

資料4-7① 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : タミフルと異常言動

	薬剤 未使用	薬剤使用				総計		χ ² 検定 p 値
		計	使用開始	既使用				
第1病日	朝	14 0.6%	1 0.3%	1 0.3%	---	15 0.5%	0.520	
	昼	10 0.5%	12 1.9%	6 2.0%	6 1.8%	22 0.8%	0.004	
	夜	84 4.8%	54 5.1%	26 6.0%	28 4.5%	138 4.9%	0.537	
第2病日	朝	6 0.5%	14 0.9%	4 0.7%	10 1.0%	20 0.7%	0.481	
	昼	9 1.3%	20 1.0%	7 1.7%	13 0.8%	29 1.1%	0.285	
	夜	11 2.4%	49 2.3%	8 4.1%	41 2.1%	60 2.3%	0.267	
第3病日	朝	1 0.3%	3 0.1%	0 0.0%	3 0.1%	4 0.2%	0.754	
	昼	0 0.0%	4 0.2%	0 0.0%	4 0.2%	4 0.2%	0.542	
	夜	1 0.4%	8 0.4%	0 0.0%	8 0.4%	9 0.4%	0.915	
第4病日	朝	0 0.0%	1 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	1 0.0%	0.890	
	昼	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
	夜	0 0.0%	2 0.1%	0 0.0%	2 0.1%	2 0.1%	0.800	
第5病日	朝	0 0.0%	1 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	1 0.0%	0.896	
	昼	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
	夜	1 0.4%	3 0.1%	1 100.0%	2 0.1%	4 0.2%	0.001	
第6病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%		
	昼	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%		
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
第7病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%		
	昼	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%		
	夜	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%		
累積発生率 (参考)	137 10.6%	172 11.9%	53	119	309 10.9%			

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

ハザード比 (95%CI)

p値

タミフル

1.16 (0.90 , 1.49)

0.259

(症候出現後に使用とした場合)

0.90 (0.69 , 1.19)

0.463

資料4-7② 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : タミフルとけいれん

	薬剤 未使用	薬剤使用				総計		χ ² 検定 p 値
		計	使用開始	既使用				
第1病日	朝	2 0.1%	0 0.0%	0 0.0%	---	2 0.1%	0.483	
	昼	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
	夜	2 0.1%	1 0.1%	0 0.0%	1 0.2%	3 0.1%	0.584	
第2病日	朝	0 0.0%	4 0.2%	2 0.3%	2 0.2%	4 0.1%	0.102	
	昼	4 0.6%	2 0.1%	1 0.2%	1 0.1%	6 0.2%	0.066	
	夜	0 0.0%	2 0.1%	1 0.5%	1 0.0%	2 0.1%	0.224	
第3病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
	昼	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
	夜	0 0.0%	2 0.1%	2 6.9%	0 0.0%	2 0.1%	<.0001	
第4病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
	昼	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
第5病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
	昼	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
第6病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%		
	昼	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%		
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
第7病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%		
	昼	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%		
	夜	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%		
累積発生率 (参考)	8 0.8%	11 0.6%	6	5	19 0.7%			

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

ハザード比 (95%CI)

p値

タミフル

0.83 (0.29 , 2.32)

0.719

(症候出現後に使用とした場合)

0.30 (0.10 , 0.94)

0.039

資料4-7③ 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : タミフルと熱性けいれん

		薬剤未使用		薬剤使用				総計		χ ² 検定 p 値	
		計	使用開始	既使用							
第1病日	朝	3	0.1%	1	0.3%	1	0.3%	—	4	0.1%	0.458
	昼	10	0.5%	3	0.5%	1	0.3%	2	13	0.5%	0.871
	夜	16	0.9%	13	1.2%	6	1.4%	7	29	1.0%	0.663
第2病日	朝	4	0.3%	6	0.4%	3	0.5%	3	10	0.4%	0.785
	昼	3	0.4%	5	0.2%	2	0.4%	3	8	0.3%	0.482
	夜	2	0.4%	6	0.3%	3	1.4%	3	8	0.3%	0.032
第3病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	0.119
	昼	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第4病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第5病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第6病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	—	—	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	—	—	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第7病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	—	—	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	—	—	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	—	—	0	0	0.0%	
累積発生率 (参考)		39	2.9%	34	2.8%	16	18	73	2.6%		

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

ハザード比 (95%CI)

p値

タミフル

1.03 (0.62 , 1.72)

0.914

(症候出現後に使用とした場合)

0.63 (0.35 , 1.15)

0.133

資料4-7④ 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : タミフルと意識障害・程度

		薬剤未使用		薬剤使用				総計		χ ² 検定 p 値	
		計	使用開始	既使用							
第1病日	朝	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	—	1	0.0%	0.620
	昼	2	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	2	0.1%	0.602
	夜	7	0.4%	7	0.7%	4	0.9%	3	14	0.5%	0.445
第2病日	朝	4	0.3%	5	0.3%	2	0.3%	3	9	0.3%	0.961
	昼	0	0.0%	2	0.1%	0	0.0%	2	2	0.1%	0.348
	夜	1	0.2%	12	0.5%	4	1.9%	8	13	0.5%	0.038
第3病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	0.001
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	3	0.1%	2	6.9%	1	3	0.1%	
第4病日	朝	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.892
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第5病日	朝	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.898
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第6病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	—	—	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	—	—	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第7病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	—	—	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	—	—	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	—	—	0	0	0.0%	
累積発生率 (参考)		15	1.1%	31	1.7%	12	19	46	1.6%		

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

ハザード比 (95%CI)

p値

タミフル

1.45 (0.73 , 2.89)

0.289

(症候出現後に使用とした場合)

0.68 (0.34 , 1.36)

0.271

資料4-7⑤ 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : タミフルと肺炎の併発

		薬剤未使用		薬剤使用				総計		χ ² 検定 p 値	
		計	使用開始	既使用	計	使用開始	既使用				
第1病日	朝	6	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	---	6	0.2%	0.224
	昼	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.776
	夜	1	0.1%	1	0.1%	0	0.0%	1	2	0.1%	0.558
第2病日	朝	9	0.8%	2	0.1%	1	0.2%	1	11	0.4%	0.019
	昼	2	0.3%	1	0.0%	1	0.2%	0	3	0.1%	0.066
	夜	2	0.4%	2	0.1%	2	0.9%	0	4	0.1%	0.003
第3病日	朝	1	0.3%	2	0.1%	0	0.0%	2	3	0.1%	0.637
	昼	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.863
	夜	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.107
第4病日	朝	1	0.3%	3	0.1%	0	0.0%	3	4	0.1%	0.704
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第5病日	朝	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.899
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第6病日	朝	0	0.0%	2	0.1%	---	---	2	2	0.1%	0.518
	昼	0	0.0%	1	0.0%	---	---	1	1	0.0%	0.648
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第7病日	朝	1	0.4%	0	0.0%	---	---	0	1	0.0%	0.031
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
累積発生率 (参考)		25	3.1%	16	0.7%	4		12	41	1.4%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期： 使用開始後に出現と仮定	ハザード比 (95%CI)	p値
タミフル	0.24 (0.12 , 0.49)	<.0001
(症候出現後に使用とした場合)	0.20 (0.09 , 0.45)	<.0001

