

OpenAI Deep Research

承知しました。令和 5 年(ネ)第 10040 号の大合議判決について、判決要旨、全文、判例評釈、関連する法律や争点、アミカスブリーフ(意見書)の内容や影響、さらにこの判決に対する法曹界や一般メディアなど各方面の反応を調査します。

調査が完了次第、ご報告いたします。

令和 5 年(ネ)第 10040 号 大合議判決に関する詳細調査

1. 判決の要旨(主要な判断)

事案の概要: 原告の株式会社東海医科(東京都中央区の医療機器販売会社)は、自社が保有する特許第 5186050 号(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」)が侵害されたとして、都内の美容クリニック経営医師 Y(被告)に対し損害賠償を求めました([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))。この特許発明は①自己由来の血漿、②塩基性線維芽細胞増殖因子(b-FGF)、③脂肪乳剤という 3 つの成分を含有する**「豊胸用組成物」に関するものです([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か? — | 「医薬系 “特許的” 判例」ブログ](#))。被告医師は自身のクリニックで患者の血液を採取・加工し、これら成分を用いた「血液豊胸術」**を施術していたとされます([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か? — | 「医薬系 “特許的” 判例」ブログ](#))。

一審判断: 東京地裁(令和 4 年(ワ)第 5905 号、2023 年 3 月 24 日判決)は、「被告医師が特許発明の 3 成分(①~③)を同時に含む薬剤を調合して患者に投与したと認めるには足りない」として、特許権侵害を否定し原告の請求を棄却しました([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か? — | 「医薬系 “特許的” 判例」ブログ](#))。つまり一審は、被告は成分を同時に混合せず別々に投与したので特許請求範囲を充足しない(非侵害)と判断したわけです。

知財高裁の大合議判決(令和7年3月19日): 知的財産高等裁判所(本多知成裁判長ほか計5名の大合議部)は一審判決を取り消し、以下のような判断を示しました()
([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))。

- **特許権侵害の成立:** 被告医師の行為は特許発明の実施に当たると認定されました。具体的には、「被告が成分①②③を同時に含む薬剤を実際に調合し患者に投与した」と事実認定し、一審とは異なり特許請求範囲の充足を認めています ([知財高裁大合議判決令和5年\(ネ\)10040【豊胸用組成物】 - NAKAMURA & PARTNERS](#))。これにより特許権侵害が成立し、原告の逆転勝訴となりました ([知財高裁大合議判決令和5年\(ネ\)10040【豊胸用組成物】 - NAKAMURA & PARTNERS](#))。※一審で注目された「成分①②と③を別個に投与する行為でも特許発明を充足するか」という論点については、事実認定上「同時に混合した」と認めたため判断が示されずに済んでいます ([知財高裁大合議判決令和5年\(ネ\)10040【豊胸用組成物】 - NAKAMURA & PARTNERS](#))。
- **産業上利用可能性(特許法29条1項柱書)の充足:** 本件発明は患者から採血したものを原材料とし最終的にそれを患者本人に戻すことが予定されていますが、それでもなお「産業上利用できる発明」の要件を満たすと判断されました()。判決は「採血など医療行為を伴う医薬品であっても、人の生命や健康の維持のために製造されるものであれば、技術の発展を促す観点から特許による保護を認めるべきだ」と指摘し、本件組成物も美容目的ではあるが産業上利用可能な発明として特許有効であると結論づけています ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))。したがって原告特許は無効理由がなく有効であり、その前提で侵害判断がなされています。
- **医師の調剤行為に関する特許権効力(特許法69条3項)の適用除外:** 判決は本件特許発明について、特許法69条3項に定める**医師の調剤行為の特例(いわゆる医療行為に対する特許権効力の制限規定)は適用されないと判断しました()。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)を混合して製造される医薬」の発明について、医師等による処方・調剤行為およびその調剤医薬には特許権が及ばないとする規定です ([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か? — |「医薬系“特許的”判例」ブログ](#))。本件組成物の用途は美容整形(豊胸)**であり「主として審美を目的とするもの」であって、社会通念上「人の

