

知的財産高等裁判所令和5年（ネ）第10040号損害賠償請求
事件における第三者意見募集に対する意見書

2024年（令和6年）9月3日
大阪弁護士会

知的財産高等裁判所が標記事件についてした第三者意見募集について、当会は以下のとおり意見を述べる。

第1 意見の趣旨

- 1 知的財産高等裁判所が標記事件（以下「本事件」という。）についてした第三者意見募集の各意見募集事項（以下「本意見募集事項」という。）は、医療関連発明に対して認めるべき特許付与の範囲及び医療関連行為に対して特許権の効力が及ぶ範囲を問うものであり、この問題に対する裁判所の判断は、第三者に事実上の大きな影響を及ぼし得る。本事件の裁判所が必要性を認めて第三者意見募集をなしたのは、このような第三者への影響の大きさ、換言すれば、公益性の高さによるものと考えられる。当会は、法律の専門家団体として意見を述べるのが公益に資すると判断し、本意見書を提出するものである。
- 2 本意見募集事項(1)については、医療行為と密接に関連する物の発明（本意見書において「医療関連発明」と呼ぶことがある。）と評価し得る本件発明に対する特許付与の是非が問われている。この点、産業の発達を目的とする特許法の趣旨（特許法1条）を重視して特許付与を認める見解、人間の生命身体の安全及び健康の維持回復が損なわれることのないように医療行為を産業上利用できない発明に当たるとしてきた理由が本件発明のような医療関連発明にも当てはまるとして特許付与を否定する見解、特許付与は認めつつも本事件のような医療現場における医師による医療に密接に関連する行為（本意見書において「医療関連行為」と呼ぶことがある。）に特許権の効力を及ぼすことを制限することにより調整する見解などがあり得る。また、検討に当たっては、本件発明が美容整形分野における医療に関する発明であることをどのように捉えるのかという点も問題となる。

本意見募集事項(2)及び(3)のア乃至ウについては、それぞれ解釈を問われている特許法の条項は異なるものの、最終的には、美容整形分野における医療関連行為に対して特許権の効力を及ぼすことの是非が問われているといえる。一

一般的に美容整形分野における医療関連行為は、人間の生命身体の安全及び健康の維持回復を直接的な目的としてなされるものではなく、一般的な医療行為とは相違することを重視して特許権の効力を及ぼすべきであるという見解や、これとは逆に、美容整形分野も医療の一分野であること、同分野が生活の質の向上といった現代社会における重要な意義を有するものであること、同分野とそれ以外の分野を区別することが困難である事例もあることなどを重視して、特許権の効力を及ぼすべきではない、という見解があり得る。

- 3 以上のとおり、医療関連発明に対する特許付与及び医療関連行為に対する特許権の効力の範囲については多くの立場から様々な考えがあり得るところ、最も重視すべきであるのは、人間の生命身体の安全及び健康の維持回復の機会を適切に確保するという理念との整合性である。特許付与及び特許権行使につきどのような結論を採用するとしても、人間の生命身体の安全及び健康の維持回復の機会を適切に確保するためには、判断基準を可能な限り明確なものにすることにより、医療関連行為に対する医療関連発明の特許権行使の可能性の有無について、医師が判断に迷うことのないように最大限配慮することが必要といふべきである。

第2 意見の理由

1 はじめに

弁護士法1条2項は、基本的人権を擁護し、社会正義を実現するという弁護士の使命に基き、誠実にその職務を行い、社会秩序の維持及び法律制度の改善に努力しなければならない旨を定める。

裁判所による法律の適用が第三者に事実上の大きな影響を及ぼす可能性があるために必要性があると認められて第三者意見募集がされた事件において意見書を提出することも、同条2項でいう「法律制度の改善」又はこれに準ずるものとして考えることができ、法律問題に関する専門家団体として弁護士会が意見を提出することも、弁護士の使命に基づくものであるといえる。

