

シアリス®錠の立体商標登録は 後発医薬品の外観にどれ程影響したのか

曾我 諒^(*)・加藤 浩^(**)

現在日本では、錠剤薬の形状を立体商標として登録することができる。錠剤薬の立体商標登録の影響によって先発医薬品と後発医薬品との間で外観がどれ程異なるかは不明であるが、色や形状が異なるのであれば患者の服薬アドヒアランスへの影響が懸念される。そこで、タダラフィル製剤の先発医薬品(アドシルカ®錠, ザルティア®錠, およびシアリス®錠)とそれぞれの後発医薬品との間で外観を比較して、シアリス®錠の立体商標登録によって生じた後発医薬品の形状への影響を調査した。その結果、シアリス®錠の立体商標登録が後発医薬品の色、および標章に影響した可能性は低いと考えられることが判明した。その一方、シアリス®錠の立体商標登録が後発医薬品の形状に影響した可能性は後発医薬品ごとに異なるが、キョーリンリメディオの後発医薬品、およびあすか製薬の後発医薬品の形状に影響した可能性は高いと考えられることが判明した。

- I. はじめに
- II. タダラフィル製剤の先発医薬品の概要
- III. シアリス®錠の立体商標の概要
- IV. タダラフィル製剤の後発医薬品の外観
- V. 後発医薬品の開発の方向性
- VI. キョーリンリメディオのタダラフィル製剤に関する考察
 - 1. キョーリンリメディオのタダラフィル製剤の開発方針に関する考察
 - 2. タダラフィル錠 CI「杏林」に割線が付された理由に関する考察
- VII. あすか製薬のタダラフィル製剤に関する考察
 - 1. タダラフィル錠 ZA「あすか」の開発方針に関する考察
 - 2. タダラフィル錠 CI「あすか」の開発方針に関する考察
 - 3. タダラフィル錠 CI「あすか」の形状が円形となった理由に関する考察

- VIII. シアリス®錠の立体商標登録によって生じた後発医薬品の形状への影響に関する考察
 - 1. 色への影響に関する考察
 - 2. 形状への影響に関する考察
 - 3. 標章への影響に関する考察
- IX. 結びに代えて

I. はじめに

現在日本では、錠剤薬(以下、「錠剤薬」または「錠剤」と記す)を立体商標として登録することができる^{(1) (2)}。錠剤薬の立体商標登録は偽造医薬品の輸入差止に役立つとされている^{(3) (4)}ことから、偽造医薬品対策において重要な役割を果たすと考えられる。だが、錠剤薬の立体商標登録の影響によって、先発医薬品⁽⁵⁾と後発医薬品⁽⁶⁾との間で外観が異なってしまうのならば、患者への影響が懸念される。何故なら先

(*) 日本大学大学院法学研究科私法学専攻博士後期課程在学, 日本大学法学部国際知的財産研究所 研究員

(**) 日本大学法学部教授

(1) 曾我諒「錠剤薬の立体商標に関する考察—錠剤薬の表面の標章に着目して—」日本大学大学院法学研究年報第 53 号 (2024) pp.165-235。

(2) 曾我諒, 加藤浩「錠剤薬の立体商標の色彩に関する考察」日本大学知財ジャーナル Vol.17 (2024) pp.93-119。

(3) 池田哲也「日本における企業のカウンターフィット薬(偽造医薬品)対策」ファルマシア Vol.46 No.4 (2010) pp.333-338。掲載時池田はファイザー(株)セキュリティ・オフィス部部长であった。

(4) 田淵敦「偽造医薬品の現状と対策」知財管理 Vol.64No.1 (2014) pp.21-31。掲載時田淵は日本イーライリリー株式会社法務部長であった。

(5) 新薬のことである。

(6) 「ジェネリック医薬品」とも記される。薬剤学編集委員会「特集号「小児製剤」用語解説」薬剤学 Vol.75 No.1 (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。ただし、古澤康秀監修「医薬品開発入門」(じほう, 第 4 版, 2022)の p.221 では、「後発医薬品(ジェネリック医薬品)は、先発医薬品と同じ有効成分を含有している医薬品であるが、原薬の製造、添加物、製法等は先発医薬品とは通常は異なる。ただし、後発医薬品のうちオーソライズド・ジェネリック医薬品とよばれるものは、先発品の製造販売業者から許諾を得て製造したものであるため、原薬、添加物及び製法等が先発品と同一である。」と記されている。オーソライズド・ジェネリックに関しては後掲註(34)を参照。

発医薬品とは異なる外観の後発医薬品への切り替えには、患者の服薬アドヒアランス⁽⁷⁾⁽⁸⁾が低下するおそれがあるためである⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾。実際、色や形状が先発医薬品とは異なる後発医薬品への切り替えによって服薬アドヒアランスが低下したことを示す報告⁽¹¹⁾⁽¹²⁾が存在する⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾。

錠剤は医薬品の中で最も生産金額の高い剤形⁽¹⁵⁾(表1)、かつ、最も生産品目数の多い剤形(表2)である。このため、錠剤薬の立体商標登録によって生じる医療への影響は、決して小さくないと考えられる。特に、

後発医薬品への影響は大きいと考えられる⁽¹⁶⁾。それにもかかわらず、錠剤薬の立体商標登録の影響によって先発医薬品と後発医薬品との間で外観がどの程度異なるかは、関連する文献が見当たらないため不明である。

そこで、今回はシアリス®錠の立体商標登録によって生じた後発医薬品の外観への影響を調査することにした。調査は、2024年9月16日に医薬品医療機器総合機構 HP 内の「医療用医薬品 添付文書等情報検索」⁽¹⁷⁾