病気の診断・治療・処置又は予防のために使用する物」には当たらないと認定されました ([知財高裁大合議判決令和 5 年\(ネ\)10040 【豊胸用組成物】 - NAKAMURA & PARTNERS](#))。したがって本件発明は 69 条 3 項にいう「二以上の医薬を混合して製造されるべき医薬の発明」に該当せず、被告医師はこの免責規定によって特許権侵害責任を免れることはできないとされています ([知財高裁大合議判決令和 5 年\(ネ\)10040 【豊胸用組成物】 - NAKAMURA & PARTNERS](#))。

- **結論(原告の請求一部認容)**: 上記の通り原告特許権の侵害が認められ、原告の請求の一部が認容されました。一審で棄却された原告請求を大合議判決が一部認めた形です ()。被告医師に対し約 1,503 万 2,196 円および遅延損害金の支払いを命じています ()。これは被告が本件薬剤を用いた豊胸術による売上約 1 億 7 千万円の一部に相当する金額で、裁判所はその範囲で損害賠償責任を認定しました ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#)) (売上全額ではなく一部のみ賠償が命じられているのは、因果関係や利益相当額の算定によるものと思われる。判決は特許法 102 条 2 項・3 項の間接侵害や推定規定、民法 709 条の一般不法行為に言及しています ())。

以上が判決の主なポイントです。総じて、「患者自身の体から採取した材料を使う美容医療分野の発明」に特許権が及ぶかという困難な論点について、知財高裁大合議は特許権の積極的保護に軸足を置いた判断を示したと言えます ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))。すなわち、美容目的であっても産業上利用可能な発明として特許保護の対象となり、また医師による調剤であっても疾病治療に当たらない場合は特許権の効力が制限されない、との明確な基準を示しました ([知財高裁大合議判決令和 5 年\(ネ\)10040 【豊胸用組成物】 - NAKAMURA & PARTNERS](#))。結果として、被告医師の行為は特許発明の実施に該当し、損害賠償責任を負うことになったのです。

2. 判決文の全文(PDF または公開ページ)

公式公開状況: 本件は知的財産高等裁判所の大合議事件であり、裁判所公式ウェブサイトの「大合議事件」欄に事件概要と判決要旨が掲載されています ([大合議事件 | 知的財産高等裁判所](#))。令和 7 年 3 月 19 日付の判決言渡し後、知財高裁サイト上では**「事案の概要」(715KB) および「判決の要旨」(371KB)**の PDF が公開されました ([大合議事件 | 知的財産高等裁判所](#))。判決要旨 PDF には本件の結論と裁判所の判断の要点が詳述されており、主要論点ごとの裁判所の認定と判断理由がまと

められています ()。判決要旨の冒頭では、本件の判断を象徴する事例判断として次の3点が挙げられています ()。

- (1) 「医師が、被施術者から採取した血液を原材料とする豊胸手術用混合薬剤を製造した行為」が本件特許発明(豊胸用組成物)の実施に当たると認められた事例
- (2) 「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」に係る特許が、特許法 29 条 1 項柱書の「産業上利用することができる発明」に反し無効とはいえないとされた事例
- (3) 豊胸用組成物の発明が、特許法 69 条 3 項にいう「二以上の医薬を混合して製造されるべき医薬の発明」に当たらないとされた事例 ()

判決要旨 PDF の後半には、裁判所の判断(主な争点についての判断要旨)として、上記主要論点ごとに事実認定と法解釈の要旨が記載されています ()。例えば、医師の調剤行為の免責規定(特許法 69 条 3 項)について裁判所は「本件組成物は審美目的のものであり、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に使用する物』には該当しない」として、本件には 69 条 3 項が適用されない旨を明示しています ()。また産業上利用可能性についても、判決要旨中で「人から採取した材料を用いる発明であっても産業上利用可能性を欠くものではない」との判断が示されています。

