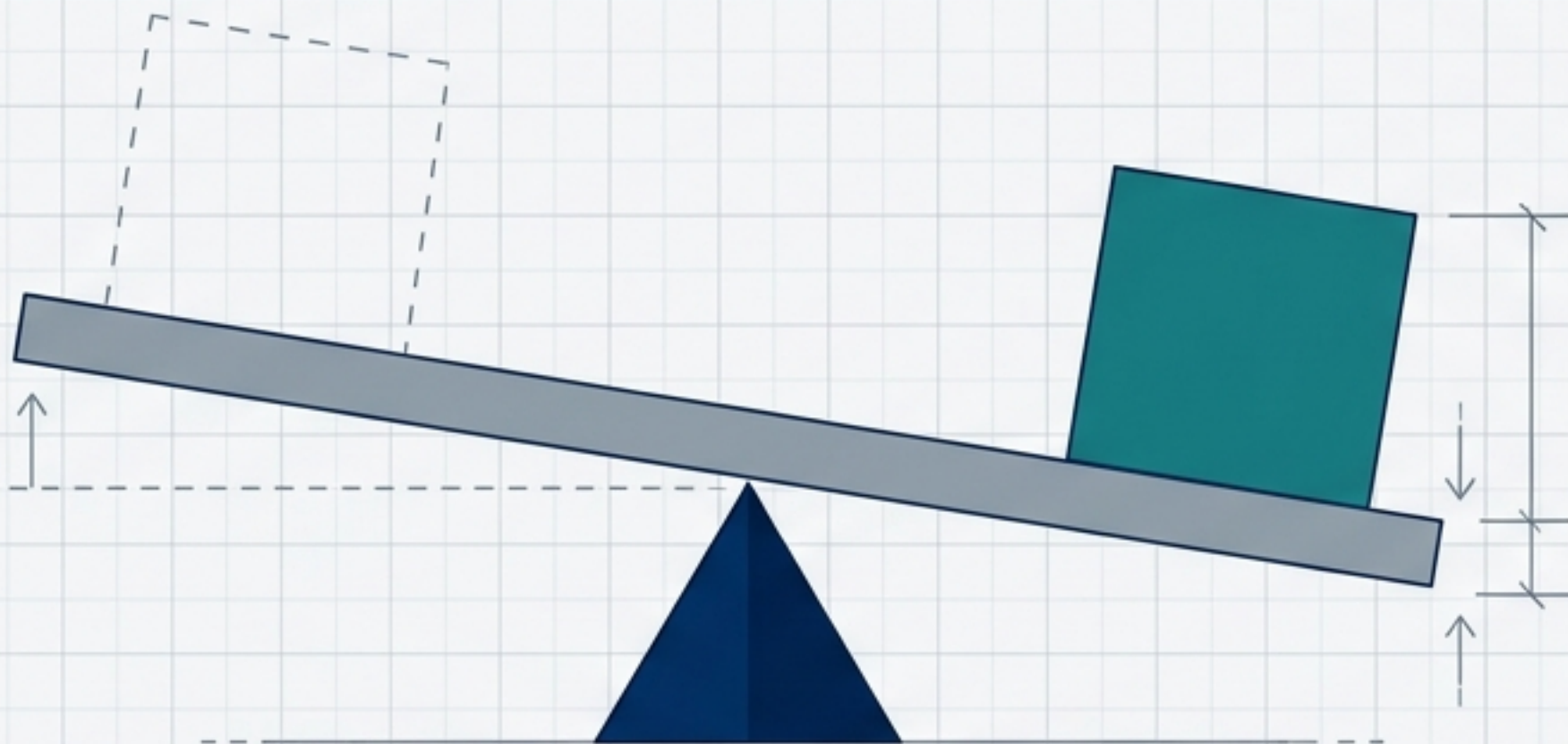


米連邦最高裁 Hikma v. Amarin 判決

スキニーラベルと誘引侵害の境界線：
最高裁が示す新たな「積極的推奨」の
アーキテクチャ



エグゼクティブサマリー (Bottom Line Up Front)

