

# 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

Felo AI

### 令和5年(ネ)第10040号 大合議判決の概要

**概要：**  
豊胸用組成物に係る特許権侵害訴訟。被控訴人が自己由来の血漿、b-FGF、および脂肪乳剤を同時に含む薬剤を調合・投与したことを認定し、下級裁判所の判断と逆転勝訴となった。

**判決要旨・全文：**

- ・3成分同時含有の薬剤調合が確認され侵害認定
- ・医療行為vs産業利用の側面を考慮
- ・知財高裁ウェブサイトで公開

**判例評釈・関連法律・争点：**

- ・特許法29条1項（産業上の利用可能性）
- ・特許法69条3項（医師の調剤行為例外規定）
- ・医療行為と産業利用の調整が論点

**アミカスブリーフ（第三者意見書）の内容と影響：**

- ・日本弁護士連合会および大阪弁護士会が提出
- ・美容整形分野における医療行為と特許権効力の範囲の再検討を促す

**各方面の反応：**

- ・法曹界：特許権保護の新指針／医療技術革新への影響
- ・メディア：逆転勝訴の意外性と医療と産業の境界に関する議論が注目を集める

**事件詳細**

- ・事件番号：令和5年(ネ)第10040号
- ・控訴人：株式会社東海医科
- ・被控訴人：Y（個人）
- ・発明名称：皮下組織および皮下脂肪組織増加促進用組成物
- ・判決言渡：令和7年3月19日
- ・原審：東京地方裁判所
- ・関連法：特許法29条1項、特許法69条3項
- ・特許番号：第5186050号

概要

令和5年(ネ)第10040号の大合議判決は、豊胸用組成物に係る特許権侵害を巡る争点をめぐり、被控訴人が自己由来の血漿、b-FGF、および脂肪乳剤を同時に含む薬剤を調合・投与したことを認定し、下級裁判所の判断と逆転勝訴の結果となりました。

## 判決要旨・全文について

- 判決要旨では、特許請求項に基づく「豊胸用組成物」が、医療行為としての側面と産業利用としての側面が対立する中、実際に3成分が同時に含まれる薬剤の調合が確認されたことから、侵害が認められたと解されています。
- 判決全文は知的財産高等裁判所の公式ウェブサイト等を通じて公開されており、詳細な論旨や証拠の評価が記されています。

## 判例評釈・関連する法律・争点

- 論点の中心は、特許法29条1項に基づく工業上の利用可能性と、特許法69条3項が定める医師の調剤行為に対する例外規定の適用範囲との調整にあります。
- 判例評釈では、医療行為と産業利用の双方を考慮した柔軟な解釈の必要性や、従来の見解との乖離、今後の特許実務への影響が議論されており、複数の法律雑誌や専門サイトで詳細な解説が試みられています（今後の掲載や更新が注目されています）。

## アミカスブリーフ（第三者意見書）の内容と影響

- 日本弁護士連合会および大阪弁護士会が、第三者意見募集制度を通じて意見書を提出。
- これらの意見書は、美容整形分野における医療行為と特許権の効力の範囲の再検討を促すものであり、患者の安全とより優れた医療技術の促進とのバランスを求める観点が強調されています。

## 各方面の反応

- 法曹界では、本件判決が特許権保護の新たな指針となるとともに、医療や美容分野での技術革新に対する法的基盤の再検討を促すものとして、肯定的な評価と慎重な警戒の双方が示されています。
- 一般メディアや専門誌においても、逆転勝訴の意外性やその背景にある法的・技術的論点、そして将来的な訴訟の展開に対する議論が盛んに取り上げられており、特に医療と産業の境界を巡る議論が注目されています[1][14]。

## 令和5年(ネ)第10040号の大合議判決に関する詳細レポート

## 概要

令和 5 年(ネ)第 10040 号の大合議判決は、豊胸用組成物に関する特許権侵害訴訟において、被控訴人が自己由来の血漿、塩基性線維芽細胞増殖因子 (b-FGF)、および脂肪乳剤を同時に含む薬剤を調合・投与した行為が特許侵害に当たるとして、原判決を覆し、特許権者である控訴人の請求を一部認容したものです[14]。本判決は、医療行為と産業利用の境界、特許法上の医薬の定義、属地主義の原則など、重要な法的争点を提起し、法曹界やメディアから注目を集めています[1, 14]。

