

## 募 集 要 項

知的財産高等裁判所第1部に係属中の下記事件について、下記の要領で、広く一般から意見を記載した書面の提出を求めることとなりましたので、お知らせします。

提出された意見書は、事件当事者が証拠として提出することにより、裁判所の判断資料となります（事件当事者が証拠として提出しない場合もあります。）。事件当事者が証拠として提出した意見書は、原則として、民事訴訟法91条による閲覧・謄写の対象となりますので、ご注意ください。

### 記

#### 1 対象事件

知的財産高等裁判所第1部

令和5年（ネ）第10040号 損害賠償請求控訴事件

（原審：東京地方裁判所令和4年（ワ）第5905号）

控訴人 株式会社東海医科

被控訴人 Y（個人）

〔原判決へのリンク〕

[https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei\\_jp/235/092235\\_hanrei.pdf](https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/235/092235_hanrei.pdf)

#### 2 事案の概要

##### (1) 請求の要旨

本件は、後記(2)の特許権の特許権者である控訴人が、医師である被控訴人が後記(3)の血液豊胸手術のために用いる薬剤を製造する行為は、特許発明の実施行為（生産）に当たるとして、民法709条に基づき、損害賠償金1億円及び遅延損害金の支払を求める事案である。

(2) 本件特許権等（詳細は、特許第5186050号の特許公報をご覧ください。）

ア 控訴人は、次の特許権（以下「本件特許権」という。）の特許権者である。

|       |                       |
|-------|-----------------------|
| 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 |
| 出願日   | 平成24年2月24日            |
| 登録日   | 平成25年1月25日            |
| 特許番号  | 特許第5186050号           |

イ 本件特許権の請求項1に従属する請求項4の発明（以下「本件発明」という。）は、次のとおりである。

【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。

### (3) 被控訴人の行為等

被控訴人は、形成外科医院（以下「本件医院」という。）を営む医師であり、本件医院において、①被施術者から採取した血液の細胞成分を取り除いた血漿、②トラフェルミン（遺伝子組換え）製剤「フィブラスト®スプレー」、③脂肪乳剤「イントラリポス®」、及び他の薬品を混合して薬剤（①～③が全て混合された一つの薬剤を用いていたか、これらが別々に混合された二つの薬剤を順次用いていたかにつき、当事者間に争いがある。）を製造し、これを被施術者の胸部に注射して投与方法による血液豊胸手術（以下「本件手術」という。）を提供していた。

## 3 意見募集事項

(1) 本件特許は、「産業上利用することができない発明」（特許法29条1項柱書）についてされたものとして、特許無効審判により無効とされるべきものか。

- (2) 本件発明は、「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」（特許法 69 条 3 項）に当たるか。
- (3) 上記 2 (3) の①～③が、それぞれ本件発明の「自己由来の血漿」、「塩基性線維芽細胞増殖因子（b - F G F）」及び「脂肪乳剤」に当たると仮定した場合において、
- ア 医師である被控訴人が、本件医院において、本件手術に用いるために、上記①～③を全て混ぜ合わせた薬剤（以下「本件混合薬剤」という。）を、処方せんを発行することなく看護師又は准看護師に指示して製造する行為は、「医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為」（特許法 69 条 3 項）に当たるか。
- イ 医師である被控訴人が本件混合薬剤を製造する行為は、医療行為に密接に関連する行為であるところ、何らかの理由により、本件特許権の効力が及ばないといえるか。
- ウ 医師である被控訴人が、本件医院において、上記①及び②を含む薬剤と、上記③を含む薬剤とを別々に本件手術に用い、被施術者の体内において①～③が混ざり合うとき、被控訴人による本件手術は、本件発明に係る「組成物」の「生産」に当たるか。

【参考条文】

○ 特許法 29 条 1 項

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。（以下略）

○ 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。

#### 4 意見書の提出先・方法等

意見書の原本 1 通を、次の宛先に郵送で提出してください。意見書は、日本語で作成してください。日本語以外の言語で作成する場合には、日本語の訳文を添付してください。

なお、意見書の作成及び提出等の費用は、意見書提出者の負担となります。

〒153-8537

東京都目黒区中目黒 2-4-1

知的財産高等裁判所第 1 部イ係

#### 5 意見書の書式

意見は、A 4 版の用紙に横書きで記載してください。

表題は「意見書」とし、事件番号や作成者の団体名・氏名等を忘れずに記載してください（別紙の書式を参考にしてください。）。

#### 6 意見募集期間

令和 6 年 6 月 24 日から同年 9 月 6 日（同日到着分）まで

#### 7 問合せ先

知的財産高等裁判所第 1 部

電話 03-5721-3112

以 上

事件番号 令和5年(ネ)第10040号

## 令和●年●月●日

●●●● (※団体名又は氏名)

[illegible]

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

☐ ☐ ☐

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

☐ ☐ ☐

以 上