

医薬品と食品の用途発明 共通点と相違点

本プレゼンテーションでは、医薬品と食品の用途発明に関する共通点と相違点を比較し、特許戦略上の実務的な示唆を提供します。用途発明の基本概念から、各分野特有の審査基準、重要な裁判例、そして出願から権利行使に至るまでの実務ポイントを体系的に整理し、皆様の理解を深めることを目指します。

用途発明が注目される背景

既存の物質に新たな価値を見出すことで、市場と制度の変化に対応し、特許戦略上の重要な機会を提供します。

市場と制度の変化

機能性表示食品制度の拡大

- 健康志向の高まりとともに、食品の機能性に対するニーズが増加。これにより、食品分野での用途発明の可能性が広がりました。

医薬品の適応拡大

- 既存医薬品の新たな効能・効果の発見は、製品ライフサイクルを延長し、新たな市場を創出します。

特許審査基準の動向

- 2016年の食品分野における用途限定の認容など、特許庁の審査基準の改訂が用途発明の活用を後押ししています。

特許戦略上の重要性

公知物質への新規性付与

物質自体が公知であっても、未知の属性に基づく新用途であれば特許取得が可能です。

競争優位性の確保

新たな用途を見出すことで、競合他社との差別化を図り、市場での独占的地位を確立できます。

研究開発投資の回収

既存の研究成果を新たな角度から活用することで、研究開発投資の効率的な回収が期待されます。

用途発明の定義と類型

物質や組成物の未知の新たな特性を発見し、その属性において新しい用途を見出す発明。

用途発明の基本概念



用途発明の主要な類型

公知物質の新用途

第二用途発明とも呼ばれ、特に医薬品分野で重要視される。

用法・用量発明

既知医薬品の新しい投与方法や投与量に特徴を持たせたもの。

サブコンビネーション

機械分野で、特定用途向けに要素を組み合わせる発明。

成立要件と新規性・進歩性の考え方

用途発明の成立には「用途限定」の意義が、新規性・進歩性では先行技術との「実質的な相違」が鍵となります。

成立要件のポイント

1 用途限定の意義

「～用」の記載が物の構成を特定する要件と解釈され、審査で考慮されること。



2 未知の特性の発見

公知でなかった物質の新しい性質・作用効果を見出すこと。



3 新用途への適用

その新しい属性を活かし、従来と異なる用途に適用できること。

新規性・進歩性の判断軸



用途の実質的相違

先行技術の用途と本質的に異なる効果があるか。表面的な違いは不可。



当業者容易性

先行技術から当業者が容易にその用途を思いつけたかどうか。



作用機序の連続性

特に医薬で、先行技術の作用機序との関連性・連続性が強いと否定されやすい。

記載要件と実施可能性

用途発明においては、発明の効果が実際に実現可能であることを示すために、明細書に具体的なデータや作用メカニズムを記載することが求められます。特に医薬用途では厳格な実証が必要です。

効果を裏付けるデータの必要性

医薬用途発明:

治療効果の性質上、単に「治療効果がある」と記載するだけでは特許は認められません。通常、薬理試験結果（in vitro試験、動物実験、臨床試験など）の記載が必須とされます。データが不足している場合や、実験結果の再現性が不明確な場合は、実施可能要件違反として無効と判断されるリスクがあります。

食品用途発明:

医薬ほど厳格ではないものの、効果の信頼性を示すためのデータが推奨されます。特に健康機能を表示する食品の場合、動物実験や臨床試験などのエビデンスがあれば、審査上有利になります。文献知見の記載程度で認められるケースもありますが、科学的根拠の重要性は高まっています。

明細書に求められる開示水準

- **作用メカニズムの開示:** 発見された新たな特性や作用機序を詳細に記載することで、発明の新規性・進歩性を補強し、当業者が発明を実施できることを示します。
- **再現性の確保:** 記載された内容に基づいて、当業者が容易に発明を再現できる程度の情報開示が求められます。特に医薬分野では、効果の再現性が極めて重視されます。
- **実施例の具体性:** 適切な実施例を記載し、発明の具体的な効果や適用範囲を示すことが重要です。これにより、発明の有効性と実施可能性が裏付けられます。

