

食品用途発明における 「グローバル・フラクチャー（断絶）」の航海術

日米欧中韓（IP5）の法的断層を跨ぐ、機能性食品の特許戦略



本資料は、単なる制度比較ではなく、各国の法理的背景（内在性、蓋然性、医療行為性）に基づいた批判的検証と具体的ドラフティングティング戦略を提供する。

警告：単一の「国際クレーム」によるPCT出願は、高確率で失敗する



市場はグローバル、 法はローカル

機能性食品市場は国境を超えるが、特許保護の論理は「物」か「方法」か、「発見」か「発明」かで真っ二つに割れている。



翻訳のリスク

日本の「用途限定付き物クレーム」をそのまま米国へ翻訳すれば、**"Inherent Anticipation"**（**内在的同一性**）の罠にかかり、欧州へ持ち込めば**"Medical Method"**（**医療行為**）の壁に衝突する。



本資料の目的

表面的な法規の違いではなく、審査官一の拒絶ロジック（Why）を解明し、発明を各国の土壌に合わせて**「変異（Mutation）」**させるドラフティング手法を提示する。

5極におけるクレーム形式の「許容」と「拒絶」の構造的断絶

● 許容 / 推奨 (Allowed) ● 限定的 / 条件付 (Restricted) ● 禁止 / 困難 (Prohibited)

クレーム種別	米国 (US)	欧州 (EP)	日本 (JP)	中国 (CN)	韓国 (KR)
用途限定プロダクト (Product for Use)	不可 (構造)	推奨 (EPC 2000)	推奨 (組成物)	不可	推奨 (基本)
使用方法クレーム (Method of Use)	必須	非治療のみ	可能	非治療のみ	困難
スイス型クレーム (Swiss-type)	不認可	禁止 (G2/08)	非推奨	有効 (推奨)	非推奨

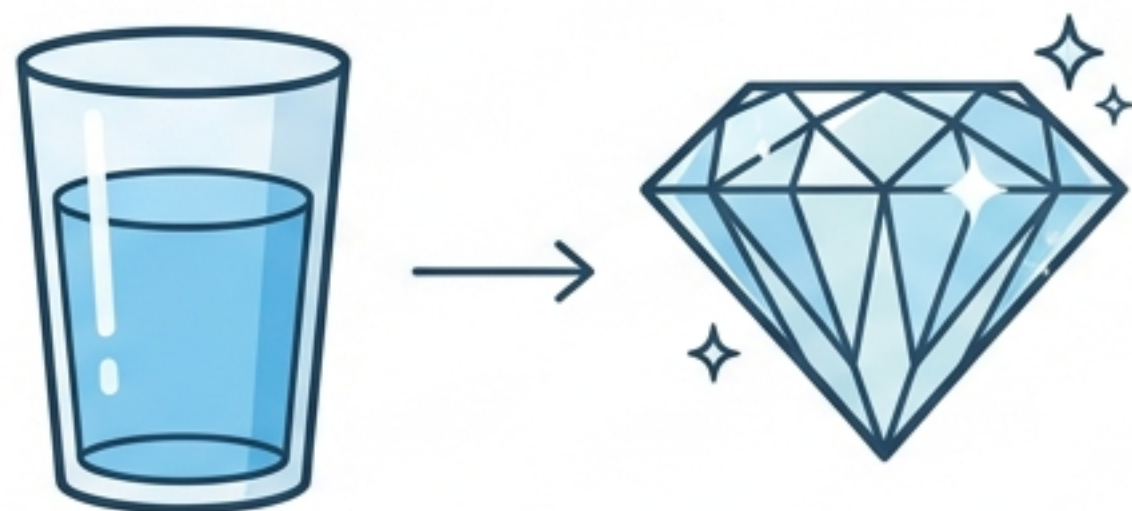
日本・韓国 (JP/KR)
「属性発見」重視。公知の食品でも、未知の属性（用途）が見つかれば「物」として特許になる（寛容）。

