

米連邦最高裁「バセパ」判決：スキニーラベルの適法性と日本企業への戦略的示唆



9対0 全員一致判決：「パセパ」スキニーラベルは直ちに誘導侵害を構成せず（2026年6月4日）

最高裁判決の核心：なぜ「侵害なし」とされたのか

実体判断の基準



全員一致による実体判断

上告不受理ではなく、全員一致で「アマリン側の請求は成り立たない」とする実体的な法的判断。



「積極的な働きかけ (Affirmative Encouragement)」の欠如

誘導侵害の成立には、単なる予見可能性ではなく、直接侵害を奨励する「意図的で積極的な行為」が必要と再定義。

誘導侵害を構成しない3要素



a. 法令遵守



b. 不作為



c. 曖昧な記述

これらのみでは、説得力ある侵害の主張にならない。



持田製薬の関与と米国戦略



特許的
持田製薬の関与

CV用途特許の1つ ('537特許) は持田製薬からアマリンへライセンスされており、日本企業の米国特許戦略に直接影響。

制度的ベンチマーク



米国「積極的誘導」
vs 日本「間接侵害」

日本の特許法101条 (間接侵害) においても、今回の「予見可能だけでは足りない」メッセージは重要なベンチマーク。

2025

厚労省通知
改正

日本版「スキニーラベル」の現状

パテントリンケージ制度見直しと専門委員制度試行により、カープアウト運用が変化中。

実務家への提言：先発薬・後発薬の対応策



先発薬メーカー (権利者) の戦略

- 侵害主張には、MRのスク립トや標的型マーケティングなど、特許用途を明確に奨励する「具体的な証拠」構築が不可欠。



後発薬メーカーの防衛策

- ラベル外発信 (プレスリリース、IR、ウェブ、MR資料) を点検し、カープアウトした適応症と製品を明示的に結び付けられないよう徹底。



市場への波及効果

判決後、Liquidia社の株価が約18%急騰など、スキニーラベル路線の予見可能性回復が市場に歓迎されている。