もっとも、弁護士会が現に進行中の民事訴訟において当事者間の意見が対立する論点に関して意見を出すにあたっては、慎重に対応する必要がある。

そこで、当会は、本意見募集事項について当事者双方の立場からの結論を導くにあたり重視すべき法的論点を整理すると共に、それらの法的論点の結論を出すにあたって検討することが考えられる観点を提供することを目的として、本意見書を提出するものとする。

2 意見募集事項(1)について

(1) 問題の所在

意見募集事項(1)においては、本件特許が、「産業上利用することができない発明」(特許法29条1項柱書)についてされたものとして、特許無効審判により無効とされるべきものか、という点に関する意見が問われているところ、ここでいう「産業」に何が含まれるかについては特許法上何らの定義がされておらず、医療の「産業」該当性を否定する明文の規定もない。また、昭和50年改正法以来、医療行為を対象とする発明を不特許事由とする明文の規定もなく、また、後述の特許法69条3項を除き、医療行為一般に対する権利行使制限規定もない。国際的な観点で見ると、TRIPs協定¹27条²に定められている「産業上の利用可能性」の範囲をどのように理解するかについては、加盟国の立法、行政及び司法の判断に委ねられていると理解されている。

以上のような状況のもと、本事件においては、医療行為と密接に関連する物の発明である医療関連発明への特許付与の可否が問われているものである。

(2) 従来主な議論の流れ

東京高判平成14年4月11日判時1828号99頁[外科手術の光学的表示事件]は、医療行為そのものに特許権の効力制限規定を置かない制度の下では、現に医療行為に当たる医師にとって、特許権侵害の責任を恐れながら医療行為に当たらなければならない結果になりかねず、このような結果を防ぐ措置を講じていない我が国の特許制度は、医療行為そのものに対しては、「産業上利用できることができる発明」とはしないとして特許性を否定している、と解する以外にないというべきである旨を判示した。

この判決が一つの契機となり、知的財産戦略本部を中心に医療と特許の関係に関する議論が活発になされ、特許庁においても、特許・実用新案審査基準(以下「審査基準」という)における2003年(平成15年)、2005年(平成17年)、及び2009年(平成21年)の3次の改訂が行われている。日本弁護士連合会(以下「日弁連」という。)においても、2004年(平成16年)と

¹ 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) の略称。

² 外務省ウェブサイト

https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/it/page25_000431.html#article27

2009年（平成21年）の二度にわたり意見書を出してきた³。これら意見書では、医療行為に関する審査基準による運用ではなく、医療行為を不特許事由として位置付けることや、医師の免責規定の設置など、立法的手当てによる解決を図ることが提言されてきたものである。

しかしながら、その後、上記のような立法的手当ては実現されないまま、審査基準の改訂により対応がなされてきた。現在の審査基準では、医薬や医療機器のような物の発明一般に産業上の利用可能性を認める一方、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」に該当する発明は産業上の利用可能性要件を満たさないものとされており、多数の類型が列挙されている⁵。

かかる審査基準の改訂については、従来の解釈を大きく変更することなく、時代の趨勢に合わせようとする努力の結果であるという評価⁶がある一方で、審査基準の改訂による方法ではなく立法的に解決をすべきであり、また、その場合も特許性を否定するという川上規制ではなく、医師の医療行為に対する免責規定の設置などの川下規制で対処すべきであるといった見解が唱えられている。

(3) 主な法的論点及び検討することが考えられる観点

ア 現在の実務及び制度趣旨等との関係

特許を付与すべきであるという立場からは、次のような指摘が考えられる。すなわち、本件発明は物の発明であるところ、物の発明については、現在の実務（審査基準）のもとでは、産業上の利用可能性要件を満たさないものとされている「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」には該当しない。したがって、これを前提とすると、本件発明は特許付与が可能な「産業上利用することができる発明」に該当する。

