既知の用途の上位概念に該当するか。既知の下位の用途は上位の用途の新規性を潰すことができる。

(4) 投与対象、投与方式、経路、用量及び時間間隔等の使用に関連する特徴が製薬過程に対して限定作用を有するか。投薬の過程にのみ現れる区別の特徴によっては当該用途が新規性を有させることができない。」（審査指南第二部分10章5.4）

創造性については、「既知製品における用途発明の創造性について、当該新規用途がもし、製品自体の構造や組成、分子量、既知の物理化学的性質及び当該製品の従来用途から自明的に得られないか、又は予見できず、新規に発見された製品の性質を利用し、予想外の技術的効果を生じるものであれば、この既知製品における用途発明は創造性を有するものと認めてよい。」（同10章6.2(2)）ことが示されている。

(4) 食品の機能表示制度について

機能性食品の機能等を消費者に示すための表示制度として、保健食品登録管理弁法が存在する⁹⁹。

(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

当該議論、運用変更、法改正又はそれに類するものは報告されていない。

(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

中国では、機能性食品の用途発明に関連した特許出願数に関する公表データは報告されていない。

(iii) 食品の機能性表示と、特許権による保護の関係について

当該事項に関する議論等は、特に報告されていない。

⁹⁹ <<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0053/24516.html>> [最終アクセス日：2015年10月18日]

【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