

# 薬事法上の添付文書で禁止された使用態様により 使用された医療用器具につき、間接侵害の成立が 認められた事例

——医療用器具事件——

東京地方裁判所 平成23年6月10日判決  
平成20年(ワ)第19874号 特許権侵害差止等請求事件

森 本 純\*

**抄 録** 本判決は、医療用器具が、施術の現場において、薬事法上の添付文書に禁止行為として明記された使用態様により使用されたことにより、製造販売業者らの当該医療用器具の製造販売行為につき、特許法101条2号の間接侵害の成立が認められた事案である。

平成14年改正により特許法101条2号が制定されて以後、同号につき判断が示された裁判例はまだまだ少なく、本判決は、特許法101条2号の間接侵害の各要件の意義（「その物の生産に用いる物」の解釈、主観的要件に必要とされる認識の程度等）、同号の間接侵害が成立する場合の損害額の算定等につき、実務上参考となるものである<sup>1)</sup>。

## 目 次

1. はじめに
2. 事案の概要等
  2. 1 事案の概要
  2. 2 本件特許発明
  2. 3 被告らの行為・被告製品の構成
  2. 4 争 点
3. 判決要旨
  3. 1 技術的範囲論（争点1）について
  3. 2 特許法101条2号の間接侵害の成否について（争点2）
  3. 3 損害論（争点4）
4. 検 討
  4. 1 本来想定されていない使用態様により製品が使用されたことによる間接侵害の成立
  4. 2 損害論－部材等に他用途が存在する2号の間接侵害における損害額算定
5. 実務的問題

## 1. はじめに

本判決は、医療用品・医療器具の製造販売業者（原告1社・被告2社）の間で、胃瘻（イロウ）を造設するための胃壁固定具にかかる発明について、特許権侵害（間接侵害（特許法101条2号））の成否が争われた事案である。

本事案は、薬事法上の添付文書において禁止行為として明記されていたにもかかわらず、施術の現場において、その禁止された使用態様により製品の使用がなされたことにより、間接侵害の成立が認められたものであり、事案としては特殊なものといえる。

しかし、本判決は、その事案の特殊性故、かえって、いわゆる非専用品型間接侵害<sup>2)</sup>である特許法101条2号の間接侵害の要件の意義等に

\* 小松法律特許事務所 弁護士 Jun MORIMOTO

つき、様々な問題を提起するものである。本論考では、以下、これらにつき考察したい。

## 2. 事案の概要等

### 2.1 事案の概要

本件は、発明の名称を「医療用器具」とする特許第1907623号の特許権<sup>3)</sup>にかかる専用実施権者である原告が、被告A及び被告Bに対し、被告らが共同して被告製品<sup>4)</sup>を製造販売する行為が上記専用実施権に対する間接侵害（特許法101条2号）に当たり、共同不法行為が成立するとして、その損害賠償請求として5億円及び遅延損害金の連帯支払を求めた事案である（本事案では、上記特許にかかる特許請求の範囲請求項1及び請求項3の特許権につき侵害の成否が争われたが、以下、これら特許権を総称して「本件特許権」といい、その特許発明を総称して「本件特許発明」という。）。

本判決は、被告らによる被告製品の製造販売行為につき間接侵害の成立を認め、原告の請求を1億2,532万1,672円及びその遅延損害金の限度で認容した（本判決は確定している。）。

なお、本件では、訴訟提起時には差止請求もなされていたが、訴訟継続中に特許権存続期間が満了したため、差止請求については、後に訴えの取下げがなされたようである。

### 2.2 本件特許発明

本件特許発明は、胃瘻を造設するための胃壁固定具にかかる発明である。

「胃瘻」とは、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、腹壁と胃壁にカテーテルを通す方法である<sup>5)</sup>。また、「胃壁固定具」とは、胃瘻を造設するにあたり、カテーテルを通す位置の腹壁と胃壁とを縫合糸で固定するための施術に用いられる医療器具である。

本件特許明細書の記載によれば、従来技術である内臓アンカーを用いた方法では、カテーテルを通すために胃内に挿入した器具（クロスバー）の除去作業が必要であり、その作業が容易でなく胃壁等に損傷を与える危険性があったのに対し、本件特許発明は、「前腹壁と内臓壁、例えば、前腹壁と胃体部前壁とを容易、かつ短時間に、さらに安全かつ確実に固定することができ、固定にともなう患者への侵襲が少なく、患者に与える負担も少ない医療用器具を提供する」（明細書段落番号【0005】）ことを課題とするものである。

本件特許発明は、上記課題の解決手段として、  
① 2本の穿刺針（縫合糸挿入用穿刺針・縫合糸把持用穿刺針）を、所定距離離間して、ほぼ並行に固定した状態で、同時に穿刺し、  
② 縫合糸把持用穿刺針の内部に挿入されたスタイレットの先端に、縫合糸把持用穿刺針の内部に収納することができる環状部材を設け、  
③ 縫合糸把持用穿刺針の先端から環状部材を突出させたときに、縫合糸挿入用穿刺針の中心軸またはその延長線が、環状部材の内部を貫通するように、環状部材が縫合糸挿入用穿刺針方向に伸びる構成を採用することによって、縫合糸挿入用穿刺針の先端から突出させた縫合糸の先を、縫合糸を確実に環状部材の内部を貫通させ、  
④ その状態で、縫合糸把持用穿刺針内のスタイレットを引き上げることによって、縫合糸が貫通している環状部材が変形して、縫合糸把持用穿刺針の内部に納まり、この状態で医療用器具を抜去することにより、糸先を体外に引き出して、  
⑤ これにより、体外に露出した縫合糸の両端部を結紮して縫合し、胃壁を固定する、ことを特徴とするものである。

