

総 説

工藤 典代

恵翔会アリス耳鼻咽喉科

日耳鼻 124 : 982-986, 2021

「第121回日本耳鼻咽喉科学会総会教育講演」 乳幼児急性中耳炎の現状と対応 重症度の変化による対応

小児急性中耳炎の診療は、すべての急性中耳炎に同じ治療を行うのではなく、初診時に重症度分類を行い、重症度に応じた治療を行うことが推奨されている。わが国では小児急性中耳炎診療ガイドラインが2006年に初版となり、重症度に基づいた治療アルゴリズムが呈示された。重症度は年齢条件（2歳未満かどうか）、臨床症状として耳痛・発熱・啼泣／不機嫌の3小項目、鼓膜所見として鼓膜発赤、鼓膜膨隆、耳漏の有無と量の3小項目からスコアシートに従いスコアの合計点で軽症・中等症・重症の3つに分ける。この中で鼓膜異常所見は重要度が高く、スコアの点数も高く設定されている。軽症の第1段階は抗菌薬非投与で3日間経過観察を行う。改善ない場合にはアモキシシリン（AMPC）常用量を投与する。中等症、重症時の第1選択薬はアモキシシリン（AMPC）高用量である。抗菌薬の投与は3～5日間とし、改善がなければ第2段階の治療を行う。鼓膜異常所見が高度であれば鼓膜切開を行うが、2018年版からは「鼓膜切開が可能な環境では」と注記がつけられている。また、新薬とされるテビペネムピボキシル（TBPM-PI）、トスフロキサシン（TFLX）は重症の第2段階以降に位置付けられている。

AMR（薬剤耐性）対策アクションプランが2016年に公表されたが、急性中耳炎の抗菌薬治療は「適切な抗菌薬を、必要な場合に限り、適切な量と期間」投与するという姿勢は、2006年初版時より一貫しており、AMR対策アクションプランに沿ったものとなっている。

抗菌薬スイッチの際には細菌の抗菌薬感受性結果が重要であり、抗菌薬投与時に細菌検査を行う。抗菌薬治療では、ピボキシル基を持った抗菌薬の投与により低カルニチン血症が生じることに留意する。

キーワード：重症度分類，抗菌薬治療，治療アルゴリズム

はじめに

乳幼児急性中耳炎は「高頻度に小児が罹患する代表的」¹⁾な上気道感染症の一つであり、臨床の前線で遭遇することの多い感染症である。第2世代セフェム薬が常用されるようになり耐性菌が出現、増加する一方で、1990年代には急性中耳炎の難治化が話題となっていた。そのような背景をもとに2006年に「小児急性中耳炎診療ガイドライン2006年版」¹⁾がわが国で初めて公表され、Mindsに掲載された。以降、2009年版、2013年版が出されている。5年ぶりとなる2018年には、ガイドラインの使用者を耳鼻咽喉科医以外にも拡大した改訂版が出されている。これらをもとに本題に沿った重症度の変化によ

る対応について述べる。

1. 小児急性中耳炎治療の基本

初版の2006年版から小児急性中耳炎の治療は一貫して重症度分類に沿って、治療を行うこと、軽症には抗菌薬非投与で、中等症・重症には抗菌薬投与を行うが、第一選択薬はアモキシシリン（AMPC）を推奨している。抗菌薬の選択は、わが国の急性中耳炎の起炎菌とその薬剤感受性の結果を参考に決められている。治療の基本を表1に示した。

鼓膜切開は重症の第一段階治療で抗菌薬投与と同時に実施することになっていたが、2018年版からは、鼓膜切

開については「鼓膜切開が可能な環境では実施を考慮する」と注記がなされている。これは診療ガイドラインの対象者が耳鼻咽喉科医以外も対象とし、「小児急性中耳炎の診療に携わるすべての医師」²⁾をガイドラインの利用者と想定しているからである。

