

知財法務の勘所Q & A（第110回）

米国連邦最高裁Hikma v. Amarin事件判決 —スキニーラベルと特許誘引侵害の成立要件—

アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業
弁護士 山内 真之

Q 最近、米国連邦最高裁が、後発医薬品メーカーによる行為が、先発医薬品メーカーの特許に対する誘引侵害に当たるかについて、判断を示したと聞きました。その事案の背景や裁判所の判決内容について教えてください。

A 2026年6月4日、米国連邦最高裁判所は、Hikma Pharmaceuticals USA Inc. et al. v. Amarin Pharma, Inc. et al.事件において、後発医薬品メーカーの行為が先発医薬品メーカーの特許に対する誘引侵害に該当するか否かに関し、医薬品産業および特許実務上、重要な判断を示しました。

本判決において連邦最高裁は、全員一致の意見をもって、後発医薬品メーカーが、先発医薬品メーカーの特許権が残存している適応症を除外し、特許切れの適応症のみを記載した「スキニーラベル（skinny label）」を採用して承認を得た上で、自社ウェブサイトやプレスリリース等において一般的な情報発信を行ったとしても、それらの言明（statements）が直ちに先発メーカーの用途特許に対する誘引侵害を構成するわけではないと判示しました。最高裁は、米国特許法271条(b)に基づく誘引侵害が成立するためには、単に医療従事者などの第三者がそれらの情報を特許用途での処方指示として読み解く可能性があるにとどまらず、後発品メーカー自身が特許侵害という結果を直接引き起こすために能動的かつ積極的な奨励行為をしたことが主張立証されなければならないと結論付けました。これにより最高裁は、原告である先発メーカーの請求を認めていた連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）の判決を全面的に破棄し、第一審へ差し戻しました。

本件は、今後の医薬品特許訴訟および後発品の参入実務に大きな影響を与えるものと位置付けられます。以下では、本件の実事関係、制度的背景、下級審および最高裁判所の判決内容、実務への影響等について解説します。

1. 事実関係と制度的背景

(1) 対象医薬品「Vascepa」および2つの適応症ならびに関連特許

本件訴訟の焦点となったのは、先発医薬品メーカーであるAmarin Pharma, Inc.が開発・販売する医療用医薬品Vascepaです。Vascepaの有効成分は、高純度に精製されたイコサペント酸エチルと呼ばれるオメガ-3脂肪酸誘導体であり、段階的に異なる適応症についての薬事承認と特

許権の取得が行われてきました。

第一の適応症は、血清トリグリセリド値が著しく高い患者を対象とする「重度高トリグリセリド血症（Severe Hypertriglyceridemia：以下、SH適応症）」です。米国食品医薬品局（FDA）は2012年にこのSH適応症についてVascepaの承認を与えました。当時、Vascepaが心血管系の疾病による死亡率や罹患率を直接的に低下させる効果までは立証されていなかったため、添付文書には「心血管系に対するリスク低減効果は未確定である」旨の制限記載が含まれていました。AmarinはSH適応症に関して複数の方法特許を取得していましたが、これらの特許は後に別件の特許侵害訴訟において連邦地方裁判所により無効と判示されました。

第二の適応症は、スタチン（脂質異常症治療薬）を既に投与されている高トリグリセリド血症患者における「心血管リスク低減（Cardiovascular Risk Reduction：以下、CV適応症）」です。Amarinは費用と期間を投じて大規模な臨床研究を実施し、2019年にFDAからより広範な患者群を対象とするこのCV適応症の追加承認を取得しました。これに伴い、AmarinはVascepaのラベルから既存の「CV Limitation of Use」を削除し、この新規なCV適応症（スタチンとイコサペント酸エチルの併用投与による心血管リスク低減方法）に関して2つの方法特許を取得しました。

（2） ハッチ・ワックスマン法に基づく後発医薬品申請（ANDA）と「スキニーラベル」

米国における後発医薬品の参入と特許権の保護の調整は、ハッチ・ワックスマン法により規定されています。後発医薬品メーカーは、先発医薬品の臨床試験データを援用することで開発コストと時間を節約し、簡略新薬出願（Abbreviated New Drug Application：ANDA）を提出してFDAの承認を求めることができます。

