

令和 2 年 7 月 14 日現在

機関番号：32641

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2019

課題番号：16K13335

研究課題名(和文)機能性食品の特許化に関する研究

研究課題名(英文)Research on Patent for Fuctional Food

研究代表者

佐藤 恵太(SATO, Keita)

中央大学・法務研究科・教授

研究者番号：60205911

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,400,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、食品の新規な用途にかかる発明に特許を付与する新実務によって生じる問題点を特定し、解決の一端を示すことを目標とした。その問題とは、特許審査と、消費者庁が行う食品表示(特定保健用食品表示(トクホ)、栄養機能性食品表示、機能性食品表示)の審査との重複である。本研究では、審査結果の齟齬を引き起こす可能性があるものの、その実例は多数とはいえないこと、審査の労力が重複しているため、制度的に改善する策として審査結果の相互共有(他方の審査結果を参照して審査を実施する)、審査資料の共通化等が考えられることを明らかにした。また、後者は、商標と地理的表示にもあてはまる問題であることを明らかにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

食品の新たな用途について特許されるとすれば、通例は特許品の販売時に、その用途の効果を強調するだろう。しかし、食品の場合にその効能を表示するためには、トクホや機能性食品表示の審査において技術的効能の確認が不可欠で、両制度は密接な関係にある。もっとも、効果不十分で特許されなかった食品が、機能性表示を認められることも理屈の上ではあり得るため、両制度の信用を高めるためには、審査結果の共通化が重要ではないかと思われる。先行する審査(例えば機能性食品表示)の結果を後の審査(特許)でも利用できるようにし、審査資料共通化が必要だろう。この提言は地理的表示と商標や、地方自治体の制度にも応用できるだろう。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to identify the problems caused by the new practice of patenting inventions related to new use of publicly known food materials, and to show some solutions. The problem is the overlap between patent examination and examination of food labeling (food labeling for specified health (TOKUHO), nutritionally functional food labeling, functional food labeling) conducted by the Consumer Affairs Agency in Japan. In this research, I realize, (1) there is a possibility of causing discrepancies in the examination results between JPO and CAA, but not many examples, and (2) due to overlapping (sometimes conflicting) examination efforts, mutual sharing of examination results as a systematic improvement measure. It was clarified that the examination materials could be standardized (the examination is carried out by referring to the other examination result). The latter also revealed that the same applies to trademarks and geographical indications.

研究分野：知的財産法

キーワード：機能性食品表示 特許 審査

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

機能性食品は、脂肪を吸収させない飲料(難消化性デキストリンという名称の物質を含む製品)がその良い例で、特茶・からだ健やか茶等の製品)のように、健康志向の強い消費者に訴求する商品として近時注目される。しかし、効能記載が消費者の誤解を招く危険性が高く、特保では効能記載に制約があり、機能性食品表示では、客観的証拠を添付して申請する制度が定められた。かように、商品として注目されるならば、新規な開発成果に特許を得て、利益を独占したいと考える企業が多くなるのが必然である。が、人の身体に摂取して治療等の効果が得られるのは、基本的に医薬品だけと日本では考えられていることもあり、特許は、新規な物質に対してのみ認められ、公知食品に新規な効果が認められる等の**機能性食品の特許は、日本では認められていなかったし、その必要も皆無と考えられていた**(本研究の申請段階における特許庁の確定的見解、http://www.jpo.go.jp/iken/pdf/iken_sinkisei_sinposei/iken_sinki_sinpo.pdf 5頁 A15)。この状況は、**一定の条件下で特許権付与が認められる欧米と、様相がだいぶ異なる**。代表者は、平成 26 年度に知的財産研究所食品特許委員会において、機能性食品の特許化に関する基礎調査を行った。その際、日本では機能性食品の特許化が認められないことに、味の素等の一部企業は不満を有することを確認した。機能性食品表示では、開発時実験データ等が後発者に利用されるだけという危惧もあり、類似品を差し止めることができない表示新制度の魅力が少ないとする企業が多い。その後、特許庁は、平成 27 年度に、ゼロベースの検討を行うことを決定して、委託研究を行わせているようである(本研究申請時の認識)。しかし、特許庁の委託研究には研究者を含まず、食品表示制度等との横断的な視点も皆無とみられるため、法制比較を含めた詳細検討が必要であると考え、法制化を実現した暁には、その制度ができるだけ問題のすくない制度運用を目指すこととしたいと考えていた。

