

医薬品と食品の用途発明：共通点と相違点の比較

用途発明の基本概念と成立要件 (特許法上の定義と類型)

「用途発明」とは、物質や組成物などの**未知の新たな特性（属性）**を発見し、その属性にもとづいてその物がこれまで知られていなかった**新しい用途に適していることを見出した発明**を指します¹。平たく言えば、「ある材料Xには今まで知られていなかった性質Yがある。それによってXは新しい用途Zに使える」という発明に基づく発明です。このような用途による限定記載（請求項中の「～用」などの記載）によって物を特定するタイプの発明を総称して用途発明と呼びます。例えば、ある化学成分Aを含む塗料が従来から知られていたとして、成分Aが船底のフジツボ付着を防ぐ効果（未知の属性）を持つことを新たに見出し、成分Aを含む**船底防汚用の組成物**として発明をした場合、これは用途発明に該当し、新規性が認められる可能性があります¹。

用途発明の成立要件として重要なのは、単なる目的の表明ではなく「**用途限定**」が発明特定事項として**意味を持つこと**です^{2 3}。日本の特許実務では、請求項に「～用」と用途を記載していても、それが当該物の構造・組成などに具体的な違いをもたらす場合を除き、原則として用途記載は単なる意図表示にすぎないとして無視される可能性があります⁴。しかし**用途発明**と認められる場合には、その用途記載自体が物の構成を特定する要件と解釈され、新規性・進歩性判断でも考慮されます¹。用途発明として成立するには一般に以下の要件が求められます。

- ・**未知の特性の発見**: まず対象物について、それまで公知でなかった新規の性質・作用効果を見出していること（例：化学物質Aに抗アレルギー作用があることを発見）。
- ・**新用途への適用発見**: その新しい属性を活かして、従来とは異なる新たな用途に使用できることを見出していること（例：Aを有効成分とする抗アレルギー用食品への応用）¹。
- ・**用途の記載**: 請求項にその用途を明確に限定して記載すること（「～用〇〇」という形式で記載するなど）。この用途限定記載が発明の構成要件として解釈される必要があります⁴。

用途発明は主に**化学・バイオ分野**で問題となる概念であり、機械装置などでは物自体と用途が不可分であるため通常は論じられません⁵。化学物質、医薬・食品・化粧品など、物の構造から用途効果を予測しにくい分野で特に重要な発明類型です。また、用途発明には細かく見るといくつかの類型があります。典型的なのは**公知物質の新用途発明**（いわゆる第二用途発明）ですが、このほか**用法・用量発明**（例えば既知の医薬品の新しい投与方法や投与量に特徴を持たせた発明）も広い意味で用途発明の一種とされています^{6 7}。さらに、機械要素の組み合わせ発明におけるサブコンビネーションで**特定用途向けに要素を組み合わせる発明**なども、用途によって物を限定するという点で用途発明とみなす見解もあります⁸。

以上が特許法における用途発明の基本的な考え方です。次に、医薬品分野と食品分野それぞれの用途発明について、定義や審査基準上の取扱いを詳しく見ていきます。

医薬品分野の用途発明（医薬用途発明）

定義と特許庁の審査基準上の要件

医薬用途発明とは、用途発明の中でも**医薬（治療・予防）分野に属する「物の発明」**を指します⁹。医薬品に関する発明は、人間や動物の疾病の治療・予防・診断に用いる物質や組成物です。しかし日本の特許法では、人間を対象とする治療方法そのものは産業上利用できる発明と認められず特許不可とされているため、人に疾病治療の効果を及ぼす発明であっても「**方法**」ではなく「**物（医薬組成物）の用途**」としてク

レーンされるのが一般的です。具体的には「有効成分Xを含有するY疾病の治療剤」や「有効成分Aを含む～の予防用組成物」といった形式で請求項を記載します。例えば「成分Xを含有する糖尿病治療剤」や「成分Yを含む花粉症予防用組成物」といった言い回しです。このように記載すれば「～治療剤」「～用組成物」という用途限定が構成要件となり、物質XやY自体が公知でも、新たな医療用途が発明のポイントとなります。

