



監修：弁護士 [工藤 良平](#)
文責：弁護士 [前沢 匡紀](#)

【判決要旨】

- 1 本件発明¹に係る特許が産業上の利用可能性の要件（法29条1項柱書）を満たすこと**
人間から採取した原材料が、最終的にその人間の体内に戻されることが予定されている場合であっても、当該物の発明が、実質的に「方法の発明」に当たるとか、一連の行為としてみると医療行為であるから「産業上利用することができる発明」（特許法29条1項柱書）に当たらないなどということとはできない。
- 2 本件発明に係る組成物が二以上の医薬を混合することにより製造されるべき医薬の発明」（特許法69条3項）に当たらないこと**
本件発明に係る組成物は、本件明細書²等の記載からして、豊胸のために使用するものであり、その目的は主として審美にあるとされている。現在の社会通念に照らしてみても、本件発明に係る組成物は、人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物と認めることはできず、「二以上の医薬（人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以下この項において同じ。）を混合することにより製造されるべき医薬の発明」（特許法69条3項）に当たらない。

【事案の概要等】

1 事案の概要

本件は、発明の名称を「皮下組織および皮下脂肪組織増加促進用組成物」とする特許権を有する控訴人（原告）が、被控訴人（被告）が製造している血液豊胸を行うための薬剤が、特許発明の技術的範囲に属するとして、原審において、民法709条及び特許法102条2項に基づ

¹ 【事案の概要等】2事実関係の概要」において定義する。

² 【事案の概要等】2事実関係の概要」において定義する。

き、被控訴人（被告）に対して 1000 万円及び不法行為の後の日である令和 4 年 4 月 9 日（訴状送達の日翌日）から支払済みまで民法所定の年 3 分の割合による遅延損害金を請求する事案である。

原審は、被控訴人（被告）が複数の薬剤を調合して本件発明の技術的範囲に含まれる薬剤を製造したとは認められないとして、控訴人（原告）の請求を棄却した。

控訴人（原告）は、原判決を不服として控訴を提起し、控訴審において、被控訴人（被告）が複数の薬剤を調合して一の薬剤とすることに加えて、被控訴人（被告）が複数の薬剤を別々に被施術者に注射して体内においてこれらの薬剤を混ぜり合わせることも、本件特許権（又は独占的通常実施権）を侵害する行為であると主張を追加した。また、控訴人（原告）は控訴審において、損害賠償の元本を 1 億円とする請求の拡張を行った。

2 事実関係の概要

控訴人（原告）は、医療機器の販売・賃貸等を業とする株式会社であり、以下の特許権（以下「本件特許権」といい、本件特許権に係る特許を「本件特許」という。）を有している。

特許番号	特許第 5186050 号
発明の名称	皮下組織および皮下脂肪組織増加促進用組成物
出願日	平成 24 年 2 月 24 日
登録日	平成 25 年 1 月 25 日

本件特許権の特許請求の範囲の請求項 1、請求項 4 の記載は、以下のとおりである（以下請求項 4 に記載された発明を「本件発明」といい、本件特許に係る明細書を「本件明細書」という。）。

- 請求項 1 ①自己由来の血漿、②塩基性線維芽細胞増殖因子（b-FGF）及び③脂肪乳剤を含有してなることを特徴とする皮下組織増加促進用組成物³。
- 請求項 4 豊胸のために使用する請求項 1～3 のいずれかに記載の皮下組織増加促進用組成物からなることを特徴とする豊胸用組成物。

被控訴人（被告）は、令和元年 6 月 20 日に医院を開院し、同月から令和 2 年 5 月まで、血液豊胸の施術の準備をするため、薬剤を製造したうえで、生体外で種々の実験を行った。その後、被控訴人（被告）は、同年 6 月から同年 11 月まで、被控訴人（被告）が製造した薬剤をモニターに投与し、同年 12 月から、被告が製造した薬剤を用いた血液豊胸の施術を開始した。

控訴人（原告）は、上記において被控訴人（被告）が製造する薬剤が、請求項 4 記載の発明のうち、請求項 1 記載の発明を引用する発明の技術的範囲に属すると主張し、被控訴人（被告）に対し、特許権侵害に基づく損害賠償請求訴訟を提起した。

【訴訟の経過】

1 原審（東京地裁判決令和 5 年 3 月 24 日。）

³ 番号は筆者による。

原審は、次のとおり、被告による血液豊胸の施術において、被告は請求項 1 における①ないし③の成分が同時に含まれる薬剤を調合して被術者に投与したとは認められないとして、本件特許の産業上の利用可能性の要件充足性（特許法 29 条 1 項柱書）及び調剤行為をはじめとする免責規定（特許法 69 条 3 項等）の適用を判断することなく、請求を棄却した。

