

感染症定期報告に関する今後の対応について

平成16年度第5回
運営委員会確認事項
(平成16年9月17日)

1 基本的な方針

運営委員会に報告する資料においては、

- (1) 文献報告は、同一報告に由来するものの重複を廃した一覧表を作成すること。
- (2) 8月の運営委員会において、国内の輸血及び血漿分画製剤の使用した個別症例の感染症発生報告は、定期的にまとめた「感染症報告事例のまとめ」を運営委員会に提出する取り扱いとされた。これにより、感染症定期報告に添付される過去の感染症発生症例報告よりも、直近の「感染症報告事例のまとめ」を主として利用することとする。

2 具体的な方法

- (1) 感染症定期報告の内容は、原則、すべて運営委員会委員に送付することとするが、次の資料概要を作成し、委員の資料の確認を効率的かつ効果的に行うことができるようにする。
 - ① 研究報告は、同一文献による重複を廃した別紙のような形式の一覧表を作成し、当該一覧表に代表的なものの報告様式(別紙様式第2)及び該当文献を添付した「**資料概要A**」を事務局が作成し、送付する。
 - ② 感染症発生症例報告のうち、発現国が「外国」の血漿分画製剤の使用による症例は、同一製品毎に報告期間を代表する感染症発生症例一覧(別紙様式第4)をまとめた「**資料概要B**」を事務局が作成し、送付する。
 - ③ 感染症発生症例報告のうち、発現国が「国内」の輸血による症例及び血漿分画製剤の使用による感染症症例については、「感染症報告事例のまとめ」を提出することから、当該症例にかかる「資料概要」は作成しないこととする。ただし、運営委員会委員から特段の議論が必要との指摘がなされたものについては、別途事務局が資料を作成する。
- (2) 発現国が「外国」の感染症発生症例報告については、国内で使用しているロットと関係がないもの、使用時期が相当程度古いもの、因果関係についての詳細情報の入手が困難であるものが多く、必ずしも緊急性が高くないと考えられるものも少なくない。また、国内症例に比べて個別症例を分析・評価することが難しいものが多いため、緊急性があると考えられるものを除き、その安全対策への利用については、引き続き、検討を行う。
- (3) 資料概要A及びBについては、平成16年9月の運営委員会から試験的に作成し、以後「感染症的報告について(目次)」資料は廃止することとする。

感染症定期報告概要

(平成21年3月2日)

平成21年9月1日受理分以降

- A 研究報告概要
- B 個別症例報告概要

A 研究報告概要

一覧表（感染症種類毎） 感染症毎の主要研究報告概要 研究報告写

研究報告のまとめ方について

- 1 平成21年9月1日以降に報告された感染症定期報告に含まれる研究報告（論文等）について、重複している分を除いた報告概要一覧表を作成した。
- 2 一覧表においては、前回の運営委員会において報告したものの以降の研究報告について、一覧表の後に当該感染症の主要研究報告の内容を添付した。

感染症定期報告の報告状況(2009/9/1 ~ 2009/11/30)

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100022	2009/10/1	90550	A型肝炎	Eurosurveillance 2009 April 16; 14(15)	2008年9月1日-3月9日、スペイン・バルセロナにおいてA型肝炎に感染した150症例が報告された。この数は、前の2年の同時期と比べて3倍である。症例のほとんどの症例は、男性と性的関係を持つ男性(MSM)でありことを報告した87名を含む、成人男性に発生した。これは、MSM集団におけるA型肝炎感染のアウトブレイクの可能性を示唆しており、感染リスクの高いコミュニティーへのより効果的なワクチン接種プログラムの必要性を強調している。	1
100057	2009/11/2	90717	B・C型肝炎	Transfusion 2009; 49; 648-654	2005年8月、カナダ血液サービスは入れ墨や耳もしくは体のピアスに対する供血延期の期間を12ヶ月から6ヶ月に短縮した。本研究では、この変更が血液の安全性および安定供給に及ぼす影響を評価した。最近の供血者40,000名を対象とし、普及率を調べた結果、入れ墨、耳、体のピアスについてそれぞれ調査回答者の13.7、53.6、10.4%であり、過去6ヶ月以内の実施は最大0.7%であった。National Epidemiology Donor Databaseを用いて算出した供血延期期間変更前および後の感染症(TD)マーカー率は、100,000供血当たり21.6および19.2であった。症例対照試験はTD陽性供血者とマッチした対照者間のリスク因子を比較して行われ、最近の入れ墨やピアスはHCVまたはHBVのリスク因子ではなかった。延期期間の短縮により、供血延期の件数は入れ墨で20%、ピアスで32%減少した。供血期間の短縮後、検出できるほどの安全性に対する影響は少なく、血液供給においては期待効果以下ではあるが有効であった。	2
100057	2009/11/2	90717	B型肝炎	Hepatology 2009; 49; S156-165	B型肝炎の再燃とは、非活動型もしくはB型肝炎が治癒した患者にB型肝炎ウイルス(HBV)の急激な増幅が起きることである。最も説明が成されている例として、B型肝炎の再燃はリンパ腫または白血病の癌化学療法を受けている非活動性もしくはほとんど活動していないB型肝炎表面抗原(HBsAg)キャリアに起きている。通常は化学療法の間血清中HBV DNAが上昇し、化学療法中止後に免疫再構築による疾病増悪およびHBV DNAクリアランスと続く。いくつかの無作為化プラセボ対照試験は、抗ウイルス剤の予防投与によって再燃を防ぐことができることを示した。癌化学療法や移植を行っているHBsAg陽性者に定期的予防が推奨されるが、HBsAgスクリーニングを行う患者の選定や使用する抗ウイルス剤の種類や期間、およびHBsAg陰性のB型肝炎治癒患者への予防など疑問はある。再燃の分子生物学的メカニズムや異なる患者集団における診断、治療および予防の最適化についての研究が望まれる。	3
100034	2009/10/26	90666	B型肝炎	Transfusion 2009 July; 49; 1314-1320	HBsAg(hepatitis B surface antigen)に陽性を示した供血者とHBV(hepatitis B virus)感染者とのHBVgenotypeを比較するため、HBsAg陽性供血者の遺伝子型を決定した。2006年10月-2007年9月の日本人供血者のデータは日本赤十字社から提供を受け、1887例についてHBVの主な6genotypes(A-F)をELISA(enzyme-linked immunosorbent assay)法によって決定した。HBsAg陽性ドナーについてHBVコア抗原に対するIgM抗体の有無の確認を行った。供血者と患者間で示されたHBVgenotype分布における有意差はC/B遺伝子型比で認められ、この比率は供血者で低く(2.0-3.9)、患者で高かった(5.3-18.2)。また、genotypeBの比率は10歳代の13.8%から増加し、50歳代では42.4%であったが、genotypeC比率は10歳代の83.1%から50歳代の55.1%に減少した。HBcAgに対するIgM抗体およびNAT(nucleic acid test)両者に陽性であるドナーでは、genotypeAおよびBは男性のみであった。日本人供血者におけるHBVgenotypeの年齢特異的な分布は、B/C遺伝子型比に特徴があり、米国もしくは西欧諸国由来であるHBVgenotypeAの性特異的分布は、日本人男性ドナーに観察された。	4

