

米連邦最高裁 Hikma v. Amarin 判決とスキニーラベル実務への影響 — 医薬品特許訴訟・ジェネリック参入戦略を中心に —

Gemini 3.1 pro

1. 序章：特許法と医薬品規制の交差点における判決

2026年6月4日、米国連邦最高裁判所は、訴答段階における誘発侵害主張のハードルを明確化し、ジェネリック医薬品の市場参入プロセスに影響を与える重要な判決を下した。アイルランド系米国バイオ医薬品企業であるAmarin Pharma(アマリン・ファーマ、以下「アマリン」と)と、英国のジェネリック医薬品大手であるHikma Pharmaceuticals(ヒクマ・ファーマシューティカルズ、以下「ヒクマ」)の間で長年争われていた心血管治療薬「Vascepa(バセパ)」に関する特許侵害訴訟(Hikma Pharmaceuticals USA Inc. v. Amarin Pharma, Inc., Docket No. 24-889)において、最高裁は9対0の全会一致で、Amarinの訴状は特許法第271条(b)項に基づく誘発侵害を十分に主張していないとして、連邦巡回区控訴裁の判断を破棄・差し戻した⁷。

ケタンジ・ブラウン・ジャクソン判事(Justice Ketanji Brown Jackson)が執筆したこの意見書は、ジェネリック医薬品の普及を促進するための制度である「スキニーラベル(限定的効能表示)」を利用する後発薬メーカーが、先発薬メーカーから米国特許法第271条(b)項(35 U.S.C. § 271(b))に基づく「特許侵害の積極的誘発(Active Inducement of Patent Infringement)」として提訴されるリスクを大幅に軽減するものである¹。本報告書は、この判決に至るまでの複雑な法的・商業的背景、下級審での判断の対立、最高裁が示した厳格な法解釈、そしてこの決定が今後の医薬品価格、特許訴訟戦略、およびバイオ医薬品の研究開発(R&D)投資に与えるマクロ経済的影響について、すべての関連情報を統合し、網羅的かつ多角的に分析する。

2. 制度的背景：ハッチ・ワックスマン法と「スキニーラベル」の力学

本訴訟の核心を深く理解するためには、米国の医薬品承認システムを構築している1984年の「ハッチ・ワックスマン法(Hatch-Waxman Act、正式名称：医薬品価格競争・特許期間回復法)」のメカニズムを紐解く必要がある。同法は、先発薬の特許権を保護して製薬企業のイノベーションを奨励する一方で、特許切れ後には安価なジェネリック医薬品の市場参入を促すという、極めて繊細なバランスの上に成り立っている⁴。

ジェネリック医薬品メーカーは、先発薬と同等の安全性と有効性を持つこと(生物学的同等性：Bioequivalence)を証明すれば、独自に莫大な費用をかけて臨床試験をやり直すことなく、略式新薬承認申請(ANDA)を通じてFDA(米国食品医薬品局)の承認を得ることができる³。この制度により、今日米国で処方される医薬品の約90%がジェネリックとなり、同一市場に6社以上のジェネリックメーカーが参入した場合、価格は先発薬の競争前の価格から95%以上下落することが確認されている³。

しかし、単一の医薬品が複数の「適応症(効能・効果)」を持つ場合、法的な複雑さが生じる。ある適

応症の特許がすでに切れていても、新しい適応症が依然として特許で保護されているケースである。先発薬メーカーはFDAの「オレンジブック(Orange Book: 治療的同等性評価を伴う承認医薬品リスト)」に自社の特許情報を登録しており、ANDAを申請するジェネリックメーカーは、リスト化されたすべての特許に対処しなければならない³。この対処法には主に2つの経路が存在する。一つは、特許が無効であるか非侵害であると主張する「Paragraph IV(第4段落)証明」であり、これは即座に特許訴訟を引き起こし、FDAの承認手続きが最大30ヶ月間自動的に停止されるという高いリスクを伴う³。

もう一つの経路が、本件の争点となった「第VIII項ステートメント(Section VIII statement)」による適応症のカーブアウト(除外)戦略、通称「スキニーラベル」である³。スキニーラベル制度の下では、ジェネリックメーカーは、特許で保護されている適応症を自社の添付文書(ラベル)から意図的に削除し、特許が切れている適応症のみを対象としてFDAの承認を得ることができる⁴。これにより、ジェネリックメーカーは特許侵害訴訟の泥沼とそれに伴う承認停止措置を回避し、迅速かつ安全に市場参入を果たすことが法的に想定されている³。