「被告のホームページには、…「…当院では無細胞プラズマジェルに加えて成長因子と乳化剤を組み合わせております。」との記載はあるものの、当該箇所を冒頭から読むと、他の施術と比べた場合の被告の施術の優位性の根拠として、「無細胞プラズマジェル」を用いることが強調されており、その後、付加的にその他の成分も「組み合わせられている」と記載されているにすぎない。このことからすると、上記の「組み合わせられている」という文言は、単に身体にこれらの薬剤がいずれも投与されるといった以上の意味は持たないと読むのが自然といえるものであって、上記文言から、原告が主張する事実を認めることはできない。」

「副作用やアレルギーその他の観点から、投与される薬剤のそれぞれについて説明すること自体は重要であったことはうかがえるものの、当時、一般的に、複数の成分について、単一の薬剤ではなく複数の薬剤に分けて別々に投与することによってことさらに副作用等のリスクが上がるといった知見があったなどの事情を認めるに足りる証拠はなく、複数の有効成分を投与するときに、それを別々の薬剤に分けて投与することを説明しないことがことさらに不自然であったとは認めるに足りない。」

「被告は、本件訴訟の当初から、細胞成分を完全に除去した血漿（NCP）を用いた実験によって、これと血液豊胸に係る他の薬剤をあらかじめ混合しておく、混合物が凝固してしまったり、粘度が高くなってしまったりして、器具によっては注入が困難になるという知見を得ていたため、あらかじめこれらの成分を混合して作成した薬剤を投与することは避けたと主張する。そして、本件明細書の実施例記載のとおり各成分を混合するとそれらの成分が湯葉状になるとの記載がある実験結果の報告書を提出する。同報告書における実験が本件明細書に記載のとおりの方法で行われたことを裏付ける証拠はないが（適切な条件であっても上記事象が生ずるかは明らかでない。）、少なくとも、これらによれば、被告が、これらの成分をあらかじめ混合しておく凝固等してしまうと考えてそのような方法を避けようと考えていたことがうかがわれる。」

「以上の事情を考慮すると、被告は、その血液豊胸の施術において、本件被術者⁴に対して、「無細胞プラズマジェル」のほか、トラフェルミン、イントラリポス⁵を投与したことは認められるものの、被告がこれらの成分が同時に含まれる薬剤を調合してこれを本件被術者に投与したことを認めるに足りない。」

要するに、原告の主張する被告ホームページの記載や施術前の説明を前提としても、必ずしも施術前に請求項 1 における①ないし③の成分が同時に含まれる薬剤を調合したとは言えず、むしろ①ないし③の成分を事前に混合すると注入が困難となるとの被告による実験結果によれば、①ないし③を施術前に調剤していなかったものと認められるとして、特許権侵害を否定するものである。

⁴ 令和 3 年 4 月 8 日と同月 26 日に血液豊胸の施術を受けたモニターをいう。

⁵ 無細胞プラズマジェルが請求項 1 における①、トラフェルミンが②、イントラリポスが③に該当する。なお、後述のとおり、本件においては無細胞プラズマジェルが①に該当するかは別途争点（争点 1-1）となっている。

2 控訴審（知財高判令和7年3月19日。なお、下線部は筆者による。また、判決の引用部分における「法」はいずれも特許法を意味する。）

控訴審は、次のとおり、原決定を取消し、被控訴人（被告）による控訴人（原告）の特許権侵害を認め、控訴人（原告）の請求を一部認容する旨の判決を下した。なお、控訴審においては、争点として以下のとおり 1-1 から 4-2 までが設定されているが、本件の主要な争点は争点 1-2、2-1、3-2 の 3 点に集約される⁶。これらの主要な争点については、詳細な判旨を記載することとする。

(1) 争点一覧

ア 争点 1：構成要件充足性に関する争点

争点 1-1 「無細胞プラズマジェル⁷」は本件発明の「自己由来の血漿」に相当するか

⇒「自己由来の血漿」から「血小板を全く含まない血漿（血小板を完全に除去した血漿）」が除外されたと解することはできず、相当するとされた。

争点 1-2 被控訴人（被告）は、血漿、トラフェルミン及びイントラリポスを混合した組成物を製造したか

⇒原審において否定されたが、控訴審において肯定された。

主要な争点につき、(2)において後述する。

争点 1-3 被控訴人（被告）が、血漿及びトラフェルミンを含む「A剤」とイントラリポスを含む「B剤」とを別々に被施術者に投与することが、本件発明に係る組成物の「生産」に当たるか⁸