特許庁の審査基準では、医薬用途発明（既知物質の新規医薬用途、いわゆる第二医薬用途）の新規性・進歩性判断について詳しい基準が示されています。新規性については、請求項に記載された医薬用途と引用文献に記載された先行の医薬用途とが表面的に異なっても、技術常識を踏まえて以下の場合には新規性が否定されるとされています¹⁰。

- ・(i) 作用機序から用途が導き出せる場合: 先行技術に記載された物質Xの作用機序（メカニズム）を考えれば、新たにクレームされた用途が当然導かれるような場合¹¹。例えば、先行文献に物質Xが「胃酸分泌を抑える作用」があると記載されている場合に、「Xを胃潰瘍治療に用いる」という用途発明は、その作用機序から導けるため新規性なしと判断され得ます。
- ・(ii) 密接な薬理効果により必然的に生じる場合: 先行の用途効果と新たな用途効果が極めて近い関係にあり、片方が生じれば必然的にもう一方も生じるような場合¹²。例えば、物質Xが「骨粗鬆症の治療薬」と公知である場合に、「Xを非外傷性の骨折予防に用いる」という新用途は、骨粗鬆症治療による骨折予防効果と重なり合って区別できないため、新規性がないと判断されます¹³。

上記(i)(ii)に該当せず既存の用途と実質的に区別できる場合には、新規性が認められます。要するに、公知の用途から真に異質な新用途であることが新規性のポイントになります。例えば、従来美白用の化粧品として使われていた成分について「シワ形成抑制剤」としての用途を見出した場合（2006年の知財高裁判決「シワ形成抑制剤」事件）などは、新用途が従来用途と異質であるとして特許が認められています¹⁴。

進歩性（非容易性）について審査基準は、たとえ新規性はあっても、新たな用途が先行技術から当業者に容易に想到できるものであれば特許されないとしています。特に医薬分野では、作用機序の関連性がポイントになります。出願時の技術水準から見て、先行の医薬用途と新たな用途の間に作用機序上の関連が推測できる場合、新規性はあっても特別な顕著な効果などが示されない限り進歩性は否定されるのが通常です¹⁵。例えば「物質Xが疾患Aの原因タンパク質に作用することが知られている」という先行技術がある中で、「物質Xを疾患Aより下流の症状Bに適用する」という用途発明を出しても、作用機序の連続性から当業者には想定内とされやすい、という具合です¹⁵。

記載要件（実施可能要件）も医薬用途発明では重要です。人に対する治療効果という性質上、単なる推測や希望的な記載では特許が認められません。特許庁のガイドラインでは「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」とされています¹⁶。動物実験やin vitro試験でもよいので、少なくともその物質が所期の薬理効果を発揮する根拠データを明細書中に示す必要があります。裁判例でも、明細書に実験結果がなく効果の蓋然性が不明な医薬用途発明は実施可能要件違反で無効と判断された例があります¹⁷（知財高裁平成28年11月28日判決・ウデナフィル事件など）。

医薬用途発明のクレーム記載形式の典型例

上述のように、日本では医療行為そのものは特許対象外のため、医薬用途発明は「物の発明」として表現されます。典型的なクレーム記載形式は以下のようなものです。

- ・「～の治療剤」形式: 「有効成分Xを含有する〇〇病の治療剤」「〇〇疾患治療用組成物」等。例: 「有効成分アスピリンを含有する心筋梗塞予防剤」。
- ・「用途組成物」形式: 「成分Xおよび賦形剤を含む、～の予防または改善用組成物」等。例: 「乳酸菌を含む花粉症の予防または改善用組成物」。
- ・Swiss形式（現在は推奨されない）: 以前は「～の製造用の用途」として「XのY製造用途」といったスイス型クレームが用いられたこともありましたが、現在日本では審査基準上この形式は認められないと明言されています⁷（欧州でもG2/08判決以降禁止）。

一般には**前二者の表現**が多用されます。「医薬（または医療）用途」と明示せず、「～剤」「～用組成物」と記載することで物の発明として請求項を構成するわけです。なお医薬用途発明では権利範囲の解釈上、用途限定によって**特許権の効力はその用途（適応症）に供される物に及ぶと**されています。後述するように、権利行使の際は相手の製品がその用途に用いられていると認定できるかが問題になります。