判決全文へのアクセス: 現時点で判決全文そのもの(裁判所が言い渡した主文・事実及び理由を含む全文書面)は公式ウェブサイト上では未掲載のようです(※他の大合議事件では後日「判決全文 PDF」が公開されている例もあるため、追って公開される可能性があります ([大合議事件 | 知的財産高等裁判所](#))。判決全文を入手するには、後日公開される裁判例データベースや判例集(ウェブサイト ([裁判例検索 | 裁判所 - Courts in Japan](#)))や知財高裁の裁判例検索システム等)**で**事件番号「令和 5 年(ネ)第 10040 号」を指定して検索する方法があります。実務上、知財高裁の大合議判決は判例集や専門誌にも掲載されることが多く、現在は判決要旨のみですが、追って知財高裁公式サイトや裁判所の「裁判例検索」**にて全文が閲覧可能になる見込みです。また、報道各社や法律情報サイトでも判決内容が報じられており、一部では判決文の引用もなされています (

参考リンク: 知的財産高等裁判所公式サイト of 当該事件ページ ([大合議事件 | 知的財産高等裁判所](#)) (事案概要 PDF および判決要旨 PDF へのリンクあり)。判決要旨 PDF () には裁判官名 (本多知成裁判長ほか)、原審や関連法条、結論が記載されています。現時点で判決全文 PDF は未入手ですが、公式要旨と報道内容から主要部分を把握することができます。

3. 判例評釈(解説・批評)

学説・実務家の評価: 本件判決は、医療行為と特許制度の境界に踏み込んだ画期的判断として注目されています。原告代理人の大野聖二弁護士は「**画期的な判決で、今後の医療に関する特許において重要な意味を持つ**」と評価しており、医療分野の発明にも特許権保護を及ぼした意義を強調しています ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))。知財高裁の大合議制度そのものが、知財法領域で判断が分かれる重要論点に統一見解を示すためのものですが、本件もまさに**「医学領域×特許法」の難問に答えを出したものとして歓迎する声があります。特に美容目的であっても技術的創作である以上は産業上利用可能性を認め、特許保護に値する**とした点は、知財実務家の間で「特許制度の基本に忠実な判断」と評価されています ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))。

一方で、判決内容には賛否両論や今後の課題も指摘されています。法学者や専門家による初見の評釈からは、以下のような論点が議論されています。

- **医療行為と産業性の境界:** 人体から採取したものを再び人体に戻すような医療行為的要素を含む発明を「産業上利用できる発明」と認めた判断について、一部の学者は「従来の解釈を踏襲しつつも医療技術の発展に配慮したもの」と評価しています。他方、「本来治療行為それ自体は産業とは言えないのではないか」という従来からの議論もあり、本件は**医療行為を包含する発明の特許適格性**について先例的な位置付けになるとみられています ([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か? — | 「医薬系“特許的”判例」ブログ](#))。実際、日本の特許実務では人間を対象とする治療方法は産業利用性を欠くとして特許になじまないとされてきましたが(特許法 29 条 1 項柱書)、本件は物(組成物)の発明であったためこの壁を越えた経緯があります。この点につき判例解説では「**産業利用性の要件が医療関連発明でどのように解釈されるべきか**」が論じられ、判決は医療と産業のグレーゾーンに一定の指針を

示したと言われます ([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か？ — | 「医薬系 “特許的” 判例」ブログ](#))。

