



2019年12月2日放送

## 「小児急性中耳炎診療ガイドラインに則った診療」

松原耳鼻いんこう科医院 院長 松原 茂規

### 今回の改訂のポイント

小児急性中耳炎診療ガイドラインは2006年初版が発行され、2018年第4版が発行されました。本ガイドラインは初版以来、鼓膜所見と臨床症状から重症度を判定し適切な治療を選択することを基本的考え方としてきました。第2版では抗菌薬として肺炎球菌にはAMPC、CVA/AMPC、インフルエンザ菌には耐性菌の増加を考慮してCDTR-PIが推奨されました。第3版では新規抗菌薬としてTBPM-PI、TFLXが治療に加えられました。今回、TBPM-PI、TFLXによる治療と鼓膜切開が併記され、鼓膜切開は、「鼓膜切開が可能な環境では実施を考慮する」と明記されました。

今回の改訂では本ガイドラインの利用者は耳鼻咽喉科医だけでなく、小児科医など小児急性中耳炎の診療に携わるすべての医師を想定しています。ただし鼓膜切開など医師によっては診療行為が実施困難な場合があり、耳鼻咽喉科医に紹介できる体制の整備が望ましいと記載されています。今回の改訂のポイントをまとめると以下の4つです。1、効果判定のための再来が可能な時期を考慮し、抗菌薬投与期間を3～5日間と幅を持たせた。2、鼓膜切開を選択できる場面を増やすとともに耳鼻咽喉科以外など鼓膜切開をできない環境にも配慮した。3、CQを見直し、患者が受ける益と害の評価を追記した。4、反復性中耳炎の診断と治療に関する

### 内容改定のポイント

- ・効果判定のための再来が可能な時期を考慮し、抗菌薬投与期間に3～5日と幅を持たせた。
- ・鼓膜切開を選択できる範囲を増やすとともに耳鼻咽喉科以外など鼓膜切開をできない環境にも配慮した。
- ・CQを見直し、患者が受ける益と害の評価を追記した。
- ・反復性中耳炎の診断と治療に関するCQを充実させた。

小児急性中耳炎診療ガイドライン2018年版：旭川医科大学頭頸部癌先端的診断・治療学講座 特任教授 林 達哉 先生 監修

CQを充実させた。反復性中耳炎に関連して、今回のガイドラインでは反復性、遷延性、難治性の定義が記載されました。反復性とは、急性中耳炎を繰り返す病態であり、「過去6カ月以内に3回以上、12カ月以内に4回以上の

急性中耳炎に罹患」する場合があります。遷延性とは耳痛、発熱などが顕在化せずに、急性中耳炎と同様の鼓膜所見が3週間以上持続している状態です。難治性とは治療に抵抗する中耳炎で、本ガイドラインの一連のアルゴリズムに準じた治療を完了しても、初診時の臨床症状や鼓膜所見が改善せず、さらなる治療を要する状態です。反復性、遷延性を含めて難治性として取り扱うこともあります。

言葉の定義 反復性、遷延性、難治性、単純性	
反復性：	急性中耳炎を繰り返す病態であり、「過去6カ月以内に3回以上、12カ月以内に4回以上の急性中耳炎に罹患」する場合。
遷延性：	耳痛・発熱などが顕在化せずに、急性中耳炎と同様の鼓膜所見が3週間以上持続している状態。
難治性：	治療に抵抗する中耳炎で、本ガイドラインの一連のアルゴリズムに準じた治療を完了しても、初診時の臨床症状や鼓膜所見が改善せず、さらなる治療を要する状態。 反復性、遷延性を含めて難治性として取り扱うこともある。
単純性：	上記以外の急性中耳炎

小児急性中耳炎診療ガイドライン 2018年版

## 急性中耳炎

さて急性中耳炎とは、急性に発症した中耳の感染症で、耳痛、発熱、耳漏を伴うことがある、と定義されます。また滲出性中耳炎は、鼓膜に穿孔がなく、中耳腔に貯留液をもたらす難聴の原因となるが、急性炎症症状すなわち耳痛や発熱のない中耳炎と定義されます。乳幼児では鼓膜所見での急性中耳炎と滲出性中耳炎の鑑別が困難な場合がありますが、発熱、夜泣き、むずがるなど、急性症状を示唆する所見があれば急性中耳炎と考えられます。

### 急性中耳炎の定義

急性に発症した中耳の感染症で、**耳痛、発熱、耳漏**を伴うことがある  
(小児急性中耳炎診療ガイドライン2018年版)

急性中耳炎は高頻度に小児が罹患する代表的な上気道炎で1歳までに62%、3歳までに83%が少なくとも1回は罹患すると報告されています。1985年以降、急性中耳炎症例の多くが抗菌薬不要で発症3~4日は抗菌薬を投与せず経過観察するという報告が諸外国から出されました。その後急性中耳炎の診断基準に厳格な鼓膜所見を取り入れることにより、CVA/AMPC投与群はプラセボ投与群に比べて有意に症状改善に要する期間及び鼓膜所見が改善に要する期間が短縮するという報告がされました。米小児科学会の急性中耳炎診療ガイドライン2013では、急性中耳炎患児の中耳貯留液中の起炎微生物の比率は、細菌+ウイルスが65%、細菌のみが27%、ウイルスのみは4%に過ぎない、と報告されています。