米国 (US)
「物理的構造」重視。新しい用途が見るつかっても、物の構造が変わらなければ「物」の特許は不可。「方法クレーム」への強制。

欧州・中国 (EP/CN)
「医療/非医療」の厳格な二分。治療的效果は「物（特定用途限定）」または「スイス型」で保護、非治療用途と明確に切り分ける必要がある。

法理の衝突：「擬制」の日本 vs 「物理」の米国

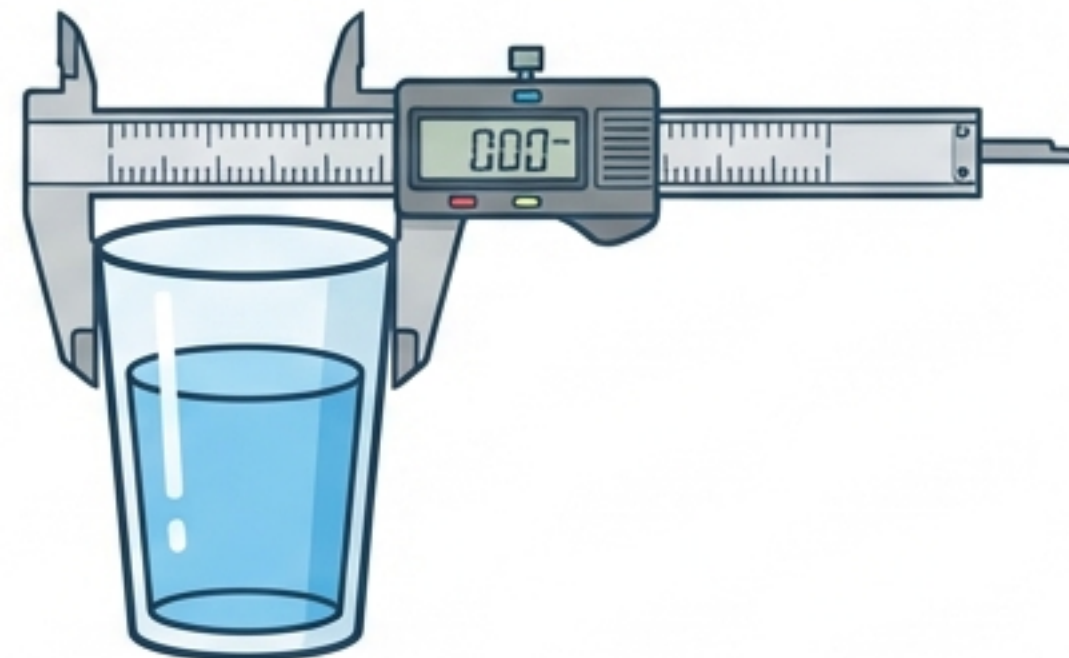
日本：用途による「物」の新生



「未知の属性」の発見により、その物は新たな商品価値を帯びるという**擬制 (Fiction)**を採用。

「二日酔い防止用食品組成物」は、単なる食品とは「**別物**」として特許性を有する（2016年審査基準改訂）。

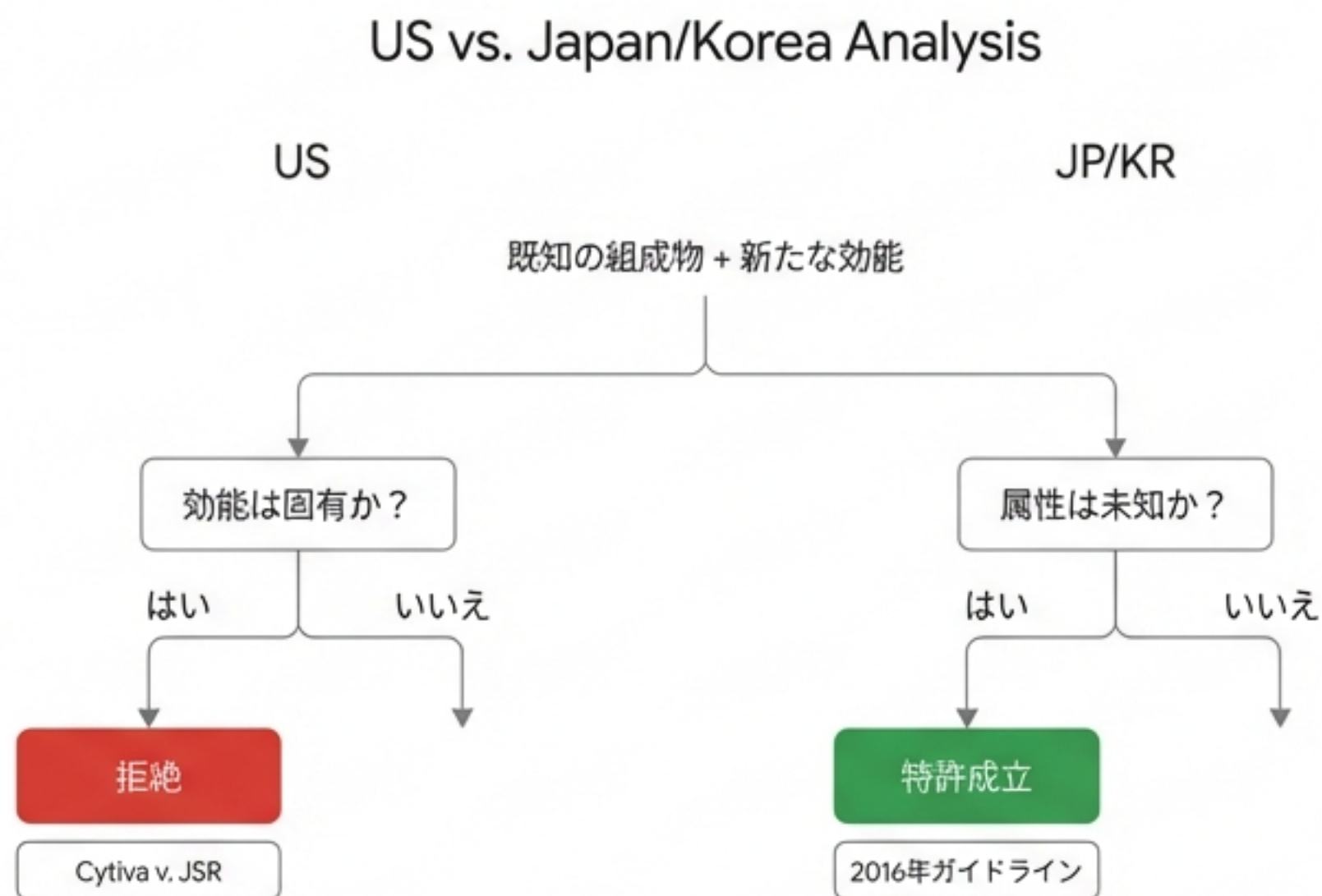
米国：物質同一性の壁



35 U.S.C. § 101に基づき、用途が変わっても構造（化学式・組成）が変わらなければ、それは「**古い物**」である。

クレーム前文（**Preamble**）に"For preventing hangover"と書いても、構造的限定がない限り審査官はこれを**無視**する（MPEP 2111.02）。

米国の死角：「内在性（Inherency）」という不可視の罠



Case Study: Cytiva v. JSR (2024 CAFC) & In re Kao

The Logic: 既知のヨーグルトに「免疫賦活作用」を発見したとする。米国法では、そのヨーグルトを過去に食べた人の体内で**当然に（Inherently）**その作用が起きていたなら、発見者に特許は与えられない。