3. 臨床および商業的背景: Vascepaを巡る適応症の非対称性と市場価値

本件の対象となった医薬品「Vascepa(バセパ、一般名: イコサペント酸エチル)」は、高度に精製された魚油由来の成分であり、アマリンの唯一の主力製品である²。この薬剤には、時系列的に異なる2つの適応症が存在し、それぞれが異なる特許保護のステータスを持っていた。

第一の適応症は、2012年にFDAに承認された「重度の高トリグリセリド血症(SH適応症)」である⁴。血中の脂肪分が異常に高い患者を対象としたこの用途に対して、ヒクマは過去にParagraph IV証明を用いてアマリンの特許に正面から挑戦し、結果として裁判所はアマリンのSH適応症に関する特許を無効と判断した²。これにより、SH適応症はジェネリック企業による合法的な競争に開放された。

第二の適応症は、2019年に承認された「心血管リスクの低減(CV適応症)」である⁴。これは、スタチン系薬剤を服用しているにもかかわらず心血管リスクが高い患者に対するものであり、アマリンはこの新しい用途をカバーする複数の方法特許(Method-of-use patents)を取得した⁴。CV適応症は商業的に極めて重要であり、Vascepaの全売上高の75%以上を占めているとされる³。アマリンの2025年の売上高、ライセンス収入、およびロイヤリティ収入の合計は2億1400万ドルに達しており、同社の収益基盤は完全にこのCV適応症の独占に依存していた⁶。

価格面でのギャップも顕著であった。先発薬であるVascepaの価格は1ヶ月あたり300ドルから500ドル程度であるのに対し、ジェネリック版は割引プログラム(GoodRxなど)を利用すれば1ヶ月あたり100ドル未満(約98.40ドル)で入手可能であり、市場における価格破壊の圧力が強まっていた³。

4. 訴訟の経緯と下級審の判断の対立

2020年5月、ヒクマは第VIII項のスキニーラベル規定を活用し、特許で保護されたCV適応症をカーブアウトし、特許が無効化されたSH適応症のみを対象とするジェネリック版イコサペント酸エチルのANDA承認をFDAから取得した⁴。

これに対し、アマリンは直ちにヒクマをデラウェア州連邦地方裁判所に提訴し、特許侵害の積極的誘発を主張した²。アマリンの主張の根幹は、ヒクマのラベルから特許対象のCV適応症が物理的に削除されていたとしても、ヒクマの「コミュニケーションの総体(Totality of communications)」が、実質的に医師に対してCV適応症へのオフラベル処方を促しているというものであった¹。アマリンは、誘発

の証拠として以下の要素を提示した。

1. ヒクマのウェブサイトが当該製品を広範な「高トリグリセリド血症」という治療カテゴリーに分類しており、これがSH適応症のみならずCV適応症を含む広範な疾患概念を含意していること³。
2. ヒクマがプレスリリースにおいて自社製品を単に「Vascepaのジェネリック版 (generic Vascepa)」と称し、SH適応症に限定されている事実を明記しなかったこと⁷。
3. ヒクマがFDAから付与された「AB評価 (治療的同等性)」を宣伝していたこと¹。
4. ヒクマがマーケティング資料において、CV適応症分を含んだVascepaの米国全体での莫大な売上高を宣伝し、自社製品の商業的機会を強調していたこと⁷。

デラウェア州連邦地方裁判所は、これらの声明が特許侵害を積極的に促すものではないとし、アマリンの訴えを棄却した³。しかし、連邦巡回区控訴裁判所 (Federal Circuit) は2024年にこの決定を覆した。控訴審は、医師がヒクマのラベルやプレスリリースを特許侵害 (CV適応症への処方) への「指示または奨励 (instruction or encouragement)」として「解釈する可能性がある (could read)」とし、訴訟を初期の却下段階 (Motion to Dismiss) から事実審理へと進めるのが妥当であると判断した³。この控訴審の判断はジェネリック業界に激震を走らせた。「解釈される可能性がある」という極めて低いハードルで誘発侵害が認められ、ディスカバリー (証拠開示手続き) という巨額のコストがかかる段階へ訴訟が進行するのであれば、スキニーラベル制度の安全港 (Safe harbor) としての機能は事実上消滅し、すべての後発薬メーカーが予測不可能な訴訟リスクに晒されることになるからである³。