物の発明としての権利範囲

用途限定が付された物の発明は、権利の効力が及ぶ範囲は共通するものの、権利行使における立証難易度に違いが生じます。

侵害立証の課題：医薬 vs 食品

医薬用途発明

「～の治療剤」等の形で適応症を特定。その用途に供される製品に特許権の効力が及びます。

侵害立証：比較的容易

- 製品の添付文書やプロモーション資料
- 医師の処方箋による使用目的の特定
- 異なる適応症ごとの処方分離



食品用途発明

「～用食品」等の形で記載。該当する機能用途を謳った食品に特許権の効力が及びます。

侵害立証：困難な場合がある

- 用途表示がない一般食品も多い
- 消費者が特定の用途を意識せず使用
- ラベル表示、広告、Webサイトが重要証拠

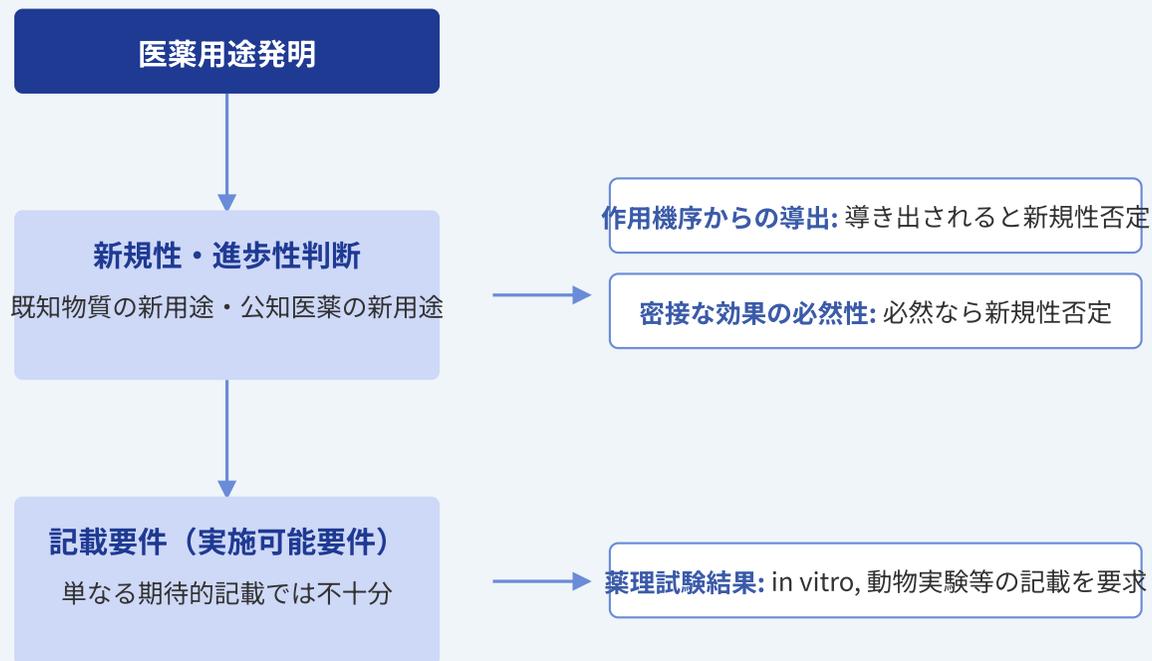


 権利範囲の解釈：用途限定の記載が発明の構成要件となり、権利範囲はその用途に限定されるため、侵害訴訟における重要な争点となります。

審査基準とクレーム形式

医薬用途発明は「物の発明」として扱われ、治療方法そのものが対象外の日本では、医薬組成物の用途として特許請求されます。

審査基準のポイント



典型的なクレーム形式

「～の治療剤」形式

有効成分Xを含有するY病の治療剤

例：

有効成分アスに含有する筋梗塞予防剤

「～用組成物」形式

成分Xが賦形剤を含み、～の予防改善用組成物

例：

乳酸菌を含む花粉症の予防改善用組成物

Swiss形式（非推奨）

新規性と作用機序の連関

作用機序の連続性

- **新規性否定の要因:** 先行技術の作用機序から新たな用途が当然に導き出される場合。
- **進歩性否定の要因:** 作用機序上の連続性から当業者が容易に想到できる場合。

