

# 知財法務の勘所Q & A（第110回）

## 米国連邦最高裁Hikma v. Amarin事件判決 —スキニーラベルと特許誘引侵害の成立要件—

アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業  
弁護士 山内 真之

**Q** 最近、米国連邦最高裁が、後発医薬品メーカーによる行為が、先発医薬品メーカーの特許に対する誘引侵害に当たるかについて、判断を示したと聞きました。その事案の背景や裁判所の判決内容について教えてください。

**A** 2026年6月4日、米国連邦最高裁判所は、Hikma Pharmaceuticals USA Inc. et al. v. Amarin Pharma, Inc. et al.事件において、後発医薬品メーカーの行為が先発医薬品メーカーの特許に対する誘引侵害に該当するか否かに関し、医薬品産業および特許実務上、重要な判断を示しました。

本判決において連邦最高裁は、全員一致の意見をもって、後発医薬品メーカーが、先発医薬品メーカーの特許権が残存している適応症を除外し、特許切れの適応症のみを記載した「スキニーラベル（skinny label）」を採用して承認を得た上で、自社ウェブサイトやプレスリリース等において一般的な情報発信を行ったとしても、それらの言明（statements）が直ちに先発メーカーの用途特許に対する誘引侵害を構成するわけではないと判示しました。最高裁は、米国特許法271条(b)に基づく誘引侵害が成立するためには、単に医療従事者などの第三者がそれらの情報を特許用途での処方指示として読み解く可能性があるにとどまらず、後発品メーカー自身が特許侵害という結果を直接引き起こすために能動的かつ積極的な奨励行為をしたことが主張立証されなければならないと結論付けました。これにより最高裁は、原告である先発メーカーの請求を認めていた連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）の判決を全面的に破棄し、第一審へ差し戻しました。

本件は、今後の医薬品特許訴訟および後発品の参入実務に大きな影響を与えるものと位置付けられます。以下では、本件の実事関係、制度的背景、下級審および最高裁判所の判決内容、実務への影響等について解説します。

### 1. 事実関係と制度的背景

#### (1) 対象医薬品「Vascepa」および2つの適応症ならびに関連特許

本件訴訟の焦点となったのは、先発医薬品メーカーであるAmarin Pharma, Inc.が開発・販売する医療用医薬品Vascepaです。Vascepaの有効成分は、高純度に精製されたイコサペント酸エチルと呼ばれるオメガ-3脂肪酸誘導体であり、段階的に異なる適応症についての薬事承認と特