

機能性食品の用途発明としての 新規性判断について

平成27年3月

特許庁 調整課審査基準室

提案された内容

(現状と課題)

- 食品表示法の改正(第4条:食品表示基準)により、新たな機能性表示制度が導入され、企業は自らの責任において、科学的根拠(臨床試験・査読付き論文)を基に、従来の特定保健用食品より簡便な手続きで、また栄養機能食品よりも広い範囲の食品について、機能性表示を行うことができるようになる。
- しかしながら、同制度では、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、コストをか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削ぐリスクを包含するものと考えられる。

(規制改革事項)

- 2006年に改訂された特許・実用新案審査基準によれば、我が国では新たな機能性食品に関する特許出願については、その食品が未知の「物」か、あるいは公知の「物」かのみで特許性が判断される。例えば「公知の物」と「新たな機能」との結びつきによる「用途発明」の特許性は否定されている。
- 開発企業の研究開発意欲と開発投資を促進し、新たな機能性表示制度をより有効に生かし、機能性食品市場の拡大を図るため、特区内の機能性食品の発明については、公知の物として区別ができない場合であっても、新たに見出された機能を「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していただきたい。

(関係法令)

- 特許・実用新案審査基準

物の発明としての保護1

「物」として従来物と差別化できる発明

機能的食品が物として新規な食品であれば、特許可能。

例1: 免疫力を改善する発酵乳

①特許請求の範囲

L.菌およびS.菌をスターター菌として製造する、NK細胞活性化作用を有する発酵乳。

②判断のポイント

L.菌とS.菌との2つの菌株が入った発酵乳が知られていない場合、特許可能。

例2: 脂肪を消費しやすくする飲料

①特許請求の範囲

非重合体カテキン類をA重量%含有し、非エピ体カテキン類とエピ体カテキン類の含有重量比率がB:C以上である体脂肪蓄積抑制作用を有する容器詰飲料。

②判断のポイント

非重合体カテキン類を上記濃度で含有する容器詰飲料は知られておらず、その濃度に臨界的意義がある場合、特許可能。

※ なお、以下、本資料において「機能的食品」とは、疾病の予防・回復や脂肪低下作用等の生体調節機能を有し、その機能に着目して提供される食品を指す。

物の発明としての保護2

「物」として従来物と差別化しにくい発明

公知の食品の新たな機能を発見したとしても、通常、新たな用途を提供するものではなく、新規性があると判断されない。

審査基準の事例

①特許請求の範囲

成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト。

②判断のポイント

「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」が、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としても、「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ので、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、「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」は、「成分Aを添加したヨーグルト」により新規性が否定される。

なお、食品分野の技術常識を考慮すると、ヨーグルトに限らず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。

(参考)用途発明



電着下塗り用



船底の汚れ防止

「成分Aを含有する電着下塗り用組成物」 「成分Aを含有する船底防汚用組成物」

公知のもの

貝類の船底への付着を防止

- ① 船底防汚用という新しい用途を見出した点に新規性がある発明と解釈。⇒ いわゆる「用途発明」
- ② 「電着下塗り用組成物」と組成は同じだが、成分Aの未知の属性に基づいて新たな用途に用いている点で新規。

日米欧における機能性食品の特許保護

	日本	米国	欧州
新規な食品 (物の発明)	特許可能	特許可能	特許可能
公知の食品を 新たな用途に 利用した食品 (物の発明)	<p>拒絶理由</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>拒絶理由</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>特許可能性有り</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療行為は特許保護の対象外であるが、それらに利用される製品(物質、組成物等)は保護対象となっている(EPC53条(c))。 そして、医療行為に利用される物質組成物について、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(d))。 <p>※機能性食品の摂取が医療行為だと認められる必要がある。</p>
公知の食品の 新たな利用方法 (方法の発明)	<p>拒絶理由</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>特許可能</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療行為は方法の発明として保護され得るため、機能性食品による健康改善方法も保護され得る。また、材料の新規な用途が方法の発明に含まれる旨も特許法で規定されている(35 U.S.C. 100条(b))。 	<p>拒絶理由</p> <ul style="list-style-type: none"> 機能性食品による健康改善等が、医療行為と判断されると、特許保護の対象外とされる。

提案内容を特区内で実現しようとする場合の懸念事項1

独占的・排他的な特許権の性格との関係

- 特許権は、日本国内全域にわたりその効力を有する強力な独占的・排他的な権利であることを踏まえると、地域によって特許性の判断に差異を設けることは困難である。
- また、特許性の判断について、地域による差異を設けることは、法の下での平等に反するおそれがある。
- このため、これまで特許庁は、中小企業への手数料の減免措置、遠隔地居住者への手続期間の延長等、出願人の属性等に応じて手続上の優遇措置は行ってきたが、特許性の判断のように、特許権の権利内容に関わるものについて、優遇措置等を講じたことはない。

