

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	ジエノゲスト					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジエノゲスト錠 1mg 「F」	富士製薬工業			
	2	ジエノゲスト錠 1mg 「JG」	日本ジェネリック			
	3	ジエノゲスト錠 1mg 「KN」	小林化工			
	4	ジエノゲスト錠 1mg 「MYL」	マイランEPD			
	5	ジエノゲスト錠 1mg 「SUN」	サンファーマ			
	6	ジエノゲスト錠 1mg 「キッセイ」	ジェイドルフ製薬			
	7	ジエノゲスト錠 1mg 「サワイ」	沢井製薬			
	8	ジエノゲスト錠 1mg 「トーワ」	東和薬品			
	9	ジエノゲスト錠 1mg 「ニプロ」	ニプロ			
	10	ジエノゲスト錠 1mg 「モチダ」	持田製薬販売			
	11	ジエノゲストOD錠 1mg 「KN」	小林化工			
	12	ジエノゲストOD錠 1mg 「モチダ」	持田製薬販売			
	13	ジエノゲストOD錠 1mg 「キッセイ」	ジェイドルフ製薬			
	14	ジエノゲストOD錠 1mg 「トーワ」	東和薬品			
	15	ジエノゲストOD錠 1mg 「F」	富士製薬工業			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ディナゲスト錠 1mg	持田製薬			
	②	ディナゲストOD錠 1mg	持田製薬			
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
解離定数 <sup>1)</sup>	pH2～12 で解離しない。					
溶解度 <sup>1)</sup>	<p style="text-align: right;">(25°C)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">溶 媒</th> <th style="text-align: center;">溶解性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">水</td> <td style="text-align: center;">ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> <p>各種 pH 溶媒に対する溶解性 37°Cにおいて pH1.0 (0.1mol/L 塩酸溶液)、pH4.5 (酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液) 及び pH6.8 (リン酸塩緩衝液) にほとんど溶けない。</p>		溶 媒	溶解性	水	ほとんど溶けない
溶 媒	溶解性					
水	ほとんど溶けない					

原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																															
	液性(pH)	なし																															
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>安定性試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験：光</td> <td rowspan="2">25℃ D65 蛍光ランプ 5000 ルクス</td> <td rowspan="2">10 日</td> <td>曝光</td> <td>性状（わずかに褐色を帯びた淡黄白色）、溶状（濁り等）、類縁物質（増加）および定量（低下）に変化が認められた。</td> </tr> <tr> <td>遮光</td> <td>規格に適合</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験、旋光度、純度試験、水分、定量、粒子径</p>				安定性試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験：光	25℃ D65 蛍光ランプ 5000 ルクス	10 日	曝光	性状（わずかに褐色を帯びた淡黄白色）、溶状（濁り等）、類縁物質（増加）および定量（低下）に変化が認められた。	遮光	規格に適合																
安定性試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果																													
苛酷試験：光	25℃ D65 蛍光ランプ 5000 ルクス	10 日	曝光	性状（わずかに褐色を帯びた淡黄白色）、溶状（濁り等）、類縁物質（増加）および定量（低下）に変化が認められた。																													
			遮光	規格に適合																													
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>安定性試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃、60%RH</td> <td>48 ヶ月</td> <td>アルミラミネート／ポリエチレン袋</td> <td>規格に適合</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>アルミラミネート／ポリエチレン袋</td> <td>規格に適合</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験：温度</td> <td>50℃</td> <td>3 ヶ月</td> <td>褐色ガラス製の気密容器</td> <td>ほとんど変化なし</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>3 ヶ月</td> <td>褐色ガラス製の気密容器</td> <td>性状（微黄白色）と類縁物質（増加）に変化が認められた。</td> </tr> <tr> <td>苛酷試験：湿度</td> <td>25℃、90%RH</td> <td>3 ヶ月</td> <td>褐色ガラス製の容器（開栓）</td> <td>規格に適合</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験、旋光度、純度試験、水分、定量、粒子径</p>				安定性試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験	25℃、60%RH	48 ヶ月	アルミラミネート／ポリエチレン袋	規格に適合	加速試験	40℃、75%RH	6 ヶ月	アルミラミネート／ポリエチレン袋	規格に適合	苛酷試験：温度	50℃	3 ヶ月	褐色ガラス製の気密容器	ほとんど変化なし	60℃	3 ヶ月	褐色ガラス製の気密容器	性状（微黄白色）と類縁物質（増加）に変化が認められた。	苛酷試験：湿度	25℃、90%RH	3 ヶ月	褐色ガラス製の容器（開栓）	規格に適合
安定性試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果																													
長期保存試験	25℃、60%RH	48 ヶ月	アルミラミネート／ポリエチレン袋	規格に適合																													
加速試験	40℃、75%RH	6 ヶ月	アルミラミネート／ポリエチレン袋	規格に適合																													
苛酷試験：温度	50℃	3 ヶ月	褐色ガラス製の気密容器	ほとんど変化なし																													
	60℃	3 ヶ月	褐色ガラス製の気密容器	性状（微黄白色）と類縁物質（増加）に変化が認められた。																													
苛酷試験：湿度	25℃、90%RH	3 ヶ月	褐色ガラス製の容器（開栓）	規格に適合																													
膜透過性	なし																																
BCS・Biowaiver option	なし																																
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）																																
規格単位	1 m g 1錠																																