特許侵害の誘発要件における法的基準の移行

特許侵害の誘発要件における法的基準の移行

連邦最高裁は、医師がマーケティング文言を特許侵害の指示として「解釈する可能性がある」とする連邦巡回区控訴裁判所の緩やかな基準を否定し、被告による明確かつ「積極的な奨励」の証拠を求める厳格な要件を確立した。

5. 最高裁における法廷闘争と米国政府の介入

2026年1月16日、連邦最高裁は本件の裁定録付移送命令 (Certiorari) を認容し、審理を開始した¹²。同年4月29日に実施された口頭弁論 (Oral arguments) では、ジェネリックの価格低下機能と特許保護のインセンティブという相反する国益が激しく衝突した¹²。

審理において、ヒクマの代理人を務めたCharles B. Klein弁護士は、控訴審のアプローチが連邦議会がハッチ・ワックスマン法で構築した繊細なバランスを崩壊させると警告した⁴。注目すべきは、米国政府 (司法省) がアマカス・キュリエ (法廷助言者) としてヒクマ側を強力に支持したことである¹⁴。副訟務長官のMalcolm L. Stewart氏は法廷に立ち、スキニーラベルを巡る訴訟の急増がジェネリック業界の競争を阻害し、米国の医療費高騰を招く危険性を主張した¹⁴。これに対し、アマリン側の代理人であるMichael R. Huston弁護士は、特許権者の権利保護の観点から控訴審の判断の正当性を訴えた¹⁴。

口頭弁論の過程で、Sotomayor判事はこの事件を裁定するために全く新しい法的教理を創設する必要はないとの認識で双方の代理人を合意させ、Barrett判事はAlito判事の言葉を引用しつつ、なぜこの事件が最高裁まで持ち込まれたのかについて疑義を呈する一幕もあった¹⁴。しかし、ジェネリック業界の法的予測可能性を担保するため、最高裁はこの事案に対して明確な結論を下す義務を負っていた。

6. 最高裁の全会一致判決: 厳格な「積極的誘発」基準の確立

2026年6月4日、最高裁は控訴審の判断を退け、アマリンの訴えを却下する全会一致 (9対0) の判決を下した。Ketanji Brown Jackson判事が執筆した意見書は、特許法における誘発侵害の要件と、連邦民事訴訟規則に基づく訴答基準 (Pleading standards) の適用において、極めて明確な境界線を引いた¹。

6.1. 「可能性 (Could Read)」から「積極的奨励 (Active Encouragement)」へ

最高裁は、連邦巡回区控訴裁判所が近年採用していた「医療提供者が該当する記述を特許侵害の指示として『読み取る可能性がある (could read)』かどうか」に焦点を当てるアプローチを明確に否定した³。裁判所は、「中心的な問題は、他者がその記述をどのように理解するかではなく、被告がその記述を通じて特許侵害を積極的に奨励 (actively encouraged) したかどうかである」と強調した⁹。特許侵害の誘発責任を問うためには、意図的かつ積極的な措置 (affirmative steps) が不可欠であり、単に他者が侵害行為に及ぶかもしれない製品を販売したという事実だけでは不十分であるとされた¹。

6.2. 「明らかな代替説明 (Obvious Alternative Explanation)」の法理と Twombly/Iqbal 基準

本判決における最大のハイライトは、訴答段階における「Twombly/Iqbal基準」の厳格な適用である¹⁷。この基準の下では、原告の主張は単なる「可能性 (possibility)」ではなく、合理的な「蓋然性・もつともらしさ (plausibility)」を持たなければならない³。

最高裁は、アマリンが特許侵害の誘発証拠として提示したヒクマの行動の数々には、違法行為ではなく合法的な「明らかな代替説明 (Obvious alternative explanation)」が存在すると指摘した¹⁶。具体的には以下の通りである。

- ラベルの同一性義務 (**Duty of Sameness**): FDAの規制により、ジェネリック薬のラベルは、除外された特許部分を除き、先発薬のラベルと完全に同一であることが義務付けられている。ヒクマのスキニーラベルにスタチン服用患者に関する臨床データが残っていたとしても、それは連邦法に準拠した結果に過ぎない³。
- 業界標準の表現: 製品を「Vascepaのジェネリック版」や「ジェネリック同等品」と表現することは、医薬品業界における通常の商慣行であり、標準的な治療同等性の説明に過ぎない²。
- **AB**評価の意義: Orange BookにおけるAB評価は、州法に基づく薬局レベルでの自動代替調剤を促すものであり、医師に対して特定の特許適応症に向けた処方直接指示するものではない¹⁷。