## 判決要旨・全文

- **判決要旨:** 判決要旨では、特許請求項に基づく「豊胸用組成物」が、医療行為としての側面と産業利用としての側面が対立する中で、実際に 3 成分が同時に含まれる薬剤の調合が確認されたことから、侵害が認められたと解釈されています[14]。
- **判決全文:** 判決全文は、知的財産高等裁判所のウェブサイト等を通じて公開されており、詳細な論旨や証拠の評価が記載されています[3]。判決言渡日は令和 7 年 3 月 19 日です[3, 42]。

## 判例評釈・関連する法律・争点

- **中心的な論点:** 本件の中心的な論点は、特許法 29 条 1 項の産業上の利用可能性と、特許法 69 条 3 項の医師による調剤行為に対する特許権の効力制限の適用範囲の調整にあります[12, 14]。
- **特許法 29 条 1 項:** 特許法 29 条 1 項は、産業上利用することができる発明について特許を受けることができる旨を規定しています[12]。本件では、豊胸用組成物が「産業上利用可能」な発明に該当するかが争点となりました。
- **特許法 69 条 3 項:** 特許法 69 条 3 項は、医師または歯科医師の処方せんにより調剤する行為および医師または歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、特許権の効力が及ばない旨を規定しています[12]。本件では、医師である被控訴人の行為が同条項に該当するかが争点となりました。
- **判例評釈:** 判例評釈では、医療行為と産業利用の双方を考慮した柔軟な解釈の必要性、従来の見解との相違点、今後の特許実務への影響などが議論されています[55]。TKC ローライブラリーの「新・判例解説 Watch」で解説記事の掲載が予定されています[16]。

## アミカスブリーフ（第三者意見書）の内容と影響

- **意見書提出団体:** 日本弁護士連合会[1, 4]および大阪弁護士会[1]が、第三者意見募集制度を通じて意見書を提出しました。
- **意見書の内容:** これらの意見書は、美容整形分野における医療行為と特許権の効力範囲の関係性を再検討するよう促すものであり、患者の安全とより優れた医療技術の促進とのバランスを求める観点が強調されています[4, 11, 18]。
  - 日本弁護士連合会は、美容整形分野における「物の発明」への特許付与の適否が問われているとし、特許付与を通じて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である一方、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であると指摘しました[4]。

- **第三者意見募集制度:** 第三者意見募集制度は、判決が業界全体に大きな影響を与える可能性がある特許権侵害事案に適していると考えられています[13, 34, 35].

#### 各方面の反応

- **法曹界の反応:** 法曹界では、本件判決が特許権保護の新たな指針となるとともに、医療や美容分野での技術革新に対する法的基盤の再検討を促すものとして、肯定的な評価と慎重な警戒の双方が示されています[8, 44].
- **メディアの報道:** 一般メディアや専門誌においても、本件判決の逆転勝訴としての意外性や、その背景にある法的・技術的論点、将来的な訴訟の展開に対する議論が活発に行われています[1, 14]。特に、医療と産業の境界を巡る議論が注目されています[14, 19]。

#### 補足情報

- **知的財産高等裁判所の大合議判決:** 知的財産高等裁判所は、令和になってから令和 5 年までにかけて、特許法 102 条の解釈に関する大合議判決を出しています[9, 27]。大合議事件では、特許権保護の観点に加え、特許権の過剰な保護にならないように配慮されています[27, 30]。
- **令和 5(行ケ)10040:** 令和 5(行ケ)10040 はトレーニング器具に関する審決取消訴訟事件であり、本件とは異なる事件です[15, 62]。

項目	内容
事件番号	令和 5 年(ネ)第 10040 号
事件名	損害賠償請求控訴事件
原審裁判所	東京地方裁判所
控訴人 (原告)	株式会社東海医科
被控訴人 (被告)	Y (個人)
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 (特許番号: 第 5186050 号)
判決言渡日	令和 7 年 3 月 19 日
争点	特許法 29 条 1 項 (産業上利用できる発明か)、特許法 69 条 3 項 (医師の調剤行為に特許権の効力が及ぶか)、成分を別々に投与

項目	内容
	した場合の特許権侵害の成否
アミカスブリーフ提出団体	日本弁護士連合会、大阪弁護士会
関連法律	特許法 29 条 1 項、特許法 69 条 3 項
メディアの注目点	逆転勝訴の意外性、法的・技術的論点、医療と産業の境界
判例評釈の掲載予定	TKC ローライブラリー「新・判例解説 Watch」
影響	特許権保護の新たな指針、医療・美容分野での技術革新に対する法的基盤の再検討

## 結論

令和 5 年(ネ)第 10040 号大合議判決は、豊胸用組成物に関する特許権侵害訴訟において、医療行為と産業利用の境界や特許法上の医薬の定義など、重要な法的争点を明確化しました。本判決は、今後の特許実務や関連業界に大きな影響を与える可能性があり、今後の判例評釈や法曹界、メディアの動向が注目されます[14, 19]。