資料4-7⑥ 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : タミフルとクループの併発

		薬剤未使用		薬剤使用				総計		χ ² 検定 p 値	
		計	使用開始	既使用	計	使用開始	既使用				
第1病日	朝	12	0.5%	0	0.0%	0	0.0%	---	12	0.4%	0.085
	昼	5	0.2%	1	0.2%	1	0.3%	0	6	0.2%	0.452
	夜	11	0.6%	3	0.3%	2	0.5%	1	14	0.5%	0.276
第2病日	朝	3	0.3%	3	0.2%	2	0.3%	1	6	0.2%	0.502
	昼	2	0.3%	2	0.1%	1	0.2%	1	4	0.1%	0.372
	夜	0	0.0%	1	0.0%	1	0.5%	0	1	0.0%	0.073
第3病日	朝	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.138
	昼	0	0.0%	1	0.0%	1	1.7%	0	1	0.0%	0.021
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第4病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.896
	夜	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.898
第5病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第6病日	朝	1	0.4%	0	0.0%	---	---	0	1	0.0%	0.032
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.901
第7病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
累積発生率 (参考)		35	2.5%	14	0.9%	8		6	49	1.7%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期： 使用開始後に出現と仮定	ハザード比 (95%CI)	p値
タミフル	0.42 (0.20 , 0.88)	0.022
(症候出現後に使用とした場合)	0.18 (0.06 , 0.49)	0.001

資料4-7⑦ 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : タミフルと中耳炎の併発

		薬剤未使用		薬剤使用				総計	χ ² 検定 p値	
		計	使用開始	既使用	計	使用開始	既使用			
第1病日	朝	6	0.2%	1	0.3%	1	0.3%	7	0.2%	0.829
	昼	3	0.1%	1	0.2%	1	0.3%	4	0.1%	0.478
	夜	3	0.2%	1	0.1%	1	0.2%	4	0.1%	0.352
第2病日	朝	6	0.5%	3	0.2%	0	0.0%	9	0.3%	0.081
	昼	1	0.1%	1	0.0%	1	0.2%	2	0.1%	0.161
	夜	0	0.0%	3	0.1%	1	0.5%	3	0.1%	0.284
第3病日	朝	2	0.5%	3	0.1%	0	0.0%	5	0.2%	0.318
	昼	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	0.0%	0.861
	夜	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	0.0%	0.882
第4病日	朝	0	0.0%	3	0.1%	0	0.0%	3	0.1%	0.710
	昼	1	0.3%	1	0.0%	0	0.0%	2	0.1%	0.368
	夜	0	0.0%	3	0.1%	0	0.0%	3	0.1%	0.722
第5病日	朝	0	0.0%	3	0.1%	0	0.0%	3	0.1%	0.724
	昼	0	0.0%	2	0.1%	0	0.0%	2	0.1%	0.807
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
第6病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	0	0.0%		
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	0	0.0%		
	夜	0	0.0%	2	0.1%	0	0.0%	2	0.1%	0.809
第7病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	0	0.0%		
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	0	0.0%		
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	0	0.0%		
累積発生率 (参考)		22	2.0%	29	1.7%	5	24	51	1.8%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

ハザード比 (95%CI)

p値

タミフル

0.68 (0.34 , 1.35)

0.268

(症候出現後に使用とした場合)

0.60 (0.29 , 1.25)

0.172

資料4-7⑧ 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : タミフルと筋炎の併発

		薬剤未使用		薬剤使用				総計	χ ² 検定 p値	
		計	使用開始	既使用	計	使用開始	既使用			
第1病日	朝	7	0.3%	2	0.6%	2	0.6%	9	0.3%	0.368
	昼	4	0.2%	1	0.2%	0	0.0%	5	0.2%	0.515
	夜	10	0.6%	1	0.1%	1	0.2%	11	0.4%	0.039
第2病日	朝	2	0.2%	2	0.1%	1	0.2%	4	0.1%	0.862
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	0.0%	0.751
第3病日	朝	1	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.0%	0.141
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
第4病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	0.0%	0.894
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
第5病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
第6病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	0	0.0%		
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	0	0.0%		
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
第7病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	0	0.0%		
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	0	0.0%		
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	0	0.0%		
累積発生率 (参考)		24	1.4%	8	1.1%	4	4	32	1.1%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

ハザード比 (95%CI)

p値

タミフル

0.54 (0.22 , 1.33)

0.178

(症候出現後に使用とした場合)

0.38 (0.11 , 1.32)

0.127

資料4-8① 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : アセトアミノフェンと異常言動

		薬剤未使用		薬剤使用				総計		χ ² 検定 p値	
		計	使用開始	既使用	計	使用開始	既使用				
第1病日	朝	14	0.5%	1	1.0%	1	1.0%	---	15	0.5%	0.547
	昼	14	0.5%	8	2.9%	8	4.4%	0	22	0.8%	0.000
	夜	92	4.4%	46	6.4%	28	6.3%	18	138	4.9%	0.106
第2病日	朝	8	0.4%	12	1.6%	2	2.4%	10	20	0.7%	0.010
	昼	21	1.2%	8	0.9%	2	1.6%	6	29	1.1%	0.616
	夜	35	2.1%	25	2.6%	9	8.6%	16	60	2.3%	0.003
第3病日	朝	3	0.2%	1	0.1%	0	0.0%	1	4	0.2%	0.872
	昼	4	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	4	0.2%	0.155
	夜	4	0.3%	5	0.5%	0	0.0%	5	9	0.4%	0.526
第4病日	朝	1	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.623
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	1	0.1%	1	0.1%	0	0.0%	1	2	0.1%	0.938
第5病日	朝	0	0.0%	1	0.1%	---	---	1	1	0.0%	0.164
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	1	0.1%	3	0.3%	0	0.0%	3	4	0.2%	0.322
第6病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
第7病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
累積発生率 (参考)		198	9.7%	111	15.5%	50		61	309	10.9%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

ハザード比 (95%CI)

p値

アセトアミノフェン

1.53 (1.20 , 1.94)

0.001

(症候出現後に使用とした場合)

1.12 (0.84 , 1.51)

0.442

資料4-8② 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : アセトアミノフェンとけいれん

		薬剤未使用		薬剤使用				総計		χ ² 検定 p値	
		計	使用開始	既使用	計	使用開始	既使用				
第1病日	朝	2	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	---	2	0.1%	0.707
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	2	0.1%	1	0.1%	0	0.0%	1	3	0.1%	0.368
第2病日	朝	1	0.0%	3	0.4%	2	2.2%	1	4	0.1%	0.012
	昼	4	0.2%	2	0.2%	1	0.8%	1	6	0.2%	0.478
	夜	0	0.0%	2	0.2%	0	0.0%	2	2	0.1%	0.113
第3病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	2	0.2%	0	0.0%	2	2	0.1%	0.147
第4病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第5病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第6病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
第7病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
累積発生率 (参考)		9	0.4%	10	1.1%	3		7	19	0.7%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

