

医療用器具事件

知的財産権法研究会

<概説>

1. 判決年月日：平成23年6月10日
2. 事件名 平成20年(ワ)第19874号 特許権侵害差止等請求事件
<http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20110706104543.pdf> 高(最裁HP)
3. 東京地方裁判所 民事第46部, 請求一部認容 判決確定

【事案の概要】

発明の名称を「医療用器具」とする特許権(特許第1907623号)の専用実施権者であった原告が、被告らが被告製品を製造・販売した行為が、上記専用実施権の間接侵害(特許法第101条2号)に当たる旨主張して、被告らに対し、専用実施権侵害の不法行為による損害賠償として5億円及び遅延損害金の連帯支払を求めた事案。

本件発明は、自力で栄養を摂取することができない患者の胃腸に直接栄養を投与するために胃瘻(腹壁と胃壁に穴を開けてカテーテルを通すこと)を造設する手術において、腹壁と胃壁を縫合糸で固定する施術(胃壁固定術)に用いられる医療器具に関するものである。

【争点・判断】

1. 技術的範囲論(文言侵害・均等侵害)

→(医師による被告製品の使用態様1～5それぞれについて判断)使用態様1の下における一体化機構による係止状態にある被告製品の構成は、本件発明の各構成要件を充足し、本件発明の技術的範囲に属するが、その余の使用態様1の下での被告製品の構成は、均等侵害も含め、本件発明の技術的範囲には属さない。

2. 特許法第101条2号の間接侵害の成否

→被告製品を使用した胃瘻造設のための胃壁固定術において、被告製品を一体化機構により係止した状態のまま胃壁固定術における第刺及び縫合糸の受渡しに用いることは、医師により通常行われる被告製品の使用態様の一つであると認められ、被告製品は「その物の生産に用いる物」に該当する(※ 医師の使用態様については、裁判所が200の医療機関に対し調査囑託を実施し、その回答が証拠として重視されている。)

被告製品の医療機器に係る添付文書には、一体化同時第刺の方法で被告製品を使用することを禁止する旨の注意書きの記載があるが、被告らは、遅くとも訴状送達の時”点以後は、医師らが被告製品を一体化同時穿刺の方法で使用することがあることを認識していたと認められ、被告らは、遅くとも同時点以後は、「その発明が特許発明であること及びその物がその発明の実施に用いられることを知りながら」被告製品を製造販売していたと認められる。

被告らが被告製品を製造販売する行為は、特許法第101条2号のその余の要件をも充たし、同条同号の間接侵害が成立する。

3. 無効の抗弁の成否(進歩性欠如・サポート要件違反)

→否定

4. 損害論(特許法第102条2項)

→被告2社による共同不法行為が成立する。被告らが被告キットの販売によつて受けた利益の額のうち、被告製品の販売数量の約7割にかかる分については、原告の受けた損害額であるとの推定(特許法第102条2項)を覆す事情が認められ、また、本件発明の寄与率は30%であり、被告らには、弁護士費用も加え、1億2532万1672円及び遅延損害金(連帯支払)の限度で損害賠償義務が認められる。