

令和3年司法試験（特許法 - 知的財産法第1問）

Xは、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「医療用器具」（以下「X発明」という。）について特許権（以下「X特許権」という。）を有している。X発明は、腹壁と胃壁の縫合を短時間に迅速かつ確実に行うという課題を解決するために、縫合糸を挿入するための針と、これとほぼ平行に設けられた縫合糸を保持するための針とを固定部材により固定する構成（以下「構成要件α」という。）を採用し、2本の針を一体化させ、同時穿刺（注）可能な構造としたことを技術的特徴の一つとする。

Xは、X発明の実施品である医療用器具（以下「X製品」という。）を製造し、販売している。

以上の事実関係を前提として、以下の設問に答えなさい。なお、各設問はそれぞれ独立したものであり、相互に関係はないものとする。

（注）「穿刺」とは、体外から体腔内、血管内、臓器内に針を刺し入れることをいう。

【設問】

1. Xは、X発明の特許出願時に、その特許請求の範囲において、構成要件αの針を金属製の針と記載していたが、当該特許出願の願書に添付した明細書には、針の材質に関して、その他の硬い針を用いてもよいことが記載されていた。X特許権については、特許出願から設定登録までの間に補正がされていない。

Aは、樹脂製の針を使用した医療用器具（以下「A製品」という。）を製造し、販売している。A製品は、樹脂製の針を用いている点を除き、X発明の構成要件を全て充足する。X発明の特許出願時において、樹脂製の針が硬い針であることは、X発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者にとって自明であり、また、金属製の針に替えて樹脂製の針を用いてもX発明の作用効果を奏することは、それらの者が容易に想到することができたとする。この場合、Aの行為は、X特許権を侵害するかについて論じなさい。

2. Bは、医療機関からX製品の使用済み品を入手し、X製品を分解し、各部品を洗浄し、再組立てを行い、滅菌処理を施した上で、医療機関に販売している。Bによるこれらの作業の過程では、部品交換は行われていない。一方で、X製品の添付文書には、「再使用禁止」と明記されている。この場合、Bの行為は、X特許権を侵害するかについて論じなさい。
3. Cは、胃壁固定術に用いられる医療用器具（以下「C製品」という。）を製造し、販売している。C製品は、縫合糸を挿入するための針と縫合糸を保持するための針より構成されており、2本の針が固定部材によって一体化されていない点を除いて、X発明の構成要件を全て充足する。しかし、C製品は、使用后、2本の針をまとめて容易かつ安全に廃棄するために、2本の針を一体化して係止する機構（以下「一体化機構」という。）を備えている。C製品の一体化機構は、2本の針をまとめて廃棄するための仮止めにすぎないから、2本の針を一体化機構により係止した状態のC製品を一体化同時穿刺に使用すると、穿刺する力が2本の針に均等に伝わらず、針先が曲がり、臓器を損傷する危険性がある。ゆえに、C製品の添付文書においても、使用上の注意として、「一体化させた状態で2本の針を同時に穿刺しないこと。臓器の損傷、誤穿刺や出血の危険性がある。」との記載がなされている。もともと、C製品の2本の針を一体化機構により係止し、さらに汎用クリップで留めると、係合力が増し、一体化同時穿刺を安全に実施することが可能となる。

Xは、第三者機関に依頼して、C製品の使用状況に関する調査を実施したところ、C製品の使用経験がある医療機関におけるC製品の全使用症例数の3割の症例で汎用クリップを用いた一体化同時穿刺が行われていることが判明した。そこで、Xは、Cに対し、上記調査の結果を

摘示した上で、一体化機構により係止し、汎用クリップで留めた状態にあるC製品は、X発明の技術的範囲に属するものであり、その製造、販売はX特許権を侵害するものであるから、それらの行為を止めるように警告した。しかし、CがC製品の製造、販売を継続したため、Xは、Cに対し、差止め及び損害賠償を求める訴訟を提起した。

- (1) Xは、C製品の製造及び販売の差止めを請求することができるかについて論じなさい。
- (2) Xは、Cがこれまでに販売したC製品の全数量を対象として特許法第102条第2項を用いて損害額を算定し、損害賠償を請求している。仮にCの行為がX特許権を侵害するとした場合、Xの請求に対するCの反論としてどのような主張が考えられるかについて論じなさい。

