

現行の米国関税法 337 条： 小規模市場と米国輸入業者の大勝利

筆者：アリ・アルサラン (Ali Alsaleh) &
カーリン・バートン (Carlyn Burton、弊所パートナー)

Lelo 判決¹からほぼ 10 年後に、連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) は、米国関税法 337 条 (19 U.S.C. § 1337) (以下、「337 条」と言う) に規定される国内産業要件について外国侵害者に対抗して米国事業に有利なように釈明しました。最近の 2 つの判決において、CAFC は、「小規模市場のセグメントは依然として重要であり得る」²とした上で、販売及びマーケティングのような企業機能に関する支出は、製造慣行が無い場合であっても、産業の存在の立証に重要で関係がある³と説明しました。

米国 1930 年関税法 337 条により、輸入貿易における不公正慣行が禁止されています。337 条に基づき、連邦政府機関である米国国際貿易委員会 (ITC) には、米国特許権の侵害を含む公正な輸入慣行に違反する製品の米国国内への輸入を阻止する権限が与えられます。ITC は、その迅速な追跡手順と強力な排除命令・救済措置により、近年では不可欠な執行機関としての役割を増やしました。

国内産業を保護するという目的を超えることなく、337 条は、侵害物品に対する ITC の排除命令の前提条件として、国内産業要件を満たすことを規定しています。そのように、337 条は、「特許保護されている物品に関連する米国国内産業が存在する場合または設立される最中のみに適用されます」。

¹ *Lelo Inc. v. Int'l Trade Comm'n*, 786 F.3d 879 (Fed. Cir. 2015).

² *Wuhan Healthgen Biotechnology Corp. v. Int'l Trade Comm'n*, 127 F.4th 1334, 1339 (Fed. Cir. 2025).

³ *Lashify, Inc. v. Int'l Trade Comm'n*, No. 2023-1245, 2025 WL 699368, at *12 (Fed. Cir. Mar. 5, 2025).

これは、裁判所によれば、経済的要件及び技術的要件という2つの要件として解釈されています。

経済的要件を満たすためには、337条(a)(3)により定義された「産業」の存在が必要です。産業は、以下を証明することで「存在すると見なされ得ます」。

- (A) 工場及び設備に対する相当な投資
- (B) 相当な労働力の雇用又は相当な資本の投入、または、
- (C) 設計、研究開発またはライセンス活動を含む、特許保護物品に関する活用への実質的な投資

技術的要件を満たすためには、既存産業が当該特許保護物品に関連することを立証することが必要です。

Lelo 事件において、CAFCは、337条に基づく経済的要件の判断は必ず「量的に基づくもの」でなければならないと確認しました。そう捉えて、CAFCは、337条違反を主張したカナダのある小売業者かつ特許権者への救済措置を、当該小売業者の唯一の国内活動が米国仕入先から自社の侵害された特許に基づいて製造される自社装置用の「決定的な (critical)」部品の既製品を購入するということを理由に拒否しました。CAFCは、「337条(a)(3)に記載の『重要／相当な (significant)』かつ『実質的 (substantial)』は、数量の増加または数字の水準点を指し」、国内で購入された部品自体の重要性のような国内投資が量的に「不十分 (insignificant)」な場合に、経済的要件を満たすのに埋め合わせることができないと説明しました。

Lelo 判決において、ITCが経済的要件の証拠を量的に鑑定する際に用いる判断要因は不明瞭なままにされてしまいました。

Healthgen 事件において、CAFC は、小規模市場のセグメントが経済的要件の判断において依然として重要であり得るかに対処する際にこれらの要素のうちのいくつかを考慮しました。そこで、ある米国特許所有者が、中国サプライヤーにより輸入された侵害製品に対する 337 条に基づく排除命令の発令を求めました。当該サプライヤーは、特許所有者は自身の投資が少なすぎて 337 条 (a)

(3) に規定の相当なものまたは実質的なものに該当しないから経済的要件を満たしていないと主張しました。CAFC はそれに同意せずに、ITC と特許権者側を支持し、「国内産業要件の判断においてドルの閾値に左右されることや融通の利かない公式を要することができない」と判定しました。その低支出と関係なく、CAFC は、「投資の全てが国内向けのもので、市場活動が全て米国内に行われており、かつ、その投資対収益の高い比例がこれは価値ある市場であることを示した」と判定した上で、経済的要因に対する ITC の量的鑑定を支持しました。

Lashify 事件において、CAFC は更に、経済的要件の目的に値し得る支出について釈明しました。外国で製造された物品を販売する米国卸売業者である *Lashify* は、ITC が彼らは経済的要件を満たしていないと認定した後にその 337 条に基づく救済措置の請求が拒否されました。その認定時に、ITC は誤って、労働力や資本が倉庫保管、品質管理及び流通に利用される時、製品が「米国外で製造され、かつ、それらを販売可能にするための追加的段階が米国内で行われない」場合に、巨額の支出は不十分であると判断しました。CAFC は、それに同意せず、ITC の法解釈が 337 条の明白な記載に反してその立法経緯による裏付けを欠くという判定しました。CAFC は、販売及びマーケティングのような企業機能に関する支出は事実上、製造慣行がないとしても、産業の存在の立証に重要かつ関係があると判定しました。

CAFC は、それ以外の判定をするには 337 条 (a) (3) (B) に基づく労働力及び資本（法令に存在しない制限）を満たすために「申立人が順序よく国内製

造活動を行う」ことが実質的に必要であると認めました。*Healthgen* 判決を引用して、CAFC は、Lashify の労働力の雇用及び資本が販売、マーケティング、倉庫保管、品質管理または流通に利用されたとしても、それらを考慮して、「全ての関連考慮事項の総合的なレビュー」を基に、それらの該当費用が相当なものまたは実質的なものであるかを事実認定するように、事件を ITC に差し戻しました。

これらの2つの最近の判決により、国際産業要件のうちの経済的要件は、効果的に拡大され、ITC は、侵害製品を米国へ輸出する外国侵害者に対抗して米国特許を所有する事業にとってのより魅力的な政府機関となります。第一に、米国において小規模市場のセグメント該当する特許所有者は、*Healthgen* 判決に基づき、米国における価値ある市場を示すことによってこれまで以上に ITC で勝つ可能性が高いです。第二に、*Lashify* 判決に基づき、外国から製品を輸入する米国特許所有者は現在、研究開発、設計または製造さえに依拠することに制限されることとは対照的に、ITC に対する 337 条に基づく救済措置の申立において、販売及びマーケティング、倉庫保管、品質管理または流通を含む、それらの費用が「全ての関連考慮事項の総合的なレビュー」に基づき、相当なものまたは実質的なものである限り、より広範な活動及び投資を頼りにすることができます。