

Title	特許第5509086号はアジルバ®錠の後発医薬品の形状にどれ程影響したのか
Author(s)	曾我, 諒
Citation	年次学術大会講演要旨集, 40: 841-846
Issue Date	2025-11-08
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	https://hdl.handle.net/10119/20203
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

2 E 1 5

特許第 5 5 0 9 0 8 6 号はアジルバ®錠の後発医薬品の形状にどれ程影響したのか

○曾我諒（日本大学法学部国際知的財産研究所）

1. はじめに

現在、日本では錠剤の形状の特許登録が行われている。錠剤の形状の特許登録によって生じる医療への影響は不明であるが、後発医薬品の形状が先発医薬品と大幅に異なってしまうのであれば、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、筆者は、先発の錠剤の形状が特許登録を受けた場合に生じる後発の錠剤の形状への影響を調査している。前回は、アテレック®錠とその後発医薬品の形状を比較した¹⁾。今回は、特許第 5509086 号の実施品と思われるアジルバ®錠とフィルムコーティング錠の後発医薬品の形状を比較した。本研究にあたり、2025 年 8 月 1 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「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)から入手した。

2. アジルバ®錠

アジルバ®錠は、アジルサルタン製剤(アジルサルタンを有効成分とする医薬品)の先発医薬品である。アジルサルタン製剤の錠剤は、フィルムコーティング錠、および口腔内崩壊錠の 2 種類に分類される。後発医薬品には口腔内崩壊錠のものが存在するが、アジルバ®錠がフィルムコーティング錠であるため、フィルムコーティング錠のもののみを比較対象にした。

3.2 製剤の性状




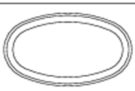
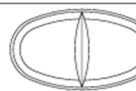
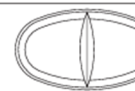

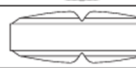

販売名	アジルバ錠10mg	アジルバ錠20mg	アジルバ錠40mg	アジルバ顆粒1%	
剤形	フィルムコーティング錠	両面割線入りのフィルムコーティング錠		コーティング顆粒	
色	微黄赤色	微赤色	黄色	白色	
製剤表示	アジルバ10	アジルバ20	アジルバ40	-	
形状	上面				-
	下面				-
	側面				-
長径 (mm)	8.2	9.1	9.1	-	
短径 (mm)	4.7	5.1	5.1	-	
厚さ (mm)	約3.1	約3.3	約3.3	-	
質量 (mg)	約104	約135	約135	-	

表 1 アジルバ®錠の性状

出典：武田薬品工業「アジルバ®錠 10mg アジルバ®錠 20mg アジルバ®錠 30mg アジルバ®顆粒 1% 添付文書」第 5 版(2024 年 8 月改訂)

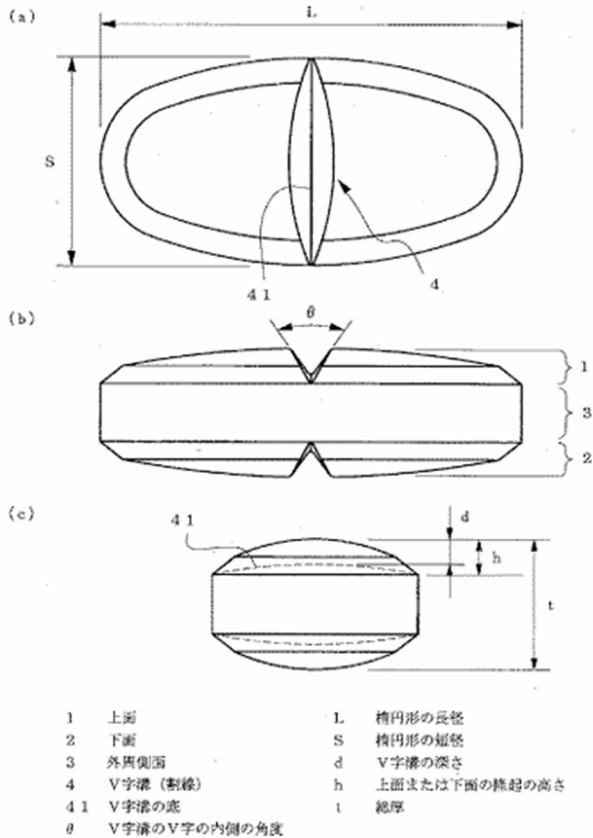
3. 特許第 5509086 号

特許第 5509086 号は、フィルムコーティング割線錠剤に係る特許発明である。2025 年 8 月 1 日時点で特許登録は存続していた。形状、および特開 2022-11000 からアジルバ®錠は、特許第 5509086 号の実施品と思われる。ただし、アジルバ®錠の有効成分は、請求項 10 および詳細な説明に記載されている化学物質とは異なる。