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ジェノゲスト錠1mg「F」	富士製薬工業	○			○
2	ジェノゲスト錠1mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
3	ジェノゲスト錠1mg「KN」	小林化工	○			○
4	ジェノゲスト錠1mg「MYL」	マイランEPD	○			○
5	ジェノゲスト錠1mg「SUN」	サンファーマ	○			○
6	ジェノゲスト錠1mg「キッセイ」	ジェイドルフ製薬	○			○
7	ジェノゲスト錠1mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
8	ジェノゲスト錠1mg「トーワ」	東和薬品	○			○
9	ジェノゲスト錠1mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
10	ジェノゲスト錠1mg「モチダ」	持田製薬販売	記載対 象外			○
11	ジェノゲストOD錠1mg「KN」	小林化工	○			○
12	ジェノゲストOD錠1mg「モチダ」	持田製薬販売	記載対 象外			○
13	ジェノゲストOD錠1mg「キッセイ」	ジェイドルフ製薬	○			○
14	ジェノゲストOD錠1mg「トーワ」	東和薬品	○			○
15	ジェノゲストOD錠1mg「F」	富士製薬工業	○			○

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。10 ジェノゲスト錠1mg「モチダ」及び12 ジェノゲストOD錠1mg「モチダ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【4～7 ページ】

