

資料4 調査研究結果

資料4-1 回収状況

	医師用		患者家族用	
	人数	%	人数	%
福島県	323	11.4	300	11.8
東京都	10	0.4	10	0.4
神奈川県	599	21.1	572	22.5
新潟県	458	16.1	438	17.2
岐阜県	257	9.0	236	9.3
愛知県	803	28.2	760	29.8
三重県	197	6.9	192	7.5
岡山県	88	3.1		
広島県	65	2.3	10	0.4
香川県	24	0.8	9	0.4
愛媛県	14	0.5	12	0.5
高知県	8	0.3	6	0.2
総計	2,846		2,545	

I. 医師用調査票

資料4-2 患者特性

		人数	%
性別	男	1,509	53.4
	女	1,319	46.6
年齢	0歳	98	3.5
	1歳	205	7.3
	2歳	226	8.0
	3歳	253	8.9
	4歳	323	11.4
	5歳	335	11.8
	6歳	321	11.4
	7歳	299	10.6
	8歳	201	7.1
	9歳	167	5.9
	10歳	130	4.6
	11歳	90	3.2
	12歳	61	2.2
	13-15歳	105	3.7
16歳以上(61歳まで)	15	0.5	
	平均値	6.2	(SD: 3.76)
	90%点	10.8	
	75%点	8.3	
	50%点	5.9	
	25%点	3.7	
	10%点	1.8	
診断	A型(詳細不明)	2,684	96.6
	A型:H1型	40	1.4
	A型:H3型	31	1.1
	B型	23	0.8
ワクチン接種	0回	1,599	58.2
	1回	161	5.9
	2回	987	35.9
基礎疾患	なし	2,160	80.4
	あり	527	19.6
気管支喘息	なし	2,158	85.6
	あり	362	14.4
心疾患	なし	2,160	99.6
	あり	8	0.4
けいれん	なし	2,159	95.7
	あり	96	4.3
その他の基礎疾患	なし	2,157	95.7
	あり	96	4.3

資料4-3 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	2,782	2,740	2,622	2,547	2,429	2,257	2,110
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	37.8	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 臨床症候の発現の有無

	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	ライ 症候群
発現なし	2,537	2,827	2,773	2,800	2,805	2,797	2,795	2,814	2,846
%	89.1	99.3	97.4	98.4	98.6	98.3	98.2	98.9	100.0
発現	299	17	73	38	40	48	36	29	
%	10.5	0.6	2.6	1.3	1.4	1.7	1.3	1.0	
不明	10	2		8	1	1	15	3	
%	0.4	0.1		0.3	0.0	0.0	0.5	0.1	

② 薬剤使用の有無

	アセト アミノフェン	マロキサド 系など	ペニシリン系	セフェム系	シメトル	タモル	リンザ
使用なし	1,724	2,584	2,752	2,404	2,745	286	2,841
%	60.6	90.8	96.7	84.5	96.5	10.1	99.8
使用	# 1,122	262	94	442	101	2,560	5
%	39.4	9.2	3.3	15.5	3.6	90.0	0.2

: 不明の3例を含む

資料4-4 臨床症候の発現時期

		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	ライ 症候群
第1病日	朝	15	2	4	1	6	12	7	9	
	夜	22		13	2	1	6	4	5	
第2病日	朝	138	3	29	14	2	14	4	11	
	夜	20	4	10	9	11	6	9	4	
第3病日	朝	29	6	8	2	3	4	2		
	夜	60	2	8	13	4	1	3	1	
第4病日	朝	4				3	1	5	1	
	夜	4		1		1	1	1		
第5病日	朝	9	2		3	1		1		
	夜	1			1	4		3		
第6病日	朝	2					1	2	1	
	夜	1			1	1		3		
第7病日	朝	1						3		
	夜	4						2		
計		309	19	73	46	41	49	51	32	0
第1病日	朝	4.9%	10.5%	5.5%	2.2%	14.6%	24.5%	13.7%	28.1%	
	夜	7.1%		17.8%	4.3%	2.4%	12.2%	7.8%	15.6%	
第2病日	朝	44.7%	15.8%	39.7%	30.4%	4.9%	28.6%	7.8%	34.4%	
	夜	6.5%	21.1%	13.7%	19.6%	26.8%	12.2%	17.6%	12.5%	
第3病日	朝	9.4%	31.6%	11.0%	4.3%	7.3%	8.2%	3.9%		
	夜	19.4%	10.5%	11.0%	28.3%	9.8%	2.0%	5.9%	3.1%	
第4病日	朝	1.3%				7.3%	2.0%	9.8%	3.1%	
	夜	1.3%		1.4%		2.4%	2.0%	2.0%		
第5病日	朝	2.9%	10.5%		6.5%	2.4%		2.0%		
	夜	0.3%			2.2%	9.8%		5.9%		
第6病日	朝	0.3%					2.0%	3.9%	3.1%	
	夜	0.6%					2.0%	5.9%		
第7病日	朝	0.3%			2.2%	2.4%		5.9%		
	夜	1.3%						3.9%		
計		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	