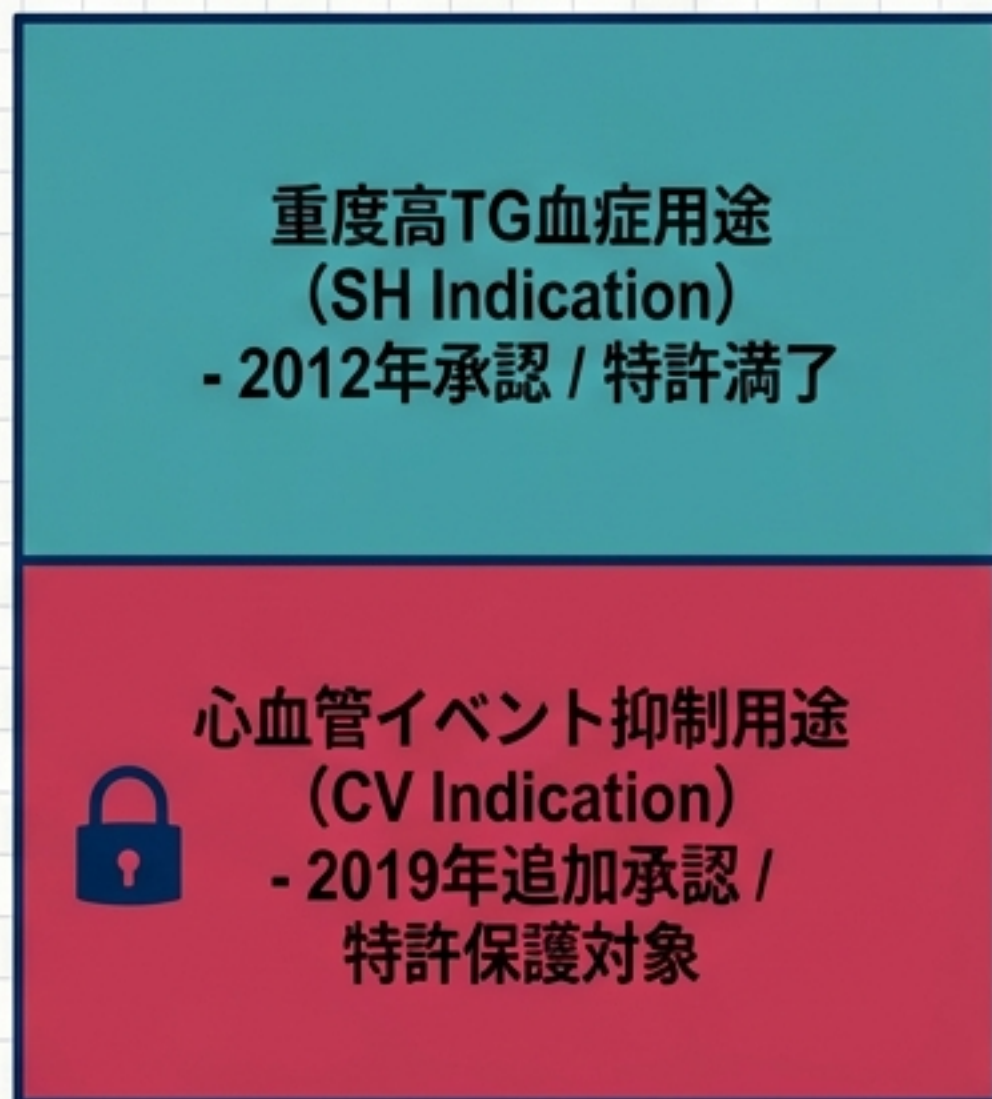
結論：全員一致によるCAFC判決の破棄・差戻し（2026年6月4日）。

意義：ジェネリックへの「実体法上の全面的免責」を与えたわけではない。訴状段階（Rule 12(b)(6)）における誘引侵害の立証ハードルを明確化した判決。

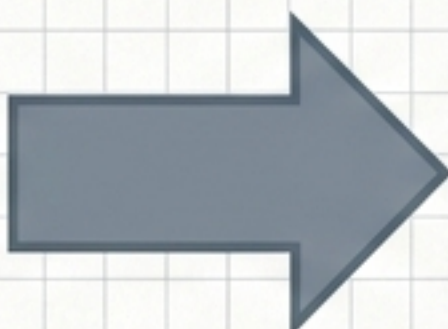
新基準：スキニーラベル使用下において、単なる医師の推測ではなく、被告による“affirmative”かつ“clear”な積極的誘引行為の主張が必須となる。

