

判決要旨

注記：可能な場合には、本件に関しても同様に、意見書が発行される時点で判決要旨（頭註）が公表される。判決要旨は当裁判所の意見の一部を構成するものではなく、読者の便宜のために判決報告官により作成されたものである。United States v. Detroit Timber & Lumber Co., 200 U.S. 321, 337 を参照。

合衆国最高裁判所

判決要旨

HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC.他 対 AMARIN PHARMA, INC.他 事件 連邦巡回区控訴裁判所に対する移送命令

事件番号 24-889、2026 年 4 月 29 日弁論—2026 年 6 月 4 日判決

米国食品医薬品局（FDA）が新薬を承認すれば、連邦法により他のメーカーは特許用途を侵害しない限り、ジェネリック版の販売承認の申請を許される。全 50 州とコロンビア特別区は、医療提供者が先発医薬品の代わりに安価なジェネリック版を処方することを許可（又は要求）している。ただし、ジェネリック医薬品メーカーが先発医薬品メーカーの特許の侵害を積極的に誘引した場合には、連邦法に基づき責任を問われる可能性がある。35 U.S.C. § 271(b)を参照。

Amarin Pharma, Inc.は、有効成分イコサペント酸エチルを含有する医薬品、Vascepa を開発した。2012 年に FDA は、重度高トリグリセリド血症（SH 適応）の治療薬として Vascepa を承認した。2019 年に FDA は、既にスタチンを服用している高トリグリセリド血症患者の心血管リスク低減（CV 適応）という、より一般的な第 2 用途についても、Vascepa を承認した。Amarin はこの適応に関する 2 件の用途特許を取得した。

ジェネリック医薬品メーカーの Hikma Pharmaceuticals USA Inc.は、2016 年に自社のジェネリック版イコサペント酸エチルについて簡略新薬申請を提出した。同社は当初、Amarin の SH 適応特許が無効だと主張する、パラグラフ IV 証明、21 U. S. C.

§ 355(j)(2)(A)(vii)(IV)を参照、を提出した。地方裁判所が Amarin の SH 適応特許を無効とした後、Hikma は SH 適応のみを含み、Vascepa の特許対象の CV 適応用途を除外したスキニーラベルの承認を求めるセクション viii 陳述書、§ 355(j)(2)(A)(viii)を参照、を同社の簡略新薬申請に追加した。2020 年に FDA は、スキニーラベルによる Hikma の申請を承認し、そのラベル表示に従い使用された場合は、Vascepa と治療学的に同等であることを示す「AB」評価を付与した。

Amarin はデラウェア州地区で訴訟を起こし、Hikma のスキニーラベル、患者用パンフレット、ウェブサイト及びプレスリリースを通じた Hikma の表示全体を根拠として、Hikma が Amarin の CV 適応特許を侵害するよう他者を積極的に誘引したと申し立てた。地方裁判所は、請求の趣旨不十分を理由に Hikma の訴え却下の申立を認め、これらの表示はいずれも侵害を奨励するための積極的手段には当たらないと説明した。連邦巡回区控訴裁判所はこれを覆し、少なくとも医師がこれらの問題となる表示を読み、侵害を指示又は奨励するものとして解釈する蓋然性はあると認定した。

判示：Amarin は § 271(b)に違反する積極的誘引の請求原因を十分に述べていないため、同社の訴状は Hikma の訴え却下の申立に対抗できない。核心となる問題は、単に申し立てられた表示が侵害の指示として医師により解釈される蓋然性があったかどうかではなく、Hikma が積極的に侵害使用を奨励したことを Amarin が妥当性をもって申し立てたかどうかである。Pp. 7-14。

(a) § 271(b)に基づく積極的な誘引侵害の請求は、次の 3 つの要素を必要とする：第三者による直接侵害、*Limelight Networks, Inc. v. Akamai Technologies, Inc.*, 572 U. S. 915, 920-921；「誘引された行為が特許侵害に相当する」という認識、*Global-Tech Appliances, Inc. v. SEB S. A.*, 563 U. S. 754, 766；及び「直接侵害を奨励するための……積極的手段」、*Metro Goldwyn Mayer Studios Inc. v. Grokster, Ltd.*, 545 U. S. 913, 936（内部引用符省略）。Pp. 4-5。

(b) 本件は 3 番目の要素、「積極的手段」に関係している。積極的手段とは「意図的で非難されるべき表示と行為」、*Grokster*, 545 U. S., at 937、即ち特許侵害という「望む結果をもたらすための」、消極的ではなく「積極的」な行動を伴うものである、*Global-Tech.*, 563 U. S., at 760。当裁判所は、「積極的手段」とは「製品の流通に付随する通常の行為」