（以下の図面は、本件特許権の公報（特公平6-24533）記載の実施例の図面を引用し、筆者において部材の名称等を付したものである。）

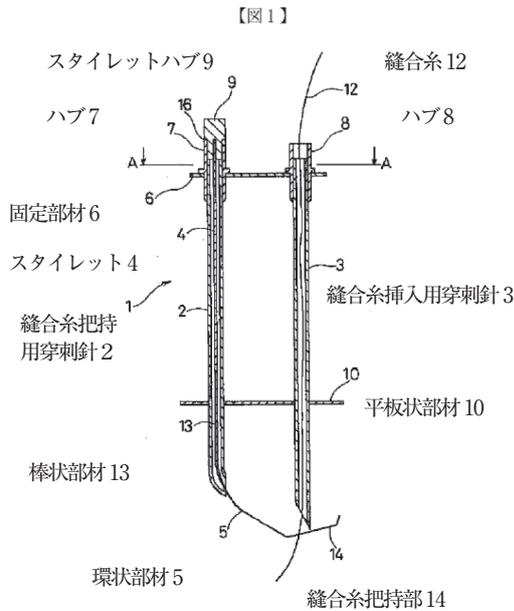


図1 実施例断面図

本件特許発明にかかる医療用器具の使用方法は概略以下のとおりである。

- ① 患者の胃内に内視鏡を挿入，胃内に送気して胃体部前壁52を前腹壁50に密着
- ② 腹壁に局所麻酔
- ③ 医療用器具1を前腹壁50に穿刺，胃体部前壁52より，胃内に縫合糸挿入用穿刺針3および縫合糸把持用穿刺針2を突出させる（図2）

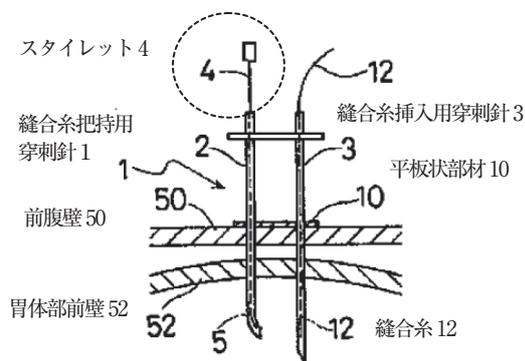


図2 2本の穿刺針を同時に穿刺した直後の断面図

- ④ スタイレット4を押し込み，スタイレットハブ9と縫合糸把持用穿刺針ハブ7とを係合することにより，縫合糸把持用穿刺針2の先端より，スタイレット4の環状部材5が突出する
- ⑤ 縫合糸12を押し込み，縫合糸挿入用穿刺針3の先端より突出させ，環状部材5の内部を通過させる（図3）

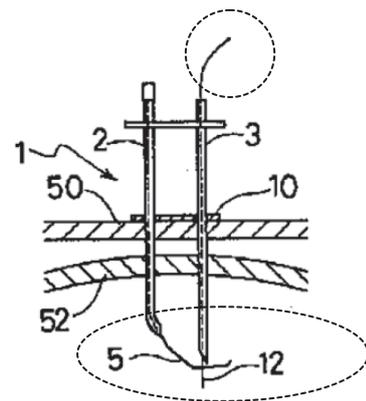


図3 環状部材に縫合糸を通過させた状態の断面図

- ⑥ スタイレット4を引き，環状部材5を縫合糸把持用穿刺針2の内部に収納
- 縫合糸12は，環状部材5の縫合糸把持部により把持され，環状部材5とともに，縫合糸把持用穿刺針2の内部に収納される（図4）

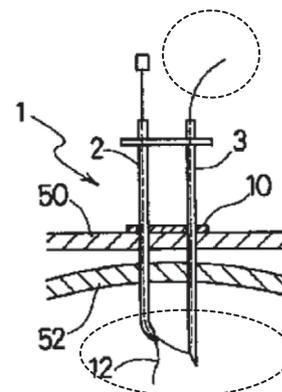


図4 縫合糸が通過した環状部材を縫合糸把持用穿刺針内に収納する際の断面図

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- ⑦ 患者から医療器具1を抜去（図5）

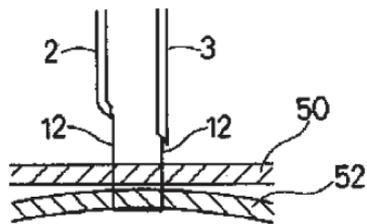


図5 医療器具抜去直後の断面図

- ⑧ 体外に露出した縫合糸のそれぞれの端部を結紮，胃体部前壁52と前腹壁50を固定（図6）

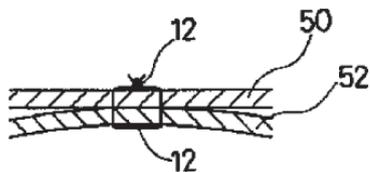


図6 縫合糸を結紮し，胃体部前壁と前腹壁を固定した直後の断面図

- ⑨ 穿刺器具40（金属針41・樹脂製チューブ42）を穿刺（図7）

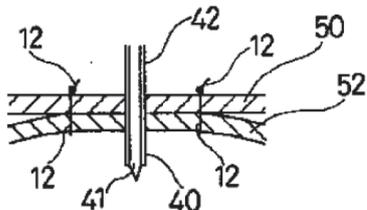


図7 穿刺器具を穿刺した直後の断面図

- ⑩ 金属針41を抜去した後，チューブ42の内部にバルーンカテーテル43を挿入  
⑪ チューブ42の基端部を外側に2方向より引っ張り，チューブ42を軸方向に破断させて，患者より除去  
⑫ バルーンカテーテルを前腹壁に固定（図8）

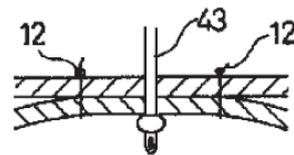


図8 バルーンカテーテルを前腹壁に固定した後の断面図

## 2. 3 被告らの行為・被告製品の構成

### (1) 被告らの行為

被告Aは，胃壁固定具である被告製品を製造し，被告Bに対し，被告製品の単品，及び被告製品を含む胃瘻造設術キット（被告キット）を販売していた。被告キットには，被告製品のほか，カテーテル等の胃瘻造設術に必要な器具一式が含まれている。

被告Bは，被告Aが製造した被告製品の単品及び被告キットの全量を購入して販売店等に販売し，これらの製品は販売店等を通じて病院等の医療機関に販売されていた。

### (2) 被告製品の構成

1) 被告製品は，本件特許発明の「縫合糸把持用穿刺針」に相当する「ホワイト針」，「縫合糸挿入用穿刺針」に相当する「イエロー針」を備えているが，ホワイト針とイエロー針とは，本件特許発明の構成とは異なり，固定部材によって一体形成される構成ではなく，別個に形成されている。（図9）