最高裁は、「法令や業界基準の遵守を違法行為の構成要素に転換することで、ジェネリックメーカーを板挟みの状態 (between a rock and a hard place) に置くことは拒否する」と宣言した²。合法的な規制遵守の行動を、違法な誘発行為の証拠として流用することは許容されないという強いメッセージである。

6.3. 不作為や沈黙の法的評価

さらに最高裁は、アマリンの主張がヒクマの「沈黙」や「省略」に依存している点を看過しなかった。ヒクマが自社の宣伝において「CV適応症には承認されていない」という事実を声高に強調しなかった (省略した) としても、最高裁は「単なる省略、不作為、または不履行 (mere omissions, inactions, or nonfeasance)」を積極的誘発の根拠とすることはできないと裁定した¹。この判断は、過去の判例である *Twitter, Inc. v. Taamneh* (598 U.S. 471, 489 (2023)) や *Global-Tech Appliances, Inc. v. SEB S.A.* (563 U.S. 754, 760 (2011)) を踏襲したものである¹。

ただし、最高裁はヒクマが主張した「積極的誘発は常に『明示的 (express) 』でなければならない」という極端な見解も退けている。暗黙の奨励 (implicit encouragement) であっても責任を問われる可能性は残されているが、その場合でも、対象となる聴衆に対して「明確 (clear)」かつ「肯定的 (affirmative)」な奨励でなければならないと釘を刺した¹⁰。

7. 市場の反応と企業への直接的影響

この全会一致の判決は、当事者である両社および資本市場に劇的なコントラストを伴う反応を引き起こした。

7.1. 企業による公式声明

勝訴したヒクマのゼネラル・カウンセラーである Sam Park 氏は、「最高裁の決定を歓迎する。これにより、健康を改善し命を救う安全で安価なジェネリック医薬品を、数百万人の米国の患者に提供し続けることが可能になる」と述べた¹⁵。同社はこの訴訟の根底にあるのは、患者がいかに迅速かつ手頃な価格で医薬品にアクセスできるかという公益的な問題であると位置づけていた¹⁹。

対照的に、アマリンは声明で「今日の最高裁の決定に深く失望しており、次のステップを評価中である」と発表した⁵。Vascepa はアマリンにとって唯一の市場投入製品であり、収益の大部分を占める CV 適応症へのオフラベル処方がジェネリックによって侵食されることは、同社の事業継続性に直接的な脅威をもたらす³。

7.2. 資本市場と株価動向

判決後の市場では、Amarin 株は低迷、Hikma 株は上昇して推移した。最高裁判決が下された 2026

年6月4日から5日にかけて、アマリン(NASDAQ: AMRN)の株価は13.80ドルから14.84ドルのレンジで推移し、直近52週間の高値である20.90ドルから低迷している状態が続いている²⁵。

日付	始値 (USD)	終値 (USD)	高値 (USD)	安値 (USD)	出来高
2026年6月5日	13.89	13.93	14.25	13.81	161,276
2026年6月4日	-	13.80	-	-	-
2026年5月7日	-	14.84	-	-	37,070
表1: アマリン (AMRN) の株価推移 (2026年5月～6月) ²⁵					

一方、ロンドン証券取引所に上場するヒクマ(HIK.L)の株価は底堅く推移し、判決当日の6月4日には1,460.00 GBp、翌5日には1,480.00 GBpへと上昇して引けた²⁸。

日付	始値 (GBp)	終値 (GBp)	高値 (GBp)	安値 (GBp)
2026年6月5日	1,452.00	1,480.00	1,480.36	1,460.00
2026年6月4日	1,420.00	1,460.00	1,474.00	1,420.00
2026年6月3日	1,439.00	1,416.00	1,439.00	1,416.00
表2: ヒクマ (HIK.L) の株価推移 (2026年6月) ²⁸				

Hikma対Amarin判決後の市場動向と業界の反応

市場への影響 (Market Impact)

