

錠剤薬の意匠登録に関する考察

— 2007年4月1日から2020年3月31日までの期間に出願された登録意匠を対象として—

曾我 諒^(*)・加藤 浩^(**)

後発医薬品の開発に特許権が影響を与えていることは広く知られている。だが、錠剤薬の形状は意匠登録の対象となりうるため、先発医薬品が錠剤薬の場合、特許権だけでなく意匠権も後発医薬品に影響を与えうる。医薬品の中で錠剤薬が最も多く生産されているため、錠剤薬の意匠登録によって生じる影響は小さいとはいえない。また、意匠法が改正された結果、錠剤薬の意匠登録によって生じる影響が大きくなったと考えられる。したがって、意匠法の改正によって生じる錠剤薬の意匠登録への影響を考察する必要があるといえる。意匠法の改正によって生じる錠剤薬の意匠登録への影響を考察するためには、錠剤薬の意匠登録の実態を知る必要がある。だが、錠剤薬の意匠登録の実態に関する文献は見当たらない。そこで本稿では、2007年4月1日から2020年3月31日までの期間に出願された錠剤薬の登録意匠56件を対象とする分析および考察を行うこととした。

- I. はじめに
- II. 分析方法
 - 1. 分析対象の選定
 - (1) 錠剤薬の登録意匠の調査方法
 - (2) 分析対象の選定理由
 - 2. 分析の観点の選定
 - 3. 分析方法
 - (1) 関連意匠制度利用の観点
 - ① 関連意匠群の数を調査する理由
 - ② 出願日および本意匠の公報の発行日を調査する理由
 - (2) 部分意匠制度利用の観点
 - (3) 秘密意匠制度利用の観点
 - (4) 分割錠との関係の観点
 - (5) 色の観点
- III. 分析結果
 - 1. 関連意匠制度利用の観点から
 - (1) 本意匠に対する関連意匠の件数
 - (2) 後日出願による登録件数
 - (3) 同一または類似の形状で色の異なる意匠の件数
 - 2. 部分意匠制度利用の観点から
 - 3. 秘密意匠制度利用の観点から
 - 4. 分割錠との関係の観点から
 - 5. 色の観点から
- IV. 錠剤薬の登録意匠一般に関する考察
 - 1. 関連意匠制度の利用に関する考察
 - (1) 利用目的
 - (2) 後日出願による登録件数
 - 2. 部分意匠制度の利用に関する考察
 - 3. 秘密意匠制度の利用に関する考察
 - 4. 白色とは異なる色の付された錠剤薬の登録に関する考察
- V. 分割錠との関係を有する登録意匠に関する考察
 - 1. 錠剤薬全体における分割錠の占める割合
 - (1) 2000年前後の文献
 - (2) 2010年前後の文献
 - 2. 特別な意匠登録制度の利用
 - (1) 関連意匠制度の利用
 - (2) 部分意匠制度の利用
 - (3) 秘密意匠制度の利用
 - (4) 特別な意匠登録制度の併用
 - 3. 分割錠との関係を有する錠剤薬の意匠に関して意匠制度が積極的に利用される理由
- VI. おわりに

I. はじめに

現在我が国において、後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用が推進されている。後発医薬品の明確な

(*) 日本大学大学院法学研究科私法学専攻博士後期課程

(**) 日本大学法学部教授

定義は見当たらないが、厚生労働省は「先発医薬品⁽¹⁾と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品」と定義している⁽²⁾。後発医薬品の研究開発に要する費用は先発医薬品よりも低い。先発医薬品1品目につき約300億円以上要するとされているのに対して、後発医薬品は約1億円程度とされている⁽³⁾。このため、後発医薬品の価格は先発医薬品よりも低く設定されている。日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会によると、後発医薬品の平均価格は先発医薬品の半額である⁽⁴⁾。そのため、後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善につながる⁽⁵⁾。したがって、後発医薬品の使用推進は今後も続くと考えられる。

後発医薬品の使用推進には、研究開発の推進が欠かせない。後発医薬品の研究開発には、先発医薬品に係る特許権(以下、「特許権」または「特許」と記す)が大きな影響を与えている⁽⁶⁾。医薬品関連特許には、物質特許、製法特許、用途特許、用法用量特許、製剤特許などの種類が存在する⁽⁷⁾。後発医薬品の開発時は、これらの医薬品関連特許を侵害しないようにしなければならない。したがって、後発医薬品に対して特許権が大きな影響を与えているといえる。

だが、後発医薬品に影響を与える知的財産権は特許権だけではない。意匠権が後発医薬品に影響を与える場合が存在する。2022年9月27日、持田製薬およびルンドベックは連名で、エスシタロプラムシュウ酸塩(レキサプロ[®]) (以下、「レキサプロ錠」と記す)に係る知的財産権が存続している旨の謹告を日刊薬業に掲載し、後発医薬品の製造を計画している製薬企業に対して警告を行った⁽⁸⁾。そのレキサプロ錠に係る知的財産権に意匠権(意匠登録第1574614号。以下、別途表記が無い場合「第○×号」は意匠登録第○×号を指す。また、別途表記が無い場合、意匠登録番号を願日降

順に記す。) (図1、図2、および図3)が含まれていた。

図1 第1574614号の正面図

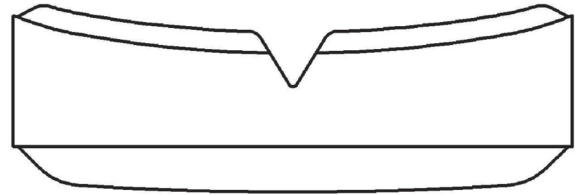


図2 第1574614号の平面図

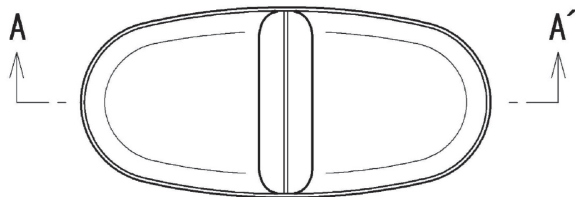
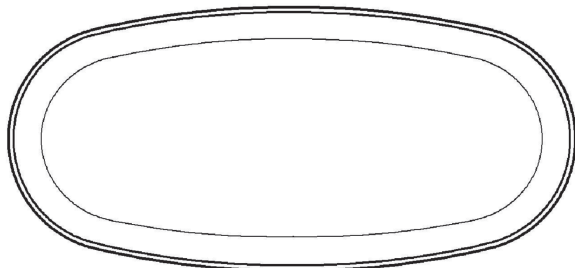


図3 第1574614号の底面図



これは、錠剤(以下、「錠剤」または「錠」と記す)の形状が意匠登録を受けられるために起きた事案である。したがって、先発医薬品が錠剤である場合、特許権だけでなく意匠権も後発医薬品に影響しうるといえる。

錠剤の意匠登録によって生じる影響は決して小さくないと考えられる。厚生労働省は毎年「薬事工業生産動態統計年報」を作成し、公表している。それには

(1) 新薬のことである。
(2) 厚生労働省「ジェネリック医薬品への疑問に答えます -ジェネリック医薬品Q & A-」(厚生労働省, 第3版, 2015) (https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000078998_3.pdf), p.1(2022年12月26日参照)
(3) 前掲注2, p.18
(4) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会「かんじゃさんの薬箱 「ジェネリック医薬品」Q & A」(<http://www.generic.gr.jp/qa.html>) (2022年12月15日参照)
(5) 前掲注2, p.1
(6) 後発医薬品の定義に先発医薬品に係る特許権との関係を明記したものが存在する。薬剤学編集委員会「特集号「小児製剤」用語解説」薬剤学75巻1号(2015)p.54では、「ジェネリック医薬品とは、先発医薬品(新薬)の独占的販売期間(特許期間及び有効性・安全性を検証する再審査期間)が終了した後に発売される、先発医薬品と同じ有効成分で効能・効果、用法・用量が原則同一であり、先発医薬品に比べて低価格な医薬品である。」と記されている。
(7) 日本ジェネリック製薬協会「ジェネリック医薬品と特許」(<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/%20column/202203.html>) (2022年12月16日参照)
(8) 日刊薬業「【謹告】エスシタロプラムシュウ酸塩(レキサプロ[®])に関する意匠権および特許権について」(<https://nk.jiho.jp/adtext/174612>) (2022年12月16日参照)