食品分野の用途発明

定義と認められる用途の範囲

食品の用途発明とは、食品分野（飲食物、食品素材など）において、食品に関する発明の請求項に**用途限定（～用食品等）が記載されたもの**を指します。たとえば「成分Aを含む飲料」が公知であったとしても、成分Aの新たな生理機能として「抗アレルギー作用」を発見し、それを利用して「**成分Aを有効成分とする抗アレルギー用食品**」という発明をした場合が典型です¹⁸。この請求項では「抗アレルギー用」という用途が付されていますが、特許庁の審査基準改訂（2016年）により、**食品に関する発明の請求項中の用途限定は発明特定事項として認められることになりました**¹⁹。つまり、**食品でも用途発明が可能**となったのです。

従来は食品分野では「〇〇用食品」のように用途を付記しても、それが単に食品の有用性を示すにすぎないとして新規性は否定される傾向にありました¹⁹。しかし2016年4月1日以降、改訂審査基準の運用開始により、食品についても医薬品等と同様に**公知食品の新機能・新用途**に基づく発明であれば特許が認められる方向に変わりました¹⁹。これはいわば「**食品用途発明の解禁**」ともいえる大きな転換で、背景には健康食品・機能性食品分野の技術発展やニーズの高まりがあります。

もっとも、食品用途発明にも**用途の範囲の限界**があります。審査基準では**動物・植物そのもの**については用途限定を付しても「有用性を示すにすぎない」と判断され、用途限定の効果は認められません²⁰。例えば「〇〇用バナナ」「△△用ニワトリ」のような請求項は、単にバナナや鶏という**自然物の利用目的を述べただけ**なので、用途限定発明にはなりません²¹。同様に「〇〇用卵」「〇〇用種子」のように植物・動物の一部そのものを対象に用途を付けるのも不可です²¹。一方、**加工品や組成物**であれば用途限定が認められます²¹。例えば「〇〇用バナナジュース」であれば、バナナという植物そのものではなく加工物なので用途発明たり得ます²¹。

食品用途発明で**想定される用途の例**としては、医薬品のような「疾病治療」目的よりもやや広い概念が含まれます。具体的には：- **健康増進・機能維持**：「整腸作用」「免疫力向上」「血圧上昇抑制」など、健康の維持増進に資する用途。- **美容・外観改善**：「皮膚の保湿・弾力改善」「美白効果」など、美容目的の用途（医薬ではないが身体機能に影響）。- **疾病リスク低減・予防**：医薬品にあたる疾病治療そのものは避けつつ、「〇〇の発症リスクを低減する食品」といった表現で、サプリメント的な予防効果を謳う用途。- **機能性表示**：特定保健用食品（トクホ）や機能性表示食品で許容されるような、身体の特定期間への作用（例：「おなかの調子を整える」等）。

ただし、食品であっても効果が実質的に疾病の治療や診断に当たるようなものは医薬品とみなされる可能性があります。そのため特許クレームの文言上は**医薬品との差異を意識した表現**が用いられる傾向です（例：「血糖値を正常範囲に保つ」など穏当な表現）。

審査基準上の取扱いとクレーム形式

改訂審査基準では、食品分野で請求項中に用途限定がある場合は「**その用途に適した物**」という構成を持つ**発明と認定する**と明言されています²²。したがって、新たな機能を付与した食品発明では、用途記載込みで先行技術と対比して新規性・進歩性が判断されます。実際の審査では、たとえば先行文献に「成分Aを含む食品」が記載されている場合でも、出願発明が「成分Aを有効成分とする抗アレルギー用食品」であれば、**抗アレルギーという用途効果が先行技術には示されていないため新規性を肯定し得る**という運用です¹⁸。また進

歩性についても、先行の食品に成分Aが含まれていても誰もその抗アレルギー用途には気付かなかったのであれば、当業者に容易でないと進歩性が認められます²³。

典型的なクレーム形式としては、医薬用途発明と同様に「～用食品」や「～用組成物」という形で記載します。例えば：- 「○○を含む＊＊用飲料」「△△を有効成分とする＊＊用食品組成物」- 「有効成分Aを含む＊＊効果用サプリメント」等。

具体例を挙げると、「乳酸菌XYZ株を含む整腸用飲料組成物」「コラーゲンとビタミンCを含む美肌維持用食品」などです。請求項の書きぶり自体は医薬用途と似ていますが、**用途の内容が必ずしも疾患名ではない点**が異なります。なお、植物・動物そのものを対象にした用途表現は前述の通り不可なので、**加工食品や組成物の形で請求項を作成するのがポイント**です²¹。