2. 研究の目的

機能性食品にかかる技術開発成果について、日本は、先進諸国と異なり機能性食品(特に、公知食品の新規な第 2 用途)の特許化を認めてこなかったが、平成 28 年度中に特許庁審査基準変更により、特許化が認められる見込みである(交付申請書提出段階で見込みだったが、その後実現した)。しかし、機能性食品表示制度との関係は全く整理されていない。例えば、特許出願したが、審査過程で進歩性がないと判断された機能性食品について、機能性食品表示の届出を取り消す扱いは現時点でなされないようで、統一の運用は全く考えられていない。かように不統一な扱いでは、機能性食品表示の制度が悪用される懸念がある。そこで本研究では、両制度を統一的に運用するしくみの構築を目指し、具体的な制度改善策提案に向けて、種々の改善案を多角的に検討する。併せて、トクホ、栄養機能性食品、機能性食品表示と複雑に輻輳化する食品表示制度の改善方向についても、諸外国を調査検討しつつ、具体的な提言を目指す

3. 研究の方法

本研究は、基本的に文献・資料の調査と各地研究者のヒアリング等をベースとし、日本に導入される機能性食品特許の新審査基準の特徴を明らかにすること、機能性食品表示の実務と特許実務を比較し、審査結果の齟齬が生じる可能性がどれほどあるかを明らかにする、食品特許以外の知的財産権制度において、審査結果の齟齬が生じ得る同様の状況にある制度が存在するのか、またあるとしたら、その問題解決策を検討する、以上の手順で進められた。

4. 研究成果

1) 食品特許制度の特徴と審査

日本では、平成 28 年度に新制度がスタートしたが、出願から 1 年 6 ヶ月経過した後にならないと出願内容を把握することができない(出願公開されるまでは、出願内容が秘密にされる)。また、新審査基準の運用の様子見しようということであったのか、機能性食品表示制度の利用数に比べると、予想外に出願公開された例が少なく、実態把握に困難を生じた。加えて、機能性食品表示のように、申請動向が容易に把握できると異なり、同様の内容が物の発明であったり、方法の発明であったり、出願人によって出願手法が一樣でないと思われ、機能性食品表示と特許の審査状況が conflict を生じるという実証的数字を得るには至らなかった。

他方、諸外国との運用の相違は、明らかにすることができた。欧州特許庁は、スイスタイプクレームの実務の下、日米欧の中ではかなり早く特許化を認めてきたが、進歩性の運用が厳しく、食品の新規な第 2 用途の特許するためには、医薬品同様の効能が必要という運用をしている(特

許審査ガイドライン 4.5.2)。日本の機能性食品表示制度の対象になるものは、基本的に医薬品に至らないものと解されるから、欧州では、日本で想定し得るような conflict は考えにくいことがわかった。また、アメリカ合衆国は、方法の発明としてのみ特許化を認めており、物の発明として特許を付与する日本実務とは異なる側面がありそうである。その意味では、日本の新食品特許制度の特徴を明らかにするための比較対象を外国から得ることもなかなか難しそうという印象を得た。ただ、2017 年に行った学会報告では、インドの研究者から日本と類似の問題が同国にもあると指摘を得たが、インドにおいて同種問題は確認されるに至らなかった。