⇒争点 1-2 を肯定したことから、判断されなかった。なお、本争点は、原判決を受け、争点 1-2 が否定された場合に備え、控訴審にて追加された。

イ 争点 2：特許有効性に関する争点

争点 2-1 本件発明に係る特許は、産業上の利用可能性の要件（特許法 29 条 1 項柱書き）に違反した無効理由があるか

⇒主要な争点につき、(2)において後述する。

⁶ 本判例の評釈のうち、主要な争点として同様の争点を挙げるものとして、後掲・角田、「知財高裁大合議判決〔豊陶用組成物事件〕（令和7-3-19（令和5年（ネ）第10040号））」Law&TechnologyNo.109号87頁。また、後述の第三者意見募集においても、これらの点が意見募集の対象となった。

⁷ 血小板を完全に除去した血漿（NCP）を指す。

⁸ 争点 1-2 が否定された場合、すなわち、被控訴人（被告）が請求項 1 における①ないし③を混合した組成物を調剤しなかったと判断された場合であっても、施術者の体内で①ないし③が反応することが組成物の「生産」に当たるかが問題となり得る。

争点 2-2 本件発明に係る特許は、サポート要件⁹（特許法 36 条 6 項 1 号）に違反した無効理由があるか
⇒本件発明は、本件明細書等の発明の詳細な説明に記載されたものと認められるから、特許法 36 条 6 項 1 号の規定に違反してされたものということとはできないとされた。

争点 2-3 本件発明に係る特許は、明確性要件¹⁰（特許法 36 条 6 項 2 号）に違反した無効理由があるか
⇒本件明細書等に接した当業者であれば、「自己由来の血漿」が、豊胸用組成物を用いて豊胸を行おうとする被施術者から採取した血液を用いて製造されたものであることは容易に理解でき、独占権の範囲について予測可能性を奪うなど第三者に不測の不利益を及ぼすおそれもなく、本件発明に係る特許が、特許法 36 条 6 項 2 号の規定に違反してされたものということとはできないとされた。

ウ 争点 3：特許権の効力が及ばない範囲に関する争点

争点 3-1 本件特許権の効力が、試験又は研究のための実施の免責規定（特許法 69 条 1 項）により、被控訴人（被告）の行為に及ばないといえるか
⇒被控訴人（被告）は、本件クリニック¹¹において、令和 2 年 5 月 27 日以降、顧客から対価を得て本件手術¹²を提供し、本件手術に用いるために、本件発明の技術的範囲に属する組成物を製造（生産）していたと認められることから、被控訴人（被告）による本件発明の実施は、「試験又は研究のためにする特許発明の実施」には当たらないとされた。

争点 3-2 本件特許権の効力が、調剤行為の免責規定（特許法 69 条 3 項）により、被控訴人（被告）の行為に及ばないといえるか
⇒主要な争点につき、(2)において後述する。

争点 3-3 本件特許権の行使は権利の濫用等に当たり許されないか

⁹ サポート要件とは、特許請求の範囲の記載が「特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること」でなければならないとするものであり、明細書の記載から見て広すぎる特許請求の範囲を防ぐ役割を果たす。具体的には、明細書の発明の詳細な説明に、当該発明の課題が解決できることを当業者において認識できるように記載しなければならないとされている（中山信弘『特許法〔第 5 版〕』195-199 頁（弘文堂、2023 年））。

¹⁰ 明確性要件とは、1 つの請求項から特許を受けようとする発明が、経済産業省令で定めるところにより明確に記載される必要があるとする要件であり、明確であるか否かは、クレームと明細書の記載の他に当業者の技術常識も加味して判断される（前掲・中山 199-200 頁）。

¹¹ 被控訴人（被告）が令和元年頃から令和 4 年頃まで東京都内に設置し、豊胸手術等の美容医療サービスを提供していたクリニックをいう。

¹² 被控訴人（被告）が「無細胞プラズマジエル」を用いて本件クリニックで提供していた「3WAY 血液豊胸」という名称の血液豊胸手術をいう。

⇒被施術者からの採血、豊胸用組成物の製造及びこれの被施術者への投与が、常に一連一体とみるべき不可分な行為であるとはいえないこと、主として審美を目的とする豊胸手術を要する状態を「病気」ということが困難であること、少なくとも本件発明に係る豊胸手術に用いる薬剤の選択について医療行為の円滑な実施という公益を直ちに認めることができないことから、権利の濫用には当たらないとされた。

エ 争点4：損害に関する争点

争点 4-1 本件の損害額の算定に当たり、特許法 102 条 2 項を適用できるか
⇒控訴人（原告）が第三者たる訴外 A 医師に対し、本件特許権の独占的通常実施権を設定していた事実は認められず、特許法 102 条 2 項の適用は認められなかった。