ハザード比 (95%CI)

p値

アセトアミノフェン

2.89 (1.12 , 7.47)

0.028

(症候出現後に使用とした場合)

2.00 (0.74 , 5.41)

0.170

資料4-8③ 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : アセトアミノフェンと熱性けいれん

	薬剤 未使用	薬剤使用						総計	χ ² 検定 p 値
		計		使用開始		既使用			
第1病日	朝	2 0.1%	2 2.0%	2 2.0%	---		4 0.1%	0.005	
	昼	11 0.4%	2 0.7%	2 1.1%	0 0.0%	0 0.0%	13 0.5%	0.350	
	夜	17 0.8%	12 1.6%	12 2.7%	0 0.0%	0 0.0%	29 1.0%	0.001	
第2病日	朝	3 0.2%	7 0.9%	1 1.1%	6 0.8%		10 0.4%	0.026	
	昼	6 0.3%	2 0.2%	0 0.0%	2 0.2%	8 0.3%	0.640		
	夜	4 0.2%	4 0.4%	1 0.9%	3 0.3%	8 0.3%	0.577		
第3病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0.617	
	昼	1 0.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 0.0%			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
第4病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
	昼	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
第5病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
	昼	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
第6病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
	昼	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
第7病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%		
	昼	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
累積発生率 (参考)	44 2.1%	29 5.7%	18	11	73 2.6%				

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

ハザード比 (95%CI)

p値

アセトアミノフェン

2.15 (1.32 , 3.50)

0.002

(症候出現後に使用とした場合)

0.97 (0.50 , 1.91)

0.941

資料4-8④ 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : アセトアミノフェンと意識障害・程度

	薬剤 未使用	薬剤使用						総計	χ ² 検定 p 値
		計		使用開始		既使用			
第1病日	朝	1 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	---		1 0.0%	0.790	
	昼	2 0.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 0.1%	0.812	
	夜	6 0.3%	8 1.1%	6 1.3%	2 0.7%	14 0.5%	0.033		
第2病日	朝	2 0.1%	7 0.9%	2 2.2%	5 0.7%	9 0.3%	0.005		
	昼	1 0.1%	1 0.1%	0 0.0%	1 0.1%	2 0.1%	0.765		
	夜	3 0.2%	10 0.9%	2 1.7%	8 0.8%	13 0.5%	0.011		
第3病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0.603	
	昼	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	1 0.1%	2 0.2%	0 0.0%	2 0.2%	3 0.1%			
第4病日	朝	0 0.0%	1 0.1%	0 0.0%	1 0.1%	1 0.0%	0.386		
	昼	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
第5病日	朝	0 0.0%	1 0.1%	---	1 0.1%	1 0.0%	0.169		
	昼	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
第6病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
	昼	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
第7病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
	昼	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
累積発生率 (参考)	16 0.8%	30 3.3%	10	20	46 1.6%				

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

ハザード比 (95%CI)

p値

アセトアミノフェン

4.63 (2.48 , 8.65)

<.0001

(症候出現後に使用とした場合)

2.88 (1.54 , 5.39)

0.001

資料4-8⑤ 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : アセトアミノフェンと肺炎の併発

		薬剤未使用		薬剤使用				総計		χ ² 検定 p 値	
		計	使用開始	既使用	計	使用開始	既使用				
第1病日	朝	6	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	---	6	0.2%	0.514
	昼	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.901
	夜	2	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	2	0.1%	0.551
第2病日	朝	8	0.4%	3	0.4%	0	0.0%	3	11	0.4%	0.695
	昼	2	0.1%	1	0.1%	1	0.8%	0	3	0.1%	0.139
	夜	2	0.1%	2	0.2%	0	0.0%	2	4	0.1%	0.703
第3病日	朝	2	0.1%	1	0.1%	0	0.0%	1	3	0.1%	0.978
	昼	1	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.615
	夜	1	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.611
第4病日	朝	2	0.1%	2	0.2%	0	0.0%	2	4	0.1%	0.902
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第5病日	朝	1	0.1%	0	0.0%	---	---	0	1	0.0%	0.318
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第6病日	朝	1	0.1%	1	0.1%	---	---	1	2	0.1%	0.762
	昼	1	0.1%	0	0.0%	---	---	0	1	0.0%	0.317
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
第7病日	朝	0	0.0%	1	0.1%	---	---	1	1	0.0%	0.172
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
累積発現率 (参考)		30	1.5%	11	1.1%	1		10	41	1.4%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期： 使用開始後に出現と仮定	ハザード比 (95%CI)	p値
アセトアミノフェン	0.88 (0.43 , 1.80)	0.726
(症候出現後に使用とした場合)	0.90 (0.43 , 1.91)	0.790

資料4-8⑥ 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : アセトアミノフェンとクループの併発

		薬剤未使用		薬剤使用				総計		χ ² 検定 p 値	
		計	使用開始	既使用	計	使用開始	既使用				
第1病日	朝	10	0.4%	2	2.0%	2	2.0%	---	12	0.4%	0.067
	昼	4	0.2%	2	0.7%	2	1.1%	0	6	0.2%	0.124
	夜	11	0.5%	3	0.4%	3	0.7%	0	14	0.5%	0.218
第2病日	朝	4	0.2%	2	0.2%	1	1.1%	1	6	0.2%	0.385
	昼	3	0.2%	1	0.1%	0	0.0%	1	4	0.1%	0.802
	夜	1	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.623
第3病日	朝	0	0.0%	1	0.1%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.377
	昼	0	0.0%	1	0.1%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.379
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第4病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	1	0.1%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.388
	夜	1	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.610
第5病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第6病日	朝	1	0.1%	0	0.0%	---	---	0	1	0.0%	0.319
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	1	0.1%	0	0.0%	---	---	0	1	0.0%	0.318
第7病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
累積発現率 (参考)		36	1.6%	13	3.7%	8		5	49	1.7%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期： 使用開始後に出現と仮定	ハザード比 (95%CI)	p値
アセトアミノフェン	1.39 (0.71 , 2.74)	0.336
(症候出現後に使用とした場合)	0.65 (0.24 , 1.74)	0.394

