



「豊胸用組成物」事件

(知財高判令和7年3月19日 令和5年(ネ)第10040号¹⁾)

原審(東京地裁令和4年(ワ)第5905号²⁾)

概要

(1) 損害賠償請求控訴事件において、本件特許発明の産業上の利用可能性が認められるか、及び調剤行為の免責規定が適用されるかが争点となった事例。

(2) 裁判所は、本件特許発明は、「産業上利用することができる発明」に当たらないとはいえず、また、「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ない、と判断した。

対象特許(特許第5186050号³⁾)

【請求項1】

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皮下組織増加促進用組成物。

【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。

主な争点

本件における主な争点を以下に挙げる。

(1) 被控訴人が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脂肪乳剤の成分が同時に含まれる薬剤を調合して被施術者に投与していたかという事実認定上の争点がある(判決における争点1-2)。

(2) 被控訴人は、本件手術の態様として、血漿及びトコフェロールを含む「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していたと主張するが、仮に本件手術がこのような態様であったと認められるとしても、被施術者の体内で「A剤」と「B剤」とが混ざり合うから、③被控訴人が「A剤」と「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」に当たるかが問題となる(判決における争点1-3)。

(3) 本件特許発明の「組成物」は、その製造のために被施術者の体内からの採血を要し、製造された組成物はそのまま被施術者の皮下に投与することが予定されていることから、実質的には「医療行為」の発明の特許するものとして、産業上の利用可能性の特許要件(特許法29条1項柱書き)に違反した無効理由があるかが問題となる(判決における争点2-1)。

(4) 医師である被控訴人が被施術者から採血して豊胸用組成物を製造する行為は、医師の処方せんにより調剤する行為の特許権の効力の対象外とする特許法69条3項の規定により、特許権侵害の責めを負わないこととなるかが問題となる(判決における争点3-2)。

¹ https://www.ip.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail?id=6343

² https://www.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail?id=92235

³ <https://www.j-platpat.inpit.go.jp/c1801/PU/JP-5186050/15/ja>

裁判所の判断

上記争点について、裁判所（知財高裁）は、次のように判断した（下線は筆者による）。

（１） 事実認定上の争点（判決における争点１－２）について

被控訴人が豊胸手術に際して作成していたノートの記載、被施術者に交付していた書類の記載、広告の記載等によると、被控訴人は、上記①～③の成分が同時に含まれる薬剤を調合して被施術者に投与していたものと認められる。

（２） 産業上の利用可能性（判決における争点２－１）について

昭和50年の特許法改正により、医薬の発明が特許を受けられることが明確にされたことからすると、人体に投与することが予定されていることをもって、その「物の発明」が実質的に医療行為を対象とした「方法の発明」であるとして、「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。

また、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、これらの技術の発展には、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の寄与が大きく、人の生命・健康の維持、回復に利用され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がある。 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。したがって、本件特許発明は、「産業上利用することができる発明」に当たらないとはいえず、特許が特許法29条1項柱書きの規定に違反してされたとはいえない。

（３） 調剤行為の免責規定（判決における争点３－２）について

本件特許発明に係る組成物は、明細書等の記載からして、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。 その上、現在の社会通念に照らしてみても、本件特許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、特許法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。

まとめ

争点1－2において、上記①～③の成分が同時に含まれる薬剤を調合したことが認められた為、争点1－3については裁判所の判断は示されなかった。

人体から採取されたものを原材料として医薬品を製造する場合であっても必ずしも医師によって行われるとはいえない場合には、たとえ人間の体内に戻されることが予定されている物であったとしても産業上の利用可能性が認められる可能性が示された。また、審美目的の施術は病気の診断、治療、処置又は予防のためを目的とする医療行為とはみなされず、特許法69条3項の「病気」の治療には該当しないことが示された。医薬品の組成物の発明において、権利の取得及び行使に備え、医師によらずに採取が可能な原料の使用や美容目的への限定の可能性について明細書に反映させておくことも一案である。

キーワード 特許、産業上の利用可能性（29条1項柱書き）、医療関連行為（69条3項）

[担当] 深見特許事務所 尼崎 匡

【注記】

本レポートに含まれる情報は、一般的な参考情報であり、法的助言として使用されることを意図していません。知財案件に関しては、弁理士にご相談ください。