食品用途発明でも、効果を裏付けるデータや作用メカニズムの記載は推奨されます。特許庁が公表している審査ハンドブックによれば、食品分野でも「発明の効果が当業者に自明でない場合には実験結果等の記載が望ましい」とされています（医薬ほど厳格ではないものの、信頼性を示すため）。特に健康機能をうたう以上、明細書中に動物実験や臨床試験など何らかのエビデンスがあれば、審査上有利になります。もっとも従来の医薬用途ほどの厳密さは要求されないことも多く、文献知見の記載程度で通るケースもあります。

医薬用途発明に関する重要な裁判例とそのポイント

医薬品の用途発明について、日本で争われた主要な裁判例をいくつか取り上げ、その概要と争点、判決のポイントをまとめます。

・「前腕部骨折抑制剤」事件（エルデカルシトール事件）- 知財高裁 令和4年12月13日判決²⁴ ¹³

事案概要: 活性型ビタミンD誘導体であるエルデカルシトールを「非外傷性の前腕部骨折抑制剤」として使用する用途発明（特許第5969161号）が特許無効にされた事件です。エルデカルシトール自体は既に**骨粗鬆症治療薬**として公知・市販されていました。特許発明は「非外傷性前腕骨折の抑制」に用途を限定していましたが、先行発明は「骨粗鬆症治療剤」でした¹³。

争点: 「骨粗鬆症治療」と「骨折抑制（骨折予防）」という用途の違いが新規性・進歩性上意味を持つかどうか、すなわち**用途の相違が実質的か否か（内在的同一性の有無）**が争点でした。

判決のポイント: 知財高裁は「骨粗鬆症治療薬として使えば結果的に骨折リスクも減少するのは必然であり、両用途は区別できない」と判断しました¹³。つまり**用途の差異は見せかけだけで本質的な相違がない**として、新規性が否定され特許無効が確定しました。本件は**公知の医薬用途とクレームされた用途が本質的に同じ効果領域にある場合、用途発明として特許性が認められない典型例**といえます¹³。

・「シワ形成抑制剤」事件 - 知財高裁 平成18年11月29日判決²⁵ ¹⁴

事案概要: 成分Bを含む**美白化粧品**が公知であったところ、成分Bの新たな作用として**シワ形成抑制効果**を発見し、「成分Bを含むシワ形成抑制剤（化粧品）」と用途発明をクレームした事件です。

争点: **美容用途**における新規性の判断です。既知の用途（美白）と新用途（シワ抑制）が美容効果として異質か否かが問われました。

判決のポイント: 裁判所は**美白効果とシワ抑制効果は作用メカニズムも目的も異なる**として用途の相違を認め、新規性を肯定しました¹⁴。つまり**公知の化粧品に含まれる成分でも、全く別の美容効果用途なら特許可能**との判断です。本件は医薬ではなく化粧品分野の例ですが、用途発明の新規性判断において**効果が本質的に異なるかが重視された判例**といえます。

・「IL-17産生の阻害」事件 - 知財高裁 平成31年3月19日判決

事案概要: 炎症や免疫に関与するIL-17というサイトカインの産生を抑制する抗体製剤の用途発明に関する無効審判事件です（詳細な特許番号等は省略）。

争点: 先行技術には同じ抗体製剤が別用途（例えば別のサイトカイン阻害用途）で知られていた可能性

があり、用途の相違による新規性・進歩性が争点でした。

判決のポイント： 知財高裁はこの抗体製剤がIL-17産生抑制という**新規の作用機序に基づく用途**である点を重視し、先行の用途とは目的効果が異なるとして特許を維持しました²⁵。また、作用機序の記載が明細書に十分開示されていたことも有利に働いたと言えます。この判決は**医薬用途発明でも、新たな疾患標的・メカニズムに基づく用途は特許性が認められ得る**ことを示した例といえます（同じ森裁判長による一連の用途発明肯定例の一つ²⁶）。

