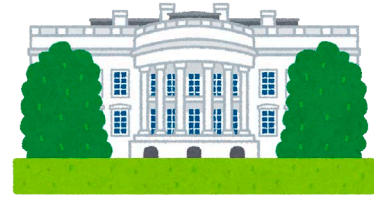


(第27回) 米国の変化 (3年間を振り返って)



(一財) 知的財産研究教育財団知的財産研究所ワシントン事務所前所長
蛭田 敦 (HIRUTA Atsushi)

1. はじめに

本稿が私にとっての最後のワシントン便りとなる。思い起こせば、コロナ禍を乗り越えて徐々に日常生活での制限が解除されていく中で、在宅勤務の浸透などによりビジネス環境が変化し、そして、AIの活用が大きく広がるなど、変化に富んだ3年間だったように感じられる。加えて、説明を要しないと思われるが、米国における政権交代が米国内のみならず、世界中に影響を及ぼしていく様子を米国から見ることはできたのは貴重な経験であった。

ワシントン便りでは、できるだけ多くの写真を紹介し、米国の様子を伝えるように努めてきた。今回は最後となるので、夜景を中心に紹介したい。図1、図2の写真は、道路を挟んで向かい合っている連邦議会議事堂と最高裁判所の夜の表情である。ワシントンD.C.には極端な高層建築物がないため、漆黒の夜空と建物の光とのコントラストが美しいと感じたものである。

2. 連邦議会における知的財産関連の議論

まずは立法府である連邦議会の動向を振り返りたい。着任した当初は上院と下院とで第一党が異なるというねじれ状態であり、政策の内容によっては議決が難しい状況にあった。しかしながら、知的財産分野については、上院、下院ともに超党派で構成される専門委員会において議論されてきた経緯があり、共和党と民主党との対立により議論がまとまらなかったといったクリティカルな状況には陥ってはいなかったと感じられる。他方、知的財産政策よりも優先される経済、安全保障などの様々な課題があったことで、議決に至った知的財産関連法案はわずかであった印象がある。

図1 連邦議会議事堂の東側



議会の動向の把握は、まず、上程された法案の内容を確認することから可能であるが、上院、下院それぞれで開催される公聴会が大いに参考になる。公聴会には知的財産分野の著名な有識者が招致されることも多く、その様子がウェブサイトに掲載される録画を視聴する形で確認できるため、米国の知的財産分野で何が問題視されていて、どのような意見があるのかを把握する手段として有用であった。公聴会からは議員個人の関心事項、そして議員の所属政党の立場のようなものも見えてくる。加えて、公聴会の後には各種の知的財産関連ニュースサイトなどで知的財産関係者が反応を示すので、これらも大いに参考になった。

特に注目されていた法案は、長年問題視されている特許適格性（米国特許法101条）に関する法案（Patent Eligibility Restoration Act: PERA）であり、本稿作成時においても上程されている状態であるが、現時点では法案が成立する見込みは立っていない。また、米国特許商標庁（USPTO）の特許審判部（PTAB）における手続の透明性を担保しよう

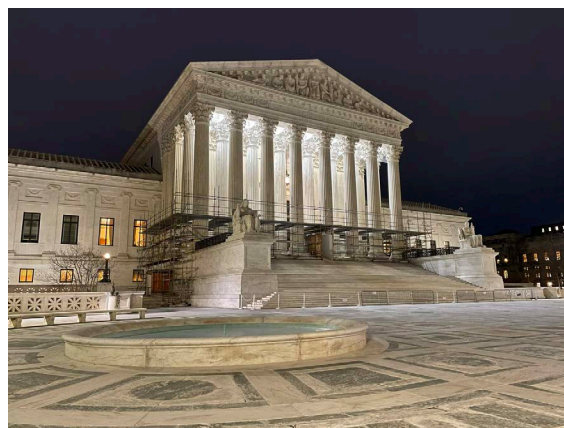
とする法案 (Promoting and Respecting Economically Vital American Innovation Leadership Act: PREVAIL Act)、特許権侵害訴訟において特許権侵害に関する差止命令を認めやすくさせようとする法案 (Realizing Engineering, Science, and Technology Opportunities by Restoring Exclusive Patent Rights Act: RESTORE Patent Rights Act) も同様に上程されているが、法案の行方は不透明である。なお、余談であるが、愛称を意識した法案のネーミングは、この駐在中に印象に残ったことの1つである。