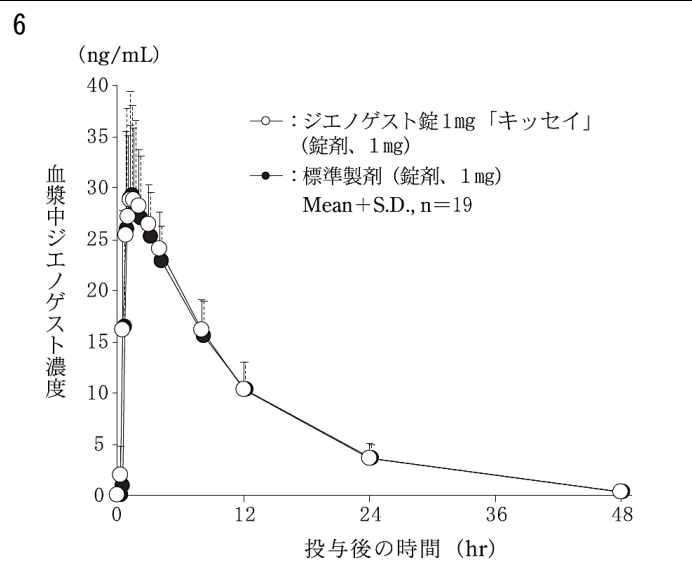
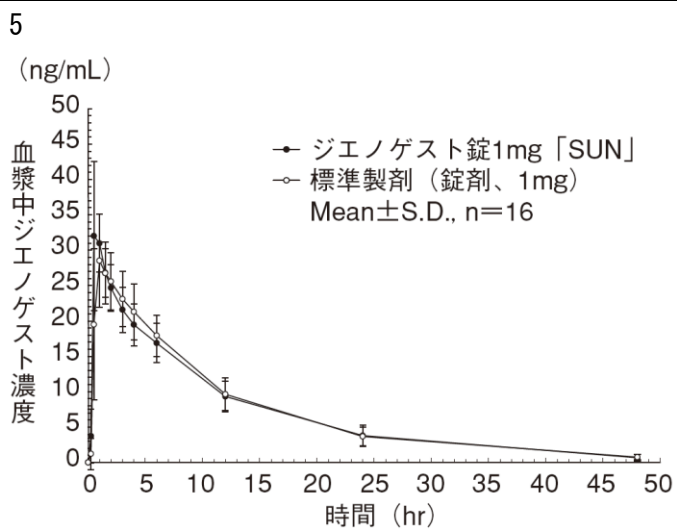
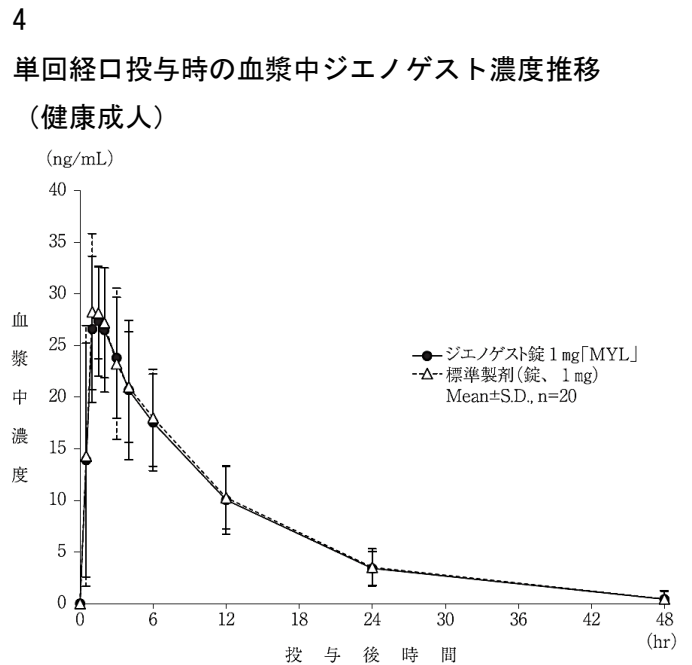
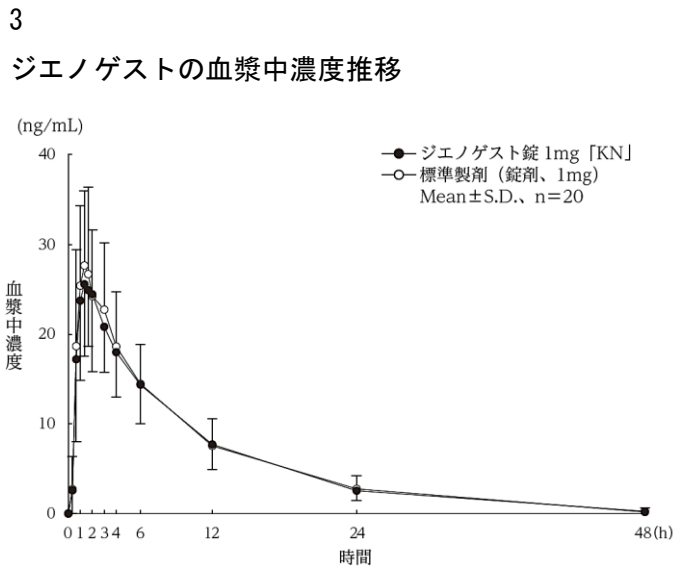
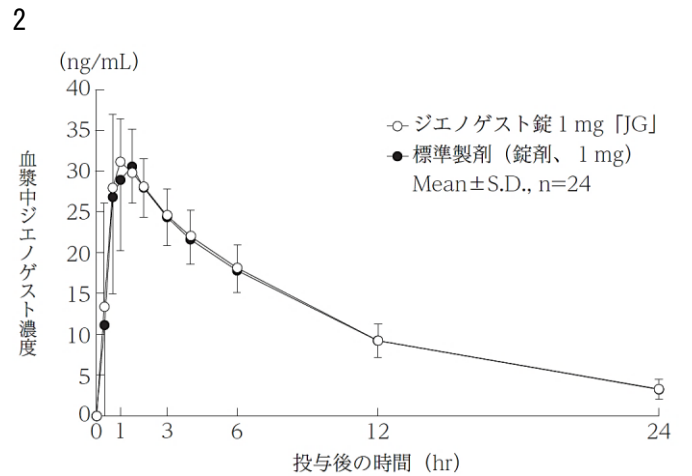
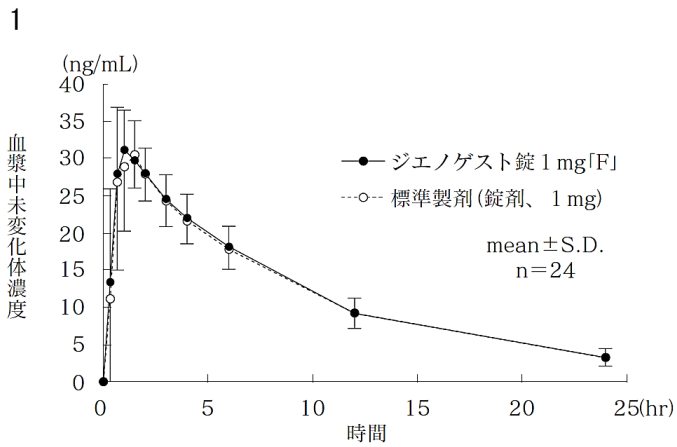
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