- (7) 日本薬学会編「薬学用語辞典」(東京化学同人, 2012) p.8の「アドヒアランス」の項目では、「患者が主体となって、服薬の意義を理解し自分の意志で(能動的に)服薬を守ること、自分自身の医療に自分で責任をもって治療法を守るという考え方である。」と記されている。
- (8) 患者が服薬を守ることを目指す用語には、コンプライアンスが存在する。日本薬学会編「薬学用語辞典」(東京化学同人, 2012) p.164の「コンプライアンス」の項目では、「一般には法律や命令に従うことを意味し、医療現場においては指示された用法・用量どおりに正しく服用することをさす。何らかの理由で用法・用量どおりに服用できていない場合、ノンコンプライアンス(服薬不履行)という。医療現場では一般に患者が医療従事者の指示に従うという概念で使用されるが、ノンコンプライアンスの最大の原因は患者自身の治療への参加意識の低下に基づく「飲み忘れ」であるため、遵守させることより治療への執着心をもたせる意味で近年ではアドヒアランスを用いている。」と記されている。
- (9) 徳永雄二「ジェネリック視点からの製剤開発」ファルマシア Vol.52 No.5(2016) p.420 では、「ジェネリック製剤は、患者のアドヒアランス(コンプライアンス)を考慮して剤形や外観を先発医薬品と同じにすることもできる」と記されている。掲載時徳永は沢井製薬(株)研究開発本部副本部長、製剤研究部長であった。製剤に関しては後掲註(21)を参照。
- (10) 竹内洋文監修「医薬品製剤化方略と新技術(普及版)」(シーエムシー出版, 2014) p.23[高橋嘉輝]では、「ジェネリック医薬品の開発には、患者のコンプライアンスを考慮して剤型や外観を先発製剤と合わせることができるとし、また製剤工夫により付加価値製剤とすることもできるのが特長である。」と記されている。同書と同一内容の竹内洋文監修「医薬品製剤化方略と新技術」(シーエムシー出版, 2007)が刊行された2007年当時高橋は沢井製薬(株)研究開発本部 取締役 研究管掌 製剤研究部長であった。
- (11) その一つに Aaron S.Kesselheim, Alexander S.Misono, William H.Shrank, Jeremy A.Greene, Michael Doherty, Jerry Avorn, Niteesh K.Choudhry, Variations in Pill Appearance of Antiepileptic Drugs and the Risk of Nonadherence, JAMA Intern Med Vol.173 No.3 (2013) pp.202-208 がある。同論文は、抗てんかん薬の外観の変化と服薬アドヒアランスの関係を調査したものである。同論文によると、錠剤薬の色の変化、および形状の変化によって服薬ノンアドヒアランスのリスクが上昇するという。ただし、p.202では、“Conclusions: Changes in pill color significantly increase the odds of nonpersistence; this may have important clinical implications. Our study supports a reconsideration of current regulatory policy that permits wide variation in the appearance of bioequivalent drugs.”と記されている。これは、錠剤薬の形状の変化によって生じる服薬ノンアドヒアランスのリスクの増加が有意ではなかったことによる。
- (12) 先発医薬品とは異なる外観の後発医薬品への切り替えが服薬中断リスクに否定的な影響を及ぼさなかったことを示す報告も存在する。それは、Francesco Trotta, Roberto Da Cas, Marina Maggini, Mariangela Rossi, Giuseppe Traversa, Generic substitution of antidiabetic drugs in the elderly does not affect adherence, Ann Ist Super Sanità Vol.50 No.4(2014) pp.333-340 である。同論文は、糖尿病薬の外観の変化と高齢患者の服薬アドヒアランスの関係を調査したものである。p.333の“Conclusions.”では、“In elderly patients treated with antidiabetics, the substitution between branded and unbranded products (as well as between generics) of the same substance, did not negatively affect adherence.”と記されている。p.337では、“The possibility that variation in packaging and pill appearance may affect adherence is a reason for concern. For instance, Kesselheim and colleagues [17] showed, in a recent article, that changes in pill colors and shapes increased the risk of non-adherence among epileptic patients. If this effect were confirmed, substituting patented originators with generic alternatives, as well as switching between different generics may carry a risk for patients’ outcome, especially in case of chronic diseases. Our study does not support this concern. In the entire elderly population of patients who received antidiabetics in the Umbria Region, the substitution between branded and unbranded product, as well as between generics, did not negatively affect adherence.”と記されている。引用文中の[17]は Kesselheim AS 他・前掲註(11)を指す。
- (13) 高橋 育、玉木啓文、佐藤宏樹、澤田康文「患者・医師・薬剤師のジェネリック医薬品の外観に対する認識の違い」医薬品情報学 Vol.19 No.2 (2017) p.48。Kesselheim AS 他・前掲註(11)、および Aaron S.Kesselheim, Katsiaryna Bykov, Jerry Avorn, Angela Tong, Michael Doherty, Niteesh K. Choudhry, Burden of Changes in Pill Appearance for Patients Receiving Generic Cardiovascular Medications After Myocardial Infarction, Ann Intern Med Vol.161 No.2 (2014) pp.96-103 を引用したうえで高橋らは「米国で行われた研究では、形状や色の異なる錠剤への変更により服薬中断リスクが上昇することが報告されている。」と述べている。また、Trotta F 他・前掲註(12)に関して、「イタリアの糖尿病用薬を服用している高齢患者を対象に行われた研究において、先発医薬品から後発医薬品(あるいは後発医薬品間)の変更が服薬アドヒアランスに否定的な影響を及ぼさなかった」と述べている。
- (14) 村田実希郎「先発医薬品と外観が異なる後発医薬品への変更により服薬順守率は下がるか」ファルマシア Vol.50 No.2(2014) p.169。同文献は Kesselheim AS 他・前掲註(11)を紹介するものである。色の変化に関して「色の不一致は、ケースでは136人(1.20%)、コントロールでは480人(0.97%)に見られた。調整オッズ比は1.27(95%信頼区間1.04~1.55)であり、リスク上昇は有意であった。てんかんと診断された患者が対象のサブグループ解析では、色の不一致はケースでは45人(1.74%)、コントロールでは133人(1.16%)に見られた。調整オッズ比は1.53(1.07~2.18)であり、同様の結果となった。」と記されている。形状の変化に関して「形状の不一致は、ケースでは18人(0.16%)、コントロールでは54人(0.11%)に見られた。オッズ比は1.47(0.85~2.54)となり、リスク上昇の傾向が見られた。てんかんと診断されていた患者の解析でも、調整オッズ比は3.15(0.82~12.1)となり、同様にリスク上昇の傾向が見られた。」と記されている。また、Kesselheim AS 他・前掲註(11)は山本吉章「ハイリスク薬の服薬ノンアドヒアランス! 薬剤師介入の具体的な道筋! —⑤ 抗てんかん薬」薬局 Vol.68 No.10(2017) pp.82-85 においても引用されている。山本はp.82において「近年、医療費削減の観点からジェネリック医薬品への切り替えが推奨されているが、ジェネリック医薬品の外見や形状は先発医薬品と異なるため、服薬アドヒアランスが低下する。」と述べている。
- (15) 「剤型」とも記されるが、本稿では「剤形」と記す。日本薬学会編「薬学用語辞典」(東京化学同人, 2012) p.166の「剤形」の項目では、「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。
- (16) 曾我・前掲註(1) pp.170-173。
- (17) 医薬品医療機器総合機構「医療用医薬品 添付文書等情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)。

表 1 医薬品剤形分類別生産金額(2013 年～ 2022 年)

(単位: 百万円)

剤形分類	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
総数	6,894,014	6,589,762	6,820,413	6,623,860	6,721,317	6,907,722	精査中	精査中	精査中	9,819,912
散剤・顆粒剤等	389,397	371,010	382,505	386,409	366,201	356,305	精査中	精査中	精査中	367,584
錠剤	3,497,293	3,234,652	3,230,842	3,049,389	3,043,763	3,085,101	精査中	精査中	精査中	4,407,551
丸剤	14,248	14,618	14,952	15,390	15,456	13,800	17,904	14,183	11,401	12,926
カプセル剤	426,207	409,149	442,634	425,401	426,239	454,054	精査中	精査中	精査中	735,339
内用液剤	165,355	171,200	165,346	161,967	146,566	150,522	精査中	精査中	精査中	190,212
注射液剤	351,452	345,097	390,366	469,191	527,534	638,188	精査中	精査中	精査中	1,309,239
粉末注射剤	253,298	268,894	245,996	222,609	239,178	239,005	精査中	精査中	精査中	334,642
外用液剤	331,027	357,631	459,913	449,993	415,194	441,025	精査中	精査中	精査中	458,874
エアゾール剤	12,775	14,069	16,781	17,390	25,951	27,889	34,597	25,612	23,308	24,563
軟膏・クリーム剤	160,850	158,268	170,963	157,055	157,421	165,763	180,678	189,857	196,813	189,660
坐剤	18,793	13,541	12,577	12,453	12,178	9,664	13,033	13,610	12,354	13,139
硬膏剤・パップ剤・バスタ剤	214,196	210,838	219,583	216,591	223,245	204,357	207,710	198,052	200,405	205,938
その他	1,059,124	1,020,795	1,067,955	1,040,023	1,122,390	1,122,048	精査中	精査中	精査中	1,570,244

厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(統計表)の「医薬品剤型分類別生産・輸入・出荷・在庫金額」(2024 年 10 月 28 日時点)をもとに筆者が作成した。

(注 1) 2019 年、2020 年および 2021 年の数値は、精査のため一部を除き掲載が中止されていた。

(注 2) 2022 年の数値は、精査のため掲載が一時中止されていた。その後 2024 年 9 月 30 日に再掲載された。

(注 3) 数値の公表後に訂正が行われる場合が存在する。

訂正に関して、厚生労働省「調査の結果(正誤情報)」(<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1-seigo.html>)を参照。

(注 4) 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)に記されている。

表 2 医薬品剤形分類別生産品目数(2013 年～ 2022 年)

剤形分類	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
総数	26,691	27,057	26,684	27,092	26,791	26,666	精査中	精査中	精査中	32,911
散剤・顆粒剤等	3,913	3,796	3,716	3,806	3,659	3,589	精査中	精査中	精査中	4,311
錠剤	7,640	8,137	8,269	8,326	8,601	8,733	精査中	精査中	精査中	10,984
丸剤	356	328	291	303	292	305	386	384	378	369
カプセル剤	1,337	1,323	1,283	1,186	1,165	1,109	精査中	精査中	精査中	1,373
内用液剤	1,380	1,350	1,305	1,289	1,219	1,187	精査中	精査中	精査中	1,564
注射液剤	2,141	2,149	2,205	2,182	2,068	2,020	精査中	精査中	精査中	2,564
粉末注射剤	736	760	751	758	728	761	精査中	精査中	精査中	943
外用液剤	1,981	2,019	2,039	2,102	2,090	2,106	精査中	精査中	精査中	2,636
エアゾール剤	70	79	86	92	94	83	108	116	110	111
軟膏・クリーム剤	1,024	1,057	1,057	1,142	1,119	1,119	1,404	1,413	1,417	1,453
坐剤	203	213	215	217	192	193	243	247	237	232
硬膏剤・パップ剤・バスタ剤	682	677	703	817	809	808	939	1,011	1,004	1,025
その他	5,228	5,169	4,764	4,872	4,755	4,653	精査中	精査中	精査中	5,346

厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(統計表)の「医薬品剤型分類別生産・輸入・出荷・在庫金額」(2024 年 10 月 28 日時点)をもとに筆者が作成した。

(注 1) 2019 年、2020 年および 2021 年の数値は、精査のため一部を除き掲載が中止されていた。

(注 2) 2022 年の数値は、精査のため掲載が一時中止されていた。その後 2024 年 9 月 30 日に再掲載された。

(注 3) 数値の公表後に訂正が行われる場合が存在する。

訂正に関して、厚生労働省「調査の結果(正誤情報)」(<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1-seigo.html>)を参照。

(注 4) 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)に記されている。

から入手した医療用医薬品添付文書⁽¹⁸⁾（以下、「添付文書」と記す）、および医薬品インタビューフォーム⁽¹⁹⁾（以下、「医薬品インタビューフォーム」、または「インタビューフォーム」と記す）の記載に基づいて先発医薬品と後発医薬品の外観を比較することによって行った。調査対象となる医薬品は、割線の無いティアドロップ形⁽²⁰⁾からなるタダラフィル製剤⁽²¹⁾（タダラフィルを有効成分とする医薬品）の先発医薬品（アドシルカ[®]錠、ザルティア[®]錠、およびシアリス[®]錠）、およびそれぞれの後発医薬品とした。

なお、本稿の研究は、日本知財学会第21回年次学術研究発表会で発表した研究を発展させたものである。このため、本稿の内容は、曾我諒「立体商標登録を受けた錠剤薬の後発医薬品に関する研究—シアリス[®]錠の後発医薬品の事例—」⁽²²⁾（以下、「予稿」と記す）と重複していることをここで断っておく。