資料4-5 薬剤の使用開始時期

		7β アミノ	マイグライド 系など	ペニシリン系	セフェム系	シメロ	タミフル	リレンザ
第1病日	朝	99	35	14	77	12	330	1
	昼	183	39	11	79	10	307	
	夜	451	44	13	97	18	439	2
第2病日	朝	93	20	9	44	19	601	1
	昼	134	27	11	46	25	460	1
	夜	118	13	5	13	4	213	
第3病日	朝	8	5		8	2	97	
	昼	10	5	6	10	3	61	
	夜	13	3	2	6	3	29	
第4病日	朝	2	1	2	3	2	8	
	昼	3	4	3	7		6	
	夜	4	9	2	5		3	
第5病日	朝		17	4	9	2	2	
	昼	3	4	3	15		2	
	夜	1	9	1	5	1	1	
第6病日	朝		8	5	3			
	昼		7	1	4			
	夜		6	1	3		1	
第7病日	朝		6	1	1			
	昼				5			
	夜		1		2			
計		1,122	262	94	442	101	2,560	5
第1病日	朝	8.8%	13.4%	14.9%	17.4%	11.9%	12.9%	20.0%
	昼	16.3%	14.9%	11.7%	17.9%	9.9%	12.0%	
	夜	40.2%	16.8%	13.8%	21.9%	17.8%	17.1%	40.0%
第2病日	朝	8.3%	7.6%	9.6%	10.0%	18.8%	23.5%	20.0%
	昼	11.9%	10.3%	11.7%	10.4%	24.8%	18.0%	20.0%
	夜	10.5%	5.0%	5.3%	2.9%	4.0%	8.3%	
第3病日	朝	0.7%	1.9%		1.8%	2.0%	3.8%	
	昼	0.9%	1.9%	6.4%	2.3%	3.0%	2.4%	
	夜	1.2%	1.1%	2.1%	1.4%	3.0%	1.1%	
第4病日	朝	0.2%	0.4%	2.1%	0.7%	2.0%	0.3%	
	昼	0.3%	1.5%	3.2%	1.6%		0.2%	
	夜	0.4%	3.4%	2.1%	1.1%		0.1%	
第5病日	朝		6.5%	4.3%	2.0%	2.0%	0.1%	
	昼	0.3%	1.5%	3.2%	3.4%		0.1%	
	夜	0.1%	3.1%	1.1%	1.1%	1.0%	0.0%	
第6病日	朝		3.1%	5.3%	0.7%			
	昼		2.7%	1.1%	0.9%			
	夜		2.3%	1.1%	0.7%		0.0%	
第7病日	朝		2.3%	1.1%	0.2%			
	昼				1.1%			
	夜		0.4%		0.5%			
計		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