1. [知的財産高等裁判所が第三者意見を募集 — 体外と体内の狭間](#)
2. [新たな知財高裁大合議事件](#)
3. [大合議事件 | 知的財産高等裁判所](#)
4. [知的財産高等裁判所令和 5 年（ネ）第 1 0 0 4 0 号損害賠償 ...](#)
5. [裁判例結果詳細 | 裁判所 — Courts in Japan](#)
6. [キーワード検索 — 特許判例データベース](#)
7. [2024 年 9 月 17 日（火）明細書研究班「産業上利用可能性と特許法 ...](#)
8. [令和 5 年度判決 | 知財弁護士.COM — 内田・鮫島法律事務所](#)
9. [知的財産 裁判例集 — 裁判所](#)
10. [令和 5 年（行ケ）第 1 0 0 4 0 号「トレーニング器具」事件](#)
11. [日弁連、知的財産高等裁判所令和 5 年（ネ）第 10040 号損害 ...](#)
12. [知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間](#)
13. [第三者意見募集制度（日本版アミカスブリーフ制度）の意義と ...](#)

14. [知財高裁大合議判決令和 5 年（ネ） 10040【豊胸用組成物】](#)
15. [裁判例結果詳細 | 知的財産高等裁判所 – Intellectual Property ...](#)
16. [注目の判例 | TKC ローライブラリー](#)
17. [判例紹介・解説 | テーマ別 | IP 情報 – 青和特許法律事務所](#)
18. [医療・調剤行為および組み合わせ医薬に関する意見募集に係る ...](#)
19. [2024 年、医薬系”特許的”な出来事を振り返る。](#)
20. [コメント配信システム事件（令和 4 年（ネ）第 10046 号 特許権 ...](#)
21. [特許判例データベース](#)
22. [【裁判例】知財高裁令和 3 年（ネ）第 10043 号 特許権侵害差止等 ...](#)
23. [最後の審判が下される日は来るのだろうか？](#)
24. [特許権の域外適用を認める最高裁判決—デジタルサービス事業 ...](#)
25. [第 177 号 特許法 102 条 2 項（侵害者利益の推定 ... – Westlaw Japan](#)
26. [コンピュータ関連発明 – 知財みちしるべ](#)
27. [高部真規子知的財産高等裁判所長インタビュー](#)
28. [第 212 回国会 法務委員会 第 2 号（令和 5 年 11 月 8 日（水曜日））](#)
29. [第 211 回国会 法務委員会 第 21 号（令和 5 年 6 月 2 日（金曜日））](#)
30. [ニコ動が挑んだ特許の法廷闘争 IT 企業も次々「参戦」の大論争](#)
31. [コメント配信システム事件大合議判決（知財高裁令和 5 年 5 月 ...](#)
32. [第 211 回国会 法務委員会 第 6 号（令和 5 年 4 月 5 日（水曜日））](#)
33. [特許権についての属地主義に関する知財高裁大合議判決](#)
34. [日本でも導入が検討されている第三者意見募集制度（アミカス ...](#)
35. [特許権等の侵害訴訟における第三者意見募集制度の導入](#)
36. [裁判例結果詳細 | 知的財産高等裁判所 – Intellectual Property ...](#)
37. [第三者意見募集制度（日本版アミカスキュリエ）の導入について](#)
38. [国境をまたぐ行為についての特許権侵害の成否に関する 2 件の ...](#)
39. [第三者意見募集制度 — 「日本版アミカス・ブリーフ」への期待](#)
40. [ダウンロード対 FC2 事件 – 国境をまたぐインターネットビジネスと ...](#)
41. [日本版のアミカスブリーフ（第三者意見） – 加藤弁理士事務所](#)
42. [知財高裁大合議事件 口頭弁論期日（判決言渡）](#)
43. [著作権と属地主義～知財高判（特別部） 令和 5 年 5 月 26 日 ...](#)
44. [高部真規子元知的財産高等裁判所長と振り返る – 西村あさひ](#)
45. [国内外における出願から訴訟まで知的財産業務をトータルに ...](#)