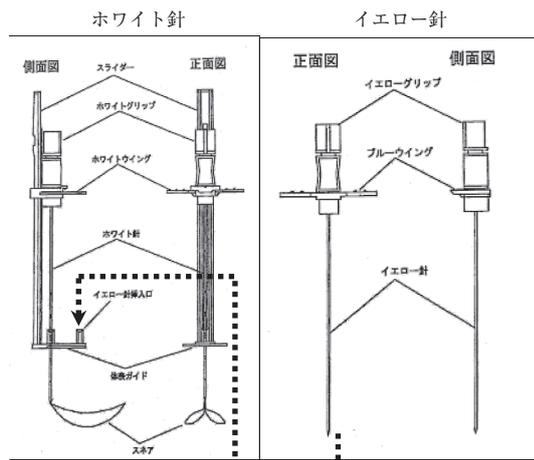


図9 被告製品の「ホワイト針」及び「イエロー針」(判決書別紙より引用，一点鎖線は筆者が付したものである)

被告製品の薬事法63条の2に基づく医療機器にかかる添付文書<sup>6)</sup>には，被告製品の使用方法として，

- ① ホワイト針を胃内にまで穿刺し，ホワイトグリップを前進させスネアを開口させる（下記図10-1，図10-2，なお，図中の図の番号は添付文書記載のものであり，本文中では図10-1等と表記する，以下同様）
- ② イエロー針をイエロー針挿入口より挿入して胃内まで穿刺し，ブルーウイングがホワイトウイングに重なるまで挿入する（図10-3，いわば「鏝」が重なった状態にして両穿刺針の高さを合わせる）
- ③ イエローグリップを抜去し，縫合糸をイエロー針後端より挿入してスネア内に十分に入れる（図10-5，なお，図10-4の引用は省略）
- ④ ホワイトグリップを引き上げ，縫合糸を把持した状態でブルーウイングとホワイトウイングを手で把持しながら全てを抜去する（図10-6，図10-7）
- ⑤ 縫合糸を結紮する旨の記載がなされている。

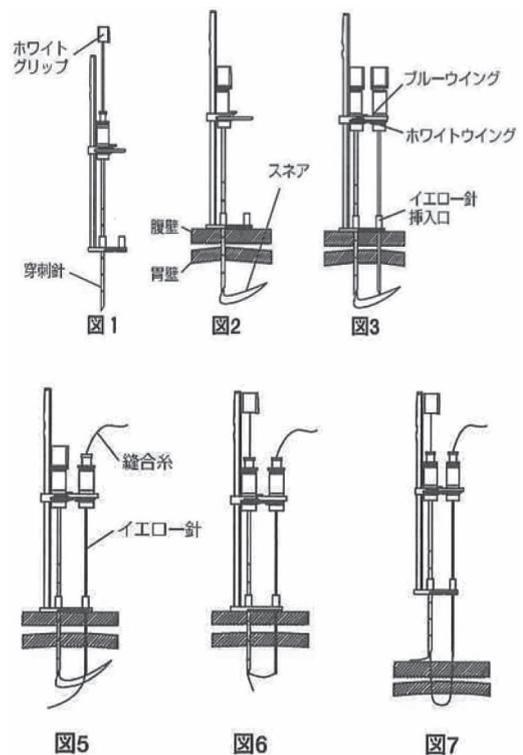


図10 被告製品の断面図（添付文書より引用）

被告製品は，使用後，針先を保護した後，ブルーウイングをホワイトウイング側にスライドさせ，ウイング同士を嵌合して一体化させ，その状態で廃棄する構成となっている（図11-9）。このように，被告製品は，廃棄する際に，2本の穿刺針をまとめて容易かつ安全に廃棄するための構成として，2個のウイングを嵌合して一体化する機構を備えるものである（以下，「一体化機構」といい，一体化機構により2本の穿刺針が係止した状態を「一体化機構による係止状態」という。）。  
この一体化した状態において，2本の穿刺針の間隔は，針先の側の方が，ウイングが位置する側よりも広がっている（いわば「ハ」の字に広がっている。）。

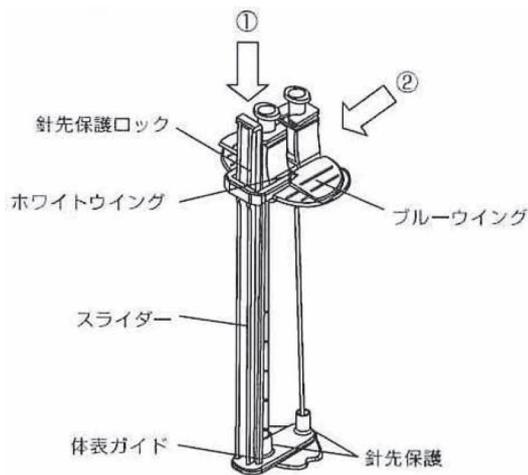


図9

図11 被告製品につき2本の穿刺針を一体化した状態（添付文書より引用）

添付文書には、「使用上の注意」,「禁忌・禁止」行為として、

「胃壁固定具のブルーウイングをホワイトウイング側にスライドさせウイング同士を一体化させた状態で縫合糸把持用穿刺針と縫合糸挿入用穿刺針とを同時に穿刺しないこと。穿刺針同士が平行に配置されず直線的な穿刺ができないため、臓器の損傷、誤穿刺や出血の危険性がある。」（下線は筆者が付したものである。）

との記載がなされている。

2) 以上を纏めると、被告製品は、

- 2本の穿刺針が一体化されていない構成である
- イエロー針挿入口を通してイエロー針を挿入する構成であることにより、2本の穿刺針の針先は、イエロー針の延長線がスネアを通る間隔を概ね確保することができる
- ホワイトウイングの上にブルーウイングが載置されることにより（鏝が重なることにより）、2本の穿刺針の高さが適切に維持される
- ホワイトウイングの上にブルーウイングを載置して嵌合する一体化機構を備えており、こ

れは、2本の穿刺針をまとめて容易かつ安全に廃棄するための構成である

- 一体化状態では2本の穿刺針が平行でないため、2本の穿刺針を一体化して同時に穿刺する施術は、添付文書において「禁忌・禁止」として、これを禁じる旨の記載がなされている
- との構成・特徴を備えるものである。

## 2.4 争点

### (1) 技術的範囲論（文言侵害・均等侵害の成否、争点1）

本訴訟では、医師による被告製品の5種類の使用態様について、各使用態様における被告製品の構成が本件特許発明の技術的範囲に属するか否かが争われた。

上記のとおり、被告製品につき、2本の穿刺針を一体化機構による係止状態で同時に穿刺する使用態様は、添付文書において、「禁忌・禁止」として、これを禁じる旨の記載がなされているが、原告は、施術の現場において、医師により、被告製品が上記の禁止された使用態様によって使用されているとして、同使用態様における被告製品の構成が本件特許発明の技術的範囲に属する旨主張した（以下、上記使用態様を「使用態様1」あるいは「一体化同時穿刺」という）。