Ⅱ．タダラフィル製剤の先発医薬品の概要

タダラフィル製剤の先発医薬品はアドシルカ[®]錠、ザルティア[®]錠、およびシアリス[®]錠である。それぞれタダラフィルを有効成分とするフィルムコーティング錠⁽²³⁾であるが、適応症が異なる。

いずれも日本新薬（製造販売元）によって製造および販売が行われている。かつては日本イーライリリーが製造販売元であったが、日本新薬に製造販売承認が承継された⁽²⁴⁾。

アドシルカ[®]錠の性状は図1、ザルティア[®]錠の性状は図2、シアリス[®]錠の性状は図3の通りである。

2024年9月16日時点では、タダラフィル製剤の先発医薬品の外観に係る知的財産は商標登録第5144440号（「アドシルカ」（標準文字））、および商標登録第5172274号（シアリス[®]錠の立体商標）しか見当たらなかった。権利者はいずれもイーライリリーアンドカンパニーである。

図1 アドシルカ[®]錠の性状

3.2 製剤の性状

販売名	アドシルカ錠20mg		
性状・剤形	赤褐色のフィルムコート錠		
外形	表面	裏面	側面
			
寸法・重量	長径：約12.3mm 短径：約7.6mm 厚さ：約5.0mm 重量：約0.36g		

出典 日本新薬「アドシルカ[®]錠 20mg 添付文書」第4版（2024年5月改訂）

- (18) 医薬品添付文書は、薬機法に基づいて、製薬企業によって作成され製品に添付される医薬品の説明文書である。当該医薬品の適正使用のために必要とされる基本的な情報を提供する。さまざまな医薬品情報源の中で唯一法的根拠をもつ公的文書である。医薬品添付文書は、一般生活者向けの一般用医薬品添付文書、および医療関係者向けの医療用医薬品添付文書の2種類に分けられる。一般用医薬品添付文書と医療用医薬品添付文書とは記載内容が異なる。この医薬品添付文書の説明は、日本薬学会「薬学用語辞典」（東京化学同人、2012）p.36の「医薬品添付文書」の項目を参考にして記した。
- (19) 日本薬学会編「薬学用語辞典」（東京化学同人、2012）p.35の「医薬品インタビューフォーム」の項目では、「医薬品添付文書などの情報を補完し、薬剤師などの医療従事者が医薬品を取扱ううえで必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報などが集約された総合的な個別の医薬品解説書である。記載要領を日本病院薬剤師会が策定し、製薬企業に作成および提供を依頼している学術資料である。」と記されている。
- (20) シアリス[®]錠、アドシルカ[®]錠、およびザルティア[®]錠の形状に関する表現は複数存在する。ザルティア[®]錠の後発医薬品の形状をティアドロップ形と表現している製薬企業が複数存在することから、本稿ではシアリス[®]錠、アドシルカ[®]錠、およびザルティア[®]錠の形状をティアドロップ形と表現する。
- (21) 日本薬学会編「薬学用語辞典」（東京化学同人、2012）p.230の「製剤」の項目では、「医薬品（活性成分）を人に投与するために、その最終的な形をつくること、また、できた薬の形（剤形）のこと。」と記されている。
- (22) 曾我諒「立体商標登録を受けた錠剤薬の後発医薬品に関する研究—シアリス[®]錠の後発医薬品の事例—」『日本知財学会第21回年次学術研究発表会予稿集』（2023）。なお、予稿は2023年7月14日に入手した添付文書に基づくものである。2023年7月14日に入手した添付文書がシアリス[®]錠およびその後発医薬品のもののみであったことから、添付文書およびインタビューフォームを改めて入手した。2023年7月14日から2024年9月16日までの期間において、添付文書の改訂が行われている。だが、錠剤薬の外観の変更が行われたものは存在しない。
- (23) 本稿において登場する錠剤の形態はフィルムコーティング錠（フィルムコート錠）、素錠、および口腔内崩壊錠である。それぞれに関してここで説明を行う。素錠とは医薬品粉末をそのままあるいは造粒した後、圧縮成形して得られた錠剤である。フィルムコーティング錠（フィルムコート錠）とは素錠の表面を水または有機溶媒に高分子被膜剤を溶かしたもので覆うことによって被膜が形成された錠剤のことである。口腔内崩壊錠とは口腔内で少量の水、あるいは、水なしでも速やかに崩壊する内用の錠剤のことである。口腔内崩壊錠はorally disintegrating tabletsと英訳されることから、OD錠とも表記される。これらの説明は、日本薬学会「薬学用語辞典」（東京化学同人、2012）p.144の「口腔内崩壊錠」の項目、p.160の「コーティング」の項目、p.204の「錠剤」の項目、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.580の「コーティング」および「コーティング錠」の項目、p.609の「削皮」の項目、p.751の「錠剤」の項目、p.916の「素錠」の項目、p.1315の「フィルムコーティング」および「フィルムコーティング錠」の項目を参考にして記した。
- (24) 日本新薬「アドシルカ[®]錠 20mg 医薬品インタビューフォーム」第14版（2024年5月改訂）、日本新薬「ザルティア[®]錠 2.5mg ザルティア[®]錠 5mg 医薬品インタビューフォーム」第9版（2024年5月改訂）、および日本新薬「シアリス[®]錠 5mg シアリス[®]錠 10mg シアリス[®]錠 20mg 医薬品インタビューフォーム」第13版（2024年5月改訂）を参照。

図2 ギルティア®錠の性状

3.2 製剤の性状

販売名		ギルティア錠2.5mg	ギルティア錠5mg
性状・剤形		淡橙黄色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
外形	表面		
	裏面		
	側面		
寸法・重量		長径：約8.7mm 短径：約5.4mm 厚さ：約3.5mm 重量：約0.13g	長径：約9.7mm 短径：約6.0mm 厚さ：約4.0mm 重量：約0.18g
識別コード		2	52

出典 日本新薬「ギルティア®錠 2.5mg ギルティア®錠 5mg 添付文書」第3版(2024年5月改訂)

図3 シアリス®錠の性状

3.2 製剤の性状

販売名		シアリス錠5mg	シアリス錠10mg	シアリス錠20mg
性状・剤形		くすんだ黄色のフィルムコート錠		
外形	表面			
	裏面			
	側面			
寸法・重量		長径：約9.7mm 短径：約6.0mm 厚さ：約4.0mm 重量：約0.18g	長径：約11.0mm 短径：約6.8mm 厚さ：約4.5mm 重量：約0.26g	長径：約12.3mm 短径：約7.6mm 厚さ：約5.0mm 重量：約0.36g
識別コード		5	10	20

出典 日本新薬「シアリス®錠 5mg シアリス®錠 10mg シアリス®錠 20mg 添付文書」第3版(2024年5月改訂)

Ⅲ. シアリス®錠の立体商標の概要

シアリス®錠の立体商標は、2006年6月19日に出願(商願2006-056696)された後、2008年10月10日に商標登録第5172274号として登録されたものである。登録までの経緯は別稿⁽²⁵⁾を参照。2024年9月16日時点において登録は存続していた。

欧州連合では、シアリス®錠の外観に係る登録商標⁽²⁶⁾、および登録意匠⁽²⁷⁾が複数存在していたが、日本では商標登録第5172274号しか見当たらなかった。

商願2006-056696早期審理に関する事情説明書には、「本願商標が使用されているのは、商品「シアリス」中の20mg錠のみである」と記されている⁽²⁸⁾。このため商標登録第5172274号は、シアリス®錠20mgの立体商標であるといえる。ただし、商標登録第5172274号の商標公報に付されている画像は、シアリス®錠20mgの「C20」の標章が付された面のもの1点のみである(図4)。

図4 商標登録第5172274号



商標登録第5172274号の登録目的に後発医薬品対策が含まれるか否かは、文献が見当たらないため不明である。

だが、シアリス®錠の偽造医薬品による健康被害が発生⁽²⁹⁾したほど偽造医薬品の流通が深刻であること、商願2006-056696早期審理に関する事情説明書の「本願商標に係る「勃起不全治療剤」の偽造品を放置することによって、本願商標に化体した請求人の業務上の信用の毀損及び国民の生命・健康被害の増大が懸念される状況にあるから、公益私益双方の観点からも、請求人の商標の速やかな登録と、その迅速的確な権利行使を可能とすべきである。」などの記述⁽³⁰⁾、および税関の輸入差止申立への利用⁽³¹⁾から、商標登録第5172274号の登録目的に偽造医薬品対策が含まれていることが

(25) 曾我他・前掲註(2)pp.104-106。

(26) trademark number:006121057 など。

(27) design number:000124284-0002 など。

(28) 商願2006-056696早期審理に関する事情説明書(2008年8月25日提出)。

(29) 出雲博子、比良野圭太、中川朋子、門伝昌己、百瀬葉子、衛藤光、根本憲一「偽造シアリス®(タダラフィル)により重篤な低血糖症を来した一例」糖尿病54巻12号(2011)pp.906-909、医薬品セキュリティ研究会・後掲註(33)p.58、および田淵・前掲註(4)pp.23-24を参照。

