



# IP and IT 時々刻々

弁護士法人内田・鮫島法律事務所

## 目次

● 先使用権とパラメータの認識に関する議論	
～ピタバスタチン事件控訴審判決（知財高判平成30年4月4日・平成29年（ネ）第10090号）、ランプ及び照明装置事件控訴審判決（知財高判令和6年4月25日・令和3年（ネ）第10086号）を題材に～	1
● 豊胸用組成物に係る発明に関する産業上の利用可能性、特許権の効力が争われた事例	
（知財高裁令和7年3月19日判決（令和5年（ネ）10040号））	9
● 活動	12

## 先使用権とパラメータの認識に関する議論

～ピタバスタチン事件控訴審判決（知財高判平成30年4月4日・平成29年（ネ）第10090号）、ランプ及び照明装置事件控訴審判決（知財高判令和6年4月25日・令和3年（ネ）第10086号）を題材に～

### 1 背景

特殊パラメータ発明に係る特許が多く出願され、成立しています。ここでいう特殊パラメータ発明とは、従来着目されていなかったパラメータ（以下「特殊パラメータ」といいます。）がある数値範囲にあることを発明特定事項とする発明（以下「特殊パラメータ発明」といいます。）です。どのような場合に特殊パラメータ発明の先使用権が認められるかに関し、昨年、知財高裁の過去の判決について、その判決を出した裁判長を含む議論がなされ、それを裏付けるような知財高裁判決が出されています。本稿では、このことについて説明したいと思います。

まず、問題の所在を説明します。話を分かりやすくするため、特殊パラメータ発明が物の発明である場合を例に挙げます。特殊パラメータ発明に係る特許が成立した場合において、出願人ではない第三者が、出願前に実施していた又は事業の準備をしていた製品を後から確認すると、特殊パラメータ発明を充足することができます。しか



し、特殊パラメータ発明における特殊パラメータは、文字通り特殊なパラメータで、物理量を組み合わせた数式で表現されるようなものが多く、通常、出願当時に出願人以外がそのパラメータを認識していない場合が多いものです。第三者が、特殊パラメータそのものは認識していなかったが、出願前に製造していた製品を分析すると、特殊パラメータ発明を充足していたという場合に、どのような条件が満たされれば、先使用権が成立するといえるのかということが、最大の関心事です。

## 2 ピタバスタチン事件控訴審判決

従来、重要な裁判例として参考されてきたピタバスタチン事件控訴審判決（知財高判平成30年4月4日・平成29年（ネ）第10090号・高部眞規子裁判長）を振り返ります。

原告（被控訴人）の特許は、医薬品に関する発明で、「固形製剤の水分含量が1.5～2.9質量%である」という構成要件があります。被告（控訴人）は、出願日前に、水分含量が2.24%のサンプル薬を製造していたとして、先使用権（先使用に基づく通常実施権）の抗弁を主張しました。

これに対し、ピタバスタチン事件控訴審判決は、以下のように述べました。

「…特許法79条にいう「発明の実施である事業…の準備をしている者」とは、少なくとも、特許出願に係る発明の内容を知らないで自らこれと同じ内容の発明をした者又はこの者から知得した者でなければならない（最高裁昭和61年（オ）第454号・同年10月3日第二小法廷判決・民集40巻6号1068頁参照）。よって、控訴人が先使用権を有するといえるためには、サンプル薬に具現された技術的思想が本件発明2と同じ内容の発明でなければならない。」

そして、被告（控訴人）が先使用権を主張していたサンプル薬について、以下のように述べて先使用権の成立を否定しました（下線は、筆者が付加しました。）。

「（3）サンプル薬に具現された技術的思想

ア 仮に、本件2mg錠剤のサンプル薬又は本件4mg錠剤のサンプル薬の水分含量が1.5～2.9質量%の範囲内にあったとしても、以下のとおり、サンプル薬に具現された技術的思想が本件発明2と同じ内容の発明であるということはできない。

イ 本件発明2の技術的思想

前記1のとおり、本件発明2は、ピタバスタチン又はその塩の固形製剤の水分含量に着目し、これを2.9質量%以下にすることによってラクトン体の生成を抑制し、これを1.5質量%以上にすることによって5-ケト体の生成を抑制し、さらに、固形製剤を気密包装体に収容することにより、水分の侵入を防ぐという技術的思想を有するものである。

ウ サンプル薬に具現された技術的思想

（ア）控訴人が、本件出願日前に、サンプル薬の最終的な水分含量を測定したとの事実は認められない。

（イ）また、203サンプル薬及び303サンプル薬の製造工程では、A顆粒及びB顆粒の水分含量を乾燥減量法による測定において●●●●●●●にする旨定められているものの（乙23の1・2、25の1・2）、A顆粒及びB顆粒以外の添加剤の水分含量は不明である。また、サンプル薬には吸湿性の高い崩壊剤や添加剤が含まれているにもかかわらず、打錠時の周囲の湿度、気密包装がされるまでの管理湿度などは不明である。

そうすると、サンプル薬に含有されるA顆粒及びB顆粒の水分含量について、●●●●●にする旨定められているからといって、控訴人が、サンプル薬の水分含量が一定の範囲内になるよう管理していたということはできない。

エ 以上のとおり、本件発明2は、ピタバスタチン又はその塩の固形製剤の水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内にするという技術的思考を有するものであるのに対し、サンプル薬においては、錠剤の水分含量を1.5～2.9

質量%の範囲内又はこれに包含される範囲内に収めるという技術的思想はなく、また、錠剤の水分含量を1. 5～2. 9質量%の範囲内における一定の数値とする技術的思想も存在しない。

