

# 用途発明

山崎朝子\*

**抄録** 用途発明は、その用途が新規性等の特許要件の認定において重要な意義を持つものであり、化学分野で頻繁に見られる発明です。本稿では、我が国における用途発明の取り扱いについて概説し、中でも用途発明が頻出する分野であり、従来から用途発明の典型とされてきた医薬用途発明と、近年認められるようになった食品用途発明を取り上げて説明します。

## 目次

1. はじめに
2. 用途発明の概説
3. 医薬用途発明
4. 食品用途発明
5. おわりに

## 1. はじめに

特許法では、発明を大別して「物の発明」と「方法の発明」の2つのカテゴリーに分類しています。このような「物」、「方法」の表現形式による分類とは別の観点から発明を分類した場合、「用途発明」という発明の種類があります。用途発明は、医薬、食品、化粧品等の化学分野で頻繁に見られます。

本稿では、我が国における用途発明の取り扱いについて、新規性の判断や請求項の表現形式を中心に概説した後、用途発明の典型である医薬用途発明と、2016年に認められるようになった食品用途発明を取り上げて説明します。

## 2. 用途発明の概説

### (1) 用途発明とは

特許法上に「用途発明」に関する定義は存在しませんが、審査基準では、「用途発明とは、(i)

ある物の未知の属性を発見し、(ii) この属性により、その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をいう。」と説明されています<sup>1)</sup>。用途発明は、物の未知の属性を利用する発明であることから、一般に、構造や名称からその物をどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野（例：医薬、食品、化粧品等の化学物質を含む組成物の用途の技術分野）の発明が対象となります。

発明された物が1つの用途しかないものであれば、新たな用途が見出されることはありません。しかし、化学物質はその属性が多面的であることから、既知の化学物質について従来知られていなかった属性が発見されることがあります。当該化学物質について従来知られていなかった属性を発見し、その属性に基づき新規な用途に適することを見出した場合、用途発明として特許が成立し得ます。既知物質について新規な用途を発見した場合が用途発明の典型とはいえ、用途発明は新規物質についてもあり得ます。新規物質についての用途クレームは、物質クレームが維持できなくなった場合の「フォールバッククレーム」(fall-back claim)、すなわち権

\* 特許業務法人 安富国際特許事務所 弁理士  
Asako YAMAZAKI

利化に対する保険としての意味があります<sup>2)</sup>。

## (2) 新規性の判断

審査基準<sup>3)</sup>によれば、請求項中に「～用」などの用途限定の記載がある場合は、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮して、その用途限定が請求項に係る発明特定事項としてどのような意味を有するかを把握して、請求項に記載の発明が認定されます。ここで、「～用」などの用途限定が付された物の発明が全て用途発明となるわけではありません。審査基準によれば、請求項中に「～用」といった用途限定がある場合に、用途限定が付された物が、その用途に特に適した物を意味すると解される場合は、用途限定が意味する形状、構造、組成等を有する物であると認定されます。用途限定が付された物が、その用途に特に適した物を意味していない場合は、用途発明に該当する場合を除き、その用途限定を、物を特定するための意味を有しているとは認定しません。

請求項に係る発明が用途発明といえる場合は、当該発明の新規性は、用途限定の点も含めて判断されます。従って、請求項に係る「物」自体が既知であったとしても、「用途」が従来知られている範囲とは異なる新たなものであれば、請求項に係る発明は、用途発明として新規性を有し得ます。一方、未知の属性を発見しても、その技術分野の出願時の技術常識を考慮して、その物の新たな用途を提供したといえない場合は、請求項に係る発明は用途発明には該当せず、その新規性は否定されます。請求項に係る発明と先行技術とが、表現上、用途限定の点で相違しても、その技術分野の出願時の技術常識を考慮して、両者の用途を区別することができない場合も同様に、請求項に係る発明は用途発明とはいえません。

未知の属性に基づき見出された用途が、新たな用途であるか否かの判断は、容易ではなく見

解が分かれる場合もあります。「シワ形成抑制剤事件」<sup>4)</sup>は、「シワ形成抑制」が新たな用途の提供か否かが争われた事件です。この事件では、本発明は「シワ形成抑制剤」であり、引用発明は、「美白化粧品組成物」である点で相違しますが、特許庁は、本発明は新たな用途を提供するものではないと認定しました。しかし裁判所は、「シワ」と「美白」について、現象もその機序も異なり、美白効果を主に訴求する化粧品と、シワなど老化防止を主に訴求する化粧品は、製品としても異なるものと認識されていたこと、予防・治療法は共通するものもあるが、多くの異なる予防・治療法があることから、「当業者が、本願出願当時、引用発明の『美白化粧品組成物』につき、『シワ』についても効果があると認識することができたとは認められず、本願発明の『シワ形成抑制』という用途は、引用発明の『美白化粧品組成物』とは異なる新たな用途を提供したということが出来る」と判示しました。

