

# アテレック®錠の形状の特許登録は後発医薬品の形状に どれ程影響したのか

曾我 諒<sup>(\*)</sup>

本稿ではシルニジピン製剤の先発医薬品であるアテレック®錠の形状が特許登録を受けていることに着目して、アテレック®錠とその後発医薬品との間で形状の比較を行った。その結果、後発医薬品の5mg錠、および20mg錠にはアテレック®錠に類似する形状からなるものが存在するが、10mg錠にはアテレック®錠に類似する形状からなるものが存在しないことが判明した。その理由は不明であるが、後発医薬品の開発の方向性、アテレック®錠とその後発医薬品の10mg錠に割線を付与する意義、錠剤形状以外の知的財産、および後発医薬品製造者の技術力の4点から、アテレック®錠の形状の特許登録が後発医薬品の10mg錠の形状に大きく影響したためではないかと考える。

- I. はじめに
- II. アテレック®錠
- III. アテレック®錠の形状の特許登録
- IV. アテレック®錠の後発医薬品
- V. 考察
- VI. 結びに代えて

品とその後発医薬品を対象に外観の比較を行ってきた<sup>(5)</sup>。だが、先発医薬品の外観が特許など立体商標以外の知的財産として保護された場合に生じる後発医薬品の外観への影響は、依然として不明である<sup>(6)</sup>。そこで、錠剤形状の特許登録が行われている先発医薬品とその後発医薬品との間で形状の比較を行うことにした。

## I. はじめに

### 1. 研究の背景

現在、日本では錠剤<sup>(1)</sup>の外観を知的財産として保護することができる。実際、錠剤形状の特許登録、実用新案登録、意匠登録、および立体商標登録をそれぞれ確認できる<sup>(2)</sup>。錠剤の外観が知的財産として保護された場合に生じる影響は不明だが、先発医薬品と後発医薬品との間で外観が大きく異なってしまうのであれば、患者の服薬アドヒアランス<sup>(3)</sup>への影響が懸念される<sup>(4)</sup>。

そこで筆者は、外観が知的財産として保護されている先発医薬品とその後発医薬品との間で外観の比較を行っている。これまで立体商標登録を受けた先発医薬

## 2. 本稿の目的

本稿では、シルニジピン製剤<sup>(7)</sup> (シルニジピンを有効成分とする医薬品)の先発医薬品であるアテレック®錠(アテレック®錠10、アテレック®錠20、およびアテレック®錠30の総称)の形状が特許登録を受けていることに着目して、アテレック®錠とその後発医薬品との間で形状の比較を行う。その比較結果をもとにして、アテレック®錠の形状の特許登録によって生じた後発医薬品の形状への影響の程度を考察する。

なお、本研究は2024年12月に開催された日本知財学会第22回年次学術研究発表会において発表した研究を発展させたものである。このため、本稿には予稿<sup>(8)</sup>と重複する内容が含まれることをここで断っておく。

(\*) 日本大学法学部国際知的財産研究所 研究員

(1) 本稿でいう「錠剤」は錠剤薬のことを指す。

(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.93-94。

(3) 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。

(4) 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と患者の服薬アドヒアランスの関係は、曾我ほか・後掲註(5)pp.91-92にて詳細に記したため、そちらを参照。

(5) 曾我諒、加藤浩「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」日本大学知財ジャーナル Vol.18 (2025) pp.91-106。

(6) エシタロプラム製剤の先発医薬品であるレキサプロ®錠の形状は意匠登録を受けている。「医薬系」特許的判例」ブログの記事「レキサプロ®(エシタロプラムシュウ酸塩)の割線入り錠剤に関する登録意匠と後発医薬品の錠剤の形状」(<https://www.tokkyoteki.com/2023/09/lexapro-design-vs-generic-design.html>) (2025年11月21日参照)では、レキサプロ®錠と後発医薬品の形状の比較が行われている。だが、錠剤形状の相違点は指摘されているが、意匠登録の影響に関する考察は行われていない。もっとも、錠剤形状には知的財産制度だけでなく製剤技術も影響するため、知的財産制度の影響を論じることは難しい。製剤に関しては後掲註(7)を参照。

(7) 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。

(8) 曾我諒「アテレック錠の形状の特許登録は後発医薬品の形状に影響したのか」『日本知財学会第22回年次学術研究発表会予稿集』(2024)。

### 3. 研究の方法

2025年11月10日に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/>)から入手した添付文書、および医薬品インタビューフォームに記されている製剤の性状の図をもとにして、アテレック<sup>®</sup>錠とその後発医薬品との間で形状の比較を行う。

なお、予稿<sup>(9)</sup>での考察は、2024年7月10日に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/>)から入手した添付文書、および医薬品インタビューフォームに記されている製剤の性状の図をもとにして、2024年7月10日から2025年11月10日までの期間に、添付文書や医薬品インタビューフォームの改訂が行われている。だが、錠剤の外観の変更は行われていない。

## II. アテレック<sup>®</sup>錠

アテレック<sup>®</sup>錠は、シルニジピン製剤の先発医薬品である。アテレック<sup>®</sup>錠の規格<sup>(10)</sup>（有効成分の量）は5mg, 10mg, および20mgの3種類である。剤形<sup>(11)</sup>は規格によらずフィルムコーティング錠<sup>(12)</sup>である。規格によって販売名、販売開始日、および外観が異なる。

以下、製造販売業者、効能又は効果、販売名、販売開始日、および外観に関して記す。

### 1. 製造販売業者

製造販売元はEAファーマ、販売は持田製薬<sup>(13)</sup>で

ある。

かつて製造販売元は味の素であったが、後に味の素製薬<sup>(14)</sup>、さらにEAファーマ<sup>(15)</sup>へと変わっていった<sup>(16)</sup>。

### 2. 効能又は効果

高血圧症である。

### 3. 販売名

5mg錠の販売名はアテレック<sup>®</sup>錠5である。10mg錠の販売名はアテレック<sup>®</sup>錠10である。20mg錠の販売名はアテレック<sup>®</sup>錠20である。

### 4. 販売開始日

アテレック<sup>®</sup>錠5、およびアテレック<sup>®</sup>錠10の販売開始日は1995年12月6日である<sup>(17)</sup>。アテレック<sup>®</sup>錠20の販売開始日は2013年12月13日<sup>(18)</sup>である。

ただし、2025年12月にアテレック<sup>®</sup>錠20の販売中止が発表された<sup>(19)</sup>。

### 5. 外観

アテレック<sup>®</sup>錠の外観は図1の通りである。

ただし、アテレック<sup>®</sup>錠10の形状変更が行われたことには注意する必要がある。形状変更前のアテレック<sup>®</sup>錠の添付文書などは入手できなかった。だが、後述するように、アテレック<sup>®</sup>錠の形状の特許公報には、アテレック<sup>®</sup>錠10が直径約9.2mm、厚さ約3.9mmの円形錠剤である旨が記されている<sup>(20)</sup>。

アテレック<sup>®</sup>錠10の形状変更に関する案内文書を

(9) 曾我・前掲註(8)。

(10) 日本薬学会編「薬学用語辞典」(東京化学同人、2012)p.97の「規格単位」の項目では、「1製剤中に含まれる有効成分の含有量に基づいて示される数値。医療用医薬品については、医療事故防止対策の観点から販売名の中にその情報が入っている。」と記されている。

(11) 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。

(12) 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)のp.37では、「胃腸障害などの副作用の軽減、遮光や防湿、味や臭いの隠蔽などを目的に錠剤表面にフィルムを施した製剤であり、原則的には粉砕を避けるべきである。しかし、粉砕可能な薬剤もあり、個々の薬剤については成書などを参照する必要がある。」と記されている。

(13) EAファーマ・後掲註(16)によると、1995年のアテレック<sup>®</sup>錠の販売開始当初、森下ルセルが発売していたという。その後1997年にアテレック<sup>®</sup>錠の販売権が持田製薬に譲渡された。詳細は薬業時報社「販売品目の整理で日本HMR アテレック錠販売権を持田に譲渡」日刊薬業第9672号(薬業時報社、1997)p.5を参照。