を除外するものとして定義づけており、Grokster, 545 U. S., at 937；このような通常の行為は、責任を裏付けるには不十分である。Pp. 8-9。

(c) これらの基準に照らし、Hikma が表示を行った一連のもっともらしい出来事に誘導されて、……医療提供者が患者の心血管リスク低減のために Hikma の医薬品を処方又は調合した可能性がある……と申し立てる」だけで十分だという Amarin の主張はあたらない。Brief for Respondents 21（修正及び内部引用符省略）。「他者がどのように行動するかについての憶測と組み合わせた」、「曖昧な」表現だけを根拠に、「積極的手段」を申し立てることはできない。Takeda Pharmaceuticals U. S. A., Inc. v. West-Ward Pharmaceutical Corp., 785 F. 3d 625, 632. Pp. 8-10。

(d) これらの基準を適用すると、Amarin は、Hikma が積極的に侵害を誘引したという「単なる可能性を超えた」主張をしていない。Ashcroft v. Iqbal, 556 U. S. 662, 678. Pp. 10-14。

(1) Hikma の表示のいくつかには、法律又は標準的な業界慣行の遵守という「明白な代替説明」が存在する。Bell Atlantic Corp. v. Twombly, 550 U. S. 544, 567。Hikma のラベルは臨床研究に関する情報を維持しているが、それは法律に従い、Hikma のラベルが、除外された用途を除き、Amarin のラベルと一致しなければならないためである、21 U. S. C. § 355(j)(2)(A)(v)。また、比較対象である先発医薬品の「ジェネリック同等品」として医薬品を説明することは、「通常の業界慣行」である。Inwood Laboratories, Inc. v. Ives Laboratories, Inc., 456 U. S. 844, 847-848. Pp. 10-11。

(2) 裁判所は責任を問う上で積極的な表示又は行為を求めているため、Amarin は、スキニーラベルに CV 使用制限が記載されていないことや、プレスリリースで「Hikma の承認された用途がはるかに認知度の低い SH 適応に限定されていることに言及」しなかったことなど、Brief for Respondents 23, 26、「単なる不記載、不作為又は懈怠」に依拠して、積極的な誘引をもっともらしく申し立てることはできない、Twitter, Inc. v. Taamneh, 598 U. S. 471, 489. Pp. 11-12。

(3) Hikma のそれ以外の表示は、誘引責任を裏付けるにはあまりにも曖昧である。患者用パンフレットにおける心血管疾患の患者に対する副作用の警告や、医薬品が他の目的に処方される場合があるという同社の免責事項は、医療提供者を侵害に誘引するには信じがたいほど回りくどい方法である。ウェブサイトにおける「高トリグリセリド血症」としての治療カテゴリーの記載や、当該医薬品が「AB」評価を受けているという表示は、侵害を

「犯すよう他者に働きかける」ために設計されたものとは考えにくく、*Grokster*, 545 U. S., at 937、とりわけ Hikma のジェネリック版の適応が Vascepa の承認された全適応の一部に限られることをウェブサイトが明記している場合はなおさらである。最後に、Hikma のプレスリリースに示された売上高——申し立てられた最も曖昧な表示——について、医療提供者が侵害行為に誘導されることが「起こり得る」とはいえ、「もっともらしい」ということはできない。*Iqbal*, 556 U. S., at 678。Pp. 12–14。

104 F. 4th 1370、判決破棄・差戻し。

JACKSON 判事が全員一致の法廷意見を発表した。

裁判所の意見

通知：本意見は、合衆国判例集に掲載される前に形式的な修正の対象となる。読者の方々が誤植その他の形式的な誤りに気づいた場合、Washington, D.C. 20543、pio@supremecourt.gov の合衆国最高裁判所、判決報告官までお知らせいただきたい。

合衆国最高裁判所

No. 24-889

HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC.他 対 AMARIN PHARMA, INC.他 事件

連邦巡回区控訴裁判所に対する移送命令に関して

[2026 年 6 月 4 日]

JACKSON 判事が法廷意見を発表した。

連邦法に従い、医薬品メーカーは先発医薬品のジェネリック版の販売を許されるが、米国食品医薬品局（FDA）から承認を受け、いかなる特許用途も侵害しないことを条件とする。ジェネリック医薬品とは定義上、「先発医薬品と……生物学的に同等」であるため、Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd. v. Novo Nordisk A/S, 566 U. S. 399, 405 (2012)、多くの医療提供者は使用目的が特許で保護されているかどうかにかかわらず、先発医薬品とジェネリック医薬品を同様に使用している。このような代替は全国で州法により許可され（時には要求され）ているが、ジェネリック医薬品メーカーは、「先発医薬品メーカーの特許の侵害を積極的に誘引」した場合には、連邦法に基づき責任を問われる可能性がある。35 U. S. C. § 271(b)。