表1 医薬品剤形分類別生産金額(2011年～2020年)

(単位:百万円)

剤形分類	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
総数	6,987,367	6,976,712	6,894,014	6,589,762	6,820,413	6,623,860	6,721,317	6,907,722	9,489,305	9,264,066
散剤・顆粒剤等	375,861	385,762	389,397	371,010	382,505	386,409	366,201	356,305	350,743	362,211
錠剤	3,642,649	3,599,428	3,497,293	3,234,652	3,230,842	3,049,389	3,043,763	3,085,101	4,535,322	4,303,039
丸剤	14,824	13,126	14,248	14,618	14,952	15,390	15,456	13,800	17,904	14,183
カプセル剤	393,481	405,009	426,207	409,149	442,634	425,401	426,239	454,054	671,959	645,275
内用液剤	165,651	174,184	165,355	171,200	165,346	161,967	146,566	150,522	201,469	178,120
注射液剤	390,360	368,988	351,452	345,097	390,366	469,191	527,534	638,188	1,200,334	1,278,679
粉末注射剤	244,590	254,308	253,298	268,894	245,996	222,609	239,178	239,005	283,570	319,289
外用液剤	331,882	323,820	331,027	357,631	459,913	449,993	415,194	441,025	426,192	437,228
エアゾール剤	11,951	13,072	12,775	14,069	16,781	17,390	25,951	27,889	34,597	25,612
軟膏・クリーム剤	147,805	178,555	160,850	158,268	170,963	157,055	157,421	165,763	180,678	189,857
坐剤	16,314	21,455	18,793	13,541	12,577	12,453	12,178	9,664	13,210	13,657
硬膏剤・パップ剤・パスタ剤	220,599	213,533	214,196	210,838	219,583	216,591	223,245	204,357	221,327	198,052
その他	1,031,400	1,025,471	1,059,124	1,020,795	1,067,955	1,040,023	1,122,390	1,122,048	1,353,001	1,298,865

厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(統計表)の「医薬品剤形分類別生産・輸入・出荷・在庫金額」をもとに筆者が作成した。

(注)2019年から薬事工業生産動態統計調査の調査方法が変更されている。

詳細は「薬事工業生産動態統計調査の調査方法の変更について(通知)」

(平成30年4月10日付け医政経発0410第1号厚生労働省医政局経済課長通知)に記載されている。

表2 医薬品剤形分類別生産品目数(2011年～2020年)

剤形分類	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
総数	30,138	25,980	26,691	27,057	26,684	27,092	26,791	26,666	32,870	33,649
散剤・顆粒剤等	4,445	4,020	3,913	3,796	3,716	3,806	3,659	3,589	4,485	4,452
錠剤	7,906	6,931	7,640	8,137	8,269	8,326	8,601	8,733	10,669	11,118
丸剤	404	381	356	328	291	303	292	305	386	384
カプセル剤	1,663	1,348	1,337	1,323	1,283	1,186	1,165	1,109	1,412	1,441
内用液剤	1,586	1,416	1,380	1,350	1,305	1,289	1,219	1,187	1,698	1,672
注射液剤	2,572	2,098	2,141	2,149	2,205	2,182	2,068	2,020	2,458	2,536
粉末注射剤	938	763	736	760	751	758	728	761	909	975
外用液剤	2,372	1,954	1,981	2,019	2,039	2,102	2,090	2,106	2,625	2,624
エアゾール剤	108	70	70	79	86	92	94	83	108	116
軟膏・クリーム剤	1,245	1,050	1,024	1,057	1,057	1,142	1,119	1,119	1,406	1,414
坐剤	295	219	203	213	215	217	192	193	257	260
硬膏剤・パップ剤・パスタ剤	717	622	682	677	703	817	809	808	939	1,011
その他	5,887	5,108	5,228	5,169	4,764	4,872	4,755	4,653	5,518	5,646

厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(統計表)の「医薬品剤形分類別生産・輸入・出荷・在庫金額」をもとに筆者が作成した。

(注)2019年から薬事工業生産動態統計調査の調査方法が変更されている。

詳細は「薬事工業生産動態統計調査の調査方法の変更について(通知)」

(平成30年4月10日付け医政経発0410第1号厚生労働省医政局経済課長通知)に記載されている。

医薬品の生産金額や生産品目数の統計が掲載されている。それらの統計によると、2011年から2020年までの10年間に於いて、錠剤は最も生産金額が高い剤形⁽⁹⁾、かつ最も生産品目数が多い剤形であった。

表1に示したように、錠剤は生産金額の約5割を占めている。2011年から2013年までの3年間に於いて、半分以上を占めている。また、表2に示したように、

錠剤は生産品目数の約3割を占めている。したがって、錠剤は最も多く生産される剤形であるといえる。

また、意匠法の改正等によって意匠制度の利便性が高まっている。例えば、意匠権の存続期間は、2006年および2019年の2回の意匠法改正によって、「設定の登録の日から十五年」から「意匠登録出願の日から二十五年」へと延長された⁽¹⁰⁾。これは、特許権よりも

(9) 「剤型」とも記されるが、本稿では「剤形」と記す。日本薬学会「薬学用語辞典」(東京化学同人、2012)p.166では、「剤形」は「医薬品を治療の目的や投与経路に応じて適切な形に製した投与形態、すなわち医薬品の最終的な形」と記されている。

(10) 意匠法21条1項

意匠権の方が長く存続する可能性が高まったことを意味する。

以上より、錠剤薬の意匠登録によって生じる影響は小さいとはいえない。また、意匠法が改正された結果、錠剤薬の意匠登録によって生じる影響が大きくなったと考えられる。したがって、意匠法の改正によって生じる錠剤薬の意匠登録への影響を考察する必要があるといえる。

意匠法の改正によって生じる錠剤薬の意匠登録への影響を考察するためには、錠剤薬の意匠登録の実態を知る必要がある。意匠法には、関連意匠制度、部分意匠制度、秘密意匠制度等の特別な意匠登録制度(以下、「特別な意匠登録制度」と記す)が設けられている。意匠法の改正は、意匠権の存続期間だけでなく、特別な意匠登録制度に関しても行われている。だが、錠剤薬の意匠登録の実態に関する文献は見当たらない。

そこで本稿では、錠剤薬の意匠登録の実態を明らかにするために、錠剤薬の登録意匠の分析および考察を試みることにした。

II. 分析方法

1. 分析対象の選定

本稿では、2007年4月1日から2020年3月31日までの期間に出願された錠剤薬の登録意匠56件(表3)を対象として分析を行うことにした。

以下に、錠剤薬の登録意匠の調査方法、および分析対象の選定理由を記す。

(1) 錠剤薬の登録意匠の調査方法

本稿では、J-PlatPatを用いて錠剤薬の登録意匠を検索した⁽¹¹⁾。以下に検索手順を記す。

まず、J-PlatPat意匠検索において、「文献種別」を「国内公報(all)」のみとして、また、検索キーワードの欄に存在する「検索項目」を「意匠に係る物品/物品名/原語物品名」、「キーワード」を「錠剤」として、検索を実行した。すると、錠剤薬の意匠公報が検索結果として表示された。だが、錠剤用容器の意匠公報等も検索結果として表示された。

そこで、検索一覧オプションの欄に存在する「分類別」の項目を、「全て」から「J7-11⁽¹²⁾」へと切り替えた。すると、錠剤薬の意匠公報のみが表示された。

(2) 分析対象の選定理由

先述の検索手順によって、執筆時は錠剤薬の意匠公報101件を得ることができた。だが、本稿では分析対象を2007年4月1日から2020年3月31日までの期間に出願された錠剤薬の登録意匠56件に限定することにした。2006年改正の意匠法は、2007年4月1日から2020年3月31日までの期間に出願された意匠に適用される⁽¹³⁾。このため、本稿における分析対象は、2006年改正の意匠法の適用を受けて登録された錠剤