細菌検査は抗菌薬投与の前に実施するのが基本である。抗菌薬変更を行う場合、細菌の抗菌薬感受性結果に基づき抗菌薬の変更を行うことになる。

II. 小児急性中耳炎の重症度分類

急性中耳炎の治療で最も重要なことは、重症度により治療方針を決定することである。初診時に急性中耳炎と診断し重症度判定を行い、その重症度によって推奨される治療アルゴリズムが決められている。重症度分類は「急性中耳炎診療スコアシート」(表2)²⁾に示されているように、年齢条件、臨床症状、鼓膜所見の3項目からなっている。この3項目の中で、正確な鼓膜所見をもとに、鼓膜異常所見が高度であれば鼓膜切開などの外科的

処置を含む適切な治療を選択するという観点から、鼓膜所見に重きを置いている。重症度分類を行うスコアシートでは、臨床症状の点数は0, 1, 2点の設定であるが、鼓膜所見は0, 4, 8と症状の2倍から4倍の設定になっている。

年齢条件は24カ月未満児には3点加算を行う。乳幼児の中でもより低年齢児の方が免疫能が低く、耐性菌の頻度も高いため、より重症と評価されるようになっている。臨床症状については耳痛、発熱(腋窩)、啼泣・不機嫌の3小項目である。0歳、1歳の乳幼児はまだ耳痛を訴えられないため、啼泣・不機嫌の小項目を加えている。「中耳炎デビュー」の保護者は子どもの中耳炎のサインが分かりにくいことが多い。筆者は具体的に「耳をさわるしぐさをする、ぐずる、寝付かない」などがあるかどうか、と保護者に尋ねている。

重症度の評価はこれらの項目のスコアを総計して、0~5点が軽症、6~11点が中等症、12点以上が重症と判定される。

表1 小児急性中耳炎の基本的事項

- 初診時に軽症・中等症・重症度の評価を行い重症度判定を行う
- 軽症の場合は非投与で3日間経過観察
- 中等症・重症では第一段階から抗菌薬投与を行う
- 第一選択抗菌薬はアモキシシリン(高用量)
- 鼓膜異常所見に応じて鼓膜切開を行う
- 抗菌薬投与は3~5日間投与で、経過観察評価を行う
- 改善なければ抗菌薬を変更あるいは鼓膜切開を併用
- 経過観察期間は初診時より3週間までとする
- 鼻所見がある場合は鼻処置を行う
- 鼻咽腔あるいは中耳貯留液か耳漏を細菌検査に提出

III. 重症度に基づいた治療

上記のスコアシートにより重症度を評価した結果、軽症・中等症・重症それぞれに対し、推奨される治療が治療アルゴリズムに示されている。アルゴリズムにある抗菌薬治療の流れを図1に示した。軽症の場合、抗菌薬非投与で3日間経過観察を行い、改善なしの場合はAMPC常用量を3~5日投与する。中等症、重症の場合も抗菌薬投与日数はすべて3~5日間と幅を持たせている。これは各医療機関の実態に合わせて投与日数を考慮した結果である。

表3に重症度別段階別の抗菌薬をまとめた。投与日数はすべて3~5日であるが、1日の投与回数は分2か、分3かいずれかである。分3の抗菌薬を分2で内服させ

表2 小児急性中耳炎スコアシート2018年版(文献2より)

年齢条件	24カ月	0 3 (24カ月未満)	
臨床症状	耳痛	0 1 (痛みあり)	2 (持続性高度)
	発熱(腋窩)	0 1 37.5℃ ≤ < 38.5℃	2 38.5℃ ≤
	啼泣・不機嫌	0 1	
鼓膜所見	鼓膜発赤	0 2 (ツチ骨柄, 鼓膜一部)	4 (鼓膜全体)
	鼓膜膨隆	0 4 (部分的な膨隆)	8 (鼓膜全体の膨隆)
	耳漏	0 4 (鼓膜観察可)	8 (鼓膜観察不可)
合計点数	計	(点)	

