2026 年 10 月改訂(第 4 版)

日本標準商品分類番号
873121

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

ビタミンＢ１製剤

処方箋医薬品　**日本薬局方**

チアミン塩化物塩酸塩注射液

チアミン塩化物塩酸塩注5mg「フソー」
チアミン塩化物塩酸塩注10mg「フソー」
チアミン塩化物塩酸塩注20mg「フソー」
チアミン塩化物塩酸塩注50mg「フソー」

Thiamine Chloride Hydrochloride Injection "FUSO"

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	チアミン塩化物塩酸塩注 5mg「フソー」： 1 管（1mL）中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 5mg チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「フソー」： 1 管（1mL）中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 10mg チアミン塩化物塩酸塩注 20mg「フソー」： 1 管（1mL）中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 20mg チアミン塩化物塩酸塩注 50mg「フソー」： 1 管（1mL）中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 50mg
一般名	和名：チアミン塩化物塩酸塩（JAN、局方名） 洋名：Thiamine Chloride Hydrochloride（JAN、局方名）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2020 年 7 月 1 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1986 年 3 月 28 日 販売開始年月日：1957 年 6 月 28 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361 （9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本ＩＦは 2026 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

ＩＦ利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会においてＩＦ記載要領 2008 が策定された。

ＩＦ記載要領 2008 では、ＩＦを紙媒体の冊子として提供する方式から、ＰＤＦ等の電磁的データとして提供すること（ｅ－ＩＦ）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新のｅ－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/ ）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、ｅ－ＩＦを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてｅ－ＩＦの情報を検討する組織を設置して、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領 2013 として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［ＩＦの様式］

①規格はＡ４版、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②ＩＦ記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、２頁にまとめる。

［ＩＦの作成］
①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「ＩＦ記載要領 2013」と略す）により作成されたＩＦは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］
①「ＩＦ記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「ＩＦ記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領 2013」においては、ＰＤＦファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のＩＦについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

ＩＦを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。ＩＦは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 2
(1)承認条件 …… 2
(2)流通・使用上の制限事項 …… 2
Ⅰ－6　RMP の概要 …… 2

Ⅱ．名称に関する項目 …… 3
Ⅱ－1　販売名 …… 3
(1)和名 …… 3
(2)洋名 …… 3
(3)名称の由来 …… 3
Ⅱ－2　一般名 …… 3
(1)和名(命名法) …… 3
(2)洋名(命名法) …… 3
(3)ステム …… 3
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 3
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 3
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 3
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 4
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 4
(1)外観・性状 …… 4
(2)溶解性 …… 4
(3)吸湿性 …… 4
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 4
(5)酸塩基解離定数 …… 4
(6)分配係数 …… 4
(7)その他の主な示性値 …… 4
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 4

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 5
Ⅳ－1　剤形 …… 5
(1)剤形の区別 …… 5
(2)製剤の外観及び性状 …… 5
(3)識別コード …… 5
(4)製剤の物性 …… 5
(5)その他 …… 5
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 5
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 5
(2)電解質等の濃度 …… 5
(3)熱量 …… 6
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 6
Ⅳ－4　力価 …… 6
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 6
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 6
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 6
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 7
Ⅳ－9　溶出性 …… 8
Ⅳ－10　容器・包装 …… 8
(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報 …… 8
(2)包装 …… 8
(3)予備容量 …… 8
(4)容器の材質 …… 8
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 8
Ⅳ－12　その他 …… 8

Ⅴ．治療に関する項目 …… 9
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 9
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 9
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 9
(1)用法及び用量の解説 …… 9
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 9
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 9
Ⅴ－5　臨床成績 …… 9
(1)臨床データパッケージ …… 9
(2)臨床薬理試験 …… 9
(3)用量反応探索試験 …… 9
(4)検証的試験 …… 10
1)有効性検証試験 …… 10
2)安全性試験 …… 10
(5)患者・病態別試験 …… 10
(6)治療的使用 …… 10
1)使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容 … 10
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 …… 10
(7)その他 …… 10

