

米連邦最高裁判決が描く 「スキニーラベル」の新たな境界線

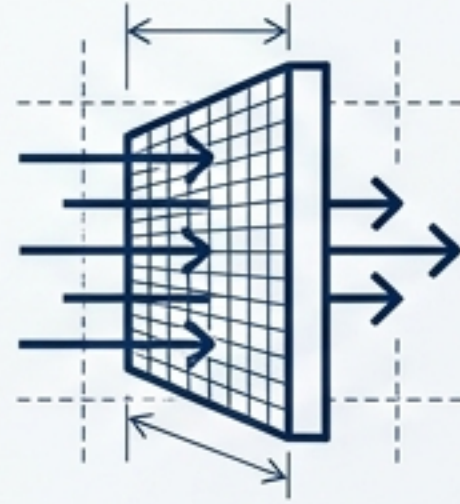
Hikma v. Amarin (No. 24-889) の法理分析と、
日本の製薬・知財戦略への実務的示唆

2026年6月7日 - Strategic Briefing



全員一致の実体判断

最高裁は9対0の全員一致でCAFC判決を破棄。Rule 12(b)(6)の段階において、ヒクマ社のスキニニーラベルに基づく後発薬が積極的誘導侵害を構成しないことを明確に確認した。



厳格な『積極的奨励』の要求

包括的な免責（セーフハーバー）ではなく、厳格な立証基準を提示。法令遵守による表示や不作為だけでは足りず、侵害を促す個別の『積極行為』が必須であると判示した。

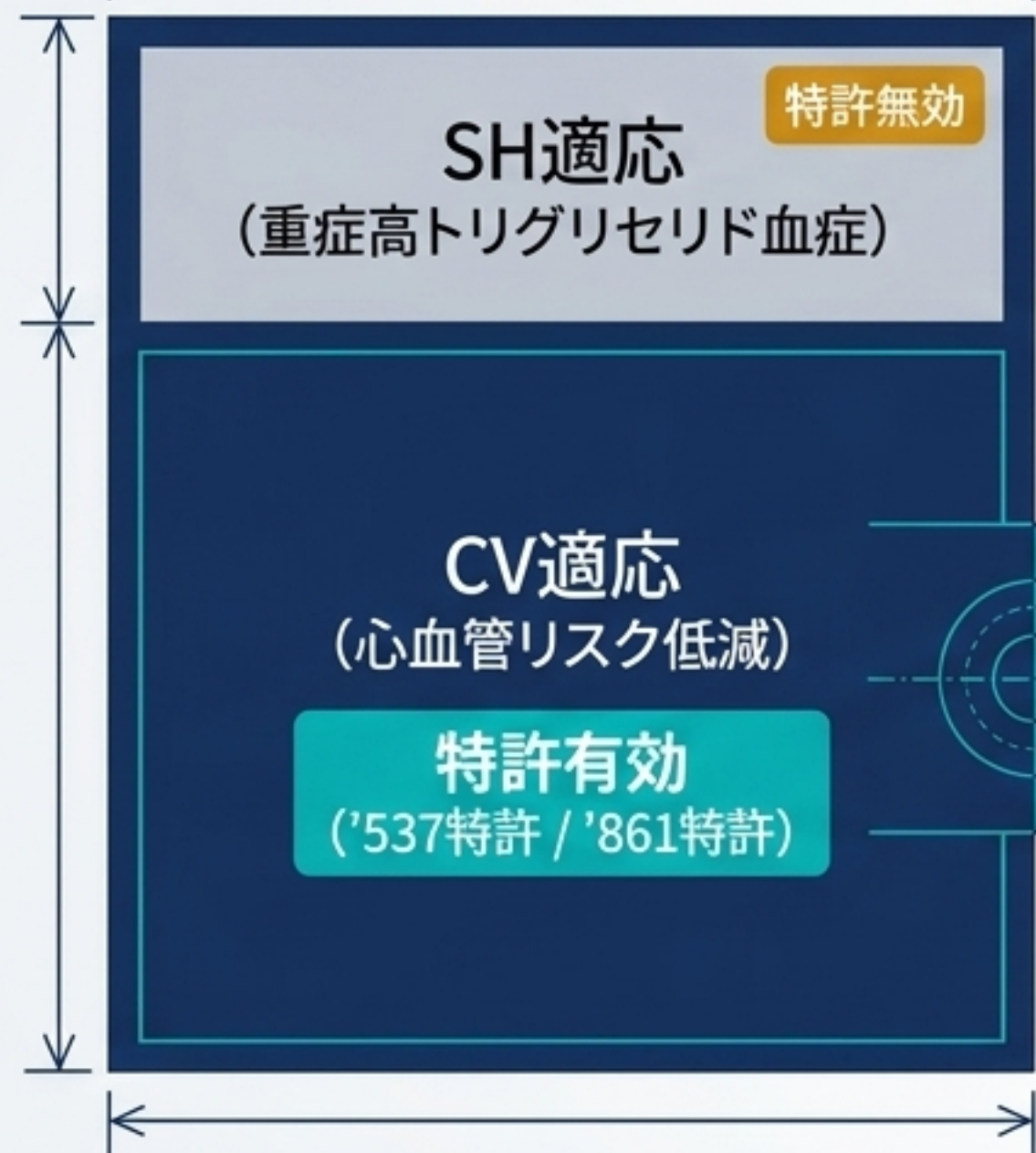