なお、形状、および請求項 9 に記されている化学物質（2-（{6-[(3R)-3-アミノピペリジン-1-イル]-3-メチル-2,4-ジオキソ-3,4-ジヒドロピリミジン-1(2H)-イル}メチル)ベンゾニトリルまたはその塩）からネシーナ®錠は、特許第 5509086 号の実施品と思われる。だが、2025 年 8 月 1 日時点でネシーナ®錠の後発医薬品は、存在しなかった。

【図 1】

図 1 特許第 5509086 号の形状
(特許第 5509086 号公報掲載の図 1)



3.2 製剤の性状

販売名	ネシーナ錠25mg	ネシーナ錠12.5mg	ネシーナ錠6.25mg
剤形	割線入りのフィルムコーティング錠		
錠剤の色	黄色	微黄色	淡赤色
製剤表示	ネシーナ 25	ネシーナ 12.5	ネシーナ 6.25
形状（上面）			
形状（下面）			
形状（側面）			
長径 (mm)	10.1	10.1	10.1
短径 (mm)	5.1	5.1	5.1
厚さ (mm)	約3.4	約3.4	約3.4

表 2 ネシーナ®錠の性状

出典：帝人ファーマ、武田薬品工業「ネシーナ®錠 25mg ネシーナ®錠 12.5mg ネシーナ®錠 6.25mg 添付文書」第 3 版(2024 年 11 月改訂)

4. フィルムコーティング錠の後発医薬品

2025 年 8 月 1 日時点で添付文書等が入手できたフィルムコーティング錠の後発医薬品は、アジルサルタン錠「サワイ」（アジルサルタン錠 10mg 「サワイ」、アジルサルタン錠 20mg 「サワイ」、アジルサルタン錠 40mg 「サワイ」の総称。以下アジルサルタン錠「屋号」10mg、アジルサルタン錠「屋号」20mg、アジルサルタン錠「屋号」40mg の総称をアジルサルタン錠「屋号」と記す。）、アジルサルタン錠「サ

ンド」、アジルサルタン錠「武田テバ」、アジルサルタン錠「トーワ」、アジルサルタン錠「ニプロ」、アジルサルタン錠「JG」、およびアジルサルタン錠「TCK」である。

アジルサルタン錠「武田テバ」は、オーソライズド・ジェネリックである²ため、形状はアジルバ®錠と同じである。だが、アジルサルタン錠「武田テバ」以外のフィルムコーティング錠の後発医薬品もすべて楕円形であった。後発医薬品の 20mg 錠、および 40mg 錠は、アジルバ®錠とは形状が異なるものの両面に割線が付された楕円形のものであった。

3.2 製剤の性状




販売名	アジルサルタン錠 10mg「武田テバ」	アジルサルタン錠 20mg「武田テバ」	アジルサルタン錠 40mg「武田テバ」
色・剤形	微黄赤色のフィルムコーティング錠	微赤色の両面割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の両面割線入りのフィルムコーティング錠
形状			
長径(mm)	8.2	9.1	9.1
短径(mm)	4.7	5.1	5.1
厚さ(mm)	約3.1	約3.3	約3.3
重量(mg)	約104	約135	約135

表 3 アジルサルタン錠「武田テバ」の性状

出典：帝人ファーマ、武田薬品工業「アジルサルタン錠 10mg「武田テバ」アジルサルタン錠 20mg「武田テバ」アジルサルタン錠 40mg「武田テバ」添付文書」第 2 版(2023 年 5 月改訂)

3.2 製剤の性状



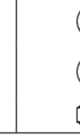
品名	アジルサルタン錠 10mg「サワイ」	アジルサルタン錠 20mg「サワイ」	アジルサルタン錠 40mg「サワイ」
外形			
剤形	フィルムコーティング錠	割線入りフィルムコーティング錠	
性状	微黄赤色	微赤色	黄色
直径(mm)	8.2×4.7	9.1×5.1	9.1×5.1
厚さ(mm)	3.1	3.3	3.3
重量(mg)	約94	約125	約125
本体表示	アジルサルタン 10 サワイ	アジルサルタン 20 サワイ	アジルサルタン 40 サワイ

