

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

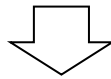
要 約

●背景

現行の審査基準では、公知の食品の新たな属性を発見したとしても、食品については用途発明として新規性を認めていない。しかしながら、先行企業の研究開発のインセンティブを高めることが重要との指摘や、食品の新たな機能性表示制度の下で、食品の特許権による保護が一層重要になるとの指摘がある。

●調査目的

食品について用途発明として新規性を認めることとする審査基準改訂を行うか否かを検討する際の基礎資料を作成することを目的とする。



●公開情報調査

国内外の食品の用途発明に関する情報について、書籍、論文、判例及びインターネット情報等を利用して、多様な観点から調査、整理及び分析した。

また、国内において用途発明の特許権の効力に関する侵害訴訟の判決について、調査及び分析した。

●弁護士による助言

委員会における検討

本調査研究に関して、専門的な視点からの検討、分析、助言を得るために、本調査研究に関して専門的な知見を有する学識経験者1名、企業の知財部門関係者1名、弁護士2名、弁理士1名で構成される5名の調査研究委員会を設置し、3回にわたって議論を行った。委員会では、公開情報調査、国内アンケート調査、国内ヒアリング調査及び海外質問票調査の実施方法について検討し、各調査結果を踏まえて、食品についての用途発明に係る特許権の効力範囲、新規性が認められるべきクレームの記載形式等について議論した。

●国内アンケート調査 企業135者を対象。

○調査観点

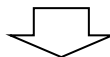
- ・特許権の効力
- ・クレームの記載形式

●国内ヒアリング調査

専門的な知見を有する者8者、アンケート調査対象者10者にヒアリング調査を実施し、情報収集した。

●海外質問票調査

米国、英国、ドイツ、中国、韓国、台湾を対象。



●まとめ

食品の用途発明を認めることについて高いユーザー・ニーズがあることが分かった。

用途発明の特許権の効力は、用途を限定していない公知の物に無条件に及ぶわけではなく、その物がその用途に供されるか否かが検討された上で、及ぶか否かが判断されると考えられる。なお、被疑侵害者がその用途に供していないことについて主張・立証を十分にしない場合には被疑侵害者が扱う公知の物にも及ぶ可能性はあるが、それは個別の事件における主張・立証の問題であるものと考えられる。

クレームの記載形式については、末尾を「剤」、「組成物」、「食品用組成物」、「食品」等とするクレームや、「有効成分を含む～」、「表示を付した～」等とするクレームが挙げられ、ヒアリング調査先からはそれぞれのクレームに対し、様々なコメントがあった。

食品の用途発明についての進捗性及び記載要件は、新規性の判断とともに適切に判断していくことが必要である。

本調査研究の結果を踏まえて、ユーザー・ニーズを考慮しつつ更なる検討が必要と考えられる。

I. 序

1. 本調査研究の背景と目的

現行の特許・実用新案審査基準では、一般に、請求項に係る発明が、ある物の未知の属性を発見し、その属性により、その物が新たな用途に適することを見いだしたことに基づく発明といえる場合には、たとえその物自体が既知であったとしても、請求項に係る発明は用途発明として新規性を有し得るとしている¹。ただし、当該物が食品として利用されるものである場合には、食品分野の技術常識を考慮すると、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おり、食品については用途発明としての新規性を認めていない²。

しかし、食品について用途発明としての新規性を認め、食品の新たな属性を発見しようとする先行企業に対して研究開発のインセンティブを高めることが重要との指摘がある。また、従前であれば、食品の新たな属性を発見した先行企業は、自社の研究開発を用いて、特定保健用食品制度における審査を受け特定保健用食品の表示を行うことで、他社との差別化を図ることがあった。しかしながら、今般、食品の新たな機能性表示制度³が開始され、他社が届出（先行開発した他社の論文を引用しての届出も可能である）によって機能性表示を行った場合、先行企業は他社との差別化を図ることが困難になる可能性があり、食品の用途に対する特許権による保護が一層重要になるとの指摘もある。

食品について用途発明としての新規性を認めるべきか否かを検討するには、国際的な動向把握に加え、仮に認めた場合に、どのような発明が特許を受け、当該特許権の効力がどこまで及び得るか（用途を限定していない公知の食品にも及び得るか）などの影響を精査することが必要である。そのためには、諸外国における制度・運用の調査に加え、用途発明の特許権の効力が他者のどのような実施に対して及ぶのかなどについて裁判例や学説等に基づいて把握するとともに、我が国の企業や有識者の意見を聴取することも必要である。

そこで、本調査研究では、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・研究を行うことで、食品について用途発明としての新規性を認めることとする審査基準改訂を行うか否かを検討する際の基礎資料を作成することを目的とする。

¹ 特許・実用新案審査基準Ⅲ部第2章第4節3.1.2

² 特許・実用新案審査基準Ⅲ部第2章第4節3.1.2(2)例2

³ 消費者庁「機能性表示食品に関する情報」〈<http://www.caa.go.jp/foods/index23.html>〉〔最終アクセス日：2015年10月6日〕

2. 調査研究の実施方法

(1) 公開情報調査

書籍、論文、判例、調査研究報告書、審議会報告書、データベース情報及びインターネット情報等を利用して、我が国及び海外主要国の制度及び運用に関して、調査、整理及び分析した。

また、用途発明の特許権の効力に関する侵害訴訟の判決について調査を行い、分析を行った。なお、判決の分析結果の取りまとめに当たっては弁護士の助言を受けた。

(2) 国内アンケート調査

機能性食品に関する用途発明について、食品関連企業の実務の実態及びニーズを把握するため、我が国企業135社を対象にアンケート調査を行った。

(3) 国内ヒアリング調査

公開情報調査を踏まえて更に深掘りすることを目的とし、専門的な知見を有する者8者、アンケート調査対象者10者に対してヒアリングによる調査を行い、回答の分析を行った。

(4) 海外質問票調査

公開情報調査で抽出されなかった点を中心に質問項目を抽出し、米国、英国、ドイツ、中国、韓国、台湾の状況について現地法律事務所に対し質問票による調査を行った。

(5) 委員会による検討

本調査研究に関して、専門的な視点からの検討、分析、助言を得るために、本調査研究に関して専門的な知見を有する学識経験者1名、企業の知財部門関係者1名、弁護士2名、弁理士1名で構成される5名の調査研究委員会を設置し、3回にわたって議論を行った。委員会では、公開情報調査、国内アンケート調査、国内ヒアリング調査及び海外質問票調査の実施方法について検討し、各調査結果を踏まえて、食品についての用途発明に係る特許権の効力範囲、新規性が認められるべきクレームの記載形式等について議論した。

II. 我が国における「用途発明」の取扱い

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（特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.2）。

請求項中に、「～用」といった、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）がある場合には、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識をも考慮して、その用途限定が請求項に係る発明特定事項としてどのような意味を有するかを把握して、請求項に記載の発明は認定される。

但し、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ものであるとはいえないとされている（特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.2(2)例2）。

なお、現行の特許・実用新案審査ハンドブック附属書B第3章の医薬発明は、平成17年4月に特許・実用新案審査基準第Ⅶ部「特定技術分野の審査基準」の第3章として新設されたものである。知的財産戦略本部の「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、平成16年11月に報告された「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」の中で「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術について、物の特許による保護の拡大の可能性を、他分野の例や医薬における特許例などを参考に権利の効力の問題にも配慮しつつ可能な限り追求し、それを審査基準等に明確化したものである。

III. 機能的食品に関する制度

1. 機能的食品について

従来から、機能的表示が可能なものとして、国の規格基準に適合した栄養機能食品や、国が個別に許可した特定保健用食品がある。また、平成27年4月1日に施行された食品表示法改正により、栄養機能食品及び特定保健用食品に加えて、事業者の責任において機能的表示を行うことができる「機能的表示食品」制度が始まった。

2. 機能的食品の保護の必要性

新たな「機能的表示食品」制度では、多くの研究開発投資をした先行企業の論文等を引用することで、後発企業等が、コストを掛けずに容易に機能的表示を行うことが可能となっており、先行企業の研究開発意欲や開発投資をそぐリスクが考えられるので、食品につ

いて新たに見いだされた機能を「新たな用途」として認め、欧米のように、当該機能について、特許性を判断するように現行の特許・実用新案審査基準を変更すべきとの意見がある⁴。

また、平成21年1月から平成25年12月までに発行された公開公報及び登録公報等の文献を調査した結果によれば、食品クレーム（「食品」に係るクレーム）は、剤クレーム（「剤」に係るクレーム）、医薬クレーム（「医薬」に係るクレーム）と比較して権利化率が低いとの報告⁵もある。

IV. 用途発明に係る特許権の効力範囲

用途発明について特許権が付与された場合に、用途を限定していない公知の物にも当該特許権の効力が及ぶか否かを検討する必要があると考えられるため、今回調査を行った。

用途発明の特許権の効力について、今回行った判例調査、アンケート調査及びヒアリング調査において確認した結果をまとめると以下のとおりである。

- ・用途発明の特許権の効力は、用途を限定していない公知の物に無条件に及ぶわけではなく、その物がその用途に供されるか否かが検討された上で、及ぶか否かが判断される。
- ・被疑侵害者がその用途に供していないことについて主張・立証を十分にしない場合には被疑侵害者が扱う公知の物にも特許権の効力が及ぶ可能性はあるが、それは個別の事件における主張・立証の問題である。
- ・仮に食品の用途発明について新規性が認められた場合の特許権の効力を検討するに当たって、他の用途発明以上に、特に留意すべき事項があるとの意見はなかった。
- ・アンケート調査において、仮に食品の用途発明について新規性が認められた場合、機能性が表示された製品の製造販売に特許権の効力が及ぶとした企業が73%であったのに対し、機能性を表示していない製品について、宣伝等を行わず機能性関与成分の増量・添加して製造販売した場合に特許権の効力が及ぶとした企業は21%であった。仮に食品の用途発明について新規性が認められた場合において、公知の食品に関して、用途の表示を何らせずに製造販売した場合に、特許権の効力が及ぶと考える者は更に少なくなると予想される。
- ・侵害の判断に直接的には関係しないものの、物の発明の同一性の判断時に用途を考慮するという審決取消訴訟の判決⁶からも、裁判所において用途を明確に区別していることがうかがえる。

⁴ 特許庁調整課審査基準室「機能性食品の用途発明としての新規性判断について」

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc_wg/hearing_s/150327shiryuu08-02.pdf> [最終アクセス日：2015年10月13日]

⁵ 平成25年度バイオ・ライフサイエンス委員会第1部会（吉田尚美，内山泉，辻本典子，森田裕，山中生太）「バイオ関連・医薬発明の審査・運用等についての調査・研究」パテント67巻13号4-24頁（2014年11月）

⁶ 知財高判平成18年11月29日・平成18年（行ケ）第10227号

<http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/865/033865_hanrei.pdf> [最終アクセス日：2015年11月6日]

V. 新規性が認められるべきクレームの記載形式

機能性食品について用途発明としての新規性が認められるべきか否か、アンケート調査及びヒアリング調査において確認したところ、機能性食品の用途発明を認めることについてユーザー・ニーズがあることが分かった。また、アンケート調査及びヒアリング調査では、そのクレームの記載形式については、末尾を「剤」、「組成物」、「食品用組成物」、「食品」等とするクレームや、「有効成分を含む～」、「表示を付した～」等とするクレームが挙げられ、ヒアリング調査先からはそれぞれのクレームに対し、様々なコメントがあった。

上述の調査研究の結果を踏まえ、本調査研究委員会において下記のクレームの記載形式について議論を行った。

記載形式1：○○用バナナ。

記載形式2：成分Aを有効成分とする○○用ヨーグルト。

記載形式3：成分Aを有効成分とする○○用食品組成物。

記載形式4：成分Aを有効成分とする○○用組成物。

記載形式5：成分Aを有効成分とする○○用剤。

各委員から出された意見を以下に示す。

(1) 新規性を認めるべきクレーム記載形式の線引き

- ・「組成物」と「剤」は、線引きが難しいので、どちらを取るかは政策的に決めることになる。
- ・まずは何を保護するのかという政策判断があって、クレーム形式をどうするのかということだと思われる。
- ・天然物については、弊害が大きいので認められない。ヨーグルト等の天然物以外の食品については、「組成物」の下位概念になり得るので、記載形式2と3との間で新規性を認められるクレーム記載形式／認められないクレーム記載形式を分けることはできない。記載形式1と2との間で線引きをするべき。
- ・基本的には発明の技術的思想としての内容を踏まえて新規性充足が評価されるべきと考えられることから、クレーム記載形式だけで形式的な線引きがなされることは余り適切とはいえない。

(2) クレーム記載形式1について

- ・有効成分について明示されていることが必須ではないかと考えられる。したがって、原則認められるべきではないと考える。

(3) クレーム記載形式2について

- ・食品系のクレームの捉え方としては適切ではないか。

(4) クレーム記載形式3, 4について

- ・食品として提供するが、形態が限られない（ドリンク剤、お茶等）といったときに、食品組成物という形で新規性を認めて、記載要件については医薬と同様のガイドラインを設けて審査するというのはどうか。
- ・食品系のクレームの「幅」としては最も適切ではないかと考える。

(5) クレーム記載形式5について

- ・特許庁が「剤」であれば認めるというようなことをしなくても、「剤」については、一般的な意味（広辞苑等の辞書で確認）や、明細書でどういうふうに書かれているのかというところで、要旨が認定された上で、新規性・進歩性があるかどうかで判断した方がよい。
- ・剤を食品系にも認めるとなると医薬用途発明とのしゅん別がやや難しく混乱が生じる可能性はないか。

VI. その他（進歩性、記載要件の判断）

現行の特許・実用新案審査基準では、新規性を有している用途発明であっても、既知の属性、物の構造等に基づいて、当業者がその用途を容易に想到することができたといえる場合は、その用途発明の進歩性は否定される⁷。また、医薬発明については、出願時の技術常識から、当業者が化合物等を製造又は取得することができ、かつ、その化合物等を医薬用途に使用することができる場合を除き、通常、一つ以上の代表的な実施例を記載することが必要であり、医薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる⁸。

⁷ 特許・実用新案審査基準Ⅲ部第2章第4節3.2.3（注）

⁸ 特許・実用新案審査ハンドブック附属書B第3章1.1.1

アンケート調査及びヒアリング調査において確認したところ、特許庁における進歩性及び記載要件の判断の適切な運用を求める声が多数あった。新規性の判断とともに、進歩性、記載要件も適切に判断していくことが必要であると考えられる。

各委員から出された意見を以下に示す。

- ・医薬と同じようにいい物はいいと評価するようなことであれば、新規性は認めておいて、進歩性で適切に判断するという考え方もある。
- ・身近な食品の機能を偶然発見したような場合には、進歩性の拒絶理由が大事になってくる。
- ・ヨーグルトががんに効くといった場合は、記載要件で適切に運用していくことも考えられる。

VII. 各国・地域における用途発明の取扱い

1. 米国

米国において、公知の製造物や組成物の新規用途についての発明は、物のクレームによる記載には新規性が認められず（MPEP2112 I）、使用（use）クレームによる記載も認められない（MPEP2173.05(q)）。方法（process of use）クレームで記載された場合に特許され得る（特許法100条(b), MPEP2112.02, MPEP2103 IIIA）。食品の用途発明についての方法特許によって、第三者による食品の製造販売行為は特許法271条(b)の誘発侵害又は271条(c)の寄与侵害に問われる可能性がある。一方で、近年の最高裁判決による誘発侵害の立証要件の厳格化が指摘されている。

2. 欧州特許庁

欧州特許庁においては、発明の対象となる公知の食品の新規用途が医療用途（第一、第二医療用途）と判断される場合は、医療用途発明に対する実務を適用し、用途を限定した製品クレームとして新規性を認めている（EPC53条(c), 同54条(4), (5)）。その場合、記載要件については医療分野のものが適用される。また、食品の用途が医療用途でない場合は、方法又は使用（use）クレームによる記載が認められている（審査便覧G部VI章7.2）。

3. 英国

英国においては、発明の対象となる食品の新規用途が医療用途と判断される場合は、欧州特許庁と同じ運用がなされ、用途が特定された製品クレームとして認められる（特許法4A条(2), (3)）。食品の医療用途発明については製品として保護され、特許権者は特許された機能性食品を製造販売する第三者に対して直接侵害の主張が可能であるが、一方で、欧州連合の食品表示の法律による制約との関係において、医薬品としての機能性表示がされていない食品に対する保護の問題点が指摘されている。

4. ドイツ

ドイツにおいて、食品の用途発明は欧州特許庁と同様に、用途が特定された製品クレームとして認められる（特許法2a条(1)2, 3条(3), (4)）。なお、医療用途の場合と第二非医療用途の場合は、使用クレーム（use）による記載が認められ得る。

食品の用途発明についての特許は、医療用途発明の場合、用途が特定された製品が保護され、特許権者は特許された機能性食品を製造販売する第三者に対して直接侵害の主張が可能である。また、第二非医療用途発明の場合は方法の発明として保護されるので、特許権者は当該第三者に対して間接侵害の主張が可能である。

5. 中国

中国においては、公知の食品の用途発明について物のクレームによる新規性は認められない。また、方法のクレームについても、疾病の診断及び治療方法に該当する場合は、特許権は付与されない。物質の医薬用途はスイスタイプクレーム（例：「疾病の治療薬の製造における応用」）により特許され得る（専利法25条1(3), 審査指南2部10章4.5.2）。特許権者は、当該製造方法クレームにより製造された食品に対して直接侵害を主張することができる。非医療用途の場合は一般的な方法クレームを用いてもよいが、間接侵害の規定が存在しないため、民法通則（130条）に基づく共同侵害の主張が必要となる。

6. 韓国

韓国においては、食品の用途発明が、「健康機能食品」又は「食品組成物」をクレームする場合、用途による限定が構成要件として認められ（審査指針9部3章2.2①）、当該用途が新規な場合は食品として新規性が認められる。方法のクレームは、医療行為に該当する場合、産業上利用することはできる発明には該当しないものとされ、特許を受けること

ができない。

食品の用途発明についての特許権は、用途が限定された物に対して効力が及ぶ。

7. 台湾

台湾においては、公知の食品の用途発明について物のクレームによる新規性は認められない。また、方法のクレームについても、人間又は動物の病気の診断、治療又は外科手術の方法に該当する場合は、特許権は付与されない。物質の医療用途はスイスタイプクレーム（例：「疾病X治療薬物の製造における化合物Aの用途」）により特許され得る（専利法24条2, 審査基準2編1章2.5.5）。特許権者は、当該製造方法クレームにより製造された食品に対して直接侵害を主張することができる。しかし、間接侵害規定が存在しないので、一般的な方法・用途クレームによる保護は難しい。

8. 海外調査結果まとめ

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。欧州特許庁、英国、ドイツ及び韓国は用途が限定された食品、中国と台湾については用途が限定された食品の製造方法、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。

VIII. まとめ

この調査研究を通じて、食品の用途発明について、その用途に基づく新規性を認めることについて高いユーザー・ニーズがあることが確認された。

用途発明の特許権の効力は、用途を限定していない公知の物に無条件に及ぶわけではなく、その物がその用途に供されるか否かが検討された上で、及ぶか否かが判断されることが考えられる。なお、被疑侵害者がその用途に供していないことについて主張・立証を十分にしない場合には被疑侵害者が扱う公知の物にも及ぶ可能性はあるが、それは個別の事件における主張・立証の問題であるものと考えられる。

食品の用途発明に関するクレームの記載形式については、末尾を「剤」、「組成物」、「食品用組成物」、「食品」等とするクレームや、「有効成分を含む〜」、「表示を付した〜」等とするクレームが挙げられ、ヒアリング調査先からは様々なコメントがあったが、他国との運用とも比較をした上で、何らかのクレームの形式で用途発明を適切に保護する必要性をコメントする企業が多数あった。

食品の用途発明についての進歩性及び記載要件は、この調査研究の結果を踏まえ、新規性の判断とともに適切に判断していくことが必要であると考えられる。

今後は、本調査研究の結果を踏まえて、ユーザー・ニーズを考慮しつつ更なる検討が必要と考えられる。





はじめに

現行の特許・実用新案審査基準では、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おり、食品については用途発明としての新規性を認めていない。

しかし、食品について用途発明としての新規性を認め、食品の新たな属性を発見しようとする先行企業に対して研究開発のインセンティブを高めることが重要との指摘がある。また、従前であれば、食品の新たな属性を発見した先行企業は、自社の研究開発を用いて、特定保健用食品制度における審査を受け特定保健用食品の表示を行うことで、他社との差別化を図ることがあった。しかしながら、今般、食品の新たな機能性表示制度が開始され、他社が届出（先行開発した他社の論文を引用しての届出も可能である）によって機能性表示を行った場合、先行企業は他社との差別化を図ることが困難になる可能性があり、食品の用途に対する特許権による保護が一層重要になるとの指摘もある。

本調査研究は、このような背景を踏まえ、食品について用途発明としての新規性を認めるべきか否かについて、現状に照らし合わせて検討することが必要と考えられ実施することとなった。本調査研究では、用途発明に係る特許権の効力、及び食品について用途発明を仮に認めた場合のクレームの記載形式等について、国内の判例を調査・分析するとともに、我が国の企業や有識者の意見を聴取し分析を行った。さらに、主要な外国での法律、実態を調査し、これらを基に委員会において検討を行った。

本調査研究で得られた食品の用途発明についての情報及び検討結果が、今後特許庁における運用改善の基礎資料になるとともに、ユーザーの利便性を高めるための参考資料となれば幸いである。

最後に、本調査研究の遂行に当たり、委員会にて貴重なご意見を頂いた委員及びオブザーバー各位、アンケート・ヒアリング調査及び質問票にご協力いただいた企業、学識経験者、弁護士・弁理士並びに各国の法律事務所の関係各位に対して、この場を借りて深く感謝申し上げる次第である。

平成27年11月

一般財団法人 知的財産研究所





「用途発明の特許権の効力範囲を踏まえた
機能性食品の保護の在り方に関する調査研究」委員会名簿

委員長

田中 昌利 長島・大野・常松法律事務所 パートナー・弁護士

委員

竹本 一志 サントリーホールディングス株式会社 知的財産部長

南条 雅裕 東京ACTi国際特許事務所 代表パートナー・弁理士

服部 誠 阿部・井窪・片山法律事務所 パートナー・弁護士

平嶋 竜太 筑波大学大学院ビジネス科学研究科 教授

(敬称略、五十音順)

オブザーバー

田村 聖子	特許庁 審査第一部 調整課 審査基準室長
石原 徹弥	特許庁 審査第一部 調整課 審査基準室 基準企画班長
福山 則明	特許庁 審査第一部 調整課 審査基準室 基準企画班 基準調査係長
紀本 孝	特許庁 審判部 16部門 審判長
三原 健治	特許庁 審判部 審判課 審判企画室 課長補佐
上條 肇	特許庁 審査第三部 生命工学 食品・微生物 技術担当室長
大谷 純	特許庁 総務部 企画調査課 研究班長
川島 純一	特許庁 総務部 企画調査課

事務局

三平 圭祐	一般財団法人知的財産研究所 常務理事
川俣 洋史	一般財団法人知的財産研究所 研究第二部長
岩井 勇行	一般財団法人知的財産研究所 統括研究員
平 準一	一般財団法人知的財産研究所 主任研究員
高瀬 泰治郎	一般財団法人知的財産研究所 主任研究員





目 次

要約

はじめに

委員会名簿

I.	序	1
1.	本調査研究の背景と目的	1
2.	調査研究の実施方法	2
(1)	公開情報調査	2
(i)	本調査研究に関する情報の調査	2
(ii)	裁判例調査	2
(2)	国内アンケート調査	2
(3)	国内ヒアリング調査	2
(4)	海外質問票調査	2
(5)	委員会による検討	2
II.	我が国における「用途発明」の取扱い	4
1.	概要	4
2.	用途発明に関する審査基準等及び裁判例	4
(1)	審査基準等	
(i)	請求項に係る発明の認定	4
(ii)	用途限定がある場合の一般的な考え方	5
(iii)	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	5
(iv)	医薬発明	5
(2)	裁判例	5
(i)	知財高判平成18年11月29日・平成18年（行ケ）第10227号判決「シロ形成抑制剤」	5
(ii)	東京高判平成9年7月8日・平成7年（行ケ）第27号「2-（2-アミノチアゾリル）-2-ヒドロキシイミノ酢酸誘導体及びその製造法」	6
3.	食品分野における用途発明の取扱い	7
(1)	審査基準	7
(2)	権利化事例	7
(i)	審査請求時のクレーム補正	7
(ii)	最初の拒絶理由通知に対するクレーム補正	8

(iii)	拒絶査定不服審判請求時のクレーム補正	8
(iv)	拒絶査定不服審判成立時のクレーム補正	8
(v)	無効審判におけるクレーム訂正	9
III.	機能性食品に関する制度	10
1.	機能性食品について	10
(1)	栄養機能食品	10
(2)	特定保健用食品	10
(3)	機能性表示食品	10
2.	機能性食品の保護の必要性	11
IV.	用途発明に係る特許権の効力範囲	12
1.	概要	12
2.	裁判例調査結果	12
(1)	裁判例の調査方法	12
(i)	調査対象	12
(ii)	検索日	13
(iii)	データベース	13
(iv)	抽出件数	13
(2)	裁判例の分析	13
(i)	分析・とりまとめ	13
(ii)	裁判例の分析結果	14
3.	アンケート調査結果	18
(1)	特許権の効力が及ぶ他人の行為	19
(2)	特許権の効力が及ぶ範囲について	22
4.	ヒアリング調査結果	23
(1)	用途発明の特許権の効力が及ぶ範囲	23
(2)	特許権の効力が及ぶ他人の行為	23
V.	新規性が認められるべきクレームの記載形式	25
1.	概要	25
2.	アンケート調査結果	25
(1)	機能性食品について用途発明としての新規性が認められるべきクレーム の記載形式の有無	25
(2)	特許権を取得したいと考えるクレームの記載形式	29

(3)	末尾を「剤」としたクレームの新規性	31
(4)	末尾を「剤」としたクレームが示すもの	31
3.	ヒアリング調査結果	34
(1)	特許権による保護に関するニーズについて	34
(2)	用途発明としての新規性を認める対象の食品について	35
(3)	新規性が認められるべきクレームの記載形式	35
4.	委員会における検討結果	36
(1)	新規性を認めるべきクレーム記載形式の線引き	36
(2)	クレーム記載形式1について	36
(3)	クレーム記載形式2について	36
(4)	クレーム記載形式3, 4について	37
(5)	クレーム記載形式5について	37
VI.	その他（進歩性、記載要件の判断）	38
1.	概要	38
2.	アンケート調査結果	38
3.	ヒアリング調査結果	38
4.	委員会における検討結果	39
VII.	各国・地域における用途発明の取扱い	40
1.	米国	40
(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	40
(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	40
(i)	特許権の侵害となる行為について	40
(ii)	第三者による行為の想定例について	41
(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	43
(4)	食品の機能表示制度について	43
(5)	その他	44
(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	44
(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	44
(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	44
2.	欧州特許庁	44
(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	44
(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	46

(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	46
(4)	欧州連合における食品の機能表示制度について	47
(5)	その他	48
(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	48
(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	48
(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	48
3.	英国	49
(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	49
(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	50
(i)	特許権の侵害となる行為について	50
(ii)	第三者による行為の想定例について	50
(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	52
(4)	食品の機能表示制度について	53
(5)	その他	53
(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	53
(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	53
(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	53
4.	ドイツ	54
(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	54
(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	54
(i)	特許権の侵害となる行為について	54
(ii)	第三者による行為の想定例について	55
(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	56
(4)	食品の機能表示制度について	57
(5)	その他	57
(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	57
(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	57
(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	58
5.	中国	58
(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	58
(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	59
(i)	特許権の侵害となる行為について	59

(ii)	第三者による行為の想定例について	59
(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	60
(4)	食品の機能表示制度について	61
(5)	その他	61
(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	61
(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	61
(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	61
6.	韓国	62
(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	62
(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	63
(i)	特許権の侵害となる行為について	63
(ii)	第三者による行為の想定例について	63
(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	64
(4)	食品の機能表示制度について	65
(5)	その他	66
(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	66
(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	66
(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	67
7.	台湾	67
(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	67
(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	69
(i)	特許権の侵害となる行為について	69
(ii)	第三者による行為の想定例について	70
(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	71
(4)	食品の機能表示制度について	72
(5)	その他	73
(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	73
(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	73
(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	74
8.	海外調査結果まとめ	74
VIII.	まとめ	80

資料編

資料Ⅰ	裁判例調査結果	83
資料Ⅱ	国内アンケート調査結果	163
資料Ⅲ	国内ヒアリング調査結果	
資料1	専門的な知見を有する者	211
資料2	アンケート調査対象者	243
資料Ⅳ	海外質問票調査	291
資料Ⅴ	参考文献リスト	303

なお、本調査研究に当たっては、以下の方々にもご協力いただいた。

・裁判例調査に対する助言

服部 誠 阿部・井窪・片山法律事務所 パートナー・弁護士

・海外質問票調査

Sughrue Mion, PLLC (米国)

MEWBURN ELLIS LLP (英国)

VOSSIUS & PARTNER Patentanwälte Rechtsanwälte mbB (ドイツ)

北京林達劉知識産権代理事務所 (中国)

金・張法律事務所 (韓国)

台湾国際専利法律事務所 (台湾)





I. 序

1. 本調査研究の背景と目的

現行の特許・実用新案審査基準では、一般に、請求項に係る発明が、ある物の未知の属性を発見し、その属性により、その物が新たな用途に適することを見いだしたことに基づく発明といえる場合には、たとえその物自体が既知であったとしても、請求項に係る発明は用途発明として新規性を有し得るとしている⁹。ただし、当該物が食品として利用されるものである場合には、食品分野の技術常識を考慮すると、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おり、食品については用途発明としての新規性を認めていない¹⁰。

しかし、食品について用途発明としての新規性を認め、食品の新たな属性を発見しようとする先行企業に対して研究開発のインセンティブを高めることが重要との指摘がある。また、従前であれば、食品の新たな属性を発見した先行企業は、自社の研究開発を用いて、特定保健用食品制度における審査を受け特定保健用食品の表示を行うことで、他社との差別化を図ることがあった。しかしながら、今般、食品の新たな機能性表示制度¹¹が開始され他社が届出（先行開発した他社の論文を引用しての届出も可能である）によって機能性表示を行った場合、先行企業は他社との差別化を図ることが困難になる可能性があり、食品の用途に対する特許権による保護が一層重要になるとの指摘もある。

食品について用途発明としての新規性を認めるべきか否かを検討するには、国際的な動向把握に加え、仮に認めた場合にどのような発明が特許を受け当該特許権の効力がどこまで及び得るか（用途を限定していない公知の食品にも及び得るか）などの影響を精査することが必要である。そのためには、諸外国における制度・運用の調査に加え、用途発明の特許権の効力が他者のどのような実施に対して及ぶのかなどについて裁判例や学説等に基づいて把握するとともに、我が国の企業や有識者の意見を聴取することも必要である。

そこで、本調査研究では、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・研究を行うことで、食品について用途発明としての新規性を認めることとする審査基準改訂を行うか否かを検討する際の基礎資料を作成することを目的とする。

⁹ 特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.2

¹⁰ 特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.2(2)例2

¹¹ 消費者庁「機能性表示食品に関する情報」〈<http://www.caa.go.jp/foods/index23.html>〉〔最終アクセス日：2015年10月6日〕

2. 調査研究の実施方法

(1) 公開情報調査

(i) 本調査研究に関する情報の調査

書籍、論文、判例、調査研究報告書、審議会報告書、データベース情報及びインターネット情報等を利用して、我が国及び海外主要国の制度及び運用に関して、調査、整理及び分析した。

(ii) 裁判例調査

用途発明の特許権の効力に関する侵害訴訟の判決について調査を行い、分析を行った。なお、判決の分析結果の取りまとめに当たっては弁護士の助言を受けた。

(2) 国内アンケート調査

機能性食品に関する用途発明について、食品関連企業の実務の実態及びニーズを把握するため、我が国企業135社を対象にアンケート調査を行った。

(3) 国内ヒアリング調査

公開情報調査を踏まえて、更に深掘りすることを目的とし、専門的な知見を有する者8者、アンケート調査対象者10者に対してヒアリングによる調査を行い、回答の分析を行った。

(4) 海外質問票調査

公開情報調査で抽出されなかった点を中心に質問項目を抽出し、米国、英国、ドイツ、中国、韓国、台湾の状況について現地法律事務所に対し質問票による調査を行った。

(5) 委員会による検討

本調査研究に関して、専門的な視点からの検討、分析、助言を得るために、本調査研究に関して専門的な知見を有する学識経験者1名、企業の知財部門関係者1名、弁護士2名、

弁理士1名で構成される5名の調査研究委員会を設置し、3回にわたって議論を行った。委員会では、公開情報調査、国内アンケート調査、国内ヒアリング調査及び海外質問票調査の実施方法について検討し、各調査結果を踏まえて、食品についての用途発明に係る特許権の効力範囲、新規性が認められるべきクレームの記載形式等について議論した。

II. 我が国における「用途発明」の取扱い

1. 概要

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（特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.2）。

請求項中に、「～用」といった、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）がある場合には、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識をも考慮して、その用途限定が請求項に係る発明特定事項としてどのような意味を有するかを把握して、請求項に記載の発明は認定される。

但し、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ものであるとはいえないとされている（特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.2(2)例2）。

なお、現行の特許・実用新案審査ハンドブック附属書B第3章の医薬発明は、平成17年4月に特許・実用新案審査基準第Ⅶ部「特定技術分野の審査基準」の第3章として新設されたものである。知的財産戦略本部の「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、平成16年11月に報告された「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」の中で「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術について、物の特許による保護の拡大の可能性を、他分野の例や医薬における特許例などを参考に権利の効力の問題にも配慮しつつ可能な限り追求し、それを審査基準等に明確化したものである。

2. 用途発明に関する審査基準等及び裁判例

(1) 審査基準等

(i) 請求項に係る発明の認定¹²

請求項中に、「～用」といった、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）がある場合は、審査官は、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮して、その用途限定が請求項に係る発明特定事項としてどのような意味を有するかを把握する。

¹² 特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1

(ii) 用途限定がある場合の一般的な考え方¹³

用途限定が付された物が、その用途に特に適した物を意味する場合は、審査官は、その物を、用途限定が意味する形状、構造、組成等を有する物であると認定する。その用途に特に適した物を意味する場合とは、用途限定が、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識をも考慮して、その用途に特に適した構造等を意味すると解釈される場合をいう。

(iii) 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¹⁴

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。

(iv) 医薬発明¹⁵

医薬発明は、ある化合物等の未知の属性の発見に基づき、当該化合物等の新たな医薬用途を提供しようとする「物の発明」である。そのため、医薬発明の新規性は、以下の二つの観点から判断される。

- ① 特定の属性を有する化合物等
- ② その属性に基づく医薬用途

(2) 裁判例

(i) 知財高判平成18年11月29日・平成18年(行ケ)第10227号「シワ形成抑制剤」¹⁶

本件は、発明の名称を「シワ形成抑制剤」とする特許出願の出願人である原告が、拒絶査定を受け、これを不服として審判請求をしたところ、新規性欠如を理由に請求不成立の審決を受けたため、同審決の取消しを求めた事案である。

本願の特許請求の範囲は、「アスナロ又はその抽出物を有効成分とするシワ形成抑制剤」(本件発明)であったところ、「シワ形成抑制」という用途が新たな用途を提供したものとイえるかが争点の一つとなった。

本件判決では、本件発明の「シワ」と引用発明の「皮膚の黒化、又はシミ、ソバカス等

¹³ 特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.1

¹⁴ 特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.2

¹⁵ 特許・実用新案審査ハンドブック附属書B第3章2.2.1

¹⁶ 知財高判平成18年11月29日・平成18年(行ケ)第10227号

< http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/865/033865_hanrei.pdf > [最終アクセス日：2015年11月6日]

の色素沈着」とで、（ア）現象が異なること、（イ）発生機序が異なること及び（ウ）予防・治療法としては紫外線の皮膚への吸収を防ぐもののように共通しているものがあるがそれ以外に多くの異なる予防・治療法があること、を認定した上で、さらに、「本願出願当時、美白効果を主に訴求する化粧品、とシワ、タルミなど老化防止を主に訴求する化粧品とは、異なる種類の製品であると認識されていたことが推認される」とし、引用発明の「美白化粧品組成物」とは異なる新たな用途を提供したものであると判断して審決を取り消した。

（ii） 東京高判平成9年7月8日・平成7年（行ケ）第27号「2-（2-アミノチアゾリル）-2-ヒドロキシイミノ酢酸誘導体及びその製造法」¹⁷

本件は、発明の名称を「2-（2-アミノチアゾリル）-2ヒドロキシイミノ酢酸誘導体及びその製造法」とする特許出願の出願人である原告が、拒絶査定を受け、これを不服として審判請求をしたところ、特許法第29条の2の規定により特許を受けることができないとして請求不成立の審決を受けたため、同審決の取消しを求めた事案である。

本願の特許請求の範囲第1項における「セファロsporin化合物製造用化合物」との記載が、「セファロsporin化合物の製造に適した特定化合物よりなる原料」すなわち用途発明を請求したものであるか否かが争点となった。

本件判決では、「本願第1発明の要旨（特許請求の範囲第1項）は、前記のとおり、「次の一般式・・・を有する、実質上anti異性体を含まないセファロsporin化合物製造用化合物又はその官能性誘導体。」というものであり、末尾は「化合物又はその官能性誘導体」で終わり、その前の「セファロsporin化合物製造用」との記載も、本願第1発明が最終目的化合物であるセファロsporin化合物の製造用の中間体であることを明確にし、中間体である化学物質の有用性を示しているにすぎないものと認められるから、本願第1発明は、化学物質発明と認定すべきものと認められる」とし、用途発明としての新規性を認めず、原告の請求を棄却した。

¹⁷東京高判平成9年7月8日・平成7年（行ケ）第27号

< https://www.jpo.go.jp/shiryoku/kiyun/kiyun2/tukujitu_kiyun/cases/7-1-27.html > [最終アクセス日：2015年11月6日]

3. 食品分野における用途発明の取扱い

(1) 審査基準

審査基準では、「未知の属性を発見したとしても、その技術分野の出願時の技術常識を考慮し、その物の用途として新たな用途を提供したといえない場合は、請求項に係る発明は、用途発明に該当しない。審査官は、その用途限定が請求項に係る発明を特定するための意味を有しないものとして、請求項に係る発明を認定する（例2）」とされている¹⁸。

食品の用途発明に関する例示とその説明は、以下のとおりである。

例2：成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト

（説明）

確かに、「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」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。しかし、「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ため、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あるとはいえない。したがって、審査官は、「骨強化用」という用途限定が請求項に係る発明を特定するための意味を有しないものとして、請求項に係る発明を認定する。なお、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。

(2) 権利化事例

食品の用途発明に関する特許第4913410号の請求項1の審査及び審判におけるクレーム補正及びクレーム訂正の経過を以下に示す。

(i) 審査請求時のクレーム補正

以下のように、当初請求項1に「（但し、サポニンの含有量が1mg以上である食品を除く）」を追加した。

【請求項1】

1食当たりの摂取量単位の形態をとる食品であって、グリシンまたは加水分解によりグ

¹⁸ 特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.2例2

リシンになり得る物質を、グリシン換算で1食当たり0.5g以上含有する食品(但し、サポニンの含有量が1mg以上である食品を除く)。

(ii) 最初の拒絶理由通知に対するクレーム補正

最初の拒絶理由通知において、「請求項1の『1食当たりの摂取量単位の形態をとる食品』とは、日本語として意味が不明である」との記載不備の指摘、グリシンを含む美容食品や、グリシンを食品加工分野で、調味効果、塩ナレ効果、苦みのマスキング、静菌効果などを期待した利用することは引用文献に記載されているとの新規性及び進歩性欠如の指摘を受け、以下のように請求項1を補正した。

【請求項1】

1食摂取量単位の形態からなり、該単位中に、グリシンを1食摂取量として0.5g以上含有する熟眠障害改善用食品（但し、サポニンの含有量が1mg以上である食品を除く）。

(iii) 拒絶査定不服審判請求時のクレーム補正

「補正された請求項1の『1食摂取量単位の形態』とは、依然として意味が不明確である」との記載不備の指摘、グリシンを含む健康食品は公知であり、また、引用文献には「0.1～0.2g/錠剤のグリシンを含む・・・製剤、実施例においては齧歯類の睡眠への効果も記載」されている等の理由で拒絶査定となり、以下のように請求項1を補正し審判請求した。

【請求項1】

1食当たりの単位包装形態からなり、該単位中に、グリシンを1食摂取量として0.5g以上含有する熟眠障害改善用食品（但し、サポニンの含有量が1mg以上である食品を除く）。

(iv) 拒絶査定不服審判成立時のクレーム補正

拒絶査定不服審判における4回の拒絶理由通知に対し、それぞれクレーム補正がなされたが、最終的にいわゆる「剤」クレームで特許された。

【請求項1】

1食当たりの単位包装形態からなり、該単位中に、グリシンを1食摂取量として0.5g以上含有する、熟眠障害改善剤。

(v) 無効審判におけるクレーム訂正

特許権が設定登録された後、無効審判において、審決予告後に以下のように請求項1が訂正され、本件審判の請求は成り立たないとの審決がなされた。

【請求項1】

1食当たりの単位包装形態からなり、該単位中に、グリシンを有効成分として、1食摂取量として0.5g以上含有する、徐波睡眠への移行誘発剤。

なお、現時点において、別途、無効審判（無効2015-800039）が特許庁に係属している。

Ⅲ. 機能性食品に関する制度

1. 機能性食品について

従来から、機能性表示が可能なものとして、国の規格基準に適合した栄養機能食品や、国が個別に許可した特定保健用食品がある。また、平成27年4月1日に施行された食品表示法改正により、栄養機能食品及び特定保健用食品に加えて、事業者の責任において機能性表示を行うことができる「機能性表示食品」制度が始まった。

(1) 栄養機能食品¹⁹

栄養機能食品とは、栄養成分（ビタミン・ミネラル）の補給のために利用される食品で、栄養成分の機能を表示するものである。

栄養機能食品は、栄養成分の機能の表示をして販売される食品である。栄養機能食品として販売するためには、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養分量が定められた上・下限値の範囲内にある必要があるほか、栄養機能表示だけでなく注意喚起表示等も表示する必要がある。

(2) 特定保健用食品²⁰

特定保健用食品とは、からだの生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含む食品で、血圧、血中のコレステロールなどを正常に保つことを助けたり、おなかの調子を整えたりするのに役立つ、などの特定の保健の用途に資する旨を表示するものである。

特定保健用食品（条件付き特定保健用食品を含む。）は、食品の持つ特定の保健の用途を表示して販売される食品である。特定保健用食品として販売するためには、製品ごとに食品の有効性や安全性について審査を受け、表示について国の許可を受ける必要がある。特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品には、許可マークが付されている。

(3) 機能性表示食品²¹

¹⁹ 消費者庁「栄養機能食品とは」〈<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin830.pdf>〉[最終アクセス日：2015年10月13日]を参考にした。

²⁰ 消費者庁「特定保健用食品とは」〈<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin86.pdf>〉[最終アクセス日：2015年10月13日]を参考にした。

²¹ 消費者庁「消費者の皆様へ「機能性表示食品」って何？」〈http://www.caa.go.jp/foods/pdf/150810_1.pdf〉[最終アクセス日：2015年10月13日]を参考にした。

機能性を表示することができる食品は、これまで国が個別に許可した特定保健用食品（いわゆるトクホ）と国の規格基準に適合した栄養機能食品に限られていた。そこで、機能性を分かりやすく表示した商品の選択肢を増やし、消費者がそうした商品の正しい情報を得て選択できるよう、平成27年4月に、新しく「機能性表示食品」制度が始まった。

機能性表示食品とは、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品である。販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。ただし、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

事業者が、国の定めた一定のルールに基づき安全性や機能性に関する評価を行うとともに、生産・製造、品質の管理の体制、健康被害の情報収集体制を整え、商品の販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出ることとなっている。届け出られた内容は、消費者庁のウェブサイトで公開される。消費者は、商品の安全性や機能性がどのように確保されているのかなどについて、商品の情報を販売前に確認できる。

安全性については、今まで広く食べられていたかどうかの食経験、安全性に関する既存情報の調査及び動物や人を用いての安全性試験の実施のいずれかによって評価される。

機能性については、最終製品を用いた臨床試験及び最終製品又は機能性関与成分に関する文献調査（研究レビュー）のいずれかによって評価される。

2. 機能性食品の保護の必要性

新たな「機能性表示食品」制度では、多くの研究開発投資をした先行企業の論文等を引用することで、後発企業等が、コストを掛けずに容易に機能性表示を行うことが可能となっており、先行企業の研究開発意欲や開発投資をそぐリスクが考えられるので、食品について新たに見いだされた機能を「新たな用途」として認め、欧米のように、当該機能について、特許性を判断するように現行の特許・実用新案審査基準を変更すべきとの意見がある²²。

また、平成21年1月から平成25年12月までに発行された公開公報及び登録公報等の文献を調査した結果によれば、食品クレーム（「食品」に係るクレーム）は、剤クレーム（「剤」に係るクレーム）、医薬クレーム（「医薬」に係るクレーム）と比較して権利化率が低いとの報告²³もある。

²² 特許庁調整課審査基準室「機能性食品の用途発明としての新規性判断について」

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc_wg/hearing_s/150327shiryu08-02.pdf>[最終アクセス日：2015年10月13日]

²³ 平成25年度バイオ・ライフサイエンス委員会第1部会（吉田尚美，内山泉，辻本典子，森田裕，山中生太）「バイオ関連・医薬発明の審査・運用等についての調査・研究」パテント67巻13号4-24頁（2014年11月）

IV. 用途発明に係る特許権の効力範囲

1. 概要

用途発明について特許権が付与された場合に、用途を限定していない公知の物にも当該特許権の効力が及ぶか否かを検討する必要があると考えられるため、今回調査を行った。

用途発明の特許権の効力について、今回行った判例調査、アンケート調査及びヒアリング調査において確認した結果をまとめると以下のとおりである。

- ・用途発明の特許権の効力は、用途を限定していない公知の物に無条件に及ぶわけではなく、その物がその用途に供されるか否かが検討された上で、及ぶか否かが判断される。
- ・被疑侵害者がその用途に供していないことについて主張・立証を十分にしない場合には被疑侵害者が扱う公知の物にも特許権の効力が及ぶ可能性はあるが、それは個別の事件における主張・立証の問題である。
- ・仮に食品の用途発明について新規性が認められた場合の特許権の効力を検討するに当たって、他の用途発明以上に、特に留意すべき事項があるとの意見はなかった。
- ・アンケート調査において、仮に食品の用途発明について新規性が認められた場合、機能性が表示された製品の製造販売に特許権の効力が及ぶとした企業が73%であったのに対し、機能性を表示していない製品について、宣伝等を行わず機能性関与成分の増量・添加して製造販売した場合に特許権の効力が及ぶとした企業は21%であった。仮に食品の用途発明について新規性が認められた場合において、公知の食品に関して、用途の表示を何らせずに製造販売した場合に、特許権の効力が及ぶと考える者は更に少なくなると予想される。
- ・侵害の判断に直接的には関係しないものの、物の発明の同一性の判断時に用途を考慮するという審決取消訴訟の判決²⁴からも、裁判所において用途を明確に区別していることがうかがえる。

2. 裁判例調査結果

(1) 裁判例の調査方法

(i) 調査対象

食品分野を含む用途発明に関する判例を広く漏れのないように抽出するため、以下のよう
に、用途発明に関連するキーワードを用いた検索式（検索式1）、機能により表現され

²⁴ 知財高判平成18年11月29日・平成18年（行ケ）第10227号

たクレームに関連するキーワードを用いた検索式（検索式2）、機能性食品に関連するキーワードを用いた検索式（検索式3）を用いた。さらに、プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する判決（最二小判平成27年6月5日・平成24年（受）第1204号）、平成24年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「特許性判断におけるクレーム解釈に関する調査研究報告書」（（一財）知的財産研究所）において報告済みの機能的クレームに関する判決3件を別途分析した。その他、間接侵害に関する判決2件についても分析した。

【検索式1】

用途発明 or 用途限定 or 用途特許 or 用途クレーム or 用途の限定 or 用途の発明
or 新しい用途

【検索式2】

機能クレーム or 機能的クレーム or 機能性クレーム or 機能的なクレーム

【検索式3】

機能性食品 or 機能食品 or 機能的食品 or 機能的な食品

(ii) 検索日

2015年6月1日に実施した。

(iii) データベース

主にLEX/DBを利用し、裁判所ホームページ上の知的財産裁判例集を補完的に利用した。

(iv) 抽出件数

上記検索式1から3でそれぞれ抽出した判決から重複した判決を除き、調査対象として184件を抽出した。

(2) 裁判例の分析

(i) 分析・とりまとめ

抽出した184件の判決のうち、特許権の効力に関して判示する22件を分析した。また、当該判決において扱っている日本国出願の Patent Family に関する米国及び欧州（英国、ドイツ）における判決がないか調査したが確認できなかった。なお、分析結果のとりまとめに当たっては、弁護士の助言を受けた。

① 書誌的事項

- ・ 事件：事件名、裁判所名、判決日、事件番号
- ・ 出典：出典情報（裁判所ウェブサイト、判例時報、判例タイムズ、最高裁判所民事判例集）
- ・ 特許番号：特許番号（又は登録実用新案番号）
- ・ 発明の名称：特許公報に記載された「発明の名称」
- ・ イ号製品：商品名又は判決文に記載されたイ号製品の名称
- ・ 請求事項：判決の請求事項
- ・ 結論：判決の結論
- ・ 権利無効の判断：権利無効の判断有無
- ・ 無効判断に関する関連条文：無効判断に関する特許法等の関連条文
- ・ 裁判体：裁判所名、部署名、裁判官名

② 事案の概要

判示事項を理解するために必要な事項を記載した。

- ・ 発明の概要：技術分野、発明が解決しようとする課題及びその解決手段、作用・効果等
- ・ 特許請求の範囲：争点となった請求項

③ 判示事項に対応する審決・判決の抜粋

判決の該当箇所を抜粋して記載した。

④ 事案及び判示事項についての評釈

判決の位置付け（先行・後行判決との関係）及び射程に対する考察を記載した。

(ii) 裁判例の分析結果

用途発明の特許権の効力について判断した代表的な裁判例の分析結果を以下に示す。
なお、ここで説明しなかったものを含め、分析結果は全て資料 I に掲載した。

① 知財高判平成23年12月22日・平成22年（ネ）第10091号²⁵

本件は、発明の名称を「飛灰中の重金属の固定化方法及び重金属固定化処理剤」とする発明の特許権者である原告が、被告に対し侵害行為の差止め等を求めた事案である。飛灰用の重金属固定化処理剤であるか否かが争点の一つとなった。

本件判決では、「被告としては、自らの取引先であるA社ないしE社における参考製品2の具体的な用途を主張、立証することが格別困難であることを示す事情も認められないのに、あえてこの点についての主張、立証をしないのであり、このような1審被告の訴訟対応は、参考製品2の用途が、1審原告主張のとおり飛灰用重金属固定化処理剤であるとの推認を補強する事情になるものということができる。」と判断した。

また、「1審被告が販売した参考製品2について飛灰用の重金属固定化処理剤として用途を明示した状態で販売したものでないからといって、前記…認定の事実を照らすと、このことは、参考製品2が飛灰用重金属固定化処理剤の用途に使用されるものとして製造、販売され、かつ、1審被告も、そのことを認識していたとの推認を妨げるに足りない。そして、そのような事情の下において、1審被告が参考製品2について用途を明示しなかったからといって、そのことにより参考製品2が本件発明の「飛灰中の」との構成要件Bを充足しなくなるというものでもない。」と判断した。

本件判決のように、侵害者側の侵害製品の用途につき、格別の困難がないにもかかわらず具体的な主張立証を欠くことを、用途発明の用途であることの推認の補強事情とするものは、本件判決以前には存在しない。

本件判決は、侵害品の販売態様として、用途発明の用途を明示していないことが、その用途のために製造、販売され、被疑侵害者がそれを認識していたとの推認を妨げるに足りないとし、また、そのことにより用途に関する構成要件を充足しなくなるもしていない。前者については、用途発明の用途を明示していないことが、用途及びその認識の推認を妨げる程度に関する判断である。後者については、用途の明示と構成要件の充足に関するものであるが、上記推認が妨げられないことから、構成要件の非充足を否定している。用途の明示と用途発明の実施該当性に関しては、本件以前の上級審の判決（知財高判平成18年11月21日・平成17年（ネ）第10125号）が、本件判決と同旨を述べている。

被疑侵害者側が侵害製品の用途についての具体的な主張立証を欠く場合に、それを用途の推認の補強事情とする判断、及び、用途の表示と用途発明の実施該当性に関する判断は、本件事案における判断であり、判決の想定する射程は本件事案限りのものといえよう。ただし、先行する上記の知財高裁判決が、非常に広い射程を有するものであり、本件事案以外の場合にも同知財高裁判決の射程が及ぶことになろう。

²⁵ 知財高判平成23年12月22日・平成22年（ネ）第10091号

< http://www.ip.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/109/082109_hanrei.pdf > [最終アクセス日：2015年11月6日]

② 知財高判平成18年11月21日・平成17年（ネ）第10125号²⁶

本件は、被控訴人の従業員であった控訴人が、被控訴人が特許権を有する「内膜肥厚の予防、治療剤」（本件用途発明）が控訴人を共同発明者の1人とする職務発明であり、その特許を受ける権利の共有持分を被控訴人に承継させたとして、特許法35条3項所定の相当の対価の支払を受ける権利の一部請求をしたところ、棄却されたため、控訴した事案である。

本件判決では、「医薬品の用途発明は、その用途に係る効能・効果につき薬事法上の承認を得て実施されるのが一般的であるとはいえるが、医薬品の用途発明においては、当該用途に使用されるものとして当該医薬品を販売すれば、発明の実施に当たるといえることができるのであり、このことは必ずしも薬事法上の承認の有無とは直接の関係がないといえるべきであって、仮にその販売が薬事法上の問題を生じ得るとしても、実際に当該用途に使用されるものとして販売している以上、当該用途発明を実施しているといえるべきである。医薬品の用途発明の実施は、例えば医薬品の容器やラベル等にその用途を直接かつ明示的に表示して製造、販売する場合などが典型的であるといえるが、必ずしも当該用途を直接かつ明示的に表示して販売していなくても、具体的な状況の下で、その用途に使用されるものとして販売されていることが認定できれば、用途発明の実施があったといえることに変わりはない。前記のとおり、本件においては、本件製剤の有効成分であるシロスタゾールがP T C A後の再狭窄予防の薬剤として広く認知されており、被控訴人は、本件製剤に再狭窄予防効果等があることをその特性として積極的に位置付けた販売活動を行い、本件製剤のうちの一定量は本件用途発明に係る用途に使用されるものとして販売されていたと認められるのであるから、被控訴人による本件用途発明の実施があったといえるべきであり、被控訴人の上記主張は採用することができない。」と判断した。

本件判決は、「医薬品の用途発明の実施」につき、「必ずしも当該用途を直接かつ明示的に表示して販売していなくても」用途発明の実施があったといえるとして、本件原判決の効能・効果として用途を掲げて製造又は販売等を行うことを要するとの判断を否定する。そして、「具体的な状況の下で、その用途に使用されるものとして販売されていることが認定できれば」足りるとして、医薬品の用途発明についても一般的な用途発明と変わらないことを明らかにしている。本件判決の用途の明示を要しないという考え方は、本件判決後の医薬品以外の用途発明に関する判決（知財高判平成23年12月22日・平成22年（ネ）第10091号）においても踏襲されている。

本件判決の上記判断は、少なくとも「医薬品の用途発明の実施」についての一般論を述べるものであって、その射程は本件の具体的事案に限定されるものではない。

²⁶ 知財高判平成18年11月21日・平成17年（ネ）第10125号

< http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/823/033823_hanrei.pdf > [最終アクセス日：2015年11月6日]

③ 東京地判平成4年10月23日・平成2年（ワ）第12094号²⁷

本件は、発明の名称を「アレルギー性喘息の予防剤」とする発明の特許権者である原告が、被告に対し侵害行為の差止め等を求めた事案である。

本件判決では、「本件発明は、既に公知の物質である本件化合物についてヒスタミン解放抑制作用という新しい性質を発見し、これを利用して未知の用途であるアレルギー性喘息を考え出した、いわゆる用途発明であるところ、用途発明にあつては、既知の物質と未知の用途との結びつきのみが発明を構成するものであつて、既知の物質について発見した新しい性質は単にこの結びつきを考え出すに至ったきっかけにすぎず、この新しい性質そのものは発明を構成するものではない。本件発明の出願過程において、出願人である原告が、「本件化合物の気管支喘息抑制効果はヒスタミン解放抑制作用に基づくものである」旨を強調している事実は認められるが、これは既知の物質である本件化合物について、アレルギー性喘息の予防剤が未だ知られていない用途であることへの理解を得るため、従来から知られていたアレルギー性疾患の治療剤と未だ知られていないアレルギー性喘息の予防剤、という用途の相違を、前者における抗ヒスタミン作用と、後者におけるヒスタミン解放抑制作用という薬理作用から明らかにしようとしたにすぎないものであつて、このことをもって技術的範囲を限定解釈するための根拠とすることはできない。…そして、このようなアレルギー性喘息の予防剤以外の用途については本件発明の技術的範囲が及ばないことはいうまでもない。そして、前記のような認定事実をも併せて考えると、原告が差止めを求めた対象物のうち、本件発明の技術的範囲に属するのは、別紙第二物件目録記載の医薬品に限定されるというべきである。…本件化合物については、これを製剤販売する業者としては、アレルギー性喘息の予防剤としての用途と他用途とを用途としての適用範囲において実質的に区別することが可能なのであつて、右区別をすることによって当該製剤が本件発明の技術的範囲に属していないことを明らかにすることができるのであり、他方、右用途の区別が明確になされていない場合には、本件化合物はアレルギー性喘息の予防剤としての用途と他用途とがいわば不可分一体になっているものというほかはなく、したがって、アレルギー性喘息の予防剤としての用途と他用途とを区別する方途がないのであるから、当該製剤販売業者としては、本件化合物のアレルギー性喘息の予防剤としての用途のみならず、他用途にまで本件発明の技術的範囲が及ぶことも甘受せざるを得ないものといわなければならない。」と判断した。

本件判決は、本件発明を「既に公知の物質である…化合物について…新しい性質を発見し、これを利用して未知の用途…を考え出した、いわゆる用途発明である」とする。この点は、本件発明について述べるものであるが、公知物質についての未知の用途の創作を用

²⁷ 東京地判平成4年10月23日・平成2年（ワ）第12094号

< http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/718/014718_hanrei.pdf > [最終アクセス日：2015年11月6日]

途発明としており、その点は、「用途考案はもともと考案性のない物を、その物にとって新しい用途に条件を付して利用することについての考案である」とした判決（大阪高判昭和61年8月27日・昭和58年（ネ）第1150号他・無体集18巻2号272頁）と整合する。

また、本件判決は、用途発明にあっては、物質と未知の用途との結び付きのみが発明を構成し、物質の新しい性質そのものは発明を構成しないとする。この判断については、少々表現は異なるが、本件判決後の判決（知財高判平成26年10月23日・平成26年（ネ）第10051号）でも同旨の判断がなされている。

本件判決は、技術的範囲の用途による限定を前提としながらも、差止めの範囲について、被疑侵害物品が当該用途と区別し、技術的範囲に属しないことを明らかにしない限り、他の用途にまで及ぶことを甘受すべきとする。このような判断を示した判決は、本件判決前には存在しない。本件判決後の判決との関係でいえば、地裁判決（東京地判平成17年11月16日・平成15年（ワ）第29080号）の実施に用途の明示を要求する判決とは逆に、侵害者側に用途の明示を要求するものであり、用途に用いる物として販売等される場合には、実施に当たるとする控訴審判決（知財高判平成18年11月21日・平成17年（ネ）第10125号）と整合的な判決である。

用途と性質の区別を除き、本件事案についての判断であり、判決としては、その射程は本件限りのものとして判断を示している。用途と性質の区別については、本件事案を離れた一般論として述べている部分であり、その射程は、本件事案に限られず用途発明一般に及ぶものといえる。

なお、本件判決について、本調査研究委員会の委員からは、「被告が本件発明のアレルギ一性喘息の予防剤以外の用途を実施しているということを明らかにしなかった、ということ前提とはしているが、読み方によっては他の用途にまで本件発明の技術的範囲が及ぶというふうになっているが、これは言い過ぎではないかと思われる。」、「判例時報には、『本件発明の技術的範囲』は、『本件発明の技術的範囲の効果』の誤記であろうと思われる、という説明があり、この判決があるので、用途発明を認めてしまうと、他の用途にまで権利範囲や技術的範囲が及んでしまう、というような理解をする必要はないと思われる。」とのコメントがあった。

3. アンケート調査結果

アンケート調査において、回答対象の企業が、機能性を有する食品について用途発明としての新規性が認められ、特許権が取得された場合に、その特許権の効力をどのように考えるか調査した。以下にその結果を示す。

(1) 特許権の効力が及ぶ他人の行為

機能性関与成分が添加されている又は含まれているが当該成分の機能性が知られていなかった食品そのものは公知であるところ、当該機能性を有する食品について用途発明としての新規性が認められ、特許権が取得された場合に、第三者の立場で当該特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当か否か、以下の①から③の観点で確認した（設問【Q-C10】）。その結果を以下に示す。

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

「a. 当該行為が特許出願後に開始された場合」及び「b. 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合」と回答した者がそれぞれ39.7%(25者)であった。その一方で「d. 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない」と回答した者が7.9%(5者)であった。

【図表Ⅳ-1】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①

	件数	割合
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	25	39.7%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合	25	39.7%
c 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合	8	12.7%
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	5	7.9%
e その他	9	14.3%
f 分からない	3	4.8%
無回答	4	6.3%
回答者数	63	

上記a～cのいずれかに回答があった者を、「当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である」と回答したものとみなして集計したものを以下に示す。当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当であると考える者が多いことが分かる。

【図表Ⅳ-2】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②

	件数	割合
当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である(以下のa～cのいずれかと回答)。		
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	46	73.0%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合		
c 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合		
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	5	7.9%
e その他	9	14.3%
f 分からない	3	4.8%
無回答	4	6.3%
回答者数	63	

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

- (例) 1. 当該食品の販売者が、販売時に口頭で当該機能性をアピールする行為
2. 販売に係る営業活動において当該機能性をチラシやメールで宣伝する行為

「a. 当該行為が特許出願後に開始された場合」及び「b. 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合」と回答した者がそれぞれ34.9%(22者)であった。その一方で「d. 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない」と回答した者が14.3%(9者)であった。

【図表Ⅳ-3】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、当該食品の当該機能性をうたう行為①

	件数	割合
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	22	34.9%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合	22	34.9%
c 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合	9	14.3%
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	9	14.3%
e その他	8	12.7%
f 分からない	3	4.8%
無回答	5	7.9%
回答者数	63	

上記a～cのいずれかに回答があったものを、「当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の

行為として妥当である」として集計したものを下記に示す。当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当であると考えられる者が多いことが分かる。

【図表Ⅳ-4】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、当該食品の当該機能性をうたう行為②

	件数	割合
当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である(以下のa～cのいずれかと回答)。		
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	43	68.3%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合		
c 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合		
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	9	14.3%
e その他	8	12.7%
f 分からない	3	4.8%
無回答	5	7.9%
回答者数	63	

③ 当該用途に関連する機能性関与成分を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

- (例) 1. 当該食品の販売者が、機能性に言及することなく、成分を新たに添加又は増量したことを商品パッケージに表示する行為
2. 販売時に口頭で当該成分を新たに添加又は増量したことをアピールする行為
3. 販売に係る営業活動において当該成分を新たに添加又は増量したことをチラシやメールで宣伝する行為

過半数の者が「d. 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない」と回答した。

【図表IV-5】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①

	件数	割合
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	6	9.5%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合	8	12.7%
c 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合	3	4.8%
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	38	60.3%
e その他	5	7.9%
f 分からない	2	3.2%
無回答	6	9.5%
回答者数	63	

上記a～cのいずれかに回答があったものを、「当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である」として集計したものを下記に示す。当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でないと考える者が多いことが分かる。

【図表IV-6】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②

	件数	割合
当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である(以下のa～cのいずれかと回答)。		
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	13	20.6%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合		
c 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合		
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	38	60.3%
e その他	5	7.9%
f 分からない	2	3.2%
無回答	6	9.5%
回答者数	63	

(2) 特許権の効力が及ぶ範囲について

機能性食品について用途発明としての新規性を認めるような日本の特許・実用新案審査基準の改訂についての意見・要望等を自由記載形式で質問した結果、特許権の効力が用途を限定していない公知の物に及ぶことを懸念する声や、食品の用途発明としての新規性を認めることを希望するがその場合に特許権の効力が及ぶ範囲を明確にできないかといった意見があった。

4. ヒアリング調査結果

ヒアリング調査において、機能的食品に関する用途発明の特許権の効力をどのように考えているかを確認した。以下にヒアリング調査結果を示す。

(1) 用途発明の特許権の効力が及ぶ範囲

用途発明の特許権の効力が及ぶ範囲をどのように判断すればよいか（用途を限定していない公知の物にも及ぶか）、専門的な知見を有する者にヒアリング調査した結果、「用途を限定していない公知の物には及ばない。」とする意見²⁸、「特定の用途を有する製品を特許請求の範囲の対象としている場合には、その用途が特定されていない製品に特許権の効力は及ばない。食品についても同様に考えられる。」との意見²⁹、「食品に限らず用途発明は、用途を限定していない公知の物に効力が及ぶべきでないと考えらるべきである。」との意見³⁰、「食品に限らないのであれば、用途発明はその用途も構成要件の一つであるので、その効力が及ぶ範囲もそのモノの用途も含めてである。明示的か明示的でないかは場合によるが、その用途に使っているものについて及ぶという考え方でよいと思っている。」との意見³¹、「医薬品の用途発明と同じである。」とする意見³²があった。その一方で「用途発明自体がぼう漠としていて何が侵害となるのか裁判でもまだ確定していないため現時点ではさっぱり分からない。」とする意見³³があった。

(2) 特許権の効力が及ぶ他人の行為

機能的関与成分が添加されている又は含まれているが当該成分の機能的性が知られていなかった食品そのものは公知であるところ、当該機能的性を有する食品について用途発明としての新規性が認められ、特許権が取得された場合に、第三者の立場で当該特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当か否か確認した（アンケート調査の設問【Q-C10】と同じ）。

- ① 当該用途に関連する機能的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
- ② 当該用途に関連する機能的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、当該食品の当該機能的性をうたう行為

²⁸ 専門的な知見を有する者E

²⁹ 専門的な知見を有する者F

³⁰ 専門的な知見を有する者H

³¹ 専門的な知見を有する者A

³² 専門的な知見を有する者B

³³ 専門的な知見を有する者G

③ 当該用途に関連する機能性関与成分を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、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

①及び②の行為については特許権の効力が及ぶとの回答が多数を占めた。③の行為については、「特許権の効力が及ばない。」との回答³⁴、「無条件に特許権の効力が及ぶわけではない。」との意見³⁵、「これを本来立証するべき。」とする意見³⁶もあった。

³⁴ 専門的な知見を有する者H、アンケート調査対象者J, K, L, M, N, O, P, Q, R

³⁵ 専門的な知見を有する者A, B, C, D

³⁶ 専門的な知見を有する者G

V. 新規性が認められるべきクレームの記載形式

1. 概要

現行の特許・実用新案審査基準では、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³⁷とされ、用途発明としての新規性が認められていない。

機能性食品について用途発明としての新規性が認められるべきか否か、アンケート調査及びヒアリング調査において確認したところ、機能性食品の用途発明を認めることについてユーザー・ニーズがあることが分かった。また、アンケート調査及びヒアリング調査では、そのクレームの記載形式については、末尾を「剤」、「組成物」、「食品用組成物」、「食品」等とするクレームや、「有効成分を含む～」、「表示を付した～」等とするクレームが挙げられ、ヒアリング調査先からはそれぞれのクレームに対し、様々なコメントがあった。

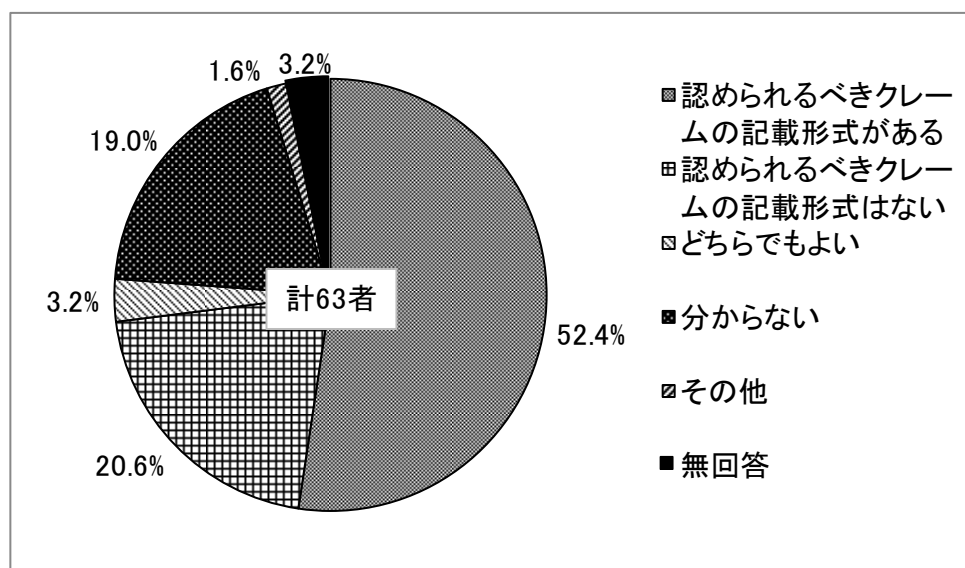
2. アンケート調査結果

(1) 機能性食品について用途発明としての新規性が認められるべきクレームの記載形式の有無

機能性食品について用途発明としての新規性が認められるべきクレームの記載形式があるか否か確認したところ（設問【Q-C3】）、約半数の者が「認められるべきクレームの形式がある」と回答した。機能性食品の用途発明を認めることについてユーザー・ニーズがあることが分かる。

