

間接（誘因）侵害における主観的要件—スキニーラベリングによる後発薬に間接（誘因）侵害が認められた Amarin Pharma, Inc. v. Hikma Pharmaceuticals USA Inc. 判決を題材に

弁護士 佐藤 孝幸

要 約

米国特許法 § 271 (b) は、「積極的に特許侵害を誘発する者は、侵害者としての責めを負わなければならぬ」と定め、間接侵害としての誘引侵害を明文で規定しているが、特許権の認識および侵害の意図の有無にかかわらず厳格責任を負う直接侵害とは異なり、間接侵害たる誘引侵害が成立するためには、直接侵害の存在に加えて、何らかの「誘因の意図」(specific intent) を要する。本稿では、スキニーラベリングによる後発医薬品について間接侵害（誘因侵害）の成否が問題となった最近の裁判例を題材に、とりわけプロセスを保護する方法の特許権者においては、間接侵害に基づくエンフォースメントにより、方法の特許権の保護を、物の特許権者の直接侵害に基づくエンフォースメントによる保護と同等ならしめるという間接侵害の目的に照らして、誘因侵害の意図の有無を判断する必要があるという点を考察する。

目次

1. はじめに
2. 事案の概要
 2. 1 先発医薬品
 2. 2 スキニーラベリングによる後発医薬品
 2. 3 プレス・リリース
 2. 4 販促用ウェブサイト
 2. 5 訴訟の提起
 2. 6 デラウェア州連邦地方裁判所判決
3. 争点についての当事者の主張および裁判所の判断
 3. 1 Amarin の主張
 3. 2 Hikma の反論
 3. 3 裁判所の判断
4. 先例—GlaxoSmithKline LLC v. Teva Pharms. USA, Inc. 判決
5. 評釁
 5. 1 誘因侵害が問題となる理由
 5. 2 誘引侵害の意図（主観的要件）
 - (1) 裁判例
 - (2) 「誘因侵害の意図」要件の位置づけ
 - (3) 本判決へのあてはめ
6. 結語—本判決の意義

1. はじめに

米国特許法 (35 U.S.C.) § 271 (b) は、「積極的に特許侵害を誘発する者は、侵害者としての責めを負わなければならぬ」⁽¹⁾と定め、間接侵害としての誘引侵害を明文で規定しているが、特許権の認識および侵害の意図の有

無にかかわらず厳格責任を負う直接侵害とは異なり⁽²⁾、間接侵害たる誘引侵害が成立するためには、条文には明記されていないものの、多くの裁判例において、直接侵害の存在に加えて、何らかの「誘因の意図」(specific intent)⁽³⁾、すなわち、侵害者が、その誘引行為によって他者が特許権を侵害することを認識しつつ（主観的要件）、当該誘引行為を行ったという事実を主張立証する必要があるとされている⁽⁴⁾。

Amarin Pharma, Inc. v. Hikma Pharmaceuticals USA Inc. 事件⁽⁵⁾（以下、「本件」という。）は、高トリグリセリド血症治療薬 Vascepa[®]（先発医薬品）を製造販売する Amarin Pharma, Inc.（以下、「Amarin」という。）が、Hikma Pharmaceuticals USA Inc.（以下、「Hikma」という。）による Vascepa[®]の適応の一部を除外して薬事承認を得た後発医薬品のラベリング（スキニーラベリング）やプレス・リリースなどの記載が、Amarin の用途特許の間接侵害（誘引侵害）にあたるとして提訴した事案である。すなわち、Amarin によれば、①医師等が心血管疾患リスクを低減させる用途で Hikma の後発医薬品を適応外処方することが、Amarin の用途特許（方法クレーム）の直接侵害にあたり、② Hikma は、上記医師等による直接侵害を誘引する意図および認識を有していたと主張した⁽⁶⁾。

これに対し、被疑侵害者 Hikma は、誘引侵害の成立には誘引の意図と積極的な誘引行為が必要であるところ、例えば、Amarin の主張する Hikma のプレス・リリース等はせいぜい誘引の意図を示唆するに過ぎず、Hikma は医師等による侵害を「積極的に（actively）」誘引する行為、すなわち、医師等による侵害を助長、促進させる行為（encouraged, recommended, or promoted infringement）を行っていないとして争った。そのため、本件においては、Hikma が医師等による侵害（適応外処方）を積極的に誘引したか、すなわち、直接侵害を助長、促進したかが重要な争点となった。

以下では、スキニーラベリングによる後発医薬品について間接侵害（誘因侵害）の成否が問題となった最近の裁判例を題材に、間接侵害に基づくエンフォースメントが、とりわけプロセスを保護する方法特許について、物の特許権者が直接侵害に基づくエンフォースメントによって通常達しうる保護と同等ならしめることを可能とするための手段であるという観点から、誘因侵害の主観的要件の位置づけを考察する。

なお、筆者は、本件には一切関与していない。また、本稿のうち、意見にわたる部分は筆者の個人的見解に過ぎず、筆者の所属または関与する組織等の見解を示すものではないことを念のため付言しておく。

2. 事案の概要

2. 1 先発医薬品

Amarin は、イコサペント酸エチル（Icosapent ethyl）を高純度で含有する Vascepa[®]（販売名）を、2012 年、FDA より、心疾患や脳卒中などのリスク因子である血中トリグリセリド（中性脂肪・TG）値が 500mg/dL 以上の重度高トリグリセリド血症治療薬として承認を得て製造販売していた⁽⁷⁾。当初、Vascepa[®]のラベリングには、「使用上の制限」(limitation of use) として、「重度高トリグリセリド血症患者における心血管疾患の生存率および疾病率に与える影響については確認されていない」と記載されていた⁽⁸⁾。他方、Amarin は、Vascepa[®]の臨床試験では、悪玉コレステロールを増加させることなく血中トリグリセリド値を低下させることができたことから、心血管疾患への適応可能性について追加の治験等を継続していた⁽⁹⁾。

2019 年、Amarin は追加治験等の結果に基づいて、TG 値が 150mg/dL 以上の高トリグリセリド血症患者における、心筋梗塞等の心血管疾患のリスクを減少させるという効能・効果について用途特許⁽¹⁰⁾を取得するとともに、FDA より同適応について追加承認されたことから、同用途特許についてオレンジブック⁽¹¹⁾に掲載した⁽¹²⁾。さらに、上記適応の追加に伴い、ラベルから前記「使用上の制限」にかかる記載を削除した⁽¹³⁾。

2. 2 スキニーラベリングによる後発医薬品

Hikma は、2016 年、イコサペント酸エチル後発薬として ANDA（簡略新薬承認申請手続）⁽¹⁴⁾による承認申請を行ったものの、この ANDA は 2019 年まで承認されなかった。2.1 記載のとおり、ANDA 承認前に、先発医薬品 Vascepa[®]に心血管疾患への適応が追加承認されたことから、Hikma は用途特許により保護されている心血管疾患への適応を除いて承認を求めた。すなわち、Hikma は、先発医薬品で承認済の適応症のうち、2019 年に追加で薬

事承認され、特許で保護されている「心血管疾患のリスクを減少させる」という適応を除き、特許保護されていない「重度高トリグリセリド血症治療薬」としてのみ承認を求めた⁽¹⁵⁾。