争点 4-2 損害額
⇒国内企業・ロイヤルティ料率アンケート調査の結果として、「医薬・バイオ」分野のロイヤルティ料率が 6.0%とされていること、被控訴人（被告）において公開された本件発明を特許権者に無断で実施する意図がうかがわれること等から、特許法 102 条 3 項に基づき、損害額を売上高の 8%と認定した。

(2) 主要な争点に対する判示

争点 1-2：被控訴人（被告）が、本件手術に用いる薬剤として、被施術者に投与する前に、血漿、トラフェルミン及びイントラリポスという三成分を混合した一の薬剤（組成物）を製造したか。

「①被控訴人の指示により、本件手術の被施術者に投与する薬剤を製造する際に、本件クリニックの看護師又は准看護師によって作成され、その記載に基づいて看護師又は准看護師が実際に薬剤を製造していたと認められる薬剤ノート...2 枚目末尾には「★ガナハ イントラをくだいてませた人」との記載があって、このような記載は、「ガナハ」や「イントラ」を合わせて薬剤に混ぜることが前提になっているともうかがわれること、②本件クリニックのウェブサイトには、注入薬剤について「無細胞プラズマジェルに加えて成長因子と乳化剤を組み合わせております」と記載され、被施術者に交付されていた「注入式豊胸手術承諾書および申込書（誓約書）」にも「充填剤として成長因子と一部ヒアルロン酸製剤と栄養剤等を含む薬剤を使用します。」等の記載と共に、トラフェルミン及びイントラリポスのアレルギーリスクについての説明があること、他方、いずれの記載においても、薬剤が分けて投与される旨をうかがわせる記載は存在しないことなどが認められる。」

「被控訴人は、当審で実施した本人尋問において、医師である自身の判断として被施術者に各成分をどの程度使用するかを決定し、これを看護師や准看護師に伝えて A 剤及び B 剤を製造させ、本件手術に際してこれらの薬剤をどのように管理、使用するかという一連の過程について、具体的、合理的な説明をすることができていない。」

「被控訴人による実験は、採取した血液を遠心分離して上層の画分を医療用バットに投入

し、イントラリポスとフィブラストを投入して1分間程度適度に揺らしたというものであり、製造方法や管理条件において、本件明細書の実施例に記載されたものと異なっているし、実際に施術する際のものと同一とも限らない。したがって、被控訴人による実験結果をもって直ちに、血漿、トラフェルミン及びイントラリポスを被施術者の体外で全て混合した場合に薬剤が凝固し、投与自体が困難になるなどと認めることはできない。」

「被控訴人は、被施術者から採取した血液から血漿を製造し、これにフィブラストスプレー、イントラリポスを含む、薬剤ノートに記載された各成分を全て混合させた薬剤を製造したと合理的に推認できるところ、被控訴人による主張等を考慮しても、同推認を覆すには至らない。したがって、被控訴人は、モニターとして募集していた者を対象としていた期間及び一般募集をした者を対象としていた期間を通じて、上記三成分を含む組成物を製造したと認められるところ、同組成物は、豊胸手術である本件手術に用いるために製造されたものであるから、被控訴人は、本件発明の技術的範囲に属する組成物を生産したと認められる。」

争点 2-1：本件発明に係る特許は、産業上の利用可能性の要件（特許法 29 条 1 項柱書）に違反した無効事由があるか。

「...法 29 条 1 項柱書きは、「産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。」とするのみで、本件発明のような豊胸のために使用する組成物を含め、人体に投与する物につき、特許の対象から除外する旨を明示的に規定してはいない。また、昭和 50 年法律第 46 号による改正前の法は、「医薬（人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以下同じ。）又は二以上の医薬を混合して一の医薬を製造する方法の発明」を、特許を受けることができない発明としていたが（同改正前の法 32 条 2 号）、同改正においてこの規定は削除され、人体に投与することが予定されている医薬の発明であっても特許を受け得ることが明確にされたというべきである。したがって、人体に投与することが予定されていることをもっては、当該「物の発明」が実質的に医療行為を対象とした「方法の発明」であって、「産業上利用することができる発明」に当たらないと解釈することは困難である。

次に、本件発明の「自己由来の血漿」は、被施術者から採血をして得て、最終的には被施術者に投与することが予定されているが、人間から採取したものを原材料として医薬品等を製造する行為は、必ずしも医師によって行われるものとは限らず、採血、組成物の製造及び被施術者への投与が、常に一連一体とみるべき不可分な行為であるとはいえない。むしろ、再生医療や遺伝子治療等の先端医療技術が飛躍的に進歩しつつある近年の状況も踏まえると、人間から採取したものを原材料として医薬品等を製造するなどの技術の発展には、医師のみならず、製薬産業その他の産業における研究開発が寄与するところが大きく、人の生命・健康の維持、回復に利用され得るものでもあるから、技術の発展を促進するために特許による保護を認める必要性が認められる。