また、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もつて産業の発達に寄与することを目的とする特許法の趣旨からすれば、医療行為に係る発

³ 知的財産戦略本部医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）（案）」に対する意見書（2004年10月29日）

https://www.nichibenren.or.jp/library/ja/opinion/report/data/2004_61.pdf

⁴ 知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会先端医療特許検討委員会「先端医療分野における特許保護の在り方について（案）」に関する意見書（2009年5月15日）

https://www.nichibenren.or.jp/library/ja/opinion/report/data/090515_2.pdf

⁵ 特許・実用新案審査基準第Ⅲ部第1章3.1.1及び3.2.1

https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/03_0100bm.pdf

⁶ 中山信弘「法律学講座双書 特許法[第5版]」128頁（弘文堂、2023年12月）

明を「産業上利用できる発明」から除外する明文の規定がない以上、特許付与の制限は必要最小限の範囲にすべきであり、たとえば、物の発明の実施にあたって、医療行為がなされることが想定される場合であっても、発明の対象が医療行為そのものではない以上、特許付与を制限すべきではない。我が国における医薬、医療機器産業や、再生医療や遺伝子治療技術などの先端医療分野における産業の発展を図るためには、特許付与の範囲を必要以上に制限すべきではない。

以上の特許付与肯定論に対する批判としては、次のようなものが考えられる。すなわち、現在の実務の直接的な根拠となっている審査基準は法規範にはあらず、特許庁が特許法等の適用についての基本的な考え方をまとめたものとして、審査官の審査における判断基準等とされるものに過ぎない。⁷本件発明に対する産業上の利用可能性要件の充足性を判断するにあたっては、医療行為に特許権の禁止権を及ぼすべきではない実質的理由に遡り、それがどこまで本件に該当するのか、という観点から検討することが考えられる。

そして、現在の実務において、医療行為が特許付与の対象から除外されている趣旨は、仮に医療行為を特許付与の対象とすると、現に医療行為に当たる医師にとって、特許権侵害の責任を恐れながら医療行為に当たらなければならない結果になりかねず、かかる結果が人間の生命身体を危険に陥れ、また、健康の維持回復を妨げるおそれがあることにある。本件発明のように、物の発明であっても医療現場における医療行為により実施することが想定されるような場合には、特許権侵害の責任を恐れながら医療行為に当たらなければならないという点では同じであるから、特許付与の対象とすべきではなく、特許無効審判により無効とされるべきものである。

イ 本件発明が美容整形分野における発明である点について

特許付与に積極的な立場からは次のような指摘が考えられる。すなわち、本件発明は、豊胸用組成物という美容整形分野に係るものである。美容整形分野は、人間の病気や怪我の治療・診断とは異なり、人間の生命身体の安全や健康

⁷ 特許庁平成 20 年 11 月 5 日付「特許・実用審査基準の位置付けについて」

https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/ki_jun_wg/document/seisakubukai-01-shiryuu/shinsakijyun_shiryuu05.pdf

特許・実用新案審査基準の法的位置付けについては、特許法 195 条の 3 により行政手続法 5 条にいう「審査基準」に該当しないとして、法規範ではないとされている（知財高判平成 17 年 11 月 11 日判時 1934 号 201 頁[偏光フィルムの製造法事件]）。

の維持回復を直接的な目的とするものではない。そうすると、医療行為を産業上利用することができる発明に該当しないとした趣旨は当てはまらないのであるから、特許付与の対象とすべきであり、特許無効審判により無効とされるべきものではない。

他方で、特許付与に消極的な立場からは次のような指摘が考えられる。美容整形分野においては、個人の幸福追求や生活の質の向上を実現するという重要な意義があるのであり、他の医療分野と区別する理由はない。また実際には、美容整形分野とそれ以外の分野の医療との線引きをするのは困難である事例もあり、その区別の曖昧さゆえに、医療現場での判断が困難となってしまいかねない。

