

小児の急性中耳炎に、 すぐ抗菌薬は要るか？

Antibiotics for acute otitis media in children (Cochrane Database Syst Rev 2023)

読んだ論文

Venekamp RP, Sanders SL, Glasziou PP, Rovers MM.

Antibiotics for acute otitis media in children.

Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 11. CD000219

デザイン RCTのシステマティックレビュー／メタ解析

比較1 抗菌薬 vs プラセボ (13試験・3,401人)

比較2 即時抗菌薬 vs 経過観察 (6試験・1,556人)

発表 岡本 賢

今日の流れ

2 今日の症例

3 背景

4 今日の結論

5 問いと論文

6 方法

7 結果 (時点別・誰に効くか・利益と害・待つ方針)

11 批判的吟味

12 国内ガイドライン2024

13 症例に戻る

14 Take home

15 議論したいこと

発熱と耳痛で来た2歳6か月の子に、すぐ抗菌薬を出すべきか？

外来の1場面（架空の症例。所見は国内GL2024の重症度スコアの項目に合わせて記載）

架空の症例

外来・日中の受診

年齢	2歳6か月
経過	前日の夜から右耳を痛がる
体温	37.8℃（腋窩）
様子	泣き止まない・機嫌が悪いことはない
鼓膜（右）	ツチ骨柄の発赤のみ
	膨隆なし・耳漏なし

所見に指を置くと、国内GL2024の重症度スコアでの点数が出る（合計と判定は症例に戻るページで）

今日の問い

すぐ抗菌薬を出す

か

3日待つ

考えるための3つの問い

1

最初の24時間の痛みに、抗菌薬は効くか

2

出すと、何人に1人の割合で副作用が増えるか

3

日本のガイドラインは、この子をどう分けるか

答えは p.13 で

多くは自然に治るのに8割超に抗菌薬が出ており、根拠を確かめる必要がある

急性中耳炎のかかりやすさと、高所得国の外来での抗菌薬処方割合 (Cochrane 2023 の背景に引用された報告)

約50～85%

3歳までに1回以上かかる子の割合

生後3か月までに約10%。発症のピークは生後1年以内 (Teele 1989・Monasta 2012)

85.6%

高所得国の外来で、急性中耳炎に抗菌薬が処方される割合

システマティックレビューの統合値 (Burvenich 2022)。押すと出所と注意点▶

多くは自然に治る

高所得国では、ほとんどが合併症なく自然に寛解する

Rosenfeld 1994 のメタ解析／Cochrane 2023 の結論

それでも抗菌薬が標準になった理由と、いまの流れ

1954年 スウェーデンの準ランダム化試験 (1,365人) で、乳様突起炎が未治療群17%、ペニシリン群0
Rudberg 1954 (Cochrane では除外研究)

2013年 米国小児科学会 (AAP)：条件を満たせば経過観察を選べる。待つなら48～72時間で見直す
Lieberthal 2013

2023年 Cochrane：軽症の多くでは経過観察が妥当。十分な鎮痛を助言する (今日の論文)
Venekamp 2023

2024年 国内GL：薬剤耐性菌が増えているなか、軽症は抗菌薬なしで3日みる
小児急性中耳炎診療ガイドライン2024年版

コクランの結果と国内GL2024に沿えば、軽症の中耳炎は鎮痛して3日みるべきだ

この論文から言えることと、それぞれの根拠のページ (小児の急性中耳炎・高所得国の試験)

Venekamp RP, Sanders SL, Glasziou PP, Rovers MM. Antibiotics for acute otitis media in children.