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 11
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 11
Ⅵ－2　薬理作用 …… 11
(1)作用部位・作用機序 …… 11
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 11
(3)作用発現時間・持続時間 …… 11

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 12
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 12
(1)治療上有効な血中濃度 …… 12
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 12
(3)中毒域 …… 12
(4)食事・併用薬の影響 …… 12
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 12
(1)解析方法 …… 12
(2)吸収速度定数 …… 12
(3)消失速度定数 …… 12
(4)クリアランス …… 12
(5)分布容積 …… 12
(6)その他 …… 12
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 12
(1)解析方法 …… 12
(2)パラメータ変動要因 …… 12
Ⅶ－4　吸収 …… 13

Ⅶ-５ 分布 13
(1)血液－脳関門通過性 13
(2)血液－胎盤関門通過性 13
(3)乳汁への移行性 13
(4)髄液への移行性 13
(5)その他の組織への移行性 13
(6)血漿蛋白結合率 13
Ⅶ-６ 代謝 13
(1)代謝部位及び代謝経路 13
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 14
(3)初回通過効果の有無及びその割合 14
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 14
Ⅶ-７ 排泄 14
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報 14
Ⅶ-９ 透析等による除去率 14
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 14
Ⅶ-11 その他 14

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 15
Ⅷ-１ 警告内容とその理由 15
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由 15
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由 15
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由 15
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由 15
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意 15
(1)合併症・既往歴等のある患者 15
(2)腎機能障害患者 15
(3)肝機能障害患者 15
(4)生殖能を有する者 15
(5)妊婦 15
(6)授乳婦 15
(7)小児等 15
(8)高齢者 16
Ⅷ-７ 相互作用 16
(1)併用禁忌とその理由 16
(2)併用注意とその理由 16
Ⅷ-８ 副作用 16
(1)重大な副作用と初期症状 16
(2)その他の副作用 16
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響 16
Ⅷ-10 過量投与 16
Ⅷ-11 適用上の注意 17
Ⅷ-12 その他の注意 17
(1)臨床使用に基づく情報 17
(2)非臨床試験に基づく情報 17

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 18
Ⅸ-１ 薬理試験 18
(1)薬効薬理試験 18
(2)安全性薬理試験 18
(3)その他の薬理試験 18
Ⅸ-２ 毒性試験 18
(1)単回投与毒性試験 18
(2)反復投与毒性試験 18
(3)遺伝毒性試験 18
(4)がん原性試験 18
(5)生殖発生毒性試験 18
(6)局所刺激性試験 18
(7)その他の特殊毒性 18

Ⅹ．管理的事項に関する項目 19
Ⅹ-１ 規制区分 19
Ⅹ-２ 有効期間 19
Ⅹ-３ 包装状態での貯法 19
Ⅹ-４ 取扱い上の注意 19
Ⅹ-５ 患者向け資材 19
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬 19
Ⅹ-７ 国際誕生年月日 19
Ⅹ-８ 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日 19
Ⅹ-９ 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 19
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 20
Ⅹ-11 再審査期間 20
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 20
Ⅹ-13 各種コード 20
Ⅹ-14 保険給付上の注意 20

Ⅺ．文献 21
Ⅺ-１ 引用文献 21
Ⅺ-２ その他の参考文献 21

Ⅻ．参考資料 22
ⅫⅡ-１ 主な外国での発売状況 22
ⅫⅡ-２ 海外における臨床支援情報 22

ⅩⅢ．備考 23
ⅩⅢ-１ 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 23
(1)粉砕 23
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 23
ⅩⅢ-２ その他の関連資料 24