(30) 商願2006-056696早期審理に関する事情説明書・前掲註(28)。

(31) 税関「商標権：勃起不全治療薬(シアリス錠)」(https://www.customs.go.jp/mizugiwa_search/chiteki/syohyoken/1000-1313.htm) (2024年9月16日参照)。

うかがえる⁽³²⁾ ⁽³³⁾。

Ⅳ. タダラフィル製剤の後発医薬品の外観

紙幅の都合によりすべてのタダラフィル製剤の後発医薬品の画像を掲載することはできなかった。そこで、アドシルカ[®]錠およびその後発医薬品の外観を表3に、ザルティア[®]錠およびその後発医薬品の外観を表4に、シアリス[®]錠およびその後発医薬品の外観を表5にそれぞれまとめた。

標章に関する補足説明を以下に記す。
アドシルカ[®]錠の後発医薬品には、アドシルカ[®]錠に付された標章に似た標章が付されたものは存在しなかった。
タダラフィル錠ZA「シオエ」（タダラフィル錠2.5mgZA「シオエ」、およびタダラフィル錠5mgZA「シオエ」の総称。以下、ザルティア[®]錠の後発医薬品のフィルムコーティング錠であるタダラフィル錠2.5mgZA「屋号」、およびタダラフィル錠5mgZA「屋号」の総称をタダラフィル錠ZA「屋号」と記す。）にはザルティア[®]錠に付されている標章と同じものが付さ

れている。これは、タダラフィル錠ZA「シオエ」がオーソライズド・ジェネリック⁽³⁴⁾であることによる⁽³⁵⁾。
シアリス[®]錠の後発医薬品には、シアリス[®]錠に付された標章に似た標章が付されたものは存在しなかった。

図5 タダラフィル錠ZA「シオエ」の性状

3.2 製剤の性状

販売名		タダラフィル錠2.5mgZA「シオエ」	タダラフィル錠5mgZA「シオエ」
性状・剤形		淡橙黄色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
外形	表面		
	裏面		
	側面		
寸法・重量		長径：約8.7mm 短径：約5.4mm 厚さ：約3.5mm 重量：約0.13g	長径：約9.7mm 短径：約6.0mm 厚さ：約4.0mm 重量：約0.18g
識別コード		Z	5Z

出典 シオエ製薬、日本新薬「タダラフィル錠2.5mgZA「シオエ」」タダラフィル錠5mgZA「シオエ」添付文書」第3版(2024年5月改訂)

表3 アドシルカ[®]錠およびその後発医薬品の外観

先発医薬品					
	剤形	色	全体形状	割線	標章
アドシルカ [®] 錠	フィルムコーティング錠	赤褐色	ティアドロップ形	無	「アドシルカ 20」
後発医薬品					
屋号	剤形	色	全体形状	割線	標章
「杏林」 ^(*)	フィルムコーティング錠	赤褐色	ティアドロップ形	無	「KRM240」, 「20」
「サワイ」	フィルムコーティング錠	うすい赤褐色	円形	無	「タダラフィル 20AD サワイ」
「JG」 ^(*)	フィルムコーティング錠	赤褐色	ティアドロップ形	無	「JGN73」, 「20」
「TE」	素錠	うすい赤褐色	円形	無	「AD タダラフィル 20TE」

(*) 「杏林」の製造販売元のキョーリンリメディオ、および「JG」の製造販売元の日本ジェネリックが共同開発を行った。
キョーリンリメディオ、共創未来ファーマ「タダラフィル錠20mgAD「杏林」医薬品インタビューフォーム」第4版(2024年5月改訂)、
キョーリンリメディオ、杏林製薬「タダラフィル錠20mgAD「杏林」医薬品インタビューフォーム」第6版(2024年4月改訂)、
キョーリンリメディオ、三和化学研究所「タダラフィル錠20mgAD「杏林」医薬品インタビューフォーム」第4版(2023年3月改訂)、
および日本ジェネリック「タダラフィル錠20mgAD「JG」医薬品インタビューフォーム」第5版(2024年5月改訂)を参照。

(32) 田淵・前掲註(4)p.28には錠剤薬の立体商標登録が偽造医薬品対策として有効である旨が記されている。だが、シアリス[®]錠の立体商標に関する記述は存在しない。
(33) 医薬品セキュリティ研究会「偽造医薬品との終わりなき戦い 医薬品セキュリティ研究会アーカイブからの警鐘」(医薬品セキュリティ研究会、2022)p.59には、日本イーライリリーが偽造医薬品対策として錠剤薬の立体商標登録を行っている旨が記されている。
(34) 先発医薬品製造者から許諾を受けて製造された後発医薬品のことである。
(35) 日本製薬団体連合会「錠剤・カプセル等の会社コード一覧表 3. 会社コード一覧表(会社コード、会社名) (4)調整結果(事例)・登録条件」(http://www.fpmaj.gr.jp/industry-info/voluntary-agreement/company-codes/_documents/adjustments.pdf) (2024年11月28日参照)には、シオエ製薬は「Z」および「5Z」の使用に関して日本新薬から許諾を得ている旨が記されている。また、ザルティア[®]錠との区別をつけるために「2.5シオエ」および「5シオエ」が付されている旨も記されている。

表4 ギルティア®錠およびその後発医薬品の外観

2.5mg 錠の先発医薬品					
	剤形	色	全体形状	割線	標章
ギルティア®錠 2.5mg	フィルムコーティング錠	淡橙黄色	ティアドロップ形	無	「Z」
2.5mg 錠の後発医薬品					
屋号	剤形	色	全体形状	割線	標章
「あすか」	フィルムコーティング錠	淡橙黄色	ティアドロップ形	無	「タダラフィル ZA 2.5 あすか」
「杏林」(*1)	フィルムコーティング錠	黄色	ティアドロップ形	無	「KRM237」, 「2.5」
「サワイ」	フィルムコーティング錠	淡橙黄色	円形	無	「タダラフィル 2.5 ZA サワイ」
「サンド」(*1)	フィルムコーティング錠	黄色	ティアドロップ形	無	「STZ」, 「2.5」
「シオエ」(*2)	フィルムコーティング錠	淡橙黄色	ティアドロップ形	無	「2.5 シオエ」, 「Z」
「トーワ」	口腔内崩壊錠	淡黄白色	円形	無	「2.5 タダラフィル ZA OD トーワ」
「日医工」	フィルムコーティング錠	(*3)	円形	無	「タダラフィル ZA 2.5 日医工」
「ニプロ」(*4)	フィルムコーティング錠	淡橙黄色	ティアドロップ形	無	「タダラフィル ZA ニプロ 2.5」
「フソー」	フィルムコーティング錠	淡橙黄色	円形	無	「SK18」
「JG」(*4)	フィルムコーティング錠	淡橙黄色	ティアドロップ形	無	「タダラフィル ZA 2.5 JG」
5mg 錠の先発医薬品					
	剤形	色	全体形状	割線	標章
ギルティア®錠 5mg	フィルムコーティング錠	白色	ティアドロップ形	無	「5Z」
5mg 錠の後発医薬品					
屋号	剤形	色	全体形状	割線	標章
「あすか」	フィルムコーティング錠	白色	ティアドロップ形	無	「タダラフィル ZA 5 あすか」
「杏林」(*1)	フィルムコーティング錠	白色	ティアドロップ形	無	「KRM238」, 「5」
「サワイ」	フィルムコーティング錠	白色	円形	有	「タダラフィル 5 ZA サワイ」
「サンド」(*1)	フィルムコーティング錠	白色	ティアドロップ形	無	「STZ」, 「5」
「シオエ」(*2)	フィルムコーティング錠	白色	ティアドロップ形	無	「5 シオエ」, 「5Z」
「トーワ」	口腔内崩壊錠	淡黄白色	円形	有	「5 タダラフィル ZA OD トーワ」
「日医工」	フィルムコーティング錠	白色	円形	無	「タダラフィル ZA 5 日医工」
「ニプロ」(*4)	フィルムコーティング錠	白色	ティアドロップ形	無	「タダラフィル ZA ニプロ 5」
「フソー」	フィルムコーティング錠	白色	円形	無	「SK19」
「JG」(*4)	フィルムコーティング錠	白色	ティアドロップ形	無	「タダラフィル ZA 5 JG」

- (*) 1 「杏林」の製造販売元のキョーリンリメディオ、および「サンド」の製造販売元のサンドが共同開発を行った。
キョーリンリメディオ、杏林製薬「タダラフィル錠 2.5mgZA「杏林」タダラフィル錠 5mgZA「杏林」医薬品インタビューフォーム」第4版(2024年5月改訂)、およびサンド「タダラフィル錠 2.5mgZA「サンド」タダラフィル錠 5mgZA「サンド」医薬品インタビューフォーム」2020年8月改訂(第2版)を参照。
- (*) 2 「シオエ」はオーソライズド・ジェネリックである。
シオエ製薬、日本新薬「タダラフィル錠 2.5mgZA「シオエ」タダラフィル錠 5mgZA「シオエ」医薬品インタビューフォーム」第4版(2024年5月改訂)を参照。
- (*) 3 うすい赤みの黄色～ごくうすい赤みの黄色。
- (*) 4 「ニプロ」の製造販売元のニプロ、「JG」の製造販売元の日本ジェネリック、および他1社(社名記載不可)の3社が共同開発を行った。
ニプロ「タダラフィル錠 2.5mgZA「ニプロ」タダラフィル錠 5mgZA「ニプロ」医薬品インタビューフォーム」第6版(2024年6月改訂)、
および日本ジェネリック「タダラフィル錠 2.5mgZA「JG」タダラフィル錠 5mgZA「JG」医薬品インタビューフォーム」第6版(2024年5月改訂)を参照。

