

# バセパ「スキニーラベル」特許訴訟

## 米連邦最高裁判決（Hikma v. Amarin, No. 24-889）の分析と日本の知財実務への示唆

2026年6月7日

Claude Opus 4.8

### 1. 要旨

アイルランド系米バイオ医薬品企業アマリン・ファーマ（Amarin Pharma）の心血管系治療薬「バセパ（Vascepa、一般名イコサペント酸エチル）」を巡る特許訴訟で、米連邦最高裁は2026年6月4日、英製薬大手ヒクマ（Hikma）の後発医薬品について、アマリンの§ 271(b)積極的誘導侵害の請求は成り立たないとの判断を下した。<sup>1,2</sup>

重要な点として、本件は上告不受理（cert 却下）ではなく、9対0の全員一致による**実体判断（merits decision）**であり、連邦巡回控訴裁判所（CAFC）の2024年判決を破棄・差戻した。<sup>1</sup>  
<sup>2</sup>これにより、後発薬が特許対象の効能を削除（カーブアウト）して承認を得る「スキニーラベル」手法の適法性が改めて確認された。

もっとも、報道上は「ヒクマ後発品はアマリン特許を侵害していない」と要約され得るが、法的には、最高裁はアマリンの§ 271(b)誘導侵害の請求が**Rule 12(b)(6)段階の plausibility 基準を満たさない（請求原因を構成できない）**と判断したものであり、非侵害の実体認定ではない点に留意を要する。判決の射程は法理上は限定的だが実務的影響は大きく、最高裁は後発薬業界に包括的な「セーフハーバー」を創設したのではなく、法令遵守に基づくラベル表示・業界慣行的な記述・不作為・曖昧な記述だけでは、積極的な働きかけ（affirmative encouragement）がない限り誘導侵害を構成しないとした。<sup>1</sup>

注目すべきは、本件に日本企業の**持田製薬**が関与している点である。ただし、CV用途で中心的に問題となった特許のうち、'537特許は持田製薬に譲渡されアマリン・ファーマに独占ライセンスされ、'861特許はAmarin Pharmaceuticals Irelandに譲渡されアマリン・ファーマに独占ライセンスされている。したがって「CV用途特許全体を持田製薬が保有」と表現するのは正確でないが、いずれにせよ本件は日本企業の米国における用途特許エンフォースメント戦略に直接関わる。<sup>4</sup>

## 2. 最高裁判決の内容（法的分析）

### 2.1 判決の性質 ―― 実体判断であって上告不受理ではない

最高裁は2026年1月16日に裁量上告（certiorari）を受理し、4月29日に口頭弁論を行い、6月4日にケタンジ・ブラウン・ジャクソン判事執筆の全員一致意見を言い渡した。<sup>1,2</sup>CAFCの2024年6月25日判決（104 F.4th 1370）<sup>4</sup>を破棄・差戻し、「アマリンは後発薬の特許対象用途の積極的誘導侵害について請求原因を構成できておらず、訴えはヒクマの却下申立てに耐えられない」とした。<sup>1</sup>

これは2023年のTeva v. GSK事件（スキニーラベル先行事例）で最高裁が上告不受理（cert 却下）としブランド側に有利なCAFC判決を残したのと正反対の対応である。<sup>2</sup>

### 2.2 法的判断 ―― 誘導侵害（§ 271(b)）

§ 271(b)の誘導侵害には、①第三者による直接侵害、②誘導行為が侵害を構成することの認識、③直接侵害を奨励する「積極的な行為（active steps）」、の3要件が必要であり、本件で争われたのは③のみであった。<sup>1</sup>

最高裁は、争点を「医師が当該記述を侵害的使用の指示と読み得たか」ではなく、「ヒクマが侵害的使用を積極的に奨励したと原告が説得力をもって主張できたか」と整理した。誘導には「意図的で非難に値する表現・行為」が必要であり、商品流通に通常付随する行為は除外される。奨励は黙示的でも明示的でもよいが、関連する受け手にとって明確かつ積極的でなければならない。<sup>1</sup>