後発医薬品メーカーであるHikma Pharmaceuticals USA Inc.は、2016年にジェネリック版イコサペント酸エチルの承認を求めてANDAを提出しました。当初、HikmaはAmarinの保持するSH適応特許に対して「パラグラフIV認証」を行い、Amarinの特許は無効または自社製品により侵害されないと主張していました。さらに、AmarinのSH適応特許が裁判所で無効と判示されたことを受け、Hikmaは申請内容を補充し、「セクションVIII申述」を提出しました。

セクションVIII申述とは、先発医薬品が有する複数の適応症のうち、特許権が生きている用途（本件ではCV適応症）を後発品のラベルからカーブアウトし、特許権が消滅した用途（本件ではSH適応症）のみを効能・効果として記載した、いわゆる「スキニーラベル（skinny label）」での発売を目指す手続です。2020年、FDAはHikmaのセクションVIII申述に基づくスキニーラベル付きANDAを承認し、Hikmaの後発品に「AB評価」を付与しました。AB評価とは、後発品が「そのラベル（添付文書）に記載された使用条件および指示に従って使用される限りにおいて、先発品と治療上同等（Therapeutically Equivalent）である」ことを公的に示す評価です。

なお、米国各州の法律のもとでは、薬局や医師に対して、先発品に代えて安価なジェネリック医薬品を調剤・処方することが許容あるいは義務付けられています。このため、後発品がスキニーラベルで承認された場合であっても、医療現場において、特許が残存しているCV適応症に対して後発品が実際には処方・調剤（オフラベル使用）される可能性が高いことが予見されていました。

（3） Amarinによる提訴と問題視された4つの言明（statements）

Hikmaが後発品の販売を開始した後、Amarinはデラウェア州連邦地区裁判所に提訴しました。Amarinは、Hikmaが形式的にはスキニーラベルを採用してCV適応症を排除しているものの、自社製品に関する一連の公表資料や表現活動を総合的に評価すれば、医師や薬剤師などの第三者に

対して特許対象であるCV適応での使用を積極的に促しており、米国特許法271条(b)に基づく「誘引侵害」が成立すると主張しました。

Amarinが訴状においてHikmaの誘引行為として特に問題視した言明（statements）は、おおむね以下の4点です。

1. スキニーラベルにおける記載内容と不作為: Hikmaのラベルから「CV Limitation of Use(心血管リスク未確定の制限記載)」が削除されていたこと、およびスタチン併用患者が含まれる臨床試験データの一部がラベル内に残されていたこと。
2. 患者向け情報文書の記載: 製品に添えられた患者向け情報文書の中に、心血管疾患を患う患者に対する副作用の注意書きが存在したこと、および「医薬品は、患者向け情報文書に明確に書かれた目的以外の用途で処方されることもある」という一般的な注記（免責・注意文言）が含まれていたこと。
3. 公式ウェブサイト上の表示内容: Hikmaのウェブサイトにおいて、自社製品の治療カテゴリとして、承認を受けた狭い「重度高トリグリセリド血症（SH）」ではなく、より広義な疾患概念である「高トリグリセリド血症（Hypertriglyceridemia）」を掲示していたこと、およびVascepaに対する「AB評価」を取得している旨を表示していたこと。
4. プレスリリースおよびIR（投資家向け）情報: 製品の発売前にHikmaが発行した一連のプレスリリースにおいて、自社製品を「Vascepaのジェネリック」あるいは「Vascepaのジェネリック等価物」と表現し、承認適応症がSH適応のみに限定されていることに触れずに、SH適応とCV適応の双方を含むVascepa全体の米国内売上高データを公表・宣伝していたこと。

Amarinは、これらを個別の記載として評価するのではなく、「言説全体の総体（totality of statements）」として捉えれば、医療従事者に対してCV適応での処方・調剤を促す実質的かつ積極的な働きかけを構成していると主張しました。

2. 裁判所の判断と理由

(1) 下級審（地裁・CAFC）の判断と最高裁での争点

第1審のデラウェア州連邦地区裁判所は、Hikmaが提出した連邦民事訴訟規則12(b)(6)に基づく訴状却下申立てを認めました。地裁は、Amarinが主張するHikmaの各種言明のいずれについても、Amarinの保持するCV適応に関する方法特許を侵害するよう第三者を積極的に奨励し誘導する「積極的ステップ」を構成するものではないと判断しました。

