

米連邦最高裁のHikma v. Amarin判決

エグゼクティブサマリー

本件の対象判決は、米連邦最高裁が2026年6月4日に言い渡した **Hikma Pharmaceuticals USA Inc. v. Amarin Pharma, Inc. (No. 24-889)** です。結論は、Hikmaの後発医薬品が常に非侵害だと一般論で宣言したというより、Amarinの「誘引侵害」訴状は連邦民事訴訟規則12(b)(6)の段階で「もっともらしい請求」を基礎づけるに足りないとした、**全員一致・Justice Jackson執筆**の判断でした。したがって、本判決の核心は「実体法上の全面的免責」ではなく、**skinny label**を用いるジェネリック企業に対する誘引侵害の主張に必要な“affirmative”かつ“clear”な誘引行為の立証ハードルを明確化した点にあります。¹

事案の背景では、Vascepaは2012年に**重度高トリグリセリド血症**用途、2019年に**スタチン併用下での心血管イベント抑制**用途でFDA承認を得ました。Hikmaは2016年ANDA提出後、Amarinの2019年追加適応に対応してCV用途を**carve-out**した**skinny label**に切り替え、FDAは2020年にこれを承認し、Vascepaに対する**AB rating**を付与しました。Amarinはこれに対し、添付文書・患者向け文書・サイト・プレスリリース等の総体がCV用途へのオフラベル処方を誘引したと主張しましたが、最高裁はこれを退けました。²

政策的には、**ジェネリック参入・薬価低下・section viii carve-outの実効性**に追い風である一方、**既存有効成分の新規用途開発を支える method-of-use 特許の事後的執行力が相対的に弱まる**との懸念も残ります。政府・AAM・患者団体は価格・アクセス面の利益を強調し、PhRMA/BIOは追加適応R&Dのインセンティブ低下を警告しました。したがって本判決は、**短期的にはジェネリックに有利、長期的にはブランド側の特許・表示・販売戦略の再設計を促す**判決と評価するのが最も妥当です。³

事件の構図と手続経過

この紛争は、一つの有効成分に複数適応が存在し、その一部だけがまだ特許で守られている典型場面で生じました。Hatch-Waxman法はそのような場合、ジェネリック側に**patented use**をラベルから外す“**section viii statement / skinny label**”を認めています。本件では、Amarinがなお保有していたのは**CV indication 用途特許**であり、Hikmaは**SH indication**のみで承認を受けました。最高裁はこの制度趣旨を前提にしつつ、争点を「**医師がそう読めたか**」ではなく「**Hikmaが積極的に侵害を促したか**」へ絞り直しました。⁴

日付	出来事	意義	出典
2012年7月	FDAがVascepaをSH indicationで承認	当初適応は重度高TG血症	⁵
2019年12月	FDAがVascepaにCV indicationを追加承認	AmarinはCV用途特許をOrange Book掲載	⁵
2020年5月	FDAがHikma ANDAを承認	CV用途を除いた skinny label、かつAB rating	⁶
2020年11月	AmarinがDelawareで誘引侵害訴訟提起	ラベル外の広報・表示全体を問題化	⁷
2022年	D. Del. がHikmaの却下申立てを認容	請求不十分として棄却	⁸

日付	出来事	意義	出典
2024年6月25日	Federal Circuitが逆転	「医師が侵害の指示と読むことが少なくとも plausible」と判断	9
2026年1月16日	最高裁が上告受理	skinny label と誘引侵害の基準を審理	10
2026年6月4日	最高裁が全員一致でCAFCを破棄差戻し	請求は12(b)(6)を越えられないと判断	11

なお、2021年にAmarinが別件で最高裁に持ち込んだNevada訴訟の特許無効争い（SH用途特許）は、本件の直接対象ではありません。今回の2026年判決は、有効に残っていたCV用途特許について、Hikmaの販売・表示行為が § 271(b) の誘引侵害を構成するかを扱ったものです。 ¹²

最高裁判決の争点と理由

争点は実質的に二つでした。第一に、**patented use** を完全に **carve-out** したジェネリックが、自社品を “generic Vascepa” と呼び、売上やAB rating等の公知情報を示しただけで、用途特許の誘引侵害が **plausible** になるか。第二に、被告が **patented use** を明示的に推奨・指示していない場合でも、黙示的誘引を理由に訴状段階を通過できるかです。最高裁は両点についてAmarinに不利に答えました。 ¹³

