

資料4-17① 「異常言動」についての多変量解析(比例ハザードモデル)

	単変量解析		多変量解析	
	ハザード比 (95%CI)	p値	ハザード比 (95%CI)	p値
性別(男)				
女	0.87 (0.69 , 1.09)	0.221	0.85 (0.65 , 1.11)	0.228
年齢(13歳以上)				
0-2歳	10.15 (1.40 , 73.64)	0.022	5.77 (0.79 , 42.16)	0.084
3-4歳	19.18 (2.67 , 137.66)	0.003	10.37 (1.43 , 75.15)	0.021
5-6歳	16.84 (2.35 , 120.83)	0.005	9.33 (1.29 , 67.59)	0.027
7-8歳	13.74 (1.90 , 99.30)	0.009	8.54 (1.17 , 62.32)	0.034
9-10歳	12.70 (1.73 , 93.07)	0.012	7.42 (0.99 , 55.61)	0.051
11-12歳	5.65 (0.70 , 45.88)	0.105	4.73 (0.57 , 39.36)	0.150
ワクチン接種				
あり	1.45 (1.16 , 1.82)	0.001	1.24 (0.95 , 1.63)	0.112
気管支喘息				
あり	1.32 (0.97 , 1.80)	0.078	1.53 (0.05 , 47.25)	0.808
けいれん				
あり	1.67 (1.00 , 2.77)	0.049	0.84 (0.03 , 25.98)	0.922
発熱				
1°C上昇	1.92 (1.68 , 2.21)	<.0001	1.83 (1.55 , 2.16)	<.0001

<性別、年齢、ワクチン接種、気管支喘息、けいれん、発熱を多変量調整>

タミフル	1.16 (0.90 , 1.49)	0.259	1.07 (0.80 , 1.44)	0.647
アセトアミノフェン	1.53 (1.20 , 1.94)	0.001	1.31 (0.98 , 1.75)	0.072
マクロライド系	1.12 (0.67 , 1.85)	0.666	1.14 (0.64 , 2.06)	0.654
ペニシリン系	0.19 (0.03 , 1.35)	0.096	0.28 (0.04 , 1.98)	0.201
セフェム系	0.62 (0.39 , 0.97)	0.038	0.59 (0.35 , 1.00)	0.050
シンメトレル	1.23 (0.58 , 2.60)	0.590	1.58 (0.74 , 3.37)	0.238

資料4-17② 「けいれん」についての多変量解析(比例ハザードモデル)

	単変量解析		多変量解析	
	ハザード比 (95%CI)	p値	ハザード比 (95%CI)	p値
性別(男)				
女	1.58 (0.63 , 3.92)	0.328	1.51 (0.54 , 4.21)	0.433
年齢(13歳以上)				
0-2歳	0.91 (0.10 , 8.11)	0.930	(,)	
3-4歳	1.25 (0.15 , 10.37)	0.838	(,)	
5-6歳	0.73 (0.08 , 6.53)	0.778	(,)	
7-8歳	0.48 (0.04 , 5.28)	0.548	(,)	
9-10歳	0.40 (0.03 , 6.43)	0.520	(,)	
11-12歳	0.79 (0.05 , 12.71)	0.871	(,)	
ワクチン接種				
あり	0.89 (0.34 , 2.28)	0.801	(,)	
気管支喘息				
あり	1.09 (0.24 , 4.90)	0.914	(,)	
けいれん				
あり	10.57 (3.67 , 30.43)	<.0001	9.69 (3.28 , 28.69)	<.0001
発熱				
1°C上昇	2.53 (1.45 , 4.41)	0.001	2.80 (1.53 , 5.12)	0.001

<性別、けいれん、発熱を多変量調整>

タミフル	0.83 (0.29 , 2.32)	0.719	0.72 (0.23 , 2.26)	0.575
アセトアミノフェン	2.89 (1.12 , 7.47)	0.028	2.74 (0.88 , 8.59)	0.083
マクロライド系	(,)		(,)	
ペニシリン系	(,)		(,)	
セフェム系	2.32 (0.76 , 7.08)	0.138	0.90 (0.20 , 4.12)	0.897
シンメトレル	5.07 (1.16 , 22.20)	0.031	7.99 (1.75 , 36.36)	0.007

資料4-17③ 「熱性けいれん」についての多変量解析(比例ハザードモデル)

	単変量解析		多変量解析	
	ハザード比 (95%CI)	p値	ハザード比 (95%CI)	p値
性別(男)				
女	0.81 (0.51 , 1.30)	0.392	0.81 (0.48 , 1.36)	0.422
年齢(13歳以上)				
0-2歳	9.11 (1.25 , 66.33)	0.029	(,)	
3-4歳	3.35 (0.44 , 25.23)	0.241	(,)	
5-6歳	1.46 (0.18 , 11.71)	0.719	(,)	
7-8歳	1.44 (0.17 , 11.95)	0.736	(,)	
9-10歳	1.21 (0.13 , 11.64)	0.869	(,)	
11-12歳	(,)		(,)	
ワクチン接種				
あり	0.84 (0.52 , 1.37)	0.482	(,)	
気管支喘息				
あり	0.88 (0.40 , 1.95)	0.760	(,)	
けいれん				
あり	7.83 (4.38 , 14.01)	<.0001	5.82 (3.19 , 10.64)	<.0001
発熱				
1°C上昇	3.82 (2.77 , 5.28)	<.0001	3.67 (2.61 , 5.15)	<.0001