表3 分析対象の一覧(出願日降順)

	登録番号	出願日		登録番号	出願日		登録番号	出願日		登録番号	出願日
1	1654164	2019/9/17	16	1565073	2016/1/29	31	1420652	2010/12/15	46	1384620	2009/5/21
2	1653943	2019/9/17	17	1561851	2015/12/18	32	1420651	2010/12/15	47	1384619	2009/5/21
3	1694517	2019/4/16 (※)	18	1598957	2015/9/10	33	1420224	2010/12/15	48	1384178	2009/5/21
4	1694516	2019/4/16 (※)	19	1555313	2015/6/19	34	1420223	2010/12/15	49	1380005	2009/5/21
5	1694515	2019/4/16 (※)	20	1518451	2014/4/3	35	1420222	2010/12/15	50	1384542	2008/9/29
6	1694514	2019/4/16 (※)	21	1501723	2013/10/8	36	1417655	2010/6/22	51	1394170	2008/7/8
7	1694513	2019/4/16 (※)	22	1501722	2013/10/8	37	1417654	2010/6/22	52	1393877	2008/7/8
8	1632081	2018/4/10	23	1501573	2013/10/8	38	1417435	2010/6/22	53	1400661	2008/5/20
9	1631661	2018/4/10	24	1482347	2013/1/23	39	1406675	2010/5/14	54	1362913	2008/3/27
10	1624812	2018/4/10	25	1493681	2012/12/20	40	1407127	2010/3/1	55	1362500	2008/3/27
11	1616871	2017/5/2	26	1469189	2012/8/10	41	1407126	2010/3/1	56	1338193	2008/3/27
12	1616386	2017/5/2	27	1478441	2012/7/19	42	1497125	2010/3/1			
13	1616084	2017/5/2	28	1453820	2011/12/6	43	1385667	2009/10/8			(※)ハーグ協定による国際登録日
14	1574614	2016/9/23	29	1427469	2010/12/15	44	1450021	2009/6/9			
15	1586558	2016/7/21	30	1427085	2010/12/15	45	1384621	2009/5/21			

(11) J-PlatPat「FAQ(よくある質問と回答)」(<https://www.j-platpat.inpit.go.jp/c0500>) (2022年12月18日参照)によると、意匠登録第1号から最新の公報までがデータとして蓄積されている。だが、J-PlatPat「文献蓄積情報(意匠)」(<https://www.j-platpat.inpit.go.jp/html/c2000/design.html>) (2022年12月28日参照)によると、検索可能な公報は2000年1月以降に発行されたものに限られている。本稿の分析対象となる登録意匠は、2007年4月1日から2020年3月31日までの期間に出願されたものである。そのため、J-PlatPatを用いて調査しても特に問題は生じない。

(12) 「医薬品」を表示する日本意匠分類である。

(13) 2020年4月1日以降の出願には、2019年改正の意匠法が適用される。

薬の意匠であるといえる。分析対象の選定理由は以下の3点である。

第一に、2007年3月31日以前に出願された錠剤薬の登録意匠に係る権利は既に失われている、または数年以内に失われる。今後これらの錠剤薬の登録意匠が後発医薬品に影響を与えようとは考えにくい。そこで、分析対象から除いた方が適切と判断した⁽¹⁴⁾。

第二に、2006年および2019年の意匠法改正は、ともに大幅な改正といえる。いずれにおいても、意匠権の存続期間および関連意匠の出願時期が変更されている。意匠法の大幅な改正によって、錠剤薬の意匠登録の傾向が変わることはありうる。そのため、2006年改正の意匠法の適用対象(2007年4月1日から2020年3月31日までの期間に出願された錠剤薬の登録意匠)、および2019年改正の意匠法の適用対象(2020年4月1日以降に出願された錠剤薬の登録意匠)を区別し、前者に絞って分析することが適切と判断した。

第三に、2020年4月1日以降に出願された錠剤薬の登録意匠が少ない。執筆時においては、第1694619号(2020年11月11日出願)、および第1680352号(2020年6月19日出願)のわずか2件しか存在していなかった。これらを分析したとしても、2020年4月1日以降に出願された錠剤薬の登録意匠の傾向を十分に探ることができないと判断した。そこで、2020年4月1日以降に出願された錠剤薬の登録意匠を本稿の分析対象から除くこととした。

2. 分析の観点の選定

本稿では、関連意匠制度の利用、部分意匠制度の利用、秘密意匠制度の利用、分割錠との関係、および色の5つの観点から分析を行うことにした。

関連意匠制度利用の観点、部分意匠制度利用の観点、および秘密意匠制度利用の観点から分析を行う理由は、それらの制度が特別な意匠登録制度として設けられて

いるためである。特別な意匠登録制度は、ニーズに応じた意匠出願を可能にするために設けられている。例えば、秘密意匠制度は、登録意匠の開示時期とその登録意匠を利用した新製品の公表時期を合わせることによって、模倣品の発生を抑制したい場合に利用できる⁽¹⁵⁾。錠剤薬の意匠出願についても特別な意匠登録制度が利用されていると考えられるが、その利用実態は明らかではない。そのため、特別な意匠登録制度の利用状況を調査することに意義が認められると考える。

分析対象に適用される2006年改正の意匠法には、特別な意匠登録制度として、関連意匠制度、部分意匠制度、秘密意匠制度、および組物の意匠制度が設けられていた。そのうち、組物の意匠制度は錠剤薬の意匠登録に利用できないため⁽¹⁶⁾、それ以外の3つの制度の利用の観点から分析を行うことにした。

分割錠との関係の観点から分析を行う理由は、分割錠⁽¹⁷⁾の形状が従来、意匠権で保護されていたという箱田の見解⁽¹⁸⁾から、分割錠の意匠登録が積極的に行われていると予想されるためである。

色の観点から分析を行う理由は、色付きの形状が意匠登録の対象に含まれる⁽¹⁹⁾ためである。関連意匠制度を利用すれば、同一または類似の形状で色の異なる意匠を登録することができる。そこで、色の観点を分析の観点として選定した。

3. 分析方法

以下に分析方法を観点ごとに記す。

(1) 関連意匠制度利用の観点

関連意匠に関する記載が意匠公報に存在した場合、関連意匠制度を利用した錠剤薬の意匠と判断した。そして、その件数だけでなく、関連意匠群の数、出願日および本意匠の公報の発行日を調査することにした。以下に、関連意匠群の数、出願日および本意匠の公報

(14) 2012年5月21日、協和発酵キリンはオロパタジン塩酸塩に係る特許権が存在している旨の謹告文を日刊業報に掲載し、後発医薬品の製造を計画している製薬企業に対して警告を行った(<https://nk.jiho.jp/adtext/p-1226568160693>) (2022年12月18日参照)。そのオロパタジン塩酸塩に係る特許権等に、錠剤薬の登録意匠である第1040188号(1997年7月10日出願)が含まれていた。したがって、2007年3月31日以前に出願された錠剤薬の登録意匠が後発医薬品の製造に影響した事例は存在するといえる。本稿では、2007年3月31日以前に出願された錠剤薬の登録意匠を分析対象から除くことにしたが、今後の研究対象としたい。

(15) 特許庁「2022年度知的財産権制度入門テキスト 第3節 意匠制度の概要」(https://www.jpo.go.jp/news/shinchaku/event/seminer/text/document/2022_nyumon/1_2_3.pdf) p.74 (2022年12月28日参照)

(16) 経済産業省令で定めた組物に錠剤薬は含まれていない。特許庁「別表第二(出願日が令和2年3月31日までの出願に適用)」(https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/design/document/ishou_kisoku_betuhyo/beppyoy2-20200331.pdf) (2022年12月28日参照)を参照。

(17) 割線と呼ばれる溝に沿って分割できる錠剤のことである。「割線錠」とも記される。

(18) 経済産業省近畿経済産業局「平成28年度「近畿知財塾(第6期)」合同会合」(https://www.kansai.meti.go.jp/2tokkyo/02shiensaku/chizaijuku/28FY/4_1122.pdf) p.1 (2022年12月16日参照)