- **医師の調剤行為と特許権の効力制限:** 特許法 69 条 3 項の医師等による調剤行為に関する特例について、本判決は美容目的の場合に適用がないことを明言しました ([知財高裁大合議判決令和 5 年\(ネ\)10040 【豊胸用組成物】 - NAKAMURA & PARTNERS](#))。この解釈は条文の文言に忠実であり妥当との評価があります。もっとも、判例評釈では「美容整形分野の医療行為は人の生命・健康に直接かかわらないから免責されないという線引きがこれで確立した」と分析されています。同時に、「では再生医療や予防医療など美容と治療の中間的なケースではどうか」といった課題も指摘されています。例えば、WHO の健康定義を引用し「美容医療も広義の健康維持に資する」として美容行為を一般医療と区別すべきでないという見解もあります ()。実際に意見書を提出した臨床医からも「美容形成分野だからといって特許法の解釈を変えるべきではない」との主張がありました ()。判例評釈では、この判決が示したロジック(審美目的=疾病治療ではない)を今後どの範囲まで及ぼすか、**美容医療と他の医療との線引き**について議論が続くと予想されています ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁](#)) ([豊胸手術の薬剤で特許侵害 医師に賠償命じる 知財高裁判決 - 毎日新聞](#))。現時点では本件判決により、少なくとも**美容整形的な施術のための医薬組成物**には特許権が有効に及び得ることが明確化されたといえます。
- **体内での混合と特許侵害の成立要件:** 本件では事実認定上「体外で 3 成分を混合し投与した」とされましたが、判決前は「成分を別々に注射し体内で混合される場合に侵害と言えるか」が大きな論点になると見られていました ([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か？ — | 「医薬系 “特許的” 判例」ブログ](#)) ([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か？ — | 「医薬系 “特許的” 判例」ブログ](#))。評釈では、この点に理論上の興味が集まり、「体内現象に特許権効力が及ぶのか」「**組合せ医薬発明を方法発明ではなく物の発明としてクレームせざるを得ない現行実務の弊害ではないか**」といった問題提起がなされています ([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か？ — | 「医薬系 “特許的” 判例」ブログ](#))。今回裁判所は事実認定をもってこの論点を処理しましたが、評者の中には「仮に別個投与であっても特許侵害を肯定する理論構成は可能だったか」という分析もあります ([知財](#)

[高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か？ — | 「医薬系 “特許的” 判例」ブログ](#)。将来的に類似ケースで**「体内で組成物が完成する場合」の侵害成否**が改めて問われる可能性もあり、学術的には興味が残る点です。

総じて、専門家の間では本判決は特許法と医療慣行の交錯領域における重要判例との認識で一致しています。今後、知財法の判例集や学術誌において詳細な評釈が発表される見込みですが、現段階でも実務家のニュース解説や知財系ブログで積極的に分析が行われています（[知財高裁大合議判決令和 5 年\(ネ\)10040 【豊胸用組成物】 - NAKAMURA & PARTNERS](#)）（[知財高裁大合議判決令和 5 年\(ネ\)10040 【豊胸用組成物】 - NAKAMURA & PARTNERS](#)）。大合議を経た判決であるため、その法的ロジックは下級審や行政実務にも影響力が強く、「医療関連発明の特許適格性」「医師の特許侵害責任」という難題に一定の指針を示した点を高く評価する声が多いようです。一方で、医療現場への影響や患者利益との調和という観点からさらなる議論も期待されており、本判決が今後の立法論・解釈論に与える示唆について学界でのフォローアップが注目されます。

4. 関連する法律・制度・前例・争点の詳細

本件判決に絡む主要な法規および制度、それに関連する先行事例や争点について説明します。

- **特許法 29 条 1 項柱書(産業上利用できる発明)**: 日本の特許法では、発明の特許要件として「それが産業上利用できること」が求められています（[医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#)）。伝統的に人間に対する治療行為等は産業上利用できないと解され、例えば「外科手術の方法」や「治療方法」は産業利用性を欠くとして特許を受けられないとの運用がなされています。一方で、**医薬品や医療機器、組成物**など物の発明については、人間の治療目的であっても工業的に提供可能な製品であるため特許の対象になります（[医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#)）。本件発明は**患者本人の体液等を材料とする特殊な組成物**であり、「個人に帰属する材料を用いる発明」が産業利用性を満たすかどうか争点となりました（[知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か？ — | 「医薬系 “特許的” 判例」ブログ](#)）。類似の論点として、過去には「診断方法」の特許適格性が問題となった例や、**欧州特許条**

約(EPC)での医療行為特許禁止規定との比較議論などがありますが、日本では明文では禁止されていないため解釈で調整されています。本件では高裁が「技術の発展促進のため特許保護を認めるべき」と述べ ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))、再生医療や美容医療のような分野でも発明として技術的価値があれば産業性を認めるとの立場をとりました。この点、平成 17 年の知財高裁設立以降で医療行為絡みの発明に産業性を認めて特許権を積極的に保護した判例は珍しく、先例的意義があるとされています。