そうすると、人間から採取したものを原材料として、最終的にそれがその人間の体内に戻されることが予定されている物の発明について、そのことをもって、これを実質的に「方法の発明」に当たるとか、一連の行為としてみると医療行為であるから「産業上利用することができる発明」に当たらないなどということとはできない。

以上によると、本件発明が「産業上利用することができる発明」に当たらないとする被控訴人の主張を採用することはできず、本件発明に係る特許は、法 29 条 1 項柱書きの規定に

違反してされたものということとはできない。したがって、同無効理由の存在により本件特許権を行使することができないとする被控訴人の抗弁には理由がない。」

争点 3-2: 本件特許権の効力が、調剤行為の免責規定（法 69 条 3 項）により、被控訴人（被告）の行為に及ばないといえるか。

「法 69 条 3 項は、「二以上の医薬（人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以下この項において同じ。）を混合することにより製造されるべき医薬の発明」を対象とするところ、本件発明に係る組成物は、特許請求の範囲の記載からも明らかなおり「豊胸のために使用する」ものであって、その豊胸の目的は、本件明細書等の段落【0003】に「女性にとって、容姿の美容の目的で、豊かな乳房を保つことの要望が大きく、そのための豊胸手術は、古くから種々行われてきた。」と記載されているように、主として審美にあるとされている。このような本件明細書等の記載のほか、現在の社会通念に照らしてみても、本件発明に係る組成物は、人の病気の診断、治療、処置又は予防のいずれかを目的とする物と認めることはできない。...したがって、本件発明は、「二以上の医薬を混合することにより製造されるべき医薬の発明」には当たらないから、被控訴人の行為が「処方せんにより調剤する行為」に当たるかについて検討するまでもなく、法 69 条 3 項の規定により本件特許権の効力が及ばないとする被控訴人の抗弁には理由がない。」

【解説】

1 はじめに

本件は、本件特許の構成要件充足性に係る事実認定の問題に加え、美容整形分野に属する医療行為が特許権付与の対象となるか、当該行為に医療分野における免責規定がどこまで及ぶかが主要な争点として争われた。

以下ではこれらの主要な争点につき、医療関連発明に対する特許適格性に関する問題意識を踏まえつつ、若干の検討を加える。

2 事実認定に関する主要な争点

(1) 争点 1-2: 被控訴人（被告）は、血漿、トラフェルミン及びイントラリポスを混合した組成物を製造したか

本争点は、被控訴人（被告）が請求項 1 における①ないし③の成分が同時に含まれる薬剤を調合して被術者に投与したか、これを別々に被施術者に投与したかという事実認定の問題である。原審は、薬剤をあらかじめ調合すると混合物の注入が困難となるとの被控訴人（被告）の実験結果に照らし、組成物の生成を否定したが、控訴審は、このような実験は本件明細書に記載された実施方法と異なるうえ、控訴審において行われた本人尋問によって具体的な説明がなされなかったこと、及び客観的な証拠のないことを指摘し、組成物の生成を肯定するに至った。

医療現場においては、薬剤は厳重に管理されることが通常であり、このような薬剤の組成方法や投与方法について、医師本人が合理的な説明を行うことができなかったことや、薬剤の組成方法や投与方法がスタッフ向けに明確にマニュアル化されていなかったこと自体が不自然であるとの推認過程を得たものと思われ、事実認定の参考となる。

(2) 争点 1-3：被控訴人（被告）が、血漿及びトラフェルミンを含む「A剤」とイントラリボスを含む「B剤」とを別々に被施術者に投与することが、本件発明に係る組成物の「生産」に当たるか（補論）

控訴審において争点 1-2 が肯定されたことから、争点 1-3 は判断の対象とならなかった。もっとも、特許法上の「生産」とは物を作り出す行為を指し、通常の意味における生産（製造）行為のほかに、組立や部品の装着、重要部品の修理、コンピュータにインストールする行為なども含むとされており¹³、具体的にどのような行為が「生産」に該当するかは解釈の余地が残る。この点は、本件訴訟においても、争点 2-1 及び争点 3-2 と併せ、第三者意見募集¹⁴の対象となり、日本弁護士連合会、大阪弁護士会、日本弁理士会が賛否両論を記載した意見書¹⁵¹⁶を提出した。立法や特許庁による「特許・実用新案審査基準」¹⁷（以下「審査基準」という。）の改訂による特許法上の「生産」の意義の明確化が待たれるところである。