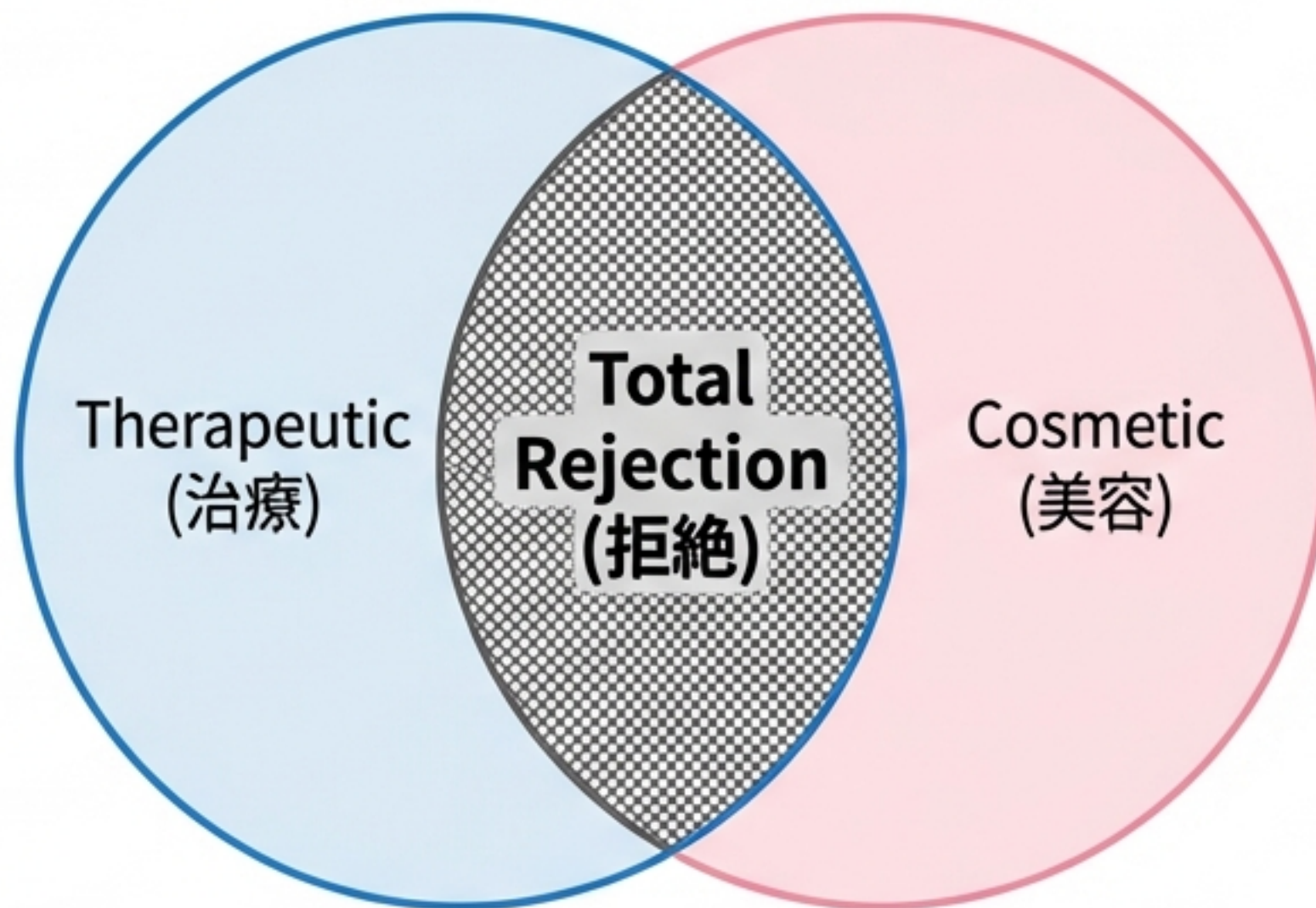
Verdict: 「機能的特性が内在的であれば、成功への合理的期待（予測性）の分析は不要」。つまり、効果がどれほど驚くべきものであっても、**自明（Obvious）**として拒絶されるリスクがある。

Impact: 単なる「発見」では戦えない。米国では「**構造的変化**」か「**特殊な使用条件**」の発明へ転換する必要がある。

欧州の障壁：不可分な「治療」と「美容」の境界線 (EPC 53(c))

原則: 治療方法 (Method of Treatment) は特許対象外。

- **リスク:** 一つのクレームに治療的効果 (例：抗炎症) と非治療的効果 (例：抗) と非治療的効果 (例：美容) が混在している場合、それらが「不可分 (Inextricably linked)」であれば、全体が拒絶される。



Case Study: T 1916/19 審決 (抗菌作用)

Issue: 抗菌組成物を「体臭予防 (美容)」としてクレーム。

EPO View: 抗菌作用は「病原菌の除去 (治療)」とも解釈できる。

Outcome: 審判部は「健康な皮膚からの菌除去は純粋に美容的」として救済したが、審査段階では厳しく問われる。明細書で「健康な対象 (Healthy Subject)」への適用を明確に切り分ける必要がある。