Cochrane Database Syst Rev 2023;11:CD000219／13試験+6試験・高所得国

[書誌と結論を見る](#)

① 上乗せはわずか

p.7

20人

NNTB (2～3日目の痛みが1人減るのに出す人数)

24時間の痛みは差なし (RR 0.89)

② 害は確か

p.9

14人

NNTH (嘔吐・下痢・発疹が1人増える)

経過観察と比べても副作用の増加の確実性は高い

③ 国内GLも同じ向き

p.12

3日

軽症 (5点以下) の推奨 (CQ3-4)

抗菌薬なしで経過観察 (推奨・エビデンスの質B)

ただし **2歳未満の両側・耳漏** では効果が大きく (NNT 3～4)、**3日後に再評価できる** ことが前提

[p.14](#)

13試験の統合なら、抗菌薬の利益と害を同じ物差しで比べることができる

臨床の問い(PICO)と読んだ論文(Cochrane Database Syst Rev 2023年11月)

P 対象患者 Patients

生後1か月～15歳の急性中耳炎(鼓膜チューブなし)
13試験・3,401人+6試験・1,556人(すべて高所得国)

[組み入れ基準を見る](#)

I 介入 Intervention

抗菌薬(即時)
経過観察(Cのタブ2)とは、出すタイミングだけで区別

[定義を見る](#)

C 比較 Comparison

- ①プラセボ
- ②経過観察(あとから出す処方を含む)

[比較の定義を見る](#)

O アウトカム Outcomes

主要: 痛み(プラセボ比較4時点／経過観察比較3時点)
と抗菌薬の副作用
副次: 鼓室測定・穿孔・対側・再発・重篤な合併症

[評価項目の定義を見る](#)

RCTのシステマティックレビュー／メタ解析

Cochrane Database Syst Rev

2023;11:CD000219

Antibiotics for acute otitis media in children

Venekamp RP, Sanders SL, Glasziou PP, Rovers MM.

doi:10.1002/14651858.CD000219.pub5

13試験・3,401人

抗菌薬 vs プラセボ(高所得国)

6試験・1,556人

即時 vs 経過観察(あとから出す処方を含む)

検索日: 2023年2月14日

今回の更新で加わったのは1試験に限られ、結論は13試験の積み上げで決まる

今回の更新の検索と組み入れの流れ(2023年2月14日までの検索、件数)と、2つの比較の規模



検索: CENTRAL・MEDLINE・Embase・Current Contents・CINAHL・LILACS
+ 試験登録: WHO ICTRP・ClinicalTrials.gov (2023年2月14日までの検索)

組み入れの1試験は「即時抗菌薬 vs 経過観察」の比較に加わり、除外の1試験は対象外

今回の更新で新たに加わったのは

1 試験

Shahbaznejad 2021。「即時抗菌薬 vs 経過観察」の比較に加わった

統合された2つの比較の規模(人数)