先発医薬品イコサペント酸エチルのメーカーである被上訴人 Amarin Pharma, Inc.は、ジェネリック版イコサペント酸エチルのメーカーである上訴人 Hikma Pharmaceuticals USA Inc.を相手取り、誘引侵害請求を提起した。Amarin は、Hikma のスキニーラベル（ジェネリック医薬品に使用される短縮ラベル）、ウェブサイト及びプレスリリースにおける Hikma の表示の組合せを根拠として、Hikma が Amarin の特許用途の侵害を誘引するために「積極的手段」を講じたと申し立てた。地方裁判所が請求の趣旨不十分を理由に訴状を

却下した後、連邦巡回区控訴裁判所は原判決を破棄し、「少なくとも医師が」これらの問題となる表示を読み、侵害を「指示又は奨励するものとして解釈する蓋然性はある」と認定した。104 F. 4th 1370, 1380 (2024)。

これは誤りであった。核心となる問題は、単に申し立てられた表示が侵害を指示するものとして医師により解釈される蓋然性があったかどうかではなく、Hikma が積極的に侵害使用を奨励したことを Amarin が妥当性をもって申し立てたかどうかである。それゆえ当裁判所は、連邦巡回区控訴裁判所の判決を破棄し、更なる審理のために事件を差し戻す。

I

A

FDA は、新薬とジェネリック医薬品を上市前に承認しなければならない。Caraco, 566 U. S., at 404-405 を参照。医薬品メーカーは新薬の販売承認を得るため、新薬承認申請 (NDA) を提出する際に、少なくとも 3 種類の補足書類を添付しなければならない：(1) 当該医薬品の使用目的に対する安全性と効果を証明する十分な情報を明記した報告書；(2) 「当該医薬品に使用するラベル表示の提案」；及び (3) 当該医薬品自体を保護するものか、「当該医薬品の」特定の「用途」に対するメーカーの排他的権利を保護するものかを問わず、関連する医薬品特許。21 U. S. C. § § 355(b)(1)(A)(i), (vi), (viii)；Caraco, 566 U. S., at 404-405 を参照。

FDA が新薬を承認すれば、連邦法により他のメーカーはジェネリック版の販売承認の申請を許される。とりわけハッチ・ワックスマン改正法は、「ジェネリック競合他社が先発医薬品の NDA に便乗する形で、簡略新薬申請 (ANDA) を提出することを認めている」。同書、at 404-405 (§ § 355(j)(2)(A)(ii), (iv) (2012 ed.) を引用)。「典型的な ANDA は、そのジェネリック医薬品が先発医薬品と同じ有効成分を含有し、生物学的に同等であることを示している」。同書、at 405。それによりジェネリック医薬品メーカーは、「先発医薬品に要求される費用と時間を要する研究を回避」することができる。Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U. S. 661, 676 (1990)。

しかし FDA は、特許を侵害するようなジェネリック医薬品を許可することはできない。そのため FDA は医薬品特許を承認する機関ではないが、「治療学的同等性評価付き承認医薬品集」、より一般的には「オレンジブック」と呼ばれる資料において、医薬品特許の記録

を保持している。オレンジブックに掲載された医薬品のジェネリック版の販売を申請するメーカーには、2つの選択肢がある。第1の選択肢は、特許が「無効である、又はジェネリック医薬品の製造／使用／販売により侵害されない」と述べる、「パラグラフ IV 証明」を提出することである。§ 355(j)(2)(A)(vii)(IV)。このような申請は特許法に基づく侵害行為であるため、先発医薬品メーカーはそのジェネリック医薬品メーカーを相手取り、当該特許の有効性と範囲を判断するために訴訟を起こす権利を与えられる。Caraco, 566 U. S., at 407 (35 U. S. C. § 271(e)(2)(A) (2012 ed.)を引用)。この方法を選択するジェネリック医薬品メーカーは、特許対象外の用途だけでなく、最終的に「全ての承認された用途についてジェネリック医薬品を販売」できることに賭けている。Caraco, 566 U. S., at 408。