(14) 持田製薬「アテレック<sup>®</sup>錠5/アテレック<sup>®</sup>錠10製造販売元会社名表示変更のご案内」(<https://med.mochida.co.jp/housou/img/atc2204.pdf>) (2025年11月13日参照)には、2010年4月1日にアテレック<sup>®</sup>錠5およびアテレック<sup>®</sup>錠10の製造販売元が味の素から味の素製薬に変更された旨が記されている。

(15) 持田製薬「アテディオ<sup>®</sup>配合錠 アテレック<sup>®</sup>錠 ファスティック<sup>®</sup>錠 製造販売元社名変更に伴う表示変更のご案内」([https://med.mochida.co.jp/housou/img/atd\\_atc\\_fas2804.pdf](https://med.mochida.co.jp/housou/img/atd_atc_fas2804.pdf)) (2024年12月18日参照)には、2016年4月1日にアテレック<sup>®</sup>錠の製造販売元が味の素製薬からEAファーマに変更された旨が記されている。

(16) EAファーマ「沿革」(<https://www.eapharma.co.jp/company/history>) (2025年11月13日参照)。

(17) EAファーマ、持田製薬「アテレック<sup>®</sup>錠5アテレック<sup>®</sup>錠10アテレック<sup>®</sup>錠20医薬品インタビューフォーム」第9版(2023年2月改訂)。

(18) EAファーマほか・前掲註(17)。

(19) 持田製薬「アテレック<sup>®</sup>錠20販売中止のご案内」(<https://med.mochida.co.jp/etc/img/atc202512.pdf>) (2025年12月23日参照)。

(20) 薬局のおモチとウラ・後掲註(22)に掲載されている「案内パンフレット」の画像から、形状変更前のアテレック<sup>®</sup>錠10が割線の無い円形錠剤であることを確認できる。

入手できなかったため、形状変更が発表された時期、および形状変更が行われた時期を正確に特定できなかった。だが、ブログ「薬局のおモテとウラ」<sup>(21)</sup>の2006年12月7日付の記事「アテレック錠10が割線入りに」<sup>(22)</sup>（以下、「薬局のおモテとウラの記事」と記す。）に掲載されている「案内パンフレット」の画像<sup>(23)</sup>、および荻原らの論文<sup>(24)</sup>の参考文献<sup>(25)</sup>から、アテレック錠10の形状変更の発表が2006年12月に行われたと推測できる。また、薬局のおモテとウラの記事<sup>(26)</sup>の記述「変更された製品の出荷予定は平成19年1月」、および山口大学医学部附属病院薬剤部「薬剤部だよりNo.206」<sup>(27)</sup>（以下、「山口大学病院薬剤部だより」と記す。）中の記述「カルシウム拮抗剤アテレック錠(10mg)が丸形から楕円形に変わり、割線が入りました。それに伴い、今までは粉碎化が必要でしたが半錠処方が可能となりました。」から、アテレック錠10の形状変更が2007年3月時点で行われていたといえる。

図1 アテレック錠の性状

### 3.2 製剤の性状

販売名	アテレック錠5	アテレック錠10	アテレック錠20	
剤形	白色のフィルムコーティング錠	白色の楕円形の割線のあるフィルムコーティング錠		
識別コード	AJ1 5	AJ1 10	AJ1 20	
外形	表面			
	裏面			
	側面			
サイズ 平均重量	直径 約7.2mm 厚さ 約3.2mm 重量 約0.14g	長径 約12.3mm 短径 約6.0mm 厚さ 約4.7mm 重量 約0.27g	長径 約16.4mm 短径 約7.3mm 厚さ 約5.3mm 重量 約0.54g	

出典 EA ファーマ、持田製薬「アテレック錠5アテレック錠10アテレック錠20添付文書」第1版(2020年1月改訂)

## Ⅲ. アテレック錠の形状の特許登録

アテレック錠の形状が知的財産として保護されている旨が記されている文献は、確認できなかった。だが、アテレック錠の形状の特許出願が行われている旨の文献は、確認できた。それは、2008年2月13日付の日刊薬業第12454号p.8掲載の謹告文「謹告 持続性Ca拮抗降圧剤(商品名アテレック錠・シナロング錠)に関する特許権について」<sup>(28)</sup>（以下、「謹告文」と記す。）である。

シルニジピン製剤に係る特許権侵害を予防するため、謹告文<sup>(29)</sup>では特許権、および特許出願の存在が公表されている。公表された特許出願特開2007-308488は、錠剤形状の特許出願である。特開2007-308488に係る出願が分割されたため、特許第4341690号、特許第5320759号、および特許第5692270号の3件の特許登録が行われた。

特開2007-308488に付されたFI「A61K9/44」を検索キーワードとして特許調査<sup>(30)</sup>を行ったが、アテレック錠の形状の特許登録、または実用新案登録と思われるものは、特許第4341690号、特許第5320759号、および特許第5692270号の3件しか確認できなかった。

また、日本意匠分類「J7-11」を検索キーワードとして意匠調査<sup>(31)</sup>を行ったが、アテレック錠の形状の意匠登録と思われるものは、確認できなかった。

さらに、日本で出願された立体商標をすべて確認した<sup>(32)</sup>が、アテレック錠の立体商標登録と思われるものは、確認できなかった<sup>(33)</sup>。

したがって、アテレック錠の形状に係る知的財産

- (21) ブログ「薬局のおモテとウラ」(<http://blog.kumagaip.jp/>)は、薬剤師熊谷信のブログである。熊谷は長野県諏訪市の調剤薬局「ららくま薬局」の薬剤師である。
- (22) 薬局のおモテとウラ「アテレック錠10が割線入りに」(<http://blog.kumagaip.jp/article/2036379.html>) (2025年11月21日参照)。
- (23) 「案内パンフレット」の右上に「平成18年12月」が記されている。
- (24) 荻原琢男, 森本かおり, 叶隆, 毎田千恵子, 宮本悦子「服用者および調剤者の立場からの円形錠と割線入り楕円錠の比較検討」診療と新薬第45巻第10号(2008)pp.27-33。
- (25) 荻原ほか・前掲註(24)p.33には「アテレック錠10錠剤の形状変更および包装変更のご案内(2006年12月):持田製薬株式会社, <http://www.mochida.co.jp/dis/housou/img/atc1812.pdf>」が参考文献として記されている。
- (26) 薬局のおモテとウラ・前掲註(22)。
- (27) 山口大学医学部附属病院薬剤部「薬剤部だより No.206」(<https://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~yakuzai/yd/yk0206.pdf>) (2025年11月21日参照)。同文書は2007年3月15日付の文書である。
- (28) 味の素, ユーシービージャパン「謹告 持続性Ca拮抗降圧剤(商品名アテレック錠・シナロング錠)に関する特許権について」日刊薬業第12454号(じほう, 2008)p.8。
- (29) 味の素ほか・前掲註(28)。
- (30) J-PlatPatの「特許・実用新案検索」を用いた。
- (31) J-PlatPatの「意匠検索」を用いた。
- (32) 図形等分類や商品および役務の区分、類似群コードなどを検索キーワードとして用いた商標検索では、錠剤の立体商標をすべて調査できない。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を参照。
- (33) アテレック錠の立体商標出願さえも確認できなかった。だが、今後アテレック錠の立体商標が出願され、登録を受ける可能性は否定できない。

は、特許第 4341690 号、特許第 5320759 号、および特許第 5692270 号の 3 件のみと思われる。以下、発明の名称、出願日および出願番号、優先権の主張、公開日および公開番号、登録日、存続期間満了日、権利者、図面、および発明の詳細な説明に関して記す。

### 1. 発明の名称

割線錠剤である。

### 2. 出願日および出願番号

#### (1) 特許第 4341690 号

2007 年 4 月 19 日に特願 2007-110751 として出願された。

#### (2) 特許第 5320759 号

2008 年 2 月 4 日に特願 2008-024532 として出願された。特願 2008-024532 は、特願 2007-110751 を原出願とする分割出願である。