ところで、米国では、処方薬における医薬品ラベリング (Labeling)⁽¹⁶⁾は、医薬品の名称、有効成分・添加剤などの組成・性状、効能・効果（適用）、用法・用量、警告・禁忌、副作用、薬物動態、薬効薬理など当該医薬品の有効性、安全性、および使用に関し、処方する医師等に基づき情報を提供する重要な資料であり⁽¹⁷⁾、わが国の医薬品添付文書に相当する⁽¹⁸⁾。後発医薬品企業は、後発医薬品の ANDA にあたり、FDA に対し、申請する後発医薬品のラベリング案を提出する必要があるが、原則として、当該ラベリングの内容は、適応 (indication)、効能・効果、用法・用量 (usage, dosage and administration)、相互作用、有効性および安全性に関する臨床試験 (Clinical Studies) を含め⁽¹⁹⁾、既に承認済の先発医薬品のラベリングの内容と同一でなければならない⁽²⁰⁾。ただし、例外として、ANDA 申請者は、後発医薬品のラベリングから参照する先発医薬品において特許権および薬事規制上の排他権の対象となっている適応症（オレンジブックに掲載されている用途特許の対象となっている適応症）を除外して（特許権で保護されている用途（適応症）を切り取って (carve out)）FDA に承認を求めることが認められており（これを法令にちなんで「section viii carve-out」という。）⁽²¹⁾、このように特許で保護されている適応症を除外したラベリングをスキニーラベリング (skinny labeling) と呼ぶ⁽²²⁾。すなわち、スキニーラベリングは、特許保護の対象となっている適応症が含まれていないという点を除き、先発医薬品のラベリングと同じ内容である。

Hikma は、重度高トリグリセリド血症治療のみを適応症とするスキニーラベリングによる後発医薬品の承認を求め、2020 年 5 月、FDA より承認された⁽²³⁾。前述のとおり、スキニーラベリングは、特許保護の対象となっている適応症が含まれていないという点を除き、先発医薬品のラベリングと同じ内容としなければならない。2.1 記載のとおり、心血管疾患のリスクを減少させるという適応の追加に伴い、Amarin の先発医薬品 Vascepa[®]のラベリングから「使用上の制限」が削除されたことから、FDA から Hikma の後発医薬品のスキニーラベリングにおいても当該記載を削除するよう求められ、かかる修正のうえ、承認された⁽²⁴⁾。なお、Hikma の後発薬は、FDA により、先発医薬品と治療学的に同等であるとの評価を意味する「AB」レート⁽²⁵⁾が付与されている⁽²⁶⁾。

2. 3 プレス・リリース⁽²⁷⁾

2020 年を通して、Hikma は複数のプレス・リリースを公表しており、そこにおいて、同社が FDA より承認を得たイコサペント酸エチル後発薬は、Vascepa[®]のジェネリックであり (the “generic version” of Vascepa, the generic equivalent to Vascepa[®])、TG 値が 500mg/dL 以上の高トリグリセリド血症患者に投与すると血中の TG 値を減少させる薬であること、同社のジェネリックは、Vascepa[®]の他の適応については承認されていないこと、2020 年 7 月までの 1 年間の米国内における Vascepa[®]の売上高は約 11 億ドルであること等が述べられている⁽²⁸⁾。なお、この年間 11 億ドルの売上の 75% 超が、後発医薬品では適応外である心血管疾患に対する処方であった⁽²⁹⁾。

2. 4 販促用ウェブサイト

Hikma は、当該後発薬の上市にあたり、ウェブサイトにおいて、適応症として広く「高トリグリセリド血症 (Hypertriglyceridemia)」とし、FDA により Vascepa[®]と治療学上の同等性が認められた「AB レート」を表示し、より小さな文字で「Hikma のジェネリックの適応は先発医薬品に認められた適応症よりも少ない」との注意書きを記載している⁽³⁰⁾。

2. 5 訴訟の提起

Amarin は、Hikma の上記医薬品ラベリング、プレス・リリース、ウェブサイトの各記載が、医師等による当該後発薬の適応外処方、すなわち、心血管疾患治療薬としての処方を積極的に助長・推奨する意図をもっており、医師等による Amarin の心血管疾患のリスクを低減させる目的での当該後発薬の処方という用途特許 (claim 1 of the '537 patent, Claims 1 and 2 of the '861 patent) の直接侵害を誘引している (35 U.S.C. § 271 (b)) として提訴した⁽³¹⁾。

2. 6 デラウェア州連邦地方裁判所判決

デラウェア州連邦地裁⁽³²⁾は、Takeda Pharms. U.S.A., Inc. v. W.-Ward Pharm. Corp. 判決⁽³³⁾を引用し、Amarin は、Hikma が同社の後発医薬品のラベリングから「重度高トリグリセリド血症患者における心血管疾患の生存率および疾病率に与える影響については確認されていない」との「使用上の制限」を削除したことが、医師等が、Hikma の後発医薬品を心血管疾患リスクを低減させると理解し、その適応（用途）での処方を助長、推奨していると主張するが、単に侵害用途を記述することと、侵害用途を助長、推奨することとは次元が異なるとし、Hikma のラベリングは誘引侵害には当たらないと判示した⁽³⁴⁾。また、Hikma のプレス・リリースについては、Hikma の誘引侵害の意図の事実認定には関係するものの、誘引侵害行為の証拠にはならないとした⁽³⁵⁾。さらに、適応症として広く「高トリグリセリド血症」とし、FDA により Vascepa® と治療学的同等性が認められた「AB レート」を表示した販促用ウェブサイトについては、確かに侵害用途を含めた記述と捉えられるものの、心血管疾患リスクを減少させる目的での処方を助長、推奨しているとまではいえないとした⁽³⁶⁾。Amarin の訴えを却下した（grant of a motion to dismiss）⁽³⁷⁾。これに対し、Amarin が上訴したのが本判決である。

3. 爭点についての当事者の主張および裁判所の判断

本件は、FDA により承認済みの後発医薬品にかかるスキニーラベリング、および、後発医薬品の承認や上市にかかるプレス・リリース、販促用ウェブサイト資料の記載などが誘引侵害行為として問題となっている⁽³⁸⁾。そこで、本判決は、先例である GSK 判決⁽³⁹⁾（後述）と同様、スキニーラベリングだけでなく、後発医薬品の承認や上市にかかるプレス・リリース、販促用ウェブサイト資料の記載などを総合的に判断して誘引の意図および誘引侵害行為の有無を検討する。

3. 1 Amarin の主張

Hikma のスキニーラベリングにおける「Indications & Usage」の項目には、Amarin の用途特許で保護されている「心血管疾患のリスクを低減すること」は効能・効果として記載されていないことは明らかである。にもかかわらず、Amarin は、臨床試験（clinical studies）など他の項目と併せて読んだ医師等は、心血管疾患のリスクを低減するために処方することの示唆を得ることができると主張した⁽⁴⁰⁾。すなわち、Hikma のラベリングにおいて心血管疾患の病歴を有する一定の脂質レベルにある高脂血症患者への投与にかかる臨床成績を読んだ医師等は、Hikma の後発薬は心血管疾患リスクを低減する効果があると認識したはずである。さらに、Hikma 後発薬の適応である血中トリグリセリド（TG）値が 500mg/dL 以上の重度高トリグリセリド血症患者は、当然のことながら用途特許の対象となる「TG 値が 150mg/dL 以上の高トリグリセリド血症患者」にも該当することになることから、これらの患者の心筋梗塞等の心血管疾患のリスクを減少させる目的のために、医師等が Hikma の後発薬を適応外処方することを助長、推奨しているに等しい⁽⁴¹⁾。