2026年11月には中間選挙を控えており、一部の議員の顔ぶれに変更が生じることは予想されているが、知的財産分野では大きなターニングポイントとなる可能性がある。上院では、知的財産関連を扱う委員会の委員長を務めている Tillis 議員が引退を明言しており、加えて、下院でも同様の委員会で委員長を務めている Issa 議員が引退する意思を示している。両議員ともに上院、下院での知的財産関連の議論をリードしてきた中心人物であるため、今議会で上述の法案が成立しなければ、これまでの議会での議論がゼロに戻ってしまうのではないかとの声もある。例年どおりであれば8月には議会が休会となるなど、中間選挙までの議会の開会期間は限られており、知的財産関連法案に関する議論がどの程度進展するのが注目される。

3. 連邦裁判所における知的財産関連の司法判断

米国における連邦裁判所での知的財産関連の訴訟件数は、前号で紹介したとおり、近年増加傾向にあると考えられる。他方、知的財産関連の実務家の業務に大きな変更を与えるようなものは多くない印象がある。近年では、特許の実施可能要件に関する連邦最高裁判所における判決 (Amgen v. Sanofi 事件)、デザイン特許の非自明性要件に関する連邦控訴裁判所 (CAFC) における判決 (LKQ Corporation v. GM Global Tech Operations LLC 事件) などは、

図2 米国最高裁判所



実務家による出願手続に影響を与えている可能性がある。しかし、特許適格性を争点とする事件に関しては、最高裁判所への上訴が複数あったものの、最高裁判所が審理することはなかった。本稿では、直近の知的財産関連の連邦最高裁判例となる、2026年6月の判決を紹介したい。

< Hikma v. Amarin 事件 >

2026年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. 事件について最高裁判決があり、連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) の判決が全会一致で取り消され、CAFCに差し戻された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、プレスリリースなど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を構成し得るか否かが争点とされていた。CAFCは、Hikma社のジェネリック医薬品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、Amarin社の特許で保護されている心血管疾患 (Hikma社が承認を受けていない用途) への適用を、Hikma社が医師などに対して指示又は奨励するものといえるため、特許権の誘引

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

侵害となり得る旨を判示していた。

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Hikma社が用いた表記の内容が医師に対する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。

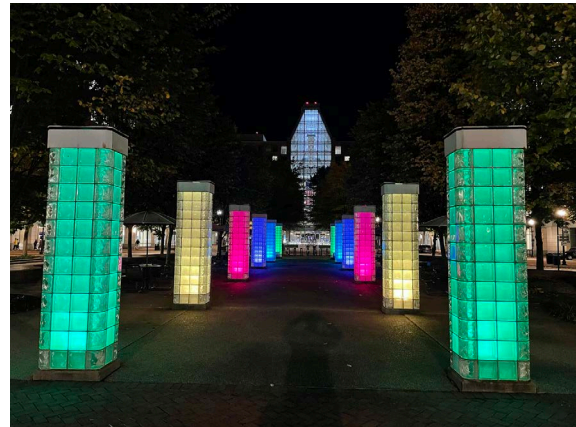
▷この点、他に採り得る表記方法があったことが明らかだとしても、産業上の慣行・実務にも照らすと、Hikma社がジェネリック医薬品のラベル、プレスリリースなどにおいて用途を限定的に明示しなかったことをもって、特許権侵害を奨励する積極的な行動があったということとはできない。