46. [知的財産高等裁判所大合議事件判決 – 大島特許事務所](#)
47. [近時の知財高裁判例知財高裁令和 4 年（ネ）第 10046 号 特許権 ...](#)
48. [ドワング事件–大合議判決（域外適用を認めた画期的な判決）](#)
49. [第 297 号 国外のサーバから送信され国内で受信される行為に ...](#)
50. [知財高裁は、システムの構成要素の一部であるサーバが海外に ...](#)
51. [最高法院民事庭可供研究之裁判要旨暨裁判全文](#)
52. [「ドワング事件」 知財高裁大合議判決の一考察](#)
53. [限定公開グローバル通信時代の特許権の効力とは（ドワング ...](#)
54. [【設楽】ドワング大合議判決について](#)
55. [判例ニュース・判例評釈](#)
56. [特許権に係る事業を行わない持株会社による権利行使に特許法 ...](#)
57. [新・判例解説W a t c h – TKCローライブラリー](#)
58. [特許 令和 5 年（行ケ）第 1 0 0 2 4 号「経皮的分析物センサ ...](#)
59. [最高法院刑事具有参考價值之裁判要旨暨裁判全文](#)
60. [特許権侵害損害賠償請求控訴事件 – 特許判例データベース](#)
61. [【判決筆記】 智財判決掃描 2025/1 第 4 週 – 吳尚昆律師](#)
62. [特許 Archives – NAKAMURA & PARTNERS](#)

法曹界の反応はどのように分かれているのか？

## 法曹界の反応の分かれ方：令和5年(ネ)第10040号の大合議判決

### 肯定的な意見

- **特許法解釈の明確化**  
特許法102条の解釈に関するスタンダードを示すものとして評価
- **医療特許の保護**  
医療関連発明の法的保護を強化する前向きな流れと捉えられる
- **産業界への影響**  
製薬業界は研究開発を安心して進められるようになるという期待
- **原告側代理人の評価**  
「画期的な判決で、今後の医療に関する特許に関して重要な意味を持つ判決だ」

### 慎重な意見

- **医療現場への影響**  
特許権の過剰な拡大が医師の裁量や実践に悪影響を及ぼす可能性
- **美容医療の特異性**  
生命維持と美容目的の医療との境界をどう分けるかという課題
- **今後の課題**  
美容以外の分野での判断にあいまいな部分が残る
- **弁護士連合会の意見**  
医療行為を委縮させないことへの配慮と患者の安全確保が重要

総括：本判決は特許法解釈、医療行為と特許の関係、美容医療への影響など多岐に渡る論点を提起している

## 法曹界の反応の分かれ方

一方では、原告側代理人を始めとする特許法専門家や技術革新を支持する弁護士が、本件判決を「画期的な判決」と評価し、特許権の適用範囲を明確にする点を高く評価しています。彼らは、医療行為の免責規定が美容目的の場合には適用されないとの判断を、今後の医療関連発明の法的保護を強化する前向きな流れと捉え、産業界の研究開発インセンティブの維持につながると考えています[3][14]。

これに対して、別の立場からは、医療行為と産業利用との境界の曖昧さや、本判決による特許権の過剰な拡大が、実際の医療現場、特に美容医療分野における医師の裁量や実践に悪影響を及ぼす可能性を懸念する意見も見受けられます。こうした反対意見は、患者の安全や医療サービスの柔軟性を守るため、法的枠組みの慎重な運用を求める趣旨が中心となっています[10][12]。

## 法曹界の反応の分かれ方

法曹界の反応は、大きく分けて肯定的な意見と慎重な意見の2つに分かれています。

### 肯定的な意見

- **特許法解釈の明確化**: 本判決は、特許法 102 条の解釈に関するスタンダードを示すものとして注目されており、特に医療行為と産業利用の境界線を明確にした点が評価されています[3, 42]。
- **医療特許の保護**: 医療技術の発展には製薬産業などの研究開発の寄与が大きく、特許による保護を認めるべきであるという観点から、本判決は医療関連発明の法的保護を強化する前向きな流れと捉えられています[10, 12, 13, 14]。

- **産業界への影響:** 製薬業界にとっては、特許法の保護対象になると確認され、安心して研究開発を進められるようになるという期待があります[16, 23]。
- **原告側代理人の評価:** 原告側代理人の大野聖二弁護士は、本判決を「画期的な判決で、今後の医療に関する特許に関して重要な意味を持つ判決だ」と評価しています[10, 13, 26]。