日本企業の知財戦略への直撃

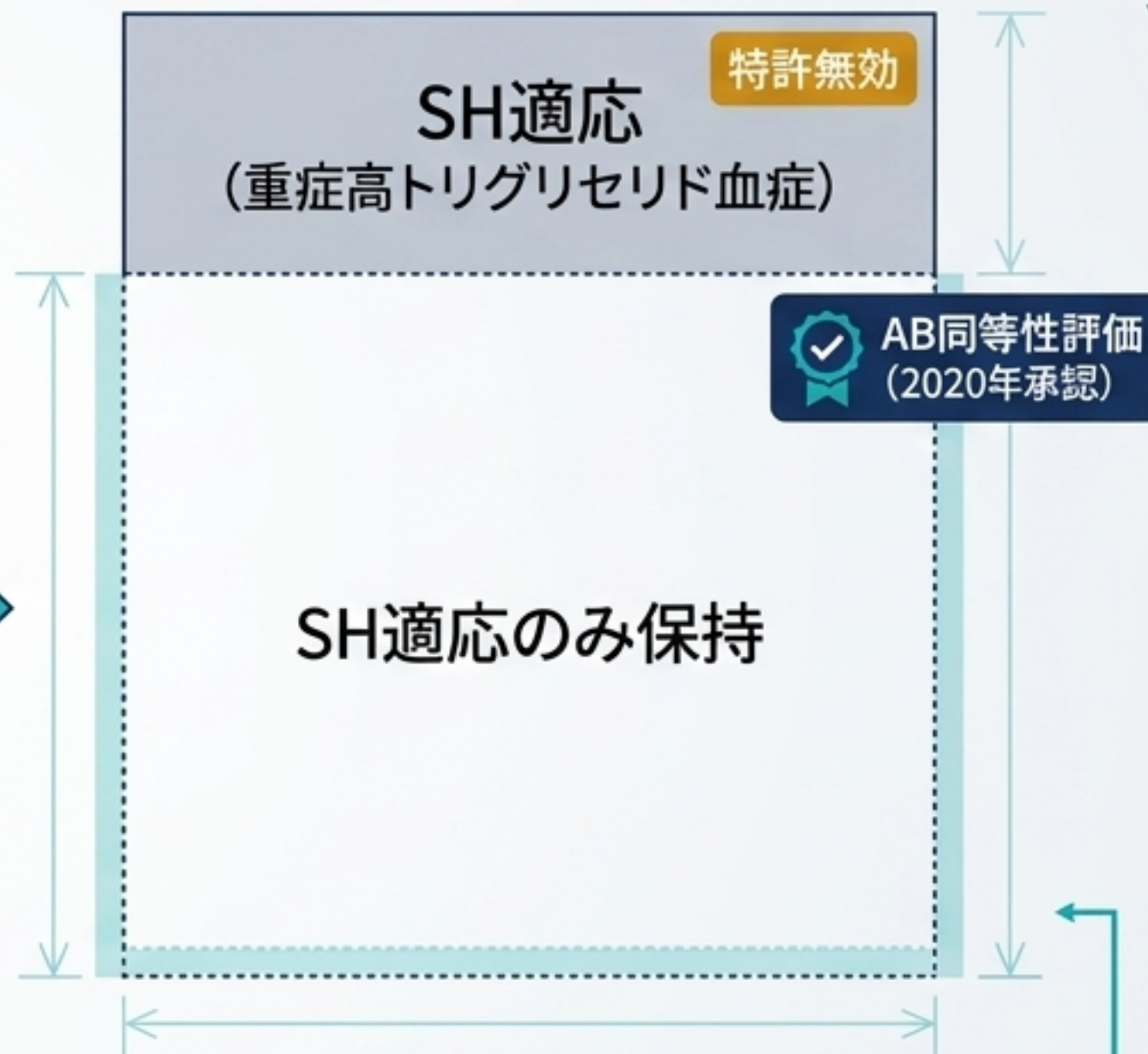
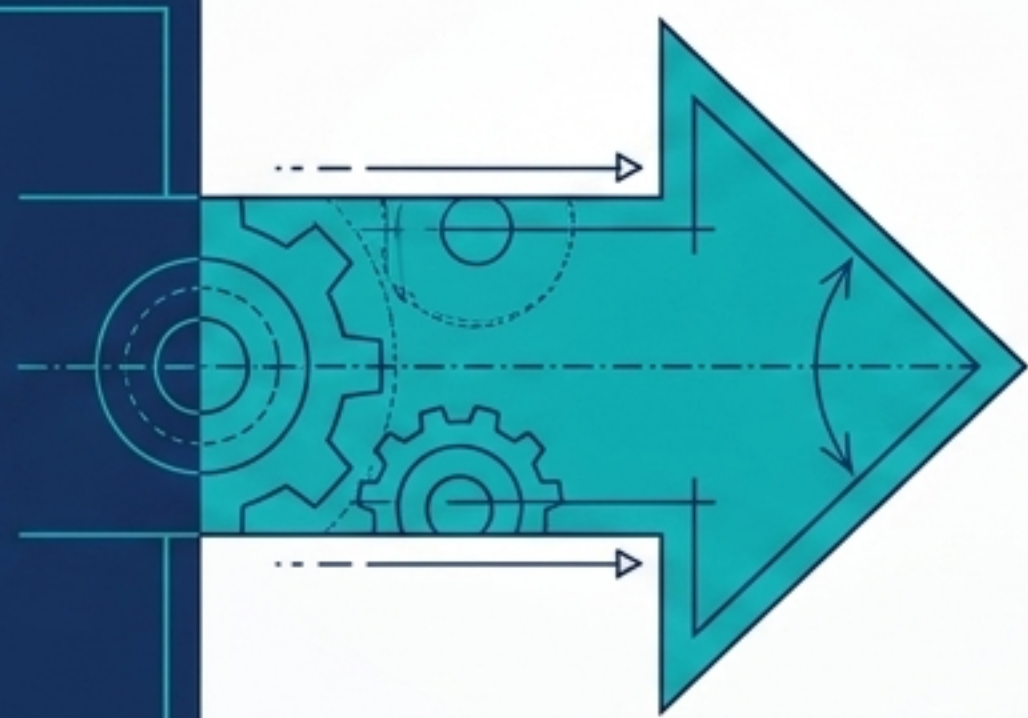
用途特許を米国にライセンスする日本企業（持田製薬由来のCV適応特許等）に直接波及。単に用途特許を保有するだけでは、後発薬参入を阻止できなくなった実務的現実。

先発品：Vascepa
(イコサペント酸エチル)