抗菌薬 vs プラセボ、

13試験・3,401人

即時抗菌薬 vs 経過観察、

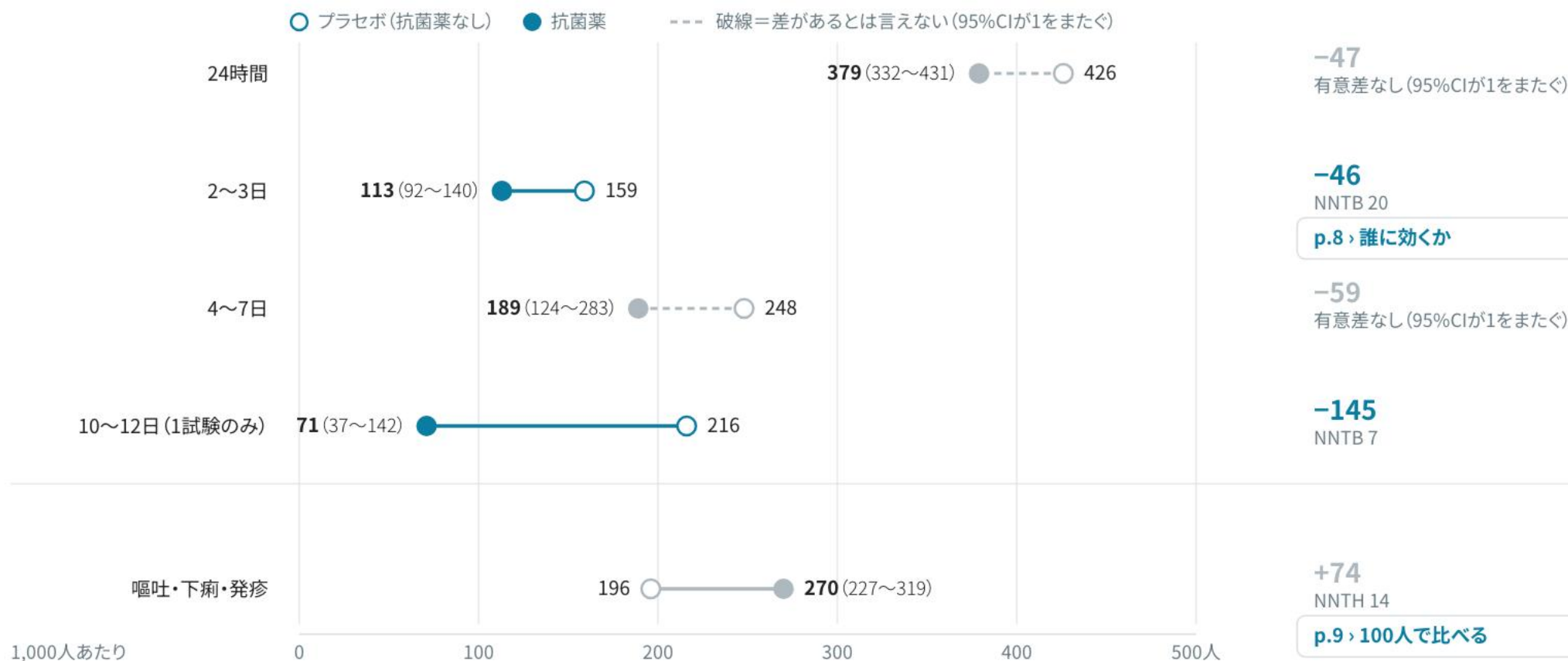
6試験・1,556人

棒の長さは統合した人数に比例。試験数は別に添えた
1試験は「即時 vs 経過観察」の6試験に含まれる
押すと各比較の試験一覧が開く、

結果

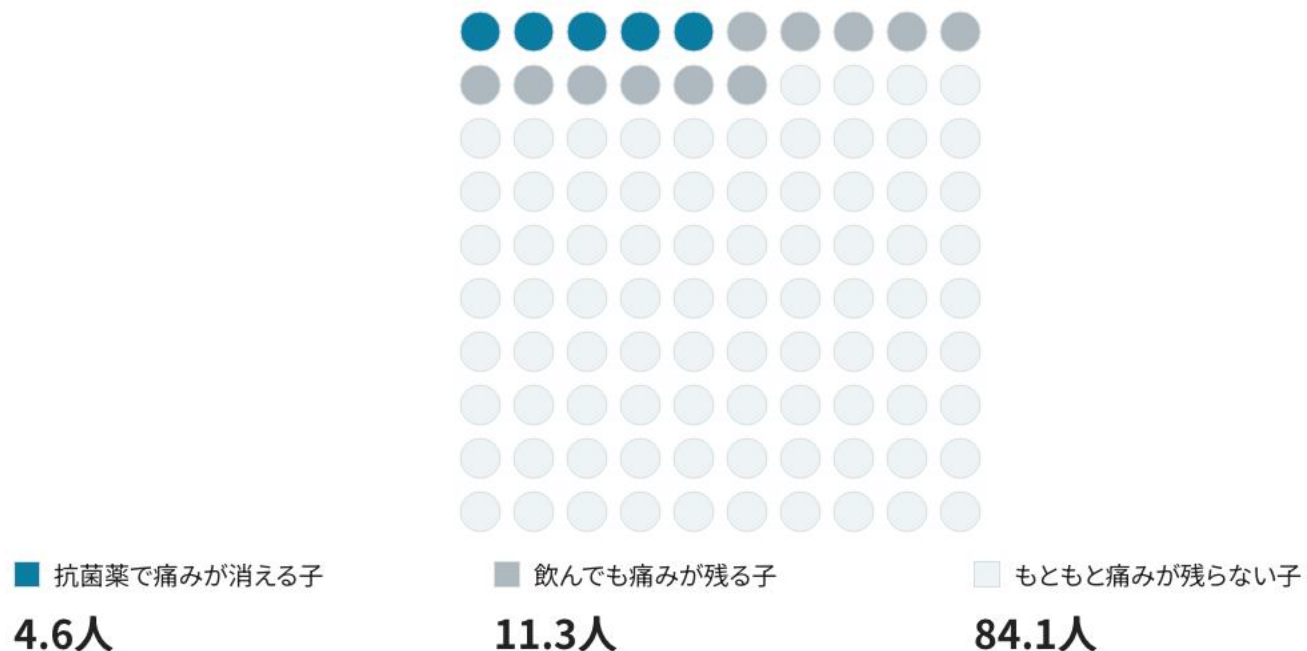
抗菌薬は最初の1日の痛みを変えず、その後の上乗せも20人に1人にすぎない

時点別に痛みが残る子と副作用が出る子 (抗菌薬 vs プラセボ、1,000人あたり)



抗菌薬の上乗せは一律ではなく、痛みが残りやすい子ほど大きくなる

抗菌薬なしで痛みが残る割合を変えたときの、2～3日目の100人の内訳（試算）



抗菌薬なしで2～3日目に痛みが残る割合 (p)



参考: 2歳未満・両側の対照群 55%
(Rovers、評価項目が違う)

$NNT = 1 \div (p \times (1 - RR))$ $RR=0.71$ (試算・固定)

$= 1 \div (0.159 \times 0.29) = 21.7 \rightarrow 22人$

今の設定でのNNT (試算)

22 人に1人

22人に出すと、2～3日目の痛みが1人減る (試算)

分母＝抗菌薬なしで2～3日目に痛みが残る割合 (p)

RR 0.71は13試験・3,401人の統合値で固定 (試算)