最高裁の理由は三層です。第一に、**法律や業界慣行への準拠を違法誘引の素材にしてはならない**という点です。generic label が brand label と「同一」でなければならぬという **duty of sameness** や、ジェネリックを「equivalent」「generic version」と表現する通常慣行を重視しました。第二に、**omission は active steps ではない**という点です。CV Limitation of Use を書かなかったこと、適応限定を積極的に説明しなかったこと自体は、Twitter v. Taamneh 型の “mere omissions” であって足りないと言われました。第三に、残る文言も曖昧で、医療現場がどう動くかについての推測に依存しすぎると言われました。 ¹⁴

Federal Circuitは2024年に、「医師が関連文言を侵害の指示または奨励として少なくとも読むことが **plausible**」と言える以上、却下は早すぎるとみました。しかし最高裁はそれを誤りとし、問題は読まれ方ではなく、被告自身が侵害を起こさせるための明確で積極的な行為をしたかだと修正しました。ここが本判決の doctrinal core です。なお、**反対意見・補足意見は付されていません**。 ¹⁵

原文の主要箇所は次のとおりです。いずれも**公式判決文**からの引用です。 ¹⁶

“The central question is whether Amarin plausibly alleged that Hikma actively encouraged infringing use, not merely whether doctors could plausibly read the alleged statements as instructions to infringe.”

訳：中心的な問いは、AmarinがHikmaによる**侵害使用の積極的奨励**をもっともらしく主張したかであって、医師が当該文言を**侵害の指示として読み得るか**ではない。 ¹⁷

“Inducement cannot be based only on ‘vague’ language ‘combined with speculation about how [others] may act.’”

訳：誘引侵害は、**曖昧な文言と、他者がどう行動するかについての推測**だけでは基礎づけられない。 ¹⁸

“The necessary inducement must be ‘clear’ to the relevant audience and ‘affirmative.’”

訳：必要な誘引は、関係する受け手に対して**明確**であり、かつ**積極的**でなければならない。

¹⁹

“We decline to put generic manufacturers between a rock and a hard place by turning adherence to the law and industry standards into building blocks for illegal conduct.”
 訳：法令順守や業界標準への準拠を違法行為の構成要素にして、ジェネリック企業を**進退窮まる立場**に置くことはしない。 20

“Mere omissions, inactions, or nonfeasance.”
 訳：単なる不記載・不作為・不履行。最高裁は、こうした要素だけでは active inducement を組み立てられないとした。 21

当事者と利害関係者の公式反応

当事者の公式反応は対照的でした。**Hikma**は6月4日の公式リリースで、判決は患者への「safe, high-quality, and affordable medicines」提供を継続させるものであり、Amarin訴訟は「legitimate generic competition」を不当に制限しようとしたものだと言いました。これに対し**Amarin**については、本調査時点で同社ニュースページ上に**6月4日判決への独立した公式リリースは確認できず**、報道経由の会社声明では「deeply disappointed」で「next steps を評価中」とされています。 22

主体	立場・要旨	原典
Hikma	判決歓迎。section viii に基づく正当なジェネリック競争と患者アクセスを守ったと評価	23
Amarin	報道経由の会社声明では「深く失望」「次の対応を検討中」。独立リリースは本調査時点で未確認	24
米国政府	Federal Circuitは誤りで、section viii の不確実化は低価格ジェネリック供給を脅かすと主張	25
AAM	section viii はそもそも誘引侵害責任を避ける設計で、skinny label は患者と政府に巨額節約をもたらすと主張	26
PhRMA / BIO	追加適応の特許保護が弱まれば、既存薬の新用途探索の投資回収が損なわれると懸念	27
AIPLA	事後コメントでは、最高裁は誘引侵害の既存 pleading standard を確認したと整理。AIPLA自体は merits では affirmance を求め、業界別の特別免責にも特別加重にも反対	28
Public Citizen / Patients For Affordable Drugs	消費者・患者アクセス重視。判決は低価格ジェネリックの市場投入経路を守り、薬価を下げると評価	29

