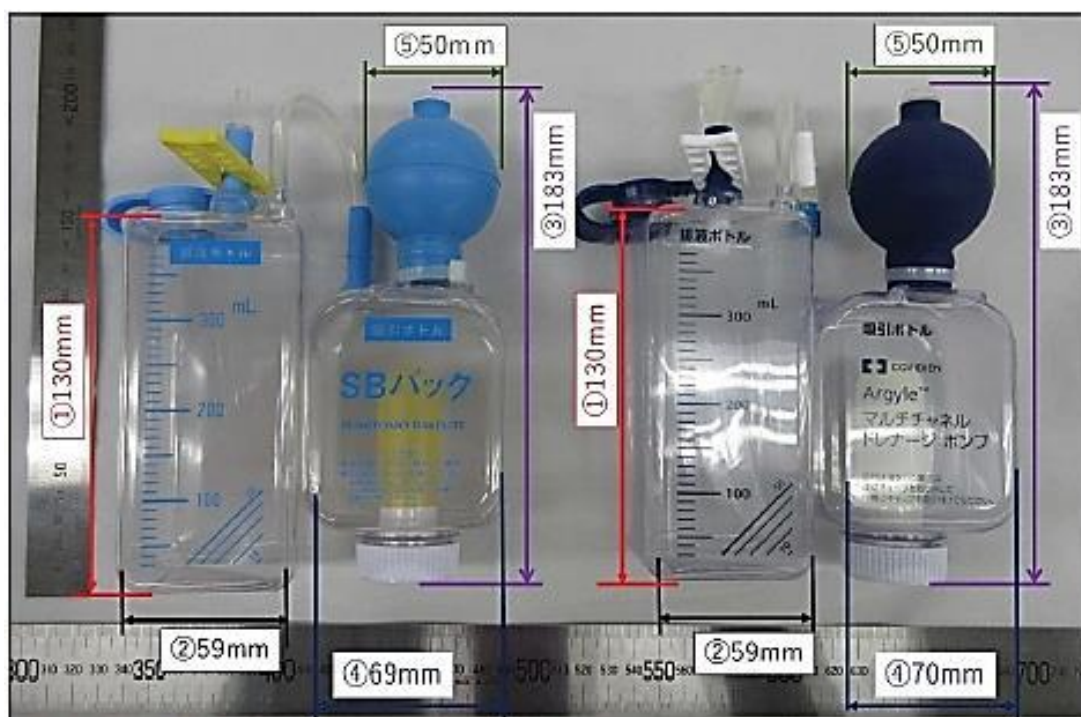


## 携帯用ディスポーザブル低圧持続吸引器の 混同のおそれ

(1) 正面 (左：原告商品 右：被告商品)



医療機器は、専門家である医療従事者と医療機器の製造販売業者等との間で特殊なプロセスやルールに基づき取引されることがある。本件では、「混同を生じさせる行為」の判断において、医療機器の取引の実情における特殊性が考慮された。

### 事案の概要

住友ベークライト株式会社（以下、「住友ベークライト」という。）は、昭和59年から、「SBバック」という製品名で携帯用ディスポーザブル低圧持続吸引器を構成する各機器又はそれらの機器一式（以下、これらを総称して「SBバック」という。）を製造し、販売している。SBバックのうちの排液ボトル及び吸引ボトルで構成されているものが原告商品である。日本コヴィディエン株式会社（以下、「日本コヴィディエン」という。）は、平成30年1月頃から、被告商品を製造し、販売している。住友ベークライトは、日本コヴィディエンに対し、住友ベークライトの商品等表示として



需要者の間に広く認識されている原告商品の形態と類似する形態を有する被告商品の製造販売は、原告商品と混同を生じさせる行為であるから、不正競争防止法（以下、「不競法」という。）2条1項1号の不正競争に当たる旨主張して、同法3条1項及び2項に基づいて、被告商品の製造譲渡等の差止め及び廃棄を求めた。

### 東京地判平成30年12月26日の判断

東京地裁（山田裁判長）は、原告商品の形態が住友ベークライトの商品等表示として需要者の間に広く認識されていること、被告商品の形態が原告商品の形態と類似することは認められるが、日本コヴィディエンによる被告商品の製造販売行為は、原告商品と「混同を生じさせる行為」に当たると認めることはできないから、不競法2条1項1号の不正競争に当たると認められない旨判断して、住友ベークライトの請求をいずれも棄却した。「混同を生じさせる行為」に関する裁判所の判断は、以下のとおりである。