資料4-8⑦ 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : アセトアミノフェンと中耳炎

	薬剤 未使用	薬剤使用						総計	χ ² 検定 p値
		計		使用開始		既使用			
第1病日	朝	6 0.2%	1 1.0%	1 1.0%	---	7 0.2%	0.236		
	昼	4 0.2%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	4 0.1%	0.659		
	夜	3 0.1%	1 0.1%	1 0.2%	0 0.0%	4 0.1%	0.615		
第2病日	朝	7 0.3%	2 0.2%	0 0.0%	2 0.3%	9 0.3%	0.708		
	昼	2 0.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 0.1%	0.438		
	夜	3 0.2%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	3 0.1%	0.240		
第3病日	朝	1 0.1%	4 0.4%	0 0.0%	4 0.4%	5 0.2%	0.155		
	昼	1 0.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	0.615		
	夜	0 0.0%	1 0.1%	1 8.3%	0 0.0%	1 0.0%	0.004		
第4病日	朝	2 0.1%	1 0.1%	0 0.0%	1 0.1%	3 0.1%	0.978		
	昼	2 0.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 0.1%	0.371		
	夜	0 0.0%	3 0.3%	1 25.0%	2 0.2%	3 0.1%	0.001		
第5病日	朝	3 0.2%	0 0.0%	---	0 0.0%	3 0.1%	0.084		
	昼	1 0.1%	1 0.1%	0 0.0%	1 0.1%	2 0.1%	0.952		
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
第6病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
	昼	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	1 0.1%	1 0.1%	---	1 0.1%	2 0.1%	0.760		
第7病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
	昼	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
累積発生率 (参考)	36 1.8%	15 2.4%	4	11	51 1.8%				

薬剤使用開始と症候発現が同時期： 使用開始後に出現と仮定	ハザード比 (95%CI)	p値
アセトアミノフェン	1.04 (0.55 , 1.95)	0.910
(症候出現後に使用とした場合)	0.78 (0.39 , 1.59)	0.499

資料4-8⑧ 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : アセトアミノフェンと筋炎の併発

	薬剤 未使用	薬剤使用						総計	χ ² 検定 p値
		計		使用開始		既使用			
第1病日	朝	8 0.3%	1 1.0%	1 1.0%	---	9 0.3%	0.315		
	昼	5 0.2%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	5 0.2%	0.593		
	夜	9 0.4%	2 0.3%	2 0.4%	0 0.0%	11 0.4%	0.316		
第2病日	朝	2 0.1%	2 0.2%	1 1.1%	1 0.1%	4 0.1%	0.272		
	昼	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	1 0.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	0.622		
第3病日	朝	0 0.0%	1 0.1%	0 0.0%	1 0.1%	1 0.0%	0.378		
	昼	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
第4病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
	昼	0 0.0%	1 0.1%	0 0.0%	1 0.1%	1 0.0%	0.390		
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
第5病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
	昼	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
第6病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
	昼	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
第7病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
	昼	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	---	0 0.0%	0 0.0%			
累積発生率 (参考)	25 1.1%	7 1.7%	4	3	32 1.1%				

薬剤使用開始と症候発現が同時期： 使用開始後に出現と仮定	ハザード比 (95%CI)	p値
アセトアミノフェン	1.25 (0.52 , 3.05)	0.618
(症候出現後に使用とした場合)	0.85 (0.24 , 3.04)	0.804

資料4-9 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数(%) : マクロライド系と肺炎の併発

		薬剤未使用		薬剤使用						χ ² 検定	
		計	使用開始	既使用	総計	p値					
第1病日	朝	6	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	---	6	0.2%	0.700
	昼	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.974
	夜	2	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	2	0.1%	0.920
第2病日	朝	9	0.3%	2	1.5%	1	5.0%	1	11	0.4%	0.133
	昼	3	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	3	0.1%	0.839
	夜	3	0.1%	1	0.6%	1	9.1%	0	4	0.1%	0.029
第3病日	朝	1	0.0%	2	1.1%	1	20.0%	1	3	0.1%	0.002
	昼	0	0.0%	1	0.6%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.062
	夜	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.936
第4病日	朝	4	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	4	0.1%	0.765
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第5病日	朝	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.925
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第6病日	朝	2	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	2	0.1%	0.845
	昼	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.917
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第7病日	朝	0	0.0%	1	0.4%	1	16.7%	0	1	0.0%	0.002
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---		0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
累積発生率(参考)		34	1.3%	7	4.1%	4		3	41	1.4%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期： 使用開始後に出現と仮定	ハザード比 (95%CI)	p値
マクロライド系	3.90 (1.71 , 8.89)	0.001
(症候出現後に使用とした場合)	1.70 (0.52 , 5.57)	0.384

資料4-10 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : ペニシリン系と中耳炎の併発

		薬剤未使用		薬剤使用						総計	χ ² 検定 p値
		計	使用開始	既使用	計		使用開始		既使用		
第1病日	朝	7	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	---	7	0.2%	0.793
	昼	4	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	4	0.1%	0.965
	夜	4	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	4	0.1%	0.947
第2病日	朝	9	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	9	0.3%	0.863
	昼	1	0.0%	1	1.8%	1	11.1%	0	2	0.1%	0.012
	夜	2	0.1%	1	1.7%	1	20.0%	0	3	0.1%	0.010
第3病日	朝	5	0.2%	0	0.0%	---	---	0	5	0.2%	0.648
	昼	0	0.0%	1	1.6%	1	25.0%	0	1	0.0%	0.001
	夜	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.978
第4病日	朝	3	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	3	0.1%	0.932
	昼	2	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	2	0.1%	0.953
	夜	3	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	3	0.1%	0.928
第5病日	朝	3	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	3	0.1%	0.924
	昼	1	0.0%	1	1.3%	1	33.3%	0	2	0.1%	0.004
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	---
第6病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	---
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	---
	夜	2	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	2	0.1%	0.942
第7病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	---
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	---
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	---
累積発生率 (参考)		47	1.7%	4	6.3%	4		0	51	1.8%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期： 使用開始後に出現と仮定	ハザード比 (95%CI)	p値
ペニシリン系	4.78 (1.71 , 13.37)	0.003
(症候出現後に使用とした場合)	0.00 (,)	

資料4-11① 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : セフェム系と異常言動

		薬剤未使用		薬剤使用						総計	χ ² 検定 p値
		計	使用開始	既使用	計	使用開始	既使用				
第1病日	朝	15	0.5%	0	0.0%	0	0.0%	—	15	0.5%	0.364
	昼	21	0.8%	1	0.6%	0	0.0%	1	22	0.8%	0.482
	夜	131	5.1%	7	2.8%	5	5.2%	2	138	4.9%	0.042
第2病日	朝	18	0.8%	2	0.7%	0	0.0%	2	20	0.7%	0.723
	昼	25	1.1%	4	1.2%	1	2.4%	3	29	1.1%	0.782
	夜	58	2.5%	2	0.6%	1	7.7%	1	60	2.3%	0.005
第3病日	朝	4	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	4	0.2%	0.566
	昼	4	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	4	0.2%	0.555
	夜	5	0.2%	4	1.1%	0	0.0%	4	9	0.4%	0.080
第4病日	朝	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.862
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	2	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	2	0.1%	0.735
第5病日	朝	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.854
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	4	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	4	0.2%	0.513
第6病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第7病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
累積発生率 (参考)	289	11.3%	20	6.9%	7		13	309	10.9%		