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

20 世紀初め Eijkmann は、白米によるニワトリの飼育試験で脚気様症状を呈するのは、1 種の栄養素の欠乏症であることを発見した。鈴木梅太郎（1910）はニワトリの脚気に有効な成分を米ぬか及び米胚芽より抽出し、これをオリザニンと命名した。Funk（1911）も米ぬかから同様な有効成分を抽出し、ヒトの脚気にも有効なことを発見し、これをビタミンと命名した。Drummond（1920）は他の微量栄養素と区別して、本成分をビタミン B とし、Goldberger（1926）は随伴するもう一つの水溶性耐熱性のビタミン（リボフラビン）と区別してビタミン B_1 と命名した。そして Jansen ら（1926）は初めて結晶状に得ることに成功し、その後その構造が決定され、合成された[1)]。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）により、2006 年 1 月 30 日付でビタノーン・グリーン-5mg、-10mg、-20mg 及びビタノーン注-50mg から、塩酸チアミン注 5mg、10mg、20mg、50mg「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

医療事故防止対策の強化及び後発医薬品の使用促進を目的として、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（平成 29 年 6 月 30 日医政経発 0630 第 1 号、薬生薬審発 0630 第 5 号、薬生安発 0630 第 1 号）により、2020 年 7 月 1 日付で、塩酸チアミン注 5mg、10mg、20mg、50mg「フソー」からチアミン塩化物塩酸塩注 5mg、10mg、20mg、50mg「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

２．製品の治療学的特性[1)]

チアミン（ビタミン B_1）は ATP 存在下に thiamine diphosphate に変換し、生理作用を現す。糖質、タンパク質、脂質代謝で、また、TCA サイクルの関門として重要な位置を占めるピルビン酸の脱炭酸反応や TCA サイクル内のα-ケトグルタル酸の脱炭酸反応に関与している。また、トランスケトラーゼの補酵素として五炭糖リン酸回路での糖代謝や核酸代謝にも関与している。

ビタミン B_1 欠乏症の予防及び治療、並びにビタミン B_1 の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など）、ウェルニッケ脳炎、脚気衝心に有効である。このほかビタミン B_1 の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、心筋代謝障害に有効である。

３．製品の製剤学的特性

X-4.の項 参照

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

特になし

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1)和名

チアミン塩化物塩酸塩注 5mg「フソー」
チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「フソー」
チアミン塩化物塩酸塩注 20mg「フソー」
チアミン塩化物塩酸塩注 50mg「フソー」

(2)洋名

Thiamine Chloride Hydrochloride Injection "FUSO"

(3)名称の由来

特になし

２．一般名

(1)和名(命名法)

チアミン塩化物塩酸塩（JAN、局方名）

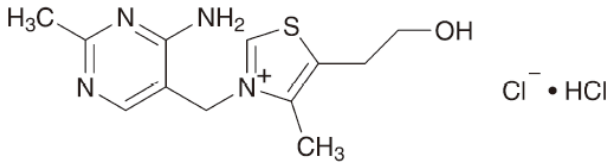
(2)洋名(命名法)

Thiamine Chloride Hydrochloride（JAN、局方名）

(3)ステム

該当しない

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$
分子量：337.27

５．化学名(命名法)又は本質

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride

６．慣用名，別名，略号，記号番号

ビタミン B_1 塩酸塩

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1)外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。結晶多形が認められる。

(2)溶解性

水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくい。

(3)吸湿性

やや吸湿性がある。

(4)融点(分解点)，沸点，凝固点

融点：約 245℃（分解）

(5)酸塩基解離定数

pKa：4.85

(6)分配係数

該当資料なし

(7)その他の主な示性値

本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 2.7～3.4 である。

２．有効成分の各種条件下における安定性

乾燥状態では空気中で安定で、120～130℃に 2～3 時間加熱してもほとんど分解しないが、吸湿するにつれ長時間保存すると徐々に分解し着色してくる。水溶液中ではpH2～4で比較的安定であるが、アルカリ性では不安定である。