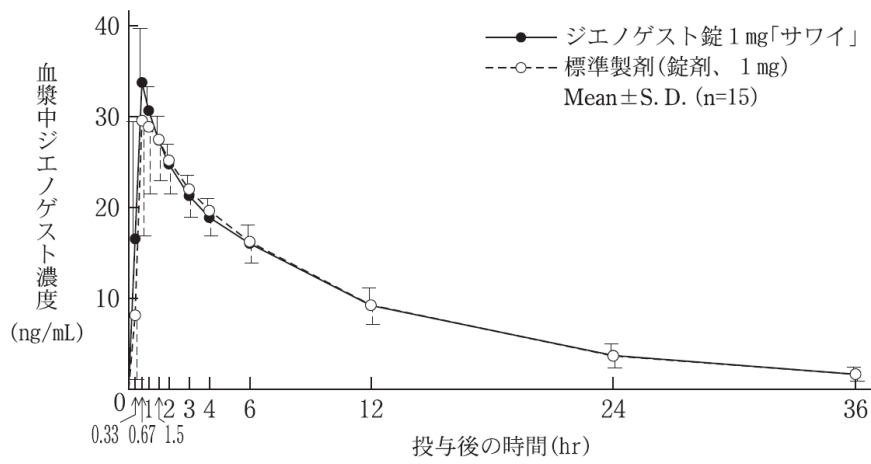
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

注) 富士製薬工業、日本ジェネリック、マイランEPD、ジェイドルフ製薬、東和薬品及びニプロの錠1mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。ジェイドルフ製薬のOD錠1mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において東和薬品のOD錠1mgと共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

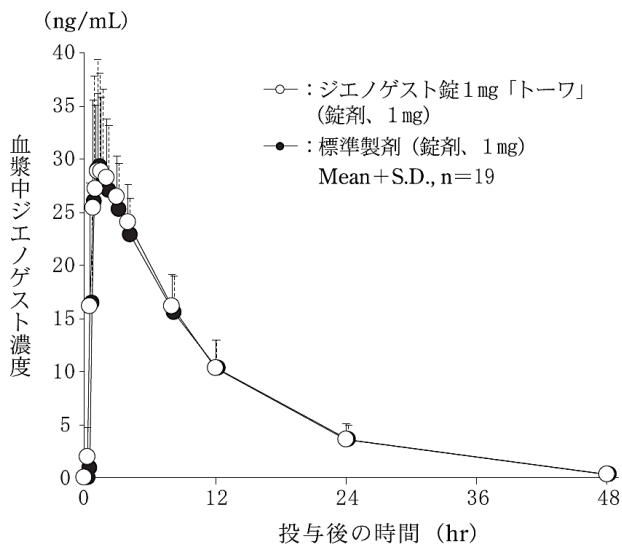
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