なお、ここでいう箱田は、箱田聖二氏のことである。

(19) 意匠法2条1項

の発行日を調査する理由を記す。

① 関連意匠群の数を調査する理由

関連意匠制度によって、本意匠およびその関連意匠からなる意匠群が構成される。関連意匠制度を利用した意匠を、本意匠をもとに区分けすることによって、本意匠に対する関連意匠の件数が明らかとなる。そこで、本意匠およびその関連意匠からなる意匠群を関連意匠群と定義し、その数を数えることにした。

② 出願日および本意匠の公報の発行日を調査する理由

本稿における分析対象は、2006年改正の意匠法の適用を受けて登録された錠剤薬の意匠である。2006年改正の意匠法10条1項によって、本意匠の公報発行の前日までの間に出願された関連意匠は、登録が認められていた⁽²⁰⁾。そこで、関連意匠の後日出願の有無を調査するために、出願日および本意匠の公報の発行日を調査することにした。

(2) 部分意匠制度利用の観点

「実線で表した部分が部分意匠として意匠登録を受けようとする部分である」等の文言が意匠公報に存在した場合、部分意匠制度を利用した錠剤薬の登録意匠と判断した。そしてその件数、および部分意匠として登録を受けている部分を調査した。部分意匠として登録を受けている部分は、図面等を目視することによって判断した。

(3) 秘密意匠制度利用の観点

J-PlatPatは、出願の審査状況や権利の状況等の経過情報を照会する機能を有する。J-PlatPatの「経過情報照会」は、経過情報を「経過記録」、「出願情報」、「登録情報」等に分類して表示している。秘密意匠の期間は、「秘密の期間」という表記で「登録情報」に記されている。

そこで、J-PlatPatの「経過情報照会」の「登録情報」に「秘密の期間」が記されていた場合、秘密意匠制度を利用した錠剤薬の意匠と判断した。そして、その件数、および秘密意匠の期間の長さを調査した。

(4) 分割錠との関係の観点

本稿では、表面中央に存在する溝に関して対称な形状を有する錠剤を分割錠とみなした。そのうえで、図面等に分割錠が描かれている場合、登録を受ける部分によらず、分割錠との関係を有する意匠と判断し、その数を数えることにした。

上記の方法によって分析を行うと、本来分割錠でない錠剤を分割錠として分析する可能性が生じてしまう。だが、分割錠か否かの判断が難しいため、やむを得ないものとする。その理由を以下に記す。

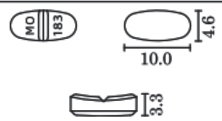
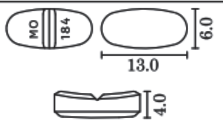
基本的に分割錠は、分割後も成分が均等に含まれるようにするために、表面中央に存在する溝に関して対称な形状から構成される。この表面中央に存在する溝を割線という。このことから、分割錠は割線に関して対称な形状から構成されるといえる。

だが、表面中央に存在する溝に関して対称な形状を有する錠剤であっても、それが分割錠であるとは限らない。何故なら、表面中央に存在する溝が割線であるとは限らないためである。

医療用医薬品添付文書(以下、「添付文書」と記す)の性状の項目には、割線に関する情報が記される⁽²¹⁾。レクサプロ錠の場合、「白色でだ円形の割線のあるフィルムコーティング錠」と記されている⁽²²⁾。(図4)

図4 レクサプロ錠の性状に関する添付文書の記載

3.2 製剤の性状

販売名	レクサプロ錠10mg	レクサプロ錠20mg
性状	白色でだ円形の割線のあるフィルムコーティング錠	
外形(mm)		
重量(mg)	約128	約255
識別コード	MO183	MO184

出典 医薬品医療機器総合機構「レクサプロ®錠10mg
レクサプロ®錠20mg添付文書」第4版(2022年
11月改訂)










一方、割線に関する情報が添付文書に記されていないにもかかわらず、一見して割線と認識可能な溝を有

(20) 特許庁「平成18年法律改正(平成18年法律第55号)解説書」(https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/kaisetu/h18/document/tokkyo_kaisei18_55/1-5.pdf) p.26(2022年12月23日参照)
(21) 田中秀和, 三上明子, 藤澤哲也, 若林進「錠剤の「割線模様」がもたらす影響と各種情報源における割線情報の取り扱いの現状」医薬品情報学19巻3号(2017)p.15
(22) 医薬品医療機器総合機構「レクサプロ®錠10mgレクサプロ®錠20mg添付文書」第4版(2022年11月改訂)
(https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/7900005_1179054F1022_2_18) (2022年12月24日参照)

する錠剤が存在する。ベニジピン塩酸塩錠(コニール[®]錠4, コニール[®]錠8) (以下, 「コニール錠」と記す)には, 割線と認識可能な溝が存在する。(図5)

図5 コニール錠の性状に関する添付文書の記載

3.2 製剤の性状

販売名	コニール錠2	コニール錠4	コニール錠8
直径(mm)	6.1	7.1	8.1
厚さ(mm)	3.1	3.3	3.8
重量(g)	0.08	0.13	0.20
表面			
裏面			
側面			
色調剤皮	黄色 フィルム コーティング錠	黄色 フィルム コーティング錠	黄色 フィルム コーティング錠
識別コード	KH208 (錠剤本体、 PTPシートに表示)	KH209 (錠剤本体、 PTPシートに表示)	KH210 (錠剤本体、 PTPシートに表示)

出典 医薬品医療機器総合機構「コニール[®]錠2 コニール[®]錠4 コニール[®]錠8 添付文書」(2021年4月改訂)

だが, 添付文書には割線に関する記載が存在しない⁽²³⁾。このため, コニール錠に存在する割線と認識可能な溝は, 割線ではない。

このように, 添付文書上割線とは記されていないものの, 一見して割線と認識可能な溝⁽²⁴⁾が存在するため, 表面中央に存在する溝に関して対称な形状を有する錠剤であっても, 分割錠であると断定できない。

錠剤の登録意匠に存在する溝が割線であるか否かは, 製薬企業からの情報によってしか判断できない。意匠公報の【意匠に係る物品の説明】の欄に, 分割が可能である旨が記されていれば, 分割錠であると判断できる。だが, 錠剤は一般名称として普通に使用されており, 使用の目的, 使用状態等が明らかであるため, 【意匠に係る物品の説明】の欄への記載は不要と考えら

れる⁽²⁵⁾。そのため, 分割錠であっても, 意匠公報に分割が可能である旨が記載されずとは限らない⁽²⁶⁾。

意匠公報に分割が可能である旨の記載が存在しない場合であっても, 添付文書に割線である旨の記載が存在すれば, 分割錠であると判断できる。だが, 先述したように錠剤は最も生産品目数の多い剤形である。そのため, 登録意匠に対応する錠剤薬を特定することは難しい。

以上より, 分割錠か否かの判断は極めて難しいといえる。

上記の事情を踏まえて, 分割錠の基本的な形状, すなわち, 表面中央に存在する溝に関して対称な形状を有する錠剤を分割錠とみなすこととした。

(5) 色の観点

石崎らによると, 白や白に近い錠剤が圧倒的に多いという⁽²⁷⁾。このため, 白色とは異なる色が付された錠剤薬の登録意匠は少ないと予想される。

そこで, 本稿では白色とは異なる色が付されているか否かの判断のみを行うことにした。

ただし, 立体表面の形状を特定するために図面に濃淡が表されている場合, 白色とは異なる色が付されたとは扱わないこととした。

Ⅲ. 分析結果

すべての観点からの分析結果をまとめて表4に記す。

分析の結果, 分析対象(全56件)のうち45件, すなわち分析対象の約8割(約80%)が特別な意匠登録制度を利用していたことが判明した。また, そのうちの15件が特別な意匠登録制度を2つ併用していたことも判明した。

以下にそれぞれの観点からの分析結果を記す。

1. 関連意匠制度利用の観点から

分析対象(全56件)のうち, 関連意匠制度を利用し

(23) 医薬品医療機器総合機構「コニール[®]錠2 コニール[®]錠4 コニール[®]錠8 添付文書」(2021年4月改訂) (https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/230124_2171021F1024_1_22) (2022年12月25日参照)