３．有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

1）チアミンのチオクロム反応
2）紫外可視吸光度測定法
3）赤外吸収スペクトル測定法
4）塩化物の定性反応

定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

１．剤形

(1)剤形の区別

水性注射剤

(2)製剤の外観及び性状

無色澄明の液

(3)識別コード

該当しない

(4)製剤の物性

	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
5mg	2.5～4.5	1.1～1.3
10mg		1.2～1.4
20mg		1.4～1.7
50mg		2.1～2.5

(5)その他

注射剤の容器中の特殊な気体：窒素

２．製剤の組成

(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	チアミン塩化物塩酸塩注 5mg「フソー」	チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「フソー」	チアミン塩化物塩酸塩注 20mg「フソー」	チアミン塩化物塩酸塩注 50mg「フソー」
容量	1mL			
有効成分 (1 管中)	日局 チアミン塩化物塩酸塩 5mg	日局 チアミン塩化物塩酸塩 10mg	日局 チアミン塩化物塩酸塩 20mg	日局 チアミン塩化物塩酸塩 50mg
添加剤 (1 管中)	安定剤　チオグリコール酸ナトリウム　0.1mg			
	無痛化剤　ブドウ糖　50mg			―
	―	―	―	等張化剤　塩化ナトリウム
	pH 調節剤	―	―	―

―：含有しない

(2)電解質等の濃度

該当資料なし

(3)熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[2)]

長期保存試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
5mg	遮光 25℃±2℃	3年	最終包装	変化なし
10mg				
20mg				
50mg				

光安定性試験

	保存条件	保存形態	結果
5mg	約2500lxで総照度として166万lx・hr 総近紫外放射エネルギー200W・h/m²以上 室温保存	直接容器	変化なし
10mg	約2500lxで総照度として166万lx・hr 総近紫外放射エネルギー200W・h/m²以上 室温保存		
20mg	約2500lxで総照度として186万lx・hr 総近紫外放射エネルギー200W・h/m²以上 室温保存		
50mg	約2500lxで総照度として198万lx・hr 総近紫外放射エネルギー200W・h/m²以上 室温保存		

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

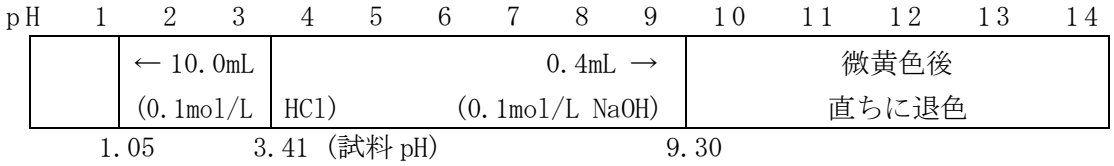
本剤は、pH 2.5～4.5 では安定であるが、中性～アルカリ性では pH が高まるに従い不安定となり常温でも分解がおこる。酸性領域においてビタミン B_1 の加水分解を促進するものには硫酸ナトリウム、酢酸ナトリウムや鉄、銅イオンなど、抑制効果のあるものにはブドウ糖、マレイン酸、クエン酸、コハク酸などがある[3)]。

また、チアミン塩化物塩酸塩は pH 4～6 で亜硫酸が存在すると、分解する。すなわち、チアミン塩化物塩酸塩は亜硫酸濃度が 20mg/L （0.002%） 以下であれば、ほとんど問題なく、20mg～160mg/L の場合は、混合後ただちに使用する必要があり、160mg/L 以上は配合不可と判断されている。この場合に pH が大きく影響し、酸性側ではチアミンは安定であるが、中性になると不安定であるといわれている。また、本品の水溶液中での分解に関しては、前記の亜硫酸以外に酢酸ナトリウム、パラアミノ安息香酸、ニコチン酸、ニコチン酸アミドなども影響するといわれている。したがって亜硫酸塩を含むと推測される製剤、例えば総合アミノ酸およびピリドキサールリン酸エステル水和物とチアミン塩化物塩酸塩の配合には十分注意する[4)]。