そうすると、サンプル薬に具現された技術的思想が、本件発明2と同じ内容の発明であるということはできない。

#### オ 控訴人の主張について

(ア) 控訴人は、水分含量によってピタバスタチン製剤のラクトン体が生成することは技術常識であったから、控訴人は、本件2mg錠剤及び本件4mg錠剤の治験薬製造前から、錠剤中の水分含量を管理する必要性を認識していたと主張する。

しかし、一般的に、医薬組成物において製剤中の水分が類縁物質生成の原因になるという技術常識（乙8～10）や、ピタバスタチンについては水分含量を調整しなければならないという技術常識（乙12～14、20、57）が認められるとしても、水分含量の調整方法は様々であるから、このような技術常識のみから、ピタバスタチン又はその塩と特定の崩壊剤から成る錠剤であるサンプル薬について、錠剤としての水分含量を一定の範囲内となるように管理することを控訴人が認識していたといえるものではない。

したがって、本件出願日前の技術常識をもって、控訴人がサンプル薬の水分含量を管理する必要性を認識していたということはできない。」

ピタバスタチン事件控訴審判決は、色々な受け止め方をされましたら、上記で下線を付した箇所を重視し、先使用権を認定するためには、先使用者が、先使用品において、物理量を特殊パラメータの範囲内に収めるという技術的構成を有していたことが要求されるというのも1つの見解でした。

### 3 高部元裁判長の論稿

ピタバスタチン事件控訴審において裁判長を務めた高部眞規子弁護士は、2024年、「判例からみた先使用権」と題する論稿（パテントV o I. 77（別冊N o. 30）1頁）において、同判決について次のように述べました。

「数値が技術的意義を有するものと先使用者が認識している必要があるとする判例評釈もあるが、同判決は、認識まで要求したつもりではなかったし、そのような判示はしていない。実務的にみても、技術的構成の創作としての発明の完成について、発明者の主觀を問うことは、裁判実務上困難であるから、客観的には、発明の内容や事業が一義的に確定したことによって発明の完成（及び事業の準備）を認定すべきである。すなわち、先使用者に直接かつ明確な認識があるとはいえない場合でも、対象製品の技術的仕様を備えた製品が反復継続して製造されていた場合には、特許発明が開示する事項を一定に管理されていたということができるから、特許出願の前に対象製品の技術的仕様が確定しており、当該仕様に基づいて対象製品を製造等していたことを示すことによって、特許発明が開示した事項も一定に管理されていたことを証することができる。数値限定発明の場合も、製法や仕様が管理され、全てのロットで数値限定発明の数値を充たすという客観的な状況があれば、実施者がこれを明確に意識しなかった場合であっても、公平の観点から先使用権を認めることができよう。」

さらに、同じくパテントV o I. 77（別冊N o. 30）の167頁以降に、日本弁理士会中央知的財産研究所第20回公開フォーラム「先使用権—主要論点大激論」というイベントの記録が公開されています。245頁以下のパネルディスカッションにおける高部弁護士の発言も注目されますので、以下にごく一部を紹介します。

パネルディスカッションは、設例を題材に行われました。Xが特許権者、Y1が先使用権を主張する者です。設例は、「A成分、B成分、C成分及びD成分を含む塗料であって、D成分の含有量が0.01～0.05質量%である、塗料。」

というXの特許発明があるところ、その出願前に、Y 1がA成分、B成分、C成分を含む塗料である製品Pを発売したというものですが、Y 1は、製品Pの製造過程でD成分が混入することを知っており、D成分の含有量が0.02質量%程度になるように制御しており、そのことが製造管理手順にも示されていたが、D成分がA成分、B成分、C成分を安定化させることは認識していなかったという事案です。これに関し、高部弁護士は、以下のように述べています。

「…客観的に見ると、D成分の含有量を制御した結果このような製品が反復実施して作られていれば、先使用の発明としては完成していると考えてよいのではないかと思っています。裁判実務でも、「発明者の認識」という、主観的なものを判断することは難しいですし、立証する側も非常に難しいのではないかと思っています。その意味で、飽くまでもD成分の含有量を制御して客観的に物が反復して作られているという点が重要かと思っています。」

## 4 ランプ及び照明装置事件控訴審判決

### (1) 事案

ランプ及び照明装置事件控訴審判決（知財高判令和6年4月25日・令和3年（ネ）第10086号・本多知成裁判長）を紹介します。第1審原告・控訴人（グループ会社の関係にある2社が共同原告ですが、以下、特に区別せずに「控訴人」といいます。）は、本件特許権1～7を保有しています。

本件特許1（優先日：平成24年4月25日）の請求項1に係る発明（本件発明1－1）は、以下のとおり分説されます。

#### 本件発明1－1

- 1－1 A 光拡散部を有する長尺状の筐体と、
- 1－1 B 前記筐体の長尺方向に沿って前記筐体内に配置された複数のLEDチップと、
- 1－1 C を備えたランプであって、
- 1－1 D 前記複数のLEDチップの各々の光が前記ランプの最外郭を透過したときに得られる輝度分布の半値幅をy（mm）とし、隣り合う前記LEDチップの発光中心間隔をx（mm）とすると、 $y \geq 1.09x$ の関係を満たす、
- 1－1 E ランプ。

原判決（大阪地判令和3年9月16日・平成29年（ワ）第1390号）は、本件特許1の請求項1、3、14、16及び17に係る発明（以下「本件各発明1」といいます。）について、被告（被控訴人）による「403W製品」に基づく先使用の抗弁の成立を認めました。