このほか、原告は、被告製品の添付文書に記載された使用態様（使用態様2）等をも含めて、2本の穿刺針を別々に穿刺し、あるいは、2個のウイングを指で重ねて保持した状態で穿刺し、その後、一体化機構による係止状態、あるいは、ブルーウイングがホワイトウイングの上に載った状態で縫合糸の受渡しを行う、という各使用態様についても、本件特許発明の技術的範囲に属する旨主張した。

技術的範囲論では、上記各使用態様において、被告製品が、本件特許発明が定めるところの、2本の穿刺針が「ほぼ平行に設けられた」構成、

「固定部材」を具備するか否か等が争われた。

## (2) 特許法101条2号の間接侵害の成否(争点2)

特許法101条2号の間接侵害の成否につき、

- ① 被告製品が特許法101条2号の「その物の生産に用いる物」に該当するか否か
  - ② 被告製品の添付文書には一体化同時穿刺を禁じる旨の記載がなされているところ、被告らについて、如何なる時点から、同号の主観的要件「その発明が特許発明であること及びその発明の実施に用いられること」の認識が認められるか
- 等が争われた。

## (3) 無効の抗弁(進歩性欠如)の成否(争点3)

本事案では、本件特許発明の進歩性につき争われたが、本判決は、進歩性を認めた。本論考では、無効の抗弁については取り上げないものとする。

## (4) 損害論(争点4)

特許権侵害に当たらない他の使用態様による使用もなされる被告製品について、特許法102条2項に基づく損害額の算定等

# 3. 判決要旨

## 3.1 技術的範囲論(争点1)について

### (1) クレーム解釈<sup>7)</sup>

本判決は、本件特許発明の2本の穿刺針が「ほぼ平行に設けられた」構成の意義につき、「患者の胃内などの内臓内に穿刺した縫合糸把持用穿刺針の先端より環状部材を突出させたときに、縫合糸挿入用穿刺針から挿入した縫合糸が環状部材の内部を貫通するように2本の穿刺針の位置関係を確保し、もって、患者の内臓内における縫合糸の受渡しが確実に行われるように

するため」のものであると解し、「ほぼ平行に設けられた」とは、「縫合糸挿入用穿刺針と縫合糸把持用穿刺針との位置関係が、縫合糸挿入用穿刺針から挿入した縫合糸が縫合糸把持用穿刺針の先端から突出した環状部材の内部を貫通し得る程度に、「おおよそ平行な状態」に設けられていることを意味するものであって、厳密な意味での「平行」な位置関係とすることが求められるものではない」と判示した(下線は筆者が付したものである、以下同様)。

また、本件特許発明の「固定部材」につき、「ほぼ平行」な位置関係を具体的に実現するための手段として採用された構成であり、「縫合糸挿入用穿刺針及び縫合糸把持用穿刺針をその基端部において固定する(動かないようにする)ことにより、両穿刺針の「ほぼ平行」な位置関係を実現する役割を果たす部材」を意味するものであると判示した。

### (2) 使用態様1

その上で、一体化同時穿刺(使用態様1)につき、その場合に想定される2本の穿刺針の通常的位置関係を具体的に認定し、上記の意義を充たす程度に「おおむね平行な状態」にあることから、本件特許発明の「ほぼ平行に設けられた」を充たす旨判断した。

また、一体化機構による係止状態は、部材によって2本の穿刺針の基端部を固定し、両穿刺針の「ほぼ平行」な位置関係を実現する役割を果たしているとして、「固定部材」を具備する旨認め、使用態様1における被告製品の構成は、本件特許発明の技術的範囲に属する旨判断した。

### (3) その他の使用態様

その他の使用態様については、2個のウイングを指で重ねて保持した状態、あるいは、ブルーウイングがホワイトウイングの上に載った状

態は「固定部材」を具備するものではないとして、これら使用態様における被告製品の構成については、文言侵害も均等侵害も成立しない旨判断した。

### 3. 2 特許法101条2号の間接侵害の成否について（争点2）

#### (1) 「その物の生産に用いる物」

本判決は、一体化同時穿刺（使用態様1）のもとにおける被告製品の構成が本件特許発明の技術的範囲に属することを踏まえ、「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で胃壁固定術における穿刺及び縫合糸の受渡しに用いることが、医師らによる被告製品の使用態様として格別特異なものではなく、通常行われる被告製品の使用態様の一つであることが認められるとすれば、被告製品は、本件各発明の技術的範囲に属する物の生産に用いる物として、特許法101条2号の「その物の生産に用いる物」に該当する」と判示した。

その上で、裁判所が実施した調査嘱託の結果に基づき、一体化同時穿刺という被告製品の使用態様が、特異なものではなく、医師らによって通常行われ得る被告製品の使用態様の一つである旨認定し、被告製品は、特許法101条2号の「その物の生産に用いる物」である旨判断した。

なお、上記調査嘱託は、当事者双方の意見に基づいて確定した全国各地にある医療機関の名簿から、裁判所が無作為に抽出した200の医療機関に対し、①被告製品の使用経験の有無、②使用経験がある場合には、その症例数、③被告製品の使用に当たって採用した穿刺の方法につき回答を求めたものであり、本判決は、その結果につき、「本件調査嘱託の結果は、医師らによる被告製品の使用実態を示す直接的かつ客観的な証拠資料として、高い証拠価値を有するも

のということが出来る」と位置付けている。

#### (2) 主観的要件

本判決は、本件特許の特許権者が、被告製品につき、被告製品の販売開始前に、被告らに対し、2本の穿刺針を固定部材により固定して使用できる構造である以上、2本の穿刺針を単独で動かすことができる構造であっても、本件特許発明に抵触する旨記載した通知書を送付したことを以て、被告らは、遅くとも被告製品の販売を開始する時点までに、本件特許にかかる発明が特許発明に該当することの認識があった旨認定した。

また、本判決は、被告製品が本件特許発明の実施に用いられることの認識について、「一般に、医療機器に係る添付文書の記載（薬事法63条の2に基づくもの）は、医師が当該機器を使用する際の指針となるべきものであるから、添付文書の「使用上の注意」として、当該機器の特定の使用方法に危険性があるとして、その使用方法を禁止する注意書きが記載されている場合には、当該機器を使用する医師があえてそのような使用方法を用いることは、通常は考え難い事態であるということが出来る。」「したがって、上記のような被告製品の添付文書の記載にかかわらず、なお、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り得ることを、被告らにおいて認識していたものと認められるか否かの観点からの検討を行う必要がある」との判断枠組みを示した。

