

「豊胸用組成物」大合議判決（2025年3月19日）について

弁理士 川口 玄太

1. 事件の概要

株式会社東海医科（以下、「原告」という）は、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」）の特許権者である。本件の対象となる特許発明は、①自己由来の血漿（けっしょう）、②塩基性線維芽細胞増殖因子（b-FGF）、③脂肪乳剤の3つの成分を含有する「豊胸用組成物」の発明である。

医師である個人Y（以下、「被告」という）は、自身の経営する美容クリニックにおいて、「血液豊胸術」を提供していた。

原告は、被告が、上記の「血液豊胸術」に用いるための薬剤を生産したことによって、特許権が侵害されたとして、被告に対して損害賠償の支払を求めている。

原判決は、特許権侵害を認めず、原告の請求を棄却した。

ところが、大合議判決では、原判決が取り消され、被告に賠償金の支払いが命じられる結果となった。

2. 争点

知財高裁が事前に発表した事案の概要の資料によれば、本件の争点は主に以下の3点である。

争点1：本件特許発明は、「産業上利用することができる発明」であるか

争点2：医師である被告が上記①～③の成分が同時に含まれる薬剤を調合する行為には、特許権の効力が及ばないか

争点3：上記①～③の成分が別々に被施術者に投与され、被施術者の体内でこれらの成分が混ざり合った場合に、特許権侵害が成立するか

我が国において、「発明」は「自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のもの」（特許法第2条第1項）と定義されている。この「発明」に該当しないものには特許が付与されず、また、産業の発達に資するという特許法の目的から（同第1条）、産業上利用することができる発明でなければならない（同第29条第1項柱書）。人間を手術、治療又は診断する方法、すなわち、「医療行為」に関する発明は、産業上の利用可能性を満たさない発明の類型として、解されている。特許の専門家ではない医師が、手術等を行う前に特許侵害にあたらないか確認せねばならない、あるいは特許侵害であると訴えられるリスクを抱えながら手術を行わねばならないことは、人道的観点から好ましくないためである。また、この背景には、医療行為の研究開発等は営利目的で行うべきでなく、研究開発競争にはなじまないとする考えもあった。

本件特許においては、実際、出願時に含まれていた、「皮下組織増加促進方法」および「豊胸方法」に係る方法の発明は、産業上利用可能な発明に該当しないとの拒絶理由を受けて、削除されている。現状、本件特許発明は「皮下組織増加促進用組成物」、「豊胸用組成物」、「注入ユニット」に関する物の発明となっている。しかしながら、本件特許発明では、事前に被施術者から採血を行うことで上記①の成分を得ること、そして、調合された豊胸用組成物を被施術者へ投与することが予定される。このように前後の医療行為を前提とする本件特許発明は、産業上利用可能ではなく、無効とされるべきではないかというのが争点1である。

争点2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）を混合して製造される医薬の発明に係る特許権の効力は、医師

の処方せんにより調剤する行為及び医薬には、及ばない（同第69条第3項）とする規定に基づく。この規定は、医師等は処方せんに従って医薬を調合するしかないこと、医師等が医薬の調合の度に特許権の抵触を判断することが困難であること、医薬の調合は国民の健康を回復させるという特殊な任務に係るものであること等に鑑みて設けられている。

争点3に関しては、本件特許が上記①～③の成分を構成要素とする組成物であるのに対して、被告は上記①～③の成分を直接的に混合するのではなく、別々に被施術者に投与したと主張した。このような場合に、被告の施術は、本件特許発明の実施に該当し、特許権侵害を構成するのかが問題である。

3. 原判決（令和4年（ワ）第5905号）

第1審では、原告の請求が棄却されている。ここでは、原判決の結論に直結する争点3についてのみ簡単に説明する。

原告は、被告が、自己由来の血漿をジェル化した「無細胞プラズマジェル」（上記①の成分に相当）と、トラフェルミン（上記②の成分に相当）と、イントラリポス（上記③の成分に相当）と、を含有する薬剤を製造しており、本件特許を侵害していると主張した。この主張の証拠として、血液豊胸術の被施術者から得た同意書や申込書等の記載や、被告のホームページにおける「INJECTION注入薬剤について・・・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います。」との記載があげられた。

一方、被告は、自身の血液豊胸術は、無細胞プラズマジェル（上記①の成分）や成長因子その他の薬剤（上記②の成分）を含む薬剤（以下「A剤」という）と、乳化剤・栄養剤等（上記③の成分）を含む薬剤（以下「B剤」という）とを患者の体内へ別々に投与するものであり、A剤およびB剤のそれぞれは本件特許の豊胸用組成物を構成しないため、特許を侵害していないと主張した。また、被告は、A剤とB剤とを直接混合すると粘度が高くなり、投与が困難になる等の事情があり、このような施術方法が確立されたと

