

美容クリニックにおける豊胸用組成物の調剤行為が特許権を侵害するとされた事例

—豊胸用組成物事件控訴審—

知財高判大合議令和7年3月19日、裁判所Web令和5年(ネ)第10040号

東海大学 総合社会科学研究所 知的財産部門長 角田 政芳

◆事案の概要

X（控訴人・原告：株式会社東海医科）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」とする本件特許の特許権者である。本件特許は、Aが平成24年2月24日、A自身を発明者として特許出願し、平成25年1月25日に設定登録がされたものであり、XはAから本件特許権の譲渡を受け、平成26年11月12日付で、その移転登録がされた。

本件発明（特許請求の範囲の請求項4記載の発明のうち、請求項1記載の発明を引用する発明）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。

Y（被控訴人・被告）は医師であって、令和元年ごろから令和4年ごろにかけて、本件クリニックにおいて、豊胸手術等の美容医療サービスを提供していた者である。

Yは、令和元年6月10日に本件クリニックを開設し、令和4年10月ごろまでのうちの一定の期間、同所において、「無細胞プラズマジェル」を用いた「3WAY血液豊胸」という名称の本件手術を提供していた。

Yが本件手術に用いていた薬剤の成分のうち、「トラフェルミン（販売名：フィブラスト）」は本件発明の「塩基性線維芽細胞増殖因子（b-FGF）」に、「イントラリポス」は本件発明の「脂肪乳剤」に相当する。

そこで、Xは、Yが本件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は本件特許権を侵害する行為に当たるとして、原審において、Yに対し、損害賠償金1000万円およびこれに対する令和4年4月9日（訴状送達の日）

翌日）から支払い済みまで民法所定の年3%の割合による遅延損害金の支払いを求めた。

原審〈東京地判令和5・3・24令和4（ワ）5905号〉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。

Xは原判決を不服として控訴を提起し、当審において、Yが複数の薬剤を調合して一の薬剤とすることに加えて、Yが複数の薬剤を別々に被施術者に注射して体内においてこれらの薬剤を混ざり合わせることも、本件特許権（または独占的通常実施権）を侵害する行為であるという主張を追加した。

また、Xは当審において、請求の対象期間を平成31年1月1日から令和6年5月24日までとしたうえで、損害賠償金を1億円へ拡張し、特許法102条2項または3項の適用を主張した。

これに対して、Yは、血漿、トラフェルミンおよびイントラリポスを混合した組成物を製造しておらず、本件発明は産業上利用することができる発明には当たらず、美容医療は治療ならびに身体の構造または機能に影響を及ぼすものであって、本件発明は特許法69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いう。……）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」に当たる、などと主張した。

本件判決は、原判決を取り消し、Yに対して、1503万2196円および遅延損害金の支払いを命じた。

本件判決は、構成要件充足性に関する争点1、特許有効性に関する争点2、特許権の効力が及ばない範囲に関する争点3、および損害に関する争点4について、それぞれ判断を加

えているが、本稿では、本件判決の結論を導く主要な争点1-2、争点2-1、および争点3-2を中心に検討することとする。

◆判旨－原判決取り消し・請求一部認容－

1. 争点1-2〈Yが、本件手術に用いる薬剤として、被施術者に投与する前に、血漿、トラフェルミンおよびイントラリポスという三成分を混合した一の薬剤（組成物）を製造したか〉について

「Y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、Yは、本件発明の技術的範囲に属する組成物を生産した」

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（法29条1項柱書き）に違反した無効理由があるか〉について

「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。

（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

できず、本件発明に係る特許は、法29条1項柱書きの規定に違反してされたものということとはできない」

3. 争点3-2〈本件特許権の効力が、調剤行為の免責規定（法69条3項）により、Yの行為に及ばないといえるか〉について

「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とおり『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」

「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』……、『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』……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、特許を受けることができないとされていた『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）又は二以上の医薬を混合して一の医薬を製造する方法の発明』に関する規定（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『病氣』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。

(4) 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、Y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Yの抗弁には理由がない

◆評釈―判旨の結論・理由に反対―

1. 本件判決の判例上の地位

本件判決は、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、「産業上利用することができる発明」に当たらないということとはできないとの解釈を示し、医薬発明と医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力を制限した特許法69条3項は、美容医師の医薬の調剤行為には適用されず、特許権が及ぶとする解釈を示した初めての知財高裁（大合議）の判決である。