表 4 アジルサルタン錠「サワイ」の性状

出典：沢井製薬「アジルサルタン錠 10mg「サワイ」アジルサルタン錠 20mg「サワイ」アジルサルタン錠 40mg「サワイ」添付文書」第 2 版(2023 年 5 月改訂)

3.2 製剤の性状




販売名	アジルサルタン錠 10mg「サンド」	アジルサルタン錠 20mg「サンド」	アジルサルタン錠 40mg「サンド」
性状	本品は微黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠である	本品は微赤色の楕円形の両面割線入りのフィルムコーティング錠である	本品は黄色の楕円形の両面割線入りのフィルムコーティング錠である
外形			
大きさ(mm)	長径:7.3、短径:4.2 厚さ:約3.2	長径:9.2、短径:5.2 厚さ:約3.3	長径:9.2、短径:5.2 厚さ:約3.3
質量(mg)	約85.2	約133	約133

表 5 アジルサルタン錠「サンド」の性状

出典：サンド「アジルサルタン錠 10mg「サンド」アジルサルタン錠 20mg「サンド」アジルサルタン錠 40mg「サンド」添付文書」第 2 版(2023 年 5 月改訂)

3.2 製剤の性状

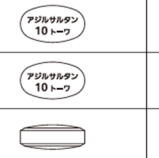
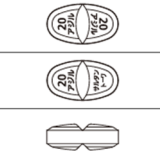
販売名	アジルサルタン錠 10mg「トーワ」	アジルサルタン錠 20mg「トーワ」	アジルサルタン錠 40mg「トーワ」
性状・剤形	微黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠	微赤色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠
本体表示	表 裏	20 アジル 20 アジル サルタン トーワ	40 アジル 40 アジル サルタン トーワ
	表 裏 側面		
直径(mm)	8.2/4.7 (長径/短径)	9.1/5.1 (長径/短径)	9.1/5.1 (長径/短径)
厚さ(mm)	3.1	3.3	3.3
質量(mg)	106	130	130

表6 アジルサルタン錠「トーワ」の性状

出典：東和薬品「アジルサルタン錠 10mg「トーワ」アジルサルタン錠 20mg「トーワ」アジルサルタン錠 40mg「トーワ」添付文書」第1版 (2023年6月作成)

3.2 製剤の性状










販売名	色・剤形	外形・大きさ・重量				本体表示
アジルサルタン錠 10mg「JG」	淡黄赤色のフィルムコーティング錠	表面	裏面	側面	直径 6.6mm	アジルサルタン 10 JG
						
アジルサルタン錠 20mg「JG」	微赤色の両面割線入りのフィルムコーティング錠	表面	裏面	側面	長径 10.1mm	アジルサルタン 20 JG
						
アジルサルタン錠 40mg「JG」	微黄色の両面割線入りのフィルムコーティング錠	表面	裏面	側面	長径 10.1mm	アジルサルタン 40 JG
						

表7 アジルサルタン錠「JG」の性状

出典：日本ジェネリック「アジルサルタン錠 10mg「JG」アジルサルタン錠 20mg「JG」アジルサルタン錠 40mg「JG」添付文書」第2版(2024年9月改訂)

(2) 製剤の外観及び性状










販売名	外形			色調 剤形
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
アジルサルタン錠 10mg「TCK」	 8.2×4.7	 3.2	 105	微黄赤色フィルム コーティング錠
アジルサルタン錠 20mg「TCK」	 9.1×5.1	 3.3	 135	微赤色フィルム コーティング錠 (割線入り)
アジルサルタン錠 40mg「TCK」	 9.1×5.1	 3.4	 135	黄色フィルム コーティング錠 (割線入り)

表 8 アジルサルタン錠「TCK」の性状

出典：辰巳化学「アジルサルタン錠
10mg「TCK」アジルサルタン錠
20mg「TCK」アジルサルタン錠
40mg「TCK」医薬品インタビュー
フォーム」第2版(2025年3月改訂)