（上記の他にも、医薬用途発明に関する裁判例として、乳がん再発予防ワクチン事件（知財高裁平成29年2月28日）や炎症性疾患治療組成物事件（知財高裁令和2年12月14日）など用途発明を肯定した判例が存在します²⁶。近年は裁判官によって判断に揺れがみられましたが、2022年のエルデカルシトール事件では再び厳格な基準が示されたことで、今後医薬用途の新規性判断は一層慎重になる可能性があります。）

食品用途発明に関する重要な裁判例とそのポイント

食品分野の用途発明については、実務上は医薬用途ほど多くの訴訟例は多くありませんが、関連する裁判例や参考になる事例を紹介します。

- ・「痴呆予防・治療用組成物」事件（フェルラ酸サプリメント事件） – 知財高裁 平成26年10月23日判決²⁷²⁸

事案概要： フェルラ酸という成分を含有する組成物で、「痴呆（認知症）の予防及び治療」に有効な組成物と謳った特許発明（特許第xxxx号）について、健康食品メーカーがその特許権を侵害していないと主張した事件です。被告製品はフェルラ酸を含む**栄養補助食品（サプリメント）**であり、特許請求の範囲には「フェルラ酸又はその塩を有効量含有する痴呆予防及び治療用の組成物」と記載されていました²⁷。

争点： 請求項の「組成物」に**食品組成物が含まれるか否か**、ひいては被告の健康食品が特許発明を実施しているか（侵害か非侵害か）という点です²⁹³⁰。特許明細書には「本発明の食品には健康食品が含まれる」という記載もありましたが、審査過程で「食品組成物」に関する請求項を削除した履歴がありました³¹。

判決のポイント： 知財高裁は、審査経過を参酌して請求項の「組成物」は**医薬品的な組成物に限定され、一般食品は含まない**と解釈しました²⁸³²。もし食品も含むと解すれば本件発明は出願時点で公知のフェルラ酸含有食品と区別できず新規性欠如だったはずだが、そのような拒絶理由が通知されていないことから、審査官は食品を含まないものと理解していた、と論じています²⁸。その結果、被告のサプリメント製品は「単なる食品」であって特許発明の技術的範囲に属しないとされ、**非侵害**の判断となりました。

解説： この事件は、食品用途発明と医薬用途発明の境界に関わるものです。特許としては「痴呆の予防・治療用」と医薬的効能をうたっていたため、裁判所は実質的に**医薬用途発明とみなしてクレーム**解釈を行ったといえます。その結果、健康食品は含まれず侵害成立もしなかったわけです。本件からは、**食品分野の発明でも効果が医薬レベルに踏み込むと権利範囲の解釈が狭められる可能性**や、用途発明の侵害立証には相手製品の用途表示や用法実態を慎重に見る必要があることが示唆されます。

- ・「芝草品質の改良方法」事件 – 知財高裁 平成26年9月24日判決²⁵¹⁴

事案概要： ゴルフ場などの芝生に関し、成分Cを用いる**芝草の密度改良剤**（生育を良くして芝を密生させる用途）をクレームした特許の無効訴訟です。先行技術では成分Cは芝生の**着色改善剤**（芝の色を良くする用途）として知られていました。

争点： 芝生管理分野における用途の相違、新規性・進歩性の有無です。

判決のポイント： 裁判所は芝生の「**密度向上**」と「**着色改善**」は**目的が異なり、成分Cの働きも異なる**として用途の相違を認定し、新規性・進歩性を肯定しました¹⁴。これは食品というより農業分野のケースですが、**従来用途と新用途の効果の質が異なる場合には用途発明が認められる**ことを示した判例です。

(食品そのもののズバリの用途発明が訴訟で争われた例はまだ多くありませんが、上記のように健康食品 vs. 医薬用途の境界事例や、広い意味で食品・化学分野の用途発明の判例があります。2016年の審査基準改訂以降に取得された食品用途特許が今後侵害訴訟で問題となれば、新たな裁判例が蓄積されていくでしょう。)

