

保医発 0225 第 1 号
令和 8 年 2 月 25 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
(公印省略)

厚生労働省保険局歯科医療管理官
(公印省略)

医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて

保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生労働大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされているところであるが、「保険診療における医薬品の取扱いについて」（昭和 55 年 9 月 3 日付保発第 51 号厚生省保険局長通知）により、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）が薬理作用に基づき処方された場合には、診療報酬明細書の医薬品の審査に当たり、学術的に正しく、また、全国統一的な対応が求められているところである。

これを踏まえ、今般、当該効能効果等の適応外使用の事例について、社会保険診療報酬支払基金が設置している「審査情報提供検討委員会」において検討が行われ、検討結果が取りまとめられたところである。

厚生労働省としては、別添の検討結果は妥当適切なものと考えているので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

418 アセメタシン②（神経31）

○ 標榜薬効（薬効コード）

非ステロイド性抗炎症・鎮痛・解熱剤（114）

○ 成分名

アセメタシン【内服薬】

○ 主な製品名

ランツジールコーワ錠

○ 承認されている効能・効果

- 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
肩関節周囲炎、腰痛症、頸肩腕症候群、変形性関節症、関節リウマチ
- 手術後及び外傷後の消炎・鎮痛
- 下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

○ 承認されている用法・用量

<肩関節周囲炎、腰痛症、頸肩腕症候群、変形性関節症、関節リウマチ、手術後及び外傷後の消炎・鎮痛>

通常、成人にはアセメタシンとして1回30mgを1日3～4回（1日量として90～120mg）経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は180mgとする。

<急性上気道炎の解熱・鎮痛>

通常、成人にはアセメタシンとして、1回量30mgを頓用する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大90mgを限度とする。

また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

○ 薬理作用

アセメタシンは生体内でインドメタシンに代謝されてから効力を発揮するプロドラッグである。炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジンの生合成を阻害することによって抗炎症、鎮痛及び解熱作用を示す。インドメタシン反応性頭痛への作用として、中枢神経系への移行や一酸化窒素に依存した血管拡張を阻害することが推測されている。

○ 使用例

原則として、「アセメタシン【内服薬】」を「片頭痛、筋収縮性頭痛（緊張型頭痛）、発作性片側頭痛、持続性片側頭痛、一次性咳嗽性頭痛、一次性運動時頭痛、一次性穿刺様頭痛」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

片頭痛、筋収縮性頭痛（緊張型頭痛）、発作性片側頭痛、持続性片側頭痛、一次性咳嗽性頭痛、一次性運動時頭痛、一次性穿刺様頭痛には1回30mgを1日3-4回、経口投与する。年齢、症状により適宜増減するが1日最高用量は180mgとする。

(2) 禁忌事項として以下が記載されている。

1. 消化性潰瘍のある患者〔消化性潰瘍、胃腸出血等が報告されており、潰瘍を悪化させるおそれがある。〕
2. 重篤な血液の異常のある患者〔血液の異常が報告されており、悪化させるおそれがある。〕
3. 重篤な腎障害のある患者
4. 重篤な肝障害のある患者
5. 重篤な心機能不全のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による水、Na貯留傾向があるため、症状を悪化させるおそれがある。〕
6. 重篤な高血圧症のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による水、Na貯留傾向があるため、血圧を更に上昇させるおそれがある。〕
7. 重篤な膵炎のある患者〔非ステロイド性消炎鎮痛剤による膵炎が報告されており、症状を悪化させるおそれがある。〕
8. 本剤の成分、インドメタシン又はサリチル酸系化合物（アスピリン等）に対し過敏症の既往歴のある患者
9. アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用により、喘息を悪化又は誘発するおそれがある。〕
10. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
11. トリアムテレンを投与中の患者

○ **その他参考資料等**

頭痛の診療ガイドライン 2021