

意見書

2024年（令和6年）8月30日

青森県弘前市早稲田三丁目7番地14

株式会社アカデミア研究開発支援 代表取締役社長 小林 只

（医師、医学博士、一級知的財産管理技能士）

知的財産高等裁判所が標記事件（以下「本件」という。）についてした第三者意見募集について、臨床医として大学病院、へき地診療所、民間医療機関で診療（外来診療、救急診療に加えて、再生医療等の自由診療等も含む）している者で、かつスタートアップ企業を経営および支援する者として意見を述べる。

1 意見募集事項(1)について

設問は以下のとおりである「本件特許は、「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。」

（意見）

本件発明の「自己由来の血漿」は、物の発明であり、産業上の利用可能性があると思料する。原料の準備において「人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理した方法」を用いて製造されることを前提とすることが問題とされているのかもしれないが、現行実務でこのような *ex vivo* の方法（生物から細胞や組織を取り出して治療や処置をし、その後、もとの生物に戻すこと）は、「方法」の発明としても、特許性があるものとして運用されてい

るため、当該方法が製造に関与するとしても、無効理由はないと思料する。

本件特許が、特許法 29 条 1 項を根拠に特許無効となった場合、再生医療という世界的に大きな産業分野における日本の競争力低下を懸念する。

2 意見募集事項(2)について

設問は以下のとおりである。「本件発明は、「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。」

（意見）

本件特許は、医行為自体ではなく、医行為に必要な物の発明に該当する。特許法 69 条 3 項は「特許権の効力が及ばない範囲」を定めるものであり、同条 3 項は、医薬に関するものと理解される。そこで、医薬が「人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物」と定義されているため、この意義がどのように解されるかが問題となると思われる。そもそも同条 3 項の制定目的を鑑みるに、ここえいう「医薬」は、現代の薬機法（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）における医薬品、医療機器、および再生医療等製品の範疇「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物、および人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」に相当すると解するのが妥当である。なお、現行の薬機法では「医薬品」には、医療機器、および再生医療等製品が除外されているが、再生医療等製品とは「次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの。イ：人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成、ロ：人又は動物の疾病の治療又は予防（薬機法 2 条 9 項）」である。本発明に係る美容医療は、身体的特徴の再建、修復又は形成による心身の健康や自尊心の改善に寄与する分野で、治療および身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされる。つまり、再生医療等製品および医薬品を用いた治療行為の範疇と解される。

したがって、自己由来の血漿、b-FGF、脂肪乳剤はいずれも、特許法 69 条 3 項における「医薬」に相当すると解し、本発明は「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の発明と解するのが現代医学の観点からも妥当である。

近年、医療機器と医薬品の境界はますます曖昧となり、医薬品としての効果を持つ成分を含む医療機器や、医療機器としての機能を持つ医薬品が開発されている。例えば、薬剤成分をリリースする医療機器（ドラッグデリバリーシステムなど）は、複合製品として扱われる。また、心筋細胞をシート状に培養した心筋シートなど、再生医療分野かつ医療機器という複合製品も増えている。本件発明の請求項5, 6, 7の注入ユニットについては、自己由来の血漿を用いた複合製品とも判断できる。特許法69条3項における、「医薬」の再定義が必要だろう。そもそも、上述の通り、社会や技術の変遷に合わせて、医行為の範囲は時代とともに移り変わる。この観点では、「医行為」も特許の対象とし、医師や薬剤師看護師など医療隣接職の行為を原則免責とする法（いわゆる、川下規制）が現代の医療者のコンプライアンス意識、提供医療の標準化（医療情報共有、医療の質担保・医療安全等）、および産業発展の観点からも望ましい。義務教育で著作権教育が開始したように、医学部学生にも医療法学教育が開始している。過去の「医療なら許された時代」とは異なり、現代における職業倫理を涵養する一助としても、川下規制は有益だと思料する。

なお、美容形成分野を「人間の生命身体の安全や健康の維持回復を直接的な目的とするものではない」とする意見もあるが、医療者としては到底肯定できるものではない。二重まぶた手術による視野確保、外見等の身体の機能的・構造的な形成による自尊心の回復など、健康の維持回復を直接的な目的とする行為も少なくない。一方で、一般医療分野であっても、直接的な目的ではない行為は多い（例：医学的根拠が乏しい健康診断や人間ドッグの検査項目、有効性が証明されていない医薬品）。したがって、美容形成分野だからといって、特許法の解釈を変更することが妥当ではない。厚生労働省や世界保健機関（WHO）による健康の定義は「肉体的、精神的、及び社会的に完全に良好な状態であり、単に疾病又は病弱の存在しないことではない」であり、美容医療を一般医療と区別することは困難である。これは、保険診療と自由診療の境界に関する議論と混同することが多い論点であり注意が必要である。

3 意見募集事項(3)について

設問は以下のとおりである。「①被施術者から採取した血液の細胞成分を取り除いた血漿、②トラフェルミン（遺伝子組換え）製剤「フィブラスト®スプレー」、③脂肪乳剤「イントラリポス®」として、上記2(3)の①～③が、それぞれ本件発明の「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」に当

たとと仮定した場合において、

(3一ア) 医師である被控訴人が、本件医院において、手術に用いるために、上記①ないし③を全て混ぜ合わせた薬剤（以下「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は、「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）に当たるか」

(意見)