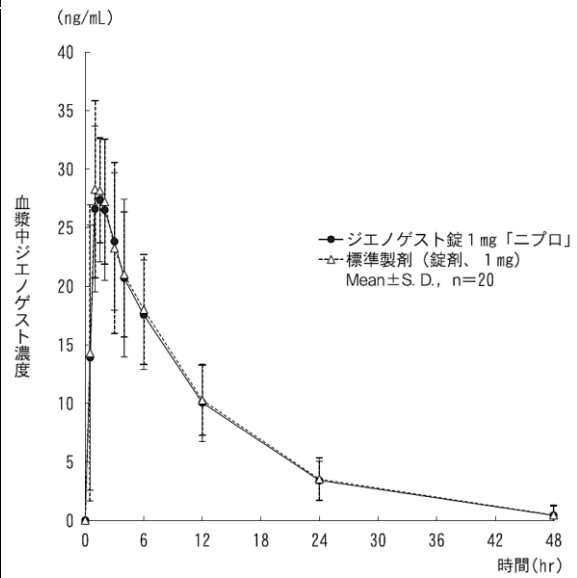
7



8



9

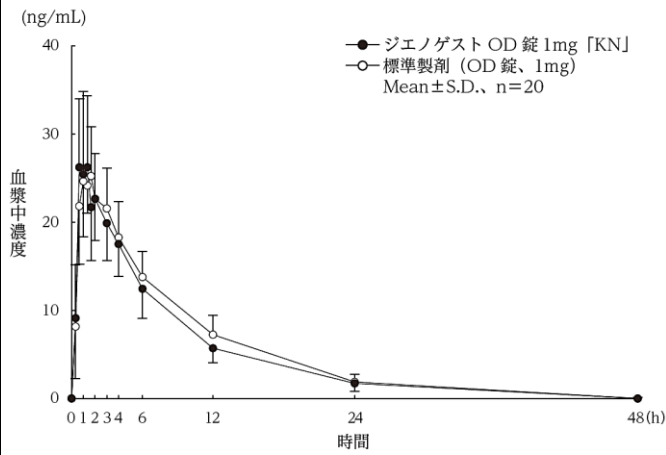


10

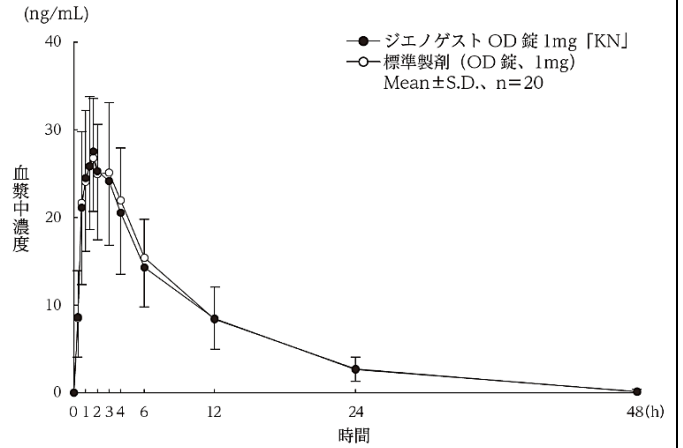
ジエノゲスト錠 1 mg 「モチダ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

11

ジェノゲストの血漿中濃度推移（水あり）



ジェノゲストの血漿中濃度推移（水なし）

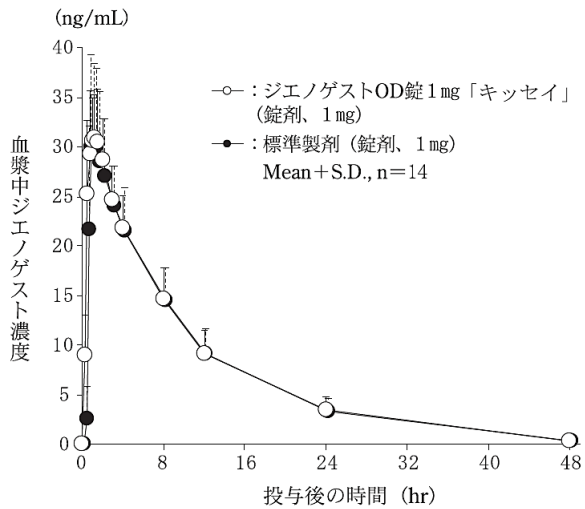


12

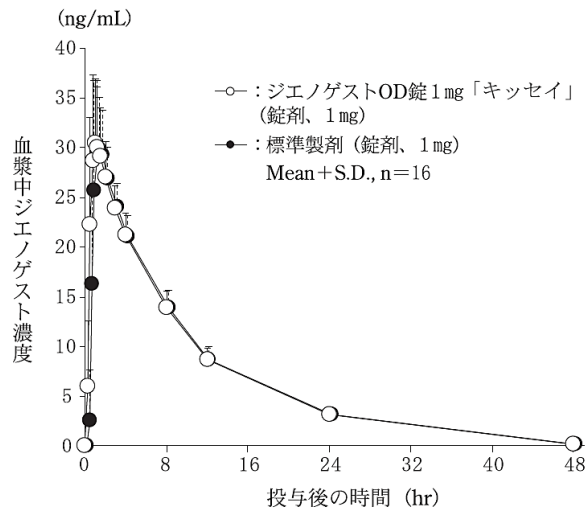
ジェノゲストOD錠1mg「モチダ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