内在的同一性の議論

- **本質的な同一性:** 用途の差異が表面的で、実質的に同じ効果領域にある場合。
- **裁判例** 🏹: 「エルデカルシトール事件」以降、判断が厳格化。

新規性肯定の条件



真に新たな作用機序

先行技術とは全く異なる作用機序に基づき、新たな用途効果が発揮される。



顕著な効果

先行技術から予測できない、特異的かつ顕著な効果が認められる。

記載要件と薬理データ

医薬用途発明の特許取得には、明細書に発明の実施可能性を裏付ける薬理データの開示が不可欠です。
データ水準が不十分な場合、特許が無効となるリスクがあります。



動物実験・臨床データの開示水準

必須性: 人を対象とする治療効果の性質上、薬理試験データの記載が必須。

具体性: 当業者が効果を認識できる程度に詳細な実験方法、結果、評価が必要。

再現性: 記載された実験結果の再現性、またはその合理的な期待が重要。

裁判例による厳格化: データの質と量が特許の有効性に直結することを示す判例あり。



実施可能要件のリスク具体化

データ不足: 薬理試験データが皆無または不十分な場合、要件不満足と判断。

データの信頼性: 試験方法の問題や恣意的な解釈など、信頼性が低い場合もリスク。

過大なクレーム: 開示データで裏付けられる範囲を超える広範な効果の主張は危険。

作用機序の不明確さ: 作用機序が不明確な場合、実施可能性が疑問視される。

エルデカルシトール事件の含意

公知の医薬用途と本質的に同じ効果領域にある用途は、特許性が認められないという教訓を示した代表的判例。

争点：用途発明における内在的同一性



先行技術

骨粗鬆症治療薬

VS



特許発明

前腕部骨折抑制剤



知財高裁の判断

本質的に同一と判断、**新規性なし**

判決のポイント：内在的同一性の適用

「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る」と判断。用途の差異は表面的なもので本質的な相違がないとし、新規性が否定され特許無効が確定しました。公知用途に内在する効果は新規性を生み出しません。

差別化戦略への示唆



本質的な効果の差異

先行技術の用途と「本質的に異なる」効果、または「予測できない顕著な効果」を明確に示します。



作用機序の明確化

異なる作用機序に基づく効果であることを詳細に説明し、データで裏付けることが差別化の鍵です。



クレーム文言の工夫

単なる目的の表明に留まらず、具体的な効果やメカニズムを反映したクレーム文言を作成します。

用途限定の認容と対象範囲

食品分野における用途発明は2016年の審査基準改訂で大きく変化し、その対象範囲には明確な定義があります。

用途限定の認容：2016年の転換点



従来、食品分野では認められにくかった用途限定が、2016年4月1日の審査基準改訂により「食品用途発明」として特許の道が開かれました。これは、健康食品・機能性食品市場の発展と技術ニーズの高まりを背景とした重要な変化です。

✓ 対象となるもの



加工品・組成物

例：「血圧上昇を抑制するためのバナナジュース」

✗ 対象外となるもの



動物・植物そのもの

例：「血圧上昇を抑制するためのバナナ（果物そのもの）」

認められる主な用途領域



健康増進・機能維持



美容・外観改善



疾病リスク低減



機能性表示

新規性・進歩性の実務運用

公知食品であっても、新たな機能や用途を見出すことで特許性が認められる可能性があります。

新規性判断の実務運用

- **用途記載の考慮:** 食品分野で用途限定がある請求項は「その用途に適した物」と認定され、用途込みで新規性が判断されます。

比較：公知食品と新規用途発明



抗アレルギー用途が示されていないならば、新規性を肯定し得る

進歩性判断の考え方

- **当業者容易性の判断軸:** 新用途に誰も気づかなかった場合、当業者が容易に想到できたとはいえ、進歩性が認められる可能性があります。
- **効果の質的相違:** 従来用途と新用途の効果の質が異なる場合、進歩性が肯定される傾向があります。(例：「密度向上」と「着色改善」)
- **エビデンスの重要性:** 効果が自明でない場合、実験結果等の記載が望まれます。特に健康機能では動物実験や臨床試験が有利に働きます。