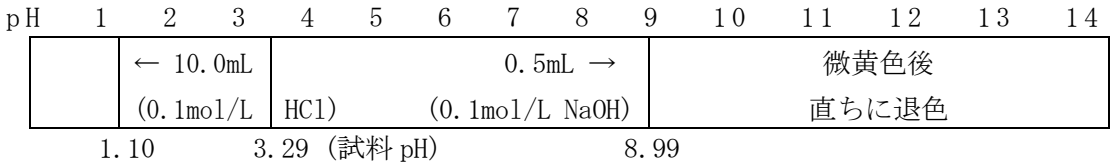
（配合変化試験はⅩⅢ-2.の項 参照）

＜pH 変動スケール＞

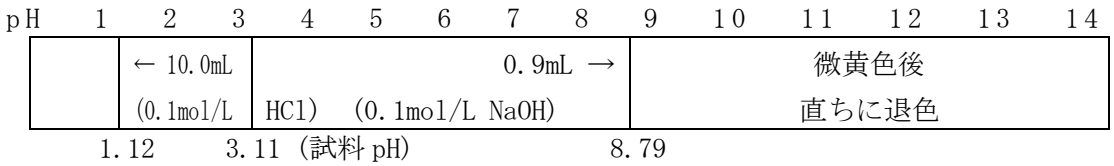
チアミン塩化物塩酸塩注 5mg「フソー」



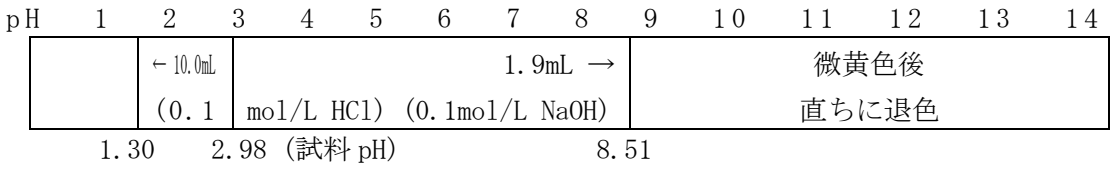
チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「フソー」



チアミン塩化物塩酸塩注 20mg「フソー」



チアミン塩化物塩酸塩注 50mg「フソー」



9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

X-4.の項 参照

(2)包装

〈チアミン塩化物塩酸塩注 5mg「フソー」〉

1mL 50 管 ガラスアンプル

〈チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「フソー」〉

1mL 50 管 ガラスアンプル

〈チアミン塩化物塩酸塩注 20mg「フソー」〉

1mL 50 管 ガラスアンプル

〈チアミン塩化物塩酸塩注 50mg「フソー」〉

1mL 50 管 ガラスアンプル

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

ガラス

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

○ビタミンB_1欠乏症の予防及び治療

○ビタミンB_1の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など）

○ウェルニッケ脳炎

○脚気衝心

○下記疾患のうち、ビタミンB_1の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、心筋代謝障害

上記の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

〈チアミン塩化物塩酸塩注 5mg、10mg、20mg「フソー」〉

チアミン塩化物塩酸塩として、通常成人１日 1～50mg を皮下、筋肉内又は静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈チアミン塩化物塩酸塩注 50mg「フソー」〉

チアミン塩化物塩酸塩として、通常成人１日 1～50mg を静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1)有効性検証試験

該当資料なし

2)安全性試験

該当資料なし

(5)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1)使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

特になし

(7)その他

特になし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

チアミン誘導体

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1)作用部位・作用機序[1)]

チアミン（ビタミン B_1）は ATP 存在下に thiamine diphosphate に変換し、生理作用を現す。糖質、タンパク質、脂質代謝で、また、TCA サイクルの関門として重要な位置を占めるピルビン酸の脱炭酸反応や TCA サイクル内のα-ケトグルタル酸の脱炭酸反応に関与している。また、トランスケトラーゼの補酵素として五炭糖リン酸回路での糖代謝や核酸代謝にも関与している。