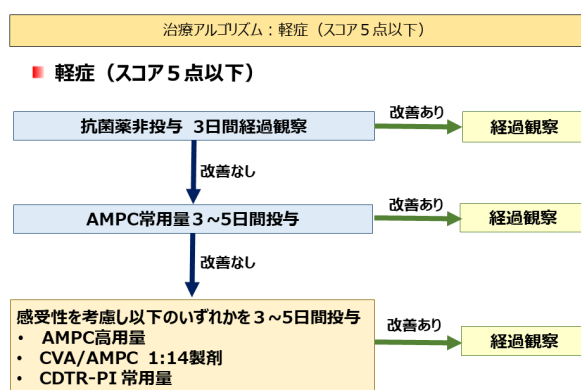
2010年11月わが国に肺炎球菌結合型ワクチンPCV7が導入され、2013年11月にはPCV13が導入されました。肺炎球菌結合型ワクチンの普及とともに、わが国の急性中耳炎の病態は大きく変化しました。奎野は2016年7月~2017年3月の間に収集した小児急性中耳炎529例から検出された病原体及び細菌の内訳で、82.3%に細菌が検出され、そのうち56.5%にインフルエンザ菌が26.0%に肺炎球菌が検出された、細菌が検出されなかった17.8%のうち3.0%にウイルスが検出されたと報告しています。また得られた肺

肺炎球菌 100 株の血清型では 3 歳未満では非ワクチンタイプが、3 歳以上ではワクチンタイプが有意に多かったと報告しています。山中はレセプト調査のデータから、ワクチン導入後急性中耳炎の患児数は減少していないが、TFLX と TBPM-PI の処方率と鼓膜切開率に負の相関があると報告しています。澤田はワクチン導入以後、急性中耳炎罹患患児の、上咽頭及び中耳からの肺炎球菌検出率が低下し、インフルエンザ菌検出率の増加を報告しています。以上から現在の小児急性中耳炎ではインフルエンザ菌による難治性症例の治療が重要になっています。

急性中耳炎の重症度は臨床症状（耳痛、発熱、啼泣及び不機嫌）と鼓膜所見（鼓膜発赤、鼓膜膨隆、耳漏）、そして 2 歳未満の年齢加算の合計点数で軽症、中等症、重症に分けられます。肺炎球菌の耐性菌の年次推移は、2010 年以降 PRSP が減少し PSSP が増加傾向にあります。一方でインフルエンザ菌の耐性菌の年次推移は BLNAR、BLPACR が増加傾向にあります。上出は急性中耳炎罹患患児の中耳貯留液中のインフルエンザ菌遺伝子と肺炎球菌遺伝子のコピー数を計測し、肺炎球菌遺伝子のコピー数の多かった症例にラピラン®肺炎球菌 HS 陽性例が多かったと報告しています。また澤田は小児急性中耳炎 108 例の中耳貯留液から呼吸器系ウイルス PCR と細菌 PCR を検索し、起炎微生物が細菌のみが 50%、細菌＋ウイルスが 40%、ウイルスのみが 9%、細菌、ウイルス両者ともになしが 0.9%と報告しています。これらのことから、急性中耳炎の原因微生物は主に細菌が関与していること、肺炎球菌キットを使用すれば原因となる細菌が初診時に推測できることがわかります。

## 治療

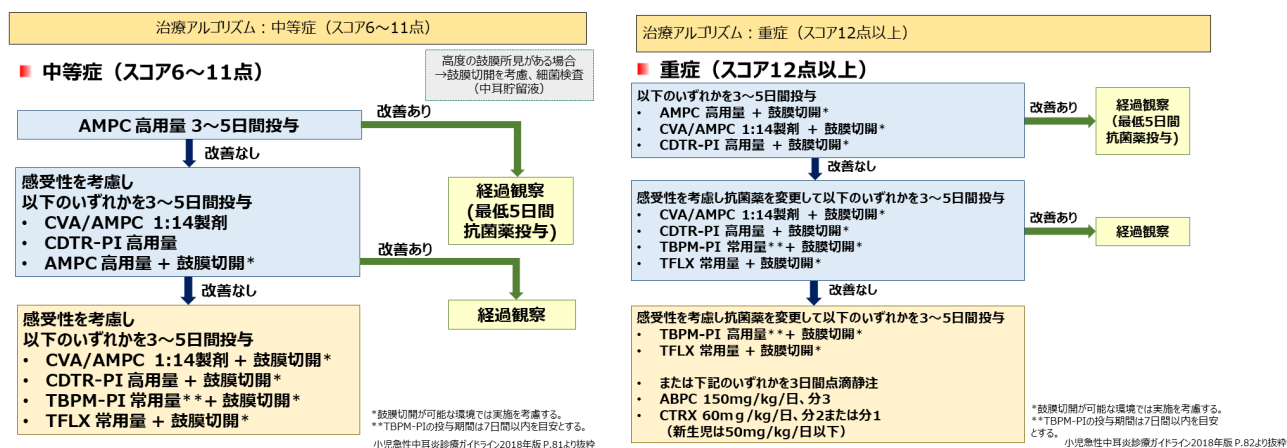
急性中耳炎の治療に移ります。軽症の場合は抗菌薬非投与で 3 日間観察、改善があれば経過観察、改善がなければ AMPC 常用量を 3～5 日投与します。改善があれば経過観察、改善がなければ鼻咽腔細菌検査の感受性を考慮し AMPC 高用量、CVA/AMPC あるいは CDTR-PI 常用量のいずれかを投与します。中等症の場合は AMPC 高用量を 3～5 日間投与、改善があれば経過観察し抗菌薬を最低 5 日間は