(24) 前掲注21のp.16において, 田中らは「割線模様」と定義している。割線模様によって生じる医療行為への影響について, 前掲注21が詳しい。

(25) 特許庁「意匠登録出願の願書及び図面等の記載の手引き」(平成31年4月改定) (https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/design/document/zumen_guideline_kaitai/zumen_tebiki_h3104.pdf) p.6 (2022年12月24日参照)

(26) レクサプロ錠の性状に関する添付文書の記載(図4)から, レクサプロ錠は分割錠であることがわかる。だが, その形状に係る意匠(第1574614号)の意匠公報には, 分割が可能である旨の記載が存在しない。

(27) 石崎真紀子, 前田初男, 岡本幾子「安全安心な Medikation の支援を目的とした色覚異常疑似モデルにおける国内医療用錠剤の識別性を向上させる背景色の検証」YAKUGAKU ZASSHI 134 巻 10 号 (2014) p.1081
なお, この石崎ら見解は, 石崎ら自身による研究によるものである。その研究については, 石崎真紀子, 前田初男, 岡本幾子「色彩の分布分析に基づく国内医療用錠剤の識別性が向上する背景色の探索」YAKUGAKU ZASSHI 132 巻 4 号 (2012) p.507-p.515 を参照。

表4 すべての観点からの分析結果

	登録番号	関連	部分	秘密	分割錠	色		登録番号	関連	部分	秘密	分割錠	色
1	1654164	○	○		○		31	1420652	○		○	○	
2	1653943	○	○		○		32	1420651	○		○	○	
3	1694517	○					33	1420224		○	○	○	
4	1694516	○					34	1420223			○	○	
5	1694515	○					35	1420222	○		○	○	
6	1694514	○					36	1417655	○	○		○	
7	1694513	○					37	1417654	○	○		○	
8	1632081	○					38	1417435	○	○		○	
9	1631661	○					39	1406675		○	○		
10	1624812		○				40	1407127	○				
11	1616871	○		○		○	41	1407126	○				
12	1616386	○		○		○	42	1497125	○				
13	1616084	○		○		○	43	1385667		○			
14	1574614			○	○		44	1450021				○	
15	1586558		○		○		45	1384621	○			○	
16	1565073			○		○	46	1384620	○			○	
17	1561851						47	1384619	○			○	
18	1598957						48	1384178	○			○	
19	1555313		○		○		49	1380005				○	
20	1518451						50	1384542	○				○
21	1501723	○			○		51	1394170		○		○	
22	1501722	○			○		52	1393877				○	
23	1501573	○			○		53	1400661			○		
24	1482347				○		54	1362913	○			○	
25	1493681						55	1362500	○			○	
26	1469189						56	1338193				○	
27	1478441												
28	1453820		○										
29	1427469	○		○	○								
30	1427085	○		○	○								

表5 関連意匠制度を利用した錠剤薬の登録意匠の一覧(本意匠の出願日降順)

登録番号	区分	出願日	備考	登録番号	区分	出願日	備考	
第1653943号を本意匠とする関連意匠群				第1420222号を本意匠とする関連意匠群				
1	1654164	2019/9/17	部分意匠 分割錠	18	1420652	2010/12/15	秘密意匠 ・ 分割錠	
2	1653943			本	19			1420651
第1694513号を本意匠とする関連意匠群				20	1420222			本
3	1694517	2019/4/16 (国際登録日)	ハーグ協定	第1417435号を本意匠とする関連意匠群				
4	1694516			21	1417655	2010/6/22	部分意匠 ・ 分割錠	
5	1694515			22	1417654			
6	1694514			23	1417435			本
7	1694513	本	第1384178号を本意匠とする関連意匠群					
第1631661号を本意匠とする関連意匠群				24	1384621	2009/5/21	分割錠	
8	1632081	2018/4/10		25	1384620			
9	1631661			本	26			1384619
第1616084号を本意匠とする関連意匠群				27	1384178			本
10	1616871	2017/5/2	秘密意匠 ・ 色付き	第1384542号を本意匠とする関連意匠群				
11	1616386			28	1407127	2010/3/1	本意匠のみ色付き	
12	1616084			本	29			1407126
第1501573号を本意匠とする関連意匠群				30	1407125			
13	1501723	2013/10/8	分割錠	31	1384542	本	2008/9/29	
14	1501722			第1362500号を本意匠とする関連意匠群				
15	1501573			本	32	1362913	2008/3/27	分割錠
第1427085号を本意匠とする関連意匠群				33	1362500	本		
16	1427469	2010/12/15	秘密意匠 分割錠					
17	1427085			本				

た錠剤の登録意匠は33件であった。つまり、分析対象の約6割(約59%)が関連意匠制度を利用して登録されたものであった。

関連意匠制度を利用した錠剤の登録意匠を、本意匠をもとに分類すると表5のようになる。

以下に、本意匠に対する関連意匠の件数、後日出願による登録件数、および同一または類似の形状で色の異なる意匠の件数をそれぞれ記す。

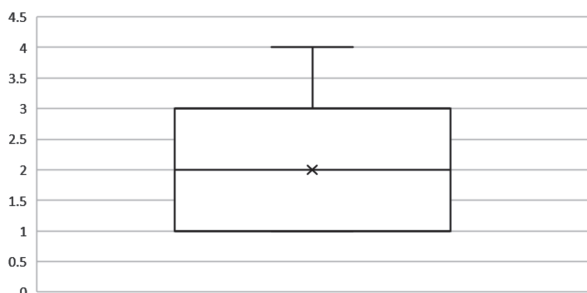
(1) 本意匠に対する関連意匠の件数

本意匠に対する関連意匠の件数の一覧を作成すると表6のようになる。また、表6をもとに箱ひげ図を作成すると図6のようになる。

表6 本意匠に対する関連意匠の件数の一覧

	本意匠の登録番号	関連意匠の件数
1	1653943	1
2	1694513	4
3	1631661	1
4	1616084	2
5	1501573	2
6	1427085	1
7	1420222	2
8	1417435	2
9	1384178	3
10	1384542	3
11	1362500	1

図6 本意匠に対する関連意匠の件数



本意匠が11件、関連意匠が22件であるから、本意匠に対する関連意匠の平均件数は2.0件である。だが、表6および図6より、関連意匠の件数が1、2件である本意匠が半分以上を占め、関連意匠の件数が3件以上である本意匠は少ないと読み取れる。

したがって、関連意匠制度を利用して錠剤の形状

を保護する場合、関連意匠として1、2件登録する傾向が強いといえる。

(2) 後日出願による登録件数

関連意匠制度を利用した錠剤の意匠(全33件)のうち、後日出願によって登録されたものは、第1407127号、第1407126号、第14071253号の3件のみであった。これらはいずれも第1384542号(出願日2008年9月29日、公報発行日2010年4月5日)の関連意匠として、2010年3月1日に出願されたものである。またこれらは、第1384542号の関連意匠のすべてでもある。

したがって、関連意匠制度を利用して錠剤の形状を保護する場合、本意匠との同日出願を行う傾向が強く、後日出願はあまり行われていないといえる。

(3) 同一または類似の形状で色の異なる意匠の件数

先述の通り、関連意匠制度を利用すれば、同一または類似の形状で色の異なる意匠を登録できる。そこで、白色とは異なる色が付された意匠を含む2つの関連意匠群(第1616084号を本意匠とする関連意匠群、および第1384542号を本意匠とする関連意匠群)において、同一または類似の形状で色の異なる意匠が存在するかどうかを目視で判断することにした。

その結果、第1616084号を本意匠とする関連意匠群が同一の形状で色の異なる意匠によって構成されていること、および第1384542号を本意匠とする関連意匠群は類似の形状で色の異なる意匠で構成されていることが判明した。

第1616084号を本意匠とする関連意匠群が3件の意匠から構成されているため、同一の形状で色の異なる意匠は3件であるといえる。

第1384542号を本意匠とする関連意匠群が4件の意匠から構成されているため、類似の形状で色の異なる意匠は4件であるといえる。

したがって、同一または類似の形状で色の異なる錠剤の意匠は、あまり登録されていないといえる。

2. 部分意匠制度利用の観点から

分析対象(全56件)のうち、部分意匠制度を利用した錠剤の登録意匠は13件であった。(表7)