## (3) 請求項の表現形式

特許制度上、保護の対象となる発明のカテゴリーは、物及び方法であることから、用途発明についても、「物」又は「方法」で請求項に記載することになります。

具体的には、用途発明の請求項の表現形式は、用途限定した「物」、「方法」及び「使用（利用）」があります。物の場合は、「4級アンモニウム塩を含有する船底防汚用組成物」のように「～用」といった用途限定の表現形式をとるもの、「医薬」、「化粧品」、「触媒」のようにそれ自体で用途を表す表現形式のもの、「化合物Aを有効成分とする癌治療剤」のいわゆる剤形式をとるもの等があります。方法、使用の場合は、「化合物Aを用いた洗浄方法」、「化合物Aを用いた殺虫方法」、「物質Xの殺虫剤としての使用（利用）」のような用途を表示した方法、使用（利用）

として表現することができます。

ここで、既知の化合物Aについて抗癌作用を有することを発見した場合、上記のように「化合物Aを有効成分とする癌治療剤」と記載することにより、化合物Aを「癌治療剤」に用いるという用途が新規であれば用途発明として新規性が認められます。一方で、「抗癌作用を有する化合物A」と表現した場合には、既知の「化合物A」についてクレームしていることとなります。この場合は、「抗癌作用を有する」は、単に化合物Aに固有の性質を記載したにすぎないため、化合物Aの用途を特定することにはなりません。従って、「抗癌作用を有する化合物A」は、用途限定のない公知の「化合物A」と解されます<sup>5)</sup>。「癌治療用の化合物A」と表現した場合も、「癌治療用の」は、化合物Aの有用性を記載したにすぎないため、その用途を特定することにはなりません。

#### (4) 明細書の記載要件

用途発明については、その物が、新たに見出した属性に基づく、その物の既知の効果とは異なる効果が得られることを明細書に記載する必要がありますが、通常、用途を裏付ける1つ以上の実施例が必要<sup>6)</sup>。これは、実施例がないと、化学物質関連の発明は、物質の構造や名称からその物質の特性や用途を予測することが困難であり、出願時の技術常識及び明細書に記載された説明から、当該化学物質が実際にクレームされた用途に使用可能かが不明であるためです。特に後述する医薬用途発明については、出願時の明細書に薬理試験結果の記載が必要とされます。

### 3. 医薬用途発明

#### (1) 医薬用途

「医薬用途」は、審査ハンドブック附属書Bでは、(i) 特定の疾病への適用、(ii) 投与時

間・投与手順・投与量・投与部位等の用法又は用量（以下「用法用量」）が特定された、特定の疾病への適用を意味するとされています<sup>7)</sup>。

新規物質を医薬品として用いる発明や、医薬に使われたことがない既知物質について最初に医薬用途を見出した発明は、「第一医薬用途発明」と呼ばれます。既に医薬用途が知られている既知物質について、別の医薬用途を見出した発明を「第二医薬用途発明」といいます。第二医薬用途発明は、上記(i)の医薬用途発明の典型例です。第二医薬用途発明は、従前より新規な医薬用途を提供するものとして特許の対象であったのに対して、(ii)の用法用量規定のみに特徴がある医薬発明は、従来は新規性が認められませんでした。しかし、2009年の審査基準改定で医薬発明の保護対象が拡大されて、用法用量のみに特徴がある医薬の発明が特許対象として認められるようになりました。

医薬は、研究開発に多大な期間と費用がかかる、1つの製品を保護するための特許の数が少ない等の他の産業分野と異なる特徴があります。このため新薬を開発して特許出願した後も、用途、用法、用量、医薬の組合せ、製剤、製法等の様々な観点から検討を行い、多面的に特許を取得して特許権によるより長期の保護を図ることが行われ、用途発明が多くなされます。

#### (2) 第二医薬用途発明

既に医薬用途が知られている化合物、組成物などを有効成分とし、適用される疾病が従来と明確に異なる医薬や、適用部位が従来と異なる医薬です。例えば請求項に係る発明が「有効成分Aを含有する疾病Zの治療剤」であり、引用発明が「有効成分Aを含有する疾病Xの治療剤」である場合において、出願時の技術常識を参酌することによって疾病Xと疾病Zとが相違する疾病であることが明らかになれば、請求項に係る医薬発明の新規性は肯定されます<sup>8)</sup>。