FDA自身の**本件特化の声明**は本調査資料では確認できませんでしたが、政府提出のamicusはFDA制度の運用を前提に組み立てられており、またFDAの一般資料も**ジェネリック競争の増加が薬価低下と相関すること**を明示しています。したがって、政府・FDAサイドの制度的利害は、**skinny label の可用性維持**にあったと読めます。 30

報道・専門家・学術評価の比較

米国の一般報道は、「ジェネリック側の大勝」かつ「**skinny label を守る判決**」として整理しました。Reutersは、判決がジェネリック企業を method-of-use 特許訴訟に対して相対的に強くし、薬価低下につな

がり得る一方、ブランド側では追加適応R&Dの誘因低下懸念があると報じました。Axiosも同様に、**ブランド企業が特許を用いて後発参入を止める難度が上がる点**を強調しました。³¹

英国・市場サイドの視点では、**ロンドン上場のHikmaにとっての landmark ruling**という色彩がより強いです。Hikma自身のRNS/公式発信は米国患者アクセスと正当競争を前面に出し、英国系の専門誌 Life Sciences IP Review は、generic makers を“between a rock and a hard place”に置かなかつた画期判決として扱いました。³²

日本語情報では、Reuters日本語版は事実関係を簡潔に追い、「**スキニーラベルで特許侵害なし**」というニュース価値を前面に出しました。他方、JETROはより法実務的で、誘引侵害の三要素、active steps の要否、industry practice と omission では足りないという規範面を丁寧に整理しています。日本の知財実務家にとっては、JETROの読みのほうが判決射程を正確に捉えています。³³

実務家コメントは総じて、“**ジェネリックに包括免責を与えたのではなく、原告の pleading を厳格化した**”という点で一致しています。Faegre Drinker、Mintz、Barnes & Thornburg、Fennemoreはいずれも、最高裁は**active inducement の actus reus を絞り込み、lawful equivalence statements ・ AB rating ・ 通常流通行為だけでは足りない**と整理する一方、**明確で積極的な販促があればなお liability の余地は残ると**解説しています。Carlton Fieldsのコメントも「door is not fully closed, but the path is narrower」という趣旨でした。³⁴

学術・政策コミュニティでは、判決直後の査読論文はまだ乏しいものの、判決前から**GSK v. Teva 以降の“drug labels as evidence of patent infringement”の拡張に対する懸念**が蓄積していました。Gugliuzza とSherkowはNEJMおよび中立 amicus でその傾向を「troubling legal trend」と表現しており、本件最高裁判決はその流れを相当に巻き戻すものと読めます。ただし、PhRMA/BIOの主張が示すように、**新用途開発のインセンティブ保護**という反対側の学理・政策関心は依然強く残ります。³⁵

影響分析とシナリオ

短期的影響として最も大きいのは、**医薬品用途特許訴訟での Motion to Dismiss の重みが増す**ことです。ブランド側は、label ・ 患者向け文書 ・ IR文言 ・ AB rating ・ generic equivalent 表現の寄せ集めだけでは足りず、**具体的な販促指示、営業現場の訓練資料、リポート設計、医療者向けコミュニケーション等**の**“affirmative”証拠**を早い段階から示す必要があります。これは、同種事件の訴訟提起件数を抑えるというより、**提訴前調査の密度を上げる**方向に働くとみられます。これは判決文と実務家解説の整合的な帰結です。³⁶

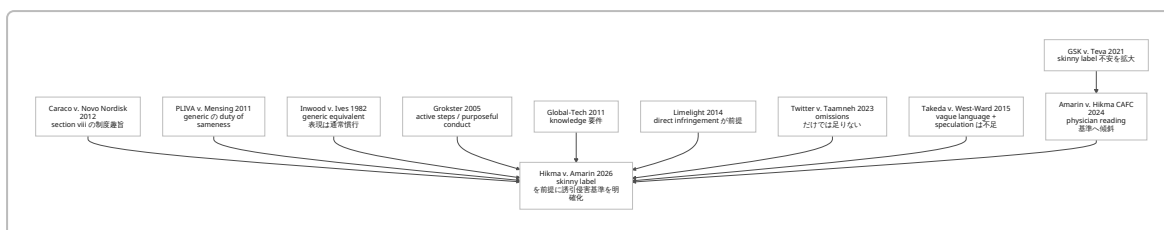
薬価・ジェネリック参入面では、判決は**section viii の予見可能性を改善**するため、少なくとも制度設計上は価格競争を促進する方向です。FDAは一般に、**generic competition が増えるほど価格は下がる**と説明しており、患者団体は単独ジェネリック参入で平均39%、複数参入で最大95%の引下げ余地を示しています。他方、個別製品で実際にどこまで価格が下がるかは、参入社数、州ごとの代替調剤制度、PBM/formulary、供給安定性に左右されるため、本判決だけで機械的に薬価効果を断定することはできません。³⁷