3 法の解釈適用に関する主要な争点

(1) 医療関連発明と特許法

ア はじめに

本件においては、法の解釈適用に関する主要な争点として、第一に、医療行為に関連する医薬の発明に「産業上の利用可能性」が認められるか（争点 2-1）、第二に、これが認められるとしても、本件発明が「二以上の医薬を混合することにより製造されるべき医薬の発明」として、本件発明を利用する被控訴人の行為が、免責されるか（争点 3-2）が問題となった。

医療関連発明に対しては、無制限に特許を認めると、緊急の治療においても特許権者の承諾を要するとして、治療現場の混乱を招くことが懸念される。そのため、医療関連発明に対する特許権は一定の制限が設けられている¹⁸。具体的には、医療関連発明の特許に対する規制の方法は、特許権の付与の段階で規制するいわゆる川上規制と、特許侵害の免責を規定するいわゆる川下規制の二種類が考えられる。本件における第一の争点（争点 2-1）は、ある発明が特許権による保護の対象となるかを問題とするものであり、いわば川上規制を巡る問題といえる。これに対し、第二の争点（争点 3-2）は、特許権の保護の対象となる発明を利用することが一定の要件のもとで免責されるかを問題とするものであり、いわば川下規制の適用を巡る問題といえる。そこで、本件において各争点の特許法上の位置づけを明確にするため、以下では、医療関連発明の特許適格性に関する現状の規制について解説する。

イ 日本法の現状について

¹³ 前掲・中川 350 頁。

¹⁴ 第三者意見募集制度とは、裁判所が、特許権侵害訴訟等において、当事者の申立てにより、必要があると認めるときに、他の当事者の意見を聴いて、広く一般に対し、当該事件に関する特許法の適用その他の必要な事項について、意見を記載した書面の提出を求めることができるというものであり、特許法 105 条の 2 の 11 に定められる（[第三者意見募集制度について | 知的財産高等裁判所](#)）。

¹⁵ [知的財産高等裁判所令和 5 年（ネ）第 1 0 0 4 0 号損害賠償請求控訴事件における第三者意見募集に対する意見書](#)

¹⁶ [oba_spk-350.pdf](#)

¹⁷ [特許・実用新案審査基準 | 経済産業省 特許庁](#)

¹⁸ 海外の法制度については後述する。

日本の特許法においては、医療行為一般を不特許事由とする具体的規定は設けられていないが、人間を手術、治療又は診断する方法の発明は、特許法 29 条 1 項柱書に規定される「産業上利用することができる」には該当しないとして、特許適格性が否定される¹⁹。かかる「産業上利用することができる」との要件につき、審査基準は、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」は産業上の利用可能性の要件を満たさないものと示している（審査基準 3.1）。すなわち、主として川上規制によって、医療行為を不特許事由とするものである。

もっとも、このような整理に対しては、近年の再生医療や遺伝子治療をはじめとするバイオテクノロジーの発展に鑑みれば、医療行為に関する発明に独占権を与えないことは、当該分野の開発へのインセンティブを阻害する結果となり、妥当でないとの指摘がなされている²⁰。こうした潮流の中、特許庁産業構造審議会知的財産政策部会²¹や内閣府知的財産戦略本部²²からの提言を受け、審査基準の改訂が繰り返され²³、実務上は、狭義の手術・治療・診断の方法以外の多くの発明は、産業上の利用可能性が肯定されている²⁴。具体的には、審査基準 3.2.1 は、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」に該当しない発明」として、①医療機器、医薬等の物の発明、②医療機器、医薬等の物の発明、③人間の身体の各器官の構造又は機能を計測する等して人体から各種の資料を収集するための方法、④人間から採取したものを処理する方法を列挙するに至った。

これに対し、特許法 69 条 3 項は、人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する医薬の調剤は、特許権の効力外とするものであり、特許侵害の免責事由を規定するものである。複数の医薬を混合することにより製造される医薬やその製造方法の特許権の効力が、医師又は歯科医師の処方箋によりなす調剤行為にまで及ぶと、医療現場に混乱の生ずる危険性があると考えられているからである²⁵。もっとも、本項は、あくまで「二以上の医薬を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明」の効力を制限するだけであるから、複数の医薬の混合ではなく単独で使用する医薬の発明には適用されず、本項の適用範囲は極めて限定的な場合に限られる²⁶。

そのため、日本における医療関連行為の特許は、主として特許法 29 条 1 項柱書及び審査基準による川上規制によって制限されていると評価できるものの、上記のとおり、その具体化は審査基準によって行われ、厳密には医療関連行為の特許適格性に対する明文の規

¹⁹ 前掲・中川 123 頁

²⁰ 前掲・中川 127 頁。

²¹ [産業構造審議会 知的財産分科会 | 経済産業省 特許庁](#)