知財高裁では、本件判決について、「大合議で審理する事件について」と題して紹介し、さらに4ページにわたる「判決要旨」を公表している^{*1}。

また、知財高裁は、本件につき特許法105条の2の11に基づいて「第三者意見募集」を実施している。

本件判決は、美容医療における医薬の使用や医薬の調剤行為に特許権が及ぶと判断したものであるため、実務上、特に美容医療業界に与える影響は大きいものと思われ、また理論上も検討すべき多くの論点を含んでいる^{*2}。

本件判決は、美容医療の医師の医薬調剤行為については、特許法69条3項により、医薬は、「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物」であって、美容医療は、「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物」を使用する行為とはいえないことから、医薬または医薬の製造方法の特許権が及ぶとする解釈を示したものである。

しかしながら、美容医療が、「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物」を使用する行為ではないということは困難である。

また、特許法69条3項の立法趣旨は、「従来、医薬の混合方法の発明に対しては特許が与えられていないので、薬剤師及び医師等が調剤をする場合に行う医薬の混合については、

特許法上の制約なく実施することができたが、改正により、医薬の混合方法の発明についても特許を与えることとした結果、調剤上の支障が生じないように調整することが必要となった」ことにあるとされている^{*3}。

美容医療行為において、「調剤上の支障が生じないように調整することが必要」であることに変わりはない。

さらには、本条の立法趣旨には、「医師等はその都度その混合方法が特許権と抵触するか否かを判断するのは困難であること、また、医師等の調剤行為は患者たる国民の健康を回復せしめるという特殊な社会的任務に係るものであること等を考慮した場合に、調剤行為にまで特許権の効力を及ぼすのは適当ではないためである」と解説されている^{*4}。

美容医療に関わる医師であっても、「その都度その混合方法が特許権と抵触するか否かを判断するのは困難であること」、また、「医師等の調剤行為は患者たる国民の健康を回復せしめるという特殊な社会的任務に係るものであること」において違いはない。

判旨は、美容医療において医薬を調剤する行為は、「人の病気の診断、治療、処置又は予防」のための行為ではないとの価値判断に基づいた解釈適用をしたこととなる。

本件においては、10にわたる争点があるが、本評釈では、以下の3点を中心に検討することとする。

2. 判旨ごとの検討

(1) 争点1ー2〈Yが、本件手術に用いる薬剤として、被施術者に投与する前に、血漿、トラフェルミンおよびイントラリポスという三成分を混合した一の薬剤（組成物）を製造したか〉について

判旨は、まず、「Yは、……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上で、これを本件手術において被施術者に投与していたと合理的に推認できる」と認定している。

そのうえで、「Y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、Yは、本件発明の技術的範囲に属する組成物を生産した」と判断している。

この点については、格別問題はないものと思われる。

もっとも、本件控訴審において、Xは、Yが複数の薬剤を調合して一の薬剤とすることに加えて、Yが複数の薬剤を別々に被施術者に注射して体内においてこれらの薬剤を混ぜ合わせることも、本件特許権（または独占的通常実施権）を侵害する行為であるという主張を追加している。

この場合には、いわゆるプロドラッグの問題が生じる。プロドラッグは、特許の対象となっている医薬品の構造の一部を患者に投与すると人体内で代謝されて当該医薬品の薬効を発揮する化合物であり、その特許発明との関係では、患者に投与する医師の行為は直接侵害、プロドラッグの販売者は侵害教唆とされる可能性がある。判旨は、この点については何も判断をしていない。

（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（法29条１項柱書き）に違反した無効理由があるか〉について

判旨は、Yが「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、すなわち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る発明』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」したのに対して、以下の解釈論を展開している。

すなわち、「法29条１項柱書きは、『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。』とするのみで、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はいない」。

また、昭和50年法律第46号による特許法改正により、従来、「『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。）又は二以上の医薬を混合して一の医薬を製造する方法の発明』を、特許を受けることができない発明としていたが（同改正前の法32条２号）、同改正においてこの規定は削除され、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」と述べ、「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」と述べている。

そして、「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」との解釈を明らかにした。

この点に関する従来の判決例としては、東京高判平成14・4・11判時1828号99頁・特許判例百選第57事件「外科手術表示方法事件」が、「医療行為そのものについても特許性が認められるべきである、とする原告の主張は、立法論としては、傾聴すべきものを有しているものの、……特許性を認めるための前提として必要な措置を講じていない現行特許法の解釈としては採用することができない」と判示していた。ここでいう「必要な措置」とは、後述の特許法69条３項のような例外規定がないことを問題視したものであった^{*5}。