ヒクマ社
スキニーラベル製品

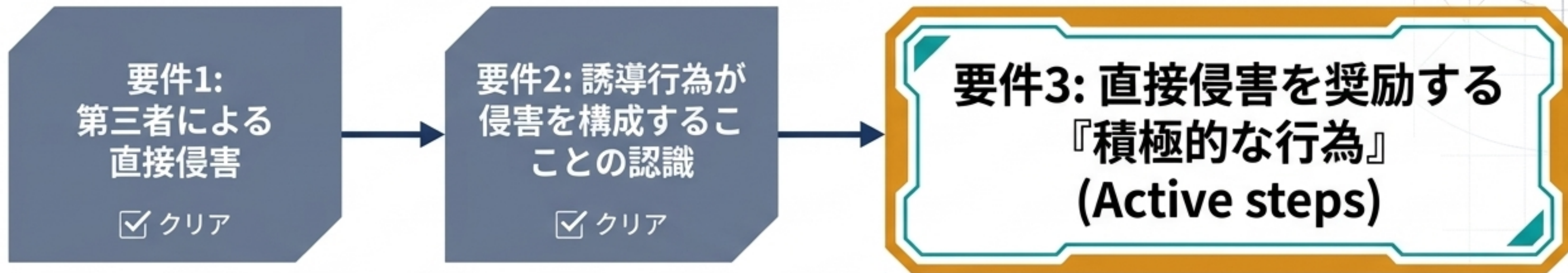


Section viii
宣言による切り出し
(2016 ANDA)



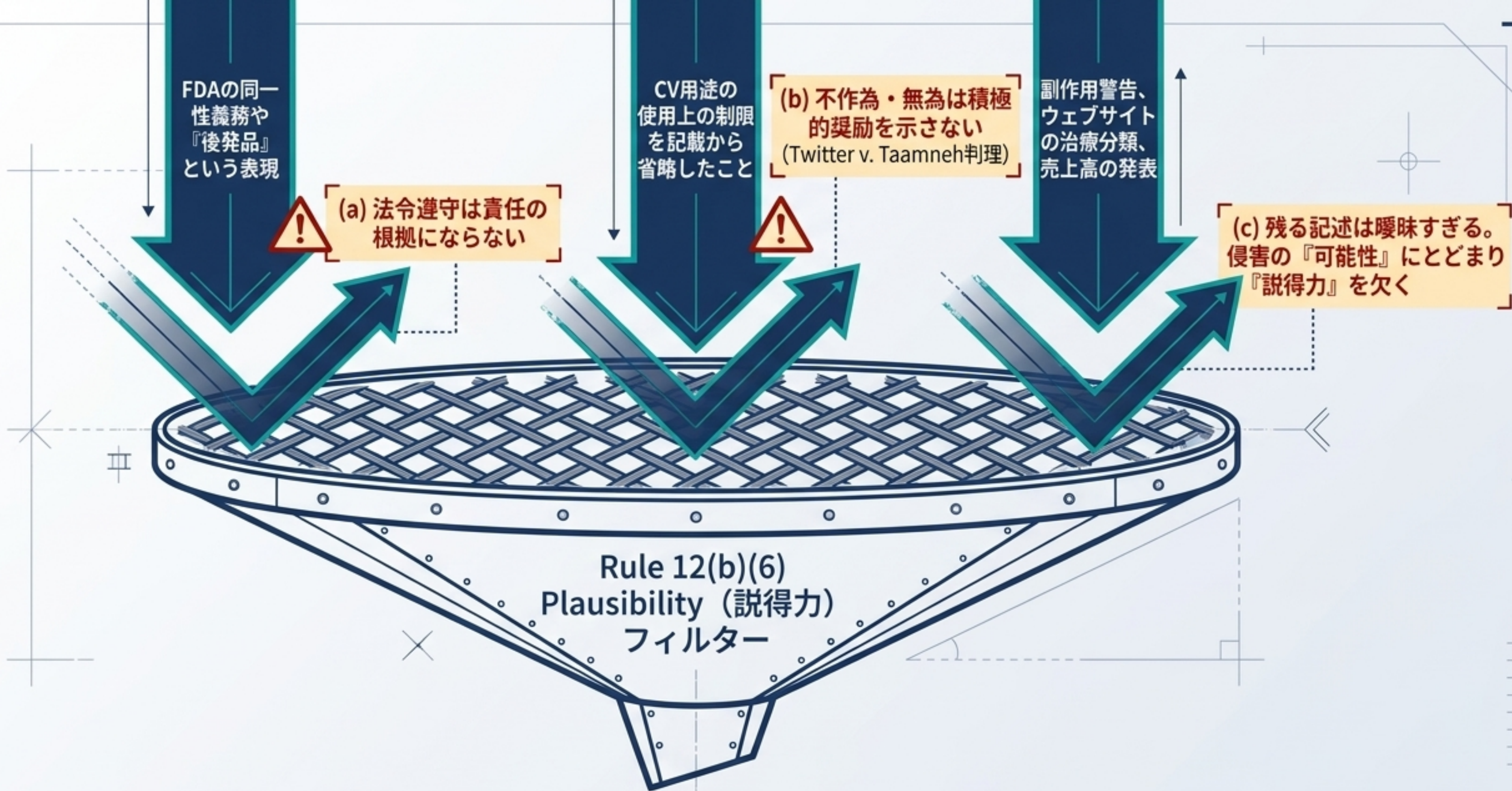
2020年11月の発売と同時にアマリンが提訴。
焦点は『切り取ったはずのCV適応を、ヒクマが市場で積極的に誘導したか否か』に絞られた。