アマリンの主張が認められなかった理由は3点に整理される。

- ・ (a) 法令遵守は責任の根拠にならない：FDAの「同一性義務」や、製品を「バセパの後発品」と表現する業界慣行は、誘導の構成要素とはならない。
- ・ (b) 不作為・無為は誘導を示さない：心血管系用途の「使用上の制限」を省略したこと等の不作為は、積極的奨励を示さない（Twitter v. Taamneh を引用）。
- ・ (c) 残る記述は曖昧すぎる：患者向け文書の副作用警告、ウェブサイト上の治療分類・「AB」評価、プレスリリースの売上高は、侵害に至る「可能性」を示すにとどまり「説得力ある（plausible）」連鎖を示さない（Iqbal）。

最高裁は、特許の誘導侵害を近時の二次的責任（secondary liability）法理に組み込み、予見可能

性や「曖昧な表現+他者の行動への憶測」では足りないとした点が、分野横断的に重要と評されている。<sup>7</sup>

## 2.3 訴訟の経緯

バセバは2012年に重症高トリグリセリド血症（SH適応）で、2019年にスタチン投与患者の心血管リスク低減（CV適応）でFDA承認を受けた。ヒクマは2016年にANDAを申請、SH適応特許の無効後にCV適応をカーブアウトする「セクション viii」陳述に切り替え、2020年5月にスキニーラベルで「AB」同等性評価を得て承認された。2020年11月の発売と同時にアマリンが提訴。地裁は2022年1月に却下、CAFCは2024年6月に「総合考慮（totality）」論で破棄、最高裁が2026年6月4日に破棄・差戻した。<sup>1,4</sup>

本件で中心的に問題となったCV用途の asserted patents は、U.S. Patent No. 9,700,537（'537特許、持田製薬に譲渡）およびU.S. Patent No. 10,568,861（'861特許、Amarin Pharmaceuticals Irelandに譲渡）の2件であり、いずれもアマリン・ファーマに独占ライセンスされている。なお'077特許（U.S. Patent No. 8,642,077）も訴状上は主張されたが、その点の紛争は解決済みである。最高裁意見も本件を「2件の用途特許（two method-of-use patents）」として扱っている。<sup>4</sup>

## 2.4 GSK v. Teva 事件との関係

本件はコレグ（カルベジロール）を巡るGSK v. Teva事件の系譜に連なる。同事件ではCAFCが「総合考慮」論でスキニーラベルにもかかわらず誘導侵害を認め2.35億ドルの評決を復活させたが、最高裁は2023年5月15日に上告不受理とした（カバノー判事のみ受理を支持）。両事件は手続段階が異なり（GSKは陪審評決後、本件は却下申立て段階）、最高裁は今回、却下申立て段階で「総合考慮」論を制約し、GSKが残した問いに事実上回答した。<sup>7</sup>

## 3. 各方面の反響

- ・ **ヒクマ**：「数百万の米国患者に安全で安価な後発薬を提供する権利を全員一致で支持した」と歓迎。アマリンの提訴は「正当な後発薬競争を制限しようとするものだった」と批判した。
- ・ **アマリン**：「深く失望した」とし対応を検討と表明。バセバは同社唯一の製品で、報道によれば2025年のバセバ売上は約2億1,360万ドル。なお同種後発薬を出す他7社は提訴していなかった。<sup>5</sup>

- ・ **後発薬業界・患者・支払者**：AAM（後発薬協会）や患者団体は歓迎。「より安価な後発薬を患者に届ける重要な経路を守る判断」「スキニーラベル経路に確実性を回復し、低コストの競争を促進する」との評価が示された。
- ・ **政府（トランプ政権）**：ソリシター・ジェネラルはヒクマを支持し、「単なる製品販売を超えて、被告の言動が第三者の直接侵害を積極的に奨励・惹起したことを説得力をもって説明する事実主張が最低限必要」と論じ、最高裁意見もこの整理を踏襲した。<sup>1</sup>
- ・ **先発薬業界**：PhRMA・BIO は共同でアマリンを支持し、ハッチ・ワックスマンの均衡を崩し新適応への投資を萎縮させると主張。サノフィ／リジェネロンも支持した一方、法案起草者の元下院議員ワックスマン氏はヒクマを支持した。
- ・ **市場**：アマリン（AMRN）株は下落したが、2020年の特許無効時（約67～70%下落）に比べ織り込み済みで限定的。最も明確な波及は、同様の用途取消リスクを抱える Liquidia（LQDA）株の急騰（約18%）で、複数アナリストが目標株価を引き上げた。<sup>6</sup>