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100005	2009/9/28	90523	B型肝炎	Transfusion Med. 2008; 18: 379-381	日本における、不顕性HBV感染者(HBsAg陰性)からの輸血によるB型肝炎感染に関する報告。	
100022	2009/10/1	90550	B型肝炎	日本肝臓学会第37回東部会O-85	日本の首都圏において、HBVの中でも慢性化率の高いgenotypeAは急速に増加しており、新規日本人キャリアからの二次感染が疑われることが急性B型肝炎症例の検討から明らかになった。	
100022	2009/10/1	90550	B型肝炎	日本小児感染症学会第40回総会・学術集会E-20	母親がHBsAg陰性かつ家族内に患者以外のHBVキャリアが存在する成人及び小児HBVキャリアである7家族を対象とし、HBV全遺伝子解析に基づく分子系統樹を用いて感染源を検索したところ、3家族で父親以外の感染源の可能性があり、祖母からの感染は分子疫学的に感染経路を証明できた。	
100022	2009/10/1	90550	E型肝炎	Emerging Infectious Disease 2009; 15:704-708	E型肝炎ウイルス(HEV)のgenotype3は日本においては不顕性感染とされているが、重篤な肝炎を発症した国内8症例について、強毒性をもたらすHEVの遺伝的特徴を解析するため遺伝子配列を決定した。系統樹解析の結果、いずれも他のgenotype3とは区別され、JIO株と名付けられた固有のクラスターに分類された。このJIO関連ウイルスは他のHEVgenotype3とは異なる18のアミノ酸をコードしており、また、JIOクラスターのヒトHEV株のほぼすべてに共通する置換はヘリカーゼ領域(V239A)に位置し、V239Aはgenotype4では一般的であることから、毒性の増強と関連が示唆された。また、genotype3に属するswJ19株に感染した5匹のブタから遺伝子を解析した結果、同様にヘリカーゼにV239A置換が存在していたことから、JIO関連ウイルスが人獣共通であることが疑われた。	5
100022	2009/10/1	90550	E型肝炎	第57回日本輸血・細胞治療学会2009; 55; 244	北海道で献血者のHEV感染の実態を解析するため、2005年1月-2008年11月に北海道内の献血者1,075,793名について20本プールによるHEV NATを実施した。HEV NAT陽性者は140名であり、献血時のHEV抗体保有率は3割以下、感染初期の献血が多かった。陽性者のHEVのgenotypeは9割以上が3型で4型も認められた。陽性者の約7割は献血前に動物内臓肉の喫食歴があり、陽性者の半数にはその後ALT値の上昇が見られた。北海道内の献血者集団に於けるHEV RNA陽性頻度は高く、zoonotic infectionが起きていると考えられる。	6
100022	2009/10/1	90550	HHV-8感染	J Infect Dis. 2009; 199(11); 1592-1598	米国内で輸血を介したHHV-8感染の調査を行った。供血者-受血者のペアを明確にした米国内調査を行うため、1970年代に登録されたTTVS(Transfusion-transmitted Viruses Study)の参加者にHHV-8血清学的検査を行った。HHV-8抗体陽性率は、供血者では2.8%、受血者では7.1%、輸血されず手術を行った対照患者では7.7%、カポジ肉腫のある対照患者では96.3%であった。1例の受血者はセロコンバージョンしたが、この患者にはHHV-8陽性の血液ユニットは輸血されなかった。また、輸血されず手術を行った対照患者1例もセロコンバージョンした。セロコンバージョン率は、受血者が1.6(1000人-年あたり)であり、輸血を受けていない手術を行った対照患者では3.6(1000人-年あたり)であった。輸血群と非輸血群におけるHHV-8 seroconversion率には統計学的な差はなく、かつ過去の集団の特徴(例:白血球除去施行前)は現在の輸血を介した伝播が稀であることを示している。	7