また、人体を構成要素とする発明の産業上利用性についても、東京高判昭和45・12・22判タ260号334頁「イオン歯ブラシ事件」が、出願発明は方法の発明として、人体の存在を構成要件とするものと解するのが相当であるとして、「人体の存在を必須の構成要件とする発明は、たとえその構成要件中に、イオン歯ブラシという自然力利用の技術的手段があったとしても、全体として、産業上直接利用できないものである」と判断した審決に誤りはないと判示していた。

本判旨のように、医療行為それ自体ではなく、医療行為に用いる本件発明のような医薬自体や医薬の製造方法について、特許による保護を認めるべきであるとする解釈に異論はないものと思われる。

（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、Yの行為に及ばないといえるか〉について

Yは、本件特許権の効力は、特許法69条３項の規定により、Yの行為に及ばないと主張したが、本判旨は、この主張を排斥した。

その排斥の理由は、本規定における医薬は「人の病気の診

断、治療、処置又は予防のため使用する物」であるところ、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、「その豊胸の目的は、……主として審美にあるとされている」「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」と判示している。

また、判旨は、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「人の病気の診断、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、と述べている。

そのうえで、「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、Y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い」と判示している。

特許法69条3項に規定される「医薬」の定義については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）の定義とやや異なっており、「人の病気に用いる物に限っている」点で同法より狭く、「医薬部外品をも医薬とする場合があるなど」の点で同法より広いとされている。^{*6}

同法における「医薬部外品」には、例えば、「脱毛の防止、育毛又は除毛」という美容医療に使用される物が含まれており（薬機法2条2項1号ハ）、美容医療に用いられる物を本規定の医薬から除外する合理性はないものと思われる。

また、Yが主張したように、美容医療は身体的特徴の再建、修復また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、治療ならびに身体の構造または機能に影響を及ぼすものであることを否定することはできない。

美容医療については、国民生活センターが平成16年に公表した調査報告書「美容医療に関わる消費者被害の未然防止に向けて」では、美容医療の特徴の第一は、「緊急性がなく、多くの場合、必要性の高いものとは言えない」とされ、「緊急性がないことは、疾病の治療ではないという美容医療の本質に関わる特徴」であると述べられている^{*7}。

しかしながら、本件のような豊胸手術を含む美容医療も、医師の資格がなければできない行為であり、その他の美容医療においても予期しない症状への医師としての対応も要求されるはずであって、美容医療行為を医療行為とはいえないと解釈することには、大きな疑問がある。

この点、特許庁の「特許・実用新案審査基準」第Ⅲ部第1章3.1.1(1)においても、「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」と明記されており、本件のような豊胸手術が医療行為に当たらないと解釈することは困難である^{*8}。

医師法は、「医師は、……国民の健康な生活を確保するものとする」と定めており（1条）、「医師は、診察治療の求があった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない」とされているのであって、美容医療の医師であれ、他の種類の医師であれ同じである。美容医療が国民の健康な生活を確保するものであることも明らかである。

特許法69条3項が「医師の調剤行為……にまで特許権の効力を及ぼすのは適当ではない」と考えた理由は、以下の2点とされている。

すなわち、「医師等はその都度その混合方法が特許権と抵触するか否かを判断するのは困難であること、また、医師等の調剤行為は患者たる国民の健康を回復せしめるという特殊な社会的任務に係るものであること等を考慮した」とされている。

美容医療を行う医師であっても、「その都度その混合方法が特許権と抵触するか否かを判断するのは困難である」ことは、通常の医師と何ら変わりはない。また、美容医療を行う「医師等の調剤行為は患者たる国民の健康を回復せしめるという特殊な社会的任務に係るものであること等」も同様である。

なお、本件において、Xは、特許法69条3項の適用を受けるためには、「処方せんにより調剤する医薬」という要件を満たす必要があり、Yの本件調剤行為が「処方せんの発行なく行われている」と主張したが、判旨は、この点については何も言及していない。

この点に関しては、学説は分かれており、「医師または歯科医師自身が調剤する行為およびその調剤した医薬の実施にも、特許権の効力が及ばないことは当然である」とする見解^{*9}と、「『処方せんにより調剤する』ことが要件となる。そのため、例えば、製薬会社が処方せんによらずに自ら医薬を混合して医薬を製造する場合、同項は適用されず、特許権の効力が及ぶこととなる」とする見解がある^{*10}。処方箋を発行する医師等が自ら医薬を調剤するのに処方箋は当然不要と思われる。