³⁷ 特許・実用新案審査基準Ⅲ部第2章第4節3.1.2例2

【図表 V-1】 機能性食品について用途発明としての新規性が認められるべきクレームの記載形式の有無

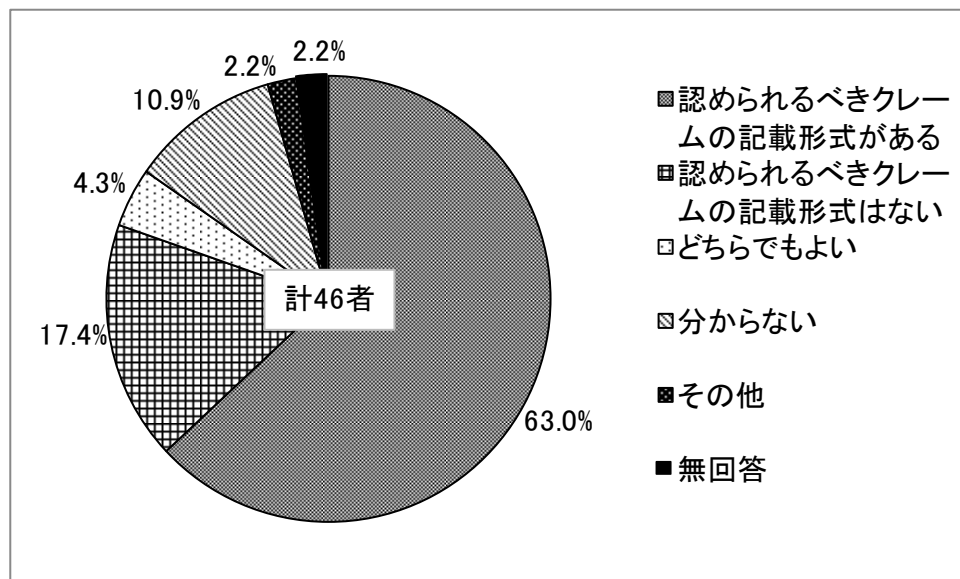


大企業及び中小企業³⁸別に集計した結果を以下に示す。

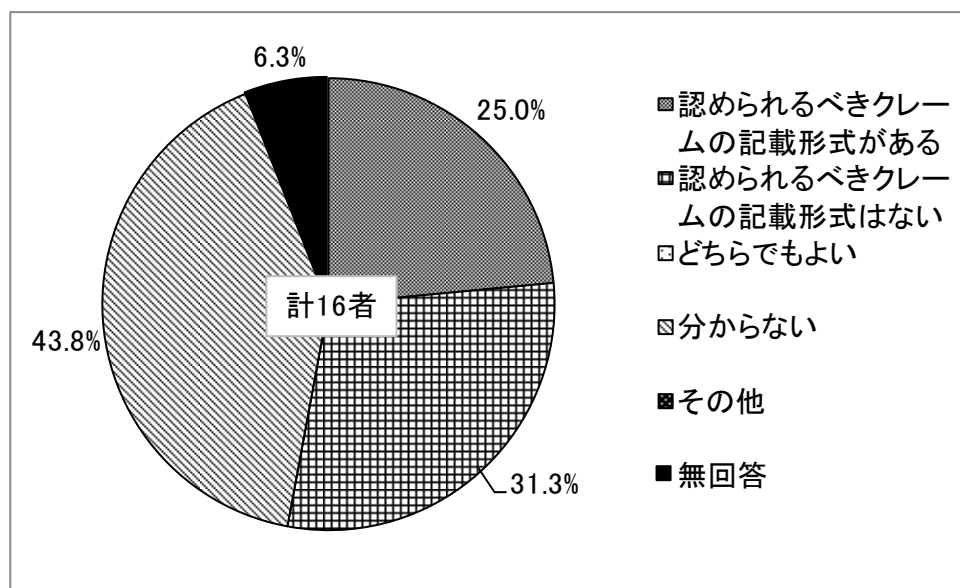
「認められるべきクレームの形式がある」と回答したのは大企業の63.0%（29者）に対し、中小企業は25.0%（4者）であった。その一方で、「認められるべきクレームの形式はない」と回答したのは大企業の17.4%（8者）に対し、中小企業は31.3%（5者）であった。

³⁸ 中小企業基本法第2条第1項各号に該当する企業を中小企業とした。

【図表 V-2】機能性食品について用途発明としての新規性が認められるべきクレームの記載形式の有無（大企業）

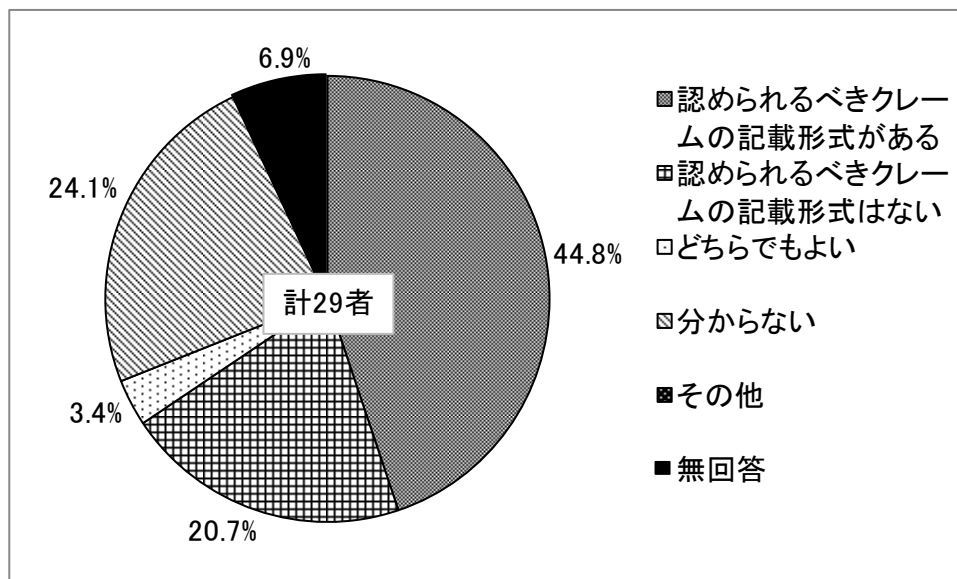


【図表 V-3】機能性食品について用途発明としての新規性が認められるべきクレームの記載形式の有無（中小企業）

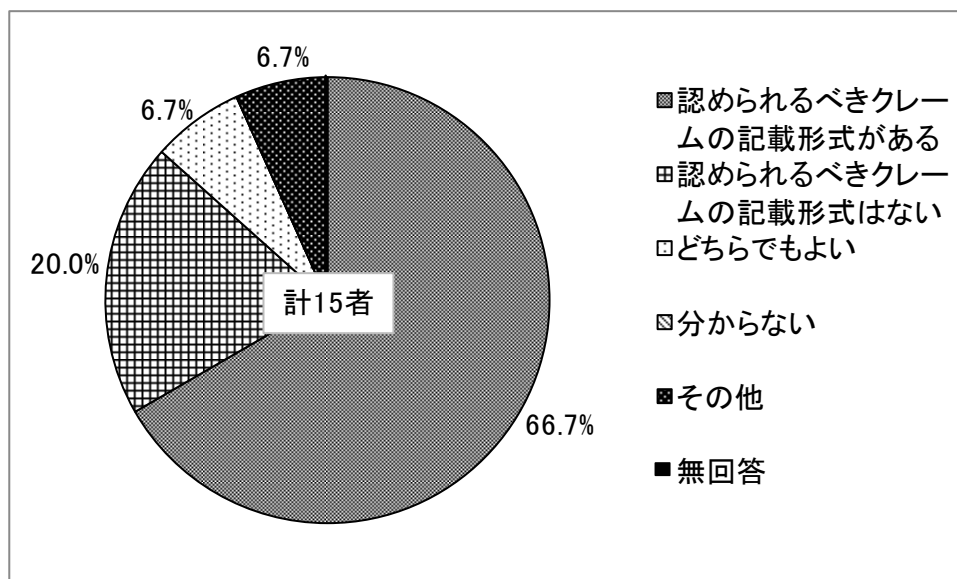


消費者向けの販売が多い企業と他の製造業者向けの販売が多い企業とに分けて集計した結果を以下に示す。

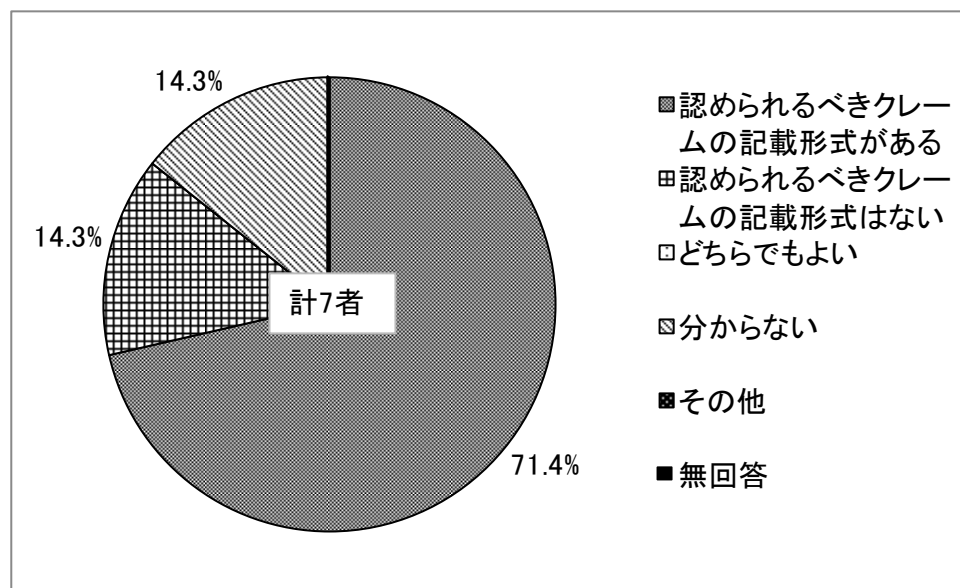
【図表 V-4】機能性食品について用途発明としての新規性が認められるべきクレームの記載形式の有無（消費者向けの販売が全て／ほとんど）



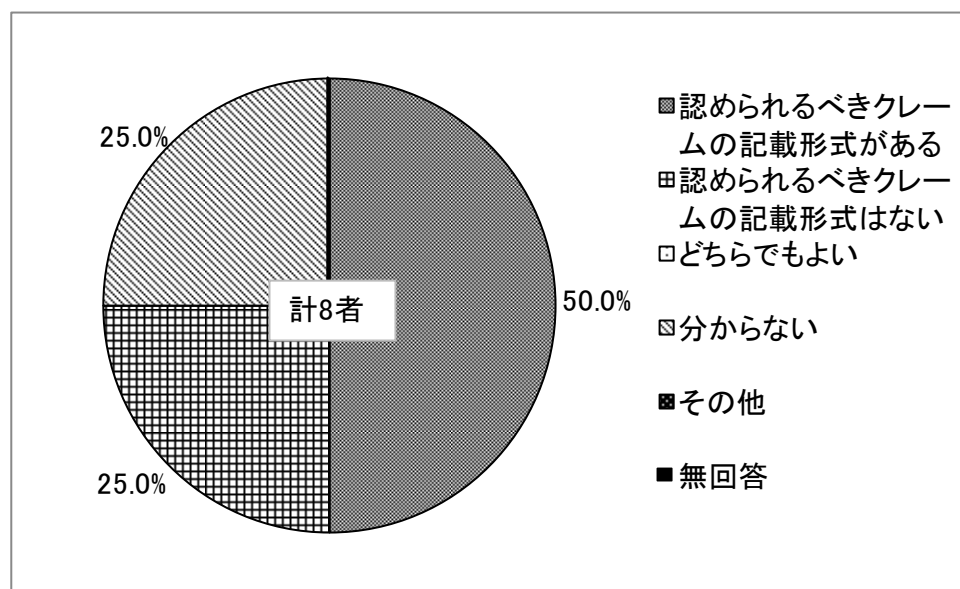
【図表 V-5】機能性食品について用途発明としての新規性が認められるべきクレームの記載形式の有無（消費者向けの販売が他の製造業者向けの販売より多い）



【図表 V-6】 機能性食品について用途発明としての新規性が認められるべきクレームの記載形式の有無（他の製造業者向けの販売が消費者向けの販売より多い）



【図表 V-7】 機能性食品について用途発明としての新規性が認められるべきクレームの記載形式の有無（他の製造業者向けの販売が全て／ほとんど）

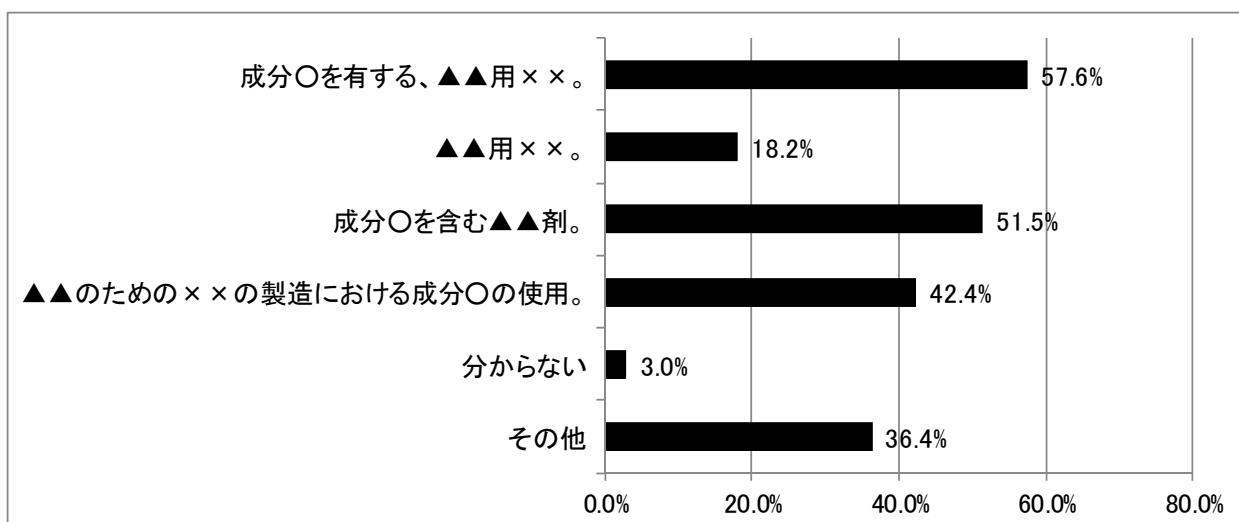


(2) 特許権を取得したいと考えるクレームの記載形式

特許権を取得したいと考えるクレームの記載形式について質問した（設問【Q-C5】）。
 「成分○を有する、▲▲用××。」と回答した者が57.6%（19者）、「▲▲用××。」と

回答した者が18.2%（6者）、「成分○を含む▲▲剤。」と回答した者が51.5%（17者）、「▲▲のための××の製造における成分○の使用。」と回答した者が42.4%（14者）であった。

【図表V-8】特許権を取得したいと考えるクレームの記載形式



なお、「f. その他」を選択した者36.4%（12者）に特許権を取得したいと考えるクレームの記載形式を自由記載方式で質問した結果を以下に示す。「表示」、「サプリメント」、「特定保健用食品又は機能性表示食品」及び「有効成分を含む～」の四つに分類されるクレームの記載形式が挙げられた。

【図表V-9】特許権を取得したいと考えるクレームの記載形式（自由記載）

（「表示」に関するクレームの記載形式）

- ・成分○を有効量含有する、△△用との表示を付した××。
- ・△△を表示した××。
- ・成分○を含み、▲▲用の機能が表示された××（飲食品）。

（「サプリメント」に関するクレームの記載形式）

- ・成分○を有するサプリメント食品。

（「特定保健用食品又は機能性表示食品」に関するクレームの記載形式）

- ・成分○を有する特定保健用食品
- ・成分○を有する機能性表示食品

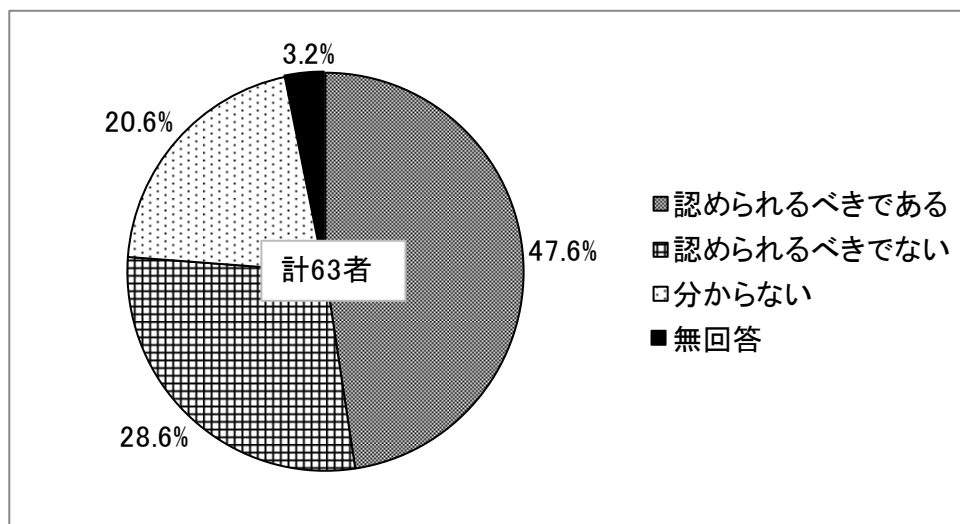
(「有効成分を含む～」に関するクレームの記載形式)

- ・成分○を有効量含有する、△△用との表示を付した××
- ・成分○を有効成分として含有する▲▲剤。

(3) 末尾を「剤」としたクレームの新規性

機能性食品を保護するために、クレームの末尾を「剤」とした場合、新規性は認められるべきか否かを確認した(設問【Q-C8】)。「認められるべきである」と回答した者が47.6%(30者)、「認められるべきでない」と回答した者が28.6%(18者)であった。

【図表V-10】末尾を「剤」としたクレームの新規性



なお、新規性が認められるべき理由としては、医薬品と同様に認められるべきとするものや、「剤」とした場合は、特定の用途(機能性)での使用を指していると判断できるため、機能性を訴求しない一般の食品との区別は明確であるとするものがあった。

その一方で、新規性が認められるべきでない理由としては、「剤」の定義が不明確であるとするものや、権利範囲が不明確になり侵害か否かの予見可能性が低くなるものがあった。

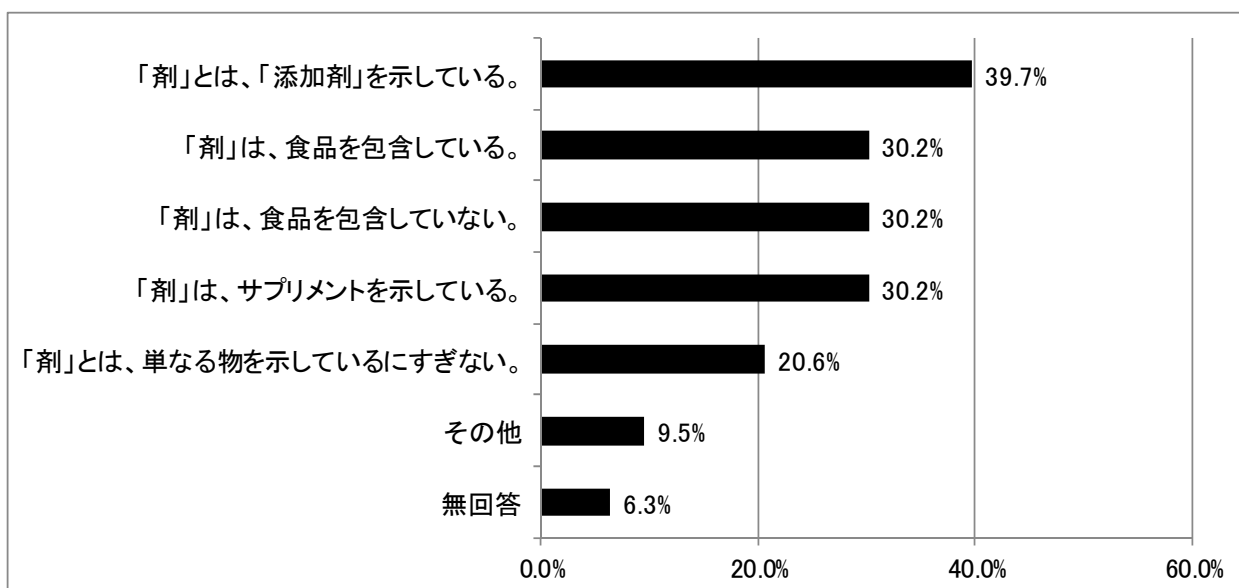
(4) 末尾を「剤」としたクレームが示すもの

明細書において「剤」が定義されていない場合を想定し、クレームの末尾が「剤」であ

る特許が何を示しているのかを確認した（設問【Q-C9】）。「**「剤」とは、「添加剤」を示している。**」と回答した者が39.7%（25者）、**「「剤」は、食品を包含している。」**と回答した者が30.2%（19者）、**「「剤」は、食品を包含していない。」**と回答した者が30.2%（19者）、**「「剤」は、サプリメントを示している。」**と回答した者が30.2%（19者）、**「「剤」とは、単なる物を示しているにすぎない。」**と回答した者が20.6%（13者）であった。

いわゆる**「剤」**クレームの特許が示すものについては、回答が分かれる結果となった。

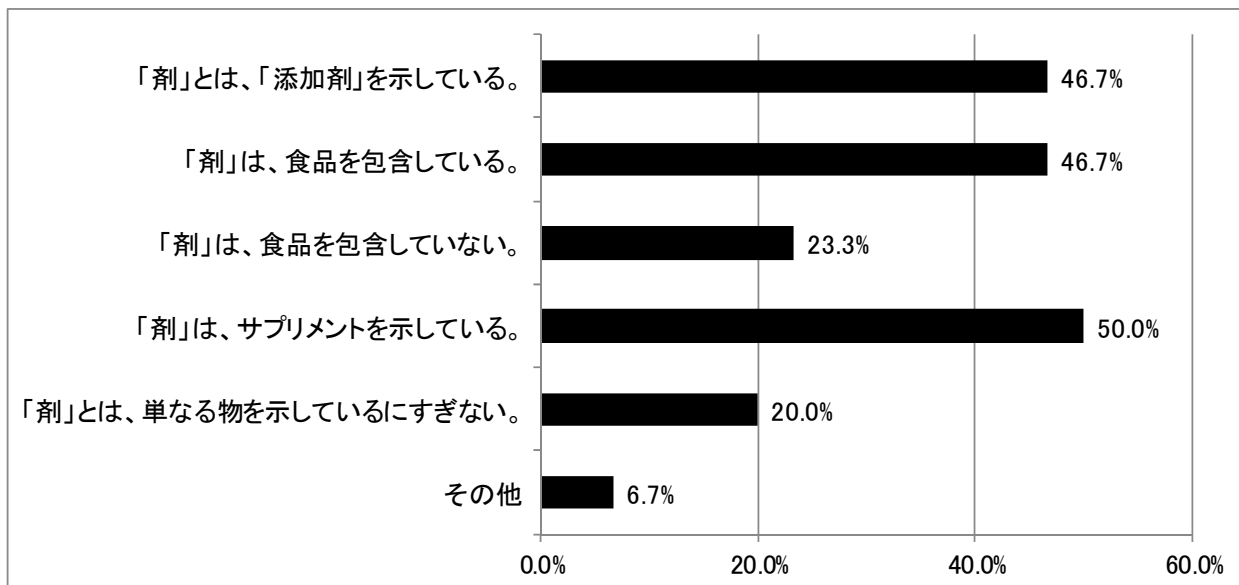
【図表V-11】末尾を**「剤」**としたクレームが示すもの



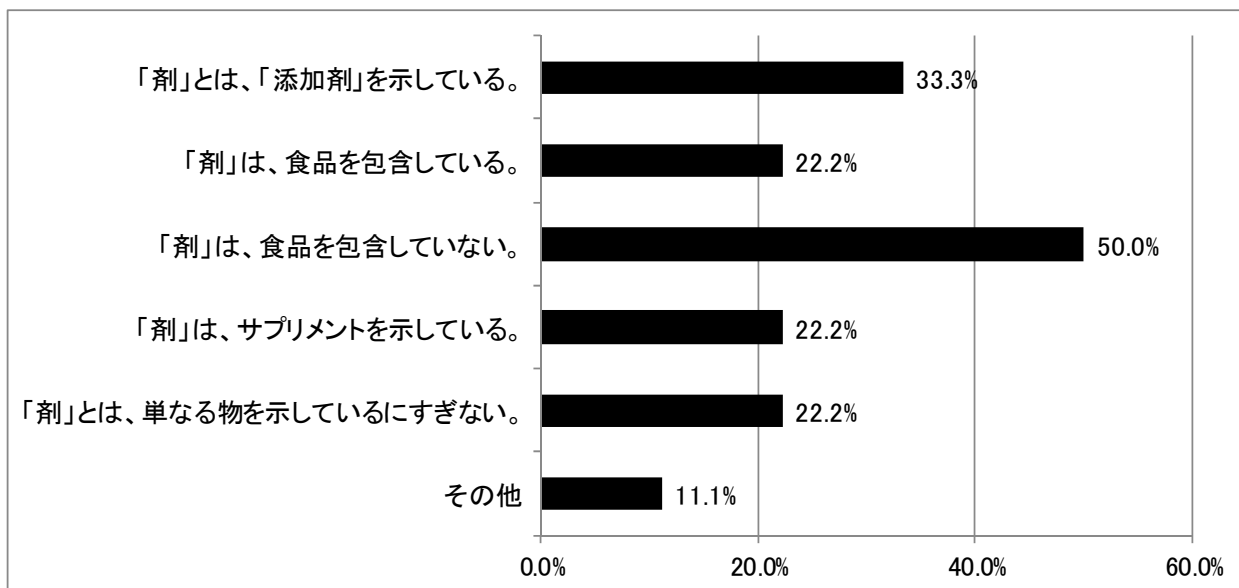
上述の（3）において、末尾を**「剤」**としたクレームの新規性が**「認められるべきである」**と回答した者と、**「認められるべきでない」**と回答した者とに分けて集計した結果を以下に示す。

末尾を**「剤」**としたクレームの新規性が**「認められるべきである」**と回答した者は、**「剤」**が**「添加剤を示している。」**、**「食品を包含している。」**及び**「サプリメントを示している。」**とする者が、新規性が**「認められるべきでない」**と回答した者よりも多く、**「剤」**を広く捉えている傾向があった。

【図表V-12】 末尾を「剤」としたクレームが示すもの（末尾を「剤」としたクレームの新規性が「認められるべきである」と回答した者）



【図表V-13】 末尾を「剤」としたクレームが示すもの（末尾を「剤」としたクレームの新規性が「認められるべきでない」と回答した者）



なお、上述のアンケート調査結果を踏まえ、本調査研究委員会の委員からは以下の意見があった。

- ・現状の医薬のプラクティスから、余り乖離できないというイメージを持たざるを得ない。実際、医薬に使うか食品に使うかというのは、出願した時点では最後まで分らないことがある。

- ・医薬と食品は、似ている部分もあると思うので、基本的には剤形式というのは好ましい。むしろ区別できないときには剤形式とか組成物形式になると思う。従来医薬で認められているものを、機能性食品に関して、認めない理由がないと思う。
- ・末尾が「食品」で終わっているクレームが一番悩ましいので、どこかで線引きを決める問題が出てくる。
- ・剤はかなり概念的に広がる可能性があり、食品は限界線がはっきりしない。
- ・特許は技術思想の保護なので、表示を一つのメルクマールとするのはすごく違和感がある。

3. ヒアリング調査結果

(1) 特許権による保護に関するニーズについて

機能性食品に関する研究開発のインセンティブを高めるには、栄養機能食品としての表示、特定保健用食品としての許可の取得又は機能性表示食品としての届出とは別に、特許権による保護を図ることが重要であるか、ヒアリング調査した結果を示す。

用途発明を認めるべきであるとする企業からは、「新規用途を表示する公知物質が他社に容易に販売されてしまい、利益やR&D投資を回収するのが困難になる」との意見³⁹や、「食品業界では、宣伝活動も重要であり、特許番号を製品に記載することに営業的な利点がある。特許番号を製品に記載することは、他の食品と分かりやすく差別化する意味で重要である。」との意見⁴⁰や、「他社が届出によって簡易に機能性表示を行えるようになるため、他社との差別化を図る上で機能性食品の特許権による保護が一層重要になっている」との意見⁴¹があった。

一方で、「特定保健用食品、機能性表示食品など、適切なデータを付して行政に申請・受理されたものについて、何らかの形でインセンティブを与えるのは妥当だと思うが、そういった届出等を行っていない一般健康食品まで保護を広げることについては問題がある。」との意見⁴²があった。また、「元々、特定保健用食品制度は中小企業には難しいので、間口を広げるために機能性表示食品制度が運用されたのに、再び大企業に有利な制度を構築されるようになるのは困る」との意見⁴³があった。

³⁹ アンケート調査対象者J

⁴⁰ アンケート調査対象者K

⁴¹ アンケート調査対象者M

⁴² アンケート調査対象者Q

⁴³ アンケート調査対象者O

(2) 用途発明としての新規性を認める対象の食品について

審査基準において化合物及び微生物の用途発明について新規性が認められていない現状の中で、加工品及び非加工品に新規性を認めるべきか否かを確認するために、ヒアリング調査した結果を示す。

「バナナやサバ、交配した植物等の加工をしていない食品については、化合物及び微生物について新規性が認められていないのと同様に新規性を認めるべきでない。」とする意見⁴⁴がある一方で、「(機能、用途等が表示された)ラベルが付されているものや、用途が限定されているもの等、状況によっては新規性を認めるべき。」との意見⁴⁵があった。

(3) 新規性が認められるべきクレームの記載形式

食品についてどのようなクレームであれば新規性が認められべきか、ヒアリング調査した結果を示す。

末尾が「剤」であるクレームについては、「その定義が不明確である。」とする意見⁴⁶や、「権利範囲が不明確になる。」とする意見⁴⁷があった。また、「「剤」は外延が広く、「食品」は狭い印象を受ける。」といった意見⁴⁸があった。

「表示を付した〇〇用食品」等の「表示」に関するクレームについては、「技術的な進歩性は認められない。」との意見⁴⁹、「技術的思想ではない。」とする意見⁵⁰や、「「表示」については文言の言い換えが可能なため言葉遊びになってしまう可能性が高い。」との意見⁵¹もあった。その一方で、「表示を付しさえしなければ特許権を侵害しないので、特許権を取得したことによるメリットはなく、特許を認めることについての弊害はない。」との意見⁵²もあった。

⁴⁴ 専門的な知見を有する者A、アンケート調査対象者I

⁴⁵ 専門的な知見を有する者B、アンケート調査対象者O, R

⁴⁶ 専門的な知見を有する者A

⁴⁷ 専門的な知見を有する者A, H、アンケート調査対象者M

⁴⁸ 専門的な知見を有する者C

⁴⁹ 専門的な知見を有する者D

⁵⁰ 専門的な知見を有する者G

⁵¹ 専門的な知見を有する者H

⁵² 専門的な知見を有する者C

4. 委員会における検討結果

上述の調査研究の結果を踏まえ、本調査研究委員会において下記のクレームの記載形式について議論を行った。各委員から出された意見を以下に示す。

記載形式1：〇〇用バナナ。

記載形式2：成分Aを有効成分とする〇〇用ヨーグルト。

記載形式3：成分Aを有効成分とする〇〇用食品組成物。

記載形式4：成分Aを有効成分とする〇〇用組成物。

記載形式5：成分Aを有効成分とする〇〇用剤。

(1) 新規性を認めるべきクレーム記載形式の線引き

- ・「組成物」と「剤」は、線引きが難しいので、どちらを取るかは政策的に決めることになる。
- ・まずは何を保護するのかという政策判断があって、クレーム形式をどうするのかということだと思われる。
- ・天然物については、弊害が大きいので認められない。ヨーグルト等の天然物以外の食品については、「組成物」の下位概念になり得るので、記載形式2と3との間で新規性を認められるクレーム記載形式／認められないクレーム記載形式を分けることはできない。記載形式1と2との間で線引きをするべき。
- ・基本的には発明の技術的思想としての内容を踏まえて新規性充足が評価されるべきと考えられることから、クレーム記載形式だけで形式的な線引きがなされることは余り適切とはいえない。

(2) クレーム記載形式1について

- ・有効成分について明示されていることが必須ではないかと考えられる。したがって、原則認められるべきではないと考える。

(3) クレーム記載形式2について

- ・食品系のクレームの捉え方としては適切ではないか。

(4) クレーム記載形式3, 4について

- ・食品として提供するが、形態が限られない（ドリンク剤、お茶等）といったときに、食品組成物という形で新規性を認めて、記載要件については医薬と同様のガイドラインを設けて審査するというのはどうか。
- ・食品系のクレームの「幅」としては最も適切ではないかと考える。

(5) クレーム記載形式5について

- ・特許庁が「剤」であれば認めるというようなことをしなくても、「剤」については、一般的な意味（広辞苑等の辞書で確認）や、明細書でどういうふうにかかれているのかというところで、要旨が認定された上で、新規性・進歩性があるかどうかで判断した方がよい。
- ・剤を食品系にも認めるとなると医薬用途発明とのしゅん別がやや難しく混乱が生じる可能性はないか。

VI. その他（進歩性、記載要件の判断）

1. 概要

現行の特許・実用新案審査基準では、新規性を有している用途発明であっても、既知の属性、物の構造等に基づいて、当業者がその用途を容易に想到することができたといえる場合は、その用途発明の進歩性は否定される⁵³。また、医薬発明については、出願時の技術常識から、当業者が化合物等を製造又は取得することができ、かつ、その化合物等を医薬用途に使用することができる場合を除き、通常、一つ以上の代表的な実施例を記載することが必要であり、医薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる⁵⁴。

アンケート調査及びヒアリング調査において確認したところ、特許庁における進歩性及び記載要件の判断の適切な運用を求める声が多数あった。新規性の判断とともに、進歩性、記載要件も適切に判断していくことが必要であると考えられる。

2. アンケート調査結果

機能性食品について用途発明としての新規性を認めるような日本の特許・実用新案審査基準の改訂についての意見・要望等を自由記載形式で質問した結果、実験データに裏付けられた効果の記載を求める声や、有意差がないデータで安易に特許が認められるべきではないとする意見があった。

3. ヒアリング調査結果

食品分野の用途発明に関する進歩性、明細書の記載要件等の判断基準について、他の分野と比べて、特別に考慮すべき事項はあるか、専門的な知見を有する者及びアンケート調査対象者にヒアリング調査を行った結果、「明細書の記載要件について、薬理試験結果ほどのデータは不要」との意見⁵⁵がある一方で、「原則として薬理試験結果と同等のデータや根拠となるものが必要」との意見⁵⁶もあった。また、「臨床試験の最中に情報が公知になってしまい特許権が取得できなくなる」との意見⁵⁷や、「記載要件のハードルを上げ過

⁵³ 特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.2.3（注）

⁵⁴ 特許・実用新案審査ハンドブック附属書B第3章1.1.1

⁵⁵ 専門的な知見を有する者A、アンケート調査対象者L, O

⁵⁶ 専門的な知見を有する者B, F、アンケート調査対象者J, R

⁵⁷ 専門的な知見を有する者B

ぎると自社で実験設備等を持たない中小企業は不利になる可能性がある」との意見⁵⁸があった。

4. 委員会における検討結果

各委員から出された意見を以下に示す。

- ・医薬と同じようにいい物はいいと評価するようなことであれば、新規性は認めておいて、進歩性で適切に判断するという考え方もある。
- ・身近な食品の機能を偶然発見したような場合には、進歩性の拒絶理由が大事になってくる。
- ・ヨーグルトががんに効くといった場合は、記載要件で適切に運用していくことも考えられる。

⁵⁸ アンケート調査対象者L,0

VII. 各国・地域における用途発明の取扱い

1. 米国

(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101条は、特許可能な対象として、方法、機械、製造物又は組成物（process, machine, manufacture, or composition of matter）を規定しており、特許法100条(b)及びMPEP⁵⁹2103 III Aには、方法が、既知の方法、機械、製造物、組成物又は材料の新規用途（new use）を含むことが示されている。

しかし、用途発明を製造物や組成物のクレームとして記載する場合、公知の製造物や組成物とその発明との違いが新規用途による限定のみであるならば、そのクレームは新規性が認められない⁶⁰。また、使用クレーム（use）による記載も、特許法112条2段落に基づく不明瞭性の問題を提起するか、又は、特許法101条の下で適切でないとして認められない⁶¹。

一方、既存の構造及び組成物の新規かつ自明でない使用は特許性を有することがある。既存の構造の未知の特性の上に築き上げられた当該構造の新たな利用法の発見は、使用方法としてその発見に特許性がある場合がある⁶²。したがって、用途発明は、その用途によって特徴付けられたプロセスを含む方法クレームで記載された場合に認められる可能性がある（特許法100条(b)）。

食品の発明については、機械クレーム以外の方法、製造物若しくは組成物、又はこれらの新規用途のいずれかについてクレームすることができ、その用途発明は、公知の製造物や組成物を、新規用途によって特徴付けられたプロセスを含む方法クレームによって記載することができる。

(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

第三者による実施に対して特許権の効力が及ぶ範囲は、特許法271条に基づいて判断される。用途発明が新規な用途をプロセスとして含む方法クレームで記載されている場合、

⁵⁹ Manual of Patent Examination Procedure;特許審査便覧
<<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.html>> [最終アクセス日：2015年10月15日]

⁶⁰ MPEP2111.02 II, MPEP2112 I, MPEP2112.01 II

⁶¹ MPEP2173.05(q), MPEP2173.05(q) I

⁶² MPEP2112.02

特許方法を実施する者の行為は、特許法271条(a)に基づく直接侵害の問題として扱われる。また、特許方法で使用するための製造物や組成物を第三者が供給する行為は、間接侵害として、特許法271条(b)の誘発侵害、又は(c)の寄与侵害のいずれかに問われることになる。

特許法271条(b)によれば、事業は、他の個人又は団体に特許を侵害するよう、促し、援助し、又はその他、引き起こすことによって侵害を悪意で誘発した場合、それらは誘発侵害の責任を負う⁶³。また、特許法271条(c)によれば、事業が、特許された方法で製品を使用すること自体ではないが、特許方法に使用するための製品を販売している場合は、寄与侵害が生じ得る⁶⁴。

機能性食品に関する用途発明のクレーム（方法クレーム）は、機能性食品を製造販売する第三者によって直接実施されず、機能性食品を摂取する消費者によって実施される。すなわち、特許された機能性食品を、個人的に摂取し、特許された目的で使っている者は侵害者である。そのような者は、訴えられる可能性はないが、誘導侵害者又は寄与侵害者として責任を負う製造業者のために必要な直接侵害を提供する。

(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、現地法律事務所は以下のように述べている。なお、現地への質問内容も併せて記載するが、国内アンケート調査及びヒアリング調査と同じである（本編IV章「3. アンケート調査結果」又は資料IV「3. 調査内容」Q18参照）。

- 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
- 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

- (例) 1. 当該食品の販売者が、販売時に口頭で当該機能性をアピールする行為
- 2. 販売に係る営業活動において当該機能性をチラシやメールで宣伝する行為

- 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

- (例) 1. 当該食品の販売者が、機能性に言及することなく、成分を新たに添加又は増量したことを商品パッケージに表示する行為

⁶³ ただし、「表示が特許された使用方法を指示していない場合、誘発侵害の責任はない。」Bayer Schering Pharma AG v. Lupin, Ltd., 676 F.3d 1316 (Fed. Cir. 2012)

⁶⁴ 米国法律事務所は、その製品に他の有効な用途がある場合、又はそれが「非侵害の使用に適した汎用品又は日用品」の場合、売手が、米国特許法271条(c)の下で、第三者の侵害に寄与する可能性は低いだろうと述べている。

2. 販売時に口頭で当該成分を新たに添加又は増量したことのみをアピールする行為
3. 販売に係る営業活動において当該成分を新たに添加又は増量したことのみをチラシやメールで宣伝する行為

①～③の行為はいずれも間接侵害の法（特許法271条(b)、(c)）に支配され、一般的に、機能全体を表示するか、又は機能を部分的に（活性成分に限定）表示するか、は違いを生じない。しかし、全体のレシピに対して、新しく追加され又は増加された活性成分の機能にも依存する。

食品の販売活動については、たとえ公知の食品であったとしても、特許された使用に従ってどのように食品が使用されるかについての指示によって、特許法271条(b)に基づく誘発侵害の責任が生じるであろう。さらに、食品が特許された方法の重要な部分であり、その食品が日用品や実質的に非侵害の使用に適した汎用品ではないとすれば、特許法271条(c)に基づく寄与侵害の責任が存在するであろう。しかし、後者については、他の用途についてよく知られた食品の場合、成立は困難であろう。

一方で、近年の米国最高裁判決の結果を鑑みると、特許法271条(b)の誘発侵害の立証要件は厳密化しているため立証が困難であろう。その根拠として、被疑侵害者は、重要な事実が存在する可能性が高いことを知りつつ、その事実を故意に回避するような行動をとったことが必要であることを示したGlobal Tech v SEB事件⁶⁵、方法特許の誘発侵害の前提となる直接侵害行為は、単一の人又は組織によって行われていることが必要であり、複数の人又は組織によって実施された場合には誘発侵害が成立しないことを示したLimelight v Akamai事件⁶⁶が挙げられる。

上記①～③の各行為に効力が及ぶ場合の行為の発生時期（以下a～e）

- a. 当該特許出願後に開始された行為
- b. 当該特許出願が公開された後に開始された行為
- c. 当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された行為
- d. 当該特許権の効力は及ばない
- e. その他

については、誘発⁶⁷が認められるのは、特許発行後の侵害行為に限られる。特許法154条

⁶⁵ Global-Tech Appliances, Inc. v. SEB S.A., 131 S. Ct. 458, 458 (2010)

⁶⁶ Limelight Networks, Inc., v. Akamai Technologies, Inc., 134 S.Ct. 2111 (2014)

⁶⁷ 特許発行後においては、特許法271条(b)の誘発侵害に該当する行為。

(d)に基づく、侵害のための誘発の原則は存在しない⁶⁸。

(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

米国において、記載要件、新規性、進歩性の判断基準として、食品の用途発明あるいは機能性食品の発明を特に対象としたものは存在せず、他の発明に対する基準と同じものが用いられる。すなわち、「ヒト又は動物の疾患の治療に有用性を有すると主張される発明は、他の技術分野の発明と同じ有用性に対する法的要件を前提と」し（MPEP2107.01 III）、「特許法101条の有用性部分の不備は特許法112条1段落の不備をももたらす。（MPEP2107.01 IV）

有用性の主張においては、薬理的活性の特定とそれに基づく治療的用途の関係についての合理的な関係の説明を一般的な当業者が理解できるように行うことを求めているが⁶⁹、その説明としては、例えば特定の治療的又は薬理的有用性を有することが知られる化合物との構造的類似性があることの証拠や、*in vitro*検査又は動物実験のデータによる裏付けで十分であり⁷⁰、ヒトの臨床試験データは特に必要とされない⁷¹。

新規性の判断基準については、MPEP2112.02において、使用方法のクレームが既存の組成物又は構造を使用することを記載しており、その「使用」がその組成物又は構造の成果又は特性に向けられている場合、当該クレームは新規性を欠く、とされている。

(4) 食品の機能表示制度について

米国における食品表示の基準については、1994年栄養補助食品健康教育法⁷²、及び連邦規則集21巻101条⁷³において定められている。

⁶⁸ 特許法154条(d)(1)(A)(i)及び(ii)参照。これらの要件を満足し、特許出願公開から特許の発行日までの間に特許権の付与後であれば特許権侵害を構成する行為によって発生した損害に対しては、特許法154条(d)に基づく仮保護の権利が認められる。ただし、当該特許出願の公開が特許登録されたクレームと実質的に同じであって（同条(d)(2)）、かつ、特許権者（公開出願の出願人）が、その行為を行う者に対して特許出願公開の実際的な通知を行った場合（同条(d)(1)(B)）に限られる。なお、実施料請求のための訴訟の提起は、特許付与後から6年以内に限られる（特許法154条(d)(3)）。

⁶⁹ MPEP2107.01 III, MP2107.03 I, MPEP2107.02 II, A

⁷⁰ MPEP2107.03 II, III

⁷¹ MPEP2107.03 IV

⁷² Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 <<http://health.gov/dietsupp/ch1.htm>> [最終アクセス日：2015年10月15日]

⁷³ Title 21 CFR 101 <<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=77afbe23381b9dc53de884cecc31bf02&mc=true&node=pt21.2.101&rgn=div5>> [最終アクセス日：2015年10月15日]。また、業界及び消費者のために、食品表示ガイドが2009年10月に発行されている。 <<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm064908.htm>>（英語版） [最終アクセス日：2015年10月15日]

<<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM254435.pdf>>（日本語版） [最終アクセス日：2015年10月15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

機能性食品を対象とした特許保護についての法改正等については、特に報告がない。

(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

機能性食品に特定されたカテゴリではないが、最も関連が近いものとして、クラス426（食品や食用材料：方法、組成物、及び製品）の最近の5年間における特許出願件数は、以下のとおりである⁷⁴。

【図表VII-1】米国における食品関連（クラス426）の特許出願件数

年	2010	2011	2012	2013	2014
出願件数	236	255	294	322	283

(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。

2. 欧州特許庁

(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

欧州特許庁は、特許権取得が可能なクレームのカテゴリとして、製品、方法、装置又は用途 (product, process, apparatus or use) について言及している。それによれば、クレームには物理的有体物（製品クレーム）と活動（方法クレーム）の二つの基本的な種類があって、前者には製品と装置のカテゴリが、後者には方法と用途のカテゴリが、それぞれに含まれることが示されている（EPC⁷⁵規則43(2)、審査便覧⁷⁶F-IV 3.1）。したがって、食品の発明については、装置クレーム以外の製品、方法、用途のクレーム・カテ

⁷⁴ <http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/stctec/usastcl_gd.htm>[最終アクセス日：2015年10月15日]

⁷⁵ EPC (European Patent Convention; 欧州特許条約)

⁷⁶ Examination Guidelines

ゴリーについて特許権が取得可能である。ただし、公知の食品の用途発明についてクレームする場合、その用途によって認められるクレームのカテゴリーが異なる。

まず、食品の用途が医療用途に該当すると判断される場合は、医療用途発明に対する実務を食品の発明に展開させ、適用させた実務が行われている^{77,78}。

発明の対象となる食品の用途が外科（surgery）的又は治療（therapy）的方法による人体又は動物の体の処置に該当するとき、その用途を特徴とした使用クレームや方法クレームは、食品の用途や摂取について記述されたとしても、EPC53条(c)に基づき、医療行為に該当するとみなされ特許性がない（特許審査便覧G部Ⅱ章4.2、及び同4.2.1.1、同4.2.1.2）。このとき、EPC54条(4)に基づき、医療用途であることを限定した製品クレーム（第一医療用途）、又は、EPC54条(5)に基づき、特定の医療用途についての限定を含む製品クレーム（第二医療用途）とすることで、用途で限定された使用が新規性及び進歩性を有する場合に、製品（化合物、組成物、食品等）を対象としたクレームが認められる（特許審査便覧G部Ⅱ章4.2、Ⅵ章7.1）。

ただし、その用途がEPC53条(c)に基づき特許性から除外されていない活動を包含している場合（つまり、意図された使用が専ら治療ではない場合）、欧州特許庁は、クレームが正常に起草されておらず、特定の用途に限定されていないという拒絶理由を出すことができる（審査便覧G部Ⅵ章7.1.2）⁷⁹。

なお、特定の医療用途に用いられる食品の製造方法に向けられた、いわゆるスイスタイプクレームについては、欧州特許庁における2011年1月29日以降の出願日又は最先の優先日を有する欧州特許出願又は国際特許出願に関して欧州特許が付与されない⁸⁰。

発明の対象となる食品の用途が外科的方法や治療的方法による処置に該当しない場合は、食品の用途を特徴とした方法クレーム又は使用クレームで記載することができる。このとき、特定されたその用途での使用が技術的効果に基づくならば、機能的な技術的特徴としての技術的効果を含むものと解釈され、当該クレームに対して、EPC54条(1)に基づく拒絶理由は提起されない。ただし、その技術的特徴がそれまでに公衆の利用に供されていなかったことを条件とする（審査便覧G部Ⅵ章7.2 第二非医療用途）。すなわち、その技術的特徴が何ら病理学的状態に影響を与えない場合、又は医学的処置が請求放棄されている場

⁷⁷例えば、T254/07 理由3.1において、「医薬、機能的食品、又は栄養製品」に向けられたスイス・クレームの意図された治療用途が、新規性の審査において限定している特徴として扱われた。〈<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t070254eu1.pdf>〉[最終アクセス日：2015年10月15日]

⁷⁸英国法律事務所によれば、T1167/09 理由6において、合議体は、医療用途のためのクレームの実務が機能的食品に適用され得るかについて疑いを示した。その事件は、更なる手続のために異議部に差し戻された。口頭審理への召喚状において、異議部は、医療用途の実務は機能的食品に適用されるという予備的見解を示した。異議部における口頭審理は、2015年11月17日に予定されており、その決定は、他の審判を受けると考えられている。〈<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t091167eu1.pdf>〉[最終アクセス日：2015年10月15日]

⁷⁹ 英国法律事務所によれば、「多くの欧州特許庁審査官は厳格な対応に従うが、欧州特許庁審決T 584/88を参照している。この事例は、欧州特許庁審査便覧又は判例法に引用されていない。」とされる。

⁸⁰ 2011年1月29日以前の優先日を有する出願については、スイス形式で記載されていない、「疾病Yの治療のための物質Xの使用。」のような使用クレームも認められ得る。

合（例えば、「非治療」又は「化粧品」への限定のような形によって）、クレームは特許性がある。しかし、非治療的用途が治療効果と密接不可分な場合、このカテゴリのクレームは、「非治療」又は「化粧品」というような限定があっても、許可されない⁸¹。

（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

欧州特許権の侵害は、全て締約国の国内法令によって処理される（EPC64条(3)）。

（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

食品の用途発明に特定された判断基準等は存在しない。通常、医療分野と同じ判断基準が適用される。

医療分野の発明における明細書開示要件については、欧州特許庁審決第7版第Ⅱ部C6.2⁸²に以下のように示されている。「T609/02では、審判部は、治療への応用が、G5/83(OJ1985、64)において拡大審判部によって許容されたフォーム、すなわち、物質又は組成物の定義された治療への応用のための薬物の製造への使用の形でクレームされる場合、クレームされた治療法の効果に達するのがクレームの機能的な技術的特徴であると指摘した(G2/88, OJ1990, 93、及び、非医療用途については、G6/88, OJ 1990 114参照)。結果として、EPC83条の下で、これが優先日に既に当業者に知られていない限り、出願はクレームされた治療への応用のために製造される製品の適格性を開示しなければならない。

特許明細書に基づく記述が、化合物のまだ確認されていない可能な医療用途の曖昧な兆候以上のものを提供しないなら、後でそのような主題の開示の基本的な不十分さを救済するために、より詳細な証拠を使用することはできない(T609/02)。T433/05において、審判部は、T609/02を参照して、治療応用がスイス形式でクレームされるどころ、クレームされた達せられる治療効果がクレームの本質的な技術的特徴であることを確認した。結果として、EPC(1973年法)83条の下で、出願はクレームされた治療応用のために製造された製品の適格性を開示しなければならない。しかし、G 2/08 (OJ 2010, 456)によれば、医薬品の新規治療用途のみによってクレームの主題が新規とされるどころ、このようなクレームは、G 5/83 (OJ 1985, 64)の決定によって定められるように、既に、いわゆるスイス型のクレーム形式は採りえないという点に注意しなければならない。T609/02に続き、T801/06において、審判部は、クレームされた治療的効果は、それらが治療的効果を明白かつ疑いなく反映する限りにおいて、いかなるデータでも証明し得ることを確認した。し

⁸¹ 例えば、歯垢を除去する化粧方法クレームは、そのような方法は必然的に虫歯を防ぐことにもなるため治療方法（予防的な意味で）と考えられ、T290/86で拒絶された。

⁸² <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2013/e/clar_ii_c_6_2.htm> [最終アクセス日：2015年10月28日]

たがって、出願明細書中に記載された実験内容が「実際の」転移を伴って実行されていないという事実自体は、開示要件が不十分であるとはしない。

T609/02に従い、当業者にとって、この観察された効果が直接的かつ明白にこのような治療応用を反映しているのであれば（T 241/95, OJ 2001, 103, T 158/96も参照）、又は、T 158/96の決定においても示されているように、もし生理活性と疾病との間に「明らかかつ認められた、確立された関係」があれば、*in vitro*によって薬理効果を示すことは十分であろう。一度この証拠が特許出願から有効となれば、後に公開された当業者証拠は考慮されるであろうが、医薬品としての成分の使用に関連した特許出願内の調査結果のバックアップのためだけであって、それ自体の開示の十分さを証明するものではないであろう。T 491/08、T 1364/08を参照。これは、第二医療用途のためのクレームに関する決定（例えば、T 699/06 及びT 1396/06を参照）や、第一医療用途のためのクレーム及び医薬品組成物に向けたクレームに対して適用されてきた。

有効性が証明された、効果的とされる抗HSVワクチンが存在しないことを報告した後の公開文書は、恐らく他の理由、例えば、本発明によるワクチンを製造しないようにするための規制当局による理由があるために、発明されたワクチンには実行可能性がないということを示している。さらに、EPC(1973年法)83条の遵守のために、臨床試験の着手や開示を行うことは必要とされない(T 1023/02)。

治療への応用の十分な開示の承認のために、常に基準日に臨床試験の結果を提供することが必要であるというわけではないが、特許/特許出願は、クレームされた化合物が、明確に疾病に関わる代謝機序への直接的な効果を有することを示している何らかの情報を提供しなければならない。一度この証拠が特許/特許出願から有効になれば、特許出願の開示を支持するために、後に公開された証拠は考慮されるであろう(T 433/05)。」

(4) 欧州連合における食品の機能表示制度について

栄養補助食品、新規食品及び「機能性食品」（後者は正式な法律用語ではないが）を含むいかなる種類の食品を表示する規則は、全欧州連合に直接適用される主に二つの共同体規則によって支配されている。

強制表示のための全ての要件は、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1924/2006及び(EC) No 1925/2006を改正し、委員会指令87/250/EEC、理事会指令90/496/EEC、委員会指令1999/10/EC、議会及び理事会指令2000/13/EC⁸³、委員会指令2002/67/EC及び2008/5/EC、及び委員会規則(EC) No 608/2004を廃止する、2011年欧州議会及び理事会規則(EU) No 1169/2011（消費者への食品情報の提供に関する規則）によって規定されている。

⁸³ 「ヒトの疾患を予防、処置、又は治癒する性質を何ら食品に備えたり、又はそのような性質を言及してはなら」ないことが定められている。

広告による健康と栄養効能の任意表示のための要件は、規則(EC) No 1924/2006、特に、疾病リスクの低減及び子供発育と健康に言及する以外の食品上に行われる許可された健康効能のリストを確立する2012年5月16日委員会規則(EU) No 432/2012によって設定されている。言及された許可された健康表示のリストは新しい規則によって着実に改正されている。

食品及び／又は使用される成分の種類に応じて、表示目的の追加の特別な要件が存在する。提供された法律に加えて、特別な医療目的のための食品の規定、指令1999/21/EC及び委員会規則(EC) 953/2009が引用される。

(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

特に該当する事項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

該当するデータの存在について報告されていない。

(iii) 食品の機能性表示と特許権による保護との関係について

ドイツ法律事務所は、この点について、「食品の機能性表示制度と特許法の関係については、二つの異なる法的領域であると考えられているので、一般には余り触れられていない。むしろ、特許法と食品法との可能な相互依存関係は、健康効能の立証のための適用方法及びその必要なデータ保護、並びにいわゆる新規食品の市場性への適用の分野で議論されている。」と述べている。なお、文献における報告や議論としては、以下のようなものが確認されている。

食品の用途発明を第一・第二医療用途発明としてクレームした場合、特定の疾病の治療に関する記載を含むため、これらのクレームが特定の疾病の治療についての記載を禁じている食品表示をカバーできなくなるという問題について指摘しているもの。一つの解決策として、医療用途のためのクレームを用いる場合は食品表示に配慮した表現としたり、非医療用途のためのクレームを用いることを提案している⁸⁴。

⁸⁴ Hilary King and Chris Denison, partners, Mewburn Ellis LLP, Functional food patents: beware potential pitfalls, Chemistry & Industry 8 August 2011

機能性食品に関連する分析全般に関するもの。主に欧州における機能性食品の製品分類（製品化されている機能性食品の食品形態、機能性に関する栄養素による分類等）、及びそれに基づく市場分析（製品の種類や栄養素、及び国ごとの市場規模等）、また消費者や小売業者に対する認知度調査を始めとする消費者行動の調査や、食品の機能性に関する分析手法、研究開発状況や各国の特許出願状況⁸⁵などについて記載されている⁸⁶。

欧州における機能性食品の市場分析や関連企業の分析、食品の機能性に関与する栄養素に対する消費者の認知度調査を実施し、これに基づいて、機能性食品市場の成長を背景とする大企業及び中小企業の市場参入形態や、機能性食品事業の在り方について論じているもの⁸⁷。

3. 英国

(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

医療行為の扱い（特許法4A条1(a)、(b)）、及びに第一、第二医療用途のためのクレーム（特許法4A条(2)～(4)）について、英国知的財産庁は欧州特許庁に準じている（EPC53条(c)及びEPC54条(4)、(5)参照。）⁸⁸。

一方、第二非医療用途発明について、英国知的財産庁は、これを認めていない点において、欧州特許庁と異なる立場を採っている。つまり、人体の非治療効果を達成するために公知の食品に向けた方法又は使用クレーム（例えば、「[食品／食品成分X]を摂取又は投与することを含む食欲を抑制する非治療方法」又は「[食品／食品成分X]の食欲抑制剤としての非治療的使用」）は、食品が、どのように摂取され、処方されるか、食される公知例から区別するための幾つかの特徴がなければ、現在、英国知的財産庁では特許性がないものとして扱われる⁸⁹。

⁸⁵ 1994年から2001年の間における食品分野全体の特許数全体9,865件に対し、機能性食品分野において554件が確認された。また、同時期の食品分野の特許出願数は500件から1,200件に増加し、うち機能性食品分野が占める割合は3.2%から7.7%に増大している。これを受けて、機能性食品分野における特許出願活動が活発であると分析されている（データは、欧州特許及びDerwent World Patents Indexが使用されている）。

⁸⁶ Alexander J. Stein & Emilio Rodríguez-Cerezo, Functional Food in European Union - FTP Directory Listing - IPTS Institute for Prospective Technological Studies, JRC, Seville, Spain European Commission 2008 <<http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC43851.pdf>> [最終アクセス日：2015年10月18日]

⁸⁷ Klaus Menrad, Market and marketing of functional food in Europe, Journal of Food Engineering 56 (2003) 181-188 <http://www.ufrgs.br/alimentus/disciplinas/tecnologia-de-alimentos-especiais/alimentos-funcionais/alimentos_funcionais_europa.pdf> [最終アクセス日：2015年10月18日]

⁸⁸ 今回の調査において、英国弁護士が英国知的財産庁の審査官に対し電話インタビューを行い、クレームにおいて特定されている健康上の効果が、単に、適切かつバランスのとれた栄養摂取による結果でないならば、医療用途のためのクレームの実務を機能性食品にも適用することを確認した。EGMI (Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the [UK] Intellectual Patent Office; 医療発明に関する特許出願審査ガイドライン (英国知財庁)) §86参照。当該審査官は、食品又は成分とクレームされた効果との間の直接的なつながりの証拠を見たいと思われる。

⁸⁹ 英国法律事務所による英国審査官への電話インタビューにおいて、審査官は、この理解を確認し、EGMI145で議論さ

(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

第一医療用途のためのクレーム（特許法4A条(2)において言及されている何らかの方法で使用するための製品）は、「製品を製造し、処分し、処分の申出をし、使用し、又は輸入する、又は処分又はその他のためにそれを保持する」者、及び製品が特定の用途のために使用されることを知っているか合理的に予見できた何らかの者によって侵害される（特許法60条(a)、(b)）。

このクレームは、通常の文言が「医療処置の方法において使用するための」又はこれと同等であるため、医薬品として承認されている食品に対しては有用である。

しかし、一般的に、食品の表示及び広告は、欧州連合の食品表示の法律の下で、「ヒトの疾患を予防、処置、又は治癒する性質を何ら食品に備えたり、又はそのような性質を言及してはなら」ないと規定されており⁹⁰、このような一般的な食品が疾病の処置（又は予防、又は治癒）における使用のために販売され得ないことから、その食品はクレームを侵害しないという潜在的問題があると考えられている⁹¹。

第二医療用途のためのクレーム（特許法4A条(3)において言及されている具体的な方法で使用するための製品）の侵害行為も、特許法60条(a)及び(b)に基づき、同様な保護範囲を有する。しかし、このクレームも、同様に、特定の疾患の処置についての記載を含むことが多いため、そのような記載を含む場合には、医薬品として承認されている食品に対しては有用である一方で、それ以外の疾病の処置に言及しない表示がされた一般的な食品に対しては、特許権による保護が及ばないという問題があると考えられている⁹²。

(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、現地法律事務所は以下のように

れている、Tate & Lyle Technology v Roquette Frères [2010] FSR 1 & [2010] EWCA Civ 1049、及びMoPP (Manual of Patent Practice;特許実務マニュアル) § 2.14.1も参照した。しかし、定着した欧州特許庁判例法から逸脱しないように、最近の英国裁判所の判決には注目すべき傾向があったことに注意。例えば、Human Genome Sciences, Inc. v Eli Lilly & Co [2011] UKSC 51では、英国最高裁判所は、欧州特許庁技術審判部が問題に一貫性のある対応を適用している場合は、英国裁判所は、非常に異常な事実(87段落)がある場合のみ、その対応から異なるとよいと判示した。もちろん、この原則は、欧州特許庁の対応が、拡大審判部の決定から来る場合は、更に強く適用される。よって、第二非医療用途のためのクレームについての英国知的財産庁の実務は将来変更される可能性がある」と英国法律事務所は指摘している。しかし、そのような変化をもたらすには、英国裁判所の判決が必要だろうということである。

⁹⁰ 2011年欧州議会及び理事会規則Regulation (EU) No 1169/2011 (消費者への食品情報の提供に関する規則)

⁹¹ この問題点を指摘している英国法律事務所は、被疑侵害者に「食品に疾病を治療する効能を属させることは違法であるので、食品がその目的のために使用されることは予見できない」という侵害に対する抗弁を十分提供するであろうと述べている。

⁹² 第二医療用途のためのクレームの場合、疾患の処置よりも身体への影響を特定する特許クレームを目指すことによって、侵害の可能性を向上できることを英国法律事務所は示唆している。

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（特許法60条(1)）。なお、特許出願公開と特許付与の間に行われた行為については、それが、公開され、そのまま付与されたクレームの範囲内であることを条件に、特許法69条に基づく仮保護もあり得る。

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

食品の機能をうたうこれらの行為が、製品が特定の用途のために使用されることを知っているか、合理的に予見することができたという説得力のある証拠を提供し、それによって「用途のための製品」クレームの侵害のためのテストを満足する⁹³。なお、特許出願公開と特許付与の間に行われた行為については、行為①と同様である。

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

潜在的な侵害者は、消費者が機能について話されていない場合、食品が特定の機能のために意図的に使用することができないという、Warner-Lambert v Actavisテストに基づく抗弁を持っている可能性がある。しかし、なぜその他の目的のために食品中の活性成分の量を増加させるのか、を考えたとき、潜在的な侵害者が所有者の発明的貢献を利用しているという侵害のための強力な主張があると考えられる。

なお、出願公開は、食品の消費者（つまり一般大衆）が機能を認識しているかどうかに影響を与えない。つまり、特許出願公開と特許付与の間に行われた行為については、行為①、②と同様に扱われる。

また、当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合、潜在的な侵害者が、大衆が特定の機能のために食

⁹³ 用途が限定された製品クレームの場合、クレームは、潜在的な侵害者が、製品が特定の目的のために使用されることを知っているか、合理的に予見することができれば、侵害される。このテストは、Warner-Lambert Company, LLC v Actavis Group Pte EHF & Others [2015] EWCA Civ 556における最近の控訴裁判所判決に由来する。これらのクレームの以前の共通理解に反して、潜在的な侵害者自身が製品の特定の目的のために使用されることを意図していることは必要ではない。

品を消費することは合理的に予見できなかつたと主張するのは非常に困難であると考えられる。また、食品が活性成分の増量するように変更されている場合、特許法60条(3)(日用品)に基づく抗弁はないと考えられる。

(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

食品の用途発明に特定された判断基準等は存在しない。通常、医療用途発明の判断基準が用いられる。

第一医療用途発明(特許法4A条(3))については、「従来、外科、治療又は診断に使用されていない公知の物質又は組成物が、例えばヒトの疾患を治療することに有用であること、又は特定の「治療的」効果(例えば、鎮痛剤又は抗生物質)を得ることが見いだされた場合、(不特定の)治療に使用するための物質又は組成物の特許が取得され得る。すなわち、クレームは、特定の治療効果に限定される必要はない。複数の特定の治療効果に向けた追加のクレームは、当然それらが記載によって支持されている限り、同じ特許出願で許可される。」ことが示されている(MoPP⁹⁴ I 4A.16)。なお、EGMI⁹⁵89によれば、記載された証拠はその形式で決まるわけではなく、支持を信頼できるものにしていれば、*in vivo*、*in vitro*、又はコンピュータ・シミュレーションによるものでもよいとしている。

また、第二医療用途のためのクレームについては、MoPP I 4A.29において、次のように示されている。「物質又は組成物の更なる医療用途についての第二医療用途のためのクレームは、出願時の出願書類において、特定された用途のために有効な物質又は組成物がある(又は少なくとも恐らくあり得る)という証拠によって支持されなければならない。Prendergast's Applications [2000] RPC 446において、第二医療用途のためのクレームが特許法14条(5)(c)で十分支持されている場合は、公知の物質又は組成物が、提案された新しい状況下で作用することを示す試験が記載の重要な部分であることが判示された。(MoPP 14.152も参照)。このことは、純粹に推測的な第二医療用途のためのクレームは許可されないことを保証する。しかし、Neuberger Jは、基礎的な試験で十分であり、提案された状態についての薬物の完全、詳細かつ厳密なテストが必要ではないことを強調した。第二医療用途のためのクレームを支持するための幾つかの実験的な支持の要件は、E1-Tawil's Application [2012] EWHC 185において特許裁判所の判決により確認されており、支持の欠如の拒絶は、そのような証拠が欠如している又はクレームされた疾患の幾つかについてのみ存在する場合になされなければならない。それにもかかわらず、出願人が、物質又は組成物が問題の疾患を処置するという実証された活動から合理的に予測され得るこ

⁹⁴ MoPP (Manual of Patent Practice; 特許実務マニュアル)

⁹⁵ EGMI (Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the [UK] Intellectual Patent Office; 医療発明に関する特許出願審査ガイドライン(英国知的財産庁))

とを示すことができれば、より広いクラスの疾患のクレームは正当化され得る。Regeneron Pharmaceuticals Inc v Genentech Inc [2012], EWHC 657 (Pat) (控訴審 [2013] EWCA Civ 93で支持された)において、事件の事実に基づき、腫瘍内において実証された抗血管新生効果が、過剰な血管新生（組織への新しい血管の成長）によって特徴付けられる非ガン性の疾患にまで及ぶであろうと予測するのが合理的であったと結論づけられた。」これを支持するものとして、EGMI162においては、*in vivo*又は*in vitro*試験が実施され、確かな又は有望な結果が得られている（定量化は必要としない）ことが、出願時明細書に記載されているべきとしている。これについては、例外的に、コンピュータ・シミュレーションや配列相同性（sequence homology）によるものも、それが信頼できる程度の支持を与える場合には可能とされる。これらのデータにつき、基礎的なものも含めて何ら記載がない場合は、特許法14条(5)(c)による拒絶理由を受ける。

(4) 食品の機能表示制度について

欧州連合の食品表示制度が適用される。

(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

特に該当する事項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

該当するデータの存在について、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。

4. ドイツ

(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

ドイツ法律事務所の説明によれば、特許法2a条(1)2に基づき、人体又は動物の体の処置方法等については特許を付与しない点、及び、特許法3条(3)及び(4)に基づき、第一、第二医療用途については用途を限定した製品クレームを認めている点について、ドイツ特許庁は欧州特許庁に準じている。食品の機能性表示が治療に該当するとみなされ得るときは、対応する用途限定を有する化合物又は組成物クレームが許容される。

なお、欧州特許庁では認められないが、ドイツにおいては、これらの医療用途に向けた「疾病Yの処置のための物質Xの使用(Use of substance X for treatment of disease Y)。(Xは公知の物質又は食品)」の表現形式による「使用クレーム」は、表現上「治療(treatment)」や「方法(method)」とは異なるものとして扱われ、特許法2a条(1)2による拒絶の対象とはならない⁹⁶。

また、第二非医療用途については、使用クレームが認められる。このクレームは、欧州特許庁と同様に扱われるが、伝統的な用途を表すためのクレームであると考えられており、特別な規定は存在しない。

(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

特許法9条1によれば、製品の特許権については、第三者による「製品の生産、申出、上市、若しくは使用、又はこのような製品の輸入若しくは言及された目的のための所有」行為が侵害を構成し、特許権者は特許法139条(1)に基づく差止請求権を有する。

なお、第一医療用途のためのクレーム(特許法3条(3)において言及されている何らかの方法で使用するための物質又は組成物)及び第二医療用途のためのクレーム(特許法3条(4)において言及されている具体的な方法で使用するための物質又は組成物)は、いずれも用途が特定されている。

このように、特許が製品の特定の用途に限定されている場合、製品(物質)をカバーする特許権は、製品を製造するための方法一般ではなく、限られた用途に関してのみ効力が

⁹⁶ ドイツ法律事務所によれば、ドイツでも、実務上は、化合物や組成物といった物によるクレーム形式が推奨される。

及ぶ。つまり、特許された用途で使用する指示のある製品の販売には効力が及ぶが、製品の生産及び生産のための方法に対しては効力が及ばない。

② 使用クレームの効力範囲

第二非医療用途のためのクレームは、使用クレームであって、方法クレームと同様の扱いがされる（特許審査ガイドライン3.3.3.6）。そして特許法9条2に基づき、「特許の対象である方法を使用すること、又は特許権者の同意を得ないでその方法を使用することが禁止されていることを当該第三者が知っているか、若しくはそれが状況から見て明らかである場合に、本法の施行領域内での使用のためにその方法を提供すること」によって特許権侵害が構成される。

機能性食品の用途発明が方法特許として認められた場合、個人が機能性食品を摂取する行為については、「非商業目的で私的に行われる行為には特許の効力が及ばない」ことが特許法11条1において定められている。したがって、いずれの場合も特許は消費者によって個人的に行われている行為をカバーすることはできない。しかし、特定の事情の下では、発明の使用のために行われる、発明の本質的な要素に関連する手段の第三者によるドイツ国内での申出又は供給は、そのような手段が発明の用途のために適しており、意図されていることを、第三者が知っているか、事情から明らかである場合には、間接侵害とみなされる可能性がある（特許法10条）。なお、当該第三者は、特許法11条1に規定された免責を引用することはできず、したがって、当該第三者は、その製品を個人消費者にのみ納入していることを理由として抗弁することはできない（特許法10条(3)）。

つまり、食品の用途を表すクレーム（使用クレーム）の特許権利者は、使用クレームに記載された方法を消費者が実施する製品の製造・販売している者に対して一般的に間接侵害を主張することが可能である。

第三者が、その（個人である）顧客がその製品を使用して、特許保護された方法又は工程を使用するであろうことを知っているか、又は、第三者が、これについての具体的情報（チラシ等）を更に提供すれば、特許権者はその特許権の間接侵害を主張できる可能性がある。顧客がその製品を特許保護された方法で使用するであろうことが事情から明らかである場合には、同様に、特許権者はその特許権の間接侵害を主張できる可能性がある。

(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、ドイツ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
- 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

- (例) 1. 当該食品の販売者が、販売時に口頭で当該機能性をアピールする行為
- 2. 販売に係る営業活動において当該機能性をチラシやメールで宣伝する行為

上記①及び②については、いずれも特許権者は特許付与後に発生する行為に対してのみ差止請求権を有する（特許法139条1）。なお、行為②の例1、2については、消費者が潜在的な侵害者によって指示を受ける方法は、製品が特許された用途のために販売されている限り、特許権行使の問題に影響を与えない。ただし、2.においては、発明に沿って消費者に指示する潜在的侵害者の意思を特許権者が証明しなければならない場合には困難が生じる可能性がある。

- 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

- (例) 1. 当該食品の販売者が、機能性に言及することなく、成分を新たに添加又は増量したことを商品パッケージに表示する行為
- 2. 販売時に口頭で当該成分を新たに添加又は増量したことをアピールする行為
- 3. 販売に係る営業活動において当該成分を新たに添加又は増量したことをチラシやメールで宣伝する行為