控訴審において、控訴人は、先使用権に関し、主に以下のような主張をしました。

- ・403W製品は、経年劣化しており、初期値においては $y = 1.95$ であり、構成要件1－1 K'を充足していなかった。
- ・403W製品は、x値及びy値の関係性を特定する技術的思想が明示的ないし具体的にうかがわれるものではなく、本件各発明1及び本件各訂正発明1の技術的思想が存在しない以上、被控訴人は、「その発明」をしたものとはいはず、403W製品に基づき先使用権が発生することはあり得ない。特に、被控訴人は、本件各発明1（本件各訂正発明1）の、「ランプの光拡散性を高めれば粒々感を解消できるが、単に拡散性を高めただけでは、その副作用として光束が低下してしまい、ランプの照度が低下してしまう」という二律背反的な解決課題と、「光束低下を最小

- 限に抑えた上で粒々感を抑制する」という目的のために直線近似論に基づき光源一つの輝度分布をパラメータ化したという特殊な発明を具体的に認識したものではない。
- ・仮に403W製品に基づき先使用権による通常実施権が発生するとしても、403W製品により「具現された発明」と同一性を失わない範囲に限られ、その範囲は、あくまでも403W製品のx値=11.7、y値=15.7により算出されるy=1.34xに限定される。

## (2) 控訴審判決

ランプ及び照明装置事件控訴審判決は、証拠（実験結果等）を検討した上、403W製品に、y/x値の測定値に影響を与えるような劣化等が生じているとはいえないと認定しました。その上で、先使用権の範囲について、以下のとおり判示しました。若干長いですが、重要と考えられる部分を引用します（下線を付加しました。）。

### 「1 本件明細書1の記載

…

#### （3） 本件各発明1に係るパラメータの技術的範囲

…

##### イ 本件各発明1に係るパラメータの要旨

本件各発明1は、「ランプ」又は「照明装置」に係る発明であって、「物」の発明である。そして、「物」の発明である本件各発明1において、近似式 $y = a x$ からなる本件に係るパラメータにおいて、aがとり得る値の範囲を特定するものである。

そうすると、新規性又は進歩性の判断に際しての発明の要旨認定の場面では、y値及びx値（の測定結果）が、各請求項で特定されている $y = a x$ の関係におけるaの範囲内である物を全て含み、これはy値又はx値の具体的な数値のいかんやy値又はx値の設計方法を問わないものと解するのが相当である。…」

### 「6 403W製品に基づく先使用権の成否（争点10）

…

#### （3） 先使用権の範囲

ア 特許出願に係る発明の内容を知らないで自らその発明をし、又は特許出願に係る発明の内容を知らないでその発明をした者から知得して、特許出願の際に日本国内においてその発明の実施である事業をしている者又はその事業の準備をしている者は、その実施又は準備をしている発明及び事業の目的の範囲内において、その特許出願に係る特許権について通常実施権を有する（特許法79条）。

上記のとおり、先使用権者は、「その実施又は準備をしている発明及び事業の目的の範囲内において」特許権につき通常実施権を有するものとされるが、ここにいう「実施又は準備をしている発明及び事業の目的の範囲内」とは、特許発明の特許出願の際（優先権主張日）に先使用権者が現に日本国内において実施又は準備していた実施形式だけでなく、これに具現されている技術的思想、すなわち発明の範囲をいうものであり、したがって、先使用権の効力は、特許出願の際（優先権主張日）に先使用権者が現に実施又は準備していた実施形式だけでなく、これに具現された発明と同一性を失わない範囲内において変更した実施形式にも及ぶものと解するのが相当である（最高裁判和61年（オ）第454号同年10月3日第二小法廷判決・民集40巻6号1068頁参照）。

そして、先使用権制度の趣旨が、主として特許権者と先使用権者との公平を図ることにあり、特許出願の際（優先権主張日）に先使用権者が現に実施又は準備していた実施形式以外に変更することを一切認めないのは、先使用権者にとって酷であって相当ではなく、先使用権者が自己のものとして支配していた発明の範囲において先使用

権を認めることができることが同条の文理にも沿うと考えられること（前記最高裁判決参照）からすると、実施形式において具現された発明を認定するに当たっては、当該発明の具体的な技術内容だけでなく、当該発明に至った具体的な経過等を踏まえつつ、当該技術分野における本件特許発明の特許出願当時（優先権主張日当時）の技術水準や技術常識を踏まえて、判断するのが相当である。

#### イ 被控訴人403W製品に具現されている発明

(ア) 証拠(乙388)によると、被控訴人403W製品は、試料No.1とNo.2について、LED9個のうち左から18～35番目、及び、38～50番目までのLED31個についてy/x値を計測したところ、試料No.1については、最小値1.272、最大値1.363、平均値3σが1.271、1.370であり、試料No.2については、最小値1.326、最大値1.381、平均値3σが1.304、1.387であったことが認められる。また、被控訴人403W製品全24本について、左から25番目と50番目のLED2個についてy/x値を計測したところ、左から25番目のLEDについては、最小値1.303、最大値1.388、平均値3σが1.281、1.397であり、左から50番目のLEDについては、最小値1.297、最大値1.381、平均値3σが1.272、1.403であったことが認められる。

ここで、工業製品にあっては、同一生産工程で生産されても、その品質はさまざまな原因によってばらつきが存在するものであり、照明器具においても同様のことがいえると解されるところ、上記のとおり、被控訴人403W製品においても、それぞれ数値範囲にばらつきが生じているものと理解できる。また、品質管理の手法としては、製品の検査結果を要求される品質標準と比較して、この差（製造誤差）を標準偏差の3倍（3σ）の範囲に収めることができ一般的に採用される手法の一つであると理解できる（乙388、弁論の全趣旨）。これらを踏まえると、被控訴人403W製品のy/x値は、実測値で1.27～1.38程度、一般的な製造誤差を考慮した場合である3σは、403W製品に要求される品質標準は不明であるものの、一般的な管理手法に照らせば、実測された平均値がそれに該当するといえ、被控訴人403W製品のy/x値は、おおむね1.27～1.40程度であったと認めることができる。