§271(b) 積極的誘導侵害の法定ハードル



最高裁の判断基準のシフト

- × 医師がラベルを侵害的使用の指示と読み得たか（単なる予見可能性）
 - ヒクマが意図的で非難に値する表現・行為によって侵害を奨励したか
- 商品流通に通常付随する行為は除外され、極めて高い立証のハードルが設定された。



結論：予見可能性や「曖昧な表現＋他者の行動への憶測」の組み合わせでは、初期の却下申立て（Motion to Dismiss）段階を生き残ることはできない。

判例の交差点：なぜ結果が分かれたのか？

	先行事例: GSK v. Teva (Coreg)	本件: Hikma v. Amarin (Vascepa)
訴訟の 手続段階	陪審評決後 (Post-jury verdict)	初期の却下申立て段階 (Rule 12(b)(6))
裁判所の 判断基準	CAFCによる「総合考慮 (Totality of circumstances)」論の広範な適用。 最高裁は上告不受理。	最高裁による「総合考慮」論の事実上の制約。個別具体的に明確な積極的行為の立証を厳格に要求。
結果	後発薬側敗訴 (2.35億ドルの特許侵害評決が復活)	後発薬側勝訴 (先発側の誘導侵害請求を棄却)

キーインサイト：却下申立て段階において「総合考慮」というマジックワードは通用しなくなった。GSK事件が残した法的空白に対し、最高裁が明確な回答を提示。

判決がエコシステム全体に与えた反響



後発薬業界・患者・支払者
(ヒクマ/AAM等)

強い歓迎。スキニーラベル経路への確
実性が回復し、安価な後発薬による正当
な競争が促進されると評価。



政府 (トランプ政権司法省)

後発側を支持。単なる製品販売を超え、第
三者の直接侵害を積極的に奨励したとす
る厳格な事実主張が最低限必要と論じた。



先発薬業界
(アマリン/PhRMA等)

深い失望。ハッチ・ワックスマン法の均
衡を崩し、既存薬の新たな適応症への投
資を著しく萎縮させると懸念。



市場・投資家

アマリン株の下落は織り込み済みで限定的
。一方、同様の用途特許リスクを抱えてい
たLiquidia社 (LQDA) の株価が約18%急騰。

The Architectural Blueprint of IP



対岸の火事ではない：日本企業への直接的波及

依存度の高いライセンスモデルの危機：日本の先発企業は、用途特許を米国にライセンスして収益化する戦略に大きく依存している。

エンフォースメント戦略の根本的転換：今後は単に米国で用途特許を保有しているだけでは不十分。後発品参入を阻止するには、相手の明示的かつ具体的なマーケティング証拠の捕捉が必須となる。