薬剤使用開始と症候発現が同時期： 使用開始後に出現と仮定	ハザード比 (95%CI)	p値
セフェム系	0.62 (0.39 , 0.97)	0.038
(症候出現後に使用とした場合)	0.51 (0.29 , 0.90)	0.019

資料4-11② 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : セフェム系と肺炎の併発

		薬剤未使用		薬剤使用				総計		χ ² 検定 p値	
		計	使用開始	既使用	計	使用開始	既使用				
第1病日	朝	6	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	---	6	0.2%	0.566
	昼	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.945
	夜	2	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	2	0.1%	0.831
第2病日	朝	7	0.3%	4	1.4%	4	9.1%	0	11	0.4%	<.0001
	昼	2	0.1%	1	0.3%	1	2.3%	0	3	0.1%	0.081
	夜	4	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	4	0.1%	0.592
第3病日	朝	2	0.1%	1	0.3%	0	0.0%	1	3	0.1%	0.634
	昼	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.872
	夜	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.128
第4病日	朝	2	0.1%	2	0.5%	1	33.3%	1	4	0.1%	0.006
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第5病日	朝	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.862
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第6病日	朝	1	0.0%	1	0.2%	1	33.3%	0	2	0.1%	0.003
	昼	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.853
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第7病日	朝	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.851
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
累積発生率 (参考)		31	1.2%	10	3.0%	7		3	41	1.4%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

ハザード比 (95%CI) p値

セフェム系 2.85 (1.38 , 5.88) 0.005

(症候出現後に使用とした場合) 0.78 (0.24 , 2.55) 0.680

資料4-11③ 薬剤使用状況別の臨床症候の経時的な発現数 (%) : セフェム系とクループの併発

		薬剤未使用		薬剤使用				総計		χ ² 検定 p値	
		計	使用開始	既使用	計	使用開始	既使用				
第1病日	朝	11	0.4%	1	1.3%	1	1.3%	---	12	0.4%	0.331
	昼	5	0.2%	1	0.6%	0	0.0%	1	6	0.2%	0.301
	夜	11	0.4%	3	1.2%	2	2.1%	1	14	0.5%	0.217
第2病日	朝	4	0.2%	2	0.7%	2	4.5%	0	6	0.2%	0.007
	昼	3	0.1%	1	0.3%	0	0.0%	1	4	0.1%	0.666
	夜	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.878
第3病日	朝	0	0.0%	1	0.3%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.122
	昼	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.872
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第4病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	昼	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.866
	夜	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.864
第5病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第6病日	朝	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.853
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	1	0.2%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.148
第7病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	0	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
累積発生率 (参考)		39	1.5%	10	4.6%	5		5	49	1.7%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

ハザード比 (95%CI) p値

セフェム系 3.06 (1.50 , 6.24) 0.002

(症候出現後に使用とした場合) 1.96 (0.75 , 5.10) 0.169

II. 患者家族用調査票

資料4-12 発熱状況

	第1病日	第2病日	第3病日	第4病日	第5病日	第6病日	第7病日
人数	2,519	2,521	2,495	2,434	2,328	2,170	2,038
平均値	38.8	38.5	37.4	36.9	36.7	36.6	36.5
90%点	39.7	39.8	38.9	37.8	37.4	37.1	37.0
75%点	39.3	39.3	38.0	37.1	36.9	36.8	36.7
50%点	38.8	38.6	37.2	36.7	36.6	36.5	36.5
25%点	38.3	37.7	36.7	36.4	36.3	36.3	36.2
10%点	37.8	37.0	36.3	36.1	36.0	36.0	36.0

① 症状の発現の有無

	おびえ 恐怖	幻視幻覚	突然大声 うわごと	怒り出す ニヤリと	指を食物 のように	けいれん	意識消失	ひどい咳
発現なし	2,224	2,262	2,110	2,222	2,434	2,372	2,405	1,423
%	87.4	88.9	82.9	87.3	95.6	93.2	94.5	55.9
発現	221	149	326	215	17	80	39	1,045
%	8.7	5.9	12.8	8.5	0.7	3.1	1.5	41.1
不明	100	134	109	108	94	93	101	77
%	3.9	5.3	4.3	4.2	3.7	3.7	4.0	3.0

② 症状の発現の有無

	嘔吐下痢	筋肉痛	関節痛	ノド痛み	頭痛	耳の痛み	不機嫌
発現なし	1,576	1,841	1,685	1,221	1,189	2,109	84
%	61.9	72.3	66.2	48.0	46.7	82.9	3.3
発現	891	360	505	1,029	1,041	138	460
%	35.0	14.2	19.8	40.4	40.9	5.4	18.1
不明	78	344	355	295	315	298	2,001
%	3.1	13.5	14.0	11.6	12.4	11.7	78.6

③ 薬剤使用の有無

	解熱剤	抗生物質	シメトレル	タミフル	リレンザ
使用なし	1,340	1,801	2,418	184	2,498
%	52.7	70.8	95.0	7.2	98.2
使用	1,176	709	83	2,347	6
%	46.2	27.9	3.3	92.2	0.2
不明	29	35	44	14	41
%	1.1	1.4	1.7	0.6	1.6

資料4-13① 症状の発現時期

	おびえ 恐怖	幻視幻覚	突然大声 うわごと	怒り出す ニヤリと	指を食物 のように	けいれん	意識消失	ひどい咳	
第1病日	朝	19	8	14	20		5	1	398
	昼	20	8	27	22	1	16	6	93
	夜	101	52	154	61	7	28	11	201
第2病日	朝	5	8	14	11		10	5	62
	昼	24	18	21	29	2	12	3	27
	夜	30	32	68	41		6	5	48
第3病日	朝	1	2	1	7	1		1	42
	昼	4	4	2	6	1		1	16
	夜	9	5	13	6	1	1	2	38
第4病日	朝	1	1	1	3	1		1	27
	昼			2					7
	夜	1	2	2	2				26
第5病日	朝	1	1	2					11
	昼				1	1			7
	夜	1	1	1	1				16
第6病日	朝								4
	昼								1
	夜								6
第7病日	朝								2
	昼								2
	夜								1
計	217	142	322	210	15	78	36	1,035	
第1病日	朝	8.8%	5.6%	4.3%	9.5%		6.4%	2.8%	38.5%
	昼	9.2%	5.6%	8.4%	10.5%	6.7%	20.5%	16.7%	9.0%
	夜	46.5%	36.6%	47.8%	29.0%	46.7%	35.9%	30.6%	19.4%
第2病日	朝	2.3%	5.6%	4.3%	5.2%		12.8%	13.9%	6.0%
	昼	11.1%	12.7%	6.5%	13.8%	13.3%	15.4%	8.3%	2.6%
	夜	13.8%	22.5%	21.1%	19.5%		7.7%	13.9%	4.6%
第3病日	朝	0.5%	1.4%	0.3%	3.3%	6.7%		2.8%	4.1%
	昼	1.8%	2.8%	0.6%	2.9%	6.7%		2.8%	1.5%
	夜	4.1%	3.5%	4.0%	2.9%	6.7%	1.3%	5.6%	3.7%
第4病日	朝	0.5%	0.7%	0.3%	1.4%	6.7%		2.8%	2.6%
	昼			0.6%					0.7%
	夜	0.5%	1.4%	0.6%	1.0%				2.5%
第5病日	朝	0.5%	0.7%	0.6%					1.1%
	昼				0.5%	6.7%			0.7%
	夜	0.5%	0.7%	0.3%	0.5%				1.5%
第6病日	朝								0.4%
	昼								0.1%
	夜								0.6%
第7病日	朝								0.2%
	昼								0.2%
	夜								0.1%
計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	

