JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

Title	知的財産法による医薬品の外観の保護に関する一考察
Author(s)	曽我, 諒
Citation	年次学術大会講演要旨集, 38: 565-567
Issue Date	2023-10-28
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/19223
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

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

２Ａ０３

知的財産法による医薬品の外観の保護に関する一考察

○曽我諒（日本大学大学院法学研究科）

1. はじめに

現在日本では、錠剤薬などの医薬品の外観は知的財産法によって保護することができる。特に立体商標制度を利用した場合、半永久的に保護することができる。

だが、医薬品の外観の独占が医療に影響するのであれば何らかの法的対応が求められるのではないだろうか。医薬品の外観の独占に関する先行研究が見当たらないため、知的財産法による医薬品の外観の保護に関して考察を行うことにした。

2. 医薬品の外観の保護に関与しうる知的財産法

医薬品の外観の保護に関して、特許法、実用新案法、意匠法、および商標法の 4 法が関与しうる。保護期間は法によって異なる。特許法による保護は 20 年、実用新案法による保護は 10 年、意匠法による保護は 25 年、商標法による保護は 10 年である。ただし、商標登録は更新可能であるため、更新を続ける限り商標法による保護を受けることができる。つまり、半永久的に保護を受けることができる。

3. 医薬品の外観の独占に対する法的対応およびその問題点

医薬品の外観の独占が医療に影響するのであれば何らかの法的対応が求められるのではないだろうか。法的対応として、公益上必要な場合の裁定実施権を設定すること、および医薬品の外観を登録できないようにすることの 2 種類が考えられる。だが、いずれの対応にも問題点が存在する。

(1) 公益上必要な場合の裁定実施権を設定することの問題点

原則として、他人の知的財産を利用する場合、権利者から許諾を得なければならない。だが、裁定という行政手続によって、権利者以外の者に知的財産を利用する権利(裁定実施権)を設定することができる。

裁定を請求できる場合は限られているが、特許法 93 条および実用新案法 23 条は、公益上必要な場合裁定を請求できると規定している。

だが、意匠法および商標法には公益上必要な場合の裁定実施権に関する規定が存在しない。したがって、医薬品の外観が意匠法または商標法による保護を受けている場合、公益上必要な場合の裁定実施権を設定することはできない。

(2) 医薬品の外観を登録できないようにすることの問題点

医薬品の外観を登録できないようにすると、偽造医薬品対策との兼ね合いが問題になると考えられる。

錠剤薬の立体商標登録は偽造医薬品対策として有効とされている[1][2]。2023 年 6 月 24 日時点では、シアリス®錠の立体商標(商標登録第 5172274 号)のみが税関の輸入差止申立に利用されていた[3]。商標登録第 5172274 号が税関の輸入差止申立に利用され始めた時期は不明である。だが 2009 年 12 月 11 日時点において利用されていたことは確認できる[4]。

4. 先発医薬品に外観が類似する後発医薬品の割合

庄野らは、12 成分の先発医薬品と後発医薬品(先発医薬品 14 品目、後発医薬品 205 品目、合計 219 品目)の外観を調査した[5]。庄野らによると、薬剤の外観(形状、色、刻印など)が先発医薬品に類似する品目の割合が平均 51%であったという[5]。

先発医薬品と後発医薬品の薬剤の外観に関する論文は、現時点ではこの庄野らの論文しか見当たらない。このため、近年の状況は不明である。

５．後発医薬品の外観に対する患者および医療従事者の見解

(1)患者の見解

高橋らは、後発医薬品に変更する場合、どのような外観の薬剤(錠剤およびカプセル)およびPTP(片面は内容が見える凸状のプラスチックフィルムで,これを押して破断できるアルミニウムフィルムとの間に封入された,錠剤やカプセル剤の包装[6])のシートが好ましいのかを調査した[7]。

高橋らは、後発医薬品に変更する場合、どのような外観の薬剤がよいかと患者に尋ね、その回答を「シートも,錠剤やカプセルも,似ているほうがよい」、「シートは似ていたほうがよいが,錠剤やカプセルは似ていないほうがよい」、「錠剤やカプセルは似ているほうがよいが,シートは似ていないほうがよい」、「シートも,錠剤やカプセルも,似ていないほうがよい」、および「どれでもよい」の 5 つから 1 つを選択する形式で患者の見解を調査した[7]。