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)消失速度定数

該当資料なし

(4)クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

該当資料なし

３．母集団(ポピュレーション)解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当しない

５．分布

(1)血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性[5)]

授乳婦に種々の量のチアミンを皮下、静脈又は経口投与し時間を追って乳汁中への移行を検討した。正常人乳の総チアミンは30例平均22.7γ%、遊離型チアミン11.3γ%で同時に採取した静脈血中の値は9.2、1.4γ%であった。授乳婦に毎日5mgのチアミンを皮注した場合乳汁中チアミンの最高値は前値の1.2倍に上昇した。(注： 1γ=1μg)

(4)髄液への移行性[6)]

塩酸チアミン50mgを経口投与しても6時間目の髄液中濃度は始値の14ng/mLに対し15ng/mLと上昇は認められないが、同量を筋肉内注射すると 6 時間目で始値の 13ng/mL に対して 65.7±12.1ng/mLと上昇が認められた。

(5)その他の組織への移行性[7)]

マウスにB_1-^{35}Sを経口的に投与し凍結法による全身切片のオートラジオグラムによりB_1の生体内分布を調べた結果、消化管より吸収されたB_1は各組織に移行するが、1～6時間目の肝及び腎に多く、24時間目には減少する。ラットに5mg/kgを静注した15、30分及び60分後の肝・腎・心・脳・筋肉中には血中濃度を上回る移行が認められている。

(6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

(1)代謝部位及び代謝経路[1)]

チアミンは動物体内でチアミンピロホスホキナーゼの作用により、ATPからピロリン酸の転移を受けチアミンピロリン酸(TDP、コカルボキシラーゼ)となりピルビン酸などのα-ケト酸の酸化的脱炭酸反応及びケトール形成反応等に関与する酵素の補酵素として作用する。動物組織中にチアミンはほとんどTDPとして存在する。

尿中の代謝物としては主としてチアミンとして排泄されるが、体内で加水分解されたチアミンのチアゾール部分とピリミジン部分がそのまま又は酸化された化合物や、チアミンが酸化されたチアミンジスルフィド、チオクロム、硫酸イオン等が検出されている。

(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率
該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率
該当資料なし

７．排泄[1)]
チアミンの尿中への排泄は速やかで、静注したチアミンの生物学的半減期はラットで 20 分以下、ウサギでは 45～50 分で、1 時間以内に総排泄量の 60%以上が尿中に排泄される。

８．トランスポーターに関する情報[8)]
チアミンは、水溶性ビタミンであり、チアミン輸送タンパク質である thiamine transporter (THTR) 1 と THTR2 により細胞内へ輸送され、チアミン二リン酸キナーゼにより水酸基の部分がピロリン酸化され、チアミン二リン酸となる。チアミン二リン酸はミトコンドリア膜状の輸送タンパク質SLC25A19によりミトコンドリアのマトリックスに輸送される。

９．透析等による除去率
該当資料なし

10．特定の背景を有する患者
該当資料なし

11．その他
特になし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2.　禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

設定されていない

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

9.　特定の背景を有する患者に関する注意

9.1　合併症・既往歴等のある患者

9.1.1　薬物過敏症の既往歴のある患者

(2)腎機能障害患者

設定されていない

(3)肝機能障害患者

設定されていない

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

設定されていない

(6)授乳婦

設定されていない

(7)小児等

9.7　小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8)高齢者
設定されていない

7．相互作用
(1)併用禁忌とその理由
設定されていない

(2)併用注意とその理由
設定されていない

8．副作用
11.　副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1)重大な副作用と初期症状
11.1　重大な副作用

11.1.1　ショック（頻度不明）

血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用
11.2　その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹

9．臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10．過量投与
設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 静脈内注射時