試験全体 (SoF表・1,000人あたり) **4.6人／100人**

今の設定 **4.6人／100人**

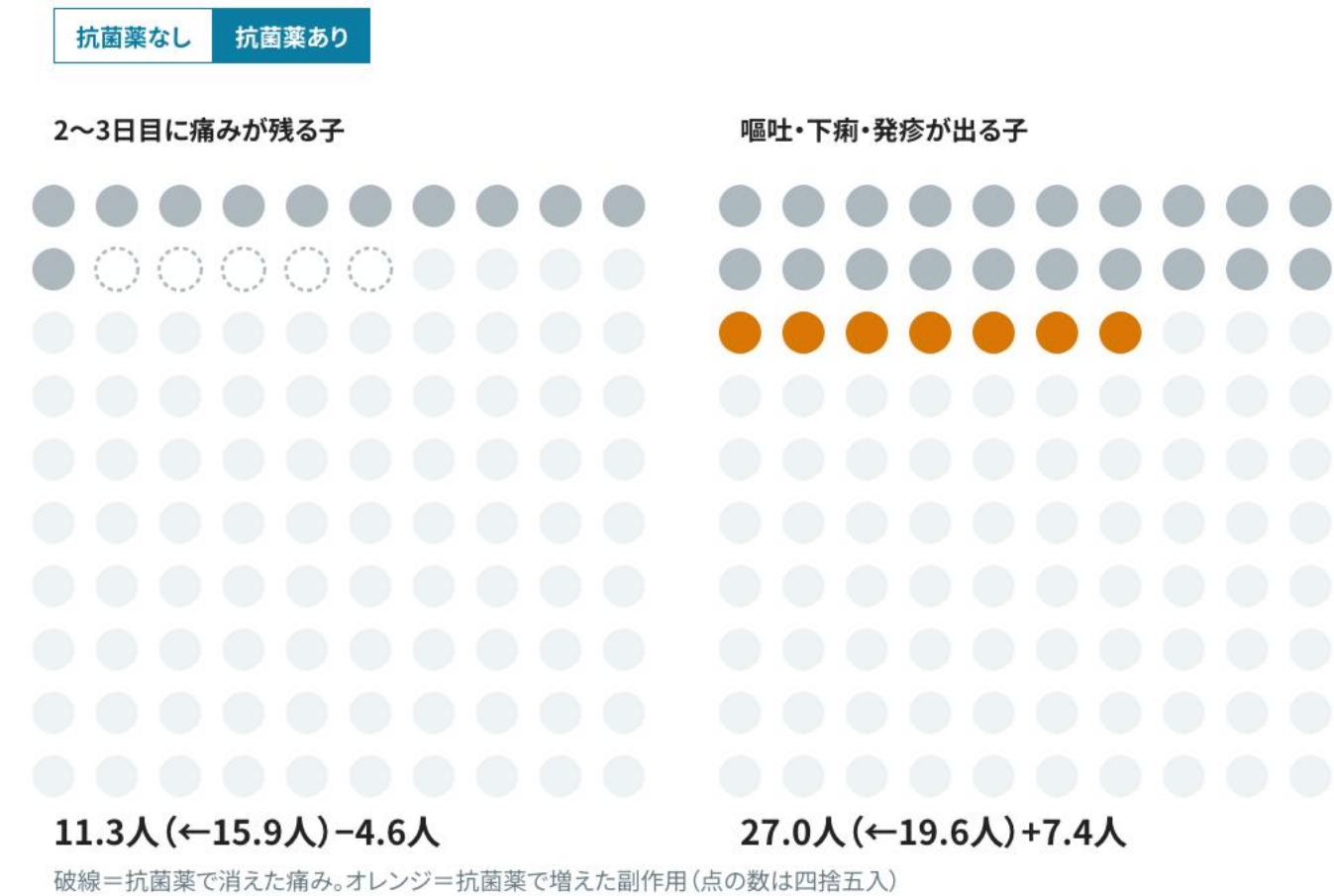
差 = 4.6 - 4.6 = ±0.0人／100人

[高リスク群の実測を見る、](#)

注記: 本文の報告値は NNTB 20 (算出方法の違いで試算の22とずれる)。相対効果が一定という仮定

100人に出すと副作用の増える子が痛みの減る子を上回り、説明が必要になる

抗菌薬を出さない場合と出す場合の100人の内訳 (2～3日目の痛み、嘔吐・下痢・発疹)



100人に出すと増える子 (副作用)

7.4人

嘔吐・下痢・発疹が増える子 (100人あたり)

抗菌薬群は「なし群の平均×RR」で算出し、100人あたりに換算

2～3日目の痛みが減る子 4.6人

差 (7.4-4.6) 2.8人

人数では副作用が上回るが、痛みと副作用の重さは同じではないため、家族と一緒に決める。

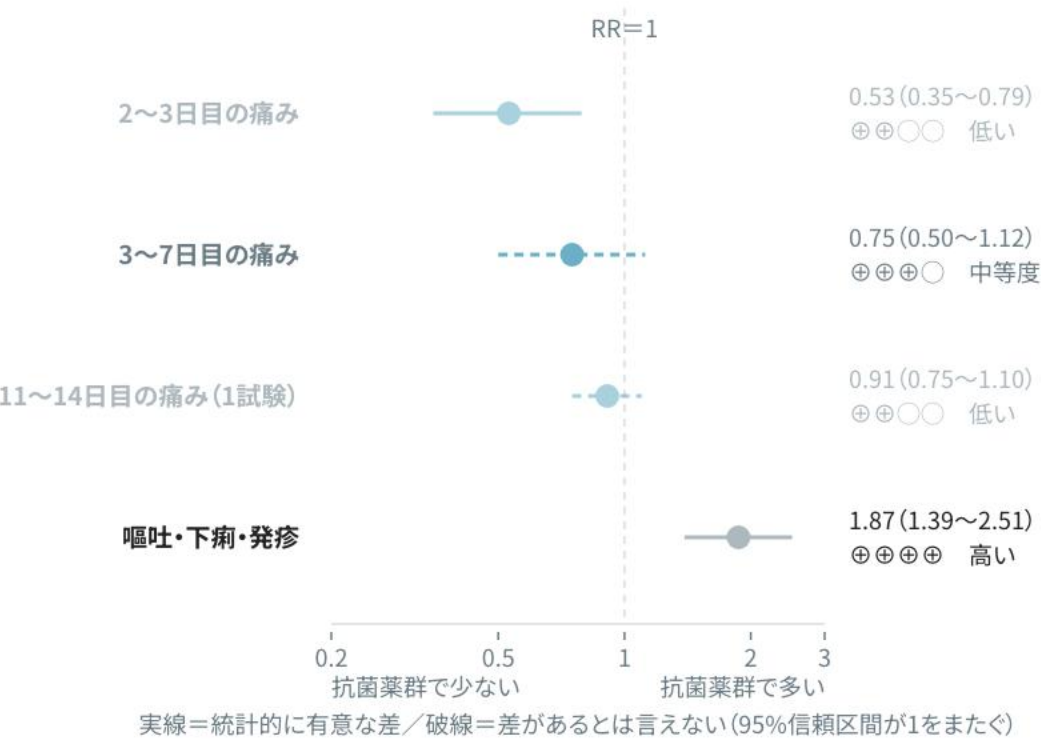
[1,000人あたりの内訳を見る](#)

