

医薬品、健康食品と知的財産

長野県知財総合支援窓口 久保 順一

1. はじめに

新型コロナウイルスの流行により、医薬品や体調を維持・向上させる健康食品が注目されました。また、本年のノーベル生理学・医学賞に新型コロナウイルス感染症に対するmRNAワクチンに関する研究成果をあげたアメリカの学者が選出されました。

そこで、本稿では医薬品と健康食品との法規制上の内容や差異を確認すると共に、知的財産面、特にコロナ禍の前後の状況の変化に着目して調査・考察します。



2. 医薬品と健康食品

(1) 相違点

①「医薬品」は薬事法によって決められており、「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的であって、機械器具等でない物」とされています（抜粋）。そして、名称、成分、用法、用量、効能・効果、副作用など安全性、有効性に関する調査が行われ、厚生労働大臣の承認を受けなければなりません。

②「健康食品」には、法律上の定義はなく、「健康の維持に資する食品として販売・利用されるもの」を総称しています。医薬品以外の健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品全般を指しています（厚生省）。なお、健康食品は、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品）に該当する場合には機能表示が可能です。

(2) 医薬品の開発

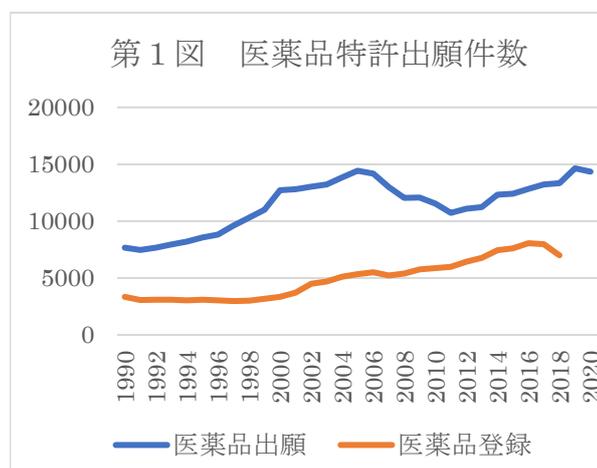
医薬品の開発には多くのプロセスと時間が必要とされます。

一般的に承認申請後承認までの期間は1～2年ですが、その前に開発、試験、治験等に時間がかかり、10～20年かかると云われています。

このため、医薬品は新しい種類の病気（コロナ禍等）には速やかな対応が困難ですが、健康食品は早期に反応可能です。そこで、本稿では、コロナ禍の前後において両者の特許出願件数や内容を比較してみました。

(3) 医薬品の特許出願状況（第1図）

- ① 出願は2005年をピークに減少したものの、2011年を底に再び増え、2019年には1990年以降最多になっている



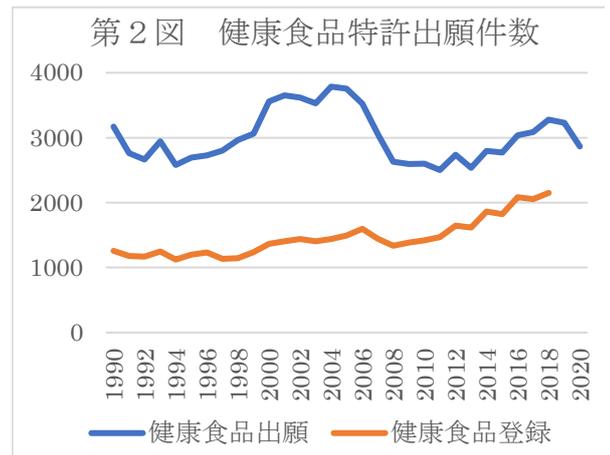
ます。特許全体の出願傾向では2011年をピークに減少が続いていますが、それとは異なる動きをしています。

- ② 出願件数には増減の動きがありましたが、登録件数は一様に増加しています。これは、出願の質が向上し、登録率が上がっていることを表していると思われます。

(4) 健康食品の特許出願状況 (第2図)