表5 シアリス®錠およびその後発医薬品の外観

5mg 錠の先発医薬品					
	剤形	色	全体形状	割線	標章
シアリス®錠 5mg	フィルムコーティング錠	くすんだ黄色	ティアドロップ形	無	「C5」
5mg 錠の後発医薬品					
2024年9月16日時点において5mg 錠の後発医薬品は存在しなかった。					
10mg 錠の先発医薬品					
	剤形	色	全体形状	割線	標章
シアリス®錠 10mg	フィルムコーティング錠	くすんだ黄色	ティアドロップ形	無	「C10」
10mg 錠の後発医薬品					
屋号	剤形	色	全体形状	割線	標章
「あすか」	フィルムコーティング錠	黄色	円形	有	「ER10」
「杏林」	フィルムコーティング錠	くすんだ黄色	ティアドロップ形	有	「KRM281」, 「CI10」
「クラシエ」	フィルムコーティング錠	黄色	円形	有	「TL10」
「サワイ」	フィルムコーティング錠	うすい黄色	円形	無	「SW CI 10」
「トーワ」	口腔内崩壊錠	くすんだ黄色	円形	有	「タダラ 10」, 「タダラフィル OD10 CI トーワ」
「FCI」	フィルムコーティング錠	黄色	円形	有	「FCI 10」
「GO」	フィルムコーティング錠	黄色	円形	有	「GT 10」
「TCK」	フィルムコーティング錠	黄色	円形	有	「TD 10」
「VTRS」	フィルムコーティング錠	黄色	円形	有	「タダラフィル CI 10 VTRS」
20mg 錠の先発医薬品					
	剤形	色	全体形状	割線	標章
シアリス®錠 20mg	フィルムコーティング錠	くすんだ黄色	ティアドロップ形	無	「C20」
20mg 錠の後発医薬品					
屋号	剤形	色	全体形状	割線	標章
「あすか」	フィルムコーティング錠	黄色	円形	無	「ER20」
「杏林」	フィルムコーティング錠	くすんだ黄色	ティアドロップ形	有	「KRM282」, 「CI20」
「クラシエ」	フィルムコーティング錠	黄色	円形	無	「TL20」
「サワイ」	フィルムコーティング錠	うすい黄色	円形	無	「SW CI 20」
「トーワ」	口腔内崩壊錠	くすんだ黄色	円形	有	「タダラ 20」, 「タダラフィル OD20 CI トーワ」
「FCI」	フィルムコーティング錠	(*)	円形	無	「FCI 293」, 「20」
「GO」	フィルムコーティング錠	黄色	円形	無	「GT 20」
「TCK」	フィルムコーティング錠	黄色	円形	無	「TD 20」
「VTRS」	フィルムコーティング錠	黄色	円形	無	「タダラフィル CI 20 VTRS」

(*) 明るい赤みの黄色～つよい赤みの黄色。

V. 後発医薬品の開発の方向性

シアリス®錠の立体商標登録によって生じた後発医薬品の外観への影響に関する考察を行う前に後発医薬品の開発の方向性に関して確認を行う。

後発医薬品の開発の方向性は先発医薬品と全く同じ

製剤を目指す方向性、および製剤工夫を施すことによって先発医薬品の製剤学的欠点を補う製剤を目指す方向性の2つに大別される⁽³⁶⁾。前者では医薬品の外観の変化による患者の服薬アドヒアランスの低下を避けることができる⁽³⁷⁾。後者では飲みやすさや使いやすさ、見分けやすさを向上させることができる⁽³⁸⁾。ここで、後者によって錠剤への割線の付与⁽³⁹⁾や割線の改良が

(36) 曾我・前掲註(1)p.173において引用した上野和行「4. ジェネリック医薬品における剤形工夫 1) 高齢者を対象に」PROGRESS IN MEDICINE Vol.33 No.5(2013)p.1065を参照。

(37) 徳永・前掲註(9)p.420, 高橋・前掲註(10)p.23。

(38) 高橋・前掲註(10)p.23。

(39) 吉田逸郎「7. ジェネリック医薬品業界の立場から一医師、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 Vol.38 No.3 p.270. p.269の記載および顔写真によって、吉田が東和薬品代表取締役社長であることが判明した。

行われていることを強調しておく。これは、後にタダラフィル錠 CI「杏林」（タダラフィル錠 10mgCI「杏林」、およびタダラフィル錠 20mgCI「杏林」の総称。以下、シアリス®錠の後発医薬品のフィルムコーティング錠であるタダラフィル錠 10mgCI「屋号」、およびタダラフィル錠 20mgCI「屋号」の総称をタダラフィル錠 CI「屋号」と記す。）に割線が付与された理由に関して考察を行うためである。

Ⅵ. キョーリンリメディオのタダラフィル製剤に関する考察

シアリス®錠の立体商標登録が後発医薬品の形状に影響した可能性は後発医薬品ごとに異なるが、キョーリンリメディオの後発医薬品、およびあすか製薬の後発医薬品の形状に影響した可能性は高いと筆者は考える。その根拠は、シアリス®錠の後発医薬品がシアリス®錠とは異なる形状からなるのに対し、ザルティア®錠の後発医薬品がザルティア®錠と同じ割線の無いティアドロップ形からなることである。

シアリス®錠の立体商標登録による影響は、あすか製薬の後発医薬品よりもキョーリンリメディオの後発医薬品の方が強くみられると筆者は考える。そこで、あすか製薬のタダラフィル製剤に関する考察よりも先にキョーリンリメディオのタダラフィル製剤に関する考察を行うことにした。

本章ではまずキョーリンリメディオの後発医薬品の開発方針に関して考察を行う。そのうえで、タダラフィル錠 CI「杏林」に割線が付された理由に関して考察を行う。

1. キョーリンリメディオのタダラフィル製剤の開発方針に関する考察

キョーリンリメディオのタダラフィル製剤の開発方針は、先発医薬品と同じ製剤を目指すものであると考えられる。ただし、タダラフィル錠 20mgCI「杏林」は、タダラフィル錠 5mgZA「杏林」とは異なる方針で開発されたと考えられる。

そこで、タダラフィル錠 20mgAD「杏林」、タダラフィル錠 ZA「杏林」、およびタダラフィル錠 CI「杏林」の開発方針に関して述べる。

(1) タダラフィル錠 20mgAD「杏林」の開発方針

タダラフィル錠 20mgAD「杏林」の性状は図 6 の通

りである。

タダラフィル錠 20mgAD「杏林」の色、形状、および寸法はアドシルカ®錠と同じである。

したがって、タダラフィル錠 20mgAD「杏林」の開発方針は、先発医薬品と同じ製剤を目指すものであったと考えられる。

図 6 タダラフィル錠 20mgAD「杏林」の性状

3.2 製剤の性状

剤形	フィルムコーティング錠
色調	赤褐色
外形	
直径(mm)	長径：12.3 短径：7.6
厚さ(mm)	5.0
質量(mg)	360
識別コード	KRM240

出典 キョーリンリメディオ、杏林製薬「タダラフィル錠 20mgAD「杏林」添付文書」第 3 版(2024 年 5 月改訂)

(2) タダラフィル錠 ZA「杏林」の開発方針

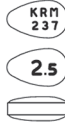
タダラフィル錠 ZA「杏林」の性状は図 7 の通りである。

タダラフィル錠 ZA「杏林」の色、および寸法はザルティア®錠と若干異なる。だが、形状は同じである。

したがって、タダラフィル錠 ZA「杏林」の開発方針は、先発医薬品とは若干異なる点が存在するものの、先発医薬品と同じ製剤を目指すものであったと考えられる。

図 7 タダラフィル錠 ZA「杏林」の性状

3.2 製剤の性状

販売名	タダラフィル錠 2.5mgZA「杏林」	タダラフィル錠 5mgZA「杏林」
剤形	フィルムコーティング錠	
色調	黄色	白色
外形		
直径(mm)	長径：8.8 短径5.5	長径：9.9 短径6.2
厚さ(mm)	3.5	4.0
質量(mg)	129	180
識別コード	KRM237	KRM238

出典 キョーリンリメディオ、杏林製薬「タダラフィル錠 2.5mgZA「杏林」タダラフィル錠 5mgZA「杏林」添付文書」第 2 版(2024 年 5 月改訂)

(3) タダラフィル錠 CI「杏林」の開発方針

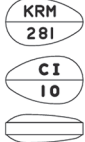
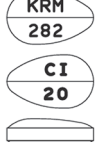
タダラフィル錠 CI「杏林」の性状は図 8、および図 9 の通りである。

タダラフィル錠 CI「杏林」の色、および全体形状はシアリス®錠と同じである。だが、シアリス®錠とは異なり、タダラフィル錠 CI「杏林」には割線が付されている。

したがって、タダラフィル錠 CI「杏林」の開発方針は、先発医薬品と同じ製剤を目指すものであったと考えられるが、割線の有無の点において大きく異なるといえる。

図 8 タダラフィル錠 CI「杏林」の性状(その 1)

