

「豊胸用組成物」事件（損害賠償請求控訴事件）	
事件の表示	令和5年（ネ）第10040号 判決日：令和7年3月19日 担当部：知財高裁特別部
判決	原判決取消
参照条文	特許法第29条第1項柱書、同法第69条第3項等
キーワード	産業上の利用可能性、調剤行為の免責規定等

1. 事案の概要

本件は、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」の特許権者である控訴人（原告）が、医師である被控訴人（被告）に対して損害賠償金の支払を求めた事案である。被控訴人は、その経営する美容クリニックにおいて「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を侵害したとされた。原審では特許権侵害を認めず控訴人の請求が棄却されたが、控訴審では原判決が取り消された。なお、本件は大合議事件とされた。

本勉強会においては、以下の争点を取り上げる。

<構成要素充足性に関する争点>

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

⇒原審において認められず、控訴審において認められた。

<特許有効性に関する争点>

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

<特許権の効力が及ばない範囲に関する争点>

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

※ 特許法第69条第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。

2. 経緯

平成25年1月25日 特許5186050号設定登録

令和5年3月24日 令和4年（ワ）第5905号 損害賠償事件
原告である株式会社東海医科の請求を棄却した。

令和7年3月19日 令和5年（ネ）第10040号 損害賠償請求控訴事件
原判決を取消して、被控訴人である医師に対して1503万219

6円及び遅延損害金の支払いを命じた。

3. 本件特許

3. 1 明細書

【技術分野】

【0001】

本発明は、乳腺周囲などに皮下組織または脂肪組織を生成、増加させることにより、乳房などの皮下に皮下組織、脂肪組織の蓄積、増大を図る皮下組織増加促進用組成物に関する。

【背景技術】

【0003】

一方、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ていた。

美容の目的で健常な乳房に豊胸術が施されたのは1950年代にアメリカで最初に行われており、パラフィンやシリコンジェルを乳房の皮下に直接注入する方法であった。しかしながら、この方法では、注入したパラフィンやシリコンジェルにより、組織の壊死などの合併症・後遺症が多く発生する問題があった。…

(筆者まとめ：その後、シリコンジェルバッグや生理食塩水バッグ、乳房インプラント、脂肪移植、ヒアルロン酸注入法等が用いられたが、安全性や効果が十分でない等の問題があった。)

【0009】

ところで、最近に至り、自己由来の白血球を含有する多血小板血漿（PRP:Plate Rich Plasma）と、成長因子（GF:Growth Factor）を組み合わせ混合注入することにより、細胞組織増加促進による肌問題改善方法が提案されている（特許文献5）。この肌問題改善は、肌のしわ、たるみなど、主として老化によって生じる肌の乾燥や、弾力の低下を改善することを目的としたもので、例えば豊胸術にも適用の余地があるとされているが、PRPとして分離される血漿は採血した血液量の十分の一から二十分の一程度であり、40mLのPRPを得ようとすれば最大400～800mLの血液が必要である。したがって、利用できるPRPはせいぜい数mLからよくて40mLであり、数十から数百mLを必要とする豊胸には実用的でなく、このPRPによる豊胸方法が、豊胸に効果的なものであるかは一切検討されていない。

【0010】

本発明者は、かかる現状下のもとに、自己由来の血液成分の中でも、その半数を占める液体成分である血漿に着目し、血漿と、成長因子のなかでも塩基性線維芽細胞増殖因子（b-FGF）を組み合わせる乳房の皮下組織に注入しれれば、血漿中に含まれるタンパク質をはじめとする脂質、ブドウ糖、ホルモン、特に脂質がb-FGFの作用と相俟つ

て、乳房の皮下に皮下組織の蓄積、増大を図ることができ、また血漿として脂質が不十分な場合には、人工脂質（脂肪）を補充することで、極めて効果的に乳房の皮下に脂肪組織の蓄積、増大が図れ、豊胸効果が得られることを確認し、本発明を完成させるに至った。

3. 2 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。

4. 被控訴人の施術内容

被控訴人は、その経営する美容クリニックにおいて以下①～③を用いて血液豊胸術である本件手術を提供していた。

①非施術者から採取した血液の細胞成分を完全に取り除いた血漿（NCP）である無細胞プラズマジェル

⇒本発明の自己由来の血漿に相当

②トラフェルミン（販売名：フィブラスト）

⇒本発明の塩基性線維芽細胞増殖因子（B-FGF）に相当

③イントラリポス

⇒本発明の脂肪乳剤に相当

5. 原審

（被控訴人の主張）

被告が実施する血液豊胸の施術には、血小板を完全に除去した血漿（NCP）である無細胞プラズマジェルのほか、成長因子（トラフェルミン）その他の薬剤を混合した薬剤（以下「A剤」という。）と乳化剤（イントラリポス）・栄養剤等を含有する薬剤（以下「B剤」という。）の2種類を用い、A剤とB剤は患者の体内へ別々に投与されるため、患者の体外でこれらの薬剤が調合されることはない。

（原審判決）

被告は、その血液豊胸の施術において、本件被施術者に対して、「無細胞プラズマジェル」のほか、トラフェルミン、イントラリポスを投与したことは認められるものの、被告がこれらの成分が同時に含まれる薬剤を調合してこれを本件被施術者に投与したことを認めるに足りない。したがって、被告が構成要件Aを充足する薬剤を製造してこれを本件被施術者に投与したとは認められない。