医薬用途発明と食品用途発明の共通点（類似点）

医薬品分野と食品分野の用途発明には、基本的な考え方の特許要件の適用において多くの共通点があります。

- ・**法律上の根拠**: いずれも特許法上は「物の発明」にカテゴライズされ、請求項に用途限定を含むことで発明特定事項として認められる点が共通しています¹¹⁹。すなわち、公知物でも未知の属性・機能に基づく新用途であれば特許を受け得るという原則です。医薬でも食品でも、**用途発明という概念枠**の中で評価されます。
- ・**構造的には公知物でも可**: いずれの分野でも、既知の物質・材料について新しい用途を見出した発明で特許が認められます。物質そのものに構造的新規性がなくとも、用途限定により新規性を主張できる点は共通です（例：既知のハーブ由来成分Xについて新たに睡眠改善作用を発見し、X含有睡眠改善用食品として特許出願する、等）。
- ・**新規性・進歩性判断**: 用途発明としての**新規性判断の考え方**は両方で類似しています。すなわち「先行技術の用途と明確に異なる用途効果か?」「先行技術から当業者が容易に想到しない用途か?」という観点です¹⁰¹⁵。医薬用途では作用機序の関連性が論点になりますが、食品用途でも効果や機序が先行知見から予測できれば拒絶されるでしょう。**用途効果が本質的に異質か**どうか共通のポイントです。
- ・**明細書記載（実施可能性）**: 医薬・食品ともに、用途効果を裏付ける記載が求められる点で共通しています。医薬では薬理試験データがほぼ必須ですが、食品でも信ぴょう性を示すデータがあった方が好ましいです。いずれも発明の再現性や効果の確からしさを示す必要があり、単なるアイデア段階では特許にできません¹⁶。
- ・**権利範囲の構成**: 用途限定が付された物の発明という形なので、特許権の効力は**その用途に供される物に及ぶ**という点も共通です。例えば医薬用途特許なら、その用途（適応症）で販売・使用される製品に権利行使できますし、食品用途特許なら該当機能用途を謳った食品に対して権利行使し得ます（ただし後述のように実際の立証には差があるものの、法律構成としては共通）。

以上のように、「**未知の効果に基づく新用途**」という発明の骨格や**審査・権利要件上の基本的考え方**は医薬品でも食品でも同じ枠組みに属しています。特許法上は両者を特に別物として規定しているわけではなく、あくまで**用途発明一般としての基準**が適用されるのです。

医薬用途発明と食品用途発明の相違点（比較分析）

医薬品と食品、それぞれの用途発明には上記共通点がある一方で、**技術分野や法規制の違い**に起因する相違も存在します。以下では(a)～(d)の観点ごとに両者を比較し、相違点を分析します。

(a) 保護対象となる「用途」の範囲の違い

医薬用途発明では、保護される用途の範囲は主に**疾病の治療・予防・診断**といった医療上の用途です⁶。具体的な疾患名や症状名を用途としてクレームし、その疾病への適用が特許発明の中心になります。また用法・用量（投与方法や投与部位等）に特徴を持たせた用途も医薬用途に含まれます⁶。一方、**食品用途発**

明で扱われる用途はより広い概念を含みます。疾病そのものよりは**健康増進・機能維持**や**美容効果**など、医薬品より緩やかな目的が多いです。例えば「血圧を下げる」では医薬品になり得ますが、「血圧を正常な範囲に維持する」「高めの血圧を抑える」といった表現であれば食品の機能性として許容される場合があります。³³。すなわち**食品用途発明の用途は、法規制上医薬品にならないギリギリの健康・美容効果が中心**となります。医薬は病気の治療・防止という明確な有効性が要求されますが、食品は栄養補助や生活習慣の改善など緩やかな効果も対象です。ただし特許クレーム上は「～用食品」として効果を記載できるようになったため、**実質的に医薬に近い用途まで主張可能**になっています。この結果、フェルラ酸事件のように食品が医薬かで解釈が問題になるケースもあります²⁸。まとめると、**医薬用途**は原則「疾患」を対象とするのに対し、**食品用途**は「身体の調子・機能・美容」といったより広範な概念を用途としうる違いがあります。