紛争の構図：スキニーラベル（Section viii Carve-out）の構造

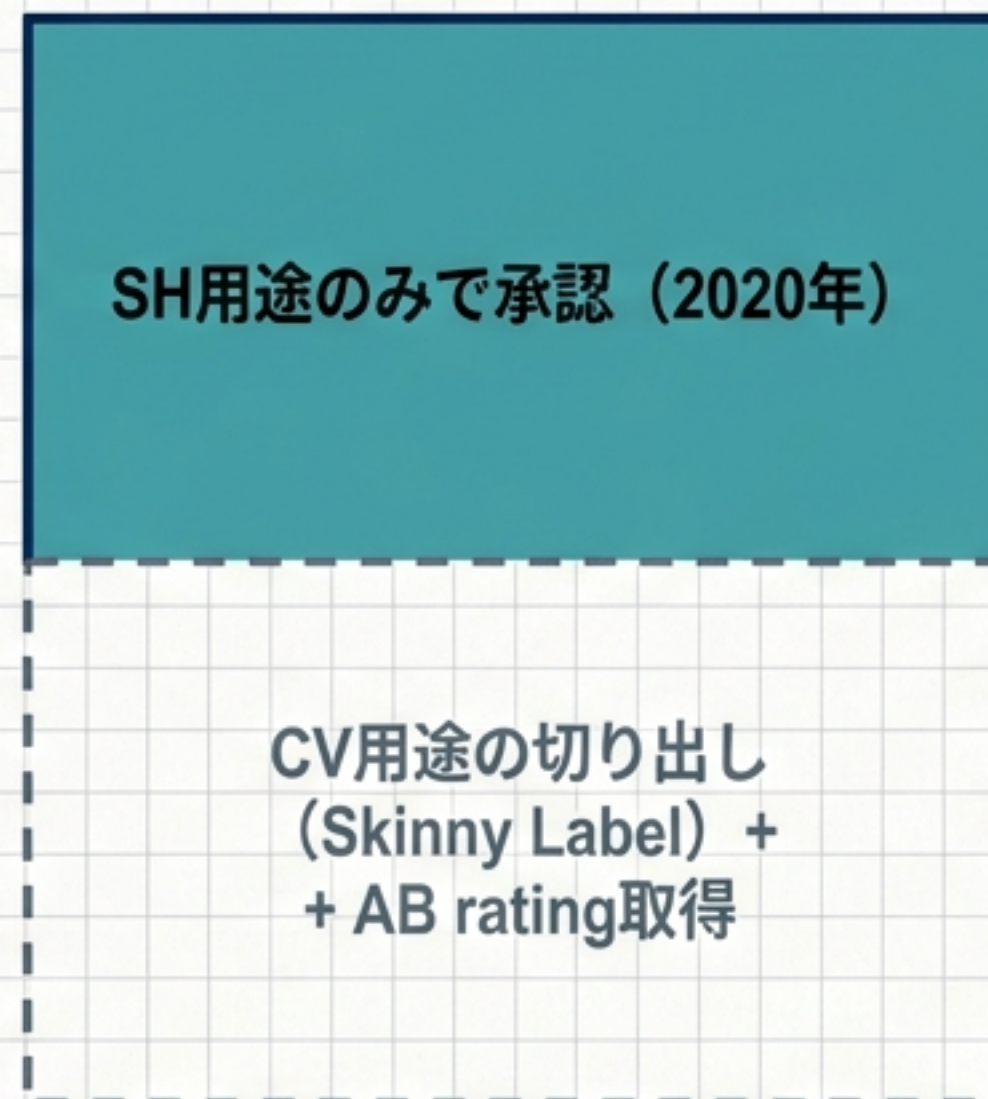
先発薬 Vascepa



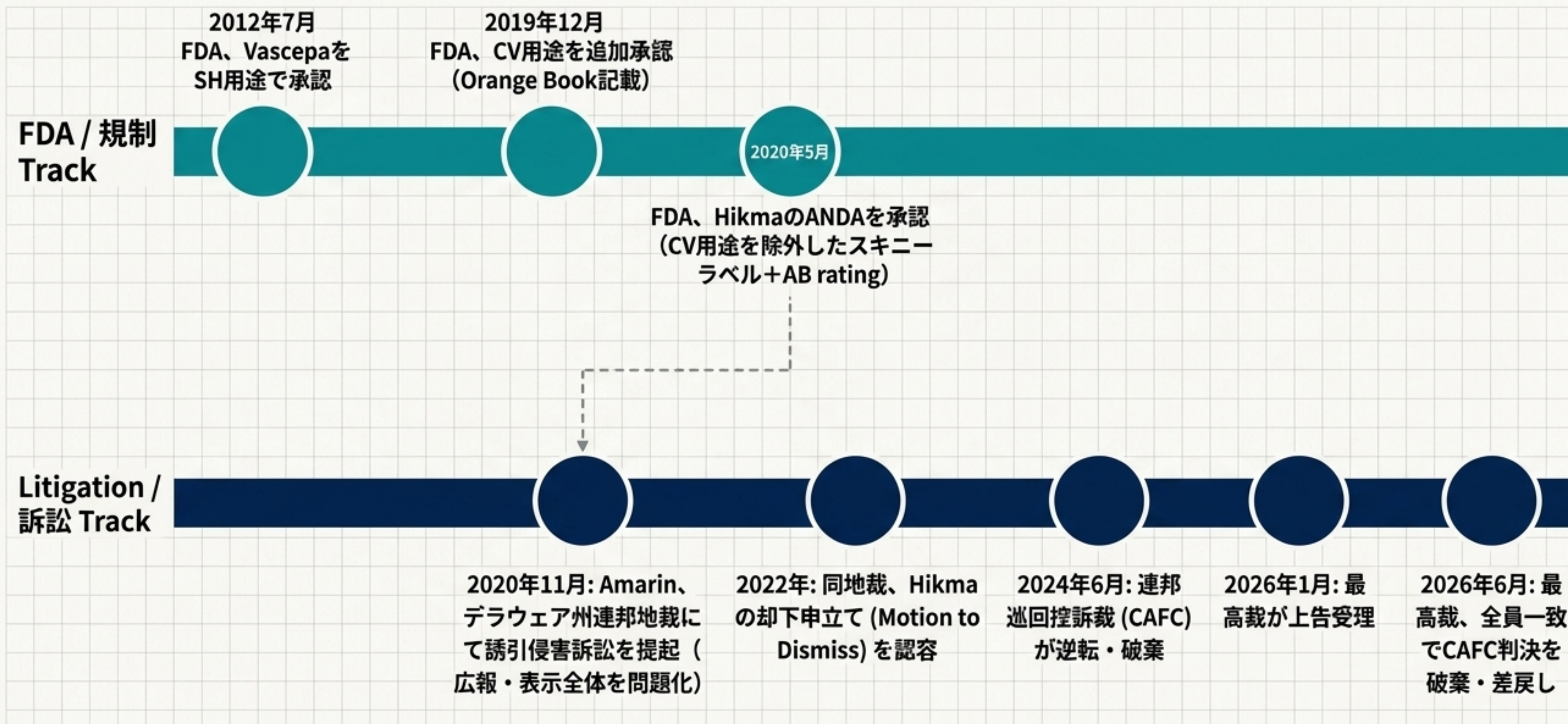
Section viii
Carve-outによる
特許用途の削除



後発薬 Hikma



タイムライン：規制プロセスと訴訟の交錯（2012-2026）



争点と判断基準のシフト：CAFC vs. 最高裁

医師の解釈基準 (Physician Reading Standard)

(CAFC 2024 - 破棄された基準)

(CAFC 2024 - 破棄された基準)

「医師が関連文言を侵害の指示または奨励として『読むことが少なくとも可能 (plausible)』であるか」に焦点。表示内容が現場でどう受け止められるか (受容側) を重視。

積極的推奨基準 (Active Encouragement Standard)

(SCOTUS 2026 - 確立された新基準)