原告商品及び被告商品の取引態様については、専門家である医療従事者が、医療機器の製造販売業者や販売業者の担当者から、当該医療機器の特色、機能、使用方法等に関する説明を受けて、当該医療機器の購入を決め、医療機器専門の販売業者に対して当該医療機器を発注するというプロセスをたどって取引されているのであり、しかも、多くの医療機関においては、医療機器の使用について、医療機関が医療機器を採用するにあたっては、同種の医療機器については、一種類のみを採用するという原則的な取扱いであるいわゆる一増一減のルールが採用されているというのである。そして、原告商品と被告商品には商品自体には商品名及び会社名が記載され、それぞれ別々のパンフレットが作成されて別々に販売される上、需要者である医療従事者も医療機器に関する専門知識を有する者なのであるから、被告商品の販売行為によって需要者である医療従事者において原告商品と被告商品の出所が同一であると誤認するおそれがあるとは認められない。また、住友ベークライト及び日本コヴィディエンは、医療機器の分野において、相当程度のシェアを有する競合会社であり、ポータブル低圧持続吸引器国内市場における住友ベークライトのシェアは約30ないし40%、日本コヴィディエンのシェアは約5ないし15%である。上記の取引形態等からすると、需要者である医療従事者において住友ベークライトと日本コヴィディエンが競合関係にあることを十分に認識している状況であり、原告商品の形態と被告商品の形態が類似していることのみから、住友ベークライトと日本コヴィディエンとの間に親会社、子会社の関係や系列関係等の緊密な営業上の関係又は同一の表示の商品化事業を営むグループに属する関係が存すると誤信するおそれがあるとは認められない。そうすると、日本コヴィディエンによる被告商品の製造販売行為が、不競法2条1項1号にいう「混同を生じさせる行為」に当たると認めることはできず、他にこれを認めるに足りる証拠はない。

### 知財高判令和元年8月29日の判断

知財高裁（大鷹裁判長）は、周知性、類似性は認められるとしたうえで、「混同を生じさせる行為」について次のように判示し、原判決を変更し、住友ベークライトの請求を一部認容した。

医療機器の取引プロセス等に係る取引の実情として、①医療機関が医療機器を新規に購入する場合、医療従事者が、医療機器メーカー又は販売代理店の販売担当者から、商品説明会等で当該医療機器の特色、機能、使用方法等に関する説明を受けた後、臨床現場で当該医療機器を1週間ないし1か月程度試行的に使用し、使い勝手、機能性等の評価を経た上で新規採用を決定し、医療機器メーカー又は販売代理店に対して当該医療機器を発注することが一般的であり、一定の病床数を有する医療機関にあっては、医師、看護師その他の医療スタッフから構成される「材料委員会」が開催され、その構成メンバーによる協議を経て、当該医療機器の新規採用が決定されているが、一方で、個人病院や病床数が少ない医療機関にあっては、材料委員会が開催されることなく、医師の意向により新規採用が決定される場合も少なくないこと、②医療機関が従前から使用している医療機器を継続的に購入する場



合、各種医療機器の画像、品番、仕様、価格等が記載された医療カタログに基づいて、医療機器メーカー又は販売代理店の販売担当者に対して品番等を伝えて発注し、また、インターネット上のオンラインショップで購入する場合があること、③消耗品等の比較的安価な医療機器については、医療機関が新規に購入する場合においても、医療カタログに基づいて医療機器メーカー又は販売代理店の販売担当者に対して品番等を伝えて購入したり、オンラインショップで購入することもあること、④医療機関においては、用途が同じであり、容量等が同様の医療機器については、一種類のみを採用し、新たな医療機器を一つ導入する際には同種同効の医療機器を一つ減らすという「一増一減ルール」が存在するが、「一増一減ルール」は、主に大学病院、総合病院等の大規模な医療機関において採用されており、小規模の医療機関においては、各医師がそれぞれ使いやすい医療機器を使用する傾向が強いいため、そもそも「一増一減ルール」が採用されていない場合があり、また、「一増一減ルール」を採用している医療機関においても、徹底されずに、医師の治療方針から特定の医師が別の医療機器を指定して使用したり、新規の医療機器が採用された後も旧医療機器が併存する期間があるなど、同種同効の医療機器が複数同時に並行して使用される場合があり得ること、⑤バーコードで医療機器を特定して発注や在庫管理を行い、また、医療機関で使用される物品の発注、在庫管理、病棟への搬送などのサービス（SPD）を事業者委託している医療機関もあるが、全ての医療機関において、このようなバーコードを利用した医療機器の発注、在庫管理やSPDの委託が行われているわけではなく、SPDの委託率も決して高いものではないこと、⑥原告商品及び被告商品は、消耗品に属する医療機器であり、カタログ販売のほかに、商品画像とともに、品番、型番、価格等掲載されたオンラインショップ（「アスクル」のウェブサイト）による販売が行われていることなど、両商品の販売形態は共通していることが認められる。