説明した。

東京地裁は、被告の血液豊胸術では、同意書やホームページにA剤とB剤とを使用することは記載があるものの、A剤とB剤とを調合した上で、すなわち、本件特許発明の豊胸用組成物を製造した上で、これを被施術者に投与することは記載されていないと判断している。また、ホームページの「組み合わせる」の文言解釈については、「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」としている。結局、東京地裁は、被告が被施術者に対して、無細胞プラズマジェル、トラフェルミン、イントラリポスを投与したことは認めたが、被告がこれらの成分が同時に含まれる薬剤を調合したことを認めるに足りないため、特許侵害とは認められないと判断した。

なお、その余の争点（争点1, 2を含む）については判断するまでもないと述べられている。

4. 大合議判決（令和5年（ネ）第10040号）

知財高裁は、原判決を取り消し、被告の請求を一部許容する判決を下した。すなわち、被告が特許権を侵害したこと、本件特許が無効でないことを認めた。以下、各争点の議論についてまとめる。なお、本原稿作成時点（2025年3月24日）では、判決の全文を入手できていないため、大合議判決の要旨（および原判決の全文）に基づいて説明することとする。

争点3について

知財高裁は、被告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、広告の記載等から、被告が上記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と判断した。すなわち、第1審から一転、被告が本件特許発明に係る豊胸用組成物を製造していたことが認定された。

争点1について

被告は、少なくとも第1審において、（1）本件特許発明の構成要素である「自己由来の血漿」を得るに

は、血液の採取が必要とされ、血液を採取する行為は、医師法17条に規定される「医業」に該当し、医師でなければ行うことができない医療行為であるから、本件特許発明に係る組成物を生産する行為は医療行為に該当すること、(2) 本件特許発明の組成物は、被施術者の皮下に注入されることが意図され、組成物を皮下に注入する行為も、医師法17条に規定される「医業」に該当し、本件特許発明の組成物を使用する行為も医療行為に該当すること、(3) 特許法2条3項1号に規定される物の発明の実施に関して、本件特許発明の組成物の「生産」および「使用」は医療行為に該当し、また本件特許発明の組成物の「生産」および「使用」以外の実施の態様、すなわち、本件特許発明の組成物の「譲渡等（譲渡及び貸渡し）」、「輸出」、「輸入」、「譲渡等の申出」といった行為が行われることはありえないことを述べた。そして、(1)～(3)を根拠として、本件特許発明は産業上利用可能でないと主張した。

原告は、少なくとも第1審において、本件特許発明について、「生産」に該当するには、医師が採取した血液を素材として、豊胸用組成物を新たに作り出せば足り、医師以外の者が行うことができるから、産業上利用可能であると主張した。

知財高裁は、(1) 医薬の発明が特許を受けられることから、人体に投与が予定されることをもって、組成物の発明が実質的に医療行為を対象にした「方法の発明」であり、産業上利用することができる発明にあたらないと解釈することは困難であること、(2) 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があることを考慮すると、本件特許発明が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ないと判断している。

争点2について

原告は、少なくとも第1審において、「生産」の該当性の判断対象となる行為は、医師が採取した血液を素材として豊胸用組成物を新たに作り出すまでの工程に相当する行為であって、この行為は医師以外の者も行い得るものであり、医療行為ではないから、特許権の効力が及ぶと主張した。

被告は、少なくとも第1審において、争点1と同様の論理を持ち出し、被告によるA剤の製造行為は医療行為であるから、特許権の効力が及ばないと主張した。

知財高裁は、上記の原告および被告の主張とはやや異なる観点から特許権の効力について以下のように判断している。

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、被告の行為が「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告の抗弁には理由がない。

5. まとめ

本事件では、原判決と合議体判決とで異なる判断が下された。合議体判決において、(1) 人から採取した素材を用いた組成物であって、人体への投与が予定される組成物の発明であっても、産業上利用可能な発明でないとは言いきれないこと、(2) 豊胸など審美を目的とした組成物は、「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ことが示されたことは非常に興味深い。特に、近年は審美を目的とする美容医療が発展してきているため、後者の判断は今後の医療分野における侵害訴訟等において重要な指針となる可能性がある。

また、訴訟の素人からすると、比較的単純に思える争点3に関して、被告が上記①～③の成分を含む組成物を製造していたか否かの事実認定が、第1審と第2審で分かれたことが意外であった。これにより、争点3に対する直接的な判断はなされなかったわけだが、仮に、被告がA剤とB剤とを別々に被施術者に投与する行為のみを行っていた場合には、やはり本件特許の侵害を認めさせることはできなかったのか、

非常に気になるところである。よく知られた薬剤を別々に被施術者に投与することは普通に想定されるように思われるので、今回のように必要な成分をすべて含む薬剤のみをクレームしていた場合、侵害認定は難しいのかもしれない。いずれにせよ、色々な実施形態を想定しつつ明細書やクレームを作成することが大切だと改めて感じた。



KSI パートナース法律特許事務所
〒150-0031
東京都渋谷区板丘町22-14 N.E.Sビル5楼4階
TEL: 03-6455-3679
E-MAIL: patent@ksilawpat.jp



ksilawpat.jp