経過観察と比べても、確実性が高いのは痛みの改善ではなく副作用の増加だ

比べる相手ごとの相対リスク(95%信頼区間)とエビデンスの確実性(GRADE)

プラセボ 経過観察

比べる相手:経過観察(あとから出す処方を含む・6試験・1,556人、全試験オープンラベル)



経過観察と比べると(即時抗菌薬 vs 経過観察)

10人

経過観察と比べ、すぐ出すと10人に1人副作用が増える
NNTB 10・確実性 高い(3試験・946人)

比べる相手:痛み(2〜3日目)の上乗せ

NNTB 8

NNTB 8 はNNTB 10と近い大きさだが、1試験・396人のみで確実性は低い(検出バイアス+不精確さ)

補足:経過観察群でも後から抗菌薬を使った子がいる(Spiro 2006で24%、Little 2001で38%)

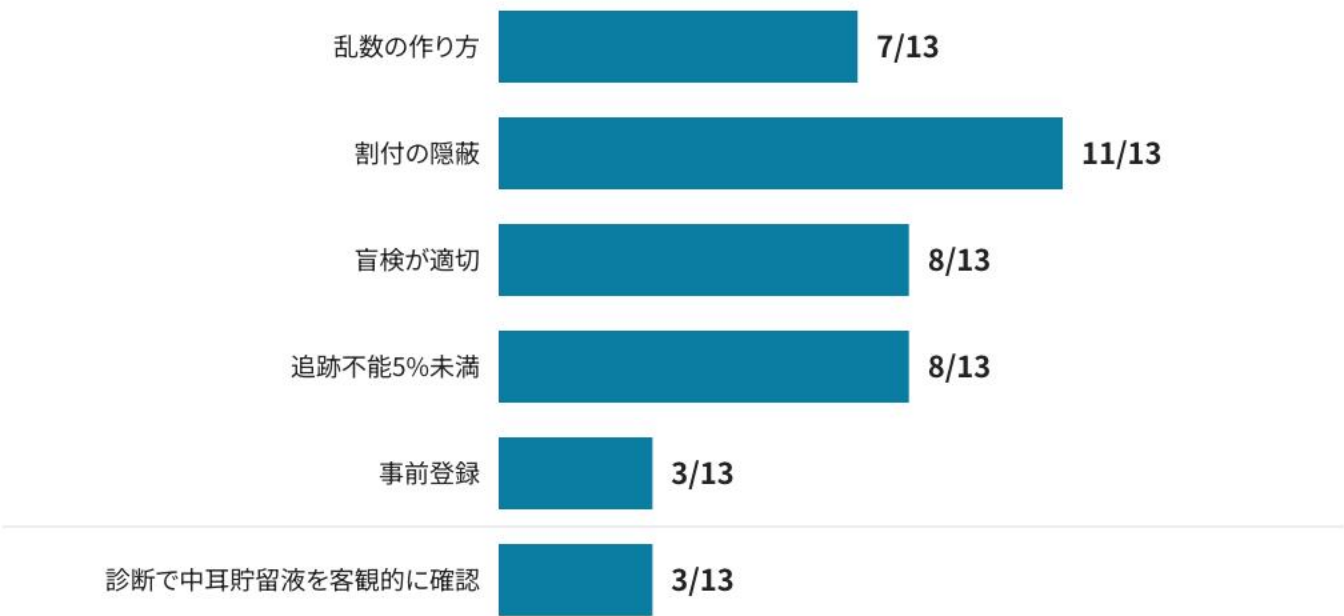
確実性を下げた理由を見る▶

確実性は高いが、厳格に診断した2試験の大きな効果を見落としてはならない

抗菌薬 vs プラセボ13試験のバイアス対策と診断基準（試験数）、厳格に診断した2011年の2試験

レビューの総括：方法論的な質は全般に高い。主要な結果の確実性も高い

バイアス対策（5項目）と診断基準（1項目）の該当試験数（13試験中）



痛みの漏斗プロットに非対称性なし（出版バイアスの示唆なし）

サブグループ解析・感度分析はこのレビューでは実施していない

厳格に診断した2011年の2試験の治療失敗率

16%

対 プラセボ群 51% (Hoberman・10～12日目まで、絶対差35ポイント)

Hoberman (4～5日目まで) 4% vs 23%

Tähtinen (8日目まで・6～35か月319人) 18.6% vs 44.9%

ハザード比 (Tähtinen) 0.38 (0.25～0.59)

対象は6～23か月 (Hoberman) と6～35か月 (Tähtinen)。評価項目は治療失敗で、Cochraneの痛みとは別。下痢も多い (25% vs 15% / 47.8% vs 26.6%)

治療失敗率（プラセボ→抗菌薬、%）

Hoberman・プラセボ 51%

Hoberman・抗菌薬 16%

Tähtinen・プラセボ 44.9%

Tähtinen・抗菌薬 18.6%

[2試験を見る](#)