資料4-6 臨床症候の発現期間（最終時点－開始時点）

	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	ライ 症候群
1日間	1	172	14	72	34	5	3	12	7
	2	33	2	1	5	1	4	3	6
	3	19	2		3	2	4	6	2
2日間	1	46	1		2	4	2	4	3
	2	5				2	2	2	3
	3	7					3	2	2
3日間	1	11				4	4	3	1
	2	3				1	4	2	1
	3	4		1	3	2	2	2	2
4日間	1	3				3	3		
	2	1				2	1	1	1
	3					5	1	5	
5日間	1	3				1		1	
	2					1	1		
	3	1					4	3	2
6日間	1					2	1	2	
	2					1	1	1	
	3	1				1	1	1	1
7日間	1			1	2	3	1		
	2					1			
	3				1	4			1
計	309	19	73	46	41	49	51	32	0
1日間	1	55.7%	73.7%	98.6%	73.9%	12.2%	6.1%	23.5%	21.9%
	2	10.7%	10.5%	1.4%	10.9%	2.4%	8.2%	5.9%	18.8%
	3	6.1%	10.5%		6.5%	4.9%	8.2%	11.8%	6.3%
2日間	1	14.9%	5.3%		4.3%	9.8%	4.1%	7.8%	9.4%
	2	1.6%				4.9%	4.1%	3.9%	9.4%
	3	2.3%					6.1%	3.9%	6.3%
3日間	1	3.6%				9.8%	8.2%	5.9%	3.1%
	2	1.0%				2.4%	8.2%	3.9%	3.1%
	3	1.3%		2.2%		7.3%	4.1%	3.9%	6.3%
4日間	1	1.0%				7.3%	6.1%		
	2	0.3%				4.9%	2.0%	2.0%	3.1%
	3					12.2%	2.0%	9.8%	
5日間	1	1.0%				2.4%		2.0%	
	2					2.4%	2.0%		
	3	0.3%					8.2%	5.9%	6.3%
6日間	1					4.9%	2.0%	3.9%	
	2					2.4%	2.0%	2.0%	
	3	0.3%				2.4%	2.0%	2.0%	3.1%
7日間	1			2.2%	4.9%	6.1%	2.0%		
	2						2.0%		
	3					2.4%	8.2%		3.1%
計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	

註：資料4-7 について

- ・ 当該時期より以前に臨床症候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。一応、薬剤使用開始が前と仮定して解析。（参考として、後と仮定したものも併記）。