(イ) また、先使用権に係る実施品である403W製品は、本件優先日1前において公然実施されていた402W製品とシリーズ品を構成する（乙35）から、被控訴人402W製品と極めて関連性が高い公然実施品である。

そして、403W製品は、402W製品と共にカバー部材を採用しつつ（乙315）、402W製品と比べると、LEDの個数を減らしつつも「粒々感の解消」を図った超エコノミータイプとの位置づけであった（乙297）。すなわち、403W製品は、402W製品との比較でいえば、y値（半値幅）を固定して、x値（LEDチップの配列ピッチ）を工夫しつつ、本件各発明1と同様の課題である粒々感を抑えている（所定の輝度均齊度を得ている）ものと理解できる（乙35）。

ここで、証拠(乙317)によると、カナデンに納品された402W製品のy/x値は1.7程度であり、その余の402W製品のy/x値は更に大きいこと（乙77では1.89）が認められる。

また、証拠(乙90、207)によると、平成23年6月に被控訴人が発売した「THF72L」や「LEDZ TUBEシリーズ（RAD-402など）」は、粒々感のない光源の実現のため、所定の明るさにする制約からX値が決まり、電源内蔵型LED（型番RAD）では、電源を内蔵するためLEDとカバー部材の間隔を大きく取れない制約があるため、数種類のカバー部材を用意して粒々感を目視評価して、カバーを選定していたものであり、「LEDZ LシリーズSLIM TUBE MODULE」は、x値16mm、y値26.2mm y/x値1.64であったことが認められる。

以上のことと踏まえると、403W製品に具現化された発明であるy/x値が1.4を超える部分から1.7又は1.7を超える範囲は、被控訴人においてx値を適宜調整することで実現していた範囲であって自己のものとして支配していた範囲であるといえる。

(ウ) さらに、本件各発明1の課題であるLED照明の粒々感を抑えることは、LED照明の当業者において本件優先権主張日前から知られた課題であり、当業者はこのような課題につき、本件パラメータを用いずに、試行錯誤を通じて、粒々感のない照明器具を製造していたものといえる。そのような技術状況からすると、「物」の発明の特定事項として数式が用いられている場合には、出願（優先権主張日）前において実施していた製品又は実施の準備をしている製品が、後に出願され権利化された発明の特定する数式によって画定される技術的範囲内に包含されることがあり得るところであり、被控訴人が本件パラメータを認識していなかったことをもって、先使用権の成立を否定すべきではない。

そこで、本件優先日1当時の技術水準や技術常識等についてみると、前記認定のとおり、輝度均斎度が85%程度を上回ることで粒々感に対処できることが周知技術（乙402、甲31）であったこと、y/x値が1.208～1.278程度のクラーテ製品②が、本件優先日1前に公然実施されていたこと、403W製品は、402W製品と比較して、LEDの個数を減らす設計によるものであって、本件各発明1と同様の課題である粒々感を抑えることができる範囲内でx値を402W製品より大きくし、y/x値を輝度均斎度が85%程度となる1.1程度まで小さくすることは、402W製品を起点とした403W製品の設計に至る間の延長線上にあるといえる。以上のことからすると、y/x値が1.27～1.1を満たす製品を設計することは、403W製品によって具現された発明と同一性を失わない範囲内において変更した実施形式というべきである。

(エ) まとめ

以上のとおり、被控訴人403W製品に具現されたy/x値との同一の範囲は、1.27～1.40と認定でき、また、被控訴人403W発明に具現された発明と同一性を失わない範囲は、1.1～1.7又は1.7を超える範囲と認定できるから、1.1～1.7又は1.7を超える範囲は、先使用権者である被控訴人が自己のものとして支配していた範囲と認められる。

(オ) 控訴人PIMPの主張

控訴人PIMPは、本件各訂正発明1は、オールインワンのパラメータとして、y値、更にはy/xの値を評価することで、非常にシンプルなアプローチで、輝度均斎度を制御することを実現しているとの本件発明1の技術的思想を前提とした主張をするが、前記1(3)のとおり、y/x値に関して如何なる設計手法を取るかは、本件発明の技術的範囲とは無関係であり、先使用による通常実施権の判断において、403W製品が、控訴人PIMPがいう本件パラメータに係る技術思想を備える必要はない。かえって公然実施されているような数値範囲を事後的に包含する本件パラメータについては、公平の観点から、特許権の行使が及ばないと解するのが相当である。

### (3) 検討

ランプ及び照明装置事件控訴審判決は、先使用権が認定できるかどうかという論点と先使用権の効力が及ぶ範囲に関する論点を含んでいますが、前者の論点に絞って以下検討します。

ランプ及び照明装置事件控訴審判決は、まず、403W製品が、粒々感の解消を図り、y値を固定してx値を工夫することで粒々感を抑えていること、被控訴人の他の製品においても粒々感を目視評価してカバーを選定したこと等を具体的に認定した上で、y/x値が1.4を超える部分から1.7又は1.7を超える範囲を、「自己のものとして支配していた」範囲であると認定しました。

さらに、「当業者はこのような課題につき、本件パラメータを用いずに、試行錯誤を通じて、粒々感のない照明器具を製造していた」という前提の下、「そのような技術状況からすると、「物」の発明の特定事項として数式が用いられている場合に

は、」という留保付きではありますが、「出願（優先権主張日）前において実施していた製品又は実施の準備をしている製品が、後に出願され権利化された発明の特定する数式によって画定される技術的範囲内に包含されることがあり得るところであり、被控訴人が本件パラメータを認識していなかったことをもって、先使用権の成立を否定すべきではない」と述べられています。本件は、あるパラメータに含まれる物理量を自己のものとして支配していたといえる場合に、パラメータを認識していないなくても、先使用権の成立が認められた事案であり、先使用権を認定するためには、先使用者が、先使用品において、物理量を特殊パラメータの範囲内に収めるという技術的思想を有していたことが要求されるという見解とは相容れない判決だと言えそうです。

