

Title	アレグラ(r)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
Author(s)	曾我, 諒
Citation	年次学術大会講演要旨集, 39: 296-298
Issue Date	2024-10-26
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/19670
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

1 D 1 7

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-

○曾我諒(日本大学大学院法学研究科)

1. はじめに

現在日本では立体商標制度を利用すれば錠剤薬の外観を半永久的に独占することができる。だが、錠剤薬の外観の変更には患者の服薬アドヒアランスを低下させるおそれがある^[1]。そうすると、立体商標登録を受けた錠剤薬とその後発の錠剤薬とで外観が異なるのであれば、錠剤薬の立体商標登録が医療に影響しうるといえるため、何らかの法的対応が求められるのではないだろうか。

そこで発表者は立体商標登録を受けているシアリス®錠とその後発の錠剤薬の外観を調査した。その結果、シアリス®錠の立体商標登録がタダラフィル錠 20mgCI「杏林」の形状に影響した可能性は否定できないと考えるに至った^[2]。しかしながら、錠剤薬の立体商標登録が後発の錠剤薬の外観に影響するか否かは不明のままである。そこで立体商標登録を受けている錠剤薬とその後発の錠剤薬の外観を引き続き調査することにした。

今回はアレグラ®錠とその後発の錠剤薬であるフェキソフェナジン塩酸塩錠「杏林」の外観の考察を行う。本研究にあたり、2024年7月10日に添付文書および医薬品インタビューフォームを医薬品医療機器総合機構「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。

2. アレグラ®錠の概要

アレグラ®錠は、フェキソフェナジン塩酸塩を有効成分とする錠剤薬である。製造販売元はサノフィである。規格は30mgおよび60mgの2種類である。

販売開始時は規格によって異なる。30mg錠の販売開始時は2007年1月である。一方、60mg錠の販売開始時は2000年11月である。

色は規格によらずうすいだいだい色である。





剤形は規格によらずフィルムコーティング錠である。

形状は規格によって異なる。30mg錠の形状は円形である。一方、60mg錠の形状は楕円形である。

上記の事項以外に関しては添付文書^[3]、およびインタビューフォーム^[4]を参照されたい。

図1 アレグラ®錠の性状

*3.2 製剤の性状

販売名	アレグラ錠30mg	アレグラ錠60mg
色・剤形	うすいだいだい色のフィルムコート錠	
外形		
大きさ(mm)	直径6.4	長径12.1、短径5.6
厚さ(mm)	3.4	4.1
重量(g)	0.10	0.21
識別コード	 03	 06

出典：サノフィ「アレグラ®錠 30mg アレグラ®錠 60mg 添付文書」2024年5月改訂(第3版)

3. アレグラ®錠の立体商標の概要

日本ではアレグラ®錠そのものからなるとされる登録立体商標が 2 件存在する。商標登録第 5329486 号はアレグラ®錠 30mg そのものと思われる。商標登録第 5329487 号はアレグラ®錠 60mg そのものと思われる。いずれも 2009 年 10 月 9 日に出願され、2010 年 6 月 11 日に登録された。2024 年 7 月 10 日時点では登録が存続していた。

もっとも、アレグラ®錠が立体商標登録を受けているとする文献は確認できない。また、商標登録第 5329486 号、および商標登録第 5329487 号の権利者はサノフィではなくアベンティサブ・エルエルシーである。このため、商標登録第 5329486 号、および商標登録第 5329487 号がアレグラ®錠の立体商標であると断言することはできない。

だが、商標登録第 5329486 号の外観とアレグラ®錠 30mg の外観が一致すること、および商標登録第 5329487 号の外観とアレグラ®錠 60mg の外観が一致することは否定できない。また、アベンティサブ・エルエルシーは、「ALLEGRA」（商標登録第 4287344 号）、「アレグラ」（商標登録第 4287345 号）等のアレグラ®に関連する登録商標を多数保有している。このため、商標登録第 5329486 号、および商標登録第 5329487 号がアレグラ®錠の立体商標である可能性は高いと思われる。

なお、錠剤の外観は立体商標登録だけでなく、特許登録、実用新案登録、および意匠登録の対象にもなりうる¹⁰。だが、アレグラ®錠の外観に係る特許登録、実用新案登録、および意匠登録の存在は確認できなかった。

図 2 商標登録第 5329486 号の外観(その 1)



図 3 商標登録第 5329486 号の外観(その 2)



図 4 商標登録第 5329487 号の外観(その 1)



図 5 商標登録第 5329487 号の外観(その 2)



4. フェキソフェナジン塩酸塩錠「杏林」の概要

フェキソフェナジン塩酸塩錠「杏林」は、アレグラ®錠の後発医薬品の一つである。製造販売元はキョーリンリメディオ、販売元は杏林製薬である。規格は 30mg および 60mg の 2 種類である。

販売開始時は規格によらず 2013 年 6 月である。

色は規格によらずうすいだいだい色である。



剤形は規格によらずフィルムコーティング錠である。

形状は規格によって異なる。30mg 錠の形状は円形である。一方、60mg 錠の形状は楕円形である。

上記の事項以外に関しては添付文書^[6]、およびインタビューフォーム^[7]を参照されたい。

図 6 フェキソフェナジン塩酸塩錠「杏林」の性状

3.2 製剤の性状

販売名	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「杏林」	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「杏林」
剤形	フィルムコーティング錠	
色調	うすいだいだい色	
外形		
直径(mm)	6.1	長径: 12.1 短径: 5.6
厚さ(mm)	3.65	3.85
質量(mg)	104	206
識別コード	KRM161	KRM162

出典：キョーリンリメディオ、杏林製薬「フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」添付文書」2024 年 5 月改訂(第 2 版)

5. 考察

フェキソフェナジン塩酸塩錠「杏林」の色は、アレグラ®錠と同じである。また、形状はアレグラ®錠に似ている。さらに、アレグラ®錠と同様に、数字の標章の下に横線が一本存在する。このため、フェキソフェナジン塩酸塩錠「杏林」がアレグラ®錠の立体商標登録の影響を受けたとは考えにくい。

一方、フェキソフェナジン塩酸塩錠「杏林」の製造開発元であるキョーリンリメディオは、タダラフィル錠 CI「杏林」の開発を行った。先述したように、タダラフィル錠 20mgCI「杏林」はシアリス®錠の立体商標登録の影響を受けたと考えられる^[2]。

本研究ではフェキソフェナジン塩酸塩錠「杏林」がアレグラ®錠の立体商標登録の影響を受けなかった理由を明らかにすることはできなかった。したがって、今後も立体商標登録を受けた錠剤薬と後発の錠剤薬の外観を調査する必要があるといえるだろう。

参考文献

- [1]高橋齊、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)pp.43-49
- [2]曾我諒「立体商標登録を受けた錠剤薬の後発医薬品の外観に関する研究—シアリス®錠の後発医薬品の事例—」『日本知財学会年次学術研究発表会予稿集』(2023)
- [3]サノフィ「アレグラ®錠 30mg アレグラ®錠 60mg 添付文書」2024 年 5 月改訂(第 3 版)
- [4]サノフィ「アレグラ®錠 30mg アレグラ®錠 60mg アレグラ®ドライシロップ インタビューフォーム」2024 年 5 月改訂(改訂第 24 版)
- [5]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
- [6]キョーリンリメディオ、杏林製薬「フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」添付文書」2024 年 5 月改訂(第 2 版)
- [7]キョーリンリメディオ、杏林製薬「フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」インタビューフォーム」2024 年 5 月改訂(第 8 版)