③は、(例) 1～3のいずれについても、特許権者は差止請求権を有さない。機能性成分自体は既に技術水準であり、特許された用途に関する情報のない成分に関する何らかのラベル付けや、それによる宣伝行為については、特許権の効力範囲外であって、許容される。ただし、特許された用途について言及することはできない。

(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

ドイツ法律事務所によれば、発明は、確実に開示されなければならない、実験データは、必須ではないが、開示が望ましい。機能性食品の用途を限定した発明のために特別な留意事項はない。通常、医療分野と同じ要件が適用される。

記載要件については、特許法34条(4)に、当該技術における熟練者が発明を実施できる

ように、十分に明確かつ完全な形で発明を開示する必要があることが示されている。

また、特許審査ガイドラインでは、特許法34条(4)に基づく一般的な指針として、当業者が当該技術における自らの知識を用いた場合、その発明を構成する内容を実行できるように、明確かつ完全に開示することを求めている。なお、当業者が独自に本発明を実施できるような明確な方向を示すことが必要とされるだけであって、その詳細全てを記載することは必要とはされないが、問題点と解決結果を記載するだけの一般的な一般化は行っていない。

出願明細書は、その完全な内容について、特許性を評価する当業者の視点によって確定する必要がある。彼にどのような知識が明確かつ直接的に伝えられたかが審査されなければならない。さらに、当業者は、単にその記載内容に追随するだけでなく、技術水準の不利な点に対する本発明の目的と、発明の各要素が伴う解決策によって、本質的に導かれることに注意しなければならない(特許審査ガイドライン3.3.3.1)。

医療分野の発明については、人体や動物に対して行われる外科的若しくは治療的処置、又は診断方法は産業上利用可能なものとしては認められないこと、また、特許法3条(3)に関連し、特定の目的のためのその方法への使用が新規である場合、従来技術において知られている物質は特許され得ることがそれぞれ示されている(特許審査ガイドライン3.3.3.2.3及び3.3.3.2.5)が、それ以外の詳細な要件については、特に記載されていない。

(4) 食品の機能表示制度について

欧州連合の食品表示制度が適用される。

(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

特に該当する事項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

該当するデータの存在について、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]

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]

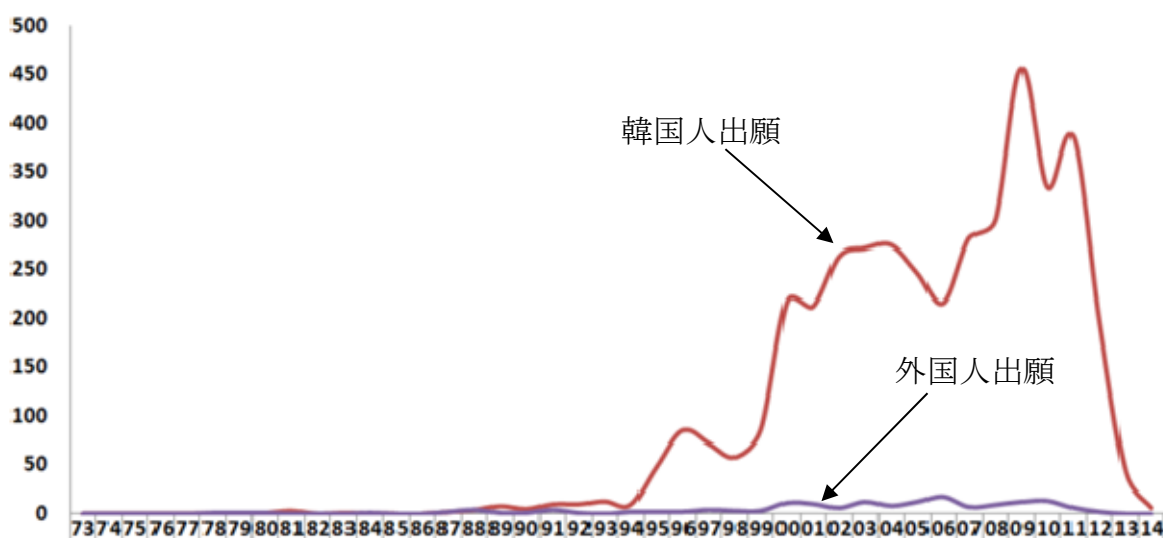
¹⁰⁴ <<http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=170970&efYd=20151001#0000>> [最終アクセス日：2015年11月10日]

<<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>

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。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>

VIII. まとめ

この調査研究を通じて、食品の用途発明について、その用途に基づく新規性を認めることについて高いユーザー・ニーズがあることが確認された。

用途発明の特許権の効力は、用途を限定していない公知の物に無条件に及ぶわけではなく、その物がその用途に供されるか否かが検討された上で、及ぶか否かが判断されると考えられる。なお、被疑侵害者がその用途に供していないことについて主張・立証を十分にしない場合には被疑侵害者が扱う公知の物にも及ぶ可能性はあるが、それは個別の事件における主張・立証の問題であるものと考えられる。

食品の用途発明に関するクレームの記載形式については、末尾を「剤」、「組成物」、「食品用組成物」、「食品」等とするクレームや、「有効成分を含む〜」、「表示を付した〜」等とするクレームが挙げられ、ヒアリング調査先からそれぞれのクレームに対し、様々なコメントがあったが、他国との運用とも比較をした上で、何らかのクレームの形式で用途発明を適切に保護する必要性をコメントする企業が多数あった。

食品の用途発明についての進歩性及び記載要件は、この調査研究の結果を踏まえ、新規性の判断とともに適切に判断していくことが必要であると考えられる。

今後は、本調査研究の結果を踏まえて、ユーザー・ニーズを考慮しつつ更なる検討が必要と考えられる。

資料編



資料 I

裁判例調査結果



1. 書誌的事項

事件	特許権侵害差止等請求控訴事件 知財高判平成23年12月22日 平成22年（ネ）第10091号 （原審：東京地判平成22年11月18日 平成19年（ワ）第507号 同旨）
出典	裁判所ウェブサイト（控訴審） 、判タ1399号181頁、判時2152号69頁
特許番号	特許第3391173号
発明の名称	飛灰中の重金属の固定化方法及び重金属固定化処理剤
イ号製品	飛灰用重金属固定化処理剤
請求事項	差止請求、廃棄請求、損害賠償請求
結論	認容
権利無効の判断	有り
無効判断に関する関連条文	特許法第29条第1項、同条第2項、同法第36条第4項、同条第6項1号
裁判体	知財高裁第4部 滝澤孝臣 高部真規子 井上泰人

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

飛灰中特有の問題（処理薬剤費の増大、処理方法の複雑化）を解決するために、所定の成分（ピペラジン）の混合物を適用した重金属固定化処理剤を用いることで、安定性の高いキレート剤を用いてより簡便に固定化できる方法を提供するものである。

(2) 特許請求の範囲

【請求項6】

ピペラジン-N-カルボジチオ酸もしくはピペラジン-N, N'-ビスカルボジチオ酸のいずれか一方もしくはこれらの混合物又はこれらの塩からなる飛灰中の重金属固定化処理剤。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告の主張 参考製品2は被告製品に該当する	被告の主張 参考製品2が、いずれもピペラジン-N, N'-ビスカルボジチオ酸カリウム及びピペラジン-N-カルボジチオ酸カリウム的一方又は双方を有効成分として含有する製品（ピペラジン系の重金属固定化処理剤）であることは認めるが、参考製品2を金属固定化剤又は金属捕集剤の原料とな
--------------------------	--

	<p>る、いわゆる中間製品として製造、販売したものであり、これらの用途が飛灰処理用（飛灰用）であるかどうかは不明であって、参考製品2は「飛灰中の重金属固定化処理剤」とはいえないから、被告製品に該当しない旨主張する。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>1 審被告としては、自らの取引先であるA社ないしE社における参考製品2の具体的な用途を主張、立証することが格別困難であることを示す事情も認められないのに、あえてこの点についての主張、立証をしないのであり、このような1 審被告の訴訟対応は、参考製品2の用途が、1 審原告主張のとおり飛灰用重金属固定処理剤であるとの推認を補強する事情になるものといえることができる。</p> <p>…</p> <p>1 審被告が販売した参考製品2について飛灰用の重金属固定化処理剤として用途を明示した状態で販売したものでないからといって、前記…認定の事実を照らすと、このことは、参考製品2が飛灰用重金属固定化処理剤の用途に使用されるものとして製造、販売され、かつ、1 審被告も、そのことを認識していたとの推認を妨げるに足りない。そして、そのような事情の下において、1 審被告が参考製品2について用途を明示しなかったからといって、そのことにより参考製品2が本件発明の「飛灰中の」との構成要件Bを充足しなくなるというものでもない。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

・本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決のように、侵害者側の侵害製品の用途につき、格別の困難がないにもかかわらず具体的な主張立証を欠くことを、用途発明の用途であることの推認の補強事情とするものは、本件判決以前には存在しない。

本件判決は、侵害品の販売態様として、用途発明の用途を明示していないことが、その用途のために製造、販売され、被疑侵害者がそれを認識していたとの推認を妨げるに足りないとし、また、そのことにより用途に関する構成要件を充足しなくなるもしていない。前者については、用途発明の用途を明示していないことが、用途及びその認識の推認を妨げる程度に関する判断である。後者については、用途の明示と構成要件の充足に関するものであるが、上記推認が妨げられないことから、構成要件の非充足を否定している。用途の明示と用途発明の実施該当性に関しては、本件以前の上級審の判決である、事例No.3（知財高判平成18年11月21日・平成17年（ネ）第10125号）が、本件判決と同旨を述べている。

・判決の射程

被疑侵害者側が侵害製品の用途についての具体的な主張立証を欠く場合に、それを用途の推認の補強事情とする判断、及び、用途の表示と用途発明の実施該当性に関する判断は、本件事案における判断であり、判決の想定する射程は本件事案限りのものといえよう。ただし、先行する上記の知財高裁判決が、非常に広い射程を有するものであり、本件事案以外の場合にも同知財高裁判決の射程が及ぶことになろう。

1. 書誌的事項

事件	職務発明対価請求事件 東京地判平成18年9月8日 平成17年（ワ）第14399号
出典	裁判所ウェブサイト 、判タ1272号242頁、判時1988号106頁
特許番号	米国特許第4, 277, 479号
発明の名称	テトラゾリルアルコキシカルボスチリル誘導体とそれを含有する医薬成分
イ号製品	商品名：プレタール
請求事項	対価請求
結論	棄却
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	東京地裁民事第29部 清水節 山田真紀 片山信

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

本件発明は、血管拡張作用を併せ持つ抗血小板薬として開発された化合物であるシロスタゾール（6-[4-(1-シクロヘキシルテトラゾール-5-イル)ブトキシ]-3,4-ジヒドロカルボスチリル)を含む一群の化合物（テトラゾリルアルコキシカルボスチリル誘導体）に係る物質発明及びこれらの化合物の特定の性質を専ら利用する物の発明（用途発明）である。

(2) 特許請求の範囲

- 25 クレーム1の一般式(I)の化合物の薬理活性を有する量の成分と薬物として可能な担体を含む血小板凝集阻害剤。
- 26 クレーム1の一般式(I)の化合物の薬理活性を有する量の成分と薬物として可能な担体を含むフォスフォジエステラーゼ阻害剤。
- 27 クレーム1の一般式(I)の化合物の薬理活性を有する量の成分と薬物として可能な担体を含む脳血流改善剤
- 28 クレーム1の一般式(I)の化合物の薬理活性を有する量の成分と薬物として可能な担体を含む降圧剤。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告の主張 本件発明に至る発端は、被告が開発中であつ	被告の主張 原告は、合成部の合成した化合物の薬理データ
-------------------------------	--------------------------------

<p>たカルテオロールに抗血小板作用があることを原告が発見したことにあった。そこで、薬物標的を血小板とし、疾患を動脈血栓症に規定し、血小板凝集測定というバイオアッセイを確立して創薬研究に突入した。このバイオアッセイである血小板凝集測定の方法は、当時、一般的ではなかったもので、これを用いたスクリーニングの方法は原告が確立したものである。</p>	<p>を公知の測定方法により測定し、その結果を丙及び乙に報告しただけであるから、単なる補助者であって、共同発明者とはいえない。すなわち、本件発明は、本件誘導体群を内容とする物質発明であるところ、物質発明における発明者とは、当該物質の構造の決定（ドラッグデザイン）に加担した者でなければならない。しかし、原告は、これには加担せず、その後の化合物群、特に、開発化合物として選定されたシロスタゾールの薬理機序、作用機序の研究について成果を上げた者であるから、本件発明の共同発明者ではない。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>発明者とは、当該特許請求の範囲の記載に基づいて定められた技術的思想の創作行為に現実に加担したものをいうと解され、当該創作行為について、補助、助言、資金の提供、命令を下すなどの行為をしたのみでは、創作行為に加担したということとはできない。</p> <p>これを本件発明についてみると、本件発明は、物質発明及び当該物質の特定の性質を専ら利用する物の発明（用途発明。請求項25ないし28）であるところ、物質発明の本質は、有用な物質の創製、すなわち、新しい物質が創製されることと、その物質が有用であることにあるといえることができる。また、本件の用途発明（請求項25ないし28）は、既に存在する物質の特定の性質を発見し、それを利用するという意味での用途発明ではなく、物質発明に係る物質についてその用途を示す、いわば物質発明に基づく用途発明であり、その本質は、物質発明の場合と同様に考えることができる。</p> <p>そうすると、物質発明及び物質発明に基づく用途発明における共同発明者、すなわち、当該特許請求の範囲に基づいて定められた技術的思想の創作行為に現実に加担した者とは、新しい物質の創製、あるいは、有用性の発見に貢献した者であると解される。そして、物質発明は、本来、物の発明であって、そこで求められる有用性は、発明の要件ではあるが、特許請求の範囲に含まれず、また、その物質が化学構造に付随して必然的に備えている性質であることからすれば、ここで、有用性の発見に貢献するとは、未だ明らかになっていない有用性を見いだしたり、目標とする有用性（作用）の設定を行うなどの貢献をしていることを必要とするものと解される。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・ 本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決は、職務発明に基づく相当対価請求訴訟において、原告が「発明者」に該当するかを判断

する際に、用途発明の場合についても言及したものである。本件判決の特異な点としては、①「既に存在する物質の特定の性質を発見し、それを利用するという意味での用途発明」と、②「物質発明に係る物質についてその用途を示す、いわば物質発明に基づく用途発明」との二つに用途発明を分けたことである。その上で、発明者の認定においては、②の用途発明については、その本質を物質発明と同様に、新しい物質が創製されることと、その物質が有用であること、と考えることができるとしている。

従来の判決では、用途発明について“公知の物質についての”等の制限を付けており（例えば、事例No.6（東京地判平成4年10月23日・平成2年（ワ）第12094号等。）、そのような制限のない用途を含む発明がどのように取り扱われるかは明らかにされていなかった。本件判決は、発明者の認定においては、そのような制限のない用途を含む発明について、用途発明の一種としながらも物質発明と同様に考えることができることを示したものとして、従来の判決にも本件判決（及び本件控訴審判決）後にもない判決ということができる。

・判決の射程

本件判決の上記の①②の分類については、本件発明に関連して言及をしているものであるが、②の発明者の認定において、用途発明の本質を物質発明と同様に考えることができるとしている点については、本件発明に限定しない一般論を述べるものである。なお、本件で問題となっている用途発明は、米国特許である点に注意されたい。

1. 書誌的事項

事件	職務発明対価請求控訴事件 知財高判平成19年3月15日 平成18年（ネ）第10074号
出典	裁判所ウェブサイト 、判時1989号105頁
特許番号	米国特許第 4, 277, 479号
発明の名称	テトラゾリルアルコキシカルボスチリル誘導体とそれを含有する医薬成分
イ号製品	商品名：プレタール
請求事項	対価請求
結論	棄却
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	知財高裁第4部 塚原朋一 石原直樹 佐藤達文

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

本件発明は、血管拡張作用を併せ持つ抗血小板薬として開発された化合物であるシロスタゾール（6-〔4-（1-シクロヘキシルテトラゾール-5-イル）ブトキシ〕-3,4-ジヒドロカルボスチリル）を含む一群の化合物（テトラゾリルアルコキシカルボスチリル誘導体）に係る物質発明及びこれらの化合物の特定の性質を専ら利用する物の発明（用途発明）である。

(2) 特許請求の範囲

- 25 クレーム1の一般式（I）の化合物の薬理活性を有する量の成分と薬物として可能な担体を含む血小板凝集阻害剤。
- 26 クレーム1の一般式（I）の化合物の薬理活性を有する量の成分と薬物として可能な担体を含むフォスフォジエステラーゼ阻害剤。
- 27 クレーム1の一般式（I）の化合物の薬理活性を有する量の成分と薬物として可能な担体を含む脳血流改善剤。
- 28 クレーム1の一般式（I）の化合物の薬理活性を有する量の成分と薬物として可能な担体を含む降圧剤。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告（控訴人）の主張 原判決は、「スクリーニング」という医薬品	被告（被控訴人）の主張 控訴人は、本件発明のきっかけとなるカルテオ
------------------------------------	--------------------------------------

<p>発明の根幹をなす作業の意義及びそれに対する控訴人の直接的寄与を誤って評価したものである。</p>	<p>ロールの抗血小板作用の発見、本件発明に至る経緯における重要な化合物の合成、化合物の創製の目標の設定のいずれにおいても、生物活性の測定及びその分析等に従事したにすぎず、本件研究の端緒を与え、化合物の構造選択・決定の方向性を示唆し、新たな研究目標を設定するなどの貢献をしたということとはできない。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>…発明者と認められるためには、当該特許請求の範囲の記載に基づいて定められた技術的思想の創作行為に現実に加担したことが必要であり、仮に、当該創作行為に関与し、発明者のために実験を行い、データの収集・分析を行ったとしても、その役割や行為が発明者の補助をしたにすぎない場合には、創作行為に現実に加担したということとはできない。</p> <p>本件発明は、物質発明及び当該物質の特定の性質を専ら利用する物の発明（用途発明。請求項25ないし28）であるところ、本件の用途発明（請求項25ないし28）は、既に存在する物質の特定の性質を発見し、それを利用するという意味での用途発明ではなく、物質発明に係る物質についてその用途を示す、いわば物質発明に基づく用途発明であり、その本質は、物質発明の場合と同様に考えることができる。</p> <p>…本件においては、控訴人が本件発明の技術的思想の創作行為に現実に加担した者といえるかどうかは、①本件発明に係る化合物の構造の研究開発に対する貢献、②生物活性の測定方法に対する貢献、③本件研究における目標の設定や修正に対する貢献を総合的に考慮し、認定されるべきである。</p> <p>以上の観点から検討するに、当裁判所も、控訴人は、本件発明の共同発明者ということとはできないと判断する。…</p> <p>…本件の用途発明（請求項25ないし28）もその本質は物質発明の場合と同様に考えることができるところ、本件では発明に係る化合物の合成そのものを担当していたのは合成系研究者であるから、生物系研究者である控訴人が本件発明の技術的思想の創作行為に現実に加担したというには、単に本件発明に係る化合物の生物活性の測定及びその分析等に従事しただけでは足りず、その測定結果の分析・考察に基づき、新たな化合物の構造の選択や決定の方向性について示唆を与えるなど、化合物の創製に実質的に貢献したと認められることを要するというべきである。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決も、原審と同様に、職務発明に基づく相当対価請求訴訟において、控訴人（原告）が「発

明者」に該当するかを判断する際に、用途発明にも言及し、用途発明を、①「既に存在する物質の特定の性質を発見し、それを利用するという意味での用途発明」と、②「物質発明に係る物質についてその用途を示す、いわば物質発明に基づく用途発明」との2つに分けた点が特異であるといえる。なお、本件判決は、原審と異なり、物質発明の本質を明示しないため、②の用途発明の本質を物質発明と同様に考えることができる旨を述べるが、その本質が何かは明らかでない。

従来判決との関係も、原審と同様、従来判決の言うような用途発明につき、“公知の物質についての”等の制限のない用途を含む発明について、用途発明の一種としながらも、発明者の認定においては、物質発明と同様に考えることができることを示したものとして、（原判決を除く）従来判決にも本件判決後にもない判決といえる。

・判決の射程

本件判決も原審と同様、上記の①②の分類については、本件発明に関連して言及をしているものがあるが、②の発明者の認定において、用途発明の本質を物質発明と同様に考えることができるとしている点については、本件発明に限定しない、一般論を述べるものである。なお、本件でも問題となっている用途発明（請求項25ないし28）は、米国特許である点に注意されたい。

1. 書誌的事項

事件	補償金請求事件 東京地判平成17年11月16日 平成15年（ワ）第29080号
出典	裁判所ウェブサイト 、判タ1226号242頁、判時1927号119頁
特許番号	特許第2548491号
発明の名称	内膜肥厚の予防、治療剤
イ号製品	プレタール
請求事項	対価請求
結論	棄却
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	東京地裁民事第29部 清水節 山田真紀 片山信

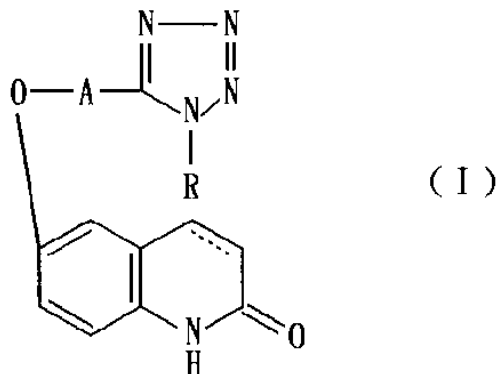
2. 事案の概要

(1) 発明の概要

内膜肥厚の予防、治療剤、さらに詳しくは、式(I)：【化2】〈式略〉[式中、Rはシクロアルキル基、Aは低級アルキレン基を示し、カルボスチリル骨格の3位と4位間の結合は1重結合または2重結合を示す]で表されるテトラゾリルアルコキシジヒドロカルボスチリル化合物を有効成分とする内膜肥厚の予防、治療剤に関する。

(2) 特許請求の範囲

【請求項1】 式(I)：【化1】



[式中、Rはシクロアルキル基、Aは低級アルキレン基を示し、カルボスチリル骨格の3位と4位間の

結合は1重結合または2重結合を示す]で表されるテトラゾリルアルコキシジヒドロカルボスチリル化合物を有効成分とする内膜肥厚の予防、治療剤。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

<p>原告の主張</p> <p>本件用途特許権は、平成8年8月8日に成立しているところ、同特許権成立後、本件製剤は、医療機関によって、内膜肥厚抑制の効果を目的として購入されるようになっており、被告は、本件用途特許権を自己実施しているといえることができる。また、以下の事情からも、被告による本件用途特許権の自己実施の事実は明らかである。…</p> <p>被告は、本件製剤の販売に当たり、本件用途発明に係る内膜肥厚抑制作用を公然と表示している。</p>	<p>被告の主張</p> <p>被告は、本件製剤を「慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善・脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制」の効能・効果を有する抗血小板剤として販売しているのであって、「内膜肥厚の予防、治療剤」又は「PTCA後やステントの血管内留置による冠状動脈再閉塞の予防および治療剤」として販売していない。すなわち、本件用途発明を実施していない。内膜肥厚抑制は、薬事法上承認されていない効能であり、この用途で本件製剤を販売することはできないのである。</p> <p>仮に、医療機関が、承認されていない上記効能で本件製剤を使用していたとしても、被告は、本件用途特許権により利益を受けていない。すなわち、…他社の後発製剤も内膜肥厚抑制の効能を掲げて販売されているわけではないので、本件用途特許権により他社の後発製剤の製造販売を差し止めることはできない。換言すれば、被告は、本件用途特許権の実施を排他的に独占し得る地位を取得していない。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>発明を排他的に独占することによる利益とは、他者が実施することのできない態様（他者が実施する場合には、それを差し止めることができる態様）において利用すること（又は当該発明を実施していないとしても、他者に対して当該発明の実施を禁止すること）によって受けるべき利益であると解されるところ、本件用途発明のように、医薬品の用途に関する発明の場合、発明を他者が実施することのできない態様において利用することによる利益というためには、特段の事情がない限り、当該用途について薬事法上の承認を受けた上、当該医薬品の効能・効果として掲げて製造又は販売等を行うことを要すると解するのが相当である。</p> <p>すなわち、もともと、物質の用途に関する発明は、物質そのものの発明ではないことから、当該</p>	

用途について使用された場合についてのみ排他的な効力を有するものである。当該用途としての効果は、当該物質を他の用途として用いた場合においても出現する可能性があり、そうであるからこそ、用途に関する発明の効力は、当該用途を有するものであることを前提として当該物質を製造したり、販売する場合に限って及ぶものと考えられるところである。他方、…医薬品については、社会公衆に対する保健衛生の観点から、当該医薬品が有する薬効・薬理作用を広く示す強い要請が存在しているということができるのであって、薬効・薬理作用として開示された情報に、発明の対象となっている用途が含まれていたとしても、そのことのみで、当該用途を前提として当該医薬品を製造し、販売しているということとはできず、医薬品の用途に関する発明を、他者が実施することのできない態様において利用しているということもできないと解するのが相当である。

4. 事案及び判示事項についての評釈

・本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決は、「医薬品の用途に関する発明の場合」における「実施」について、用途についての薬事法上の承認と用途を医薬品の効能・効果として掲げて製造又は販売等を行うことを要するとしている。本件判決前に、このような（薬事法上の承認や）効能・効果を掲げることを用途発明の実施のために要するとした判決はない。しかし、本件の控訴審判決である事例No. 3（知財高判平成18年11月21日・平成17年（ネ）第10125号）において、薬事法上の承認や効能・効果を掲げることを要するとの本件判決の判断は否定されており、以降の判決においても採用されていない。

・判決の射程

本件判決は、医薬品の用途に関する発明の場合について上記判断を述べており、その射程は本件事案に限定されず、「医薬品の用途に関する発明」全般に及ぶことを念頭に置いたものといえる。しかし、本件判決は、上記のとおり、本件の控訴審判決で否定されており、「医薬品の用途発明の実施」については、それについて一般論を述べている。

1. 書誌的事項

事件	補償金請求控訴事件 知財高判平成18年11月21日 平成17年（ネ）第10125号
出典	裁判所ウェブサイト
特許番号	特許第2548491号
発明の名称	内膜肥厚の予防、治療剤
イ号製品	
請求事項	対価請求
結論	控訴一部認容（原判決変更）
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	知財高裁第3部 佐藤久夫 大鷹一郎 嶋末和秀

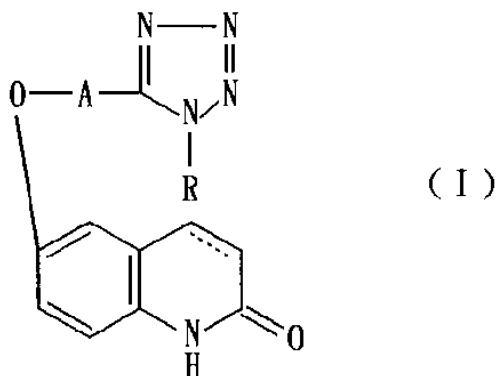
2. 事案の概要

(1) 発明の概要

内膜肥厚の予防、治療剤、さらに詳しくは、式(I)：【化2】〈式略〉[式中、Rはシクロアルキル基、Aは低級アルキレン基を示し、カルボスチリル骨格の3位と4位間の結合は1重結合または2重結合を示す]で表されるテトラゾリルアルコキシジヒドロカルボスチリル化合物を有効成分とする内膜肥厚の予防、治療剤に関する。

(2) 特許請求の範囲

【請求項1】 式(I)：【化1】



[式中、Rはシクロアルキル基、Aは低級アルキレン基を示し、カルボスチリル骨格の3位と4位間の

結合は1重結合または2重結合を示す]で表されるテトラゾリルアルコキシジヒドロカルボスチリル化合物を有効成分とする内膜肥厚の予防、治療剤。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

<p>原告（控訴人）の主張</p> <p>医薬品の用途に関する発明につき排他的独占利用があるというためには、当該用途について薬事法上の承認を受けたことを必ずしも要するものではない。このことは、もともと我が国の薬事制度上、承認された効能以外の効果を目的としての医薬品の使用（いわゆる「適応外使用」）も予定されているところであり、現に多数の医薬品について適応外使用がなされているという一事だけを見ても明らかである。…</p> <p>被控訴人は、本件製剤について本件用途発明の用途である内膜肥厚抑制作用（再狭窄予防作用）に係る効能・効果につき薬事法上の承認を受けてはいないものの、平成8年8月8日に本件用途特許権が設定登録された後、次に述べるとおり、本件製剤について本件用途発明の用途である内膜肥厚抑制作用（再狭窄予防作用）を公然と表示し、積極的に宣伝するなどして、その製造販売をし、医療機関は、本件用途発明の上記用途に使用することを目的として本件製剤を購入しているから、本件用途発明が独占的排他的に実施されていることは明らかである。</p>	<p>被告（被控訴人）の主張</p> <p>被控訴人は、本件製剤を「慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善」、「脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制」の効能・効果を有する抗血小板剤として販売しているのであって、本件用途発明の用途である「内膜肥厚の予防、治療剤」又は「PTCA後やステントの血管内留置による冠状動脈再閉塞の予防および治療剤」として本件製剤を販売しておらず、本件用途発明を実施していない。また、内膜肥厚抑制は、薬事法上承認されていない効能・効果であり、この用途で本件製剤を販売することはできない。</p> <p>そもそも、「本件用途発明のように、医薬品の用途に関する発明の場合、発明を他者が実施することのできない態様において利用することによる利益というためには、特段の事情がない限り、当該用途について薬事法上の承認を受けた上、当該医薬品の効能・効果として掲げて製造又は販売等を行うことを要する」（原判決38頁6行～10行）と解すべきである。…</p> <p>仮に医療機関等において薬事法上承認されていない効能・効果に係る用途発明の用途に用いるために医薬品を使用（適応外使用）されるようなことがあったとしても、その医薬品を製造販売することをもって、当該用途発明の実施と評価することはできないというべきである。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>医薬品の用途発明は、その用途に係る効能・効果につき薬事法上の承認を得て実施されるのが一般的であるとはいえるが、医薬品の用途発明においては、当該用途に使用されるものとして当該医</p>	

薬品を販売すれば、発明の実施に当たるといえることができるのであり、このことは必ずしも薬事法上の承認の有無とは直接の関係がないといえるべきであって、仮にその販売が薬事法上の問題を生じ得るとしても、実際に当該用途に使用されるものとして販売している以上、当該用途発明を実施しているといえるべきである。医薬品の用途発明の実施は、例えば医薬品の容器やラベル等にその用途を直接かつ明示的に表示して製造、販売する場合などが典型的であるといえるが、必ずしも当該用途を直接かつ明示的に表示して販売していなくても、具体的な状況の下で、その用途に使用されるものとして販売されていることが認定できれば、用途発明の実施があったといえることに変わりはない。前記のとおり、本件においては、本件製剤の有効成分であるシロスタゾールがPTCA後の再狭窄予防の薬剤として広く認知されており、被控訴人は、本件製剤に再狭窄予防効果等があることをその特性として積極的に位置付けた販売活動を行い、本件製剤のうちの一定量は本件用途発明に係る用途に使用されるものとして販売されていたと認められるのであるから、被控訴人による本件用途発明の実施があったといえるべきであり、被控訴人の上記主張は採用することができない。

4. 事案及び判示事項についての評釈

・本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決は、「医薬品の用途発明の実施」につき、「必ずしも当該用途を直接かつ明示的に表示して販売していなくても」用途発明の実施があったといえるとして、本件原判決の効能・効果として用途を掲げて製造又は販売等を行うことを要するとの判断を否定する。そして、「具体的な状況の下で、その用途に使用されるものとして販売されていることが認定できれば」足りるとして、医薬品の用途発明についても一般的な用途発明と変わらないことを明らかにしている。本件判決の用途の明示を要しないという考え方は、本件判決後の医薬品以外の用途発明に関する、事例No.9（知財高判平成23年12月22日・平成22年（ネ）第10091号）においても踏襲されている。

・判決の射程

本件判決の上記判断は、少なくとも「医薬品の用途発明の実施」についての一般論を述べるものであって、その射程は本件の具体的事案に限定されるものではない。

1. 書誌的事項

事件	特許権侵害差止等請求事件 東京地判平成4年10月23日平2（ワ）12094号
出典	知財集 24巻3号805頁、判時1469号139頁
特許番号	特許第1583359号
発明の名称	アレルギー性喘息の予防剤
イ号製品	商品名 ザジトマカプセル他 2点
請求事項	差止請求、廃棄請求
結論	認容
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	東京地裁民事第29部 一宮和夫 足立謙三 前川高範

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

米国特許明細書第3682930号に記載されている式<式略>の既知の化合物4—（1—メチルー4—ピペリジリデン）—4H—ベンゾ〔4・5〕シクロヘプター〔1・2—b〕チオフェン—10（9H）—オンを有効成分とする有れる喘息の抑制剤に関する。

(2) 特許請求の範囲

【請求項1】

式<式略>

の化合物4—（1—メチルー4—ピペリジリデン）—4H—ベンゾ〔4・5〕シクロヘプター〔1・2—b〕チオフェン—10（9H）—オン又はその制約上許容し得る酸付加塩を有効成分とするアレルギー性喘息の予防剤。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告の主張 ケトチフェン製剤は、抗アレルギー薬に属するが。抗アレルギー薬は、直接的な気管支拡張作用をほとんど有しないため、効果発現までに数週間を有し、予防薬として位置づけられており、既に発現している気管支喘息の症状や発	被告の主張 原告がフマル酸ケトチフェンの製剤及び該製剤品の販売の差止めを求めているのに対し、本件発明はフマル酸ケトチフェンの用途発明であり、該製剤品を本件発明の用途に使用等することが侵害となるが、これ以外の用途に使用等することは侵
--	--

<p>作を改善する効果を有するという意味での治療剤ではないとされている。医療機関も、ケトチフェン製剤をアレルギー性喘息の予防剤として使用しているのであり、本件発明の実施品であるザジテンは、気管支喘息の予防剤として扱われている。被告らの製剤品の有効成分がフマル酸ケトチフェンのみである以上、被告らの製剤品を購入する医療機関が、被告らの製剤品をアレルギー性喘息の予防剤として使用することは明らかである。</p>	<p>害にならないのであるから、右のような差止請求の対象物では本件発明の技術的範囲を超えた範囲の差止めを求めることとなり、差止請求の対象物の特定が不十分である。…</p> <p>本件発明の技術的範囲は、本件化合物のヒスタミン解放抑制作用機構に基づくアレルギー性喘息の予防剤という用途発明の点にあるところ、被告らの製剤品は「アレルギー性喘息の予防剤」として使用されるものではなく、抗ヒスタミン作用に基づく「気管支喘息、アレルギー性鼻炎等の治療剤」として使用されるものであるから、本件発明の技術的範囲に属しない。</p> <p>なお、原告は、本件発明が、ヒスタミンの解放抑制作用に基づくものではなく、伝達物質解放抑制作用に基づくものである旨主張するが、本件発明の包袋書類には、ヒスタミン以外の伝達物質解放抑制作用に基づくものである旨の記載はないから、原告の主張は、本件発明の技術的範囲を不当に拡大するものである。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>本件発明は、既に公知の物質である本件化合物についてヒスタミン解放抑制作用という新しい性質を発見し、これを利用して未知の用途であるアレルギー性喘息を考え出した、いわゆる用途発明であるところ、用途発明にあつては、既知の物質と未知の用途との結びつきのみが発明を構成するものであつて、既知の物質について発見した新しい性質は単にこの結びつきを考え出すに至ったきっかけにすぎず、この新しい性質そのものは発明を構成するものではない。本件発明の出願過程において、出願人である原告が、「本件化合物の気管支喘息抑制効果はヒスタミン解放抑制作用に基づくものである」旨を強調している事実は認められるが、これは既知の物質である本件化合物について、アレルギー性喘息の予防剤が未だ知られていない用途であることとの理解を得るため、従来から知られていたアレルギー性疾患の治療剤と未だ知られていないアレルギー性喘息の予防剤、という用途の相違を、前者における抗ヒスタミン作用と、後者におけるヒスタミン解放抑制作用という薬理作用から明らかにしようとしたにすぎないものであつて、このことをもって技術的範囲を限定解釈するための根拠とすることはできない。</p> <p>…</p> <p>そして、このようなアレルギー性喘息の予防剤以外の用途については本件発明の技術的範囲が及ば</p>	

ないことはいうまでもない。そして、前記のような認定事実をも併せて考えると、原告が差止めを求めた対象物のうち、本件発明の技術的範囲に属するのは、別紙第二物件目録記載の医薬品に限定されるというべきである。

…

本件化合物については、これを製剤販売する業者としては、アレルギー性喘息の予防剤としての用途と他用途とを用途としての適用範囲において実質的に区別することが可能なのであって、右区別をすることによって当該製剤が本件発明の技術的範囲に属していないことを明らかにすることができるのであり、他方、右用途の区別が明確になされていない場合には、本件化合物はアレルギー性喘息の予防剤としての用途と他用途とがいわば不可分一体になっているものというほかはなく、したがって、アレルギー性喘息の予防剤としての用途と他用途とを区別する方途がないのであるから、当該製剤販売業者としては、本件化合物のアレルギー性喘息の予防剤としての用途のみならず、他用途にまで本件発明の技術的範囲が及ぶことも甘受せざるを得ないものといわなければならない。

4. 事案及び判示事項についての評釈

・ 本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決は、本件発明を「既に公知の物質である…化合物について…新しい性質を発見し、これを利用して未知の用途…を考え出した、いわゆる用途発明である」とする。この点は、本件発明について述べるものであるが、公知物質についての未知の用途の創作を用途発明としており、その点は、「用途考案はもともと考案性のない物を、その物にとって新しい用途に条件を付して利用することについての考案である」とした、事例No.7（大阪高判昭和61年8月27日・昭和58年（ネ）第1150号他・無体集18巻2号272頁）と整合する。

また、本件判決は、用途発明にあっては、物質と未知の用途との結び付きのみが発明を構成し、物質の新しい性質そのものは発明を構成しないとする。この判断については、少々表現は異なるが、本件判決後の事例No.9（知財高判平成26年10月23日・平成26年（ネ）第10051号）でも同旨の判断がなされている。

本件判決は、技術的範囲の用途による限定を前提としながらも、差止めの範囲について、被疑侵害物品が当該用途と区別し、技術的範囲に属しないことを明らかにしない限り、他の用途にまで及ぶことを甘受すべきとする。このような判断を示した判決は、本件判決前には存在しない。本件判決後の判決との関係でいえば、事例No.3・地裁判決（東京地判平成17年11月16日・平成15年（ワ）第29080号）の実施に用途の明示を要求する判決とは逆に、侵害者側に用途の明示を要求するものであり、用途に用いる物として販売等される場合には、実施に当たるとする事例No.3・控訴審判決（知財高判平成18年11月21日・平成17年（ネ）第10125号）と整合的な判決である。

・判決の射程

用途と性質の区別を除き、本件事案についての判断であり、判決としては、その射程は本件限りのものとして判断を示している。用途と性質の区別については、本件事案を離れた一般論として述べている部分であり、その射程は、本件事案に限られず用途発明一般に及ぶものといえる（なお、同旨を述べるものとして上記事例No. 9参照。）。

1. 書誌的事項

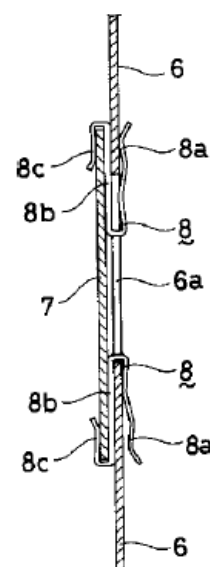
事件	損害賠償請求事件 大阪地判平成16年4月27日（平成15年(ワ)第860号)
出典	裁判所ウェブサイト
特許番号	特許第2961502号
発明の名称	点検口の蓋の取付方法とその方法に使用される取付具
イ号製品	キッチンシステム「セクショナルG Sシリーズ」及び「システムキッチン シェルトBM」
請求事項	損害賠償請求
結論	一部認容
権利無効の判断	有り
無効判断に関する関連条文	特許法第29条第1項第3号
裁判体	大阪地裁第21民事部 小松一雄 中平健 大濱寿美

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

本発明は、点検口6 aの蓋7の取付けに使用される取付具8であって、基板8 bの表面側と裏面側にそれぞれ弾性を有する挟持片8 aと掛支片8 cが突設された断面ほぼS字形の取付具8を、点検口6 aの周端縁を挟持片8 aと基板8 bとの間に差し込み挟持した状態で、蓋7の端縁を掛支片8 cと基板8 bとの間に差し込み掛支する用途に使用することにより、蓋がビスなどの固定具を用いることなく容易に着脱可能となる。

【図2】



(2) 特許請求の範囲

【請求項1】

板体に形成された点検口を閉じる蓋を、基板の表面側と裏面側にそれぞれ弾性を有する挟持片と該挟持片より短い掛支片が突設された断面ほぼS字形の取付具を用いて取り付ける方法であり、基板と挟持片との間で点検口の周端縁を挟持するように、この取付具を点検口の上下に取り付け、蓋の下端縁を下方の取付具の基板と掛支片との間に差し込み、蓋を点検口側に押し付けた状態で上方の取付具を下方に押し下げることにより、蓋の上端縁を上方の取付具の基板と掛支片との間に差し込み、蓋を点検口の前面に保持するようにしたことを特徴とする点検口の蓋の取付方法。

【請求項2】（本件物発明、分説して記載）

A II 基板の表面側と裏面側にそれぞれ弾性を有する挟持片と掛支片が突設された断面ほぼS字形の

もので、

B II 挟持片は基板とほぼ同寸であり、

C II 掛支片は該挟持片より短く形成され、

D II 点検口の周端縁を挟持片と基板との間に差し込み挟持した状態で、蓋の端縁を掛支片と基板との間に差し込み掛支することができるようになされたものであることを特徴とする

E II 点検口の蓋の取付方法に使用される取付具。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告の主張	被告の主張
<p>本件物発明は、構成要件D II及びE IIによって、取付具の機能や用途が一義的に特定されており、当業者が明細書及び図面並びにその技術分野の出願当時の技術常識を考慮すれば、本件物発明に係る取付具は、点検口の蓋の取付のため特定の態様で用いられる取付具を意味していると理解される。用途発明の新規性を判断する上では、その発明と対比される発明も用途発明でなければならないが、構成要件D II及びE IIは、本件物発明の出願前に頒布された刊行物に記載されていないから、それらによって本件物発明の新規性が否定されることはない。</p>	<p>本件物発明の構成要件E IIには、「点検口の蓋の取付方法に使用される」という用途が記載されている。いわゆる用途発明は、構造等から見出すことが困難な未知の性質（属性）を発見し、その性質により物を一定の目的に利用したところに特許性（新規性）が認められる。そこで、ある請求項中に、物をその用途によって特定しようとする明示の記載（用途限定）がある場合、明細書及び図面の記載並びにその技術分野の出願時の技術常識を考慮して、その記載が〈1〉その用途に特に適した物、〈2〉その用途にのみもっぱら使用される物、又は〈3〉その用途に特に適し、かつその用途にのみもっぱら使用される物のいずれを意味しているかを判断し（特許庁審査基準参照）、その新規性を判断しなければならない。</p> <p>本件物発明の構成要件A IIないしD IIの構成を備える取付具は、その構造からして、双方向から板状の物を挟持するという性質（属性）を有しており、それを点検口の蓋の取付方法という用途に使用することには何らの技術的な工夫も要らず、困難もない。そうであるとすると、構成要件E IIに「点検口の蓋の取付方法に使用される」という用途についての記載があるとしても、本件物発明に係る取付具は、上記〈1〉ないし〈3〉の3種類の物に該当することはなく、本件物発明は、用途</p>

	<p>発明の実質を備えていない。したがって、本件物発明に係る取付具は、構成要件A IIないしD IIの構成を備える取付具ということとなる。</p> <p>・・・</p> <p>本件物発明とニフコ社製クリップは、単に用途が相違するにすぎないところ、前記（ア）記載のとおり、本件物発明は用途発明の実質を備えておらず、用途の相違によって新規性、進歩性が基礎づけられることはない。したがって、ニフコ社製クリップは、構成要件A IIないしD IIの構成を備える取付具と同一であり、本件物発明と同一である。</p>
--	---

裁判所の判断

本件物発明は、構成要件A IIないしC IIにおいて、客観的な構成を定めており、さらに構成要件D IIにおいて、「点検口の周端縁を挟持片と基板との間に差し込み挟持した状態で、蓋の端縁を掛支片と基板との間に差し込み掛支する」という用途に使用されるものとし、構成要件E IIにおいて、点検口の蓋の取付方法に使用されるものとしている。

本件物発明は、物の発明であるところ、物の発明においては、原則として、物の構成をもってその内容を把握すべきであり、構成要件の中に、物の客観的な構成のほか、特定の用途や使用方法に用いることが記載されていたとしても、その用途や使用方法に適するようにするために物の構成が特定の構成に限られることがなければ、それらの用途や使用方法の記載は、発明の構成を更に限定するものではないというべきである。そして、そのような場合、発明の構成は、物の客観的な構成を記載した部分によって明らかにされているものと解すべきである。

そこで、本件物発明をみると、弁論の全趣旨によれば、構成要件A IIないしC IIに定められた形状であれば、基板と挟持片の間に点検口の周端縁を差し込み、掛支片と基板との間に蓋の端縁を差し込むことができるから、点検口と蓋の寸法を適宜選択することによって、構成要件D II所定の用途に使用することができ、そして、そのような用途に使用することができるのであれば、それは、構成要件E II所定の点検口の蓋の取付方法に使用され得るものと認められる。また、本件公報（甲第1号証）によれば、本件明細書には、構成要件D II及びE II所定の用途及び使用方法に適するようにするために、構成要件A IIないしC IIに定められた以上に取付具の大きさ、形状、強度、構造等を限定することが記載されているとは認められない。そうであるとすると、構成要件D II及びE IIには、上記のように用途及び使用方法が記載されているが、その用途及び使用方法は、本件物発明に係る取付具の物としての構成を、構成要件A IIないしC IIにおいて定められた客観的な構成以上に限定するものではないというべきである。本件物発明は、構成要件A IIないしC IIにおいて、

取付具の客観的な構成を定めているから、本件物発明の構成は、構成要件AⅡないしCⅡによって明らかにされているものというべきである。

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・ 本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決の上記の新規性欠如の無効理由の判断の過程での物の発明の内容の把握に関する判断は、本件以前の裁判例が用途区別説（用途発明の特徴を新規な用途の開発それ自体にあると捉える立場：用途により公知の物と区別できれば新規性有とする。「即席冷凍麺類用穀粉」拒絶審決取消請求事件（東京高判平13年4月25日・平成10年（行ケ）第401号）を採用しているのに対して、形態区別説（用途発明の特徴を新規な用途の開発自体ではなく、その結果として創出された当該用途に適した構造ないし形態にあるとする立場：物自体において公知の物と区別できる必要が有るとする。）によっており、特異である。

本件以降の判決を見ても、①知財高判平成18年11月29日（平成18年（行ケ）第10227号）が保湿用化粧料につき、②知財高判平成23年3月23日（判時2111号100頁）が白金微粉末（分解剤）につき、用途区別説に基づく新規性判断を行っており、判決の流れの中において、本件判決は特異な地位（従来の判決とも異なり、以降の判決においても踏襲されていない判決）にあるといえる。

- ・ 判決の射程

本件判決は、物の発明の構成要件中に用途を限定する記載がある場合に、その内容を把握するための一般的な基準を定立するものであり、本件判決が想定した射程は非常に広いものといえる。しかし、上記の通り本件判決は、用途発明に関する判決の流れにおいて特異な地位にあるものであり、本件判決の定立した判断基準が以降の判決において承認されていない。

1. 書誌的事項

事件	特許権に基づく侵害差止等請求事件 東京地判平成13年3月29日（昭和60年（ワ）第4297号）
出典	裁判所ウェブサイト
特許番号	特許第770122号
発明の名称	形状選択転化法
イ号製品	なし（対象は「石油の脱ロウ方法」）
請求事項	損害賠償請求
結論	棄却
権利無効の判断	有り
無効判断に関する関連条文	特許法第29条第1項第3号
裁判体	東京地裁民事第46部 三村量一 村越啓悦 中吉徹郎

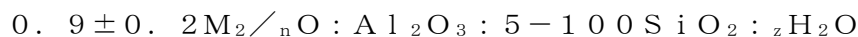
2. 事案の概要

(1) 発明の概要

本発明は、直鎖パラフィンおよびわずかに枝分かれしたパラフィンと炭化水素供給原材料に一般に見出される他の構成との混合物からパラフィンを選択的に添加することによって炭化水素供給原料からパラフィンを除去する方法に関するものである。

(2) 特許請求の範囲

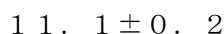
直鎖炭化水素および僅かに枝分れした炭化水素と他の異なる分子形状を有する化合物との混合物を、一般に楕円形の形状を持ち転化条件の下で該楕円形の長軸が6 Åないし9 Å短軸が約5 Åの有効寸法を有する孔を有し、該直鎖炭化水素および僅かに枝分れした炭化水素がその内部孔構造中に入ることができ、転化されることができる結晶性ゼオライト物質であって、酸化物のモル比の形で表わして一般式



（式中Mは水素イオンを含む陽イオンでnは該陽イオンの原子価であり、zは0ないし40の値である。）

で示され且つ下記に示す主要な線をもつX線回折図を有する結晶性ゼオライト物質と接触させ前記混合物から直鎖炭化水素および僅かに枝分かれした炭化水素を選択的にクラッキングすることを特徴とする脱ロウ方法。

格子面間隔 d (Å)



10.0 ± 0.2
 7.4 ± 0.15
 7.1 ± 0.15
 6.3 ± 0.15
 6.04 ± 0.1
 5.97 ± 0.1
 5.56 ± 0.1
 5.01 ± 0.1
 4.60 ± 0.08
 4.25 ± 0.08
 3.85 ± 0.07
 3.71 ± 0.05
 3.64 ± 0.05
 3.04 ± 0.03
 2.99 ± 0.02
 2.94 ± 0.02

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

<p>原告の主張</p> <p>本件特許発明は、公知のZ SM-5型ゼオライト物質を使用して脱ロウを実施するといういわゆる用途発明であるから、被告使用のゼオライトが、Z SM-5型ゼオライトであり、被告実施の脱ロウ法が原告の特定する転化条件下で行われている以上、本件特許権を侵害したものであるべきである。</p>	<p>被告の主張</p> <p>被告のゼオライトの調製法は、原告のそれとは異なるものである。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>[*新規性欠如の無効理由ありとの判断につづいておこなわれる「一応の検討」。]</p> <p>さらに、本件特許発明が、「脱ロウ方法」、すなわち脱ロウプロセスの発明であり、触媒から見ると、用途を脱ロウプロセスに限定した一種の用途発明といえることができるかどうかにつき、一応検討する。</p> <p>講学上、「用途発明」とは、物の有するある一面の性質に着目し、その性質に基づいた特定の用途でそれまで知られていなかったものに専ら利用する発明をいうものとされ、物が公知であっても、用途が新規性を有する場合には、特許性の認められる場合があることを示す用語である。</p>	

しかしながら、上記認定のとおり、本件特許発明と先行発明とは、出発原料、反応、触媒を同じくし、その結果、得られる目的物質も同じくしているのであるから、本件特許発明は、先行発明と異なり、「脱ロウ方法」を内容とするものであることを明示するものではあるが、そこには何らの新規な用途の追加を見ることもできないのであって、特許性の認定と結び付けられる上記の意味での用途発明となり得ないことは明らかである。したがって、本件特許発明が、用途発明として新たな用途を追加したものとして上記(2)ないし(4)に説示した理由による無効を免れることもできない。

4. 事案及び判示事項についての評釈

・ 本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

いわゆる用途発明について、「物の有するある一面の性質に着目し、その性質に基づいた特定の用途でそれまで知られていなかったものに専ら利用する発明」と定義し、同発明については、「物が公知であっても、用途が新規性を有する場合には、特許性の認められる場合がある」とする。

まず、前者の用途発明の定義については、従来判決に比べて非常に広い定義を採用しているといえる。従来判決には、用途発明の定義について、本件判決のように広く「用途に発明の特徴を有する」もの（事例No. 8（大阪高判昭和55年10月31日・昭和54年（ワ）第4824号他）とするものもあるが、「もともと考案性のない物を、その物にとって新しい用途に条件を付して利用することについての考案」（事例No. 7（大阪高判昭和61年8月27日・昭和58年（ネ）第1150号他））とするものや「既に公知の物質である…化合物について…新しい性質を発見し、これを利用して未知の用途…を考え出した、いわゆる用途発明」（事例No. 4（東京地判平成4年10月23日・平成2年（ワ）第12094号）として、考案性を欠くことや公知といった点を含むものであった。

本件判決直後の東京高判平成13年4月25日（平成10年（行ケ）第401号）は、「用途発明は、既知の物質のある未知の属性を発見し、この属性により、当該物質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る」として、やはり、既知の物質であることをその要件としている（ただし、新規性判断のための判示である。）。

・ 判決の射程

本件判決の上記判断部分は、用途発明に関する一般論を述べるものであるが、「講学上」の語を用いており、裁判所が自己の判断として述べたものではない。

1. 書誌的事項

事件	実用新案権侵害差止等請求控訴事件 大阪地高判昭和61年8月27日 昭和58年（ネ）第1150号、昭和58年（ネ）第1196号、昭和58年（ネ）第1101号
出典	裁判所ウェブサイト 、無体集18巻2号272頁
特許番号	登録実用新案第1390196号
発明の名称	ゴルフコース用ゴルフバツグ搬送循環軌道装置
イ号製品	被告装置（一）、（二）：ゴルフコース用ゴルフバツグ搬送循環軌道装置
請求事項	差止請求、損害賠償請求、補償金請求
結論	棄却（原判決破棄）
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	大阪高裁第8民事部 栗山忍 惣脇春雄 辰巳和男

2. 事案の概要

(1) 特許（考案）の概要

ゴルフコースに植成された芝生を損傷させることなく、しかも人手を省いてゴルフバツグを運搬する自走車輛をゴルフコースに沿って走行制御して巡回させるゴルフコース用ゴルフバツグの搬送循環軌道装置に関する。

(2) 特許（実用新案）請求の範囲

ゴルフコースに沿って立設した多数の支柱上に、ゴルフバツグを運搬する自走車輛を前記ゴルフコースに沿って巡回走行させる軌条を敷設したゴルフコース用ゴルフバツグの搬送循環軌道装置。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告（被控訴人）の主張 第一審被告らの用途考案であるとの主張は、本件考案における結論（モノレール装置の利用という解決手段）を知った上で、この解決手段と課題とを結びつけた立論であつて論理が逆であり、まさにコロンブスの卵である。	被告（控訴人）の主張 本件考案の技術的範囲を確定するに当つては、ゴルフコースに沿ってゴルフバツグを搬送するモノレール装置の構造につき、従来公知の小型貨物搬送モノレール装置の構造に対して傾斜がゆるく長大なゴルフコースに適応しうるように創作を加えた新規な構成を必須構成と考えるのでなけれ
---	--

	<p>ば、たんなる用途考案が成立しえない機械装置であり、また創作的要素も存しないゴルフバツグ搬送のための小型貨物搬送モノレール装置一般について広く独占権を許容する法解釈に陥ることとなつて、実用新案制度上許しがたい不合理な結果を招来する。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>本件考案は、右2に認定説示したとおり、その出願前に存した小型貨物搬送モノレール装置をゴルフコースに沿つて巡回するゴルフバツグ搬送装置に転用した点に考案性ありとして登録されたものであるが、右転用は、ゴルフ場におけるゴルフバツグ搬送に関するモノレールの用途の発見に基づく用途考案である。</p> <p>…自走式単軌道運搬装置の特許及び単軌条の支持装置の考案の存在を前提とし、本件考案の詳細な説明の記載及び同添付図面の記載を勘案すれば、本件考案の構成要件（二）の「右支柱上に軌条を敷設してあること」は、支柱上方の適当な高さの「中空」或は単に支柱の上方に軌条を保持することを意味すると解することはできず、まさしく支柱そのものの上に、即ち支柱上に軌条を敷設してあることと認めるのが相当である。</p> <p>蓋し、用途考案はもともと考案性のない物を、その物にとつて新しい用途に条件を付して利用することについての考案であるから、モノレールをゴルフコースに転用したというだけでは足りないことは明らかであつて、条件即ち技術性を抜きにして実用新案権の権利範囲を考えることはできないし、どのような技術的条件のもとに転用するのか、限定してその要旨を実質的に認定しなければならないからである。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

まず、本件判決は、用途考案につき、「もともと考案性のない物を、その物にとつて新しい用途に条件を付して利用することについての考案である」として、用途考案の対象となる物の性質について言及する。用途発明については、物についての要件には言及せず、用途に発明の特徴を有する等広く解するもの（事例No.8（大阪高判昭和55年10月31日・昭和54年（ワ）第4824号・事例No.6（東京地判平成13年3月29日・昭和60年（ワ）第4297号））もあるが、本件のように物について「公知」等の条件を付けている判決も存在する。

また、用途考案の要旨認定につき、「どのような技術的条件のもとに転用するのか、限定して」認定しなければならないとする。

・判決の射程

上記判断については、用途考案の定義を除き、本件事案についての判断であり、判決としては、その射程は本件限りのものとして判断を示している。上記の用途考案の定義については、本件事案を離れた一般論として本件判決が述べているものである（なお、同旨を述べるものとして事例No.4（東京地判平成4年10月23日・平成2年（ワ）第12094号）等参照。）。

1. 書誌的事項

事件	特許権侵害差止等（甲事件）、特許権侵害差止請求権不存在確認（乙事件）、特許権侵害差止等（丙事件）各請求併合事件 大阪地判昭和55年10月31日 昭54（ワ）4824号・昭50（ワ）3925号・昭50（ワ）4016号
出典	裁判所ウェブサイト 、無体集12巻2号632頁、取消集（昭和55年）411頁
特許番号	特許第671716号
発明の名称	子供乗物用タイヤの製造方法
イ号製品等	シヨツピングカート用タイヤの製造方法（判決中の旧イ号方法）
請求事項	差止請求、廃棄請求、損害賠償請求
結論	認容
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	大阪地裁第21民事部 畑郁夫 上野茂 中田忠男

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

本発明は乳母車、三輪車、自動車等の子供乗り物に用いるタイヤの製造方法に係るものである。

(2) 特許請求の範囲

【請求項1】

1 エチレン醋酸ビニール・コーポリマー、発泡剤を主原料とし、これに架●剤、ステアリン、着色剤を加えて混練したものをドーナツ状体とし、これを割型で挾圧して発泡剤の発泡作用を促させる程度に加熱した後割型を開き同時的に発泡剤の発泡を得て、ドーナツ状体をこれより大きく膨張させてタイヤを造るようにしたことを特徴とする子供乗物用タイヤの製造方法。

なお、当該クレームの「●」は「橋」の誤りであること及び同「ステアリン」は「ステアリン酸」の誤りであることが本件判決の中で示されている。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告の主張 用途に関する被告の主張も失当である。本件特許発明のクレーム中に「子供乗物用」とあるのはタイヤの一用途を例示しているにすぎない	被告の主張 本件特許発明は「子供乗物用タイヤ」の製造方法に関するものであり（構成要件(6)関係）、この点こそ本件特許発明の新規な点であることは
---	--

<p>い。性質構造の同じタイヤが子供乗物用に用いられた場合本件特許権の侵害となり、ショツピングカーに用いられると侵害とならないというものではない。</p>	<p>すでに述べたとおりである。 ところが、旧イ号方法はショツピングバツグ用タイヤの製造方法であつて、子供乗物用タイヤに関するものではない。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>本件特許発明は製造方法の発明すなわちタイヤの製造手段に特徴を有する発明であつて、用途に発明の特徴を有するいわゆる用途発明ではない。したがつて、本件特許発明の構成要件（6）にいう「子供乗物用タイヤ」を右に表現されている用途にのみ限定して解釈することは相当でない。乳母車、三輪車、自動車等の子供乗物に代表されるような車のチューブレス中実タイヤを指称していると解すべきである。したがつて、旧イ号方法の（6）の構成にいう「ショツピングカート用タイヤ」は前記要件（6）を充足していると考ええる。また、このような帰結は次のように説明することも可能である。すなわち、旧イ号方法の（6）の構成は製造されたタイヤが結果としてショツピングカート用のものとして販売されたにすぎず、該タイヤはそれ自体としては子供乗物用に供しうるタイヤであることには相違ないから、構成分説上の表現は別として、実質的には子供乗物用タイヤにほかならない。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・ 本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

「子供乗物用タイヤ」という特許請求の範囲の文言に捕らわれることなく、発明の特徴を認定し、用途発明ではないとした判決である。また、いわゆる用途発明について、物についての要件には言及せず、「用途に発明の特徴を有する」発明としている。この点、用途発明の定義に言及する初めての判断であり、同旨の判断をするもの（事例No.6（東京地判平成13年3月29日・昭和60年（ワ）第4297号）もあるが、物について「公知」等の条件を付けている判決の方が多数となっている。

なお、用途発明としての判断であるか明らかでないが、ショツピングカート用のため譲渡された物であっても「子供乗物用に供しうる」物であることをもって、「子供乗物用タイヤ」であるとした点でも特徴的である。以降の判決で用途発明につき、その用途以外の用途（これが識別可能かについては争いがある事例もあるが）のための提供等の行為が、用途発明の侵害となるとした判決は存在しない。

- ・ 判決の射程

上記判断については、本件発明及び本件旧イ号についての判断であり、判決としては、その射程は本件限りのものとして判断を示したものである。

1. 書誌的事項

事件	特許権侵害差止請求控訴事件 知財高判平成26年10月23日 平成26年（ネ）第10051号 （原審 東京地判平成26年 4月16日 平成24年（ワ）第24317号）
出典	裁判所ウェブサイト
特許番号	特許第4350910号
発明の名称	ハイドロキシシンナム酸誘導体又はこれを含むトウキ抽出物を含有する痴呆予防及び治療用の組成物
イ号製品	商品名 「Newフェルガード」他6点
請求事項	差止請求、廃棄請求
結論	棄却
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	知財高裁第3部 石井忠雄 田中正哉 神谷厚毅

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

化学式 I のハイドロキシシンナム酸誘導体、デクルシノール、これらの薬学的に許容される塩又はこれらを含むトウキ抽出物を含有する痴呆予防及び治療用の組成物に関する。

(2) 特許請求の範囲

[注：拒絶査定後に「食品組成物」に係る請求項を削除する補正がなされている。]

【請求項1】

フェルラ酸又はイソフェルラ酸であるハイドロキシシンナム酸誘導体又はこれの薬学的に許容される塩を痴呆の予防及び治療に有効量で含有する痴呆予防及び治療用の組成物。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告（控訴人）の主張 [注：拒絶査定における新規性に関する拒絶理由について] 拒絶査定後に本件特許権者が、本件発明に「フェルラ酸又はイソフェルラ酸である」との限定を加えるとともに、本件発明が、フェルラ酸やイソフェルラ酸の活性酸素除去作用ではなく、フェルラ酸やイソフェルラ酸がβアミロイ	被告（被控訴人）の主張 対応する被告・被控訴人主張はない。
--	----------------------------------

<p>ドの脳内蓄積による神経損傷を防止し認知能力を高めることにより、痴呆予防及び治療用組成物として使用できることに着目してなされた発明であり、特開平10-295325号公報（後記引用文献2）に記載の発明とは異なるとの、本件発明の技術的意義に則した説明を行ったことにより、上記の拒絶理由はいずれも解消された。</p>	
<p>裁判所の判断</p> <p>[注：「組成物」に関するクレーム解釈において、出願経過禁反言の判断のための審査官の認識に関連して、食品組成物のクレームを削除する補正後に新規性欠如の拒絶理由通知が無かった点について]</p> <p>控訴人は、本件特許に係る発明が、フェルラ酸やイソフェルラ酸がβアミロイドの脳内蓄積による神経損傷を防止するとの作用機序に着目してなされた発明であると指摘する（同上）。</p> <p>しかし、かかる作用機序が、引用文献2（乙28）に記載された、フェルラ酸を含有すると認められるトウキのアルコール抽出物の活性酸素除去作用とは異なるものであるとしても、痴呆の予防及び治療の目的が食品としての新たな用途を提供するものとはいえない以上、これに関わるこのような作用機序の相違をもって、「フェルラ酸を含有する食品」に係る発明が引用文献2に記載された発明に対して新規性を有することとなるものではない。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・ 本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

食品の用途発明、特に疾患の予防及び治療を目的とするものについて判断をした事例として、従来の判決にない判断をしたものである。本件以降にも食品の疾患の予防及び治療を目的とする用途発明について具体的な判断をしたものはなく、本件が唯一の事例といえることができる。

上記判断部分は、クレーム解釈に関するものではあるが、主として新規性の有無をいわゆる用途区別説に立った上で判断している。本件用途発明の要旨を物質の作用にではなく、新たな用途の提供にあるとする本件判決の判断は、物質と未知の用途との結び付きのみが発明を構成し、物質の新しい性質そのものは発明を構成しないとされた、事例No. 4（東京地判平成4年10月23日・平成2年（ワ）第12094号）が、食品についても当てはまることを示したものであるといえる。

本件判決の「痴呆の予防及び治療の目的が食品としての新たな用途を提供するものとはいえない」というのは、具体的には、引用文献2との関係で新しい用途とはいえないとしたものであり、いわゆる食品についての用途発明そのものを一般的に否定するものではない。

・判決の射程

本件判決の物質の作用ではなく、新たな用途が必要であるという点については、本件発明についての判断であり、判決としては、その射程は本件限りのものとして判断を示している。なお、地裁判決であるが、上記の東京地裁の判決が、より一般的に同旨を述べている。

1. 書誌的事項

事件	特許権侵害差止等請求控訴事件 東京高判平成2年3月29日・昭和63年(ネ)第1820号、平成1年(ネ)第334号 (原審:東京地判昭和63年2月29日・昭和59年(ワ)第2996号(A事件)、東京地判昭和63年10月28日・昭和58年(ワ)第10323号(B事件) 同旨)
出典	無体集22巻1号245頁
特許番号	特許第1097586号
発明の名称	コンタクト・レンズから蛋白質沈積物を取去る方法
イ号製品	商品名 ホヤクリーン HOYACLEAN 商品名 バイオクレンファイブ
請求事項	差止請求、廃棄請求
結論	棄却
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	東京高裁第18民事部 松野嘉貞 舟橋定之 小野洋一

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

ソフト・コンタクト・レンズの洗浄方法において、プロテアーゼを含有する水溶液とソフト・コンタクト・レンズとを接触させることにより、洗浄剤がレンズ内に留まることによる悪影響を抑えるとともに、蛋白質沈積物を除去する。

(2) 特許請求の範囲

1 ソフト・コンタクト・レンズを洗浄するのに十分な期間の間、有効量のプロテアーゼを含有する水溶液とソフト・コンタクト・レンズとを接触させることからなるソフト・コンタクト・レンズから蛋白質沈積物を除去する方法。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告の主張 被告製品の使用対象であるコンタクト・レンズは、ソフト・コンタクト・レンズと酸素透過性ハード・コンタクト・レンズであるが、酸素透過性ハード・コンタクト・レンズも、次に述	被告の主張 本件発明と被告製品とは、次に述べるとおり、除去する汚れの範囲、除去のための洗浄メカニズム及び洗浄効果において、明確に相違するから、被告製品は、本件発明の実施にのみ使用する物に
--	--

<p>べるとおり、本件発明にいうソフト・コンタクト・レンズに当たる。</p> <p>…</p> <p>本件明細書の発明の詳細な説明の項には、特許出願当初からソフト・コンタクト・レンズの洗浄方法が記載されていたが、その特許請求の範囲の項には、本件発明の洗浄方法の対象を単に「コンタクト・レンズ」と記載しており、この記載は、ハード・コンタクト・レンズをも包含するかのような不明瞭な記載であったから、原告は、特許法六四条の規定に基づき、明瞭でない記載の釈明としての補正をしたのであって、特許請求の範囲の減縮としての補正をしたのではない。</p>	<p>当たらない。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>酸素透過性ハード・コンタクト・レンズは、酸素透過係数がHEMAを素材とするソフト・コンタクト・レンズと同程度に高く、材質ないし形質が硬いため、角膜の代謝を阻害することのより少ないコンタクト・レンズとして、商品化されて以来高い評価を受け、現在ではむしろコンタクトレンズ処方主流をなしていることが認められるのであるから、被控訴人ら製品の酸素透過性ハード・コンタクト・レンズへの用途は、社会通念上、経済的、商業的ないしは実用的な用途であると認めることができる。</p> <p>…</p> <p>本件発明の出願公告（昭和五三年一二月二三日）後である昭和五五年三月七日、本件明細書の特許請求の範囲につき、従来「コンタクト・レンズ」の洗浄方法について特許を求めていたものを「ソフト・コンタクト・レンズ」の洗浄方法として補正したことが認められるところ、前掲A事件乙第七号証の一ないし三及びB事件乙第七号証によれば、右補正の時点では、酸素透過性ハード・コンタクト・レンズが一般に知られ、日本でも既に市販されていたことが認められ、また該レンズが一般にハード・コンタクト・レンズに分類されるものであることは既に認定したとおりであるから、右補正は、かかるレンズが存在するにもかかわらず、敢えて「コンタクト・レンズ」との用語を「ソフト・コンタクト・レンズと補正したものとして、たとい右補正が控訴人主張のとおり明瞭でない記載の釈明であるとしても、これにより酸素透過ハード・コンタクト・レンズが本件発明の使用対象レンズには含まれないことを明らかにしたものといわざるを得ない。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

・本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決は、被控訴人製品が特許法101条2号（現4号）の「その方法の使用にのみ用いる物」といえるかにつき、被控訴人製品の用途が、その用途の対象となる製品の処方が現在では主流をなしており、社会通念上、経済的、商業的ないしは実用的な用途である（いわゆる「他の用途」）として、間接侵害の成立を否定したものである。本件以前の判決である、大阪地判昭54年2月16日無体集11巻1号48頁等が本件判決と同旨を述べる。

なお、本件判決では、本件発明の出願公告後の補正時において一般に知られていた酸素透過性ハード・コンタクト・レンズへの用途を他の用途としている点で特徴的であるといえる。

・判決の射程

本件判決のいわゆる専用品に関する間接侵害についての判断は、一般論を述べるものではなく、具体的な本件発明についての判断である。

1. 書誌的事項

事件	実用新案権侵害差止等請求事件 東京地判平成4年3月27日 昭和63年(ワ)第2261号
出典	判タ793号232頁
特許番号	実用新案登録番号第1507833号
発明の名称	おにぎり
イ号製品	おにぎりの包装袋
請求事項	差止請求、廃棄請求、損害賠償請求
結論	棄却
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	東京地裁民事第29部 清永利亮 宍戸充 高野輝久

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

米に純度の高いサラダオイルを配合し炊き込みによって飯と一体化させ、飯の表面に滑性を付与することにより、おにぎりを直接フィルムで包被してもフィルムに飯が付着することなく、フィルムを極めて滑らかに外すことができる。

(2) 特許(実用新案)請求の範囲(分説して記載)

- A 米に純度の高い若干量のサラダオイルを配合の上炊き上げた飯でおにぎりを造り、
- B 該おにぎりは、非透水性フィルムで包被し
- C かつ該フィルムの一部が外部に出るようにして容器ないし包装体に収納した
- D 構成から成ることを特徴とするおにぎり。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告の主張 被告製品は、本件考案に係る物品であるおにぎりの製造にのみ使用する物である。 … 本件明細書の実用新案登録請求の範囲の「配合の上」という経時的表現は、「若干量のサラダオイルが配合された飯」という形状、構造を	被告の主張 被告は、訴外株式会社ヤマト(以下「訴外ヤマト」という。)に対し、被告製品を販売しているところ、同社は、米を炊き上げ蒸らした後、おにぎり成形機に投入する直前に胚芽油を投入した飯でおにぎりを製造し、その包装袋として被告製品を使用している。右の米を炊き上げ蒸らした後、
---	--