²² [知的財産戦略本部](#)

²³ 2003 年 8 月に生物由来製品の製造方法の発明が、2005 年 4 月に医療機器の作動方法及び複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明が特許の対象となることが明示され、2009 年 10 月に医薬の投与間隔・投与量等の態様とは、その用法・用量の相違のみで足りることが明示された（[特許・実用新案審査基準－審査基準の追加・改訂について | 経済産業省 特許庁](#)）。

²⁴ 前掲・中川 127 頁。

²⁵ 前掲・中川 362 頁。

²⁶ 中山信弘＝小泉直樹編『新・注解 特許法〔第 2 版〕【中巻】』1187 頁〔北原純一〕（青林書院、2017）

定を欠く状況にある²⁷。このような状況に対しては、「方法の発明」に対する特許適格性を否定しながら、その一部が「物の発明」に該当すると整理するものであり、特許法の解釈を超えるものであり、裁判所の判断によらなければ、その範囲が明確とならない問題点があると指摘される²⁸。

ウ 外国法の制度について

日本法において、医療関連行為の特許適格性に対する明文の規定を欠く状況にある中、あるべき制度設計については、議論が継続する²⁹。以下では参考までに諸外国の取り扱いについて概説する。

欧州においてはパリ条約第 19 条の特例として、欧州特許条約（EPC）³⁰が署名され、同 53 条において、不特許事由として、動植物の品種・生物学的方法、動物を含む手術治療診断方法等の医療関連行為を特許付与対象から明確に除外するものとして、日本と同様の川上規制によって医療関連行為の特許適格性を制限している。日本の制度と大きく異なる点は、審査基準ではなく法令により医療関連行為の特許適格性を明確に否定する点にある。

これに対し、米国においては、同国の特許法上、医療関連行為を内容とする発明が特許適格性を欠く旨を規定する条文はない。他方で、米国特許法 287 条(c)(1)³¹は、医師等による医療行為が特許権侵害を構成する場合であっても、当該医師等に対し、差止・損害賠償の規定を適用しない旨規定する。すなわち、医療関連行為に広く特許適格性を認めつつ、川下規制によって医療関連行為の特許侵害に対する救済を制限する。

エ 小括

以上のとおり、日本法上、医療関連行為については、明文の規定がないまま川上規制によって特許適格性を制限されている中、争点 2-1 はかかる特許適格性を判断するものであり、争点 3-2 は特許適格性が認められる前提で、その免責可否が問題となったものである。これを踏まえ、以下では具体的な判断内容を検討する。

(2) 争点 2-1：（本件発明に係る特許は、産業上の利用可能性の要件（特許法 29 条 1 項柱書）に違反した無効事由があるか）について

上記のとおり、特許法 29 条 1 項柱書は、産業上の利用可能性が登録の要件であるとされ、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」は産業上の利用可能性の要件を満たさないも

²⁷ このほか特許法 69 条 1 項により試験又は研究のためにする特許発明の実施が免責されているものの、主として川上規制によって医療関連行為の特許を制限することに変わりはなく、同項の詳細は本稿では省略する。

²⁸ 東崎賢治「医療行為及び医薬「第 2 特許」の特許法上の扱いについての考え方」一般財団法人知的財産研究教育財団編『医療と特許 医薬特許発明の保護と国民の生命・健康維持のための制度的寄与』71-74 頁（創英社／三省堂書店、2017 年）。

²⁹ 特許庁産業構造審議会 知的財産分科会（[産業構造審議会 知的財産分科会 | 経済産業省 特許庁](#)）、内閣府知的財産戦略本部（[知的財産戦略本部](#)）等で現在も議論が継続している。過去には川下規制の導入についても検討が行われたが、関係者間の合意形成には至らず、審査基準の改訂に止まった。

³⁰ 特許庁による翻訳版（[epo-jyouyaku.pdf](#)）。

³¹ 特許庁による翻訳版（[usa-tokkyo.pdf](#)）。

のと解されている。

本件においては、人間から採取したものを原材料として薬剤を精製する行為とこれを被施術者に投与することは別個の行為であり、精製された薬剤は特許法の保護を認めるべきとの判断を示しており、上記のとおり医療関連発明に産業上の利用可能性を肯定する方向とも合致するものとして支持できる。

他方、本判決に対しては、本件発明が「ヒト由来の血漿」ではなく、「自己由来の血漿」を原料とした薬剤であり、当該人物に投与することが予定されるものであるところ、精製行為と投与行為を別個のものとして扱うことに対し、疑問を呈する見解もある³²。結局のところ、現行の規定に基づけば、当該医療関連行為に産業上の利用可能性があると見て、特許権の対象となるか否かを判断することは、個々の事例によって左右されてしまうとの問題が残る。