<p>Amarin</p> <p>AMRN</p> <p>先発薬・特許保護</p> <p>13.93 USD</p> <p>取得日: 2026年6月5日 終値 取引所: NASDAQ 通貨: 米ドル (USD) データ: Macrotrends / Amarin Corp</p> <p>判決後の市場において株価は低迷して推移。最高裁の判決に対し「深い失望」を表明し、今後の対応策を評価中。</p>	<p>Hikma Pharmaceuticals</p> <p>HIK.L</p> <p>後発薬・アクセス推進</p> <p>1,480.00 GBp</p> <p>取得日: 2026年6月5日 終値 取引所: LSE 通貨: ペンス・スターリング (GBp) データ: Investing.com / LSE</p> <p>判決後の市場において株価は上昇して推移 (6月3日: 1,416.00)。判決はジェネリック競争の観点から歓迎された。</p>
---	--

業界団体のスタンス (Industry Stances)

<p>PhRMA</p> <p>米国研究製薬工業協会</p> <p>イノベーションとR&Dの保護</p> <ul style="list-style-type: none">加盟企業による新治療法や治療薬の探求への8,500億ドル以上の投資を強調。特許法の枠組みによるイノベーションとジェネリック医薬品のバランスの重要性を主張。適切な法律による保護が維持されなければ、米国の科学・工学投資が他国（特に中国）に後れを取ると警告。	<p>AAM</p> <p>ジェネリック医薬品協会</p> <p>患者へのアクセス拡大と医療費削減</p> <ul style="list-style-type: none">Hikma勝訴となった最高裁の全会一致（9-0）の決定を全面的に支持し歓迎。「スキニーラベル」は低価格な医薬品を患者に早く届けるため、米国の医療費負担軽減において極めて重要。先発薬メーカーが特許システムを悪用して繰り返しの訴訟を起こし、競争を遅延させていると強く批判。
--	---

最高裁の判決に対し、ジェネリック医薬品のアクセス推進を掲げるヒクマとAAMはこれを歓迎した一方、R&D保護を訴えるPhRMAおよびアマリンは強い懸念を表明しており、業界内で対照的な反応が見られた。

Data sources: [Macrotrends](#), [Amarin Corp](#), [Investing.com](#), [Reuters Health/Pharmalive](#), [US House Judiciary \(PhRMA\)](#), [AAM](#)

8. 業界団体間のマクロな対立と政策的議論

本判決は単なる二社間の特許紛争を超え、米国の医療政策における二大勢力である「先発薬メーカー（イノベーション推進派）」と「ジェネリックメーカー（アクセス推進派）」の間のイデオロギー的な対立を鮮明にした。

ジェネリックおよびバイオシミラー業界を代表する「Association for Accessible Medicines (AAM)」は、この判決を制度の正常化として大いに称賛した。AAMは声明で、「最高裁の全会一致の決定は、革新的な特許を尊重しつつ、スキニーラベルを通じて低コストのジェネリック医薬品を患者に届けるといふ、イノベーションと手頃なアクセスを両立させる議会の意図を補強するものである」と述べた²⁰。同団体は、先発薬メーカーが特許システムを悪用して不必要な訴訟を繰り返し、市場競争を不当に遅延させる戦略に歯止めがかかることを歓迎している²⁰。

一方で、アマリンの敗訴は、米国研究製薬工業協会 (PhRMA) をはじめとする先発薬業界全体に深い懸念をもたらした。PhRMAの主張の核心は、既存の医薬品から新しい適応症や効能を発見するための「承認後のR&D (Post-approval R&D)」に対するインセンティブの喪失である²¹。過去10年間で、PhRMA加盟企業は8,500億ドル以上をR&Dに投資しており、米国のバイオ製薬産業は年間1兆6,500億ドル以上の経済効果を生み出している²²。新しい適応症の開発には莫大な時間とコストをかけた臨床試験が必要である。しかし、もしジェネリックメーカーがスキニーラベルという形式的な手続きだけで特許を回避し、実際には医師のオフラベル処方によって特許対象である新しい適応症の市場シェアを奪うことができるのであれば、先発薬メーカーが新しい用途を研究・投資する経済的合理性は崩壊してしまう²¹。PhRMAは、このような法的抜け穴が常態化すれば、希少疾患等の分野における生命を救う新たな治療法の発見が大きく阻害されると警告している²¹。

9. 立法への波及：スキニーラベルを巡る議会の動向

司法の判断が下された一方で、連邦議会においてもこの問題に対処するための立法化の動きが進行している。特筆すべきは、ジェネリックメーカーを特許侵害訴訟から保護することを目的とした「Skinny Labels, Big Savings Act (H.R. 6485 / S. 43)」の存在である。