(SCOTUS 2026 - 確立された新基準)

「被告自身が侵害を起こさせるための『明確 (clear)』かつ『積極的 (affirmative)』な行為をしたか」に焦点。推測に依存せず、発信側の意図的・能動的行為を厳格に要求。

最高裁ロジックの解剖：判決を支える「3つの柱」

誘引侵害の主張不十分 (Rule 12(b)(6))

同一性の義務 (Duty of Sameness)

FDA規制が求めるブランド薬との「同一性」や、通常慣行 ("generic equivalent" の表現など) への準拠を、違法行為の構成要素に転化することは許されない。

単なる不記載 (Mere Omissions)

CV用途の制限 (Limitation of Use) を書かなかったこと自体は「不作為 (inactions)」に過ぎず、積極的行為 (active steps) を構成しない。

曖昧な文言 (Vague Language)

残された文言も曖昧であり、それを見た「他者 (医療現場) がどう行動するかについての推測」を組み合わせるだけでは、誘引侵害を基礎づけられない。

「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。」

「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。」

「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。」

「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 (between a rock and a hard place) に置くことはしない。」

ステークホルダー・マトリクス：産業界の分断と政策的緊張

ジェネリック推進 / アクセス重視

ブランド保護 / R&Dインセンティブ重視
R&Dインセンティブ重視

Node 1

Hikma: スキニーラベルに基づく正当な競争と患者アクセスの勝利。

Node 5

Amarin: 判決に深く失望。今後の対応を慎重に検討中。

ジェネリック推進 / アクセス重視

中立・法理確認

R&Dインセンティブ重視

Node 2

AAM / 米国政府: Section viiiの実効性確保。ジェネリックによる巨額の医療費削減を擁護。

Node 4

AIPLA: 業界別の特別免責にも加重にも反対。既存の厳格なPleading Standardの確認として整理。

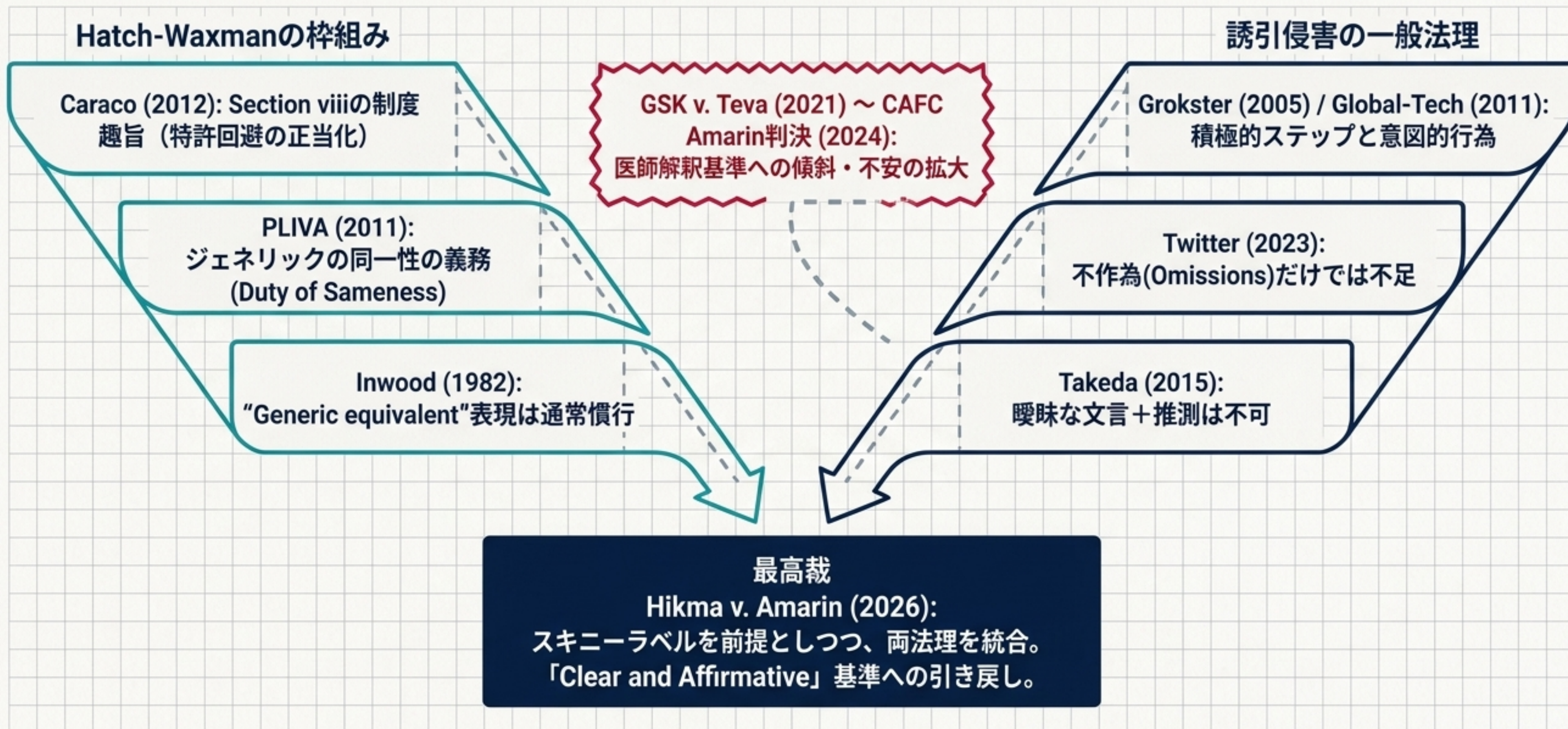
Node 6