R&D投資・ライセンス交渉への影響は、短中期では**既存有効成分の追加適応型ビジネスモデル**に集中すると考えられます。PhRMA/BIOが懸念するように、後発参入後の enforcement が弱いとみなされれば、ブランド側は**新用途特許だけに依拠する案件のNPVを保守的に見積も**る可能性があります。逆に、ジェネリック側は**紛争コストの低下**を前提に、licensing より carve-out launch を選びやすくなります。ただし、これは本判決からの**推論**であり、実際には patent drafting、Orange Book記載、適応文言、リアルワールド販促証拠の取り扱い次第で変わります。³⁸

シナリオ	訴訟	市場・薬価	R&D・交渉
ジェネリック 優勢シナリオ	12(b)(6)で早期却下が 増える	carve-out 参入が増 え、価格競争が前倒し	追加適応のみを狙う投資は慎重化
均衡シナリオ	ブランド側が“積極的 誘引”証拠を精密化	参入は進むが、明白な 販促は抑制	双方とも訴訟を見据えた契約・表 示文言を再設計
ブランド適応 シナリオ	直接証拠型の訴訟へ 移行	価格低下効果は限定的	patent drafting・デジタル販促統 制・提携条件の厳格化で対抗

関連先例との位置づけ

本判決は、Hatch-Waxman の section viii 制度を支える Caraco 系列と、一般特許法上の誘引侵害要件を定める Grokster・Global-Tech・Limelight・Twitter・Takeda 系列を接続し、その上で Federal Circuit の GSK v. Teva の拡張傾向を抑制した判決と位置づけられます。特に、PLIVA v. Mensing の“duty of sameness”がある以上、generic label に残る一定情報をそのまま誘引の根拠にするのは不当だという理路が明瞭です。 39



図の含意は明快です。Caraco が carve-out の制度目的を与え、PLIVA が generic 側の表示制約を説明し、Grokster/Global-Tech/Limelight/Twitter/Takeda が § 271(b) の一般原理を供給する。その中間で Federal Circuit が 2024 年に physician-reading 基準へ寄り過ぎたところを、2026 年最高裁が“clear and affirmative inducement”へ引き戻した、という関係です。 40

オープンクエスチョンと限界

第一に、どこからが十分に“affirmative”な誘引なのかは、なお事実集約的です。最高裁は Amarin の主張では足りないとしただけで、ジェネリック企業に一般的な safe harbor を与えたわけではありません。したがって、今後は営業資料、MSL 活動、payer 向け説明、デジタル広告、供給契約などが新たな争点になり得ます。 41

第二に、Amarin のポスト判決対応は本調査時点で流動的です。Amarin のニュースページでは 2026 年 5 月 27 日が最新で、6 月 4 日判決に対応する独立リリースは確認できませんでした。確認できたのは報道経由の「deeply disappointed」「next steps を評価中」という会社声明までです。 24

第三に、学術的評価はまだ初期段階です。判決は出たばかりであり、現時点の評価は、公式意見、amicus briefs、法律事務所・業界団体・政策団体の初期反応に依拠しています。そのため、長期的な R&D 投資やライセンス実務への実証的影響については、今後のケース集積と市場データを待つ必要があります。 42

1 7 11 14 16 17 18 19 20 21 36 41 24-889 Hikma Pharmaceuticals USA Inc. v. Amarin Pharma, Inc. (06/04/2026)

https://www.supremecourt.gov/opinions/25pdf/24-889_5136.pdf

2 5 label

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/202057s035lbl.pdf

3 25 30 39 [supremecourt.gov](https://www.supremecourt.gov)

https://www.supremecourt.gov/DocketPDF/24/24-889/386573/20251205145014514_24-889%20-%20Hikma%20Pharmaceuticals%20v.%20Amarin%20Pharma.pdf