血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。

14.1.2 皮下・筋肉内注射時

組織・神経などへの影響を避けるため、以下の点に配慮すること。

・筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。特に、同一部位への反復注射は行わないこと。また、小児等には連用しないことが望ましい。

・神経走行部位を避けるよう注意すること。

・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

＜参考＞

アンプルカット時

安全に使用するため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験 [9)]

チアミンのLD_{50}（mg/kg）は次表のとおりである。

投与経路 / 動物	経口	静注
マウス	約3000	100～125

(2) 反復投与毒性試験 [10)]

チアミン塩化物塩酸塩を 0.1、0.02、0.004%飼料に混合して 6 ヵ月間ラットに摂取させた実験では（平均摂取量 58.04、11.562、2.218mg/kg/日）、体重増加、飼料摂取量、飼料効率、剖検所見、臓器重量及び組織学的所見で異常は認められていない。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

20.　取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

５．患者向け資材

くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg、50mg「ツルハラ」（鶴原）等

同　効　薬：フルスルチアミン塩酸塩製剤、チアミンジスルフィド製剤 等

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2020 年 7 月 1 日（販売名変更による）

製品名	承認番号
チアミン塩化物塩酸塩注 5mg「フソー」	30200AMX00520
チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「フソー」	30200AMX00521
チアミン塩化物塩酸塩注 20mg「フソー」	30200AMX00518
チアミン塩化物塩酸塩注 50mg「フソー」	30200AMX00519

薬価基準収載年月日：1986 年 3 月 28 日

販売開始年月日：1957 年 6 月 28 日

９．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

X-10. の項 参照

10．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1974 年 7 月 29 日

	変更前
効能･効果	脚気・脚気症候群の治療（全身倦怠感、食欲不振、心悸亢進、便秘、浮腫、末梢神経麻痺)、潜在性ビタミン B_1欠乏症、病中および回復期の栄養、結核・肺炎・その他の消耗性疾患の補助療法、糖尿病、甲状腺機能亢進症、神経炎（多発性、アルコール性、妊娠性)、神経痛（三叉、肋間、坐骨、上腕)、乳・幼・小児の発育障害、妊産婦・授乳婦の栄養補給、視神経炎、帯状疱疹、疲労回復、高温環境における重労働時、心筋障害、偏頭痛、妊娠悪阻、難聴、術後の栄養補給、リウマチ性疾患、慢性疾患。
用法･用量	100mg 注：通常 1 日 1～3 回、1 回 1 管を静脈内に注射します。 5mg、10mg、20mg 注：通常 1 日 1～2 回、1 回 1 管を皮下、筋肉内または静脈内に注射します。 ▽常用量：1 日 2～20mg（皮下、筋肉、静脈）

変更後の効能・効果はⅤ-1.の項、用法・用量はⅤ-3.の項を参照。

11．再審査期間

該当しない

12．投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13．各種コード

	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
5mg	106803003	3121400A1012	3121400A1101	643120100 (620680303)
10mg	106804709	3121400A2019	3121400A2299	643120101 (620680409)
20mg	106805405	3121400A3015	3121400A3171	643120102 (620680505)
50mg	106806103	3121400A4011	3121400A4100	643120103 (620680603)

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の( )内は銘柄名コードを示す。

14．保険給付上の注意

特になし

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1)　第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店.2021：C-3188-3195

2)　扶桑薬品工業株式会社（安定性試験）社内資料

3)　福嶋豁行ほか：注射剤の配合変化，第２版 エフ・コピント・富士書院.2002：932

4)　宮本剛典ほか：表解 注射薬の配合変化，改訂10版 じほう.2015：224

5)　岩崎毅：ビタミン. 1955；9：517-524

6)　Baker H. et al.：Nutr.Rep.Int. 1983；27：661-670

7)　福富久之：ビタミン. 1966；33：144-150

8)　濱田俊：比較生理生化学. 2014；31：13-19

9)　Zbinden G.：Ann.N.Y.Acad.Sci. 1962；98：550-561

10）荒蒔義知ほか：ビタミン. 1959；16：245-249

２．その他の参考文献

特になし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

(1)本剤と同一製剤は外国で発売されていない。

(2)チアミン塩化物塩酸塩製剤としては、各国で発売されている。(2026 年 10 月時点)