2) 機能性食品表示の審査との衝突

機能性食品表示は、届出主義の原則を採用しており、効能を裏付ける資料を提出すれば表示することが認められる制度となっているが、消費者庁の運用をみると、単純な方式チェックではなく、資料の再提出要請等によって実質的にその効能が存するかを確認する手続運用をしていることを確認した。となれば、特許審査の結論と機能性食品表示の審査の結論が異なることは、理屈のうえでは生じ得る。例えば、特許出願に対しては、当該発明対象の技術が、所期の効能が認められない(不十分である)と判断されていても、機能性食品表示としては、一定の効能を認める審査結果が出される場合もあるだろう。特に、公知の物質(食品)に新しい効能を見いだすというような特許出願であれば、なおさらであろう。以上の内容を中心に、2019 年 1 月開催のシンガポールマネジメント大学主催の国際学会において報告し、韓国にも同様な問題があり参考になるとのコメントを得た。

なお、研究途上で、中華人民共和国の制度である中医薬(第 2 医薬とも呼ばれる制度で、日本でいう漢方薬に関するラベル規制にかかる制度とみられる)制度が、もしかすると日本の機能性食品と近似のものかもしれないと考え、調査を試みた。しかし、適切な資料を得るに至らず、中医薬の場合は調査に関する国家資格があることから、機能性食品表示との単純比較は適切でないと考えに至った。

3) 知的財産権と他の制度における近似対象にかかる審査結果の衝突

上記に検討してきた特許審査と、機能性食品表示の消費者庁審査との衝突は、商標登録(特に、地域団体商標)と地理的表示や、国の制度としての地理的表示と地方自治体による条例に基づく制度(甲州市のワイン条例)・原産地呼称制度との関係にも該当するものと考えられる。

については、そもそも地名を表示とすることに対して商標登録が認められない方向であるため、実際の衝突は殆どないものの、例外的に使用事実によって需要者が識別できる状態になった場合の商標登録(3 条 2 項)については、重複登録の可能性があり、その実例も確認された。まして、地域団体商標と地理的表示の関係は、まさに審査結果の齟齬が生じ得る状況である。については、そもそも地方自治体の原産地呼称制度に関して調査研究した先例は無いようであり、全国の条例と、首長の政策として設けられる制度が 10 件程度あることを確認し、なかには、当該地方公共団体にのみ適用される制度の対象品に付すシールを証明商標として商標登録している事例も存することを確認することができた。特に、証明商標としての登録例は、実質的に地名を含む商標登録の抜け穴となる可能性があり、審査結果の共通化ないし審査資料の共有は不可欠と考えられる。もっとも、商標登録は国の制度、原産地呼称は地方自治体の制度であるため、食品用途の特許と機能性食品表示が双方とも国の制度であることと事情が異なっており、審査結果の共通化や審査資料の共有は、守秘義務の壁もあって簡単ではないと思われるが、商標登録制度または各地方自治体の制度の枠内に規定をおくことによって実現に向けた可能性が開けると考えられた。この部分の提案を後に公表する予定である。 報告以上

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 0件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 佐藤恵太	4. 巻 244
2. 論文標題 技術的不利益を伴う発明	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 別冊ジュリスト特許判例百選第5版	6. 最初と最後の頁 114,115
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 2件）

1. 発表者名 佐藤恵太
2. 発表標題 Possible Conflict Between JPO 's Examination Of Substance Patents For Functional Food And the Consumer Agency 's Examination For Food Indication
3. 学会等名 4th IP Scholars Asia Works-In-Progress Conference (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 佐藤恵太
2. 発表標題 "Functional Food Patent (New Use of publicly known material for Food) ; What are difficulties in Japan?"
3. 学会等名 2nd work in progress conference "IP scholars Asia" (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 佐藤恵太
2. 発表標題 酒類の地理的表示制度
3. 学会等名 中央大学知的財産法研究会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 佐藤恵太
2. 発表標題 地理的表示と地方自治体の原産地呼称制度
3. 学会等名 中央大学知的財産法研究会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	大友 信秀 (Ootomo Nobuhide) (90377375)	金沢大学・法学系・教授 (13301)	