この法案は、スキニーラベルを用いて承認を求めたジェネリックまたはバイオシミラーの製造業者に対して、特許侵害請求からの「法定の安全港 (Statutory safe harbor)」を提供しようとするものである³⁰。下院司法委員会の公聴会において、AAMなどの推進派は、この法案がハッチ・ワックスマン法の当初の目的を強固にすると主張した。

しかし、PhRMAの推薦により証言台に立ったCovington & Burling LLPのKrista Carver弁護士は、本法案に対する強い反対意見を表明した²³。彼女は、最高裁がすでにHikma対Amarin訴訟を通じて現行法の下での適切な基準を示しているため、新たな立法は不必要であると指摘した²³。さらに、この法案が成立すれば、ジェネリックメーカーによる特許カーブアウトの妥当性を中立的な立場で評価するプロセスが排除され、医薬品業界のみに特有の不当な免責特権を与えることになり、結果として新薬開発のインセンティブを破壊する深刻な政策的欠陥をもたらすと証言している²³。

10. バイオ医薬品企業の今後の戦略的含意とパラダイムシフト

本判決は、バイオ医薬品業界のビジネスモデルおよび特許法務戦略に不可逆的なパラダイムシフトをもたらす。

10.1. 先発薬メーカーにおける訴訟および特許戦略の抜本的見直し

先発薬メーカー(特許権者)は、今後、ジェネリックメーカーの市場参入を阻止するための防衛戦略を根本から見直さざるを得ない。これまでは、ジェネリックの添付文書のわずかな文言や、業界標準の「同等性(AB評価)」を謳うプレスリリースをかき集めることで、「誘発の可能性がある」として訴訟を提起し、巨額のコストを強いるディスカバリー(証拠開示手続)の段階まで持ち込むことが可能であった³。

しかし、最高裁が確立した厳格なTwombly/Iqbal基準の下では、今後は「法令遵守や標準的な商慣行に起因する行動」を訴状の根拠とすることはできない¹⁰。先発薬メーカーが初期の却下申立て(Motion to dismiss)を乗り越えるためには、ジェネリックメーカーが意図的かつ明確にオフラベル処方(特許侵害)を促進したという「具体的な証拠(Concrete evidence)」を初期段階で提示しなければならない¹⁷。今後は、ジェネリックメーカーの外部向けマーケティング資料、MR(医薬情報担当者)の医師への営業トーク台本、ソーシャルメディアでのプロモーション活動など、ラベル以外のコミュニケーションチャンネルに対する監視と情報収集活動が著しく強化されるだろう¹¹。また、用途特許への依存リスクが露呈したことで、組成物特許(Composition of matter patents)やデリバリーシステム特許への比重を高めるライフサイクルマネジメント戦略への回帰が予想される。

10.2. ジェネリックメーカーにおけるコンプライアンス上の教訓

一方、ジェネリックメーカーにとっても、本判決は無条件の白紙委任状ではない。最高裁は「暗黙の奨励であっても、対象となる聴衆に明確かつ肯定的に伝わるものであれば、誘発侵害を構成し得る」との法的余地を残している¹⁷。また、個別の脆弱な証拠を統合しても全体として誘発要件を満たさないとしたものの、一線を越えた宣伝活動は依然として法的リスクを伴う²⁴。

したがってジェネリックメーカーは、法的保護を確実なものにするため、以下の厳格な社内コンプライアンスを維持・強化する必要がある。第一に、FDAが定める「同一性の義務(Duty of Sameness)」の枠内に完全に留まることである。ラベルや患者向け案内文(Patient Information Leaflet)において、特許カーブアウトのルールを逸脱してはならない²。第二に、マーケティング言語の厳格な統制である。広報活動において「包括的なジェネリック同等性」を謳うことは許容されるが、そこから一歩踏み出して、特許で保護された特定の適応症(本件におけるCV適応症など)の治療効果に言及したり、暗にそれを推奨するような営業用スライドデッキやウェブサイトの記述は厳に慎まなければならない¹¹。

戦略的ドメイン	先発薬メーカー(ブランド薬)の今後の対応	ジェネリックメーカー(後発薬)の今後の対応
訴訟の焦点	形式的なラベル内容への攻撃から、外部向けの積極的なプロモーション活動(営業トーク、広告)の監視へシフト。	法的な「同一性の義務」を厳格に遵守し、業界標準の表現(AB評価や一般的な同等性)に留める。
訴状の立証基準	推論や「可能性」に基づく訴	積極的な奨励行動(