#### (3) 特許第 5692270 号

2013 年 6 月 27 日に特願 2013-062826 として出願された。特願 2013-062826 は、特願 2008-024532 を原出願とする分割出願である。先述したように、特願 2008-024532 は特願 2007-110751 を原出願とする分割出願である。このため、特願 2013-062826 は、実質的には特願 2007-110751 を原出願とする分割出願であるといえる。

### 3. 優先権の主張

アテレック®錠の形状の特許出願は、いずれもアテレック®錠 10 の形状変更の発表後に行われている。だが、アテレック®錠 10 の形状変更の発表前に行われた特許出願を基礎とする優先権の主張が行われている。以下、優先権主張番号、優先日、および優先権主張国に関して述べる。

#### (1) 優先権主張番号

特願 2006-115853 である。J-PlatPat の「特許・実用新案番号紹介 /OPD」にて特願 2006-115853 を照会したが、検索結果は 0 件であった。このため、特願 2006-115853 は出願公開前に取り下げられたと思われる。

#### (2) 優先日

2006 年 4 月 19 日である。特許第 4341690 号に係る

出願(特願 2007-110751)のちょうど一年前である。

#### (3) 優先権主張国

日本国である。

### 4. 公開日および公開番号

#### (1) 特許第 4341690 号

2007 年 11 月 29 日に特開 2007-308488 として公開された。

#### (2) 特許第 5320759 号

2008 年 5 月 15 日に特開 2008-111003 として公開された。

#### (3) 特許第 5692270 号

2013 年 6 月 27 日に特開 2013-127008 として公開された。

### 5. 登録日

#### (1) 特許第 4341690 号

2009 年 7 月 17 日である。

#### (2) 特許第 5320759 号

2013 年 7 月 26 日である。

#### (3) 特許第 5692270 号

2015 年 4 月 19 日である。

### 6. 存続期間満了日

2027 年 4 月 19 日である。2025 年 11 月 10 日時点において登録は存続していた。

### 7. 権利者

EA ファーマである。かつては味の素が権利者であったが、EA ファーマに権利が移転された。

### 8. 特許請求の範囲

#### (1) 特許第 4341690 号

特許第 4341690 号の特許請求の範囲は、5 つの請求項からなる。

#### 【請求項 1】

有効成分としてのシルニジピンおよびヒドロキシプロピルセルロースを含有する固体分散体顆粒ならびにシルニジピンおよびヒドロキシプロピルメチルセル

ロースフタレートを含有する固体分散体顆粒を含む錠剤であって、

分割するための割線が2つの表面にそれぞれ設けられ、該割線が設けられた表面側からの投影形状が楕円形であり、該楕円の長軸の径が11.0～13.0mm、短軸の径が5.5～6.5mmであり、該楕円の短軸と長軸との径の比は、1：1.5～2.5であり、

割線は楕円の長軸に対して略垂直になるように設けられ、割線の深さが1.25mm以上であり、割線の断面がV字形状であり、かつ、該V字の先端部が曲線形状を有しその曲線形状の曲率半径が0.10mm～0.20mmであり、

割線が設けられた表面と割線との境界は曲線形状を有しその曲線形状の曲率半径が0.15mm～0.55mmであり、

割線が設けられた表面が楕円の中心方向に向かって隆起した形状を有するとともに、上記表面の周囲に楕円の長軸の径の1%以上3%以下の幅を有する平坦部を有し、錠剤の厚さが4.3～5.0mmである、錠剤。

#### 【請求項2】

フィルムコーティング錠である、請求項1に記載の錠剤。

#### 【請求項3】

140 N以上の錠剤硬度を有する、請求項1または2に記載の錠剤。

#### 【請求項4】

試験液としてpH6.8のリン酸塩緩衝液を用いて37℃、毎分75回転のパドル法による溶出試験を行った場合に、90分後に70%以上の溶出率を示すものである、請求項1～3の何れか1項に記載の錠剤。

#### 【請求項5】

請求項1～4の何れか1項に記載の錠剤の製造方法であって、1.2tより大きい打錠圧で打錠することを含む、製造方法。

### (2)特許第5320759号

特許第5320759号の特許請求の範囲は、2つの請求項からなる。

#### 【請求項1】

有効成分としてのシルニジピンおよびヒドロキシプロピルセルロースを含有する固体分散体顆粒ならびにシルニジピンおよびヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート含有する固体分散体顆粒を含む錠

剤であって、

分割するための割線が2つの表面にそれぞれに設けられ、上記割線が設けられた表面側からの投影形状が楕円形であり、該楕円の短軸と長軸との径の比は、1：1.5～2.5であり、

割線は楕円の長軸に対して略垂直になるように設けられ、割線の断面が頂角 $\theta$  30～150°の範囲内であるV字形状であり、

割線の断面のV字の先端部および割線が設けられた表面と割線との境界が曲線形状を有し、

割線が設けられた表面が楕円の中心方向に向かって隆起した形状を有するとともに、上記表面の周囲に楕円の長軸の径の1%以上3%以下の幅を有する平坦部を有し、140 N以上の錠剤硬度を有し、

錠剤はフィルムコーティング錠であり、

試験液としてpH6.8のリン酸塩緩衝液を用いて37℃、毎分75回転のパドル法による溶出試験を行った場合に、90分後に70%以上の溶出率を示す錠剤。

#### 【請求項2】

請求項1に記載の錠剤の製造方法であって、1.2tより大きい打錠圧で打錠することを含む、製造方法。

### (3)特許第5692270号

特許第5692270号の特許請求の範囲は、3つの請求項からなる。

#### 【請求項1】

有効成分としてシルニジピンを含有する固体分散体顆粒を含む錠剤であって、

分割するための割線が2つの表面にそれぞれに設けられ、上記割線が設けられた表面側からの投影形状が楕円形であり、該楕円の短軸と長軸との径の比は、1：1.5～2.5であり、

割線は楕円の長軸に対して略垂直になるように設けられ、割線の断面が頂角 $\theta$  30～150°の範囲内であるV字形状であり、

割線の断面のV字の先端部および割線が設けられた表面と割線との境界が曲線形状を有し、

割線が設けられた表面が楕円の中心方向に向かって隆起した形状を有するとともに、上記表面の周囲に楕円の長軸の径の1%以上3%以下の幅を有する平坦部を有し、140 N以上の錠剤硬度を有し、

錠剤はフィルムコーティング錠であり、

試験液として0.1% (W/V) ポリソルベート 80・pH6.8

のリン酸塩緩衝液を用いて 37℃、毎分 75 回転のパドル法による溶出試験を行った場合に、90 分後に 70% 以上の溶出率を示す錠剤。

【請求項 2】

シルニジピンを含有する固体分散体顆粒が、さらにヒドロキシプロピルセルロースおよびヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレートからなる群から選択される少なくとも

1 種を含有する固体分散体顆粒である、請求項 1 記載の錠剤。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の錠剤の製造方法であって、1.2t より大きい打錠圧で打錠することを含む、製造方法。

9. 図面

特許第 4341690 号特許公報、特許第 5320759 号特許公報、および特許第 5692270 号特許公報には、それぞれ図面 3 点が掲載されている。掲載されている図面が共通していることから、特許第 4341690 号特許公報に掲載されている図面 3 点を掲載する。

図 2 特許第 4341690 号の図面(図 1)