<p>表現するために、その製作工程、実現方法を記載したものに基づき、いわゆる「方法の記載」であって、権利範囲を確定するに際しては除外されるべきものである。</p>	<p>おにぎり成形機に投入する直前に胚芽油を投入した飯は、本件考案にいう「米に純度の高い若干量のサラダオイルを配合の上炊き上げた飯」に該当しないのであるから、右飯で製造したおにぎりの包装袋としても使用される被告製品は、本件考案に係る物品であるおにぎりの製造にのみ使用する物ではない。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>本件考案は、おにぎりの材料として、単にサラダオイルが配合された飯であればよいというのではなく、米に純度の高い若干量のサラダオイルを配合したのちこれを炊き上げた飯であることを必須の構成要件とし、これにより、本件考案の目的を達成したものであることが認められる。この点について、原告は、本件明細書の實用新案登録請求の範囲の「配合の上」という経時的表現は、「若干量のサラダオイルが配合された飯」という形状、構造を表現するために、その製作工程、実現方法を記載したものに基づき、いわゆる「方法の記載」であって、権利範囲を確定するに際しては除外されるべきものである旨主張するが、本件考案は、右認定のとおり、おにぎりの材料として、米に若干量のサラダオイルを配合したのちこれを炊き上げた飯であることを必須の構成要件としているのであって、本件考案にいう「米に純度の高い若干量のサラダオイルを配合の上炊き上げた飯」とは、おにぎりの材料である飯の形状、構造を右のとおりのものにしたものと解すべきである。</p> <p>...</p> <p>訴外ヤマトは、蒸らし中に胚芽油をほぼ均一にふりまいた飯でおにぎりを造っているところ、右の蒸らし中に胚芽油をほぼ均一にふりまいた飯は、本件考案にいう「米に純度の高い若干量のサラダオイルを配合の上炊き上げた飯」には当たらないものといわざるをえないから、被告製品は、本件考案にいう「米に純度の高い若干量のサラダオイルを配合の上炊き上げた飯」には当たらない飯で製造したおにぎりの包装袋としても使用される用途を有するものである。</p> <p>...</p> <p>被告製品は、本件考案にいう「米に純度の高い若干量のサラダオイルを配合の上炊き上げた飯」には当たらない蒸らし中に胚芽油をほぼ均一にふりまいた飯で製造したおにぎりの包装袋としても使用される用途を有するものであるから、本件考案に係る物品であるおにぎりの製造にのみ使用する物であると言うことはできない。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・ 本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決は、被告製品が、実用新案法28条（現1号）の「物品の製造にのみ用いる物」であるかにつき、同製品が他に使用される用途があるとして、間接侵害の成立を認めなかったものである。本件以前の判決である、事例No. 10（東京高判平成2年3月29日・昭和63年（ネ）第1820号、平成1年（ネ）第334号）は本件判決と同旨を述べる。

なお、実用新案登録請求の範囲の経時的表現について、いわゆる「方法の記載」であって、権利範囲を確定するに際しては除外されるべきとする原告の主張を認めていない。この点では、事例No. 12（最小二判平成27年6月5日・平成24年（受）第1204号）において採用された「物同一説」と相違する。

・判決の射程

本件判決のいわゆる専用品に関する間接侵害についての判断は、一般論を述べるものではなく、具体的な本件考案についての判断である。

1. 書誌的事項

事件	特許権侵害差止請求事件 最小二判平成27年6月5日 平成24年（受）第1204号
出典	裁判所ウェブサイト
特許番号	特許第3737801号
発明の名称	プラバスタチンラクトン及びエピプラバスタチンを実質的に含まないプラバスタチンナトリウム，並びにそれを含む組成物
イ号製品	プラバスタチンNa塩錠10mg「KH」
請求事項	差止請求、廃棄請求
結論	破棄差戻し
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	特許法第36条第6項2号
裁判体	最高裁第二小法廷 千葉勝美 小貫芳信 鬼丸かおる 山本庸幸

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

スタチン及び更に詳細にはプラバスタチンナトリウム、並びに培養液からのコンパクチンの酵素的ヒドロキシル化産物としてそれを単離するための方法、に関する発明である。

(2) 特許請求の範囲

【請求項1】

次の段階：

- a) プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し、
- b) そのアンモニウム塩としてプラバスタチンを沈殿し、
- c) 再結晶化によって当該アンモニウム塩を精製し、
- d) 当該アンモニウム塩をプラバスタチンナトリウムに置き換え、そして
- e) プラバスタチンナトリウム単離すること、

を含んで成る方法によって製造される、プラバスタチンラクトンの混入量が0.5重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.2重量%未満であるプラバスタチンナトリウム。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告（上告人）の主張 不明（上告受理申し立て理由が明らかになっ	被告（被上告人）の主張
------------------------------------	-------------

ていないため。)	
<p>裁判所の判断</p> <p>(1) …物の発明についての特許に係る特許請求の範囲にその物の製造方法が記載されている場合であっても、その特許発明の技術的範囲は、当該製造方法により製造された物と構造、特性等が同一である物として確定されるものと解するのが相当である。</p> <p>(2) …物の発明についての特許に係る特許請求の範囲においては、通常、当該物についてその構造又は特性を明記して直接特定することになるが、その具体的内容、性質等によっては、出願時において当該物の構造又は特性を解析することが技術的に不可能であったり、特許出願の性質上、迅速性等を必要とすることに鑑みて、特定する作業を行うことに著しく過大な経済的支出や時間を要するなど、出願人にこのような特定を要求することがおよそ実際的でない場合もあり得るところである。そうすると、物の発明についての特許に係る特許請求の範囲にその物の製造方法を記載することを一切認めないとするべきではなく、上記のような事情がある場合には、当該製造方法により製造された物と構造、特性等が同一である物として特許発明の技術的範囲を確定しても、第三者の利益を不当に害することがないというべきである。</p> <p>以上によれば、物の発明についての特許に係る特許請求の範囲にその物の製造方法が記載されている場合において、当該特許請求の範囲の記載が特許法36条6項2号にいう「発明が明確であること」という要件に適合するといえるのは、出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ実際的でないという事情が存在するときに限られると解するのが相当である。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

・本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決は、いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム（以下、「PBPクレーム」という。）について、(1)その「技術的範囲の確定」をいわゆる「物同一説」に基づき行うことを示した上で、(2)物同一説を採用する場合に生じる第三者の不利益（権利範囲の予測可能性の欠如）を解消できる、出願時に物を直接特定できない事情（不可能又は実際的でない事情）がある場合に限り、PBPクレームによる特許請求の範囲の記載が「明確性要件」（36条6項2号）に適合するとしたものである。

(1)PBPクレームの「技術的範囲の確定」については、従来からいわゆる物同一説¹⁰⁹（当該発明の技術的範囲が、特許請求の範囲に記載された製造方法に限定されることなく、同方法により製造される

¹⁰⁹ 最三小判昭和56年6月30日判時1008号145頁、東京高判平成9年7月17日知財集29巻3号565号、東京地判平成10年9月11日知財集30巻3号541頁、最三小判平成10年11月10日（平成10年（オ）第1579号）、東京地判平成11年9月30日判時1700号143頁、東京高判平成13年1月31日（平成11年（ネ）第5303号）、東京高判平成14年9月26日判時1806号135頁、知財高判平成21年3月11日（平成19年（ネ）第10025号）など。

物と同一の物と解する見解)、例外を認める物同一説¹¹⁰、及び例外を認める製法限定説(当該発明の技術的範囲が、特許請求の範囲に記載された製造方法により製造される物に限定されると解する見解)¹¹¹を採用する判決があった。本件原判決(控訴審)は、真正PBPクレームと不真正PBPクレームを分け、前者については、特許請求の範囲に記載の製造方法に限定されず、後者については製造方法に限定されるとしていた(同判決については、後者を原則とするため例外を認める製法限定説とする見解もあるが、その判断手法から「二元説」ともいわれている。)。本件判決は、その原判決の判断を退け、従来から多数の判決において採用されていた物同一説を採用したものである。

(2)PBPクレームの「明確性要件」(36条6項2号)適合性の基準については、従来判決には特にPBPクレームについてこれを述べるものはないようである。なお、審査実務においては、PBPクレームについて、明細書の記載等から、(i)製造方法(出発物や製造工程等)を理解できない場合、(ii)生産物の特徴(構造や性質等)を理解できない場合に、不明確として明確性要件を欠くとしていた(特許審査基準第I部第1章、2.2.2.4(2)参照)。本件判決は、PBPクレームの「明確性要件」について、出願時に物を直接特定できない事情があったか否かによるという新たな判断基準を定立したものと見える。

・判決の射程

判決は、本件における法律問題について一般論を展開しており、PBPクレームに関する、(1)「技術的範囲の確定」及び(2)「明確性要件」の適合性の判断について、その射程は、本件事案に限定されない。なお、発明の要旨認定については最小二判平成27年6月5日(平成24(受)2658)においてなされている。

¹¹⁰ 東京地判平成12年9月29日(平成11年(ワ)第8434号)、大阪地判平成21年8月27日(平成20年(ワ)第3277号)など。

¹¹¹ 広島高松江支判平成10年4月24日(平成8年(ネ)第16号)、東京地判平成14年1月28日判時1784号133頁、知財高判平成19年4月25日(平成18年(ネ)第10081号)、東京地判平成22年3月31日(平成19年(ワ)第35324号)[本件第一審]など。

1. 書誌的事項

事件	実用新案権侵害禁止等請求事件 東京地判昭和52年7月22日 昭和50年（ワ）第2564号
出典	裁判所ウェブサイト 、無体集9巻2号544頁、判タ361号328頁
特許番号	登録実用新案第1029038号
発明の名称	貸ロッカーの硬貨投入口開閉装置
イ号製品	硬貨投入口開閉装置
請求事項	差止請求、廃棄請求、損害賠償請求
結論	棄却
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	東京地裁民事第29部 佐藤栄一 伊藤博 塚田渥

2. 事案の概要

(1) 発明（考案）の概要

硬貨投入によつて錠のロックが制御される貸ロッカーに係り、ロッカー使用中に誤つて硬貨を投入するのを防止しようとするものである。

(2) 特許（実用新案）請求の範囲

鍵2の挿入または抜取りにより硬貨投入口8を開閉する遮蔽板9を設けたことを特徴とする貸ロッカーの硬貨投入口開閉装置。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告の主張 本件実用新案権については、実用新案登録という行政行為が存在して、権利が成立しているうえ、新たな行政行為によつて、取り消された事実もないから、原告の本訴請求は、信義則に反するものでなく、また、権利の濫用にも当たらないものである。 実用新案権の実用新案登録請求の範囲は、当業者が容易にその実施をすることができる程度に記載されていれば足りるのであり、実用新案	被告の主張 本件実用新案権に基づいて、原告が第三者である被告に対し、本訴請求をすることは、禁反言ないしクリーン・ハンドの原則及び信義則に反し、かつ、権利の濫用として、許されないところである。けだし、出願人の悪意ないし怠慢によつて、その権利内容を特定できないような権利に基づく行為の差止及び損害賠償の請求は、権利者にとつて、何らの実益がないのに反し、第三者に対しては、その正当な営業活動を阻害して、回復し難い
--	--

<p>法第五条第四項にも「実用新案登録請求の範囲には、考案の詳細な説明に記載した考案の構成に欠くことができない事項のみを記載しなければならない。」と規定されているところ、本件考案の実用新案登録請求の範囲の記載は右要件を充足するものである。</p>	<p>損害を与える結果となり、特許制度に内在する公益目的に反するからである。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>…本件考案の実用新案登録請求の範囲に記載されているところは、鍵の挿入又は抜取りにより、貸ロッカーの硬貨投入口を開閉する装置を構成する課題の提示のみであるというべきである。すなわち、すでに判示したとおり、本件考案においては、右課題の解決のために鍵の挿入又は抜取りという手段及び遮蔽板という手段を具体的に挙げているので、右課題の解決を示しているかのように見られるが、右各手段についての表現は、抽象的であり、右各手段が具体的にいかなる中間的機構を有すれば、鍵の挿入又は抜取りという動作と遮蔽板の作動という動作とを連動させることができるかについては、実用新案登録請求の範囲の記載のみによつては知ることができないから、右のような抽象的な記載をもつて、何ら右課題の解決を示したものであるということとはできない。</p> <p>しかして、実用新案権の技術的範囲は、願書に添付した明細書の実用新案登録請求の範囲の記載に基づいて定めなければならない（実用新案法第二六条、特許法第七〇条）ところ、本件考案は、その明細書の右のような抽象的な実用新案登録請求の範囲の記載のみによつては、とうてい、その技術的範囲を定めることはできないものというべきである。そこで、本件考案の技術的範囲を定めるためには、右明細書の考案の詳細な説明の項及び図面の記載に従い、その記載のとおりの内容のものとして、限定して解さなければならない。したがって、本件考案の構成要件を具備した装置がすべて本件考案の技術的範囲内にあるものであるということとはできない。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・ 本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決は、機能的なクレーム記載につき、その記載が抽象的であるとして、明細書の考案の詳細な説明の項及び図面の記載に従い、その記載のとおりの内容のものとして、限定して解したものである。本件以降に抽象的な機能的なクレームについて、詳細な説明及び図面の記載のとおりの内容のものとして、限定して解釈すべきとする判決はない。

- ・ 判決の射程

上記のクレームの限定解釈は、本件考案について判断したものであり、同判断は本件限りのもので

ある。

1. 書誌的事項

事件	特許権侵害排除等請求控訴事件 東京高判昭和53年12月20日 昭和51年（ネ）第783号
出典	判タ381号165頁
特許番号	不明：特許第267420号
発明の名称	不明：部品の自動選択及び組立装置
イ号製品	不明：被告製品
請求事項	不明
結論	棄却
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	東京高裁第13民事部 荒木秀一 橋本攻 永井紀昭

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

不明<明細書入手不可。>

(2) 特許請求の範囲

内外部品の外方に面する協力面の臨界寸法を外側部品の内方に面する協力面の対応する寸法と自動的に比較するため、及びそれぞれ異なる寸法範囲の中間部品を含む複数の供給手段のうちの選んだ一つから寸法を比較して予定数の中間部品を選出する計測手段を制御するための検査手段を備え、選出した中間部品は計測手段と協力する組立手段により、検査された内外両部品と組み立てられることを特徴とする、内外の軸受環及び軸受のような協力する内外及び中間の部品を自動的に選択して組立てる装置。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告の主張 判例集にて省略	被告の主張 判例集にて省略
裁判所の判断 …「計測手段と協力する組立手段」という表現はきわめて機能的、抽象的であつて、計測手段と組立手段とがいかなる態様で協力すれば、本件特許発明における「協力する」関係となりうるかは、特許請求の範囲の記載自体から知ることができないし、〈証拠〉によれば、本件特許発明の明細書中には、右の「協力する」ことの意味を直接明示した記載は存在しないことが認められる。また、	

「協力する」という言葉が本件特許発明の属する技術の分野において特定の技術的内容を指称する用語として理解され使用されていることを認めうる証拠もない。ところで、このような機能的、抽象的に表現されている構成要件は、その技術的な意味内容が明細書の記載や技術常識から直ちには明瞭でない場合でも、明細書及び図面にその具体的な構成として、その作用とともに開示されているはずのものであり（もし、それが開示されていないとすれば、単に発明の課題を提示したにすぎないことになろう。）、その構成、作用により示されている具体的な技術的思想に基づいて、これを、明確な内容の構成のものとして解すべきものである。これは、本来、発明の詳細な説明には、その発明の目的、構成及び効果を記載し、かつ、特許請求の範囲には、発明の詳細な説明に記載した発明の構成に欠くことができない事項のみを記載しなければならないものであり、また、特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とは、矛盾してはならず、後者は前者の内容の説明として十分なものでなければならないことに徴しても明らかである。したがって、本件特許発明における右の「計測手段と組立手段とが協力する」という構成要件の技術的な意味も、図面及び明細書全体の記載から、そこに如何なる特定の技術的思想が開示されているかを合理的に解釈して確定するほかはない。

控訴人は、本件特許発明がパイオニアインベンションであり、「計測手段と組立手段とが協力する」という構成要件を実施例の装置における機構、作動にのみ限定して解釈すべきではないと主張するが、右の構成要件は、前記のとおり、きわめて機能的、抽象的に表現されており、しかもその技術的な意味内容が明細書の記載や技術常識から明瞭であるといえない以上、明細書に記載されている実施態様に開示されている具体的な技術的思想を知ることによつて、その意味を確定すべきものであり、これを一実施例の装置における具体的な構成、作用にのみ限定することは当を得ないとしても（なお、当裁判所が後記四においてした判断は、単に、一実施例の装置における具体的な構成、作用にのみ限定解釈をしたものではない。）、機能的、抽象的に表現された構成要件であることに事寄せて、本来、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が容易にその実施をすることができる程度に、明細書に開示されていない技術的思想までも当然に含ませうるのであつてはならないことは明らかである。

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・ 本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決は、機能的、抽象的に表現されている構成要件は、その技術的な意味内容が明細書の記載や技術常識から直ちには明瞭でない場合でも、明細書及び図面に開示された構成、作用により示されている具体的な技術的思想に基づいて、明確な内容のものとして解すべき、とする。「機能的」に表現されている構成要件についてこのような判断基準を示した判決は本件判決以前には存在しない。なお、請求の範囲の抽象的な記載について、詳細な説明及び図面の記載の内容に限定して解すべきとする判

決が存在する（東京地判昭和52年7月22日無体集9巻2号544頁）。同判決と異なり本件判決は、構成要件を明細書及び図面に開示の技術的思想に基づいて明確化することを述べるだけで、限定解釈をするものではない。

- ・判決の射程

本件判決の上記の機能的、抽象的な構成要件の明確化の手法は、当時の特許法を前提とするものであるが、本件事案に限らない、一般論として述べられたものである。

1. 書誌的事項

事件	特許権侵害差止等請求事件 東京地判昭和62年12月4日 昭和58年（ワ）第10463号
出典	判タ662号218頁
特許番号	①特許第1023330号、②特許第1047526号、③特許第1146335号
発明の名称	①②③防煙用仕切り壁の取付け構造
イ号製品	防煙用仕切り壁
請求事項	差止請求、廃棄請求、損害賠償請求
結論	棄却
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	東京地裁民事第29部 安倉孝弘 小林正 若林辰繁

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

本件発明①

建築基準法によつて、一定以上の広さの部屋の天井に、所定の幅の仕上がり壁を垂設することが定められている防煙用仕切り壁の取付け構造の改良に関するものである。

(2) 特許請求の範囲

本件発明①

天井下面に垂設されかつ仕切り壁の幅より大きい長さを有する支持ボルトを介して突き合わせ状に連続した二つの防煙用仕切り壁を挾持するために、前記支持ボルトの下端部に介装せしめた下部支持金具にて両仕切り壁の下縁を支承せしめるように構成したことを特徴とする防煙用仕切り壁の取付け構造。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告の主張 本件発明①における「防煙用仕切り壁を挾持するために」との部分は、前述のとおり、いかなる目的で「両仕切り壁の下縁を支承せしめる」かを明らかにしたにとどまるものであるか、又はその具体的構成が実施者の任意の設計に委ねられているものである。したがつて、右「挾持する」との表現を機能的、抽象的である	被告の主張 明細書の特許請求の範囲に機能的、抽象的な記載がある場合、これに字義どおり含まれるもののすべてがその発明の技術的範囲に属すると解することはできない。特許権による保護は、技術の公開に対する代償として与えられるものだからである。機能的、抽象的に記載された特許請求の範囲の解釈に当たつては、発明の詳細な説明及び図面
---	--

<p>とする被告の主張も失当である。</p>	<p>に具体的に開示された技術内容を参酌すべきである。</p> <p>本件明細書①の特許請求の範囲には、「二つの防煙用仕切り壁を挾持する」という、同じく機能的、抽象的な記載がある。…したがって、本件発明①にいう「挾持する」とは、…具体的構成と同じ意味に解釈しなければならない。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>本件明細書①の特許請求の範囲…[の]「……挾持するために」の部分は、…本件発明①の構成を規定したものといわなければならない。けだし、明細書の特許請求の範囲には、発明の構成に欠くことができない事項のみが記載されているはずだからである。</p> <p>ところで、「挾持する」とは、一般に、「挟み持つ」ないし「挟んで支持する」という意味に解される。したがって、挾持するためには少なくとも二つの部材が必要であると考えられるところ、本件明細書①の特許請求の範囲には、仕切り壁を挾持するための部材として、「下部支持金具」を挙げ、これによつて仕切り壁の下縁を支承させるという構成を示しているにとどまり、下部支持金具に対応する部材やこれによる仕切り壁上縁の支持機構については、特に触れるところがない。</p> <p>このように、機能的な記載のみがあつて、その機能を達成するための構成が明らかにされていない特許請求の範囲の記載については、これだけでその発明の技術的範囲を明らかにすることはできないから、明細書中の発明の詳細な説明欄の記載を参酌したうえでその構成を明らかにする必要がある。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・ 本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決は、機能的な記載のみがあつて、その機能を達成するための構成が明らかにされていない特許請求の範囲の記載について、明細書中の発明の詳細な説明欄の記載を参酌した上でそれを明らかにする、旨を述べるものである。本件判決の構成の判断基準は、東京高判昭和53年12月20日（判タ381号165頁）と類似するが、参酌の対象から図面を除外している点、及び、具体的な技術的思想に基づき明確化をするものではない点で異なる。

- ・ 判決の射程

上記の機能的な記載のみでその構成が明らかにされていない請求の範囲の記載について、詳細な説明を参酌し、その構成を明らかにする、という本件判決の判断は、本件発明に限らない一般論を述べ

たものである。

1. 書誌的事項

事件	特許権侵害差止請求事件 東京地裁平成10年12月22日判決、平成8年（ワ）22124号
出典	判時1674号152頁、判タ991号230頁
特許番号	登録実用新案第1802476号
発明の名称	磁気媒体リーダー
イ号製品	機種名 RU一六：磁気媒体リーダー
請求事項	損害賠償請求
結論	棄却
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	東京地裁民事第46部 三村量一 長谷川浩二 中吉徹郎

2. 事案の概要

(1) 発明（考案）の概要

磁気ヘッドを媒体に摺接走行させて情報の記録再生を行う磁気媒体リーダーに関するものである。

(2) 特許（実用新案）請求の範囲

磁気ヘッドを媒体に摺接走行させて情報の記録或いは再生を行う磁気媒体リーダーにおいて、上記磁気ヘッドをレバーに回動自在に支持すると共に、該レバーを前記媒体に沿って走行させる保持板に回動自在に支持することにより、上記磁気ヘッドが上記媒体との摺接位置と上記媒体から離間した下降位置との間を移動可能とし、上記磁気ヘッドと上記保持板との間に、上記磁気ヘッドが下降位置にあるときは上記磁気ヘッドの回動を規制し、上記磁気ヘッドが媒体との摺接位置にあるときは上記磁気ヘッドを回動自在とする回動規制手段を設けたことを特徴とする磁気媒体リーダー。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告の主張 本件考案の目的及び技術思想は、磁気ヘッドが下降位置にあるときに回動が規制され、摺接位置にあるときに回動が自在であるという二つの要素で回動規制手段が構成されているという点にあるから、このような回動規制手段であって、磁気ヘッドと保持板との間に設けられたも	被告の主張 本件考案の実用新案登録請求の範囲の記載は、最も重要な技術的事項が「回動規制手段」とされているものであって、いわゆる機能的クレームの類型に属するものである。したがって、その解釈に当たっては、右請求の範囲の文言のみに依拠するのではなく、本件明細書に開示された実施例を正
--	---

<p>のであれば、本件明細書に例示された実施例に限られず、あらゆる手段が包含されるのであり、本件考案の要件Fにいう「回動規制手段」につき、実用新案登録請求の範囲の記載に何らかの限定を加えて解釈する根拠はない。</p>	<p>確に理解しなければならないから、その出願経過を参酌することが肝要である。</p> <p>実用新案法は物品の形状、構造又は組合せに係る考案の保護及び利用を目的とするものであるから、具体的構造を全く特定することなく、考案の目的課題そのものを技術的範囲として主張することは許されない…。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>構成要件Fに係る実用新案登録請求の範囲のうち「上記磁気ヘッドが下降位置にあるときは上記磁気ヘッドの回動を規制し、」との記載は、「磁気ヘッドがホームポジション又はエンドポジションで停止しても磁気ヘッドが正常な姿勢でいるようにした」という本件考案の目的そのものを記載したものにすぎず、「回動規制手段」という抽象的な文言によって、本件考案の磁気媒体リーダーが果たすべき機能ないし作用効果のみを表現しているものであって、本件考案の目的及び効果を達成するために必要な具体的な構成を明らかにするものではないと認められる。</p> <p>このように、実用新案登録請求の範囲に記載された考案の構成が機能的、抽象的な表現で記載されている場合において、当該機能ないし作用効果を果たし得る構成であればすべてその技術的範囲に含まれると解すると、明細書に開示されていない技術思想に属する構成までもが考案の技術的範囲に含まれることとなり、出願人が考案した範囲を超えて実用新案権による保護を与える結果となりかねないが、このような結果が生ずることは、実用新案権に基づく考案者の独占権は当該考案を公衆に対して開示することの代償として与えられるという実用新案法の理念に反することになる。したがって、実用新案登録請求の範囲が右のような表現で記載されている場合には、その記載のみによって考案の技術的範囲を明らかにすることはできず、右記載に加えて明細書の考案の詳細な説明の記載を参酌し、そこに開示された具体的な構成に示されている技術思想に基づいて当該考案の技術的範囲を確定すべきものと解するのが相当である。ただし、このことは、考案の技術的範囲を明細書に記載された具体的な実施例に限定するものではなく、実施例としては記載されていなくても、明細書に開示された考案に関する記述の内容から当該考案の属する技術の分野における通常の知識を有する者（以下「当業者」という。）が実施し得る構成であれば、その技術的範囲に含まれるものと解すべきである。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・ 本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決は、実用新案登録請求の範囲に記載された考案の構成が機能的、抽象的な表現で記載されている場合においては、独占権が公開の代償として与えられるという観点から、開示範囲を超えた保

護が与えられることがないよう、明細書の考案の詳細な説明の記載を参酌し、そこに開示された技術思想に基づき考案の技術的範囲を確定すべき、とする。この技術的範囲の確定の手法は、実用新案ではなく特許に関するものであるが、ほぼ、東京高判昭和53年12月20日（判タ381号165頁）と同じものである。ただし、東京地判昭和62年12月4日（判タ662号218頁）と同様に参酌の対象から図面を除外している。

・判決の射程

本件判決の技術的範囲の確定の手法は、本件事案に限らず請求の範囲に記載された考案の構成が機能的、抽象的な表現で記載されている場合一般について述べたものである。

1. 書誌的事項

事件	特許権侵害差止等請求事件 東京地判平成18年4月14日 平成17年（ワ）第8673号
出典	裁判所ウェブサイト
特許番号	特許第2782179号
発明の名称	コンクリート型枠保持方法およびその装置
イ号製品	商品名 スクリューギア：セパ受け金具
請求事項	差止請求、廃棄請求、損害賠償請求
結論	
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	東京地裁民事第40部 市川正巳 杉浦正樹 頼晋一

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

山留め壁や連続地中壁等の壁体に適用されるコンクリート型枠保持方法およびその装置に係り、特に作業が容易で壁体への連結金具の連結強度を向上させることができるコンクリート型枠保持方法およびその装置に関する発明である。

(2) 特許請求の範囲

【請求項1】

土留め壁や連続地中壁等の壁体の金属部分に、連結金具の基端部に設けられた連結部を取付けるとともに、連結金具の先端部にセパレータの一端側を螺入し、セパレータの他端側で型枠を保持するコンクリート型枠保持方法において、前記連結部を、タッピングねじ状に形成するとともに、前記連結金具の先端側の外周部に、連結金具回転用の工具を軸方向から装着可能な工具装着部を設け、前記壁体の連結金具取付位置に、取付穴の穴加工を施すとともに、前記連結部を連結金具とともに回転させ、連結部を取付穴に強制的にねじ込んで、連結金具を壁体に取り付けることを特徴とするコンクリート型枠保持方法。

【請求項8】

土留め壁や連続地中壁等の壁体の金属部分に、連結金具の基端部に設けられた連結部を取付けるとともに、連結金具の先端部にセパレータの一端側を螺入し、セパレータの他端側で型枠を保持するコンクリート型枠保持装置において、前記連結部を、タッピングねじ部で構成するとともに、前記連結

金具の先端側の外周部に、連結金具回転用の工具を軸方向から装着可能な工具装着部を設け、前記連結部は、連結金具とともに回転させながら前記壁体に押付けることにより、壁体の金属部分に予め設けられている取付穴に強制的にねじ込まれて、壁体に取り付けられることを特徴とするコンクリート型枠保持装置。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

<p>原告の主張</p> <p>構成要件C2は、何ら抽象的ないし機能的な記載ではなく、一義的に明らかであり、しかも、本件明細書の【0049】に六角ナット状の工具装着部を例示しているから、被告主張のような限定解釈を行うべきではない。</p>	<p>被告の主張</p> <p>構成要件C2…は、…いかなる工具を適用し得るのか一義的に明らかではなく、抽象的ないし機能的な記載となっているところ、本件明細書に具体的に開示されているのは、…【0049】…だけであるから、本件特許発明2における工具装着部は、本件明細書の上記記載に基づき当業者が容易に想到し得るもの…に限られるものと解すべきである。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>構成要件C2のうち「連結金具回転用の工具を軸方向から装着可能な工具装着部」との記載は、「工具装着部」の具体的な構成が明らかにされておらず、工具装着部が果たす機能面に着目して抽象的に記載されているにとどまる。「連結金具回転用の工具」についても、連結金具回転用の工具が果たす機能面に着目して抽象的に記載されているにとどまるから、連結金具回転用の工具から工具装着部の構成を認定することもできない。</p> <p>したがって、本件特許発明2の技術的範囲を確定するに当たっては、本件明細書の発明の詳細な説明及び図面を参酌し、そこに開示された工具装着部に関する記載内容から当業者が実施し得る構成に限り、本件特許発明2の技術的範囲に含まれると解するのが相当である。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決は、本件発明の構成要件の記載が、その具体的な構成が明らかにされておらず、それが果たす機能面に着目して抽象的に記載されているにとどまるとして、構成を認定できないとする。そのため、明細書の発明の詳細な説明及び図面を参酌して、そこに開示された記載内容から当業者が実施し得る構成に限り、技術的範囲に含まれると解するとした。

機能的、抽象的な記載に対して、技術的範囲を確定する手法は、東京高判昭和53年12月20日（判タ381号165頁）等の先例と類似するが、その技術的思想に基づき判断するのではなく「記載内容から当

業者が実施し得る」か否かを基準としている点で特徴的な判決ということが出来る。本件以降には、同旨を述べる判決がある（大阪地判平成21年4月27日 平成20年（ワ）第4394号）。なお、本件におけるこの判断については、被告が類似の主張をしており、その主張に沿ったものと推測される。

- ・判決の射程

本件判決は、上記の技術的範囲についての判断を本件発明について示したものであり、同判断は本件限りのものである。

1. 書誌的事項

事件	損害賠償請求事件 大阪地判平成21年4月27日 平成20年（ワ）第4394号
出典	裁判所ウェブサイト
特許番号	特許第3752588号
発明の名称	開き戸の地震時ロック方法
イ号製品	ロック装置
請求事項	損害賠償請求
結論	棄却
権利無効の判断	有り
無効判断に関する関連条文	特許法36条6項1号
裁判体	大阪地裁第26民事部 山田陽三 島村雅之 北岡裕章

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

開き戸を地震時に自動ロックして収納物の落下を防止する開き戸の地震時ロック方法に関する発明である。

(2) 特許請求の範囲

【請求項1】 マグネットキャッチなしの開き戸において開き戸側でなく家具、吊り戸棚等の本体側の装置本体に可動な係止手段を設け、該係止手段が地震のゆれの力で開き戸の障害物としてロック位置に移動しわずかに開かれる開き戸の係止具に係止する内付け地震時ロック装置を開き戸の自由端でない位置の家具、吊り戸棚等の天板下面に取り付け、前記係止後使用者が閉じる方向に押すまで閉じられずわずかに開かれた前記ロック位置となる開き戸の地震時ロック方法

【請求項3】 請求項1の開き戸の地震時ロック方法を用いた家具

【請求項4】 請求項1の開き戸の地震時ロック方法を用いた吊り戸棚

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告の主張 特許請求の範囲が機能的に表現されている場合には、①原理は同じであるか、②当業者が容易に想到できたかという基準で、その技術的範囲に含まれるか否かを判断すべきである。	被告の主張 本件各特許発明には、機能的表現が用いられているところ、かかる機能的表現を用いた特許発明に係る技術的範囲は、明細書に記載された具体的な構成に開示された技術思想に限定して解釈すべ
--	--

	<p>きである。したがって、本件明細書に記載された実施例に示された構成のみが、本件各特許発明の技術的範囲に属するというべきである。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>本件各特許発明に係る特許請求の範囲のうち、「係止手段が地震のゆれの力で開き戸の障害物としてロック位置に移動しわずかに開かれる開き戸の係止具に係止する」地震時ロック装置との記載（構成要件C）及び「使用者が閉じる方向に押すまで閉じられずわずかに開かれた」ロック位置との記載（構成要件E）は、いずれも具体的な構成ではなく、作用的、機能的な表現で記載されているものと認められる。このように、特許請求の範囲の記載が作用的、機能的に記載されている場合、発明の外延が不明確になりがちであり、またこれを文言どおりに解すると明細書で開示された技術思想に属しない構成までもが技術的範囲に含まれることになりかねず妥当でない。しかし、他方で、被告が主張するように、特許請求の範囲が作用的、機能的に記載されているからといって、明細書の発明の詳細な説明に開示された実施例のみに限定されると解すべきではなく、明細書の発明の詳細な説明の記載から当業者が認識し得る技術思想に基づいて当該発明の技術的範囲を定めるのが相当である。</p> <p>…</p> <p>そうすると、構成要件Cの「係止手段が地震のゆれの力で開き戸の障害物としてロック位置に移動し」というためには、少なくとも地震のゆれによって係止手段が自らロック位置に移動する構成であることを要するというべきである。</p> <p>イ この点、原告は、原出願明細書の記載（図6ないし図9）を参酌して本件各特許発明を解釈しようとする。しかし、同明細書図6ないし図9に開示の球は、本件各特許発明の係止手段に相当するものであるが、これらの球は本件明細書には記載されておらず、また、このように球を用いる構成が周知技術であることを認めるに足りる証拠もない。したがって、かかる当業者にとって自明でない構成について、本件明細書に記載されていない原出願明細書の記載をもって本件各特許発明の技術的範囲の解釈を補うことは許されないというべきである。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・ 本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決は、特許請求の範囲の記載が作用的、機能的に記載されている場合に、未開示の構成が技術的範囲に含まれ妥当でないため、明細書の発明の詳細な説明の記載から当業者が認識し得る技術思想に基づいて当該発明の技術的範囲を定めるのが相当である、とする。本件判決は、①特許請求の範囲の記載が作用的、機能的に記載されている場合にも従来の機能的な記載と同様の基準によって判断するとした点、②詳細な説明の記載から当業者が認識し得る技術思想に基づいて技術的範囲を定める

とした点で特徴的である。①については、同様に判断した判決は従来存在していなかったが、本件判決以降では、作用的な表現について同旨を述べる事例No. 19（東京地判平成22年12月24日 平成21年（ワ）第34337号）がある。②については、従来判決には、技術的思想に基づいて技術的範囲を定めるとしたもの（東京高判昭和53年12月20日判タ381号165頁）がある。なお、明細書の記載から当業者が実施し得る構成に技術範囲を限定するとし、当事者を基準として技術的範囲を判断した事例No. 17（東京地判平成18年4月14日 平成17年（ワ）第8673号）がある。

なお、本件判決は、詳細な説明の記載から技術的範囲を定めるとし、図面の参酌を明示しないが、原告主張に対応する部分で図面を参酌することを前提とした判断を示している。

・判決の射程

本件判決の特許請求の範囲の記載が作用的、機能的に記載されている場合の特許請求の範囲の判断については、本件事案に限定したものではなく、一般論として述べたものである。

1. 書誌的事項

事件	特許権侵害差止等請求事件 東京地判平成22年12月24日 平成21年（ワ）第34337号
出典	裁判所ウェブサイト
特許番号	特許第4158990号
発明の名称	魚掴み器
イ号製品	製品名を「グラスパー」とする魚掴み器 他3点
請求事項	差止請求、廃棄請求、損害賠償請求
結論	認容
権利無効の判断	有り
無効判断に関する関連条文	特許法17条の2第3項、特許法29条2項
裁判体	東京地裁民事第47部 阿部正幸 山門優 柵木澄子

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

海や川等で釣り上げた魚を掴む挟持部と共に、その体重を測定できる量り部が設けられた魚掴み器の技術分野に属する発明である。

(2) 特許請求の範囲

【請求項1】

先端基端方向に長い本体と、該本体先端部に設けられる固定歯と、本体先端部に基端部が揺動自在に支持され、先端が固定歯先端に突当てられて魚の口を掴むことができる可動歯と、本体に対して移動自在に設けられる操作体と、該操作体に設けられる指掛け部の強制移動操作により移動した該操作体を元姿勢に復帰させる復帰弾機とを備え、可動歯は、操作体が前記元姿勢に位置するときには該可動歯先端が固定歯先端から離間する方向の回動が規制され、操作体の復帰弾機に抗する強制移動に伴い回動規制が解除されて可動歯先端が固定歯先端から離間して拡開するよう揺動する構成になっていることを特徴とする魚掴み器。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告の主張 本件発明における「回動規制」とは、操作体が元姿勢に位置している状態では、可動歯の先端が固定歯の先端に突き当てられていて、可動	被告の主張 本件発明における「回動規制」のように、作用的、機能的なクレームであるために構成要件の記載が発明の詳細な説明の記載と比較して広範すぎ
---	--

<p>歯が動かないことを意味する。この「回動規制」は、…復帰弾機の付勢力によるものではなく、操作体が元姿勢に位置していること自体によるものであり、操作体を元姿勢から移動させると、「回動規制」が解除され、可動歯の先端が固定歯の先端から離間するべく、可動歯は揺動する。</p>	<p>る場合は、「回動規制」という構成要件を、発明の詳細な説明に開示された技術的事項に合理的に限定して、特許発明の技術的範囲を解釈すべきである。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>…本件明細書の特許請求の範囲請求項1には、回動規制を達成するために必要な具体的な構成は明らかにされていない。このように特許請求の範囲に記載された発明の構成が機能的、作用的な表現を用いて記載されている場合において、当該記載から直ちに当該機能ないし作用効果を果たし得る構成であればすべてその技術的範囲に含まれると解することは、明細書に開示されていない技術思想に属する構成までもが発明の技術的範囲に含まれることとなりかねず、相当でない。したがって、特許請求の範囲に上記のような機能的、作用的な表現が用いられている場合には、特許請求の範囲の記載だけではなく、明細書の発明の詳細な説明の記載をも参酌し、そこに開示された具体的な構成に示されている技術思想に基づいて当該発明の技術的範囲を確定すべきものと解するのが相当である。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決は、特許請求の範囲に機能的、作用的な表現が用いられている場合に、明細書の発明の詳細な説明に開示された具体的な構成に示されている技術思想に基づいて技術的範囲を確定すべき、とする。本件判決の機能的、作用的な表現が用いられている場合の技術的範囲の判断基準は、事例No. 18（大阪地判平成21年4月27日 平成20年（ワ）第4394号）と類似するが、技術思想を当業者の認識ではなく、開示された構成に示されているものとしている点で相違している。開示された構成に示された技術思想に基づき技術的範囲を定めるものとしては、事例No. 16（東京地裁平成10年12月22日 判時1674号152頁）等がある。

- ・判決の射程

本件判決の特許請求の範囲の記載が作用的、機能的に記載されている場合の特許請求の範囲の判断は、本件事案に限定されたものではなく、一般論として述べられたものである。

1. 書誌的事項

事件	特許権侵害差止等請求事件 大阪地判平成24年11月8日 平成23年（ワ）第10341号
出典	裁判所ウェブサイト
特許番号	特許番号3559501号
発明の名称	パソコン等の器具の盗難防止用連結具
イ号製品	製品名：eセキュリティ 他2点：盗難防止用連結具
請求事項	差止請求、廃棄請求、損害賠償請求
結論	棄却
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	大阪地裁 山田陽三 松川充康 西田昌吾

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

ノート型パソコン等の器具を盗難から護るためのケーブルを連結する連結具に関する発明である。

(2) 特許請求の範囲

【請求項1】

パソコン等の器具の本体ケーシングに開設された盗難防止用のスリットに挿入される盗難防止用連結具であって、主プレートと補助プレートとを、スリットへの挿入方向に沿って相対的にスライド可能に係合し且つ両プレートは分離不能に保持され、主プレートは、ベース板と、該ベース板の先端に突設した差込片と、該差込片の先端に側方へ向けて突設された抜止め片とを具え、補助プレートは、主プレートに対して、前記主プレートの差込片の突出設方向に沿ってスライド可能に係合したスライド板と、該スライド板を差込片の突出方向にスライドさせたときに、差込片と重なり、逆向きにスライドさせたときに、差込片との重なりが外れるように突設された回止め片とを具え、主プレートと補助プレートには、補助プレートを前進スライドさせ、差込片と回止め片とを重ねた状態で、互いに対応一致する位置に係止部が形成されていることを特徴とするパソコン等の器具の盗難防止用連結具。

【請求項2】

パソコン等の器具の本体ケーシングに開設された盗難防止用のスリットに挿入され、固定構造物への連結用ケーブルとパソコン等の器具とを繋ぐ盗難防止用ケーブルの連結具であって、主プレートと補助プレートとを、スリットへの挿入方向に沿って相対的にスライド可能に係合し且つ両プレートは

分離不能に保持され、主プレートは、ベース板と、該ベース板の先端に突設した差込片と、該差込片の先端に側方へ向けて突設された抜止め片とを具え、補助プレートは、主プレートに対して、前記主プレートの差込片の突出方向に沿ってスライド可能に係合したスライド板と、該スライド板を差込片の突出方向にスライドさせたときに、差込片と重なり、逆向きにスライドさせたときに、差込片との重なりが外れるように突設された回止め片とを具え、主プレートと補助プレートには、補助プレートを前進スライドさせ、差込片と回止め片とを重ねた状態で、互いに対応一致する位置に係止部が形成されており、該係止部にケーブルを取り付け、又は錠を用いてケーブルを連結することを特徴とするパソコン等の器具の盗難防止用連結具。

【請求項5】

係止部は、差込片と回止め片とを重ねた状態のときに一致して貫通するようにベース板とスライド板に開設された孔であり、該孔に錠又はケーブルを通すことによって、主プレートと補助プレートとの相対的なスライドを妨げて固定される請求項1乃至請求項4の何れかに記載のパソコン等の器具の盗難防止用連結具。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

<p>原告の主張</p> <p>本件明細書において、「スライド可能」の具体的な構成については特に限定がないから、公知技術等、当業者が適宜採用しうるあらゆる構成が含まれるものである。</p> <p>「分離不能に保持」とは、主プレートと補助プレートを離脱不能にする構成を広く含むものであり、公知技術等、当業者が適宜採用しうるあらゆる構成が含まれる。</p>	<p>被告の主張</p> <p>[構成要件Bの]構成は、いわゆる機能的クレームであるから、本件明細書等に開示された具体的な構成に示されている技術的思想に基づいて技術的範囲を確定すべきである。本件明細書等に記載された実施例に限定されないとしても、本件明細書等の記載から当業者が容易に実施できる発明でなければ、技術的範囲には含まれない。</p> <p>「分離不能に保持」という構成も、いわゆる機能的クレームであるから、…本件明細書等に開示された具体的な構成に示されている技術的思想に基づいて技術的範囲を確定すべきである。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>…本件各特許発明の「スライド可能に係合」ないし「分離不能に保持」という記載は、機能的、抽象的なものであるから、当該機能ないし作用効果を果たしうる構成であれば、全てその技術的範囲に含まれるとすると、明細書に開示されていない技術思想（課題解決原理）に属する構成までもが、本件各特許発明の技術的範囲に含まれることになりかねない。</p> <p>したがって、上記のような、いわゆる機能的クレームについては、【特許請求の範囲】や【発明</p>	

【の詳細な説明】の記載に開示された具体的な構成に示されている技術思想（課題解決原理）に基づいて、技術的範囲を確定すべきものと解される。また、明細書に開示された内容から、当業者が容易に実施しうる構成であれば、その技術的範囲に属するものといえるが、実施することができないものであれば、技術思想（課題解決原理）を異にするものとして、その技術的範囲には属さないものというべきである。

そこで検討すると、以下のとおり、被告各製品の構成については、当業者が、技術常識等を参酌することにより、本件明細書の記載に基づき、容易に実施することができるものであったとは認めることができない。

…

そうすると、上記被告各製品の構成は、「スライド可能に係合」及び「分離不能に保持」という機能を実現するため、本件明細書等で開示された技術思想とは原理的に異なる構成を採用したものである。

結局のところ、被告各製品の構成と本件各特許発明とは、「スライド可能に係合」及び「分離不能に保持」という構成の点において、異なる技術思想（課題解決原理）によるものであると解される。

4. 事案及び判示事項についての評釈

・本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

まず、本件判決は、各特許発明の記載が、機能的、抽象的なものである、いわゆる機能的クレームについては、特許請求の範囲や発明の詳細な説明の記載に開示された具体的な構成に示されている技術思想（課題解決原理）に基づいて、技術的範囲を確定すべき、とする。また、本件判決は、技術的範囲に属するかを明細書に開示された内容から、当業者が容易に実施しうる構成であるかによるとする。これは、実施できないものは、技術思想（課題解決原理）を異にするためである。

本件以前の判決では、技術的範囲の確定手法として、技術思想、当業者の認識及び当業者の実施可能性について、様々な判断がなされてきたが、本件判決は、特許請求の範囲や発明の詳細な説明の記載に開示された具体的な構成に示されている技術思想に基づいて技術的範囲を確定するとし、当業者が容易に実施することができないものでは、技術思想を異にするとして、その技術的範囲には属さない、と整理した。ただし、本件判決の同判断部分は、本件判決をほとんど引用する控訴審（知財高判平成25年6月6日 平成24年（ネ）第10094号）において、引用されず、控訴審独自の判断と差し換えられている点注意が必要である。

・判決の射程

上記の特許請求の範囲の確定手法は、本件判決に限定した判断ではなく、一般論を示すものである。
なお、同判断手法の控訴審での取扱いについては上記のとおりである。

1. 書誌的事項

事件	特許権侵害差止等請求控訴事件 知財高判平成25年6月6日 平成24年（ネ）第10094号
出典	裁判所ウェブサイト
特許番号	特許番号3559501号
発明の名称	パソコン等の器具の盗難防止用連結具
イ号製品	製品名：eセキュリティ 他2点：盗難防止用連結具
請求事項	差止請求、廃棄請求、損害賠償請求
結論	棄却
権利無効の判断	無し
無効判断に関する関連条文	
裁判体	知財高裁第4部 土肥章大 田中芳樹 荒井章光

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

ノート型パソコン等の器具を盗難から護るためのケーブルを連結する連結具に関する発明である。

(2) 特許請求の範囲

【請求項1】

パソコン等の器具の本体ケーシングに開設された盗難防止用のスリットに挿入される盗難防止用連結具であって、主プレートと補助プレートとを、スリットへの挿入方向に沿って相対的にスライド可能に係合し且つ両プレートは分離不能に保持され、主プレートは、ベース板と、該ベース板の先端に突設した差込片と、該差込片の先端に側方へ向けて突設された抜止め片とを具え、補助プレートは、主プレートに対して、前記主プレートの差込片の突出設方向に沿ってスライド可能に係合したスライド板と、該スライド板を差込片の突出方向にスライドさせたときに、差込片と重なり、逆向きにスライドさせたときに、差込片との重なりが外れるように突設された回止め片とを具え、主プレートと補助プレートには、補助プレートを前進スライドさせ、差込片と回止め片とを重ねた状態で、互いに対応一致する位置に係止部が形成されていることを特徴とするパソコン等の器具の盗難防止用連結具。

【請求項2】

パソコン等の器具の本体ケーシングに開設された盗難防止用のスリットに挿入され、固定構造物への連結用ケーブルとパソコン等の器具とを繋ぐ盗難防止用ケーブルの連結具であって、主プレートと補助プレートとを、スリットへの挿入方向に沿って相対的にスライド可能に係合し且つ両プレートは

分離不能に保持され、主プレートは、ベース板と、該ベース板の先端に突設した差込片と、該差込片の先端に側方へ向けて突設された抜止め片とを具え、補助プレートは、主プレートに対して、前記主プレートの差込片の突出方向に沿ってスライド可能に係合したスライド板と、該スライド板を差込片の突出方向にスライドさせたときに、差込片と重なり、逆向きにスライドさせたときに、差込片との重なりが外れるように突設された回止め片とを具え、主プレートと補助プレートには、補助プレートを前進スライドさせ、差込片と回止め片とを重ねた状態で、互いに対応一致する位置に係止部が形成されており、該係止部にケーブルを取り付け、又は錠を用いてケーブルを連結することを特徴とするパソコン等の器具の盗難防止用連結具。

【請求項 5】

係止部は、差込片と回止め片とを重ねた状態のときに一致して貫通するようにベース板とスライド板に開設された孔であり、該孔に錠又はケーブルを通すことによって、主プレートと補助プレートとの相対的なスライドを妨げて固定される請求項 1 乃至請求項 4 の何れかに記載のパソコン等の器具の盗難防止用連結具。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

<p>原告（控訴人）の主張</p> <p>本件各特許発明の構成要件には、あえて機能的クレームとして解釈する必要があるほど機能的、抽象的な記載はない。</p> <p>機能的クレームの解釈においても、明細書に開示された内容から、当業者が容易に実施し得る構成であるか否かが問題になるが、技術分野を問わず汎用される慣用技術は当業者が容易に実施し得る構成に含まれる。被告各製品の構成は、慣用技術を踏まえれば、本件明細書に当業者が容易に実施できる程度に開示されている。</p>	<p>被告（被控訴人）の主張</p> <p>「スライド可能に係合」及び「分離不能に保持」との構成は、部材の物理的な関係が具体的態様をもって特定されておらず、機能的表現をもって特定されているにすぎないものであり、…本件明細書に開示されていない技術までその技術的範囲に含むことのないよう、本件明細書の発明の詳細な説明の記載をも参酌し、そこに開示された具体的な構成に示されている技術思想に基づいて本件各特許発明の技術的範囲を確定しなければならず、機能的クレームの解釈について判断不要とする控訴人の主張は理由がない。</p> <p>また、仮に控訴人の主張するように、「二つの部材を一つのピンで枢結」した構成が技術分野を問わない汎用的な慣用技術であるとしても、そのことのみでは、被告各製品の具体的な構成を容易に理解することはできない。</p>
<p>裁判所の判断</p>	

本件各特許発明…のクレームのうち、「スライド可能に係合」及び「分離不能に保持」との機能的・抽象的な記載では、係合手段及び保持手段について、本件各特許発明の目的及び効果を達成するために必要な具体的な構成を明らかにするものということとはできない。このように、特許請求の範囲に記載された構成が機能的、抽象的な表現で記載されている場合において、当該機能ないし作用効果を果たし得る構成であればすべてその技術的範囲に含まれると解すると、明細書に開示されていない技術思想に属する構成までもが発明の技術的範囲に含まれることになりかねない。しかし、それでは当業者が特許請求の範囲及び明細書の記載から理解できる範囲を超えて、特許の技術的範囲を拡張することとなり、発明の公開の代償として特許権を付与するという特許制度の目的にも反することとなる。したがって、特許請求の範囲が上記のような表現で記載されている場合には、その記載のみによって発明の技術的範囲を明らかにすることはできず、上記記載に加えて明細書の発明の詳細な説明の記載を参酌し、そこに開示された具体的な構成に示されている技術思想に基づいて当該発明の技術的範囲を確定すべきである。ただし、このことは、発明の技術的範囲を明細書に記載された具体的な実施例に限定するものではなく、実施例としては記載されていなくても、明細書に開示された発明に関する記述の内容から当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者（当業者）が実施し得る構成であれば、その技術的範囲に含まれるというべきである。

…

以上によれば、被告各製品は、当業者が本件明細書に開示された構成及び本件明細書の発明の詳細な説明の記載に基づいて実施し得る構成であるということとはできない。

…

文言上、特許請求の範囲に記載された発明と異なる構成を被告各製品が有しているとしても、一定の要件を充たす場合には例外的にこれと均等と評価されるものとして侵害を認める考え方が均等論であり、この理は、クレームが機能的に記載された構成であるか否かによって変わるものではないから、機能的クレームについてのみ、文言侵害が否定されたからといって、均等論の適用が当然に否定されるべき理由はない。したがって、被控訴人の上記主張は、採用することができない。

…

被告各製品は、少なくとも、均等の第1及び第3要件を具備しないから、本件各特許発明と均等なものとして、その技術的範囲に属するものと認めることはできない。

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・ 本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

特許請求の範囲に記載された構成が機能的、抽象的な表現で記載されている場合においては、それに加えて明細書の発明の詳細な説明の記載を参酌し、そこに開示された具体的な構成に示されている

技術思想に基づいて当該発明の技術的範囲を確定すべきである、とする。また、実施例に限定されることを否定し、実施例になくとも明細書に開示された発明に関する記述の内容から当業者が実施し得る構成であれば、その技術的範囲に含まれるとした。

従来判決において様々な判断がされていた、技術的範囲の確定手法としての技術思想、当業者の認識及び当業者の実施可能性の関係について、技術思想により統一的に把握をした本件原判決（大阪地判平成24年11月8日 平成23年（ワ）第10341号）とは異なり、当業者の実施可能性による技術的範囲の確定については、発明の公開の代償の範囲（すなわち技術的範囲）を当業者が特許請求の範囲及び明細書の記載から理解できる範囲と理解することに求めているようである。なお、技術的範囲の確定手法は、本件原判決と相違はない。なお、本件判決以降、機能的クレームの技術的範囲の確定手法として当業者の認識に言及した判決は存在しない。

また、本件判決は、機能的クレームについて均等論の適用が当然に否定されるものではないことを明示する。従来判決においても機能的クレームについて、そのことを問題とせず均等論適用の可否が判断された事例は存在するが（大阪地判平成13年5月31日 平成11年（ワ）第10596号）、均等論の適用が当然には否定されないことを明示したのは本件判決が初めてである。

・判決の射程

上記の技術的範囲の確定及び機能的クレームについての均等論の適用ともに、一般論として述べたものである。

1. 書誌的事項

事件	特許権侵害行為差止請求事件 東京地判平成25年10月31日 平成24年（ワ）3817号
出典	裁判所ウェブサイト
特許番号	特許第4354006号
発明の名称	端面加工装置
イ号製品	商品名：バリクリーン
請求事項	差止請求、廃棄請求
結論	認容
権利無効の判断	有り
無効判断に関する関連条文	特許法29条2項（進歩性）、特許法36条6項1号（サポート要件）
裁判体	東京地裁民事第46部 長谷川浩二 清野正彦 高橋彩

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

トルシア形高力ボルト（トルシアボルト）に関し、より詳細には、トルシアボルトの破断面に生じたバリを除去する技術に関する発明である。

(2) 特許請求の範囲

【請求項1】 母材（Mf）のボルト取付孔（Mh）を貫通し、そしてナット（2）で固定されたトルシアボルト（1）の破断面（1c）に生じたバリ（1d）を除去するための端面加工装置において、バリ除去用工具（10, 10CA～10CK）と、そのバリ除去用工具（10, 10CA～10CK）を回転する回転機構（R, 14, 70）と、円筒状のフード部（12, 12A, 12B）とを備え、その円筒状のフード部（12, 12A, 12B）は金属粉収集機構（12H, 16, 19A, 19B）を有しており、バリ除去用工具（10, 10CA～10CK）は破断面（1c）のコーナー部（E）にエッジを形成しないように、破断面（1c）のコーナー部（E）を加工する部分（102C, 103C, 104C, 41a, 42a, 43）は、コーナー部（E）以外の破断面（1c）を加工する部分（101C, 104C, 41b, 42b, 43）よりも、母材（Mf）に近い側に位置していることを特徴とする端面加工装置。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告の主張 特許請求の範囲の「金属粉収集機構」に付さ	被告の主張 本件出願人は、特許出願時の特許請求の範囲の
-------------------------------	--------------------------------

<p>れた符号「(12H, 16, 19A, 19B)」は、特許法施行規則24条の4及び様式29の2の〔備考〕14のロに従って付されたものであり、金属粉収集機構の構成を符号により特定される実施形態に限定するものではない。</p>	<p>請求項1に、出願当初は付されていなかった符号を付し、「金属粉収集機構」を「金属粉収集機構(12H, 16, 19A, 19B)」と補正した。</p> <p>上記出願経過に照らせば、本件出願人は、本件発明の技術的範囲を、符号により特定される実施形態の範囲に意識的に限定したことが明らかであり、構成要件Eの「金属粉収集機構(12H, 16, 19A, 19B)」は、これらの符号により特定される実施形態に限定して解すべきである。</p>
<p>裁判所の判断</p> <p>…特許請求の範囲の「金属粉収集機構」という上記文言は、発明の構成をそれが果たすべき機能によって特定したものであり、いわゆる機能的クレームに当たるから、上記の機能を有するものであればすべて技術的範囲に属するとみるのは必ずしも相当でなく、本件明細書の発明の詳細な説明に開示された具体的構成を参酌しながらその技術的範囲を解釈すべきものである。</p> <p>そこで、本件明細書の発明の詳細な説明の記載をみると、金属粉収集機構としては、①空気侵入システム及び空気排出システムを設け、空気流を発生させて金属粉を連行するようにした構成(第7及び第8実施形態)や、永久磁石又は電磁石を設け、磁力を発生させて金属粉を収集するようにした構成(第9及び第10実施形態)が開示され、これらの構成が好ましいと記載されているもの(【0014】、【0053】～【0066】、図13～16)、これらに加え、②フード部の半径外方に膨らむようにフード部の円周方向全周にわたって凹部を設けた構成も記載されている(第1実施形態。【0025】、図1及び2)。そして、上記②の構成については、例えば垂直に延在するトルシアボルトの破断面1cのバリを除去する際に発生する金属粉の収集には不十分であるとも記載されているが(【0053】)、これは上記①の構成と比較した場合に効果が劣る旨を記載しているにとどまり、②の構成であっても金属粉を収集してその拡散を防止するという本件発明の効果を奏しないとはいえないから、上記記載をもって本件発明の構成要件Eにいう「金属粉収集機構」を上記①の構成に限定したとみることは困難である。</p> <p>以上によれば、構成要件Eにいう「金属粉収集機構」は、上記①及び②の各構成を含むものと解することができる。</p>	

4. 事案及び判示事項についての評釈

- ・ 本件判決の位置付け (先行・後行判決との関係)

いわゆる機能的クレームを発明の構成をそれが果たすべき機能によって特定したものと定義する。

この定義は事例No. 22（東京地判平成26年10月30日 平成25年(ワ)第32665号。なお、本件とほぼ同一の裁判体による判決である。）でも採用されている。

また、いわゆる機能的クレームの技術的範囲につき、明細書の発明の詳細な説明に開示された具体的構成を参酌しながら技術的範囲を解釈すべき、とする。従来の判決には、発明の詳細な説明に開示された具体的「構成」を参酌するとしたものは存在しない（なお、詳細な説明の記載から「構成」を明らかにするもの（東京地判昭和62年12月4日 判タ662号218頁）や、構成に示される技術思想に基づき技術的範囲を確定するもの（事例No. 16（東京地裁平成10年12月22日 判時1674号152頁））はある。）。なお、本件事案について判断をする上で必要なためか当業者の実施容易性については言及がない。

- ・判決の射程

本件判決のいわゆる機能的クレームの定義及びその技術的範囲の解釈手法についての判断は、本件発明に限らない一般論を述べたものである。

1. 書誌的事項

事件	特許権侵害差止等請求事件 東京地判平成26年10月30日 平成25年(ワ)第32665号
出典	裁判所ウェブサイト
特許番号	特許第5374419号
発明の名称	シートカッター
イ号製品	別紙が公表されていないため不明
請求事項	差止請求、廃棄請求、損害賠償請求
結論	認容
権利無効の判断	有り
無効判断に関する関連条文	特許法17条の2第3項（補正要件）、36条6項1号（サポート要件）、2号（実施可能要件）
裁判体	東京地裁民事第46部 長谷川浩二 高橋彩 植田裕紀久

2. 事案の概要

(1) 発明の概要

主に床材のノンスリップシートなどの凹凸を利用して、シートを切断する道具である。

(2) 特許請求の範囲

【請求項1】

第1の刃と、

第2の刃と、

前記第1の刃と前記第2の刃を設けた本体と、

前記本体と可動的に接続されたガイド板とを有し、

前記本体が前記ガイド板に対して動くことにより前記ガイド板から前記第1の刃または前記第2の刃が出る

ことを特徴とするカッター。

3. 判示事項に対応する判決書の抜粋

原告の主張 本件特許の特許請求の範囲の記載によれば、構成要件D…、構成要件E…の解釈に疑義は生じない。また、本件明細書によれば、本件特許発明が、課題の解決のために、本体とガイド板	被告の主張 構成要件Dの「前記本体と可動的に接続された」と、構成要件Eの「前記本体が前記ガイド板に対して動く」は、いわゆる機能的クレームである。そのため、特許請求の範囲の記載だけではそ
--	---

<p>を動くように接続し、本体が動くことで本体に設けられたカッターナイフの刃がガイド板の外に出るような構成とすることを技術思想として、いることが明らかであるから、本件明細書の記載内容も上記解釈に沿うものである。</p>	<p>の内容を具体的に特定することができないから、特許法70条2項により本件明細書の記載を参酌し、上記の機能表現の意義を解釈しなければならない。</p> <p>…そのため、本件特許発明は本件明細書に記載された上記構造のものに限定されるべきである。</p>
---	---

裁判所の判断

本件特許の特許請求の範囲には、構成要件Dとして「前記本体と可動的に接続されたガイド板」と、構成要件Eとして「前記本体が前記ガイド板に対して動くことにより前記ガイド板から前記第1の刃または第2の刃が出る」と記載されており、その文言上は、本体がガイド板に対して動くことによりガイド板から刃が出てくるものであれば足り、本体とガイド板の接続態様や本体の動き方についての限定はないといえることができる。しかし、構成要件Eの上記文言は、発明の構成をそれが果たすべき機能によって特定したものであり、いわゆる機能的クレームに当たるから、上記の機能を有するものであればすべてこれを充足するとみるのは必ずしも相当でなく、本件明細書に開示された具体的構成を参酌しながらその意義を解釈するのが相当である。そして、構成要件Dの「可動的に接続された」との構成についても、構成要件Eと整合するように解釈すべきものと解される。

本件明細書の上記記載によれば、「前記ガイド板から前記第1の刃または第2の刃が出る」との機能を果たすための本体のガイド板に対する動き方として本件明細書に開示されているのは、本体をガイド板に対して傾けること（上記(2)オ、カ）及びスイングするガイド板を設けること（同カ）であり、要するに本体をガイド板に対して傾け、又は回転運動させるということである。そして、本体をガイド板に対して左右に傾け、又は回転運動させた場合には、本体の左下又は右下の端部がガイド板から外に出るから、本体の左下及び右下の端部に第1及び第2の刃の各先端を位置させておけば、本体を傾げるだけで刃が出てきて、あとはノンスリップシート等の凹凸に沿わせて滑らせるだけで簡単、きれいかつ迅速に切断できるという本件特許発明の効果（同オ）を奏すると認められる。そうすると、構成要件Eの「動く」には少なくとも回転運動が含まれるとみることができる。

次に、本体がガイド板に対して回転運動するように「可動的に接続」すること（構成要件D）についてみるに、2枚の板状の部材を回転可能に接続する態様としては、①それぞれの中心部分をシャフト等により軸着する構成のほか、②一方の周辺部に円弧状の溝等を設け、この溝等に他方を摺動可能に取り付けるといった構成を採用し得る。このうち本件明細書に明示されているのは①の構成のみであるが（上記(2)エ～カ）、いずれの構成であっても特許請求の範囲にいう「可動的に接続」に該当し、かつ、本件特許発明に係る課題を解決して上記の効果を生ずると考えられる。したがって、②の構成も構成要件Dの「可動的に接続」に含まれると解すべきものである。

4. 事案及び判示事項についての評釈

・本件判決の位置付け（先行・後行判決との関係）

本件判決のいわゆる機能的クレームの定義については、事例No. 21（東京地判平成25年10月31日 平成24年(ワ)第3817号）と同一である。この点は、事例No. 21の裁判体とほぼ同じ裁判体の判決であるためと思われる（本件判決は、事例No. 21の判決から1年後の判決である。）。

なお、いわゆる機能的クレームの技術的範囲の確定についても、事例No. 21（東京地判平成25年10月31日 平成24年(ワ)第3817号）と同旨を述べるが、本件判決は具体的構成の開示元を「明細書の発明の詳細な説明」から「明細書」に変更している。なお、本件でも当業者の実施容易性についての言及はない。

・判決の射程

本件判決のいわゆる機能的クレームの定義及びその技術的範囲の解釈手法についての判断は、本件発明について判断したものであり、同判断は本件限りのものである。

資料Ⅱ

国内アンケート調査結果



資料Ⅱ 国内アンケート調査結果

1. 調査対象・・・下記の計135者

送付先	企業数
(一社) 日本食品・バイオ知的財産権センター (JAFBIC) 正会員企業	124
消費者庁に機能性表示食品の届出を平成27年5月末日までに行った企業	11

2. 実施期間

平成27年7月17日～8月7日（8月14日までに到着したものを集計）

3. 回収結果

63件（46.7%）

「用途発明の特許権の効力範囲を踏まえた
機能的食品の保護の在り方に関する調査研究」
アンケート集計結果

一般事項（貴社直近の会計年度末時点のものをご記入ください。）

貴社の概要について教えてください（関連会社のある場合は連結ベースでご回答ください。）。

大企業46社(73.0%)、中小企業16社(25.4%)であった。

資本金(2014年度決算時)

	件数	割合
a 100万円以下	0	0.0%
b 100万円超～500万円以下	0	0.0%
c 500万円超～1,000万円以下	0	0.0%
d 1,000万円超～5,000万円以下	5	7.9%
e 5,000万円超～1億円以下	4	6.3%
f 1億円超～3億円以下	5	7.9%
g 3億円超～10億円以下	4	6.3%
h 10億円超～100億円以下	15	23.8%
i 100億円超	29	46.0%
無回答	1	1.6%
回答者数	63	100.0%

従業員数(2014年度決算時)

	件数	割合
a 1～50人	1	1.6%
b 51～100人	1	1.6%
c 101～300人	6	9.5%
d 301～1,000人	16	25.4%
e 1,001～5,000人	22	34.9%
f 5,001～10,000人	7	11.1%
g 10,001～20,000人	5	7.9%
h 20,001～50,000人	5	7.9%
i 50,000人超	0	0.0%
無回答	0	0.0%
回答者数	63	100.0%

業種

「清涼飲料製造業」が多い。

	件数	割合
a	部分肉・冷凍肉製造業	3 4.8%
b	肉加工品製造業	5 7.9%
c	処理牛乳・乳飲料製造業	3 4.8%
d	乳製品製造業(処理牛乳、乳飲料を除く)	8 12.7%
e	その他の畜産食料品製造業	3 4.8%
f	水産缶詰・瓶詰製造業	5 7.9%
g	海藻加工業	2 3.2%
h	水産練製品製造業	4 6.3%
i	塩干・塩蔵品製造業	2 3.2%
j	冷凍水産物製造業	4 6.3%
k	冷凍水産食品製造業	5 7.9%
l	その他の水産食料品製造業	4 6.3%
m	野菜缶詰・果実缶詰・農産保存食料品製造業(野菜漬物を除く)	3 4.8%
n	味そ製造業	0 0.0%
o	しょう油・食用アミノ酸製造業	0 0.0%
p	ソース製造業	3 4.8%
q	食酢製造業	1 1.6%
r	その他の調味料製造業	11 17.5%
s	砂糖製造業(砂糖精製業を除く)	2 3.2%
t	砂糖精製業	2 3.2%
u	ぶどう糖・水あめ・異性化糖製造業	0 0.0%
v	精米・精麦業	0 0.0%
w	小麦粉製造業	2 3.2%
x	その他の精穀・製粉業	1 1.6%
y	パン製造業	1 1.6%
z	生菓子製造業	4 6.3%
aa	ビスケット類・干菓子製造業	6 9.5%
ab	米菓製造業	2 3.2%
ac	その他のパン・菓子製造業	7 11.1%
ad	動植物油脂製造業(食用油脂加工業を除く)	2 3.2%
ae	食用油脂加工業	5 7.9%
af	でんぶん製造業	1 1.6%
ag	めん類製造業	7 11.1%
ah	豆腐・油揚製造業	2 3.2%
ai	あん類製造業	0 0.0%
aj	冷凍調理食品製造業	12 19.0%
ak	そう(惣)菜製造業	8 12.7%
al	すし・弁当・調理パン製造業	5 7.9%
am	レトルト食品製造業	13 20.6%
an	他に分類されない食料品製造業	16 25.4%
ao	清涼飲料製造業	20 31.7%
ap	果実酒製造業	4 6.3%
aq	ビール類製造業	5 7.9%
ar	清酒製造業	1 1.6%
as	蒸留酒・混成酒製造業	4 6.3%
at	製茶業	2 3.2%
au	コーヒー製造業	4 6.3%
av	製氷業	0 0.0%
aw	たばこ製造業(葉たばこ処理業を除く)	0 0.0%
ax	葉たばこ処理業	0 0.0%
ay	配合飼料製造業	2 3.2%
az	単体飼料製造業	2 3.2%
ba	有機質肥料製造業	0 0.0%
bb	医薬品原薬製造業	6 9.5%
bc	医薬品製剤製造業	5 7.9%
bd	生物学的製剤製造業	3 4.8%
be	生薬・漢方製剤製造業	1 1.6%
bf	仕上用・皮膚用化粧品製造業(香水、オーデコロンを含む)	11 17.5%
bg	頭髮用化粧品製造業	6 9.5%
bh	その他の化粧品・歯磨・化粧用調整品製造業	9 14.3%
無回答		0 0.0%
回答者数		63

貴社において製造又は販売する全ての製品の販売先（卸売小売など仲介業者を経由した先を含む）の割合

消費者向けの販売が多い企業が過半数である。

	件数	割合
a 消費者向けの販売が全て／ほとんど	29	46.0%
b 消費者向けの販売が他の製造業者向けの販売より多い	15	23.8%
c 他の製造業者向けの販売が消費者向けの販売より多い	7	11.1%
d 他の製造業者向けの販売が全て／ほとんど	8	12.7%
無回答	4	6.3%
回答者数	63	100.0%

貴社における特許出願件数に関する情報について、ご回答をお願いします。

Q-A1 2012年度の国内特許出願件数（総数）についてご回答をお願いします。なお、国内優先権主張した特許出願につきましては、優先権主張した後の出願をカウントしてください。また、複合優先（2以上の国内特許出願に基づき国内優先権主張した特許出願）の場合につきましても、後の出願をカウントしてください。

1000件を超える企業がある一方、10件以下とした企業が一番多い。

	件数	割合
a 10件以下	26	41.3%
b 11～50件	18	28.6%
c 51～100件	11	17.5%
d 101～500件	5	7.9%
e 501～1,000件	1	1.6%
f 1,000件超	1	1.6%
無回答	1	1.6%
回答者数	63	100.0%