法律実務家の論評は概ね一致し、「最高裁は誘導侵害の基準そのものは変えず」、積極的行為を要する厳格な要件を再確認したと評する。後発薬側の勝訴は確実だが、包括的なセーフハーバーではなく、カーブアウトした用途を積極的に販促する後発薬は依然として責任を負い得る点も強調されている。<sup>7</sup>

#### 4. 今後の影響・含意

- ・ **スキニーラベルと後発薬参入**：セクション viii カーブアウトの予見可能性が回復し、部分的に特許される医薬品の後発参入が加速する見込み。ただし保護は規律ある行為が前提で、後発薬は明確にカーブアウトし、特許用途を販促せず、プレスリリース・ウェブサイト・MR資料・IR資料を点検すべきである。
- ・ **先発・用途特許戦略**：用途特許とラベルカーブアウトは依然有効だが、「総合考慮／予見可能性」論では却下申立てを乗り越えられない。誘導を主張するには特許用途を明確に奨励する具体的言動を特定する必要があり、標的を絞った販促の証拠構築と強固な新適応ポートフォリオの価値が高まる。
- ・ **ハッチ・ワックスマンの均衡**：本判決はイノベーションとアクセスの均衡をアクセス・後発競争側に傾ける。これはFDA・司法省が表明してきたスキニーラベル保護の選好と整合する。

## 5. 日本の知財実務への示唆

- ・ **制度設計は異なるが緊張関係は共通**：日本にはオレンジブックも法定パテントリンケージもなく、厚労省が運用する通知ベースの事実上のリンケージが機能する。従来は2009年6月5日のいわゆる二課長通知に基づく行政運用であったが、現在は2025年10月8日通知により後発医薬品・バイオ後続品に関する取扱いが更新され、さらに2025年11月14日通知により医薬品特許の専門家から意見を聴く専門委員制度の試行が導入されている。<sup>8</sup>これらの運用の下で、特許のある効能・効果や用法・用量をカーブアウトして一部適応のみ承認を得る、いわば日本版「スキニーラベル」が可能となっている。PMDA/厚労省が承認前に物質・用途特許の抵触を審査し、侵害の蓋然性が高ければ承認を留保する行政的ゲートキーピングは、訴訟主導の米国モデルと対照的である。
- ・ **間接侵害（特許法101条）**：米国の「積極的誘導」に正確な日本法上の対応物はなく、日本は101条の各号（専用品/課題解決不可欠品+主観的認識）で寄与的行為を捕捉する。ヒクマ型の事案——カーブアウト適応で販売されるが特許用途に予見可能に処方される後発薬——は、日本では101条の間接侵害と用途クレーム解釈の問題として分析され、「非専用品」問題や用途限定クレームの立証困難が顕在化する。「予見可能な代替使用は誘導にあらず、積極的奨励を要する」という最高裁のメッセージは、日本実務家にとって比較法上の有用なベンチマークとなる。
- ・ **日本企業への実務的示唆**：（a）本件で'537特許を保有する持田製薬のように、用途特許を米国にライセンスする日本のオリジネーターにとって、スキニーラベル後発薬への米国エンフォースメントは積極的販促の具体的証拠を要するようになった。強固な新適応クレームと後発薬の販促行為のモニタリングをセットで設計すべきである。（b）日本の後発薬メーカーにとって、米国経路は規律ある行為を前提に安全性が増した。（c）国内では2025年通知・専門委員制度試行によりリンケージ制度自体が見直し過程にあり、カーブアウトを巡る米国の議論は日本の政策形成にも示唆的である。

## 6. 提言

- ・ **先発側（即時）**：「総合考慮/予見可能性」論は却下申立て段階では機能しないと認識する。スキニーラベル後発薬に誘導侵害を主張する前に、特許用途を奨励する具体的販促（MRスクリプト、標的型マーケティング、特許適応と製品を結び付ける言明）の証拠を整える。なければ却下を覚悟すべき。

