

皮下組織および 皮下脂肪組織増加促進用組成物事件について

(令和5年(ネ)第10040号損害賠償請求控訴事件)
(裁判所ホームページ知的財産裁判例集)

知的財産法研究会
弁護士 富田 信雄
弁護士 小野 夏海

第1 事案の概要と裁判所の判断

1 事案の概要

本件は、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」とする発明（以下「本件特許発明」という。）に係る特許権（特許番号第5186050号、以下「本件特許権」という。）を有する株式会社東海医科（原告・控訴人）が、美容医療を扱う医院の院長として運営を行う被控訴人（被告）が製造している血液豊胸を行うための薬剤が、本件特許発明の技術的範囲に属するとして、民法709条及び特許法102条2項に基づき、被控訴人（被告）に対して1000万円及び不法行為の日である令和4年2月9日（訴状送達の日翌日）から支払い済みまで年3分の割合による遅延損害金を請求する事案である。

2 本件特許発明

(1) 本件特許発明の概要

従来の豊胸術においては、乳房の形をしたシリコン製の人工物（コヒーシブシリコン、シリコンジェルバッグ等）を皮膚や大胸筋の下に入れて豊胸を実現する乳房インプラントと呼ばれる方法や、ジェル状のヒアルロン酸を注入することで豊胸を実現する方法等がある。

しかしながら、乳房インプラントにおいてはシリコンの破裂や破損、稀に発がんのリスクがあり^{1、2}、また、ヒアルロン酸注入による方法においてはしこりになって硬結するおそれがあるとされている³。

ところで、自己由来の白血球を含有する多血小板血漿（PRP）と成長因子を組み合わせる混合

- 1 国立がん研究センター 東病院「乳房再建術について」(https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/clinic/plastic_surgery/ps/02.html#a3_2)
- 2 乳房再建ナビ「インプラントによる乳房再建の留意点」(https://nyubo-saiken.com/reconstruction/02_04.html)

注入することにより、細胞組織増加組織による肌問題改善方法が提案されている⁴。そこで、本件特許発明の発明者は、自己由来の血液成分のなかでも血漿に着目し、血漿と、成長因子の一種である塩基性繊維芽細胞増殖因子（以下「b-FGF」という。）を組み合わせることで注入することにより、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の作用と相俟って、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、本件特許発明を完成させるに至った。

(2) 本件で問題となっている特許請求の範囲

【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。

(参考)

【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。

(3) 構成要件の分節

- A i 自己由来の血漿、ii b-FGF及びiii脂肪乳剤を含有してなることを特徴とする
- B 豊胸のために使用する
- C 皮下組織増加促進用組成物

3 主な争点

① 構成要件充足性

被控訴人が上記 i ～ iii の成分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か

② 特許有効性

本件特許発明は、組成物という「物の発明」として特許されてはいるが、実質的には「医療行為」の発明を特許するものとして、産業上の利用可能性の特許要件（特許法29条1項柱書き）に違反した無効理由があるか

③ 特許権の効力が及ばない範囲

医師である被控訴人が被施術者から採血して豊胸用組成物を製造する行為は、医師の処方せんにより調剤する行為の特許権の効力の対象外とする特許法69条3項の規定により、特許権侵害の責めを負わないこととなるか

④ 権利濫用

本件特許権の行使は、被施術者から血液を採取してNCP（細胞成分を完全に除いた血漿）を製造し、これらを用いて製造した薬剤を被施術者に投与する一連の医療行為に対する特許権の行使であり、また、豊胸手術も医療行為といえ、これに用いられる混合薬剤の製造に特許権の効力が及ばないとするのは公共の利益、福祉にも合致するとして、控訴人による本件特許権の行使

3 SBC湘南美容クリニック「ヒアルロン酸豊胸とは？メリットやデメリット、注意点を紹介」(<https://www.s-b-c.net/breast/menu/hyaluron/#demerit03>)

4 特開2009-235004 「細胞組織増加促進方法及び肌問題改善方法並びにこれらに用いるキット」