

医療行為に関する発明の産業上の利用可能性（豊胸用組成物事件）

【文 献 種 別】 判決／知的財産高等裁判所

【裁判年月日】 令和 7 年 3 月 19 日

【事 件 番 号】 令和 5 年（ネ）第 10040 号

【事 件 名】 損害賠償請求控訴事件〔皮下組織および皮下脂肪組織増加促進用組成物〕

【裁 判 結 果】 原判決取消

【参 照 法 令】 特許法 29 条 1 項柱書、69 条 1 項・3 項

【掲 載 誌】 裁判所ウェブサイト

◆ LEX/DB 文献番号 25574198

東京大学教授 前田 健

事実の概要

X は本件特許（特許第 5186050 号）の特許権者であり、Y は医師であって豊胸手術等の美容医療サービスを提供していた。本件は、Y が血液豊胸手術に用いるために複数の薬剤を調合して一の薬剤としたことが本件特許権を侵害する行為に当たるとして、X が Y に対し、損害賠償を請求した事案である。本件は大合議事件とされ、また、第三者意見募集（特許法（以下省略）105 条の 2 の 11）が実施された。

本件発明（本件特許の請求項 4 に係る発明）は、「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」である。

原審は、Y が複数の薬剤を調合して本件発明の技術的範囲に含まれる薬剤を製造したとは認められないとして、X の請求を棄却したが、控訴審は、原審の認定を覆して、Y が技術的範囲に含まれる薬剤を体外で製造したうえで被施術者に投与していたと認定した。控訴審は、Y の行為が本件発明の生産に該当するとしうえて、意見募集事項とされた以下の 2 点などについて判断して、X の請求を一部認容した。

判決の要旨**1 産業上利用可能性**

「(1) Y は、本件発明は『豊胸用組成物』に係る発明であるが…実質的には…豊胸手術のための方法の発明と異なるものではないとの主張を前提

として、医療行為は『産業上利用することができない発明』に当たらないから、本件発明に係る特許は無効とされるべき旨主張する。

(2) 法 29 条 1 項柱書は…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いない。

また、昭和 50 年法律第 46 号による…改正においてこの規定（筆者注：同改正前 32 条 2 号）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ない発明』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ではできない。

(4) 以上によると、本件発明が『産業上利用することができる発明』に当たらないとするYの主張を採用することはでき…ない。」

2 69条3項

「本件発明に係る組成物は…『豊胸のために使用する』ものであって…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。」

「一般に『病気』とは、『生物の全身または一部分に生理状態の異常を来し、正常の機能が営めず、また諸種の苦痛を訴える現象』（…広辞苑（第7版））、『生体がその形態や生理・精神機能に障害を起こし、苦痛や不快感を伴い、健康な日常生活を営めない状態』（…大辞泉（第1版・増補・新装版））という意味を有する語であって、上記のとおり主として審美を目的とする豊胸手術を要する状態を、そのような一般的な意味における『病気』ということは困難であるし、豊胸用組成物を『人の病気の…治療、処置又は予防のため使用する物』ということも困難である。

また、法69条3項は、昭和50年法律第46号による法改正により…同改正前の法32条2号…が削除されたことに伴い創設された規定であるところ、その趣旨は、そのような『医薬』の調剤は、医師が、多数の種類の医薬の中から人の病気の治療等のために最も適切な薬効を期待できる医薬を選択し、処方せんを介して薬剤師等に指示して行われるものであり、医療行為の円滑な実施という公益の実現という観点から、当該医師の選択が特許権により妨げられないよう図ることにあると解される。しかるところ、少なくとも本件発明に係る豊胸手術に用いる薬剤の選択については、このような公益を直ちに認めることはできず、上記のとおり一般的な『病気』の語義を離れて、特許権の行使から特にこれを保護すべき実質的理由は見

当たらないというべきである。」

「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…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Yの抗弁には理由がない。」

判例の解説

一 本判決の意義

本判決は、豊胸用組成物についての本件発明の産業上の利用可能性を認めたとうえで、審美を目的とし「病気」の治療等のため使用するものではないから69条3項にいう「医薬の発明」には該当せず、その生産行為は特許権侵害となると判断した。従来の実務では、医療行為に係る方法の発明は産業上の利用可能性を欠くと解する一方、医薬品などの医療関連発明の特許性を広く認めてきた。これは特許法の趣旨に照らせば特許性は幅広く肯定すべきであり、医師の行為が特許権侵害責任を問われるおそれがない限りは特許保護を与えるべきだからである。緩やかに産業上の利用可能性を肯定した本判決は、基本的に、この従来の実務に沿うものといえる。