米国では医療費が高騰しており、医療費の抑制は、米国政府の大きな政策課題の1つである。比較的安価なジェネリック医薬品を流通させることは、医療費の削減という課題を解決する手段の1つである。他方、先発医薬品の知的財産権を不当に軽視しては、製薬業界におけるイノベーションにブレーキをかけ、新薬の開発により救われ得る患者へのケアが損なわれることも懸念される。つまり、先発医薬品とジェネリック医薬品との間では、絶妙なバランスを保つ必要がある。この最高裁判決は、ジェネリック医薬品メーカーにとって、製品を流通させる上で過度な配慮をする必要がなくなった点で朗報といえる。ただし、同判決はジェネリック医薬品を製品ラベルに記載された用途以外に利用することを認めるものではないので、医療関係者は引き続きジェネリック医薬品の適正な利用に留意する必要がある。

4. USPTOの政策

私が2023年に赴任した当時はVidal長官の下で、特に知的財産分野における多様性や包摂性を目指した政策が積極的に行われていた。女性の活躍促進や

図3 夜のUSPTO



米国各地域からの知的財産人材の発掘、知的財産教育の拡充など、イノベーションを担う土壌の醸成に尽力されていた印象が強い。

2025年に政権が交代した後は、上述のようなプロボノ活動よりも、審査・審判といったUSPTOの基幹業務への取組が重視されるようになったように感じられる。連邦政府のオフィス回帰などもあるが、地域政策の重要拠点の1つであったデンバーオフィスの閉鎖などは、政策変更を強く印象付けるものであった。これまでにワシントン便りでも報告してきたとおり、PTABにおいて審理開始割合が急激に低下し、特許権が維持されやすくなっているという点も特徴的であるが、最大の政策課題として掲げられているのは、審査待ちの出願件数の削減や審査期間の短縮にあると考えられる。これまで、出願人に対するUSPTOの先行技術調査用AIツールの提供（Artificial Intelligence Search Automated Pilot (ASAP!) Program）や、請求項の構成が簡素な出願に対する早期審査の提供（Streamlined Claim Set Pilot Program）を実施しており、2026年に入り、これらのプログラムの利用手数料を免除して利用を促進するような手当ても行っている。直近では、出願人に対して、審査前に出願内容を見直す機会を与える取組も始まっており、これらも紹介しておきたい。

(1) PCT国内移行出願の審査処理促進プログラム

USPTOは、2026年4月9日付の官報で、国内移行した PCT 出願（国内移行出願）について、①審査の継続、②審査の猶予、③出願の放棄のいずれを希望するか、出願人の意向を確認する試行プログラム（PCT Informed Examination Request: PIER）を新たに開始する旨を公表した。

本試行プログラムについて、USPTOは、PCT 国際段階の結果を踏まえて国内移行出願の審査継続要否について出願人の意向を確認することが、審査待ち件数や審査の効率化に与え得る影響を評価することを目的とする旨を説明している。

官報によれば、本試行プログラムの概要は次のとおりである。

- ▷対象となる出願は、未審査のPCT国内移行出願の中からUSPTOの裁量により選定され、植物特許や意匠（デザイン特許）などは対象外とされる。対象の選定・除外に関する出願人からの要望は受け付けられない。
- ▷対象として選定された場合、USPTOは、参酌可能なPCT国際段階成果物を踏まえ、出願人に対して同出願の審査継続の要否について情報提供を求める通知を送付する。
- ▷出願人は、通知から2カ月以内（最大6カ月まで延長可能）に、①審査の継続、②審査の猶予、③出願の放棄の中から希望する手続を選択して応答する必要がある。期間内に応答されなかった出願は、放棄されたものとみなされる。
- ▷出願人が②審査の猶予を選択した場合、対象出願は、応答から12カ月経過後（期間の短縮は不可）に、特許審査官に割り当てられることになる。ただし、この12カ月の期間は、特許期間の調整に際して勘案されることはない。また、この猶予を得るための手数料は不要とされる。
- ▷出願人は、①又は②を選択して対象出願の審査を希望する場合には、併せて予備的補正を行うことが可能である。

本試行プログラムは、2026年4月9日から2027年4月9日まで実施される予定であるが、対象件数や

選定基準などは明らかにされていない。USPTOは、本試行プログラムの業務負荷や効果、ユーザーからのフィードバックなどを踏まえた、試行期間の延長や短縮もあり得るとしている。