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100034	2009/10/26	90666	HIV	Nature Medicine 2009; 15; 871-872	2001年以降、フランスのレファレンス研究所はHIVの遺伝子多様性を調査しており、2004年に血清検査でHIV陽性であった62歳の女性の血清試料(RBF168)を分析した。この血清は女性がカメルーンからパリに移住したすぐ後に採取された。女性は現在AIDSの症状はない。RBF168からウイルスを分離し、ウイルス遺伝子を解析した結果、RBF168はゴリラのサル免疫不全ウイルス(SIVgor)と最も近縁であった。この新しいウイルスは新しいHIV-1のプロトタイプであると思われるが、HIV-1のグループM,N,Oとは異なり、グループPと命名された。RBF168株が発見される前は、HIVグループOが最もSIVgorに近縁であったが、変異の大きさから、現在のSIVgorから直接出現したのではなく、SIVgorのゴリラからヒトへの伝播が起因していると考えられた。これらの結果より、HIVの感染源としてチンパンジーに加えてゴリラが示された。	8
100022	2009/10/1	90550	HIV	Pediatrics 2009; 124; 658-666	米国において9、15および39ヶ月の子供3例は、臨床症状から検査が行われた結果、HIV感染と診断された。2例については、母親がHIV感染者であるが、母乳は与えず、また周産期感染は否定された。3例目は、母親ではなく養育していた叔母がHIV感染者であった。全例とも、HIV感染者である養育者が食べ物を噛んで与えており、2例では噛み与えた大人に口腔内出血があった。EnvのC2V3C3またはgp41コード領域とgagのp17コード領域を用いた系統発生解析の結果は、3例中2例は養育者の噛み与えによってHIV感染が起きたという疫学的結論を支持した。	9
100022	2009/10/1	90550	HIV	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24; 314	名古屋医療センターにおいて、4例にHIV-2の感染が疑われた。HIV抗体陽性かつ血中HIV-1RNAコピー数が検出限度以下を示した4例(外国籍男性3例、日本国籍女性1例)の末梢白血球より抽出したDNAを鋳型にPCRによりgagおよびenv領域の増幅後、遺伝子配列を決定した。4例中3例はHIV-2であることを確認し、日本国籍女性については確定診断に至らなかった。解析に成功した3例の内、1例はサブタイプA、他の2例はサブタイプ判定には至らなかった。日本国内においてもHIV-2のスクリーニングを強化する必要がある。	10
100022	2009/10/1	90550	HTLV	47 news. 2009 Jun 27	厚生労働省研究班は2006-2007年に初めて献血した全国約119万人を対象に、HTLV-1の調査を実施し、3787人の感染が確認され、国内感染者数は約108万人と推計した。約20年前の前回調査の120万人と比べて大きな変化はなかった。研究班班長である山口一成国立感染症研究所客員研究員は、感染者の地域別割合の高かった九州で減少し、大都市圏(関東・中部・近畿)で増加したが、これは感染者が多い九州からの人の移動が背景にあると指摘した。	11
100057	2009/11/2	90717	Q熱	Eurosurveillance 2009; 14(19); 2009 May 14	オランダは2007および2008年のアウトブレイク後再びQ熱報告が2009年4月から急増し、1月1日-5月11日の間、総計345症例が報告された。男女比は約1.7:1で、年齢中央値は49(38-61)歳であった。ほとんどの患者が2007および2008年の報告と同様、Noord-Brabant地方の同地域の住民であるが、感染領域は拡大傾向にある。オランダにおけるQ熱の主な臨床症状は肺炎であり、2008年に報告された患者は、545例が肺炎、33例が肝炎、115例が他の発熱性疾患を発症した。Noord-Brabant地方には大規模なヤギ農場が集中しており、流産の増加している農場が発生源と疑われる。小型反芻動物へのワクチン接種義務化が始まっており、2010年には効果が出ると考えられる。	12
100057	2009/11/2	90717	アメリカ・トリパノソーマ症	CBER (http://www.fda.gov/cber/gdlns/chagas.htm)	CBERから、輸血用全血、血液成分製剤、ヒト細胞・組織及びヒト細胞・組織由来製剤のTrypanosoma cruziが伝播する危険性を低減するための血清学的検査実施についてのガイダンス案を公表。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100057	2009/11/2	90717	アメリカ・トリパノソーマ症	Emerg Infect Dis 2009; 15:653-655	ブラジルで2006年1～11月に発生したアメリカ・トリパノソーマ症のアウトブレイク(178症例)について、調査の結果、アサイー果実を潰す際に、原虫を媒介するサンガメの排泄物が混入した可能性が考えられた。	13
100009	2009/9/28	90527	アメリカ・トリパノソーマ症	FDA Guidance for Industry(draft) "Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in ..."	Trypanosoma cruzi抗体検出用のELISA検査システムがCBERにより許可されたことをうけ、米国において、全血、血液成分及びHCT/Psにおけるトリパノソーマ症伝播のリスク低減のためのドナースクリーニングについて、FDAよりドラフトガイダンスが公表された。最終版発表後1年以内にこのガイダンスに適合することが推奨されることとなる。	
100057	2009/11/2	90717	アメリカ・トリパノソーマ症	ProMED-mail20090406.1328	ベネズエラでグアヴァジュースの摂取によるアメリカ・トリパノソーマ症のアウトブレイクが発生し、同学校に通う児童47名と教師3名が感染。児童3名が死亡。	
100009	2009/9/28	90527	ウイルス感染	N Engl J Med 2009; 360; 2099-2107	New Yorkの62歳の男性は、シカダニウイルスに感染したシカダニの咬傷後に髄膜脳炎で死亡した。これまでシカダニウイルスのヒト感染は報告されていないが、この症例はシカダニウイルスが致命的脳炎の原因でありえることを示している。	14
100009	2009/9/28	90527	ウイルス感染	PLoS Pathogens 2009; 4; e1000455	2008年に南アで発生した致死性出血熱のアウトブレイクにおいて、30年ぶりに新規の旧世界アレナウイルスが分離された。発見された地名(Lusaka, Johannesburg)より、Lujo virusと命名された。	
100003	2009/9/17	90498	ウイルス感染	ProMED-mail20090129.0400	ユンガンウイルスは、マウスにおいて胎児死亡や奇形を起こすことが知られているが、疫学的データから、ヒトにおいても子宮内胎児死亡に関連していることが示唆された。	
100022	2009/10/1	90550	ウイルス感染	ProMED-mail20090218.0669	ナイジェリアでは、2008年1月から12月にかけて、229人のラッサ熱感染疑い患者が報告され、30人が死亡している。また、2008年12月～2009年1月に、感染疑い患者及び感染確定患者はそれぞれ60%及び80%増加している。	15
100034	2009/10/26	90666	ウイルス感染	ProMED-mail20090806.2782	2009年8月4日、ブラジルMazagaoで過去3ヵ月間に657例がオロポーチ熱に感染した事を当局は発表した。このうち29例はIEC(Instituto Evandro Chagas)によって確定診断がなされ、この病気の原因はCulicoides属ヌカカによる刺咬であると分かった。症状は Dengue熱やマラリアに似ており、発熱、頭痛および全身性筋肉痛である。初発例は2009年3月に発生し、4月および5月には報告が激増し、MazagaoのVelhoおよびCarvaoで600を超えた。オロポーチウイルスはブラジルで2番目のアルボウイルス熱の原因ウイルスであり、ブラジルでは過去30年間に約50万人の発熱例が起きている。オロポーチ熱のアウトブレイクはアマゾン地域でのみ報告がある。	
100040	2009/10/27	90673	ウイルス感染	Virilogy blog 2009 May 29	2008年に南アで発生した致死性出血熱のアウトブレイクにおいて、30年ぶりに新規の旧世界アレナウイルスが分離された。発見された地名(Lusaka, Johannesburg)より、Lujo virusと命名された。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100022	2009/10/1	90550	ウイルス感染	日本感染症学会第83回総会 P224 O-171	2007年に初めて報告された新興感染症コウモリオルソレオウイルス(別名:マラッカウイルス)による急性上気道炎の報告である。2007年11月にインドネシア・バリ島から帰国した男性は帰国数日前から発熱、関節痛が出現し、帰国後も強い上気道炎症を呈し、オルソレオウイルス感染と判明した。本ウイルスはコウモリを宿主とし、本患者はコウモリとの接触はなかったが、渡航先で上気道症状を呈する現地住民との接触があった。本患者では回復期に抗体が検出されたが、他の接触者は全て陰性であった。	16
100022	2009/10/1	90550	ウエストナイルウイルス	CDC (http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&controlCaseCount08_detail.html)	2008年、米国におけるウエストナイルウイルス感染症例は46州から1356例が報告され、うち687例では脳炎や髄膜炎を発症、死亡に至ったのは44例だった。	
100057	2009/11/2	90717	細菌感染	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23-24; 224 O-172	2002-2003年に高知県で日本紅斑熱が疑われた患者18名の保存血液を解析した結果、2名からヒトアナプラズマ(<i>Anaplasma phagocytophilum</i> :A.p.)に特異的なp44/msp2遺伝子が検出され、ヒトアナプラズマ症の国内における存在を初めて確認した。1例はヒトアナプラズマ症で、もう1例はA.p.と日本紅斑熱リケッチア(<i>Rickettsia japonica</i> :R.j.)の混合感染症であった。	17
100003	2009/9/17	90498	細菌感染	日本細菌学会第82回総会 P2-182 (2009 March 12,13,14)	<i>Anaplasma phagocytophilum</i> によるアナプラズマ症の本邦初の症例。2002～2003年の高知県で日本紅斑熱が疑われた18例の血餅から、2例で、 <i>A. phagocytophilum</i> に特異的なp44/msp2外膜蛋白遺伝子群のPCR産物が検出された。	
100003	2009/9/17	90498	レトロウイルス	第56回日本ウイルス学会 2008 October 27 2P111	日本国内の前立腺がん患者30例の血清のうち2例からGagに対する特異的抗体反応が認められ、そのうち1例からはXMRV (Xenotropic MuLV-related virus)核酸を検出した。また、献血者120例中5例でもGagに対する特異的抗体反応が認められた。日本国内の前立腺がん患者集団中にもXMRV感染が存在することが示唆された。	
100022	2009/10/1	90550	感染症	第57回日本輸血・細胞治療学会 2009; 55; 245	日本赤十字社が2008年に収集し、報告した輸血関連感染(疑)症例149例の現状と解析結果である。149例の病原体別内訳は、HBV61例、HCV38例、細菌46例、HEV2例、HIV1例およびCMV1例であった。HBV4例、HEV2例および細菌2例については献血者検体から病原体を検出し、いずれも輸血と感染症との因果関係は高いと評価された。また、輸血後B型肝炎を発症した1例は、劇症肝炎により死亡した。日赤では2008年8月よりCLEIA法および新NATシステムを導入し、安全性の向上に努めている。	18
100009	2009/9/28	90527	インフルエンザ	CDC/MMWR 2009; 58: 1-3	2009/4/17米CDCはカリフォルニア南部の小児2例の熱性呼吸器疾患をブタインフルエンザA(H1N1)感染であると特定した。アマンダジン、リマンダジンに抵抗性があり、過去に報告されていない固有の遺伝子断片の組み合わせが含まれていた。ブタ接触歴は無く感染源は不明。	
100022	2009/10/1	90550	インフルエンザ	Virus Res. 2009; 140; 85-90	中国のブタからヒト様H1N1インフルエンザウイルスが検出され、ブタがヒトにおけるパンデミックを引き起こす古典的なインフルエンザウイルス保有宿主である証拠が示された。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100022	2009/10/1	90550	新型インフルエンザ(H1N1)	N Engl J Med 2009; 360; 2605-15	4月15日から5月5日の間、米国の41州において、総計642症例からヒトにおける新規ブタインフルエンザA(H1N1)ウイルスの感染を確認した。	19
100064	2009/11/26	90745	新型インフルエンザ(H1N1)	The Canadian Press 2009 September 16	オーストラリアの研究グループは新型A1N1ウイルスに感染し重症となった妊婦では、ウイルスと戦い、体がワクチンに反応する助けとなる、特定の抗体が低値である事を発見した。ICUで治療中のブタインフルエンザ感染患者すべての抗体レベルを個々のサブタイプまで調べた結果、IgG2のレベルが低値であった。妊娠女性についてのみ調べた結果であるが、このIgG2欠損が、ほとんどの人はインフルエンザ症状のみで治癒するが少数例は危篤となる理由が説明できる可能性がある。	20
100005	2009/9/28	90523	新型インフルエンザ(H1N1)	CBER 2009 April 30	新型インフルエンザ(H1N1)の輸血を介した感染可能性について、輸血により季節性インフルエンザに感染した例はこれまで報告されたことが無く、新型インフルエンザについても報告されていない。現時点で、輸血のメリットは新型インフルエンザの理論的リスクをはるかに上回る。なお、血漿分画製剤については製造工程におけるクリアランスが十分であることが確認されている。	
100009	2009/9/28	90527	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMRW 2009; 58: 521-524	05~06年、06~07年、07~08年の季節性インフルエンザワクチン接種コホートの保存ペア血清を用いて、新型インフルエンザウイルスの交差反応性を検討した。18~64歳ではワクチン接種前に6~9%、60歳以上では33%が交差反応を示した。ワクチン接種後には交差反応を示した例が18~64歳で2倍程度に増え、60歳以上では全く増えなかった。	
100003	2009/9/17	90498	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58: 1-3	2009年4月、南カリフォルニア周辺郡の小児2人がブタインフルエンザA(H1N1)ウイルスに感染した。2症例から検出されたウイルスは、米国やそれ以外の国でも報告されたことがないブタ又はヒトインフルエンザウイルスの遺伝子片を併せ持っていた。いずれの小児もブタとの接触はなく、感染源は不明である。	
100009	2009/9/28	90527	新型インフルエンザ(H1N1)	CDC/MMWR 2009; 58; 773-778	2009年5月28日、Dallas County Department of Health and Human Services (DCHHS)は5月18-28日に、ダラス郡(County)内で入院した、新型インフルエンザA感染に関連した神経系の合併症を伴う4例の小児についてCDCに報告した。これまで季節性インフルエンザの気道感染に関連した神経系の合併症は報告されているが、新型インフルエンザに関しては報告がない。患者は7、10、11および17歳であり、ILI(influenza-like illness: インフルエンザ様症状)の症状と痙攣もしくは精神状態の変化のため入院し、3例に脳波に異常が認められた。また、4例すべてに新型インフルエンザA(H1N1)ウイルスRNAが鼻咽頭検査では認められ、脳脊髄液からは認められなかった。4例すべては回復し、神経学的後遺症はなかった。	21