これに対し、控訴審である連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）は地裁判決を破棄しました。CAFCは、Hikmaのラベル、ウェブサイト、プレスリリース等を総合的に読み取った場合、「医師等の医療従事者が、それらの言明を特許用途（CV適応症）で本剤を処方・投与するための指示または奨励として読み解くことが“少なくとも合理的可能性としてあり得る”」と判示しました。CAFCは、情報を受け取る側（医師等）がどのように解釈し得るかという「受け手の解釈と可能性の基準」に立脚し、ディスカバリーに進むに足る訴状記載がなされていると結論付けました。

最高裁における核心的争点は、「後発品メーカーによる各種言明が特許侵害の誘引に当たるか否かを判断する際、第三者（医師等）がそれを侵害の指示として受け取り得るかという「受け手の解釈と可能性の基準」で足りるのか、それとも後発品メーカー自身が侵害行為を発生させるために「積極的ステップ」を取ったことを原告が具体的に主張・立証しなければならないのか」という点に絞られました。

（2）最高裁判所の判断と規範

連邦最高裁判所は、全員一致の意見により、CAFCの判決を全面的に否定して破棄し、地裁へ差戻す判決を下しました。最高裁は、米国特許法271条(b)に基づく誘引侵害の成立には、以下の3つの要件が必要であることを確認しました。

1. 第三者による直接侵害が存在すること。
2. 誘引者が、自己の誘発した行為が特許侵害を構成することを知っていること。
3. 誘引者が直接侵害を促すための「積極的ステップ」を踏んだこと。

本件において最高裁は、第三の要件である「積極的ステップ」の存在が重要論点であると位置付けました。そして、最高裁は、過重な責任を課して正当な商業活動を萎縮させないため、「誘引」とは受動的な不作為ではなく、特許侵害という結果を引き起こすための「積極的かつ目的を持った表現および行動」でなければならないと判示しました。他者が製品を特許侵害用途に使用する可能性を知っているという単なる知悉や、製品流通に伴う通常の行為のみでは、誘引侵害の責任を問うことはできないと判断したのです。

また最高裁は、CAFCが重視した「受け手の解釈と可能性の基準」という視点を明確に否定しました。連邦訴訟法上の訴状記載基準において、原告は単なる可能性を超える合理的な蓋然性(plausibility)を主張しなければなりません。最高裁は、他者が侵害に及ぶかもしれないという推測と合体した曖昧な表現だけでは誘引侵害を構成できないと指摘し、評価の軸は「被告(Hikma)が自らの言明を通じて侵害行為を能動的に奨励したか」にあり、単に医療従事者がその言明を指示として受け取ることが可能か否かではないと結論付けました。

（3）Amarinが問題視した4つの言明に対する個別的判断

最高裁は、Amarinが主張した4つの言明について、個別的にも全体としても「積極的ステップ」を構成しないと判断しました。

第一に、スキニーラベルにおける制限記載の削除や臨床試験情報の残存について、最高裁は法令遵守という明らかな代替的説明(obvious alternative explanation)が存在すると判断しました。ハッチ・ワックスマン法およびFDA規則に基づき、後発品のラベルは、カーブアウトされた部分を除き、先発品のラベルと同一でなければならないという同一性義務を負っています。したがって、法令遵守のために行われたラベルの省略や記載の維持は正当な行為であり、これを積極的な誘引行為とみなすことはできないとされました。また、ラベルから制限記載を落としたという事象は、単なる不作為や記載省略に過ぎず、積極的な働きかけとは言えないとしました。

第二に、患者向け情報文書の心血管疾患患者に対する注意書きや「記載以外の目的で処方されることもある」という注記について、最高裁は、これらは医薬品の適切な使用や安全確保のための一般的な警告および免責文言に過ぎないと整理しました。これらの注意書きや注記について、特許侵害を誘発するための指示と解釈するのは飛躍が過ぎ、これらを誘引と認めれば、安全上必要な記載を行った後発医薬品メーカーが常に不当な法的リスクに晒されることになるとも指摘しました。