加えて、Amarin は用途特許に基づく新適応が FDA により承認されたことに伴い、ラベリングから「重度高トリグリセリド血症患者における心血管疾患の生存率および疾病率に与える影響については確認されていない」との「使用上の制限」を削除しているが、この「使用上の制限」の削除は、重度高トリグリセリド血症のみを適応とする Hikma の後発薬においては認められないはずである⁽⁴²⁾。にもかかわらず、Hikma の後発薬のラベリングにおいても「使用上の制限」が削除されており、その結果、効能・効果として「心血管疾患のリスクを低減する」とは明記されてはいないものの、医師等が Hikma の後発薬を「心血管疾患のリスクを低減する」ために適応外処方することを助長、推奨しているに等しい⁽⁴³⁾。

3. 2 Hikma の反論

この点について、Hikma は、ラベリングから「使用上の制限」を削除したのは、法規制上、後発医薬品のラベリングは、先発医薬品企業の用途特許で保護されている適応を除き、先発医薬品のそれと同一内容のものでなければならなかったからであると反論した。すなわち、Hikma 後発薬の FDA による承認時の Amarin の先発医薬品の

ラベリングにおいては、「心血管疾患のリスクを低減する」という効能・効果が新たに追加承認されたことから、当該「使用上の制限」が削除されており、それと同じ内容のものとしたに過ぎないと主張した⁽⁴⁴⁾。また、「使用上の制限」を削除したこと、すなわち、後発薬の心血管疾患リスクへの影響を記載しなかったという不作為が、積極的誘引行為にあたると評価することは先例（Takeda Pharms. U.S.A., Inc. v. W.-Ward Pharm. Corp. 判決）⁽⁴⁵⁾に反する、と主張した。

3. 3 裁判所の判断

本判決は、（地裁が判断したとおり）ラベリングの記載のみでは、Hikma に誘引侵害を認めることはできないが、ラベリング同様、医師および市場とのコミュニケーション手段である同社のプレス・リリースや販促用ウェブ資料など他の記載を総合的に考慮して判断すると、同社に誘引侵害を認めることができると判示した⁽⁴⁶⁾。すなわち、医師等は、①プレス・リリースを読むことで、Hikma が FDA より承認を得た後発薬は、Vascepa® のジェネリック（the “generic version” of Vascepa, the generic equivalent to Vascepa®）であり、効能・効果として血中トリグリセリド（TG）値が 500mg/dL 以上の高トリグリセリド血症患者に投与すると血中の TG 値を減少させる薬であること、同社のジェネリックは、VASCEPA® の他の適応については承認されていないこと、2020 年 7 月までの 1 年間の米国内における Vascepa® の売上高は約 11 億ドルであることが述べられているものの、この年間 11 億ドルの売上の 75% 超が適応外である心血管疾患への処方であったことを認識し、他方、② Hikma の販促用ウェブ資料に接することで、治療上のカテゴリーとして広く「高トリグリセリド血症（Hypertriglyceridemia）」と特定されており、治療上、ラベリングに記載された適応については、（Hikma は Vascepa® が承認を得ている適応症のすべてについて承認を得ているものではないことを注記しているものの）先発医薬品と治療学上同等であることを示す AB-rated である旨が示されていることを認識する。本判決は、これらの記載を総合的に勘案すると、Hikma の後発薬は、先発医薬品で承認されている、いかなる適応にも同様に処方することができると医師等に認識させ、かかる処方を助長・推奨していると判示し⁽⁴⁷⁾、地裁判断を覆し、Hikma による誘因侵害を認めた。

4. 先例⁽⁴⁸⁾—GlaxoSmithKline LLC v. Teva Pharms. USA, Inc. 判決⁽⁴⁹⁾

カルベジロール（Carvedilol、一般名）は、アドレナリン β 受容体遮断薬の一つで、広く心血管疾患治療に用いられ、コストも低廉であることもあり、2022 年だけで、米国において 450 万人近くの患者に処方されている⁽⁵⁰⁾。GlaxoSmithKline LLC（以下、「GSK」という。）は、カルベジロールを当初、高血圧治療薬として FDA による承認を得て Coreg®（販売名）として製造販売したが、その後、うつ血性心不全（congestive heart failure）治療薬、さらには重度の心不全、心臓発作後の左室機能不全（left ventricular dysfunction）に対する適応としても承認された⁽⁵¹⁾。なお、GSK は、うつ血性心不全（congestive heart failure）治療薬としての用途特許を取得し⁽⁵²⁾、オレンジブック上のユースコードとして特定していた⁽⁵³⁾。

Teva Pharms. USA, Inc.（以下、「Teva」という。）は、オレンジブックに掲載された GSK のカルベジロール化合物にかかる物質特許⁽⁵⁴⁾の期間が満了した後の承認を求めて後発医薬品の ANDA 申請をした⁽⁵⁵⁾。その際、Teva は、用途特許（the '069 patent）で保護されており、かつ、GSK がユースコードで特定していた「うつ血性心不全（congestive heart failure）治療薬」としての適応を除き（carving out）、左室機能不全（left ventricular dysfunction）および高血圧治療薬のみを適応とするスキニーラベリングで FDA より承認を得た（すなわち、先発医薬品の前記 3 つの適応のうち、「うつ血性心不全（congestive heart failure）治療薬」としての適応を除いて承認された）⁽⁵⁶⁾。

GSK は、Teva がカルベジロールにかかる「うつ血性心不全（congestive heart failure）治療薬」としての用途特許を誘引侵害しているとして訴えを提起し⁽⁵⁷⁾、陪審は、Teva の誘引侵害を認めたが、デラウェア州連邦地裁は、実質的証拠が誘引侵害を認めるに足りないとして、誘引侵害の成立を否定した⁽⁵⁸⁾。他方、CAFC の多数意見は陪審の結論を支持し、Teva の誘引侵害を認め、地裁判決を破棄した⁽⁵⁹⁾。

Teva の後発薬にかかるスキニーラベリングの「Indication」、「Clinical Study」、「Dosage and Administration」の各項目を総合的に参照すれば、心臓発作後の左室機能不全に関し、カルベジロールは、急性期心筋梗塞から回復

期にあり、左室駆出率⁽⁶⁰⁾が40%以下の患者に投与することで心血管疾患による死亡率を減らすことができると記述されているが、心不全の兆候があり、左室駆出率が40%以下の患者は、「うっ血性心不全」と診断されるのが通例であることから、ラベリングから用途特許で保護されている適応症（うっ血性心不全）が完全に除外（carving out）されているとはいえないかった⁽⁶¹⁾。そのため、たとえ誘引侵害の意図をラベリングの記載のみに見出そうとしても、医師等に適応外処方を助長させる意図が認められるといえば、そのように肯定される事案である。

加えて、Tevaのマーケティング資料やプレス・リリースも誘引の意図を示していた。すなわち、Tevaは、マーケティング資料およびプレス・リリースにおいて、心不全および高血圧治療に適応がある当該後発薬がGSKの心血管疾病治療薬Coreg[®]のジェネリックであり（“generic version”、“generic equivalent”）、同先発薬と治療学的に同等である（AB rated）と記述している⁽⁶²⁾。その際、心不全（heart failure）という語について、うっ血性心不全（congestive heart failure）と心臓発作後の左室機能不全（post-heart attack left ventricular dysfunction）とを区別して用いておらず、また、広く「心血管治療薬」（cardiovascular agent）との記述もあり、カルベジロール剤として限定のない表現も用いられていた⁽⁶³⁾。