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100040	2009/10/27	90673	新型インフルエンザ(H1N1)	CFIA 2009 April 26	CFIA(Canadian Inspection Agency)はこれまでに米国南部やメキシコで発生したブタインフルエンザのヒト症例を報告してきた。今日までの情報は、ウイルスのヒト間での伝播が起きていることを示しており、PHAC(Public Health Agency of Canada)はこの状況に対するカナダ国民の応答を取りまとめており、CFIAは要求に応じたサポートや専門知識を提供している。現時点では、カナダのブタに病気が死亡の増加を示す兆候はないが、CFIAは生産者、獣医師や研究所に監視を強化し、ブタの病気を報告するよう要請している。ブタにおける疑わしい例は獣医師、州当局もしくはCFIAに報告し、重篤なインフルエンザ様症状を呈すヒトは医療従事者に連絡するよう推奨している。	22
100022	2009/10/1	90550	新型インフルエンザ(H1N1)	Eurosurveillance 2009; 14; 19244	2009年5月から6月における日本のインフルエンザA(H1N1)感染に関する疫学的な特徴がまとめられた。日本の16の都道府県から、インフルエンザA型(H1N1)ウイルス確定症例が合計401例報告された。最も感染の多かった2地域は、高校でアウトブレイクが発生し休校に至った大阪市および神戸市であり、6月4日までにこの2県で357例の感染が報告され、64%が15-19歳、10%が10-14歳であり、60歳以上は1%であった。既知の臨床症状が確認された217例の約90%はオセルタミビルもしくはザナミビルを投与され、2009年6月4日現在、重症患者および死亡例の報告はない。インフルエンザA(H1N1)に感染した患者の病状の程度は季節性インフルエンザと同程度であった。	23
100040	2009/10/27	90673	新型インフルエンザ(H1N1)	ProMEDmail-20090630.2359	2009年6月29日、ロッッシュ社はデンマークにおいてH1N1インフルエンザに感染した患者がタミフル治療に抵抗性を示した事を報告した。ブタインフルエンザでは初症例である。H1N1のタミフル耐性株が蔓延している兆候はなく、2009年にタミフル耐性株が出現し、広く蔓延している季節性H1N1インフルエンザとは対照的である。英国HPA(Health Protection Agency)においても新型インフルエンザのアウトブレイク当初から抗ウイルス薬耐性株の監視を行っているが、英国での定型調査では、オセルタミビルもしくはザナミビル耐性は検出されていない。	24
100009	2009/9/28	90527	新型インフルエンザ(H1N1)	Science 2009; 10.1126/SCIENCE.1176062	新型インフルエンザA(H1N1)ウイルスは世界中に急速に広まっている。パンデミックの可能性を判断するのはデータが限られているため難しいが、適切な保険対応を伝えるには必須である。メキシコでの大流行、国際的な広がり、早期情報およびウイルス遺伝的変異について分析することにより、感染力と重症度の早期評価を実施した。	
100040	2009/10/27	90673	新型インフルエンザ(H1N1)	WHO 2009 June 11	2009年6月11日、WHO事務局長Margaret Chan博士は声明を発表した。WHOはインフルエンザパンデミックの警戒レベルをフェーズ5から6に引き上げ、世界は2009インフルエンザパンデミックの始まりにある。各国は高い警戒態勢を維持し、感染防御の実施などについて協力するよう呼びかけた。	25
100061	2009/11/18	90726	新型インフルエンザ(H1N1)	農林水産省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 October 21	2009年10月21日、農林水産省は大阪府の養豚農場のブタから分離されたウイルスが新型インフルエンザであることを発表し、当該農場に対し、臨床検査および遺伝子検査により異常がないことを確認するまで飼育ブタの移動を自粛するよう要請した。(独)農研機構動物衛生研究所がHおよびN亜型検査(遺伝子解析)を実施した結果、本ウイルスはH1N1亜型であり、新型インフルエンザと同一であることを確認した。	26
100002	2009/9/16	90479	新型インフルエンザ(H1N1)	共同通信HP 2009 April 28 / WHO 2009 April 28	WHOは新型インフルエンザのPandemic Alertをフェーズ4に引き上げた。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100003	2009/9/17	90498	新型インフルエンザ(H1N1)	厚生労働省 新型インフルエンザに関する報道発表資料 2009 May 16	兵庫県神戸市における新型インフルエンザ(インフルエンザA/H1N1)が疑われる患者発生についての報告。国内最初の新型インフルエンザ患者が確認された。患者は10代後半の男性。本人に渡航歴はない。国立感染症研究所からの検査の結果、A型(+)、ヒトH1(-)、ヒトH3(-)、新型H1(+であったため、新型インフルエンザ(インフルエンザA/H1N1)が否定せず、新型インフルエンザが疑われる患者として神戸市に届出があった。患者は感染症法に基づき、神戸市内の感染症指定医療機関に入院した。	
100009	2009/9/28	90527	コクシジオイデス症	CDC/MMWR 2009; 58: 105-109	カリフォルニア州におけるコクシジオイデス症の報告数及び入院数は2000～2006年の間毎年増加しており、1995～2000年の3倍以上(8/10万人)となった。米国のコクシジオイデス症全体の約60%を占めるアリゾナ州でも同様で、2006年には5,535例(91/10万人)と増加している。米国全体でも、1996年の1,697例から2006年には8,917例(6.97/10万人)に増加しており、流行地への訪問や居住歴のあるインフルエンザ様症状や肺炎、播種性感染症の患者では本症が鑑別されるべきである。	
100003	2009/9/17	90498	コレラ	CDC/Travelers' Health 2009 February 4	ジンバブエ保健当局からのコレラアウトブレイクの報告。2008年8月26日から2009年1月31日までに61,304例の感染疑い、3,181例の死亡。また、ボツワナ、モザンビーク、ケニア、マラウイ、ナミビア、ナイジェリア、ギニアビサウ及びトーゴといった周辺国からも発生が報告されている。	
100022	2009/10/1	90550	チクングニヤウイルス感染	CDC 2009 August 17	2009年8月17日、米国CDCはアジアでのチクングニヤ熱のアウトブレイクに注意喚起をした。2009年1月以降、クングニヤ熱症例数の増加がアジアの一部で報告されている。チクングニヤ熱は感染した蚊を介してもたらされるウイルスによって発症し、突発性発熱、関節痛、悪寒、頭痛、吐き気や発疹などを伴う。タイでは2009年7月22日現在、南部でアウトブレイクが起こり、34,200超の症例(死亡例なし)を報告した。マレーシアでは2009年7月18日現在、2900症例の発症を報告し、インドでは2009年4月29日現在、2700例の疑い症例(死亡例なし)が報告された。渡航者へのアドバイスとして、チクングニヤ熱を防ぐ薬物治療やワクチンはないため、CDCは、虫除けを使用し、蚊にさされないよう自己防衛し、発症を自覚した際には、医療機関を受診するよう奨めている。	27
100057	2009/11/2	90717	バベシア症	2009 Feb 23; New York City, Department of Health	2008年9月以降の6ヶ月間、ニューヨーク市において輸血関連バベシア症の報告急増。市衛生局は医療従事者に対し、3ヶ月以内に輸血又は臓器移植の既往歴があり、発熱/溶血性貧血を呈する患者の鑑別診断にバベシア症を考慮するよう勧告した。	
100009	2009/9/28	90527	パルボウイルス	Transfusion (Malden) 2009; 49: 1488-1492	米国において、パルボウイルスB19(B19V)のGenotype3がアメリカ人供血者から初めて検出された。B19Vを検出するための広範囲な特異性のあるPCRを用い、81,000人以上の供血者から集めた約440,000の臨床サンプルを調べ、更にはB19Vタイタ とDNA解析および抗体濃度を調べた。この評価の結果、DNA配列分析によってB19VGenotype3に感染していると確認された米国人1人のドナーから28日の間に8回の血漿ドネーションを行っていることが明らかとなった。ウイルス価はピーク時で1011IU/MLを示し、下がるに連れてIgMレベルが上昇し、IgGレベルは約7日遅れて上昇した。	28