その上で、原告が主張するところの、被告製品の販売が開始された平成19年4月の時点、あるいは、原告が自らアンケートを実施して回答を得た平成20年2月26日の時点では、被告らに「その物がその発明の実施に用いられること」の認識があったとは認められないと判断した。しかし、遅くとも訴状及び書証が送達された時点では、被告らに上記認識があったと認められ

る旨判断し、同時点以後の被告らによる被告製品の製造販売行為につき、間接侵害の成立を認めた。

被告らは、裁判所が実施した調査囑託の結果を見た平成22年9月までは、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なかった旨主張したが、被告らの同主張は排斥された。

### 3. 3 損害論 (争点4)

被告Bは、被告Aが製造した被告製品・被告キットを全量購入しており、かつ、被告Bの被告製品・被告キットの仕入購入先が被告Aのみであったことから、本判決は、被告Aによる製造行為から被告Bの販売までの被告らの各行為には関連共同性が認められ、被告キットの販売店等に対する販売は、被告らが共同して行った原告の専用実施権の間接侵害行為を構成し、共同不法行為に該当する旨判断した。

また、被告製品が本件特許発明の技術的範囲に属するのは、一体化同時穿刺（使用態様1）により使用する場合のみであるところ、本判決は、損害論について、「特許法101条2号の物が特許発明の物の生産以外の用途に用いる目的で譲渡され、実際にも特許発明の物の生産に用いられることがなかった場合には、結果的にみれば、当該物の譲渡行為がなければ特許発明の物を譲渡することができたという関係はなく、特許権者又は専用実施権者に特許発明の物の譲渡による得べかりし利益の損害は発生しないので、当該物の譲渡によって得た利益の額を特許権者又は専用実施権者が受けた損害の額と推定することはできないというべきであるから、このような場合は同法102条2項の推定を覆す事情に該当するものと解するのが相当である」と判示した。

そして、裁判所が実施した上記調査囑託の結果に基づき、被告らによる被告製品の販売数量

の約7割は、一体化同時穿刺（使用態様1）の用途以外に用いる目的で購入され、同用途で使用されることもなかった旨認定して、被告らが被告キットの販売によって受けた利益の額のうち、被告製品の販売数量の約7割にかかる部分につき、原告の受けた損害額であるとの推定（特許法102条2項）を覆す事情がある旨判断した。

その上で、被告らが被告キットの販売によって受けた利益に対する本件特許発明の寄与率を30パーセントと認定し、被告らの本件専用実施権の侵害行為によって原告に生じた損害額を、合計1億2,532万1,672円と認定した。

## 4. 検 討

### 4. 1 本来想定されていない使用態様により製品が使用されたことによる間接侵害の成立

#### (1) 本事案の特殊性

本事案は、医療用器具につき、添付文書において禁止行為として明記されていたにもかかわらず、施術の現場において、その禁止された使用態様により製品の使用がなされたことにより、特許法101条2号の間接侵害の成立が認められた事案である。

被告らについては、添付文書に禁止行為として明記することによって、特許権侵害についても予防措置を講じていたと評価できるところであって、製品を供給する立場にある企業実務担当者からは、製品供給者に法的責任を認めた本判決に対しては、厳しい判断であるとの意見も示されているところである<sup>8)</sup>。

この点、法的にみれば、薬事法上の添付文書に禁止行為と記載された使用態様による使用であるからといって、間接侵害について、違法性が阻却されるわけではない。薬事法上の添付文書に禁止行為と記載された使用態様による使用であることは、特許法101条2号の間接侵害の

要件「その物の生産に用いる物」の考慮要素、また、要件「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っていたこと」につき、如何なる時点から供給者に認識があったと認められるかを判断するための一事情として位置付けられるにすぎない。

## (2) 「その物の生産に用いる物」

1) 本判決は、特許法101条2号の間接侵害の要件「その生産に用いる物」の判断において、「医師らによる被告製品の使用態様として格別特異なものではなく、通常行われる被告製品の使用態様の一つであることが認められるとすれば」，同要件を充たす旨判示している。

これは、複数の用途が存在する製品・部材等につき、これが利用されて特許権を侵害する構成となったとしても、その利用が、ごく少数の事例であって、およそ合理性を欠く例外的なものであれば、これにつき間接侵害の成立を排斥する余地を残したものと見える。例えば、本事案で、仮に、わずか数例の施術において、例外的にしか、被告製品が一体化同時穿刺の使用態様により使用された例が存在しない場合には、「その物の生産に用いる物」には当たらない可能性がある。

2) 一般的に、部材等が供給され、取引先において完成品に組み込まれるような事案であれば、完成品への組み込みを以て、ただちに「その物の生産に用いる物」の要件を充たすことになるため、これまで、同要件につき、本判決が示したように解釈が具体化されることはなかったものと思われる。

しかし、本事案のように、想定されていない使用態様により製品の使用がなされたことによつて、その使用態様における構成が特許発明の技術的範囲に属するという事案では、当該使用態様により使用された事実が存在することとの

一事を以て、侵害の成立を認めてよいか、間接侵害の成立範囲を限定すべきでないか、との問題が生ずる。

本判決は、想定されていない使用態様による製品の使用であることを、特許法101条2号の主観的要件の判断において斟酌するとともに（後述(3)）、要件「その物の生産に用いる物」の解釈・適用においても考慮し、これにより、間接侵害の成立範囲を画したものである。

3) ここで、上記「医師らによる被告製品の使用態様として格別特異なものではなく、通常行われる被告製品の使用態様の一つであること」の認定にあたって、当該使用態様による使用がなされる施術数・割合は、当然に、重要な間接事実となる。

本判決は、調査嘱託の結果に基づき、約3割の施術の現場において、一体化同時穿刺による使用がなされていることを以て、上記要件を充たす旨の認定をしている。一体化同時穿刺につき約3割の使用実態が認められるのであれば、「その物の生産に用いる物」と認定するに十分であろう。

しかし、「通常行われる被告製品の使用態様の一つであること」は、「医師らによる被告製品の使用態様として格別特異なものではなく」を言い換えたものであって、必ずしも、当該使用態様がなされる施術数・施術割合が高いことを要求するものではなかろう。例えば、当該使用態様による使用がなされる割合が低くても（例えば、5パーセント、あるいは10パーセント程度）、ある一定数の施術において、当該使用態様により合理的に使用されている事実さえ認められれば、その割合において、当該使用態様による使用が「通常」行われたものと認められるものとする。