(b) 効果立証の要求水準の違い（薬理データ等）

医薬用途発明では、特許取得や有効維持のために**厳格な効果実証**が求められる傾向があります。新たな医薬効果を主張する以上、明細書に動物実験や臨床データなど**具体的な薬理試験結果**を示すことが必要不可欠です¹⁶。裁判例でも「論より証拠」で、データ不足の医薬用途特許は無効にされる例があります¹⁷。一方、食品用途発明の場合、その効果が緩やかなもの（例えば「お通じを良くする」「肌の潤いを保つ」等）であることも多く、医薬ほどの厳密な試験データがなくても審査をパスするケースがあります。とはいえ近年は科学的エビデンスの重要性が高まっており、**特許取得上も一定の裏付けデータ**（機能性成分の実験結果や文献知見）がないと進歩性が認められにくい状況です。要するに**要求水準に強弱の差こそあれ、医薬の方がより高度な効果実証を要し、食品でも最低限の機能データは必要**という違いがあります。例えば降圧剤の用途発明なら動物モデル試験は必須ですが、血圧抑制作用の食品なら健康ボランティアの試験や既存研究の引用程度でも受け入れられる、といった差があるでしょう。

(c) 薬機法等の法規制との関連性の違い

医薬品と食品では、用途発明の**実施・利用に際して適用される法規制**が大きく異なります。医薬用途発明はそのまま**医薬品医療機器等法（薬機法）**上の「医薬品」に該当する効能効果を含むため、実用化するには**厚生労働省の承認**が必要です。特許上どれほど広い適応症を謳っても、実際には承認された効能以外での販売はできません。また特許期間延長（存続期間延長登録制度）も医薬品用途発明には適用可能です。一方、食品用途発明の場合、薬機法の規制対象とはならない「**食品表示法**」や**消費者庁の制度**との関連が重要です。食品では原則として効果効能を標榜することが禁止されていますが、**特定保健用食品（トクホ）**や**機能性表示食品**として所定の手続きを踏めば機能を表示できます³³。用途発明で特許を取ったからと言って、一般食品に勝手に「〇〇に効く」と書けるわけではありません。したがって食品用途発明の事業活用には、並行して**トクホ認可や機能性表示の届出**を行い、パッケージ等に機能表示することが現実的には必要です^{33 34}。このように、**医薬用途は薬機法に基づく厳しい有効性・安全性審査と承認プロセス**を経る必要があり、**食品用途は主に表示制度との関係**で効果主張の可否が決まるという違いがあります。規制目的も、医薬は患者の安全確保、食品は消費者誤認防止という風に異なるため、用途発明の**社会的インパクト**や実施ハードルも異なってきます。

(d) 裁判例に見る判断基準・運用傾向の違い

用途発明に関する裁判例の蓄積を見ると、**医薬品分野**と**食品・その他分野**では若干傾向が異なります。医薬用途では前述のように新規性が厳格に吟味され、「本質的に同じ効果ではないか？」という観点で多数のケースが争われています¹³。特に**内在的同一（インヘレントな同一性）**という概念が用いられ、公知の治療効果とクレームされた効果が重なる場合は新規性なしと判断されるのが通例です。近年のエルデカルシトール事件でもその傾向が改めて示されました¹³。一方、食品用途発明に直接言及した裁判例は少ないものの、**化粧品や一般化学品など非医薬の用途発明では比較的用途の区別を緩やかに認める**判決も見られます^{25 14}。たとえばシワ抑制剤事件や芝草改良剤事件では、公知用途と新用途が明確に異質と判断され特許が維持されています¹⁴。これらは「用途相違型」と学術的に類型化され、**用途さえ異なれば特許性を肯定した例**とも分析されています^{35 14}。背景には、化粧品や食品では効果の程度が穏やかで、複数の機能用途が競合せず共存するという事情があります。裁判官のコメントでも、「医薬の場合とヨーグルトの場合で

は、最終需要者が必ずしもラベル通りに使うとは限らない」と指摘されています³⁶。つまり薬は適応症ごとに使い分けられるが、ヨーグルトは用途表示があっても日常的に食べられるだけで、用途の区別が絶対的ではないということです³⁶。そのため特許によって市場での萎縮効果が異なり、食品分野では用途の区別を広めに認めても実質的な弊害が小さいという見方もあります³⁷³⁶。総じて、**医薬用途発明は厳格な審査・裁判基準が適用される傾向が強く、食品等の用途発明は比較的柔軟に効果の差異を認める傾向がある**といえるでしょう。ただし食品用途発明の本格的な裁判例はこれから増える可能性があり、今後の動向次第では基準が整備されるものと思われます。