国内GL2024は5点以下の軽症に限り、抗菌薬なしで3日みることを推奨する

重症度スコアと重症度別の初期治療（小児急性中耳炎診療ガイドライン2024年版。入力架空の例）

年齢	24か月以上 +0点		24か月未満 +3点
耳痛	なし +0点	痛みあり +1点	持続性の高度疼痛 +2点
発熱（腋窩）	37.5℃未満 +0点	37.5～38.5℃未満 +1点	38.5℃以上 +2点
啼泣・不機嫌	なし +0点		あり +1点
鼓膜の発赤	なし +0点	ツチ骨柄・一部 +2点	鼓膜全体 +4点
鼓膜の膨隆	なし +0点	部分的 +4点	鼓膜全体 +8点
耳漏	なし +0点	あり（鼓膜観察可） +4点	あり（鼓膜観察不可） +8点

合計点（重症度スコア）

4点

4

軽症 0～5	中等症 6～11	重症 12以上
--------	----------	---------

判定 軽症

抗菌薬非投与で3日間経過観察 → 改善なければ AMPC 高用量 3～5日

共通：抗菌薬投与3～4日目の観察が望ましい／鎮痛は耳痛・高熱（38.5℃以上）時に acetaminophen 10～15mg/kg 頓用（選択肢）

推奨の根拠を見る、

スコアは本ガイドライン作成委員会の提案で、鼓膜所見の確認が前提

症例は4点の軽症なので、鎮痛して3日後に再評価することができる

p.2 の症例の重症度スコアと方針、家族への説明、3日後の再評価の流れ (国内GL2024・Cochrane 2023)

この症例 (2歳6か月) もし24か月未満なら		
年齢	2歳6か月 (24か月以上)	+0
耳痛	痛みあり	+1
発熱 (腋窩)	37.8℃ (37.5～38.5℃未満)	+1
啼泣・不機嫌	なし	+0
鼓膜の発赤	ツチ骨柄のみ (一部)	+2
鼓膜の膨隆	なし	+0
耳漏	なし	+0
合計	軽症 5点以下 / 中等症 6～11点 / 重症 12点以上	4点

判定 (国内GL2024)

軽症

鎮痛して、抗菌薬なしで経過観察。3日後に再評価し、改善なければ AMPC 高用量 3～5日

家族への説明の例

「100人に抗菌薬を出すと、2～3日目に痛みが残る子は16人から11人に減り、嘔吐・下痢・発疹の子は20人から27人に増えます」

海外GLではどうなるか、

軽症を3日みるときの流れ (GL2024 軽症の治療アルゴリズム)