(2) 特許審査タイミングの事前通知プログラム

USPTOは、2026年5月29日、特許出願における実体審査のタイミングを事前に出願人に対して通知（Pre-Docketing Notice）する試行プログラムの開始を公表した。

USPTOによれば、本通知は、特許出願が実体審査のために特許審査官に割り当てられる3カ月程度前に出願人に対して送付される。本通知について、USPTOは、対象の特許出願について実体審査が間もなく実施されることを出願人に通知することにより、発明者情報や出願人情報を含め出願内容を改めて確認し、必要に応じて補正・更新することを促すものであると説明している。

また、効率的かつ効果的な実体審査のために、この通知を通じて、出願人が予備的補正や情報開示などを行い、将来の拒絶理由を事前に解消することが期待されている。

出願人は、本通知に対して応答する義務は課せられない。ただし、出願人は、対象の出願について特許権による保護を受ける意思がない場合、同通知を契機として自発的に出願をされることになる。権利化が望まれていない特許出願を実体審査前に排除することは、特許審査に係るUSPTOのリソース配分の最適化にも資するとUSPTOは説明している。

USPTOは、この事前の通知が予備的補正などといった出願人のアクションにどのような影響を与え、結果として審査待ち件数の低減、審査の品質向上・効率化にどのような影響を与えるかを評価・分析する予定であるとしている。

USPTOは、2026年4月のプレスリリースにおいて、2026 年度中に発出された一次審査結果通知（FA）件数が数年ぶりに 同期間における新規出願件数を上回ったと説明している²。審査の遅延は知

的財産関係者からの大きな懸念点の1つであったので、審査のスピードアップの兆しがあることは朗報であるといえる。また、日本のような審査請求制度を有さず、審査のタイミングを出願人が選択できない米国において、上述の(1)、(2)のように、USPTOから審査のタイミングが通知され、審査前に出願内容を見直すことができるようになることも、出願人には良いことであると考えられる。他方、審査のスピードを上げるために、審査の品質が損なわれてはいけなないので、併せて、審査品質を向上させる取り組みも行われていくことを期待したい。

5. 知的財産関連イベント

米国では知的財産関連のイベントに多数出席することができ、米国の動向調査のみならず、日本の動向報告も併せて実施することができたと思われる。国際的な商標関連団体であるINTA (International Trademark Association) の2026年の年次会合はロンドン開催であったために参加できなかったが、AIPLA (American Intellectual Property Law Association) やIPO (Intellectual Property Owners Association) の年次会合には毎年参加でき、また、様々な団体や大学などが主催するカンファレンスにも参加することができた。直近では、サンフランシスコで開催されたAIPLAのSpring

Meetingに参加したが、大半のトピックスがAIに関連するものであり、知的財産関連の話題がAIに集中していることがうかがえた。3年間継続的に同種のイベントに参加できたことで顔見知りも増え、当初は疎外感だけだったイベントでのレセプションも、最後には参加者との接し方も理解し、旧交を温める場になることもできた。

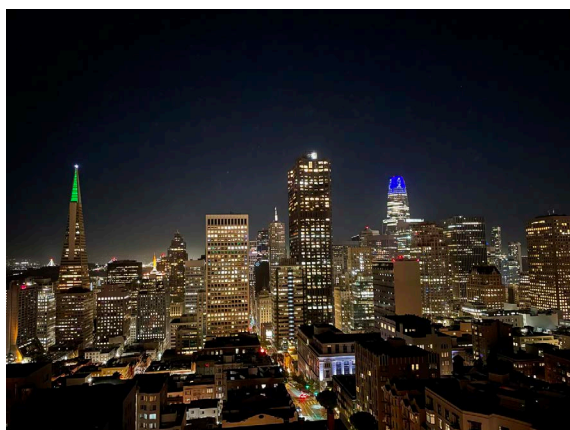
ロッキーマウンテンエリアの知的財産関連団体がデンバー郊外で2026年5月に開催したカンファレンスでは、USPTOのSquires長官が対談形式での講演を行った。2025年10月にはUSPTOのデンバーオフィスが閉鎖されることが報告されたが、会場には過去に意見交換を実施した同オフィスの元所長の姿もあった。対談では、デンバーオフィスの閉鎖理由や、今後の同地域の知財関係者とUSPTOとのコミュニケーションに関する質疑応答が特に印象的であった。USPTOは、デンバーオフィスの閉鎖を報告した後、モンタナ州とユタ州の大学にアウトリーチオフィスを設置することを報告しており、同地域での知財教育などは大学の窓口に移っていくようである。