⇒筆者まとめ

被告ウェブサイトや施術前の被施術者に交付した書面を参照しても、被告が上記成分を調合して投与したと認めることはできず、薬剤を事前に調合しておくと混合物が凝固したり粘度が高くなってしまったりして注入が困難になるとの実験結果等によれば、被告は、本件被施術者に対して、上記成分をあらかじめ調合していなかったものと認められるとして、特許権侵害を否定した。

6. 控訴審

6. 1 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)

(裁判所の判断)

…本件クリニックのウェブサイトには、注入薬剤について「無細胞プラズマジェ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。

…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と合理的に推認できるところ、被控訴人による主張等を考慮しても、同推認を覆すには至らない。

…被控訴人による実験結果をもって直ちに、血漿、トラフェルミン及びイントラリポスを被施術者の体外で全て混合した場合に薬剤が凝固し、投与自体が困難になるなど認めることとはできない。

…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。

6. 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に違反した無効理由があるか)

(被控訴人の主張)

本件発明は、「豊胸用組成物」に係る発明であるが、これを製造するには、医師が被施術者から血液を採取して「自己由来の血漿」を得る必要がある上、製造された組成物は、医師がそのまま被施術者の皮下に投与することが前提となっている。そうすると、本件発明は、実質的には、採血、組成物の製造及び投与という連続して行われる一連の行為、すな

わら豊胸手術のための方法の発明と異なるものではない。ここで、医療行為は「産業上利用することができる発明」（法29条1項柱書き）に当たらないと解すべきである（東京高裁平成12年（行ケ）第65号同14年4月11日判決参照）から、実質的に豊胸手術のための方法の発明というべき本件発明は、医療行為に当たるものとして、産業上利用することができる発明には当たらない。

（控訴人の主張）

本件発明は、組成物に関する物の発明であって、医療行為そのものを対象とする方法の発明ではない。医薬やその調合方法といった発明は、昭和50年法律第46号による法改正により不特許事由から除外されているから、本件発明が、現行法の下で特許性を有することは明らかである。

（裁判所の判断）

…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。

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とはできない。

6. 3 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）

（被控訴人の主張）

本件発明は美容医療に関するところ、美容医療は、身体的特徴の再建、修復又は形成による心身の健康や自尊心の改善に寄与する分野であり、治療並びに身体の構造又は機能に影響を及ぼすものである。したがって、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についての発明」（法69条3項）に当たる。

(控訴人の主張)

法69条3項において、「医薬」とは「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物」と定義されている。「病気」について、特許法には定義がないが、一般には生物が生理・精神機能に異常を来し、正常の機能が営めず、諸種の苦痛や不快感を伴う現象をいう。豊胸を希望する者は、生理状態等に異常や障害を来してはならず、正常の機能、健康な生活等を営むことが困難になっているわけではない。したがって、本件発明は、法69条3項の「医薬の発明」には当たらない。

(裁判所の判断)

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。

…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、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。

7. コメント

本件大合議判決は、特許法69条3項の適用について、審美を目的とする豊胸手術は「人の病気の診断、治療、処置又は予防」に該当しないとして、上記規定の免責対象に含まれないと判断しました。一方で、一般的な意味の病気の治療と美容医療との区別が必ずしも明確でない場合も想定されます（考えるのは身体の損傷に対する再建・整形手術等）。そうすると、「審美目的」であることを理由として直ちに特許法69条3項の適用を排除することについては、なお慎重な判断が必要であるように思われました。

下記に示す通り「産業上の利用可能性」の審査基準では、美容目的の注射を含む手術方法についても「人間を手術する方法」として特許保護の対象外としています。その考え方との関係でみると、特許法69条3項を一般的な意味における病気の治療等に限定して解釈し、審美目的の施術を切り分ける本判決の考え方について少し疑問が残りました。

また、争点1-3（被控訴人が、血漿及びトラフェルミンを含む「A剤」とイントラリポスを含む「B剤」と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）についても争点とされましたが、争点1-2が肯定されたため、判断さ

れませんでした。医療現場において、別々に成分を投与することが「生産」に該当するの
かという点についても、実務上重要な論点として残されたと考えられます。

8. 参考（特許・実用新案審査基準 第三部 第1章 産業上の利用可能性）～抜粋

3.1 産業上の利用可能性の要件を満たさない発明の種類

以下の（i）から（iii）までのいずれかに該当する発明は、産業上の利用可能性の要件
を満たさない。

（i）人間を手術、治療又は診断する方法の発明（3.1.1 参照）

（ii）業として利用できない発明（3.1.2 参照）

（iii）實際上、明らかに実施できない発明（3.1.3 参照）

3.1.1 人間を手術、治療又は診断する方法の発明

（1）人間を手術する方法

人間を手術する方法には、以下のものが含まれる。

（i）人体に対して外科的処置を施す方法（切開、切除、穿刺（せんし）、注射、埋込を行
う方法等が含まれる。）

（ii）人体内（口内、外鼻孔内及び外耳道内は除く。）で装置（カテーテル、内視鏡等）を
使用する方法（装置を挿入する、移動させる、維持する、操作する、取り出す方法等が含
まれる。）

（iii）手術のための予備的処置方法（手術のための麻酔方法、注射部位の消毒方法等が含
まれる。）

なお、人間を手術する方法には、美容又は整形のための手術方法のように、治療や診断
を目的としないものも含まれる。

以上