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備　考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験

扶桑薬品工業株式会社が製造・販売している輸液製剤15品目との配合変化試験を実施した。輸液製剤の1容器に対して、チアミン塩化物塩酸塩注20mg「フソー」、チアミン塩化物塩酸塩注50mg「フソー」を1管（1mL）としてシリンジに吸い取り、各々混合した。配合直後、1、3、6、24時間後の外観およびpHを観察した（散光下、室温）。経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。（試験実施：2003年、2017年）

表　チアミン塩化物塩酸塩注20mg「フソー」の配合変化試験

輸液		開始時	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	変化要約
アクチット輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.42	5.43	5.43	5.42	5.41	
アルトフェッド注射液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.33	5.34	5.34	5.34	5.34	
ヴィーン3G輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
500mL	pH	5.42	5.42	5.43	5.42	5.41	
ヴィーンD輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.41	5.41	5.42	5.41	5.39	
ヴィーンF輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
500mL	pH	6.61	6.67	6.68	6.67	6.65	
ｷｼﾘﾄｰﾙ注5%「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	4.16	4.18	4.18	4.19	4.19	
生理食塩液PL「フソー」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	4.32	4.32	4.33	4.33	4.32	
ﾌﾞﾄﾞｳ糖注5%PL「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	4.13	4.12	4.12	4.13	4.14	
ﾏﾙﾄｰｽ輸液10%「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	4.09	4.10	4.11	4.10	4.10	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙ液″ﾌｿｰ″	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.59	5.60	5.61	5.61	5.60	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙM注「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.12	5.13	5.13	5.14	5.13	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙS注「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.52	5.53	5.53	5.53	5.53	
リプラス1号輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.04	5.05	5.05	5.05	5.05	
リプラス3号輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.04	5.05	5.05	5.06	5.05	
リンゲル液「フソー」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
500mL	pH	4.59	4.57	4.60	4.59	4.59	

ⅩⅢ. 備考

表　チアミン塩化物塩酸塩注 50mg「フソー」の配合変化試験

輸液		開始時	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	変化要約
アクチット輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.35	5.36	5.35	5.35	5.37	
アルトフェッド注射液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.30	5.31	5.31	5.28	5.28	
ヴィーン 3G 輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
500mL	pH	5.38	5.38	5.37	5.37	5.40	
ヴィーン D 輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.35	5.35	5.34	5.34	5.37	
ヴィーン F 輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
500mL	pH	6.43	6.40	6.41	6.41	6.42	
ｷｼﾘﾄｰﾙ注 5%「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	3.95	3.97	3.97	3.93	3.93	
生理食塩液 PL「フソー」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	4.09	4.11	4.10	4.06	4.07	
ﾌﾞﾄﾞｳ糖注 5%PL「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	3.93	3.93	3.93	3.90	3.90	
ﾏﾙﾄｰｽ輸液 10%「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	3.90	3.89	3.89	3.86	3.86	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙ液″ﾌｿｰ″	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.33	5.34	5.34	5.30	5.31	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙⅩ注「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.04	5.05	5.05	5.01	5.02	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙ S 注「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.30	5.30	5.30	5.27	5.27	
リプラス 1 号輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	4.97	4.97	4.98	4.94	4.94	
リプラス 3 号輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	4.96	4.96	4.96	4.93	4.93	
リンゲル液「フソー」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
500mL	pH	4.35	4.35	4.36	4.32	4.32	

注）残存率による評価は行っていない。
配合変化の評価については、本試験以外に pH 変動試験等を併せて考慮する必要がある。
また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。