6. おわりに

米国が経済大国であることは疑いようがなく、知的財産権がその経済を支えているところもあると考えられる。特に米国からの知的財産の流出や、米国市場への模倣品の流入などに対しては、米国政府の関心も高かったように感じられる。一方で、米国において特許権を取得している企業のランキング³を見ると、上位にはアジア圏の企業名が数多く並んでおり、一様に知的財産権の保護を強化するだけで、米国ファーストを掲げる現政権が、米国経済の優位性を保つことができるのか不透明なところもある。

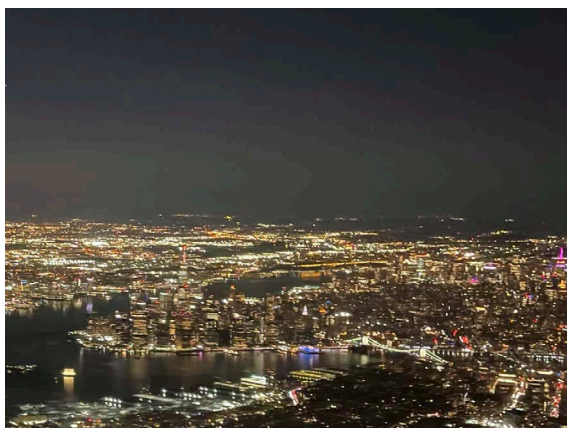
図5は、ニューヨーク上空を航行中の飛行機から撮影した夜景である。写真左下の辺りがマンハッタン島の南端であり、ワールドトレードセンタービルなどのランドマークが林立している。このような景

図4 サンフランシスコの会場から



2 <https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/uspto-turns-corner-unexamined-patent-application-backlog-reduction>
3 <https://ipo.org/wp-content/uploads/2026/06/2026-IPO-Top-Patent-Owners-List.pdf>

図5 マンハッタンの夜景



色は世界的に見ても特別なものであり、米国の豊かさを象徴するものであると思われる。しかしながら、NY市内を歩いてみると、低所得者層の姿など、きらびやかな光景とはかけ離れた情景も目に飛び込んてくる。ニューヨークは米国の光と闇を象徴する街の1つであろう。

2026年は、米国にとって建国250年となる節目の年である。サッカーのワールドカップがカナダやメキシコとの共催ながら米国で行われるなど、例年に

図6 ハドソン川の花火



も増してにぎやかになっているような印象を受ける。USPTOは、建国250年を記念して「Life, Liberty, the Pursuit of Happiness」と題した米国と特許・商標との歴史を説明するショート動画⁴を公開し、USPTOの歴史を分かりやすく説明している。残念ながら私は7月4日の独立記念日を待たずに知的財産研究所のワシントン事務所を離れることとなったため、昨年の花火の写真を眺めて米国の記念日を祝うことにしたい。

蛭田 敦 (HIRUTA Atsushi)

2002年に特許庁に入庁。特許審査官、審判官のほか、審査基準室長補佐（基準企画班長）、総務課長補佐（法規班長）、審判課審判企画室課長補佐、調整課長補佐（企画調査班長）、特許情報室長などを経験。2011年7月から2013年6月まで客員研究員としてボストン大学ロースクールに滞在。2023年6月から表題のワシントン事務所長（ジェトロニューヨーク知的財産部長を兼務）を務め、2026年7月から特許庁審判課審判企画室長。

4 https://www.youtube.com/watch?v=5uNc_ZUeQrs