Q-A2 2012年度の機能性食品に関する国内特許出願件数についてご回答をお願いします。なお、国内優先権主張した特許出願につきましては、優先権主張した後の出願をカウントしてください。また、複合優先の場合につきましても、後の出願をカウントしてください。

（貴社における機能性食品の保護のための特許出願件数をクレームの記載形式にかかわらずカウントしてください。例えば、クレームの末尾を「食品」としているものに限らず、「剤」、「方法」としているもの等についてもカウントしてください。）

5件以下とした企業が過半数であった。

	件数	割合
a 1件以下	24	38.1%
b 2～5件	24	38.1%
c 6～10件	5	7.9%
d 11～50件	8	12.7%
e 51～100件	1	1.6%
f 100件超	0	0.0%
無回答	1	1.6%
回答者数	63	100.0%

Q-A3 貴社の機能性食品に関する特許出願の主な目的は何ですか。（複数回答可）

ほとんどの企業が「a. 自社製品の保護」を選択した。

	件数	割合
a 自社製品の保護	57	90.5%
b 他社に対する牽制	44	69.8%
c 他社への権利行使	14	22.2%
d 特許出願中/特許取得済み表示を宣伝に使用	18	28.6%
e 機能性についての行政機関(特許庁)からの認証	1	1.6%
f その他	4	6.3%
無回答	4	6.3%
回答者数	63	

その他（自由記載）

- ・当社における特許出願の主な目的は、自社の機能性食品について有効な特許を取得することで、他社による追随品の市場参入・他社との係争を未然に防止し、他社との差別化を図り自社製品の事業優位性を確保することにあると考える。かかる観点から、審査基準の改訂により、機能性食品について用途発明としての新規性が認められるとともに、特許権の技術的範囲や効力の及ぶ範囲が明確化されることを望んでいる。
- ・機能性食品が物として新規な食品であれば特許出願を行うが、公知の食品の新たな機能は、審査基準に従い、単に機能の発見にすぎず新規性がないため食品としての基本的に特許出願は不可。
- ・大学との共同研究のアウトプット（ただし無理に権利化はしない）
- ・開発部門の（自己満足）要請

「機能性表示食品」制度が導入されたことに伴う、機能性食品の保護手段の変化について、ご回答をお願いします。

従来（2015年3月末まで）も「a. 特許権の取得」を挙げる企業が多いが、2015年4月以降は、「a. 特許権の取得」を挙げる企業の割合が従来よりも多くなっている。

Q-B1 従来（2015年3月末まで）自社で研究開発又は製造販売をしてきた機能性食品をどのような手段で保護してきましたか。（複数回答可）

	件数	割合
a 特許権の取得	45	71.4%
b 特定保健用食品としての許可の取得	21	33.3%
c 商標権・ブランド名・商品名	43	68.3%
d ノウハウとして秘匿	20	31.7%
e その他(可能な範囲で具体的な内容をご記入ください。)	3	4.8%
無回答	6	9.5%
回答者数	63	

その他（自由記載）

<ul style="list-style-type: none"> ・ 剤クレーム特許として、明細書中に「剤が飲食品への添加物」であることまでを広く包含すると規定を行い、審査時には「剤の規定部分」には一切手を加えない。 既知の機能成分について、実質的限定とならない限定記載を加えて新規性を出して、審査基準の適用を逃れる。 ・ 食品での特許権取得を目指したが、「剤」クレームとなった。 ・ ほとんど何もしていない。
--

Q-B2 2015年4月以降、自社で研究開発又は製造販売をする機能性食品をどのような手段で保護していきたいですか。（複数回答可）

	件数	割合
a 特許権の取得	52	82.5%
b 特定保健用食品としての許可の取得	22	34.9%
c 機能性表示食品としての届出	43	68.3%
d 商標権・ブランド名・商品名	45	71.4%
e ノウハウとして秘匿	16	25.4%
f その他	3	4.8%
無回答	3	4.8%
回答者数	63	

その他（自由記載）

- ・ 剤クレーム特許として、明細書中に「剤が飲食品への添加物」であることまでを広く包含するとの規定を行い、審査時には「剤の規定部分」には一切手を加えない。既知の機能成分について、実質的限定とならない限定記載を加えて新規性を出して、審査基準の適用を逃れる。
- ・ 中間素材メーカーであるため、最終製品ではなく、他社へ販売する機能性素材として特許権を取得できればよい。
- ・ 何もしていない。

Q-C1 自社で研究開発又は製造販売する機能性食品に関し、用途発明として新規性が認められないことにより、他社に模倣等され自社の優位性を確立できなかった経験はありますか。

「b. 経験なし」とした企業がほとんどであったが、「a. 経験あり」とした企業も5社(7.9%)あった。

	件数	割合
a 経験あり	5	7.9%
b 経験なし	57	90.5%
無回答	1	1.6%
回答者数	63	100.0%

経験あり（具体的な内容）

- ・ オリゴ糖関連の機能はどの会社でも可能となってしまった。
- ・ 他社が同様の商品を販売してきた。
- ・ 類似製品の販売
- ・ ミネラル高含有酵母エキス
- ・ 用途は新規性があったにもかかわらず、食品の引例が示されて新規性が否定されたため、権利範囲から食品が除かれる対応をせざるを得ず、その結果、特許権は取得したものの、他社の模倣を阻止できない特許となってしまった。

Q-C2 機能性食品に関して用途発明として特許権の取得を図る際に、現在新規性を認められていないクレームの記載形式(「食品」、「剤」、「方法」等のクレームの記載や、いわゆるスイス型クレームのようなクレームの形式等を含む。以下同じ。)が認められた場合、当該用途発明に関する特許権の取得は自社の優位性の確立に有効と考えますか。

用途発明に関する特許権の取得は自社の優位性の確立に有効と考える企業が過半数を占める。

	件数	割合
a 有効である	40	63.5%
b 有効でない	5	7.9%
c 分からない	17	27.0%
無回答	1	1.6%
回答者数	63	100.0%

Q-C3 機能性食品について用途発明としての新規性が認められるべきクレームの記載形式はあるでしょうか。

約半数の企業が「a. 認められるべきクレームの形式がある」と回答した。

	件数	割合
a 認められるべきクレームの記載形式がある(→a.を選択された場合は、【Q-C4】にお進みください。)	33	52.4%
b 認められるべきクレームの記載形式はない(→b.を選択された場合は、【Q-C6】にお進みください。)	13	20.6%
c どちらでもよい(→c.を選択された場合は、【Q-C8】にお進みください。)	2	3.2%
d 分からない(→d.を選択された場合は、【Q-C8】にお進みください。)	12	19.0%
e その他(→e.を選択された場合は、【Q-C8】にお進みください。)	1	1.6%
無回答	2	3.2%
回答者数	63	100.0%

その他 (自由記載)

・審査で許可される基準を明確にする意味でも新規性が認められるべきクレームの記載形式は定めておく必要があると思う。

・平成27年4月よりスタートした「機能性食品表示制度」を考慮し、「成分○を○○以上含有し、○機能が表示された○○用食品」「成分○を○○以上含有した○○剤」。

・「剤クレーム」とし現在は医薬が認められているが、食品も認められるべきである。

・「剤」クレームは、機能性食品を包含するものと解した場合、混乱は少ないと思われる。～表示食品も良いと思われる。

(企業属性別)

企業属性別にクロス集計を行った。

大企業の半数以上が「a. 認められるべきクレームの形式がある」と回答した。

	大企業		中小企業	
	件数	割合	件数	割合
a 認められるべきクレームの記載形式がある(→a.を選択された場合は、【Q-C4】にお進みください。)	29	63.0%	4	25.0%
b 認められるべきクレームの記載形式はない(→b.を選択された場合は、【Q-C6】にお進みください。)	8	17.4%	5	31.3%
c どちらでもよい(→c.を選択された場合は、【Q-C8】にお進みください。)	2	4.3%	0	0.0%
d 分からない(→d.を選択された場合は、【Q-C8】にお進みください。)	5	10.9%	7	43.8%
e その他(→e.を選択された場合は、【Q-C8】にお進みください。)	1	2.2%	0	0.0%
無回答	1	2.2%	1	6.3%
回答者数	46	100.0%	16	100.0%

(販売先等別)

販売先等別にクロス集計を行った。

消費者向けの販売が多い企業と他の製造業者向けの販売が多い企業とで有意な差は見られなかった。

	消費者向けの販売が全て／ほとんど		消費者向けの販売が他の製造業者向けの販売より多い		他の製造業者向けの販売が消費者向けの販売より多い		他の製造業者向けの販売が全て／ほとんど	
	件数	割合	件数	割合	件数	割合	件数	割合
a 認められるべきクレームの記載形式がある(→a.を選択された場合は、【Q-C4】にお進みください。)	13	44.8%	10	66.7%	5	71.4%	4	50.0%
b 認められるべきクレームの記載形式はない(→b.を選択された場合は、【Q-C6】にお進みください。)	6	20.7%	3	20.0%	1	14.3%	2	25.0%
c どちらでもよい(→c.を選択された場合は、【Q-C8】にお進みください。)	1	3.4%	1	6.7%	0	0.0%	0	0.0%
d 分からない(→d.を選択された場合は、【Q-C8】にお進みください。)	7	24.1%	0	0.0%	1	14.3%	2	25.0%
e その他(→e.を選択された場合は、【Q-C8】にお進みください。)	0	0.0%	1	6.7%	0	0.0%	0	0.0%
無回答	2	6.9%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
回答者数	29	100.0%	15	100.0%	7	100.0%	8	100.0%

Q-C4 （【Q-C3】において「a. 認められるべきクレームの記載形式がある」と回答された方のみご回答をお願いします。回答後、【Q-C5】にお進みください。）

新規性を「a. 認められるべきクレームの記載形式がある」理由（複数回答可）

「a. イノベーションの促進のため」、「研究開発費の回収のため」及び「c. 食品が医薬品や化粧品等他の技術分野と扱いが異なるのは不公平であるため」を挙げた企業が多かった。

	件数	割合
a イノベーションの促進のため	19	57.6%
b 研究開発費の回収のため	19	57.6%
c 食品が医薬品や化粧品等他の技術分野と扱いが異なるのは不公平であるため	21	63.6%
d 他に法的な保護手段がないため	13	39.4%
e その他(可能な範囲で具体的な内容をご記入ください。)	3	9.1%
無回答	0	0.0%
回答者数	33	

その他（自由記載）

<ul style="list-style-type: none"> ・特定保健用食品制度や機能性表示食品制度等、他法令と特許法の整合性がとれていないのは、事業を進める上で支障となるし、問題があると考えます。 ・機能性表示のためにヒト試験を行うと、数千万円以上の研究開発費が掛かる場合がある。開発費用の回収が見込めなければ、企業は開発に踏み出しにくい。 ・少なくともサプリメント分野は、機能性ありきが前提となっているため。
--

Q-C5 （【Q-C3】において「a. 認められるべきクレームの記載形式がある」と回答され、【Q-C4】に回答された方のみご回答をお願いします。回答後、【Q-C8】にお進みください。）

機能性食品に関して、特許権を取得したいと考えるクレームの記載形式について回答をお願いします。（複数回答可）

▲▲は、新しく発見した属性に基づく用途とします。××は、食品名（「食品」や「飲食物」等の総称を含む。）とします。

半数以上の企業が、「a. 成分○を有する、▲▲用××。」及び「成分○を含む▲▲剤。」を挙げた。

	件数	割合
a 成分○を有する、▲▲用××。	19	57.6%
b ▲▲用××。	6	18.2%
c 成分○を含む▲▲剤。	17	51.5%
d ▲▲のための××の製造における成分○の使用。	14	42.4%
e 分からない。	1	3.0%
f その他(可能な範囲で具体的な内容をご記入ください。)	12	36.4%
無回答	0	0.0%
回答者数	33	

その他（自由記載）

- ・成分○を有するサプリメント食品。サプリメントは機能性のみを目的とするものであり、一般食品と区別すべき。
- ・用途発明であることを明確にする意味でも、cの記載が望ましいと思う。
- ・方法の発明としての保護
- ・成分○を有効量含有する、△△用との表示を付した××
- ・以下の一例のように、消費者庁規定の文言と統一を図り、一般食品との区別化を明確にする。
- ・成分○を有する特定保健用食品 ・成分○を有する機能性表示食品
- ・～を有効成分として含む～剤。～を有効成分として含む機能性表示食品。
- ・△△を表示した××
- ・○○を含む▲▲用食品添加剤（あるいは食品素材）。（最終製品に使用する食品素材の場合、その用途は明確である。増粘剤や乳化剤と同じ考え方。
- ・成分○を含み、▲▲用の機能が表示された××（飲食品）。
- ・以下の一例のように、消費者庁規定の文言と統一を図り、一般食品との区別化を明確にする。▲▲のために成分○を有する、▲▲用特定保健用食品または機能性表示食品
- ・成分○を有効成分として含有する▲▲剤。「含む」はオープンクレームなので成分○が有効成分かどうか議論になる可能性があり、明確にするには有効成分であることをクレームで明記した方が良いと思う。
- ・△△用××の製造方法。
- ・△△用と包装に表示した××

Q-C6 （【Q-C3】において「b. 認められるべきクレームの記載形式はない」と回答された方のみご回答をお願いします。）

新規性を「認められるべきクレームの記載形式はない」理由（複数回答可）

ほとんどの企業が「b. 公知の食品が特許権侵害とされる懸念がある」と回答した。

	件数	割合
a 機能性食品について用途発明として特許権を取得する予定がない(→a.を選択された場合は、【Q-C7】にお進みください。)	1	7.7%
b 公知の食品が特許権侵害とされる懸念がある(→b.を選択された場合は、【Q-C8】にお進みください。)	12	92.3%
c 現状で問題ない(→c.を選択された場合は、【Q-C8】にお進みください。)	5	38.5%
d 依然として国際的に調和しない状況が残る(→d.を選択された場合は、【Q-C8】にお進みください。)	2	15.4%
e その他(→e.を選択された場合は、【Q-C8】にお進みください。)	0	0.0%
無回答	0	0.0%
回答者数	13	

Q-C7 (【Q-C6】において「a. 機能性食品について用途発明として特許権を取得する予定がない」と回答された方のみご回答をお願いします。回答後、【Q-C8】にお進みください。)

「機能性食品について用途発明として特許権を取得する予定がない」理由(複数回答可)

「a. 機能性食品の研究開発又は製造販売の予定がない。」との回答であった。

	件数	割合
a 機能性食品の研究開発又は製造販売の予定がない。	1	100.0%
b 機能性食品は特許されるべきものではないため。	0	0.0%
c その他(可能な範囲で具体的な内容をご記入ください。)	0	0.0%
無回答	0	0.0%
回答者数	1	100.0%

Q-C8 機能性食品を保護するために、クレームの末尾を「剤」とした場合、新規性は認められるべきでしょうか。

「a. 認められるべきである」と回答した企業が、「b. 認められるべきでない」と回答した企業よりも多い。

	件数	割合
a 認められるべきである	30	47.6%
b 認められるべきでない	18	28.6%
c 分からない	13	20.6%
無回答	2	3.2%
回答者数	63	100.0%

認められるべきである(自由記載)

- ・医薬との不平等解消のため
- ・食品であろうが薬品であろうが、用途限定したものは可能と考える。食品添加物用途では認められている。
- ・機能性成分を含む組成物としての認識であるため。あくまでも機能性食品を製造する上での、食品に配合する前記成分を“剤”として取扱うのがよいと考える。
- ・従来からの食品と区別するため
- ・少なくとも他法令(食品表示法、健康増進法等)で認められる範囲においては認めるべきと考える。
- ・関与成分や素材について、国により判断(食or薬)は異なる。したがって「食or薬」は本質の判断基準とはならない。A国で食品であっても、B国では薬となることもあり得る。食成分であっても「現行の医薬での第2薬剤用途」に相当する機能性は新規としてよいと思う。

- ・ただし、「剤」だから認められる、「食品」や「組成物」なら認められない、とは考えない。末尾が何であろうと、それが当該成分・食品・組成物として、新規な特定のかつ明確な用途を提供するものであれば、新規性は認められるべきと考える。
- ・食品分野においても、剤クレームは医薬同様に認められるべきである。
- ・機能性表示食品や特定保健用食品のように、実際に当該用途を訴求して販売される食品が存在するにもかかわらず、食品に対しては用途発明を認めないというのは、理不尽であるから。また、特許が認められなければ、開発に投資してきた企業は投資を回収できないから。
- ・現状でも医薬用途として認められていて、最近の事例では、いわゆる健康食品は剤の範ちゅうに入るものとして特許査定になったものもある。
- ・「剤」とした場合は、特定の用途（機能性）での使用を指していると判断できるため、機能性を訴求しない一般の食品との区別は明確であり、よって新規性は認められるべきと考える。
- ・「剤」は用途（生理機能など）を表した言葉ととらえるべき。用途が新規であれば、たとえ食品にも配合されるとしてもその用途は新規性を認められるべき。審査では「剤」形式のクレームに審査基準のヨーグルトの例は適用されないと判断されている。また、複数の審査において食品にも使用される「剤」形式の用途発明の新規性は認められている。
- ・新しい機能を持つのは「剤」である。食品としなければその機能が発揮されないということではないからである。
- ・医薬の審査と同調

認められるべきでない（自由記載）

- ・数値限定なら可。含有食品は不可。
- ・「剤」としても、口に入る目的を前提としており、結局、権利化のためのクレーム作成のテクニックにすぎないと考える。
- ・クレームの末尾が「剤」であっても、食品等を含むと解釈されるおそれがあるため。
- ・～「剤」と名の付くものが一見して食品であるとは判別しにくいいため。
- ・「剤」の持つ意味が限定的でないため
- ・他に適切なクレーム表現があるならば剤クレームは薬剤に限定すべき。
- ・今後、機能性食品について用途発明として新規性を認める審査基準の改訂が行われるときには、改訂後は、権利範囲の明確性の観点から、機能性食品の用途発明については「（用途）用食品」等と記載することとし、「剤」には「食品」を包含させないことを明示した方がよいと考える。ただし、改訂前に出願した特許について、Q-C9のような場合には、上記のように言い切れないと考える。
- ・剤とは一般的に調合した医薬品を示すものであるため、単に「剤」とクレームとした場合は調合薬と解すべきである。日本だけで機能性食品を特許保護する目的のために、「剤」に「食品」を

含むとすることは、世界的な見地からも大きな問題があると考える。

- ・ 剤クレームは、医薬品、農薬などのように用途が明確に限定されている分野の用途発明に用いられる形式であり、機能性食品のように「（通常の食品と同様に）食べる」用途と機能性に関する用途が混在している物に対して用いた場合に、どのような実施態様の商品が権利範囲に含まれるかが不明瞭となり、侵害かどうかの予見可能性が低くなるため。

- ・ 剤の辞書上の意味から外れるから。

- ・ 「剤」では、依然として最終製品の形態を明確に区別しにくいと考えられるから。

Q-C9 クレームの末尾が「剤」である特許についてどのようにお考えでしょうか。明細書にて「剤」が定義されていない場合を想定してください。（複数回答可。）

「a. 『剤』とは、『添加剤』を示している。」との回答が多いが、「剤」が食品を包含するか否かについては、回答が割れている。

	件数	割合
a 「剤」とは、「添加剤」を示している。	25	39.7%
b 「剤」は、食品を包含している。	19	30.2%
c 「剤」は、食品を包含していない。	19	30.2%
d 「剤」は、サプリメントを示している。	19	30.2%
e 「剤」とは、単なる物を示しているにすぎない。	13	20.6%
f その他	6	9.5%
無回答	4	6.3%
回答者数		63

a	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公知の食品とは区別すべき。 ・ 対象が機能性食品素材の場合、これに該当する。
b	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品メーカーの場合、「剤」とクレームしても、食品での使用と権利化(保護とけん制)は、潜在的にあるはずである。 ・ 同じ関与成分であっても、国によって、「医薬」「食品」の分類が異なる。すなわち内容物の本質の新規性・進歩性を考慮すべきであり、はじめから「食品」「医薬」を分類すべきではない。 ・ 「剤」は食品を包含していないと判断した判例がなく、自社の商品が剤クレームの他社特許を侵害する可能性を排除するため、「剤」は食品を包含すると考え、実務を行っている。 ・ 「〇〇剤」とは「〇〇」の用途に用いられる発明であることを意味しており、その使用形態を特定するものではないと考えられるから（医薬であれ、食品であれ、当該用途に用いられれば該当する）。

c	<ul style="list-style-type: none"> ・ 剤は薬剤を示しているという認識である。 ・ 一般に食品は剤として販売されていない。 ・ ～「剤」と名の付くものは、食品の機能・役割を補填するものであり、あくまで食品そのものとは言い難いため。 ・ () して「食品は除く」と補正しなくてもよいように運用を変える必要がある。 ・ 現在の特許法の運用においては、含まれていないと考えている。
e	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品であろうが、食品であろうが、摂取する物に変わりがないから ・ 機能性成分を含む組成物としての認識であるため。あくまでも機能性食品を製造する上での、食品に配合する前記成分を“剤”として取扱うのが良いと考える。 ・ 具体的な使用の態様が明細書に記載されていない限り、どのように用いるのか不明瞭なため。
a, b	<ul style="list-style-type: none"> ・ aについて：バルク販売の際、当該バルクの機能をパンフレットに表示する場合があるため ・ bについて：「機能性表示制度」がスタートしたため。
a, b, d	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬で剤クレームが認められているにもかかわらず、食品とは区別して保護しないのは特許制度の産業の発達に寄与する趣旨に反する。以前に増して知的財産の保護が強化される状況の下において、時代の流れとして発明は積極的に保護すべきである。 ・ 明細書に「剤」に関する特段の定義がない場合においては、「剤」という記載であっても食品を排除してはいない（＝「剤」は食品を抱合している）と考える。また、食品には「添加剤」や「サプリメント」も含まれるため、a及びcも該当すると考える。 ・ 「剤」は医薬品を意味し食品やサプリメントは含まれない、とする考え方があがるが、審査基準には明記されていない。したがって、明細書の記載から判断すべきである。 ・ 剤とは、「その用途に供するモノ」であり、その用途に供するモノであれば、食品、飲料、添加剤、サプリ、であろうとも、いずれも含まれる。
a, b, d, e	<ul style="list-style-type: none"> ・ bの剤は、非医薬分野も抱合している。
a, c	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品と食品添加物が厳然と分けられている以上、食品と剤も分けられると思う。 ・ 食品で用途発明は認められないと理解している。添加剤は食品とは別物。
a, d	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「剤」の辞書上の意味は、薬であるから。それに近い意味で理解されるべき。 ・ 食品に添加して食品にその機能を発揮させる場合がある。
b, c	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在、「剤」については、医薬発明として審査されており、基本的には食品を包含していないと考えられるが、権利範囲については、審査経過や実施例で具体的に示されている事項、審査官や権利者の意図等を個別具体的に検討している。
b, d	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在は「剤」というクレームで出願しても審査の過程で「食品を除く」ということを要求される。今後は「剤」というクレームで認められたならば、食品・サプリメントまで含むと解釈すべきと思う。

b, e	・Q-C9と同様、「剤」だからといって食品ではないというものではないと思う。剤であっても組成物であっても、明細書に特段の記載/定義がない限り、食品や非食品全ての用途を包含する単なる物を示していると考ええる。
f	・「剤」というからには少なくとも「特定の用途が明確化されている物」である。用途が明確なら、食品やサプリメントも含まれるように思う。しかし国語辞典上では剤とは「調合した薬」という狭義の意味でしかないため、明細書において定義は必要。

以下の【Q-C10】は特許権者及び被疑侵害者以外の第三者としての立場での質問、【Q-C11】は特許権者としての立場での質問、【Q-C12】は被疑侵害者としての立場での質問となります。

【Q-C10】から【Q-C12】の立場で回答が同じになる場合は、【Q-C10】のみご回答いただき、【Q-D1】にお進みください。

Q-C10 機能性関与成分が添加されている又は含まれているが当該成分の機能性が知られていなかった食品そのものは公知であったところ、当該機能性を有する食品について用途発明としての新規性が認められ、特許権が取得された場合に、当該特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当であると考えられるものは以下のどれでしょうか。A. からD. の質問(D. は自由記載)にご回答ください（複数回答可）。

A. からC. の順番に、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である(a. ～c. のいずれか)との回答が減少している。

A. 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

	件数	割合
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	25	39.7%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合	25	39.7%
c 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合	8	12.7%
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	5	7.9%
e その他	9	14.3%
f 分からない	3	4.8%
無回答	4	6.3%
回答者数	63	

上記a～cのいずれかに回答があったものを、「当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である」として集計したものを下記に示す。

	件数	割合
当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である(以下のa～cのいずれかと回答)。		
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	46	73.0%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合		
c 当該行為が、当該用途に関連する機能がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合		
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	5	7.9%
e その他	9	14.3%
f 分からない	3	4.8%
無回答	4	6.3%
回答者数	63	

その他（自由記載）

<ul style="list-style-type: none"> ・通常は出願後となるが、公知の食品の場合、本来特許権は認められないはずであり、食品業者は自由に配合・処方可能である。公開前にその情報を知りえることは困難であり現実的ではない。 ・公知の食品の全ての成分をメーカーが把握しているわけではないので。 <p>当該特許権の設定登録後の当該行為（開始時期は関係ない）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該行為が、特許権の発生の後に開始された場合、及び継続された場合。 ・特許法65条の規定と同じ。 ・現行審査基準で、本来、特許権が付与されないはずのものであり、特許は無効理由がある。 ・登録後に開始された場合 ・機能性表示食品は事業者の届出によって表示されるものであり、その有効性を第三者機関が審査するものではない。したがって、当該機能が発揮されていない商品が多数存在すると考えられ、その場合は特許権の実施とはならない。一方、特定保健用食品の表示許可を取得した商品であれば、特許権の効力が及ぶと考えられる。 ・特許が登録された後には、特許権者は特許発明の実施を専有するので（68条）「機能性表示を商品パッケージに表示」する行為（2条3項の申出に相当）は侵害を構成する。実施行為を時期を区切って侵害・非侵害を検討することは、特許法の基本原則に関わり、法改正せねばならず非現実的な考えでナンセンスである。特許発明の実施行為が出願前であれば新規性なしで無効理由（123条、104条の3）を有する。実施行為が上記の時期に関係なく特許発明の技術的範囲に入れば侵害を構成することは現行法の定めるところである。しかし、2条3項の申出に相当し、間接侵害（101条5号）を構成すると考えた場合には、特許の存在を知っていることが要件となる。 ・登録後の行為に及ぶ。ただし、補償金請求権については、警告又は出願内容を知った後。 ・設定登録後に当該行為が開始された場合（但し補償金請求権を考慮しない場合）
--

分からない（自由記載）

<ul style="list-style-type: none"> ・当該用途と同一なら問題ないが、「関連する表示」の場合は判断が困難。クレームの用途の記載
--

が作用機序的な場合（例えばコレステロール低下の作用メカニズム）で、製品がその上位概念（コレステロール低下作用）あるいは別の作用メカニズムでしかうたっていない場合にまで、侵害とするのは妥当でない。

B. 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

- (例) 1. 当該食品の販売者が、販売時に口頭で当該機能性をアピールする行為
2. 販売に係る営業活動において当該機能性をチラシやメールで宣伝する行為

	件数	割合
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	22	34.9%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合	22	34.9%
c 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合	9	14.3%
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	9	14.3%
e その他	8	12.7%
f 分からない	3	4.8%
無回答	5	7.9%
回答者数	63	

上記a～cのいずれかに回答があったものを、「当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である」として集計したものを下記に示す。

	件数	割合
当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である(以下のa～cのいずれかと回答)。		
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	43	68.3%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合		
c 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合		
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	9	14.3%
e その他	8	12.7%
f 分からない	3	4.8%
無回答	5	7.9%
回答者数	63	

その他（自由記載）

- ・ 設定登録後の当該行為
- ・ 当該行為が、特許権の発生の後に開始された場合、及び継続された場合。
- ・ 特許法65条の規定と同じ。
- ・ (補足) 機能性表示を商品パッケージに表示していない食品について、効果を謳うような行為は

薬事法で取り締まるべき行為であると思科する。

口頭で言った/言わないとか、パッケージに記載の有無で特許権の効力が及ぶか否かの判断になるような制度は大変な問題だと考える。

登録後に開始された場合

- ・2条3項の申出に相当し、間接侵害（101条5号）を構成する場合には、特許の存在を知っていることが要件となる。
- ・チラシや、メールで形に残る場合は、表示と同等の扱いで良いと思われる。
- ・そもそも薬事法で対処すべき問題では。
- ・設定登録後に当該行為が開始された場合（ただし、補償金請求権を考慮しない場合）

分からない（自由記載）

- ・表現方法にもよると思うが、機能性表示を商品パッケージに表示していない（＝消費者庁に届出をしていない）商品の機能をうたう行為は、薬機法や食品表示法違反ではないか。
- ・当該用途と同一なら問題ないが、「関連する表示」の場合は判断が困難。クレームの用途の記載が作用機序的な場合（例えばコレステロール低下の作用メカニズム）で、製品がその上位概念（コレステロール低下作用）あるいは別の作用メカニズムでしか謳っていない場合にまで、侵害とするのは妥当でない。

C. 当該用途に関連する機能性関与成分を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

- （例）
1. 当該食品の販売者が、機能性に言及することなく、成分を新たに添加又は増量したことを商品パッケージに表示する行為
 2. 販売時に口頭で当該成分を新たに添加又は増量したことをのみをアピールする行為
 3. 販売に係る営業活動において当該成分を新たに添加又は増量したことをのみをチラシやメールで宣伝する行為

	件数	割合
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	6	9.5%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合	8	12.7%
c 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合	3	4.8%
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	38	60.3%
e その他	5	7.9%
f 分からない	2	3.2%
無回答	6	9.5%
回答者数	63	

上記a～cのいずれかに回答があったものを、「当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である」として集計したものを下記に示す。

	件数	割合
当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である(以下のa～cのいずれかと回答)。		
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	13	20.6%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合		
c 当該行為が、当該用途に関連する機能がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合		
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	38	60.3%
e その他	5	7.9%
f 分からない	2	3.2%
無回答	6	9.5%
回答者数	63	

その他（自由記載）

- ・ 設定登録後の当該行為
- ・ 当該行為が、特許権の発生の後に開始された場合、及び継続された場合。
- ・ (他の目的なく) 当該食品を摂取すると特許の効果が得られる程度に、成分を添加/増量していれば、bに該当する。
- ・ 単に従前の食品の増量タイプであろう。CMで、VC1000mg配合、C2000mg配合と宣伝しているものと変わらない。取り締まるとすれば不競法が良い。
- ・ しかし、特許の存在を知っており、さらに、不正の目的をもってアピール等した場合には侵害が遡及できる可能性がある。
- ・ 行為として妥当ではないが、特許権侵害には当たらない。
- ・ 当該特許権が、当該機能性を、特定の成分の有効量を特定することで食品の用途発明が保護されている場合は、「当該行為が特許出願後に開始された場合」。

分からない（自由記載）

その機能性の周知度にもよると考える。

D. その他、当該特許権の効力が及ぶ他人の行為(間接侵害含む)として妥当であると考えられるものがございましたらご記入ください。

自由記載

- ・ 商品パッケージに直接記載はしていないが、HP等で閲覧できる範囲でその関与成分の機能を説

明しているなど、消費者が“成分の増量”と“成分の機能”を結び付けて受けとることで、販売促進につながっている場合

- ・一般食品と明確に区別化が図られているもの（特定保険用食品、機能性表示食品等）を製造販売等する行為についてのみ、当該特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当であると考えられる。また、一般食品と明確に区別化が図られているもの（特定保険用食品、機能性表示食品等）について、効果をうたうような行為は薬事法で取り締まるべき行為であると思料する。
- ・関与成分が増量されていても使用目的が異なれば侵害とはならないが、使用目的を示唆する行為があれば、侵害するとみなすのが妥当であろう。
- ・食品に添加/配合させる特定成分を、消費者向けの商品を製造・販売するもの（顧客）に供給するいわゆる原料メーカーが、当該成分の有効性・機能性について顧客に説明/アピールして販売し、上記顧客が当該成分の添加/配合された食品を、商品パッケージに上有効性・機能性に関する機能表示をしたり、広告宣伝して販売した場合には、前記原料メーカーについても、間接侵害に該当する場合があると考ええる。
- ・前述のとおり、特保の表示許可を取得した商品以外に認めるべきではない。
- ・文献等を提示してその用途で実施する行為
- ・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、バイブル商法のような営業・販売行為を行うこと。
- ・特許権者がクレームする生理作用と同じ作用を実証した試験データを基に、機能性表示食品や特定保健用食品として認可を受けた製品を当該生理作用を表示して販売する行為。
- ・特になし。（当該成分の製造は当該特許出願の前から行われていることであるから、特許法第101条に定めるいわゆる「のみ品」には当たらないと考える。）
- ・原料メーカーが、当該機能性関与成分に新たな効果を有することをうたって、第三者に販売する行為。

Q-C11 貴社が【Q-C10】に係る特許権者であるとして、特許権に基づいて他人に対して警告又は訴訟を提起してまで権利行使を行う他人の行為として妥当であると考えられるものは、以下のどれでしょうか。

A. からD. の質問(D. は自由記載)にご回答ください（複数回答可）。

Q-C10と同様の傾向であるが、Q-C12(被疑侵害者の立場での質問)との有意な差はみられなかった。

A. 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

	件数	割合
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	18	28.6%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合	18	28.6%
c 当該行為が、当該用途に関連する機能がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合	10	15.9%
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	3	4.8%
e その他	5	7.9%
f 分からない	2	3.2%
無回答	21	33.3%
回答者数	63	

上記a～cのいずれかに回答があったものを、「当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である」として集計したものを下記に示す。

	件数	割合
当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である(以下のa～cのいずれかと回答)。		
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	35	55.6%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合		
c 当該行為が、当該用途に関連する機能がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合		
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	3	4.8%
e その他	5	7.9%
f 分からない	2	3.2%
無回答	21	33.3%
回答者数	63	

その他（自由記載）

- ・公開後の模倣は悪質と判断される。
- ・設定登録後の当該行為
- ・当該行為が、特許権の発生の後に開始された場合、及び継続された場合。
- ・状況によるが、正当な審査を経て特許権が付与されていれば、競合に対して警告や権利行使をチラつかせて牽制を行うことはあると考える。
- ・登録後開始された場合
- ・登録後の行為に及ぶ。ただし、補償金請求権は、警告又は出願内容を知った後。

分からない（自由記載）

- ・当該用途と同一なら問題ないが、「関連する表示」の場合は判断が困難。クレームの用途の記載が作用機序的な場合（例えばコレステロール低下の作用メカニズム）で、製品がその上位概念（コレステロール低下作用）あるいは別の作用メカニズムでしかうたっていない場合にまで、侵害とするのは妥当でない。

B. 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

- (例) 1. 当該食品の販売者が、販売時に口頭で当該機能性をアピールする行為
 2. 販売に係る営業活動において当該機能性をチラシやメールで宣伝する行為

	件数	割合
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	16	25.4%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合	14	22.2%
c 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合	8	12.7%
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	8	12.7%
e その他	6	9.5%
f 分からない	2	3.2%
無回答	21	33.3%
回答者数	63	

上記a～cのいずれかに回答があったものを、「当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である」として集計したものを下記に示す。

	件数	割合
当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である(以下のa~cのいずれかと回答)。		
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	30	47.6%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合		
c 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合		
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	8	12.7%
e その他	6	9.5%
f 分からない	2	3.2%
無回答	21	33.3%
回答者数	63	

その他（自由記載）

<ul style="list-style-type: none"> ・ 設定登録後の当該行為 ・ 当該行為が、特許権の発生の後に開始された場合、及び継続された場合。 ・ 警告や訴訟ではなくお願いの部類かと思う ・ (補足) 機能性表示を商品パッケージに表示していない食品について、効果を謳うような行為は薬事法で取り締まるべき行為であると思科する。 ・ 状況によるが、正当な審査を経て特許権が付与されていれば、競合に対して警告や権利行使をチラつかせてけん制を行うことはあると考える。 ・ しかし、侵害の立証が難しい。 ・ チラシや、メールで形に残る場合は、表示と同等の扱いで良いと思われる。 ・ そもそも薬事法で対処すべき問題では。 ・ 1. については立証が難しいので放置。2. は、チラシ・メールの回収を求める。

分からない（自由記載）

<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該用途と同一なら問題ないが、「関連する表示」の場合は判断が困難。クレームの用途の記載が作用機序的な場合（例えばコレステロール低下の作用メカニズム）で、製品がその上位概念（コレステロール低下作用）あるいは別の作用メカニズムでしかうたっていない場合にまで、侵害とするのは妥当でない。
--

C. 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

- (例) 1. 当該食品の販売者が、機能性に言及することなく、成分を新たに添加又は増量したことを商品パッケージに表示する行為
2. 販売時に口頭で当該成分を新たに添加又は増量したことをのみをアピールする行為

3. 販売に係る営業活動において当該成分を新たに添加又は増量したことをチラシやメールで宣伝する行為

	件数	割合
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	6	9.5%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合	4	6.3%
c 当該行為が、当該用途に関連する機能がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合	5	7.9%
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	26	41.3%
e その他	3	4.8%
f 分からない	4	6.3%
無回答	20	31.7%
回答者数	63	

上記a～cのいずれかに回答があったものを、「当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である」として集計したものを下記に示す。

	件数	割合
当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である(以下のa～cのいずれかと回答)。		
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	11	17.5%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合		
c 当該行為が、当該用途に関連する機能がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合		
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	26	41.3%
e その他	3	4.8%
f 分からない	4	6.3%
無回答	20	31.7%
回答者数	63	

その他（自由記載）

- ・ 設定登録後の当該行為
- ・ 当該行為が、特許権の発生の後に開始された場合、及び継続された場合。
- ・ 状況によるが、機能性を発揮する有効量を添加すること遡及している競合品に対し、警告や権利行使をチラつかせてけん制を行うことはあると考える。
- ・ しかし、用途を暗に提示している場合には侵害の可能性はあるが、立証が困難である。

分からない（自由記載）

- ・ 添加又は増量の目的次第かと思われるが、証明は難しいのではないか

D. その他、当該特許権の効力が及ぶ他人の行為(間接侵害含む)として妥当であると考えられるものが

ございましたらご記入ください。

自由記載

- ・一般食品と明確に区別化が図られているもの（特定保険用食品、機能性表示食品等）を製造販売等する行為についてのみ、当該特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当であると考えられる。また、一般食品と明確に区別化が図られているもの（特定保険用食品、機能性表示食品等）について、効果をうたうような行為は薬事法で取り締まるべき行為であると思料する。
- ・特許の存在を知らず不正の目的で実施している第三者に対しては、侵害立証が困難であっても、勝訴する可能性が低くても訴追する場合はあり得る。
- ・特許権者がクレームする生理作用と同じ作用を実証した試験データを基に、機能性表示食品や特定保健用食品として認可を受けた製品を当該生理作用を表示して販売する行為。
- ・POPの撤去（差止め）

Q-C12 貴社が【Q-C10】に係る被疑侵害者であるとして、特許権に基づいて他人から警告又は訴訟を提起されても仕方がないと考える貴社の行為として妥当であると考えられるものは、以下のどれでしょうか。A. からD. の質問(D. は自由記載)にご回答ください（複数回答可）

A. 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

	件数	割合
a 当該行為を特許出願後に開始した場合	15	23.8%
b 当該行為を特許出願の公開後に開始した場合	23	36.5%
c 当該行為を、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始した場合	8	12.7%
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	4	6.3%
e その他	3	4.8%
f 分からない	2	3.2%
無回答	21	33.3%
回答者数	63	

上記a～cのいずれかに回答があったものを、「当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である」として集計したものを下記に示す。

	件数	割合
当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である(以下のa～cのいずれかと回答)。		
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	35	55.6%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合		
c 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合		
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	4	6.3%
e その他	3	4.8%
f 分からない	2	3.2%
無回答	21	33.3%
回答者数	63	

その他（自由記載）

- ・当該行為が、特許権の発生の後に開始された場合、及び継続された場合。
- ・特許権が付与されるべきものではなく特許は無効理由があるとして、徹底的に争うことになるを考える。
- ・基本的には侵害の可能性がある行為は行わないのが原則である。「季下に冠を正さず」が原則である。
- ・登録後の行為に及ぶ。ただし、補償金請求権については、警告又は出願内容を知った後。

分からない（自由記載）

- ・当該用途と同一なら問題ないが、「関連する表示」の場合は判断が困難。クレームの用途の記載が作用機序的な場合（例えばコレステロール低下の作用メカニズム）で、製品がその上位概念（コレステロール低下作用）あるいは別の作用メカニズムでしかうたっていない場合にまで、侵害とするのは妥当でない。

B. 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、当該食品の当該機能性をうたう行為

- (例) 1. 当該食品の販売者が、販売時に口頭で当該機能性をアピールする行為
2. 販売に係る営業活動において当該機能性をチラシやメールで宣伝する行為

	件数	割合
a 当該行為を特許出願後に開始した場合	14	22.2%
b 当該行為を特許出願の公開後に開始した場合	17	27.0%
c 当該行為を、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始した場合	10	15.9%
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	7	11.1%
e その他	4	6.3%
f 分からない	2	3.2%
無回答	21	33.3%
回答者数	63	

上記a～cのいずれかに回答があったものを、「当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である」として集計したものを下記に示す。

	件数	割合
当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である(以下のa～cのいずれかと回答)。		
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	32	50.8%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合		
c 当該行為が、当該用途に関連する機能がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合		
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	7	11.1%
e その他	4	6.3%
f 分からない	2	3.2%
無回答	21	33.3%
回答者数	63	

その他（自由記載）

- ・当該行為が、特許権の発生の後に開始された場合、及び継続された場合。
- ・特許権が付与されるべきものではなく特許は無効理由があるとして、徹底的に争うことになることを考える。
- ・基本的には侵害の可能性がある行為は行わないのが原則である。「季下に冠を正さず」が原則である。
- ・登録後の行為に及ぶ。ただし、補償金請求権については、警告又は出願内容を知った後。

分からない（自由記載）

- ・当該用途と同一なら問題ないが、「関連する表示」の場合は判断が困難。クレームの用途の記載が作用機序的な場合（例えばコレステロール低下の作用メカニズム）で、製品がその上位概念（コレステロール低下作用）あるいは別の作用メカニズムでしかうたっていない場合にまで、侵害とするのは妥当でない。

C. 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、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る行為

- (例)
1. 当該食品の販売者が、機能性に言及することなく、成分を新たに添加又は増量したことを商品パッケージに表示する行為
 2. 販売時に口頭で当該成分を新たに添加又は増量したことをアピールする行為
 3. 販売に係る営業活動において当該成分を新たに添加又は増量したことをチラシやメールで宣伝する行為

	件数	割合
a 当該行為を特許出願後に開始した場合	3	4.8%
b 当該行為を特許出願の公開後に開始した場合	6	9.5%
c 当該行為を、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始した場合	3	4.8%
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	29	46.0%
e その他	3	4.8%
f 分からない	1	1.6%
無回答	21	33.3%
回答者数	63	

上記a～cのいずれかに回答があったものを、「当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である」として集計したものを下記に示す。

	件数	割合
当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当である(以下のa～cのいずれかと回答)。		
a 当該行為が特許出願後に開始された場合	10	15.9%
b 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合		
c 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合		
d 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当でない	29	46.0%
e その他	3	4.8%
f 分からない	1	1.6%
無回答	21	33.3%
回答者数	63	

その他（自由記載）

- ・当該行為が、特許権の発生の後に開始された場合、及び継続された場合。
- ・特許権が付与されないはずのものであり、特許は無効理由がある。単に従前の食品の増量タイプである。例えば、VC1000mg配合、VC2000mg配合と単に配合量を表示しているものと変わらない。
- ・基本はdであると考えているが、被侵害者となり得る立場の場合には本行為は権利者からの特許権の行使を受ける可能性が0ではないのでaも該当すると考えられるため。

D. その他、当該特許権に基づいて他人から警告又は訴訟を提起されても仕方がないとする行為(間接侵害含む)がございましたらご記入ください。

自由記載

- ・一般食品と明確に区別化が図られているもの（特定保険用食品、機能性表示食品等）を製造販売等する行為についてのみ、当該特許権の効力が及ぶ他人の行為として妥当であると考えられる。また、一般食品と明確に区別化が図られているもの（特定保険用食品、機能性表示食品等）について、効果をうたうような行為は薬事法で取り締まるべき行為であると思料する。

- ・弊社は、侵害の可能性のある行為は行わない。
- ・特許権者がクレームする生理作用と同じ作用を実証した試験データを基に、機能性表示食品や特定保健用食品として認可を受けた製品を当該生理作用を表示して販売する行為。
- ・POPの使用

貴社におけるクレームのカテゴリー等の活用方法、課題についてご回答をお願いします。

Q-D1 公知の食品に成分Aが含まれることや公知の食品に成分Aを添加することが公知という前提で、成分Aについて、新たな属性B（例えば血糖値抑制など）を発見したことに基づく機能性食品について、上記公知の食品から新規性を有する発明とするために、機能性食品に関する日本の特許出願の特許請求の範囲について、これまでに採用したことがある記載を選択してください（複数回答可）。

「a. 『Aを含む血糖値抑制剤』や『Aを含む血糖値抑制用組成物』、『Aを含む血糖値抑制用ヨーグルト』等、新たな属性を用途として記載するのみの記載」との回答が一番多かった。

	件数	割合
a 「Aを含む血糖値抑制剤」や「Aを含む血糖値抑制用組成物」、「Aを含む血糖値抑制用ヨーグルト」等、新たな属性を用途として記載するのみの記載。	42	66.7%
b 「Aを含む血糖値抑制剤(食品を除く。）」や「Aを含む血糖値抑制用組成物(食品を除く。）」等、新たな属性を用途として記載するとともに、食品を除く形も採用する記載。	22	34.9%
c 「〇〇の旨の表示を付した食品。」等、用途の表示を付した食品として記載	12	19.0%
d 「成分Aが〇〇%以上の食品。」のように、食品そのものの発明特定事項が新規性を有するような記載。	33	52.4%
e 「Aを利用した血糖値抑制方法(医療行為を除く。）」等の、方法による記載。	21	33.3%
f その他	5	7.9%
無回答	12	19.0%
回答者数	63	

理由(自由記載)

a	<ul style="list-style-type: none"> ・少なくとも医薬用途に限定すれば権利化できる。 ・審査基準がいつ変更され、食品の用途クレームが認められるようになるか不明なため。 ・将来的に食品における機能性が特許として認められる可能性を考えていたため。 ・論文の代わりなのでできるだけシンプルに書きたかったため。 ・成分Aが濃度等で新規性を出せない場合に採用した。 ・当社で取り扱う製品をメインテーマとして研究開発しており、成分Aの研究を数年に
---	---

	<p>亙り行う事で数々の機能性が発見される事例が多いため。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・物としては公知であるA成分の、新規な血糖値抑制効果を見いだした場合、上記クレーム形式が一番ふさわしいと考えるため。 ・剤クレームとすることにより、公知の食品と区別され得る可能性があると考えているため。 ・用途発明として特許される場合もあるから。 ・「Aを含む」ではなく「Aを有効成分として含む」という記載。 ・出願時は、医薬品と食品のどちらも権利範囲に入るクレームを狙っているため。 ・クレームに食品と書くと必ず拒絶されるため、やむを得ず明細書に食品も含まれるように記載し、指摘されれば仕方なく食品を除けるように記載していた。食品分野の審査官でなく医薬分野の審査官に担当してもらうためでもあった。 ・この請求項の形式であれば、当該機能性を標榜する食品が権利範囲に含まれる可能性があると考えたため。 ・用途しか新規性を見いだせなかったから。 ・用途限定であることを明確にするため。 ・「含む」はオープン形式なので本当にAが有効成分かという点で議論の余地があると思う。そこで、「Aを有効成分として含有するXX剤」や「AからなるXX剤」形式を採用している。 ・新たな属性が知られていないため、その属性を含む物を権利化するため。
b	<ul style="list-style-type: none"> ・審査実務上、食品以外の薬剤系でないと認められないため。 ・拒絶理由通知後に補正にて採用した。 ・拒絶理由通知後に補正にて採用。 ・出願時からこのクレーム形式をとることはないが、現行の審査基準においては食品の用途発明が認められず、拒絶理由を解消するためには上記補正を行わざるを得ないケースが多々ある（実際の拒絶理由において上記補正が示唆されることも多い）。 ・審査の過程で、審査官から公知の食品と区別できず、新規性がない旨の拒絶理由が通知され、当該拒絶理由を解消するため、除くクレームを採用した。 ・拒絶対応でやむなく上記の様な補正をすることはあるが、出願当初からこの様なクレームを立てることはない。（意味がない。） ・aのように記載していたが、審査で拒絶されたために、この形式にやむなく補正。 ・第29条第1項3号等の拒絶理由を回避又は解消するため。 ・審査過程で食品の用途発明の審査基準が適用され、かつその出願が食品以外の応用先に限定しても問題ないときに限り対応したことがある。 ・食品で公知であることにより、特許性が認められず、食品以外の権利を取得するこ

	<p>とに意味がある。</p>
c	<ul style="list-style-type: none"> ・ 短期間ではあるが、特許が認められていた時期があるため。 ・ 一時期、この系統の問題の苦肉の策として特許庁審判部が推進していたため。 ・ 特許庁からの表示クレームの提案があった時期（H15.4～H16）はこの様な表示クレームを立てた。 ・ 他社でこの形式での特許事例があったため、この形式に補正した。しかし結果は拒絶。 ・ 6年以上前に審判部の一部で所謂「表示クレーム」を認める動きがあった際に採用した。その後審査基準の改訂で認めないと明記されたので現在は作成していない。
d	<ul style="list-style-type: none"> ・ 権利が取得できるから。 ・ 機能表示の有無にかかわらず権利化できる。 ・ 用途にかかわらず、物として区別でき、権利化できれば強い権利にできるため。 ・ 天然物中に通常含有される濃度より高い含有量としたため。 ・ 成分Aが〇〇%以上の公知の食品が、先行技術としてない場合に採用した。 ・ 公知の食品と明確に区別することができ、確実に新規性を有すると考えられるため。 ・ このケースが多い。 ・ パラメーター限定等により物として新規性が認められれば特許される場合もあるから。 ・ 構成に新規性が認められれば「通常の食品と区別できない」という拒絶はなくなるから。 ・ 物の組成として新規性があれば、用途発明の問題にならないため。 ・ 食品においては用途発明が認められないため。 ・ この請求項の形式であれば、機能性標榜の有無にかかわらず食品が権利範囲に含まれると考えたため。 ・ 用途以外の構成要件で新規性を出せると判断したため。 ・ 発明特定事項に新規性を有するため、権利化が見込まれるから。
e	<ul style="list-style-type: none"> ・ 従来知られていない効果により新規性を出すため。 ・ 「Aを添加することを特徴とする」や「〇〇菌由来のAを用いて・・・」の記載によるものが多少ある。基礎研究より応用研究に重点を置いているので、物質そのものの発見より、利用発明となる傾向あり。 ・ 現行の審査基準では食品用途をカバーする範囲で物としての権利化が困難であるため、食品用途発明を権利化すべく、上記クレーム形式を試行したことはある。 ・ 方法クレームにすることにより、公知の食品とのモノとしての同一性は問題になら

	<p>ず、新規性を有すると考えられるため。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品摂取によって血糖値抑制等をする行為は医療行為ではないので、機能性を表示する食品を保護できる可能性があると考えため。 ・他社の登録事例を参考に、「剤」でしか認められない場合に分割出願等でこの様なクレームを採用した。 ・他社でこの形式での特許事例があったため、この形式に補正した。しかし「ヒトに対する医療行為を除く上記方法は、いかなる方法含むかが特定できず、結果として、当該請求項に係る発明の範囲を不明確なものとしている」（36条6項2号）、及び「結局医療行為に他ならない」として29条1項柱書で拒絶された。 ・この請求項の形式であれば、当該機能性を標榜する食品が権利範囲に含まれると考えたため。
f	<ul style="list-style-type: none"> ・これまでに出願したケースはない。 ・【請求項1】Aを有効成分として含む血糖値抑制剤。【請求項2】請求項1記載の血糖値抑制剤を含有させる食品の製造方法。 ・「組成物Aを含有する、〇〇を低減させるための食品添加用組成物。」審査基準に例示されている「骨強化用ヨーグルト」のような最終製品ではなく、食品添加剤であれば用途は明確なため、これは認められるべきであるし、実際に認められた事例もある。乳化剤や増粘剤と同じ考え方。 ・「Aを含む飲食品からなる血糖値抑制剤。」

Q-D2 機能性食品について、外国において特許出願をした経験がありますか。

約半数が「a. 経験あり」と回答した。

	件数	割合
a 経験あり	32	50.8%
b 経験なし(→bを選択された場合は、【Q-D6】にお進みください。)	29	46.0%
無回答	2	3.2%
回答者数	63	100.0%

Q-D3 (【Q-D2】において「a. 経験あり」の方のみ)

外国における特許出願のクレームの表現(カテゴリー等)は、日本の特許出願のクレームの表現(カテゴリー等)と異なりますか。

過半数が「b. 日本と異なる」と回答した。

	件数	割合
a 日本と同じ	12	37.5%
b 日本と異なる	20	62.5%
無回答	0	0.0%
回答者数	32	100.0%

国・地域別のクレーム表現（自由記載）

- ・ 欧州：方法、米国：方法、カナダ：方法、オーストラリア：方法
 - ・ 米国：治療方法クレーム、米国：使用クレーム
 - ・ 中国：useクレーム、欧州：useクレーム、米国：用途発明自体で認めないため方法のクレームに限定した。
 - ・ 欧州：スイスクレーム、米国：方法クレーム
 - ・ 米国：A method for [用途]、comprising [成分]
 - ・ 米国：成分〇〇を××である対象者に投与する、△△方法、欧州：成分〇〇を含有する△△用途の（いわゆる for use in）組成物、中国：成分〇〇の、△△製剤の製造のための使用（いわゆるスイスクレーム）
 - ・ 中国：血糖値抑制剤製造のための、成分Aの使用、欧州：血糖値を抑制させるための、成分A。、米国：成分Aを投与することを特徴とする、血糖値抑制方法。
 - ・ 米国：方法クレーム
 - ・ 米国：「Aを摂取することにより、血糖値の上昇を抑制するための方法」など（方法のクレーム、Aが公知の場合、「剤」だと新規性が認められない）、中国：「Aを摂取することにより、血糖値の上昇を抑制するための方法」など（方法のクレーム、Aが公知の場合、「剤」だと新規性が認められない）
 - ・ 日本：××を含有することを特徴とする血糖値上昇抑制用組成物。、中国：「Aを摂取することにより、血糖値の上昇を抑制するための方法」など（方法のクレーム、Aが公知の場合、「剤」だと新規性が認められない）
 - ・ 日本：××を含有することを特徴とする血糖値上昇抑制用組成物。、中国：高血糖の予防又は治療用の組成物製造における××の使用。、欧州：血糖値上昇抑制用の組成物製造における××の使用。高血糖の治療又は予防に使用される××。
 - ・ 米国：成分Aを添加した食品を摂取させる、血糖値抑制方法。、欧州：血糖値の抑制に使用するための、成分A。
 - ・ 米国：「～の方法（A method for～）」、ニュージーランド：「～の方法（A method for～）」、欧州：「～の使用（Use～）」
- 米国：方法（Method）形式のクレーム、中国：スイスタイプクレーム（製造のための使用形式） 非治療的使用（non-medical use）クレーム、欧州：第2医薬用途クレーム 非治療的使用（non-medical use）クレーム

Q-D4 (【Q-D2】において「a. 経験あり」の方のみ)

機能性食品に関する用途発明の制度・運用について、いずれの国・地域の制度・運用が良いと考えますか(複数回答可)。

「b. 米国」の制度・運用が良いとの回答が一番多い。その他としては欧州を挙げる企業も多い。

	件数	割合
a 日本	4	12.5%
b 米国	7	21.9%
c 英国	4	12.5%
d ドイツ	4	12.5%
e 中国	0	0.0%
f 韓国	3	9.4%
g 台湾	0	0.0%
h その他	10	31.3%
無回答	10	31.3%
回答者数	32	

その他(自由記載)

- ・日米欧以外については経験がなく、よく分からないのが実情である。
- ・インド
- ・いわゆる機能性食品制度が各国により異なるため、一概にいずれの国・地域の制度・運用が良いのではないと思科する。ただし、国際調和により、各国での制度・運用が統一を図られると、好ましいと思科する。
- ・各国の機能性食品に関する用途発明の制度・運用を把握していないため、回答できない。
- ・外国出願を行い権利化されたが、当該国での実施経験がほとんどないので、不明。
- ・国際的に統一していただければ、どの様な表現でも基本的に良い。
- ・欧州(5者)
- ・特定の国の制度・運用が良いかの判断がつきかねる。
- ・良いと考える国はない。
- ・米国のメソッド型、欧州のスイス型いずれでもよいが、国際調和を図り、どの国でも同じクレーム表現形式で認めるようにしてほしい。
- ・どの国の制度・運用が良いということはない。しかし、日本以外の国ではクレーム形式の違い等はあるが、制度・運用として食品分野に使用されるからといって用途発明の新規性を認めないという運用はない。5極を始め他国の制度・運用と調和が取れていない。

Q-D5 【Q-D4】において、その国・地域を選択した理由を国・地域別に具体的にご記入ください。

欧米の制度・運用を評価する意見が多い。

自由記載

- ・欧・米ではクレーム記載を変えることで適切に機能性食品発明を保護することができている。
 - ・適切な保護が期待されるので。
 - ・米国では食品でも用途発明の権利化が可能なため。
 - ・方法クレームとして有効活用できるため。
 - ・韓国は機能性食品の用途特許が認められている。インドでは“非治療的な使用”などのクレームで新たに見付けた機能を保護できる。また、作用メカニズムの新しさがあれば権利取得できるので、自由度が高い。
 - ・権利範囲が明確であるため。
 - ・記念出願
 - ・その国・地域で事業可能性があるため。
 - ・各国の機能性食品に関する用途発明の制度・運用を把握していないため、回答できない。
 - ・外国出願を行い権利化されたが、当該国での実施経験がほとんどないので、不明。
 - ・Q-D1で回答したとおり、物としては公知である成分の、新規な用途を見いだした場合のクレーム形式として一番妥当であると考え。また、欧州では、医薬品と機能性食品を区別せず、上記クレーム形式とすることで、新規性を認めるという運用をしている。一方で、当該クレーム形式は、当該効果を訴求しない機能性食品には権利が及ばないことも明確にしている。新規な用途を見いだしたことのプライオリティを認め、かつ、権利が及ぶ範囲が限定され明確になっているという点で公平と考える。
 - ・米国：物の発明としてクレームされた用途発明については、用途限定の記載を発明特定事項として把握せず、公知の物と用途の相違のみをもって新規性ありとは判断しない。したがって米国の制度では物の発明として記載された用途発明についての諸問題はそもそも存在せず、用途発明は方法クレームのみ認めるという明確な制度であるため。
 - ・米国、韓国、中国、台湾、他のアジア、中東、欧州等で市場性があり実施の可能性があるから。
 - ・米国：販売、営業所があるから。 中国：販売、営業所があるから。
- 審査時に、治療的用途か否かが明確にされ、治療的用途の場合は、クレーム文言について厳密な表現を要求されるため、権利範囲の解釈がしやすい。
- ・機能性素材の保護に資する。中間素材メーカーであるため、最終製品としての機能性食品について特許権を取る必要性は必ずしも高くない。
 - ・物の発明としての保護が可能なため。
 - ・いずれも、用途と成分との組合せに係る新規性の判断において、医薬や飲食品等の形態を区別することなく認めているから。
 - ・現状で大きな不満がないため。
 - ・EPは、用途が考慮される事がある。

・開発部門要請

Q-D6 機能性食品に関する特許権に基づき権利行使を行った(又は権利行使を受けた)経験がありますか。

権利行使については、ほとんどの企業が「b. 経験なし」であったが、「a. 経験あり」とした企業も5社(7.9%)あった。

	件数	割合
a 経験あり	5	7.9%
b 経験なし(→bを選択された場合は、【Q-E1】にお進みください。)	55	87.3%
無回答	3	4.8%
回答者数	63	100.0%

Q-D7 (【Q-D6】において「a. 経験あり」の方のみ)

権利行使を行った(又は権利行使を受けた)経験をされたのはどこの国・地域でしょうか(複数回答可)。

国内において権利行使の経験を有する企業が多かった。

	件数	割合
a 日本	4	80.0%
b 米国	1	20.0%
c 英国	0	0.0%
d ドイツ	1	20.0%
e 中国	0	0.0%
f 韓国	0	0.0%
g 台湾	0	0.0%
h その他	0	0.0%
無回答	0	0.0%
回答者数	5	

Q-D8 どのような特許請求の範囲の記載に基づき、どのような権利行使を行った(又は権利行使を受けた)か、可能な範囲で国・地域別に具体的にご記入ください。

自由記載

- ・食品Gの新たな用途として〇〇剤が特許化され、自社製品が権利行使の為の通知書が届いた。
- ・乳酸菌の菌株のクレームにより、当該菌株を含むと称するサプリメントに対して警告した。(日本)
- ・特定保健用食品の効果、日本

- ・ 1) 結晶の製造方法クレーム、米国、訴訟 2) 製造方法クレーム、米国・ドイツ・フランス、訴訟
- ・ 有効成分の濃度を規定したような組成物特許で差止請求

Q-D9 (【Q-D6】において「a. 経験あり」の方のみ)

権利行使を行った(又は権利行使を受けた)際に、クレームの表現(カテゴリー等)に関して課題を感じた経験はありますか。

クレームの表現に課題を感じた企業が多い。具体的には、「剤」の定義や、「製造方法」の侵害立証に関するものであった。

	件数	割合
a 経験あり	4	80.0%
b 経験なし	1	20.0%
無回答	0	0.0%
回答者数	5	100.0%

具体的な課題(自由記載)

- ・ 剤の定義。グリシンの際は定義として食品と記載されていたが、そもそも公知の食品の新たな属性発見は発明とならないはずである。
- ・ 模倣者は、直接的な機能表現はしないが、有効成分を強調したサプリメントを、かなり高額で販売し、暴利を得ている。サプリメント形状にすることで一般食品と異なり、機能のみを求める薬的な用途になるのだから、機能を期待する剤形を、一般食品とは区別して新規性を出せるようにしてほしい。
- ・ 特定保健用食品では文言がほぼ指定されていた。
- ・ 米国以外では、製造方法クレームの侵害立証はハードル高い。

仮に、機能性食品について新規性を認めるような特許・実用新案審査基準を改訂した場合の移行期間について回答をお願いします。

Q-E1 機能性食品について新規性が認められる運用となった場合、公表から施行までの期間は必要でしょうか。

公表から施行までの期間は必要とする回答が多かった。

	件数	割合
a 必要ない。(→aを選択された場合は、【Q-F1】にお進みください。)	19	30.2%
b 必要である。	39	61.9%
無回答	5	7.9%
回答者数	63	100.0%

a. 必要ない理由（自由記載）

- ・すぐにでもやるべき。
- ・いずれにせよ審査基準改訂後はしばらく出願サイド、審査サイド双方、手続が安定しないと考えられるため、改訂が決まったらすぐに運用に取り掛かるべきかと考える。
- ・機能性表示食品関連の審査が施行までストップすることになるから。
- ・審査中の案件があることを考慮すれば、移行期間が必要な理由が分からない。
- ・既に出願中の用途発明についても新規性を認める運用にすべきだから。
- ・必要性を感じないため。

b. 必要である理由

- ・現在審査係属中の機能性食品発明が、審査基準の改訂後、権利化されると思われる。従来は、機能性食品発明は権利化されないという考えで、製品の上市判断をしている会社もあると思われるので、再考の意味で少し時間を取るのが望ましいと思う。
- ・過去の出願との整合性を調整するため。
- ・資材や版の改訂、在庫調整のため。
- ・新規出願の戦略検討のため。
- ・対応を検討する期間が必要なため。
- ・社内対応を検討する期間が必要なため。
- ・過去出願済みのものも含めて、いつから適用するかは周知も含めて慎重に行うべきと考える。
- ・社内での出願方針を決める必要があるため。
- ・公表された時点で、公開されていない出願に対して、出願人が補正を要する場合があるため。
- ・出願戦略策定や他社特許対策等、準備検討を要するため。
- ・準備期間、周知する期間は必要である。
- ・混乱回避のため。
- ・自社商品の調査や社内調整に時間が掛かるため。
- ・大きな制度の変更であるため、公表から施行まで一定の期間が必要と考える。また、過去分“審査中の案件”に対する経過措置なども含め、早く出願した者が不利益にならないような対応が必要と思われる。
- ・ガイドラインや事例集の検討を行うため。

- ・ 自社の当該権利や、自社権利範囲に限らず実施している機能性製品について存続是正や整理の期間が必要。
- ・ 出願権利化戦略、研究開発戦略について、見直す必要が生じるから。

Q-E2 公表から施行までの期間はどの程度必要でしょうか。

「b. 半年以上～1年未満」とする回答が半数を超えている。

	件数	割合
a 半年未満	4	10.3%
b 半年以上～1年未満	21	53.8%
c 1年以上～2年未満	9	23.1%
d 2年以上	4	10.3%
無回答	2	5.1%
回答者数	39	100.0%

※複数回答有り

a. 半年未満（自由記載）

- ・ 出願準備中の案件のクレームを再考するために妥当な期間と考えられるため。

b. 半年以上～1年未満（自由記載）

- ・ 優先権に基づくクレームの変更が可能かつ公開前。
- ・ 既出願の対応、新規出願の検討に1年くらいは必要である。
- ・ 検討に要する時間はそこまで必要ではないが、ある程度の余裕が欲しいため。
- ・ 特許・実用新案審査基準の改訂であるため、通常は公表から施行までの期間は不要であると思科する。しかしながら、飲食品企業の特許戦略に大きく寄与する問題であるため、半年程度の戦略検討期間が設けられると好ましいと思科する。
- ・ 上記準備検討期間として半年は欲しいが、余り先延ばしされても出願・中間処理のタイミング等、時期を逸することにもなり兼ねず、上記回答期間が適切かと。
- ・ 社内対応に要する期間の確保 関係部署の確認作業等
- ・ 他の制度変更の場合を勘案すると、公表から施行までの期間は半年以上～1年未満が妥当と考える。

c. 1年以上～2年未満（自由記載）

- ・ 社内周知のため、1年程度はあった方がよいと考える。
- ・ 出願から公開までの期間に相当する期間を設けることが妥当
- ・ 既に実施している製品については、幾ら先使用权があるにしても、再検討、ともすれば終売の必

要も考えられ、顧客への案内・切り替え等について相当の期間が必要となる可能性がある。

- ・ガイドラインと説明会の開催を考えると長くとった方がいい。

d. 2年以上（自由記載）

- ・機能性食品の効果を確認するための実験等に時間を要するため。

Q-F1 機能性食品について用途発明としての新規性を認めるような日本の特許・実用新案審査基準の改訂について、ご意見・ご要望等ございましたらご記入ください。

自由記載

・医薬品と異なり機能表示義務がない食品において、公知の成分の機能のみで特許を認めることは、表示の有無だけで、権利行使が認められるかどうか決定されることになり適切ではない。この点については、特保制度の際にさんざん議論された結果、現在の状況となっている。また、表示したもののみ差し止められる状況になれば、機能性表示をしない方がいいということになり兼ねず、せつかくの表示規制の緩和に逆行することになる。したがって、そのような改訂は行うべきではない。

- ・食品分野と他分野の不平等を解消すべき。

・食品の用途発明を認めたとしても、権利行使は、新規機能（二次用途）の積極表示の排除にとどめるべきであると考え。当該成分が元来含まれる場合は当然ながら、異なる目的のための当該成分の積極配合や配合量の増減に対する権利行使には、問題がある。

- ・用途発明の特許等に認めるのは、産業の発展につながりにくい。

・食品について用途発明が認められると、公知の食品の製造・販売が特許権侵害とされるおそれがあり、望ましくない。機能性食品については、特許法上の用途発明としてではなく、特定保健用食品・機能性表示食品制度を通じて保護されればよい。食品について用途発明を認めるのであれば、特定保健用食品並みの実験データによる効果の裏付けを出願人に求めるのが望ましい。

- ・今までの運用期間中に特許になったものについて、新基準に基づく訂正を認めてほしい。

・当社は機能性食品の研究開発を進めている。研究開発投資を無駄にしないためにも審査基準の改訂を強く希望する。

・29条1項柱書の運用が最も国際基準から外れている。医療行為は69条で調整すればよいし、健康食品は医療行為には含まれない。

・機能性表示制度を活用する際に、効果の証明（臨床試験など）や、安全性評価に多大な費用を要するにもかかわらず、制度としては、他者の研究成果も自由に利用可能なものになっている。これでは公正な競争が阻害されるおそれが大きく、特許保護による技術開発や、公正な競争の促進が必

要と考える。

・機能性表示食品の制度は、その要件として、関与成分の最終商品での臨床試験、又は公知文献によるシステマティックレビューを行うことが求められている。また、これらの届出内容も全て公開される。そのような状況で機能性表示食品自体に特許が認められる余地はほぼないものと思う。なお、関与成分そのものに関しては、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はあり得ると考える。ただし、食品の場合、ある成分の新しい機能性が発見されたとしても、その成分が普通に使用されるものであれば、特許を認めることが必要以上に他社の商品開発の妨げになる可能性が高くなるものと推測される。もし、用途発明を認めるのであれば、クレームをかなり限定的にする等の手当てが必要と考える。

・改訂は必要ないと思う。現行法でも「機能性表示食品制度」に対応可能と考えるためである。

・特定の有効成分を効果達成を目的として使用する用途発明は方法クレーム特許（非医療目的）として認めることが望ましい。必要であれば、一般食品との明確な区別のために「～の表示を付した食品」のクレーム表現も改めて認めてもよいのではないかと考える。

・食品は薬品と異なり、治療効果のみに着目した使用がされるものではない。食品の場合、物として同一であり、用途も同一である上、食用として摂取することで同一のメリットを享受している場合においても、機能性に関する宣伝の有無等のみで特許侵害とすることは市場に混乱を起こすおそれがあると考えられる。また、機能性食品について用途発明としての新規性を認めた場合、明確な運用が困難と思われ、不要な絆に会社のリソースを割かざるを得ない状況が発生することを危惧している。したがって、反対である。

・①機能性食品について用途発明としての新規性を認める改訂については希望する。②あわせて、機能性食品について用途発明としての新規性を認める場合には、権力効力が一般食品まで及ぶこととなる（又は及ぶ可能性を否定できない環境）となると、既存の事業に対して不測の不利益が生じ得るため、権利効力が機能性食品「のみ」に及ぶ旨が明確になる改訂を希望する。

・機能性食品について用途発明としての新規性を認めるときには、改訂審査基準により、権利範囲が明確になるよう特許請求の範囲の記載の仕方について定めていただきたいと考える。

・機能性食品の制度は、広く消費者需要に応える必要があり、特許で保護して一社に20年間もの期間を独占させることは本制度の趣旨に反するのではないかと考える。また、外国との制度調和の点でも日本独自の制度として機能性食品を特許で保護することは問題があると考えられる。一方、従来から予想もつかなかった革新的な新規機能性を想到したときは、何らかのインセンティブは必要と思われるが、特保制度設立の際に今回と同様な議論があり、十分に検討され、その結果、特許で保護するよりも特保施策の中で保護されることとなったはず。また、機能性食品の特許保護が制度化されると、大企業が独占し、中小企業にとって不利になることが懸念される。

・当事者としては必要性を感じるが、客観的に考えると、権利者への無効審判や異議申立て等混乱が起こらない制度の設計をお願いしたい。

・どのようなクレーム形式であれ、このようなクレーム形式であれば食品用途発明を認める、ただし権利の及ぶ範囲はこういう態様である、ということが明確になるのであれば、審査基準改訂には大いに賛成である。一方で、どうしても食品用途発明を認めるわけにはいかないという判断もあるかもしれないし、それについて異を唱えるつもりはないが、その場合、それは今後変更されることがないという点と過去権利化された特許についてはどう考えるのかという点は少なくとも明確にしていきたいと思う。