- ① 出願件数は2004年及び2018年をピークに増減はあるものの、横ばい状態が続いています。

- ② 一方、登録件数は、医薬品と同様に一律の増加が続いています。



3. コロナ禍前後の特許分類

特許分類は、特許庁が各件に対して国際分類に基づいて付与しています。特許分類から、技術内容や変遷の有無を確認することができます。

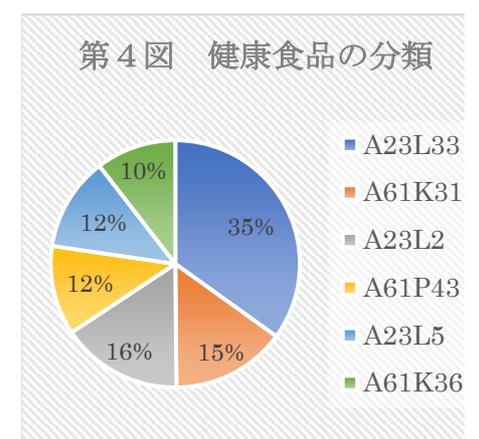
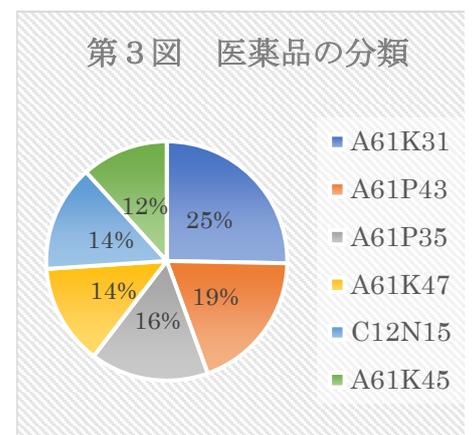
そこで、2019年（コロナ禍前）と2021年の出願の特許分類を比較して変化の有無を確認しました。

(1) 医薬品について (第3図)

A61K31（有機活性成分を有する医薬品製剤）が最も多く、次にA61P43（他に展開されていない特殊な目的の医薬）が続いていますが、基本的には大きく変わっていません。しいて云えばC12N5（ヒト、動物または植物の細胞、組織；その培養または維持；そのための培地）が1.7倍、A61P31（抗感染剤、消毒剤、化学療法剤）が1.5倍に増えています。

(2) 健康食品について (第4図)

同じく2019年と2021年の出願の特許分類を比較しますと、A23L33/00（食品の栄養改善：ダイエット用製品；それらの調製方法・処理）に関するものが43%で最も多い点、両者中のそれぞれの分類比率も変化していない状況です。



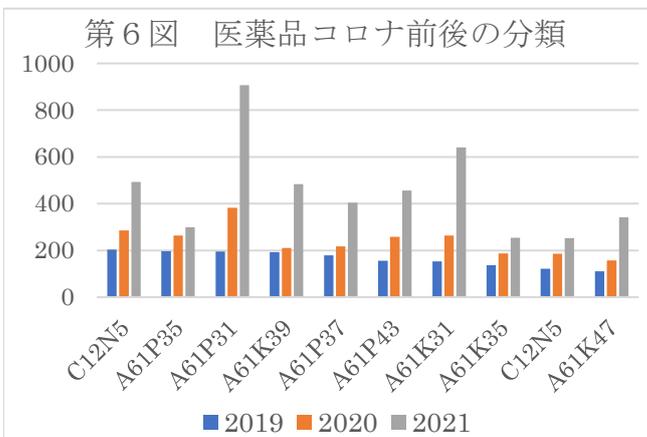
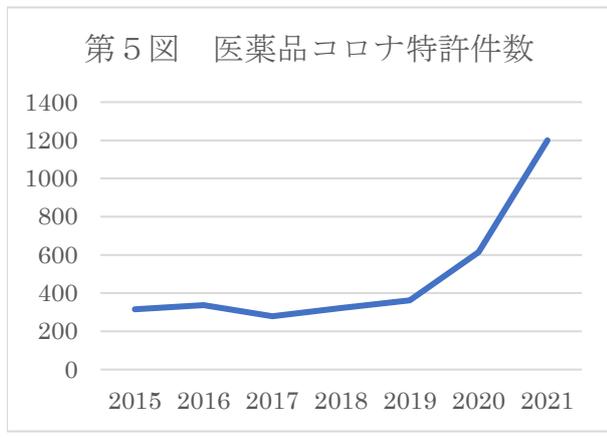
4. 「コロナウイルス」を含む特許出願の変化

