

知財高裁大合議判決 令和5年(ネ)第10040号「豊胸用組成物」事件の分析

事件の概要と経緯

知的財産高等裁判所（以下「知財高裁」）は令和7年（2025年）3月19日、「豊胸用組成物」に関する特許権侵害訴訟の控訴審において大合議判決を下しました。この事件は、医療行為と特許権の関係、特に美容整形分野における特許保護の範囲と限界に関する重要な先例となるものです^{[1][2][3]}。

事案の詳細

- 控訴人（第1審原告）：株式会社東海医科（特許第5186050号の特許権者）
- 被控訴人（第1審被告）：個人の医師
- 特許発明の内容：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成分を含有する「豊胸用組成物」
- 侵害行為の主張：被控訴人が経営する美容クリニックで「血液豊胸術」に使用する薬剤を生産した行為
- 原審判決（東京地裁）：被控訴人が3成分を同時に含む薬剤を調合して投与したとは認められないとして請求棄却^[4]

本件は、医療現場での医師の行為と特許権の交錯という観点から注目を集め、2024年12月25日に知財高裁が大合議事件として指定しました^{[5][6]}。さらに2024年6月24日には、広く一般から意見募集（アミカスブリーフ）を実施するという珍しい対応がとられました^{[7][8]}。

判決の要旨

知財高裁特別部（本多知成裁判長ほか4名の裁判官）による大合議判決は、原判決を取り消し、以下の判断を示しました^{[1][2][3]}：

主文の要点

1. 原判決を取り消す
2. 被控訴人は控訴人に対し、1503万2196円及び遅延損害金を支払え
3. 控訴人の当審におけるその余の追加請求を棄却
4. 訴訟費用は第1、2審を通じて8分し、その7を控訴人の負担とし、残りを被控訴人の負担とする
[\[1\]](#)

主要な判断内容

1. 侵害行為の認定

- 被控訴人が豊胸手術に際して作成していたノート、被施術者に交付していた書類、広告の記載等から、被控訴人は3成分（血漿、b-FGF、脂肪乳剤）が同時に含まれる薬剤を調合して被施術者に投与していたと認定（原判決と異なる事実認定）[\[1\]\[2\]](#)

2. 産業上の利用可能性（特許法29条1項柱書き）について

- 人間から採取したものを原材料とし、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であっても、「産業上利用することができる発明」に当たらないとはいえない
- 昭和50年の特許法改正により医薬の発明が特許を受けられることが明確化された経緯にも言及
- 人の生命・健康の維持、回復に利用される技術の発展を促進するため、特許による保護を認める必要性を指摘[\[1\]](#)

3. 特許法69条3項（調剤行為の免責）について

- 本件特許発明に係る「豊胸用組成物」は豊胸のために使用するものであり、目的は主として審美にある
- 現在の社会通念に照らして、「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物」とは認められない
- したがって、特許法69条3項の「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」には当たらず、同条項による免責は適用されない[\[1\]\[2\]\[3\]](#)

4. 損害額の認定

- 被控訴人は令和2年5月27日から令和3年7月24日にかけて、約1億7000万円を売り上げた
- 特許法102条3項により損害額は売上高の8%として算定^[1]

争点と主要な論点

本件の主な争点は以下の通りでした^{[7][5]}：

1. 事実認定の争点

- 被控訴人が3成分を同時に含む薬剤を調合していたか、それとも別々に投与していたか

2. 産業上の利用可能性に関する争点

- 被施術者から採血し、製造した組成物を再び同人に投与するという医療行為を前提とする本件発明が「産業上利用することができる発明」に該当するか

3. 医師の調剤行為免責に関する争点

- 医師が豊胸術のために薬剤を調合する行為が特許法69条3項の「医師の処方せんにより調剤する行為」に該当し、特許権の効力が及ばないか

4. 体内での混合と侵害の成否

- 成分を別々に投与し体内で混合した場合の特許侵害の成否（ただし本判決ではこの論点は結論に影響せず）

アミカスブリーフ（第三者意見募集）の内容と影響

2024年6月24日、知財高裁は本件について第三者意見募集を実施しました^{[9][7]}。意見募集期間は2024年9月6日までとされ、以下のような団体が意見書を提出しました：