4 13 [supremecourt.gov](https://www.supremecourt.gov)

https://www.supremecourt.gov/DocketPDF/24/24-889/396643/20260218155808148_Brief%20for%20Petitioners%2024-889.pdf

6 Icosapent Ethyl Capsules

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2020/209457Orig1s000ltr.pdf

8 Amarin Pharma Inc. v. Hikma Pharmaceuticals plc

https://www.cafc.uscourts.gov/opinions-orders/23-1169.OPINION.6-25-2024_2339226.pdf?utm_source=chatgpt.com

9 15 40 [cafc.uscourts.gov](https://www.cafc.uscourts.gov)

https://www.cafc.uscourts.gov/opinions-orders/23-1169.OPINION.6-25-2024_2339226.pdf

10 Docket for 24-889

<https://www.supremecourt.gov/docket/docketfiles/html/public/24-889.html>

12 Docket for 20-1119

https://www.supremecourt.gov/docket/docketfiles/html/public/20-1119.html?utm_source=chatgpt.com

22 23 32 Hikma comments on Supreme Court of the United States' unanimous decision in favour of Hikma | Hikma

<https://www.hikma.com/news/hikma-comments-on-supreme-court-of-the-united-states-unanimous-decision-in-favour-of-hikma/>

24 News and Media – Amarin Corp

<https://www.amarincorp.com/news-and-media>

26 24-889 - Hikma v. Amarin - AAM Amicus Brief

https://www.supremecourt.gov/DocketPDF/24/24-889/397310/20260225151628487_Hikma%20v%20Amarin%20-%20AAM%20Amicus%20Brief.pdf

27 38 [supremecourt.gov](https://www.supremecourt.gov)

https://www.supremecourt.gov/DocketPDF/24/24-889/403070/20260327144213991_24-889%20Brief%20of%20Amici%20Curiae%20PhRMA%20and%20BIO%20ISO%20Respondents.pdf

28 Supreme Court Issues Unanimous Decision in Hikma Pharmaceuticals USA Inc. v. Amarin Pharma, Inc.

<https://www.aipla.org/detail/news/2026/06/04/supreme-court-issues-unanimous-decision-in-hikma-pharmaceuticals-usa-inc.-v.-amarin-pharma--inc>

29 Microsoft Word - Hikma amicus brief Tuesday

https://www.supremecourt.gov/DocketPDF/24/24-889/397276/20260225134126051_Hikma%20PC%20amicus%20brief%20FINAL.pdf

31 US Supreme Court backs generic drugmaker in 'skinny label' patent case

https://www.reuters.com/world/us-supreme-court-backs-generic-drugmaker-skinny-label-patent-case-2026-06-04/?utm_source=chatgpt.com

33 米最高裁、後発薬「スキニーラベル」で特許侵害なしの判断

https://jp.reuters.com/world/us/FXHVZXBXYZJAXCJ6INDE6TLQSE-2026-06-05/?utm_source=chatgpt.com

34 **Supreme Court Decides Hikma Pharmaceuticals v. Amarin Pharma | Publications | Insights | Faegre Drinker Biddle & Reath LLP**

<https://www.faegredrinker.com/en/insights/publications/2026/6/supreme-court-decides-hikma-pharmaceuticals-v-amarin-pharma>

35 42 **24-889 Hikma v Amarin Patent Law Profs Amicus FINAL**

<https://www.supremecourt.gov/DocketPDF/>

[24/24-889/400423/20260309155847075_24-889%20Hikma%20v%20Amarin%20Patent%20Law%20Profs%20Amicus%20FINAL.pdf?utm_source=chatgpt.com](https://www.supremecourt.gov/DocketPDF/24/24-889/400423/20260309155847075_24-889%20Hikma%20v%20Amarin%20Patent%20Law%20Profs%20Amicus%20FINAL.pdf?utm_source=chatgpt.com)

37 **Generic Competition and Drug Prices**

[https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices?](https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices?utm_source=chatgpt.com)

[utm_source=chatgpt.com](https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices?utm_source=chatgpt.com)