・1. 機能性食品について用途発明としての新規性を認めた場合、機能性食品に関する特許出願が多数なされることが予想される。また、機能性食品についての用途発明の権利範囲が、公知の食品と明確に区別できないような出願がなされることも予想され、現在販売中の商品との関係で侵害訴訟が提起され、差止めや損害賠償を請求されることも懸念される。したがって、機能性食品について用途発明が認められた場合は特許権者としてのメリットよりも、被疑侵害者となるリスクの方が大きいと考えられ、さらに、既存の商品に対する侵害訴訟が頻発し、食品業界に混乱が生じるおそれ大きい。 2. 機能性食品について用途発明としての新規性を認めた場合、*in vitro*レベルの不十分なデータであっても、特許要件を満たしていれば特許が認められ、不十分なデータしかない安直な特許権が乱立することが予想される。食品の機能性に関する研究を実施し、科学的エビデンスに基づいた国民の健康の維持増進に寄与できる商品を開発するため、臨床試験等で有効性を確認する等、真摯に取り組んでいる食品企業にとって、当該特許が存在している間は研究開発や特保申請を控えざるを得ない。特保として実施できない不十分なデータしか有さない機能性食品に係る発明について安易に独占的権利を付与することは、食品の機能性に関する研究開発意欲の減退につながり、ひいては食品産業の発達を阻害する要因になる。 3. 以上のことから、機能性食品についての用途発明の新規性は認めるべきではなく、特許・実用新案審査基準の改訂は必要ないと考える。

・産業が大きく変化しているので、産業財産権である特許・実用新案の審査基準も実状に沿う形に変化することを希望する。

・現実の社会の状況に合わせて審査基準を改定し、機能性食品を用途発明として認めてほしい。

・物として公知物を区別できる形下の登録が望ましい。無用な混乱は避けるべき。

・健康機能に関する用途特許について新規性を認める場合は、エビデンスに基づいた有効量を規定すべきである。ただし、既存の食品に対して、侵害・非侵害・先使用の判断が難しいことや、権利化のハードルが上がるのが予想されるので、大手メーカー以外へのメリットは少ないと思う。

・①用途の記載が単に先行技術にないというだけで、新規性を認めるべきでない。例えば、既に有効成分Aの最終的な出口用途B（病気や症状の改善作用。例えば血圧降下作用など）は同じで公知であるのに、成分Aの作用機序bを新たに発見しただけのような出願（大学の研究で多い）は、用途がBで同じなのだから、新たな用途を提供しないとして、従来どおり拒絶すべき。②新規性を認めるとしても、他の特許要件でも統一した審査基準を設けて判断すべき。（1）サポート要件や進歩性の判断では、その用途が単なるアイデアではなく、きちんと有効なデータに裏付けられていることを

要件とすべきで、単に何かのマーカー（酵素活性など）を使った *in vitro* のデータだけで効果があったとか、*in vivo* のデータであっても有意差がないデータで安易に特許が認められるべきではない。（2）作用機序クレームは権利範囲が不明確として認めるべきでない。最終的な出口用途が不明で、実施者が侵害かどうか判断ができないような出題は、取引の安全性を害するので、出口用途を明確に記載させるために明確性違反にすべき。（例えば、「成分Aを有効成分とするb酵素活性阻害剤」などの作用機序クレームは、どのような出口用途の食品を権利範囲とするのか、実施者が判断できない。仮に出口用途Bが明細書に記載されていても、同じ用途Bだけを表示して作用機序bをうたっていない製品や、同じ用途Bを表示して別の作用機序cをうたっている製品が侵害になるのかどうか、判断できない。）

- ・食品の新規機能性の開発においては、各種の有効性試験や安全性試験等の実施のため多額の資金が必要であることから、当該分野の発展のためにも特許権による保護等のインセンティブが必要と考える。

- ・認める場合には、用途発明の特許を取得した機能性食品と、該機能性食品とは物として区別がつかない公知食品との間で、市場において明確に差別化ができるよう請求項が限定されている場合に限るべきであると思う。このためには審査基準で請求項の記載様式を細かく規定し、事例を交えて説明する必要があると考える。例えば、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や、該機能性を口頭やチラシ、Web、メール等で宣伝する行為を特許権侵害とするのであれば、その他の一般行為に特許権が及ばないことが明確に表現されている請求項（例えば、商品への表示行為や、宣伝行為等、具体的行為を特定した表現の請求項、又は一般行為については積極的に権利を放棄する表現になっている請求項）が望ましいと思う。

- ・機能性食品について用途発明としての新規性を認める改訂については賛同する。あわせて、機能性食品について用途発明としての新規性を認める場合には、権利効力が一般食品まで及ぶこととなる（又は及ぶ可能性を否定できない環境）となると、過去から販売している既存の事業に対する影響が大きいため、権利効力が限定的に「機能性食品のみ」に及ぶ旨が明確になる改訂を望む。

- ・機能性食品について、用途発明として新規性を認める場合に「クレーム表現形式」に制約を設ける場合には、国際調和を考慮に入れながら進めてほしい。

- ・「クレーム表現形式」に制約が掛かる場合、補正範囲は広く認めてほしい。

- ・今後の運用だけでなく、過去の判断との整合性もケアした改定とすべき。

- ・基本的に、食品の用途特許是認に反対。現在の審査基準は、適正である。

- ・食品の機能表示制度の導入により、他人の論文を引用して機能を食品に表示できるようになった。特許権による用途（生理機能）の保護ができないと自社開発した用途（生理機能）を他社が簡単に機能表示出ようになってしまい、研究開発の意欲を喪失してしまう。また、複数の審決において、「剤」形式のクレームであれば、食品分野に使用される用途発明の新規性は認められている点も考慮して審査していただきたい。また、5極において食品分野というだけで用途発明を認めない

のは日本だけである。国際調和の観点から見ても外れている。

- ・請求項の記載方法を具体的に明示し、特許権が及ばない範囲を明示した運用基準を期待する。
- ・現在実施している商品が止められないようにしてほしい。この条件ができなければ、用途発明を導入しない方がいい。

資料Ⅲ

国内ヒアリング調査結果

資料1

専門的な知見を有する者



資料Ⅲ 資料1 国内ヒアリング調査結果（専門的な知見を有する者）

1. 調査対象

専門的な知見を有する者：8者

- ・元裁判官(3者)
- ・学識経験者(2者)
- ・弁護士・弁理士(3者)

2. 調査期間

7月29日から8月17日にかけて実施した。

(1) 用途発明に関する特許権の効力

【Q-A1】

用途発明（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）の特許権の効力が及ぶ範囲はどのように判断すればよいでしょうか（用途を限定していない公知の物にも及びますか）。

専門的な知見を有する者A：

食品に限らないのであれば、用途発明はその用途も構成要件の一つであるので、その効力が及ぶ範囲もそのモノの用途も含めてである。明示的か明示的でないかは場合によるが、その用途に使っているものについて及ぶという考え方でよいと思っている。高裁判決もそうなっている。医薬などは医者が使用するので明らかだと思う。最近ボーダーとして例示されているのは化粧品のシワ取りと美白。中身はほとんど同じなのだろうが、販売するときに（消費者が）区別している。これが境界事例に近いと個人的には思っている。

当然公知の物には及ばない。公知の物を少し改変したときに範囲に入ってしまう場合、それはどういう意図で改変したのか、つまり自分たちの考える公知発明の範囲内で改変したのか、用途発明に近づけようとして広げているのか分からない。いわゆる公知の実施の延長にどの程度制限を掛けていいのかが悩ましいところではある。それは効力の問題であったり、裁判所での判断の問題であったりもする。基本的には用途を明示しているか、していないかにかかわらず、その用途に使っていることが明らかに立証できれば用途発明の効力の及ぶ範囲となると考えている。

専門的な知見を有する者B：

医薬品の用途発明と同じである。

医薬品において、用途を識別する要素として効能・効果のみならず用法・用量に特徴がある発明について特許を付与する場合があるということが明確になっており、用途発明は、物は公知であっても用途に権利が付与されるものと考えている。用途というのは基本的には方法であるが、日本では産業上の利用可能性の問題がある。物については新規性がないものについては、欧州の用途発明の新規性の考え方が典型的であるが、用途で判断することになる。用途で判断するということは、薬の場合の用途の有無は、当局の承認を取ったか、取っていないかである。

もう一つは、メーカーがどういう意図を持って販売しているのか、基本的にはラベルの周辺が、メーカーが意図をもって積極的に実施していることについては、特許権の効力が及ぶ可能性がある。シロスタゾール事件では、職務発明事件であり、社内の事件であったため、メーカーの意図が明らかになり、適応症とは違う用途について職務発明の実施行為があったとして認定された。このケースから分かるように、立証は難しいが、メーカーの意思が明確であれば特許権の効力が及ぶ。ただ一般的にはメーカーが組織だって宣伝活動もしない限り、当該用途に使用されている意図を持った販売は立証ができないので、通常はラベルで判断することになる。

特定健康用食品も機能性表示食品も用途を明確に表示しなければならないので、その表示で判断するというのが用途の判断基準である。表示されていないものでメーカーが宣伝活動を行っていないものは、従来あった物を従来どおり販売しているにすぎないので、特許権の効力は及ばない。

機能性表示食品は、表示を取るために企業は投資して付加価値を付けるので、表示の部分が実際の特許権の効力が及ぶ範囲であり、保護対象である。

専門的な知見を有する者C：

形式的な当てはめでいくと、特許が付与された以上、実施行為は製造行為又は販売行為であるため、そのものを製造し、販売するものは、特許権の効力が及ぶと考えるのが論理的な結論であると思う。ただ、未知の属性についての用途発明を前提とする場合は、ある程度の整理をして、一定の条件の下での「販売行為」と理解すべきであると思われるが、必ずしも論理的ではない。

専門的な知見を有する者D：

従来から同様な問題があった。教科書設例的にいえば、ニトログリセリンの場合、従来火薬として知られていたものを心臓病治療薬として使用する場合どうなるか。むろん、この場合、販売方法が異なるため、特段問題とならない。

用途発明と同様な問題が間接侵害の非「のみ」侵害にもある。例えば、今まで公知な物質Aを一定の形で用いると特定の発明に係る医薬品（医薬品B）の原料にもなるような場合である。医薬品Bの原料用という形で販売するのであれば侵害になるかもしれないが、用途を特定しない形で販売することは特許権侵害とはならない。そうすると、裁判所は差止判決の主文において「医薬品Bの原料として使用する用途で購入する者に対して、物質Aを販売してはならない」と限定する必要があるのではないのかなど、間接侵害においても同様な問題点が存在する。用途発明についても、どこまで止められるか、差止めの判決主文で過剰差止めにならないように限定的に書かなければならないのか等、民事訴訟法上の観点からも議論の問題が存在する。

一般的に、用途発明について、例えば、「ニトログリセリンを販売してはならない」とは差止判決の主文には書けない。被告が、医薬品しか扱っていない業者の場合、販売を禁止することもあり得るが、例えば火薬も医薬品も販売する業者の場合、ニトログリセリンを火薬としても販売しているため、判断に困るであろう。ニトログリセリンを医薬品用途にのみ使用している特定業者Cが存在する場合に、「ニトログリセリンを業者Cに販売してはならない。」と書くことはできるだろう。一般的に議論されているように、「医薬品として使用する業者に販売してはならない」のような判決文は、理論的には可能であり、現にそのような主文の裁判例も存在するが、執行における実効性には欠ける。

実体法として禁止することができるか、訴訟法的な問題として判決文をどのような形で書けるかという二つの側面がある。

実体法的にも、用途発明や「非のみ」の間接侵害において無制限に公知のものに権利が及ぶという考え方はない。被告が、その用途でしか使用していないという場合でない限り、被告に対して無限定

に禁止をする判決は不適法である。

専門的な知見を有する者E：

用途を限定していない公知の物には及ばない。

「剤」クレームの特許は、「剤」には権利行使できるが、従前からある食品の「剤」となった途端に権利行使できなくなる。クレームの末尾を単に「食品」から「剤」に変更すれば特許を取れるようにしようとするのは本末転倒で、取れなくする方が正しい。「剤」であるのか、「化合物」のであるのか、「組成物」であるのかも全く関係ない。米国のinherencyの考え方と共通かと思う。

専門的な知見を有する者F：

特定の用途を有する製品の特許請求の範囲の対象としている場合には、その用途が特定されていない製品に、特許権の効力は及ばない。食品についても同様に考えられる。用途を特定していない食品として販売されている物については、特許権の効力は及ばない。用途発明として物を認める理由は、特定の用途を有する物として流通に置かれた物に効力が及ぼすことにより、特許権の保護を充実したものとするためである。

医薬品の場合は、特許権の特許請求の範囲に記載された用途のための製剤等を製剤する行為、その用途の医薬品として販売等を行うことに、特許権の効力が及ぶ。ただし、原料には及ばない。特定機能食品についても同様で、特定の用途を有する製品として製造、販売する行為に特許権の効力が及ぶ。原料と考えられる手を加えられていない食品そのものには、特許権の効力は及ばない。

専門的な知見を有する者G：

用途発明自体がぼう漠としていて、何が侵害となるのか裁判でもまだ確定していないため、現時点ではさっぱり分からない。ラベルが貼ってあればよいというような話もあるが、法律家のコンセンサスはまだない。しかし、特許法の理念から、モノとして同じであれば全てのモノに権利行使可能とする考えはバランスを欠いていて、行き過ぎなのではないかと考える。

そもそも用途限定の発明とは、化学物質、医薬品の分野で効果の優れた機能が発見され、その物質が抽出されれば、それを用途発明として認めるべきだという業界のコンセンサスが得られて生まれた。なぜなら医薬品等の場合、新たな物質を発見するために様々な物質の組合せを試行錯誤して、かつ厚労省の認可も受けなければならず、そのための設備投資、開発コストが高いからだ。その発明プロセスを尊重すべきという考えだ。

食品でも同じ理由が適用できるかという話になる。特定保健用食品等の機能性表示のために、臨床試験等のそれなりのコストが掛かっているので、企業がその投資に見合う回収を望むのは理解できる。しかし、食品は従来から人間が摂取している。薬は人間の体にとって全く新しい物質であり、副作用もある（のでより高いコストが掛かっている）。新しい食品、例えば新たに乳酸菌が発見される場合は、それは新しいモノの発明になる。グリシンを利用した熟眠障害改善剤のような、物質を抽出した

ものを保護するのはよいかとは思う。それは機能性食品というよりは医薬品と似た考え方によるものだ。

しかし、骨強化用ヨーグルト、耐暑性改善用ソーセージ等は、特許に慣れ親しんだ者にとっては、それらは従来から存在しているのではないか、と感じてしまう。また、進歩性の観点から、結果的にはよほどの効果がないと認められないのではないか。元々乳製品にはカルシウムが含まれているので、そのカルシウムが骨強化につながりますと主張しても進歩性で拒絶されるだろう。医薬品でも権利化のハードルは高い。

審査においては、まずは、機能性食品を機械的に拒絶するのではなく、個別に審査することを試みるべきだろう。法律は効力範囲を規定しないため、裁判を重ねていくしかない。裁判で見解が出ると、学者も見解を出し、議論が深まるはず。プロダクトバイプロセスの議論ももう少し多くの裁判例があれば、どういう考え方が良いのか吟味することができる。特異な裁判の結果ばかりだと議論が大きく振れてしまう。

したがって、出願と審査を、ある程度、試行錯誤のつもりで始めてもよいのではないか。近い将来に方針変更することを見越して、始めに審査基準に少し余地を残すのがよいかもかもしれない。特許制度は自然権ではなく創作されるもの。特許法は特許される発明の範囲を厳格に規定していないので、業界のコンセンサスの下に自由に設計してよい。

専門的な知見を有する者H:

食品に限らず、用途発明は、用途を限定していない公知の物に効力が及ぶべきでないと考えべきである。

機能性食品に関しては、うたい方が問題になると思うが、機能をうたっていない物に効力が及ぶべきではないと考えべきだと思う。ここが食品メーカーが心配していることだと思っている。

【Q-A2】

仮に、日本において、用途発明として機能性食品の新規性が認められ、特許権が取得された場合に、当該特許権の効力は他者の次のいずれの行為に及ぶと考えられますか。

当該行為に及ぶべきとされる理由やお考えをお聴かせください。

- A. 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
- 当該行為が特許出願後に開始された場合
 - 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合
 - 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合
 - 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他者の行為として妥当でない
 - その他

専門的な知見を有する者A：

特許権が成立するのであれば、その成立後に効力が及ぶのではないか。また、出願後であれば先使用権は認められないので、当然それを知った上で続けていたら公開後に補償金請求権が発生するし、権利成立後は特許権侵害になるのではないか。出願前から実施しているのであれば先使用権は認められる。普通の特許権の考え方が適用される。

専門的な知見を有する者B：

先使用権が及ぶ範囲を除き、全て特許権の効力が及ぶと考える。

専門的な知見を有する者C：

特許権が付与されたことを前提にした場合、例外は別として、aとbは考慮する必要がないと考える。Aの設問が、商品パッケージに表示した食品の製造販売行為としているので、基本的には及ぶと考える。限定付でなく、及ぶと考える。

dの質問は、質問の趣旨が、時期による区別することなく効力が及ぶと考えた上での質問であるとして、効力が及ぶことでよいように思われる。

専門的な知見を有する者D：

理論的には、用途発明、間接侵害の問題と同じように考えればよく、出願後は全て及ぶと考える。日本は、米国のような「故意侵害」等の区別がないため、設問における「出願後」と「出願公開後」を区別する実益はないと考える。

質問のAに関しては、商品パッケージに表示していることであるので、これはその用途で販売しているということであり、特許権の効力が及ぶと考える。

専門的な知見を有する者F：

特許権の効力は特許権が登録された時に効力が発生する。機能性食品についても、異なると考えられる理由はない。他の用途にも利用される原料の製造には特許権の効力は及ばないが、特定の機能を有する製品としての製造販売等に効力が及ぶ。

なお、a～eの各行為の違いは、影響を与えない。

専門的な知見を有する者G：

パッケージの有無が本来の侵害基準ではないが、有力な証拠になる。90%くらいの可能性があるのではないか。

しかし、ラベルの有無のみで判断するのはおかしい。そのような形式的な話ではなく、用途として限定された行為なのかどうかを見るべきだ。侵害行為の判断においては主観的要素を除くのが原則。

間接侵害は例外的に主観的要素を入れているが。

薬の第二用途として「〇〇用」と書いているかどうかで判断するのは、業界内の妥協的な侵害のメルクマールになっているにすぎないのであって、最高裁の判例はまだない。では代わりに何をメルクマールとすべきなのかは分からないが、少なくともラベルではない。

専門的な知見を有する者H：

機能性食品だからといって他の発明と区別する必要性はないと考えている。特許出願以降の行為については、効力が及ぶと考える。

B. 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

(例)

1. 当該食品の販売者が、販売時に口頭で当該機能性をアピールする行為
2. 販売に係る営業活動において当該機能性をチラシやメールで宣伝する行為
 - a. 当該行為が特許出願後に開始された場合
 - b. 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合
 - c. 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合
 - d. 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他者の行為として妥当でない
 - e. その他

専門的な知見を有する者A：

時期としては質問のAと同じ。こういう行為は用途を明示していることには違いない。証拠として残りにくい形でやっているが、それが立証できれば権利侵害になる。立証の難しさだけの問題。口頭でアピールして売っているのであればそれは特許権の利用だと考える。

(特許権の) 実施の定義に入るかどうか、という議論はある。

アピールだけして売っていない場合にどうなるか、という議論もある。

専門的な知見を有する者B：

時期ではなく、その行為が、組織として、事実上、機能性を商品に付した形で販売していると認識ができるかどうかである。

例1の場合、組織ぐるみで行っている場合は、意図を持って販売していることになり、特許権の効力が及ぶと考えるが、若干の営業担当者がテレビ等で知った知識に基づき販売している場合は、侵害行

為は問えないし、立証もできない。

例2の場合、チラシやダイレクトメールに明確に機能性がうたってあれば、商品と行為は切り離されていても、組織ぐるみで意図をもって販売しているということなので、先使用权が成立する場合以外は、特許権の効力が及ぶと考える。

機能性をアピールしなくても、公知のものの特許権が取得された場合、消費者が意図をもって購入する場合には侵害行為に問われてしまうのではないかと、という意見もあるが、妥当ではないと考えている。消費者の購買意欲は、特許権とは全く関係のないものと考えている。

専門的な知見を有する者C：

a, bに関しては、考慮しない。特許された後は、効力が発生する前提に立つ。自ら商品パッケージに表示したのと口頭で宣伝したとでは、それほどの違いはないと考える。基本的には、及ぶ方向に傾く。

販売者が口頭である機能を訴えながら販売する場合は、組織的にチラシを作ったり、ダイレクトメールを送る場合も含めて同様に及び得る。どのように使用するかは、ユーザの問題であり、間接侵害についての法律問題も存在し、このような状況の侵害を判断するに際しては、難しい問題が出てくると思われる。

専門的な知見を有する者D：

これについては、同じ主体や何らかの関係を有する者が当該行為を行っている場合には、侵害になると思われるが、全く無関係の第三者がその機能について宣伝している場合は、差し止められないと考えられる。例えば、知財高裁の職務発明に関する裁判で、用途発明の医薬品をAという形で発明を行ったが、厚生労働省ではBという形で認可されていた。これを理由に、使用者は発明者への補償金の支払を拒んだ。これに対して、知財高裁は、使用者側が「Aとしても使える」と自ら宣伝していたため、発明者への補償金の支払を命じた。

学説においては、機能について宣伝しているという状況の下で販売しているのはどうかの議論（間接侵害も同じような問題があるが）があるが、第三者が宣伝しているという状況下で消費者が購入したかもしれないが、販売者自身は従来の物質を表示なしで販売しているのであり、これを侵害と評価するのは無理だと思う。

一般的には「通謀している」ことの立証が困難である。自ら表示していると同視できるほど消費者への啓蒙活動を行っている場合でない限り、判断が困難である。「自分自身」が行っていることと同視し得ることについて、例えば、「実質上の同一主体」あるいは「意を通じて」の立証ができれば、特許権の効力が及ぶ。

専門的な知見を有する者F：

特定機能性食品も他の用途と同じで、特異的機能性を有する「物」として製造、販売しているか否か

で判断されることになる。医薬品の場合は、薬事法に従って包装されて表示が付された製品の製造・販売に特許権の効力が及ぶ。医薬品の場合に、医師が、認可を受けた医薬品を認可以外の用途に使用した場合でも、特許された用途に使用する行為には、特許権の効力が及ぶ。特許された用途を表示する行為は、それが「販売の申出」に該当する場合には、特許権の効力が及ぶと考えられる。

専門的な知見を有する者G：

口頭でのうたい文句の有無が本来の侵害基準ではないが、有力な証拠になる。65%くらいの可能性があるのではないか。

専門的な知見を有する者H：

(知財高裁平成17年(ネ)第10125号の判例のように) 具体的な状況の下で、その用途に使用されるものとして販売されていると認定され得るものとする。実際には、立証の問題、製造者と薬局のような販売者とでどのように考えるかの問題があるが、その用途に使用されるものとして販売されていると認定される可能性が高いと思う。

C. 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

(例)

1. 当該食品の販売者が、機能性に言及することなく、成分を新たに添加又は増量したことを商品パッケージに表示する行為
2. 販売時に口頭で当該成分を新たに添加又は増量したことをアピールする行為
3. 販売に係る営業活動において当該成分を新たに添加又は増量したことをのみをチラシやメールで宣伝する行為
 - a. 当該行為が特許出願後に開始された場合
 - b. 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合
 - c. 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合
 - d. 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他者の行為として妥当でない
 - e. その他

専門的な知見を有する者A：

食品としては公知の食品であるが、機能が付与された食品が特許として認められるとしたら、という前提で、難しいが、場合によると考える。ここでは機能性に言及せずにその成分を添加・増量した

場合に効力に入るかどうかという話だが、公知の範囲がどこまでなのか、との兼ね合いになる。増量することで区別できるのであればそもそも今の基準で用途発明として登録できるはず。増量しても今までの用途と変わらないのであればそれは公知なのではないか。しかし、公知の量はどこまでなのかによる。従来食品に入っていたリーズナブルな量があり、それをはるかに超える量であればやはり効果があるだろうと思うので、それは特許権の効力が及ぶとして認めてもいいだろう。

普通の用途発明でも、公知の化合物に新たな機能を見付けた場合、例えば粘着性のある化合物が汚れを取る、使い方は従来と同じである場合、そこにまで効力が及ぶのはどうかと思う。含有量が10%なら粘着性、20%なら汚れ防止であれば、別の使い方になる。食品についても同じ考え方であり、場合による。

新たに成分を添加する場合、モノで権利が取れるはず。

公知発明の実施には権利が及ばないのが原則。機能性食品はその点で多少の不利益があってもしょうがない。主張の仕方、他者の実施の仕方によっては立証できる可能性はある。

専門的な知見を有する者B：

新たに添加又は増量することが、既に他の会社で実施されている場合は、特許権の効力が及ばない。

物の特許権は取得されていなかったとしても、自主的に添加又は増量した食品が特許権者によって初めて製造されたものであるとすると、メーカーの意図として積極的に販売促進を図ったということになるので、侵害のリスクがある。この場合は、メーカーの意図を立証することになる。

一般論だと、特定保健用食品や機能性表示食品は、ほとんどの場合は公知の添加物を添加する。ビタミンCをソーセージに入れたり、大豆のイソフラボンをソーセージに入れたりする事例は、既にいろんな食品に添加されている物を新しい食品に添加したにすぎないので、公知であることが多いが、そこに新しい用途や機能を見付けた場合には、原則はその用途・機能を表示したものに特許権の効力が及ぶものとする。ただ単に、イソフラボン等を添加したにすぎないものに用途発明の特許権の効力が及ぶとすると市場に混乱を招くと考えられる。

機能性表示食品について、基本的に研究レビュー(システムティック・レビュー)によるものに新規性が認められることはまずあり得ないと考えている。独自に開発した成分を添加したのものについて独自に臨床試験を行った場合には、特許権による保護がインセンティブになるものとする。

また、栄養機能食品のような成分が定められているものについては、公知の作用が表示されるわけなので、特許権が付与されるべきではないし、付与されることもないだろう。

専門的な知見を有する者C：

答えが分かれる。

用途発明について、用途について全く考慮せずに実施行為を述べる説は、圧倒的に少数ではないかと思われる。用途発明に基づく特許権侵害訴訟において、被告が他用途のみを使用していることが認められれば、非侵害になる。これを踏まえて考えた場合、用途発明の効力についての考え方は、少し

弱まると考える。

ユーザの使用形態にもより、裁判の場では、具体的な事実認定に基づく価値判断の問題であるため、一概にはいえない。

単体で製造販売するだけで、用途発明に係る特許権侵害であるというようなことではなく、用途に着目した製造販売を判断する必要がある。また、製造段階では、製造者において、購入した者がどのように使用するか確定できない場合もあり得るので、販売態様を考慮する必要がある。

製造行為に関すると同様に、販売は、A→Bというように上流と下流の問題がある。下流（購入したB）が侵害であるということは、販売に対応する上流（A）の販売を止められる場合も少なくない。しかし、食品についてこのような権利が余りに強い場合には、実務上、バランスを考えて、原告（特許権）の行使に関して、侵害のハードルを高くしてのバランスを取ることも考えられる。

専門的な知見を有する者D：

「公開前」に行っている際は、そのような意図なしに行っているということで及ばないかもしれないが、そのような主観的意図の有無で線引きできるかの問題がある。

他の用途発明、間接侵害一般との関係からすれば、そこは厳しく判断し、認定後は全て特許権の効力が及ぶとした方がよいと思う。出願後の公開前に行為を開始していれば全て許されるということにすれば、結果的に、特許出願しているという情報を出願企業の内部情報や特許庁関係者からの裏情報として入手することで公開前の行為開始を計画することになり、互いに内部情報を探索し合うということになり兼ねない。

この場合、商品パッケージに「～を添加した」等表示した主体の意図も考慮要素になると思う。表示自体が、機能に連携してなくても、時期的に判断して、その特許の成分を含めて（一般的に記載された場合は別として）、明らかに用途発明自体を狙い撃ちにしての表示には特許権の効力は及ぶものと考えられる。

専門的な知見を有する者F：

特定機能性食品も他の用途と同じで、特有的機能を有する「物」として製造、販売しているか否かで判断されることになる。医薬品の場合は、薬事法に従って包装されて表示が付された製品の製造・販売に特許権の効力が及ぶ。医薬品の場合に、医師が、認可を受けた医薬品を認可以外の用途に使用した場合でも、特許された用途に使用する行為には、特許権の効力が及ぶ。特許された用途を表示する行為は、それが「販売の申出」に該当する場合には、特許権の効力が及ぶと考えられる。

専門的な知見を有する者G：

これを本来立証すべきであり、立証されれば侵害の可能性が高い。ただし、機能性食品の権利化のハードルは高くあるべき。

専門的な知見を有する者H：

大原則として公知の物には効力が及ぶべきでないが、機能に関して全く言及がない以上、効力を及ばせるべきでない。その用途に使用するものとして販売されていないと考える。

D. その他、当該特許権の効力が及ぶ他者の行為として妥当であると考えられるものがありましたら挙げてください。また、間接侵害として権利行使する(権利行使を受ける)可能性はどのぐらい現実的なものでしょうか。

専門的な知見を有する者A：

特にない。間接侵害についてもないと思う。

専門的な知見を有する者B：

純粋にラベルを貼るためのみに、ラベルを貼る前の製品を提供することが間接侵害になる可能性があると考ええる。

ラベルを貼って提供する食品の形態が通常の食品の形態と比較して特徴がある場合には、比較的侵害立証しやすと思われるが、ごく普通の食品である場合は、目的が分からないので間接侵害に問うのは難しいと考えられる。他にも用途がある間接侵害には差止めを認めるべきではなく、損害賠償請求により金銭で解決すべきだと考える。

専門的な知見を有する者C：

ユーザがどう使うかによって結果が分かれることを前提にすると、直接侵害、間接侵害の問題を含め難しい場面に直面すると考える。さらに、材料の供給が間接侵害の態様に当たるかどうかという難しい問題が出てくる。材料の供給については、性質上多用途の材料であるが、その材料を購入した製造者によって他人の機能性食品の権利を侵害する製品を製造した場合、具体的な事実認定いかんにより、間接侵害の有無が判断される場面はあり得る。

また、販売者は、他用途で販売しているつもりであったが、消費者によって特定な使われ方が浸透した場合に、間接侵害になるかどうかの問題がある。

専門的な知見を有する者D：

間接侵害の「非のみ」の考え方で十分と思う。用途発明も、間接侵害も同様な考え方によるものであり、共通する。もし、機能性食品に関して、用途発明として認めるのであれば、わざわざ間接侵害とせず、用途発明に関する直接侵害として扱うことが望ましい。グループ企業、関連企業等が、役割分担して、行っている場合どのように考えるかの問題がある。「意を通じて」という立証ができれば解決できるかもしれないが、特に関連企業の場合、立証が難しいであろう。ただ、今までの用途発明にも同様な問題が存在するため、特別立法する必要はなく、従来の考え方に統一させる必要がある。

専門的な知見を有する者F：

間接侵害は、特許請求の範囲に記載された用途のために材料として食品を供給する場合に、成立する可能性がある。医薬用途特許製品に対して原末供給を行う場合と同じと考えられる。

専門的な知見を有する者G：

普通の間接侵害の考え方を適用していけばよい。

専門的な知見を有する者H：

間接侵害の権利行使は難しいと考えている。食品自体が公知ということであれば、「のみ」品に該当する物は想定しづらい。

【Q-A3】

機能性食品に対する法的保護(例えば、創作保護(特許法等)、表示保護(不正競争防止法、商標法等)として、何が必要と考えますか。

専門的な知見を有する者A：

自分は特許屋なので特許法で保護されるべきだと考える。食品であっても機能を見付ければ、かつその機能を立証できればそれは発明だと考える。

専門的な知見を有する者B：

特定保健用食品、栄養機能食品及び機能性表示食品以外のものに機能性を表示すると罰則があるので、これら三つの食品は保護されていることになる。誰かが一つの作用を見付けて商品を作ると、ジェネリック薬品のように簡単な追試で特定保健用食品や機能性表示食品として認められてしまい、機能性表示食品については、先行会社が論文を発表していれば、その論文を引用するのみで認められる可能性がある。これらの制度においては、開拓者にあやかってビジネスを始める動きを十分に抑制しきれない。開拓者に特許権が与えられると、同じ機能性表示は特許権の侵害となるので、一定期間独占させるのが開拓者に対するインセンティブになる。

不正競争防止法及び商標法の場合は、簡単に逃れることができ、完全コピー商品でないと押さえられないので保護力に欠けると思う。

新しい機能を創作し、食品の表示として認められた場合には、機能性を用途発明として認め、ラベル・表示について特許権の効力を判断するような対応がよいと考える。

専門的な知見を有する者C：

食品の諸成分についての新たな属性を発見して、特許を取得し得ることは、創作法であり、技術の

発展に寄与する特許法の趣旨の下で、これが技術の発展に貢献するものであるという観点からアプローチすることになるであろう。

これに対して、商標法や不正競争防止法の場合、上記と異なり、機能そのものを名称として付しているとか、機能がないのに機能があると訴えるとか、そのような行為が許容されるかどうかというアプローチになるであろう。

特許法と不正競争防止法等とは、保護対象等において、異なるものであり、論理的には、重畳する部分はないと考える。

食品の新たな機能に特許を許すべきかどうかの議論の前提として、「食品であっても、有益な創作を奨励し、インセンティブを高める目的であれば、他の技術分野と同様に特許制度が活用されるべき」という考えが良い結果につながるかは不明である。審査基準等で、独占の悪影響とのバランスを取ればよいとも思われるが、やがて、判例の集積がされ、どのような状況になるかは分からない。食品そのものに備わっている用途、機能についての発見により、食品の製造、販売が独占できるシステムについては、社会全体のコストが大き過ぎるように感じる。

開発を応援し、促進する環境を整える等の観点からいえば、まだ必要ないのではないかと考える。多くの負面の影響が出てくる懸念がある。

専門的な知見を有する者D：

今までなかったものについて、「～を付加すると良くなる」ということについては、特許として認めるべきである。ただ、公知なものについて少し分析しただけで出願することは、妥当性に欠けると思う。「～を付け加えれば、自然界にあるものより良くなる」とすれば、純粋に「新規物質」と考えてよいと思う。

表示方法は、別の観点であり、例えば、不競法における虚偽表示に関する規定等は、仮に特許になったとしても、直接には無関係であると考ええる。

商標は、更に異なる分野、別の観点からの制度であり、機能性食品特有の話ではないと考えられる。ただ、商標として「〇〇食品」、「骨強くなるヨーグルト」等を認めるのは、商品の機能を表示するものであり、出所識別機能を有しないという議論は行ってほしい。

専門的な知見を有する者F：

新たに機能を見つけた場合でも、特許法としての進歩性は必要であり、進歩性の程度としては、機能性食品としての進歩性の程度であって、先行技術との関係で決まる。

不正競争防止法の場合は、虚偽表示（効能としてないものを表示するのを禁ずる）が該当する場合があると考えられる。商標法の場合は、機能に関する表示は記述的表示なので、商標とはならないのではないかと。

専門的な知見を有する者G：

それぞれの法律の要件に合致すれば保護されるという話だと考える。

営業秘密の方が重要である場合もありそう。同じ成分でも錠剤とするか粉末とするかで体への浸透度合いが変わり、効果が異なるだろう。

専門的な知見を有する者H：

創作保護や表示保護以上の保護というのは難しいところであるが、特定の物質を多く含む植物の品種があるのであれば、種苗法でも保護可能であると考えている。

用途発明として食品の特許を取りたい、と企業から相談を受けることはよくある。ただ「特許を取れないので困りました、何とかありませんか。」という形で質問を受けるが、物として従来物と違いが出ないのであれば難しいので、物として従来品と差別化して特許を取ることを勧めている。

本筋ではないかもしれないが、権利行使の場面では実際は難しいかもしれないことをあらかじめ申し上げた上で、「食品」ではなく、「組成物」や「剤」とすることもある。この場合には、食品が除かれているのか否か分からないように、明細書を執筆している。食品を除くように指摘する審査官がないこともないと思うが、基本的には何も指摘されずに権利を取ってしまう。禁反言の観点で食品のクレームを削除して権利化するよりは、あからさまではないという意味で、明細書全体として食品には何も触れずに執筆したことはある。それでも実際の場面では無効理由があるかどうかの問題は残ると思う。

(2) 食品に関する用途発明の新規性等の判断

【Q-B1】

食品分野は、他の分野（例えば医薬）のように販売等の状況から物の用途が明らかである場合が多いとは言えず、用途限定が付された食品について用途発明としての新規性が認められることになった場合には、公知の食品に対して用途発明の特許権の効力が及ぶか否か不明確になることが懸念されるため、食品分野では用途発明としての新規性を認めるべきではないという見解について、他の分野と比較して公平性・妥当性はあると考えられますか。

専門的な知見を有する者A：

特許庁と裁判所が「こういう書き方なら認めることにしましょう」というように意識合わせできれば非常にいいのだが、実際には難しい。特許庁はどちらかというと権利を与える側であり、効力についてはノータッチになりがち。

少し話がそれるが、食品業界内で不公平なのは、「剤」という言葉ですら審査官によって認めたり認めなかったりしていて、余り統一されていない。食品を除いて認めるという審査をしたり、「方法」であれば認めるという審査をしたりする。「剤」クレームでありながら食品に使うことが内容的に明らかだったりもする。「剤」の定義がはっきりしない。「剤」とはカプセル状のものや、粉末でもよいのだが、売買の対象になり得るものだと理解しているのだが、しかし「組成物」との違いがは

つきりしない。

食品分野の出願人が「剤」と書くことがあるのは、「剤」であれば認められるかもしれないといわれているから。元々食品は認められないので。実際に面接で「剤」ならいいでしょう、と認められることもある。私は特許を取るのが商売なので取りに行くが、取れても権利者から「どう使えばいいのか？」という相談をよく受ける。判例がまだなく、効力の範囲が分からない。

たまに権利化できる一方で多くの出願は拒絶され、ばらつきがある。権利者もどこまで範囲が及ぶのか分からない。他者もどこからが侵害なのか分からない。

非常に難しいと思う。例えば機能性食品であれば、〇〇性機能食品と書けば、効力が及ぶというような区分ができればいいと思う。そのような交通整理ができるなら、是非、機能性食品の権利を認める方向で検討してほしい。

シワ防止とアンチエイジングは用途が別であるとして裁判所で認められた。特定保健用食品も実際効果があるのかどうかは分からないが、効果があると書いてあるから消費者は買っている。これから国民が機能性食品に対してどれだけの価値を認識するかにもよる。いずれにしろ今のままだと中途半端。ただ、特許庁がそう決めても裁判所がそうだと分かからないので非常に難しい。

専門的な知見を有する者B：

漠然と機能表示されているもので薬事法や食品表示法等に違反しない程度のものについて、特許権の効力が及ぶと競争の自由度を阻害することになり兼ねないのでよくないと思う。表示制度にのっとった範囲で特許権の効力が及ぶ範囲を整理していけばよいと思う。

医薬品の適用外使用のようなラベルに記載のないものに特許権の効力が及ぶのかといった議論があるが、メーカーが組織として実施していることの立証は難しく、通常は、患者やドクターの意思で使用しているので、メーカーの意図が一番重要であり、その意図を明確にするものが機能性表示食品制度である。

専門的な知見を有する者C：

食品は、食べるという用途が必須であるため、その特性を前提とした用途発明であれば、判断のバランスは、図り得ると思う。例えば、新規性の判断について、そのハードルを食品に限って高める等の手法を活用することは可能であり、他の分野と全く同じにする必要はない。食品についての特有の判断手法を採用することの公平性・妥当性はあると思う。運用である程度乗り越えられると思われる。

専門的な知見を有する者D：

厚生労働省の認可なしに販売できることが前提にある。例えば、トマトの場合、特定用途なしでも普段から健康によい食品として食するし、ヨーグルトが健康によい等のことは極めて当然とされ、むしろ文献が見当たらないかもしれない。このように、従来から当該用途については公知であり当該趣旨で食されている食品が数多く存在するという状況において、食品分野の用途発明として新規性を

認めることは、懸念されるであろう。

医薬は、厚労省の認可を得ないと販売することができず、特定の用途でしか認可してもらえないという事情が前提として存在する。

前記のとおり、新規性についての審査が十分に機能しないことから特許権の対象とすることには疑問があるが、仮に食品について用途発明を認めた場合、従来の食品については、パッケージに表示した場合は効力が及ぶが、そうでない場合は侵害にならないという考え方もあり得るかもしれない。これを前提に置いて、この質問の状況において、効力が及ぶかどうかは不明確であると考ええる。

専門的な知見を有する者F：

食品と医薬品は同様に考えられるべきである。

専門的な知見を有する者G：

かなり高い効果が得られるなら、新規性が認められるべき。

専門的な知見を有する者H：

(知財高裁平成17年(ネ)第10125号の判例のように) その用途に使用されるものとして販売されていると認定できるかについて、明確であるかどうかポイントになると思われる。認定できるものも少なからずあると思う。現在は、用途発明を基本的には食品に関して認めていただけていないが、少し妥当性が低いと思う。

シワ抑制剤事件では、シワと美白との違いに加えて、マーケットでの売られ方が違うことが着目されたと聞いている。これらが別の商品棚にあったり、消費者層が違う等の切り分けについて着目されたと聞いている。機能性食品は、売っている場所が機能性食品のコーナーにまとまっていたり、違う陳列棚にあたり、機能をうたっていることを明確にして商品が売られている形態が多いと思う。

食品会社の方から伺った話であるが、サプリメントはリピーターが多く、インターネットで定期的に購入している人が多いようである。必要な人が必要に応じて購入しており、需要者の切り分けができてきている。

同じお茶でも体脂肪を減らすお茶は、値段が高く、普通の人がしょっちゅう飲むものではないと思っている。高血圧や脂肪が気になる方が推奨用量を定期的に飲んだり、買ったりしているという意味では、化粧品以上に市場での切り分けが明確にできている場合もあると思う。

医薬の場合は、投与対象である患者と投与量が決まっており、明確に区別ができるという意味で用途発明が認められていることを伺ったことがあるが、機能性食品のうち特に特定保健用食品に関しては、例えば、高血圧用、一日の摂取量が明確に明示されているので、摂取対象と摂取量から区別可能ではないかと思う。機能性食品と普通の食品とは、違う種類の製品であるものとして認識されているので、新しい用途として認定されることに妥当性が十分にあると思う。ただし、公知の食品については効力を及ぼせることはできないので、その線引きは難しいものがある。

物として同じで用途が異なる発明としては、組成が同じである「歯周病防止用のガム」と「虫歯防止用のガム」や、その他、最近ではグリシンの熟眠改善剤など、大企業・中小企業を問わず、ある程度のニーズはあると思う。民間療法のような、梅を煮たらこんないい成分があったとか、柿の種の部分にいい成分があったとか、このようなものも含めると結構ある。クライアントに伺った話では、権利は取りたいが、医薬のように効くが医薬とすることは考えていないという見解もあった。

新規性を認めることになった場合には、特許権の効力が及ばない物がある程度示してもらわないと、食品会社としては怖いと思う。

【Q-B2】

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、他の分野と比べて、特別に考慮すべき事項はありますか。例えば、実施可能要件について、医薬分野における薬理試験結果と同等の記載が食品分野においても必要でしょうか。

専門的な知見を有する者A：

医薬ほどの試験結果は不要と考えるが、食べるものなので、動物試験等の通常のエビデンスが必要。権利の乱発を防がなければならない。

健康増進に関するものだけでなく、幸福感が増す、よく眠れる等の効果も認められ得る。ただし、その効果を証明する必要がある。ただ、薬ではないので他の用途発明と同じレベルでよい。

判断基準は同じであるべきだが、食品の場合は効力が及ぶ範囲が心配である。権利を与えた後に混乱が生じる可能性が高い。この機会に整理していただきたい。

専門的な知見を有する者B：

原則として薬理試験結果と同等のデータや根拠となるものが必要だと思う。

食品の場合は、どのような摂取の仕方をすれば効果を発揮するのか、実施可能要件であり、サポート要件であると考え。特定保健用食品及び機能性表示食品のパッケージには、一日に摂取する量の目安、摂取方法が記載されている。医薬品ほど厳格ではないが使い方があるので、その摂取方法について何も記載がないのは、実施可能要件及びサポート要件に反するものと考え。例えば、明細書に試験管内の作用のみしか記載されていない場合は、どのように摂取すればよいのか分からないので、実施可能要件及びサポート要件に反するものと考え。

摂取量の範囲については、範囲が広く曖昧な記載であれば記載要件に反すると思われるが、食品を摂取するイメージの範囲内で記載されていればよいと思う。

実際の商品のラベルに記載された摂取量と、明細書に記載された摂取量とが大きく異なっている場合は、クレームには摂取量については通常は記載しないので、文言上は特許権の効力が及ぶと考えられるが、技術的範囲の解釈としては特許権の効力が及ばない可能性があると思う。個別の事件として裁判所の判断に委ねる他ないと思われる。

OTC（一般用）医薬品で滋養強壮という用途が古典的に認められているが、この用途の立証は単純でないと聞く。新たに滋養強壮関連の用途で許可を取得するためには幾つかの代表的な実験があるようである。特許の場合も、そのような実験をやっているのであれば科学的な根拠があるので、特許要件を充足するものと考えている。

臨床試験の最中に情報が公知になってしまい、特許権が取得できなくなることもよくあるので、企画した段階でも、試験の根拠となる実験結果や、作業仮説等が記載されていれば、特許要件を充足できるような審査をしていただければと思う。

専門的な知見を有する者C：

食品分野について、常識的とされている手法を収集するなど、ある程度、蓄積された知見、データを基礎とするという方法が考えられる。

専門的な知見を有する者D：

特に特別な加工等をしない食品について独占排他的な権利が付与されるということであり、食品について行われているような一般的なアンケートによる評価の記載だけでは不十分と思う。

第三者機関により行われる評価も考えられるが、意義が薄い。なぜなら、例えば、特許権侵害訴訟において、鑑定書が求められる場合があるが、複数機関に依頼することが一般的である。当事者が、自分の都合のよい結果のみ用いる可能性が極めて高い。さらに、これについての厳しいペナルティ（例えば無効理由となるといったペナルティ）が日本の場合、用意されていないため実効性に欠ける。特定の指定機関による鑑定書の提出を義務づけるといった方法も考えられる。

より高いレベルの作用効果を裏付ける客観的な証明データの提出を求めるべきであると思う。消費者庁においてもある程度求めるかもしれないが、特許権は独占排他的な極めて強い権利であるため、厳格な運用が望ましい。

専門的な知見を有する者E：

いずれの分野であっても用途として物の権利が成立しても構わないと考えている。医薬分野、化学分野、食品分野において差があるとは考えていない。

専門的な知見を有する者F：

医薬品の医薬用途と、同程度のことが明細書に記載されている必要がある。

専門的な知見を有する者G：

特定保健用食品については厚労省が試験結果を厳しくチェックしているが、特許庁は試験結果を検証することはしないし、どのような試験が必要かを規定することもない。したがって、必要と考えられる試験結果が記載されているかどうか、個別に判断する。

特許の明細書には曖昧な証拠が記載されることもあるが、もし従来認めていなかったものを認めることにするのであれば、少し厳格に判断する必要があるのではないか。

専門的な知見を有する者H:

用途発明なので、その用途の十分な裏付けが必要であるが、裏付けというのは実施例になると思う。薬理試験結果と同等、*in vitro*の実験でもよいと思うが、その機能を食品が有するかどうかを裏付ける十分な記載が必要である。逆にいえば、そのような記載がない限り、その機能を有するかどうか当業者が予測できない。逆に予測できるものは進歩性がない。

クレームの末尾が「食品」であるものが他の分野と比べて緩くていいかといえば、それは疑問である。(審査基準において)医薬に関しては薬理試験結果が必要と別セクションに書いてあるが、用途発明のセクションに、用途を裏付けるのに十分といったようなものがあれば、そこから引っ張れるのではないかと思う。

【Q-B3】

「～用」といった用途限定が付された化合物(例えば、用途Y用化合物Z)については、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ため、用途限定のない化合物そのものであるとされ(東京高判平9.7.8(平成7(行ケ)27))、化合物の他、微生物にも同様にこの考え方が適用されています。この考え方を、バナナやサバ、交配した植物等の加工をしていない食品についても適用できるでしょうか。仮に、バナナやサバ等について用途発明としての新規性を認めず、一方で、加工をした食品について用途発明としての新規性を認めていくとする場合、認めるか否かの境界をいかに定めていけばよいでしょうか(例えば小麦粉のような加工食品をどのように扱えばよいでしょうか)

専門的な知見を有する者A:

まず、「睡眠促進用サバ」というクレームを認めるかどうか。後から機能を見つけた場合には認められるべきではない。普通のバナナに新しい機能を見つけたとしても認められるべきではない。公知の食品そのものについては効力を及ぼせるべきでない。

食品そのものではなく、食品組成物や有効成分に及ぶべき。公知の食品そのもの場合、権利を取ったとしても事実上権利行使できなくなる。もちろん遺伝子改良したバナナには及ぶ。その場合は用途発明ではなく、物の発明になる。

このように考えるとやはり加工しているか、していないかが一つの線引きとなるのではと考える。加工していないものについては単なる効果の発見でしかない。

食品業界も、既存の食品の新しい機能についての権利を取ろうなどとは考えていない。出願人が公知のバナナを除く、と限定してくれればよい。ただし公知のバナナを効力の範囲から除いた結果、権利が何も残らないのであれば、特許を取得する努力は不要になる。

サバにはグリシンという睡眠促進成分が含まれている。サバを一匹食べると充分摂取できるので、睡眠促進成分の権利があるとしたら、サバも含まれてしまう。この場合もサバは公知だから、効力の範囲に含めないと限定すればよい。出願人が欲しいのは個包材等の製品に関する権利のほう。

審査の際に、クレームが「グリシンを含有する睡眠導入剤」だとしたらその効力はサバに及ぶか？については、感覚的には及ばないが、それはなぜなのか、合理的な説明は難しい。権利者は（サバを売る）魚屋に権利行使するつもりはないのだが、将来誰がどのような目的で権利を取得するか分からないので法的な整理が必要。やはり加工品に限定するべきではないか。「剤」クレームであればサバは含まれないということにすれば、「睡眠促進用サバ」は認められなくて、「睡眠促進剤」は認められるという整理ができる。

特許を与える段階で認めないルールにするか、権利行使の段階で認めないルールにするかという議論もある。

専門的な知見を有する者B：

機能性表示食品は、生鮮食料品を含むことになっている。従来の生鮮食料品に新しい機能を発見すれば袋にラベルを貼ることになるが、ラベルを貼ったものは、従来の生鮮食料品とは別のものであり、機能性食品になる。例えば、日本では受け入れ難いが遺伝子組換え食品は、生鮮食料品であっても機能性表示食品になり、品種登録ができ、品種についても特許権を取得できる可能性がある。また、第一機能から第三機能の用途について特許権が取得できるのではないかと思う。

このような機能が付されたトマトやミカン、その他、〇〇の特徴をもった乳酸菌について特許権を認めてもよいのではないかと思う。クレームについては検討できていないが、生鮮食料品についても機能性食品として用途発明を認めてもよいのではないかと思う。

新品種の場合には、品種登録や特許等の複数の保護がなされ、その第二用途、第三用途が特許の対象となり得るのではないかと思う。

特許権の効力は、基本的にラベルを貼ったものであって、品種改良に基づいた特定の特徴を持ったものに及ぶものとする。

ただし、例えば、従来のトマトが自然に発揮していたであろう用途との違いが、新規性を満たしたとしても、顕著な効果であることはそれほどないと思われるので進歩性が認められることは余りないのではないかと思う。トマトには色んな成分が含まれており、ほとんどの場合は、その成分の作用のいずれかになるので、特許権は取得できない状況であると思う。普通はあり得ないが、そのような状況の中でも進歩性をクリアできるような用途を見つけた場合には特許を認めてもよいのではないかと思う。

乳酸菌の場合は、純粋な用途発明ではなく、種や番号が異なる新しい菌について機能を付加するようなものや、そのような新しい菌について二番目の用途、三番目の用途で特許権を取得している場合がほとんどだと思う。物が持っている性質だからといって、自動的に特許を付与しないという機械的な運用には抵抗がある。

特許権の効力は、基本的にラベルが付されているものに及ぶと考える。ラベルを付することによって他社との差別化を図れるし、ラベルを付するためにメーカーは投資をしている。同じ機能を発揮しているものであっても、ラベルが付されているものと同じかどうかは消費者が判断することであるし、その特徴があるかどうかはマスコミ等の一般の情報から知る形になる。

専門的な知見を有する者C：

例示されている判決自体が、どのような射程まで含めて議論しているか不明であるため、明確な意見が述べられない。

クレームの中で明確に用途を限定しても、特許が許されるケースが全くないのかどうかは、分からない。認められる場合もありそうな気がする。薬剤あるいは化合物の分野で、特性を発見して、それをクレームに記載して限定する場合は許されるのであれば、同様に考えることもできそうである。具体例を念頭に置いていないので、分からない。

専門的な知見を有する者D：

出願前に同様なものがあるかどうかによる。ただ、食品に関しては、例えば、サバ又はバナナの加工食品について過去に出願された特許公報等が存在するわけではないため、特許審査や無効審判の際に難題が予想される。バナナやサバについて出願前にどのような加工食品が存在したか、あるいはどのような調理方法が知られていたかについて、立証が難しいためである。

専門的な知見を有する者F：

食品について、特別の考え方をすべきではない。

専門的な知見を有する者G：

用途限定の化合物が認められないのと同様に、バナナ・サバも用途限定は認められないということではよいのではないかと考える。新しい方法で育成されたバナナ、新しい方法で精製された小麦粉なら新規性を認めてよいと考える。ただし、ハードルは相当高い。

業界のコンセンサスが得られるかどうかの方が大事。ハードルは相当高いが新規性が仮にあるのなら、用途限定は認められないことになる。

専門的な知見を有する者H：

医薬のように「～用組成物」として機能を判断するというやり方もあると考えている。つまり、第二食品用途とすると、食品だけ特別扱いではなく、医薬発明との整合性が保たれると思う。

ベストではないかもしれないが、一つの案として、「バナナを含む食品組成物」、「サバを含む食品組成物」のような形でクレームして、あくまで第二食品用途であることを明確にすれば、もし用途だけしか新規性がない場合に、用途が判断されるクレームの形式にできるかと思う。このようにすれ

ば化合物との整合性も保てる。「サバを含む食品組成物」のクレームは、サバ自体にシールを貼って表示している場合も権利行使の対象となる。サバを含んだ丸ごとゼリー、サバのフレーク、サバの切身でも権利行使の対象となる。

また、クレームが「即席冷凍麺類用穀粉組成物」である場合は、「即席冷凍麺類用」という用途が判断されるというような切り分けができると思う。

(3)食品について特許を受け得るクレーム

【Q-C1】

仮に、「成分Aを添加した〇〇用食品。」というクレームについて用途発明としての新規性が認められないとしても、どのようなクレームであれば認められますか。例えば、審査基準において「成分Aを含む〇〇剤。」というクレームであれば新規性を認める、とした場合に問題等は考えられますか。また、「成分Aを添加した〇〇に用いられる旨の表示を付した〇〇用食品。」というクレームは現在認められていませんが、今後このような記載を認めることとした場合に問題等は考えられますか。新規性が認められるクレームと新規性が認められないクレームとの境界をいかに定めていけばよいでしょうか。

専門的な知見を有する者A：

「剤」クレームの意味を正確に規定することによってある程度交通整理ができるのではないかと。組成物でもない、食品でもない、「剤」というものを定義する。「剤」が製造販売されるようなものなら、権利範囲にもなり得る。

「剤」とは商取引の対象にする目的で、成分が特定され、（実用レベルの純度で）抽出され得るものであろう。添加剤、酸化防止剤等もそうで、それが商取引の対象となっている。そしてそれを食品に添加すれば公知の食品とは異なるものになる。そう整理すれば売る側も権利行使しやすくなるのではないかと。

必ずしも「剤」という形を取らなくても食品を加工することは可能かもしれないが、増量する意図が確認できれば、「剤」を添加したといえなくもない。

（実用レベルの純度で）抽出できないものについては権利化できないことにする。それを特許にするのはどうかと思う。この点は諦めてもらうしかない。

専門的な知見を有する者B：

用途発明の本質は表示を付することではないが、権利行使や許認可の法律の関係で、実態として表示が重要になってくる。クレームにおいて、あえて表示を付した〇〇用食品という必要はないと思うが、ただし、医薬品の場合は、表示を付した〇〇用医薬品のような特許が存在している。機能性表示食品の場合は、末尾が「機能性表示食品」であってもよいと考えている。「表示を付した機能性表示

食品。」というクレームも否定してはいけないと思う。ただし、表示はクレーム解釈には影響を事実上及ぼさないが、権利行使の場面では表示を付していないと、販売者の意図を立証することが極めて困難な実態はあると思う。

「剤」クレームの特許権の効力は食品に及んでもよいと思っている。明細書に「剤」の定義がなくとも、用途を持ったものとして「剤」を広く解釈すべきである。成分について特定されているのであれば「組成物」であっても実質的に同じであり、違和感はないと思う。

特定保健用食品、栄養機能食品及び機能性表示食品は、主たる作用を発揮するであろう成分を表示しなければならない。

お茶のカテキンは、量が多くなれば特定保健用食品になり得るが、特定保健用食品であることをうたわずに（用途機能表示を行わずに）、カテキンの量を多くした場合は、消費者がどのように考えるかであり、用途発明の特許権の効力は及ばない。

現行の審査基準では、出願人は「剤」クレームで権利化して食品を含むようにもくろんでいるが、審査官によっては、クレームから食品が除かれていないと特許として認めない場合もある。明細書に「剤」の定義を記載せずに、「本発明は食品にも応用できる」のような記載をしておいて、曖昧なまま登録になる場合もある。医薬、食品メーカーは、いざというときには、ラベルの貼ったものに権利の効力が及ぶように特許権を取得していると思う。

「剤」と「ヨーグルト」について、二つ権利が成立する場合もあるが、いずれか一方が公開されていけば、他方のものは進歩性の問題でまず権利が取得されることはない。例えば、有効成分がカテキンである場合に、食品添加物としてカテキンを提供するメーカーが用途特許を保有した場合に、（その用途を許可しないような制限をしない限り、）特許権は消尽しているので、その会社のカテキンを添加している飲料メーカーに対して新たに権利を主張することはできない。このような意味ではカテキンを添加している食品メーカーの戦略が重要である。

成分を提供する立場では、その成分が提供された食品のバリエーションについて特許権を取得していくが、その成分の作用（用途）が公知になってしまうと、実際に上市する食品のバリエーションについて特許権を取得していくのは相当大変である。

専門的な知見を有する者C：

「～を添加した～用食品」と記載することによって、すべての問題が解決できるものでなく、法的なアプローチからの意味を有するものではない。もっとも、「～用」と記載したことによって救済を求める場合、権利行使の幅は狭まるだけなので、記載したことによる弊害はない。

「表示を付した～用食品」と記載する場合、相手方は、表示を付しさえしなければ特許権を侵害しないので、特許権を取得したことによるメリットはなく、実務上の意味はない。したがって、「表示を付した」という形式の特許を認めることについての弊害はない。権利を持っていても、その行使は不可能である。

今後様々な状況について、実際に運営してからでないとは予測できない部分がある。本来であれば、許されないものが許されるようになるものに対する問題点が分らないので、的確な回答ができない。

「剤」がどのような意味であるかについて、「剤」の外延が広く、「食品」の方が狭い印象を受ける。

専門的な知見を有する者D：

「～剤」である場合、医薬品だけだとは考えないであろうため、「食品」あるいは「剤」というクレームでは、根本的な差異はないと考える。

「～表示を付した～食品」に関しては、実際に含有成分に含まないにもかかわらず、これを含むかのような表示をしたものが、権利侵害になり得る。しかし、これは、虚偽表示の問題であり、「～表示を付した」と表示したこと自体には、技術的な進歩性は認められないのであり、このようなクレームを認めることは妥当でない。

「食品」と「剤」の概念について、一般的に、これらを上下概念としての考え方は余りないと考える。物質特許が一番広く、これを、さらに「医薬品」と書くか、「食品」と書くかの問題ではないか。

「剤」は、曖昧な概念である。仮に、食品について権利を取得させるのであれば、「食品」と記載させるのがよい。

専門的な知見を有する者E：

「剤」として権利を取ることにはできるが、従前からある食品には権利行使できない。「剤」は、「睡眠導入剤」のように医薬品と同じであるような物に対しては意味があるが、食品に対しては意味がないと思う。

専門的な知見を有する者F：

食品について、特別の考え方をすべきではない。

専門的な知見を有する者G：

クレームはあくまでも技術的な構成を記載するというのが原則。例えば「〇〇の表示を付した」というのは技術的思想ではない。用途を限定するためだとは思いますが、私としては推奨しない。

「剤」クレームなら認める等の記載の技巧の問題ではなく、発明内容が権利化のための高いハードルをクリアしているのであれば、ヨーグルトの発明なら「ヨーグルト」というクレームでよいのではないか。審査基準でも、クレームを例示することはあっても、書き方を決めなくてよいのではないか。

専門的な知見を有する者H：

前の質問と関連するが、新規性が認められるクレームと新規性が認められないクレームとの境界は、「組成物」とするかどうかである。

「成分Aを含む〇〇剤。」が食品に認められない場合の問題点は、食品は日本だけ認められていないので、開発インセンティブの問題や、機能性表示食品が認められているのに何で認められないのか、ということになると思う。逆に「成分Aを含む〇〇剤。」を認めるのであれば、食品を含むかどうかをはっきりしないと今と同じで問題が内在化する。

添加剤を加えた状態で既存の物と同じ物になってしまう場合は、審査官に駄目といわれることが多い印象がある。食品については物として違わないと駄目といった厳しいスタンスの方が多いが、ニーズもあるので用途発明を認めていただいた方がよいと思う。ただし、その効力範囲が問題になってくるとは思う。

表示については、例えば、「コレステロール減少用」という表示の特許があった場合に、「血液さらさら」という表示は侵害なのかが問題になると思う。表示までクレームにしてしまうと、それに捕らわれ過ぎてしまい、言葉遊びになってしまう可能性が高い。そういう意味でクレームに表示を入れない方が問題は少ないと思う。

(4) 外国の制度との関係

【Q-D1】（時間が限られる場合はお聴きいたしません）

仮に、日本において、用途発明として機能性食品の新規性が認められる（欧州のように医療用途に限らない）ことになった場合においても、依然として日本の運用が他国と異なる状況は残りますが問題ないでしょうか。

専門的な知見を有する者A：

米国では、基本的に「方法」クレームが認められる。欧州では「use」クレームであり、医薬用途なら「モノ」が認められる。

出願人にとっては、医療行為を除くという形の方法クレームなら権利が取れるかもしれない。方法で権利化できる余地があるとよいと考える。出願人にとっては全く権利化できないよりはいい。

「機能を改善するために〇〇を食品に使用する」とすれば、公知の食品とは区別できる。処方箋によらずに食べるのが食品であるとすれば医療行為との区別も可能になる。

「方法（医療行為を除く）」という書き方をよく見るのだが、恐らく審査官にいわれてそう書いているのだろう。出願人は医療行為、八百屋にまで効力を及ぼすつもりはない。ただ、どこまで及ぶのかが分からない。

本当は裁判官がどう考えているかを確認できればよいが、実際にこの問題が裁判に持ち込まれ結論がでるのは10年後かもしれない。いずれにしろこのままだと業界が混乱する。

専門的な知見を有する者B：

医薬品の用途発明と同様に、食品の用途発明が運用されている限り、医薬品における日米欧の問題以上の問題は生じない。

米国では機能性用途が方法として認められている。物に用途を付した発明よりも、方法としての用途発明の方法が特許を取得しやすいと一般にいわれている。例えば、大きな目的として血圧が高めの方に血圧を下げる目的の場合に、飲み方、飲む量が方法として認められやすい。方法に関する構成要素が多ければ多いほど、米国では特許を取得しやすい。ただし、権利行使のための立証は難しいと思う。

欧州の場合は、方法は認められていないが、医薬については物の用途発明は認められていて、食品についても認められている。

日本において医薬品の用途発明と同様に、食品の用途発明が運用されるのであれば問題はない。医薬品と化粧品については用途発明が認められていて、食品については認められていなかったのが、今回、食品について用途発明を認めることになっても海外からは不自然には映らないと思う。

専門的な知見を有する者C：

分からない。

専門的な知見を有する者D：

米国、欧州で同様な権利が認められていないのであれば、日本にだけ流通しないものが増える結果を招き兼ねない。このような状況は非関税障壁を新たに作出するものであり、望ましくない。

国際的な水準から見て、食品の用途発明について権利化が適さないと考えられていると受け止められるが、外国に同様な制度が存在しない分PCT出願も行わないし、導入意義が薄い。例えば、輸入された食品が、消費者庁、厚生労働省等の運用基準によれば、機能性について商品パッケージに表示して販売しても特段問題ないが、他人の特許権の権利侵害と判断されるおそれが出てくる。

専門的な知見を有する者E：

米国ではinherencyの考え方があり、欧州では医薬については日本と同じように方法は認めていないので、特別に物としてのクレームを認めている。これに対して日本はこの辺りが曖昧になっている。用途発明は物として特許を付与してよいと考えているので、米国の運用がよいとも思っていない。

用途発明は、物であっても方法であってもどちらでも構わないと思っている。用途に使われるべき物としてしか権利行使できないので、方法よりも物の方が強いということはない。用途限定ということは、製法限定説に立ったプロダクト・バイ・プロセス・クレームみたいもので、限定のある物にしか効力が及ばないので、ハッピーなものではない。ハッピーなものでない以上、物として権利を付与してもよいし、方法として権利を付与してもよいと思う。

専門的な知見を有する者F：

用途発明については、米国、欧州と運用が異なっているので、食品だけについて、特別の考え方をすべきではない。

専門的な知見を有する者G：

外国制度には余り詳しくなく、事情が分からないのだが、基本的には特許の範囲が広がるのは結構なことだと思う。

専門的な知見を有する者H：

現状よりは調和する方向にはなると思う。

保護対象について他国とのすり合わせが必要と思うが、すり合わさっていない現状は少し問題だと思っている。

【追加質問1】

弁理士会において、用途発明として機能性食品の新規性を認めることに反対する議論はありますか。

専門的な知見を有する者H：

権利行使や効力範囲が難しいけれども、という留保付きではあるが、反対の意見は今まで聞いたことはない。現状は、医薬としても、方法としても保護されないの、それはおかしいという声は聞く。

【その他】

専門的な知見を有する者C：

今まで、普通に製造、販売されていた食品について、独占権を有するような権利が付与されることにより、そのような食品を普通に扱っていた他社が製造、販売できなくなる状況が生ずることがある。その点とのバランスを図ることが最大の課題。

専門的な知見を有する者D：

食品の用途発明について、仮にこれを認める場合、相当厳しく運用しないと権利範囲の外延が不明確になるおそれがある。審査の段階で厳しく審査し、それによって生ずる侵害訴訟については、裁判所の判断に際して考慮してもらう目的で、権利範囲を厳格に限定する必要性や、差止判決の主文を限定的に記載する必要性が存在することを、基準改訂の解説等の文献や書籍において問題提起しておく必要がある。

専門的な知見を有する者E：

「睡眠導入促進用サバ」については、「剤」クレームで権利取得することは問題ないと思うが、普通の公知のサバには特許権の効力は及ばない。

「A薬剤とB薬剤とを組み合わせる薬剤」という権利がある場合、A薬剤は公知のもので特許が取得されていたとすると、A薬剤を製造するのみでは権利侵害にならず、A薬剤とB薬剤とを混ぜた場合には権利侵害になる。

一方、A薬剤を含むヨーグルトは公知のものであるが、A薬剤の用途について権利が取得されていた場合は、A薬剤を製造すると権利侵害になり、A薬剤をヨーグルトに混ぜた場合には権利侵害にならない。

「剤」クレームで特許を取得した場合、「剤」を使用している物に権利行使することを考えるが、元々公知であった物に権利行使をすることはできないと考える。食品に入っている有効成分を「剤」として権利を取得しても、昔からある食品を差し止めることはできない。また、「剤」を製造している人に権利行使できるかを考えると、その人が例えばヨーグルトに使うために「剤」を製造しており、他に用途がない旨の主張をした場合には、ヨーグルト自体が公知であるため権利行使が難しいと考える。

結局、「剤」について権利を認めたとしても、権利行使ができないため、「剤」について権利を認める必要がないと思う。

「剤」と「組成物」の違いが分からないし、「化合物」について用途発明が認められないというのは理解できない。「化合物」の用途発明については、差し止めできる範囲は限定されると思うが、認められるべきだと思う。「殺虫剤用化合物」は権利を取得できないが、「化合物からなる殺虫剤」は権利を取得できるというのは意味がないと思う。絶対的物質クレームがあるために、用途を限定した発明を認めないことだと思うが、絶対的物質クレームは、特定の用途しか見いだしていない発明に広い権利を付与する点でおかしいと思う。区分的に用途限定のあるものとして権利を認めていくべきである。用途限定のある特許は、用途限定のある形での権利行使しかできない。

癌用治療薬Aと糖尿病用治療薬Aとでは、使う人が全然違うので権利を成立させてもよいと思うが、食品は、「一歳未満の乳幼児用食品」といった場合がないわけではないと思うが、食べるものであり、今まで食べていたものに権利行使をすることは基本的に難しいと思う。先使用权の問題ではなく、広く使っているものであるため、独占権を与えることはおかしい。

医薬の場合は、旗を立てることによりがん用治療薬Aと糖尿病用治療薬Aとに分かれるが、食品の場合は誰でも食べるものであるため、旗を立てても駄目である。食品に権利を付与してもよいが、権利行使はおよそできない。

「A薬剤とB薬剤とを組み合わせる薬剤」に特許権が付与されており、A薬剤が公知であった場合に、これを製造する行為を差し止められるかといえば、どこに納品されるものか分からないので間接侵害として差し止めることは難しい。裁判所は認めていないが、A薬剤をB薬剤と調合する寸前に、～用と表示したものであれば差し止められるものと考えている。これと同じく、公知のA薬剤を含む食品とすることで特許が付与された場合を想定するならば、直接侵害する食品を製造する人は単にA薬剤を混ぜているだけなので、A薬剤の製造を差し止めなければ、直接侵害する人は雨後の筍のように出てきてしまう。この場合も、A薬剤を食品に混ぜる寸前に、～用と表示したものであれば差し止められると

してもよいように思う。

以上

資料Ⅲ

国内ヒアリング調査結果

資料2

アンケート調査対象者



資料Ⅲ 資料2 国内ヒアリング調査結果（アンケート調査対象者）

1. 調査対象

アンケート調査対象者：10者

- ・ 出願件数の多い企業
- ・ 機能性食品の特許保護に関心のある企業（賛否含む）
- ・ 中小企業（1者）

2. 調査期間

7月31日から8月21日にかけて実施した。

(1)機能性食品に関する特許出願・特許権

【Q-A1】

機能性食品に関する研究開発のインセンティブを高めるには、栄養機能食品としての表示、特定保健用食品としての許可の取得又は機能性表示食品としての届出とは別に、特許権による保護を図ることが重要であるという見解がありますが、貴社の事業活動を前提とした場合には当該見解についてどのようにお考えでしょうか。