以上を総合すると、原告商品の形態が、住友ベークライトによって約34年間の長期間にわたり継続的・独占的に使用されてきたことにより、需要者である医療従事者の間において、特定の営業主体の商品であることの出所を示す出所識別機能を獲得するとともに、原告商品の出所を表示するものとして広く認識されていた状況下において、日本コヴィディエンによって原告商品の形態と極めて酷似する形態を有する被告商品の販売が開始されたものであり、しかも、両商品は、消耗品に属する医療機器であり、販売形態が共通していることに鑑みると、医療従事者が、医療機器カタログやオンラインショップに掲載された商品画像等を通じて原告商品の形態と極めて酷似する被告商品の形態に接した場合には、商品の出所が同一であると誤認するおそれがあるものと認められるから、日本コヴィディエンによる被告商品の販売は、原告商品と混同を生じさせる行為に該当するものと認められる。

## 最高裁の判断

最高裁は、日本コヴィディエンの上告受理申立てに対し、上告不受理決定を行った。

## Practical tips

不競法2条1項1号の「混同を生じさせる行為」は、混同を生じさせるおそれがあれば足り、現実には混同を生じていることまでは必要としないとされている。そして、周知性、類似性の要件が肯定された場合には、原則としてそのまま混同のおそれも肯定されるが、特段の事情が考慮されて混同のおそれが否定されることもある。東京地裁判決は、専門家である医療従事者が、医療機器の製造販売業者や販売業者の担当者から当該医療機器の説明を受けて、購入を決め、医療機器専門の販売業者に対して発注するという医療機器の取引プロセス等に係る取引の実情を考慮して、周知性、類似性の要件を肯定しつつも、混同のおそれを否定したものである。これに対して、知財高裁判決は混同のおそれを肯定した。この違いは何に起因するのであろうか。





まず挙げられるのは、1審で敗訴した住友ベークライトが、敗因である医療機器の取引プロセス等に係る取引の実情について、新たな証拠と共に丁寧に主張立証したことである。すなわち、原告商品および被告商品が消耗品であり、カタログ販売のほか、オンラインショップ（「アスクル」のウェブサイト）による販売が行われていることも主張立証している。また、東京地裁判決が大きく依拠したと思われる「一増一減ルール」について、絶対的なルールではなく、小規模の医療機関においては採用されていない場合や、採用されていても徹底されていない場合があることを主張立証している。その結果、東京地裁判決が、専門家である医療従事者が医療機器の製造販売業者等との慎重なやり取りを経て購入することを重視して出所を誤認するおそれはないと評価したのに対して、知財高裁判決は、住友ベークライトの新たな主張立証を踏まえ、本件の医療機器は安価な消耗品で、そのような慎重なやり取りを経るとは限らず、カタログやオンラインショップに掲載された商品画像等を通じて商品形態に着目して購入する場合があることから、出所を誤認するおそれがあると評価したという違いが生じたものである。

もう1点は、「混同を生じさせる行為」に対する裁判所の態度の違いであろう。東京地裁判決は、住友ベークライトの控訴理由書において、現実に混同が生じていることを求めているに等しいと非難されており、他方、知財高裁判決は、日本コヴィディエンの上告受理申立理由書において、医療従事者が「原告商品の形態と極めて酷似する被告商品の形態に接した場合には、商品の出所が同一であると誤認するおそれがある」との抽象的危険の存在をもって「混同のおそれ」を肯定しており誤っていると非難されている。このように、「混同のおそれ」について、具体的危険の存在まで必要とするか、抽象的危険の存在で足りるかという見解の相違も、東京地裁判決と知財高裁判決の結論が真逆になった一因といえるであろう。

## 執筆者紹介



弁護士・NY州弁護士

阿部 隆徳



## ABE & PARTNERS

阿部国際総合法律事務所

TEL 06-6949-1496  
FAX 06-6949-1487  
MAIL [abe@abe-law.com](mailto:abe@abe-law.com)

〒540-0001 大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 松下IMPビル



[www.abe-law.com](http://www.abe-law.com)

本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[abe@abe-law.com](mailto:abe@abe-law.com) までご連絡下さいますようお願い申し上げます。