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100005	2009/9/28	90523	ヒトパルボウイルス	FDA/CBER Guidance for Industry 2009 July	FDAが血漿由来製品の製造業者向けに提供するガイダンス。血漿由来製品の製造に使用される原料血漿および転用血漿用の製造過程において、ヒトパルボウイルスB19を検出するための核酸増幅検査(nucleic acid test;NAT)を行う事を推奨している。すべての血漿由来製品について、製造プール中のパルボウイルスB19DNAのウイルス負荷が10000IU/mLを超えない事を保障するために、すべての血漿由来製剤に対し、製造用プール血漿中のHPV B19 DNAの濃度が10 ⁴ IU/mLを超えないように、工程内検査としてHPVB19 NATを実施すべきである。 血漿由来製剤の製造に投入する血漿ユニットのスクリーニングには、ミニプールサンプルに対してHPV B19 NATを実施すること。HPV B19 NATで用いるプライマーおよびプローブは、このウイルスの既知のすべての遺伝子型を検出できるものを用いること。 血漿由来製剤の製造に投入する血漿ユニットに、製造用プール血漿のHPV B19 DNA濃度が10 ⁴ IU/mLを超えるような高値を示すものが見つかった場合は、当該血漿ユニットは使用しないこと。	29
100003	2009/9/17	90498	マラリア	CDC/MMWR 2009; 58; 229-2	近年、5番目のマラリア原虫として、サルマラリアであるPlasmodium knowlesiのヒトへの感染例がマレーシア及びその周辺において多数確認されており、人畜共通感染症の病原体として新興している可能性が示されている。	
100064	2009/11/26	90745	マラリア	Clinical Infection Diseases 2009; 49; 852- 860	ヒトにおけるPlasmodium knowlesi感染の臨床的な特徴および検査結果を調べる目的で、急性P. knowlesi感染患者の背景と経過について系統的に調べ、2006年7月-2008年2月に、Kapit病院でPCRにより急性マラリアと確定された、治療歴の無い非妊娠成人から臨床データおよび検査結果を収集した。152例のうち、P.knowlesi、P.falciparumもしくはP.vivaxに感染した症例は107(70%)、24(16%)および21(14%)であり、非特異的発熱症状のあるP.knowlesi感染患者の入院時寄生虫値の中央値は1387parasite/uiであり、全例が血小板減少を示した。ほとんどのP.knowlesi感染患者には合併症はなく、クロロキンおよびプリマキン治療で治癒した。WHOの熱帯性マラリアの判断基準により7人は重症であった。入院時のP.knowlesi寄生虫血症は呼吸困難の独立した決定因子であり、入院時の血清クレアチニンレベル、血清ビリルビンおよび血小板数と同様であった。2例のP.knowlesi感染患者が死亡し、死亡率は1.8%(95%信頼区間、0.2-6.6%)であった。P.knowlesiは広範囲の疾病を引き起こすが、多くの場合合併症伴わず、治療に速やかに反応し、約10人に1人が死亡を伴う合併症となる。	30
100009	2009/9/28	90527	リケッチア症	第83回日本感染症学会総会 2009 April 23- 24	平成20年8月、仙台市においてリケッチア症を疑う患者が発生した。生検材料を用いたPCRにより陽性であったが、シーケンス解析により、ロシアや中国の患者から報告されているR.heilomgiangensisに一致した。国内に、日本紅斑熱とは異なる紅斑熱ケッチア症が存在することが示された。	
100002	2009/9/16	90479	レンサ球菌感染	日本化学療法学会第57回総会 201	50代後半の男性が右母指のウオノメをカッターで自己切除したところ黒変し、その範囲は急速に拡大。右下肢の腫脹が起こり入院。右母指には悪臭と壊疽を伴う重度の蜂巣炎、X線所見で右大腿部にガス像を認めた。Streptococcus dysgalactiae subsp. dysgalactiaeによる初めてのヒト感染例と考えられる。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100022	2009/10/1	90550	BSE	OIE (http://www.oie.int/eng/info/en_esbmonde.htm .)	1989年から2008年までに、世界各国(英国を除く)から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSEの報告数である。	
100022	2009/10/1	90550	BSE	OIE (http://www.oie.int/eng/info/en_esbru.htm .)	1987年以前から2008年までに、英国から国際獣疫事務局(OIE)に報告されたBSEの報告である。	
100013	2009/9/29	90532	クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion 49(5) ; 977-984	米国での調査研究の結果は、輸血によるCJD伝播については根拠に欠けるとしている。2004年以降、英国ではvCJDの輸血による伝播が報告され、変異型でないCJDもしくは古典的CJDの伝播のリスクについて懸念が高まってきた。1995年、米国赤十字社はCDCと共同で輸血によるCJD伝播の懸念を評価する詳細な疫学的データを得るために、供血後にCJDと診断された供血者(CJDドナー)の長期後ろ向き調査を開始し、CJDドナーの血液成分を投与された受血者を特定した。本結果からは、CJDの輸血による伝播を示す根拠は示されなかった。CJDドナーによる異常プリオンの輸血伝播のリスクは、vCJDドナーによる伝播のリスクと比べて顕著に低いことを後押しする結果となった。	
100022	2009/10/1	90550	クロイツフェルト・ヤコブ病	Transfusion Epub 2009 January 5	米国、輸血のCJD伝播リスクについて、後にCJD発症した供血者36例と受血者436例を調査。受血者のうち生存91例、死亡329例、不明16例。受血後にCJDを発症した例は特定されず。	
100022	2009/10/1	90550	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	BMJ 2009 May 21	英国イングランドおよびスコットランドで扁桃摘出術により摘出された匿名の扁桃腺検体を対象に、プリオン蛋白質(PrPCJD)に関連した陽性率をcross sectional opportunistic survey (随時横断調査)により調査した。2008年9月末までに63,007の検査を行い、このうち12,753検体は最もvCJDが発症した1961-85年の出生コホート由来であり、19,908検体はBSEに曝露された可能性のある1986-95年コホートから集められた。2種類の酵素免疫法両方に明確に陽性を示す検体は無く、276検体はいずれかの検査に初回陽性を示し、その繰り返し陽性率は15%であった。免疫組織化学法もしくは免疫ブロット法を行った結果、この276検体を含め、陽性を示す検体はなかった。1961-85年の出生コホート由来の扁桃腺検体におけるPrPCJD陽性率は0/32661であり、1961-85年の出生コホート由来については、0であり、過去の虫垂組織の調査結果よりは低かったが、矛盾はなかった。	31
100009	2009/9/28	90527	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Department of Health 2009 June 5	血友病患者の脾臓中に異常プリオン蛋白質が発見されたことを受け、CJD事故委員会の要請により「vCJD Risk Assessment Calculations for a Patient with Multiple Routes of Exposure」報告書がDepartment of Healthによって作成された。感染可能性のある種々の経路を設定し、それぞれの相対的な感染確率を検討した報告である。	32