軽症は3日みて、2歳未満の両側や耳漏では早めに抗菌薬を考えるべきだ

明日から変えることと、それぞれの根拠のページ

明日から変えること

1 軽症は鎮痛して3日みる

抗菌薬なしで自然経過を見る

GL2024 CQ3-4:軽症(5点以下)に限り3日間は抗菌薬を投与せず経過をみる(推奨・エビデンスの質B)。
Cochraneでも24時間の痛みは差があるとは言えず(RR 0.89)、2〜3日目の上乗せはNNTB 20、副作用は
NNTH 14

[p.12でスコアを試す](#)

2 2歳未満の両側・耳漏は早めに考える

Rovers:2歳未満・両側でNNT 4、耳漏でNNT 3

3 3日後に必ず再評価する

非投与は3日後に評価できることが前提(GL2024)

家族に話すときの一文

「100人に抗菌薬を出すと、2〜3日目に痛みが残る子は16人から11人に減り、嘔吐・下痢・発疹の子は20人から27人に増えます。痛み止めを使って3日後にもう一度診せてください」

今日の3つの数字

差なし 24時間の痛み (RR 0.89) [p.7](#)

NNTB 20 2〜3日目の痛みが1人減るのに出す人数 [p.7](#)

NNTH 14 嘔吐・下痢・発疹が1人増えるのに出す人数 [p.9](#)

この方針を院内で回せるかは、3日後の再評価を確実にする仕組みが決める

論点と、議論のための材料 (国内GL2024・Cochrane 2023・2011年の2試験)

論点

3日後に必ず再評価できる受診の流れを、当科で作ることの可否

議論したい問い (押すと材料が出る)

- 1

鼓膜所見で「軽症」と判定する精度を、院内でそろえられるか

>
- 2

厳格に診断した2試験の大きな効果を、どこまで軽症の判断に持ち込むか

>
- 3

3日後の再評価を、誰がどう担うか (予約・電話・再受診の目安)

>

議論の前提になる数字

差なし	24時間の痛み (RR 0.89)	p.7 >
NNTB 20	2〜3日目の痛み (プラセボ比較)	p.7 >
NNTH 14	嘔吐・下痢・発疹 (プラセボ比較)	p.9 >
NNTH 10	副作用 (経過観察との比較)	p.10 >
24%・38%	経過観察群で後から抗菌薬を使った子 (Spiro・Little)	p.10 >
16% vs 51%	厳格に診断した試験の治療失敗 (Hoberman)	p.11 >

数字はすべて次の一次資料から取り、試算はp.8の1か所に限る

本発表で用いた一次資料(2026年9月26日に確認)

1	Venekamp RP, Sanders SL, Glasziou PP, Rovers MM. Antibiotics for acute otitis media in children. Cochrane Database Syst Rev. 2023;11(11):CD000219. doi:10.1002/14651858.CD000219.pub5 / PMID 37965923	p.1・3～11・13～15
2	日本耳科学会・日本小児耳鼻咽喉科学会・日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会 編. 小児急性中耳炎診療ガイドライン 2024年版. 金原出版; 2024. 第5版(2024年5月15日)	p.2～3・12～15
3	Lieberthal AS, Carroll AE, Chonmaitree T, et al. The diagnosis and management of acute otitis media. Pediatrics. 2013;131(3):e964-99. PMID 23439909	p.3・13～14
4	National Institute for Health and Care Excellence. Otitis media (acute): antimicrobial prescribing. NICE guideline NG91. 2018年(2022年改訂)	p.13～14
5	Rovers MM, Glasziou P, Appelman CL, et al. Antibiotics for acute otitis media: a meta-analysis with individual patient data. Lancet. 2006;368(9545):1429-35. PMID 17055944	p.8・14
6	Hoberman A, Paradise JL, Rockette HE, et al. Treatment of acute otitis media in children under 2 years of age. N Engl J Med. 2011;364(2):105-15. PMID 21226576	p.11・15
7	Tähtinen PA, Laine MK, Huovinen P, et al. A placebo-controlled trial of antimicrobial treatment for acute otitis media. N Engl J Med. 2011;364(2):116-26. PMID 21226577	p.11・15

背景の数字(Teele 1989・Monasta 2012・Burvenich 2022・Rosenfeld 1994・Rudberg 1954)は、文献1の Background からの孫引き。右端は使ったページ