

医薬品と食品の「用途発明」徹底比較

特許保護の共通点と相違点を探る

そもそも「用途発明」とは？

用途発明とは、既知の物質が持つ、これまで知られていなかった新しい性質（属性）を発見し、その性質を利用して新しい使い道（用途）を見出す発明のことです。発明の核心は「物質」そのものではなく、その「新しい使い方」にあります。



確立された分野：医薬品の用途発明

医薬品分野では、特定の物質が特定の疾病の治療・予防・診断に有効であるという「医薬用途」を発見した場合に、用途発明として古くから保護が認められてきました。これは人の健康に直結するため、厳格な法規制と明確な保護対象が定められています。

- **対象：**特定の「疾病」の治療・予防・診断
- **根拠法規：**医薬品医療機器等法（薬機法）
- **クレーム形式：**「(物質A) を有効成分として含有する（疾病B）治療剤」



医薬品関連特許における用途発明の割合（イメージ）

発展途上の分野：食品の用途発明

食品分野では、「食べる」という行為が人の日常活動であるため、その機能性を「発明」として保護することに長年議論がありました。しかし、近年の判例の積み重ねにより、特定の保健効果を訴求する「飲食品」も、医薬用途と区別される形で保護されうる道が開かれました。

- **対象：**「健康の維持・増進」など（医療行為に当たらない範囲）
- **根拠法規：**健康増進法、食品表示法など
- **課題：**医療的用途と誤認させないクレーム表現が求められる

2000年頃～

ビタミン剤などで医薬的な用途発明に近い形で保護が認められ始める。

2010年：かつおだし事件

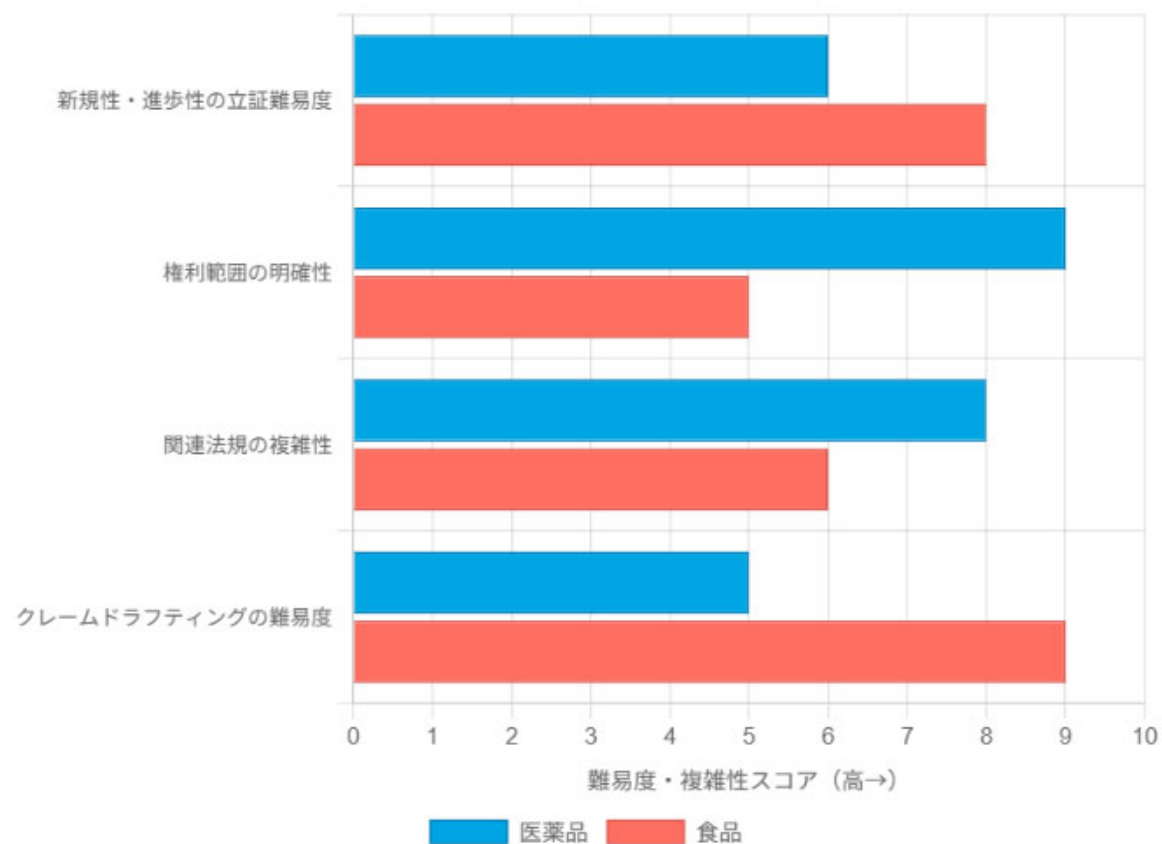
「集中力向上用」という用途が認められ、非医療的な生理機能に関する用途発明の可能性が広がる。

2016年：肌保湿事件

「肌の保湿」といった美容に関する用途が認められ、食品用途発明の保護範囲がさらに明確化された。

項目別比較：医薬品 vs. 食品

両者の用途発明は、似ているようでいて、特許を取得する上でのハードルや権利範囲の考え方に大きな違いがあります。ここでは4つの観点から、その難易度や複雑性を比較します。



共通点 (Similarities)

- ✓ **既知物質の新規特性の発見**
どちらも、既に知られている物質から、これまで知られていなかった新しい性質・機能を見つけ出すことが発明の出発点です。
- ✓ **「用途」による発明の特定**
特許請求の範囲（クレーム）において、その発見された新規な用途によって発明が特定されるという構造は共通しています。
- ✓ **実験データによる裏付け**
主張する効果（疾病治療や健康増進など）は、客観的な実験データによって科学的に裏付けられている必要があります。

相違点 (Differences)

- ✗ **目的と対象範囲**
医薬品：「疾病の治療・診断」という医療行為が目的。対象は明確。
食品：「健康維持・美容」など非医療的な範囲が目的。医療行為との線引きが重要。
- ✗ **規制法規と許認可**
医薬品：薬機法に基づく厳格な承認審査が必要。
食品：食品表示法や健康増進法など。特定保健用食品（トクホ）などの制度はあるが、医薬品ほど厳格ではない。
- ✗ **権利範囲の解釈**
医薬品：医師の処方など、用途が明確で使用場面が限定される。
食品：日常的な食生活に含まれるため、権利侵害の立証が医薬品に比べて難しい場合がある。

結論と今後の展望

医薬品の用途発明が確立された道を歩む一方、食品の用途発明は判例と共に発展してきた新しい領域です。両者の核心は「未知の性質の発見」という点で共通していますが、法規制、目的、そして社会的位置づけの違いから、特許戦略上は全く異なるアプローチが求められます。健康志向の高まりと共に、食品の機能性に関する研究開発はますます活発化しており、この分野の知財戦略の重要性は今後さらに増していくでしょう。