<性別、けいれん、発熱を多変量調整>

タミフル	1.03 (0.62 , 1.72)	0.914	1.01 (0.59 , 1.74)	0.963
アセトアミノフェン	2.15 (1.32 , 3.50)	0.002	1.08 (0.62 , 1.90)	0.785
マクロライド系	(,)		(,)	
ペニシリン系	3.01 (0.95 , 9.58)	0.062	3.64 (1.12 , 11.83)	0.032
セフェム系	2.07 (1.11 , 3.87)	0.022	1.87 (0.94 , 3.73)	0.074
シンメトレル	1.65 (0.40 , 6.75)	0.488	2.47 (0.60 , 10.22)	0.213

資料4-17④ 「意識障害」についての多変量解析(比例ハザードモデル)

	単変量解析		多変量解析	
	ハザード比 (95%CI)	p値	ハザード比 (95%CI)	p値
性別(男)				
女	0.96 (0.54 , 1.72)	0.891	0.86 (0.45 , 1.63)	0.636
年齢(13歳以上)				
0-2歳	2.51 (0.32 , 19.46)	0.378	(,)	
3-4歳	1.46 (0.18 , 11.85)	0.724	(,)	
5-6歳	1.46 (0.18 , 11.70)	0.719	(,)	
7-8歳	2.42 (0.31 , 18.93)	0.399	(,)	
9-10歳	1.61 (0.18 , 14.43)	0.669	(,)	
11-12歳	3.22 (0.36 , 28.79)	0.296	(,)	
ワクチン接種				
あり	0.62 (0.32 , 1.19)	0.154	(,)	
気管支喘息				
あり	0.72 (0.26 , 2.03)	0.536	(,)	
けいれん				
あり	4.25 (1.78 , 10.14)	0.001	3.76 (1.56 , 9.02)	0.003
発熱				
1°C上昇	2.21 (1.56 , 3.14)	<.0001	2.16 (1.47 , 3.16)	<.0001

<性別、けいれん、発熱を多変量調整>

タミフル	1.45 (0.73 , 2.89)	0.289	1.57 (0.75 , 3.31)	0.233
アセトアミノフェン	4.63 (2.48 , 8.65)	<.0001	3.52 (1.74 , 7.13)	0.001
マクロライド系	1.28 (0.40 , 4.15)	0.676	1.72 (0.52 , 5.62)	0.372
ペニシリン系	1.24 (0.17 , 9.03)	0.830	(,)	
セフェム系	1.03 (0.41 , 2.62)	0.947	0.81 (0.28 , 2.29)	0.689
シンメトレル	0.96 (0.13 , 7.02)	0.972	1.25 (0.17 , 9.17)	0.826

資料4-17⑤ 「肺炎の併発」についての多変量解析(比例ハザードモデル)

	単変量解析		多変量解析	
	ハザード比 (95%CI)	p値	ハザード比 (95%CI)	p値
性別(男)				
女	1.15 (0.62 , 2.13)	0.664	1.05 (0.52 , 2.14)	0.887
年齢(13歳以上)				
0-2歳	0.76 (0.21 , 2.74)	0.670	(,)	
3-4歳	0.76 (0.21 , 2.73)	0.678	(,)	
5-6歳	0.55 (0.15 , 2.02)	0.365	(,)	
7-8歳	0.24 (0.05 , 1.18)	0.079	(,)	
9-10歳	0.13 (0.01 , 1.28)	0.081	(,)	
11-12歳	1.07 (0.24 , 4.78)	0.930	(,)	
ワクチン接種				
あり	0.67 (0.34 , 1.29)	0.230	(,)	
気管支喘息				
あり	3.01 (1.46 , 6.21)	0.003	2.86 (1.34 , 6.08)	0.007
けいれん				
あり	1.02 (0.14 , 7.58)	0.983	(,)	
発熱				
1°C上昇	2.91 (2.08 , 4.09)	<.0001	2.22 (1.49 , 3.31)	<.0001

<性別、気管支喘息、発熱を多変量調整>

タミフル	0.24 (0.12 , 0.49)	0.000	0.20 (0.09 , 0.49)	0.000
アセトアミノフェン	0.88 (0.43 , 1.80)	0.726	0.69 (0.30 , 1.60)	0.383
マクロライド系	3.90 (1.71 , 8.89)	0.001	3.31 (1.25 , 8.77)	0.016
ペニシリン系	1.30 (0.18 , 9.52)	0.794	1.79 (0.24 , 13.30)	0.568
セフェム系	2.85 (1.38 , 5.88)	0.005	3.12 (1.36 , 7.12)	0.007
シンメトレル	1.02 (0.14 , 7.49)	0.981	1.39 (0.19 , 10.30)	0.746

註： 資料4-17①～⑤について

- Cox の比例ハザードモデルによる解析を実施。
- 薬剤と発熱は、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。
- 臨床症候の発現数が少なく不安定な推定量になる場合には、関連のみられない変数を適宜除外した上で、薬剤ごとに多変量解析を実行。(薬剤相互の影響は未調整)。

※ 仮定の多い暫定的なものであり、適切な調査を再度実施することにより検討する必要あり。