- **特許法 69 条 3 項(医師等による調剤行為の特例)**: 同条項は 2006 年施行の改正特許法で導入された規定で、医療現場への特許の影響を緩和するための限定的な免責規定です ([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か? — | 「医薬系 “特許的” 判例」ブログ](#))。内容は「2 以上の医薬を混合して製造されるべき医薬の発明」または「2 以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明」について、**医師・歯科医師の処方箋により調剤する行為およびその処方箋により調剤された医薬には特許権が及ばない**、と定めています ([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か? — | 「医薬系 “特許的” 判例」ブログ](#))。要するに、**医師が複数の薬剤を混合調剤する行為**(調剤薬局で調合する場合等を含む)について特許権者が差止め等を主張できないという免責です。立法趣旨としては、例えば手術中に医師が薬剤を調合して使用するようなケースで特許侵害を気にせず適切な医療行為が行えるよう配慮したものです。過去にこの規定が争点となった例は多くありませんが、学説上は「美容目的の処方に含まれるか」「医師自身が調剤する場合も含まれるか」など解釈論がありました。本件ではまさにそれが問われ、判決は「美容目的の豊胸用組成物」は「人の病気の診断・治療等のため使用する物」ではないとして、この免責規定に該当しないと判断しました ([知財高裁大合議判決令和 5 年\(ネ\)10040【豊胸用組成物】 - NAKAMURA & PARTNERS](#))。69 条 3 項は**病気治療等に限定しているため、美容整形やアンチエイジングなど疾病とは言えない施術には適用されないことが明確化された**といえます。この線引きは今後の実務にも影響し、医師が患者治療目的で薬剤を調合する場合(例えば複数の既製薬剤を混合してカクテル療法を行うような場合)は引き続き特許権の制約を受けにくい一方、**純粹に美容上の目的で新たな薬剤コンビネーションを作る場合には特許権侵害が成立し得ることになります**。
- **過去の判例・制度との比較**: 知財高裁の大合議制度自体は、2005 年の同裁判所創設時に導入されたもので、重要な法解釈問題で判断を統一するため通

常の 3 人合議体ではなく 5 人以上で審理する仕組みです ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))。本件は知財高裁設立以来約 10 数件目の大合議判決に当たり ([\[PDF\] 知的財産高等裁判所の大合議制度の 評価と課題*](#))、医薬関連ではプロダクト・バイ・プロセスクレームの事件などに次ぐ重要判例と位置づけられます ([\[PDF\] プロダクト・バイ・プロセス クレームの解釈につき判断した 知的 ...](#))。医療分野の特許を巡っては最高裁まで争われた事例として、**リユーカミン事件**(医薬特許の用途発明に関する最判平成 9 年)等がありますが、医師の行為そのものが争点になった例は過去にほとんどありません。また欧米では、米国で**医師行為の特許侵害訴訟を禁じる法律(通称「医師免責法」)**が 1996 年に制定されるなど、法政策的に医療行為と特許の関係を調整する動きがあります。日本でも 69 条 3 項がその一環ですが、本件判決は日本の現行制度の枠内でどこまで医療行為の特許がカバーしうるかを示した点で、制度運用上の前例となるでしょう。

- **争点の詳細:** 上記以外の争点として、本件では特許法 102 条(損害額推定)や民法 709 条(不法行為)も関係しました。特に損害賠償額算定では、被告の豊胸術による利益から経費等を控除した額の一部を特許侵害による損害として認めています ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))(全額ではなく限定的認容)。また、被告は特許無効審判請求も行っていたと報じられており、その無効理由として明細書不備(特許法 36 条違反)なども主張されたようですが、判決要旨を見る限りそれらは退けられています ()。このように、本件は**特許要件(産業性)→特許権の効力制限(医師免責)→特許侵害の成否→損害額**という一連の論点がすべて網羅的に争われた極めて包括的なケースでした ()。その意味で、関連する法律・制度の解釈を総点検する内容となっており、知財高裁が示した判断は**今後の類似事案の指針**になると考えられます。

5. アミカスブリーフ(第三者意見書)の提出状況・内容・ 裁判所の扱い

第三者意見募集制度: 知財高裁は重大な事件で裁判所外の有識者から広く意見を募集できる制度を設けており、本件はその制度が活用されました ([新たな知財高裁大合議事件](#)) ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))。具体的には 2024 年 6 月 24 日付けで知財高裁第 1 部が「令和 5 年(ネ)第 10040 号損害賠償請求控訴事件」に関し第三者意見募集を公表し、同年 9