上記判示（多数意見）に対し、Prost判事は、その反対意見において、先例⁽⁶⁴⁾を挙げつつ、スキニーラベリングに誘引侵害を認めるためには、ラベリングに侵害用途が記載されているというだけではなく、より積極的に直接侵害を推奨、助長しているという事情が必要であると述べている⁽⁶⁵⁾。Prost判事によれば、むしろANDAの「section viii」に基づいてGSKが特許保護を主張する適応だけを除外したスキニーラベリングにより薬事承認を得たという事実は、誘引侵害の成立に必要な侵害の意図が欠如していることの証左となる⁽⁶⁶⁾。そして、多数意見が、先発医薬品のジェネリック（“generic version”、“generic equivalent”）であるとプレス・リリース等で公表することが誘引侵害行為に当たるとしている点について、およそあらゆるANDA申請の対象となる後発医薬品は、参照する先発医薬品のジェネリックなのであり、当該先発医薬品との生物学的同等性ゆえに、先発医薬品の安全性および有効性にかかる臨床試験データに依拠して（後発医薬品企業自らは臨床試験データを提出することなく）ANDAという簡略化された承認申請手続が認容されているのである⁽⁶⁷⁾。したがって、先発医薬品のジェネリックであることの宣伝が誘引侵害行為にあたるとするには、ANDAを導入したハッチ・ワックスマン法の趣旨と矛盾すると、Prost判事は多数意見を批判している⁽⁶⁸⁾。言い換えれば、法の求めに応じて、後発医薬品企業は、先発医薬品と同一のラベリングを添付し、後発医薬品が承認された旨をリリースし、それを見た医師は先発医薬品のジェネリックとして処方し、薬剤師も当該先発医薬品のジェネリックとして代替するのである。この際、後発医薬品企業としては適応外処方が行われる可能性を合理的に予測することができるが、Prost判事によれば、これは後発医薬品企業の誘引行為に基づくものではなく、ANDAにより承認された後発医薬品は「その先発医薬品と治療学的に同等である」という本質に基づくものなのである⁽⁶⁹⁾。

5. 評釈

5. 1 誘因侵害が問題となる理由

米国特許法（35 U.S.C.）§ 271（b）⁽⁷⁰⁾は、「積極的に特許侵害を誘発する者は、侵害者としての責めを負わなければならない。」⁽⁷¹⁾と定め、間接侵害としての誘引侵害を明文で規定しているが、これはコモン・ロー上の不法行為責任を条文化したものとされる⁽⁷²⁾。コモン・ロー上、不法行為責任は、直接行為者のみならず、直接行為者を教唆または幫助した者に対しても追及してきた⁽⁷³⁾。

寄与侵害および誘引侵害を含めた間接侵害は、特許権の保護を確実ならしめるためのものである以上、直接侵害者に対する責任追及が不可能または非現実で困難である場合に認められるものである。既存の医薬品にかかる新たな用途発明（米国においては前記のとおり方法クレーム）にかかる特許権を直接侵害するのは、当該医薬品を処方する医師・薬剤師等である。しかし、原則として医師等の医療行為には特許権の効力が及ばず、これらの行為は明文で差止・損害賠償の請求の対象から除外されている（§ 287（c）（1））⁽⁷⁴⁾。また、特許権者である製薬企業の潜在的顧客である医薬品を処方する医師等に対して訴訟を提起することは現実的ではない。そのため、特許権者としては、医師等による医薬品の処方などの行為が医薬品特許の直接侵害にあたる場合には、特許として特定された用

途にも適用され得る医薬品を製造・販売するライバルの医薬品企業（先例にみるとおり、後発医薬品企業であることが多い。）に対して、用途特許の間接侵害（誘引侵害）に基づいて訴訟を提起するという実務がとられている⁽⁷⁵⁾。

5. 2 誘引侵害の意図（主観的要件）

特許権の認識および侵害の意図の有無にかかわらず厳格責任を負う直接侵害（strict liability tort）とは異なり⁽⁷⁶⁾、間接侵害たる誘引侵害が成立するためには、条文には明記されていないものの、直接侵害の存在に加えて、他者による侵害を誘引する特段の意図（specific intent）を有すること⁽⁷⁷⁾、すなわち、侵害者が、その誘引行為が特許侵害を構成することを認識しつつ（主観的要件）、侵害を引き起こす積極的な行為を行ったことを特許権者において主張立証する必要があるとされている⁽⁷⁸⁾。

（1）裁判例

「知って」（knowing）という文言を用いて、明確に認識・意図を要求する寄与侵害について定める特許法 § 271 (c) とは異なり、誘引侵害を定める § 271 (b) は明示的に主観的要件を要求していない⁽⁷⁹⁾。しかし、立法担当者はもとより⁽⁸⁰⁾、立法前から裁判例も主観的要件（誘引の意図）が必要であるとしており⁽⁸¹⁾、後述する Global-Tech 最高裁判決も「§ 271 (b) は意図について明文を置いていないが、何らかの意図（intent）が要求される」と判示している⁽⁸²⁾。問題は、誘引侵害の成立に必要な主観的要件の内容は如何という点である。

§ 271 (b) の定める誘引侵害が成立するための主観的要件について、従前、CAFC の裁判例では、被疑侵害者が他者による特許権侵害行為を誘引する意図を有していれば足りる（特許権や特許権侵害についての認識は不要）とするものもあれば⁽⁸³⁾、被疑侵害者の行為により特許権侵害が現実に惹き起こされることを知り、または知り得たことが必要であるとするものもあり⁽⁸⁴⁾、一貫していなかった。

そのような中、著作権の誘引侵害が成立するためには、単に潜在的または現実の侵害用途を認識し、または直接侵害者の行為を知っていただけでは足りず、他者の著作権侵害を助長・促進する（foster infringement）ための明確な表現や積極的な行動（clear expression or other affirmative steps taken）が必要であるとした Grokster 最高裁判決⁽⁸⁵⁾を受けた CAFC の DSU 判決⁽⁸⁶⁾は、特許権の誘引侵害が成立するためには、被疑侵害者が、単に他者による（直接）侵害行為を認識していただけでは足りず、①被疑侵害者の行為が侵害行為を誘引したこと、および、②被疑侵害者が自身の行為が実際に侵害を誘引することになることを知っていたか、または当然に知っていたはずであることが立証されなければならない（なお、被疑侵害者が自身の行為が実際の侵害を誘引することになることを知っていたか、または当然に知っていたはずであることという要件は、必然的に、被疑侵害者が当該特許権の存在を知っていたという要件を含む）と判示した⁽⁸⁷⁾。

一方、後の Global-Tech 最高裁判決⁽⁸⁸⁾は誘引侵害の意図として、当該誘引行為によって他者が特許権を侵害することの認識を要求した⁽⁸⁹⁾。その理由は、§ 271 (c) の定める寄与侵害の成否が問題となった Aro Mfg. Co. v. Convertible Top Replacement Co. (Aro II) 最高裁判決が、寄与侵害が成立するためには、被疑侵害者が販売等する部品等が発明に用いられることを認識しているだけでは足りず、その発明への使用が特許権の侵害にあたることを認識していることが必要であると判示したことを理由とする⁽⁹⁰⁾。

（2）「誘因侵害の意図」要件の位置づけ

物の発明にかかる特許が侵害された場合、特許権者は、被疑侵害者（多くは特許権者の競業者）に対し、直接侵害に基づいて訴訟を提起するのが通例であるのに対し、主としてプロセスを保護する方法特許の場合、特許権者の競業者自身は特許により保護された方法を実施することではなく、多くの場合、直接の侵害者は特許権者の顧客や最終消費者（エンド・ユーザ）である。例えば、方法特許権者の競業者は、特許で保護されていない物を特許で保護された使用方法を教示しつつ販売し、それを購入したエンド・ユーザーが、教示されたとおりに、その物を使用して方法特許を侵害する⁽⁹¹⁾。医薬品においても同様で、後発医薬品企業が物質特許の保護期間が終了した医薬品を製造し、特許で保護されている用途（効能・効果）を示しつつ販売する。当該医薬品をその用途（適応）で処方す