ウ 「川下規制」との関係について

仮に本件発明のような医療関連発明に特許権が付与されるとしても、本事件のような医療関連行為に対して特許権の行使が認められないという結論を採用する場合には、医師が医療現場で特許権侵害の責任を恐れながら医療関連行為に当たらなければならないという結果は発生しないことになる。このように、特許権の付与段階での「川上規制」を検討するにあたっては、特許権の行使段階での「川下規制」の結論を見据えて判断することも考えられるところである。

3 意見募集事項(2)について

(1) 主な法的論点

本件発明が、「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」（特許法 69 条 3 項）に当たるかという問題については、原判決では争点して挙げられていないが、条文の解釈上の問題として、次のような点を指摘できる。

まず、①本件発明における豊胸用組成物の素材となる「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」が、それぞれ一般的な用途として「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物」としての医薬に該当するといえるのか、②たとえ上記①の各素材が一般的な用途として「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用」されるものであるといえるとしても、本件発明においては、これら各素材を「豊胸のために使用する」という用途が構成要件となっているところ、このような具体的な用途である場合にも「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する」ものといえるのか。③さらに、前記条文上は二以上の医薬……を混合す

ることにより製造されるべき「医薬」についても「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物」であると定義されているが、本件発明における「豊胸用組成物」がかかる意味での「医薬」に該当するといえるのか、という点などが問題となり得る。

(2) 検討することが考えられる観点

ア 特許法 69 条 3 項の適用を否定的に解釈する立場からは次のような説明が考えられる。すなわち、同条項は、昭和 50 年法改正により設けられた条文であり、それまで特許権が付与されなかった医薬の発明にも特許権が付与されることになったことに伴い制定された規定であり、仮にこれらの発明に係る特許権の効力が、医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）の処方せんによりなす調剤行為にまで及ぶと、特許権侵害の責任を恐れながら、医師等が処方せんによる調剤を指示しなければならない結果になりかねず、そのような結果は、人間の生命身体の安全や健康の維持回復という観点から望ましくないために例外的に特許権の効力を制限するために設置された規定である。そのような趣旨から、薬事法（現・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）では「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物」以外の物も含めて医薬品の定義に含められているにもかかわらず、特許法 69 条 3 項において、あえて「医薬」を「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物」に限定しているのであり、本条項を根拠として特許権の効力が制限されるのは、文字通り「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物」の場合に限定すべきである。

イ 他方で、特許法 69 条 3 項の適用を肯定的に解釈する立場からは次のような説明が考えられる。すなわち、同条項が昭和 50 年法改正により設けられた以降、美容整形分野を含めた医療の発展は目覚ましいものであり、これらの医療分野において、疾病の診断、治療、処置又は予防のためといえないものであっても、個人の幸福追求、生活の質の向上といった観点から特許権の効力を及ぼすことが適切とはいえなくなった範囲が増加しているというべきであり、法制定当時の社会状況の変化に対応して本条項を活用することも考えられる。そして、同条項が「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物」を対象としているのも、そのような物でなければ医師等による指示のもとで調剤行為をすることが必要とされないために過ぎず、適用対象をあえて限定する必要性があったものではない。以上からすれば、医師等が自ら又はその指示のもとで混合して製造するこ

とを想定した医薬である場合には、同条項を適用乃至類推適用することが考えられる。

4 意見募集事項(3)ア及びイについて

(1) 主な法的論点

本事件において、医師である被控訴人が、本件医院において、本件手術⁸に用いるために、本件混合薬剤を、処方せんを発行することなく看護師又は准看護師に指示して製造する行為が、「医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為」（特許法 69 条 3 項）に当たるといえるか、仮に当たらないとしても、医療行為に密接に関連する行為であることに鑑みて、何らかの理由により、本件特許権の効力が及ばないといえるか、ということが問われている。すなわち、特許法 69 条 3 項の条文上は処方せんの発行が要求されているにもかかわらず、これが発行されずに混合薬剤を製造する行為がされた場合であっても、同条項を根拠として、あるいは他の理由により、特許権の効力を及ばないとする結論を採用することができるか、という問題である。