表示制度と規制の関係

食品用途発明の事業化には、特許取得だけでなく、関連法規制への対応と整合性が不可欠です。



薬機法との関連

医薬品との区別: 疾病の治療・診断にあたる効果を謳うと医薬品と見なされるリスク。特許クレームでは「正常範囲に保つ」等の表現を用いる傾向。

医薬品的表示の禁止: 特許取得済みでも、一般食品に「〇〇に効く」といった効能効果の表示は原則禁止。



食品表示法と機能性表示食品

特定保健用食品 (トクホ): 国の審査・許可を得て、保健の目的を表示できる。

機能性表示食品: 事業者の責任で科学的根拠を届け出て、機能性を表示できる。

クレーム文言の整合性: 事業化の鍵。特許クレームと、届出・パッケージ表示内容の一致が現実的に必要。



規制目的の違い

医薬品

患者の**安全確保と有効性保証**が目的。厳格な審査・承認プロセスが必須。

食品

消費者の**誤認防止と適切な情報提供**が目的。主に表示制度で効果主張を管理。

ジワ形成抑制剤事件の示唆

化粧品分野における用途発明の新規性判断において「効果の質的相違」が重要であることを示す判例

事案概要と判決

特許発明: 成分Bを含む「ジワ形成抑制剤」という用途発明。

先行技術: 成分Bを含む「美白化粧品」は公知であった。

争点と判決: 美白とジワ抑制は作用メカニズム・目的が異なり**質的に相違する**として、新規性を肯定。

判決の示唆

効果の質的相違の重視

公知成分でも、全く別の美容効果（用途）であれば特許の可能性を示唆。効果の質的な違いが明確であれば、新規性が認められやすい傾向にある。

非医薬分野の柔軟性

医薬用途に比べ、化粧品分野では効果の程度が緩やかである事情から、用途の区別が比較的柔軟に認められる傾向がある。

美容効果の「質的な相違」



美白効果
(公知の用途)



ジワ抑制効果
(新たな用途)