ることで当該用途特許を直接侵害するのは医師等である。直接侵害者である個々の医師等に対して訴訟を提起することは訴訟コスト的に割に合わないうえ、医師等は特許権者である先発医薬品企業の潜在的顧客であることから、医師等に対し直接侵害で訴訟を提起することは営業上も困難であり、あるいは躊躇される。そのため、方法の特許権者は、自社の競業者を間接侵害に基づき訴えるという選択を採らざるを得ない⁽⁹²⁾。こうした現実に鑑みると、誘因の「特段の意図」(specific intent)とは、事業に対する過度の萎縮効果を生じさせないため、単に他者の特許権侵害に利用され得るという一般的な可能性の認識、認容を超えて、他者の具体的な特許権侵害を認識、認容している場合や例外的とはいえない相当程度の者が特許権侵害に利用する蓋然性が高いことを認識、認容していることで足りるとすることで⁽⁹³⁾、方法の特許権については間接侵害に基づくエンフォースメントによって、物の特許権者が直接侵害に基づくエンフォースメントによって通常達しうる保護と同等ならしめることが可能となる⁽⁹⁴⁾。また、仮に間接侵害の成立に具体的な特許権侵害の認識が必要とされると、潜在的な侵害者に対して、特定の技術が特許権により保護されているかを調査するインセンティブが失われ、かえって「意図的な無視」(willful blindness)を誘発することにもなりかねない⁽⁹⁵⁾。

(3) 本判決へのあてはめ

スキニーラベリングによる後発医薬品の製造販売（販売の申し出を含む。）においては、被疑侵害者は、特許権の存在を知っていたからこそ、スキニーラベリングによる薬事承認を得ているのであり、特許権の存在の認識は通常問題とはならない。むしろ、被疑侵害者の行為（ラベリングやプレス・リリース、販促用資料などの記載内容）により、他者、すなわち、医師等が特許権を侵害する、すなわち、特許権で保護されている適応に対して処方すること（後発医薬品の適応外処方）を助長、推奨するかという点が問題となる。この点について、適応外処方は決して珍しいことではない⁽⁹⁶⁾という前提を踏まえ、上記の方法の特許権者による間接侵害に基づくエンフォースメントによって、同特許権の保護を、物の特許権者の直接侵害に基づくエンフォースメントによる保護と同等ならしめるという間接侵害の目的に照らして、誘因侵害の意図の有無を判断する必要がある。なお、意図は事実の問題であり、事実認定は、直接証拠に限らず、状況証拠から推認することもできるとされており⁽⁹⁷⁾、本判決も、GSK判決（多数意見）同様、ラベリングのみならず、プレス・リリースや販促用ウェブサイトの記載を総合的に検討して、侵害行為を助長、推奨する特段の意図を認定している。

この点、わが国の裁判例においても、用途特許権者による用途特許の実施があったかという争点にかかる事実認定の文脈においてではあるが⁽⁹⁸⁾、「本件製剤の添付文書及びIF（筆者注：医薬品インタビューフォームのこと。製薬企業が、日本病院薬剤師会の依頼に応じて、薬剤師等による医薬品の適正使用や評価のための情報として作成・提供している文書）における内膜肥厚抑制（再狭窄予防）（筆者注：用途特許で保護された適応）に関する記載それ自体は、直接宣伝を目的としたものではなく、効能・効果を直接的に表示したものではないが、本件製剤に内膜肥厚抑制（再狭窄予防）の効果があるとの情報を示唆する記載であり、また、……被控訴人（筆者注：用途特許権者である医薬品企業）のMRなどによる医師等の会合での説明の実態からすれば、被控訴人は、本件製剤に再狭窄予防効果等があることをその特性として積極的に位置付けた販売活動を行い、本件製剤のうちの一定量は本件用途発明に係る用途に使用されるものとして販売されていた」（下線は筆者）と認定している⁽⁹⁹⁾。

本判決やGSK判決の事案においても、ラベリング、プレス・リリース、マーケティング資料などの記載自体は、用途特許で保護されている効能・効果を直接的に表示したものではなく、医師等による適応外処方（直接侵害行為）を直接的に助長、推奨することを目的とするものではないが、当該疾患を専門とする医師等の間で、先発医薬品が、後発医薬品からは除外された適応に対する薬剤として広く認知されるようになっていたという事実に照らせば、後発医薬品企業による適応から除外された効能・効果にかかる積極的な販促アピールの有無にかかわらず、誘因侵害の意図が認められても仕方がないというべきであろう。

なお、本件で、被疑侵害者の誘因の意図の認定において決め手となったのは、先発医薬品において、新たに用途特許で保護され承認された適応を追加する際にラベリングから削除された「使用上の制限」を、当該適応を除外したはずの後発医薬品のラベリングからも、先発医薬品のそれと形式的に同一内容とする必要から削除してしまった

点にあるといえる⁽¹⁰⁰⁾。特定の適応を除外して承認されるスキニーラベリングである以上、ラベリングの内容も先発医薬品と完全に同一にしなければならないということにすると矛盾点などが生じるのは当然であり、立法または行政上の何らかの手当てが必要ということであろう。

6. 結語—本判決の意義

本判決は、特許で保護されている適応を除外したスキニーラベリングを付して販売すること自体は誘引侵害には当たらないとし、また、単に当該後発薬が特定の先発医薬品と治療学上同等と評価されたジェネリック（AB rated generic equivalent）であることを公示するだけでは誘引侵害にはあたらないとする。そのうえで、Hikmaは、これら以上の行為をしているとするが、どの記載（行為）を捉えて、そのように評価しているのかが判示からは明らかではない⁽¹⁰¹⁾。本判決は、Hikmaの行為が誘引侵害にあたるとするのであれば、ハッチ・ワックスマン法が許容するスキニーラベリングによる後発薬承認のための規定（section viii carve-outs）が機能しなくなるとのHikmaの主張に応える形で、本判決が事例判断として扱われるべきである旨強調しており⁽¹⁰²⁾、この点でも本判決の射程は明らかではなく、GSK判決、本判決に続く今後の裁判例の動向を注視する必要があろう。本判決も指摘するように、製薬企業がスキニーラベリングで後発薬を上市するにあたっては、誘引侵害責任を問われることを回避するべく、後発薬を処方する医師・薬剤師等とのコミュニケーションにおいて明確性と一貫性が求められる⁽¹⁰³⁾。しかしながら、本判決は、この点の明確かつ一貫性のあるコミュニケーションのあり方を示してはいない。

以上

（注）

(1) 以下、米国特許法の条文の和訳は、特許庁によるものを引用・参照した。

<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/usa-tokkyo.pdf>

(2) Sontag Chain Stores Co. v. National Nut Co., 310 U.S. 281, 295 (1940), Intel Corp. v. U.S. Int'l Trade Comm'n, 946 F.2d 821, 832 (Fed. Cir. 1991). Ted M. Sichelman, Minding Patent Infringement. San Diego Legal Studies Paper No.11-051, at 8 (2011).

(3) Sichelman, *supra* note 2, at 3.