## 5 まとめ

特殊パラメータ発明に関し、先使用権が認定できるかどうかという問題は、事案のバリエーションを考えれば、未知のケースが無数に考えられる問題です（前掲パテントV o I . 77（別冊N o. 30）245頁以下のパネルディスカッションにおいて、様々な想定事例に関し、非常に興味深い議論が行われています。）。ランプ及び照明装置事件控訴審判決という1つの判決で全てを解決することなどできませんが、少なくとも、先使用者が、特殊パラメータを認識していないなくても、先使用品において、反復継続して製品の物理量が当該特殊パラメータの範囲に入るような管理をしていた場合には、そのことをきちんと立証することで、先使用権が認定される可能性が十分にあると思われます。

ピタバスタチン事件控訴審判決における、「サンプル薬においては、錠剤の水分含量を1. 5～2. 9質量%の範囲内又はこれに包含される範囲内に収めるという技術的思想はなく、また、錠剤の水分含量を1. 5～2. 9質量%の範囲内における一定の数値とする技術的思想も存在しない」、「このような技術常識のみから、ピタバスタチン又はその塩と特定の崩壊剤から成る錠剤であるサンプル薬について、錠剤としての水分含量を一定の範囲内となるように管理することを控訴人が認識していたといえるものではない」という記載を強調すると、先使用者が特殊パラメータを認識していたことが必要であると言っているように見えます。しかし、ピタバスタチン事件控訴審判決は、サンプル薬の製造工程で、「A顆粒」と「B顆粒」の水分含量は管理されていたものの、その他に吸湿性の高い崩壊剤や添加剤が含まれているにもかかわらず、「A顆粒及びB顆粒以外の添加剤の水分含量は不明である」ことを前提としているのであり、そもそも、サンプル薬としては、水分含量が一定になるような管理もされていなかった事案であり、高部弁護士の論稿に記載された読み方が十分可能であると思われます。こう考えると、ピタバスタチン事件控訴審判決とランプ及び照明装置事件控訴審判決は、対立するものというよりは、基本的に共通する判断基準の下、先使用権が認定されなかった事例と認定された事例が示されたものと捉えることができると思われます。

以上

（執筆） 弁護士 後藤 直之

# 豊胸用組成物に係る発明に関する産業上の利用可能性、特許権の効力が争われた事例

(知財高裁令和7年3月19日判決(令和5年(ネ)10040号))

## 1 医療行為の事案の特色

特許法29条柱書は、「産業上利用することができる発明をした者は、…その発明について特許を受けることができる。」と定めており、特許の対象が、産業上利用することができる発明に限られることを明確にしています。このような産業上の利用可能性がなく、特許できないものとされている発明としては医療行為があげられます。

医療行為が、産業上の利用可能性が欠くとされている趣旨は、医師を、「常に、これから自分が行おうとしていることが特許の対象になっているのではないか、それを行うことにより特許権侵害の責任を追及されることになるのではないか、どのような責任を追及されることになるのか、などといったことを恐れながら、医療行為に当たらなければならない」ような状況に追い込むことを避けるためです（東京高裁平成14年4月11日判決（平成12年（行ケ）65号））<sup>1</sup>。

もっとも、昨今では医療の発達に伴い、その多様化も進んでいて、上記のような趣旨が必ずしも妥当しないような医療行為も少なくなってきたように思われます。

本年、このような医療行為と特許の関係性に関して興味深い判決があったので、ご紹介します。



## 2 事案の概要・争点

本件において、控訴人（第一審原告）は特許第5186050号の特許権者です。本件特許権に係る発明（本件発明）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脂肪乳剤の3つの成分を含有する「豊胸用組成物」の発明です。

被控訴人（第一審被告）は医師で美容クリニックの経営者です。

控訴人は、その美容クリニックにおいて提供する「血液豊胸術」に用いるための薬剤を生産したことによって控訴人の特許権が侵害されたとして、被控訴人に対して損害賠償金の支払を求めました。

一審では、被控訴人（医師）が本件発明に係る薬剤を製造したとは認められず、被告（医師）の行為につき特許権の侵害が成立しないと判示し、原告（特許権者）の請求は棄却されました。本紙では、これを不服として控訴人によって提起された控訴審の判決について論じます。

本紙で取り上げる争点は、特許発明が産業上の利用可能性の要件（特許法29条1項柱書）を満たしているか<sup>2</sup>、及

<sup>1</sup> 当該判決の以前から、医療についての発明は、人道上、人類のために広く開放すべきであって特許の対象にすべきでないと考えは根強く存在していた（吉藤幸朔（1994），特許法概説第10版，有斐閣，pp.70）。

<sup>2</sup> 本件発明の「豊胸用組成物」は、その製造のために被施術者の採血を要し、製造後にはそのまま被施術者の皮下に投与することが予定されている。つまり、本件発明に係る「豊胸用組成物」はその製造・使用に医療行為が介在することが予定されている。そのため、本件発明は「物の発明（組成物）」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ではないかとして、産業上の利用可能性の要件（特許法29条1項柱書）の違反による無効理由の有無が問題となった。

び被控訴人の調合行為が同法 69 条 3 項（調剤行為の免責）に該当するか<sup>3</sup>の二点です。

### 3 判決の概要

#### （1）産業上の利用可能性について

裁判所は、本件特許が産業上利用可能性要件に違反しないものとして、同要件違反に基づく無効理由がない旨判断しました。

判決では、この点に関して、以下のように判示しました（下線は筆者が付した。）。

（1）被控訴人は、…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する。

（2）法 29 条 1 項柱書きは、…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 号による改正前の法は、「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。