💡 新規性あり

実務への応用

差別化戦略: 美容・食品分野では、先行技術との「質的に異なる」効果をデータと共に明確に主張することが重要。

クレーム工夫: 効果の質的相違を明確に表現するクレーム文言で、先行技術との境界を画定する。

ラエルラ酸サプリ事件の権利範囲

食品用途発明が医薬用途と解釈され権利範囲が限定された、審査経過参酌の重要性を示す判例です。

📄 事案概要

特許発明: ラエルラ酸を含有する「痴呆の予防及び治療用」組成物。

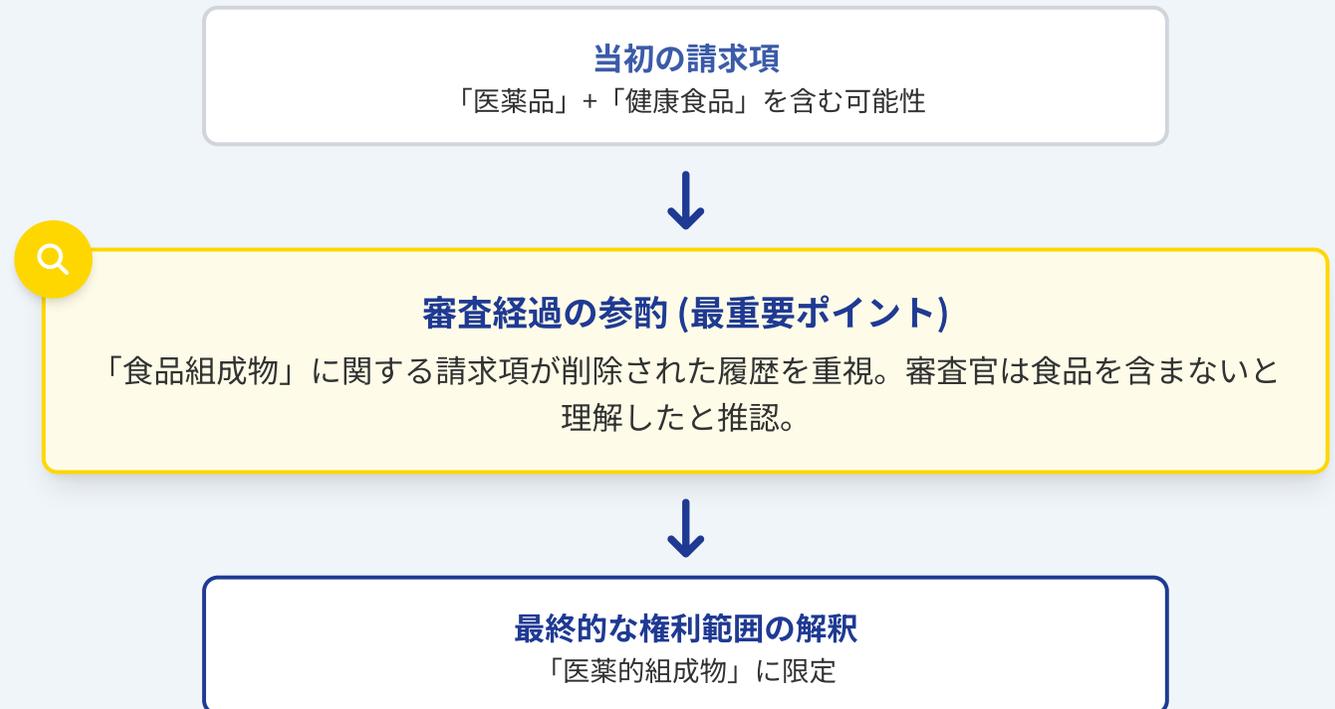
被告製品: ラエルラ酸を含む栄養補助食品（サプリメント）。

🔍 判決のポイント

医薬的解釈: 審査経過を参酌し、権利範囲は医薬品に限定、一般食品は含まないと解釈。

結論: 被告サプリメントは「単なる食品」であり、技術的範囲に属さず非侵害と判断。

審査経過が権利範囲を限定したプロセス



含意：審査過程での補正・意見書が、将来の権利解釈を決定づける。

芝草改良事件の用途相違型

「芝草品質の改良方法」事件は、従来用途と新用途の「目的の相違」が特許性を肯定する重要な判例です。



先行技術

芝生の着色改善
(芝の色を良くする)

成分C



目的の相違を認定
→ 進歩性を肯定



特許発明

芝草の密度改良
(生育を良くし密生させる)

⚖️ 判決のポイント

- 「密度向上」と「着色改善」は目的・作用が異なると認定。
- 目的の明確な相違に基づき、新規性・進歩性を肯定。
- 用途が異なれば特許性を肯定する「用途相違型」の典型例。

💡 実務への応用

- 先行技術との「目的・効果の質的相違」を明確に主張する。
- 異なる作用メカニズムの提示は、特許性主張に有利。
- 非医薬分野（食品・農業等）で柔軟に考慮される傾向がある。

共通点の要約

医薬品用途発明と食品用途発明は、異なる分野に属しながらも、特許法上の基本的な考え方や要件において多くの共通点を持っています。これらの共通点を理解することは、両分野の用途発明を戦略的に活用する上で不可欠です。

法律的根拠と構造

- **「物の発明」としての分類:** 両者ともに特許法上「物の発明」に分類され、請求項に用途限定を含むことで、その限定が発明特定事項として認められます。
- **公知物への適用可能性:** 既に知られている物質であっても、新しい用途を見出すことで特許が認められる可能性があります。

