

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%	0 0.0%	13 0.5%	0.350
	夜	17 0.8%	12 1.6%	12 2.7%	0 0.0%	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%	0.617
	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%	
	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%	
	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)	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%	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%	
	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%	1	0.0%	0.901
	夜	2	0.1%	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%	11	0.4%	0.695
	昼	2	0.1%	1	0.1%	1	0.8%	3	0.1%	0.139
	夜	2	0.1%	2	0.2%	0	0.0%	4	0.1%	0.703
第3病日	朝	2	0.1%	1	0.1%	0	0.0%	3	0.1%	0.978
	昼	1	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.0%	0.615
	夜	1	0.1%	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%	4	0.1%	0.902
	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	1	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.0%	0.318
	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	1	0.1%	1	0.1%	0	0.0%	2	0.1%	0.762
	昼	1	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.0%	0.317
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
第7病日	朝	0	0.0%	1	0.1%	0	0.0%	1	0.0%	0.172
	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)		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%	6	0.2%	0.124
	夜	11	0.5%	3	0.4%	3	0.7%	14	0.5%	0.218
第2病日	朝	4	0.2%	2	0.2%	1	1.1%	6	0.2%	0.385
	昼	3	0.2%	1	0.1%	0	0.0%	4	0.1%	0.802
	夜	1	0.1%	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	0.0%	0.377
	昼	0	0.0%	1	0.1%	0	0.0%	1	0.0%	0.379
	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	0.1%	0	0.0%	1	0.0%	0.388
	夜	1	0.1%	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	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	1	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.0%	0.319
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
	夜	1	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.0%	0.318
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	1.6%	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	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	4	0.1%	0.659
	夜	3	0.1%	1	0.1%	1	0.2%	0	4	0.1%	0.615
第2病日	朝	7	0.3%	2	0.2%	0	0.0%	2	9	0.3%	0.708
	昼	2	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	2	0.1%	0.438
	夜	3	0.2%	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	5	0.2%	0.155
	昼	1	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.615
	夜	0	0.0%	1	0.1%	1	8.3%	0	1	0.0%	0.004
第4病日	朝	2	0.1%	1	0.1%	0	0.0%	1	3	0.1%	0.978
	昼	2	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	2	0.1%	0.371
	夜	0	0.0%	3	0.3%	1	25.0%	2	3	0.1%	0.001
第5病日	朝	3	0.2%	0	0.0%	—	—	0	3	0.1%	0.084
	昼	1	0.1%	1	0.1%	0	0.0%	1	2	0.1%	0.952
	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	1	0.1%	1	0.1%	—	—	1	2	0.1%	0.760
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)		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	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	5	0.2%	0.593
	夜	9	0.4%	2	0.3%	2	0.4%	0	11	0.4%	0.316
第2病日	朝	2	0.1%	2	0.2%	1	1.1%	1	4	0.1%	0.272
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	
	夜	1	0.1%	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	1	0.0%	0.378
	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%	0.390
	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)		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				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%	0.700
	昼	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.0%	0.974
	夜	2	0.1%	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%	11	0.4%	0.133
	昼	3	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	3	0.1%	0.839
	夜	3	0.1%	1	0.6%	1	9.1%	4	0.1%	0.029
第3病日	朝	1	0.0%	2	1.1%	1	20.0%	3	0.1%	0.002
	昼	0	0.0%	1	0.6%	0	0.0%	1	0.0%	0.062
	夜	1	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%	4	0.1%	0.765
	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	1	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%	
	夜	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%	2	0.1%	0.845
	昼	1	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%	
第7病日	朝	0	0.0%	1	0.4%	1	16.7%	1	0.0%	0.002
	昼	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)		34	1.3%	7	4.1%	4		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
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	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	
	夜	4	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	4	0.1%	0.965	
第2病日	朝	4	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	4	0.1%	0.947	
	夜	9	0.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	9	0.3%	0.863	
第3病日	朝	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4病日	朝	5	0.2%	0	0.0%	—	—	0	5	0.2%	0.648	
	夜	0	0.0%	1	1.6%	1	25.0%	0	1	0.0%	0.001	
第5病日	朝	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0.0%	0.978	
	夜	3	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	3	0.1%	0.932	
第6病日	朝	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7病日	朝	3	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	3	0.1%	0.924	
	夜	1	0.0%	1	1.3%	1	33.3%	0	2	0.1%	0.004	
第8病日	朝	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9病日	朝	2	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	2	0.1%	0.942	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%	—	
第10病日	朝	0	0.0%	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	1.3%	22	0.8%	0.482
	夜	131	5.1%	7	2.8%	5	5.2%	2	1.3%	138	4.9%	0.042
第2病日	朝	18	0.8%	2	0.7%	0	0.0%	2	0.8%	20	0.7%	0.723
	昼	25	1.1%	4	1.2%	1	2.4%	3	1.1%	29	1.1%	0.782
	夜	58	2.5%	2	0.6%	1	7.7%	1	0.3%	60	2.3%	0.005
第3病日	朝	4	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	0.2%	0.566
	昼	4	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	0.2%	0.555
	夜	5	0.2%	4	1.1%	0	0.0%	4	1.1%	9	0.4%	0.080
第4病日	朝	1	0.0%	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	0.0%	
	夜	2	0.1%	0	0.0%	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	0.0%	1	0.0%	0.854
	昼	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
	夜	4	0.2%	0	0.0%	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	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%	0	0.0%	
	夜	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
累積発現率 (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%	
	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	シムレド	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%	0.7%	0.6%	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						1	2
	昼	1						
	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%