5. 考察

フィルムコーティング錠の後発医薬品の20mg錠、および40mg錠は、アジルバ®錠とは形状が異なるものの両面に割線が付された楕円形のものであった。このため、特許第5509086号の影響は小さいと思われる。そのことはアジルサルタン錠20mg錠「トーワ」およびアジルサルタン錠40mg錠「トーワ」、から強くうかがえる。

アジルサルタン錠20mg錠「トーワ」およびアジルサルタン錠40mg錠「トーワ」の形状に関して、3種類検討が行われた^[3]。検討された形状は片面に「ストレート型」の割線が付された楕円形のもの、片面に「アーチ型」の割線が付された楕円形のもの、および両面に「アーチ型」の割線が付された楕円形のものであった^[3]。アジルサルタン錠20mg錠「トーワ」およびアジルサルタン錠40mg錠「トーワ」の形状は特許出願されていると思われる(特開2022-11000)。先行技術文献に特許第5509086号公報が含まれている^[4]ことから、アジルバ®錠を意識して開発されたことがうかがえる。

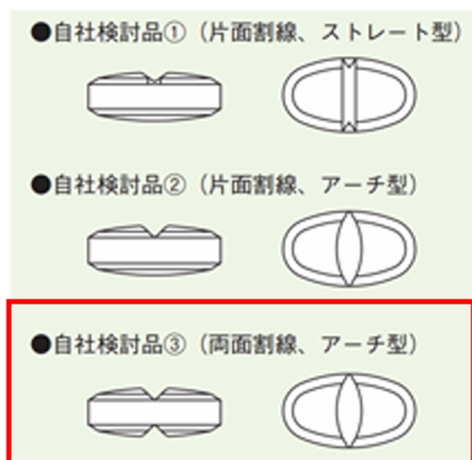


図2 アジルサルタン錠20mg「トーワ」およびアジルサルタン錠40mg「トーワ」の形状として検討された形状

出典：東和薬品「新製品2成分5品目が薬価基準追補収載」
(<https://www.towayakuhin.co.jp/assets/pdf/news230615.pdf>) (2025年8月1日参照)

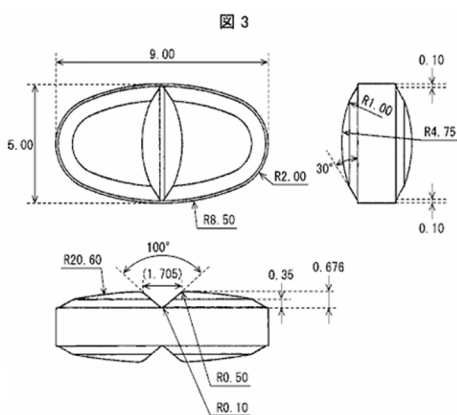


図3 特開2022-11000の形状
(特開2022-11000公開特許公報掲載の図3)

6. 結語

特許第 5509086 号によって生じたアジルバ®錠の後発医薬品の形状への影響は小さいと思われる。だが、特許第 5509086 号とは対照的にアテレック®錠 10 の形状に係る特許は後発医薬品の形状に大きく影響していると思われる。

アテレック®錠 10 およびアテレック®錠 20 は、両面に割線が付された楕円形のフィルムコーティング錠であった^[1]。その後発医薬品の 20mg 錠はすべて割線が付された楕円形のものであったが、10mg 錠はすべて割線が付されていない円形のものであった^[1]。

特許第 5509086 号、およびアテレック®錠 10 の形状に係る特許から、先発の錠剤の形状が特許登録を受けた場合に生じる後発の錠剤の形状への影響の大きさはそれぞれ異なることがうかがえる。一般的に影響が大きいか小さいかは、前回と今回の研究のみでは判断できない。今後も引き続き研究を行う必要があるだろう。

参考文献

- [1] 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)
- [2] 帝人ファーマ、武田薬品工業「アジルサルタン錠 10mg 「武田テバ」 アジルサルタン錠 20mg 「武田テバ」 アジルサルタン錠 40mg 「武田テバ」 医薬品インタビューフォーム」第 2 版(2024 年 7 月作成)
- [3] 東和薬品「新製品 2 成分 5 品目が薬価基準追補収載」(<https://www.towayakuhin.co.jp/assets/pdf/news230615.pdf>) (2025 年 8 月 1 日参照)
- [4] 特開 2022-11000 公開特許公報