令和3年司法試験（特許法 - 知的財産法第1問）設問1

- 本件発明のクレームには、構成要件αの針は「金属製」と記載されていた。これに対し、A製品の針は樹脂製であった。そのため、A製品は文言侵害品ではない。
- 特許発明の技術的範囲は、基本的に、クレーム文言で特定される（70条1項）。

70条1項

「特許発明の技術的範囲は、願書に添付した特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならない。」

- しかしながら、出願時にあらゆる対象製品を想定したクレーム起案をすることは困難であるから、文言侵害が成立しない場合であっても、次に述べる均等5要件を充足する場合には、対象製品は文言侵害品と均等と認めてよいと考える。
- ◆ 本件では、明細書で金属製以外の他の硬い針に置き換え可能であることが記載されており、かつ樹脂製の針が硬いことは出願当時の当業者にとって自明であった。そのため、第5要件を充足するか否かが問題になる。
- 法的安定性の観点で、特許発明の技術的範囲は、第三者にとって明確でなければならない。そうすると、出願人又は特許権者がクレーム文言に関して何らかの外形的言動をし、その結果、**第三者において**、出願人又は特許権者は**意識的に**置換構成を特許発明の技術的範囲から**除外したと合理的に理解できる**場合に、第5要件の意識的除外があったと認められるべきである。

令和3年司法試験（特許法 - 知的財産法第1問）設問1

- 法的安定性の観点で、特許発明の技術的範囲は、第三者にとって明確でなければならない。そうすると、出願人又は特許権者がクレーム文言に関して何らかの外形的言動をし、その結果、**第三者において**、出願人又は特許権者は**意識的に**置換構成を特許発明の技術的範囲から**除外したと合理的に理解できる場合に**、第5要件の意識的除外があったと認められるべきである
- 本件では、出願人は、敢えて、針の材質は金属製でなくてもよく、その他の硬い針でもあってもよいと本件明細書に記載した。また、出願当時樹脂製の針が硬いことは当業者にとって自明であった。
- そうすると、公開された本件明細書に触れた第三者であって当業者である者は、出願人は、出願時に、本件発明の針を樹脂製の針に置き換えても、本件発明の作用効果を達成できると認識していたと合理的に理解するであろう。当該第三者は、それにも拘わらず出願人が針の材質を金属に限定するクレーム文言を選択したのは、金属製の針は他の材質の針より有利であると考えて（例えば経年劣化に対する耐性や製品精度の観点で金属製が望ましいと考えて）、意識的に針を金属製に限定した、すなわち意識的に金属以外の材質を排除したと合理的に理解するであろう。
- このような第三者の信頼を保護するため、樹脂製の針は意識的に除外されていたと認定されるべきである。
- よって、第5要件を充足しないので、均等侵害も成立しない。

□ 最高裁平成29年3月24日判決（マキサカルシトール事件）を参照。

令和3年司法試験（特許法 - 知的財産法第1問）設問2

- ◆ Bの行為について消尽の抗弁が成立するか否かが問題になる。
- ◆ Xと医療機関の間で、再使用禁止との合意、すなわち消尽しない旨の合意があった場合、それは特許権の消尽を妨げるか？
- 消尽の趣旨は、①特許実施品の円滑な流通（取引の安全）の確保と、②特許権者が第一譲渡の際に対価を取得することにより既に発明の公開の代償を得たことである。
- 消尽の趣旨には、取引の安全という公益的側面があるので、当事者の意思で消尽が妨げられるのは妥当ではない。
- したがって、Xと医療機関の間で再使用禁止の合意があった事実のみでは、特許権の消尽は妨げられない。
- ◆ X製品の分解・再組立は、消尽した特許権を復活させるか？
- 上記の消尽の趣旨に鑑みて消尽した特許発明実施品と同一性を欠く製品が新たに製造されたと評価されるような加工がなされた場合には、当該製造に対して特許権を行使することができる（インクタンク事件最高裁判決）。
- 当該分解・再組立は、洗浄のためになされたものであり、何らの部材交換も構成変更も伴わない。
- しかしながら、X製品は、外科手術に用いられるものであり高度の品質保証が要求されるから、再生品の流通・使用は想定されていない。そのため、X製品の第一譲渡の価格は、再生品の流通・使用を想定していない低額のものであり、再生品により新製品の需要が奪われる場合には、特許権者は発明の公開の代償を十分には取得していないといえる。
- また、添付文書に「再使用禁止」と明記されていること、一般的に医療器具は添付文書記載事項を遵守して使用されること、及び中古の手術用具を使用する慣習も中古の手術用具が流通する慣習もないことから、再生品に特許権の効力が及んでも取引の安全は害されない。
- そのため、X製品の分解・再組立については、消尽した特許発明実施品と同一性を欠く製品の新たな製造と評価され、消尽の抗弁は成立しないと考える。よって、Bの行為はX特許権を侵害する。