したがって、本判決が示した「その物の生産に用いる物」の解釈によれば、添付文書に明記された想定外の使用態様であっても、当該使用

態様につき一定の施術数あるいは施術割合が認められれば、緩やかに「その物の生産に用いる物」と判断がなされるものといえよう。

その意味では、本判決が示した「その物の生産に用いる物」の解釈は、想定されていない使用態様による製品の使用である点について、当該使用態様により使用された事実が存在するとの一事を以て、形式的に結果責任を問うものではないが、およそ合理性を欠く例外的な使用である場合を除けば、実際には、同解釈によって、さほど間接侵害の成立範囲が限定されることにはならない、と考える。

### (3) 主観的要件

1) 特許法101条2号は間接侵害の主観的要件として、「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っていたこと」を定めている。

本判決は、前者については、被告製品の販売開始前に特許権者が被告らに対し警告書を送付したことを以て、被告製品の販売開始より前に「その発明が特許発明であること」の認識があった旨認定した。

また、後者の「その物がその発明の実施に用いられることを知っていたこと」については、「一般に、医療機器に係る添付文書の記載（薬事法63条の2に基づくもの）は、医師が当該機器を使用する際の指針となるべきものであるから、添付文書の「使用上の注意」として、当該機器の特定の使用方法に危険性があるとして、その使用方法を禁止する注意書きが記載されている場合には、当該機器を使用する医師があえてそのような使用方法を用いることは、通常は考え難い事態であるということができると判示した上で、「被告製品の添付文書の記載にかかわらず、なお、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り得ることを、被告らにおいて認識していたものと認めら

れるか否かの観点からの検討を行う必要がある」との判断枠組みを示し、遅くとも訴状送達時には被告らに上記認識があった旨の認定をした。

2) 特許法101条2号の主観的要件は、平成14年特許法改正において、他の用途が存在する部材等について間接侵害の成立を認める同号の規定を導入するにあたり、設けられた要件である。すなわち、同要件は、他の用途を有する部材等が特許権侵害を構成するように使用されるか否かは、取引先が決定することであって、特許権侵害を構成する態様で使用されていることを知らない供給者に対し、間接侵害の成立を認めるのが酷であることを考慮して設けられたものである<sup>9)</sup>。要件「知りながら」については、「特定の事実（「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」）について実際に知っていたことを必要とする。それらの事実を知らなかった場合には、それがたとえ過失による場合であっても該当しない。過失により知らなかった場合を含めなかったのは、自らの供給する部品等が複数の用途を有する場合に、それらが供給先においてどのように使われるかについてまで注意義務を負わせることは、部品等の供給者にとって酷であり、また、取引の安全を著しく欠くおそれがあるためである。」とされている<sup>10)</sup>。

このように、特許法101条2号の主観的要件は、他用途が存在する部材等について間接侵害を成立させることにつきバランスを図るための要件であって、それ故、自らの供給先において、その物が当該発明の実施に用いられることについて、抽象的な利用可能性の認識があるだけでは足りず、特許発明の実施に用いられるとの具体的な事実認識があったことを要求するものと解するのが相当と考える<sup>11)</sup>。

3) 一般的に、例えば、部材供給者が供給した部材が製品に組み込まれて侵害品を構成する

ような事案であれば、警告書が送付され、これを受領した時点から、供給者において、当該部材が製品に組み込まれているとの事実の認識が生じ、これにより、「その物がその発明の実施に用いられることを知っていたこと」を充たすと認めることは可能と考えられる<sup>12)</sup>。

しかし、本事案のように、供給品が完成品であって、その使用態様如何によって、侵害品が構成されるような事案では、権利者が警告書を送付して、当該完成品が特許権侵害を構成する使用態様で使用されている旨主張したとしても、それのみを以て、供給者に、「その物がその発明の実施に用いられること」につき具体的認識が生じたと認めることは困難である。

本判決は、訴状の送達によって、被告らは、同時点以後、少なくとも被告製品を用いて一体化同時穿孔を行っている医師が存在することを疑わせるに足りる事実を認識していたものと認定した。その上で、本判決は、被告製品につき、販売開始当時から、一体化同時穿孔が継続的に行われていた実態が認められ、日常的に多くの医師らと接触する被告Bの営業担当者は、被告製品の使用実態につき認識していたはずであると認定して、これら間接事実の積み重ねによって、遅くとも訴状送達時には主観的要件の充足が認められると判断した。その限りにおいては、本判決は、抽象的な利用可能性の認識のみで、訴状送達時を以て主観的要件の充足を判断したのではない。

しかし、本事案では、訴訟係属中になされた調査嘱託の結果が重要な証拠であり、この調査嘱託の結果が示されて、はじめて、被告らにおいて、「その物がその発明の実施に用いられる」ことにつき具体的認識が生じた、と認定することも可能であったのではないかと考えるところである<sup>13)</sup>。

4) 現行特許法101条2号が平成14年特許法改正により制定されて以後、同号の成否が争わ

れ、これにつき裁判所が判断を示した事件は、それほど多くはなく、主観的要件につき、具体的に如何なる程度の認識を要するものかを考えさせるような事案は、これまでにはなかったものと思われる<sup>14)</sup>。

本判決は、「その物がその発明の実施に用いられることを知っていたこと」が、如何なる程度の認識を要求する要件であるかについて、あらたに問題を提起するものとして、注目すべきである。

#### 4. 2 損害論一部材等に他用途が存在する2号の間接侵害における損害額算定

(1) 本事案は、特許権侵害に対し、特許法102条2項に基づく損害賠償請求がなされ、これが認容された事案である。

間接侵害において特許法102条が適用されるかについて争いはあるが、適用を認めるのが通説・裁判例である<sup>15)</sup>。

(2) もっとも、製品に他の用途が存在する特許法101条2号の間接侵害については、部材等の供給者が供給した全数量を基礎として売上額あるいは利益額を算定したのでは、現実に侵害を構成しない部材等について供給者に生じた利益まで損害賠償の対象とすることになり、合理性を欠く<sup>16)</sup>。

