

特許法	判決年月日	令和 7 年 3 月 1 9 日	担当部	知財高裁特別部
	事 件 番 号	令和 5 年(ネ)第 1 0 0 4 0 号		
○ 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た事例 ○ 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 2 9 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た事例 ○ 豊胸用組成物の特許発明は、特許法 6 9 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た事例				

（事件類型）損害賠償 （結論）原判決取消・請求一部認容

（関連条文）特許法 2 9 条 1 項柱書き、3 6 条 6 項 1 号・2 号、6 9 条 1 項・3 項、7 0 条 1 項・2 項、1 0 2 条 2 項・3 項、民法 7 0 9 条

（関連する権利番号等）特許第 5 1 8 6 0 5 0 号

（裁判官）^{ほん だ ともなり}本多知成（裁判長）、^{みやさか まさとし}宮坂昌利、^{しみず ひびく}清水響、^{なかだ いけん}中平健、^{あまの けんじ}天野研司

（原判決）東京地方裁判所令和 4 年（ワ）第 5 9 0 5 号・令和 5 年 3 月 2 4 日判決

判 決 要 旨

第 1 判決主文

- 1 原判決を取り消す。
- 2 被控訴人は、控訴人に対し、1 5 0 3 万 2 1 9 6 円及び別紙 1 認容額一覧表の「認容額」欄記載の各金額に対する「遅延損害金起算日」欄記載の各日から支払済みまで年 3 %の割合による金銭を支払え。
- 3 控訴人の当審におけるその余の追加請求を棄却する。
- 4 訴訟費用は、第 1、2 審を通じてこれを 8 分し、その 7 を控訴人の負担とし、その余を被控訴人の負担とする。
- 5 この判決は、第 2 項に限り、仮に執行することができる。

第 2 事案の概要

1 請求及び原判決の要旨

控訴人（第 1 審原告）は、特許第 5 1 8 6 0 5 0 号の特許権者である。本件の対象となる特許発明は、①自己由来の^{けっしょう}血漿、②^{えんきせいせんい}塩基性線維芽細胞増殖因子（b-FGF）、③^{がさいぼう}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。

控訴人は、医師である被控訴人（第 1 審被告）が、その経営する美容クリニックに

において提供する「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、控訴人の上記特許権が侵害されたとして、被控訴人に対して損害賠償金（１億円及び遅延損害金）の支払を求めている。

原判決は、被控訴人が上記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たと認めるには足らないとして、特許権侵害を認めず、控訴人の請求を棄却した。

2 主な争点

- (1) 被控訴人が上記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) 次に、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。

このようなことから、第１に、本件特許発明は、組成物という「物の発明」として特許されてはいるが、実質的には「医療行為」の発明を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）。

また、第２に、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を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）。

第３ 裁判所の判断（主な争点についての判断要旨）

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。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いえない。

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。

4 損害額（判決における争点4-2）について

被控訴人は、令和2年5月27日から令和3年7月24日にかけて、その経営するクリニックにおいて、看護師等に命じて、被施術者から採血した上、本件特許発明の技術的範囲に含まれる組成物を製造し、これを被施術者に投与する豊胸手術を実施して、当該期間を通じて、少なくとも約1億7000万円を売り上げた。

諸般の事情を考慮すると、特許法102条3項により算定される損害の額は、上記売上高の8%を認めるのが相当である。

○ 参考条文

【特許法29条1項柱書き】

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。

【特許法69条3項】

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に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。

以 上