<評価>軽症: 0~5点 中等症: 6~11点 重症: 12点以上

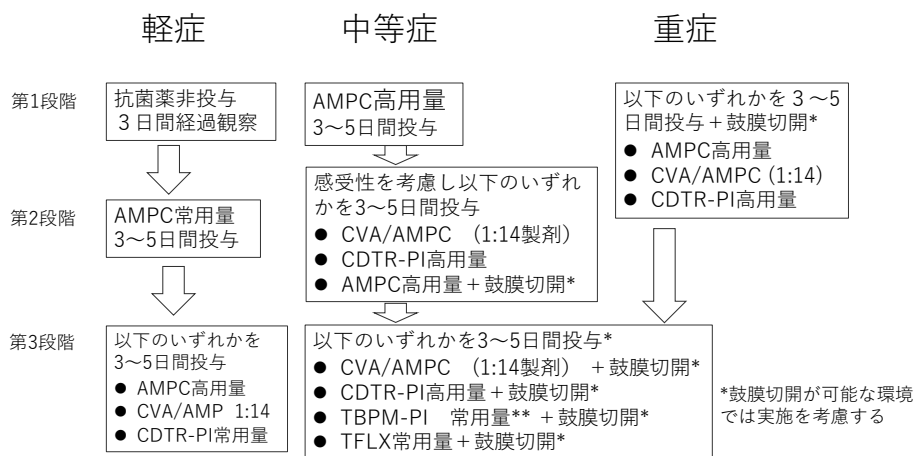


図1 小児急性中耳炎の抗菌薬治療 (小児急性中耳炎診療ガイドライン2018年版の概要)

表3 重症度別段階別の抗菌薬一覧

抗菌薬投与時はピオフェルミン® あるいはミヤBM® などの耐性乳酸菌や酪酸菌製剤を使用する (TFLX の場合はピオフェルミン® を投与)。

重症度	段階	薬剤	用量	投与時間	投与期間
軽症	第1段階	抗菌薬非投与			
	第2段階	① AMPC	常用量	分3	3~5日分
	第3段階	① AMPC	高用量	分3	3~5日分
		② CVA/AMPC	1:14製剤	分2	3~5日分
		③ CDTR-PI	常用量	分3	3~5日分
中等症	第1段階	① AMPC	高用量	分3	3~5日分
	第2段階	① CVA/AMPC	1:14製剤	分2	3~5日分
		② CDTR-PI	高用量	分3	3~5日分
		③ AMPC + 鼓膜切開	高用量	分3	3~5日分
	第3段階	① CVA/AMPC + 鼓膜切開	1:14製剤	分2	3~5日分
		② CDTR-PI + 鼓膜切開	高用量	分3	3~5日分
		③ TBPM-PI + 鼓膜切開	常用量	分2	3~5日分
		④ TFLX + 鼓膜切開	常用量	分2	3~5日分
重症	第1段階	① AMPC + 鼓膜切開	高用量	分3	3~5日分
		② CVA/AMPC + 鼓膜切開	1:14製剤	分2	3~5日分
		③ CDTR-PI + 鼓膜切開	高用量	分3	3~5日分
	第2段階	① CVA/AMPC + 鼓膜切開	1:14製剤	分2	3~5日分
		② CDTR-PI + 鼓膜切開	高用量	分3	3~5日分
		③ TBPM-PI + 鼓膜切開	常用量	分2	3~5日分
		④ TFLX + 鼓膜切開	常用量	分2	3~5日分
	第3段階	① TBPM-PI + 鼓膜切開	高用量	分2	3~5日分
		② TFLX + 鼓膜切開	常用量	分2	3~5日分
		③ ABPC 点滴静注	150mg/kg/日	分3	3日間
	④ CTRX 点滴静注	60mg/kg/日, 新生児は50mg/kg/日以下	分2 または分1	3日間	

ると、抗菌薬が十分な血中濃度を保てず、抗菌力の効果が期待できないため、投与回数にも十分留意が必要である。なお、抗菌薬スイッチの際に、起炎菌の抗菌薬感受性結果が重要となるため、耳漏あるいは鼓膜切開からの中耳貯留液、鼻汁、鼻咽腔ぬぐい液などを細菌検査に出しておく。

抗菌薬治療時にさらに注意する点は、ピボキシル（PI 基）をもった抗菌薬の投与である。PI 基を持った抗菌薬の連用により、低カルニチン血症を生じることがあり、他院での投薬履歴も確認するなど、十分な注意が必要である³⁾。