本判決は、「特許法101条2号の物が特許発明の物の生産以外の用途に用いる目的で譲渡され、実際にも特許発明の物の生産に用いられることがなかった場合には、結果的にみれば、当該物の譲渡行為がなければ特許発明の物を譲渡することができたという関係はなく、特許権者又は専用実施権者に特許発明の物の譲渡による得べかりし利益の損害は発生しないので、当該物の譲渡によって得た利益の額を特許権者又は専用実施権者が受けた損害の額と推定することはできないというべきであるから、このような場合は同法102条2項の推定を覆す事情に該当

するものと解するのが相当である」と判示して、他の用途の目的で供給され、実際に他の用途のために用いられたものについては、特許法102条2項の推定の覆滅を認めており、妥当な判断といえる。

(3) 推定覆滅事由の立証責任については、推定覆滅事由が抗弁である以上、これは、部材等の供給者の側において負担することになる。

本事案では、調査嘱託の結果に基づき、被告らによる被告製品の販売数量の約7割が、一体化同時穿孔にて使用する用途以外に用いる目的で購入され、同用途で使用されることもなかった旨認定され、上記約7割につき推定の覆滅が認められた。

この調査嘱託の結果は、損害額の推定覆滅事由の立証のみならず、「その物の生産に用いる物」の立証にも用いられたものであるが、当事者双方の意見に基づいて確定した全国各地にある医療機関の名簿から、裁判所が無作為に抽出した200の医療機関に対し実施されたという大規模なものであり、立証方法として大変に注目すべきであり、今後、その応用的な活用につき検討が深められることを期待したい。

本事案は、医療機関に対する照会という点において、調査嘱託に馴染みやすいものであったといえるが、一般的には、当該部材等が供給先において他の用途に利用されている割合等を個別具体的に主張・立証することは困難な場合も多いものと思われる。

供給者としては、推定覆滅事由の立証方法につき、事案に応じて個別的に検討する必要がある<sup>17)</sup>。

## 5. 実務的問題

(1) 一般に、企業実務においては、特許法101条2号及び5号により、完成品等の特許権に対して間接侵害となる可能性があり、また、プログラム開発において、モジュールの開発が

下請等に委託される場合、モジュールはプログラムの特許権に対して間接侵害となる可能性がある。

これら間接侵害の成否は、取引先における当該部材等の使用内容によるところであるが、取引先は、供給者に対し、当該部材等の使用内容につき開示をせず、その一方で、当該部材等が第三者の特許権を侵害しないことにつき、供給者に対し、特許保証を要求するケースも見受けられる。供給者においては、取引先における現実の使用内容が不明である以上、事前に特許調査を行うにも限界がある。

また、例えば、部材等の取扱説明書等に、利用方法によっては特定の特許権を侵害することになる旨注記をしたとしても、本事案における添付文書の記載と同様、その注記によって間接侵害の成立が回避されるわけではない。取引先において侵害品を構成する利用がなされれば、警告書が送付される等して主観的要件を充足した時点以後の部材等の供給行為については、間接侵害が成立することになる。

本事案は、上記のとおり、添付文書に当該使用態様による使用を禁止する旨明記していたにもかかわらず、施術の現場において当該使用態様により使用されていたことによって、間接侵害の成立が認められたものであり、特に、供給者側の企業に対し、間接侵害の成立を如何に予防すべかにつき、あらためて問題を提起する事案といえる。

少なくとも、供給者側の企業としては、2号が定める主観的要件について認識が生ずれば、同時点以後、間接侵害が成立してしまうリスクを常に意識をする必要がある。その上で、間接侵害が成立する可能性について具体的に想定し、特許保証では少なくとも間接侵害が成立する場合を除外する、あるいは、部材等を供給した後の利用方法について可能な限り調査に努める等が必要であろう。また、主観的要件の充足

については、本判決が示すように、必ずしも、具体的な認識が客観的かつ明確に認められることまで要求されず、間接事実の積み重ねによって、より早い時点での認識が認められてしまうリスクも考慮しておく必要がある。

(2) 近時、間接侵害の成立を認めた事案としては、本判決のほかに、知財高裁平成23年6月23日判決「食品の包み込み成形方法及びその装置事件控訴審判決」(平成22年(ネ)10089号, 最高裁HP)がある。

同事件では、特許法101条4号の間接侵害の成否が争われたが、その対象製品は、取引先に納入された状態のままでは侵害品とはならないが、ストッパーの位置を変更し、あるいは、ノズル部材を交換して、ノズル部材をより深く下降させることによって特許発明の技術的範囲に属することになる、というものであった<sup>18)</sup>。

判決は、ノズル部材をより深く下降させる方が実用的であるとして、「本件発明1を実施しない機能のみを使用し続けながら、本件発明1を実施する機能は全く使用しないという使用形態を、被告装置1の経済的、商業的又は実用的な使用形態として認めることはできない」と判示して、特許法101条4号の間接侵害の成立を認めた。

同判決は、大阪地裁平成12年10月24日判決「製パン器事件」(平成8年(ワ)12109号, 判例タイムズ1081号241頁)が多機能型製品について示した「のみ」要件についての判断基準「経済的、商業的又は実用的な他の用途がないこと」を、多機能型製品を超えて、製品が改造可能な場合にまで適用範囲を拡げたものといえる。

このように近時の裁判例では、間接侵害の成立が柔軟に認められる傾向も見受けられ、企業実務としては、間接侵害が成立するリスクにつき、より慎重な対応が必要となろう。

## 注 記

- 1) 本論考は、平成24年6月15日に日本知的財産協会関西事務所において開催された、日本知的財産協会と知的財産権法研究会との共同研究会における筆者の報告に基づくものである。同共同研究会は、知的財産権の裁判例につき、企業実務家と弁護士とが議論・意見交換を行う場として開催されたものである。同共同研究会において発表の機会をいただいたこと、出席者の方々から貴重なご意見を頂戴したことに深謝する。
- 2) 三村量一「非専用品型間接侵害(特許法101条2号, 5号)の問題点」(『知的財産法政策学研究 Vol.19』 p.86 (2008))
- 3) 本件特許権の詳細は、以下のとおり。  
発明の名称：医療用器具／出願日：平成2年12月29日／公告日：平成6年4月6日(特公平6-24533)／登録日：平成7年2月24日／登録番号：特許第1907623号／消滅日：平成22年12月29日(存続期間満了)／専用実施権：原告が専用実施権者、平成19年2月14日に設定登録／特許請求の範囲：特公平6-24533の特許請求の範囲の記載のとおり。
- 4) 本事案において侵害の対象となる製品は被告製品1、被告製品2の2製品であるが、その構成は概ね同一であり、被告製品1及び被告製品2を総称して「被告製品」ということとする。
- 5) 本件特許発明は、胃瘻を造設する手術のうち、イントロデューサー法(カテーテルを口腔・咽頭部を通さずに、腹壁及び胃壁を通して直接胃腔内に挿入する方法)の施術に用いられる医療器具にかかる発明である。  
イントロデューサー法は、以下のインターネットホームページにおいて、図解されている。  
<http://www.pegnet.jp/build/intro.shtml> (参照日：2012年6月15日)
- 6) 被告製品の薬事法63条の2に基づく医療機器にかかる添付文書は、以下のインターネットホームページに掲載されている。  
[http://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/22200BZX00300000\\_1\\_01\\_01/](http://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/22200BZX00300000_1_01_01/) (参照日：2012年6月15日)
- 7) 本論考は、主として、本判決を通じて間接侵害につき考察するものであるが、ここでは、本事案の理解に必要な限度で、本判決のクレーム解釈及び技術的範囲論にかかる判決要旨を示した。