第2の選択肢は、「セクション viii 陳述書」を提出し、「当該ジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品メーカーの特許で保護されていない1つ又はそれ以上の用途について当該医薬品を販売する」と主張することである。同書、at 406；21 U. S. C. § 355(j)(2)(A)(viii)を参照。この対立の少ない道を利用できるのは、例えば「薬剤化合物に関する先発医薬品メーカーの特許が満了しており、先発医薬品メーカーが当該医薬品の承認された用途の一部についてのみ特許を保有している」場合である。Caraco, 566 U. S., at 406。セクション viii 陳述書を選択するメーカーは、自社の ANDA と一緒に、「先発医薬品メーカーの承認されたラベルから、まだ特許で保護されている用途を『除外』するスキニーラベル」の提案を提出しなければならない。同上；21 CFR § 314.94(a)(8)(iv) (2025)を参照。つまりスキニーラベルは、特許用途を侵害するような使用の指示を与えることはできない。

これらの規定は、承認された ANDA が依然として特許用途を侵害する可能性を排除するものではない。ジェネリック医薬品は定義上、「先発医薬品……と生物学的に同等」であるため、Caraco, 566 U. S., at 405、医療専門家は特許用途も含めて、日常的にジェネリック医薬品と先発医薬品を同様に処方している（さらに薬剤師も日常的に調合している）、Inwood Laboratories, Inc. v. Ives Laboratories, Inc., 456 U. S. 844, 847, n. 4 (1982)を参照。彼らは各州のジェネリック代替法の恩恵の下でそうしているのであり、州によっては安価なジェネリック版を患者に提供することを許可又は要求している。例えば Tex. Occ. Code Ann. § 562.008(b) (West 2018)（許可している）；Fla. Stat. § 465.025(2) (2025)（要求している）を参照。

全 50 州とコロンビア特別区に同様の法律があることを考えると、Brief for United States as Amicus Curiae 7-8（法律を収録している）を参照、ジェネリック医薬品メーカーは自社

の製品が侵害用途に使われることを確かに知っている（おそらく期待すらしている）。しかし、「侵害の可能性又は実際の侵害使用を知っているだけでは、……販売者の責任を問うには……十分ではない」。Metro-Goldwyn-Mayer Studios Inc. v. Grokster, Ltd., 545 U. S. 913, 937 (2005)；さらに Cox Communications, Inc. v. Sony Music Entertainment, 607 U. S. ___, ___ (2026) (slip op., at 8)を参照。とはいえ、ジェネリック医薬品メーカーは、「先発医薬品メーカーの特許の侵害を積極的に誘引した」場合には、一線を越えて責任を問われる可能性がある。35 U. S. C. § 271(b)。

当裁判所の3件の特許事件は、誘引侵害の請求に必要な要素を明確にしている。第一に、第三者による直接侵害が存在しなければならない。Limelight Networks, Inc. v. Akamai Technologies, Inc., 572 U. S. 915, 920–921 (2014)。第二に、「誘引された行為が特許侵害に相当する」ことを誘引者が認識していなければならない。Global-Tech Appliances, Inc. v. SEB S. A., 563 U. S. 754, 766 (2011)。第三に、本件に最も関係するものとして、誘引者は「直接侵害を奨励するための……積極的手段」を講じなければならない。Grokster, 545 U. S., at 936 (内部引用符省略)。

B

Amarin は、有効成分イコサペント酸エチルを含有する、Vascepa と呼ばれる医薬品を開発した。104 F. 4th, at 1372 を参照。「2012 年に FDA は」、極めて高い血中トリグリセリド値により特徴づけられる状態、「重度高トリグリセリド血症（『SH 適応』）の治療薬として Vascepa を承認した」。同上。Vascepa のラベルには、Vascepa がまだ他の用途について承認されていなかったため、「重度高トリグリセリド血症患者における心血管系の死亡率と罹患率に対する」効果は「まだ確認されていない」ことが開示されていた（「CV 使用制限」）。同上（内部引用符省略）。その一方で、Amarin は Vascepa の潜在的な心血管用途に関する研究を継続していた。

Hikma はジェネリック医薬品メーカーである。Hikma は 2016 年に、自社のジェネリック版イコサペント酸エチルの承認を求めて ANDA を提出した。Hikma はパラグラフ IV 証明の提出を選択し、SH 適応に関する Amarin の用途特許は無効であると主張した。同上、n. 4。Amarin は Hikma を提訴し、地方裁判所は Amarin の SH 適応用途特許を無効にした。同上。

しかし、その決定は Amarin にとって壊滅的な打撃にはならなかった。2019 年、Amarin の SH 適応特許が無効になる前に、さらに Hikma の ANDA が係属中に、FDA は、既にスタチンを服用している高トリグリセリド血症患者の心血管リスク低減（CV 適応）のための治療薬という、より一般的な第 2 用途について、Vascepa を承認した。同書、at 1372。Amarin は Vascepa のラベルから CV 使用制限を削除し、CV 適用に関する 2 件の用途特許を取得した。同上。