したがって、人体に投与することが予定されていることをもっては、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」に当たないと解釈することは困難である。

（3）次に、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、…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はできない。

…

医薬品等の製造や使用の過程において医療行為が介在することをもって「物の発明」の特許性を否定してしまうと、医薬品に関して特許を認められる範囲が不相当に狭くなってしまうと考えられるので、この点からも上記のような判断は妥当と考えます。

また、このような「物の発明」に特許が認められたとしても、次に述べる調剤行為の免責規定により、その物が「人の病気の…治療、処置又は予防のため使用する」ものであれば、医師が調剤等する行為に関して特許権の効力は及ばないので、医師が「…特許権侵害の責任を追及されることになるのではないか…などといったことを恐れながら、医療行為に当たらなければならない」ような状況に追いかれる事態にもならないので、この点からも裁判所の結論は妥当と考えます。

<sup>3</sup> 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を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かが問題となった。

## (2) 調剤行為の免責規定について

裁判所は、被控訴人の行為は 69 条 3 項に基づく免責規定の対象ではないと判断しました。

判決では、この点に関して、以下のように判示しました（下線は筆者が付した。）。

- (1) 被控訴人は、本件特許権の効力は、法 69 条 3 項の規定により、被控訴人の行為に及ばないと主張する。
- (2) …本件発明に係る組成物は、…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。
- (3) …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」（甲 25：広辞苑（第 7 版））、「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」（甲 26：大辞泉（第 1 版・増補・新装版））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…の趣旨は、…「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「病気」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、…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被控訴人の抗弁には理由がない。

一般的な感覚からも、豊胸手術を要する状態を「病気」と解釈したり、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」と解釈することは困難と思われます。したがって、裁判所の判断は妥当と考えます。

## 4 本判決に関する考察

(1) 本判決では控訴人（特許権者）の請求が認められましたが、今後の医療と特許との関係に関しても興味深い判断が示されました。

すなわち、裁判所は、「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…治療、処置又は予防のため使用する物』ということは困難」であると認定しています。

この認定自体は、「病気」という単語の字義に基づいた自然な結論であると言えます。

(2) ただ、同じ医療行為（豊胸のような審美目的での調剤や投薬でも医療行為に当たることは間違いないと思われます。）であっても、豊胸のような審美目的のシーンと、病気治療目的のシーンとで、特許権の効力が及ぶ範囲が異なることを判決として明確に示したことは興味深く、かつ意義深い判決であると言えます。

最近、テレビやインターネットなどで、審美目的の医療（美容医療）についての広告を見かけることが多くなってきています。このような美容医療は、これまでに広く行われてきた一般的な医療行為（審美目的ではなく、病気治療や健康維持などのための医療行為）とは、一線を画するものであると言えそうです。

すなわち、一般的な医療行為は、最大限保護されるべき生命や心身の維持改善のために行われる必要不可欠なものであるから、可能な限り制約を排して迅速に行われる必要があります。他方で、美容医療については、（それによって救われている人も多くいることは全く否定しませんが、）そもそも、それを実施しなくとも健康上の問題はないものであるから必要不可欠とは言えませんし、そうすると、第三者の特許に抵触するかといった検討を省略してまで迅速に行うべき理由もないように思われます。また、美容医療については、公益や福祉というよりも、ビジネスとして実施される側面が大きいものと考えられ、この点でも、第

三者の特許権に抵触することを理由に、医師の行為が差止められたり、医師や医師が所属するクリニック等が賠償責任を負うことになったりしたとしても、格段の不都合はないと言えます。

(3) 以上のように、美容医療については、東京高裁平成14年4月11日判決（平成12年（行ケ）65号）において医療行為は産業上の利用可能性の要件に欠くものとした趣旨、すなわち、医師を、「…特許権侵害の責任を追及されることになるのではないか…などといったことを恐れながら、医療行為に当たらなければならない」ような状況に追い込むことを避ける趣旨が妥当しないように思われます。

このような理由から、将来的に裁判所が、審美目的の医療行為（美容医療）に対して産業上の利用可能性を認める可能性もゼロではないようにも思われ、今後、審美目的の医療行為の産業上の利用可能性が問題となった際の裁判所の判断が注目されます。

（執筆） 弁護士・弁理士 高玉 峻介

## 活動

【永島太郎弁護士】	株式会社情報機構主催のオンラインセミナーにて講師を務めます。（3/17）  これ、輸出していいのでしょうか？改正キャッチオール規制・該非判定のポイント～継続的にアップデートされる輸出規制の整理とキャッチアップ～（株式会社情報機構）
【高橋正憲弁護士】	株式会社リバネス主催のセミナー「Aichi Deeptech Launchpad『ディープテックセミナー』」へ登壇いたしました。（1/14）  <a href="#">Aichi Deeptech Launchpad『ディープテックセミナー』</a>
【高橋正憲弁護士】	THE INDEPENDENTS 2026年1月号に連載記事が掲載されました。（1/1）  「スタートアップ法務・知財の勘所（4）」(THE INDEPENDENTS)
【永島太郎弁護士】	執筆した書籍が刊行になります。（1月下旬）  生成AIによる知財業務効率化と活用の手引き＜書籍版／書籍+PDF版（CD-ROM）＞（株式会社情報機構）（株式会社情報機構）
【山口建章弁護士】	株式会社みらいワークス・株式会社東京海上日動パートナーズ TOKIO・弁護士法人内田・鮫島法律事務所共催のオンラインセミナーにて講師を務めます。（12/24）  「続・下請法の改正について～「従業者基準」「特定運送委託」「協議に応じない一方的な代金決定の禁止」の実務～」（株式会社みらいワークス・株式会社東京海上日動パートナーズ TOKIO）
【高瀬亜富弁護士】	月刊コピライト 2025年12月号(No.776 Vol.65)に講演録が掲載されました。講演録「創作的表現に関する裁判例の概観」（12/1）  講演録「創作的表現に関する裁判例の概観」（月刊コピライト）
【高橋正憲弁護士】	THE INDEPENDENTS 2025年12月号に連載記事が掲載されました。（12/1）  「スタートアップ法務・知財の勘所（3）」(THE INDEPENDENTS)