(4) Power Integrations, Inc. v. Fairchild Semiconductor Int'l, Inc., 843 F.3d 1315, 1332 (Fed. Cir. 2016) ; DSU Med. Corp. v. JMS Co., 471 F.3d 1293, 1304-05 (Fed. Cir. 2006). Dmitry Karshtedt, Damages for Indirect Patent Infringement, 91 Wash. U. L. Rev. 911, 928 (2014)、橋雄介「特許権の間接侵害の理論（5）」知的財産法政策学研究66号（2022年）144頁。

(5) 以下では、本件にかかる連邦巡回区控訴裁判所（United States Court of Appeals for the Federal Circuit（以下、「CAFC」という。））判決 Amarin Pharma, Inc. v. Hikma Pharmaceuticals USA Inc., No.2023-1169 (Fed. Cir. June 25, 2024) を、以下「本判決」という。本稿で記した本判決の参照頁は、https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/23-1169.OPINION.6-25-2024_2339226.pdf のものである。

(6) 運用上、医療関連行為発明が「方法の特許」として特許権が与えられていないわが国とは異なり、米国においては医療関連行為発明にかかる特許取得は可能であるが、バイオテクノロジー特許などを除き、原則として医師等の医療行為には特許権の効力が及ばず、これらの行為は明文で差止・損害賠償の請求の対象から除外されている（米国特許法 § 287 (c) (1)）。そのため、医師等による医薬品の処方などの行為が医薬品特許の直接侵害にあたる場合には、米国特許法 § 271 条 (b) が定める誘引侵害規定の適用を求めて医師等の行為に用いられた医薬品を製造した者を特許権の間接侵害（誘引侵害）によって訴えるという実務がとられている。特許庁・産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会医療行為ワーキンググループ・第2回配布資料「日米欧における医療関連行為発明の特許法上の取扱いについて」1-2頁（2002年）

https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/iryoukou-wg/document/02-shiryou/iryou2_siryou2.pdf

(7) 本判決 at 3.

(8) *Id.*

(9) *Id.*

(10) U.S. Patent 9,700,537 (the '537 patent) and U.S. Patent 10,568,861 (the '861 patent). いずれも方法クレームである。わが国においては、治療方法の発明は、「産業上利用することができる発明」（特許法 29 条 1 項柱書）には該当しないと解されており、特許の対象外とされている関係で用途発明という実務があるが、米国では治療方法も特許保護の対象となるため用途発明のクレームは用いられていない。本稿では、わが国の実務に置き換えて、「用途発明」または「用途特許」と表記する。末吉剛「用途発明のクレーム解釈と差止請求の可否及び損害賠償の範囲—方法の発明の間接侵害品の直接侵害化と用途の特許性に由来する権利行使の制約—」

特許研究 73 号 29-30 頁 (2022 年)。なお、用途発明と方法の発明との関係については、前田健「用途発明の意義—用途特許の効力と新規性の判断—」本誌 72 卷 12 号 (別冊 22 号、2019 年) 25-29 頁参照。

(11) 新薬の薬事承認申請 (New Drug Application : NDA) にあたり、申請者 (特許権者および特許権者より実施許諾を受けている者) は、FDA に対し、新薬またはその用途についての特許に関する情報を提出することが義務付けられており、この特許情報は、“Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluation” (表紙がオレンジ色であることから、通称「オレンジブック (Orange Book)」と呼ばれている。) 中の関連情報として、掲載・公開される。21 U.S.C. § 355 (b) (1) (G) (2006). 21 C.F.R. § 314.53 (b) (1). ヨーク M. フォークナー = 中村小裕『FDA の薬事規制と医薬品特許権侵害訴訟 - 米国創薬ガイド』(経済産業調査会、2019 年) 134-135 頁。

(12) オレンジブックには、基本的な特許情報に加えて、医薬品に適用される特許ユースコード (Patent Use Code) を特定することが求められている。特許ユースコードとは、オレンジブックに掲載された特許権を侵害し得る承認済医薬品の用途を特定することを目的とする。薬事承認を得た製薬企業 (NDA 保持者) は、特許権で保護されている用途のうち、承認されたものに関する用途をユースコードとして特定しなければならない (21 C.F.R. § 314.53 (b) (1))。フォークナー = 中村・前掲注 11) 68 頁。

(13) 本判決 at 3.

(14) 後発医薬品企業が行う、「薬価競争および特許期間回復法 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)」(通称、同法成立に貢献した議員の氏をとり「ハッチ・ワックスマン (Hatch-Waxman) 法」と呼ばれている。以下、「ハッチ・ワックスマン法」という。) が定める、低分子医薬品分野における後発医薬品のための簡略化された新薬承認申請 (Abbreviated New Drug Application : ANDA。以下、「ANDA」という。) のこと。後発医薬品は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認されるものであり、先発医薬品と代替可能な医薬品として市場に提供されることが前提であるから、先発医薬品の承認審査の際に、その医薬品の主成分 (有効成分) と製剤の有効性および安全性が確認されていることに依拠して、あとは先発医薬品と同じ有効成分を同一量含有する後発医薬品が、先発医薬品と同様の血中濃度推移となる「生物学的同等性」を示すことにより承認申請を行うことができ、この先発医薬品の薬事データに依拠した承認申請が ANDA である。すなわち、ANDA による後発医薬品の承認にあたっては、先発医薬品の供給により安全性および有効性については確認されていることから、改めてこれらにかかるデータを示す必要はなく、基本的には先発医薬品との生物学的同等性を示すデータの提出で足りる。21 U.S.C. § 355 (j) (2) (A) (iv), (j) (4) (F) ; 21 C.F.R. § 314.94 (a) (7) (i). わが国では「簡略申請」等とは称されてはいないが、ほぼ同様の扱いとなっている。石塙正穂「医薬品の開発インセンティブの担保と特許制度・薬事制度の在り方」本誌 72 卷 12 号 (別冊 22 号、2019 年) 164-165 頁。

(15) 本判決 at 4-5.

(16) ラベル (label) とは、物品の直接の容器上の文字、印刷等による表示をいい (21 U.S.C. § 321 (k))、ラベリング (Labeling) はラベルを包摂する概念である。中野 進一郎『詳説 Food and Drug Law—米国 FDA の規制と実務』(中央経済社、2024 年) 23、137 頁。

(17) 21 C.F.R. § 201.100 (c) (d). フォークナー = 中村・前掲注 11) 74 頁。

(18) 米村雅人 = 藤城法子 = 元永伸也「添付文書における避妊に係る情報の国際比較」レギュラトリーサイエンス学会誌 12 卷 1 号 76 頁、厚生労働省・第 4 回 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会提出参考資料 3「日米 EU の添付文書制度の類似点と相違点について」(平成 23 年 6 月 20 日) <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001flxb-att/2r9852000001fm2t.pdf>

(19) 21 C.F.R. § 201.57 (c) (2) ~ (15).

(20) 21 U.S.C. § 355 (j) (2) (A) (v) : 21 C.F.R. § 314.53 (b) (1). フォークナー = 中村・前掲注 11) 74 頁、中野・前掲注 16) 125-126 頁。

(21) 21 U.S.C. § 355 (j) (2) (A) (viii) (2006). GlaxoSmithKline LLC v. Teva Pharms. USA, Inc., 7 F.4th 1320, 1344 (Fed. Cir. 2021). フォークナー = 中村・前掲注 11) 155 頁。

(22) フォークナー = 中村・前掲注 11) 75-76 頁、中野・前掲注 16) 126 頁。

(23) 本判決 at 4-5.