資料4-13② 症状の発現時期

		嘔吐下痢	筋肉痛	関節痛	ノド痛み	頭痛	耳の痛み	不機嫌
第1病日	朝	125	120	173	484	400	18	131
	昼	107	42	60	91	164	11	80
	夜	188	102	158	242	287	24	150
第2病日	朝	101	36	50	86	76	11	14
	昼	101	18	24	24	35	8	20
	夜	84	18	14	29	27	10	25
第3病日	朝	56	9	4	14	16	9	9
	昼	35	1	3	9	5	4	7
	夜	25	4	4	12	9	5	10
第4病日	朝	19	1	1	12	4	8	2
	昼	9	1	2	4	1	3	3
	夜	13		1	1	1	8	3
第5病日	朝	4	1	1	1	1	6	1
	昼	3	1	1	3	1	3	1
	夜	8	1	2	1	1	2	
第6病日	朝			1	1	1		1
	昼	3	1	1	1	2		
	夜	4	1		2	2	3	1
第7病日	朝							
	昼	1					1	2
	夜	1					2	
計		887	357	500	1,017	1,033	136	460
第1病日	朝	14.1%	33.6%	34.6%	47.6%	38.7%	13.2%	28.5%
	昼	12.1%	11.8%	12.0%	8.9%	15.9%	8.1%	17.4%
	夜	21.2%	28.6%	31.6%	23.8%	27.8%	17.6%	32.6%
第2病日	朝	11.4%	10.1%	10.0%	8.5%	7.4%	8.1%	3.0%
	昼	11.4%	5.0%	4.8%	2.4%	3.4%	5.9%	4.3%
	夜	9.5%	5.0%	2.8%	2.9%	2.6%	7.4%	5.4%
第3病日	朝	6.3%	2.5%	0.8%	1.4%	1.5%	6.6%	2.0%
	昼	3.9%	0.3%	0.6%	0.9%	0.5%	2.9%	1.5%
	夜	2.8%	1.1%	0.8%	1.2%	0.9%	3.7%	2.2%
第4病日	朝	2.1%	0.3%	0.2%	1.2%	0.4%	5.9%	0.4%
	昼	1.0%	0.3%	0.4%	0.4%	0.1%	2.2%	0.7%
	夜	1.5%		0.2%	0.1%	0.1%	5.9%	0.7%
第5病日	朝	0.5%	0.3%	0.2%	0.1%	0.1%	4.4%	0.2%
	昼	0.3%	0.3%	0.2%	0.3%	0.1%	2.2%	0.2%
	夜	0.9%	0.3%	0.4%	0.1%	0.1%	1.5%	
第6病日	朝			0.2%	0.1%	0.1%		0.2%
	昼	0.3%	0.3%	0.2%	0.1%	0.2%		
	夜	0.5%	0.3%		0.2%	0.2%	2.2%	0.2%
第7病日	朝							
	昼	0.1%					0.7%	0.4%
	夜	0.1%					1.5%	
計		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

資料4-14 薬剤の使用開始時期

		解熱剤	抗生物質	シメトリル	タミフル	リンザ
第1病日	朝	90	121	12	316	1
	昼	210	123	6	306	
	夜	485	151	15	403	2
第2病日	朝	82	54	16	522	
	昼	132	77	19	427	
	夜	117	29	3	182	1
第3病日	朝	6	11	2	82	
	昼	10	23	4	62	
	夜	9	7	1	22	
第4病日	朝	1	6	3	8	
	昼	3	10		6	
	夜	5	9		2	
第5病日	朝		21	1	1	
	昼	3	15			
	夜		11	1		
第6病日	朝		7			
	昼	1	8			
	夜	1	8		1	
第7病日	朝		7			
	昼	1	6			
	夜		2			
計		1,156	706	83	2,340	4
第1病日	朝	7.8%	17.1%	14.5%	13.5%	25.0%
	昼	18.2%	17.4%	7.2%	13.1%	
	夜	42.0%	21.4%	18.1%	17.2%	50.0%
第2病日	朝	7.1%	7.6%	19.3%	22.3%	
	昼	11.4%	10.9%	22.9%	18.2%	
	夜	10.1%	4.1%	3.6%	7.8%	25.0%
第3病日	朝	0.5%	1.6%	2.4%	3.5%	
	昼	0.9%	3.3%	4.8%	2.6%	
	夜	0.8%	1.0%	1.2%	0.9%	
第4病日	朝	0.1%	0.8%	3.6%	0.3%	
	昼	0.3%	1.4%		0.3%	
	夜	0.4%	1.3%		0.1%	
第5病日	朝		3.0%	1.2%	0.0%	
	昼	0.3%	2.1%			
	夜		1.6%	1.2%		
第6病日	朝		1.0%			
	昼	0.1%	1.1%			
	夜	0.1%	1.1%		0.0%	
第7病日	朝		1.0%			
	昼	0.1%	0.8%			
	夜		0.3%			
計		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

註：資料4-15について（資料4-7の説明と同様）

- ・ 当該時期より以前に症状が発現した患者は除外して集計
- ・ Coxの比例ハザードモデルによる解析を実施。薬剤は時間依存性変数として検討。
- ・ 同じ時期内では、薬剤使用開始と臨床症候発現の時間的前後関係が不明という問題点あり。薬剤使用開始が前と仮定して解析。（後と仮定したものも併記）。

資料4-15① 薬剤使用状況別の症状の経時的な発現数 (%) : タミフルとおびえ・恐怖

		薬剤未使用		薬剤使用				総計		χ ² 検定 p 値	
		計	使用開始	既使用							
第1病日	朝	14	0.7%	5	1.6%	5	1.6%	---	19	0.8%	0.105
	昼	7	0.4%	13	2.2%	7	2.5%	6	20	0.8%	0.001
	夜	57	4.0%	44	4.6%	26	6.8%	18	101	4.2%	0.026
第2病日	朝	2	0.2%	3	0.2%	1	0.2%	2	5	0.2%	0.998
	昼	3	0.6%	21	1.2%	7	1.8%	14	24	1.1%	0.249
	夜	11	3.3%	19	1.0%	3	1.9%	16	30	1.3%	0.007
第3病日	朝	0	0.0%	1	0.1%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.855
	昼	1	0.5%	3	0.1%	0	0.0%	3	4	0.2%	0.585
	夜	0	0.0%	9	0.4%	1	5.3%	8	9	0.4%	0.092
第4病日	朝	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.920
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.926
第5病日	朝	0	0.0%	1	0.0%	---	---	1	1	0.0%	0.697
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	1	0.0%	---	---	1	1	0.0%	0.697
第6病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第7病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
累積発生率 (参考)		95	9.3%	122	11.2%	50		72	217	8.9%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