以下に重症度別の治療について概要を述べる。

1) 軽症

スコアシートで5点以下が軽症である。24カ月未満の乳幼児で、鼓膜の発赤が軽度であればすでに5点である。軽症の急性中耳炎の診断になり、抗菌薬非投与で3日間経過観察となる。軽症例には抗菌薬を投与しない、という方針は初版以降現在に至るまで不変である。3日間経過観察し、改善があればそのまま経過観察、改善しなければAMPC常用量を3～5日間投与となる。抗菌薬は最低5日間投与となる。

2) 中等症

スコアが6～11点であれば中等症となり、第1段階ではAMPC高用量を3～5日間投与する。改善があった場合は経過観察となるが、抗菌薬は最低5日間投与である。初診時に5日間投与すれば追加投与は不要であるが、3日間投与であれば2日分を追加することになる。第1段階治療で改善がない場合、第2段階として抗菌薬感受性を考慮し、クラブラン酸/アモキシシリン（CVA/AMPC、1:14製剤）かセフトレンピボキシル（CDTR-PI）高用量いずれかへの抗菌薬の変更あるいはAMPC高用量+鼓膜切開を行う。

第2段階で改善が見られない場合、第3段階となり、抗菌薬の選択肢にテビペナムピボキシル（TBPM-PI）、トスフロキサシン（TFLX）が加わり、いずれかの抗菌薬+鼓膜切開を行う。どの段階でも鼓膜異常所見が高度の場合は鼓膜切開を行うことになるが、診療ガイドライン2018年版では「鼓膜切開が可能な環境では実施を考慮する」と注記されている。今回の診療ガイドラインの利用者が耳鼻咽喉科のみではなく、中耳炎診療に携わるすべての医師を対象としているため、前述のような注記をしているが、鼓膜切開の重要性が低下したわけではない。「抗菌薬投与と鼓膜切開」が特に第3段階では重要となる。

3) 重症

スコアが12点以上の場合は重症となり、抗菌薬投与と

鼓膜切開を行う。抗菌薬は図1のようにAMPC高用量、CVA/AMPC、CDTR-PI高用量の3種が選択肢となる。3～5日目に評価を行い、改善のない場合は、第2段階になる。第2段階は中等症の第3段階と同様と考える。検出菌の抗菌薬感受性の結果により抗菌薬を変更することになる。第2段階でも改善しない場合は第3段階となり、TBPM-PI高用量、TFLX常用量のいずれかと鼓膜切開を行う。この場合TBPM-PIの投与は7日間以内となることに留意する。いずれの抗菌薬内服も、効果を認めない場合の長期連用は治療につながらないだけでなく、副作用や耐性菌発現の可能性などに留意すべきである。

第3段階では、抗菌薬点滴も選択肢となる。点滴静注で推奨される抗菌薬はアンピシリン（ABPC）あるいはセフトリアキソン（CTRX）のいずれかである。

IV. AMR（薬剤耐性）対策アクションプラン

増加の一方をたどる薬剤耐性菌に対して、国際的には2015年に世界保健総会で薬剤耐性菌に関するグローバル・アクションプランが採択された。これを受け、わが国でも薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016～2020）が作成され、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が2017年に公表された。続いて2019年12月には「抗微生物薬適正使用の手引き 第二版」⁴⁾が出された。ここには耐性菌を減らすために抗菌薬使用を減らすこと、適切な抗菌薬の使用がうたわれている。

「手引き第一版」には急性中耳炎の項はなかったが、「手引き第二版」には急性中耳炎の項が設けられた。ここでは米国小児科学会ガイドライン⁵⁾の抗菌薬投与の引用がなされている。わが国のガイドライン2018年版の引用もあるが、本稿で述べているように、「小児急性中耳炎診療ガイドライン」は、わが国の中耳炎診療の実態、急性中耳炎の起炎菌や抗菌薬感受性結果からエビデンスに基づき作成されている。抗菌薬治療は「適切な抗菌薬を、必要な場合に限り、適切な量と期間」投与することを初版から一貫して提示してきた。重症度に基づき、鼓膜切開を含めた適切な抗菌薬治療を行うことを強調したい。