判断枠組みと記載要件

- **新規性・進歩性判断の類似性:** 先行技術の用途と明確に異なる用途効果があるか、当業者が容易に想到できたかという観点で判断される点は類似しています。
- **明細書記載（実施可能性）:** 用途効果を裏付ける記載が求められる点で共通しており、信頼性を示すデータや作用メカニズムの開示が必要です。

権利範囲の構成

- **用途限定付き物の発明:** 用途限定が付された物の発明という形式であるため、特許権の効力はその用途に供される物に及び、特定の用途での製品販売や使用に対して権利行使が可能となります。

相違点の要約

医薬品用途発明と食品用途発明は、基本的な考え方は共通するものの、技術分野や法規制の違いに起因する重要な相違点が存在します。これらの違いを理解することが、適切な特許戦略を立てる上で不可欠です。

主要な相違点	🏥 医薬品	🍏 食品
🔍 用途の内容	疾病の治療・予防・診断（適応症）が中心で、明確な医療目的を持つ。	健康維持・増進、美容効果、機能改善など幅広い概念を含み、疾病予防も謳うが、より緩やかな表現が用いられる。
📊 効果実証の水準	薬理試験データ（動物実験、臨床データ）など厳格な実証が必要で、効果の再現性に対するハードルが高い。	医薬よりは緩やかだが、科学的根拠が推奨され、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変動）。
📜 関連法規制	医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく承認が必要であり、特許期間延長も可能。適応外使用は原則不可。	食品表示法や消費者庁の制度（トクホ・機能性表示食品）との関連が重要で、医薬品的表示は不可。
🔍 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、侵害立証が比較的容易。	一般食品は用途表示がないと立証が困難な場合が多く、ラベル表示や広告が鍵となる。
👉 裁判例の傾向	用途効果が重なると特許無効となるなど、新規性・進歩性判断が厳格な傾向がある（例：エルデカルシトール事件）。	効果が異質であれば特許肯定例も見られ、用途の区別に対し比較的寛容な傾向がある（例：ジワ形成抑制剤事件）。

強いクレームの作り方

用途発明において「強いクレーム」を作成するには、先行技術との質的相違を明確にし、作用機序とデータを連動させ、適切な文言を用いることが不可欠です。



用途の質的相違の明確化

先行用途との差分定義:

先行技術の用途と新用途との間に、目的、効果、作用メカニズムにおいて「質的な相違」があることを明確に定義します。単なる程度の差ではなく、本質的な違いを強調します。

作用機序と目的の切り分け:

新用途が、先行技術とは異なる作用機序によって、あるいは異なる最終目的を達成するために機能することを具体的に説明します。



作用機序とデータの連動

メカニズムの開示:

発見された新たな作用機序を詳細に明細書に記載し、それが新用途の効果をどのように発揮するかを論理的に説明します。



用途文言の言い回し

具体的かつ限定的:

クレームの用途文言は、漠然とした表現を避け、具体的かつ限定的に記載し、権利範囲を明確にします。

医薬該当回避の文言:

食品用途では「治療」等を避け、「健康維持」「機能改善」などの表現を用います。

審査経過のマネジメント:

審査経過を管理し、権利範囲を適切に調整します。

事業化と権利行使の連携

用途発明の事業化を成功させ、権利を効果的に行使するためには、特許戦略と薬機法・食品表示法などの規制対応、そして侵害立証のための証拠設計を連携させることが重要です。

薬機法・表示制度対応

承認・届出の計画

医薬品の承認や食品の届出を特許出願と並行して計画し、タイムラインを同期させます。

表示と特許の整合性

製品表示の効能・効果文言を、特許クレームの用途文言と整合させ、医薬品的な誤認を招かないよう配慮します。



証拠設計と侵害立証

- **広告・ラベル監視:** 競合製品の表示内容を継続的に監視・収集する。
- **使用実態の証拠化:** 処方箋や販売促進資料など、使用実態の証拠を確保する。
- **用途ごとの処方分離 (医薬):** 適応症ごとの処方分離が重要な証拠となる。
- **侵害立証の困難性 (食品):** 事業者が意図的に用途を謳っている証拠を重視する。