表7 部分意匠制度を利用した錠剤薬の登録意匠の一覧

	登録番号	関連	秘密	分割	色	溝
1	1654164	*1		○		
2	1653943	*1		○		
3	1624812					○
4	1586558			○		○
5	1555313			○		○
6	1453820					○
7	1420224		○	○		○
8	1417655	*2		○		○
9	1417654	*2		○		○
10	1417435	*2		○		○
11	1406675		○			○
12	1385667					○
13	1394170			○		○

*1: 第1653943号を本意匠とする関連意匠群
 *2: 第1417435号を本意匠とする関連意匠群

第1654164号および第1653943号以外の11件は、溝または溝を含む部分を部分意匠として登録していた。ただし、第1654164号および第1653943号はいずれも割線が存在する面とは反対の面の部分を部分意匠として登録している。(図7 および図8) 割線は溝であるから、これら2つの登録意匠は、溝との関係を有する部分を部分意匠として登録しているといえる。

したがって、部分意匠制度を利用した錠剤薬の登録意匠は、すべて溝との関係を有する部分を部分意匠として登録しているといえる。

図7 第1654164号の右側面図

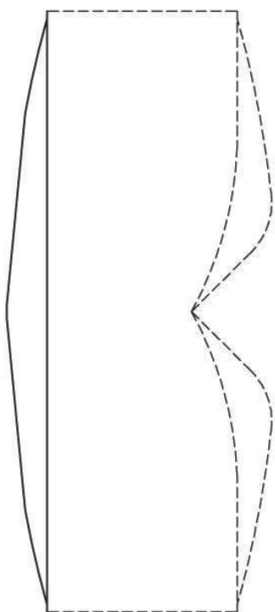
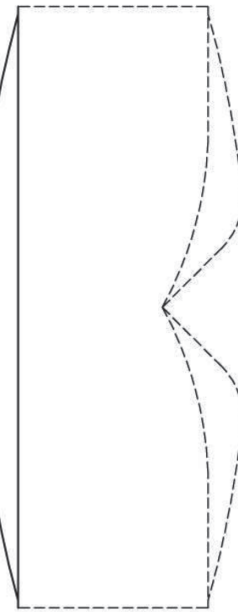


図8 第1653943号の右側面図



3. 秘密意匠制度利用の観点から

分析対象(全56件)のうち、秘密意匠制度を利用した錠剤薬の登録意匠は14件であった。(表8)のうち8件には関連意匠制度が併用されていた。

表8 秘密意匠制度を利用した錠剤薬の登録意匠の一覧

	登録番号	関連	部分	分割	色	期間
1	1616871	*1			○	36月
2	1616386	*1			○	36月
3	1616084	*1			○	36月
4	1574614			○		36月
5	1565073				○	36月
6	1427469	*2		○		36月
7	1427085	*2		○		36月
8	1420652	*3		○		36月
9	1420651	*3		○		36月
10	1420224		○	○		36月
11	1420223			○		36月
12	1420222	*3		○		36月
13	1406675		○			36月
14	1400661					36月

*1 第1616084号を本意匠とする関連意匠群
 *2 第1427085号を本意匠とする関連意匠群
 *3 第1420222号を本意匠とする関連意匠群

秘密意匠の期間は、いずれも36月(3年)であった。3年は秘密意匠の期間の上限である。したがって、錠剤薬の形状を保護するために秘密意匠制度を利用する場合、期間の上限まで利用する傾向が強いといえる。

表9 分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠の一覧

	登録番号	関連	部分	秘密	色	記載		登録番号	関連	部分	秘密	色	記載
1	1654164	*1	○				21	1384621	*6				○
2	1653943	*1	○				22	1384620	*6				○
3	1574614			○			23	1384619	*6				○
4	1586558		○			○	24	1384178	*6				○
5	1555313		○			○	25	1380005					○
6	1501723	*2					26	1394170		○			
7	1501722	*2					27	1393877					
8	1501573	*2					28	1362913	*7				
9	1482347						29	1362500	*7				
10	1427469	*3		○			30	1338193					
11	1427085	*3		○									
12	1420652	*4		○									
13	1420651	*4		○									
14	1420224		○	○									
15	1420223			○									
16	1420222	*4		○									
17	1417655	*5	○			○							
18	1417654	*5	○			○							
19	1417435	*5	○			○							
20	1450021												

*1 第1653943号を本意匠とする関連意匠群
 *2 第1501573号を本意匠とする関連意匠群
 *3 第1427085号を本意匠とする関連意匠群
 *4 第1420222号を本意匠とする関連意匠群
 *5 第1417435号を本意匠とする関連意匠群
 *6 第1384178号を本意匠とする関連意匠群
 *7 第1362500号を本意匠とする関連意匠群

4. 分割錠との関係の観点から

分析対象(全56件)のうち、分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠は30件であった。(表9)つまり、分析対象の約5割(約54%)が分割錠との関係を有するものであった。

なお、分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠(全30件)のうち、意匠公報に分割が可能な錠剤である旨が記されていたものは10件であった。

5. 色の観点から

分析対象(全56件)のうち、白色とは異なる色が付された錠剤薬の登録意匠はわずか5件であった。(表10)

表10 白色とは異なる色が付された錠剤薬の登録意匠の一覧

	登録番号	関連	部分	秘密	分割
1	1616871	*1		○	
2	1616386	*1		○	
3	1616084	*1		○	
4	1565073			○	
5	1384542	*2			

*1 第1616084号を本意匠とする関連意匠群
 *2 第1384542号を本意匠とする関連意匠群

IV. 錠剤薬の登録意匠一般に関する考察

本稿では考察を錠剤薬の登録意匠一般に関する考察、および分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠に関する考察の2つに分けて記すことにした。理由は以下の2点である。

第一に、錠剤全体における分割錠の占める割合は低いと考えられるにもかかわらず、分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠は、分析対象の約5割を占めている。

第二に、分割錠との関係を有さない錠剤薬の登録意匠よりも、分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠の方が特別な意匠登録制度を積極的に利用している。

以上より、錠剤薬の登録意匠一般を対象とする考察だけでなく、分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠のみを対象とする考察を合わせて行った方が適切と判断した。

以下に分割錠との関係の有無によらない考察を記す。

1. 関連意匠制度の利用に関する考察

関連意匠制度の利用に関して、利用目的および後日出願による登録件数の2点から考察を行う。

(1) 利用目的

関連意匠制度を利用すれば、類似の形状で同一の色在意匠を登録することができる。また、同一または類似の形状で色の異なる意匠を登録することもできる。

分析の結果、同一または類似の形状で色の異なる意匠は7件のみであることが判明した。また、それらは2つの関連意匠群に属することも判明した。

したがって、関連意匠制度を利用して錠剤の意匠登録を行う目的は、主に類似の形状で同一の色の錠剤の意匠を登録するためと考えられる。

(2) 後日出願による登録件数

分析の結果、後日出願による関連意匠の登録は、同一の関連意匠群に属する意匠3件のみにしか行われていないことが判明した。

後日出願による登録件数が少ない理由は明らかではない。だが、その理由として後日出願可能な期間が短かったことは考えられるのではないか。

表11 本意匠および公報発行日の一覧

	本意匠の登録番号	出願日	公報発行日
1	1653943	2019/9/17	2020/3/2
2	1694513	2019/4/16 (※)	2021/9/6
3	1631661	2018/4/10	2019/5/20
4	1616084	2017/5/2	2021/10/18
5	1501573	2013/10/8	2014/6/30
6	1427085	2010/12/15	2014/11/4
7	1420222	2010/12/15	2014/7/28
8	1417435	2010/6/22	2011/6/27
9	1384178	2009/5/21	2010/4/5
10	1384542	2008/9/29	2010/4/5
11	1362500	2008/3/27	2009/6/15