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100040	2009/10/27	90673	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	EMA CPMP 2009 July 23	2009年7月23日、EMA(EMA)は「CJDと血漿・尿由来医薬品に関するCHMPの見解書(CHMP position statement)」を改訂する必要性についてconcept paperを発表した。このCHMP見解書が最後に改訂されたのは2004年6月であり、2004年以降、白血球非除去赤血球輸血と関連した4例のvCJD感染や、動物モデルにおける尿中に検出されたTSE感染性など、更なるエビデンスが蓄積してきた内容について改訂する。また、後にvCJDを発症した供血者由来の血液製剤を投与された血友病患者の脾臓に異常プリオン蛋白が検出されが、その調査結果も考慮する必要がある。2005および2007年にEMAで開催されたCJDと血漿・尿由来医薬品に関する会議結果も今回の改訂に盛り込む。更に、血漿由来医薬製品のリスク評価に影響を及ぼす今後の状況についても考慮する。改訂されたCHMP意見書は3ヶ月間の意見公募を経て2010年に適用される。	33
100009	2009/9/28	90527	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	FDA TSE advisory committee 2009 June 16	英国でvCJDに関連した凝固因子製剤を11年前に投与された血友病患者のvCJD感染の報告を受けて、米国におけるリスク管理戦略を再評価した。その結果は、米国で承認されている第 因子製剤からのvCJD感染のリスクは極めて低いと考えられるが断言はできない、という従来と同様の評価である。	34
100003	2009/9/17	90498	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 February 17	vCJDと関連のない疾患で死亡し、生前にvCJD又は他の神経学的症状を示していなかった男性血友病患者の剖検時に、異常プリオンタンパクが確認された。この男性は、献血後にvCJDを発症したドナー血漿を含む原料から製造された第 因子製剤を使用していた。	
100009	2009/9/28	90527	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	HPA 2009 May 22	2004年にHealth Protection Agencyは扁桃腺に蓄積されたvCJD関連プリオンタンパク質の大規模な調査により、無症候性vCJD保有率を検討するNational Anonymous Tissue Archive(NATA)を開始。既に63000例の扁桃腺組織の収集・解析を行っており、100000例まで収集する計画であるが、現在のところ陽性サンプルは一つもなかった。	
100009	2009/9/28	90527	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Lancet Neurology 2009; 8: 57-66	BSEプリオンに対するヒトの感受性についてSNPを解析した。PRNP遺伝子座はプリオン病のいくつかのマーカースと全てのカテゴリーを通じてリスクに強く関連していた。疾病リスクへの主な寄与はPRNP多型コドン129であったが、別の近傍のSNPによってvCJDのリスク増大がもたらされた。	
100022	2009/10/1	90550	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Nature 2009; 457; 1079	最近、非定型BSEが日本、カナダ、米国、複数のヨーロッパ諸国で発生している。非定型BSEの可能性のあるプリオン遺伝子の突然変異は豪州や新西蘭でも発生する可能性があり、反芻動物の厳密な飼料管理等、将来のアウトブレイクの防止に必要な規制を緩和すべきではない。	
100022	2009/10/1	90550	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	ProMED-mail20090108.0 076	英国CJDサーベイランスユニットの統計によると、2009年1月5日時点でvCJD死亡患者数総数には変化はなく167例のままであり、英国におけるvCJD流行は減少しつつあるとする見解に一致する。	

血対ID	受理日	番号	感染症(PT)	出典	概要	新出文献No.
100009	2009/9/28	90527	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 96: 270	1995年から3回/週でIVIG治療を受けていた61歳女性は、1997年1月～1998年2月の期間に、後にvCJDを発症した供血者由来の製剤を使用していた。この女性の死亡後、剖検により脾臓、リンパ節、脳内のプリオン蛋白を検査したが、検出されなかった。	
100040	2009/10/27	90673	異型クロイツフェルト・ヤコブ病	Vox Sanguinis 2009; 97: 226-233	異常プリオン蛋白(PrPsc)に特異的に結合するリガンドを用いた新しいクロマトグラフィ法が開発された。vCJD(variant Creutzfeldt-jakob)伝播リスクの観点から安全性を向上させるために、S D(solvent/detergent)処理された血漿分画製剤OctaplasLGの製造過程に本法を導入し、PrPsc除去効果を調べた。Octaplas製造の途中および最終製品にPrPscが含まれた脳ホモジネートをスパイクし、リガンドゲル1mL当りのbinding capacity(結合能)およびヒト由来PrPscに対するリガンドゲルの特異性を調べた。PrPscの検出および定量にバリデートされたWestern blot法が用いられた。その結果、reduction factor(RF)は 3.0log10であり、ゲルのPrPsc結合能は 6log10ID50/mlと非常に高かった。また、ゲルは動物(ハムスターとマウス)およびヒト(sporadicおよびvariant CJD)由来であるPrPscに特異的に結合する。この新しいPrPsc除去ゲルはOctaplasLGからvCJDの病原因子を除去できる非常に高い性能を示した。	35

医薬品 研究報告 調査報告書

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日 2009. 5. 18	新医薬品等の区分 該当なし	総合機構処理欄
一般的名称	人血清アルブミン	研究報告の公表状況	Tortajada C, de Olalla PG, Pinto RM, Bosch A, Caylà J. Euro Surveill. 2009 Apr 16;14(15). pii: 19175.	公表国	
販売名(企業名)	赤十字アルブミン20(日本赤十字社) 赤十字アルブミン25(日本赤十字社) 赤十字アルブミン20%静注4g/20mL(日本赤十字社) 赤十字アルブミン20%静注10g/50mL(日本赤十字社) 赤十字アルブミン25%静注12.5g/50mL(日本赤十字社)			スペイン	
研究報告の概要	○2008年9月～2009年3月に発生したスペインのバルセロナにおける男性と性的関係を持つ男性(MSM)間のA型肝炎のアウトブレイク 2008年9月1日～2009年3月9日の期間に、バルセロナにおいてA型肝炎症例150例が報告され、これは過去2年間の同期間と比較して3倍に増加した。ほとんどの症例は、MSMであることを報告した87名を含む、成人男性に発生した。以上のことは、MSM集団にアウトブレイクが発生中である可能性を示し、このコミュニティを標的とした有効な予防接種プログラムの必要性を強調している。			使用上の注意記載状況・ その他参考事項等	
				赤十字アルブミン20 赤十字アルブミン25 赤十字アルブミン20%静注 4g/20mL 赤十字アルブミン20%静注 10g/50mL 赤十字アルブミン25%静注 12.5g/50mL 血液を原料とすることに由来する感染症伝播等	
報告企業の意見		今後の対応			
2008年9月1日～2009年3月9日の期間に、スペイン、バルセロナにおいてA型肝炎症例150例が報告され、MSM集団におけるアウトブレイクの可能性が示されたとの報告である。これまで、本製剤によるHAV感染の報告はない。さらに最終製品についてHAV-NAT陰性であることを確認している事から本製剤の安全性は確保されていると考える。		本製剤の安全性は確保されていると考えるが、本製剤の重要なウイルス除去・不活化工程である液状加熱に抵抗性のある遺伝子型の存在が示唆されたので、今後もウイルスの検出や不活化する方策について情報の収集に努める。なお、日本赤十字社は、輸血感染症対策として、問診で肝炎の既往があった場合、A型肝炎については治癒後6ヶ月間、家族に発症した人がいる場合は1ヶ月間献血不適としている。また、男性と性的接触を持った男性は1年間献血不適としている。			

①

Rapid communications

OUTBREAK OF HEPATITIS A AMONG MEN WHO HAVE SEX WITH MEN IN BARCELONA, SPAIN, SEPTEMBER 2008 – MARCH 2009

C Tortajada (ctortaja@aspb.cat)¹, P G de Olalla¹, R M Pinto², A Bosch², J Caylà¹

1. Public Health Agency of Barcelona, Barcelona, Spain

2. Enteric Virus Laboratory of the Department of Microbiology of the University of Barcelona, Barcelona, Spain

Between 1 September 2008 and 9 March 2009, 150 cases of hepatitis A were reported in Barcelona, representing a threefold increase compared with the same period in the previous two years. The majority of the cases occurred in adult men, including 87 who reported having sex with men. This indicated the possibility of an outbreak ongoing in the population of men who have sex with men (MSM) and emphasised the need to target this community with more effective vaccination programmes.

Introduction

In Spain, hepatitis A is a reportable disease defined by acute hepatitis symptoms combined with the presence of immunoglobulin M antibodies to hepatitis A virus (IgM anti-HAV) [1]. Physicians and laboratories report cases to the local public health agencies. The Public Health Agency of Barcelona is the relevant office for the city of Barcelona, covering a population of 1,600,000 inhabitants. The Health Department of the Government of Catalonia collects cases from all the regional agencies of Catalonia and reports them to the National Centre of Epidemiology in Madrid.