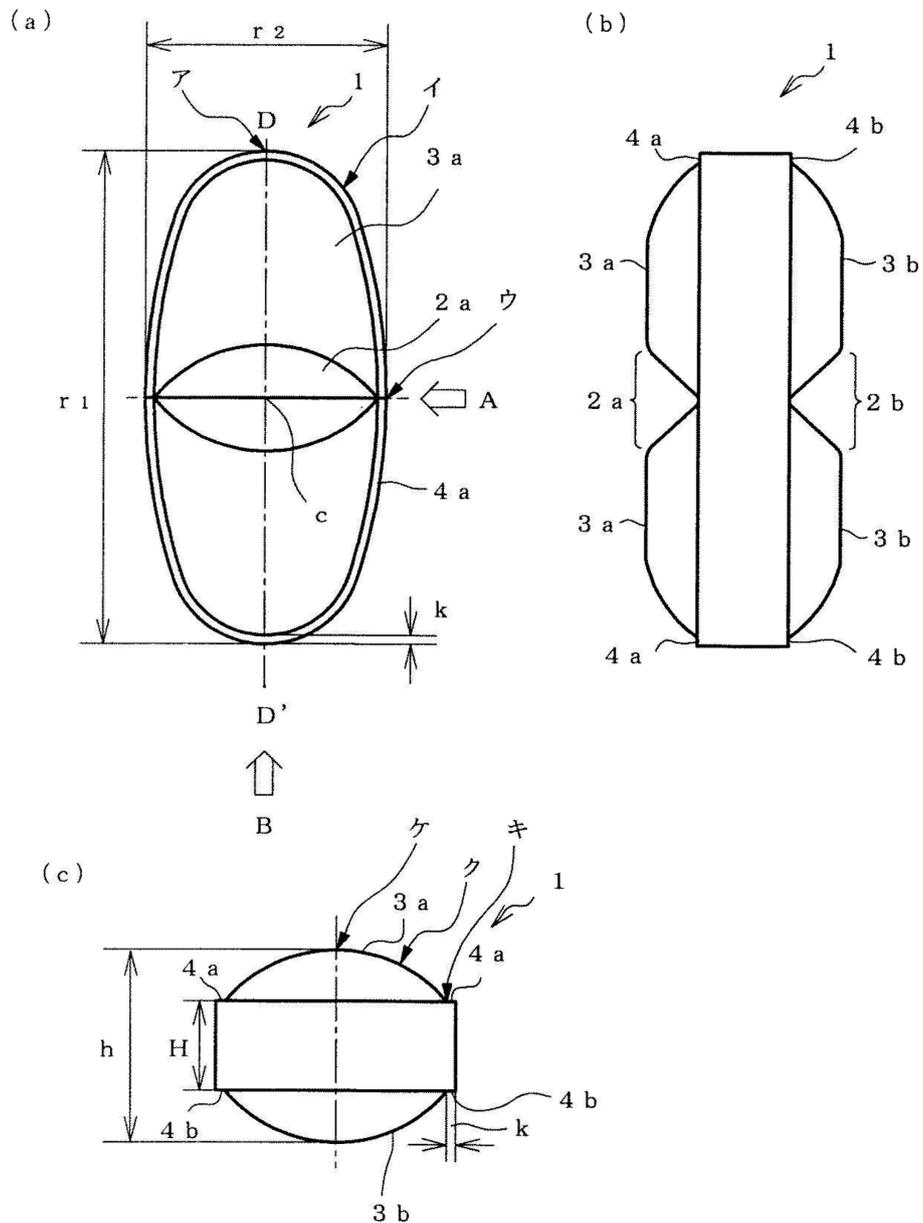


図3 特許第4341690号の図面(図2)

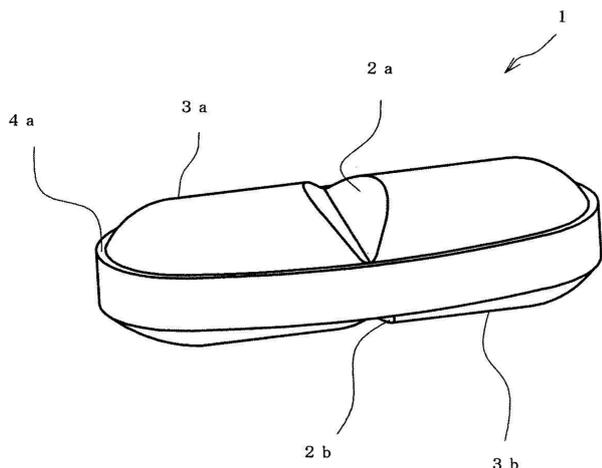
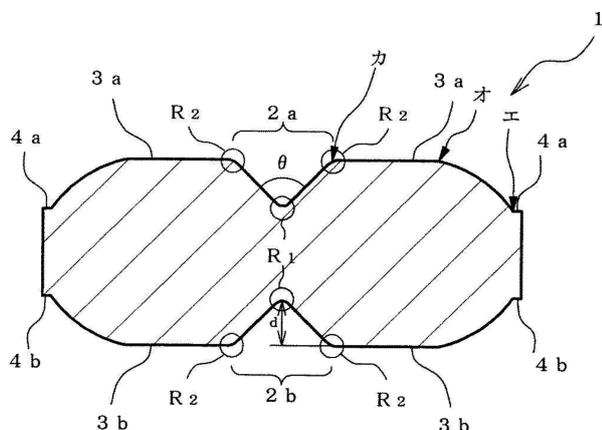


図4 特許第4341690号の図面(図3)



## 10. 発明の詳細な説明

特許公報<sup>(34)</sup>に記載されている発明の詳細な説明から、アテレック<sup>®</sup>錠10の形状の特許であることがうかがえる。以下にその一部を引用して掲載する。

### 【0003】

ところで、シルニジピンは降圧剤として用いられる化合物であり、その固体分散体制剤が特許文献2に記載されている。現在、シルニジピン錠は、含量5mg及び10mgの2種類の製剤(丸形錠)が承認され、販売されている(「アテレック(登録商標)錠」、持田製薬株式会社、味の素株式会社)。

### 【0004】

シルニジピンの10mg錠について二分割可能な剤形

とすれば、例えば、従来5mg錠を用いていた場合にも一種の剤形に対応できるので好ましい。

### 【0005】

さらには、丸形錠を楕円形錠とすれば、より服用しやすくなり好ましい。丸形錠である現在販売されているシルニジピンの10mg錠は、直径約9.2mm、厚さ約3.9mmと、比較的大きいからである。つまり、シルニジピンの10mg錠について、二分割可能とする割線を有する、より服用しやすい楕円形錠が求められている。

## IV. アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品

2025年11月10日時点において添付文書およびインタビューフォームを入手することができたアテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品は、シルニジピン錠「サワイ」(シルニジピン錠5mg「サワイ」、シルニジピン錠10mg「サワイ」、およびシルニジピン錠20mg「サワイ」の総称)、シルニジピン錠「NIG」(シルニジピン錠5mg「NIG」、シルニジピン錠10mg「NIG」、およびシルニジピン錠20mg「NIG」の総称)、およびシルニジピン錠「JG」(シルニジピン錠5mg「JG」、シルニジピン錠10mg「JG」、およびシルニジピン錠20mg「JG」の総称)である。

アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品の規格は5mg、10mg、および20mgの3種類である。剤形は規格によらずフィルムコーティング錠である。規格によって販売名、販売開始日、および外観が異なる。

以下、製造販売業者、販売名、販売開始日、および外観に関して記す。

### 1. シルニジピン錠「サワイ」

以下、製造販売業者、販売名、販売開始年月日、および外観に関して記す。

#### (1) 製造販売業者

製造販売元の沢井製薬のみである。

#### (2) 販売名

5mg錠の販売名はシルニジピン錠5mg「サワイ」である。10mg錠の販売名はシルニジピン錠10mg「サワイ」である。20mg錠の販売名はシルニジピン錠20mg「サワイ」である。

(34) 特許第4341690号特許公報(2009年10月7日発行)、特許第5320759号特許公報(2013年10月23日発行)、および特許第5692270号特許公報(2015年4月1日)。

### (3) 販売開始日

シルニジピン錠 5mg「サワイ」、およびシルニジピン錠 10mg「サワイ」の販売開始日は 2009 年 5 月 20 日である<sup>(35)</sup>。シルニジピン錠 20mg「サワイ」の販売開始日は 2016 年 12 月 9 日である<sup>(36)</sup>。

### (4) 外観

シルニジピン錠「サワイ」の外観は図 5 の通りである。

図 5 シルニジピン錠「サワイ」の性状

#### 3.2 製剤の性状

品名	シルニジピン錠 5mg「サワイ」	シルニジピン錠 10mg「サワイ」	シルニジピン錠 20mg「サワイ」
外形			
剤形	フィルムコーティング錠		割線入りフィルムコーティング錠
性状	白色		
直径(mm)	7.2	9.2	16.3×7.2
厚さ(mm)	3.2	4.0	5.2
重量(mg)	約124	約248	約492
識別コード	SW 541	SW 542	SW 543

