

担当弁理士： 東田 進弘

調剤行為の免責規定の判断に関する裁判例

－ 「皮下組織および皮下脂肪組織増加促進用組成物」事件 －

R7.3.19 判決 知財高裁大合議 令和5年(ネ)第10040号

損害賠償請求控訴事件：原判決取消

概要

医師が、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発明の実施に当たるとされ、人間から採取したものを原材料とし、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係る特許が、特許法29条1項柱書きの「産業上利用することができる発明」の要件に違反されて特許されたものとはいえないとされ、豊胸用組成物の特許発明は、特許法69条3項の「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）を混合することにより製造されるべき医薬の発明」に当たらないとされて、原判決が取り消された事例。

特許請求の範囲

【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、豊胸のために使用する、皮下組織増加促進用組成物。

主な争点

1. 被控訴人は、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（争点1-2）
2. 本件発明に係る特許は、産業上の利用可能性の要件に違反した無効理由があるか（争点2-1）
3. 本件特許権の効力が、調剤行為の免責規定により、被控訴人の行為に及ばないといえるか（争点3-2）

裁判所の判断

『2 争点1-2（被控訴人は、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）について

・・・（略）・・・

（2）前記（1）の認定事実によると、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には、「血液」、「ガナハ」（ヒアルロン酸製剤）、「フィブラスト」、「AAPE」（成長因子を含む製剤）、「イントラ」（イントラリポス）、「メルス」（メルスモンという商品名のプラセンタ剤）、「抗」（抗生物質）と、被施術者に投与された成分の量が記載されているが、被控訴人のいうA剤（「フィブラスト」等）とB剤（「イントラリポス」等）に対応する区別がされていない上、薬剤ノートの2枚目末尾には「★ガナハ イントラをくだけてまぜた人」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「無細胞プラズマジエルに加えて成長因子と乳化剤を組み合わせています」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。

これらの点に加え、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、被控訴人が本件手術において被施術者に投与した薬剤の内容や投与方法を変更したことをうかがわせる事情が全くないことに照らすと、被控訴人は、これらの期間を通じて、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上で、これを本件手術において被施術者に投与していたと合理的に推認できる。

・・・（略）・・・

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。』

『3 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（法29条1項柱書き）に違反した無効理由があるか）について

・・・（略）・・・

(2) 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、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。

(3) 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。』

『7 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、被控訴人の行為に及ばないといえるか）について

(1) 被控訴人は、本件特許権の効力は、法69条3項の規定により、被控訴人の行為に及ばないと主張する。

(2) 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。』

検討

本判決では、審美目的である被控訴人の行為について、医師の調剤行為に該当するか否かが詳細かつ具体的に検討され、これを調剤行為と認定した原判決が取り消されている。

判旨はさらに、審美・美容医療分野における製品、処方等も特許法上の「産業上の利用可能性」に該当することを改めて明確にし、加えて調剤行為の免責規定（特許法69条3項）は病気の診断、治療、予防を目的としない審美的施術には適用されないと判断した。

この結果、美容目的の医療機関の行為であっても特許侵害が成立し得ることが確認され、美容・再生医療分野における積極的な特許権保護を認める重要な司法判断と評価できる。

実務上の指針

本判決により、審美・美容医療を目的とする組成物であっても「産業上の利用可能性」が認められるため、再生医療や自己由来素材を利用する発明についても積極的に出願できる。従来「人体に戻すもの」として躊躇された発明でも、拒絶リスクは低下している。

そして、医師やクリニックによる施術であっても、病気治療を目的としない限り調剤行為免責は及ばず、美容施術や再生医療サービスに対しても権利行使が可能である。

また、美容クリニックや再生医療機関は「医療行為には特許は及ばない」と考えがちであったが、本判決によりその前提が覆された。その結果、ライセンス契約や使用料交渉の余地が拡大し、事業モデル構築にも特許の交渉力を活かせる。

さらに、本判決は、侵害訴訟において産業上利用可能性や調剤行為免責を理由とする無効・非侵害主張を排斥する方向性を示しており、同種事件における権利者側の立証・戦略に有力な判例として援用できる。

以上