(3) 争点 3-2：(本件特許権の効力が、調剤行為の免責規定（特許法 69 条 3 項）により、被控訴人（被告）の行為に及ばないといえるか）について

上記のとおり、特許法 69 条 3 項は、人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する医薬の調剤は、特許権の効力外とする。

本件においては、控訴審は、本件発明に係る組成物の目的が主として審美にあるとして、本件発明に係る組成物は、人の病気の診断、治療、処置又は予防のいずれかを目的とする物と認めることはできず、本件特許権の効力が、特許法 69 条 3 項により否定されるものではない旨判示した。本件発明は豊胸を目的とした組成物であったことから、比較的その目的が病気の治療というよりも審美にあることが明確であるといえ、結論として違和感はない。

もっとも、特に再生医療の分野においては、同じ特許であってもその使用態様や身体的部位の再建の程度によって病気の治療目的であるか審美目的であるかの判断は分かれるようにも思われる。具体的には、健康な胸部に豊胸手術を行う本件は審美目的と判断されやすい事例であったのに対し、乳がんにより胸部の切除を余儀なくされた被施術者が胸部の再建手術を行った場合には、病気の治療目的と判断される可能性もあるように思われる。また、特許法と異なり、薬機法における「医薬」には、例えば「脱毛の防止、育毛又は除毛」といった美容医療に使用される医薬部外品も含まれていることに鑑みれば、そもそも美容医療に関する医薬が審美目的であることをもって特許法の調剤行為の免責規定の対象外とすることに合理性はないとの指摘もある³³。

このように、特に美容医療、再生医療において、医薬の調剤が、人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する医薬の調剤に当たるか否かの境界事例においては、本論点は引き続き問題となる。免責の対象が明確とならなければ、医療現場に対する萎縮的効果が生じる懸念が残る。

³² 生田哲郎＝佐野辰巳「被施術者から採取した血液を原材料とする豊胸手術用混合薬剤を製造した行為が豊胸用組成物に関する特許権を侵害するとされた事例」発明 122 巻 8 号 31 頁

³³ 角田政芳「美容クリニックにおける豊胸用組成物の調剤行為が特許権を侵害するとされた事例-豊胸用組成物事件控訴審」発明 122 巻 10 号 44 頁

4 まとめ

本判決は、知財高裁特別部による 16 例目の判決であり、2 例目の第三者意見募集の対象事件となる等慎重な議論が行われた。本判決は事例判断ではあるが、医療関連行為への特許権の適用について、先例の少ない判断が下された点で注目に値する。

本判決によっても残された議論は少なくないが、美容医療を含め、バイオテクノロジーの開発競争が激化する中、明確かつ適切な基準を確立することによって、技術の進歩を促す必要性は大きい。本件をきっかけに、医療関連行為の特許適格性を巡る議論の深化が待たれるところである。

【監修】



工藤 良平（弁護士）
E-mail: rkudo@iwatagodo.com

東京大学法科大学院修了、2011 年弁護士登録、Columbia Law School (LL.M.) 修了。知財（特許、著作権等）、IT・サイバー法、産学連携、訴訟・紛争解決を得意とする。

【文責】



前沢 匡紀（弁護士）
E-mail: masanori.maezawa@iwatagodo.com

一橋大学法科大学院修了、2023 年弁護士登録。
知的財産法、情報・テクノロジー、その他企業法務全般の業務を取り扱う。

岩田合同法律事務所

1902 年(明治 35 年)、司法大臣や日本弁護士連合会会長を歴任した故・岩田宙造弁護士が「岩田宙造法律事務所」を開設したことに始まる、我が国において最も歴史のある法律事務所の一つです。開設当初より、我が国を代表する企業等の法律顧問として多数の企業法務案件に関与しております。日本法弁護士約 120 名が東京・札幌の両オフィスに所属し、日本語対応も可能な中国法弁護士、フランス法弁護士、米国各州弁護士資格を有する多数の弁護士のほか、特別招聘顧問として元最高裁判所長官大谷直人氏、特別顧問として前公正取引委員会委員長古谷一之氏、前金融庁長官井藤英樹氏が在籍しております。

〒100-6315 千代田区丸の内二丁目 4 番 1 号 丸の内ビルディング 15 階
岩田合同法律事務所 広報： newsmail@iwatagodo.com

※本ニュースレターは一般的な情報提供を目的としたものであり、法的アドバイスではありません。また、その性質上、法令の条文や出展を意図的に省略している場合があり、また情報としての網羅性を保証するものではありません。個別具体的な案件については、必ず弁護士にご相談ください。