そこで、発明の詳細な説明中に「コロナウイルス」の文言を含む特許出願状況を確認してみました。コロナ禍を意識した特許出願であることが確認されます。

(1) 医薬品 (第5、6図)

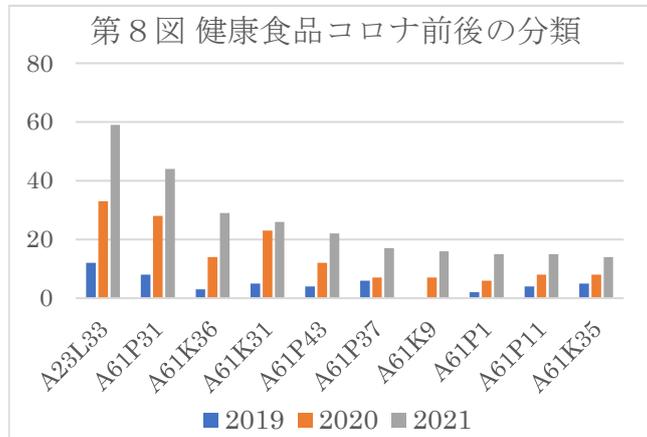
出願件数は、2019年までは年間300件前後でしたが、2020年以降は急増しています。2021年には2019年の3.3倍になっています。

技術内容（特許分類）は、2019年まではC12N5（ヒト、動物または植物の細胞；組織；その培養または維持；そのための培地）が多かったが、2021年にはA61P31（抗感染剤，抗菌剤，消毒剤，化学療法剤）が最も多くなり、続いてA61K31（有機活性成分を含有する医薬品製剤）となっており、両者共に4倍以上になっています。



(2) 健康食品（第7、8図）

2019年には13件のみでしたが、コロナ禍が発生した2020年には39件、2021年には68件と急増しています。多い分類は、A23L33（食品の栄養改善；ダイエット用製品；それらの調製または処理）とA61K36（藻類，地衣類，菌類もしくは植物またはそれらの派生物からの物質を含有する構造未知の医薬品製剤）です。



5. 商標出願の変遷（第9図）

医薬品と健康食品の商標出願件数の推移を確認します。商標出願は創作・出願が比較的行き易いとともに、出願から約1か月で公開されますので、市場状況を速やかに確認できる特徴があります。

件数の調査は商品分類で行いました。医薬品は01B01（薬剤（農薬に当たるものを除く。）、医療用試験紙、第5類）、健康食品は32F15（サプリメント、第5類）です。

健康食品は緩やかな増加傾向にありましたが、いずれも2012年頃から更に増え、2020年以降急増しています。2020年以降の急増は、コロナ禍の影響と思われる。

なお、2007年の急増・急減は、小売等役務商標制度の採用により第35類の出願が一時的に増加したことの表れと思われます。

6. まとめ

健康を守ることは、人はもちろんのことペットや家畜等の動物にとっても大切なことであり、コロナ禍によって一層重要性を感じるようになりました。

そのような中、知的財産面からどのような対応が行われてきたか把握しておき、今後同様の事態が発生したときにそのデータを活かして速やかに対応できるようにすることが期待されます。

長野県知財総合支援窓口は、知的財産面から産業の発達や企業の活性化等の社会の健全な発達のための支援を行いますので、ご活用をお願い致します。

以上

（原稿作成 2023年10月）

