

最高裁、ジェネリック医薬品の特許誘引侵害が争点の控訴審判決を取消し

2026年6月4日
JETRO NY 知的財産部
蛭田、赤木

米国連邦最高裁判所は、6月4日、ジェネリック医薬品による特許権の誘引侵害の成否が争点とされたHikma Pharmaceuticals USA Inc. v. Amarin Pharma, Inc. 事件について、連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）判決を全会一致で取り消し、同事件を差し戻した¹。

本件では、ジェネリック医薬品が先発医薬品の一部の用途のみで製造・販売の承認を受けるスキニーラベルについて、ジェネリック医薬品のラベル、リーフレット、プレスリリース等においてその用途を限定的に明記しないことが、先発医薬品の特許権の誘引侵害²を構成し得るかが争点とされていた。

CAFCは、Hikma社のジェネリック医薬品³のラベル記載やプレスリリースにおける説明などを総合的に勘案すると、医師に対してAmarin社の特許で保護されている心血管疾患への適用をHikma社が指示または奨励するものといえるため、特許権の誘引侵害となり得る旨を判示していた⁴。

最高裁判所は、以下のとおり判示してCAFC判決を覆し、本事件を差し戻した。

- 特許権の誘引侵害の成否は、①第三者による直接侵害の存在、②誘引された行為が特許権侵害を構成するという認識、③特許権侵害を奨励する積極的な行動（active steps）の3要素により判断される。
- 本件での③の判断に際しては、単に医師がHikma社の用いた表記の内容を侵害行為の示唆と捉えることができたか否かではなく、Hikma社が医師の侵害行為を積極的に奨励したと認められるか否かが問題となる。
- この点、他に採り得る表記方法があったことが明らかだとしても、産業上の慣行・実務にも照らすと、Hikma社がジェネリック医薬品のラベル、プレスリリース等において用途を限定的に明示しなかったことをもって、特許権侵害を奨励する積極的な行動があったということはできない。

本件は、スキニーラベルで承認を受けたジェネリック医薬品の製造・販売を巡り製薬業界・実務に与える影響が大きいため、最高裁判所がどのような判断を示すのかが注目されていた。

（以上）

¹ https://www.supremecourt.gov/opinions/25pdf/24-889_5i36.pdf

² 35 U.S.C. § 271(b)

³ Hikma社は、重度高トリグリセリド血症にのみ使用するジェネリック医薬品について製造・販売の承認を得ていた。

⁴ https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnnews/us/2024/20240702_r.pdf