

前後に医療行為を予定する発明の 産業上の利用可能性及び調剤行為の 免責規定に関する知財高裁大合議判決

弁護士 河合 哲志



① はじめに

本稿では、美容医療分野における産業上の利用可能性及び特許法69条3項該当性に関する知財高裁大合議判決(知財高判令和7年3月19日・令和5年(ネ)第10040号、以下「本判決」という。)の判示のうち、主な争点に関する判断部分を紹介する。

② 事業の概要

本件は、発明の名称を「皮下組織および皮下脂肪組織増加促進用組成物」とする特許権を有する原告が、医師である被告がその経営する美容クリニック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が上記特許権を侵害するとして、損害賠償を求めた事案である。

本件特許権に係る発明は、①自己由来の血漿、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。

原判決(東京地判令和5年3月24日・令和4年(ワ)第5905号)は、原告の請求を棄却した。原判決は、事実認定として、被告がその血液豊胸の施術において、上記3つの成分が同時に含まれる薬剤を調合してこれを被施術者に投与したとは認められないと判断していた。

控訴人(原告)は、原判決を不服として控訴を提起し、控訴審において、第三者意見募集(特許法105条の2の11第2項)が実施された。

本判決は、被控訴人(被告)による本件特許の侵害を認めて原判決を取消し、被控訴人に対して、控訴人に対する1503万2196円及び遅延損害金の支払いを命じた。

③ 主要な争点に関する本判決の判断

(1)争点1-2(被控訴人は上記①～③の成分を混合した組成物を製造したか)

本判決は、原審と異なり、被控訴人は、上記3つの成分を混合させた薬剤を製造したと認定した。

なお、これにより、争点1-3(被控訴人が上記3つの成分を別々に被施術者に投与することが本件発明に係る組成物の「生産」に当たるか)は判断されなかった。

(2)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(特許法29条1項柱書き)に違反した無効理由があるか)

本判決は、以下のように判示し、本件特許に特許法29条1項柱書き違反はないと判断した。

(昭和50年特許法改正により)『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は、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。』

『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。』

(3)争点3-2(本件特許権の効力が、調剤行為の免責規定(特許法69条3項)により、被控訴人の行為に及ぼないといえるか)

本判決は、以下のように判示し、特許法69条3項の規定により本件特許権の効力が及ぼないとする被控訴人の抗弁には理由がないと判断した。

『(特許)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どおり「豊胸のために使用する」ものであって、その豊胸の目的は、…(本件明細書等の記載から)、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、処置又は予防のいざれかを目的とする物と認めることはできない。』

「病気」の一般的な意味からすると、)『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…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るべきである。』

④コメント

(1)産業上の利用可能性について

明文の規定はないものの、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の要件を満たさないというのが通説・判例であるが、特許庁の審査基準においては、医薬自体は物であり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないとされている。

本判決は審査基準と整合しており、実務を追認した形といえる。また、本判決は、美容整形分野特有の論理(例えば、美容整形は人間の生命身体の安全や健康の維持回復を直接的な目的とするものでなく、医療行為を特許の対象から外す趣旨が当てはまらない等)を用いておらず、本判決の射程は医薬一般に及ぶと解される。

(2)調剤行為の免責規定(特許法69条3項)について

本判決は、明細書の記載及び現在の社会通念に照らして、主として審美を目的とする本件発明に係る豊胸用組成物は「人の病気の…治療、処置又は予防のため使用する物」に該当しないと判断した。また、特許法69条3項の立法趣旨を挙げ、豊胸手術に用いる薬剤の選択について公益は認められないから、一般的な「病気」の語義を離れて、特許権の行使から特に保護すべき実質的理由がないとした。

上記は美容医療分野特有の議論であり、かつ、美容医療全般について判示したものでもないが、先例の乏しい特許法69条3項該当性について判断を示した点で重要な意義を有する。