第三に、ウェブサイト上の治療カテゴリにおける「高トリグリセリド血症」や「AB評価」の記載についても、Amarinの主張は否定されました。治療カテゴリの表記は、がん治療薬を「抗がん剤」と呼ぶような一般的な広義の病態分類に過ぎず、特定の方法特許の実施を狙って設計された表現とは言えないとされました。また、「AB評価」の表示も、ラベルの範囲内での治療的同等性を示す業界標準の表記であり、未承認の用途まで含むものではないと整理されました。さらに、ウェブサイトには「Hikmaの後発品はVascepaの承認適応症の一部についてのみ承認されて

いる」旨が明示されていたため、侵害を誘導する意図は認められないとされました。

第四に、プレスリリースおよびIR情報について、製品を「ジェネリックVascepa」と呼び、Vascepa全体の売上高を掲載したことについて、最高裁は、後発品が先発品の等価物であることを記述することは、通常の業界慣行であるとししました。また、投資家向けのプレスリリースを医療従事者が読み、そこから推論を重ねて特許用途（CV適応）での処方に至るというAmarinのシナリオは、不確実な推測の連鎖に依存しており、合理的な蓋然性には達していないと判断しました。

3. 実務への影響と日本法との相違

(1) 米国実務への影響

本判決が米国の医薬品産業および特許訴訟実務に与える影響は大きいと予想されます。第一に、後発医薬品メーカーにとって、スキニーラベルを採用しただけでは直ちに誘引侵害のリスクが生じるわけではないことが明確になりました。近年までの、CAFCの裁判例に基づく、スキニーラベルを採用した後発品メーカーであっても、ウェブサイトやプレスリリースの表現を理由に損害賠償リスクを負う懸念が高まっていました。最高裁の本判決は、この法的リスクを払拭し、特許権が消滅した適応症における後発医薬品の早期普及の道を広げたものと評価できます。

もっとも本判決は、後発品メーカーがどのような情報発信を行っても法的リスクが皆無であると保証しているわけではありません。プロモーション資料、営業活動、ウェブサイト、投資家向けIR等で、特定の特許用途を想起させる積極的な訴求を行えば、別の事案では責任が問題になり得ます。したがって、実務上は、法令対応や標準的慣行として必要な記載と、プロモーションとしての過度な訴求とを峻別して検討することが重要になります。

今後、先発医薬品メーカー側が誘引侵害を主張するには、単に受け手の解釈可能性を主張するだけでは足りず、被告（後発品メーカー）の積極的な誘引行為を具体的に主張立証する必要があります。文書の断片をかき集めるだけでなく、誰に向けた表現か、どのような文脈で使われたか、業界慣行から見て異例か、といった点が重要な争点になるでしょう。

(2) 日本法の解釈実務との相違点と示唆

日本法との対比について簡単に触れますと、米国特許法271条(b)のような明文の包括的な誘引侵害規定は日本には存在しません。米国では医師による処方行為自体が方法特許の直接侵害となるため、メーカーの責任を問うにあたり「誘引侵害」が中心的な役割を果たします。これに対し、日本では治療方法は特許化されず、医薬品の用途発明は「物の発明（用途限定付きの物の発明）」として保護されます。そのため、同種の事案においては、まずは物の発明としてメーカーが直接侵害の責任を負うかどうかの問題となり、仮にこれが否定される場合でも、さらに特許法101条が定める間接侵害（1号・4号の専用品型、2号・5号の課題解決不可欠品＋知悉・誘発型）や、民法上の不法行為責任（教唆や幫助）の成否が問題となり得ます。したがって、米国のように「ラベルや関連資料が第三者にどう読まれるか」を中心に独立した誘引侵害の構成を組み立てる発想は、制度上直接には用いられません。

なお、日本の医薬品実務においても、先発品の特定適応症に用途特許が残存している場合、後発品は当該効能・効果を除外して薬事承認を受けることができます（実務上「虫食い承認」と呼ばれます）。この場合に、用途特許との関係で、いかなる事情があれば侵害が肯定されるのかについては、日本法視点からの別途の検討（プロモーション行為の有無や添付文書の記載範囲等）

が必要になると考えられます

本判決は、医薬品の後発品実務において、法令に従った表示や標準的な業界慣行を超えない限り、直ちに誘引侵害とはしないという明快な線引きを示しました。日本の実務においては、米国の結論をそのまま適用することはできませんが、医薬品に関する適切な情報開示と特許侵害を誘発する訴求との境界をどう設定するかという視点は、今後も重要性を増すと考えられます。