- 8) 前掲注1)の共同研究会においても、複数の企業実務担当者から、厳しい判決内容であるとの意見が述べられたところである。
- 9) 渡辺光『新・注解特許法 下巻』p.1494 (2011) 青林書院
- 10) 特許庁総務部総務課制度改正審議室編『平成14年改正産業財産権法の解説』p.31 (2002) 発明協会
- 11) 三村量一「非専用品型間接侵害(特許法101条2号, 5号)の問題点」(『知的財産法政策学研究 Vol.19』p.103 (2008))は、  
「その物がその発明の実施に用いられること」については、自己の供給する部材等が、他人の特許発明に係る物の生産又は方法の使用に用いられ得るといふ、一般的な利用可能性の認識では足りず、現実に当該部材等が特定の者によって特許発明の実施に用いられている事実を認識していることを要するというべきである。」「特許法101条2号, 5号の規定する非専用品型間接侵害においては、当該部材等に侵害用途以外の多くの用途が存在する場合があることに照らせば、当該部材等を用いた製品等による特許権の直接侵害が現実に発生していない段階で、特許発明の実施への抽象的な利用可能性が存在するという理由だけで間接侵害を理由として特許権に基づく権利行使を許すとすれば、特許権者に過大な保護を与えることとなる。」とする。
- 12) 前掲注10)『平成14年改正産業財産権法の解説』p.31
- 13) 前掲注1)の共同研究会では、参加者より、単なる認識では足りず、認容まで必要と解すべきではないか、また、未必の故意で足りるとすべきではない、との見解も提出された。
- 14) 主観的要件を充足しないとして、特許法101条2号の間接侵害が成立しない旨判断した判決として、東京地裁平成18年4月26日判決「数値制御自動旋盤事件」(平成16年(ワ)20636号, 最高裁HP)、同事件の控訴審判決である知財高裁平成19年2月22日判決(平成18年(ネ)10051号, 最高裁HP)があるが、同判決は、同号の主観的要件が必要とする認識の程度については判示していない。  
なお、同控訴審判決は、取扱説明書に記載した以外の方法による使用を禁じていること等により、特許法101条2号の主観的要件の充足を否

定した。

- 15) 松本重敏=安田有三『注解特許法第三版 上巻』, p.970 (2000) 青林書院は、「直接侵害を前提として規定されている102条をそのまま適用することはその根拠を欠く。民法719条の共同不法行為として、709条の規定の適用として考えるべき問題である。」とする。一方、高林龍『標準特許法第4版』p.176 (2011) 有斐閣は、「間接侵害が成立する当該部品等の製造・販売によって上げた利益額・販売額(特許法102条1項, 2項)や、当該部品の製造販売等に対して受けるべき金銭の額(同条3項)に着目して算定されるのであれば、この推定規定の適用を認めることに問題はない。」とする。  
間接侵害につき特許法102条の適用を認めた事案としては、大阪地裁平成元年4月24日判決「製砂機のハンマー事件」(昭和60年(ワ)6851号, 判例タイムズ709号243頁, 平成10年改正前実用新案法29条2項(現3項)を類推適用)、東京地裁平成10年12月18日判決「ヒートシール装置事件」(平成8年(ワ)18246号, 判例タイムズ1000号299頁, 平成10年改正前特許法102条1項及び2項を適用)、東京地裁平成17年3月10日判決「トンネル断面のマーキング方法事件」(平成15年(ワ)5813号ほか, 判例タイムズ1207号228頁, 特許法102条2項及び3項を適用)がある。
- 16) 用途発明についても、同様の問題が生ずるところである。
- 17) 前掲注11)三村量一「非専用品型間接侵害(特許法101条2号, 5号)の問題点」p.107は、「これらの部材等が販売されたとしても、それが購入者により実際に特許発明の実施(直接侵害)に用いられなければ、特許権者に特許権侵害による損害は生じていない。部材等の販売者から直接これを購入した者が、実際にこれらの部材等を使用した態様が明らかである場合には、販売された部材等のうち実際に特許発明の実施に使用された数量の範囲の限度で、部材等の製造販売者は、購入者と連帯して損害賠償の責を負うものというべきである。部材等が市場の流通に供されている場合には、個別の需要者における部材等の具体的な使用態様を特定することは不可能である。そのような場合には、他用途に使用された部材等と特許発明の実施に使用された部材等の市場全体を通じてのおおまかな割合

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

に応じて、損害額を算定するのが相当と思われる。購入者による使用態様をどちらが明らかにすべきかという点については、双方当事者の立証の難易度や衡平の観点からすれば、当該部材等が購入者によって別用途に使用された事実は、損害額の減額事由として、部材等の製造販売者が抗弁として主張立証すべきものと解するのが相当であろう。」とする。

- 18) 渡辺光『特許法101条4号「専用品型間接侵害」の適用範囲と「のみ」要件の解釈』, 知財管理, Vol.62, No.2, pp.211-220 (2012) では、「本判決

の判断を前提とすると、特許発明を回避することは、極めて困難ということになる。」「本判決の要件の下では、多くの場合に専用品型間接侵害を回避することは不可能であり、特許権侵害のリスクを回避することは著しく難しいと言わざるを得ない。」と評価し、「のみ」要件の緩和は慎重にすべきとしている。

なお、本事件は平成24年3月13日最高裁による上告棄却決定・上告受理申立て不受理決定により高裁判決が確定した。

(原稿受領日 2012年6月15日)