中国の特異点：「スイス型クレーム」の生存と食品安全法のジレンマ

● スイス型クレーム

「疾患Yの治療のための薬剤の製造における物質Xの使用」。欧州では廃止されたが、中国では医薬用途・機能性食品用途の保護形式として現役（専利法第25条回避）。

- **CNIPA（特許庁）の要求：**治療効果があるなら「スイス型（医薬用途）」にせよ。



● 特許 vs 食品規制

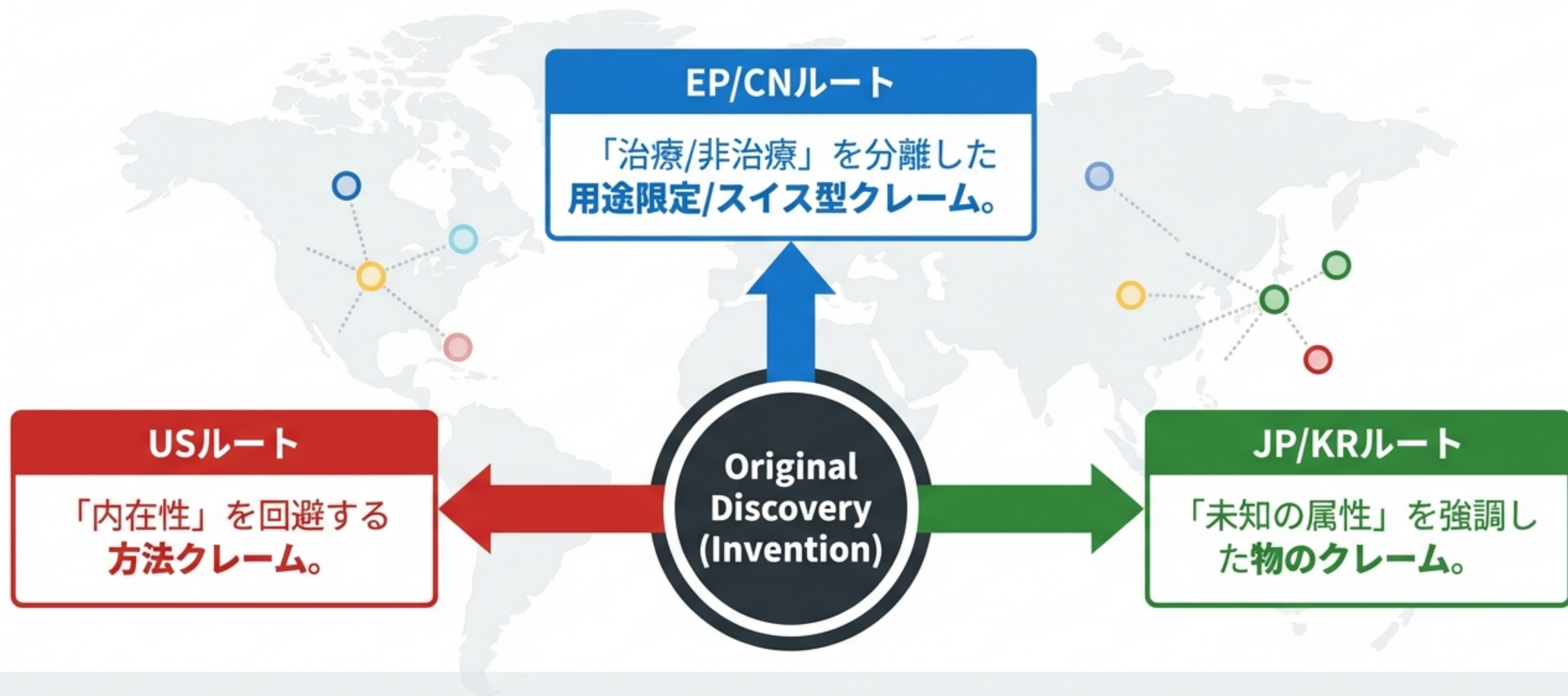
特許で「医薬用途（薬剤の製造）」として権利化すると、市販時に「食品（保健食品）」として販売する際、食品安全法（医薬効能の標榜禁止）との整合性が問われるリスクがある。

- **対策：**クレームはスイス型としつつ、明細書定義で「薬剤」には機能性食品も含まれる旨をサポートし、マーケティング表現と慎重に調整する。

証拠の適格性：官能評価（JP） vs 統計有意性（US） vs 蓋然性（EP）

		
日本（JP） 官能評価の受容	米国（US） 統計的厳密性	欧州（EP） G 2/21 決定 (Plausibility)
事例: テーブルマーク（キノコ風味増強剤）。パネラーによる「味・香り」の定性評価や、小規模な比較データでも、技術的意義の疎明として認められる。	*拒絶*: 同事例で、n数不足やばらつきを理由に「信頼性なし」と一蹴。p値（有意差）を含む科学論文レベルのデータが必須。主観は排除される。	*ルール*: 出願後に提出した実験データ（Post-filing data）は、出願時の明細書からその効果が「もっともらしい（Plausible）」と読み取れる場合にのみ採用される。出願時に単なる推測（Prophetic）であれば、後出しデータは救済されない。