日米カーブアウト制度の構造的比較

米国（訴訟主導モデル）

メカニズム

法定パテントリンケージ & オレンジブック制度

ゲートキーパー

裁判所。ANDA申請後に特許権者が提訴することで審査が開始される事後的な司法判断主導。

判決後の現状

極めて規律あるマーケティング行動を維持する限り、後発薬にとって予見可能で安全なスキニーラベルの経路が最高裁により確立された。

日本（行政的ゲートキーピング）

メカニズム

法定リンケージなし。厚労省の通知に基づく事実上のリンケージ運用。

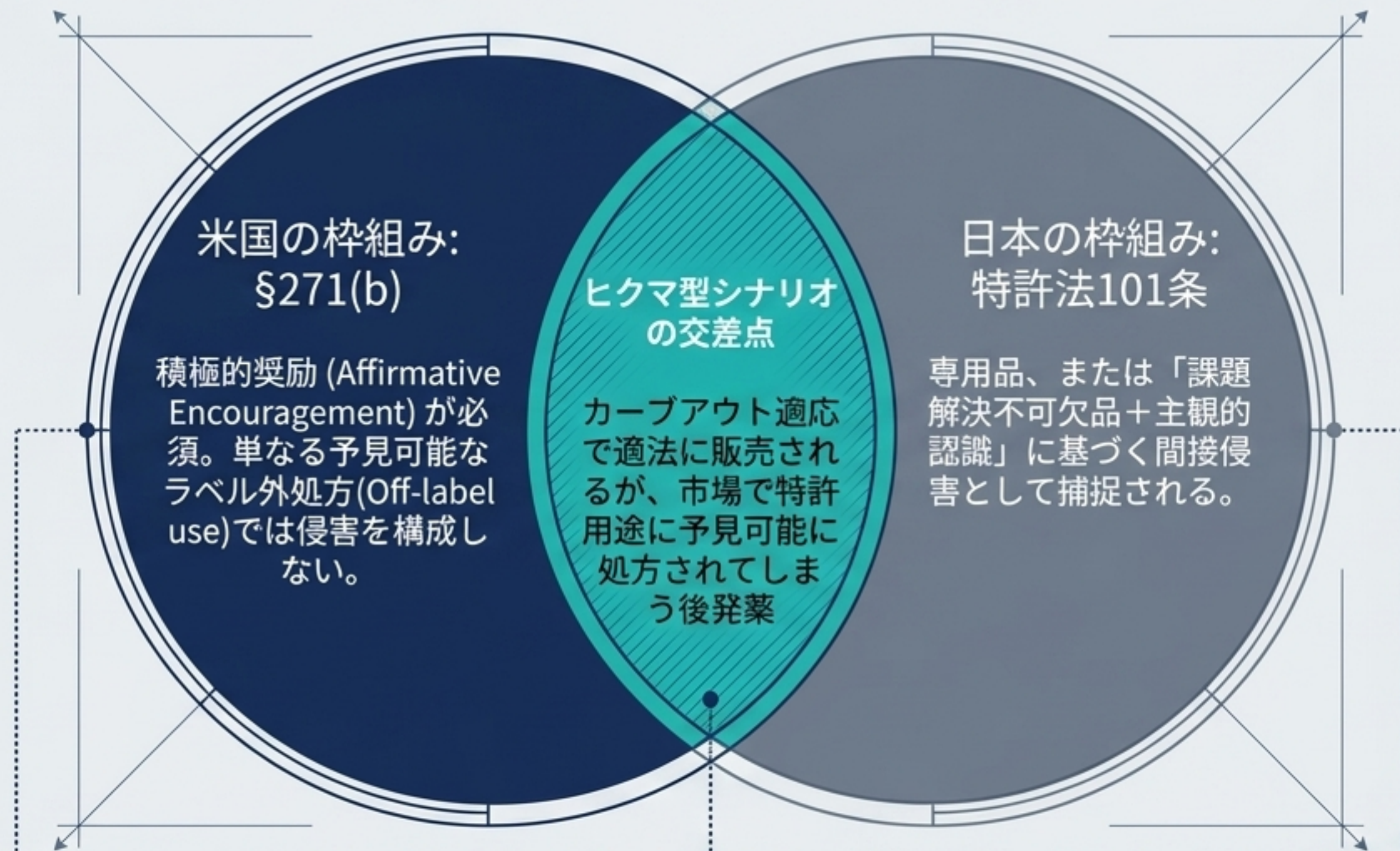
ゲートキーパー

PMDA / 厚労省。承認前に物質・用途特許の抵触を審査し、侵害蓋然性が高ければ承認を留保する事前行政審査。

判決後の現状

日本版スキニーラベルも可能だが、2025年10月改正通知および11月の専門委員制度試行導入により、特許抵触確認の運用自体が大きく移行・変化している最中。

比較法理：米国の判理を日本の文脈に翻訳する



日本実務への翻訳と示唆：この事象は日本において「非専用品問題」を引き起こし、用途限定クレームの侵害立証がいかに困難かを浮き彫りにする。『予見可能な代替使用は誘導にあたらぬ』とする米最高裁の厳格なロジックは、今後の日本の知財高裁における比較法上の重要なベンチマークとなる。

Strategic Playbook (本判決を踏まえた実務アクション)

先発側のアクション (Originator Playbook)

1. 証拠構築の先行

「総合考慮」論に依存して提訴するのは危険。却下申立てを回避するため、提訴前にMRスクリプト、標的型マーケティング、特許適応への明示的リンクなど、具体的販促の証拠を確保せよ。