出典 沢井製薬「シルニジピン錠 5mg「サワイ」シルニジピン錠 10mg「サワイ」シルニジピン錠 20mg「サワイ」添付文書」第 1 版(2023 年 6 月改訂)

## 2. シルニジピン錠「NIG」

### (1) 製造販売業者

製造販売元は日医工岐阜工場、発売元は日医工、販売は武田薬品工業<sup>(37)</sup>である。

### (2) 販売名

5mg 錠の販売名はシルニジピン錠 5mg「NIG」である。10mg 錠の販売名はシルニジピン錠 10mg「NIG」である。20mg 錠の販売名はシルニジピン錠 20mg「NIG」である。

### (3) 販売開始日

シルニジピン錠 5mg「NIG」、およびシルニジピン錠 10mg「NIG」の販売開始日は 2009 年 11 月 13 日である<sup>(38)</sup>。シルニジピン錠 20mg「NIG」の販売開始日は 2016 年 6 月 17 日である<sup>(39)</sup>。

### (4) 外観

シルニジピン錠「NIG」の外観は図 6 の通りである。

図 6 シルニジピン錠「NIG」の性状

#### 3.2 製剤の性状

販売名	シルニジピン錠 5mg「NIG」	シルニジピン錠 10mg「NIG」	シルニジピン錠 20mg「NIG」
色・剤形	白色のフィルムコーティング錠		白色の楕円形の片面1/2割線入りフィルムコーティング錠
外形			
直径	7.2mm	9.2mm	長径：15.9mm 短径：6.7mm
厚さ	3.2mm	3.9mm	5.7mm
質量	135mg	266mg	525.198mg
識別コード (PTP)	t 075	t 080	TV C20

出典 日医工岐阜工場、日医工、武田薬品工業「シルニジピン錠 5mg「NIG」シルニジピン錠 10mg「NIG」シルニジピン錠 20mg「NIG」添付文書」第 1 版(2024 年 1 月改訂)

## 3. シルニジピン錠「JG」

### (1) 製造販売業者

製造販売元の日本ジェネリックのみである。

### (2) 販売名

5mg 錠の販売名はシルニジピン錠 5mg「JG」である。10mg 錠の販売名はシルニジピン錠 10mg「JG」である。20mg 錠の販売名はシルニジピン錠 20mg「JG」である。

(35) 沢井製薬「シルニジピン錠 5mg「サワイ」シルニジピン錠 10mg「サワイ」シルニジピン錠 20mg「サワイ」医薬品インタビューフォーム」第 8 版(2023 年 10 月改訂)。

(36) 沢井製薬・前掲註(35)。

(37) 2025 年 9 月にシルニジピン錠「NIG」の販売元変更が発表された。詳細は日医工「販売元変更のご案内」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/file/74030/information/GHI0312-01.pdf>) (2025 年 11 月 25 日参照)を参照。

(38) 日医工岐阜工場、日医工、武田薬品工業「シルニジピン錠 5mg「NIG」シルニジピン錠 10mg「NIG」シルニジピン錠 20mg「NIG」医薬品インタビューフォーム」第 7 版(2025 年 2 月改訂)。

(39) 日医工岐阜工場ほか・前掲註(38)。

### (3) 販売開始日

シルニジピン錠 5mg「JG」、およびシルニジピン錠 10mg「JG」の販売開始日は2010年11月19日である<sup>(40)</sup>。シルニジピン錠 20mg「JG」の販売開始日は2016年6月17日である<sup>(41)</sup>。

ただし、2024年4月にシルニジピン錠「JG」の販売中止が発表された<sup>(42)</sup>。

### (4) 外観

シルニジピン錠「JG」の外観は図7の通りである。

図7から、識別コード<sup>(43)</sup>以外はシルニジピン錠「NIG」と同じであると思われる。また、医薬品インタビューフォームでは明かされていないが、日本ジェネリックのホームページ<sup>(44)</sup>では製剤製造所が日医工岐阜工場であると明かされている。このため、日本ジェネリックと日医工岐阜工場らが共同開発を行ったのではないかと筆者は考える。

図7 シルニジピン錠「JG」の性状

#### 3.2 製剤の性状

販売名	色・剤形	外形・大きさ・重量			識別コード
		表面	裏面	側面	
シルニジピン錠 5mg 「JG」	白色のフィルムコーティング錠				JG E21
		直径 7.2mm	厚さ 3.2mm	重量 135mg	
シルニジピン錠 10mg 「JG」	白色のフィルムコーティング錠				JG E22
		直径 9.2mm	厚さ 3.9mm	重量 266mg	
シルニジピン錠 20mg 「JG」	白色の楕円形の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠				JG N54
		長径 15.9mm	短径 6.7mm	厚さ 5.7mm	重量 525mg

出典 日本ジェネリック「シルニジピン錠 5mg「JG」シルニジピン錠 10mg「JG」シルニジピン錠 20mg「JG」添付文書」第2版 (2024年9月改訂)

## V. 考察

調査の結果、後発医薬品の5mg錠、および20mg錠には先発医薬品のアテレック<sup>®</sup>錠に類似する形状からなるものが存在するが、10mg錠にはアテレック<sup>®</sup>錠に類似する形状からなるものが存在しないことが判明した。

だが、後発医薬品の10mg錠にはアテレック<sup>®</sup>錠に類似する形状からなるものが存在しない理由は、関連する文献が見当たらないため不明である。筆者はアテレック<sup>®</sup>錠の形状の特許登録が後発医薬品の10mg錠の形状に大きく影響したためではないかと考える。その根拠は、後発医薬品の開発の方向性、アテレック<sup>®</sup>錠とその後発医薬品の10mg錠に割線を付与する意義、錠剤形状以外の知的財産、および後発医薬品製造者の技術力の4点である。以下、それぞれに関して述べる。

### 1. 後発医薬品の開発の方向性

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<sup>(45)</sup>。だが、いずれによってもアテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品の10mg錠すべてが割線の無い円形錠剤であることを説明できないと筆者は考える。

#### (1) 先発医薬品と全く同じ製剤を目指す方向性

先発医薬品と全く同じ製剤を目指す方向性では、先発医薬品と全く同じ形状からなる製剤が開発目標となる。

形状変更前のアテレック<sup>®</sup>錠10と後発医薬品の10mg錠の形状はほぼ一致している。シルニジピン錠10mg「NIG」、およびシルニジピン錠10mg「JG」は形状変更前のアテレック<sup>®</sup>錠10と寸法が全く同じである。このため、形状変更前のアテレック<sup>®</sup>錠10と全く同

(40) 日本ジェネリック「シルニジピン錠 5mg「JG」シルニジピン錠 10mg「JG」シルニジピン錠 20mg「JG」医薬品インタビューフォーム」第10版 (2024年3月改訂)。

(41) 日本ジェネリック・前掲註(40)。

(42) 日本ジェネリック「シルニジピン錠 5mg/10mg/20mg「JG」販売中止のご案内」 (<https://medical.nihon-generic.co.jp/a.php?id=1527>) (2025年11月25日参照)。

(43) 薬科学大辞典編集委員会編「廣川薬科学大辞典」第5版 (廣川書店, 2013) p.660の「識別コード」の項目では、「医薬品の各種製剤にそれぞれ固有のコード番号を定め、それを錠剤、カプセル剤などに表示し、その医薬品の識別に利用するシステム。識別コードは、通常会社名を表すコード、製品を示す数字や記号からなる製品コードの組み合わせで表示。」と記されている。

(44) 日本ジェネリック「シルニジピン錠 5mg「JG」【販売中止品】」 (<https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/2149037F1083/>) (2025年11月25日参照)、日本ジェネリック「シルニジピン錠 10mg「JG」【販売中止品】」 (<https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/2149037F2080/>) (2025年11月25日参照)、および日本ジェネリック「シルニジピン錠 20mg「JG」【販売中止品】」 (<https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/2149037F3051/>) (2025年11月25日参照)。