アンケート調査対象者J：

機能性食品の特許権取得目的は自社製品の保護である。特にアミノ酸、有機酸等の物質自体が公知で入手・販売ともに容易なものは新規用途に価値があると判断している。しかし、用途発明が特許として認められないと、その新規用途を表示する公知物質が他社に容易に販売されてしまい、利益やR&D投資を回収するのが困難になる。

アンケート調査対象者K：

食品に付加価値を付けている機能性について、特許で保護できればと考えている。あくまでも研究開発の成果であるので、やはり特許で保護したい。機能性食品の分野で、研究開発者のインセンティブとしても重要である。

機能性食品に係る特許権について、他者に対して直ぐに権利行使することを狙っていない。例えば、当社が機能性を見いだした概念について、あやしい健康食品会社が消費者に誤解を与えるような表現で、製品を売っている場合に、特許権に基づいて警告すること等を想定している。

また、食品業界では、宣伝活動も重要であり、特許番号を製品に記載することに営業的な利点がある。特許番号を製品に記載することは、他の食品と分かりやすく差別化する意味で重要である。

「表示を付した食品」という表現の請求項について、従来品（公知品）等との違いが明確になり、発明の内容が分かりやすくなるので良いと考える。例えば、「容器に表示を付した食品」というような表現にすれば、生鮮食品等と区別できるのではないか。

ただし、営業活動として口頭で機能性の効果をうたうことや、店頭（スーパー、コンビニ等）の宣伝は、どうなのか？という問題がある。なお、ホームページ上の宣伝は、権利行使する対象としてよいのではないか。

アンケート調査対象者L：

当社は、バルク（原料）の事業を行っている。バルクの販売は、それを食品に適用した時の機能が列挙されたパンフレットなどが作成され、それによるPRを伴う。このような販売形態においては、「剤」クレームとして認められた用途発明による特許権があれば、警告などに使うことができる。現状でも、しかるべき内容の発明については、「剤」クレームとして権利が認められていると考えているので、当社としては、現状の運用でもよいという考えを持っている。

一方で、食品の場合、用途と物の関係が医薬品に比べて明確でない。権利行使をする場合、侵害・非侵害の区別が明確であることが重要であるが、食品の場合は、不当な特許権者による権利行使の懸念がある。そのような状態は、社会的混乱を招くものであり、避けるべきだと考える。

そのため、食品の用途発明の審査実務において運用変更がある場合、あくまで侵害・非侵害の区別が明確になるようなものである場合に限り行ってよいものであると思われる。すなわち、現状では、（発明者の）研究開発のインセンティブよりはむしろ社会的影響の方を考慮すべきではないかと考えている。現状、国内外において食品の用途発明が実際に争われたという事例がないと思う。本来であれば、争いを経験し、それを踏まえた運用変更であるべきだと思う。

アンケート調査対象者M：

当社は、加工食品及び健康食品に関する製品開発、技術開発、また機能性研究を行っており、機能性食品についても特許で保護したいと考えている。少なくとも研究開発部門は、機能性食品の新規性が認められていない現状では食品の機能性開発に対する企業努力が報われていないため、機能性食品にも一定の範囲の特許権が欲しいと考えている。

特に、今回の食品の新たな機能性表示制度により、特定保健用食品制度のような煩雑な審査を受ける必要もなく、他社が届出によって簡易に機能性表示を行えるようになるため、他社との差別化を図る上で機能性食品の特許権による保護が一層重要になっていると考えている。

アンケート調査対象者N：

基本的に、新規物質の開発は難しいので、当社の食品関係の研究開発は、主として、食経験のある素材成分の新規用途を見付け、サプリメントとして研究開発する形で行われている。そのような事情から、用途発明については認めてほしいという要望はある。

栄養機能表示は、表示可能な成分が限られるので保護には余り有用でない。また、特定保健用食品の表示は検討してみたが、認可を受けるためのハードルが高い、といった状況なので、機能性表示制度の活用の方向で考えている。

しかし当該制度については、既に発表済みの論文などを用いることもできるので、他人に容易に使われる可能性がある。そのため、機能性食品に関する用途発明を何らかの形で保護することが必要であると考えている。最初に、研究開発し、見いだしたものに対する法的保護であれば、必ずしも特許である必要はないが、恐らく特許による保護が適切だと思う。

食品の用途発明については一時期認められていた時期があり、当社は海外にも積極的に出願権利化を行っていたことから、その流れで日本でも特許化が可能な時期もあった。しかし、最近はまだ審査がまた厳しくなっている。そのことから、食品の用途発明については、日本だけ使えない形になっているという印象がある。

食品については、物としても方法としても認められないので、権利化する手段がない。そのような状態では、他社のフリーライドが可能になることについての懸念がある。機能性表示制度の施行によ

って、不安感は増大している。

アンケート調査対象者O：

元々、特定保健用食品制度は中小企業には難しいので、間口を広げるために機能性表示食品制度が運用されたのに、再び大企業に有利な制度を構築されるようになるのは困る。

食品の用途発明を認めるのであれば、権利行使の対象は、効果効能を明記できる特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品に限定されるべきだと考える。機能表示なし、既知の食品には効力が及ぶべきではない。既知の食品とは明確に区別されるべきで、それは表示によると考える。一般の食品への効果効能表示は薬事法違反になるので、そもそも権利行使はできないはず。実際の対象は、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品など効果効能を明記できる食品にならざるを得ないのではないか。

アンケート調査対象者P：

我々は多くの原料素材を持っていて、それらを保護したいと考えている。保護する手段は特許権以外に考えられない。

現行制度では研究成果を直接的に請求項に結び付けられない。自社事業で取り扱う食品として権利を取りたいのだが、医薬品の請求項になってしまう。最終的に事業で利用したい権利と実際に取得する権利にギャップが生じてしまう。食品会社としては物足りないところがある。恐らく他社も同じ意見だろう。

食品会社が提供する物は大きく分けると原料素材と最終製品の二つであり、弊社は両方を提供している。それぞれについて保護の考え方は大きく違う。原料素材は物質の機能、つまり用途を念頭に研究される。最終製品は原料素材を活かして味、風味を変えたりして開発され、モノ的な解釈が大きい。弊社としては用途とモノ両方の保護を期待したい。用途の権利を取ってもなかなか食品（最終製品）の保護に繋がらない。用途でしか食品を保護できないわけではないはずだ。モノとしても保護しないとけない。

ただし、用途で保護される範囲がどこまでなのか気になる。用途でモノを区別しようとする最終製品における境界、つまり化粧品、サプリメント等との境界が曖昧になり、別の商品カテゴリにまで及んでしまう。食品の用途とは何かを考える必要がある。食品には「1次機能：栄養補給」「2次機能：嗜好品」「3次機能：保健・医療」の三つの機能がある。これらのうちどれを食品の用途とするのか。これを曖昧にしたまま制度を創ると混乱が生じる。既存の食品との区別が付かなくなるし、機能性表示食品の制度も今後どうなるか分からない。

表示によってモノを区別する場合、それは特定保健用食品、機能性表示食品等の許認可を受けた表示に限るのか。例えばおいしさや清涼感をうたう表示は保護されるのか。その場合の根拠は官能評価の結果だけでよいのか。特許は書き方が自由なので、色々なことを考える必要がある。

アンケート調査対象者Q：

特定保健用食品、機能性表示食品など、適切なデータを付して行政に申請・受理されたものについて、何らかの形でインセンティブを与えるのは妥当だと思うが、そういった届出等を行っていない一般健康食品まで保護を広げることについては問題があると考えている。

特許権の付与において、用途発明の新規性を認めるかという問題については、特定用途を明示しているものは、用途発明の射程圏内と考えている。そうでないものにまで及ばせると、一般食品にまで保護が及ぶ可能性があり、その場合は問題があると考えている。

商品価値としては、効果・効能をうたえるかというところが大きく、企業努力はそこに対して行われているので、インセンティブを与える対象も同じであろう。

アンケート調査対象者R：

当社は、機能性食品の開発を以前から行っている。現在、機能性表示につき、申請と製品への表示を進めているところである。

当社の研究開発は水産物の機能を調べることによって行うことが多いが、数多くの水産物を取ってこられる企業は限られているので、まずはその優位性を活用する。その後、研究開発の成果を用いて早期にブランドイメージを構築し市場に広めるとというのが基本戦略だが、中には開発を断念せざるを得ない場合もある。そういったものに対し、特許権があれば別の戦略を構築できる。

機能性食品の市場全体の問題としては、消費者が必ずしも食品の機能性のみに着目するわけではない点であり、特許権により機能の重要性を訴求できれば意味のあることだと考える。

【Q-A2】

機能性食品に対する法的保護(例えば、創作保護(特許法等)、表示保護(不正競争防止法、商標法等)について、貴社の事業における重要性や位置付けをどのように考えますか。

アンケート調査対象者I：

機能性食品に関しては、商標で押さえている。

機能性食品としての効果を謳った特許出願については、実際余り出ていないという印象である。特許出願はするが、機能性食品としての効果をうたった特許出願を積極的におこなっている状況ではない。

アンケート調査対象者J：

特許権による保護については最も重要であると考えている。他社に対する通知、警告等は特許権に基づいて行うことが多い。侵害者の中には特許法をよく知らないものも見受けられるが、特許権に基づく警告によりほとんどの侵害者が特許に係る機能性食品の販売を中止するが多い。特許がないと競合他社に対し抑えが利かない。

商標権による保護については、過去の経験から重要性は低いと考えている。

不正競争防止法による保護については、検討を行ったことはあるが、判断に微妙な点があり特許権に比較して重要性は低いと考えている。

アンケート調査対象者K：

食品業界では、商標において消費者に分かりやすい普通の言葉が多いため、権利を取得しにくく、機能性を保護する方法として取り扱いにくいと考える。なお、特許番号を製品に記載できれば、大部分の会社では、該当の特許を実施しない（避けてくれる）のではないかと。

また、特定保健用食品では、後追い（便乗）を可能であるが、特許では、それを防げる利点がある。さらに、特定保健用食品で認められる機能表示は限定されており、特定保健用食品で機能表示できない概念を特許で保護できれば、機能性食品の市場が活性化すると考える。

アンケート調査対象者L：

商標的な手法による保護を図ることはあり、当社でいえばヒアルロン酸の保湿効果を表現するときに、ヒアルロン酸を想起させるようなネーミングをし、機能性を示唆するような形などがある。しかし、これには限度があり十分ではない。商標法や不競法による保護はできないものと考えている。

食品の機能性は技術であるので、その意味では特許で保護されるのが適切であると思われる。ただし、望ましくは特許法で保護できればよい、ということであって、特許権で保護すべきである、とまではいわない。あくまで侵害・非侵害の区別が明確になるのであればの話だと考えている。

機能性表示については、特保を取るならよいが、薬事法の問題があるので、そこまでいかない程度の表示にしている。

アンケート調査対象者M：

はっきりした考え方は確立していないが、当社の場合、特に機能性食品に関する製品については、原材料名や有効成分を製品名にしたものが多く、商標権を取得するのが難しいという問題がある。また、ヒット商品の特徴的な容器と同様な容器を他社に使用されることもあるが、色彩や模様が異なることから、不正競争防止法でも保護できない場合も多い。

その点、機能性食品は、その機能性に製品の大きな特徴があり、その機能性が特許で保護できるようになれば有効と考えている。

アンケート調査対象者N：

他社によるタダ乗りを防ぐための法的保護が可能であれば、特許法には限らないと考えている。

しかし、現在の不競法、商標法は、そのままでは使いづらい。当社が行った機能性表示を、全くのコピーではなくてもまねされるようなこともある。

また、本当に特許がよいかについては議論がある。物が公知なので、物自体は差し止めにくい。表

示については、そもそも特許法で保護すべき対象であるのかという点において、社内的にも意見が分かれる所である。

今の不競法では使いづらいが、例えば他者の表示のまね（著名表示のような）を禁ずるなどの形への改正ができれば、最初に当該機能を見いだして表示を行った者を保護して他者のフリーライドを制限することができるかもしれないと考える。

現状では、機能性表示制度を用いるに当たり、他者の論文を自由に使えるようになっている。この点につき、著者が、ある程度、他者による使用を拒否できるようにする、といった手段も考えられる。公的な研究機関による論文であれば仕方がないが、企業によるもの場合は、他者に容易に使用されてしまうと困る。

アンケート調査対象者O：

特許については、かつては出願に動いた時期もあるが、相手方が大企業になると権利行使のも相当のコストが掛かってくる（訴訟となると法外なコストが掛かるので、本当に勝てる見込みがあるものでなければ動けない）ので、現在はブラックボックス化、ノウハウ化の方向に動いている。また、取れるのが製法特許しかなく、他社の侵害立証が困難であることから、余り使えないと考えている。

仮に用途発明が認められたとしても、権利範囲の線引きが曖昧だと、どこまで権利行使できるかが分からない。権利行使のコストを考えると、できるだけクレームで分かるような線引き・定義が欲しい。曖昧な部分が残りに、争いになると、どうしても大企業に有利になってしまうように思える。

現在は、むしろ商標の活用に重点を置いている。自社が最初に開発した場合、自社商標によって製品や名称の周知度を高めるとともに、侵害発見が容易なため、相乗りの抑止に役立つと考えられるためである。

アンケート調査対象者P：

特許法、不競法、商標法等の使い分け方について統一的なポリシーはない。

技術的な内容が関係するかしらないかが大きなポイントだが、ケースバイケース。

アンケート調査対象者Q：

当社全般の考え方としては、機能性食品も含み、特許による保護を主体に、特許でカバーできない部分について商標・不競法等による保護も用いると考えている。

特定成分による効能についての発見から、新たな用途としての創作を行うことが第一であると考えられるが、有望な素材については、ネーミングを検討し、商標による保護も行っている。

アンケート調査対象者R：

当社が扱う、機能性食品に用いられる物質は限られている。当社にとっては当該物質の原料供給が強みであり、他社が機能性食品を製造する場合には、原料を当社から購入していただくことが多くな

る。当社とその会社との間で事業のすみ分けを議論する場合、商圏やブランド等が重要になるが、特許権があればより有利に事業を展開することができる。

【Q-A3】(アンケートの【Q-D1】に対応)

貴社は、機能性食品について、日本において、これまでどのようなクレームで特許権を取得されましたか(例えば「〇〇用〇〇剤。」など)。その理由や考え方についてお聴かせください。

アンケート調査対象者J:

以前はcの「・・・食品」のクレームを使用していた。一時期そのクレーム形式が認められていたためであるが、今は拒絶されるので使用していない。

基本的には、aの「・・・剤」、「・・・用組成物」等、新たな属性を用途として記載するクレームで取得する。しかし、審査過程で食品を除くことが指摘された場合、それに従ったbのクレーム(食品を除く旨の記載を追加したもの)に補正している。

dのクレームは機能性食品中に変わった成分がある場合に使用している。

eの方法による記載(医療行為を除く)のクレームについては、権利行使の際に間接侵害を問うことになるため、使いにくく、取得は稀である。間接侵害も表示等の問題でなかなか問うことが難しい。

まとめると、使用頻度としてはa, b, dのクレームが高い。eのクレームはまれである。

bのクレームは対象が医薬になってしまい、実際の商品をカバーできない。しかし、クレーム対象が将来的に医薬となるものもあり、全く使えないというわけではない。

「剤」のクレーム範囲については、食品業界では食品を含むという考え方である。

第二用途に関しては生理活性に関するもののみ拒絶され、食感改良剤等それ以外の用途の場合は特許を受けることができる。その両者の境目がどこかは気になるところである。生理活性を有する機能性食品の方がより開発費用が掛かっているため、正直なところ特許で保護したいと考えている。フォロワーであれば逆の見解を持っているかも知れない。

アンケート調査対象者K:

〇〇用〇〇剤、〇〇用組成物が多い。また、実際の権利取得に必要ではないかも知れないが、発明の内容が分かりやすくなるので、物そのものが新しいときでも、請求項の表現に機能性を記載していることがある。

(進歩性の判断が微妙なときなどには、請求項の表現に機能性を記載した方が若干、特許されやすいのではないか。)

→ そうかも知れない。

「剤」の意味について、最終製品ではない添加剤等が「剤」の概念に含まれれば、それを含む食品も権利範囲になるのではないか。現在では、「剤」が食品そのものを表現しているとは考えにくく、

最終製品から遠い印象である。なお、サプリメントは「剤」の概念に含まれるのではないか。

「組成物」の意味について、最終製品を意識した概念であると考える。

「除く」という表現の請求項について、他者の権利取得の傾向を見ながら、たまに使っている。「表示を付した食品」というような表現について、機能性表示制度が始まったことに伴い、なるべく今後の明細書に記載していきたいと考える。

「～方法（医療行為を除く。）。」という表現の請求項について、一時期、一部で話題になっていた。なお、方法の発明の請求項では、侵害行為が間接侵害に該当するように考えるが、直接侵害で争うことだけが重要なわけではないので、とりあえず権利取得できれば、これでもよいと考える。ある意味で機能性を直接的に表現しており、発明の内容が分かりやすいと考える。

他者の特許について、請求項と明細書を確認しても、権利範囲が医薬品に限定された発明であるのか、権利範囲が食品に及ぶ発明であるのか迷うことが多い。

アンケート調査対象者L：

基本的には、「ーを有効成分とした一剤」クレームを用いている。「組成物」を使いたいが、食品と区別が付かない。「剤」クレームは、バルク(原料)を対象とし、第三者がパンフレットにクレームの用途表示をしている場合は警告等に使うことができる。

その他、食品の権利化の場合は、「一剤」を配合した「食品の製造方法」を使い、認められる場合もある。

「食品の製造方法」クレームや、用途を限定して取得した「剤」クレームは、食品を対象とした場合には容易に逃げられると考えられるため、基本的にこういった特許で権利行使はせず、主に営業PR的用途で使っている。

アンケート調査対象者M：

「剤」クレーム又は「組成物」クレームで権利化している。「剤」クレームについては、有効成分が単一で組成自体に新規性がないと認められる場合にクレームの末尾を「…剤」として用途をより明確に特定することが多い。「組成物」クレームについては、複数の有効成分の組合せに特徴があり、特に用途限定をしなくても組成自体に新規性が認められるような場合が多い。具体的な食品名を最後に持ってくるクレームは、従属項として作成した可能性がある。「剤」クレームは、機能性食品が使用態様によっては範囲に包含されることを期待して特許権を取得している。

「剤」クレームについては、「…用組成物」よりも用途がより明確に特定されているという印象を持っている。基本的に医薬のクレームであるが、内容により食品を含んでいる場合とそうでない場合があると考えている。明細書中の実施例として食品が記載されている場合、クレームに食品が含まれると判断され拒絶されるが、例示がないが明細書の内容により食品を含むと解釈され得る場合は判断が難しい。

食品を範囲より除いたクレームの他社食品への権利行使は難しく、また、事例も表に出ていないと

考えている。

アンケート調査対象者N：

今ほど審査が厳しくなかったときは、「剤」クレームや「～用組成物」クレーム(いわゆる用途発明)で特許されたこともある。

現在は、上記クレームは認められないか、医薬限定をするように示唆される。最近、このような食品が含まれるクレームを認めないというものが増えていると思う。明細書に食品用途が記載されている場合、「食品を除く」「医薬用組成物」等の限定の付加を求められる。「剤」クレームを認める場合も、「前記剤を用いた食品」の従属項は認められない、といった場合もある。

自社において、ある成分を初めてサプリメントとして使用することをうたった出願では、明らかに食品ではあるが「Aを有効成分とする栄養補助剤」として認められたことがある。

方法クレームで医療行為を除く限定をしたもの(アンケート【Q-D1】のe)については、他社が権利化したのを見たことがある。当社出願については、食品用途であるという形の拒絶理由を受けているところである。このような形での判断のばらつきが、審査官ごとにあるのではないかという印象がある。

アンケート調査対象者O：

最近では機能性食品に関する特許権は取得していない。かなり前ではあるが、以前は製法特許を取得していた。製法限定を入れないと取れなかったため。これらには、既に期限切れのものもある。その製法特許については、他社が同じようなことを実施しているのを確認はしたものの、明確な証拠を得るに至らず、権利行使は行っていない。

他社案件で、用途発明が認められているものがあると考えている。余り意味のない数値限定や表現を入れて権利化しているものも見受けられる。その限定はとりあえず明細書に書いてある程度で、実験等の立証が疑わしいものであった。

アンケート調査対象者P：(Q-A3, Q-A4に回答)

アンケート【Q-D1】では全てにチェックした。出願段階では色々なクレームを使い分けている。外国では用途で保護している国もある。PCT出願の場合は日本では全く通らないような表現を使っている。

製品をイメージしてクレームを作っている。医薬品的な製品であれば「剤」を使う。「組成物」は余り使っていない。タンパク質等の用途は「剤」で書いて、明細書で食品を含むと記載することが多い。「剤」とは個人的にはモノではなく、用途を示す表現だと考えている。ただし、外国では審査でモノとみなされる。

「剤」クレームにして明細書上は医薬品と食品の両方を含めるようにしている。審査の結果、医薬品限定せざるを得ないなら、それでも権利を取る。

(機能性表示食品制度が始まった) この4月以降、公知成分Aを含む食品が公知でなければ「Aを含有する～用食品」が許可されている。他社でもそうだと聞いている。審査する部門によっても対応が変

わるのだろう。

「Aを含む飲食品からなる血糖値抑制剤。」という表現でクレームを定義したこともあった。

アンケート調査対象者Q：

アンケートの【Q-D1】aに例示された中では、剤が多く使われる。権利化されているものも、恐らく剤が一番多い。しかし、剤だと薬のイメージが強くなるため、これを避けるために最近では、「組成物」クレームを積極的に使っている。

当社は、食品メーカーであるため、より広い概念であり、かつ食品を適切にカバーするものとして「組成物」がより良いと考えている。

剤は、薬のイメージが強いとしても食品を排除しているわけではなく、特段の状況がない限り食品も含むと考えている。食品の中でも、顆粒やタブレットの形をなすサプリメントはより剤というイメージに近いものと考えている。

アンケート【Q-D1】回答のdにチェックしているのは、物として新規であれば、機能性の表現とは関係なく権利がとれる可能性があるため、そこを狙っていくためのものである。アンケート回答e(医療行為を除く方法クレーム)のようなケースも少ないがある。方法クレームであれば、物の新規性とは関係ないので、審査基準第II部第2章1.5.2(2)②の例6（「成分Aを有効成分とする肌のシワ防止用化粧品」の例）で排除されないと考えている。むしろ、「医療行為を除く」限定は最初から入れている。この形式を他社事例で見たこともあり、明細書中に仕込むこともある。

基本的に医薬は扱っていないので、医薬限定特許は余り取得しないが、ライセンスに使用できる場合に取得することがある。医薬限定が必要になった時点で、その後の扱いを検討することになる。医薬・食品の両方に使えそうなものがあつた場合は、グループ会社で扱う医薬品に使用可能かを打診することもある。数は少ないが、そういったものの中にはある。

アンケート調査対象者R：

食品クレームが一番使いやすいので、まずはこれを目指す。物としての新規性が認められない場合は、第二用途となり、剤クレームで取りに行く。実際には剤クレームが一番多く使われる。

剤クレームについては、それであれば認められるので権利化している。

剤クレームとしたときに、物として新規性がなく、新規用途として認められたのか否かについては、恐らく新規用途として認められたということだろうが、個々の判断が微妙な場合が多く確かなことはいえない。

また、剤のクレーム形式が望ましい形かどうかについては、実際には剤クレームの権利範囲がどこまで及ぶかが分からない(使われたことがない)状況であるため、判断は難しい。

剤クレームを使って食品に権利行使をした事例がないので、どの出願人も本当に使えるのかは分からないが、一応権利を取っているという状況だと考えている。

当社が食品クレームでまず取りに行くのは、それで取れば対象が明らかで、かつ食品として特許

性が認められたことになるからである。実際に、食品クレームによって勝訴した例もある（平成18年（ワ）第29554号／特許第3283274号）。

方法クレームは、ほとんど認められないが、使う場合もある。

食品クレームでの審査中に「剤」に補正するよう示唆されて、それに従うと、「剤」は食品を除外したと解されるので、好ましくない。

【Q-A4】（アンケートの【Q-D3】に対応）

貴社は、機能性食品について、外国において、これまでどのようなクレームで特許権を取得されましたか（例えば「〇〇食品の〇〇としての使用。」など）。その理由や考え方についてお聴かせください。

アンケート調査対象者J：

米国においては「method」クレームで特許権を取得することが多い。「composition」、「product」の前例もある。欧州においては「use」クレームで特許権を取得している。

米国では組成物が公知である場合は審査が厳しい。実務として、組成物クレームが認められる例は少ないと思う。欧州は若干組成物クレームが認められることもある。

中国ではスイス・クレームとして認められる。東南アジアについては、マレーシア、シンガポール、インドネシア等でも特許として認められるようである。ただ、クレーム記載については、国により異なる。

なお、海外においては、機能性食品の事業をほとんど行っていないので、権利行使に関してはコメントできない。

アンケート調査対象者K：

米国では「方法」、欧州では「第二用途」、中国では「使用」の請求項に補正している。ただし、各国の審査の状況に合わせて、あらかじめ補正してから審査請求するというより、日本に出願した請求項のまま審査請求し、審査の過程において、必要な請求項に補正している。

アンケート調査対象者L：

各国プラクティスに従うよう、現地代理人と相談して行っている。特にこれがというクレーム形式があるわけではない。

欧米で特許を取得することで認知度が上がるため、各国で特許権を取りたい。当社事業は国内主体であるため、海外での権利行使は特に考えていない。

アンケート調査対象者M：

海外の用途発明の出願の経験が少なく、はっきりしたことは答えられない。国によって制度が異なる

るが、各国実務に沿ったクレームで出願している。米国においては「method」クレームで特許権を取得している。欧州は事業展開を精力的には行っていないため、出願はほとんどない。

アンケート調査対象者N：

各国審査基準に沿った対応を取っている。

欧州のクレームとその運用については、用途をうたっているものは医薬・食品の区別なく認められる点と、用途をうたっていない機能性食品には権利が及ばない点を明確に示しているのが良いと考えている。米国の方法クレームについては、効力範囲が若干曖昧である点と、直接・間接侵害の問題があるので、判断が難しいと考えている。

一方、用途をうたうという行為に対して権利を認める、という考えであれば、方法クレームも一つの形なのではないかという意見もあった。（社内的には、双方の意見があったという形である）

保護したい行為としては、表示と、表示はないが宣伝をする場合もある。B to Bの形を考えると、表示だけに限定したくはないが、グレーゾーンが広がる点は懸念される。

アンケート調査対象者O：

外国は特許出願はなし。コストが高いため。商標は外国に出しているものもある。

アンケート調査対象者P：

アンケート【Q-D1】では全てにチェックした。出願段階では色々なクレームを使い分けている。外国では用途で保護している国もある。PCT出願の場合は日本では全く通らないような表現を使っている。

製品をイメージしてクレームを作っている。医薬品的な製品であれば「剤」を使う。「組成物」は余り使っていない。タンパク質等の用途は「剤」で書いて、明細書で食品を含むと記載することが多い。「剤」とは個人的にはモノではなく、用途を示す表現だと考えている。ただし、外国では審査でモノとみなされる。

「剤」クレームにして明細書上は医薬品と食品の両方を含めるようにしている。審査の結果、医薬品限定せざるを得ないなら、それでも権利を取る。

（機能性表示食品制度が始まった）この4月以降、公知成分Aを含む食品が公知でなければ「Aを含有する～用食品」が許可されている。他社でもそうだと聞いている。審査する部門によっても対応が変わるのだろう。

「Aを含む飲食品からなる血糖値抑制剤。」という表現でクレームを定義したこともあった。

アンケート調査対象者Q：

外国出願におけるクレーム形式は、基本的には現地の審査基準に合わせている。むろん、組成物クレームが一番良いとは考えている。オーストラリアにも関連会社があるので、オーストラリアとニュージーランドに併せて出願することもある。中、韓は出願自体が少なく余り検討していない。

「～用組成物」が当社にとって一番良いクレーム形式と考える。しかし、この形式で認めている所があるかどうかは分からない。米国(方法クレーム)、欧州(使用クレーム)の形式はどちらも日本のクレームにはなじまないように思われる。やはり、「～用組成物」の形が、用途が明確で、物としての権利の形に見えるので、特定保健用食品や機能性表示食品を射程圏内に入れるためにはこの形が一番しっくりくると考えている。

「剤」が食品を含むという意味では、「剤」も「組成物」も同じなのではないか。ただし、人によっては「剤」の方が医薬やサプリメントに限定されるのではないかと解釈することもあるので、「組成物」の方が個人による捉え方に差がなく、明確であると考えている。

アンケート調査対象者R：

方法クレームが良いのは、欧米が使っている形だからである。欧米における機能性食品の権利行使は、方法クレームで行われている。

例えば、「魚油を使った中性脂肪の低下方法」クレームがあった場合、欧米では健康食品の売場に宣伝が出るので、間接侵害を問うことができる。欧州では、方法クレームとして、医薬で使うもの(～病の治療方法)と食品で使うもの(～を望ましい形にするダイエット方法)とで、表現を少し変えて両方作る。

「血中中性脂肪の低減方法」はぎりぎり。健常者で、高めの人を低めにする。よって、医薬ではない。「高脂血症の治療方法」は、病気のレベルの人を標準値に下げる。

包括クロスのようにグローバルな扱いをするときには、国によってクレーム表現が異なると、海外の人間に内容がうまく伝わらず困るため、こういった方法クレームでそろえるやり方が用いられる。

【Q-A5】(アンケートの【Q-C10】から【Q-C12】に対応)

仮に、日本において、用途発明として機能性食品の新規性が認められ、特許権が取得された場合に、当該特許権の効力は他者の次のいずれの行為(アンケート調査の質問の選択肢と同じ)に及ぶべきでしょうか。

その理由やお考えについてお聴かせください。

全般的な回答

アンケート調査対象者I：

基本的には、機能性食品に対して特許は与えるべきではないというスタンスである。このような特許権が乱立すると、従前から製造販売していたものが、突如として、公知の食品について新しい機能が認められて特許になってしまうと、販売ができなくなるリスクの心配があるのが理由である。そういった特許権が乱立すると、お互いが利用関係になったりして、かなり混乱をきたすのではないかとこの危惧がある。

食品の世界は、（電気などに比べて）審査の基準が甘めという印象を持っている。業者に聞くと以前からやっていて当たり前、ということでも、食品という狭い世界では文章という形になっていないことが多いために、特許を取られてしまう、ということがあり、結構苦労しているところもある。

機能性食品で、ある効果を有する食品について特許を取られてしまうと、非常に心配ということがあるので、基本的には、機能性食品に対して特許を与えるのはどうか、と思う。そういったものは、特定保健用食品などで保護されればよいかと思う。

アンケート調査対象者N：

押さえたところは、「用途」をうたったり臭わせて製品の販売につなげようとする行為であって、それに当たって、「表示を付した」のようなグレーゾーンを含んだクレームの効力範囲のような問題については、判例を待つことになると思う。また、特に表示はないが、意図せずパッケージにそれと似た絵が入っているような場合などもあり得ると思う。

現在はどうかは分からないが、一時期、カナダでは「パッケージ方法」クレームとして、「表示」に関する権利が認められていたことがあるようである。

機能性表示が認められても、薬事法の関係で直接的な表示ができないという事情もあるので、機能性表示は多少ぼかした表示になる。これに対し、治療に近いクレーム形式であった場合、権利がどのように及ぶのかという問題はるかと思う。

明らかに狙ってやっているものは侵害であろうし、意図せずその状態になっていたものについてはある程度の救済措置があってもよいのではないか。

- A. 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
- a. 当該行為が特許出願後に開始された場合
 - b. 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合
 - c. 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合
 - d. 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他者の行為として妥当でない
 - e. その他

アンケート調査対象者J：

特許成立後であれば上記行為に当該特許権の効力が及ぶべきと考えている。拒絶査定を受ける用途出願が多いためである。そうでなければバランスを失うと考えている。内容面に問題のある出願も多く、登録前の用途発明の出願は法的に不安定であると考えている。

公開後の補償金請求権はほとんど使われていない制度であり、使用を検討したことはない。

アンケート調査対象者K：

一般的な特許と同じく、出願公開後に効力が発生することで問題ないとする。

アンケート調査対象者L：

設問Aについて、効力の発生時期については、現行法の運用で特に問題ないと考えている。機能性食品について特別な扱いは必要ない。効力の及ぶ範囲としては、機能性表示があるものには権利が及ぶが、ないものには及ばないとする。

アンケート調査対象者M：

そのような行為は当該特許権の効力が及ぶと考えており、効力が及ぶのは特許登録後と考えている。早い時期の権利行使が必要な場合は、早期審査を活用している。権利行使については、登録による特許権の安定性確保が重要と考えている。特許成立前の状態で権利行使した場合、行使された側も困るうえ、成立しなかった場合にトラブルが予想される。

アンケート調査対象者N：

遡及時期については、他の分野と同じ(現行特許法の規定に従う)で特に問題はない(特別に遡及時期を考慮する必要はない)。

質問のAには効力が及ぶとする。

アンケート調査対象者O：

(遡及時は)特に他の特許(分野)と区別する必要はないと考えている。権利行使は、現行法に従って登録後可能になれば問題ない。

質問のAの行為には効力が及ぶとする。

アンケート調査対象者P：

会社としては広い権利を認めてもらいたいが、業界全体の立場でグレーゾーンを排除することを考えると、特定保健用食品や機能性表示食品のように行政の許認可を受けた表示に限り、権利を認めるとするしかないのではないかと。業界内の賛成派と反対派との両方を納得させるためには、この辺が落としどころと思われる。この場合、権利の効力は許認可を申請する行為のみに及ぶことになる。

あくまでもそこは最低限のラインであり、大手食品企業の場合は表示食品を守りたいというよりは用途的な解釈をした食品を認めてもらいたい。しかしいずれにしろ一般食品との区別をクリアにする必要があることに変わりはない。

行政の許認可を受けた表示だけに限定するか否かはさておき、一般に表示の特許権が認められた場合においては、その効力については商標法第2条第3項の標章の使用の定義に準じるルールを導入すると分かりやすく、実務上の混乱が小さいと思う。新しいルールがあると実務が大変だが商標法であれば各企業は既に慣れているので抵抗が少ないのではないかと。表示特許における表示は、現実には商

品を識別する役割を果たすことになり、明らかに標章のような使い方になる。したがって、ルールを商標法とそろえてしまえば楽になる。

一方、表示の特許権の範囲を、行政の許認可を受けた表示だけに限定した場合には、その行政の許認可を受ける行為、及び許認可を受けた表示のみが侵害になると思う。

パッケージは中身（モノ）は同じであるにもかかわらず、それを剥がすと表示されていないことになるという問題が心配。

アンケート調査対象者Q：

質問のAについては効力が及ぶ。機能性を明示しているため。

時期については、アンケート回答どおり、普通に特許法が適用される範囲でよいと考えている。

アンケート調査対象者R：

まず、a～eで問われている時期については、特にまねをされて困っている等の状況ではないので、普通に特許法が適用されればよい。

質問のAの行為には効力が及ぶと考える。機能性を明示しているため。パッケージに表示を行っている商品については、用途発明の範囲内とすべきである。

**B. 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
(例)**

1. 当該食品の販売者が、販売時に口頭で当該機能性をアピールする行為
2. 販売に係る営業活動において当該機能性をチラシやメールで宣伝する行為
 - a. 当該行為が特許出願後に開始された場合
 - b. 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合
 - c. 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合
 - d. 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他者の行為として妥当でない
 - e. その他

アンケート調査対象者J：

上記例の行為に対しても当該特許権の効力が及んでよいと思うが、その時期はAと同様に特許成立後と考えている。

アンケート調査対象者K：

「機能性の宣伝」について、他者が製造元・販売元であり、ホームページ上の宣伝であれば、実際に権利行使できるかも知れないが、店頭（スーパー、コンビニ等）の宣伝であった場合、現実問題として、スーパー、コンビニ等に文句を言うことは考えにくい。

アンケート調査対象者L：

設問Bのように、表示がないものには及ばない。機能性のアピールを行うだけでは、特許権の効力は及ばないと考える。ただし、言い方による部分があり、販売している製品が機能性を有することを直接的にアピールした場合（断言した場合）は、効力が及ぶと考える。また、「成分」として言うのか、「食品」として言うのかで違う。前者の場合には効力は及ばず、後者の場合は及ぶ。

アンケート調査対象者M：

上記例の行為は、Aと同様に当該特許権の効力が及ぶと考えており、効力が及ぶのは特許登録後と考えている。

ただし、チラシやメールの宣伝に関してはそれらをやめてほしいといえるが、口頭の場合はどのように対処したらよいか難しい。口頭のアピールに関しては立証が難しいのではないかと。

アンケート調査対象者N：

質問のBにも及ぶと考えるが、認められる用途発明のクレーム形式にもよるなど微妙な部分はある。例えば、「～表示を付した」のようなクレームの場合、質問のBに及ぶかは疑問がある。また、質問のBで例示された行為1についても微妙だと思う。例の2は商品そのものに表示していないが、記載された物があるので、表示のカテゴリに入ると思われ、効力は及ぶだろうと考える。質問のB全体としては、「用途」を用いて製品の販売につなげる行為を行っていることから、効力は及ぶものだと考えている。

アンケート調査対象者O：

質問のBの行為については、そもそも薬事法違反になるのではないかと。薬事法に触れない範囲の記載や宣伝内容となると、曖昧さを含み判断が難しくなるので、認めるべきものは、効果効能を明記できる特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品に限定すべきだと考えている。なお、この場合、製品に機能性表示自体がされていないので、当該製品は、機能性表示食品ではなく、一般食品である。機能性表示は、「表示」をすることで薬事法違反が問われないものだと理解しているので、機能性「表示」をしていない一般食品は表示制度も適用されない。つまり、質問のBの行為は、表示を行わずに効能をうたって一般食品を販売することであり、特許権うんぬんよりも、薬事法違反の問題だと考える。そのことから、用途特許は、効力範囲が曖昧な部分は持たせずに、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品に限るべきだと考えている。

アンケート調査対象者P：

質問のAと同様にグレーゾーンはなくすべき（効力は及ばない。）。

アンケート調査対象者Q：

質問のBについても効力が及ぶ。パッケージに表示はしていないが、口頭やチラシで宣伝している。効果効能を標榜しながら販売活動を行っているため。

いわゆる健康食品（機能性表示を認められていない健康食品）の効果効能について、商品パッケージに明記していなくとも口頭等で効果効能を標榜した場合は薬事法違反の対象となるが、質問のBの考え方はそれとも整合するものと考ええる。

アンケート調査対象者R：

質問のBの行為にも効力が及ぶと考える。医薬品でないのに薬効があるかのような表示を健康商品に付けて販売する場合、商品には記載をせずに、商品棚にポップを出したり、自費出版の書籍を横に置いて宣伝をすることがある。このように、実質的に購買者が認識できる形で商品の用途としてうたっている販売形態は薬事法違反であると思われる。特許権が、その行為を行うことを特許権者にのみ許すものであるならば、上記のような行為も同様に特許権の範囲内に含まれると考えてよいと思う。

C. 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
(例)

1. 当該食品の販売者が、機能性に言及することなく、成分を新たに添加又は増量したことのみを商品パッケージに表示する行為
2. 販売時に口頭で当該成分を新たに添加又は増量したことのみをアピールする行為
3. 販売に係る営業活動において当該成分を新たに添加又は増量したことのみをチラシやメールで宣伝する行為
 - a. 当該行為が特許出願後に開始された場合
 - b. 当該行為が特許出願の公開後に開始された場合
 - c. 当該行為が、当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された場合
 - d. 当該行為は、特許権の効力が及ぶ他者の行為として妥当でない
 - e. その他

アンケート調査対象者J：

機能性表示のない食品に対しては当該特許権の効力範囲外と考えている。機能性表示の有無は効力

の有無の大きなファクターとなる。

アンケート調査対象者K：

「機能性の成分の増量」について、実際に権利行使することは難しいのではないか。つまり、侵害行為を立証することは難しいと考える。

アンケート調査対象者L：

設問Cについては、権利の効力は及ばない。

アンケート調査対象者M：

機能性表示のない食品に対して当該特許権の効力は及ぶとすると行き過ぎではないかと考えている。量で限定して新規性を出せる特許が取得できれば、機能性表示のない食品も権利範囲に入れることができると考えている。

アンケート調査対象者N：

質問のCは、用途をうたっていないので、効力は及ばないと考える。ある成分の添加・増量等は、当該用途に関係のないところで行われる場合もあるので、そこまで権利範囲を及ぼせるのは適切ではないと考える。

アンケート調査対象者O：

質問のCの行為については、用途発明は新たな機能性を発見したことだと思われるので、当該行為が機能性に言及していないのであれば、効力は及ばない。

アンケート調査対象者P：

質問のAと同様にグレーゾーンはなくすべき（効力は及ばない。）。

アンケート調査対象者Q：

質問のCについては、効力は及ばない。機能性については何ら言及していない。「～用」として使っていない。つまり、通常食品と同じだと考えられるため、権利範囲には入らない。

アンケート調査対象者R：

質問のCの行為には効力は及ばないと考える。類型として、例えば、当社がEPA配合で中性脂肪低減をうたった商品を販売している横で、第三者がEPA配合を同様にうたって販売(陳列)する、というものが考えられる。これは困るが、小売店舗を間接侵害で押さえるのは現実問題として難しいと考えられる。

このような行為は、メーカーと小売店舗との交渉である程度解決できるが、小売店舗に対する影響力がないと、避けるのは難しいだろう。仮に質問のCを侵害ということにしていると、商品パッケージに成分表示ができず、食品として販売することが不可能になってしまう。

機能性に係る成分表示のみの場合、これを目立つ形で表示することを侵害と判断するのは難しいのでは。一方、例えばEPAの機能を誰でも知っていて、その状況でCをやっていたら間接侵害に該当する場合もあるかと思われるものの、この辺はグレーゾーンに入っていると思われるので、個別事例ごとに判断せざるを得ないだろう。

D. その他、当該特許権の効力が及ぶ他者の行為として妥当であると考えられるものがありましたら挙げてください。また、間接侵害として権利行使する(権利行使を受ける)可能性はどのぐらい現実的なものでしょうか。

アンケート調査対象者J：

間接侵害として権利行使する事態とはどのようなものか、現実的には想定できない。方法クレームに関しては、間接侵害が起こる可能性は考えられるものの、現実的にはそのような事態は生じておらずコメントできない。

アンケート調査対象者K：

上記以外では、特許権の効力が及ぶ範囲について特に思い付かない。

アンケート調査対象者L：

設問Dに該当するものは特にない。

アンケート調査対象者M：

間接侵害として権利行使する可能性は特にないと考えている。

アンケート調査対象者N：

質問のDについて、間接侵害については、一般的な間接侵害の適用がなされると考える。B to B販売などで、顧客に使い方をアピールして原材料を販売する形などが考えられる。間接侵害でなくても、複数名で侵害行為がなされるような場合は、共同不法行為が適用されることもあり得ると考えている。ただし、顧客が当該効果をうたった製品販売を行わなかった場合は、直接侵害自体がないので間接侵害も同時になく、顧客が勝手に表示を行った場合も、その責任を自社が負う必要はないものと考えている。

アンケート調査対象者O：

質問のDの行為として、思い付くものは特にない。機能性表示の有無が線引きになると思うので、上述A～Cで示されていると思われる。

アンケート調査対象者P：

表示の特許権の効力を、商標法第2条第3項の標章の使用の定義に限定するならば、間接侵害も商標法第37条と同じ考え方が適用できる。ラベルを製造する行為が侵害に当たる。

食品企業とは別に包装容器メーカーが存在する。もしラベルを製造する行為が侵害に当たるなら権利者は包装容器メーカーに対して権利行使できることになる。

アンケート調査対象者Q：

原材料は一般食品にも使われるもので、その範囲内では間接侵害はないだろう。最終製品として効果・効能をうたっているものには権利行使が可能だろうが、上流まで権利を及ぼせるのは難しい部分があると思う。

しかし、間接侵害が成立する可能性を完全に排除するわけではない、と考える。機能性表示を行い、直接侵害を構成している者に対して原材料を供給する業者は、自身が表示をしてはいないが、その発明の課題解決に不可欠なものを供給しているので、間接侵害を構成する可能性があるかもしれない。

つまり、食品の用途発明としての考え方は、薬の場合と全く同じだと考えている。公知の物質の新規用を見いだして、「～用の薬」として売ると同じだと思われる。

アンケート調査対象者R：

質問のDについて、大手食品メーカーは、機能性食品の用途発明について、間接侵害が疑われるような行為はほぼ行わないものと思われる。消費者イメージは非常に大切に、機能性食品以外の製品に影響が及ぶことが懸念されるため。各企業において、機能性食品関連の部門は小さく、他に売れている製品に影響を及ぼしてまで機能性食品で微妙なビジネスを行う意味が余りないため。

【Q-A6】

仮に、日本において、用途発明として機能性食品の新規性が認められることになった場合に、貴社の現在若しくは将来の製品又はそれらの販売行為が他社の特許権侵害とされて争いになるリスクをどのように考えますか。

アンケート調査対象者I：

恐らく、お互いに権利侵害ではないか、ということを感じながらということになると思うので、実際争いは増えてくると思う。実際に食品業界は訴訟が増えてきているという認識で、それが更に激化するのではないかと危惧する。

アンケート調査対象者J：

機能性食品の販売前には、抵触し得る他社の特許が成立しているかどうかについて調査を行っているが、機能性食品の新規性が認められることにより、そのような販売前調査の重要性が上がると思われる。現在、機能性食品の用途発明については新規性が認められにくいいため、販売前調査において、特許成立可能性が低く、抵触の問題がないと判断しているケースが存在する可能性がある。今後、機能性食品の新規性が認められるようになると、以前は成立可能性が低いと判断していた他社の用途発明出願についても、その成立可能性の見直しやウォッチングが新たに必要になると思われる。

また、機能性表示は、表示していない限り他社特許の権利侵害にならないが、後で機能性表示をしようとすることもあるので、その場合には侵害リスクが発生する可能性を考慮して、新たな調査が必要になると考えている。

当社では、販売前調査を2回行う場合がある。通常、2回目調査は、1回目調査と検索式が同じであれば1回目調査との差分調査で十分である。しかし、1回目調査と2回目調査の間に機能性食品の新規性が認められることになった場合は、2回目調査の際に1回目調査との差分調査に加え、1回目調査の結果の見直しも必要になると考えている。

アンケート調査対象者K：

大手の会社同士では、訴訟になることは多くないのではないかと。大手の会社では、他者の独自の研究開発の成果である機能性成分について、特許権があるにもかかわらず、わざわざ機能表示して製造・販売することは考えにくい。また、大手の会社では、それぞれに得意な独自の素材を持っており、それらの素材の新たな機能性を研究開発するのが通例である。つまり、原則として、自社の独自の素材を特許で保護できれば十分であり、他者の素材の新たな機能を研究開発することはまれである。

自社の素材の新たな機能性を表示できる特許があることには営業的な利点がある。つまり、自社の素材の新たな別の機能性を見だし、その新たな別の機能性に基づいて、新たな特許で権利取得できれば、最初の特許の有効期限が切れた後で、その新たな特許番号を記載できるので、自社の製品を販売促進する観点等において意味がある。特許番号を製品に記載することは、他の食品と分かりやすく差別化する意味で重要である。

アンケート調査対象者L：

機能性表示を積極的に行うようになった場合、学会発表等で認知をしつつ、製品に表示を行っていくので、他社特許によるリスクは以前より増すと思われる。裏を返せば逆にチャンスでもあるともいえるが、不要な混乱が増えることが懸念される。

また、こういったリスクを受けて出願戦略が変わる可能性がある。出願として、機能性表示を意識した内容になってくるのではないかと。出願権利化時は余り気にしていなくても、10年後には文献で立証され、機能性表示できる状態になっており、その「剤」の特許権が使えるようになっていた、ということが起こるかもしれない。そのようなことから、自他社ともに権利行使の可能性を意識して機能

性表示を扱うようになると思われる。こういったことは、特保のみの時期には意識していなかった。特保は認可のハードルが高いが、機能性表示はメーカー責任で行えるため、学会発表等と組み合わせて企業の製品PRに積極的に活用する可能性がある。

また、自社においては、以前であれば「剤」クレームであるという理由で権利維持しなかったとしても、今後は使える可能性があることから、維持することもあるかもしれない。

アンケート調査対象者M：

権利取得側の立場を重要視しがちであるが、守りの立場も考慮する必要がある。係争リスクが上がるため、クリアランス調査が重要になり、そのために時間を割く必要性が発生すると考えている。

クリアランス調査においては、クレームに包含される範囲が明確になることが重要と考える。後々の無用の争いを防ぐため、「・・・用食品」というクレームを認めるなど、用途発明特許の権利範囲を明確にしてほしい。

アンケート調査対象者N：

グレーゾーンがある限り、リスクはあると考えている。それは、用途発明の新規性を認めない運用となっている今でも同じで、例えば、実際には食品を含む形で認められた「剤」クレームや、「表示を付した」クレームが存在し、将来そういったものが裁判含めどう運用されるかが分からないことから、それに対する注意を払っている。その意味では、今以上にリスクがある状態になることは余りないと考えている。また、権利を得る以上、リスクは当然伴うものなので、それはやむを得ないことだと考える。権利範囲が明確であれば、リスクは回避できるので、権利の及ぶ範囲が明確になるのであれば、受け入れられると考える。

このように、既存の食品の用途発明特許に注意を払うことは無駄かもしれないという考えがある一方で、既に認められている用途発明のクレームが存在するために、注意を払う必要があるのかどうか判断し切れない状況に、問題があると考えている。結果として、企業としては、方針決定や、労力のかけ方に苦慮することとなっている。

アンケート調査対象者O：

これまで使っていないと考えていた、既にある用途発明に関する特許について、ある日突然侵害だと言われるような状況になるのは避けてほしい。また、(突然状況が変わるのは困るので、制度運用が変わるならその)時期についてはよくご検討いただきたい。

アンケート調査対象者P：

(あるべき)クレームの記載が機能をうたうものなのか表示をうたうものなのかによって結果が大きく違うだろう。例えば、公知成分を新たな用途で使う場合、従来からこの成分を含むサプリを売っていた企業は当該表示をしているという理由で侵害になるかもしれないし、用途が異なるという理由

で非侵害かもしれない。本来なら（表示等の）クレーム表現ではなく、行為に対して侵害の有無を判断できるとよいのだが。

食品業界では“侵害リスクが高まるとしても食品の用途発明を保護してほしい”という声は聞かれない。“権利範囲が明確になるなら保護してほしい”という声は多いが。つまり、業界に混乱がもたらされないなら賛成、というのが大方の意見だ。この業界では小さい企業、開発を余りやっていない企業が多い。そのような企業が不安を抱かないようなルールが必要だ。

アンケート調査対象者Q：

リスクはあると考えており、通常行うべき他社特許のクリアランスはやっている。しかし、用途特許が認められるようになった場合、現在機能性表示を行っている商品など、どこまでが射程に入るのか、といった時期的な問題が重要と考えている。いつ、どのようなタイミングで施行されて、どこまで遡って適用されるのか、はデリケートな問題なのではないか。時期的なものとしては、いつ施行されていつの出願まで遡って適用されるのか、施行後まで出願を待った方が良いのか、出願済だが審査着手前のものは施行前、後のどちらの基準で扱われるのか、といったものが、出願する側としてはシビアな問題になる。出願戦略にも影響すると考える。

施行時期、適用される範囲を時期として明確にすることは重要だが、出願人が施行後の基準に乗せるために、出願を遅らせるような運用は避けるべきだろう。一つの考え方としては、現在係属中の出願については、どこかの時点で全て適用、とした方が良いと思われる。

改定一施行の猶予期間については、その長さについては明確にはいえないが、救済措置を含んで、どこまで遡ってどこまで、という話であれば良いと思う。その辺は、経過措置の話なので、上記のような趣旨を酌んでどうすべきかを検討していただきたい。

リスクについては、用途特許であっても他の発明と同様の侵害リスクであると考えている。当社は最終製品を扱っており、特許権の射程をエンドユーザーへの表示であると考えれば、当社が実施するかどうかであって、当社の取引先がどうかということは余り関係ない。したがって、リスクについては従来と余り変わらないと考える。

例えば、素材を扱うベンチャーがあったとして、そこが食品用の新素材を開発して当社に売り込んでくるような場合は、第三者特許を侵害していないか、といった問題が起きる可能性はある。ただし、その場合も当該サプライヤーと第三者特許の扱いを検討するので、特別ではなく通常のリスク管理の範囲内だと思う。

食品の用途発明の新規性を認めない方針から認める方針に変わった場合、従来は射程圏外だった特許が、機能性表示食品について圏内に入ってくる可能性がある。それを考慮して見方や選抜の仕方が変わる可能性はあると思う。

アンケート調査対象者R：

自社が先行して機能を発見して開発した製品を販売しているときに、特許性が疑わしい他社特許な

どが、気が付いたら登録されていた、といったようなリスクはあるかも知れない。例として魚油の中には、中性脂肪を下げる機能の他にコレステロールを下げる機能を持つものもある。このような特定された機能は、魚油の中でも、一部の特定の魚油や成分に見られる。そのような特定された機能・成分について、後で特許を取られたとしたら、たまたま現在販売している製品が重なるといったリスクはあると思われる。

ただし、一般的な食品会社であれば、他社特許として登録されるようなものがあつた場合、あえて商品に入れるようなことはせず、回避を選ぶだろう。食品はアイテムが数多くあるので、ここで争つてまで使わなければ、ということは余りないと思われる。

そのためには、特許性の判断基準については、明確で、余り変動しないことが大事。基準を作ってはみたが、裁判所で認められないというのが、一番困つたケースだと思う。

食品業界においては、全ての人に効果があつて、かつ包括的にカバーされるような、いわゆる基本特許のようなものは、現実的には存在しないと思われる。日本で広く売られている機能性食品には、食品クレームで登録もされているものもある。しかし、これらが売れているのは宣伝によるところも大きく、その食品として販売するに当たり、その機能性がどうしても必要というわけではない。そのような販売形態であっても事業として成立し、規模的にも基本特許による争いが必要な状況にはならないと思われる。したがって、機能性食品における特許権は、主に便乗を防ぐためのものだと考えている。

【Q-A7】

仮に、日本において、用途発明として機能性食品の新規性が認められることになった場合に、当該用途発明の特許出願規模は、貴社又は業界においてどの程度になると予想されますか（1年間に〇件等）

アンケート調査対象者I：

もし仮に（食品の機能が）用途発明として認められるようになれば、他者への対抗をする上で、出願せざるを得ないと考えている。

アンケート調査対象者J：

用途発明の出願件数は特に変わらないと考えている。現状ではR&Dにより開発された食品を保護する特許のみ出願しており、単なるアイデアによる他社妨害やライセンスのみを目的とした出願は行っていない。したがって、機能性食品の新規性が認められたとしても出願件数が変わることはない。

クレームの記載様式と、それに合わせた出願プラクティスの変更は行うかもしれない。

アンケート調査対象者K：

現在でも、機能性食品について特許出願されているので、いきなり大幅には増えないのではないかと。

ちなみに、製品の寿命が明らかに短い分野では、余り積極的には特許出願しない傾向がある。一方、製品の寿命が比較的長い分野では、新たな製品ごとに何らかで特許出願しているのではないかと。

アンケート調査対象者L：

出願数が増える可能性はあるが、審査基準の内容によりけりである。現状でも認められるものはあるので、変わらないかもしれない。出願するには、食品による効果（機能性）を確認する必要がある。それは現在でも行っているなので、その状況を考えると、劇的に増えるわけではないと思われる。

アンケート調査対象者M：

用途発明の特許出願が増えると思うが、急増はないと予想している。用途発明に関する新規出願があれば、現状でも用途クレームにこだわらず様々なクレーム形式を検討している。

従来食品の用途発明について新規性が認められてこなかったことで、特許を取得するために請求項に構成の限定を加えてきたところ、食品の用途発明について新規性が認められると、構成限定を抑制できるので、特許権の効力範囲が広がる可能性があるのではないかと。

アンケート調査対象者N：

当社の出願は日本に限らず、海外にも出願していることから、日本の制度が変わったとしても出願数自体には変化がないように思われる。ただし、機能性表示制度が施行されたことから、サプリメント等の販売量増加が見込まれ、研究開発自体は活発化している。これに伴い、機能性表示の検討を行っている物質もある。この状況を受けて、ある程度出願数が増える可能性はある。現在、機能性食品に関する出願は年数件程度なので、いずれにせよそのレベルでの話ではある。

アンケート調査対象者O：

現状では、用途発明に関する出願は行っていない。用途発明につき出願をしようと思うと、研究開発が必要となるので、当社の規模だと年0～1件程度になると思う。ただし、実際のところは、権利の効力範囲や権利行使がしやすいか、という部分を考慮して決めることになる。（効力の及ぶ範囲が）曖昧な区分けになり、相手方に抜け道があるのなら、出願しないという方針は変わらないと考える。

アンケート調査対象者P：

現在でも食品の用途が認められないからといって出願しないという考え方はしていない。特許性の判断基準が下がり件数が増える可能性がある。業界全体でも盛り上がり、増えるだろう。業界では10年越しの問題でもある。

アンケート調査対象者Q：

我々が発明として捉えているものは元々一定数あるので、出願数は変わらないと考えている。一方

で、制度の変更を受けて、出願の内容の変化、つまりクレームが以前は方法で記載していたものが組成物で記載するようになるなどの変化はあるかも知れない。当社では余り多くはないが、用途特許は継続的に出している。数件程度かと思われるが、そこには余り変化はないように思う。また、そのために過去分の扱いが重要になると思う。

アンケート調査対象者R：

出願数は、明らかに増えると思う。今の研究開発においては、剤クレームでないが取れないならやめるとか、特許にはするが製品にはしない、といったものが多くある。これらが認められて、研究成果を商品にしたときに回収される見込みが立つとなると、まず研究テーマが増える。それに伴って出願も増えると思われる。

特許権を取得した場合、価格競争がないので、利益を確保しやすい。

機能性食品に関する出願数が元々多くはないが(2~5件/年)、出願件数はその2倍くらいにはなるのではないか。これは研究費にもよるところで、研究費が上がればそれよりも増えると考えている。出願数は、最初は大きく増える。その後、隙間の権利を取る状況になると件数は減ってくると思われる。

(2)食品に関する用途発明の新規性等の判断

【Q-B1】

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、他の分野と比べて、特別に考慮すべき事項はありますか。例えば、実施可能要件について、医薬分野における薬理試験結果と同等の記載が食品分野においても必要でしょうか。

アンケート調査対象者I：

第三者機関で何らかのテストを受けた上で、その結果を明細書に書き、それについて審査をしていただくという形でないと、このようなものについてどんどん特許を取られてしまうという危惧があるので、薬品に準じる形で、試験結果というか、評価が必要なのではないかと思う。

特許庁では、書面（審査）であり、データの検証はなかなかできないと思うので、第三者の目から見たデータの正当性が必要なのではないか。

アンケート【Q-F1】において回答したように（「食品について用途発明を認めるのであれば、特定保健用食品並みの実験データによる効果の裏付けを出願人に求めるのが望ましい」）、特定保健用食品なみの実験データの裏付けというものが必要と思う。

新規性・進歩性についても、記載要件と同じく、実験データの裏付けが必要と思う。

アンケート調査対象者J：

当社では機能性食品に関し薬理実験を十分行っていると考えているが、他社がどの程度行っているかは分からない。薬理試験結果の乏しい他社の食品分野の用途発明の出願が登録されると困るため、

実施可能要件についてある程度の薬理試験結果の記載は必要と考えている。

当社の機能性食品に関する用途発明出願は、医薬の第二用途出願の実施可能要件を満たす程度の *vivo* 及び *vitro* の試験結果を明細書に記載している。

データの乏しい用途発明出願は拒絶されて差し支えない。ただし、第三者機関での薬理試験までは必要ではないと考えている。

アンケート調査対象者K：

特許出願時には、ヒト試験まで進捗していないことが多く、明細書には、ヒト試験の結果を記載できないことが普通であり、*in vitro* 試験の結果や動物実験の結果を記載して、発明の効果を説明できていれば十分ではないか。例えば、実用化を検討している製品の特許では、審査の段階において、ヒト試験の結果を整理できているかも知れないので、実験成績証明書等により、発明の効果を補足説明する機会があるとよいのではないか。実際には、これまでの運用と同じで問題ないとする。

アンケート調査対象者L：

特別に考慮する事項はなく、機能が合理的に証明できる程度であれば記載要件や実施可能要件は満足するという運用でよいとする。医薬分野における、動物実験等や、薬理試験が必要ということはない。アンケートによる官能評価でもよいと思う。

記載要件のハードルを上げ過ぎると、自社設備等を有する大企業に対し、そのような設備を持たない中小企業は不利になる懸念がある。例えば、動物実験を行う場合、自社で実験設備を持っていればよいが、ないと実験を第三者に委託せざるを得なくなる。その結果、秘密の漏洩リスクが高まることと考えられるため、中小企業にとっては不利な要因となる。

したがって、実施可能要件等のハードルを上げると出願できる出願人が限られる可能性もあるので、適正とはいえないとする。

アンケート調査対象者M：

食品会社は、製薬会社と比較して研究開発や特許取得に対する投資が多くなく、薬理試験のデータを現状以上に膨らますのは困難。投資額による食品会社間の薬理試験の格差が生じ得るという問題もあると思う。しかし、どのような薬理試験結果をだしても認められるというのは困るため、他分野の特許発明と同様の考え方は必要とする。

アンケート調査対象者N：

他分野と違える必要は特にないと考える。当該用途について妥当であると判断ができる程度の開示があればよいのではないか。機能性食品の性格上、主張する機能に応じて、幾つかの形があると考えられる。機能性食品の用途は医薬品ではないものもあり得るので、医薬品発明に相当する試験は必要なく、例えば、モニタを使った試験でもよいだろう。例えば、寝起き改善、などはモニタによ

る試験でよいと思われる。反面、必要以上に緩くする必要もなく、血圧抑制等の機能の場合には、血圧のデータ開示等は必要だろうと考える。無論、データがない場合には、実施可能要件を満たさない。

また、特許権は最初に当該機能を発見して発明をした者にのみ与えられるので、基本的に相乗りはできないものである(他社論文への相乗りは、公知技術としての当該論文に対して新規性を有しない)。その意味では特許権による保護は公平であると考ええる。

アンケート調査対象者O：

機能性食品は、あくまでも食品であって医薬ではないので、機能性表示の申請のための内容程度で十分だと考える。ただし、数値を設定する場合は、数値限定発明のように(科学的)根拠に基づく臨界的意義が必要だと思う。薬理試験結果を求められると、中小企業にとっては何のメリットもない。

アンケート調査対象者P：

審査基準で進歩性のハードルを高くするという考え方もあるが、そうしても出願人は面接を通して審査官を納得させてしまう余地がある。

中小企業や個人の出願を見ると、「これで証明になるのか？」と疑問に思うことがある。耐暑性などは新規性があるのかもしれないが、どういう方法で試験をするのか。しかしその(試験結果の)真偽は審査では検証されない。

化粧品メーカーからも用途発明が出ることが多いが、化粧品・医薬部外品との関係も考慮しなくてはならない。分野によって判断基準を変えると、それを逆手にとって権利化する出願人が増えるだけだろう。

もし、表示にのみ新規性を認めるとするなら、クレームに「表示」と書くのは一般食品と差別化して新規性を確保するための“除くクレーム”のようなものになる。既存の一般食品と区別するためであって、そこに技術的な意味はない。そうして新規性を確認した後に、進歩性については今まで通りの基準で判断して支障はないのではないかと。とにかく業界が混乱しないためには、出願人が積極的に一般食品を取り除くのが一番よい。この点で、「表示がないものを除く」など、除くクレームの形式によって一般食品を出願人自らが排除する表現にすることも考えられる。

アンケート調査対象者Q：

今まで「剤」で認められているものもあるので、あえてそのレベル感を変えなくてもよいのではないかと。基準のレベルについては変えない方がよい。まず線引きが難しく、実例を重ねる必要がある。また、基準が変わった後に、出願人側としてそのレベルの判断も難しくなる。変えなければならない特別な理由がなければ、継続性を重視して現状レベルでよいのではないかと。当社は、機能性食品の発明について試験は念入りにやっているのだから、基準は上げてよいかもしれない。ただし、出願までにより時間が掛かるだろう。

アンケート調査対象者R：

記載要件のレベルは各国ばらつきがあつて、日本が医薬分野も含め、厳しい方であると考えている。現行基準は、今までにない新しい部分について、効果が確認されているかという形で成り立っていると思われる。それより厳しくなつて、更にデータを求められるようになると、特許として成り立たなくなる懸念もあり困るので、現行レベルでよいのではないか。医薬品と同等程度であるのは良いと考える。

記載要件のレベルによって、内容が怪しい出願を排除する考えについては、当社の場合、さほど問題意識がない。魚油の例をとると、仮に他社が魚油の機能性をうたった特許を取ったとしても、魚油については当社シェアが大きく、当社はそこに魚油を売るビジネスをすればよいので、実質、悪影響は余りない。

一方で、記載要件が厳しいと、国際競争上は好ましくない。欧州はこの基準が緩いと考えているが、自国での出願が最初であるとする、欧州企業の方が、データが少ない状態で出願することができ、そのためより広い特許が取れることになる。片や、我が国の企業は、データを増やさないと出願できないので不利である。

【Q-B2】

「～用」といった用途限定が付された化合物（例えば、用途Y用化合物Z）については、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ため、用途限定のない化合物そのものであるとされ（東京高判平9.7.8(平成7(行ケ)27)）、化合物の他、微生物にも同様にこの考え方が適用されています。この考え方を、バナナやサバ、交配した植物等の加工をしていない食品についても適用できるでしょうか。仮に、バナナやサバ等について用途発明としての新規性を認めず、一方で、加工をした食品について用途発明としての新規性を認めていくとする場合、認めるか否かの境界をいかに定めていけばよいでしょうか（例えば小麦粉のような加工食品をどのように扱えばよいでしょうか）。

アンケート調査対象者I：

物自体が公知であれば、それについて新しい機能が発見されたとしても、それ自体に特許を認めるべきではないと思う。仮に交配で新たなバナナができていくということであれば、当然新規性があると思うが、既に出回っているものは発明ではなく、機能の発見でしかないと考える。

いわゆる機能を有する食品というのは、クレームとして非常に曖昧なわけで、どこからどの成分の量だったら、効いてくるというのがはっきりしていないと、使う側としては、権利範囲を気にしながら心配しながら使わざるを得ないので、そういった意味でも機能性食品について、そういった特許を認めるのはいかがなものかと考えている。

アンケート調査対象者J：

加工をしていない食品および加工食品についての用途発明の新規性を認めるかどうかについては、両者を分けて考える必要はないと思われる。また、両者とも新規性を認める必要はないと考えている。機能性食品が物として元の食品と異なっていれば、新規性を認めるべきと考える。

クレームに用途限定を入れている場合、権利行使の際に当該用途がクレームの構成要件として侵害判定の際に考慮されてしまうため、権利化の際にも当該用途を新規性判断の際に考慮するべきと主張する方々もいる。そのような主張をする方は弁護士に多い。

新規性が認められる用途クレームの表現形式が明確になれば、この問題も解決しやすいのではないかと。

アンケート調査対象者K：

用途発明の対象を切り分ける境界は難しいと考える。このとき、加工／非加工の切り分け方を考えたことがない。なお、機能性を容器に表示することで、従来品（公知品）等と区別できれば、それが分かりやすいのではないかと。

一方、ある程度で、機能性成分を特定（限定）することが重要かも知れない。このとき、食品では、医薬品と異なり、化合物として、機能性成分を特定することは難しいため、出願人毎で機能性成分を特定する方法を工夫するしかないが、審査の段階において、機能性成分の特定の程度について評価してもよいかも知れない。この場合に、請求項の表現は「○○○（機能性成分）を含む△△△（食品）」等になるかと思う。

アンケート調査対象者L：

通常世の中に流れているものと、特許権に対するイ号が区別できればよいので、区別としては、表示ができる場合はそれによって行うということは可能だと思われる。ただし、「表示」を認めた場合、その表現形態（文言）の範囲まで決めるのは難しいのではないかと。

例えば、「剤」クレームを認めてそこに食品まで含め、「食品」クレームについては新規性を認めない。（侵害・非侵害の）区別は表示の有無で行う、というやり方も考えられる。「食品」に対して表示の有無で区別をしようとする、権利が非常に概念的（曖昧）になってしまう印象がある。

アンケート調査対象者M：

そのような用途発明の新規性を認めるためには、はっきりした考えは示せないが、例えば有効成分を特定できるかどうか、という考え方もあると思える。ただし、その場合の「有効成分」としては、純度の高い精製物だけでなく、抽出物レベルまでは認めてほしい。なぜなら、食品の場合は、製品の特徴として「…エキス配合」等と謳うことが多いからである。

アンケート調査対象者N：

「バナナ」や「トマト」についても機能性表示は認められているので、何らかの権利は認められて

もよいと考える。その意味では、バナナやトマトには認めない、といった切り方をする必要はないと考える。クレーム形式を工夫して、ある用途であることが明確に認められるクレーム形式であれば、素材そのものの権利として認めてもよいと思う。

クレーム形式としては、化合物のようなものについては、「～を含有した～用組成物（～剤）」、バナナのようなものは「～の旨の表示をした」というような形が考えられる。米国のように、方法クレームで記載するという考え方もある。

アンケート調査対象者O：

線引きをするとすれば、「表示」をするか否かというところではないか。機能性表示をしなければ権利行使できないという観点からは、バナナやサバであっても、用途が新たに発見されたのであれば、新規性を認めてもよいかと考える。ただし、表示がないものについては効力を及ぼすべきではない。食品の種類等で線引きをすると訳が分からなくなると思う。機能性表示食品にも生鮮食品があるので、機能性表示をするか否かを線引きにするのが、折り合いが付くのではないか。

アンケート調査対象者P：

「成分Aを含有する〇〇用ヨーグルト」のケースと、「成分Aを含有する〇〇用バナナ」のケースの違いは何か？普通のヨーグルトも普通のバナナも従来から存在するものであるので、新規性についてヨーグルトの用途発明の場合は認められて、バナナの用途発明の場合は認められない理論的根拠があるのかどうか。

結局クレーム表現の問題に関わると思う。用途の表現とするのか、あくまでもモノとして表現するのか、内容は実質的に同じであっても新規性判断の結果が変わってくる。個人的には加工品・非加工品にかかわらず「〇〇用ヨーグルト」のようなクレームを認めるべきではないと考える。

加工しているかどうかではなく、出願前に公知であるかどうかの問題。一般食品との区別がつかないクレームを認めるべきではない。

当然だが成分を特定していなければ認められるべきではない。

例えばバナナをクラッシュしただけの「バナナの抽出物」は成分が特定されてもいないし、バナナと何ら変わらない。

アンケート調査対象者Q：

用途発明は、「表示」に関する権利であるとして、認めてもよいのではないか。特許権者は表示ができて、それ以外の人は表示をせずに売ればよい。「成分Aを含んだ〇〇用ヨーグルト」のようなものについては、普通のヨーグルトが成分Aを含むことをいずれ消費者が知るところとなれば、その商品だけを選ぶということにはならず、他のヨーグルトを購入することになるだろう。このように、広く扱われている最終製品の一成分に効果があることを見つけたという程度の発明では、最終的にはそれほど役に立たない権利になることが予想され、最終的な権利行使の実態としては、発明のレベルに応

じたものになるものとする。

アンケート調査対象者R：

バナナやサバなどについても用途発明も認めてもよいのではないかと。ただし、その用途以外の流通を阻害してはならないので、用途が明らかに区別可能な場合に限ると考える。例えば、販売形態が明らかに区別可能な場合や、そのような宣伝をしないと明らかに売れないような物を、宣伝して売っているような場合である。実際には、研究開発投資を回収するため、値段も普通とは違っている（高価）。