令和3年司法試験（特許法 - 知的財産法第1問）設問3（1）

- C製品は、構成要件 α を備えないので、直接侵害品ではない。
- C製品には、直接侵害以外の経済的・商業的・実用的な用途があるので、101条1号の「のみ」製品でもない。
- ◆ そこで、101条2号の間接侵害が成立するかが問題になる。
- ◆ 「課題の解決の不可欠なもの」（課題不可欠品）の解釈が問題になる？
- 課題不可欠品は、直接侵害に対する貢献が大きい部材に限定されるべきであり、**本件特許発明における従来技術に対する差別的特徴点を直接もたらす部材**（従来技術に見られない特徴的技術手段について、当該手段を特徴付けている特有の構成を直接もたらす特徴的な部品等）を言うと考える。
- C製品は、汎用部品（汎用クリップ）を付加するだけで差別的特徴点である同時穿孔（せんし）可能構造を構成するものであるから、本件特許発明における従来技術に対する差別的特徴点を直接もたらす部材、すなわち課題不可欠品に該当する。
- ◆ 同時穿孔を禁止する添付文書の記載は、C製品を課題不可欠品から除外するか？
- 汎用クリップを使用して構成要件 α を構成することまで明確に禁止しなければ、除外されないと考える。
- ◆ 課題解決不可欠品が「発明の実施に用いられることを知りながら」の主観的要件を充足するためには、被告が具体的に誰が課題解決不可欠品を特許発明実施品の生産（直接侵害）に使用しているのかまで認識している必要があるか？
- 課題解決不可欠品の取引の安全を保護するという2号の主観的要件の趣旨と間接侵害制度の実効性を確保という観点からすると、具体的に直接侵害者を認識していることまでは要求されないが、課題解決不可欠品が直接侵害に使用される相当程度の蓋然性があることを認識していることが要求されると考える。
- 本件では、Cは、警告書の受領により、C製品が3割という相当程度の割合で直接侵害に使用されていることを認識したので、課題解決不可欠品が「発明の実施に用いられることを知りながら」の主観的要件を充足する。
- よって、101条2号の間接侵害が成立する。

- ◆ C製品が直接侵害以外の用途にも使用されるにも拘わらず、差止めが認められるのかが問題になる。
- Cは、C製品が同製品を直接侵害に使用するエンドユーザーに流通しないようにコントロールすることはできない。
- そのため、差止めが認められると、C製品の大半の用途は直接侵害ではないにも拘わらず、これらの用途向けの販売もできなくなってしまうという不合理な結果になる。
- したがって、差止請求は、権利の濫用であるため、できないと考える。

令和3年司法試験（特許法 - 知的財産法第1問）設問3（2）

- Cは、警告前の販売については、101条2号の主観的要件を充足し得ないので損害賠償請求の根拠がないと主張することができる。
- ◆ Cは、特許権者Xが販売しているX製品は課題解決不可欠品と直接的に市場競合していないので102条2項の損害額推定規定は適用されないと主張することが考えられる。
- 侵害行為がなかったならば特許権者が利益を得られたであろうという事情が存在すれば102条2項が適用されると考える（二酸化炭素含有粘性組成物事件知財高裁判決）。課題解決不可欠品は、それを使用して生産された完成品を介して間接的に特許権者の完成品と市場競合するので、課題解決不可欠品の販売がなかったならば特許権者が利益を得られたであろうという事情が存在する。課題解決不可欠品が直接侵害以外の用途にも使用されることは、推定覆滅事由として考慮すればよい。したがって、102条2項は適用されると考える。
- ◆ Cは、推定覆滅を主張することができる。
- 本件では、課題解決不可欠品が直接侵害に適用される割合は30%であることから、C製品が直接侵害品ではなく課題解決不可欠品であることを理由に、警告後の課題解決不可欠品の販売による限界利益の額の70%が推定覆滅されると考える。