(※) ハーグ協定による国際登録日

分析対象に関して、多くの場合、本意匠の公報発行の前日まで後日出願が認められていた。表11から、本意匠の出願から2年以内に公報が発行された場合は多いと読み取れる。このため、分析対象に関して、後日出願可能な期間が短かったといえる。

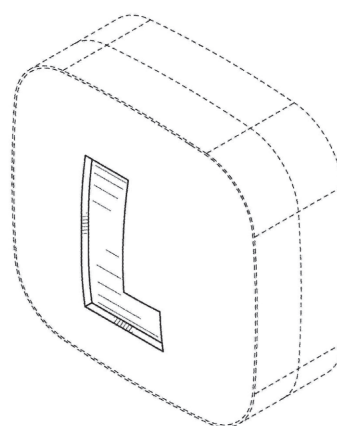
2019年の意匠法改正によって、本意匠の出願から10年間、後日出願が認められるようになった。このため、後日出願を行いやすくなったといえる。後日出願による登録件数が増えたのであれば、後日出願可能な期間が短かったことが問題であったといえるであろう。だが、執筆時において、2019年改正の意匠法の適用を受けた錠剤の登録意匠はわずか2件しか存在しない。そのため、現時点では判断ができない。今後

の後日出願による登録件数に注意したい。

2. 部分意匠制度の利用に関する考察

分析の結果、部分意匠制度は、溝との関係を有する部分に利用されていることが判明した。だが、錠剤全体形状によらず、溝との関係を有する部分に利用されているとは断言できない。何故なら、第1624812号を除く部分意匠制度を利用した錠剤の登録意匠(12件)は、全体の形状が円形である錠剤に関するものであったためである。そのため、現時点では判断ができない。今後の部分意匠の登録状況に注意したい。

図9 第1624812号の斜視図



3. 秘密意匠制度の利用に関する考察

秘密意匠制度を利用した錠剤の登録意匠すべてが、期間の上限である3年間にわたり秘密とされていた。このことから、極力長く秘匿したいという権利者の意向がうかがえる。

だが、秘密意匠制度は、分析対象の4分の1しか利用されていない。利用率が低い理由は明らかでないため、今後の研究に期待したい。

4. 白色とは異なる色の付された錠剤の登録に関する考察

白色とは異なる色が付された錠剤の登録意匠はわずか5件であった。これには、白色が錠剤の色として最も好まれていることが大きく影響していると考えら

れる。

杉原らは入院患者および健常成人を対象に、糖衣錠⁽²⁸⁾の色として好ましい色を調査した⁽²⁹⁾。その結果、被験者の要因によらず、白色が最も好まれていたことが判明した⁽³⁰⁾。また、名取らは、患者、小児科病棟看護師、病棟看護師、および薬剤師を対象に、錠剤の色として好ましい色を調査した⁽³¹⁾。その結果、被験者の属性によらず、白色が最も好まれていたことが判明した⁽³²⁾。これらの調査によって、白色が錠剤の色として最も好まれていることが明らかとなっている。

また、三好らの調査によって、白色が高齢者にとって最も判別しやすい色であることが明らかとなった⁽³³⁾。我が国において高齢化が進展しているため、今後白色が錠剤の色としてより一層好まれるようになると考えられる。

したがって、白色とは異なる色が付された錠剤薬の登録意匠の件数は今後もあまり増加しないと考えられる。

V. 分割錠との関係を有する登録意匠に関する考察

分割錠との関係を有する登録意匠に関する考察を、錠剤薬全体における分割錠の占める割合、特別な意匠登録制度の利用、および分割錠との関係を有する錠剤薬の意匠に関して意匠制度が積極的に利用される理由の3点から行う⁽³⁴⁾。

1. 錠剤薬全体における分割錠の占める割合

分析対象の約5割が分割錠との関係を有していた。だが、錠剤薬全体における分割錠の占める割合は低いと考えられる。

錠剤薬全体における分割錠の占める割合を記した近年の文献は見当たらない。だが、2000年前後の文献では約3割、2010年前後の文献では約2割と記されている。そこで、それらの文献を紹介することにする。

(1) 2000年前後の文献

2000年前後の2つの文献を紹介する。

第一の文献は、1999年に発表された、伊東他「新規な割線入りフィルムコーティング錠の分割性評価」⁽³⁵⁾である。p.231では「大手製薬企業11社の調査では錠剤の31%、裸錠⁽³⁶⁾において62.3%の割合で割線が施されている」と記されている⁽³⁷⁾。この記述は、協和発酵工業株式会社の資料をもとに記されている⁽³⁸⁾。だが、その資料の作成時期等は不明である。

第二の文献は、川端他「錠剤の形態と分割—分割のしやすさと重量偏差—」⁽³⁹⁾である。p.1429では、「主要製薬会社53社での錠剤は1,607種類で、割線入り錠剤は514種類32%であった」と記されている⁽⁴⁰⁾。

(2) 2010年前後の文献

2010年前後の文献として平野他「半分に分割された錠剤の持参薬確認に及ぼす影響」⁽⁴¹⁾を紹介する。平野らは添付文書の情報をもとに分割錠の数を調査した⁽⁴²⁾。その調査によると、2008年5月1日時点におい

(28) 錠剤の形態の一つである。第十八改正日本薬局方 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000788359.pdf>) (2022年12月29日参照)では、「糖衣錠は、通例、素錠に糖類又は糖アルコールを含むコーティング剤で剤皮を施して製する」と記されている。「素錠」について、薬科学大辞典編集委員会編『廣川薬科学大辞典』(廣川書店、第5版、2013)p.916では「処方成分を通常の錠剤機で圧縮成形して得られた錠剤」と記されている。「コーティング剤」について、日本薬学会『薬学用語辞典』(東京化学同人、2012)p.160では、「固形製剤の表面に施す皮膜(剤皮)の材料のこと」と記されている。「製剤」について、日本薬学会『薬学用語辞典』(東京化学同人、2012)p.166では、「剤形に仕立て上げられた医薬品は製剤とよばれる。」と記されている。

(29) 杉原正泰、日高正人、斎藤明美「剤形および包装における識別性の検討」病院薬学12巻4号(1986)p.322-p.328

(30) 前掲注29p.327に掲載されている図4から、白色が74%を占めていたことが読み取れる。

(31) 名取伸行、花輪和己、鈴木正彦、花輪剛久、小口敏夫「内服薬の服用性と望まれる投与剤型に関する調査:患者を含めた職種間の比較」医療薬学34巻3号(2008)p.289-p.296

(32) 前掲注31p.292によると、患者の回答の80%が白色であったという。

(33) 三好麻紀、青木久恵、窪田恵子、庄山茂子「高齢者が内服する錠剤の色に関する研究—高齢者疑似体験装置を用いた色の判別—」人間と生活環境26巻2号(2019)p.55-p.64

(34) 分割錠との関係を有する登録意匠に、白色とは異なる色が付されたものは含まれていなかった。そこで、色の観点からの考察を行わないことにした。

(35) 伊東明彦、福室憲治、三浦重三、早川栄治「新規な割線入りフィルムコーティング錠の分割性評価」病院薬学25巻3号(1999)p.231-p.238

(36) 前掲注28に記した「素錠」のことである。

(37) 前掲注35p.231

(38) 前掲注35p.238

(39) 川端秀夫、南賀陽子、北橋真紀、角野真由美、古閑健二郎「錠剤の形態と分割—分割のしやすさと重量偏差—」薬局51巻5号(2000)p.1424-p.1430

(40) 前掲注39p.1429

(41) 平野和裕、江本晶子、田崎正信、中野行孝、藤戸博「半分に分割された錠剤の持参薬確認に及ぼす影響」医療薬学36巻4号(2010)p.252-p.261

(42) 前掲注41p.254

て、市販されていた錠剤薬は5,040品目であった⁽⁴³⁾。分割錠は1,235品目であり、錠剤薬の24.5%を占めていた⁽⁴⁴⁾。

2. 特別な意匠登録制度の利用

分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠(全30件)のうち、25件(約83%)が特別な意匠登録制度を利用していた。以下に、関連意匠制度の利用、部分意匠制度の利用、秘密意匠制度の利用、および特別な意匠登録制度の併用について記す。

