

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

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

[知的財産高等裁判所 令和7年3月19日判決 令和5年(ネ)第10040号]

1. 事案の概要と主な争点

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（本件特許）を有する控訴人（一審原告）が、医師である被控訴人（一審被告）の製造している豊胸のための薬剤が、特許発明の技術的範囲に属するとして損害賠償請求した事件で、本件判決は知財高裁の大合議判決です。

本件発明（本件特許の請求項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）は、次のとおりです。「自己由来の血漿、塩基性線維芽細胞増殖因子（b-FGF）及び脂肪乳剤を含有してなることを特徴とする、豊胸のために使用する、皮下組織増加促進用組成物」

本件の主な争点は次のとおりです。

①被控訴人の施術行為に関する事実認定上の争点、②本件発明は「自己由来の血漿」が構成要件に含まれる以上、被施術者の体内から血液を採取する必要がある、実質的には医療行為が特許発明になっているため、産業上の利用可能性（特許法29条1項柱書き）を欠き無効とならないか、③被控訴人の行為は試験または研究のための免責規

定（69条1項）が適用されるか、④被控訴人の行為は調剤行為の免責規定（69条3項）が適用されるか、⑤各成分を別々に被施術者に投与し、これらの成分が体内で混ざり合った場合に特許権侵害になるか。

以下、争点ごとに控訴審の判断理由を中心に説明します。

2. ①事実認定上の争点

被控訴人（一審被告）は、被施術者から採取した血液から血小板を完全に除去した血漿（NCP）を製造し、次いでそのNCPにトラフェルミン（塩基性線維芽細胞増殖因子に該当する）その他の薬剤を混合した薬剤（A剤）と、イントラリポス（脂肪乳剤に該当する）等を混合した薬剤（B剤）をそれぞれ製造し、施術時にA剤を投与した後にB剤を投与するから、血漿、トラフェルミンおよびイントラリポスを混合した組成物を製造していないと主張しました。これに対して、控訴人（一審原告）は、血漿、トラフェルミンおよびイントラリポスを混合して一の薬剤とし、被施術者に投与されていたと主張しています。

第一審は、被告（被控訴人）が血漿、

トラフェルミンおよびイントラリポスをあらかじめ混合して投与していたと認めるに足りる証拠はないとして、原告（控訴人）の主張する事実を認めず、その結果として被告（被控訴人）の行為は本件発明の技術的範囲に属しないと判断し、その余の争点については判断しませんでした。

これに対して控訴審では、被控訴人に対する本人質問の結果や被控訴人が施術時に記載した薬剤ノートの証拠調べの結果から、被控訴人が、血漿、トラフェルミンおよびイントラリポスを含む組成物を製造して投与したと事実認定し、被控訴人の行為は本件発明の技術的範囲に属すると判断しました。

3. ②産業上の利用可能性について

「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……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、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はできない」

4. ③試験または研究のための免責規定

「法69条1項の趣旨は、試験又は研究のためにする特許発明の実施は、通常は特許権者の有する経済的利益を害することはなく、このような実験にまで特許権の効力を及ぼすことは、かえって技術の進歩を阻害し、産業の発達を損なう結果となるため、産業政策上の見地から、特許権者と一般公共の利益との調和を図ることにあると解される。

ここで、特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有するところ(法68条本文)、対価を取得して特許発明を実施する行為は、特許権者の有する経済的利益を害することになり、特許権者と一般公共の利益との調和を図るとの法69条1項の趣旨からすると、同行為に研究目的が併存しているとしても、特段の事情がない限り、『試験又は研究のためにする特許発明の実施』には当たらないと解すべきである」

5. ④調剤行為の免責規定

「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……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」

「これに対し、被控訴人は、本件発明は美容医療に関するところ、美容医療は、身体的特徴の再建、修復又は形成による心身の健康や自尊心の改善に寄与する分野であり、治療並びに身体の構造又は機能に影響を及ぼすものであるとして、本件発明が法69条3項……に当たると主張する。

しかし、……主として審美を目的とする豊胸手術を要する状態を、そのような一般的な意味における『病気』ということは困難であるし、豊胸用組成物を『人の病気の…治療、処置又は予防のため使用する物』ということも困難である」