(2) 検討することが考えられる観点

ア 法的理論構成について

医師等が処方せんを発行することなく混合薬剤を製造する行為は「処方せんによる調剤」がなされていない以上、特許法 69 条 3 項を充足しないというのが文言上は素直な解釈であるといわざるを得ない。しかし、特許法が処方せんによる調剤行為を定めた趣旨に遡り、同条項を類推適用するという法的構成が考えられる。

また、その他の法的理論構成としては、例えば、特許権者の権利行使につき権利濫用法理（民法 1 条 3 項）を適用することや、医師等の行為が正当業務行為に該当するとして違法性が阻却され得ると判断して、本事件において医師である被控訴人が本件混合薬剤を製造する行為に対して特許権を行使することを認めないということなども考えられる。

イ 特許法 69 条 3 項の制度趣旨と類推適用の可否

特許法 69 条 3 項の類推適用に消極的な立場からは次のような指摘が考えられる。すなわち、同条項の制度趣旨としては、医師等が処方せんによる調剤を指示する時点で特許権侵害の成否を判断することが困難であるということに加え、調剤する者の立場から見れば、調剤行為は医師等が交付する処方せんに

⁸ 本事件における被控訴人の施術が厳密な意味での「手術」に該当するのかは不明であるが、ここでは本事件の募集事項で記載された定義をそのまま使用している。

よって行われるべきものである以上、処方せんに従うしかないことや、処方せんによる調剤行為は国民の健康回復という重要な公益の実現を担うことが挙げられている。⁹

このように調剤行為が処方せんによることが制度趣旨と密接に関連していることを重視すれば、処方せんの発行されていない混合薬剤の製造行為については、特許法 69 条 3 項は類推適用もされないという結論が導かれやすい。

他方で、特許法 69 条 3 項の類推適用に積極的な立場からは次のような指摘が考えられる。同条項が処方せんの発行を条文で定めたことは制度趣旨と本質的な関連性は低い。すなわち、医師等が処方せんを発行せずに病院内で自ら又は看護師に指示をするなどして調剤行為をする場合であっても、その時点で特許権侵害の成否を判断することが困難であることは同じであり、また、国民の健康回復という公益実現は処方せんが発行されない場合においても同じである。特許法 69 条 3 項で調剤行為に処方せんの発行が定められたのは、医師法や薬剤師法などで調剤行為について原則として医師等による処方せんの発行が求められていたためにすぎず、これら医療関連法規の趣旨と特許法の趣旨とは別個に解すべきである。

ウ 上記イ以外の理由による特許権の権利行使の制限について

前述のとおり、本事件における医師である被控訴人による本件混合薬剤の製造行為に対して、権利濫用法理（民法 1 条 3 項）又は正当業務行為を根拠とした違法性阻却などの理由により、特許権の権利行使を制限する理論構成が考えられる。

まず、かかる理論構成による特許権の権利行使の制限について消極的な立場からは次のような指摘が考えられる。すなわち、本件特許が物の発明として「産業上利用することができる発明」として認められた状況において、特許権者が権利行使をすることにつき、その責めに帰すべき事由があるなどの特段の事情がないにもかかわらず、その権利行使を認めないとする根拠は認められない。本事件における医師による本件混合薬剤の製造行為についても、医療行為ではなく、それに関連する行為に過ぎない。本事件は人間の生命身体の安全及び健康の維持回復が目的となった医療行為が対象となったものではなく、美容整形分野における医療関連行為が問題となった事案である。正当業務行為を根拠として特許権侵害に対する違法性が阻却されるためには、当該行為が技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）及び社会的妥当性（倫理