(1) 関連意匠制度の利用

分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠(全30件)のうち、関連意匠制度を利用したものは19件であった。このため、関連意匠制度を利用した錠剤薬の登録意匠(全33件)の約6割(約58%)が、分割錠との関係を有するといえる。また、関連意匠群(全11群)のうち、分割錠との関係を有するものは7群であった。

したがって、分割錠との関係を有さないものよりも、関連意匠制度を利用しているといえる。

(2) 部分意匠制度の利用

分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠(全30件)のうち、部分意匠制度を利用したものは9件であった。このため、部分意匠制度を利用した錠剤薬の登録意匠(13件)の約7割(約69%)が、分割錠との関係を有するといえる。

9件のうち、第1654164号および第1653943号の2件を除く7件が、割線または割線を含む部分を部分意匠として登録していた。このことから、割線の形状を保護するために部分意匠制度が利用されているといえる。

だが、分割錠には割線が必ず存在する。それにもかかわらず、分割錠との関係を有する登録意匠(全30件)のうち、割線または割線を含む部分を部分意匠として登録していたものはわずか7件(約23%)である。

したがって、部分意匠制度は、分割錠との関係を有さないものよりも利用されているとはいえるが、あまり利用されていないといえる。

(3) 秘密意匠制度の利用

分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠(全30

件)のうち、秘密意匠制度を利用したものは9件であった。このため、秘密意匠制度を利用した錠剤薬の登録意匠(14件)の約6割(約64%)が分割錠との関係を有するといえる。

だが、分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠の30%しか秘密意匠制度を利用していないといえる。

したがって、分割錠との関係を有さないものよりも秘密意匠制度は利用されているとはいえるがあまり利用されていないといえる。

(4) 特別な意匠登録制度の併用

分割錠との関係を有さない錠剤薬の登録意匠よりも、分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠の方が特別な意匠登録制度を2つ併用している。

表12 特別な意匠登録制度を2つ併用した錠剤薬の登録意匠の一覧

	登録番号	関連	部分	秘密	分割
1	1654164	○	○		○
2	1653943	○	○		○
3	1616871	○		○	
4	1616386	○		○	
5	1616084	○		○	
6	1427469	○		○	○
7	1427085	○		○	○
8	1420652	○		○	○
9	1420651	○		○	○
10	1420224		○	○	○
11	1420222	○		○	○
12	1417655	○	○		○
13	1417654	○	○		○
14	1417435	○	○		○
15	1406675		○	○	

分割錠との関係を有さない錠剤薬の登録意匠(全26件)のうち、特別な意匠登録制度を2つ併用していたものは4件(約15%)である。一方、分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠(全30件)のうち、特別な意匠登録制度を2つ併用していたものは11件(約37%)である。

以上より、分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠に関して特別な意匠登録制度が積極的に利用されているといえる。

(43) 前掲注 41p.254

(44) 前掲注 41p.254

3. 分割錠との関係を有する錠剤薬の意匠に関して意匠制度が積極的に利用される理由

錠剤薬全体における分割錠の占める割合が低いと考えられるにもかかわらず、分析対象の約5割が分割錠との関係を有していたこと、および分割錠との関係を有する錠剤薬の登録意匠に関して特別な意匠登録制度が積極的に利用されていたことから、分割錠との関係を有する錠剤薬の意匠に関して意匠制度が積極的に利用されているといえる。その理由は、割線の存在しない錠剤薬よりも分割錠の方が好まれているためと考えられる。

錠剤薬の分割は好ましくないこととされる。そのことは、調剤指針に「錠剤を半錠、あるいは1/4錠にするなどの調製行為は、医薬品の含量が正確である製剤特性を失うことであり、安易に行うことは避けるべきである。」⁽⁴⁵⁾と記されていることから明らかである。

だが、多くの医療機関において錠剤の分割が行われているとされる。松尾らによると、錠剤薬の分割は以下の3つの場合に行われるという⁽⁴⁶⁾。第一の場合は、高齢者や小児など用量の調節が必要な患者に対して錠剤薬を処方する場合である⁽⁴⁷⁾。第二の場合は、処方された錠剤薬の規格が病院や保険薬局で採用されていなかった場合である⁽⁴⁸⁾。第三の場合は、処方された先発医薬品を後発医薬品に変更する際に同規格の後発医薬品が採用されていなかった場合である⁽⁴⁹⁾。

松尾らによると、割線の有無によらずに錠剤の分割が行われているという⁽⁵⁰⁾。半錠バサミ、半錠カッター等の器具を用いれば、割線の無い錠剤を分割することができる。だが、それらの器具を用いても分割が難しい場合が存在する⁽⁵¹⁾。また、佐藤らによると、器具を用いて錠剤を分割したとしても、成分の均一性を損なわれる可能性があるという⁽⁵²⁾。したがって、割線の存在しない錠剤薬よりも、分割の容易な分割錠が好まれている。

このように、医療機関では分割錠が好まれているため、製薬企業は分割錠の開発に取り組んでいる⁽⁵³⁾。そ

の結果、分割錠との関係を有する錠剤薬の意匠に関して意匠制度が積極的に利用されていると考えられる。

VI. おわりに

本稿では、2007年4月1日から2020年3月31日までの期間に出願された錠剤薬の登録意匠56件を対象とする分析および考察を行った。

その結果、関連意匠制度に関して、分析対象の約6割に利用されていたこと、利用される場合関連意匠として意匠が1,2件登録されることが多いこと、利用目的が主に類似の形状で同一の色の錠剤薬の意匠を登録するためと考えられること、および後日出願による登録件数が少ないことが明らかとなった。

部分意匠制度に関して、溝との関係を有する部分に利用されていることが判明した。

秘密意匠制度に関して、期間の上限まで利用される傾向が強いことが判明した。

色に関して、白色が最も好まれる色であるため、白色とは異なる色が付された錠剤薬の登録意匠が少ないと考えられることが判明した。

分割錠との関係を有する登録意匠に関して、錠剤薬全体における分割錠の占める割合は低いと考えられるにもかかわらず分析対象の約5割を占めていること、分割錠との関係を有さないものよりも特別な意匠登録制度を2つ併用しているものの割合が高いこと、および意匠制度が積極的に利用される理由が割線の存在しない錠剤薬よりも分割錠の方が好まれているためと考えられることなどが判明した。

本稿では、関連意匠の後日出願があまり利用されない理由、部分意匠制度および秘密意匠制度があまり利用されない理由、錠剤薬全体の形状の違いと特別な意匠制度の利用状況との関係などを明らかにすることはできなかった。これらの課題に関して、今後の研究に期待したい。

本稿が錠剤薬の保護に関する意匠制度の利用実態の

(45) 日本薬剤師会編「第十四改訂 調剤指針 増補版」(薬事日報社、2022)p.36

(46) 松尾泰佑、富田隆、工藤賢三、佐塚泰之「酸化マグネシウム錠の分割および分割錠の安定性評価」医療薬学 44 巻 9 号(2018)p.464

(47) 前掲注 46p.464

(48) 前掲注 46p.464

(49) 前掲注 46p.464

(50) 前掲注 46p.465

(51) 田中巳恵子「錠剤をきれいに割ろう—錠剤の割錠の豆知識—」調剤と情報 18 巻 7 号(2012)p.1058

(52) 佐藤淳也、遠藤恵、山脇優輝、土屋貴之、賀茂佳子、田中怜、篠道弘「錠剤分割調剤時に使用する調剤補助器具の精度および調剤時間評価」医療薬学 45 巻 7 号(2019)p.415

(53) 早川栄治「物性研究と製剤開発」ファルマシア 39 巻 3 号(2003)p.232-p.233 には、当時の協和発酵工業が分割錠に取り組んでいたことが記されている。また、吉田逸郎「7. ジェネリック医薬品業界の立場から—医師、薬剤師、患者から信頼されるためのジェネリック医薬品のあるべき姿—」Progress in Medicine 38 巻 3 号(2018)p.270 には、後発医薬品の工夫の一つとして割線付与が行われている旨が記されている。

解明に貢献できれば幸いである。

以上