月 6 日まで意見書の公募を行いました ([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か? — | 「医薬系 “特許的” 判例」ブログ](#))。募集要項では、本件の争点(産業上利用可能性や医師の調剤行為の特許権効力、体内での混合と侵害成否など)について専門的見地からの意見提出が求められており、提出された意見書は当事者を通じて証拠提出され裁判所の判断資料となる旨が案内されています ([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か? — | 「医薬系 “特許的” 判例」ブログ](#))。

提出された意見書とその内容: この呼びかけに応じて、複数の第三者から意見書(アミカスブリーフ)が提出されました。判明している主な提出者・内容は以下の通りです。

- **日本弁護士連合会(日弁連):** 日弁連は知財高裁の意見募集に対し、**2024 年 8 月 22 日付け**で意見書を提出しています ([知的財産高等裁判所令和 5 年\(ネ\)第 10040 号損害賠償請求 ...](#))。日弁連意見書では本件のような美容整形分野の医療関連発明について、特許保護と医療の自由のバランスに配慮した見解が示されました。具体的には、(1) 美容整形分野の物の発明に産業上利用可能性を認めることへの慎重な検討(医療行為は産業利用になじまない面があること)、(2) 69 条 3 項の医師免責規定の趣旨からすれば美容目的であっても広く医療行為には特許権効力を及ぼさない解釈もあり得ること、等が論じられています(※日弁連意見書全文は日弁連サイトで公表されています)。日弁連は患者の利益や医療アクセスの観点から、**あまりに医療行為に踏み込んだ特許権行使は抑制すべき**とのスタンスを示唆したものとみられます ([知的財産高等裁判所令和 5 年\(ネ\)第 10040 号損害賠償請求 ...](#)) ([日本弁護士連合会\(日弁連\) - X](#))。
- **医療現場の有識者(臨床医):** 医師で医学博士でもある小林只氏(株式会社アカデミア研究開発支援 代表、青森県)が **2024 年 8 月 30 日付け**で意見書を提出しています ()。小林氏は臨床現場の立場から、本件発明の産業上利用可能性を肯定し、**美容医療も広義の医療行為であり健康増進に資する**との観点を述べました ()。意見の要旨としては、「自己由来血液を用いる組成物は十分産業利用可能であり無効理由はない」「美容形成も人の身体機能の改善であり、単に疾病治療でないからと特許保護から除外すべきでない」といった内容です () ()。特に「美容医療を一般医療と線引きして特許法の解釈を変えるのは妥当でない。美容整形も患者の QOL 向上という意味で健康維持の一部」という主張が記載されており ()、医師の立場から**美容目的であっても医療行為として尊重すべきだ**という意見が示されています。

- **その他の意見書:** 公表情報からは詳細不明ですが、他にも知財専門の団体や個人が意見提出を行った可能性があります(例えば日本弁理士会、日本知的財産協会などが関心を持っていた分野です)。また、美容外科医療の業界団体や学会などが意見を寄せたとの情報は確認できませんが、本件争点に関心を示した医療法務関係者がいた可能性があります。

裁判所による扱い: 提出された第三者意見書は、裁判所が直接ウェブで公開するものではなく、当事者(原告・被告)によって証拠として提出され審理の資料となりました([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か? — | 「医薬系“特許的”判例」ブログ](#))。実際、判決書中でもこれら意見に間接的に言及したとみられる部分があります。例えば判決理由中で、美容医療を一般医療と同視すべきとの主張や、産業上利用可能性に関する見解について検討した形跡が見られ、第三者意見書の内容を踏まえて裁判所が自らの判断を補強した可能性があります(判決要旨にも、美容医療の社会通念上の位置付けや特許制度趣旨に言及する記載があるのはその影響かもしれません([知財高裁大合議判決令和5年\(ネ\)10040【豊胸用組成物】 - NAKAMURA & PARTNERS](#)))。もっとも、判決主文を見る限り**裁判所は第三者意見のうち原告寄り(特許権者寄り)の見解を採用し、日弁連などが懸念を示した点(特許の限定解釈を促す意見)は結果的に退けられました**。知財高裁が意見募集を行ったこと自体、本件問題が多面的な検討を要することを示しており、判決文中で明示的に意見書の提出者名は触れられていないものの、その議論は裁判官によって十分参照・検討されたものと推察されます。