Hikma は、同社の係属中の ANDA にセクション viii 陳述書を追加することにより、これらの新しい展開に対応した。Hikma は今度は、SH 適応（もはや用途特許で保護されなくなった）のみを含めたスキニーラベルの承認を求めた。同書、at 1373。そのラベル表示が他の点では Vascepa のものと一致することを保証するため、21 U. S. C. § 355(j)(2)(A)(v)（ごく一部の例外を除き、ジェネリック医薬品のラベル表示が先発医薬品のラベル表示と「同一」であることを要求する）を参照、Hikma は同社のラベル案から CV 使用制限も削除した。FDA は 2020 年に、Hikma のスキニーラベルによる ANDA を承認し、そのラベル表示に従い使用された場合は、Vascepa と治療学的に同等であることを示す「AB」評価を Hikma のジェネリック医薬品に付与した。104 F. 4th, at 1373-1374。

Hikma が同社のジェネリック医薬品の販売を始めてほどなく、Amarin はデラウェア州地区で訴訟を起こし、Hikma が Amarin の CV 適応の用途特許を侵害するよう他者を積極的に誘引したと申し立てた。Amarin の申立によれば、複数の文書にわたる Hikma の表示を全体として見ると侵害使用を奨励していた。578 F. Supp. 3d 642, 645-647 (2022)。第一に、当該ラベルは CV 使用制限を削除した上で、一部の患者がスタチンを服用していた臨床研究に関する情報を維持していた¹。第二に、ラベルに添付された患者用パンフレットには、「心臓（心血管）疾患のある人」——Vascepa の CV 適応の用途特許の対象となる患者群——に起こり得る副作用に関する警告が示され、さらに「医薬品は患者用パンフレットに記載されていない目的に処方される場合がある」と言及されていた。2 App. 124-125。第三に、Hikma のウェブサイトは、同社のジェネリック医薬品が「AB」評価を得ていると説明し、その治療カテゴリーを「高トリグリセリド血症」と記載しており、これは SH を含むが、それより広いカテゴリーである。同書、at 195。最後に、Hikma は同社のジェネ

¹ Amarin が特許を取得した CV 適応用途は、Vascepa とスタチンの併用であったことを思い出してほしい。前掲、at 5 を参照。

リック医薬品の販売開始前に一連のプレスリリースを発表し、「ジェネリック版 Vascepa」と説明しながら、その承認された用途がはるかに認知度の低い SH 適応に限定されていることには言及せず、SH 適応と CV 適応の双方に起因する Vascepa の米国売上高をアピールしていた。Brief for Respondents 23–24。Amarin の訴状に対して、Hikma は誘引侵害の請求原因が十分に記載されていないとして、Federal Rule of Civil Procedure 12(b)(6)に基づく訴え却下の申立を提出した。

地方裁判所は Hikma の訴え却下の申立を認め、Hikma の表示はいずれも CV 適応に関する Amarin の用途特許の侵害を奨励するための積極的手段には当たらないと説明した。578 F. Supp. 3d, at 645–648。連邦巡回区控訴裁判所はこれを覆した。同控訴裁判所は、Hikma のラベル単独では侵害を誘引していないと判示した（この点で全員一致）。104 F. 4th, at 1379；Brief for Respondents 40–41 を参照。その一方で同控訴裁判所は、「少なくとも医師が」ラベル、ウェブサイト及びプレスリリースを読み、「イコサペント酸エチルの承認された用途のいずれかについて、Hikma のジェネリック版を処方するよう指示又は奨励するものとして解釈する蓋然性はある」と認定した。104 F. 4th, at 1378–1380（強調削除）。

当裁判所は、Hikma の様々な表示を全体として検討した際に、Amarin の訴えが Rule 12(b)(6)の却下基準を乗り越えられるかどうかを判断するために、裁量上訴を認めた。607 U.S. 1147 (2026)。当裁判所は以下の理由により、この却下基準を乗り越えられないと判示する。

II

本件において、確立された連邦訴答基準については議論されていない。証拠開示手続に進むには、原告は「その文面上もっともらしい救済の請求原因を述べ」なければならない。Bell Atlantic Corp. v. Twombly, 550 U. S. 544, 570 (2007)。このもっともらしさの基準は、「被告が違法に行動したという単なる可能性を超えたものを要求する」。Ashcroft v. Iqbal, 556 U. S. 662, 678 (2009)。訴状が「単に被告の責任と矛盾しない事実を申し立てている場合、救済を受ける権利の可能性と蓋然性を区別するラインまで達していない」。同上（内部引用符省略）。代わりに、請求を「可能性から蓋然性へのラインを超えるまで」押し上げるには、原告は、事実であれば「申し立てられた違法行為について被告に責任があると裁判