(45) 曾我ほか・前掲註(5) pp.98-99。

じ製剤を目指して開発されたと考えることができると思われるかもしれない。

だが、後発医薬品の10mg錠の販売開始は、アテレック®錠10の形状変更から数年後に行われている。このため、形状変更前のアテレック®錠10と全く同じ製剤を目指して開発されたと考えにくい。

## (2) 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

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では、飲みやすさや使いやすさなどが先発医薬品よりも向上した製剤が開発目標となる<sup>(46)</sup>。錠剤への割線付与は製剤工夫の一つである<sup>(47)</sup>。

先述したように、アテレック®錠の後発医薬品の10mg錠の形状は、形状変更前のアテレック®錠10とほぼ一致している。このため、アテレック®錠の後発医薬品の10mg錠は、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とは異なる方向性で開発されたと考えられる。

だが、錠剤への割線付与が重要であること、および荻原らの論文が存在することから、アテレック®錠の後発医薬品の10mg錠に割線を付することは重要であると後発医薬品製造者が認識していたと筆者は考える。以下、錠剤への割線付与、および荻原らの論文に関してそれぞれ述べる。

### (i) 錠剤への割線付与

現在、錠剤分割器が市販されている。錠剤分割器を利用すれば割線の有無によらずに分割できるため、錠剤への割線付与は重要ではないと思われるかもしれない。

だが、医療機関は錠剤への割線付与を重視している。そのことは、千葉大学医学部附属病院がビソプロロール fumarate 酸塩製剤の先発医薬品メインテート®錠2.5mg<sup>(48)</sup>から後発医薬品に切り替える際、割線が無いという理由でビソプロロール酸塩錠2.5mg「日医工」<sup>(49)</sup>の採用を見送ったことから強くうかがえる<sup>(50)</sup>。

また、かつて沢井製薬のホームページには医療関係者の要望に応えるために錠剤への割線付与を行った旨が記されていた<sup>(51)</sup>。現在当該ページが削除されているため、閲覧はできない。だが、当該ページをスクリーンショットで撮影した画像を日本知財学会での発表資料に掲載していた<sup>(52)</sup>。そこで、当該ページの記述を引用して以下に記す。

私たちは直接、患者さんの声を聞くこともありますが、多くは、医療関係者の皆さまを通して患者さんの声を聞いています。ですから、医療関係者の皆さまの声に応えるということは、その先の患者さんの声にお応えすることにもなります。私たち沢井製薬はそこに重きを置いて、多くの製品の改善を行ってきました。

錠剤を半分にするための「割線」という切り込みを新たに入れたケースがあります。病院は膨大な品目数のお薬を扱っているため、例えば「2.5mg」と「5mg」という2つの規格があるお薬の場合、両方採用すると保管スペースの負担になってしまいます。そこで新たに割線を入れ、必要に応じて半量となるように、専用カッターやハサミで半分に割りやすくしました<sup>(53)</sup>。

### (ii) 荻原らの論文

荻原らの論文では、アテレック®錠10の形状変更

(46) 曾我ほか・前掲註(5)pp.98-99。

(47) 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 Vol.38 No.3 (2018)p.270。曾我ほか・前掲註(5)p.98にて述べたように、吉田は東和薬品代表取締役社長である。

(48) 鈴木・後掲註(50)には、「ビソプロロール錠」の錠剤の画像3点が掲載されている。だが、具体的な医薬品名は記されていない。錠剤の識別コード「TA 201」から、「ビソプロロール錠」の先発医薬品がメインテート®錠2.5mgであると特定できた。メインテート®錠2.5mgは、片面に割線が入った円形錠剤である。

(49) 鈴木・後掲註(50)には、「ビソプロロール錠」の錠剤の画像3点が掲載されている。だが、具体的な医薬品名は記されていない。錠剤の識別コード「n 753」から、採用が見送られた「ビソプロロール錠」の後発医薬品はビソプロロール酸塩錠2.5mg「日医工」であると特定できた。ビソプロロール酸塩錠2.5mg「日医工」は割線の無い円形錠剤である。なお、採用された「ビソプロロール錠」の後発医薬品は、ビソプロロール酸塩錠2.5mg「トーワ」である。ビソプロロール酸塩錠2.5mg「トーワ」は、片面に割線が入った円形錠剤である。

(50) 鈴木貴明「ジェネリック医薬品80%時代に向けての医療現場の課題1<病院薬剤部の立場から>」(<https://www.nihs.go.jp/dnfi/rs/iyaku/iyaku2017/07SU.pdf>) (2025年12月1日参照)。同資料は2017年7月18日に開催された第14回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラムの発表資料の一つである。同資料によると、鈴木は千葉大学医学部附属病院薬剤部に所属していた。

(51) 沢井製薬「製品改善への想い 改善し続けることは“責任”でもある」(<https://www.sawai.co.jp/company/philosophy/article6>) (2024年10月4日参照)。

(52) 当該ページ(沢井製薬・前掲註(51))をスクリーンショットで撮影した画像は、予稿(前掲註(8))には掲載されていない。だが、当該ページの名称、およびURLは参考文献の項目に記した。

(53) 沢井製薬・前掲註(51)。

に基づき、円形錠剤と割線入りの楕円形錠剤のそれぞれのプラセボ<sup>(54)</sup>錠を用いて、服用者(患者)の立場からの扱いやすさや服用しやすさ、調剤者(薬剤師)の立場からの扱いやすさの比較検討が行われている<sup>(55)</sup>。荻原らによると、「見た目の大きさ・飲みやすさ」、実際の「つまみやすさ・割りやすさ・飲みやすさ」のいずれの項目についても円形錠剤よりも割線入りの楕円形錠剤の方が有利であったという<sup>(56)</sup>。また、円形錠剤よりも割線入りの楕円形錠剤の方がより早く、正確に、無駄なく分割操作を行えることが明らかとなったという<sup>(57)</sup>。

荻原らの論文によって、アテレック<sup>®</sup>錠10の形状変更の効果が広く知られるようになったと考えられる。このため、アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品の10mg錠に割線を付すことは重要であると後発医薬品製造者が認識していたのではないかと筆者は考える。

## 2. アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品の10mg錠に割線を付与する意義

アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品の10mg錠への割線が行われていない理由は不明である。だが、アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品の10mg錠に割線を付与する意義は大きいと筆者は考える。その根拠は医療機関において採用されるアテレック<sup>®</sup>錠の規格、薬局のおモテとウラの記事<sup>(58)</sup>掲載の「新登場を知らせるパンフレット」の画像、粉碎の問題点、アテレック<sup>®</sup>錠の形状の特許登録の4点である。以下、それぞれに関して述べる。

### (1) 医療機関において採用されるアテレック<sup>®</sup>錠の規格

本来、錠剤の分割はあまり好ましいことではない<sup>(59)</sup>ため、すべての規格の採用が望ましい。だが、保管場所の問題<sup>(60)</sup> <sup>(61)</sup>や調剤ミス防止<sup>(62)</sup> <sup>(63)</sup>などの薬剤管理上の理由により、すべての規格が採用されるわけではない。処方された錠剤の規格が医療機関で採用されていない場合、用量調節を行う必要がある。

医療機関におけるアテレック<sup>®</sup>錠、および後発医薬品の採用状況は、関連する文献が乏しいため不明である。だが、アテレック<sup>®</sup>錠のうち、10mg錠(アテレック<sup>®</sup>錠10)が採用される可能性は高いが、5mg錠(アテレック<sup>®</sup>錠5)が採用される可能性、および20mg錠(アテレック<sup>®</sup>錠20)が採用される可能性は低いと考えられる。その根拠は、アテレック<sup>®</sup>錠の用法用量、薬局のおモテとウラの記事<sup>(64)</sup>、および山口大学病院薬剤部だより<sup>(65)</sup>である。以下、それぞれに関して述べる。

#### (i) アテレック<sup>®</sup>錠の用法用量

アテレック<sup>®</sup>錠(および後発医薬品)の用法用量は以下の通りである。

通常、成人にはシルニジピンとして1日1回5～10mgを朝食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分の場合には、1日1回20mgまで増量することができる。