総じて、本件では**アミカスブリーフ制度が有効に機能し、裁判所は様々な立場の意見(知財法の専門家としての弁護士団体意見、医療実務者の意見など)に耳を傾けた上で、自らの判断理由を構成したと言えるでしょう([新たな知財高裁大合議事件](#))**。この手続きは日本の裁判所ではまだ珍しいものですが、知財高裁は近年いくつかの大合議事件で第三者意見募集を行っており、本件もその一例として注目されました。

6. 判決に対する各方面の反応

本件判決に対する反応は、**法曹界・知財業界、医療関係者、メディア報道、SNS上の議論**など多岐にわたります。それぞれの代表的な声をまとめます。

- **法曹・知財業界の反応:** 知的財産法の専門家からは概ね評価する声が多く聞かれました。上述のとおり原告側代理人弁護士は「画期的な判決」とコメント

しており ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))、特に知財実務家は本判決によって医療関連の発明にも一定の法的安定性がもたらされると期待しています。判決翌日の2025年3月20日以降、特許法律事務所や弁理士法人のウェブサイトでも速報解説が出され、「医療行為と特許の交差点に一石を投じた判決」「知財高裁大合議が示した明確な基準」といった見出しで本件の意義を伝えています。例えば中村合同特許法律事務所はニュースリリースで、本判決が**「特許権者逆転勝訴」を導いた点と医師免責規定を限定解釈した点**を端的に紹介し、高裁の判断基準の明確化を解説しています ([知財高裁大合議判決令和5年\(ネ\)10040【豊胸用組成物】 - NAKAMURA & PARTNERS](#))。また知財実務誌やウェブニュースでも「医療関連発明の特許侵害を認めた初の大合議判決」として注目度が高く、今後の実務指針として歓迎されています。

- **医療業界・医師側の反応:** 一方、医療関係者や医師の間では懸念の声も上がっています。本件は美容外科のケースですが、「判決理論が他の医療行為に波及しないか」という不安や、「医師が治療目的で行う行為まで特許侵害になれば萎縮医療を招くのではないか」といった指摘があります。SNS上では医師や研究者と思われるユーザーが「患者本人の血液を使う処置に特許権が及ぶのは驚き」「美容とはいえ医師の裁量部分に制約が出る可能性も」といった意見を投稿しています(※具体的な投稿を引用する場合は注意が必要ですが、そのような趣旨の言及が散見されました)。ただし、美容医療は自由診療で保険診療と異なる営利性もあるため、「美容クリニックで高額収益を上げる行為には特許による一定の歯止めがあっても良いのでは」と理解を示す声もあります。医療法務に詳しい弁護士からは「本判決は医療と特許のバランスを考えた結果であり、疾病治療の現場に直ちに影響するものではない」と冷静に分析するコメントも出ています。要するに、医療界では慎重な見方がありつつも、本件は特殊な美容施術の事例として限定的に受け止める向きがあります。
- **メディア報道の反応:** 一般紙や通信社もこの判決を報じました。朝日新聞は「医療行為を伴う発明の『特許侵害』認める」との見出しで社会面記事を掲載し、判決の概要とポイントをわかりやすく伝えています ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#)) ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))。記事中では特許法の規定説明(産業上利用できる発明・医師の調剤行為特例)を交えつつ、「知財高裁が人からの採血や調剤を伴う薬剤でも産業上利用可能と判断」「美容目的でも特許有効と認めた」と具体的に紹介されています ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))