しかしながら、従来は医師の行為はおおよそ免責されるべきと捉えられてきたところ、本判決は、医師の行為にも免責されない行為があることを明らかにしたことが注目される。医師の行為は、なぜ、いかなる範囲で免責されるべきなのか。本判決が新たな論点を喚起したことには重要な意義があるといえよう。

二 産業上の利用可能性

1 従前の運用

(1) 外科手術表示方法事件（東京高判平14・4・11判時1828号99頁）は、医療行為の発明の特許性を否定し、外科手術を再現可能に光学的に表示するための方法に係る発明の産業上の利用可能性を否定した。以来、実務では、医療行為、即ち、人間を手術、治療又は診断する方法の発明は産業上の利用可能性を欠くものとして扱われている。

外科手術表示方法事件が医療行為の特許性を否定した論理は、①技術の発達を促進すべき特許制度の趣旨に照らせば、医薬や医療機器と同様に医療行為をも特許保護すべきという立場も傾聴に値

する、②しかし、医療行為の特許権侵害責任を問ひ、医師が常に責任追及の可能性を恐れながら医療行為に当たらなければならない制度は著しく不当である、③医療行為の特許保護の前提としては、69条3項のような医師を免責する措置が必要であり、我が国の特許制度がこれを講じていない以上は、医療行為の特許性を認めることはできないというものである。また、外科手術表示方法事件は、医療行為の特許性を否定するに際して、医薬や医療機器と医療行為そのものの違いを強調し、医薬や医療機器の場合、その特許権侵害が問題となるとしても、医師にとっては、それらを手入することができないという形でしか現れないため、医師が決断に直面することはないという。

このように、外科手術表示方法事件は、特許制度の趣旨からは幅広い技術に特許性を肯定すべきであるが、医師の行為に特許権が及ぶことは避けるべきという考え方を提示している。即ち、同判決は、医療行為そのものを対象とする発明の特許性は否定するが、医療行為が特許発明の実施行為に含まれる発明であっても医師の行為そのものに対して特許権が行使される事態が避けられるならば、その特許性を認めるという立場を示していたものと理解することができる。

(2) 審査基準も、医療行為、即ち、医師が人間を手術、治療又は診断する方法は、産業上の利用可能性要件を欠くと定める¹⁾。医師が行うべき行為を対象とする方法の発明は、原則として特許の対象とならないとする。

一方、医療行為が特許発明の実施となることがある発明であっても、①医療機器、医薬等の物の発明、②医療機器の作動方法、③人間の身体の高器官の構造又は機能を計測する等して人体から各種の資料を収集するための方法、④人間から採取したものを処理する方法は、人間を手術、治療又は診断する方法には該当せず、産業上の利用可能性が認められる²⁾。これらは、医療関連技術についての特許保護を拡大しようとする政府の方針の下、累次の審査基準改定を経て、拡大されてきたものである³⁾。その背景には、これらの技術を主として実施する（医療業以外の）諸産業の発達のためにこれらの発明の奨励が必要であるが、権利行使対象としてはこれら諸産業における事業者が想定され、医師の行為が権利行使対象となることは通常想定されないことがあったと考えられる。

審査基準においても上記裁判例と同様の理解が前提にあったといえよう。

2 本判決の評価

本判決は、豊胸用組成物に係る物の発明の産業上の利用可能性を認めた。その理由は、第1に、条文の文言及び改正経緯である。判決は、29条1項柱書は文言上「人体に投与する物」を特許の対象から除外しておらず、昭和50年改正で医薬特許が認められた経緯もそれを裏付ける旨を指摘する。第2に、産業政策上の特許保護の必要性である。本判決は、本件発明の実施行為が医師以外の者によって行われる可能性を指摘し、「製薬産業その他の産業における研究開発」を促進するためには特許保護の必要があると指摘する。

判決の理由付けは、産業政策上の保護の必要性から広く特許性を肯定する点で従来の考え方に沿うものといえる。上記第1の理由は、文言解釈として許容されることを指摘するものにすぎないから、理由の核心は第2の点にあるといえるからである。

また、医師の行為に特許権が及ぶならば保護は差し控えるべきという従来の考え方も、形を変えて維持されていると見る余地がある。確かに、医師の行為に対する特許権行使の懸念に言及せず、しかも結果として医師の責任を肯定した点において、本判決は従来の考え方とは異なるように思える。しかし、69条3項の解釈において、本判決は、本件の医師の行為に特許権が及ぶことを正当化しているのである。従前の論理を、免責させるべき医師の行為に特許権が及ぶ場合に限り特許保護を差し控えると読み替えるならば、そこからの逸脱はないと見る事が可能である。

免責されるべき医師の行為が特許権侵害にならない限り産業の発達に資するべく幅広く特許保護を肯定するという立場を基礎におく点において、本判決は、あくまで従前の裁判例・特許庁実務の延長線上にあるものと理解することができる。