⁹ 中山信弘編・注解特許法[第 3 版]上 682 頁[中山]

性、普及性、費用対効果) が確保されたものであることが必要というべきであるところ、美容整形でなされる施術は原則として保険適用外のものであり、これらが確保されていることを確認するのが困難である。

他方で、上記の理論構成による特許権の権利行使の制限について積極的な立場からは次のような指摘が考えられる。本件発明は物の発明ではあるものの、医師により医療現場で発明が実施されることが想定される内容となっており、実際に本事件において、医師である被控訴人が本件医院内で看護師等に指示をして本件混合薬剤を製造しており、医療に密接に関連する行為がなされている。たとえ本件特許が「産業上利用することができる発明」に該当するとしても、医療行為に特許権を付与しないとしてきた趣旨からすれば、医療に密接に関連する行為に対して特許権の効力を及ぼすべきではない。美容整形分野の医療においても、個人の幸福追求、生活の質の向上といった現代社会において重要な意義を有するものであり、他の医療分野に比べてもその重要性は勝るとも劣らない。また、美容整形分野の医療は社会的に認知されたものとして多くの医師や被施術者が関わっているものであり、そこでなされる施術は正当業務行為として違法性が阻却されるというべきである。

5 意見募集事項(3)ウについて

(1) 主な法的論点

ア 条文上の問題の所在について

本意見募集事項(3)ウは、本事件において、医師である被控訴人が本件医院で、複数の薬剤を別々に本件手術に用い、被施術者の体内においてこれら複数薬剤が混ざり合うとき、本件手術が、本件発明に係る「組成物」の「生産」(特許法2条3項1号)に該当するかというものである。

イ 参考裁判例について

本事件と同様に複数薬剤を用いることが「生産」に該当するかが争われた裁判例として、複数薬剤を組み合わせる医療の特許と間接侵害の成否が争われた事件(大阪地判平成24年9月27日判時2188号108頁[大阪ピオグリタゾン事件]、東京地判平成25年2月28日(平成23年(ワ)第19435号、同第19436号[東京ピオグリタゾン事件])がある。

これらのうち、前者の大阪ピオグリタゾン事件判決は「物の生産」の意義について判示している。同判決は「物の生産」というためには、素材である物に何らかの手を加えることが必要であり、素材の本来の用途に従って使用するにすぎない行為はこれに含まれないものとしたうえで、当該事件について、複数の医薬を単に併用(使用)することを内容(技術的範囲)とするの

は「方法の発明」であって、「物の発明」ではないとして、医師による医薬品の併用処方「物の生産」に当たるとはいえず、また、患者による医薬品の併用服用も、素材の本来の用途に従って使用するにすぎず、「物の生産」に当たるとはいえないとしたものである。また、その判断にあたっては、医療行為が特許法 29 条 1 項柱書の「産業上利用することができる発明」に当たらないとされており、医師が薬剤を選択し、処方する行為も医療行為として特許の対象とすることはできないこと等にも言及している。

これに対し、薬剤の事件ではなくプログラムの事件であるが、知財高判平成 17 年 9 月 30 日判時 1904 号 47 頁〔一太郎事件〕は、「控訴人製品のインストールにより、ヘルプ機能を含めたプログラム全体がパソコンにインストールされ、本件第 1，第 2 発明の構成要件を充足する『控訴人製品をインストールしたパソコン』が初めて完成するのであるから、控訴人製品をインストールすることは、前記パソコンの生産に当たるものというべきである。」と判示しており、素材に何らかの手を加えることを求めている（プログラムをパソコンにインストールして使用することは、プログラムを本来の用途に従って使用するにすぎない。）。また、知財高判令和 5 年 5 月 26 日（令和 4 年（ネ）第 10046 号〔配信システム事件〕）も、「生産」を「発明の技術的範囲に属する物を新たに作り出す行為をいう」と解し、「インターネット等のネットワークを介して、サーバと端末が接続され、全体としてまとまった機能を発揮するシステム……の発明における『生産』とは、単独では当該発明の全ての構成要件を充足しない複数の要素が、ネットワークを介して接続することによって互いに有機的な関係を持ち、全体として当該発明の全ての構成要件を充足する機能を有するようになることによって、当該システムを新たに作り出す行為をいうものと解される。」とし、前記判決同様、素材に何らかの手を加えることまで求めている（インターネット等のネットワークを介して、サーバと端末が接続することは、ネットワーク、サーバ、端末という素材を本来の用途に従って使用するにすぎない。）。

