



# 米国特許判決紹介

— 2020.10.2 CAFC判決 (GlaxoSmithKline LLC v. Teva Pharmaceuticals) —

## 1. 判決要旨

一般名称がカルベジロールという薬剤に関する侵害事件の米国連邦巡回控訴裁判所(CAFC)の判決。特許に係る適応症・効能を記載しない、いわゆるスキニー・ラベル(skinny label)に関して侵害が争われた事件。2020年10月2日、CAFCはジェネリック医薬品に対して誘引侵害(induced infringement)を認定する判決をした。

## 2. 事件の概要 GlaxoSmithKline LLC v. Teva Pharmaceuticals 事件 (Fed. Cir No 2018-1976, 2018-2023, Decided: October 2, 2020)

### <背景>

- 医薬品には同じ成分を用いる場合でも適応症・効能(用途)が異なる複数の特許が存在することがある。例えば、高血圧症薬としての特許と、心不全の薬の特許等。
- ジェネリック薬メーカーは、1つの適応(ex. 高血圧症治療)に対する特許が失効した際に、当該失効した適応のみを添付文書に記載し、ジェネリック医薬品を販売することができる。一方、特許が有効である適応(ex. 心不全の薬)については、添付文書に記載することはできない。
- 米国では、医師の判断で医薬品を未承認の効能・効果、用法・用量で使用できる「オフ・ラベル使用(off-label use: 適応外使用)」が認められているため、スキニー・ラベルは、ジェネリック薬メーカーのマーケティング戦略として幅広く使用されている。(※医師の判断で、添付文書に記載のない“特許が存在する適応症”にも使用し得る。)
- 従来、ジェネリック薬メーカーと先発医薬品メーカーの間でのスキニー・ラベルをめぐる裁判の多くはジェネリック側が勝訴していた。

### <判決の要点>

今回のCAFC判決では、ジェネリック薬メーカーによる医薬品のオフ・ラベル使用に対する“明らかな”推奨がない場合でも、これを示唆する間接的な証拠があれば、誘引侵害(induced infringement)に問われる場合があることが判示された。

誘引侵害の証拠として、ジェネリック医薬品の添付文書の記載に限定されず、ジェネリック医薬品を先発医薬品と同等であるとのプロモーション資料、プレスリリース、製品カタログ等により宣伝する行為は、侵害を誘発するのに十分な場合がある。

## 3. コメント

スキニー・ラベルを用いたとしても、ジェネリック医薬品の販売が状況次第では誘引侵害になり得る場合があることが示された。今回の判決により、ただちにスキニー・ラベルが使用できないとの状況にはならないと思われるが、添付文書へ記載しないという表面的な行為に限定されることなく、総合的な証拠が考慮され、誘引侵害が判断される旨が示されたことから、これまで以上に慎重な対応が必要になるとと思われる。(医薬)用途発明と誘引侵害について参考となる事例。