Since September 2008, an increase in the number of reported cases of hepatitis A in the municipality of Barcelona has been observed. Between 1 September 2008 and 9 March 2009, a total of 150 confirmed cases of hepatitis A were reported from the area. In the same period in 2006-7 and 2007-8 the numbers of notified cases were 54 and 55 respectively.

The notification data indicated that the increase may affect predominantly men who have sex with men (MSM). An outbreak alert was raised after five cases had been notified in one day, including four men aged 23-25 years of whom three were known to be MSM. For comparison, in the previous two years, the average number of notifications ranged from 0 to 12 cases per month. This prompted us to undertake a survey among the reported adult male cases, to determine whether they belonged to the group of MSM and whether they engaged in activities associated with an increased risk of hepatitis A infection [2-5].

The outbreak is still ongoing and notifications occur at a frequency of one case per day.

Methods

For the purpose of the outbreak investigation, a case was defined as a man over 18 years old who had sex with men, was resident in Barcelona city and had symptoms of acute hepatitis with onset from 1 September 2008 and positive result of IgM anti-HAV test.

To identify cases according to the above definition, all reported hepatitis A patients who were male and older than 18 years, resident in Barcelona city and had symptoms onset from September 2008 were interviewed with a modified questionnaire based on the standard questionnaire for hepatitis A of the Health Department of the Government of Catalonia but with additional questions on sexual behaviour. The interviews were done by telephone or e-mail. Cases that had been reported before the outbreak alert but could fulfill the case definition criteria were re-interviewed retrospectively, using the modified questionnaire.

Questions included having sex with men, number of sexual partners, visiting bathhouses, bars and discos, use of the internet to look for sexual partners, having group sex, and working as sex worker during the two months before symptoms onset, as well as hepatitis A immunisation status and infection with human immunodeficiency virus (HIV).

Contact-tracing was performed according to standard procedures, as done routinely by the local Public Health Agency for every case of hepatitis A reported. During the interview, the patient is asked to identify close contacts. These people are then contacted directly by the Agency and informed about the risk of infection and offered vaccination or postexposure prophylaxis. Vaccination and immunoglobulins are provided free of charge in the Agency offices or, in some cases, administered by healthcare workers visiting the contacts.

Sera from 14 cases who fulfilled the case definition were sent to the Enteric Virus Laboratory of the Department of Microbiology of the University of Barcelona for genetic analysis.

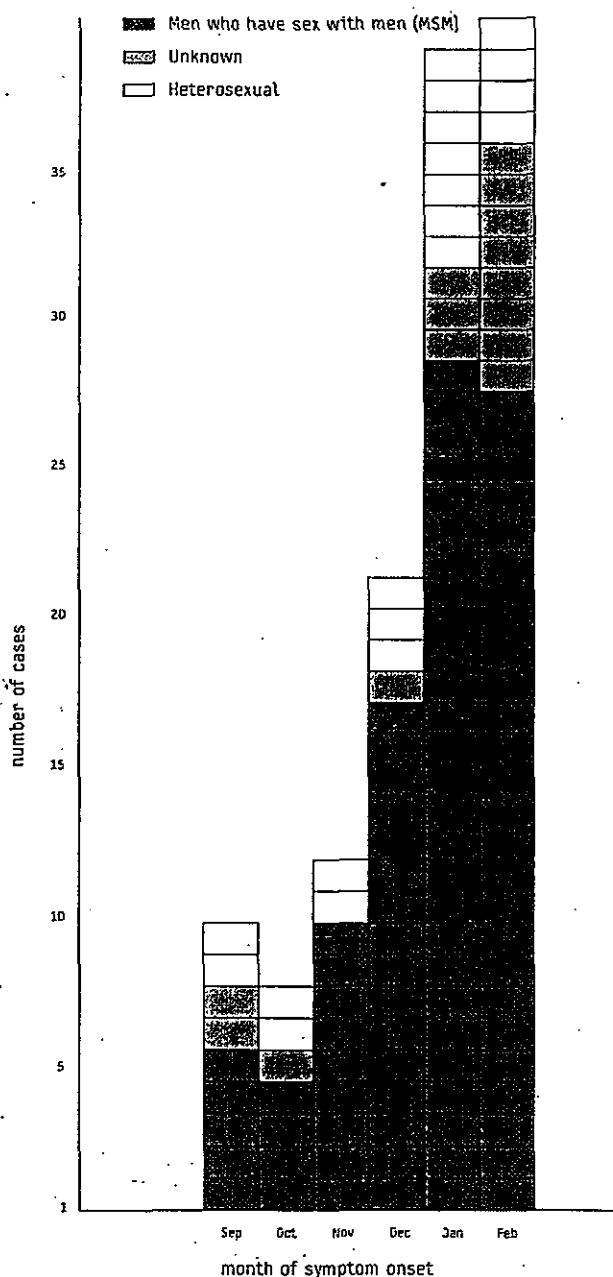
Results

From 1 September 2008 to 9 March 2009, a total of 150 laboratory-confirmed hepatitis A cases were reported. Of the 150 cases, 137 (91%) were older than 18 years, and of these, 126

(84% of the total) were men and 11 (7% of the total) were women. In the equivalent period in 2006-7, of the 54 hepatitis A cases reported, 29 (54%) were older than 18 years, including 21 (39%) men. Similarly, in 2007-8, there were 55 cases in total, 24 (43%) of whom were over 18 years old, including 13 (23%) men.

FIGURE

Number of cases of hepatitis A among men older than 18 years, by month of onset of symptoms and sexual behaviour, Barcelona, 1 September 2008 - 9 March 2009 (n=122, preliminary data)



Source of data: Public Health Agency of Barcelona, Spain

Of the 126 adult male patients, 107 were interviewed using the modified questionnaire. In response, 87 (69%) declared to have had sex with men and 20 (16%) defined themselves as heterosexual. For the remaining 19 notified cases (15%) this information was not available (Figure).

As a result, 87 persons fulfilled the case definition criteria. The median age of these cases was 33 (IC 95%: 31-34) years. Ten (11%) were HIV-positive. Only one had been vaccinated against hepatitis A and another one had received only one dose of the vaccine.

A considerable proportion of MSM cases reported engaging in activities that may be associated with increased risk of infection. The mean number of sexual partners was four (IC 95%: 3-6), 14 cases (16%) used the internet to look for sexual partners, 26 (30%) frequented discos or bars and 19 (22%) visited bathhouses.

The virological analysis showed HAV genotype IA in sera obtained from 14 patients. The results of phylogenetic analysis are not available yet.

Control measures

Vaccination against hepatitis A of all cases' contacts and postexposure prophylaxis of close contacts and sexual contacts within 15 days of the last exposure has been recommended. Vaccination and immunoglobuline is offered free of charge in the Public Health Agency of Barcelona.

We performed contact-tracing and offered vaccination and immunoglobuline to those identified. In cases when patients did not have or did not want to give this information (address or telephone), we advised them to inform their partners and close contacts to get the vaccination or immunoglobuline.

In addition, we have also strengthened the existing recommendations for vaccination of MSM by distributing fliers and posters in collaboration with the Spanish "Coordinadora Gai-Lesbiana" a federation which coordinates the activity of gay non-governmental organisations (NGO) and other associations.

The vaccination program for hepatitis A and B in gay bathhouses, which has been in place in Barcelona since 2004, has been reinforced, as well, by increasing the number of visits of healthcare workers and by covering more establishments.

To raise awareness about the possible outbreak, e-mail alerts were sent to microbiology laboratories, local practitioners and hospitals to enhance notification.

Gay organisations were informed about the hepatitis A outbreak affecting MSM, and information about the outbreak was published on some gay websites.

Discussion

An increase in the number of reported hepatitis A cases in Barcelona has been observed since September 2008. Of the 150 cases reported between 1 September 2008 and 9 March 2009, 87 were identified as MSM.

An increase in the number of notifications has recently been observed in other regions of Spain, as well. The data available are from the period between week 36 of 2008 and week 4 of

2009. Andalucía has reported an increase from 175 and 125 cases for that period in 2006-7 and 2007-8, respectively, to 350 in 2008-9; Madrid has reported an increase from 95 and 75 to 230 and Castilla – La Mancha has registered an increase from 15 and 20 cases to 60 [6]. It is not clear whether these increases are due to outbreaks and whether they affect a particular risk group but investigations are ongoing.