3.2 製剤の性状

販売名	タダラフィル錠 10mgCI「杏林」	タダラフィル錠 20mgCI「杏林」
剤形	割線入りフィルムコーティング錠	
色調	くすんだ黄色	
外形		

出典 キョーリンリメディオ、杏林製薬「タダラフィル錠 10mgCI「杏林」タダラフィル錠 20mgCI「杏林」添付文書」第 3 版 (2024 年 5 月改訂)

図 9 タダラフィル錠 CI「杏林」の性状(その 2)

販売名	タダラフィル錠 10mgCI「杏林」	タダラフィル錠 20mgCI「杏林」
直径(mm)	長径：11.1 短径：6.8	長径：12.4 短径：7.6
厚さ(mm)	4.5	4.9
質量(mg)	258	360
識別コード	KRM281	KRM282

出典 キョーリンリメディオ、杏林製薬「タダラフィル錠 10mgCI「杏林」タダラフィル錠 20mgCI「杏林」添付文書」第 3 版 (2024 年 5 月改訂)

2. タダラフィル錠 CI「杏林」に割線が付された理由に関する考察

タダラフィル錠 CI「杏林」に割線が付された理由は不明である。だが、用量調節に対応するためにタダラフィル OD 錠 CI「トーワ」(タダラフィル OD 錠

10mgCI「トーワ」、およびタダラフィル OD 錠 20mgCI「トーワ」の総称)に割線を付したことを東和薬品が明かしていること⁽⁴⁰⁾から、シアリス®錠の後発医薬品を分割する必要性は高いと考えられる。

しかしながら、シアリス®錠の後発医薬品の 20mg 錠を分割する必要性は低いと筆者は考える。この筆者の見解が正しいのであれば、タダラフィル 20mgCI「杏林」とタダラフィル 5mgZA「杏林」との間に割線の有無が異なる理由の説明がつかない。これに関して、シアリス®錠の立体商標に係る権利侵害を回避するためにタダラフィル 20mgCI「杏林」に割線を付したのではないかと筆者は考える。

そこで、本節ではまずシアリス®錠の後発医薬品を分割する必要性に関して述べる。そのうえで、シアリス®錠の立体商標登録の影響を受けた可能性に関して述べる。

(1) シアリス®錠の後発医薬品を分割する必要性

シアリス®錠の後発医薬品を分割する必要性は、10mg 錠と 20mg 錠とで異なると考えられる。そこで、10mg 錠を分割する必要性、および 20mg 錠を分割する必要性に関して述べる。

(i) 10mg 錠を分割する必要性

シアリス®錠の後発医薬品の 10mg 錠を分割する必要性は高いと考えられる。その根拠は以下の 2 点である。

第一に、シアリス®錠の後発医薬品には 5mg 錠が存在しない。シアリス®錠には 5mg 錠が存在することから、シアリス®錠の後発医薬品の 5mg 投与が行われていると考えられる。だが、シアリス®錠の後発医薬品には 5mg 錠が存在しない。そこで、10mg 錠の分割投与が行われていると考えられる⁽⁴¹⁾。

第二に、シアリス®錠の後発医薬品製造者 9 社のうち 8 社が 10mg 錠への割線付与を行っている。先述したように、利便性向上のために後発医薬品製造者は錠剤への割線付与に取り組んでいる。シアリス®錠の後発医薬品製造者 9 社のうち、沢井製薬を除く 8 社が 10mg 錠への割線付与を行っていることから、10mg 錠を分割する必要性が高いと認識されていることがうか

(40) 東和薬品「タダラフィル CI 製剤のジェネリック医薬品 製造販売承認を取得 11 月 11 日より発売」(<https://www.towayakuhin.co.jp/company/press/2020/11/ci.php>) (2024 年 11 月 29 日参照)。

(41) 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 Vol.44 No.9 (2018) p.464 には、「通常、錠剤は分割せずに調剤されるが、高齢者や小児など薬用量の調節が必要な患者に対し錠剤の分割が行われることがある。また、処方された錠剤の規格が病院や保険薬局で採用されていなかった場合、処方された先発医薬品をジェネリック医薬品に変更する際に同規格のジェネリック医薬品を採用していなかった場合にも行われることがある。」と記されている。

がえる。

(ii) 20mg錠を分割する必要性

シアリス®錠の後発医薬品の20mg錠を分割する必要性は低いと考えられる。その根拠は以下の2点である。

第一に、医療機関がシアリス®錠から後発医薬品に切り替える際、10mg錠および20mg錠の両方を採用すると考えられる。後発医薬品の10mg投与の方法として、20mg錠の分割投与、および10mg錠の投与の2通りが考えられる。10mg錠が採用されているのであれば、20mg錠を分割する必要性は低い。先述したように、後発医薬品の5mg投与を行うために10mg錠の分割が行われていると考えられることから、医療機関は10mg錠および20mg錠の両方を採用すると考えられる。このため、20mg錠の分割投与を行わなければならない場合が限られると考えられる。

第二に、シアリス®錠の後発医薬品製造者9社のうち2社のみが20mg錠への割線付与を行っている。シアリス®錠の後発医薬品の20mg錠を分割する必要性が高いのであれば、後発医薬品製造者が20mg錠への割線付与を行うと考えられる。だが、シアリス®錠の後発医薬品の10mg錠への割線付与を行っている後発医薬品製造者8社のうち6社が20mg錠への割線付与を行っていない⁽⁴²⁾。その結果、シアリス®錠の後発医薬品製造者9社のうち、20mg錠への割線付与を行った会社が2社にとどまる。このことから、20mg錠を分割する必要性が低いと認識されていることがうかがえる。

(2) シアリス®錠の立体商標登録の影響を受けた可能性

先述したように、シアリス®錠の後発医薬品の10mg錠を分割する必要性は高いと考えられる。このため、分割投与を容易にするためにタダラフィル錠10mgCI「杏林」が付されたと考えられる。

一方、シアリス®錠の後発医薬品の20mg錠を分割する必要性は低いと考えられる。このため、分割投与を容易にするためにタダラフィル錠20mgCI「杏林」に割線が付されたとは考えにくい。そうすると、分割投与の容易化とは別の理由によってタダラフィル錠20mgCI「杏林」に割線が付された可能性が高いことに

なる。その別の理由がシアリス®錠の立体商標に係る権利侵害を回避するためではないかと筆者は考える。その根拠は、タダラフィル5mgZA「杏林」が割線の無いティアドロップ形の形状からなることである。

ザルティア®錠の後発医薬品製造者10社のうち2社のみが5mg錠への割線付与を行っている。このことから、ザルティア®錠の後発医薬品の5mg錠を分割する必要性は低いと考えられる。すると、タダラフィル錠20mgCI「杏林」およびタダラフィル錠5mgZA「杏林」は、分割の必要性が低いと考えられる点においては同じであるといえる。

だが、割線の有無、および先発医薬品の外観に係る知的財産の有無の2点においては異なる。このことから、ザルティア®錠の外観に係る知的財産が存在しないためタダラフィル錠5mgZA「杏林」を割線の無いティアドロップ形の形状からなるものとして製造することはできるが、シアリス®錠の立体商標登録が存在するためタダラフィル錠20mgCI「杏林」を割線の無いティアドロップ形の形状からなるものとして製造することはできないとキョーリンリメディオが判断したのではないかと筆者は考える。シアリス®錠の立体商標に係る権利侵害を回避するために、キョーリンリメディオがタダラフィル錠20mgCI「杏林」に割線を付したのではないかと筆者は考える。

VII. あすか製薬のタダラフィル製剤に関する考察

本章ではまずタダラフィル錠ZA「あすか」、およびタダラフィル錠CI「あすか」の開発方針に関してそれぞれ考察を行う。そのうえで、タダラフィル錠CI「あすか」の形状が円形となった理由に関して考察を行う。

1. タダラフィル錠ZA「あすか」の開発方針に関する考察

タダラフィル錠ZA「あすか」の性状は図10の通りである。

タダラフィル錠ZA「あすか」の寸法はザルティア®錠と若干異なる。だが、色、および形状は同じである。

したがって、タダラフィル錠ZA「あすか」の開発方針は、先発医薬品とは若干異なる点が存在するものの

(42) シアリス®錠の後発医薬品製造者6社が10mg錠への割線付与は行うが、20mg錠への割線付与を行わないとした理由は不明である。その理由を筆者は、10mg錠および20mg錠の両方が医療機関に採用されることを後発医薬品製造者が想定しているためではないかと考える。

先発医薬品と同じ製剤を目指すものであったと考えられる。

タダラフィル錠 ZA「あすか」があすか製薬によって開発された⁽⁴³⁾ことから、あすか製薬のタダラフィル錠剤の開発方針は先発医薬品と同じ製剤を目指すものであったと考えられる。

図10 タダラフィル錠 ZA「あすか」の性状

3.2 製剤の性状

販 売 名	タダラフィル錠2.5mg ZA 「あすか」			タダラフィル錠5mg ZA 「あすか」		
剤 形	淡橙黄色のティアドロップ形 のフィルムコーティング錠			白色のティアドロップ形 のフィルムコーティング錠		
外 形	表	側面	裏	表	側面	裏
	長径約8.7mm 短径約5.4mm 厚さ約3.4mm 質量約129.8mg			長径約9.8mm 短径約6.1mm 厚さ約4.0mm 質量約180mg		
製 剤 表 示	タダラフィルZA 2.5 あすか			タダラフィルZA 5 あすか		