戦略的転換：単一翻訳からの脱却と「変異（Mutation）」ドラフティング



1つの発明、3つの顔： PCT出願段階、あるいは優先権主張出願の段階で、各国の審査実務（Soil）に合わせてクレームを変異させる準備をしておく。

アジア（JP/KR）攻略：未知の属性を「構成要件」化する

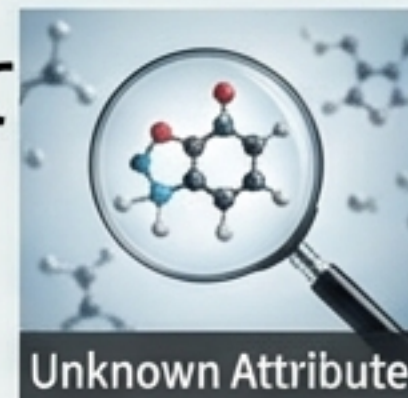


カテゴリー：「～するための食品組成物（Composition for...）」を選択。



明細書のポイント：

- 対象成分が公知であっても、「その属性（機能）は知られていなかった」ことを強調する。
- 「用途」が単なる目的ではなく、発明を特定する**不可欠な構成要件**であることを明記する（2016年審査基準対応）。



韓国の注意点：健康機能食品（Health Functional Food）法に基づき、機能性表示が認められる食品区分であることを意識する。



米国（US）攻略：「内在性」のループを断ち切る限定事項

Problem：「組成物Xを摂取させる方法」だけでは、従来の食事（ただ食べる行為）と区別できず、**Inherent Anticipation**で拒絶される。



1. 投与条件の限定

「1日あたり〇〇mgを、朝食後30分以内に」といった、自然後摂取では起こり得ない**非内在的（Non-inherent）な工程**を追加する。



2. 患者群の特定（Patient Population）

「血中マーカー値が〇〇以上の対象に」と限定し、一般消費者と区別する。



3. 構造的差異の探索

可能であれば、成分の純度、結晶形、配合比率など、物理的な違いを見つけ出し、製品クレーム（Product Claim）の道も残す。

欧州・中国（EP/CN）攻略：治療と非治療の「外科的分離」

Is the Effect Therapeutic?
(効果は治療的か?)

Yes

No

Route A: 治療的用途 (Therapeutic)