所が合理的に推定できるような」事実を主張し、同書、at 678, 680 (内部引用符省略)、被告の行為に関する「明白な代替説明」を除外できるようにしなければならない、*Twombly*, 550 U. S., at 567。

本件では、誘引侵害請求に必要な第三の要素、即ち誘引者が「直接侵害を奨励するための……積極的手段」を講じたという要素に、これらの確立された訴答基準を適用することが求められている。*Grokster*, 545 U. S., at 936 (内部引用符省略)²。ゆえに「積極的手段」を定義づける当裁判所の判例法が、もっともらしい誘引侵害請求の境界線に適用される。最も根本的には、「誘引は」、特許侵害という「望む結果をもたらすための」、消極的ではなく「積極的手段の実施を伴わなければならない」。Global-Tech., 563 U. S., at 760; さらに *Grokster*, 545 U. S., at 935 (「侵害を助長するように誘導した表示又は行為」を必要とする)を参照; *Cox Communications*, 607 U. S., at ___ (slip op., at 9) (責任がない理由として、「明確な販促又はマーケティングの証拠」の欠如を挙げている (内部引用符省略))。「通常の商取引を侵害」しないようにするため、「製品の流通に付随する通常の行為」は、責任を問う上で不十分である。*Grokster*, 545 U. S., at 937。

これらの基準に照らし、「Hikma が表示を行った一連のもっともらしい出来事は、医療提供者が患者の心血管リスク低減のために Hikma の医薬品を処方又は調合するように誘導する可能性があった……と申し立てる」だけでよいという *Amarin* の主張はあたらない。Brief for Respondents 21 (修正及び内部引用符省略)³。*Amarin* は自己の論点を主張する上で、主に 2 つの事件に依拠している。第一に、当裁判所の *National Rifle Association of*

² Hikma は当裁判所において、誘引侵害の他の 2 つの要素、即ち直接侵害と特定の意図を *Amarin* がもっともらしく申し立てたとは論じていない。104 F. 4th 1320, 1378 (CA Fed. 2024)を参照。

³ *Amarin* の名誉のために言えば、この主張は、問題となる表示が医療提供者にとって侵害の指示として解釈可能かどうかますます焦点を向けるようになってきた、連邦巡回区控訴裁判所の最近のアプローチを反映している。例えば、*GlaxoSmithKline LLC v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*, 7 F. 4th 1320, 1336–1337 (2021)を参照。本件の下級審の判決は、この方向性に沿っているように見える。104 F. 4th, at 1378–1380 (「少なくとも医師が」これらの問題となる表示を読み、侵害を「指示又は奨励するものとして解釈する蓋然性はある」という結論に基づいて、原判決を破棄している)を参照。当裁判所は本日、この方向性を拒否した上で、核心となる問題は、単に他者がこれらの表示をどのように解釈可能かではなく、被告が自らの表示を通して積極的に侵害を奨励したかどうかであることをこれにより強調する。

America v. Vullo, 602 U. S. 175 (2024)の判決を挙げ、「第三者への強制を通して政府が憲法修正第1条に違反したという請求の原因を述べるには、原告は文脈全体を踏まえて、不利益な政府措置の脅しであると合理的に解釈可能な行為をもっともらしく主張しなければならない」ことを指摘している、同書、at 191 (強調追加)。しかし、この憲法修正第1条基準を誘引侵害の状況に持ち込むと、法律上の「積極的誘引」の明示的要件が骨抜きにされてしまう。35 U. S. C. § 271(b)。

Amarin が依拠した第二の（より関連性の高い）事件は Grokster であり、この事件で当裁判所は、「典型的な誘引の事例」とは「侵害を犯すよう他者に働きかけるために設計されたメッセージを発信する広告又は勧誘」であると説明した。545 U. S., at 937 ; Brief for Respondents 21 を参照。しかし、他者に働きかけるために設計された表示は、他者に働きかける可能性のある表示より狭いカテゴリーである。そして Grokster 事件における被告の表示は、その狭い区分に当てはまっていた。つまり無料ファイル共有ソフトウェアの配信者である Grokster は、「特定の人気のある著作物を提供できる能力を宣伝するニュースレターをユーザーに送信していた」。545 U. S., at 926。同様の別の配信者である StreamCast は、悪名高い別のファイル共有サービスである「Napster のユーザーのコンピュータ画面に」、「その名が示す通り、Napster の顧客の習慣的行為を促すために設計された OpenNap プログラムを採用するよう駆り立てる広告を送信していた」。同書、at 937。「さらに両社は、著作物を発見して再生する際に助けを求める利用者の問い合わせに積極的に応答することで、明確なメッセージを伝えていた」。同書、at 938。このような著作権侵害に関与するよう「他者を勧誘又は説得する」あからさまな活動は、「被告が合法的な用途に適した商品を販売するだけの場合には責任を認めたがらない法律の壁を乗り越えた」と、当裁判所は判示した。同書、at 935-936。

