

米最高裁 Hikma v. Amarin 判決：スキニーラベルと「誘引侵害」の新たな境界線

事件の背景とタイムライン



2012年-2019年

先行薬Vascepaの承認と特許:
AmarinのVascepaが重度高TG血症 (SH) と心血管イベント抑制 (CV) の2つの適応症でFDA承認を受け、CV用途の特許を取得。



2020年

Hikmaによるスキニーラベルでの参入:
Hikmaが特許切れのSH用途のみを記載した「スキニーラベル」でFDA承認を取得し、Vascepaに対する「ABレーティング (治療的同等性)」を付与される。



2020年-2024年

法的紛争の激化:
Amarinが誘引侵害で提訴。一審はHikma勝訴、二審 (CAFC) はAmarin勝訴と判断が分かれ、最高裁へ。



2026年6月4日

最高裁による全員一致の逆転判決:
ジャクソン判事執筆の判決により、CAFCの判断を破棄。Hikmaの行為は誘引侵害の主張を基礎づけるには不十分と結論付けた。

2026年の米連邦最高裁判決が、後発医薬品 (ジェネリック) の「スキニーラベル」運用と、特許の「誘引侵害」の判断基準をどのように変えたかを解説する。



最高裁が示した「誘引侵害」の厳格な新基準



「医師の解釈」から「企業の積極的行為」へ
重要なのは医師がどう読んだかではなく、被告が侵害を起こさせるための「明確 (Clear)」かつ「積極的 (Affirmative)」な行為をしたかどうかである。



法令・業界慣行の遵守は「侵害」ではない
「同一性の原則」に基づくラベル作成や、自社品を「ジェネリック版」と呼ぶ通常慣行を、違法行為の構成要素にしてはならない。



「不記載 (Omission)」は「誘引」にあらず
特許用途をあえて説明しないこと (不作為) は、侵害を促す積極的なステップ (Active steps) とは認められない。



「推測に基づく主張の排除」
「曖昧な文意」と「他者がどう行動するかという推測」の組み合わせだけでは、誘引侵害を基礎づけることはできない。

ジェネリック参入による劇的な薬価低下



ジェネリック参入による劇的な薬価低下
FDAデータによると、1社の参入で平均39%、複数社の参入で最大95%の価格抑制効果が見込まれる。



ブランド薬 vs ジェネリック薬の将来
ジェネリック側は新薬リスク低減を歓迎する一方、ブランド側 (PhRMA/BIO) は追加適応へのR&O投資回収が困難になると警告。



今後のブランド薬側の戦略再設計
今後はラベル表示だけでなく、営業規程の訓練資料やデジタル販促、MSL活動を通じた「直接的な誘引認識」の有無が争点となる。

判決に対する主要主体の反応

主体	立場	主な主張
Hikma (後発薬)	歓迎	正当な競争と患者への安価な薬の提供が守られた。
Amarin (先発薬)	失墜	判決に深く失墜しており、今後の対応を検討中。
米国政府/FDA	支持	スキニーラベルの不確実性解消は、低価格薬の供給に不可欠。
PhRMA / BIO	懸念	既存薬の新しい用途を開発するインセンティブが損なわれる。
患者団体	支持	薬価を引き下げ、医療アクセスを改善する画期的な判決。