### 慎重な意見

- **医療現場への影響:** 医療行為と産業利用との境界の曖昧さや、本判決による特許権の過剰な拡大が、実際の医療現場、特に美容医療分野における医師の裁量や実践に悪影響を及ぼす可能性を懸念する意見があります[1, 4]。
- **美容医療の特異性:** 特許法は医師らが調剤した医薬品には免責規定を設けていますが、美容目的は対象外としたことについて、生命維持や回復を目的とする医療と美容目的の医療との境界をどう分けるのかという課題が指摘されています[16, 23]。
- **今後の課題:** 同様の判決が美容以外の分野で起きたときにどう判断されるのか、あいまいな部分が残っているという指摘があります[16, 23]。
- **日本弁護士連合会の意見:** 美容整形分野における「物の発明」への特許付与は、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であるという意見が出ています[1, 4]。患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るという意見も出ています[1, 4]。
- **美容医療業界への影響:** 美容関連の医療機関は免責規定を理由に「特許の効力が及ばない」と主張することが難しくなると指摘されています[16, 23]。

### 総括

本判決は、特許法 102 条の解釈、医療行為と特許の関係、美容医療への影響など、多岐にわたる論点を提起しており、法曹界では様々な意見が出ています。

1. [知的財産高等裁判所令和 5 年（ネ）第 10040 号損害賠償 ...](#)
2. [新たな知財高裁大合議事件](#)
3. [知財高裁大合議判決令和 5 年（ネ）10040【豊胸用組成物】](#)
4. [知的財産高等裁判所が第三者意見を募集 — 体外と体内の狭間](#)
5. [知財高裁が新しい大合議事件を指定 — 体外と体内の狭間](#)
6. [ドワング事件（令和 4 年（ネ）第 10046 号）— 大合議事件に指定](#)
7. [東京地裁令和 4（ワ）5905 号（令和 5 年 3 月 24 日判決）](#)
8. [高部眞規子元知的財産高等裁判所長と振り返る — 西村あさひ](#)
9. [豊胸薬剤の特許侵害認める 知財高裁判決 — 日本経済新聞](#)
10. [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 ...](#)
11. [大合議事件 | 知的財産高等裁判所](#)
12. [美容医師の特許権侵害認める 豊胸用薬剤、知財高裁](#)

13. [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 ...](#)
14. [美容医師の特許権侵害認める 豊胸用薬剤、知財高裁 — 東京新聞](#)
15. [美容医療技術に関する特許侵害事件における第三者意見募集](#)
16. [“豊胸手術で特許侵害”美容クリニックに賠償命じる 知財高裁](#)
17. [第 2 回医療行為 WG 議事録 | 経済産業省 特許庁](#)
18. [裁判例結果詳細 | 知的財産高等裁判所 — Intellectual Property ...](#)
19. [第 4 回医療行為 WG 議事録 | 経済産業省 特許庁](#)
20. [2024 年、医薬系”特許的”な出来事を振り返る。](#)
21. [PatentAgent 試験合格\) on X: "知財高裁大合議判決令和 5 年 \(ネ ...](#)
22. [司法制度改革:21 世紀の司法制度を考える | 裁判所](#)
23. [医療行為による特許侵害を認める初の判決 知的財産高等裁判所](#)
24. [医療行為による特許侵害を認める初の判決 知的財産高等裁判所](#)
25. [ChatGPT を裁判で使用、司法試験にも挑戦、法曹界での活用は ...](#)
26. [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 ...](#)
27. [Extraterritorial Application — Morgan Lewis](#)
28. [美容器大合議における利益額に係る 事実上の推定覆滅について](#)
29. [「ドワング事件」 知財高裁大合議判決の一考察](#)
30. [【設楽】ドワング大合議判決について](#)
31. [特許 Archives — NAKAMURA & PARTNERS](#)
32. [ドワング知財高裁大合議判決 \(外国 サーバ問題](#)
33. [令和 5 年度判決 | 知財弁護士.COM — 内田・鮫島法律事務所](#)
34. [コメント配信システム事件大合議判決 \(知財高裁令和 5 年 5 月 ...](#)
35. [2023 年 \(令和 5 年\) 言い渡し判決のまとめ](#)
36. [2024 年 9 月 17 日 \(火\) 明細書研究班「産業上利用可能性と特許法 ...](#)
37. [第 51 回特許制度小委員会の審議について | ブログ | Our Eyes](#)
38. [窪田法律事務所 IP ニュースレター](#)
39. [判例コラム 2024 — Westlaw Japan | トムソン・ロイター](#)
40. [特許 令和 5 年 \(行ケ\) 第 1 0 0 4 0 号「トレーニング器具 ...](#)
41. [特許権の域外適用を認める最高裁判決—デジタルサービス事業 ...](#)
42. [高部真規子知的財産高等裁判所長インタビュー](#)
43. [令和 5 年 \(行ケ\) 第 1 0 0 4 0 号「トレーニング器具」事件](#)
44. [第 211 回国会 法務委員会 第 6 号 \(令和 5 年 4 月 5 日 \(水曜日\) \)](#)