医師である被控訴人の行為は、医行為の一部に該当し、調剤行為ではない。患者への点滴キットを作成するために、生理食塩水（溶媒）に抗菌薬（溶質）を注入、混合して、点滴製剤を作る行為と同じである。これは、医師はもちろん、医師の指示の下で、看護師や薬剤師が実施可能である（薬機法、医師法の観点、現在の医療現場で働く臨床医の実感としても、タスクシフトの観点からも、医師が実施することは稀である）。

そもそも、被控訴人が使用した薬剤のうち、トラフェルミン（遺伝子組換え）製剤「フィブラスト®スプレー」、脂肪乳剤「イントラリポス®」は、医薬品添付文書における使用範囲外である。「フィブラスト®スプレー」は、皮膚病変への塗布を目的とする薬剤であり、製造販売会社（例：科研製薬株式会社）からも「自家末梢血由来 PRP に本剤に含まれる bFGF を添加した混合物を注入皮下組織内への注入を実施しないように」と案内がでていいる。さらに、「本剤に他の薬剤を混合しないこと」と重要な基本的注意として記載されている。また、「イントラリポス®」は、栄養補給を目的に使用される薬剤であり、本発明の実施目的による利用は想定されていない。調剤目的の処方せんの発行は、添付文書に記載の目的に限る。これらの観点からも、被控訴人の行為は、調剤行為「医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為」には該当しないと解するのが妥当である。

なお、権利行使という観点では、特許法 69 条 3 項の後段記載の「特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない」の通りである。被控訴人の行為は処方箋を介した調剤行為ではなく、医行為である。ゆえに、特許法 69 条 3 項の後段の除外規定には該当しない。

そもそも、処方せんによらない医行為は、医療機関内では頻繁に実施されており、後段の文書自体が近年の医療現場の運用に適さない。特許法 69 条 3 項の設立趣旨を

鑑みると、医行為の除外が設立主旨と史料する。現代において、調剤行為は薬剤師による業務独占行為であり、医行為とは異なる。また、医師の指示の元で、看護師など医療スタッフが一定の医行為を実施することが認められ、働き方改革・タスクシフトの観点からも、医行為を医師以外が適切な管理実施することが国策としても促進されている。例えば、採取した血液を体外で遠心分離などの処理をすることは、血液の遠心分離という通常の看護師業務の範疇として医療現場では実施している。過去には医師しか実施できない医行為であっても、現代では看護師や他医療職、さらには一般人（非医療職）が実施可能な医行為は増えている（例：血圧測定機器、薬局医薬品）。現時点において、医行為を理由に特許付与を制限した場合、将来の医療分野発展を阻害する可能性もある。これは、特許法における目的「産業の発展」に反すると思料する。

（3—イ）設問は以下のとおりである。「医師である被控訴人が本件混合薬剤を製造する行為は、医行為に密接に関連する行為であるところ、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。」

（意見）

製造は「工場や薬局等で作れるもの」であり、ここでいう医薬は、製造や使用等の品質保証が求められる物と解するのが、薬機法ほか医薬製造業の現場感覚からも妥当である。医療現場では工場や薬局ほど、設備が整っておらず、製造物の品質を保証するためには、医行為として実施される必要があると解するのが妥当と思料する。したがって、医行為の一貫として本件特許権の効力が及ばないものと思料する。

そもそも、血漿成分は、体外では自然と凝固する（血小板や凝固因子による正常な作用）。フィブラストスプレーや脂肪乳剤を体外で混合することで、凝固しやすくなる現象、粘度が高くなる現象は、診療現場では容易に想像できる。ゆえに、本件発明では、あえて加熱し【0037】ゲル状の加熱血漿を作成したり、ヘパリン（抗凝固薬として血液を固まりにくくする）を添加して固まりにくくしたりするなど、「製造」するための工夫を凝らしているものと思料する。

原判決に記載の、被控訴人の施術方式「A剤を胸の奥に注入し、次にB剤を胸の皮膚表面近傍に注入し、さらに、その間の空間に、A剤とB剤が、胸の首側から腹側にかけて交互に配置されるように注入していくという施術」は、層状に注入していく工夫が実施されており、まさに医行為と解せる。

(3-ウ) 設問は以下のとおりである。「医師である被控訴人が、本件医院において、上記①及び②を含む薬剤と、上記③を含む薬剤とを別々に手術に用い、被施術者の体内において①ないし③が混ざり合うとき、被控訴人による手術は、本件発明に係る「組成物」の「生産」に当たるか。」

(意見)

被控訴人による実施は、本件発明に係る「組成物」の「生産」に当たるが、医行為に該当するため免責とするのが妥当と思料する。生産は、工業的な大量生産に限るものではなく、生産の場所等に関する制限もない。体内に注入した複数医薬は、体内で薬効を示す状態、すなわち組成物になっていると解釈できる。これは、患者が体内でプロドラッグから化合物を生成する行為に類似し、生体内における物質の生産と解せる。しかしながら、被控訴人の施術は、医師または医師の指示をうけた医療者が、採血した自己血漿由来の医薬、その他の2つの医薬を別々に体内へ注入するものであり、一連の医行為である。体内における混合も生産に該当するが、本件における生産は一連の医行為の一部とみなすのが妥当である。本件発明は、医療現場等の実施施設外において、CDMO（医薬品開発製造受託機関）が実施する場合は、医行為の一部とはみなせないとの解釈が一般的と思料する。

以上