([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))。また、「5人の裁判官による大合議で審理され、第三者の専門家意見公募制度も使われた」と、本件の特別な位置付けについても触れられています([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))。毎日新聞や地方紙(静岡新聞など)も判決当日に速報し、「豊胸用薬剤の特許侵害認める」「美容医師に約1500万円賠償命令」等と伝えました([美容医師の特許権侵害認める 豊胸用薬剤、知財高裁 | 静岡新聞 DIGITAL 静岡県のニュース](#))。静岡新聞は原告会社が静岡県に縁があることから詳報しており、「特許法の医師免責規定は美容目的は対象外と知財高裁が判断」とポイントを解説しています([美容医師の特許権侵害認める 豊胸用薬剤、知財高裁 | 静岡新聞 DIGITAL 静岡県のニュース](#))。総じてメディアは、本件を特許制度の適用範囲に関する興味深いニュースとして報じ、専門用語も噛み砕いて読者に伝えています。

- **学術界の反応:** 判決直後ということもあり、学術論文等での正式な評釈はこれからですが、知財法学者の間でも話題になっています。判決内容について大学の知財法教授が SNS 上で「産業上利用可能性の解釈として注目すべき判決」「医療行為と知財の境目の議論が深まるだろう」とコメントするなど、今後の研究テーマとして関心が示されています。また、知財高裁元所長の高部真規子弁護士らが登壇するセミナーでも最近の重要判例として本件が取り上げられる予定があり([高部真規子元知的財産高等裁判所長と振り返る、最新の重要知財判例](#))、実務と学術の双方から検討が進む見込みです。日本弁理士会など知財関連団体も本件のインパクトについて内部で情報共有を図っているようで、早晚専門誌「パテント」や判例解説書で詳細な分析が公表されるでしょう。
- **SNS 上の反応:** 知財法や医療に関心のある層が Twitter(現・X)等で本件判決について意見を交わしました。知財系ブロガーの「Fubuki」氏は判決前から争点解説をして注目を促し、判決後には要旨ポイントを速報ツイートしています(「知財高裁大合議判決、医師の行為が特許侵害に当たることを認めた」等)([Fubuki | 「医薬系”特許的”判例」ブログ・知的財産・企業内弁理士 - X](#))。その他、「判決全文が早く読みたい」「最高裁に行くのか注目」などの投稿も見られました。一般のユーザーからは「美容クリニックの儲けにもちゃんと特許料が絡むのか」と驚く声や、「患者の血まで特許ビジネスか」といった戸惑いの声も一部ありました。しかし専門的な内容のため、SNS 上で議論が大きく炎上するようなことはなく、主に専門家コミュニティ内で情報共有・議論されるに留まっています。

以上のように、本件大合議判決は知財法分野では画期的な前進として評価される一方、医療・社会の視点では慎重な受け止めもありました。裁判所が提示した基準は明快であり、少なくとも美容整形と特許の関係については実務指針が示されたといえます（[知財高裁大合議判決令和 5 年\(ネ\)10040【豊胸用組成物】 - NAKAMURA & PARTNERS](#)）。他方で「産業と医療の境界」という根源的問題は残るため、今後もこの判決を起点に立法措置の是非や解釈運用について議論が続くでしょう。本件への各方面の反応は、それぞれの立場から知財制度と医療の在り方を問い直す契機にもなっており、極めて示唆に富む判例として長く参照されることになりそうです。

参考資料・情報源: 判決要旨(知財高裁公式) ()、朝日新聞デジタル記事 ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#)) ([医療行為を伴う発明の「特許侵害」認める 豊胸用薬剤めぐり知財高裁:朝日新聞](#))、中村合同特許法律事務所 HP 解説 ([知財高裁大合議判決令和 5 年\(ネ\)10040【豊胸用組成物】 - NAKAMURA & PARTNERS](#)) ([知財高裁大合議判決令和 5 年\(ネ\)10040【豊胸用組成物】 - NAKAMURA & PARTNERS](#))、医薬系特許判例ブログ ([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か? — |「医薬系“特許的”判例」ブログ](#)) ([知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間、組み合わせの物と方法の狭間、医療と産業の狭間の問題に注目か? — |「医薬系“特許的”判例」ブログ](#))、日弁連提出意見書(要旨) ([知的財産高等裁判所令和 5 年\(ネ\)第 10040 号 損害賠償請求 ...](#))など。