小児急性中耳炎診療ガイドライン2018年版 P.80の抜粋

投与します、改善がなければ鼻咽腔細菌検査の感受性を考慮し CVA/AMPC を 3～5 日間、CDTR-PI 高用量を 3～5 日間あるいは AMPC 高用量 3～5 日間＋鼓膜切開のいずれかを選択します。改善があれば経過観察、改善がなければ鼻咽腔あるいは中耳細菌検査の感受性を考慮し、CVA/AMPC 3～5 日間＋鼓膜切開、CDTR-PI 高用量 3～5 日間＋鼓膜切開、TBPM-PI 常用量 3～5 日間＋鼓膜切開あるいは TFLX 常用量 3～5 日間＋鼓膜切開のい

れかを選択します。重症の場合は AMPC 高用量 3～5 日間+鼓膜切開、CVA/AMPC3～5 日間+鼓膜切開あるいは CDTR-PI 高用量 3～5 日間+鼓膜切開のいずれかを行います。改善があれば経過観察し抗菌薬を最低 5 日間は投与します。改善がなければ CVA/AMPC、CDTR-PI の他、新たに TBPM-PI 常用量 3～5 日間+鼓膜切開あるいは TFLX 常用量 3～5 日間+鼓膜切開を選択肢に加えます。改善があれば経過観察ですが、改善がなければ TBPM-PI 高用量、TFLX 常用量、ABPC150mg/kg/日、分3、3 日間点滴あるいは CTRX60mg/kg/日、分2または分1、3 日間点滴を行います。



## 難治化防止と難治化対応

急性中耳炎の初期治療で早期に治癒する症例もありますが、初期治療で難治すると通院の増加、患児の休園あるいは休校の必要性、治療の長期化による保護者の休職、場合によっては乳様突起炎などの合併症を起し入院治療が必要なこともあります。難治化のリスクファクターには両側罹患、集団保育、2歳未満、鼻副鼻腔炎合併、薬剤耐性菌があります。山中は、これらのリスクを有する患児には、初期から急性中耳炎診療ガイドラインの治療アルゴリズムの step-up 治療を行い、さらに細菌量を減少させ、バイオフィーム形成を阻止するための早期の鼓膜切開・開窓が必要と述べています。例えば中等症であっても 2 歳未満、集団保育下、鼻副鼻腔炎の合併あるいは両側性であれば初診時から第3ステップの治療、即ち推奨される抗菌薬 3～5 日間+鼓膜切開を選択するというものです。

### 急性中耳炎を難治化させないためには

#### リスクファクター

- (1) 両側罹患、
- (2) 集団保育、
- (3) 2歳未満、
- (4) 鼻副鼻腔炎の併発、を有する患児には、

初期から急性中耳炎診療ガイドラインの治療アルゴリズムの step-up 治療を行い、さらに細菌量を減少させ、バイオフィーム形成を阻止するために早期の鼓膜切開・開窓が必要。

山中昇：小児急性中耳炎を難治化させない治療法と難治化してしまった中耳炎の治療法 (小児耳、2015)

また、難治化してしまった中耳炎に対しては、起炎菌の薬剤耐性やバイオフィーム形成などを考慮して、1、新規抗菌薬、2、マクロライド系バイオフィーム治療、3、鼓膜換気チューブ留置術、4、十全大補湯による免疫賦活、5、免疫グロブリン製剤の補充療法、を的確に組み合わせて治療を行うことが必要と述べています。

**難治化してしまった中耳炎に対しては**

起炎菌の薬剤耐性やバイオフィーム形成などを考慮して、

- (1) **新規抗菌薬、**
- (2) **マクロライド系バイオフィーム治療、**
- (3) **鼓膜換気チューブ留置術、**
- (4) **十全大補湯による免疫賦活、**
- (5) **免疫グロブリン製剤の補充療法、**を的確に組み合わせて治療を行うことが必要。

山中昇：小児急性中耳炎を難治化させない治療法と難治化してしまった中耳炎の治療法（小児耳、2015）

以上をまとめますと、小児急性中耳炎の診療では鼓膜所見の正確な判定に基づく、重症度に応じた適切な抗菌薬療法が重要です。軽症では抗菌薬を使用しないこと、重症例では初期から抗菌薬治療と鼓膜切開の併用が推奨されます。また難治化させない治療法として step-up 治療が必要と考えられます。