ただし、重症高血圧症には1日1回10～20mgを朝食後経口投与する<sup>(66)</sup>。

- 
- (54) 日本薬学会編『薬学用語辞典』(東京化学同人、2012)p.367の「プラセボ」の項目では、「プラセボは、薬と同じに見えるようつくられた有効成分を含まない(治療効果のない)物質のこと」と記されている。
- (55) 荻原ほか・前掲註(24)。
- (56) 荻原ほか・前掲註(24)p.32。
- (57) 荻原ほか・前掲註(24)p.32。
- (58) 薬局のおモテとウラ・前掲註(22)。
- (59) 日本薬剤師会編・前掲註(11)p.36では、「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。」と記されている。
- (60) 沢井製薬・前掲註(45)。
- (61) 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) pp.464-470 には、酸化マグネシウム錠のすべての規格が医療機関で採用されていない旨が記されている。p.465では「現在、酸化マグネシウム錠は200、250、300、330、400、500mgの6種類の規格が販売されている。病院や保険薬局では全ての規格を採用することが望ましいが、規格数が多いことから、保管場所や経済的な問題、調剤ミスの原因にもなりかねないため取り揃えていないことが多い。」と記されている。
- (62) 松尾ほか・前掲註(61)p.465。
- (63) 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 Vol.45 No.7(2019) pp.409-415 のp.409には、「複数の規格を採用することは、不良在庫や調剤エラーの誘発といった懸念がある。」と記されている。
- (64) 薬局のおモテとウラ・前掲註(22)。
- (65) 山口大学医学部附属病院薬剤部・前掲註(27)。
- (66) EA ファーマ、持田製薬「アテレック<sup>®</sup>錠5 アテレック<sup>®</sup>錠10 アテレック<sup>®</sup>錠20 添付文書」第1版(2020年1月改訂)、沢井製薬「シルニジピン錠5mg[サワイ]シルニジピン錠10mg[サワイ]シルニジピン錠20mg[サワイ]添付文書」第1版(2023年6月改訂)、日医工岐阜工場、日医工、武田薬品工業「シルニジピン錠5mg[NIG]シルニジピン錠10mg[NIG]シルニジピン錠20mg[NIG]添付文書」第1版(2024年1月改訂)、および日本ジェネリック「シルニジピン錠5mg[JG]シルニジピン錠10mg[JG]シルニジピン錠20mg[JG]添付文書」第2版(2024年9月改訂)。

アテレック<sup>®</sup>錠の20mg投与を行う場合は、効果不十分の場合、および重症高血圧症の場合に限られている。このため、20mg錠が採用される可能性は低いと考えられる。

だが用法用量のみでは、5mg錠が採用される可能性に関して考察を行うことはできない。

#### (ii) 薬局のオモテとウラの記事

アテレック<sup>®</sup>錠10の形状変更に関して、薬局のオモテとウラの記事<sup>(67)</sup>には、以下の記述が存在する。

要望が多かったのでしょうかね。でも一方では、5mg錠の存在意義が薄れることにもなりそうです…。病院などでは「1規格のみの採用」もあり得ますので、そういったケースを想定したのでしょうか<sup>(68)</sup>。

上記から、形状変更後のアテレック<sup>®</sup>錠10のみを採用する医療機関が存在しうることがうかがえる。

#### (iii) 山口大学病院薬剤部だより

山口大学病院薬剤部だより<sup>(69)</sup>から、2007年3月当時山口大学医学部附属病院がアテレック<sup>®</sup>錠10のみを採用していたことがうかがえる。アテレック<sup>®</sup>錠10の形状変更によって半錠処方が可能になった旨の記述<sup>(70)</sup>から、アテレック<sup>®</sup>錠を5mg投与する場合にはアテレック<sup>®</sup>錠10の分割を行っていたことがうかがえる。アテレック<sup>®</sup>錠5が採用されていたのであれば、アテレック<sup>®</sup>錠10の分割を行う必要は無かったはずである。このため、山口大学医学部附属病院がアテレック<sup>®</sup>錠10のみを採用していたと考えられる。

以上より、アテレック<sup>®</sup>錠に関して、10mg錠が採用される可能性は高いが、5mg錠が採用される可能性、および20mg錠が採用される可能性は低いと考えられる。

先述したように、アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品の採用状況は不明であるが、アテレック<sup>®</sup>錠と同様、10mg錠が採用される可能性は高いが、5mg錠が採用される

可能性、および20mg錠が採用される可能性は低いと考えられる。そうすると、10mg錠を用量調節して投与する必要性が高いことになる。

#### (2) 薬局のオモテとウラの記事掲載の「新登場を知らせるパンフレット」の画像

アテレック<sup>®</sup>錠10の形状変更の際、持田製薬は用量調節が容易になることを強調していた。そのことは薬局のオモテとウラの記事<sup>(71)</sup>に掲載されている「新登場を知らせるパンフレット」の画像からうかがえる。「新登場を知らせるパンフレット」には、「アテレック錠10は、シルニジピン製剤として初めての割線錠であり、1日1回服用する上で用量調節が可能です。」との記述が載せられていた。また、アテレック<sup>®</sup>錠10の半錠のみが写った画像、1錠のみが写った画像、1錠と半錠が写った画像、および2錠が写った画像をそれぞれ載せて、5mg投与、10mg投与、15mg投与、および20mg投与が容易であることを強調していた。

アテレック<sup>®</sup>錠10の形状変更によって用量調節が容易になることが強調されていたことから、アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品の10mg錠への割線付与を行えば用量調節が容易になると考えられる。

#### (3) 粉砕の問題点

先述したように、錠剤分割器を利用すれば割線の有無によらず錠剤を分割することができる。だが、アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品の10mg錠を用量調節して投与する場合、分割ではなく粉砕が行われると思われる。その根拠は山口大学病院薬剤部だより<sup>(72)</sup>である。

山口大学病院薬剤部だよりから、形状変更前のアテレック<sup>®</sup>錠10を用量調節して5mg投与する場合、分割ではなく粉砕が行われていたことがうかがえる<sup>(73)</sup>。このため、アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品の10mg錠を用量調節して投与する場合においても、分割ではなく粉砕が行われると考えられる。

だが、光の影響と薬剤の損失の2点からアテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品の粉砕はあまり好ましいことではないと考えられる。以下、それぞれに関して述べる。

(67) 薬局のオモテとウラ・前掲註(22)。

(68) 薬局のオモテとウラ・前掲註(22)。

(69) 山口大学医学部附属病院薬剤部・前掲註(27)。

(70) 山口大学医学部附属病院薬剤部・前掲註(27)。

(71) 薬局のオモテとウラ・前掲註(22)。

(72) 山口大学医学部附属病院薬剤部・前掲註(27)。

(73) 山口大学医学部附属病院薬剤部・前掲註(27)。

#### (i) 光の影響

アテレック<sup>®</sup>錠, および後発医薬品の有効成分であるシルニジピンは, 光によって分解される<sup>(74)</sup>。このため, 添付文書には取り扱い上の注意として開封後は遮光保存することが記されている<sup>(75)</sup>。また, アテレック<sup>®</sup>錠, および後発医薬品がフィルムコーティング錠である理由も遮光が目的であると考えられる<sup>(76)</sup>。

フィルムコーティング錠を粉砕すれば, 光の影響を受けやすくなってしまう。そのため, 調剤指針には原則的にフィルムコーティング錠の粉砕は避けるべき旨が記されている<sup>(77)</sup>。アテレック<sup>®</sup>錠, および後発医薬品の粉砕は条件付きで可能である旨が記されている<sup>(78)</sup>が, あまり好ましくないと考えられる。

#### (ii) 薬剤の損失

錠剤の粉砕によって生じる問題<sup>(79)</sup>の一つに, 薬剤の損失がある。錠剤粉砕機など粉砕に使用した器具類に薬剤が付着することで, 薬剤が損失してしまう<sup>(80)</sup> <sup>(81)</sup>。

アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品を粉砕した場合, 光による有効成分の分解が起こりやすいため, 薬剤の損失が多くなりやすいと考えられる。

アテレック<sup>®</sup>錠 10 の形状変更により半錠調剤が可能になったと山口大学病院薬剤部だよりに記されている<sup>(82)</sup>ため, 後発医薬品の 10mg 錠に割線が付与されると, 粉砕を回避できると考えられる。したがって, 粉砕の回避の点から, アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品の 10mg 錠に割線を付与する意義は大きいと考えられる。

#### (4) アテレック<sup>®</sup>錠の形状の特許登録

アテレック<sup>®</sup>錠の形状の特許登録から, アテレック

錠の後発医薬品の 10mg 錠に割線を付与する意義が大きいとかがえる。

請求項の数が多いため, アテレック<sup>®</sup>錠の形状の特許権を維持するためには多額の費用がかかる。それにもかかわらず 15 年以上も特許権が維持されている。このため, アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品の 10mg 錠に割線を付与する意義が大きいことがうかがえる。

### 3. 錠剤形状以外の知的財産

先述したように, 謹告文<sup>(83)</sup>にてアテレック<sup>®</sup>錠に係る特許権の存在が公表されている。公表されている特許発明は, 名称が「1,4-ジヒドロピリジン誘導体を含む製剤」の発明(特許第 3110794 号<sup>(84)</sup>), および名称が「固体分散体のフィルムコーティング方法」の発明(特許第 4059916 号<sup>(85)</sup>)である。2025 年 11 月 10 日時点において, 特許第 4059916 号は存続していた。

だが, 特許第 4059916 号が後発医薬品の 10mg 錠の形状に影響した可能性は低いと筆者は考える。特許第 4059916 号特許公報の発明の詳細な説明には以下の記述が存在する。

固体分散体の形態は, 細粒, 顆粒, 錠剤のいずれでもよく, 錠剤の場合は, 分割を容易にするための 1 ないし 2 の割線を設けてもよい。なお, 錠剤の形状は特に限定されず, 例えば, 丸形, 楕円形(正円を除くあらゆる長円形: オーバル形, 卵形, 楕円胴形, 小判形など), ひし形, 三角形等, が挙げられる。割線の形状は平溝型, U 字溝型あるいは V 字溝型のいずれでもよく, 錠剤が楕円形状である場合には, 短軸に沿って形成することが好ましい<sup>(86)</sup>。

上記から, 特許第 4059916 号が錠剤形状に影響する

(74) 添付文書(前掲註(66))には, 「光によって徐々に帯赤黄色となり, 分解する。」と記されている。

(75) 添付文書(前掲註(66))。

(76) アテレック<sup>®</sup>錠の形状の特許公報(前掲註(34))には, 「また, 本発明の錠剤は, フィルムコーティング錠であることが好ましい。上記の構成により, 光や湿気に対する安定性向上等の効果を奏する。」と記されている。

(77) 日本薬剤師会編・前掲註(12)p.37。

(78) 日本薬剤師会編・前掲註(12)p.37では, 「シルニジピン錠5, 10<条件付き粉砕可: 光により含量が低下するが遮光保存で可>」と記されている。

(79) 錠剤の粉砕によって生じる問題には, 薬剤の損失のほかに, 苦味などによる不快感の出現や, 副作用の出現などがある。日本薬剤師会編・前掲註(12)pp.37-39や鈴木慶介「粉砕法により起こり得る問題点と, 実臨床における服薬支援」調剤と情報 Vol.30 No.9(2024)pp.8-13, 今野勉「錠剤を粉砕することの問題点」調剤と情報 Vol.31 No.1(2025)pp.58-61などを参照。

(80) 日本薬剤師会編・前掲註(12)pp.38-39。

(81) 粉砕による薬剤の損失に関しては, 吉田直樹, 奥田真弘「錠剤を粉砕するとどのくらいロスするの?」薬局 Vol.75 No.9(2024)pp.12-13を参照。

(82) 山口大学医学部附属病院薬剤部・前掲註(27)。

(83) 味の素ほか・前掲註(28)。

(84) 特許第 3110794 号は, 1991 年 6 月 5 日に出願(特願平 3-134344)され, 2000 年 9 月 14 日に登録された特許である。2011 年 6 月 5 日に存続期間が満了したため, 登録は抹消されている。

(85) 特許第 4059916 号は, 2007 年 4 月 19 日に出願(特願 2007-110735)され, 2007 年 12 月 28 日に登録された特許である。アテレック<sup>®</sup>錠の形状の特許と同様, 優先権の主張が伴われている(優先権主張番号 特願 2006-115811, 優先日 2006 年 4 月 19 日)。

(86) 特許第 4059916 号特許公報(2008 年 3 月 12 日発行)。

可能性は低いと考えられる。したがって、特許第4059916号が後発医薬品の10mg錠の形状に影響した可能性は低いと考えられる。

#### 4. 後発医薬品製造者の技術力

錠剤形状には知的財産だけでなく製剤技術も影響する。アテレック<sup>®</sup>錠の形状の特許登録が行われていることから、アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品を両面割線入りの楕円形錠剤として開発すること自体が、特許権の有無によらず技術上困難であると考えられる。だが、沢井製薬ならば開発できるのではないかと筆者は考える。その根拠はシルニジピン錠20mg「サワイ」の形状である。

アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品のうち、両面割線入りの楕円形錠剤であるものはシルニジピン錠20mg「サワイ」のみである。このため、アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品を両面割線入りの楕円形錠剤として開発することが技術上困難であると考えられるが、沢井製薬の技術ならば可能であると考えられる。

また、シルニジピン錠20mg「サワイ」は、アテレック<sup>®</sup>錠20よりも長径、短径、および厚さがそれぞれ0.1mm短い、形状はアテレック<sup>®</sup>錠20に類似している。このため、アテレック<sup>®</sup>錠20と同じ製剤を目指して開発されたことがうかがえる。

沢井製薬がアテレック<sup>®</sup>錠20と同じ製剤を目指してシルニジピン錠20mg「サワイ」を開発したと考えられることから、アテレック<sup>®</sup>錠の形状の特許登録が存在しなければシルニジピン錠10mg「サワイ」を両面割線入りの楕円形錠剤として開発したのではないかと筆者は考える。

## VI. 結びに代えて

アテレック<sup>®</sup>錠の後発医薬品の10mg錠すべてが割線の無い円形錠剤である理由は、アテレック<sup>®</sup>錠の形状の特許登録によって、後発医薬品の10mg錠を両面割線入りの楕円形錠剤として製造することができないためではないかと筆者は考える。

錠剤形状の特許登録が後発医薬品の形状に大きく影響することは当然と思われるかもしれない。だが、錠

剤形状の特許登録によって生じる後発医薬品の形状への影響は、事例によって異なると思われる。その根拠は特許第5509086号である<sup>(87)</sup>。

特許第5509086号は、フィルムコーティング錠の形状に係る特許発明である。形状は両面割線入りの楕円形である。特許第5509086号は、アジルサルタン製剤の先発医薬品であるアジルバ<sup>®</sup>錠20mg、およびアジルバ<sup>®</sup>錠40mgの形状に係る発明と思われる<sup>(88)</sup>。だが、アジルバ<sup>®</sup>錠の後発医薬品の20mg錠、および40mg錠には両面割線入りの楕円形錠剤が存在する<sup>(89)</sup>。このため、特許第5509086号によって生じたアジルバ<sup>®</sup>錠の後発医薬品の形状への影響は小さいと思われる<sup>(90)</sup>。

一般的に錠剤形状の特許登録が後発医薬品の形状に大きく影響するか否かは、現時点では判断できない。今後も引き続き研究を行いたい。

(87) 曾我諒「特許第5509086号はアジルバ<sup>®</sup>錠の後発医薬品の形状にどれ程影響したのか」『研究・イノベーション学会第40回年次学術大会講演要旨集』(2025)。

(88) 曾我・前掲註(87)。

(89) 曾我・前掲註(87)。

(90) 曾我・前掲註(87)。