PhRMA / BIO: 既存有効成分の「新用途開発」に対する投資回収の道が損なわれると強く警告。

Node 3

患者団体 (Public Citizen等): ジェネリック単独参入で平均39%、複数参入で最大95%の価格低下余地を強調。

判例の統合：Hikma判決が位置するプレセデントの生態系



戦略的インパクト：Motion to Dismissを乗り越えるための新立証基準

不十分な証拠（法的免責の領域内）



合法的同一性を示す表現 (Generic equivalent等)



FDAによるAB ratingの取得と公表



流通網への通常の供給・販売行為



用途制限 (Limitation of Use) の不記載

侵害を構成し得る積極的証拠（求められる立証レベル）



特許用途に向けた具体的な販促指示・推奨



営業現場 (MR等) への明確なトレーニング資料



特許用途での使用を条件としたリベート設計



医療従事者への直接的かつ意図的な
コミュニケーション (MSL活動等)

シナリオ・プランニング：今後の市場・R&Dへの波及効果

	ジェネリック優勢シナリオ	均衡シナリオ (最も現実的)	ブランド適応シナリオ
訴訟トレンド	12(b)(6)での早期却下が劇的に増加。	参入は進むが、ジェネリック側は明白な販促を厳格に抑制。	直接的証拠（デジタル広告やMSL証拠）を突く新たな訴訟類型へ移行。
市場・薬価への影響	Carve-out参入が加速し、価格競争が前倒しで発生。	価格低下は進むが、ブランドの防御戦略により一定のシェア残存。	価格低下効果は限定的に留まる。
R&D・ライセンス交渉	追加適応のみを狙う投資案件に対しては極めて慎重な判断へ。	双方とも訴訟を見据え、契約条件や表示文言を精緻に再設計。	Patent draftingの高度化、デジタル販促統制、提携条件の厳格化で対抗。

オープンクエスチョン：判決の限界と今後の焦点



“Affirmative”の境界線

どこからが積極的誘引か？
最高裁は一般的なSafe Harborを与えたわけではない。
今後の主戦場は「MSL活動」「デジタル広告のアルゴリズム」「Payer向け説明」の事実認定へ移行する。

Amarinの次の一手

本判決で敗訴したAmarinだが、ポスト判決の対応は流動的。「深く失望・次のステップを評価中」としており、新たな証拠開示や別の特許（SH用途特許等）でのアプローチが注視される。

新用途開発（Method-of-Use）への長期的影響

学術的評価は初期段階。既存薬の新適応探索というビジネスモデルに対する実際の投資減退が起きるか、今後のライセンス実務と市場データによる実証的蓄積が待たれる。