- ・ **後発側（即時）**：カーブアウトを明確に維持し、ラベル外のあらゆる発信（プレスリリース・ウェブサイト・IR 資料・MR 資料）を点検する。「後発同等品」表現や「AB」評価の言及は安全だが、カーブアウトした適応との明示的な結び付けは危険である。
- ・ **日本の知財戦略担当**：各米国用途特許資産を本判決後のエンフォースメント実態にマッピングする。国内戦略では用途限定クレームと 101 条間接侵害論を対応ツールとして扱い、2025 年通知改正・専門委員制度試行を含む厚労省パテントリンケージ改革を注視する。分析を変え得る指標：差戻し後の関連 CAFC 判決、誘導侵害を再拡張する立法、用途限定医薬クレームの間接侵害を明確化する日本の知財高裁判決。

## 7. 留意事項

- ・ AMRN 株の 6 月 4 日当日の正確な変動率、ヒクマ（HIK）の LSE での動きは確認できる一次データと照合のうえ確定すべき。方向性（AMRN 下落・限定的、LQDA 急騰）は十分裏付けられている。
- ・ 約 2 億 1,360 万ドルはロイターが引用する全社ベースのバセパ/Vazkepa 売上であり、米国製品売上のみとは異なる。
- ・ 本判決は却下申立て（Rule 12(b)(6)）段階の判断であり、すべてのスキニーラベル行為を一律に免責するものではない。積極的販促の証拠を伴う個別事実の誘導侵害主張は依然成立し得る。
- ・ 日本実務の分析は一次資料（厚労省通知）および二次資料に基づく比較分析であり、個別事案の日本法助言に代わるものではない。

## 参考文献

1. Hikma Pharmaceuticals USA Inc. v. Amarin Pharma, Inc., 608 U.S. \_\_\_\_ (2026), No. 24-889 (slip opinion／法廷意見全文・一次資料) , 米連邦最高裁.  
[https://www.supremecourt.gov/opinions/25pdf/24-889\\_5i36.pdf](https://www.supremecourt.gov/opinions/25pdf/24-889_5i36.pdf)
2. Hikma Pharmaceuticals USA Inc. v. Amarin Pharma, Inc., No. 24-889 (事件ページ・ドケット) , SCOTUSblog. <https://www.scotusblog.com/cases/hikma-pharmaceuticals-usa-inc-v-amarin-pharma-inc/>
3. Hikma Pharmaceuticals USA Inc. v. Amarin Pharma, Inc., No. 24-889 (判決テキスト) , Legal Information Institute, Cornell Law School. <https://www.law.cornell.edu/supremecourt/text/24-889>
4. Amarin Pharma, Inc. v. Hikma Pharmaceuticals USA Inc., 104 F.4th 1370 (Fed. Cir. 2024) (控訴審判決・特許帰属の脚注を含む) , CAFC. [https://www.cafc.uscourts.gov/opinions-orders/23-1169.OPINION.6-25-2024\\_2339226.pdf](https://www.cafc.uscourts.gov/opinions-orders/23-1169.OPINION.6-25-2024_2339226.pdf)
5. “US Supreme Court backs generic drugmaker in ‘skinny label’ patent case,” Reuters (MSN 転載) , 2026 年 6 月 4 日. <https://www.msn.com/en-us/money/markets/us-supreme-court-backs-generic-drugmaker-in-skinny-label-patent-case/ar-AA24QPYY>
6. “H.C. Wainwright raises Liquidia stock price target to \$75 on legal outlook,” Investing.com, 2026 年 6 月. <https://www.investing.com/news/analyst-ratings/hc-wainwright-raises-liquidia-stock-price-target-to-75-on-legal-outlook-93CH-4728377>
7. “Amarin v. Hikma: Supreme Court Applies Twombly, Iqbal and Leaves Induced-Infringement Standards Untouched,” Morgan Lewis, 2026 年 6 月.  
<https://www.morganlewis.com/pubs/2026/06/amarin-v-hikma-supreme-court-applies-twombly-iqbal-and-leaves-induced-infringement-standards-untouched>
8. 厚生労働省「医療用後発医薬品及びバイオ後続品の承認審査に際する特許抵触の有無の確認における専門委員制度導入の試行について」(令和 7 年 11 月 14 日 医薬薬審発第 1114001 号)。あわせて二課長通知の 2025 年 10 月 8 日改正。  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc9560&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc9560&dataType=1&pageNo=1)