第二医薬用途発明が新規性要件を充たすためには、請求項に記載された医薬用途が先行技術に対して新規であると判断される必要があります。請求項に係る医薬発明の医薬用途と引用発明の医薬用途とが表現上異なっても、出願時の技術常識を参酌して実質的に相違しない場合は、新規性が否定されます。審査ハンドブック付属書Bでは、以下の場合には、請求項に係る医薬発明は新規性がないとされています。

- (a) 出願時における技術常識を参酌すれば、(i) その作用機序から医薬用途を導き出せる場合又は(ii) 密接な薬理効果により必然的に生じる医薬用途である場合
- (b) 引用発明の医薬用途が請求項に係る医薬発明の医薬用途の下位概念である場合
- (c) 引用発明の医薬用途が請求項に係る医薬発明の医薬用途の上位概念であり、出願時における技術常識に基づき、引用発明の医薬用途から、請求項に係る発明の医薬用途が導き出せる場合
- (d) 請求項に係る医薬発明の医薬用途が、引用発明の医薬用途を新たに発見した作用機序で表現したに過ぎないものであり、両医薬用途が実質的に区別できない場合
- (e) 請求項に係る医薬発明と引用発明において、両者の成分組成及び医薬用途が同じであり、請求項に係る医薬発明に含まれる成分が、引用発明の成分の一部の作用機序を用途的に規定して表現したに過ぎない場合

最後に挙げた(e)の例として、審査基準には引用発明が「インドメタシンとトウガラシエキスを含む皮膚消炎鎮痛剤」であり、請求項に係る医薬発明が「インドメタシン及びトウガラシエキスからなるインドメタシンの長期安定性改善剤を含む皮膚消炎鎮痛剤」である場合が示されています。

### (3) 用法用量に特徴がある医薬発明

医薬用途が知られている既知物質について、別の投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法用量を見出した発明です。有効成分となる化合物等は従来の医薬と同じであり、適用する疾病も同じですが、特定の「用法用量」で特定の疾病に適用する医薬用途が公知の医薬と相違します。

用法用量に特徴がある医薬発明は、用法用量が異なる点で新規性が認められても、特定の疾病に対して薬効増大、副作用低減のために用法用量を好適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮と考えられます。従って進歩性が認められるためには、その用法用量とすることにより、引用発明と比較した有利な効果が、出願時の技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものである等と認められる必要があります。

### (4) 請求項の表現形式

医薬用途発明は、「物の発明」として、請求項に記載することになります。医薬用途を人体に投与する治療方法の形式で記載することは、産業上の利用可能性がないため認められません。審査ハンドブック付属書Bには、以下の医薬発明の請求項の記載例が挙げられています<sup>9)</sup>。

例1：有効成分Aを含有することを特徴とする疾病Z治療剤。

例2：有効成分Bを含有することを特徴とする疾病Y治療用組成物。

例3：有効成分Cと有効成分Dとを組み合わせたことを特徴とする疾病W治療薬。

例4：有効成分Eを含有する注射剤、及び、有効成分Fを含有する経口剤とからなる疾病V治療用キット。

例3は、有効成分を組合わせて使用する組合せ医薬（併用医薬）です。用法用量に特徴がある医薬用途発明は、使用方法を特定した物の発明として表現されます。用法用量に特徴がある

医薬発明の記載例として、審査ハンドブックに挙げられている例を以下に示します<sup>10)</sup>。

30~40  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物Aが、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを含有する喘息治療薬。

#### (5) 明細書の記載要件

医薬発明は、有効成分（化学物質）が同一であっても、有効量、投与方法、剤型などによって薬理効果が異なります。このため一般に、薬理効果、有効量、投与方法、製剤化方法の記載が必要とされます。薬理効果については、通常、その効果をサポートする薬理試験結果の記載が求められます<sup>11)</sup>。これは、医薬用途発明においては、薬理試験結果の記載がなければ、通常は化合物等の構造や名称だけから特定の医薬用途に実際に使用し得るか否かの予測が困難であるためです。

薬理試験結果は、請求項に係る医薬発明における化合物等に薬理作用があることを確認するためのものであるため、原則、(i) どの化合物等を、(ii) どのような薬理試験系において適用し、(iii) どのような結果が得られたのか、そして、その薬理試験系が請求項にかかる医薬発明の医薬用途とどのような関連性があるのか、の全てが薬理試験結果として明らかにされなくてはならないとされています。発明の詳細な説明に有効成分の有効量、投与方法、製剤化方法が記載されていても、薬理試験方法及び薬理試験結果の記載がなく、しかも、クレームされた有効成分の特定の医薬用途が出願時の技術常識からも推認可能といえない場合は、実施可能要件違反、サポート要件違反と判断されます。