出典 あすか製薬、武田薬品工業「タダラフィル錠 2.5mgZA「あすか」タダラフィル錠 5mgZA「あすか」添付文書」第2版（2024年5月改訂）

2. タダラフィル錠 CI「あすか」の開発方針に関する考察

タダラフィル錠 CI「あすか」の性状は図11の通りである。

タダラフィル錠 CI「あすか」は、形状が円形であるため先発品のシアリス®錠とは外観が大幅に異なっている。このため、タダラフィル錠 CI「あすか」の開発方針は、先発医薬品と同じ製剤を目指すものではなかったと考えられる。

タダラフィル錠 CI「あすか」の開発は、あすか製薬ではなく大興製薬によって行われた⁽⁴⁴⁾。このため、あすか製薬と大興製薬との間で後発医薬品の開発方針が異なる可能性は否定できない。

だが、あすか製薬はタダラフィル錠 CI「あすか」の

形状が円形であることを受け入れている。これに対し筆者は、タダラフィル錠 CI「あすか」の形状が円形であることを受け入れざるを得ないとあすか製薬が判断したのではないかと考える。

図11 タダラフィル錠 CI「あすか」の性状

3.2 製剤の性状

販 売 名	タダラフィル錠10mgCI 「あすか」			タダラフィル錠20mgCI 「あすか」		
剤 形	黄色のフィルムコーティング錠 (割線入り)			黄色のフィルムコーティング錠		
外 形	表	側面	裏	表	側面	裏
						
	直径約7.1mm 厚さ約3.0mm 質量約125mg			直径約9.1mm 厚さ約3.8mm 質量約248mg		
	識別コード ER10			識別コード ER20		

出典 大興製薬、あすか製薬、武田薬品工業「タダラフィル錠 10mgCI「あすか」タダラフィル錠 20mgCI「あすか」添付文書」第2版（2024年5月改訂）

3. タダラフィル錠 CI「あすか」の形状が円形となった理由に関する考察

タダラフィル錠 CI「あすか」の形状が円形となった理由は不明であるが、その理由として、タダラフィル錠 CI「あすか」を割線の無いティアドロップ形の錠剤薬として製造することが技術上困難であったことは考えられる。だが、タダラフィル錠 CI「あすか」が口腔内崩壊錠ではなくフィルムコーティング錠であることから、技術の問題によってタダラフィル錠 CI「あすか」の形状が円形となったとは考えにくい。この筆者の見解が正しいのであれば、技術の問題とは別の理由によってタダラフィル錠 CI「あすか」の形状が円形となった可能性が高いことになる。その別の理由がシアリス®錠の立体商標に係る権利侵害を回避するためではないかと筆者は考える。

そこで、本節ではまず円形以外の形状からなる錠剤薬の製造に関して述べる。そのうえで、シアリス®錠の立体商標登録の影響を受けた可能性に関して述べる。

(1) 円形以外の形状からなる錠剤薬の製造

フィルムコーティング錠と口腔内崩壊錠とでは円形以外の形状からなるものの製造可否が異なると考えられる。そのことはエシタロプラム製剤の形状からう

(43) あすか製薬、武田薬品工業「タダラフィル錠 2.5mgZA「あすか」タダラフィル錠 5mgZA「あすか」医薬品インタビューフォーム」第5版（2024年6月改訂）。

(44) 大興製薬、あすか製薬、武田薬品工業「タダラフィル錠 10mgCI「あすか」タダラフィル錠 20mgCI「あすか」医薬品インタビューフォーム」第6版（2024年5月改訂）。

かがえる。

そこで、本項ではまずエシタロプラム製剤の形状に関して述べる。その次にタダラフィル製剤の形状に関して述べる。最後にタダラフィル錠 CI「あすか」の製造者の技術に関して述べる。

(i) エシタロプラム製剤の形状

エシタロプラム製剤にはフィルムコーティング錠および口腔内崩壊錠の両方が存在する。だが、エシタロプラム製剤の口腔内崩壊錠の製造は、後発医薬品製造者のみが行っている。

エシタロプラム製剤の先発医薬品はレクサプロ[®]錠(レクサプロ[®]錠 10mg, およびレクサプロ[®]錠 20mg の総称)である。レクサプロ[®]錠は楕円形のフィルムコーティング錠である。

一方、エシタロプラム製剤の後発医薬品にはフィルムコーティング錠、および口腔内崩壊錠が存在する。2024 年 9 月 16 日時点において製造が行われていたエシタロプラム製剤の口腔内崩壊錠は、沢井製薬製造のエシタロプラム OD 錠「サワイ」(エシタロプラム OD 錠 10mg「サワイ」およびエシタロプラム OD 錠 20mg「サワイ」の総称。以下、エシタロプラム製剤の後発医薬品の口腔内崩壊錠エシタロプラム OD 錠 10mg「屋号」、およびエシタロプラム OD 錠 20mg「屋号」の総称をエシタロプラム OD 錠「屋号」と記す。)、東和薬品製造のエシタロプラム OD 錠「トーフ」、および第一三共エスファ製造のエシタロプラム OD 錠「DSEP」である。エシタロプラム OD 錠「DSEP」の形状のみが楕円形であるが、エシタロプラム OD 錠「サワイ」およびエシタロプラム OD 錠「トーフ」の形状は円形である。その理由は、円形以外の形状からなる口腔内崩壊錠の製造が困難であったためと考えられる。

GOOD DESIGN AWARD「2023 グッドデザイン賞 医療用医薬品 エシタロプラム OD 錠「DSEP」」のページ⁽⁴⁵⁾にて、エシタロプラム OD 錠「DSEP」の製造者である第一三共エスファらが円形以外の形状からなる口腔内崩壊錠の製造が技術上困難であったことを明かしている。

一方、エシタロプラム OD 錠「サワイ」およびエシタロプラム OD 錠「トーフ」の形状が円形となった理由は明かされていない。だが、沢井製薬製造のエシ

タロプラム製剤のフィルムコーティング錠であるエシタロプラム錠「サワイ」(エシタロプラム錠 10mg「サワイ」、およびエシタロプラム錠 20mg「サワイ」の総称)、および東和薬品製造のエシタロプラム製剤のフィルムコーティング錠であるエシタロプラム錠「トーフ」(エシタロプラム錠 10mg「トーフ」、およびエシタロプラム錠 20mg「トーフ」の総称)の形状は楕円形である。このことから、沢井製薬、および東和薬品においても円形以外の形状からなる口腔内崩壊錠の製造が技術上困難であることがうかがえる。

したがって、円形以外の形状からなるエシタロプラム製剤の口腔内崩壊錠の製造は技術上困難であると考えられる。

(ii) タダラフィル製剤の形状

エシタロプラム製剤の形状から、円形以外の形状からなるフィルムコーティング錠の製造は比較的容易であるが、円形以外の形状からなる口腔内崩壊錠の製造は技術上困難であることがうかがえる。このことは、タダラフィル製剤にも当てはまると考えられる。

タダラフィル製剤のフィルムコーティング錠の形状は円形、またはティアドロップ形である。タダラフィル製剤の後発医薬品には割線の無いティアドロップ形のフィルムコーティング錠が多数存在する。このため、円形以外の形状からなるタダラフィル製剤のフィルムコーティング錠の製造は比較的容易であると考えられる。

一方、タダラフィル製剤の口腔内崩壊錠は、円形のもののみである。このため、円形以外の形状からなるタダラフィル製剤の口腔内崩壊錠の製造は技術上困難であると考えられる。

(iii) タダラフィル錠 CI「あすか」の製造者の技術

先述したように、円形以外の形状からなるタダラフィル製剤の口腔内崩壊錠の製造は技術上困難であるが、円形以外の形状からなるタダラフィル製剤のフィルムコーティング錠の製造は比較的容易であると考えられる。

だが、タダラフィル錠 CI「あすか」の製造者である大興製薬は、タダラフィル錠 CI「あすか」以外のタダラフィル製剤の製造を行っていない。このため、大興製薬の技術ではタダラフィル錠 CI「あすか」を割線の

(45) GOOD DESIGN AWARD「2023 グッドデザイン賞 医療用医薬品 エシタロプラム OD 錠「DSEP」」(<https://www.g-mark.org/gallery/winners/14536?companies=0fa902e5-c8a5-41c3-a6d6-bc2eac354486&years=2023>) (2024 年 9 月 16 日参照)。

無いティアドロップ形のフィルムコーティング錠として製造することが可能であったか否かは不明である。

しかしながら、タダラフィル錠 ZA「あすか」は割線の無いティアドロップ形のフィルムコーティング錠である。このため、あすか製薬の技術ではタダラフィル錠 CI「あすか」を割線の無いティアドロップ形のフィルムコーティング錠として製造することが可能であったと考えられる。また先述したように、あすか製薬がザルティア®錠と同じ製剤を目指してタダラフィル錠 ZA「あすか」を開発したと考えられる。このため、あすか製薬が割線の無いティアドロップ形のフィルムコーティング錠を製造できない他社にタダラフィル錠 CI「あすか」の開発を任せていたとは考えにくい。