このように「物の生産」というために素材である物に何らかの手を加えることが必要であるか否かについては、裁判例によって相違している。

(2) 検討することが考えられる観点について

ア 「生産」の意義との関係について

「生産」該当性を肯定する立場からは次のような指摘が考えられる。すなわち、「物の生産」というために、素材である物に何らかの手を加えることは必要ではなく、全体として当該発明の全ての構成要件を充足する機能を有す

るようになることによって「発明の技術的範囲に属する物を新たに作り出す」ことで足りると考えることを前提として、本事件において、医師である被控訴人が本件医院で、本件混合薬剤の素材となる複数の薬剤を別々に本件手術に用い、被施術者の体内においてこれらの薬剤が混ざり合っ組み合わされることにより、本件発明の機能を有することになる「組成物」が新たに作り出された以上は、本件発明に係る「組成物」の「生産」（特許法2条3項1号）がなされた、というものである。ただし、「物の生産」というために、素材である物に何らかの手を加えることが必要であると考えられることを前提としたとしても、被施術者の身体を利用して複数の薬剤を混ざり合わせる行為をしたことを「素材に手を加えた」と評価するのであれば、同様の結論が導かれ得る。

なお、前掲大阪ピオグリタゾン事件が、「物の生産」というために、素材である物に何らかの手を加えることが必要である旨判示したのは、組み合わされる薬剤がそれぞれ単一の薬剤として完成された医薬品として成り立っているものであることを前提としたものであって、本事件とは事案が相違するという説明も考えられる。

他方で、「生産」該当性を否定する立場からは次のような指摘が考えられる。すなわち、「物の生産」というために、素材である物に何らかの手を加えることが必要であると考えられることを前提として、医師である被控訴人が本件医院で、複数の薬剤を別々に本件手術に用い、被施術者の体内においてこれら複数薬剤が混ざり合うこと自体は、既にある物を素材の本来の用途に従って使用しているにすぎず、素材である薬剤に何らかの手が加えられていないとして「生産」には該当しないと説明が考えられる。

イ 医療行為との関係について

本事件において、医師である被控訴人が本件医院で、複数の薬剤を別々に本件手術に用い、被施術者の体内においてこれら複数薬剤を混ざり合わせて組成物を作出させるという側面を捉えると、「物の生産」の該当性の議論が中心となってくる。

一方で、かかる組成物の作出が本件手術中の医療行為の過程においてなされるという側面を捉えると、医療行為に対して特許権の効力を及ぼしたのと同様の結果にならないのかという議論が生じてこよう。

そうすると、意見募集事項(3)ア及びイで述べたのと同様の観点から検討することが考えられる。

6 まとめ

以上のとおり、医療関連発明に対する特許付与及び医療関連行為に対する特許権の効力の範囲については多くの立場から様々な考えがあり得るところ、最も重視すべきであるのは、人間の生命身体の安全及び健康の維持回復の機会を適切に確保するという理念との整合性である。特許付与及び特許権行使につきどのような結論を採用するとしても、人間の生命身体の安全及び健康の維持回復の機会を適切に確保するためには、判断基準を可能な限り明確なものにすることにより、医療関連行為に対する医療関連発明の特許権行使の可能性の有無について、医師が判断に迷うことのないように最大限配慮することが必要といふべきである。

以上