V. 新型コロナウイルス感染症流行下での急性中耳炎診療

日本耳鼻咽喉科学会の教育講演で「乳幼児急性中耳炎」のテーマをいただき、WEBで打合せを行ったのは2019年12月のことであった。2020年1月にはわが国で第一例の新型コロナウイルス感染症が報告され、同年4月7日から緊急事態宣言が発出される事態に至った。その

宣言を境に、乳幼児急性中耳炎の発症状況は大きく変化した。現在（2021年1月末）は第2回目の緊急事態宣言が2021年1月7日に発出されている最中である。

一言でいえば、乳幼児急性中耳炎が「激減」したのである。自院では小児の急性中耳炎の受診が2020年4月以降、半年間「ゼロ」となった。2020年10月ごろからは例年よりも大幅に減少してはいるが、乳幼児の急性中耳炎の診療に向かうことができている。

難治性中耳炎、反復性中耳炎のリスクファクターに「集団保育への参加」がある。2020年4月の緊急事態宣言下では小中学校が休校、社会人の勤務状態はテレワークが中心となり、保育所幼稚園も休園するところが多くあった。保護者は通勤することなく在宅ワークとなり外からの病原体の持ち込みが減少し、乳幼児は集団生活にさらされることなく保護者のもとで過ごすこととなった。その結果、小児の感染症が激減したと思われる。公衆衛生的な衛生管理を行い、子どもを感染から守ることで急性中耳炎の発症が激減したと考えている。この状況から乳幼児急性中耳炎の発症減少には、公衆衛生的な感染予防対策が大きく影響し、かつ、従来、急性中耳炎のリスクファクターとして指摘されていた「集団保育」に参加しないことで感染伝播を受けずに済んだことが、影響したと思われる。

ま と め

急性中耳炎と診断した場合、すべての急性中耳炎に同じ治療を行うのではない。わが国で初めての小児急性中耳炎診療ガイドラインは2006年に初版が公表され、初診時に重症度分類を行い、重症度に基づいた治療を行うことが推奨された。抗菌薬治療は、わが国の急性中耳炎の起炎菌とその感受性結果などエビデンスに基づいており、治療アルゴリズムが呈示されている。抗菌薬選択は

AMPC（高用量）を第一選択薬とすることを推奨している。その後、新薬（TBPM-PI, TFLX）の登場により、その位置づけを明らかにし、重症時の第2段階以降に選択肢として加えるなど修正を行い、改訂版が出されている。耐性菌を増加させないこと、抗菌薬の使用を減らすことなどを目的にAMR対策アクションプランが2016年に公表されたが、小児急性中耳炎診療ガイドラインは当初から、抗菌薬治療は「適切な抗菌薬を、必要な場合に限り、適切な量と期間」投与することを一貫して提示してきた。今後とも診療ガイドラインがより多くの医療者へ普及し、利用されることを願っている。

文 献

- 1) 日本耳科学会, 日本小児耳鼻咽喉科学会, 日本耳鼻咽喉科感染症研究会: 小児急性中耳炎診療ガイドライン2006年版. 金原出版; 2006年.
- 2) 日本耳科学会, 日本小児耳鼻咽喉科学会, 日本耳鼻咽喉科感染症・エアロゾル学会: 小児急性中耳炎診療ガイドライン2018年版. 金原出版; 2018年.
- 3) 伊藤 進, 吉川徳茂, 板橋家頭夫, 他: ピボキシル基含有抗菌薬投与における二次性カルニチン欠乏症への注意喚起. 日小児会誌 2012; 116: 804-806.
- 4) 厚生労働省健康局結核感染症課: 抗微生物薬適正使用の手引き 第二版. <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>, 参照 (2021-02-04).
- 5) Lieberthal AS, Carroll AE, Chonmaitree T, et al: The diagnosis and management of acute otitis media. *Pediatrics* 2013; 131: e964-999.

連絡先 〒262-0033 千葉市花見川区幕張本郷2-36-21

ワンダーランド2A

恵翔会アリス耳鼻咽喉科 工藤典代