日本弁護士連合会の意見書

- 特許付与を通じてより優れた医療技術を発明するインセンティブの保護を図ることは重要
- 一方、特許権侵害のおそれがあるとして医療現場で医師の医療行為を委縮させないことへの配慮も必要

- 患者（被施術者）がより優れた医療を安心して享受できることが最も重要であり、明確な基準をもって判示されることを求める^{[9][10]}

大阪弁護士会の意見書

- 同会も2024年9月3日に意見書を提出したことが確認できる^[1]

これらの第三者意見は、裁判所が医療と産業の境界、医師の行為の自由と特許権の保護という難しいバランスを考慮する上で参考にされたと考えられます。

本判決の意義と各方面からの反応

法的意義

1. **医療関連発明の特許適格性の明確化**：人体由来材料を用い、体内投与を前提とする発明でも「産業上利用可能性」を認めた点で重要な先例^{[1][5]}
2. **美容整形と医療行為の区別**：豊胸術のような美容目的の処置は「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため」には該当せず、特許法69条3項の適用対象外とした点で、医療行為と美容行為の境界を明確化^{[1][2]}
3. **医師の行為と特許権のバランス**：医療技術の発展と医師の裁量の確保という対立する利益のバランスについて一定の判断基準を示した^{[9][3]}

専門家からの評価

- 弁護士・弁理士の高石秀樹氏は、当初注目されていた「成分①②と③とを別々に投与しても充足かという論点」が結局消滅したことを指摘^{[2][11]}
- 「医薬系特許的判例ブログ」では、時間的・空間的プロセスという方法的要素を含む医薬用途発明を「物」というカテゴリーに書き換えさせる現行実務が、発明の本質と権利範囲の間に「ねじれ」を生じさせていると指摘^[5]
- 「特許法上『医療』と『産業』の発展を相容れないまま放置し続けても良いのか」という根本的な問題提起もなされている^[5]

結論

令和5年(ネ)第10040号大合議判決は、医療行為と特許保護の境界、特に美容整形分野における特許権の範囲について重要な判断を示しました。判決は「人間から採取したものを原材料とし、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」に産業上の利用可能性を認める一方、美容目的の処置を医師の調剤行為の免責対象からは除外するという立場を明確にしました。

この判断は、産業の発達を促進するという特許制度の目的と、医療現場での医師の裁量を確保するという社会的要請のバランスを図ったものといえます。今後、再生医療や個別化医療など、患者由来試料を用いる医療技術が発展する中で、本判決の示した基準は重要な指針になると考えられます^{[1][2][3][5]}。

参考条文

- **特許法29条1項柱書き**：「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。」^{[1][5]}
- **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。」^{[1][5]}

**

1. <https://www.ip.courts.go.jp/vc-files/ip/2025/daigougi-5ne10040.pdf>
2. <https://ameblo.jp/hideki-takaishi/entry-12890754477.html>
3. <https://www.aichi-patent.or.jp/2025/03/1673/>
4. https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/235/092235_hanrei.pdf
5. <https://www.tokkyoteki.com/2025/01/r5-ne-10040-daigogi.html>
6. <https://yoroziupsc.com/blog/1390218>
7. <https://www.tokkyoteki.com/2024/06/r5-ne-10040.html>
8. <https://www.ip.courts.go.jp/vc-files/ip/2024/boshuuyoukou.pdf>

9. https://www.nichibenren.or.jp/document/opinion/year/2024/240822_3.html
10. https://www.nichibenren.or.jp/library/pdf/document/opinion/2024/240822_3.pdf
11. https://www.nakapat.gr.jp/ja/legal_updates_jp/知財高裁大合議判決令和5年ネ10040【豊胸用組成物】/