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	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	22	0.8%	0.004
	夜	84	4.8%	54	5.1%	26	6.0%	28	138	4.9%	0.537
第2病日	朝	6	0.5%	14	0.9%	4	0.7%	10	20	0.7%	0.481
	昼	9	1.3%	20	1.0%	7	1.7%	13	29	1.1%	0.285
	夜	11	2.4%	49	2.3%	8	4.1%	41	60	2.3%	0.267
第3病日	朝	1	0.3%	3	0.1%	0	0.0%	3	4	0.2%	0.754
	昼	0	0.0%	4	0.2%	0	0.0%	4	4	0.2%	0.542
	夜	1	0.4%	8	0.4%	0	0.0%	8	9	0.4%	0.915
第4病日	朝	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.890
	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%	0.800
第5病日	朝	0	0.0%	1	0.0%	0	0.0%	1	1	0.0%	0.896
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	1	0.4%	3	0.1%	1	100.0%	2	4	0.2%	0.001
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)		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	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%	
	夜	2	0.1%	1	0.1%	0	0.0%	1	3	0.1%	0.584
第2病日	朝	0	0.0%	4	0.2%	2	0.3%	2	4	0.1%	0.102
	昼	4	0.6%	2	0.1%	1	0.2%	1	6	0.2%	0.066
	夜	0	0.0%	2	0.1%	1	0.5%	1	2	0.1%	0.224
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	0.1%	2	6.9%	0	2	0.1%	<.0001
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)		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%	13 0.5%	
	夜	16 0.9%	13 1.2%	6 1.4%	29 1.0%	
第2病日	朝	4 0.3%	6 0.4%	3 0.5%	10 0.4%	0.785
	昼	3 0.4%	5 0.2%	2 0.4%	8 0.3%	
	夜	2 0.4%	6 0.3%	3 1.4%	8 0.3%	
第3病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0.119
	昼	1 0.3%	0 0.0%	0 0.0%	1 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%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	
	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)	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%	2 0.1%	
	夜	7 0.4%	7 0.7%	4 0.9%	14 0.5%	
第2病日	朝	4 0.3%	5 0.3%	2 0.3%	9 0.3%	0.961
	昼	0 0.0%	2 0.1%	0 0.0%	2 0.1%	
	夜	1 0.2%	12 0.5%	4 1.9%	13 0.5%	
第3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%	3 0.1%	2 6.9%	3 0.1%	
第4病日	朝	0 0.0%	1 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	0.892
	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5病日	朝	0 0.0%	1 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	0.898
	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)	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			
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 0.0%	1 0.0%	0.776		
	夜	1 0.1%	1 0.1%	0 0.0%	1 0.2%	2 0.1%	0.558		
第2病日	朝	9 0.8%	2 0.1%	1 0.2%	1 0.1%	11 0.4%	0.019		
	昼	2 0.3%	1 0.0%	1 0.2%	0 0.0%	3 0.1%	0.066		
	夜	2 0.4%	2 0.1%	2 0.9%	0 0.0%	4 0.1%	0.003		
第3病日	朝	1 0.3%	2 0.1%	0 0.0%	2 0.1%	3 0.1%	0.637		
	昼	0 0.0%	1 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	1 0.0%	0.863		
	夜	1 0.3%	0 0.0%	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 0.1%	4 0.1%	0.704		
	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 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	1 0.0%	0.899		
	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%	2 0.1%	—	2 0.1%	2 0.1%	0.518		
	昼	0 0.0%	1 0.0%	—	1 0.0%	1 0.0%	0.648		
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%			
第7病日	朝	1 0.4%	0 0.0%	—	0 0.0%	1 0.0%	0.031		
	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 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			
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 0.0%	6 0.2%	0.452		
	夜	11 0.6%	3 0.3%	2 0.5%	1 0.2%	14 0.5%	0.276		
第2病日	朝	3 0.3%	3 0.2%	2 0.3%	1 0.1%	6 0.2%	0.502		
	昼	2 0.3%	2 0.1%	1 0.2%	1 0.1%	4 0.1%	0.372		
	夜	0 0.0%	1 0.0%	1 0.5%	0 0.0%	1 0.0%	0.073		
第3病日	朝	1 0.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	0.138		
	昼	0 0.0%	1 0.0%	1 1.7%	0 0.0%	1 0.0%	0.021		
	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 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	1 0.0%	0.896		
	夜	0 0.0%	1 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	1 0.0%	0.898		
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	1 0.4%	0 0.0%	—	0 0.0%	1 0.0%	0.032		
	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%	1 0.0%	0.901		
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)	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			
	夜	3 0.1%	1 0.2%	1 0.3%	0 0.0%	4 0.1%	0.478			
第2病日	朝	3 0.2%	1 0.1%	1 0.2%	0 0.0%	4 0.1%	0.352			
	夜	6 0.5%	3 0.2%	0 0.0%	3 0.3%	9 0.3%	0.081			
第3病日	朝	1 0.1%	1 0.0%	1 0.2%	0 0.0%	2 0.1%	0.161			
	夜	0 0.0%	3 0.1%	1 0.5%	2 0.1%	3 0.1%	0.284			
第4病日	朝	2 0.5%	3 0.1%	0 0.0%	3 0.1%	5 0.2%	0.318			
	夜	0 0.0%	1 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	1 0.0%	0.861			
第5病日	朝	0 0.0%	3 0.1%	0 0.0%	3 0.1%	3 0.1%	0.710			
	夜	1 0.3%	1 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	2 0.1%	0.368			
第6病日	朝	0 0.0%	3 0.1%	0 0.0%	3 0.1%	3 0.1%	0.722			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0.724			
第7病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	—	0 0.0%	0 0.0%	0.807			
	夜	0 0.0%	2 0.1%	0 0.0%	2 0.1%	2 0.1%	0.809			
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			
	夜	4 0.2%	1 0.2%	0 0.0%	1 0.3%	5 0.2%	0.515			
第2病日	朝	10 0.6%	1 0.1%	1 0.2%	0 0.0%	11 0.4%	0.039			
	夜	2 0.2%	0 0.0%	0 0.0%	1 0.1%	4 0.1%	0.862			
第3病日	朝	0 0.0%	1 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	1 0.0%	0.751			
	夜	1 0.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	0.141			
第4病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0.894			
	夜	0 0.0%	1 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	1 0.0%	0.894			
第5病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0.894			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0.894			
第6病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	—	0 0.0%	0 0.0%	0.894			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	—	0 0.0%	0 0.0%	0.894			
第7病日	朝	0 0.0%	0 0.0%	—	0 0.0%	0 0.0%	0.894			
	夜	0 0.0%	0 0.0%	—	0 0.0%	0 0.0%	0.894			
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