【小栗久典弁護士】	判例評釈「「のみ」要件〔食品の包み込み成型方法〕」が、特許判例百選〔第6版〕（有斐閣、2025年）に掲載されました。（11/1） 「「のみ」要件〔食品の包み込み成型方法〕」（別冊ジュリスト275号 特許判例百選〔第6版〕（有斐閣））
【山口建章弁護士】	株式会社みらいワークス・株式会社東京海上日動パートナーズ TOKIO・弁護士法人内田・鮫島法律事務所共催のオンラインセミナーにて講師を務めました。（11/27） 「景品表示法7条2項の新論点～東京地裁の措置命令取消判決を題材に～」（株式会社みらいワークス・株式会社東京海上日動パートナーズ TOKIO）
【高見憲弁護士】	2025年11月 別冊ジュリスト275号特許判例百選〔第6版〕（有斐閣）に判例解説が掲載されました。（11/1） 「実施可能要件とサポート要件〔ヒンダードフェノール性酸化防止剤組成物事件〕」（別冊ジュリスト275号特許判例百選〔第6版〕）
【高橋正憲弁護士】	判例評釈「周知技術の追加と審理範囲」が、特許判例百選〔第6版〕（有斐閣、2025年）に掲載されました。（11/27） 「周知技術の追加と審理範囲」（別冊ジュリスト275号 特許判例百選〔第6版〕（有斐閣））
【鮫島正洋弁護士】	弁護士ドットコムが実施した「弁護士と法務部が選ぶベストビジネス弁護士 100 2025」にて、当事務所の鮫島正洋弁護士が「知的財産」部門の第1位に選出されました。
【高瀬亜富弁護士】	株式会社新会社システム総合研究所セミナーにて、講師を務めます。（12/15） 生成AIの導入・利用にあたっての法的リスクと対策～秘密情報の流出や著作権侵害を防ぐ安全なAI活用法～
【宅間仁志弁護士】	特許ニュース2025年11月12日号、13日号（発行元：一般財団法人経済産業調査会）に、執筆記事が掲載されました。（11/12.13） 医療機器と特許権以外の知的財産権[上・下]（特許ニュース）
【高橋正憲弁護士】	THE INDEPENDENTS 2025年11月号に連載記事が掲載されました。（11/1） 「スタートアップ法務・知財の勘所（2）」
【永島太郎弁護士】	株式会社情報機構主催のオンラインセミナーにて講師を務めます。 2026年1月施行！改正下請法のポイントと留意点～現行法とあわせてキャッチアップ～（株式会社情報機構）
【高瀬亜富弁護士】	ESTRELA（エストレーラ） 2025.10（No.379）2頁～7頁に執筆記事が掲載されました。 「情報（データ）の法的保護」（ESTRELA（エストレーラ））
【高橋正憲弁護士】	中部経済産業局主催のセミナー「知財×経営セッション in 名古屋」第2回講座にて、講師を務めます。 「知財×経営セッション in 名古屋」（中部経済産業局）
【高橋正憲弁護士】	THE INDEPENDENTS 2025年10月号に連載記事が掲載されました。（10/1） 「スタートアップ法務・知財の勘所（1）」
【根岸秀羽弁護士】	特許ニュース2025年9月10日号、11日号（発行元：一般財団法人経済産業調査会）に、執筆記事が掲載されました。（9/10,11） 行為主体、依拠、故意・過失を中心に考える生成AI利用者の著作権侵害リスク [上・下]
【高瀬亜富弁護士】	BUSINESS LAWYERS 企業法務セミナーにて、講師をいたします。（10/14） いまさら聞けないIT時代の法律実務・知財実務の基礎
【高瀬亜富弁護士】	公益社団法人著作権情報センター CRIC月例著作権研究会のセミナーにて、講師を務めました。（9/12） 創作的表現に関する裁判例の概観