要するに誘引は、「他者がどのように行動するかに関する憶測と組み合わせた」、「曖昧な」表現だけを根拠とすることはできない。Takeda Pharmaceuticals U. S. A., Inc. v. WestWard Pharmaceutical Corp., 785 F. 3d 625, 632 (CA Fed. 2015) ; さらに Grokster, 545 U. S., at 937 (「意図的で非難されるべき表示と行為」を要求している)を参照。とはいえ、積極的な誘引は「明示的」でなければならないという Hikma の主張は、行き過ぎている。Reply Brief 22-23 を参照。StreamCast が「OpenNap プログラム」という「示唆的な」名称を通して誘引したように、被告は黙示的な奨励を通して積極的な誘引を実現できる。Grokster,

545 U. S., at 937, 938。しかし、黙示的であれ明示的であれ、必要とされる誘引は、対象者に対して「明瞭」であり、「積極的」でなければならない。同書、at 937 を参照。

III

これらの基準を本件の訴状に当てはめてみると、Amarin は、Hikma が Amarin の CV 適応特許の侵害を積極的に誘引したという「単なる可能性を超えた」主張をしていない。Iqbal, 556 U. S., at 678。Amarin の申立は、全体としても個別に見ても、Hikma が侵害を奨励するために何らかの積極的手段を講じたことを証明できない。

第一に、問題となる表示のいくつかについて、「明白な代替説明」が存在する、Twombly, 550 U. S., at 567。Hikma は法律又は標準的な業界慣行を遵守していただけである。まず法律から説明しよう。Amarin が訴えているように、確かに Hikma のラベルは CV 使用制限を削除した上で、Amarin のラベルと同様に、一部の患者がスタチンを服用していた臨床研究に関する情報を維持していた。しかし、その理由は、本件には適用されない特定の状況を除き、制定法に従い Hikma のラベルは除外された用途以外は Amarin のラベルと同一でなければならないためである。21 U. S. C. § 355(j)(2)(A)(v)；さらに 21 CFR § 314.94(a)(8)(iv)；PLIVA, Inc. v. Mensing, 564 U. S. 604, 616 (2011) (ジェネリック医薬品メーカーに対する「同一性義務」を説明している)を参照⁴。

さらに Amarin は、Hikma が発売前のプレスリリースにおいて自社製品を「ジェネリック版 Vascepa」又は「Vascepa のジェネリック同等品」と表示したことについても批判している。Brief for Respondents 23-24。しかし、先述したように、ジェネリック医薬品が比較対象の先発医薬品と「同等」であると「事実即して説明する」ことは、「通常の業界慣行」である。Inwood Laboratories, 456 U. S., at 847-848；§ 353d(a)(3) (「ジェネリック版」とは、「§ 355 に基づいて承認された医薬品で、その参照リスト薬が保険適用薬であるもの」と定義づけている)を参照。当裁判所は、法律や業界標準を遵守する行為を違法行為

⁴ たとえ Hikma が Amarin のラベル表示から逸脱できたとしても、Hikma のスキニーラベルは誘引侵害から程遠い。Amarin は、ラベルに示された臨床研究が SH (Hikma が承認を受けた特許対象外の用途) の患者に関するものであったことについて論争していない。さらに Hikma による CV 使用制限の不記載は、後に述べるように、積極的な誘引侵害を裏づける Amarin の論拠にはならない。

の構成要素に変えてしまうことで、ジェネリック医薬品メーカーを窮地に追い込むことは拒否する。

第二に、Amarin は「単なる不記載、不作為又は懈怠」に依拠して、積極的誘引を主張することはできない。Twitter, Inc. v. Taamneh, 598 U. S. 471, 489 (2023)。少なからず想像力を働かせれば、スキニーラベルにおける CV 使用制限の不記載や、「Hikma の承認された用途がはるかに認知度の低い SH 適応に限定されていることに言及」しなかったプレスリリースから、一部の医療提供者がその行間を読み、不適切な結論を導き出す可能性があったと考えることもできるだろう。Brief for Respondents 23, 26。しかし、当裁判所が積極的な「表示又は行為」を明確に求める理由は、そのような偶発的な一連の出来事を根拠に「通常の商取引を侵害」しないためである。Grokster, 545 U. S., at 935, 937。そうでなければ、「通常の商取引を行う事業者は、不正行為者との関係がどれほど希薄であろうと、自己の商品やサービスのあらゆる不正使用の責任を負うことになりかねない」。Twitter, 598 U. S., at 489。