	ハザード比	(95%CI)	p値
タミフル	1.30	(0.96 , 1.77)	0.092
(症候出現後に使用とした場合)	0.72	(0.51 , 1.01)	0.059

資料4-15② 薬剤使用状況別の症状の経時的な発現数 (%) : タミフルと幻視幻覚

		薬剤未使用		薬剤使用				総計		χ ² 検定 p 値	
		計	使用開始	既使用							
第1病日	朝	7	0.3%	1	0.3%	1	0.3%	---	8	0.3%	0.992
	昼	1	0.1%	7	1.2%	5	1.8%	2	8	0.3%	0.000
	夜	24	1.7%	28	2.9%	11	2.9%	17	52	2.2%	0.130
第2病日	朝	4	0.4%	4	0.3%	0	0.0%	4	8	0.3%	0.149
	昼	3	0.6%	15	0.8%	5	1.3%	10	18	0.8%	0.515
	夜	9	2.7%	23	1.2%	3	1.8%	20	32	1.4%	0.106
第3病日	朝	1	0.4%	1	0.0%	0	0.0%	1	2	0.1%	0.379
	昼	0	0.0%	4	0.2%	0	0.0%	4	4	0.2%	0.626
	夜	0	0.0%	5	0.2%	0	0.0%	5	5	0.2%	0.634
第4病日	朝	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.922
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	2	0.1%	0	0.0%	2	2	0.1%	0.860
第5病日	朝	0	0.0%	1	0.0%	---	---	1	1	0.0%	0.699
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	1	0.0%	---	---	1	1	0.0%	0.699
第6病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
第7病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0	0.0%	
累積発生率 (参考)		49	6.1%	93	7.3%	25		68	142	5.9%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

	ハザード比	(95%CI)	p値
タミフル	1.40	(0.94 , 2.09)	0.098
(症候出現後に使用とした場合)	1.04	(0.69 , 1.55)	0.862

資料4-15③ 薬剤使用状況別の症状の経時的な発現数 (%) : タミフルと突然大声・うわごと

		薬剤未使用		薬剤使用						総計	χ ² 検定 p 値	
		計	使用開始	既使用	計	使用開始	既使用					
第1病日	朝	10	0.5%	4	1.3%	4	1.3%	---	14	0.6%	0.108	
	昼	11	0.6%	16	2.7%	9	3.1%	7	2.3%	27	1.1%	0.000
	夜	82	5.7%	71	7.5%	34	9.0%	37	6.5%	153	6.4%	0.079
第2病日	朝	5	0.6%	9	0.7%	3	0.6%	6	0.7%	14	0.6%	0.949
	昼	4	0.8%	17	1.0%	6	1.5%	11	0.8%	21	0.9%	0.461
	夜	10	3.1%	58	3.1%	8	5.1%	50	2.9%	68	3.1%	0.391
第3病日	朝	0	0.0%	1	0.1%	0	0.0%	1	0.1%	1	0.0%	0.851
	昼	0	0.0%	2	0.1%	0	0.0%	2	0.1%	2	0.1%	0.783
	夜	1	0.6%	12	0.6%	0	0.0%	12	0.6%	13	0.6%	0.903
第4病日	朝	0	0.0%	1	0.1%	0	0.0%	1	0.1%	1	0.0%	0.917
	昼	0	0.0%	2	0.1%	0	0.0%	2	0.1%	2	0.1%	0.848
	夜	2	1.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0.1%	0.006
第5病日	朝	0	0.0%	2	0.1%	---	---	2	0.1%	2	0.1%	0.577
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0.0%	0	0.0%	
	夜	1	0.6%	0	0.0%	---	---	0	0.0%	1	0.0%	0.023
第6病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0.0%	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0.0%	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
第7病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0.0%	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0.0%	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0.0%	0	0.0%	
累積発生率 (参考)		126	13.0%	195	16.3%	64		131		321	13.3%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

ハザード比 (95%CI) p値

タミフル 1.43 (1.11 , 1.85) 0.005

(症候出現後に使用とした場合) 0.97 (0.74 , 1.27) 0.802

資料4-15④ 薬剤使用状況別の症状の経時的な発現数 (%) : タミフルと怒り出す

		薬剤未使用		薬剤使用						総計	χ ² 検定 p 値	
		計	使用開始	既使用	計	使用開始	既使用					
第1病日	朝	13	0.6%	7	2.3%	7	2.3%	---	20	0.8%	0.009	
	昼	10	0.5%	12	2.1%	6	2.1%	6	2.0%	22	0.9%	0.009
	夜	36	2.5%	25	2.6%	10	2.7%	15	2.6%	61	2.6%	0.980
第2病日	朝	6	0.7%	5	0.4%	2	0.4%	3	0.3%	11	0.5%	0.570
	昼	7	1.4%	22	1.2%	7	1.8%	15	1.1%	29	1.3%	0.542
	夜	6	1.8%	35	1.8%	4	2.4%	31	1.7%	41	1.8%	0.830
第3病日	朝	2	0.8%	5	0.3%	2	2.6%	3	0.2%	7	0.3%	0.017
	昼	1	0.5%	5	0.2%	1	1.8%	4	0.2%	6	0.3%	0.246
	夜	0	0.0%	6	0.3%	1	5.3%	5	0.2%	6	0.3%	0.079
第4病日	朝	0	0.0%	3	0.1%	0	0.0%	3	0.1%	3	0.1%	0.782
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
	夜	1	0.6%	1	0.0%	0	0.0%	1	0.0%	2	0.1%	0.266
第5病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0.0%	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	1	0.0%	---	---	1	0.0%	1	0.0%	0.700
	夜	0	0.0%	1	0.0%	---	---	1	0.0%	1	0.0%	0.700
第6病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0.0%	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0.0%	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
第7病日	朝	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0.0%	0	0.0%	
	昼	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0.0%	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	---	---	0	0.0%	0	0.0%	
累積発生率 (参考)		82	9.1%	128	10.9%	40		88		210	8.7%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期：
使用開始後に出現と仮定