## 4. 食品用途発明

### (1) 食品用途発明ができた背景

食品分野では、公知の食品素材の新たな機能

に基づく発明が多くなされます。しかし、従前の審査では、食品の用途は「食べること」であり、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、という運用がとられていました。このため公知の食品について新たな属性を発見しても、用途限定を付した食品の請求項では新規性が否定されていました。

しかし、近年健康食品の市場規模が増大し、食品業界において食品の新たな機能に関する研究開発が盛んに行われている状況下、食品の機能性に関する研究開発の成果について特許による保護を要望するユーザーニーズが高まってきました。このような状況を受けて審査基準が改訂され、2016年4月から用途限定が付された食品用途発明が認められるようになりました。

### (2) 請求項の表現形式

食品用途発明は、用途限定を付した「物の発明」として表すことができます。審査基準に挙げられている請求項の記載例を以下に示します。  
[請求項1] 成分Aを有効成分とする二日酔い防止用食品組成物。

[請求項2] 前記食品組成物が発酵乳製品である、請求項1に記載の二日酔い防止用食品組成物。

[請求項3] 前記発酵乳製品がヨーグルトである、請求項2に記載の二日酔い防止用食品組成物。

なお動物又は植物については、用途限定が付されたとしても（例えば「○○用バナナ。」、「○○用サバ」）、用途限定のない動物又は植物そのものと解釈されます。附属書Aに挙げられている例<sup>12)</sup>では、グレープフルーツに含まれる公知の成分Aについて、歯周病の原因菌に対する抗菌効果があることを発見した場合、「成分Aを有効成分とする歯周病予防用グレープフルーツジュース」の請求項は「歯周病予防用」の用途

限定があるため新規性があります。一方、「成分Aを有効成分とする歯周病予防用グレープフルーツ」の請求項は、「歯周病予防用」は考慮されず、用途限定がないものとして解釈されるため、新規性がありません。これは、「歯周病予防用」は、植物であるグレープフルーツそのものの有用性を示しているにすぎないと解釈されるためです。また、この例において「成分Aを有効成分とする歯周病予防用食品」の請求項があり、明細書中に食品にグレープフルーツが含まれることを記載していると、請求項の「食品」にグレープフルーツが含まれることから、用途限定がない食品と解釈され新規性はありません。

医薬用途発明では新規性が認められる用法用量による特定は、現在の審査の運用では食品用途発明では認められていません。このため、既知の食品について摂取手順や摂取量等の用法用量のみを特定しても、発明を特定するものと認められません。また、食品用途発明を「歯周病を予防する方法」などの方法として請求項に記載すると、人間を治療する方法と解釈され、産業上の利用可能性が問題となる場合があるため注意が必要です。

### (3) 明細書の記載要件

食品用途発明についても、通常、その用途を裏付ける1つ以上の実施例が必要です。審査ハンドブック付属書の例では、「成分 $X_1$ 又は $X_2$ を有効成分とする血糖値降下用サプリメント。」がクレームされている場合に、発明の詳細な説明には、「成分 $X_1$ 又は $X_2$ を含有するサプリメントには血糖値降下作用がある」と記載されては

いるものの、成分 $X_1$ や $X_2$ が血糖値降下に関する効果を示すことについての技術常識の記載や、具体的な試験についての記載がない場合は、実施可能要件及びサポート要件を満たさないと説明されています<sup>13)</sup>。

## 5. おわりに

本稿では、我が国における用途発明の取り扱いの概要等を説明しました。医薬、食品分野等の特許実務に関わる方々にとって、本稿が少しでもお役に立てば幸いです。

### 注 記

- 1) 審査基準第Ⅲ部 第2章 第4節 3.1.2
- 2) 竹田和彦, 特許の知識(第8版), p.78(2006)ダイヤモンド社
- 3) 前掲注1), 第Ⅲ部 第2章 第4節 3.2
- 4) 知財高裁平成18年11月29日, 平成18年(行ケ)第10227号 審決取消請求事件
- 5) 前掲注1), 第Ⅲ部 第2章 第4節 2.2.1
- 6) 前掲注1), 第Ⅱ部 第1章 第1節 3.1.1
- 7) 審査ハンドブック附属書B, 第3章 医薬発明
- 8) 前掲注7), 2. 特許要件
- 9) 前掲注7), 1. 明細書及び特許請求の範囲
- 10) 前掲注7), 事例3
- 11) 前掲注5), 9)
- 12) 審査ハンドブック附属書A, 新規性に関する事例集, 事例30
- 13) 前掲注12), 記載要件に関する事例集, 事例45

### 参考文献

- ・財団法人知的財産研究所編 用途発明－医療関連行為を中心として－ 雄松堂出版 2006年
- ・細田芳徳, 改訂7版 化学・バイオ特許の出願戦略(平成28年一般財団法人経済産業調査会)

(原稿受領日 2017年9月20日)