高橋らによると、患者からの回答で最も多かったものは「どれでもよい」で、約 45%を占めていたという[7]。その理由の大半は「見た目は気にしない」であったという[7]。

一方、「錠剤やカプセルが似ているほうがよい」と答えた患者は約 31%(「シートも,錠剤やカプセルも,似ているほうがよい」と答えた患者(約 16%)、および「錠剤やカプセルは似ているほうがよいが,シートは似ていないほうがよい」と答えた患者(約 15%)を合わせたもの) を占めていたという[7]。「錠剤やカプセルが似ているほうがよい」と答えた理由は、「似ているほうが安心する,似ていないとなんの薬かわからなくなる」などであったという[7]。

(2)医療従事者の見解

高橋らは、医師および薬剤師に対し、患者にとって望ましいと考える後発医薬品の外観に関して調査を行った[7]。高橋らによると、医師の約 53%および薬剤師の約 88%が「シートも,錠剤やカプセルも,似ているほうがよい」と答えたという[7]。

医療従事者が「シートも,錠剤やカプセルも,似ているほうがよい」と答えた理由に関して高橋らは調査を行っていない[7]。だが、先発医薬品とは異なる外観の後発医薬品に対して不安に思う患者が存在する[8]。また、患者が精神疾患を抱えている場合、先発医薬品とは異なる外観の後発医薬品への変更ができない場合が多いという[9]。

6. 先発医薬品とは異なる外観の後発医薬品への変更によって生じる患者への影響

高橋らによると、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を示す研究が存在するという[7]。抗てんかん薬[10]および心血管治療薬[11]の外観の変更によって服薬中断リスクが上昇するという。

7. 米国の後発医薬品の外観

FDA(米国食品医薬品局)によると、米国では商標法による医薬品の外観の保護の影響により、先発医薬品と後発医薬品の外観は異なっている[12]。

8. 考察

医薬品の外観の独占に関する先行研究が見当たらないこと、および庄野らの調査では薬剤の外観(形状、色、刻印など)が先発医薬品に類似する品目の割合が平均 51%であった[5]ことから、知的財産法による医薬品の外観の保護が医療に影響しているとは考えにくい。

だが、外観の点で先発医薬品に類似する後発医薬品が必要となる場合は存在する。また、知的財産制度の改正などによって、外観の点で先発医薬品に類似する後発医薬品が製造しづらくなることは考えられる。

したがって、将来知的財産法による医薬品の外観の保護が医療に影響する可能性は否定できないと考えられる。

参考文献

[1]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) p.338
[2]田淵敦「偽造医薬品の現状と対策」『知財管理』Vol.64 No.1(2014) p.28
[3]税関「申立て商標一覧」

(https://www.customs.go.jp/mizugiwa_search/chiteki/listfile/1000_1313_cialis.htm)
[4]木村和子「偽造医薬品(カウンターフィット薬)の現状と対策」『PHARM TECH JAPAN』Vol.26 No.3(2010) p.354
[5]庄野文章ほか「先発医薬品と後発医薬品の剤形類似性の検討」『医療薬学』Vol.39 No.6(2013) p.356-p.365
[6]日本薬学会編『薬学用語辞典』(東京化学同人,2012) p.346
[7]高橋斉ほか「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.43-p.49
[8] 厚生労働省「令和 2 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和 2 年度調査)　後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査　報告書」p.283
[9]厚生労働省「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成 21 年度調査)　後発医薬品の使用状況調査　報告書」p.107
[10]Kesselheim AS,Misono AS,Shrank WH,et al.Variations in pill appearance of antiepileptic drugs and the risk of nonadherence.JAMA Intern Med Vol.173 No.3(2013)p.202-p.208
[11]Kesselheim AS,Bykov K, Avorn J,et al.Burden of changes in pill appearance for patients receiving generic cardiovascular medications after myocardial infarction:cohort and nested case-control studies. Ann Intern Med Vol.161 No.2(2014)p.96-p.103
[12]FDA「Generic Drugs: Questions & Answers」(https://www.fda.gov/drugs/frequently-asked-questions-popular-topics/generic-drugs-questions-answers)