ハザード比 (95%CI) p値

タミフル 1.25 (0.90 , 1.75) 0.181

(症候出現後に使用とした場合) 0.82 (0.58 , 1.15) 0.247

資料4-15⑤ 薬剤使用状況別の症状の経時的な発現数 (%) : タミフルとひどい咳

		薬剤未使用		薬剤使用						総計	χ ² 検定 p 値
		計	使用開始	既使用	計		使用開始		既使用		
第1病日	朝	323	15.1%	74	24.6%	74	24.6%	---	397	16.2%	<.0001
	昼	73	4.6%	20	4.3%	11	4.6%	9	93	4.5%	0.905
	夜	151	12.6%	49	6.5%	24	7.7%	25	200	10.2%	<.0001
第2病日	朝	34	5.0%	28	2.6%	16	4.3%	12	62	3.5%	0.001
	昼	8	2.3%	19	1.4%	9	3.1%	10	27	1.6%	0.023
	夜	13	5.8%	35	2.4%	6	5.0%	29	48	2.9%	0.009
第3病日	朝	16	9.6%	26	1.8%	2	4.5%	24	42	2.6%	<.0001
	昼	2	1.7%	14	1.0%	2	5.7%	12	16	1.0%	0.097
	夜	4	3.9%	34	2.3%	0	0.0%	34	38	2.4%	0.498
第4病日	朝	6	6.3%	20	1.4%	1	33.3%	19	26	1.7%	0.002
	昼	3	3.4%	4	0.3%	0	0.0%	4	7	0.5%	0.018
	夜	1	1.2%	25	1.8%	1	100.0%	24	26	1.7%	0.016
第5病日	朝	2	2.4%	9	0.7%	---	---	9	11	0.8%	0.141
	昼	2	2.5%	5	0.4%	---	---	5	7	0.5%	0.051
	夜	4	5.1%	12	0.9%	---	---	12	16	1.1%	0.009
第6病日	朝	0	0.0%	4	0.3%	---	---	4	4	0.3%	0.514
	昼	0	0.0%	1	0.1%	---	---	1	1	0.1%	0.744
	夜	0	0.0%	6	0.4%	---	---	6	6	0.4%	0.423
第7病日	朝	0	0.0%	2	0.1%	---	---	2	2	0.1%	0.644
	昼	0	0.0%	2	0.1%	---	---	2	2	0.1%	0.643
	夜	1	1.4%	0	0.0%	---	---	0	1	0.1%	0.015
累積発生率 (参考)		643	58.0%	389	43.7%	146		243	1032	42.2%	

薬剤使用開始と症候発現が同時期： 使用開始後に出現と仮定	ハザード比 (95%CI)	p値
タミフル	0.69 (0.58 , 0.82)	<.0001
(症候出現後に使用とした場合)	0.37 (0.29 , 0.46)	<.0001

資料4-16 患者特性と臨床症候の発現

	異常言動	けいれん	熱性 けいれん	意識障害	肺炎 の併発	クループ の併発	中耳炎 の併発	筋炎 の併発
性別								
男	1,509	175	8	42	25	20	24	13
		11.6	0.5	2.8	1.7	1.3	1.6	0.9
女	1,319	134	11	30	21	20	27	19
		10.2	0.8	2.3	1.6	1.5	2.1	1.4
年齢								
0歳	98	4	0	5	0	3	1	0
		4.1	0.0	5.1	0.0	3.1	1.0	0.0
1歳	205	13	0	17	6	4	3	0
		6.3	0.0	8.3	2.9	2.0	1.5	0.0
2歳	226	26	4	17	5	3	7	2
		11.5	1.8	7.5	2.2	1.3	3.1	0.9
3歳	253	43	4	8	1	5	2	3
		17.0	1.6	3.2	0.4	2.0	0.8	1.2
4歳	323	43	2	8	6	6	8	3
		13.3	0.6	2.5	1.9	1.9	2.5	0.9
5歳	335	48	3	5	5	7	9	3
		14.3	0.9	1.5	1.5	2.1	2.7	0.9
6歳	321	38	1	3	3	2	6	3
		11.8	0.3	0.9	0.9	0.6	1.9	0.9
7歳	299	34	2	5	7	3	7	3
		11.4	0.7	1.7	2.3	1.0	2.3	1.0
8歳	201	20	0	1	3	0	1	1
		10.0	0.0	0.5	1.5	0.0	0.5	0.5
9歳	167	15	1	2	3	0	3	5
		9.0	0.6	1.2	1.8	0.0	1.8	3.0
10歳	130	15	0	1	1	1	0	4
		11.5	0.0	0.8	0.8	0.8	0.0	3.1
11歳	90	4	1	0	1	2	1	1
		4.4	1.1	0.0	1.1	2.2	1.1	1.1
12歳	61	3	0	0	3	2	0	1
		4.9	0.0	0.0	4.9	3.3	0.0	1.6
13歳以上	120	1	1	1	1	3	2	3
		0.8	0.8	0.8	0.8	2.5	1.7	2.5
ワクチン接種								
なし	1,599	147	11	43	29	27	28	19
		9.2	0.7	2.7	1.8	1.7	1.8	1.2
あり	1,149	150	7	26	13	13	23	12
		13.1	0.6	2.3	1.1	1.1	2.0	1.0
気管支喘息								
なし	2,158	224	11	47	33	22	34	26
		10.4	0.5	2.2	1.5	1.0	1.6	1.2
あり	362	49	2	7	4	11	8	3
		13.5	0.6	1.9	1.1	3.0	2.2	0.8
心疾患								
なし	2,160	224	11	47	33	22	34	26
		10.4	0.5	2.2	1.5	1.0	1.6	1.2
あり	8	1	0	1	0	0	0	0
		12.5	0.0	12.5	0.0	0.0	0.0	0.0
けいれん								
なし	2,159	224	11	47	33	22	34	26
		10.4	0.5	2.2	1.5	1.0	1.6	1.2
あり	96	16	5	15	6	1	0	0
		16.7	5.2	15.6	6.3	1.0	0.0	0.0
その他の基礎疾患								
なし	2,157	224	11	47	33	22	34	26
		10.4	0.5	2.2	1.5	1.0	1.6	1.2
あり	96	7	0	1	2	5	1	2
		7.3	0.0	1.0	2.1	5.2	1.0	2.1
最高体温								
37.5°C未満	42	1	0	0	0	0	0	0
		2.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
37.5-37.9°C	55	1	0	0	0	0	0	0
		1.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
38.0-38.4°C	261	11	1	0	0	6	6	3
		4.2	0.4	0.0	0.0	2.3	2.3	1.2
38.5-38.9°C	565	39	2	5	3	4	10	7
		6.9	0.4	0.9	0.5	0.7	1.8	1.2
39.0-39.4°C	931	104	4	19	18	12	15	13
		11.2	0.4	2.0	1.9	1.3	1.6	1.4
39.5-39.9°C	638	82	5	22	10	6	7	3
		12.9	0.8	3.5	1.6	0.9	1.1	2.8
40.0-40.4°C	292	55	6	20	14	9	10	3
		18.8	2.1	6.9	4.8	3.1	3.4	1.0
40.5°C以上	62	16	1	7	1	4	2	3
		25.8	1.6	11.3	1.6	6.5	3.2	4.8