【山口建章弁護士】	株式会社みらいワークス、株式会社東京海上日動パートナーズ TOKIOとの共催セミナー「毎月開催！企業の知財戦略を強化するための勉強会(2025年_Vol.26)」にて、講師をいたします。(9/24) 続・下請法の改正について～改正の要点と契約書における留意点～
【高橋正憲弁護士】	THE INDEPENDENTS 2025年9月号に連載記事が掲載されました。(9/1) 「AI関連発明の特許出願について(9)」
【高瀬亜富弁護士】	著作権判例百選（第7版）』の60事件「データベースの類似性 旅 nesPro事件」を執筆しました。(7/25) データベースの類似性（旅 nesPro事件）
【永島太郎弁護士】	株式会社テックデザイン主催のオンラインセミナーにて講師を務めます。(11/18) 共同研究開発における各種契約(秘密保持契約・共同研究開発契約など)で必ず押さえるべきポイント
【山口建章弁護士】	株式会社みらいワークス、株式会社東京海上日動パートナーズ TOKIOとの共催セミナー「毎月開催！企業の知財戦略を強化するための勉強会(2025年_Vol.25)」にて、講師をいたしました。(8/20) 景品表示法の優良誤認表示を防ぐための実務～2025年7月25日東京地裁判決を題材として～
【高橋正憲弁護士】	THE INDEPENDENTS 2025年8月号に連載記事が掲載されました。(8/1) 「AI関連発明の特許出願について(8)」
【永島太郎弁護士】	株式会社情報機構主催のオンラインセミナーにて講師を務めます。(9/29) これ、輸出できますか？外為法の輸出規制のポイントを徹底解説！10月9日施行の改正キャッチャール規制をおさえる！
【U.S.L.F】	大阪・関西万博と、中島さち子プロデューサーが主催するシグネチャーイベント「世界遊び・学びサミット」内で開催される、世界中の子どもたちによる発明の祭典「世界青少年発明工夫展 2025」に特別協賛させていただいており、8月6日～7日の両日、現地にて発明相談ブースを担当させていただきました。(8/6～7)
【根岸秀羽弁護士】	日本経済新聞朝刊7面（総合5）に「OpenAIのデータ収集、中国勢抜き最大 無断学習がサイト側と摩擦」のコメント記事が掲載されました。(7/12) 「OpenAIのデータ収集、中国勢抜き最大 無断学習がサイト側と摩擦」
【U.S.L.F】	79期修習予定者向け事務所説明会開催のお知らせ※受付終了
【和田祐造弁護士】	Asia Business Law Journal (Law.asia)によるThe A-List: Japan's Top Lawyers 2025において、日本のトップ100人の弁護士に選ばれました。(7/1)
【高橋正憲弁護士】	THE INDEPENDENTS 2025年7月号に連載記事が掲載されました。(7/1) 「AI関連発明の特許出願について(7)」
【山口建章弁護士】	株式会社みらいワークス、株式会社東京海上日動パートナーズ TOKIOとの共催セミナー「毎月開催！企業の知財戦略を強化するための勉強会(2025年_Vol.24)」にて、講師をいたしました。(6/24) 下請法の改正について～改正の要点と契約書における留意点～
【U.S.L.F】	弊所主催のセミナー「USLFセミナー」を7月から2月までの間、15回に分け開講いたします。
【高瀬亜富弁護士】	株式会社新社会システム総合研究所主催のセミナーにて、講師を務めました。(7/29) 著作権「実務対応力」習得セミナー～グレーゾーンを見極める実践的判断力を養う～
【鮫島正洋弁護士、多良翔理弁護士】	オープンイノベーションフィールド多摩主催のセミナーにて、講師をいたしました。(7/3) オープンイノベーション時代に生きる中小企業のための知財戦略～利益に繋がる協業と知財保護の方程式～
【鮫島正洋弁護士】	The Law School Times (株式会社 Legal Times)にインタビュー記事が掲載されました。(6/11) 『下町ロケット』のモデル弁護士「技術法務」のパイオニアが語る、知財弁護士の魅力とは

【高橋正憲弁護士】	THE INDEPENDENTS 2025年6月号に連載記事が掲載されました。(6/1) 「AI 関連発明の特許出願について(6)」
【永島太郎弁護士】	株式会社技術情報協会主催のオンラインセミナーにて講師を務めました。(5/30) 生成 AI,AI 開発におけるベンチャー企業との共同研究開発の進め方,留意点
【和田祐造弁護士】	世界知的所有権機関(WIPO)仲裁調停センターのドメイン名紛争処理パネリストの候補者名簿に掲載されました。(5/28) WIPO ドメイン名紛争処理パネリスト候補者名簿掲載
【山口建章弁護士】	株式会社みらいワークス、株式会社東京海上日動パートナーズ TOKIO との共催セミナー「毎月開催!企業の知財戦略を強化するための勉強会(2025年_Vol.1)」にて、講師をいたしました。(5/28) 広くて強い特許権を目指せ ~特許の権利範囲における実務上の工夫と「サポート要件」~
【高瀬亜富弁護士】	Business & Law 合同会社主催のセミナーにて、講師をいたします。(5/27) 著作権（著作物）をめぐる社内取扱いルールの総確認～生成 AI を利用した生成物に関する最新の議論も含めて～
【永島太郎弁護士】	株式会社情報機構主催のオンラインセミナーにて講師を務めます。(5/27) これ、輸出できるでしょうか？～外為法の輸出規制と対内直接投資等のポイントを解説！～
【高瀬亜富弁護士】	技術情報協会「月間 研究開発リーダー」2025年5月20日発行（第230号）P.48～P.50に執筆記事が掲載されました。(5/20) 「生成 AI を活用するために今押さえるべき法的リスクとその対策～生成 AI 利用時の著作権侵害リスクに焦点を宛てて～」
【永島太郎弁護士】	株式会社 R&D 支援センター主催のオンラインセミナーにて講師を務めました。(5/14) 事例を交えて学ぶ共同研究契約・共同出願契約等に関するポイントと実践的対処方法【LIVE 配信】 ～AI を研究・開発テーマとする場合の知財条項の考え方を含めて～
【柳下彰彦弁護士、後藤直之弁護士】	ディープテックをテーマとした「TECHNIUM Global Conference 2025」に参加します。(5/7,8) [E-9]Deep Tech スタートアップにおいて押さえておきたい知財と契約のポイント
【高橋正憲弁護士】	THE INDEPENDENTS 2025年5月号に連載記事が掲載されました。(5/1) 「AI 関連発明の特許出願について(5)」

## 「技術法務で、日本の競争力に貢献する」

それが我々の存在意義です。

内田・鮫島法律事務所(USLF)は、知財法務を含む技術系企業のための企業法務の専門家グループです。IT、エレクトロニクス、材料工学などのテクノロジーに関する専門知識だけでなく、知財実務・IT 実務・ファイナンス法務など多岐にわたる法務経験を兼ね備えた弁護士が、「技術」の本質的理解を基に法律論にとどまらないビジネス的な見地からのアドバイスをいたします。知財系、IT 系の法律問題は、私たちにお任せください。