2. ポートフォリオ価値の再設計

スキニーラベルによる後発参入の加速を前提とし、容易にカーブアウトされない強固で複合的な新適応クレーム群を構築せよ。

後発側のアクション (Generic Playbook)

1. 全発信の徹底点検・監査

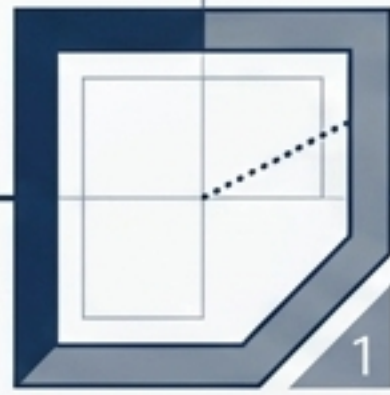
スキニーラベル経路の安全性は増したが、厳格な規律が前提。プレスリリース、自社ウェブサイト、IR資料、MR向け資料など、全ての外部コミュニケーションを監査せよ。

2. 安全と危険の境界線の順守

「先発品と同等の後発薬である」や「AB評価」という言及は安全。しかし、カーブアウトした用途効果を少しでも暗示・明示的に結びつける表現は致命的なリスクとなる。

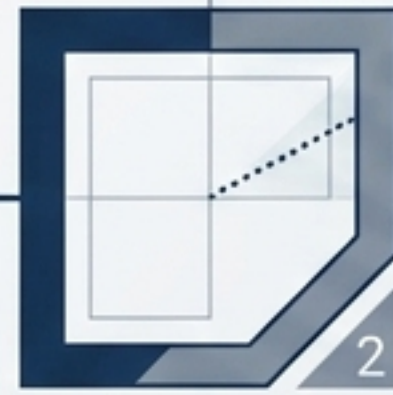
Future Watch: 今後注視すべき3つの指標

差戻し後の米国CAFCの動向



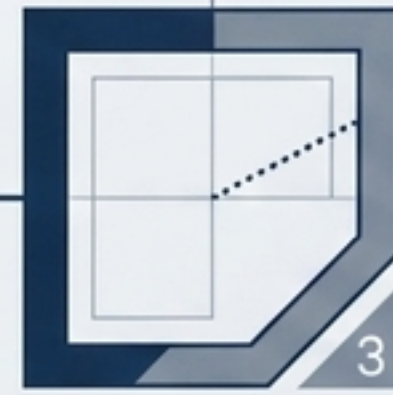
最高裁が提示した「説得力ある積極的奨励」という厳格な基準を、連邦巡回控訴裁判所が個別の具体的事実に応じてどのように当てはめるかを注視。

日本の知財高裁のトレンド



用途限定医薬クレームを巡り、予見可能性と間接侵害(101条非専用品)の解釈を再定義、あるいは明確化する新たな判決の蓄積。

厚労省パテントリンケージ改革



2025年の取扱い更新通知および、新たに試行導入された「専門委員制度」が、日本のカーブアウト行政審査に与える実質的な影響の検証。

結論：積極的行為なき予見可能性は、もはや特許の盾とはならない。