(24) *Id.*

(25) オレンジブック上の TE Code におけるレイティング (評価) の 1 つで、生物学的同等性にかかる問題点が対処済みであることを示す。州によっては、薬事規制上、医師が書面により先発医薬品の処方を指示しない限り、先発医薬品と治療学的同等性のある後発医薬品を処方しなければならないため、後発医薬品企業にとってオレンジブックにおける治療学的同等性の評価は商業的に極めて重要となる。なお、TE Code におけるレイティングは、完全なラベリングの後発医薬品とスキニーラベリングによる後発医薬品とを区別していないことから、スキニーラベリングにより特定の適応を除外している後発医薬品であっても、TE Code 上で先発医薬品との治療学的同等性を示す評価を付与されていれば、除外された適応を含めて処方されてしまう (適応外処方) ことがある。中野・前掲注 16) 121、126 頁。

(26) 本判決 at 8.

(27) FDA は製薬企業等によるプレス・リリースを医薬品の販売促進を行うために作成される「販売促進用ラベリング」(promotional

labeling) とみなしており、適応、効果、用量、投与経路、投与方法、投与頻度・投与期間、関連する危険性、禁忌、副作用および注意事項など医療関係者が当該医薬品をその広告または表記されているすべての使用目的で安全に使用することができるため必要な情報、すなわち、FDA が承認したラベリング（医療関係者向け添付文書）に記載されているものと同じ文言と強調 (the same in language and emphasis) を使用しなければならず、また、その他の記載内容についても FDA が承認したラベリングと整合し、矛盾しないことが求められる。21 U.S.C. § 352 (f) (1), 21 C.F.R. § 201.100 (d) (1). 中野・前掲注 16) 138-139、142-143、149-150 頁。

(28) 本判決 at 5-6.

(29) 本判決 at 5-7.

(30) 本判決 at 8.

(31) 本判決 at 7-9.

(32) Amarin Pharma, Inc. v. Hikma Pharm. USA Inc., 578 F. Supp. 3d 642 (D. Del. 2022)

(33) Takeda Pharm. U.S.A., Inc. v. W.-Ward Pharm. Corp., 785 F.3d 625, 631 (Fed Cir. 2015)

(34) Amarin Pharma, 578 F. Supp. at 646.

(35) *Id.* at 647.

(36) *Id.*

(37) *Id.* at 648.

(38) 本判決 at 12-13.

(39) GlaxoSmithKline LLC v. Teva Pharm. USA, Inc., 7 F.4th 1320, 1338 (Fed. Cir. 2021). 同判決においては、スキニーラベリングだけでなく、後発医薬品の承認や上市にかかるプレス・リリース、販促用ウェブサイト資料の記載などを総合的に検討することで、誘引侵害を認めた陪審評決が実質的な証拠に照らして妥当といえるかについて判断している。

(40) 本判決 at 15.

(41) *Id.* at 15.

(42) *Id.* at 16.

(43) *Id.* at 15.

(44) *Id.* at 16.

(45) Takeda Pharm. U.S.A., 785 F.3d. at 632.

(46) 本判決 at 16-17.

(47) *Id.* at 18.

(48) 紙幅の都合で詳細は割愛するが、Warner-Lambert Co. v. Apotex Corp., 316 F.3d 1348 (Fed. Cir. 2003)において、CAFC は、§ 271 (b) に基づく誘引侵害成立の主観的要件として、単に「知っている」、あるいは「あえて認識しないようにしている」(willful blindness) だけでは不十分であり、誘引侵害のための特段の意図を要求している。すなわち、特許権者が特許対象医薬品の適応外処方が当該医薬品の全売上高の 78~89% に達しているという現実から侵害を知っていたはずであり、または認識するべきであったと主張したのに対し、単に第三者による侵害の可能性を認識していただけでは誘引侵害の意図としては適切ではなく、医師が神経性変性疾患治療目的で処方するよう推奨、助長、その他、医師による侵害を促す積極的な意図を要すると判示している。Warner-Lambert, 316 F.3d at 1363-65.

(49) GlaxoSmithKline LLC v. Teva Pharm. USA, Inc., 7 F.4th 1320 (Fed. Cir. 2021)、GlaxoSmithKline LLC v. Teva Pharm. USA, Inc., 313 F. Supp. 3d 582 (D. Del. 2018)

(50) <https://clincalc.com/DrugStats/Drugs/Carvedilol>

(51) GlaxoSmithKline, 7 F.4th at 1323-24.

(52) United States Patent No.5,760,069 ("the '069 patent") entitled "Method of Treatment for Decreasing Mortality Resulting from Congestive Heart Failure" issued on June 2, 1998. *Id.* at 1324-26.

(53) use code U-233, "decreasing mortality caused by congestive heart failure". *Id.* at 1324-26.

(54) U.S. Patent No.4,503,067, expiration date March 5, 2007. *Id.* at 1324.

(55) GlaxoSmithKline, 313 F. Supp. at 587.

(56) 21 U.S.C. § 355 (j) (2) (A) (vii). GlaxoSmithKline, 7 F.4th at 1326.

(57) Complaint for Patent Infringement at 1, GlaxoSmithKline, 313 F. Supp.

(58) *Id.* at 597, 599.

(59) GlaxoSmithKline, 7 F.4th at 1323.

(60) 左室駆出率 (Left Ventricular Ejection Fraction : LVEF) とは、心臓が 1 回収縮するたびに左室拡張末期容積の何パーセントの血液が全身に送り出されるかをいい、心不全の治療方針を決める際に使われる。LVEF は、心不全の経過の過程で改善したり悪化したりすることがあり、その経時的な変化が予後に関連するとされ、LVEF が改善した心不全 (HFrecEF) は比較的予後が良く、

LVEF が悪化した心不全（HFworsEF）は予後が悪いといわれている。一般に、LVEF が 40% 以上 50% 未満で「軽度低下した」心不全とされ、40% 未満で「低下した」心不全とされる。第一三共エスファ株式会社ウェブサイト「心不全の分類」
https://med2.daiichisankyo-ep.co.jp/cardiology/knowledge/heart_failure02.php?certification=1

(61) GlaxoSmithKline, 7 F.4th at 1328-29.

(62) *Id.* at 1335-36.

(63) *Id.* at 1336-37.

(64) Takeda Pharms. U.S.A., Inc. v. West-Ward Pharm. Corp., 785 F.3d 625, 631 (Fed. Cir. 2015) ; HZNP Meds. LLC v. Actavis Labs'ys UT, Inc., 940 F.3d 680, 702 (Fed. Cir. 2019).

(65) GlaxoSmithKline, 7 F.4th at 1350-51.

(66) *Id.* at 1351.

(67) 前掲脚注 14 参照。

(68) GlaxoSmithKline, 7 F.4th at 1353.

(69) *Id.* at 1361.

(70) 以下、特に断らない限り、米国特許法（35 U.S.C.）の条文である。

(71) 原文は、“Whoever actively induces infringement of a patent shall be liable as an infringer.” である。

(72) Chisum on Patents § 17.04 [2] (2010).

(73) W. Page Keeton et al., Prosser & Keeton on Torts, 499-532 (5th ed. 1984).

(74) 前掲脚注 6 参照。

(75) Mark A. Lemley, Inducing Patent Infringement, UC Davis Law Review, Vol. 39, 225, 228 (2005).

(76) Sontag Chain Stores Co. v. National Nut Co., 310 U.S. 281, 295 (1940), Intel Corp. v. U.S. Int'l Trade Comm'n, 946 F.2d 821, 832 (Fed. Cir. 1991). Sichelman, *supra* note 2, at 8.