明らかに区別可能であることを示すものとして、新しいクレーム用語を作るという考え方もある。一つには、剤クレームを使う考え方があるが、例えば、通常の食品と区別するためのものとして、「健康食品」クレームのようなものを作って、特別に認めるとよいのではないかと。

特別な用語を設定できる場合に限り、新規性を認めてよいと考える。それができない場合は、化合物の類型が食品にも及んで、新規用途の付加については公知物と同一で新規性がないという考え方に同意する。

(3)食品について特許を受け得るクレーム

【Q-C1】

仮に、「成分Aを添加した〇〇用食品。」というクレームについて用途発明としての新規性が認められないとしても、どのようなクレームであれば認められるべきでしょうか。例えば、審査基準において「成分Aを含む〇〇剤。」というクレームであれば新規性を認める、とした場合に問題等は考えられますか。また、「成分Aを添加した〇〇に用いられる旨の表示を付した〇〇用食品。」というクレームは現在認められていませんが、今後このような記載を認めることとした場合に問題等は考えられますか（例えば、特定保健用食品として許可される表示との関係で問題になることはありますか）。新規性が認められるクレームと新規性が認められないクレームとの境界をいかに定めていけばよいでしょうか。

アンケート調査対象者I：

現在も剤クレームは使われていると思うが、クレームでは「剤」といいながら、明細書の中では、錠剤とか薬だけではなく、それを混ぜた食品というような実施例もあつたりすると、請求項の「剤」というクレームはどこまでなのか問題となる。クレームの明確性という意味で、それは薬品なのか、食品も含むのか、という意味で曖昧であり、気を付ける必要がでてきてしまう。

「剤」といえば、それは薬品であるとはっきりしていればいいが、そこまではっきりしていないのではないかと思う。その剤を含んだ食品を売った場合、特許権侵害になるのか、剤として販売しなければいいのか等、剤クレームは、問題をはらんでいるように思う。

アンケート調査対象者J：

まず、「成分Aを含む〇〇剤。」というクレームの新規性を認めてほしいと考えている。

食品に関する用途発明の新規性判断に関しては、食品がアミノ酸、有機酸等の単品である場合とヨーグルトのような複合品である場合の判断の切り分けも課題であるが、両方とも用途発明の新規性を認めてほしいと考えている。

「剤」クレームで食品を除かず権利化が認められた場合、食品業界では「剤」クレームは食品を含むと考えられているので大きな問題はない。ただし、「剤」クレームは成分が決まっていなとなかなか書けない。また、クレームにおいて、成分のうちでどれが効いているかを明確にする必要がある。

「成分Aを添加した〇〇に用いられる旨の表示を付した〇〇用食品」というクレームについては、一つの案として良いのではないかと考えている。機能性食品に関する用途発明の成立特許は機能的表示がある食品にのみ権利行使が可能であるため、そのようなクレーム記載でも特に差し支えはないように思える。

アンケート調査対象者K：

「成分Aを添加した〇〇用食品」という表現の請求項を認めてもらえるなら、それでもよいと思うが、従来品（公知品）等と明確に区別するなら、「表示を付した食品」という表現の請求項が分かりやすいのではないか。食品会社では、最終製品を特許で保護したいので、「剤」以外の表現の請求項も認めてほしい。「表示を付した食品」という表現の請求項を認めた場合に、特に問題はないと思う。

なお、現在では、「剤」の概念に、最終製品（ヨーグルト、ソーセージ等）を含むことには違和感がある。一方、現在でも、「剤」の概念に、サプリメント、添加剤、ドリンク剤、原材料を含むことには違和感がない。

ところで、例えば、「剤」の意味について、請求項を見ただけでは、権利範囲を判断できないことが多い。そして、明細書を見ても、権利範囲を判断できないことがある。

「食品」の意味について、最終製品を意識した概念であるが、「食品組成物」の意味について、最終製品だけでなく、中間製品や原材料を意識した概念であると考ええる。

例えば、バナナに含まれる機能性が公知の栄養成分を特定の食品と組み合わせ、発明の構成に新規性があつた場合に、その発明の新規性だけで、新たな特許で権利取得できるのは、どうかと思う。一方、バナナに含まれる機能性が公知の栄養成分を特定の食品と組み合わせ、新たな機能性（用途）を見出した場合には、新規性よりも進歩性の観点から、特許の内容を審査してほしい。

ちなみに、医薬品、化粧品と比べて、食品だけが特許で権利取得できないのは、機能性食品の分野で研究開発している人間のインセンティブとして問題がある。例えば、機能性食品の用途発明では、研究開発者が登録補償金や実施補償金を支払われず、研究開発者ごとの不公平感の問題があると思う。

日本の会社では、機能性食品の研究開発を得意であると考ええる。すなわち、日本の会社では、特定の素材の機能性を見いだして活用しながら、おいしい食品を商業的に製造する技術を得意であると考ええる。このとき、機能性食品の用途発明で、特許が認められれば、自社の技術に自信を持てるので、該当の製品を世界で製造・販売する上で、営業の推進力になる。

アンケート調査対象者L:

「成分Aを含む〇〇剤。」というクレームだと、権利行使の際に、成分Aがたまたま入ってしまっただけで、機能性には関与していないようなものにまで効力が及んでしまう懸念がある。その懸念を除くためには、「有効成分としてAを含む〇〇剤」のようにした方がよいのではないか。成分Aが単に含まれているだけで、〇〇用途として作用していないものも含んでいるために広過ぎると考えられる。

このように、有効成分であることが明確でない場合は、36条6項1号違反で「有効成分として」を限定として入れさせるような示唆をするという運用もあるのではないかと。通常、当該用途に適することは明細書中にこれを立証する内容が記載されているので、このような限定を追加することは可能だと思われる。

このような「剤」クレームは、基本的には機能性食品を含むものと考えている。ただし、以下のような問題が考えられるので、権利関係を明確にする必要がある。

主要成分(有効成分)が1成分の場合は上記のような文言で問題ないが、食品の場合は複数成分を含んでいるため問題が生ずることが考えられる。請求項で複数の有効成分が挙げられていると、有効成分として作用しているかどうかは明確でなくなる。このようなものは特許にすべきではないと考えている。

また、2種類の有効成分からなる剤の特許(1つの主成分と他の副次的な成分)が成立したとして、そのうち1種類の有効成分について表示が認められた食品には権利が及ばないといったようなことが、判例上などで明確にされていないと、混乱が生じる懸念があると考えられる。有効成分の記載には「～のみ」等の限定を求める必要があるかもしれない。

つまり、有効成分の特定については、より明確な表現を用い、権利関係も明確になるように情報を蓄積する必要があると考える。

「…旨の表示を付した…〇〇用食品」クレームは、まず成分Aを「有効成分として」添加したものであることを明確にした方がよいと思う。「～用食品」クレームは、それ自体が曖昧であるように思われる。あくまで語感によるものではあるが、「剤」の方が「食品」や「食品組成物」という表現よりは用途に結び付いているものという印象がある。「旨の表示」という表現も、どの程度の表示までが入るのが明確でなく曖昧な印象がある。

アンケート調査対象者M:

「成分Aを含む〇〇剤。」というクレーム範囲に食品が入るか入らないか不明瞭なので、明確にしてほしい。「〇〇用食品」というクレーム形式で新規性が認められるのが良いと思う。

「表示を付した」という表現をクレームに入れるのは少し回りくどいのではと考えている。過去にこのようなクレームを記載した出願がある可能性はあるが、このクレーム形式で積極的に権利化しようとしたことはないと思う。

食品の用途発明について新規性を認めてほしいと考えているが、クレームの表現については、中途

半端にグレーのクレーム範囲があるのは困るため、「剤」クレームに関しては範囲を医薬に限定する運用もありではないかと考える。 他社特許への抵触を判断する上ではクレーム範囲が明確である方が良い。

アンケート調査対象者N：

認められるクレーム形式が決まったとして、過去のもの（決められたクレーム形式ではないが、明らかに用途をうたっているもの）がどのように扱われるのかについてはその運用について検討してほしい。例えば、以前認められた「～表示を付した」クレーム等。過去のものについては、今後争いになる可能性があると考えている。例えば、訂正・補正の要件を多少緩くするとか、何らかの救済措置を設けるなどの検討をしてほしい。

剤クレームについては、判りやすく良いと考える。特別な問題はないと思う。「食品」を含むかどうかは、他の分野と同じように、明細書に記載しておいて、審査経過の中でクリアにしていけばよい。明細書に食品が記載された状態での「剤」は、食品を含むと考えてよいのではないか。明らかに医薬品を狙ったものでなく、出願人が食品への適用も考えていたと見られる記載がある場合には、食品を除外する理由はないと思われる。

一方、審査基準の運用変更があった場合、過去に行われた出願についてどのように扱うのかは、方針をクリアしてほしい。運用変更があることが分かっているのであれば、旧運用で審査を継続するようなことをするのではなく、その間は審査を止めるとか、訂正や補正の基準を緩くするなどの対応をしてもらった方が、出願人としては無駄な出費や権利の喪失がないのでありがたい。

アンケート調査対象者O：

「剤」クレームで食品を含み、かつ効果・効能をうたえるということ自体に、法律との不整合があるように感じられる。（一般）食品で効果・効能をうたうのは薬事法違反のはずである。

なお、この辺のところは、（大企業が得意とするクレーム作文化の）テクニカルなところなのではないか。そもそも、食品は認めなくて剤であれば認める、という考え方自体が理解できない。「剤」と書いてあっても食品として出しているならば、結局「食品」なのではないか。剤の定義が不明確なら、実質的に食品と変わらない。

アンケート調査対象者P：

「成分Aを添加した〇〇に用いられる旨の表示を付した〇〇用食品。」というクレームは現在でも既にある。成分Aを含む食品との区別はどうなるのか、判例がないのでやはりグレー。「剤」クレームは医薬品にも食品にもなり得てしまうので、「剤」は用途を示すものとした方が良い。

医薬品の場合は用途でモノが完全に変わる。用途で区別できるし、健康な人に処方することはない。食品は健康な人も食べる。2次機能（嗜好品）、3次機能（保健・医療）で食べる人もいるので、用途を分けられない。そこが問題の本質。食べ物に関してはどうしても不明確になってしまう。

やはり表示は一つの解決手段になり得る。表示クレームは現実に認められたりもした。侵害確認のために押さえるべき行為は表示以外にはなかなかない。ただし、(一財)知的財産研究所の平成16年度「用途発明の審査・運用の在り方に関する調査研究報告書」にあるとおり、表示特許の問題点は表示内容(と種類)の範囲と医薬発明との整合性。効力がどこまで及ぶのかという話になる。

「特定保健用食品」等をクレームに入れることにより、特許の対象を特定保健用食品等に限定するというのも一案である。その場合、特定保健用食品等の許認可を得ておくことが、特許取得の要件になるか否かの議論になり得る。

しかし、表示の許認可を得る、又は得ようとするだけで新規性が認められてしまうと「表示」クレームが乱発するだろう。嗜好性、風味、おいしさアップ等、あらゆる機能が出願されてしまい、薬事法に引っかけなければ認められてしまう。審査が技術的な内容でなく、表示があるかないかだけの話になってしまう。表示のみによる新規性判断は疑問だ。

アンケート調査対象者Q:

「成分Aを添加した〇〇用食品」については、「有効成分として成分Aを配合した…」等の記載にする必要がある。添加されたものが機能性成分とは限らないため、成分Aと用途との関係をクレーム上でも明確にするべきである。本来発明の射程範囲外である、成分Aが機能していないものまで含んではならない。機能性表示食品も、特定保健用食品もその関係は明確になっている。したがって、両者の関係を明確にすることで、権利の外縁が明確になると考える。

「〇〇旨の表示を付した」クレームについては、実質的には同じものを指していると思われるが、表現上【Q-A5】の行為Bに及んでいない可能性があると思われる。また、「〇〇」の文言表現が特定されているとされ、争いの種になる可能性があると思われる。そういった観点からは、「〇〇用食品」の方が文言上は広い意味になるかも知れない。

権利範囲を明確にして、法的安定性を確保するために行うのだと思うので、審査基準だけでなく、下流のこともケアした制度設計にしていきたい。

アンケート調査対象者R:

クレーム上、何か区別を付けなければいけない場合に、「～剤」クレームが食品に及ぶという考え方は、やりやすい切り口だと思う。一方で、「剤」は食品でないという立場に立つなら、「～用食品」クレームでもよいのではないか。

「〇〇用」というのは、出願時においては明確でなく、侵害訴訟時になって明確になるような状況が多いと考えている。売場の状態を考えてみても、新商品が売り出される最初のころは、区別が明確にされておらず、市場が成長してきたときに専用の売場ができたりして、区別が明確になってくるのが実情だと思われるためである。結局、出願時には考えられる用途を記載しておいて、クレームされた用途とイ号用途との関係についての判断は、最終的に裁判所に任せるしかないが、その意味において有効に機能すると思われる。

「成分Aを添加した〇〇用食品。」というクレームでもよいと考える。実際のところ、このような(侵害訴訟の)場合は必ず「〇〇用」かどうかが議論になると思われるためである。

いずれにしても、出願時に分けすることは難しいので、「食品」にせよ「剤」にせよ、普通の食品とは違うという意思表示をしておくべきだと考えている。

ただし、それだと権利の安定性の意味において問題を生じるので、新しい用語を作っておくのがよいと考えている。

(4) 外国の制度との関係

【Q-D1】

仮に、日本において、用途発明として機能性食品の新規性が認められる(欧州のように医療用途に限らない)ことになった場合においても、依然として日本の運用が他国と異なる状況は残りますが問題ないでしょうか。

アンケート調査対象者I:

もし仮に、用途発明について、日本で認められるようになった場合に、当社では基本的に日本でとったクレームで、世界でも取ろうという戦略であるので、日本で取れて、米国で取れないというようなことは、ハーモナイゼーションの観点からどうなのかと思う。実務上、米国への出願は、方法のクレームにする選択肢もあるが、極力、世界で同じ特許を取りたいと考えている。

アンケート調査対象者J:

欧米と日本が同じクレーム運用になることはないと思う。個人的には国ごとにクレーム形式が変わるのは現状ではやむを得ないと考えている。他国と運用を同じにすることまで求めることはできないと思う。

アンケート調査対象者K:

実際には、これまでの運用と同じで、その状況に応じて対応する。ただし、「表示を付した食品」という表現の請求項が認められる場合に、国ごとに特許が認められる機能性の表現が違っていると、特許担当者の手間と費用の負担が増える懸念があり、国毎で特許が認められる機能性の表現に統一感があればよいと思う。

アンケート調査対象者L:

日本企業においては、自国での対応ということで特に問題ないと思う。国内出願の比率が多く、海外出願の比率は少ないので、それほど大きな問題にはならないように思われる。

海外の剤会社が困るのではないか。自国では認められないが日本では認められる、という状況になると、それをカバーするような記載をしなければならなくなると考えられる。

アンケート調査対象者M：

やむを得ないと考えている。

アンケート調査対象者N：

今回、審査基準の運用が改正され、従来認めていない用途発明が認められるようになれば、少なくとも日本だけ認めていないという状態ではなくなり、水準としては他国と合ってくるので良いことだと思う。認められる対象が国ごとに全く違うような、ハーモナイズに反したものでなければ、各国でクレーム形式が違うのはやむを得ないだろう。運用としては、欧米に合わせることを検討してもよいのでは。

アンケート調査対象者O：

他国運用に近づくのであれば良いのではないか。実務上、各国の相違が残るのはやむを得ないと思う。(当社は外国出願を行っていないので、いずれにせよ特に問題はない。)

アンケート調査対象者P：

ヨーロッパの審査官からは、なぜ日本で機能性食品の議論をしているのか分からないと言われたことがある。ヨーロッパではuseクレームを使って他の分野の出願と同様に審査される。したがって、外国には自由に出願している。日本だけが遅れているとっていい。

アンケート調査対象者Q：

形式はどうか、欧米と並んで用途発明が認められることが重要。クレーム形式を各国に合わせては通常実務で行っているため、そこは大きな問題ではない。ハーモナイズされるに越したことはないが、各国で権利が取れることが重要。日本では方法より物のクレームが求められるため、本質的には、「表示をする行為」が対象であるが、物の形で記載する事情がある。そこを問題にしない米国などとは異なるのは仕方がないのではないか。

アンケート調査対象者R：

日本の運用が、依然、他国と違うのは問題である。上述の方法クレームに関する包括クロス等の問題がある。(【Q-A4】の回答参照。)

(5) 施行までの移行期間について

【Q-E1】(アンケートの【Q-E1】～【Q-E2】に対応)

機能性食品について新規性が認められる運用となった場合、公表から施行までの期間は必要でしょうか。必要な場合、どの程度の期間が必要でしょうか。

アンケート調査対象者I：

2年以上は必要と考える。理由としては、機能性食品の場合、実験とか効果を認めたりするのにかなり時間を要する、ということがあり、少なくとも2年は欲しいと考えている。大学などをお願いして、患者さんに投与してデータを取るとかなり時間が掛かる。

アンケート調査対象者J：

機能性食品の新規性が認められる運用の開始後、審査係属中の用途出願が次々権利化される事態を想定すると、既に販売している機能性食品の先使用の対応が必要になる場面も想定できる。その対応のため、立証方法を検討するための時間として半年程度が必要と考える。

アンケート調査対象者K：

運用の開始の時期について特に気にしておらず、いつでも良いと思う。

アンケート調査対象者L：

審査基準を改訂する場合は、準備期間が必要。また、適用対象となる出願（出願日など）を明確にした方が良いと思われる。

審査基準改訂により「剤」クレームでの記載が認められた場合でも、審査基準改訂前に審査された特許で、審査経過において「食品を除く」限定を追加したようなものは禁反言が働き狭く解釈される可能性が懸念される。そのため、できれば権利範囲の解釈の基準についても、改訂前後で変えるなどの手当てが必要かと思われる。

アンケート調査対象者M：

社内での周知、準備期間が必要である。

例えば、機能的表示を新たに付した食品について、他社特許に対して新たに侵害になる可能性があり、そのリスクに対応するためのクリアランス調査が必要になる。自社の機能性食品に関するクリアランス調査要否の見直し期間も必要と考えている。

アンケート調査対象者N：

これも、他の法改正と同程度でよい。半年～1年程度と思われる。庁方針に従って、対策を検討する期間としてはこの程度がちょうど良いと思う。長過ぎると、出願を一時ストップするか等の話が出て複雑になるので良くない。過去のものについて、どのような形で遡及するか、審査途中の出願についての扱い、といったところが問題になると思われる。例えば、改正後基準の運用開始前に、審査途中の案件の拒絶理由通知が来るといったような細かい問題が出ることも考えられる。特別扱いは不要だが、そういったものの扱いを明確にしてほしい。

アンケート調査対象者O :

ある日突然他社特許侵害のリスクにさらされるのは困る。他社特許クリアランスの問題があるので、できれば年単位、最低1年以上は必要である。

アンケート調査対象者P :

あらかじめ知らせてもらえるなら、出願公開（1.5年）くらいの期間が欲しい。最低でも1年欲しい。企業によっては研究開発の期間が欲しいというかもしれない。

あらかじめ知らせてもらえないなら、それはそれで対応する。今でも明細書はあらゆる可能性を考慮して書いてあるので、知った時点でクレームアップする内容を見直すことになる。

一番フェアなやり方は出願日で区切って新制度に移行する方法だと思う。企業実務の上では非常に大きな変更になる。

アンケート調査対象者Q :

猶予期間は必要。大きな変更なので、周知徹底する部分などもある。具体的な期間について答えるのは難しい。制度改正全般を見ると、半年～1年くらいなのではないか。早く出願したものが、不利益にならないような対応が必要。その部分は、どのような救済措置をするかということになる。それらを併せた形が必要と考える。

アンケート調査対象者R :

猶予期間は必要。業界としてはかなり大きな変化で、企業においては研究開発投資が増え、最初のうちに特許を取らなければならないと考えるため。数年は設けた方が良いのではないか。当社としては、長くても特に問題はない。

当社の場合、食品の新規用途が見付かった場合、次ステップはどうやって商売にするか、となる。用途特許が取れなければ、別の原料の供給など、他の手段で独占できるかを検討し、独占する手段がない場合は出願せずに置いておくことになる。その場合、他社に先に出されるリスクは、多少あるが、よほどのものでない限り、スピードを争うような状況にはならない。また、通常、食品を売るためには自ら宣伝等を行って広める必要がある。つまり、当社自身が動かなければ、状況が変わる可能性は低い。また、研究開発ネタも多数あるので、そのうちの一つが他社に取られたとしても余りダメージはない。そういった事情から、比較的長期間出願せずに置いておいたとしても問題は生じない。

実際のところ、当社に限らず、特許を取れない状況で宣伝を始めたら、他社は皆これに乗ってくると思う。そういう状況なので、ネタを持っているところは隠しているのではないか。

【追加質問1】 機能性食品の用途発明の新規性について、何か議論しているところはあるでしょうか。

アンケート調査対象者K：

日本バイオインダストリー協会（JBA）では、医薬品の会社の特許担当者が中心に集まり、少人数で議論しているのではないかと。日本健康食品協会では、活動の状況を全く分からない。日本食品・バイオ知的財産権センター（JAFBIC）では、食品の会社の特許担当者、医薬品の会社の特許担当者、弁理士、弁護士が集まり、20人程度の人数で議論している。

アンケート調査対象者R：

JAFBICの他、関連する業界団体としては日本健康・栄養食品協会、知的財産協会などがあり、それぞれ参加する企業の規模や知財部の体制が異なる傾向がある。

【追加質問2】 食品の用途発明について、公知の食品すべてにその特許権の効力が及ぶわけではなく、その新しく発見された機能を表示したり、販売形態のなかでアピールしながらやっている人だけに効力が及ぶ、ということであれば、新規性を認めるべきか否かの判断について、いかがでしょうか。

アンケート調査対象者I：

食品の用途発明について新規性を認めるべきではない、と思うが、法律的に明示されるのであれば、リスクは若干減るとは思う。一番困るのは、解釈次第で狭く見えたり、広く見えたりするというような権利範囲が曖昧な点で、企業としては権利の境界線がはっきりしないと困ってしまうので、そこははっきりしてほしい。もし食品の用途発明について新規性を認めるのであれば、侵害・非侵害について、誰が見てもはっきりしている、というようにしていただきたい。

【追加質問3】 食品業界全体において、機能性食品の開発はトレンドになっているという認識でよろしいでしょうか。

アンケート調査対象者I：

ユーザーのニーズも高まっており、特定保健用食品とか機能性食品の開発をどの会社も進めていくのは間違いない。それをどのように保護していくかということはある。これまで実施してきた人が、突然使えない、売れないとなるのは困るので、そこは（そうならないように）お願いしたい。

【その他】

アンケート調査対象者N：

もし、審査基準を改定するのであれば、今、審査途中の出願の扱い方についても実務上の方針を明確にしてほしい。最近の審査は早いので、分割を行ったとしても1年くらいで拒絶理由通知が来ってしまう。出願人側の対応だけでは、現在係属中の案件を改定後の基準に乗せることが難しくなる場合も考

えられる。例えば、食品で用途発明が取りたいと容易に判るようなものについては、審査を少しの間止めるような対応でも良いのでは。出願人側としては、庁方針が見えない状態で、分割出願や拒絶査定不服審判請求を行うなど、案件を係属させ続けなければならない場合もあるので、それはできるだけ避けたい。

質問内容からすると、表示を認める方向での検討となっているものと見受けられるが、法の趣旨とずれているということはないか。例えば、食品の機能(人体の機能改善)についても、米国のように方法クレームで記載することを認め、医療行為に該当する部分については、69条の適用で、人道的観点の問題として権利を及ばせないように処理するといったようなことは考えられないか。以前からあった議論かと思うので、併せて検討いただきたい。

今回の検討を通じ、食品の用途発明の新規性を認めるのか、認めないのかははっきりとしてほしい。前回、新規性を認めない方針を出した際には、今後も業界の動向を見るということだったが、方針がはっきりしないのは非常に困る。仮に認められないとする場合でも、企業としては出願に費用を掛けず、戦略を変えて対応するので、とにかく方針を明確に決めてほしい。

権利としてややこしいものができて、かえって紛争が増えるような事態を招くような改定は、産業界全体の損失になるので避けてほしい。また、各国の制度運用がハーモナイズされるよう、日本だけ単独で動くのではなく、他国と歩調を合わせて進めてほしい。

アンケート調査対象者O :

今回いただいたアンケート・ヒアリングの前提とは異なり、実際には用途発明を認めた事例があると考えており、前提と実態が整合していないという印象を持っている。この点についてはご説明をいただけないかと思っている。

また、既に認められている用途発明については、(形式的には用途発明でないかもしれないが、)クレームの作文技術で、実質、用途発明と変わらないものが特許になっていると思われ、この辺が得意な大企業寄りの制度運用になっているように感じている。今回の運用変更の話についても、大企業からの要請によるものだという印象を持っている。

また、特許の権利範囲を広げるためだけのために、本当に実験したかどうか分からないようなデータを付け、根拠なく作文したような明細書記載が実際にあり、それが黙認されていると思われる場合もある。そういったものについては、特許権を無効にするだけでなく、他に罰則のようなものがあるべきではないか。

アンケート調査対象者P :

特許庁の審査段階で、用途発明としての機能性食品の新規性を認めるのは良いとしても、特許になった後の権利関係(侵害・非侵害の判断)については後日の裁判所の判例を待つ、というやり方では非常に困る。グレーゾーンを残して判例を待つという結論では業界全体が困る。誰だって裁判はしたくないので各企業の知財担当者は訴訟が起こらないように努力している。すると、少なくとも最初の

判例が出るまでの間、各企業は慎重に対応するため、グレーゾーンは実質的にクロ（権利侵害）に等しくなってしまう。食品業界には一般食品を売る企業、中小企業が多いが、そういう企業が実質クロのグレーゾーンに踏み込まないようにする努力を強いられる。侵害・非侵害の議論が起こること自体が業界全体にとって望ましくない。例えば、平成17年4月1日施行の特許法第35条も、協議、開示、意見の聴取などの手続の適否判断については後日の判例を待つことになった。これが産業界には不評だったために、法律を再改正することになった。グレーゾーンは排除してもらうのが業界としては一番よい。

本件の場合、法律改正ではなく審査基準の改正で対応するということだが、その場合には、新規性の審査基準については、請求項がグレーゾーンを排除した表現で記載してある場合に限り新規性を認める、という運用にしてもらいたい。例えば、新規性が認められる請求項の表現形式を限定列挙しておく、出願人の迷いがなくなるだろう。

アンケート調査対象者Q：

今回の動きについては、反対意見も聞いた方が良いのでは、大手の中にも、反対意見を持つ企業はある。JAFBIC用途発明部会において、本アンケートを使用したクレーム検討会が実施された（6社×3班程度）。効力範囲については、行為A、Bには及ぶが、効果・効能をうたっていないCには、通常の食品との区別がつかないので及ばないというのがおおむね全体的な見解であった。

以上

資料IV

海外質問票調査



資料Ⅳ 海外質問票調査

1. 調査対象

調査対象国・地域：米国、英国、ドイツ、中国、韓国、台湾

質問票送付先：それぞれの国の弁護士事務所1か所ずつ

2. 調査期間

7月24日から9月15日にかけて実施した。

3. 調査内容

各国・地域の弁護士事務所に対しての質問内容(概要)を、以下に記載する（【】内は、質問対象国又は地域；【全】は全対象国、なお、英国、ドイツには欧州特許出願と国内出願について確認するため、それぞれ欧州特許庁と当該国特許庁の制度・実務について聴いている。）。

機能性食品の特許権による保護について

Q【全】：貴国において、機能性食品の技術分野における発明について特許権を取得する場合、どのようなクレームのカテゴリーが可能でしょうか。

Q【全】：貴国では、機能性食品について、用途発明は認められるでしょうか。

【米国】2012年度調査結果（以下）につき、変更・追加事項等あればご教示をお願いします。

(1) クレームされた発明の構造を限定する前提部分のいかなる用語もクレームを限定するとして取り扱わねばならない。審査において、クレームされている発明の目的又は意図した用途を記載する前提部分の陳述は、記載される目的又は意図した用途がクレームされている発明と先行技術との構造的違い(若しくは、方法クレームの場合は操作の違い)をもたらすかどうかを明らかにするため評価されねばならない。違いがあれば、その記載はクレームを限定する役目を果たしている。

(根拠：MPEP2111.02 I, II)

(2) クレームの本体部が完全かつ本質的にクレームされた発明の限定のすべてを述べており、前提部分はクレームされた発明の何らかの限定の明確な定義というよりは、例えば、当該発明の目的又は意図した用途を述べているだけの場合、その前提部分は限定とみなされず、クレームの解釈にとって何ら意味はない。「同一化学成分の製品は相互に排他的な

特性を有することはできない。」化学成分及びその特性は分離できない。従って、先行技術が同一化学構造を教示する場合、出願人が開示する特性及び／又はクレームが必然的に存在する。(根拠：MPEP2111.02 II, MPEP2112.01 II)

(3) プロセスに含まれるいかなる手順も明記せずにプロセスをクレームする試みは、特許法第112条第2段落に基づく不明瞭性の問題を一般に提起する。用途を単に、当該用途が実際に実施される方法の範囲を定めず、何ら能動的、肯定的手順なしに記載しているだけのクレームは不明瞭である。また、用途クレームは、特許法101条のもとで不適切な場合がある。(根拠：MPEP2173.05(q))

Q【欧州】、【英国】、【ドイツ】：機能性食品の摂取は特許法上の「治療」とみなされますか。みなされる場合、機能性食品の用途発明についてのクレームは以下の①又は②が適用されるでしょうか。

①「第一次医学的適用」クレーム。(claims to a first medical use)

欧州：European Patent Convention (EPC) Art. 54(4), Examination Guidelines G-II 4.2

英国：Patent Act of UK section 4A(3), Manual of Patent Practices (MoPP) 4A.16

ドイツ：§ 3(3) PatG, 審査ガイドライン3.3.3.2.3 and 3.3.3.2.5

②「第二次医学的適用」クレーム。(claims to a second medical use)

欧州：European Patent Convention (EPC) Art. 54(5), Examination Guidelines G-VI 7.1

英国：Patent Act of UK section 4A(4), Manual of Patent Practices (MoPP) 4A.26

ドイツ：§ 3(4) PatG

Q【中国】：機能性食品の摂取が特許法上の「治療」とみなされた場合は、機能性食品の用途発明についてのクレームには、「物質の医薬用途」の請求項(審査指南第二部分 10章 2.2節、10章 4.5.2節)が適用されるという理解でよいでしょうか。

Q【台湾】：機能性食品の摂取が専利法上の「治療」とみなされることがあるでしょうか。

①みなされる場合、②みなされない場合、それぞれ機能性食品の用途発明についてのクレームは、以下の形で認められるという理解でよいでしょうか。

① 「治療」とみなされる場合

i) 物(医薬化合物(審査基準第2編13章2.1.1)、漢方薬組成物(同15章2.1.1))

ii) 製造方法等(スイス型)(製造方法(同13章2.1.2)、調製方法(同15章2.1.2)、

抽出、炮製方法（漢方薬（同15章2.1.2））

iii) 化合物／組成物、漢方薬を薬物の製造に用いる用途（スイス型）（医薬（同13章2.1.3）／漢方薬（同15章2.1.3））

iv) 医療材料に用いる用途：化合物、組成物（同13章2.1.3(2)）

② みなされない場合：医薬用途以外の場合は、化学物質一般と同様、物、製造方法、処理方法、用途のいずれの請求項の形でも認められる（同1章2.2、2.5.4、2.5.5、及び同3章2.5.3）。漢方薬の非医療用途（同15章2.1.3(2)）についても同様。

Q【欧州】、【英国】、【ドイツ】：「第二次非医学的適用」クレーム（claims to a second non-medical use）について、Examination Guidelines G-VI 7.2には、第二非医薬用途クレームが説明されていますが、貴国における当該クレームの扱い（EPCに従って認めるのか、それとも認めないのか）についてご教示ください。

Q【中国】：機能性食品の用途発明に関するクレームは、一般的には「化学製品の用途発明」（審査指南第二部分10章4.5.1節、10章5.4節）が適用されるという理解でよいでしょうか。

Q【中国】：用途発明に係る請求項（製品の構造及び／又は組成上においては公知のものとは変わらないが、用途が新規である）は、審査指南第二部分第3章3.2.5(2)によれば新規性を具備しないと思われる一方で、同第4章4.5(2)では、当該新規な用途によって予測できない技術的効果を得ている場合は、創造性を具備する場合があるかと思われます。このような場合、「新規性は具備せず、進歩性を具備する」という状況となり不自然に思われますが、どのように理解すべきでしょうか。

Q【韓国】：貴国では、機能性食品の技術分野における発明について、「（物を生産する方法ではない）方法」のクレームは認められるでしょうか。

Q【韓国】：貴国では、機能性食品の技術分野における発明について、「用途クレーム」は認められるでしょうか。また、認められる場合、どのカテゴリーに含まれるのでしょうか。

Q【韓国】：貴国では、公知の物質について機能性食品の有効成分として用いることができる新規用途を発見し、それに基づき「（機能性）食品」ではなく、当該「物質」を請求対象として特許出願を行った場合、用途発明として認められるでしょうか。

Q【欧州】、【英国】、【ドイツ】：以下のうち、機能性食品の用途発明として認められるものについて、クレームのカテゴリー(製品/方法/用途)と権利付与対象(製品/方法/製造方法)をご回答ください。

- ①「第一次医学的適用」クレーム
- ②「第二次医学的適用」クレーム
- ③「第二次非医学的適用」クレーム

Q【中国】：以下に示すクレームについて、クレームの種類と権利付与対象のご回答をお願いします。なお、ここで、「権利付与対象」とは、審査指南第二部分第2章3.1.1に示されているように、請求項の種類がその保護範囲を確定する目的で定められていることを考慮して、請求項の種類に対応するものとしています。ただし、製造方法については、特許法11条を適用し保護範囲を確定する観点から、方法とは区別してご回答をお願いします。

- ① 「物質の医薬用途」のクレーム
- ② 「化学製品の用途発明」のクレーム

Q【韓国】：以下①及び②にき、用途発明として認められるものについて、可能なクレームカテゴリー(物/方法/製造方法)と、権利付与される対象(物/方法/製造方法)についてご回答をお願いします。

- ①機能性食品の用途発明
- ②機能性食品について、化学分野の用途発明

Q【台湾】：機能性食品に関連する用途発明の請求項（審査基準第2編1章2.5.4、2.5.5）のカテゴリーについて、以下①医療用途、②非医療用途の各請求項につき、権利付与対象（物、方法、製造方法）をご回答をお願いします。

- ① 用途発明の請求項（医療用途）
クレームのカテゴリー：i) 物、ii) 製造方法
- ② 用途発明の請求項（非医療用途）
クレームのカテゴリー：i) 物、ii) 製造方法、iii) 処理方法、iv) 用途

Q【全】：次に挙げるクレームの形式(form)の例は、機能性食品に関する用途発明として認められるでしょうか。ここで、「物質X」とは、その未知の属性による人体への有用性(例えば「人体のY機能調整」)が新たに発見されて、食品への新たな用途が見いだされた物質とします。また、認められる場合は、そのクレームについての法律上のカテゴリーと特許権が付与される対象についても選択してご回答ください。

(Xは公知の物質とする)

①～⑥⑨：【全】、⑦⑧：【韓国】

<クレーム例>

- ①「人体のY機能調整に用いられる物質X」
- ②「物質Xを含む人体のY機能調整用の食品」
- ③「物質Xを用いた人体のY機能調整方法」
- ④「物質Xを用いた人体のY機能調整用の物質（食品／食品組成物）の製造方法」
- ⑤「人体のY機能調整用の調整のための物質Xの使用」
- ⑥「人体のY機能調整用の物質（食品／食品組成物）の製造のための、物質Xの使用」
- ⑦「物質Xを含む食品組成物を用いた（人体のY機能調整）方法」
- ⑧「人体のY機能調整のための、物質Xを含む食品（食品組成物）の使用」
- ⑨その他認められるクレーム表現がありましたらご教示ください。
また、その場合、認められるクレームのカテゴリーと権利付与対象についてもご教示ください。

Q【全】：以下のようなクレームは認められるでしょうか。認められる場合は、その根拠となる審査基準等と、認められる場合のクレームのカテゴリー及び権利付与対象についてもご教示ください。また、特許公報番号が分かればご教示ください。

<クレーム例>

「成分Xを添加した『Yに用いられる』旨の機能性表示を付したY用食品。」
ただし、成分Xは公知であり、成分Xの用途Yのみ新しい。

Q【全】：日本では、「食品」の新規な部分が用途以外になれば新規性が認められない

という事情から、新規性を得るために、あえて「食品」とせず、「剤 (agent)」でクレームするという出願人の実務が見受けられます (以下<クレーム例>に例示します)。このように、「食品」クレームでは新規性が認められない場合に、「剤 (agent)」クレームとすることによって新規性が認められる場合はあるでしょうか。

<クレーム例>

「成分Xを含む、Yに用いられる剤 (An agent comprising X for use in Y) 。」
ただし、成分Xは公知であり、成分Xの用途Yのみ新しい。

用途発明としての保護について

Q【全】：機能性食品の用途発明について認められるとされたクレームによる特許権の効力は、それぞれ他者のどのような行為に及ぶでしょうか。各国条文に従って、それぞれ以下の行為に及ぶことでよいでしょうか。

【米国】 米国特許法271条(a)又は(g)が適用される範囲において、付与された特許権の効力が直接的に及ぶ。具体的には、同271条(a)により、付与された特許権が、機械、製品、組成物 (machine, manufacture, composition) の場合は、特許発明を makes, uses, offers to sell, sells, importsする行為に効力範囲が及び、方法 (process) の場合は、usesする行為に効力が及ぶ。また、同271条(g)によれば、特許された方法によって製造された製品を makes, uses, offers to sell, sells, importsする行為に効力範囲が及ぶ。

【英国】 付与された特許権が product (apparatus) の場合は product、process 又は use の場合は process と解釈されて、それぞれに対応して英国特許法60条(1)(a)～(c)各項が適用される範囲に効力が及ぶ (特許権が product の場合は、特許製品の製造、処分、処分の申出、使用、輸入、保管。process の場合は、特許方法の使用、または使用させる申出。process (for production) の場合は、特許方法により直接生産される製品の処分、処分の申出、使用、輸入、保管。

【ドイツ】 付与された特許権が product の場合は product、process 又は use の場合は process と解釈されて、それぞれに対応して § 9(1)～(3) PatG 各項が適用される範囲に効力が及ぶ (特許権が product の場合は、特許製品の生産、提供、市販、使用、又は当該目的のための輸入若しくは保持。process の場合は、特許方法の使用、または当該方法の提供。process (for production) の場合は、特許方法により直接生産される製品の提供、市販、使用、又は当該目的のための輸入若しくは保持。

【中国】 付与された特許権が製品の場合は製品、方法又は用途の場合は方法と解釈されて、それぞれに対応して中国特許法11条が適用される範囲に効力が及ぶ (特許権が製品の場合は、特許製品の製造、使用、販売の許諾、販売、輸入。方法の場合は、使用、及び特許方

法により直接獲得した製品の使用、販売の許諾、販売、輸入。

【韓国】付与された特許権が物の場合は物、方法の場合は方法と解釈されて、それぞれに対応して韓国特許法2条1項3号イ～ハが適用される範囲に効力が及ぶ（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。方法の場合は、特許方法の使用。製造方法の場合は、方法の使用、該方法によって生産した物を使用・譲渡・貸与又は輸入・その物の譲渡又は貸与の請約。）

【台湾】付与された特許権が物の場合は物、方法又は用途の場合は方法と解釈されて、それぞれに対応して台湾専利法58条1項、2項が適用される範囲に効力が及ぶ（特許権が物の場合は、特許製品の製造、販売の申出、販売、使用、これらを目的とした輸入。方法の場合は、方法の使用、及び特許方法により直接製造した物の使用、販売の申出、販売、これらを目的とした輸入。）

Q【全】：機能性食品の用途発明が方法特許として認められた場合、機能性食品の製造・販売、及び個人が機能性食品を摂取する行為はどのように扱われるのでしょうか。前者については、食品に、クレームされた方法での使用を前提とした機能性表示を行ったり、当該方法での使用による効果を食品の機能として宣伝して当該食品の製造販売を行う行為の扱いについて、間接侵害が適用され特許権の効力が及び得るか等のご確認をお願いします。後者については、前述の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することになる消費者に対し、方法特許の効力が及び得るか、についてご確認ください。

Q【全】：特許権が付与されるものについて、クレームの文言表現による種類と、実際の権利付与対象（効力の及ぶ範囲）が一致しない場合はあるのでしょうか。（例えば、用途限定を有する物の形で記載されたクレームが、用途クレームとして解釈されるといった場合や、スイス型クレームの形で記載されたクレームが、限定による製造方法を含まない使用まで効力が及ぶというような場合があるか）

Q【全】：機能性食品について用途発明の特許権が取得された場合に、当該特許権の効力は他者の次の行為に及ぶのでしょうか。以下A～Cに示す行為につき、当該行為の効力がa～cのそれぞれの場合に対して及ぶかについてご回答ください。なお、a～cのいずれにも該当しない場合はd又はeでご回答ください。eの場合は、具体的な内容もご回答をお願いします。

- a. 当該特許出願後に開始された行為
- b. 当該特許出願が公開された後に開始された行為

c. 当該用途に関連する機能性がマスメディア、学会発表等の手段によって周知になった後に開始された行為

d. 当該特許権の効力は及ばない

e. その他

A. 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

B. 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

(例)

1. 当該食品の販売者が、販売時に口頭で当該機能性をアピールする行為

2. 販売に係る営業活動において当該機能性をチラシやメールで宣伝する行為

C. 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

(例)

1. 当該食品の販売者が、機能性に言及することなく、成分を新たに添加又は増量したことを商品パッケージに表示する行為

2. 販売時に口頭で当該成分を新たに添加又は増量したことをアピールする行為

3. 販売に係る営業活動において当該成分を新たに添加又は増量したことをチラシやメールで宣伝する行為

D. その他、当該特許権の効力が及ぶ他者の行為(間接侵害含む)として妥当であると考えられるものがありましたら挙げてください。

機能性食品に関する特許権について・その他

Q【全】：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、他の分野と比べて異なる事項はあるでしょうか。例えば、医薬分野における薬理試験結果と同等の記載が食品分野においても必要になるでしょうか。

Q【全】：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、法改正等がありますか。

Q【全】：貴国において、機能性食品について用途発明が認められている場合、その特許出願規模はどの程度かを示した公表データがあればご教示ください。可能であれば、米国の直近5年程度における各年の出願件数を希望します。

機能性表示制度について

Q【全】：機能性食品の機能等を消費者に示すための表示制度はありますか。根拠となる法律等があればご教示ください。

(前問でYesの場合)

Q【全】：機能性食品の表示制度と、特許権による保護との関係について、これまでに何らかの議論等がありますか。関連する文献等ある場合はご教示ください。

資料 V

参考文献リスト



資料V 参考文献リスト

本調査研究の観点及び対象国ごとに分類した。

1. 観点

- ① 用途発明の特許権の効力が及ぶ範囲(他者のどのような行為に及ぶのか)
- ② 機能性食品について特許を受け得るクレーム(物のクレーム(構造が新規な場合等)、物の使用方法のクレーム等)と当該クレームの効力が及ぶ範囲
- ③ 機能性食品の機能性表示制度と特許権による保護との関係

2. 対象国

日本、米国、英国、ドイツ、中国、韓国及び台湾

	文献名	観点					対象国					概要		
		①	②	③	④	⑤	日本	米国	英国	ドイツ	中国		韓国	台湾
1	濱田 百合子「用途発明における「方法」クレームと「剤」クレームについて」日本弁理士会中央知的財産研究所 研究報告第38号 権利行使に強い明細書とは？、パテント67(14)=785(別冊13)・2014.12.142-151頁	○	○				○							用途発明における、「方法」クレームと「剤」クレームの比較。「用途区別説」と「形態区別説」食品分野の用途発明についての考え方。
2	平成25年度バイオ・ライフサイエンス委員会第1部会(吉田 尚美、内山 泉、辻本 典子、森田 裕、山中 生太)「バイオ関連・医薬発明の審査・運用等についての調査・研究」パテント67(13)・2014.4-24頁		○	○			○						進歩性についての審査において、食品の機能に関する発明が、実際にどのように審査・特許されているかを検討し、食品について用途発明の成立を認めるべきか否かを中心に検討した。その結果、少なくとも特定保健用食品及びそれに準ずる機能性食品については、十分に議論を深めたうえで、その機能を「新たな用途」として認め、食品の「物」としての異同のみならず、機能についても新規性及び進歩性を判断する方策をとるのが妥当であると結論つけた。	
3	仲村 義平「用途発明における「物の未知の属性を発見する」ことの意味の考察」パテント 67-3、102-110頁、2014年3月	○					○	○	○				用途発明において、公知物の未知の「属性を発見する」ことの意味を考察する。「属性」には、「公知物自体を分析・測定して認識できる特性」(内因環境下で)、「公知物が他の対象物に作用して(または選択された外部環境下で)奏することで認識できる特性」(外因属性)がある。用途発明は、主に外因属性の発見に基づいて成立するものである。そしてこの考え方はEPCの実務と整合している。	
4	青柳 吟子「抽象的・機能的に表現されたクレームの解釈」パテントVol.64.No.7.65-81頁(2011年)						○						抽象的・機能的に表現されたクレームの解釈について	
5	南条 雅裕「試験に立つ用途発明を巡る新規性論」パテント62-1、43-57頁、2009年1月	○	○	○									用途発明改定審査基準における二次的新規性判断基準(食品の分野についても指摘) - 「新規性・進歩性」の改訂審査基準(案)に関するご意見の概要及び回答(平成18年6月21日)についてのコメントあり 一元的新規性判断基準: 「形態区別説」 二元的新規性判断基準: 「用途区別説」	
6	保科 敏夫「リバーゼ判決の再考」パテント誌、Vol.60.No.5 68-78頁(2007年)(明細書中における用語の定義の参酌)	○					○						実務者の立場から、特許実務に拘束力をもつリバーゼ判決の再考	
7	李 茂家「新しく改正された中国特許審査基準における重要な改正点」パテント、Vol.59.No.8.85-(2006年)									○			改正された中国の新規性の基準(化学分野の発明)	
8	梶崎 弘一、光吉利之「機能・特性等による物の特定を含む発明について特許法第39条を適用することの是非」パテント56巻5号45-50頁(2003)	○					○	○	○				機能・特性等による物の特定を含む発明(いわゆるパラメータ発明を含む)の39条の適用についての検討	
9	高橋 英樹「発明の要旨と特許発明の技術的範囲」パテント56-5、37-44頁、2003年5月						○						発明の要旨を認定する場面と特許発明の技術的範囲の確定場面の解釈のダブルスタンダード	
10	劉立平「中国での「機能的表現クレーム」の取り扱い実務について」パテント誌、Vol.56.No.11.21-25頁(2003)						○	○					機能的表現限定、「機能的表現クレーム」の適用条件について(中国と米国、日本との違い)	
11	南条 雅裕「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利解釈」パテントVol.55.No.5.21-28頁(2002年)	○	○				○	○	○				査定系と侵害系におけるのコンセンサス(事例として、第2医薬用途発明についての問題が挙げられている)	

No.	文献名	観点			対象国					概要		
		①	②	③	日本	米国	英国	ドイツ	中国		韓国	台湾
12	医薬・バイオテクノロジー委員会第3小委員会「医薬・バイオテクノロジー分野発明における明細書作成のための指針の提供(その1)ー低分子化合物の医薬用途発明を中心にー」知財管理64-12、1826-1842頁、2014年12月	△			○	○	○	○(欧州)				低分子化合物の医薬用途発明を中心に日米欧比較しつつクレームや明細書作成の際の留意点がまとめられている。また医薬の特許権存続期間延長、補正保証証明の審査についても言及している論説となっている。
13	1-2医薬・バイオテクノロジー分野発明における明細書作成のための指針の提供(その2)(完)ー抗体、核酸医薬、コンパニオン診断を中心にー知財管理65-12、62頁、2015年1月	△			○							抗体、核酸医薬、コンパニオン診断について日米欧比較しつつクレームや明細書作成の際の留意点がまとめられている。
14	医薬・バイオテクノロジー分野発明における明細書作成のための指針の提供(その2)(完)ー抗体、核酸医薬、コンパニオン診断を中心にー知財管理65-12、62頁、2015年1月 医薬・バイオテクノロジー委員会第2小委員会「日米欧における医薬品の併用用途特許出願に対する審査実務の研究」知財管理62-8、1117-1135頁、2012年8月	○			○	○	○	○(欧州)				医薬品の併用用途特許出願に対する三種における審査実務、特に進歩性の判断について検討されている。具体的な実施例が記載されていない出願に対して欧州及び米国では、殆どの事例で実績成績証明書等に記載された効果が参酌されていた。進歩性を判断する上で引用される公知文献は、日本と欧州の間で共通である事例が多くみられ、併用医薬と単剤の引例を組み合わせて判断される事例が米国よりも多かった。また欧州では、日本及び米国と比べて進歩性が認められるクレームの範囲が比較的広いことが確認された。上記の傾向を踏まえて今後検討が加えられるべき課題についても考察されている。
15	特許第1委員会第5小委員会「出願人の視点によるプロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する検討」知財管理誌、Vol.6、No.1、47-65頁(2012年)	○			○							プロダクト・バイ・プロセス・クレーム(PBPC)とは、「物の発明を製造方法によって物自体を特定する手法で、化学・バイオ分野などで得られる新規の物質を「物の発明」として表現する場合に活用することが想定されるが、実際には機械分野等でも使用されている。また、PBPCの解釈としては、発明の要旨認定の場合では、審査基準に記載されているように「同一性説」で判断されるが、特許発明の技術的範囲の場合は、「同一性説」、「限定説」いずれで解釈するのが学説でも意見が分かれている。また、近年、米国のCAFC判決など、PBPCの解釈について我が国においても今後の動向が注目されるところである。
16	岩坪哲「機能的クレームによる侵害を認めた事例」知財管理Vol.62、No.7 909-923頁(2012年)	○										本稿では、出願人の視点からPBPCについての判決例および審査例について検討されている。更に本稿では、PBPCを適用した場合の、事例から導かれる実務上の留意点を紹介されている。
												いわゆる機能的クレーム論とは、クレームが機能・作用的に記載されており明細書の開示を超えた独占権を求めるとの理由で、明細書の発明ないし考案の詳細な説明に記載された範囲で限定解釈に付される解釈論である。機能的クレーム性が争われた事例に関連する一連の裁判例の特徴は、「実施例限定」あるいは「実施例から当業者が認識できる技術的思想」に技術的範囲を限定するクレーム解釈の下、結論として請求を棄却するものであった。しかるに、本件は、従来の裁判例理論に沿ってクレーム文言に限定解釈を施しつつも特許権侵害の成立を認められたものであり、この種の事実では初めての認容事例と思われる。本稿では従来培われてきた機能的クレームに関する裁判例理論を分析して限定解釈の契機となる「機能的クレーム」の属性及びその場合の具体的解釈論を論じ、本判決の位置づけを明らかにされている。併せて機能的クレームの技術的範囲と均等論における本質的部分との関係等、関連問題についても述べられている。

文献名	対象国							概要			
	①	②	③	日本	米国	英国	ドイツ		中国	韓国	台湾
17 時岡恭平「医薬・化学発明における作用的分野」について要件充足性が判断された事例」 知財管理Vol.60, No.4, 547-558頁(2010年)	○			○							<p>本件は、特許請求の範囲に「ルイス酸抑制剤」という記載がある本件特許発明の技術的範囲に、控訴人が使用する方法が属するか否かが争われた事件である。裁判所は、「ルイス酸抑制剤」とは、ルイス酸を抑制するという物質自体の性質を有するのに加え、ルイス酸を抑制することにより得られる作用効果を実施態様において奏するものである、という趣旨の認定をし、「ルイス酸抑制剤」というためには、ルイス酸の抑制という作用(中和)とそれによって生じる効果(セポフルランの分解防止)との間に因果関係が認められることを要するといった内容の判断をした。医薬をはじめとする化学分野の組成物などの発明において多用されている「〇〇剤」という用語が、特許発明の技術的範囲においてどのように解釈されるのかを判断した例として、クレーム解釈の実務において今後の参考になると思われる。そこで、本件について紹介するとともに、本件をもとに構成要件の充足性、特許法第70条の検討等が行われている。</p>
18 バイオテクノロジー委員会第1小委員会「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」知財管理59-10、1269-1288頁、2009年10月		○		○	○	○	○(欧州)				<p>公知の食品について新たな生体調節機能を見いだし、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されている。</p>
19 バイオテクノロジー委員会「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(その1)」 知財管理誌 Vol.58, No.9号1171-1187頁(2008年)	○			○	○	○	○(欧州)				<p>治療の態様に特徴のある医薬発明に関する特許出願、特に、単剤で投与方法・投与量に特徴がある約400件の案件から審査状況を検討し、9件の案件を選択して、医薬発明に関する新設審査基準適用後の日本における審査状況を調査すると同時に対応する欧米での審査状況を調査し、三極での審査状況を比較検討されている。本号では、治療の態様に特徴のある医薬発明の三極の審査基準と上記9件の事例のうち5件を紹介している。本号で紹介する事例においては、日本では、審査基準通り、引例と投与方法や投与量が相違している事例と相違するとは認められず、新規性なしと判断されていた。また、新規性はあっても、解決する課題が、薬効増大、副作用低減等の当業者によく知られた課題であれば進歩性なしとして拒絶される事例が多かった。それに対し、欧州では、治療の態様が従来と異なっており、かつ優れた効果があれば、医薬第二用途クレームで多くの対応欧州出願が登録されていた。米国では、治療方法が従来技術から自明でなければ、治療方法クレームで認可されていた。</p>

文献名	観点			対象国					概要		
	①	②	③	日本	米国	英国	ドイツ	中国		韓国	台湾
20	○			○	○	○	○(欧州)				治療の態様に特徴のある医薬発明に関する特許出願、特に、単剤で投与方法・投与量に特徴がある約400件の案件から審査状況を検討し、9件の案件を選択して、医薬発明に関する新設審査基準適用後の日本における審査状況を調査すると同時に対応する欧米での審査状況を調査し、三極での審査状況を比較検討した。日本では欧米と比較して治療の態様に特徴のある医薬発明を権利化するのハードルが高いことが明らかとなった。本稿ではさらに、治療の態様に特徴がある医薬発明の三極での審査の考え方や相違点を明らかにするとともに、このような医薬発明の日本における保護の在り方についても考察されている。
21	○			○							医薬、食品関係等の化学関係では用途発明をどのように権利化して活用するかは重要なテーマである。特に、食品や医薬品関係では、人体に対して、異なる複数の作用/効果を同時に発現することがあり、しかもこれらは一体不可分であることがあるため、先行する用途発明が存在する場合には、後願用途発明の特許性について、種々の見解が生じる余地があった。これは例えば、いわゆる第二医療用途の取り扱いの各国での相違というような現象として現れているが、我が国の実務レベルでも、実際には、統一的な見解というのは実質的には確立されていない感がある。 これに関して、我が国特許庁の審査実務では、同一物質ないしは同一組成物に対して、後願用途発明と一体不可分の先行用途が存在する場合には、その後願用途発明の特許性については、大抵は否定的な結果となることが多い。その背景には、「後願権利者の特許の成立によって、先行用途発明の実施者のそれまでと何ら変わらない実施行為がある日突然制限されることになる」ということは許されるべきではない、というような価値観があるように思われる。 これに対して、美白作用とシワ形成抑制作用という一体不可分の二つの効能を同時に備え、かつそれらを同時に発現する同一の組成物(アスナロ抽出物を有効成分とする組成物)に対し、その後願用途発明(シワ形成抑制剤)に対して、従来からの否定的な見解とは異なる内容の判決が知財高裁でなされた。この判決は、これからの実務に対しても大きく影響すると考えられるので、まずはその概要とその背景について紹介することとし、あわせて、今後の実務への影響についても考察されている。
22	○	△		○							平成17年4月新設の医薬発明の審査基準で、医薬発明については「物の発明1のみの特許を認めるとされ、平成18年6月に改訂した新規性・進歩性の審査基準で、クレームに用途限定がある場合の考え方が明確にされた。 本論説では、医薬分野と食品分野の用途発明に焦点をあて、それらの問題の所在、特許性や権利行使力等の検討、並びに両分野の用途発明の現状を紹介し、最近の判決の検討を含め発明のクレーム表現等につき若干の考察がされている。発明の多様化という状況を背景として、医薬用途発明の方法発明としての権利の認められ方の明確化という点、並びに、例えば、 機能性食品 に見られる、従来の食品の範疇から広がってきている分野の保護の点につき、一層の議論が必要とされる。

No.	文献名	観点			対象国				概要			
		①	②	③	日本	米国	英国	ドイツ		中国	韓国	台湾
23	バイオテクノロジー委員会第2小委員会「医薬化合物の機能的表現クレームに関する日米欧の三極比較研究一有効成分を機能で特定した医薬用途クレームの成立性、有効性についての考察一」知財管理56-1、95-114頁、2006年1月	○			○			○(欧州)				リーチスルクレームに関する日米欧の三極の比較研究報告書の発表から3年が経過し、審査事例が蓄積されてきている。これに関連した、機能特定医薬用途クレームが、その後どのように審査されているかを比較検討したところ、ターゲットが公知又は有効成分の一部が周知若しくは公知である出願と、新規ターゲット及び機能特定医薬用途を同時にクレームした出願とは、特許性判断に大きく差があると結論づけている。
24	特許第1委員会第4小委員会「審査基準「明細書及び特許請求の範囲の記載要件」の改定」知財管理誌、Vol.54、No.9、1273- (2004年) (明細書中における用語の定義の参酌)	△			○							平成15年10月22日に、審査基準記載要件に関する改定が行われた。これまで形式的であった運用を、実行あるものとする為、今回の改訂で特許法第36条6項1号(いわゆるサポート要件)に違反する2類型が新たに追加され、請求項の範囲が詳細な説明記載で実質的にサポートされているかの判断基準が追加された。本稿では、今回の改訂により相定される問題点を整理し、仮想事例を含めて出願人が留意すべき点について検討した結果が報告されている。
25	佐伯とも子「判例と実務シリーズ」No.256 医薬用途発明の記載要件 東京高裁平成10年10月30日判決 平成8年(行ケ)第201号審決取消請求事件 一請求棄却一」知財管理 49-12(585)、1713-1722頁、1999年12月				○							医薬用途発明の記載要件に関しての判断が示された判決である。運用基準の改訂等により、明細書の記載要件が変更されており、医薬用途発明は化学物質発明と同様にその運用変更による影響が大きい分野であるといえる。医薬用途発明の記載要件が、医薬特許導入時からどのように変遷してきたかを概観するとともに、判決で示された考え方が、現在の運用とどのように関連しているかが考察されている。医薬用途発明の記載要件のポイントとなるのは、通常、薬理効果に関する記載であり、記載要件を満足するための記載は、薬理試験をした結果に基づく具体的な記載であるとされる。
26	HE Xiaoping「バイオ化学分野における中国特許審査基準の主な改正及び実務上の留意点」知財管理誌、Vol.57、No.1、47-57頁(2007年)	○						○				全面的に改正された中国特許審査基準が2006年7月1日より施行された。この改正は、中国の審査実務に対して、大きな影響を与えたと考えられる。本稿は、中国での強く目立つ安定した特許取得するため、特にバイオ化学発明の実体審査において、よく寄せられる拒絶理由に関連する審査基準の改正に注目し、そして、日本と中国の審査基準の相違を考慮し、今回の改正に関する留意点及びその他の注意すべき問題点について詳しく説明されている。
27	金昌世「韓国における特許審査基準改正の概要」知財管理誌、Vol.61、No.9、1431-1434頁(2011)	○									○	1998年に制定された韓国の審査指針書は、その間制度及び判例の変化を反映して小幅の改正がなされて来たが、特許要件に関する審査基準には大きな変化がなかった。ところが、韓国特許庁は最近益々国際化されている審査環境の変化に歩調を合わせて他国の審査基準との調和を図ろうと、審査指針書のうち、特許要件に関する審査基準を大幅に改正し、これを2010年1月1日から施行している。本稿は審査基準改正の背景及び主な改正事項に関する基本情報が紹介されている。
28	反町洋「2014年AIPPI総会—トロント—(2)議題238:第二医薬用途のクレームについて」AIPPI59-12、33-36頁、2014年12月	○			○	○	○	○	○	○	○	第二医薬用途に關し、特許保護の形式、範囲、権利行使等についてのAIPPIの意見をまとめている。

	文献名	観点			対象国					概要	
		①	②	③	日本	米国	英国	ドイツ	中国		韓国
29	「主要判決全文紹介」《知的財産高等裁判所》拒絶査定不服審決取消請求事件(「食品及び飼料サプリメントとその使用」の進歩性)上]—平成25年(行ケ)第10019号、平成25年12月5日判決言渡—」特許ニュース13763、1-8頁、2014/07/18 「主要判決全文紹介」《知的財産高等裁判所》拒絶査定不服審決取消請求事件(「食品及び飼料サプリメントとその使用」の進歩性)下]—平成25年(行ケ)第10019号、平成25年12月5日判決言渡—」特許ニュース13764、1-13頁、2014/07/22		○		○						本願補正発明は、引用発明において、その目的を達成するために必要十分な栄養素の摂取量や配合比について最適化を図ったものと認定され、当業者が適宜なし得たことであり、設計事項の範囲内であるとして審判請求は不成立であるとした審決について、審決取消訴訟で、取り消された事例。
30	奥山尚一、反町洋「トロントAIPPI国際総会の議題に対する日本部会の意見(1)議題238 第二医薬用途(use or indication)クレームについて」AIPPI59-6、27-39頁、2014年6月		○		○						第二医薬用途に関する特許保護の形式、範囲、権利行使等についてのAIPPI 議題に対し、日本部会の意見をまとめている。
31	末吉剛「発明の要旨認定と技術的範囲の確定—審査におけるクレーム解釈と侵害判断でのクレーム解釈とは一致するの—」AIPPI全報58巻4号2013年4月25日		○		○						侵害判断でのクレーム解釈について解説している。
32	「主要判決全文紹介」《知的財産高等裁判所》審査取消請求事件(スーパーオキサイドアニオン分解剤、用途発明事件)平成22年(行ケ)第10256号、平成23年3月23日判決言渡」特許ニュース13058、1-16頁、2011/08/29		○		○						公知物質に関し新たに発見した用途の新規性に関する判例。
33	穂積忠「用途発明と転用発明の異同の構図」AIPPI43-9、14-19頁、1998年9月		○		○						用途発明等の類型について考察し、理論的な区分の可能性を検討している。
34	森岡道朗、三宅正夫(共訳)「第2の手術用用途についての発明の特許性に関するEPOの審判部の審決」AIPPI40-8、47-51頁、1995年8月					○					EPO審判部は、既知の医療装置の新しい手術用用途(“Second surgical use”第2の手術用用途)についての発明は、既知の医療装置が繰返して使用され、また、他の目的にさえも使用されることとありうる点で、第2医薬用途とは異なるとして、進歩性を審査するまでもなく、新規性を欠くので、特許することはできないとの判断を示した。
35	Christopher Heath, 事務局(訳)「欧州における特許性の問題—医薬用途と投薬方法の特許性—」AIPPI58-6、2-16頁、2013年6月					○					医薬用途の特許性及び投薬方法の特許性に関するEPO、裁判所の見解
36	Gianfranco Matteucci, 日本国際知的財産保護協会事務局 訳「海外情報 最近のEPO 審決(96)」A.I.P.I.56(1) 2011.1、55-59頁	○				※					「スイス形式クレーム」の保護範囲に関する欧州の判決が解説されている。 ※スイスクレームは現在では欧州では認められていない。
37	Gianfranco Matteucci, 日本国際知的財産保護協会事務局 訳「海外情報 最近のEPO 審決(66)」A.I.P.I.53(7) 2008.7、462-464頁		○			※					「スイス形式クレーム」の新規性に関する欧州の判決が解説されている。 ※スイスクレームは現在では欧州では認められていない。
38	中村敏夫「第二医薬用途クレームに関する英国判決」AIPPI45-3、10-21頁、2000年3月		○			※					「スイス形式クレーム」の保護範囲に関する欧州の判決が解説されている。 ※スイスクレームは現在では欧州では認められていない。
39	姜建成、田中洋子「中国における医薬用途発明の特許性に関する重要な判決」AIPPI55-4、45-49頁、2010年4月		○						○		中国における用法・用量に特徴のある医薬発明の特許性の判断について、現行の実務と併せて、かかる判決を紹介している。

	文献名	観点					対象国					概要	
		①	②	③	④	⑤	日本	米国	英国	ドイツ	中国		韓国
40	知財フォーラム95、23-27頁、2013年11月 柳生一史「食品産業のグローバル展開と知的財産」		○					○ (欧州)	○ (欧州)				味の菓の食品に関する特許戦略が書かれている。 新規の素材であれば、物質特許や製剤特許を活用して、分析により特許侵害品を比較的容易に発見でき、食品用酵素の事例で欧州特許で実効を上げたことが書かれている。 加えて、「機能性食品の特許取得には課題があり、日本では公知の食品の新たな属性を発見しても通常新たな用途を提供することにはならないとされているので、特許による保護には別の方策が求められている。」との記述もある。
41	知財フォーラム87、57-66頁、2011年11月 北原潤一「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲」	○					○						医薬品の侵害訴訟(ブラバスタチンナトリウム事件)にかかるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲の解釈。非限定説と限定説の対立点についての考察。
42	知財フォーラム70、20-29頁、2007年9月 石川浩「機能性食品の特許保護の現状と課題」	○	○	○									機能性食品についての特許保護の現状と課題。用途発明の新規性判断手法、食品分野の用途の考え方、刑形式で用途を特定した食品、用途発明特許の効力範囲としての食品特許のあり方、について記載。
43	知財ぶりずむ、Vol.12、No.134、1-29頁、2013年11月 影山光太郎「プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおける発明の要旨認定、技術的範囲の解釈について物同一説及び製法限定説の適用等に関する考察」	○											プロダクト・バイ・プロセス・クレームの技術的範囲が、平成24年1月知財高裁判決をもとに考察されている。 (ブラバスタチンナトリウム事件)
44	知財ぶりずむ、Vol.10、No.118、10-24頁、2012年7月 伊原友己「均等と発明の要旨の関係-技術的範囲と発明の要旨の統一-」			○									文書侵害と均等侵害との関係、発明の要旨との関係が考察されている。
45	知財ぶりずむ、Vol.8、No.96、1-18頁、2010年9月 伊原友己「侵害訴訟における技術的範囲と発明の要旨との不一致-主としてプロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する雑感-」	○					○		○				プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する東京地裁判決における技術的範囲と発明の要旨の関係についての評釈 (ブラバスタチンナトリウム事件他)
46	知財ぶりずむ、Vol.8、No.94、74-84頁、2010年7月 中野睦子「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利解釈-ブラバスタチンNa事件-」	○											プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利解釈 (ブラバスタチンナトリウム事件)
47	知財ぶりずむ、Vol.6、No.64、31-36頁、2008年1月 劉新宇、李茂家、衛莎 訳「飲食食品分野における特許出願書類の作成について」			○									飲食分野の発明に関する明細書の記載要項と請求項の記載方法について
48	知財ぶりずむ、Vol.5、No.54、67-75頁、2007年3月 中野睦子「新判決例研究(第62回)シワ形成抑制剤事件-化粧品分野における用途発明の成立性について」	○											化粧品分野における用途発明に一定の指針を与える知財高裁判決を審査基準を参照して解説
49	知財ぶりずむ、Vol.4、No.45、56-70頁、2006年6月 中野睦子「発明要旨の認定におけるクレーム用語の解釈」			○									特許付与時と侵害事件時とは発明の要旨の認定法を明らかに異にする点に対する解説。
50	知財ぶりずむ、Vol.3、No.34、74-99頁、2005年7月 仁木弘明「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム発明の要旨、特許性及び技術的範囲(下)その認定判断に当たり、プロセスはどのように考慮され、その証明責任はいずれの当事者の負担に分配されるべきか」	○						○ (欧州)	○ (欧州)				プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関し、技術的範囲における物同一説とプロセス限定説の対比検討と欧米における現状
51	Law&Technology vol.60、44-54頁、2013年7月 井関涼子「用途発明の新規性判断の基準-「スーパードライアニオン分解剤」事件をめぐって」	○											用途発明の新規性について、特許庁審査基準や裁判例の考え方、さらに用途発明の特許推の効力についての裁判例も考慮に入れつつ、本件判決が提示した基準を検討。

	文献名	観点				対象国				概要			
		①	②	③	④	日本	米国	英国	ドイツ		中国	韓国	台湾
52	Law&Technology vol.55、78-84頁、2012年4月 「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの技術的範囲と無効の抗弁における発明の要旨認定」	○				○							知財高裁詳報（プロパステクニナントリウム事件） （参照条文：特許法1条・2条3項・29条・36条6項2号・70条・104条の3、民事訴訟法310条の2）
53	Law&Technology vol.22、139頁、2004年1月 村林隆一「発明の要旨と技術的範囲」	○				○							発明の要旨認定（リバーセ事件の最高裁判決）と技術的範囲との関係について解説
54	岡田吉美「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈につき判断した知的財産高等裁判所特別文献（大合議）判決」特許研究No.54、38-51頁、(2012年9月)	○				○	○	○	○				PPPクレームの技術的範囲及び発明の要旨の解釈について、過程限定説で解釈することを原則とし、特段の事情が存在するときは、結果物特定説で解釈することの見解を知財高裁が大合議をもって示した判決について、判示された解釈方法に従った場合の問題点、影響を中心に検討している。
55	田村明照「ライフサイエンス分野における特許保護に関する現状と課題」特許研究48、2009年9			○		○							先端医療の特許保護に係る対象の見直し、特許権の存続期間延長制度の見直しや、特保食品に代表される機能性食品等に関連する用途発明の保護の在り方が課題となっている。
56	南条雅裕「用途発明を巡る新規性の確立についての一考察」知的財産法政策学研究第24号117～147頁（2009）	○		○									医薬用途発明と新規性の判断基準について記載。（化粧品分野における、二元的新規性判断基準（「用途区別説」）や、欧米との比較を行っている。
57	吉田広志「用途発明に関する特許権の差止請求権のあり方―「物」に着目した判断から「者」に着目した判断へ―」知的財産法政策学研究16号167～240頁（2007）	○				○							用途発明に関する特許権について、表現上の物の発明と方法とで権利行使態様に本質的に差があるか否かを問うている。また、差止請求権のあり方について、該当する化合物の実際の使用者が判明している場合と使用者が判明しない場合に分けて検討している。
58	吉田広志「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許適格性と技術的範囲(1)」知的財産法政策学研究 Vol.12 241-299頁、(2006年)	○				○							PPPクレームの特許適格性と技術的範囲について、審査と侵害訴訟の面から詳述されている。また、裁判例とその分析についても記載。
59	内田敏彦「判例と実務シリーズ：No.195 医薬発明の技術的範囲はその用途と不可分一体の他の用途にまで及ぶとした例」特許管理43-12(513)	○				○							用途発明の一種である、第二医薬用途発明に係る特許の侵害差止めを認めた初めての判決の主要な争点を紹介している。
60	服部健一「日米Hot-line」発明105-2								○				①出願手続の諸点での虚偽により権利行使不可となる事例、②用途発明に關し二次的考察事項を含んだ宣誓書が提出された場合のUSPTOの判断について、③米国特許改正案、④CAFCデジジョン総覧、について記載。
61	田倉整「知的所有権法案内 24 訴訟事例を通じて道しるべを探る 用途発明について」発明 91-11	○											既知物質を前提とする用途発明について、権利保護の問題点を事例を用いて紹介している。 ・用途発明を否定した先例「味の素」 ・用途発明について製造禁止を命じた例「ケトチフェン」

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