提案内容を特区内で実現しようとする場合の懸念事項2

国際条約（TRIPS協定）の義務との関係

- TRIPS協定第3条第1項には、各加盟国は、知的財産権の保護に関し、自国民に与える待遇よりも不利でない待遇を他の加盟国の国民に与えることが規定されている。
- 本提案に従えば、外国人であっても、特区内でなされた機能性食品の発明については、特許権を得られることとなるから、一見、日本国民と他の加盟国の国民との間に待遇上の差異はない。
- しかしながら、TRIPS協定第3条第1項に関するWTO紛争事件「欧州共同体－農産品及び食品の商標及び地理的表示保護」(DS174, DS290)によれば、表面上は「国民」の別による差別的な取扱いがなくても、国民の別と密接な関係のある他の基準により異なる取扱いがなされている結果、ある知的財産保護を受けようとするその国の国民からなる集団と、他の加盟国の国民からなる集団との間で差別が存在し、後者に不利益が生じている場合、TRIPS協定第3条第1項の内国民待遇義務に違反するものとされている。
- 他の加盟国の国民にとって、日本国の特区内で機能性食品の発明を行うことは、日本国民よりも困難であると考えられることを踏まえると、TRIPS協定第3条第1項の内国民待遇義務に違反するおそれがある。

機能性食品の特許権の効力と公知の食品との関係等

- 特許・実用審査基準を改訂し、機能性食品について用途発明としての新規性を認め、特許権を得られるようにすべきか検討するには、当該改訂を行った場合にどのような発明が特許され、当該特許権の効力がどのようなものに及ぶのか（機能を特定していない公知の食品に及ぶのか）など、当該改訂を行った場合の影響を精査することが必要である。
- 仮に、当該改訂を行った場合、機能性食品の特許権の効力が、機能を特定していない公知の食品に及ぶことになると、当該公知の食品を製造・販売等する企業のみならず、消費者も含め、社会に大きな影響を与える可能性があるため、事前に十分な検討が必要である。
- 平成27年度は、用途発明の特許権の効力について裁判例や学説等を調査すること、諸外国における制度・運用等の状況を把握すること、当該改訂を行った場合のメリット・デメリットについて我が国の企業や有識者の意見の聴取することなどの調査を行う予定。その結論を踏まえ対応を検討してまいりたい。

(参考)関連法令・条約等

○特許法

(特許の要件)

第29条 産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。

- 一 特許出願前に日本国内又は外国において公然知られた発明
- 二 特許出願前に日本国内又は外国において公然実施をされた発明
- 三 特許出願前に日本国内又は外国において、頒布された刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となつた発明

2 (略)

○TRIPS協定

第3条 内国民待遇

1 各加盟国は、知的所有権の保護に関し、自国民に与える待遇よりも不利でない待遇を他の加盟国の国民に与える。ただし、1967年のパリ条約、1971年のベルヌ条約、ローマ条約及び集積回路についての知的所有権に関する条約に既に規定する例外については、この限りでない。実演家、レコード製作者及び放送機関については、そのような義務は、この協定に規定する権利についてのみ適用する。ベルヌ条約第6条及びローマ条約第16条(1)(b)の規定を用いる加盟国は、貿易関連知的所有権理事会に対し、これらの規定に定めるような通告を行う。

2 (略)

○WTO紛争事件

「欧州共同体—農産品及び食品の商標及び地理的表示保護」(DS174(米国申立)、DS290(豪州申立))

ECにおける農産品及び食品の地理的表示保護(※)に関する欧州委員会規則2081/92が、TRIPS協定第3条第1項の内国民待遇義務に違反するかが争われた事件。

ECは、規則上は、当該地理的表示保護を受けられる者について、内外差別を設けていない旨主張したが、パネルは、以下のよう
に判示して、当該地理的表示保護制度は、TRIPS協定第3条第1項の内国民待遇義務に違反すると判断。

- ・規則が形式的にEC加盟国でない国の国民に対して、EC加盟国の国民と同等の取扱いをしても、内国民待遇義務履行の観点からは、不十分で、実質的に機会が均等であることが必要。
- ・当該地理的表示保護は、どの国の国民であるかは問わないこととしているものの、農産品・食品の産地と密接に関連するものであるから、EC加盟国以外の国の国民は、実質上この保護を享受することはできず、EC加盟国の内外で、機会の均等が保障されているとはいえない。

(※) 農産品又は食品の品質・特質が、産地の地理上の条件に由来する場合、当該農産品又は食品について当該産地の名称を使用できるようにするもの。例えば、この地理的表示保護を受けているものとして、フランスのチーズ「ロックフォール」や、イタリアのハム「パルマ」がある。