法69条3項の「趣旨は、そのような『医薬』の調剤は、医師が、多数の種類の医薬の中から人の病気の治療等のために最も適切な薬効を期待できる医薬を選択し、処方せんを介して薬剤師等に指示して行われるものであり、医療行為の円滑な実施という公益の実現という観点から、当該医師の選択が特許権により妨げられないよう図ることにあると解される。しかるところ、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は、このような公益を直ちに認めることはできず、上記のとおり一般的な『病気』の

語義を離れて、特許権の行使から特にこれを保護すべき実質的理由は見当たらないというべきである」。

6. ⑤各成分を別々に投与して体内で混ざり合った場合に特許権侵害となるか

控訴審では、被控訴人の行為は血漿、トラフェルミンおよびイントラリボスを含む組成物を製造してから投与したと事実認定したため、本争点については判断されませんでした。

7. 考察

(1) 医療関連行為の特許保護について

医療関連行為の特許保護は各国で相違しています。医師による医療行為を大きく制限して最善の医療的対応を妨げることは人道上問題がありますが、反対に医療関連行為の発明が全く特許により保護されないとすると、再生医療やバイオテクノロジーなどの技術開発のインセンティブが損なわれてしまいます。

この点、米国では医療方法の特許を認める一方で医師による医療行為の免責規定を明文で定め、発明の保護と医療行為の自由のバランスを図っています。欧州特許条約では手術や医療の方法に関する不特許事由を明文で規定しています。

これに対して日本の特許法には、医療方法の発明を不特許事由とする明文規定はありません。29条1項柱書きの「産業上利用できる発明」の解釈によって特許されないものと取り扱い、特許・実用新案審査基準（以下、審査基準）において、産業上の利用可能性要件を満たさない発明の類型として

「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」を挙げています。

本件発明は「皮下組織増加促進用組成物」という物の発明であり、審査基準における産業上の利用可能性要件を満たさない発明の類型には該当しません。そこで被控訴人は、被施術者から採取した原材料を用いて製造し、製造物は当該被施術者に投与予定であることをもって、実質的に治療方法の発明に該当すると主張しました。

これに対して裁判所は、原材料をヒトから採取することと、製造した物をヒトに投与することを別々に考慮しています。原材料をヒトから採取する点については、「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い」とし、ヒトに投与する点については、医薬品の発明が特許を受けることができるため、本件発明は産業上利用できる発明であると判断しました。

確かに原材料をヒトから採取することと、製造した物をヒトに投与することを別々に考えれば裁判所の言うとおりです。しかし、本件発明は「ヒト由来の血漿」ではなく「自己由来の血漿」

と規定されていることから被採取者と被投与者が同一人物に限定されています。そのような場合でも、原材料の入手の問題と製造した物の投与先の問題とを別々に考えてよいのか疑問があります。

(2) 調剤行為の免責規定について

審査基準では、産業上の利用可能性要件を満たさない発明の類型として「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」を挙げっていますが、その理由は、これらの発明が産業の発展に寄与しないからではなく、医師による最善の医療行為を妨げないようにするという人道的見地と、再生医療やバイオテクノロジーなどの技術開発の利益との調和を図るためです。両者の調和は、欧州特許条約のように不特許事由を規定する方法と、米国のように医師に対する免責規定を設ける方法が考えられます。

ところが日本では、不特許事由は特許法上に明文規定を設けず、他方で69条3項の免責規定は処方箋による調剤に限定されるなど、文言上はかなり限定されています。このように医療関連行為の保護に関する明文規定が十分に整備されていない状況下で、69条3項を文言どおりに限定的に解釈してよいのか疑問があります。

いくた てつお

1972年東京工業大学大学院修士課程修了。技術者としてメーカーに入社。82年弁護士・弁理士登録後、もっぱら、国内外の侵害訴訟、ライセンス契約、特許・商標出願等の知財実務に従事。この間、米国の法律事務所に勤務し、独国マックス・プランク特許法研究所に在籍。

さの たつみ

東北大学大学院理学修士課程修了後、化学メーカーに入社し、特許担当者として勤務。2007年弁護士登録後、インテックス法律特許事務所に在籍。