まとめ：用途発明における医薬品と食品の共通点・相違点の整理

最後に、上述した内容を簡潔に整理します。医薬品用途発明と食品用途発明は、「**未知の効果を活かした新用途の発明**」という**共通の枠組み**に属しながら、扱う効果・規制・運用面でいくつか異なる点があります。それらを表にまとめると次の通りです。

観点	医薬品の用途発明	食品の用途発明
用途の内容	疾病の治療・予防・診断（適応症）。明確な医療目的が中心 ⁶ 。	健康維持・増進、美容効果、機能改善など幅広い。疾病予防も含むが穏やかな表現 ³³ 。
効果実証の要求	薬理試験データなど厳格な実証が必要 ¹⁶ 。効果の再現性に高いハードル。	医薬よりは緩やかだが科学的根拠推奨。実験や文献による裏付けが望ましい（要求水準は効果に応じて）。
関連法規制	薬機法の承認要（適応症として厚労省承認）・特許期間延長可。適応外使用は不可。	食品表示法等（トクホ・機能性表示食品）で機能表示可。医薬品の表示は不可 ³³ 。
権利行使・侵害立証	製品の添付文書や用途表示で適応症が示されるため立証容易。用途ごとに処方分離も。	一般食品は用途表示が無いと立証困難。ラベル表示や広告が鍵。消費者が用途を意識しない場合も ³⁶ 。
裁判例の傾向	用途効果が重なれば特許無効（厳格） ¹³ 。新規性・進歩性判断厳しい。	効果が異質なら特許肯定例あり ¹⁴ 。用途の区別に比較的寛容な例も（今後要注視）。

以上のように、医薬品と食品の用途発明は**基本的な考え方は共通**しつつ、社会的役割や規制との関係から要求される内容に違いがあります。医薬用途発明では患者の生命・健康に直結するため慎重な取扱いとなり、食品用途発明では日常生活での広範な利用を前提にしつつ、近年の機能性表示の制度拡充も相まって**新たな技術的価値を保護し市場展開する手段**として注目されています¹⁹³³。特許実務家にとっては、両者の共通点を押さえつつ上記の相違点を踏まえて戦略を立てることが重要です。特に食品用途発明は比較的新しい領域であり、今後の裁判例の積み重ねによって実務指針が更に具体化していくことが期待されます。今後も関連動向に注意を払いながら、適切に用途発明を活用・保護していくことが求められるでしょう。

参考文献・出典：特許庁審査基準改訂資料³⁸³⁹、知財高裁判決（エルデカルシトール事件 他）¹³¹⁴、特許実務解説（前田健氏）¹¹⁰、食品用途発明解説（押見弁理士）¹⁸³³等。

¹ ⁵ ¹⁰ ¹¹ ¹² ¹⁵ 第3章 1.1. 用途発明 | 角淵由英（つのぶちよしひで）

<https://note.com/tsunobuchi/n/nbefef5e4e64e>

² ³ ⁴ [jpo.go.jp](https://www.jpo.go.jp)

https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/document/07-shiryou/04.pdf

6 7 9 16

<4D6963726F736F667420506F776572506F696E74202D2088E396F294AD96BE82CC90528DB88AEE8F8082CC89FC92F982C62E
<https://www.harakenzo.com/jpn/seminar/data/20100423.pdf>

8 jpaa-patent.info

<https://jpaa-patent.info/patent/viewPdf/3403>

13 14 24 25 26 35 36 37 inpit.go.jp

<https://www.inpit.go.jp/content/100877332.pdf>

17 【日本】医薬用途に関する記載要件について判示した知財高裁判決

<https://www.aoyamapat.gr.jp/news/3282>

18 19 21 23 33 34 39 食品の用途発明とその活用方法について | 弁理士法人オンダ国際特許事務所

<https://www.ondatechno.com/jp/report/patent/patet-report/p5989/>

20 22 38 「食品の用途発明に関する審査基準」、「特許法条約への加入等を目的とした特許法等の法令改正に伴う審査基準」、「特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準」の改訂について | 経済産業省特許庁

https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/kaitei2/h2803_kaitei.html

27 28 29 30 31 32 特許請求の範囲に記載された文言を明細書の記載を参酌して限定解釈し、侵害を否定した事例

<https://www.unius-pa.com/wp/wp-content/uploads/62f116b9d1ccd1d1704df3b5507d7553.pdf>