	えは即座に却下されるため、提訴前に強固で明示的な侵害推奨の証拠を収集する。	Affirmative steps)が存在しないことをコンプライアンス体制で社内的に担保する。
投資・開発戦略	用途特許への依存を減らし、より強固な組成物特許や独自の薬剤送達システム(DDS)の改良へR&Dリソースを注力する。	既存の臨床データを活用したスキニーラベルによる早期市場参入経路(第VIII項)を、法的リスクを恐れず積極的に活用する。

11. 結論

米国連邦最高裁判所による*Hikma Pharmaceuticals USA Inc. v. Amarin Pharma, Inc.*の全会一致判決は、米国特許法第271条(b)項に基づく「特許侵害の積極的誘発」の解釈において、ジェネリック医薬品の訴答基準を明確化した重要な転換点となった。

本判決は、スキニーラベルを用いるジェネリックメーカーに対する誘発侵害請求について、単に医師が侵害使用を「読み取り得る」だけでは足りず、被告による明確かつ肯定的な「積極的奨励」が必要であることを確認した。もっとも、最高裁はスキニーラベルに絶対的免責を与えたわけではなく、特許対象用途を明確に促す宣伝・販売活動があれば、なお誘発侵害責任が問題となり得る⁷。FDAの法規制に従ったラベルの記載や、業界標準としての同等性アピールといった「明らかな代替説明」が存在する行動は、通常の規制遵守・業界標準表現だけでは誘発侵害を訴答するには足りないことを明確化した。

この決定は、用途特許に依存するバイオ医薬品企業のビジネスモデルに課題を提起する一方で、安価な医薬品への患者アクセスを担保するというハッチ・ワックスマン法の目的を補完するものである。

今後、医薬品特許を巡る主戦場は、市場における実際のマーケティング行動の監視と、連邦議会における立法闘争へと移行するだろう。先発薬メーカーは新たなイノベーションのインセンティブ構造を再構築する課題に直面し、ジェネリックメーカーは通常のコンプライアンスを徹底しつつも、越えてはならない「積極的奨励」の一線を慎重に見極める管理が求められる。本判決は、長年にわたるイノベーションとアクセスの均衡点を探る米国の医療政策において、競争ルールを明確化したマイルストーンとなる。

引用文献

1. Supreme Court Unanimously Rules Against Induced Infringement Claims Based on Routine Generic Drug Marketing, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.jdsupra.com/legalnews/supreme-court-unanimously-rules-against-8406431/>
2. Supreme Court Clarifies Standard for Induced Infringement in Hikma v. Amarin, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.mintz.com/insights-center/viewpoints/2231/2026-06-05-supreme-court-clarifies-standard-induced-infringement>

3. The Skinny-Label Case: A Unanimous Supreme Court Sides with the Generic, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://law.marquette.edu/facultyblog/2026/06/the-skinny-label-case-a-unanimous-supreme-court-sides-with-the-generic/>
4. US Supreme Court hands generic industry key victory in 'skinny labels' battle, 6月 7, 2026にアクセス、<https://firstwordpharma.com/story/7524811>
5. Amarin dealt blow as Supreme Court upholds 'skinny labels' for generics | Seeking Alpha, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://seekingalpha.com/news/4600770-amarin-dealt-blow-supreme-court-upholds-skinny-labels-generics>
6. Generic drugmakers gain key victory in 'skinny label' patent case | BioPharma Dive, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.biopharmadive.com/news/amarin-hikma-skinny-label-supreme-court-decision-vascepa/822108/>
7. 24-889 Hikma Pharmaceuticals USA Inc. v. Amarin Pharma, Inc. (06/04/2026) - Supreme Court, 6月 7, 2026にアクセス、
https://www.supremecourt.gov/opinions/25pdf/24-889_5i36.pdf
8. Supreme Court Reinforces Pleading Standards For Active Inducement Of Patent Infringement, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.gibsondunn.com/supreme-court-reinforces-pleading-standards-for-active-inducement-of-patent-infringement/>
9. HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC. v. AMARIN PHARMA, INC. | Supreme Court, 6月 7, 2026にアクセス、<https://www.law.cornell.edu/supremecourt/text/24-889>
10. The Skinny on the Supreme Court's Decision in Patent Infringement Case Hikma v. Amarin, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.gtlaw.com/en/insights/2026/6/the-skinny-on-the-supreme-courts-decision-in-patent-infringement-case-hikma-v-amarin>
11. Supreme Court Rebalances Skinny-Label Risk: What Hikma v. Amarin Means for ANDA Strategy - Fennemore, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.fennemorelaw.com/supreme-court-rebalances-skinny-label-risk-what-hikma-v-amarin-means-for-anda-strategy/>
12. Hikma Pharmaceuticals USA Inc. v. Amarin Pharma, Inc. | 608 U.S. ____ (2026), 6月 7, 2026にアクセス、<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/608/24-889/>
13. Hot Takes: What the Oral Arguments in Hikma/ Amarin Revealed - IP Watchdog, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://ipwatchdog.com/2026/04/30/hot-takes-what-oral-arguments-hikma-amarin-revealed/>
14. April | 2026 - Patently-O, 6月 7, 2026にアクセス、<https://patentlyo.com/2026/04>
15. US Supreme Court backs generic drugmaker in 'skinny label' patent case, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.pharmalive.com/us-supreme-court-backs-generic-drugmaker-in-skinny-label-patent-case/>
16. Supreme Court Decides Hikma Pharmaceuticals v. Amarin Pharma | Publications | Insights | Faegre Drinker Biddle & Reath LLP, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.faegredrinker.com/en/insights/publications/2026/6/supreme-court-d>