13

(1) 水なしで服用（標準製剤は水で服用）

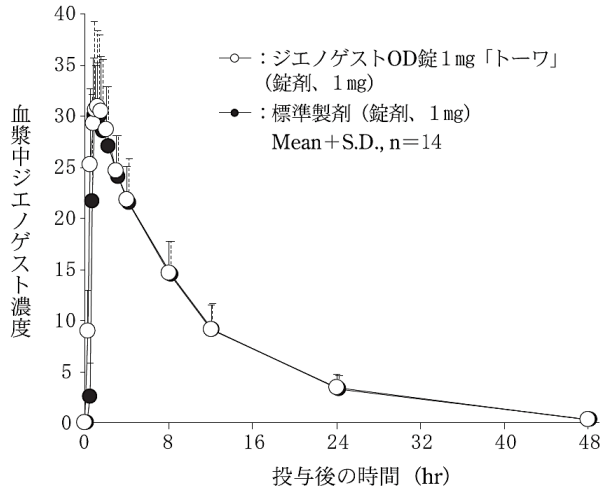


(2) 水で服用

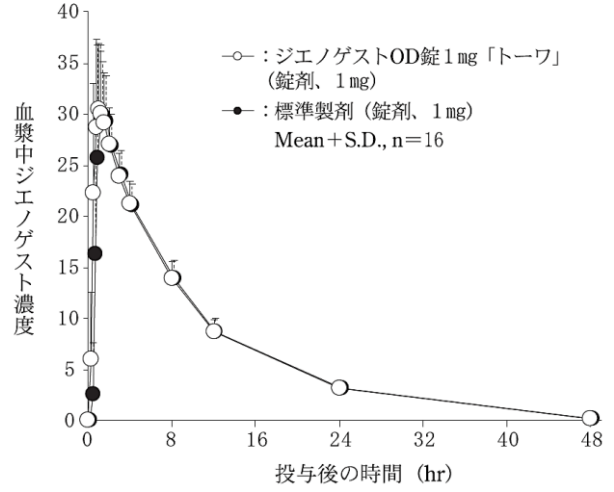


14

(1) 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)  
(ng/mL)

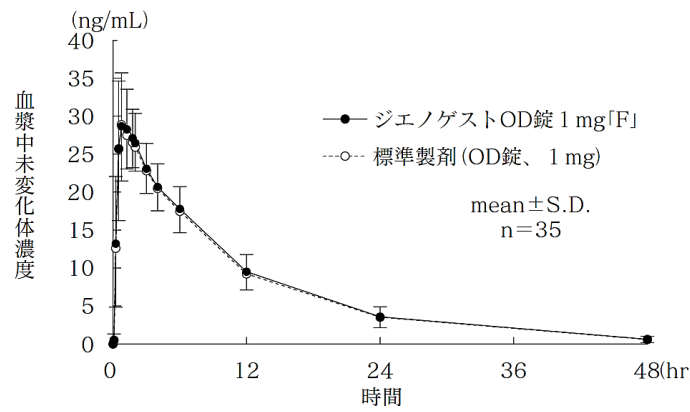


(2) 水で服用  
(ng/mL)

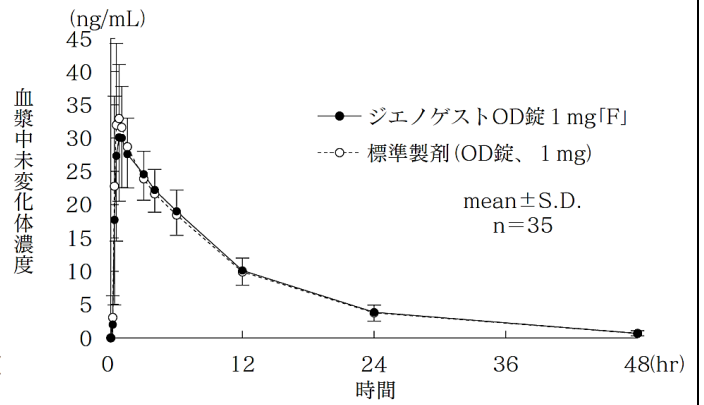


15

<水なしで服用>



<水ありで服用>



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>2)</sup>

令和元年度（定量試験）	適
-------------	---

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ディナゲスト錠 1mg/OD 錠 1mg（製造販売元：持田製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年3月改訂、第11版）
- 2) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）