三 69条3項

1 本条の立法経緯

69条3項が制定されたのは、昭和50年改正において旧32条2号を削除し「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。）…の発明」の発明の特許性が認められたことに伴うものである⁴⁾。その際の答申

では、医師の調剤行為及び医師の処方せんに基づく調剤行為に、医薬に関する特許権の効力を及ぼすことは適当でないとされたため、新たに保護が認められた特許の効力がこれらに及ばないよう、69条3項が設けられた⁵⁾。混合方法により製造される医薬に免責が限定されたのは、医薬メーカーによって製造された医薬の場合、通常は消滅しているから、医師の行為を免責する必要がないことなどが理由である⁶⁾。

立法経緯においては、医師の行為はおおよそ免責の対象とすべきと漠然と捉えられており、どの範囲の医師の行為をなぜ免責すべきかについて詰めて議論した形跡はない。医師の行為の特許権侵害としてはならないことは当然の前提であり、それが「公益」に資するからだということすら明示的には言及されていない。また、69条3項にいう「医薬」の定義は旧32条2号の文言をそのまま採用したものにすぎず、それに深い意味は特段なかったように思える。

2 本判決の評価

本判決は、本件の豊胸用組成物は69条3項にいう「医薬」ではないという理由により、同項の適用を否定し、被告医師の特許権侵害責任を肯定した。本判決は、69条3項の趣旨は、医療行為の円滑な実施という公益の実現という観点から、当該医師の選択が特許権により妨げられないよう図ることにあるとし、本件の組成物は主として審美を目的として使用するものであるから、人の「病氣」の治療等を目的とするものとはいえないというのである。

69条3項にいう「医薬」の意義を解釈したのは本判決が初めてであり、従来は漠然と医師の行為はおおよそ免責されるべきと捉えられてきた中、医師の行為にも免責すべきでない行為があることを示した意義は極めて大きいと思われる。

その一方で、医師の行為は「病氣」を治療するのだから公益に資し、したがって、侵害責任を問うべきではないという見方には問題もある。第1に、病氣の治療は価値があるから促進すべきだが、審美目的の処置はそうではないという見方は、余りに一面的に思える点である。本判決は、審美目的の処置がQOL（生活の質）の改善をもたらす、場合によってはいわゆる「病氣」の治療よりも当該人の効用を向上し得ることを軽視しているように思える。第2に、より本質的なのは、医療行為

に特許権を及ぼすべきでないのは、当該行為が公益をもたらすからではなく、当該行為が「保健衛生上危害を生ずるおそれ」⁷⁾があるからである可能性を看過している点である。即ち、医師は患者に対する保健衛生上の危険を極小化すべく自由に処置を選択できるべきであり、特許権はそのような医師の裁量を制約するから望ましくないという見方も十分に可能である。そうであれば、医師による豊胸用組成物の人体への投与及びそれに先立つ生産についても、特許権を及ぼすべきでないという立場は十分に正当化する余地がある。

四 おわりに

本判決は、図らずも、医師の行為になぜ特許権を及ぼしてはならないのかという論点を改めて俎上に載せたものといえる。この論点は極めて政策的事項であり、本来は立法府による民主的意思決定によりその線引きがなされることが望ましい。いわゆる川上規制から川下規制への移行も含めて、今後議論が深化していくことが期待される⁸⁾。

●—注

- 1) 審査基準第Ⅲ部第1章3.1.1。
- 2) 審査基準第Ⅲ部第1章3.2.1(1)-(4)。
- 3) 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会医療行為ワーキンググループ「医療関連行為に関する特許法上の取扱いについて」(2003年6月)、知的財産戦略本部 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」(2004年11月)、知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会 先端医療特許検討委員会「先端医療分野における特許保護の在り方について」(2009年5月) 参照。
- 4) 同改正により、32条1号乃至3号が削除され、化学物質、医薬等及び飲食物・嗜好物の発明は、不特許事由ではなくなった。
- 5) 「物質特許制度及び多項制の採用に関する答申」工業所有権審議会(昭和49年9月17日)。岩田弘ほか『物質特許の知識』(1975年)352～353頁も参照。
- 6) 小林盾夫ほか『特許・商標制度改正の要点：物質特許制度・多項制登録商標の使用義務の強化』(発明協会、1975年)54頁参照。
- 7) 最判令2・9・16刑集74巻6号581頁は、医師法17条にいう「医行為」とは「医療及び保健指導に属する行為のうち、医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為をいう」と解する。
- 8) 清水義憲「医療行為の特許保護：川上規制から川下規制へ」『特許』72巻12号(2019年)145頁参照。