第三に、Amarin は誘引請求の残りの部分について、問題の表示に対して「医療提供者がどのように行動するかの憶測と組み合わせた」、「曖昧な」表示に依拠しようとしたが及ばなかった。Takeda, 785 F. 3d, at 632。まず、ラベルの患者用パンフレットに関する Amarin の主張から見ていこう。Amarin は、医療提供者であれば患者用パンフレットを読み、侵害使用を奨励していると「解釈する蓋然性がある」と主張し、その理由として、当該パンフレットが心血管疾患の患者に起こり得る副作用を特定しており、明示されていない用途にも薬剤が処方される場合があると述べている点を挙げている。Brief for Respondents 31 (内部引用符省略)。再度言うが、§ 271(b)は、消極的ではなく「積極的な」誘引を要求している。ゆえに問題は、該当する表示が、侵害を誘引していると「解釈される蓋然性がある」かどうかではなく、侵害という「望む結果をもたらすための積極的手段」となる蓋然性があるかどうかである。GlobalTech., 563 U. S., at 760。その観点から見れば、当該パンフレットにおけるこれらの表示（実際には警告と免責事項）は、医療提供者を侵害に誘引するには信じがたいほど回りくどい方法である。これらの表示を積極的手段として扱うなら、特許対象外の用途と関係のないあらゆる表示が——特許対象用途について警告するものでさえ——侵害の積極的誘引となってしまう。当裁判所の判例法は、それより広い活動の余地をジェネリック医薬品メーカーに残している。

Amarin は、同じ理由で Hikma のウェブサイト上の表示に依拠するという誤りを犯している。Hikma のウェブサイトは、同社の薬剤の治療カテゴリーを「高トリグリセリド血症」と記載し、当該薬剤が「AB」評価を受けていると表示している。Hikma が侵害を「犯すよう他者に働きかける」ために、これらの表示を「設計した」とは考えにくい。Grokster, 545 U. S., at 937。一つには、治療カテゴリーを「高トリグリセリド血症」（「重度高トリグリセリド血症」ではなく）と記載することは、白血病の薬を「がん治療薬」（白血病治療薬ではなく）と記載するのと同じようなことである。Reply Brief 12。「がん治療薬」は広義のカテゴリーであり、特定の種類のがんを治療する特許対象用途に当該薬剤を処方するよう指示するものではない。さらに、「AB」評価とは、「ジェネリック医薬品のラベルに特定された条件下」でのみ、先発医薬品と同等の製品であることを意味しており、未承認の特許対象用途は除外される。GlaxoSmithKline LLC v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 7 F. 4th 1320, 1335 (CA Fed. 2021)。いずれにせよ Hikma のウェブサイトは、Vascepa という「参照リスト薬の承認された全ての適応の一部についてのみ、Hikma のジェネリック版が適応される」ことを明記している。2 App. 195。

最後に、Hikma のプレスリリースに示された売上高は、Amarin の訴状に申し立てられた「曖昧な」表示の中で最も曖昧なものである。Takeda, 785 F. 3d, at 632。Hikma は SH 適応と CV 適応の双方の用途に起因する売上高を含めることにより、特許対象の CV 適応に同社のジェネリック版を使用するよう奨励したと、Amarin は主張している。しかし、売上高の表示と誘引侵害の間には無数の段階が存在しており、その途中の段階について Amarin は何も述べていない。Amarin の憶測を実証するには、医療提供者は、医師や薬剤師向けではなく投資家向けの当該プレスリリースを調べて読まなければならない、その引用された売上高が SH 適応と CV 適応の双方の用途に起因することを理解するために、医薬品の売上に関する十分な背景知識を備えていなければならない、さらにこの事実から、既にスタチンを服用している高トリグリセリド血症の患者に Hikma のジェネリック版の処方を開始するための微妙な誘導を読み取らなければならない。おそらくこの一連の出来事は「起こり得る」（どんなことでも起こり得る）。Iqbal, 556 U. S., at 678。しかし、それだけでは、§ 271(b)に基づく責任を生じる積極的誘引の「もっともらしい」シナリオにはならない。同上。

* * *

当裁判所が説明した理由により、Amarin は § 271(b) に違反する積極的誘引の請求原因を十分に述べていないため、同社の訴状は Hikma の Rule 12(b)(6) の申立に抵抗できない。ゆえに当裁判所は、連邦巡回区控訴裁判所の判決を取り消し、この意見に沿った更なる審理のために、本件を差し戻す。

上記の通り命令する。