(77) Sichelman, *supra* note 2, at 3.

(78) GlaxoSmithKline, 7 F.4th at 1349 (quoting DSU Med. Corp. v. JMS Co., 471 F.3d 1293, 1306 (Fed. Cir. 2006))、Power Integrations, Inc. v. Fairchild Semiconductor Int'l, Inc., 843 F.3d 1315, 1332 (Fed. Cir. 2016) ; DSU Med. Corp. v. JMS Co., 471 F.3d 1293, 1304-05 (Fed. Cir. 2006). Karshtedt, *supra* note 4, 928、橋・前掲注 4) 144 頁。

(79) § 271 条 (c) は、寄与侵害成立の要件として、「当該特許の侵害に使用するために特別に製造若しくは改造されたものであり、かつ、一般的市販品若しくは基本的には侵害しない使用に適した取引商品でないことを知りながら」（“knowing the same to be especially made or especially adapted for use in”）と定めている。Water Technologies Corp. v. Calco, Ltd., 850 F.2d 668 (Fed. Cir. 1988)、Lynda J. Oswald, The Intent Element of “Inducement to Infringe” Under Patent Law : Reflections on Grokster, 13 Mich. Telecomm. Tech. L. Rev. 225, at 230-231 (2006)、橋・前掲注 4) 152 頁。

(80) Giles S. Rich, Infringement under Section 271 of the Patent Act of 1952, 35 J. PAT. OFF. SOC'Y 476, 492 (1953) (翻訳として、ジャイルス・S・リッチ（松本重敏・訳註）「米国特許法における間接侵害の法理」ジュリスト 497 号 107 頁（1972 年）)、橋・前掲注 4) 153-154 頁。

(81) Water Technologies, 850 F.2d 668.、橋・前掲注 4) 153 頁。

(82) Global-Tech Appliances, Inc. v. SEB S.A., 563 U.S. 754 (2011).

(83) Hewlett-Packard Co. v. Bausch & Lomb, Inc., 909 F.2d 1464, 1469 (Fed. Cir. 1990)、Timothy R. Holbrook, The Intent Element of Induced Infringement, 22 Santa Clara High Tech. L.J. 399, 404 (2005)、井関涼子「米国判決にみる間接侵害の主観的要件の検討」本誌 67 卷 11 号（別冊 12 号、2014 年）151 頁。

(84) Manville Sales Corp. v. Paramount Sys., Inc., 917 F.2d 544, 553 (Fed. Cir. 1990)、Holbrook, *supra* note 83, at 404、井関・前掲注 83) 151 頁。

(85) Metro-Goldwyn-Mayer Studios Inc. v. Grokster, Ltd., 545 U.S. 913, 936-937 (2005). ただし、Grokster 最判は著作権の誘引侵害の事案であり、また、被疑侵害者は基本的に違法な音楽ファイルをやり取りするためのファイル交換サービスを提供しており、著作権侵害の事実を認識している事案であった。橋・前掲注 4) 162-163 頁。

(86) DSU Med. Corp. v. JMS Co., 471 F.3d 1293 (Fed. Cir. 2006) (en banc).

(87) *Id.* at 1304-1306 (citing Grokster, at 936-37).

(88) Global-Tech Appliances, Inc. v. SEB S.A., 563 U.S. 754 (2011).

(89) Global-Tech Appliances, 563 U.S. 754 at 763-66. この点で、Global-Tech 最判は、CAFC の DSU 判決よりも間接侵害の成立に厳格な立場を採っているといえる。井関・前掲注 83) 152 頁、橋・前掲注 4) 165-166, 173, 176 頁。ただし、Global-Tech 最判は、被疑侵害者が特許権の現実の認識を欠いていたことが前提となっていた事案であり、そもそも侵害の認識の有無は問題となっておらず、そのため、Global-Tech 最判は特許権侵害の認識の要否を扱っていないとの指摘もある。United States, Brief for the United States as Amicus Curiae Supporting Petitioner, Commil USA, LLC v. Cisco Systems, Inc., 135 S. Ct. 1920 (No.13-896) at 12. 橋・

間接（誘因）侵害における主観的要件

前掲注 4) 176-177 頁。なお、Global-Tech 最判後の *Commil USA, LLC v. Cisco Systems, Inc.* 最高裁判決も、Global-Tech 最判を引用しつつ、「誘因侵害が成立するためには、被疑侵害者において誘因された行為が特許侵害であることを認識していることが必要である」と明言している。*Commil USA, LLC v. Cisco Systems, Inc.*, 575 U.S. 632, 637 (2015).

(90) *Aro Mfg. Co. v. Convertible Top Replacement Co.* 377 U.S. 476 (1964) (Aro II)、Sichelman, *supra* note 2, at 10. 井関・前掲注 83) 152 頁、橋・前掲注 4) 173 頁。

(91) わが国の場合、特許権者は「業として」特許発明の実施をする権利を専有する（特許法 68 条）とされていることから、個人的ないし家庭的な実施行為（使用）は特許権の侵害とはならない。

(92) *Dawson Chemical Co. v. Rohm and Haas Co.*, 448 U.S. 176, 188 (1980). Sichelman, *supra* note 2, at 45-46.

(93) わが国の大判平成 23 年 12 月 19 日刑集 65 卷 9 号 1380 頁〔ウイニー著作権法違反帮助事件〕参照。

(94) Sichelman, *supra* note 2, at 6, 47. なお、Sichelman は、他人の不法行為を援助・促進するコモン・ロー上の間接侵害の成立にあたり法的義務の認識を不要とするのと同様であり、特許権の認識の有無は、間接侵害者に懲罰的賠償（§ 284）を課すべきか否かの判断において、「意図的」（willful）であったかを決する際の判断要素とするべきとする。Id. at 47-48.

(95) Sichelman, *supra* note 2, at 48.

(96) 例えは、アロマターゼ阻害薬の承認済みの効能・効果は、「閉経後乳癌」であるが、「乳癌診療ガイドライン 2022 年版」（日本乳癌学会）において、閉経「前」ホルモン陽性乳癌に対する術後内分泌療法として、「LH-RH アゴニストとアロマターゼ阻害薬の併用を強く推奨する」とされており、実施診療でも広く使用されている。厚生労働省・第 36 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料 2-1「適応外使用に関する特定臨床研究の対象範囲について」8-12 頁（2024 年 9 月 4 日）
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku-000010808000/001354318.pdf>

(97) *Water Technologies Corp. v. Calco, Ltd.*, 850 F.2d 660 (Fed. Cir. 1988) at 668. 橋・前掲注 4) 154-155 頁。

(98) したがって、本件の被疑侵害者による用途特許の実施の助長、推奨とは立場が異なる。

(99) 知財高判平成 18 年 11 月 21 日〔内膜肥厚の予防、治療剤〕

(100) わが国裁判例であるが、医療機器の添付文書に「使用上の注意」として、「当該機器の特定の使用方法に危険性があるとして、その使用方法を禁止する注意書きが記載されている場合には、当該機器を使用する医師があえてそのような使用方法を用いることは、通常は考え難い事態である」ということができる」と判示して、（訴状が送達される前においては）被疑侵害者において、医師が被疑侵害者の製品を上記特定の方法で使用することを認識していたとは認められないと結論づけている。東京地判平成 23 年 6 月 10 日〔医療用器具〕

(101) 本判決 at 19-20.

(102) *Id.* at 20.

(103) *Id.*

（原稿受領 2025.1.16）