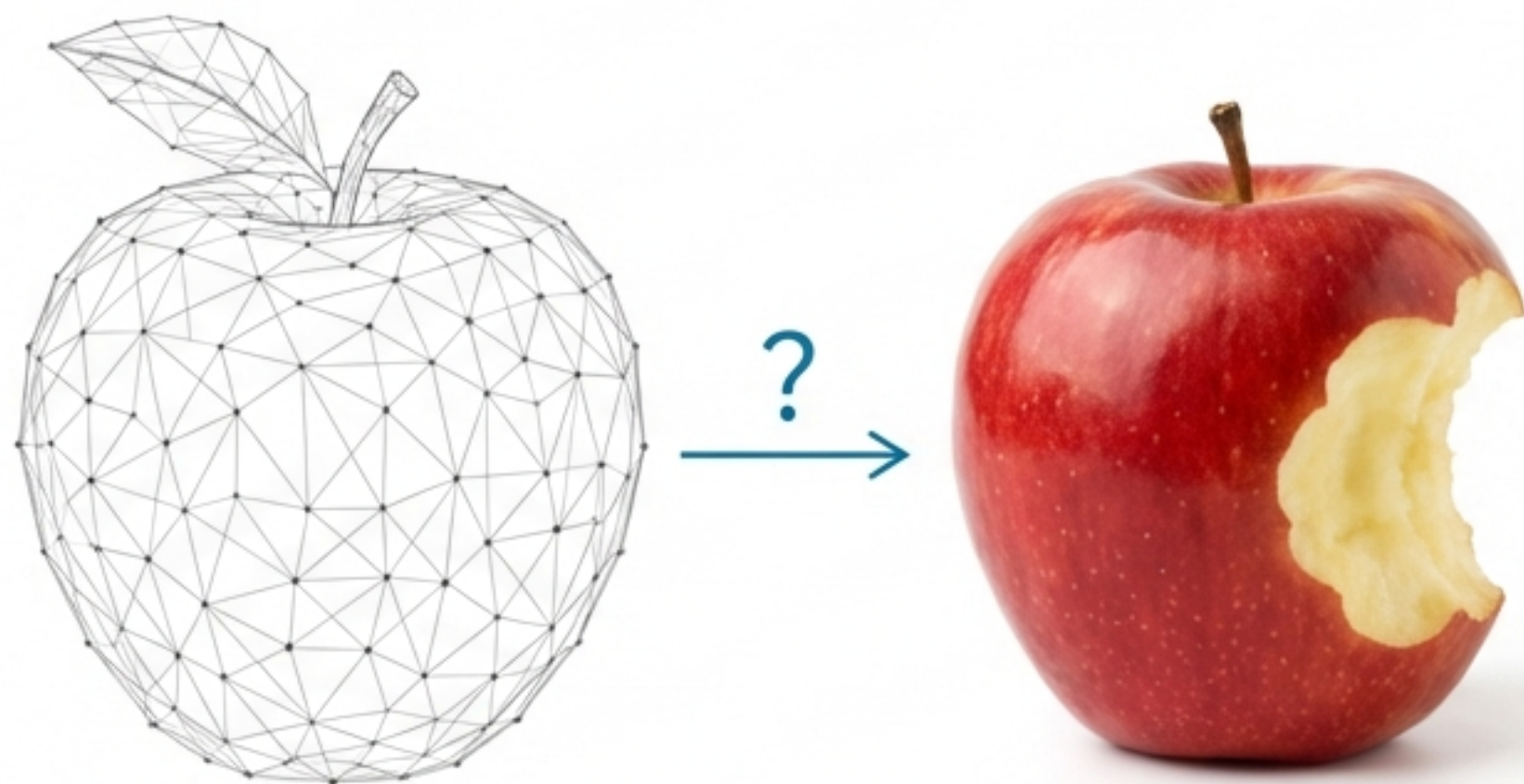
- **EP:** "Substance X for use in treating Y" (EPC 2000形式)
- **CN:** "Use of X in the manufacture of a medicament for treating Y" (スイス型)

Route B: 非治療的用途 (Non-Therapeutic)



- **EP/CN:** "Use of X for cosmetic purpose" / "Method for maintaining condition Z in healthy subjects"
- **Key Action:** 明細書内で「**本方法は治療を意図しない** (e.g., 美容、パフォーマンス向上)」と明示的に**ディスクレーマー（放棄）**を入れる記述を用意しておく。

未来への視座：AI創薬/食品開発と「実施可能要件」の厳格化



The AI Gap : AI (マテリアルズ・インフォマティクス) が「この食品成分には抗がん作用がある」と予測しても、特許は取れない。



米国 (Amgen判決) :

Enablement (実施可能要件) のハードルが激化。
「予測」だけでは不十分で、実際にその効果が得られることを裏付ける広範な実証データが必要。



欧州 (G 2/21) :

「**もっともらしさ (Plausibility)**」の基準により、出願時の明細書にAI予測の信頼性を示すデータやメカニズムの記載がなければ、事後的な実験データ提出は認められない。



Takeaway: AIは探索には使えるが、出願には必ず「ウェットな実験データ」をセットにする必要がある。

IP5 食品用途発明 戦略マトリクス

Country	Best Claim Category	Critical Risk	Key Strategy
JP	物（組成物）	属性の既知性	官能評価OK・属性発見 を強調
US	方法（Method）	内在性（Inherency）	投与量・対象患者の限定・統計データ
EP	用途限定物（EPC2000）	医療行為・Plausibility	治療/非治療の分離・ 出願時データ
CN	スイス型・用途限定	食品安全法との矛盾	医薬用途での権利化と マーケティングの調整
KR	物（組成物）	一般食品vs健康機能食品	食品区分の明確化

結論：調和（Harmonization）を待つな、最適化（Optimization）せよ

「食品用途発明」に対する各国のスタンスの違いは、単なる手続差ではなく、法哲学の根深い相違である。これらが短期間で統一されることはない。

グローバルな権利化の成否は、この「断絶」を嘆くことではなく、初期段階から受け入れ、各国のロジックに合わせて明細書の中に「複数の文脈」を埋め込んでおく（Future-proofing）ことにかかっている。

Final Call to Action: 日本で生まれた「発見」を、各国の「発明」へと翻訳・変異させるドラフティングこそが、イノベーションを守る。