最後に、特許法69条3項の立法担当者は、医薬の調剤行為について、医薬または医薬の製造方法の特許権と消尽について

て「医薬自体は通常、特許の実施許諾を受けた医薬の製造業者によって製造され、正当に医師等に販売されるものであるから、調剤の段階で特許権が問題となることはまれである」と述べている^{*11}。

本件のような医薬の調剤行為については、当該医薬は、通常、本件におけるXのような特許権者またはライセンシーにより製造販売される市販の医薬を使用するため、特許権の消尽理論により特許権は及ばないこととなる^{*12}。

そのライセンシーには、明示のライセンスだけでなく、黙示のライセンシーも含まれると解されるから、本件発明を構成する医薬について消尽理論が適用される可能性が検討されるべきである。

3. 比較法（ドイツ法）

（1）美容目的手術・治療方法に特許権は成立するか？

ドイツ特許法2a条2項は、手術または治療による人体・動物の体の処置方法・診断方法は特許されないと規定し、ただし、その手術または治療に使用する物質・組成物は特許されると規定している。美容処置は治療法とはみなされず、したがって特許を受けることができる。

その対象としては、例えばヘアカラーリングおよびパーマ処置、毛髪成長シミュレーションおよび再生、減量後の身体

的外観を改善するための食欲抑制剤の局所治療が挙げられる。ただし、処置が治療目的と美容目的の両方に適用できる場合、その主張は美容目的に限定される必要がある^{*13}。

（2）美容医師の薬剤調剤行為に特許権は及ぶか？

ドイツ特許法11条3号は、「医師の処方に従って薬局内で個別に即席で行われる医薬の調合又はそのようにして調合された医薬に関する行為」には、特許の効力は及ばない、と規定している^{*14}。

この規定については、「人間または動物の身体に対して行われる人間または動物の身体の外科的処置または治療的処置の方法に対しては特許が付与されないことを規定する2a条（1）2項を補足するものである」とされている^{*15}。

したがって、美容目的か否かを問わず、医師の処方箋に基づく医薬の調合行為には特許権は及ばないものと思われる。

なお、ドイツの判例は、処方箋のない薬剤師の調剤行為の特許権侵害を認めた事例で、「特許法11条3号の対象は処方箋医薬品（Rezepturarzneimittel）でなければならない」と述べている（LG Hamburg, 10. August. 2017-327 O 389/16）。

（すみだ まさよし）

※1）本件判決は、知的財産高等裁判所のウェブサイトの「大合議で審理する事件について」において、「事案の概要」「主な争点」および「参照条文」が掲載されている（<https://www.ip.courts.go.jp/vc-files/ip/2025/jikennogaiyou-daigougi.pdf>）。

※2）本件判決の評釈として、川口玄太「『豊胸用組成物』大合議判決（2025年3月19日）について」News Letter Vol.8（2025年4月）1頁、小泉直樹「美容クリニックにおける組成物の製造と特許権」ジュリストNo.1612（2025年6月号）8頁以下がある。

※3）特許庁編『工業所有権法（産業財産権法）逐条解説〔第22版〕』（発明推進協会・2022年）278頁。以下、逐条解説。

※4）逐条解説278頁。

※5）同旨、愛知・前田・金子・青木『知的財産法〔第2版〕』（有斐閣・2023年）39頁。

※6）逐条解説278頁。中山・小泉編『新・注解特許法〔第2版〕〔中巻〕』（青林書院・2017年）1188頁<北原>。

※7）飯野智子「美容医療をめぐる議論」実践女子短期大学紀要

28号（2007年）65頁。

※8）小泉・前掲9頁も、「豊胸手術方法について」、「医療行為」に当たり、産業上の利用可能性を否定されることになる。『医療行為』である美容施術に際して用いられる組成物が『医薬』に当たらないという解釈は、分かりやすいものとは言い難い」と述べている。

※9）渋谷達紀『特許法』（発明推進協会・2013年）578頁。

※10）島並・上野・横山『特許法入門』（有斐閣・2021年）328頁<上野>。

※11）逐条解説278頁。

※12）渋谷・前掲書578頁は、「処方箋により製造される混合医薬については、特許権が消尽することはないので、特許権の効力が制限されることを明記しておく必要がある」と述べている。

※13）Schultze, Patentgesetz. 11. Aufl., Heymanns, 2022, S.278 <Reiner Moufang>。

※14）特許庁ウェブサイト「ドイツ特許法」より。

※15）Schultze, aao, S.278。