- [ecides-hikma-pharmaceuticals-v-amarin-pharma](#)
17. Amarin v. Hikma: Supreme Court Applies Twombly, Iqbal and ..., 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.morganlewis.com/pubs/2026/06/amarin-v-hikma-supreme-court-applies-twombly-iqbal-and-leaves-induced-infringement-standards-untouched>
 18. Supreme Court tightens active steps requirement for skinny-label inducement claims, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.nixonpeabody.com/insights/alerts/2026/06/04/supreme-court-tightens-active-steps-requirement-for-skinny-label-inducement-claims>
 19. Hikma comments on Supreme Court of the United States' unanimous decision in favour of Hikma, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.prnewswire.com/news-releases/hikma-comments-on-supreme-court-of-the-united-states-unanimous-decision-in-favour-of-hikma-302792037.html>
 20. AAM Comments on Unanimous Supreme Court Decision in Hikma ..., 6月 7, 2026にアクセス、
<https://accessiblemeds.org/resources/press-releases/aam-comments-scotus-hikma-v-amarin-generic-biosimilar-pathway/>
 21. Hikma v. Amarin: The Amici Speak – Part II - Patent Docs, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://patentdocs.org/2026/05/05/hikma-v-amarin-the-amici-speak-part-ii/>
 22. Statement of Krista Carver Partner, Covington & Burling LLP Committee on the Judiciary, Subcommittee on Courts, Intellectual, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://judiciary.house.gov/sites/evo-subsites/republicans-judiciary.house.gov/files/evo-media-document/carver-testimony.pdf>
 23. Statement of Krista Carver Partner, Covington & Burling LLP Committee on the Judiciary, Subcommittee on Courts, Intellectual, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://docs.house.gov/meetings/JU/JU03/20260604/119346/HHRG-119-JU03-Wstata-HesslerCarverK-20260604.pdf>
 24. Supreme Court Clarifies Standard for Induced Infringement in Hikma v. Amarin | Mintz - Intellectual Property Viewpoints, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.jdsupra.com/legalnews/supreme-court-clarifies-standard-for-7304393/>
 25. Stock Information – Amarin Corp, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.amarincorp.com/investor-relations/stock-information>
 26. Amarin Stock Price History - Investing.com, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.investing.com/equities/amarin-historical-data>
 27. Amarin Corporation plc (AMRN) Historical Data - Nasdaq, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.nasdaq.com/market-activity/stocks/amrn/historical>
 28. Hikma Pharma Stock Price History - Investing.com, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.investing.com/equities/hikma-pharmaceuticals-historical-data>
 29. Hikma Pharmaceuticals Plc (HIK) Stock Price & News - Google Finance, 6月 7, 2026にアクセス、
<https://www.google.com/finance/beta/quote/HIK:LON>
 30. WRITTEN TESTIMONY OF Rachel Goode Senior Vice President, Head of Legal and Intellectual Property, Biopharmaceuticals Fresenius K - House Judiciary Committee, 6月 7, 2026にアクセス、

<https://judiciary.house.gov/sites/evo-subsites/republicans-judiciary.house.gov/files/evo-media-document/goode-testimony.pdf>