(2) シアリス®錠の立体商標登録の影響を受けた可能性

先述したように、あすか製薬の技術ではタダラフィル錠 CI「あすか」を割線の無いティアドロップ形のフィルムコーティング錠として製造することが可能であったと考えられる。このため、技術の問題によってタダラフィル錠 CI「あすか」の形状が円形となったとは考えにくい。そうすると、技術の問題とは別の理由によってタダラフィル錠 CI「あすか」の形状が円形となった可能性が高いことになる。その別の理由がシアリス®錠の立体商標に係る権利侵害を回避するためではないかと筆者は考える。その根拠は、タダラフィル錠 ZA「あすか」が割線の無いティアドロップ形の形状からなることである。

タダラフィル錠 20mg CI「杏林」の製造者であるキョーリンリメディオと同様に、ザルティア®錠の外観に係る知的財産が存在しないためタダラフィル錠 ZA「あすか」を割線の無いティアドロップ形の形状からなるものとして製造することはできるが、シアリス®錠の立体商標登録が存在するためタダラフィル錠 CI「あすか」を割線の無いティアドロップ形の形状からなるものとして製造することはできないとあすか製薬、および大興製薬の両社が判断したのではないかと筆者は考える。シアリス®錠の立体商標に係る権利侵害を回避するために、あすか製薬がタダラフィル錠 CI「あすか」の形状を円形にしたのではないかと筆者は考える。

VIII. シアリス®錠の立体商標登録によって生じた後発医薬品の外観への影響に関する考察

1. 色への影響に関する考察

シアリス®錠の立体商標登録が後発医薬品の色に影響した可能性は低いと筆者は考える。その理由は以下の2点である。

第一に、シアリス®錠の後発医薬品にはシアリス®錠と同じくすんだ黄色のものが存在する。シアリス®錠の立体商標登録が後発医薬品の色に影響したのであれば、シアリス®錠と同じ色の後発医薬品は存在しないはずである。だが、タダラフィル錠 CI「杏林」、およびタダラフィル OD 錠 CI「トワ」の色は、シアリス®錠と同じくすんだ黄色である。

第二に、色がくすんだ黄色であるシアリス®錠の後発医薬品だけでなく、色が黄色であるシアリス®錠の後発医薬品にも、シアリス®錠と同じ色である可能性が存在する。商願 2006-056696 早期審理に関する事情説明書においてシアリス®錠の立体商標の色は黄色と表現されている⁽⁴⁶⁾。このため、単に黄色と表現されている後発医薬品であっても、シアリス®錠と同じ色である可能性が存在する。

2. 形状への影響に関する考察

シアリス®錠の後発医薬品は、その形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性によって、形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が強い後発医薬品、形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が弱い後発医薬品、および形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が不明な後発医薬品の3つに分類できる。以下、それぞれに関する考察を行う。

(1) 形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が強い後発医薬品

形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が強い後発医薬品に該当するシアリス®錠の後発医薬品は、タダラフィル錠 CI「あすか」、およびタダラフィル錠 CI「杏林」である。タダラフィル錠 CI「あすか」の形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性に関してはⅦで、タダラフィル錠 CI「杏林」の形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性に関してはⅥでそれぞれ述べたため、ここでは省略する。

(46) 商願 2006-056696 早期審理に関する事情説明書・前掲註(28)。

(2) 形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が弱い後発医薬品

形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が弱い後発医薬品に該当するシアリス®錠の後発医薬品は、タダラフィル錠 CI「サワイ」、およびタダラフィル OD 錠 CI「トーフ」である。以下、タダラフィル錠 CI「サワイ」の形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性、およびタダラフィル OD 錠 CI「トーフ」の形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性に関して述べる。

(i) タダラフィル錠 CI「サワイ」の形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性

タダラフィル錠 CI「サワイ」の形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が弱いと筆者は考える。その根拠は、タダラフィル錠 20mgAD「サワイ」、およびタダラフィル錠 ZA「サワイ」の形状である。

沢井製薬はシアリス®錠の後発医薬品の製造だけでなく、アドシルカ®錠の後発医薬品、およびザルティア®錠の後発医薬品の製造も行っている。先述したように、アドシルカ®錠の後発医薬品、およびザルティア®錠の後発医薬品には、割線の無いティアドロップ形のものが存在する。だが、タダラフィル錠 20mgAD「サワイ」、およびタダラフィル錠 ZA「サワイ」の形状はいずれも円形である。このため、タダラフィル製剤を円形の錠剤として製造することに沢井製薬がこだわっていると考えられる。そうすると、シアリス®錠の立体商標登録の有無によらず、タダラフィル錠 CI「サワイ」の形状が円形となった可能性が高いことになる。

以上より、タダラフィル錠 CI「サワイ」の形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が弱いと筆者は考える。

(ii) タダラフィル OD 錠 CI「トーフ」

タダラフィル OD 錠 CI「トーフ」の形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が弱いと筆者は考える。その根拠は、タダラフィル OD 錠 ZA「トーフ」（タダラフィル OD 錠 2.5mgZA「トーフ」、およびタダラフィル OD 錠 20mgZA「トーフ」の総称）の形状である。

東和薬品はシアリス®錠の後発医薬品、およびザルティア®錠の後発医薬品を口腔内崩壊錠として製造している。Ⅶで述べたように、円形以外の形状からなる口腔内崩壊錠の製造が技術上困難であることから、タダラフィル OD 錠 ZA「トーフ」の形状が円形となった

と考えられる。そうすると、シアリス®錠の立体商標登録の有無によらず、タダラフィル OD 錠 CI「トーフ」の形状が円形となった可能性が高いことになる。

以上より、タダラフィル OD 錠 CI「トーフ」の形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が弱いと筆者は考える。

(3) 形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が不明な後発医薬品

形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が不明な後発医薬品に該当するシアリス®錠の後発医薬品は、形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が強い後発医薬品、または形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が弱い後発医薬品に該当しなかった後発医薬品である。タダラフィル錠 CI「クラシエ」、タダラフィル錠 CI「FCI」、タダラフィル錠 CI「GO」、タダラフィル錠 CI「TCK」、およびタダラフィル錠 CI「VTRS」が形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が不明な後発医薬品に該当する。これらのシアリス®錠の後発医薬品を形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が不明な後発医薬品に分類した理由は、形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性を判断するための材料が無いためである。

形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が不明な後発医薬品はいずれも円形のフィルムコーティング錠である。円形のフィルムコーティング錠からなるシアリス®錠の後発医薬品には形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が不明な後発医薬品だけでなく、タダラフィル錠 CI「あすか」、およびタダラフィル錠 CI「サワイ」も含まれている。タダラフィル錠 CI「あすか」、およびタダラフィル錠 CI「サワイ」は、それぞれの製造者がザルティア®錠の後発医薬品の製造を行っていたため、形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性を判断することができた。だが、形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性が不明な後発医薬品の製造者は、アドシルカ®錠の後発医薬品、およびザルティア®錠の後発医薬品のいずれも製造していない。このため、形状とシアリス®錠の立体商標登録との関係性を判断できなかった。

3. 標章への影響に関する考察

シアリス®錠の立体商標登録が後発医薬品の標章に影響した可能性は低いと筆者は考える。その理由は、タダラフィル製剤の後発医薬品には、先発医薬品の標章に類似する標章が付されたものが一部を除き存在し

ないためである。

Ⅸ. 結びに代えて

本稿によって、シアリス®錠の立体商標登録が後発医薬品の色、および標章に影響した可能性は低いと考えられることが判明した。また、シアリス®錠の立体商標登録が後発医薬品の形状に影響した可能性は後発医薬品ごとに異なるが、キョーリンリメディオの後発医薬品、およびあすか製薬の後発医薬品の形状に影響した可能性は高いと考えられることが判明した。

錠剤薬の立体商標登録によって後発医薬品の形状に影響が生じることは当然のことのように思われるかもしれない。だが、キョーリンリメディオは、アレグラ®錠が立体商標登録を受けていると思われるにもかかわらず、標章以外の外観がアレグラ®錠と同じ後発医薬品(フェキソフェナジン塩酸塩錠「杏林」)の製造を行っている⁽⁴⁷⁾。つまり、フェキソフェナジン塩酸塩錠「杏林」の形状は、アレグラ®錠の立体商標登録の影響を受けていないと思われる。だが、タダラフィル錠CI「杏林」とフェキソフェナジン塩酸塩錠「杏林」との間で先発の錠剤薬の立体商標に係る権利侵害の回避方法が異なる理由は不明である。

また、シアリス®錠の立体商標登録が後発医薬品の色に影響しなかった理由も不明である。

本稿で残された課題を解明するために、立体商標登録を受けた錠剤薬の後発医薬品の外観を引き続き調査する予定である。

本稿が弁理士や知的財産法学者などの知的財産法の有識者だけでなく、薬剤師や薬学者などの薬学の有識者にも読まれ、内容に関する議論が行われることを筆者は願っている。

以上

(47) 曾我諒「アレグラ®錠の立体商標登録は後発医薬品の外観に影響したのか—フェキソフェナジン塩酸塩錠「杏林」の場合—」『研究・イノベーション学会第39回年次学術研究大会講演要旨集』(2024)。