In Spain vaccination for hepatitis A is not included in the routine immunisation schedule, but is recommended for certain risk groups, including MSM [7].

In recent years, 2002-3 and 2004, two outbreaks of hepatitis A among MSM, affecting 48 and 60 people respectively, were detected in Barcelona. Most of them (80%) were bathhouse users [data from the Public Health Agency of Barcelona, not published]. Similar venues have also been associated with hepatitis A outbreaks elsewhere in Europe [2-5]. The strain identified in the current outbreak is different from the one detected in the MSM outbreaks in 2002-3 and 2004.

Since 2004 a special vaccination programme for hepatitis A and B has been targeted at those who frequent gay bathhouses. Healthcare workers from the Public Health Agency of Barcelona visit these venues and offer information about hepatitis A, B, C and sexually transmitted infections (STI), perform rapid tests for HIV and administer vaccinations for hepatitis A and B. To date, 3,000 bathhouse guests have used this opportunity [data from the Public Health Agency of Barcelona, unpublished].

The scenario in the present outbreak seems to be different from the previous two outbreaks since only 22% of the cases identified as MSM were bathhouse users.

Interventions aimed at the sexual contacts of the cases were difficult to carry out since in a considerable proportion of the cases the partners could not be identified in the course of contact-tracing process.

All but two cases among MSM were unvaccinated. Vaccination of MSM could help to control this outbreak and is crucial in preventing future ones. Thus information campaigns and immunisation programmes which effectively reach the MSM community are needed.

References

1. Commission Decision of 28 April 2008 amending Decision 2002/253/EC laying down case definitions for reporting communicable diseases to the Community network under Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council (notified under document number C(2008) 1589) (Text with EEA relevance). 2008/426/EC. Official Journal L 159, 18/06/2008 P. 0046 - 0090. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:159:0046:01:EN:HTML>
2. Leentvaar-Kutjpers A, Koop JL, Veugelers PJ, Coutinho RA, van Griensven GJ. An outbreak of hepatitis A among homosexual men in Amsterdam, 1991-1993. *Int J Epidemiol.* 1995;24(1):218-22.
3. Reintjes R, Bosman A, de Zwart O, Stevens M, van der Knaap L, van den Hoek K. Outbreak of hepatitis A in Rotterdam associated with visits to 'darkrooms' in gay bars. *Commun Dis Public Health.* 1999;2(1):43-6.
4. Bell A, Ncube F, Hansell A, Davison KL, Young Y, Gilson R, et al. An outbreak of hepatitis A among young men associated with having sex in public venues. *Commun Dis Public Health.* 2001;4(3):163-70.

5. Mazick A, Howitz M, Rex S, Jensen IP, Weis N, Katzenstein TL, Haff J, Mølbak K. Hepatitis A outbreak among MSM linked to casual sex and gay saunas in Copenhagen, Denmark. *Euro Surveill.* 2005;10(5):pp1=536. Available from: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=536>
6. Informe semanal de vigilancia 2 de marzo de 2009 [Weekly epidemiological report, 2 March 2009]. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Servicio Vigilancia Epidemiológica. Centro Nacional de Epidemiología. Available from: http://www.isciii.es/htdocs/centros/epidemiologia/boletin_red/IS-090302-WEB.pdf
7. Protocol d'actuació per al control i prevenció de l'hepatitis A [Protocol of action for the control and prevention of hepatitis A]. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut; Barcelona; 2004. Available from: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2829/prothehepatitis2009.pdf>

This article was published on 16 April 2009.

Citation style for this article: Tortajada C, de Olalla PG, Pinto RM, Bosch A, Caylà J. Outbreak of hepatitis A among men who have sex with men in Barcelona, Spain, September 2008 – March 2009. *Euro Surveill.* 2009;14(15):pii=19175. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19175>

医薬品 研究報告 調査報告書

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日 2009. 5. 18	新医薬品等の区分 該当なし	総合機構処理欄	
一般的名称	新鮮凍結人血漿	研究報告の公表状況	Goldman M, Xi G, Yi QL, Fan W, O'Brien SF. Transfusion. 2009 Apr;49(4):648-54. Epub 2009 Jan 2.	公表国 カナダ		
販売名(企業名)	新鮮凍結血漿「日赤」(日本赤十字社) 新鮮凍結血漿-LR「日赤」(日本赤十字社) 新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血(日本赤十字社)					
研究報告の概要	<p>○入れ墨、ピアスに対する供血延期の再評価 背景:2005年8月に、カナダ血液サービスは、入れ墨や耳・体のピアスに関連する供血延期期間を12ヶ月から6ヶ月に短縮した。本試験では、この変更が血液の安全性および安定供給に及ぼす影響を評価した。 試験デザインおよび方法:最近の供血者40,000名を対象とした匿名郵送調査により、これら行為の実施率を調べた。National Epidemiology Donor Databaseを用いて、感染症(TD)マーカー率を算出した。TD陽性供血者とマッチする対象者間のリスク因子を比較する症例対照試験を実施した。供血延期率は、延期期間の変更前後に評価した。 結果:入れ墨、耳のピアス、ボディピアスの実施率は、それぞれ調査回答者の13.7%、53.6%、10.4%であり、最大0.7%の行為が過去6ヶ月間に行われていた。TDマーカー率は低く安定し、供血延期期間変更前は100,000供血当たり21.6、変更後は100,000供血あたり19.2であった。昔行った入れ墨はHCVリスクと関連付けられたが(オッズ比、5.43; 95%信頼区間1.82~16.2)、最近の入れ墨やピアスは、HCVまたはHBVのリスク因子でなかった。延期期間の短縮により、供血延期の件数は入れ墨で20%、ピアスで32%減少した。 結論:入れ墨およびピアスに対する供血延期期間の短縮後、検知できるほどの安全性に対する影響はなく、血液供給においては、期待値以下ではあるが、好ましい効果があった。現在の血液の安全性に及ぼす影響はごくわずかであることから、他の一時的供血延期の期間について再評価すべきである。</p>				使用上の注意記載状況・ その他参考事項等	
	報告企業の意見	<p>カナダ血液サービスにおいて、入れ墨や耳・体のピアスに関連する供血延期期間を12ヶ月から6ヶ月に短縮した後、検知できるほどの安全性に対する影響はなく、血液供給においては、期待値以下ではあるが、好ましい効果があったとの報告である。</p>				今後の対応
		<p>日本赤十字社では、輸血感染症対策として問診時に過去1年以内に入れ墨を入れた人は献血不適としている。ピアス穴を開けた人については、状況によって1ヵ月~1年間、粘膜を貫通している場合は無期限に献血延期としている。今後も情報の収集に努める。</p>				

BLOOD DONORS AND BLOOD COLLECTION

Reassessment of deferrals for tattooing and piercing

Mindy Goldman, Guoliang Xi, Qi-Long Yi, Wenli Fan, and Sheila F. O'Brien

BACKGROUND: In August 2005, the Canadian Blood Services decreased the deferral period for tattooing and ear or body piercing from 12 to 6 months. This study assessed the impact of this change on blood safety and availability.

STUDY DESIGN AND METHODS: The prevalence of these activities was assessed on an anonymous mail-out survey of 40,000 recent donors. Transmissible disease (TD) marker rates were calculated using the National Epidemiology Donor Database. A case-control study was performed comparing risk factors in TD-positive donors with matched controls. Donor deferral rates were assessed before and after the change in deferral period.

RESULTS: The prevalence rates of tattoo, ear piercing, and body piercing were 13.7, 53.6, and 10.4 percent in survey respondents, respectively, with up to 0.7 percent of activity likely to represent deferrable risk. TD marker rate was low and stable at 21.6 per 100,000 donations before and 19.2 per 100,000 donations after the change in deferral length. Remote tattoo was associated with hepatitis C virus (HCV) risk (odds ratio, 5.43; 95% confidence interval, 1.82-16.2), but neither recent tattoo nor piercing was a risk factor for HCV or hepatitis B virus. Shortening of the deferral period reduced deferrals by 20 percent for tattoo and 32 percent for piercing.

CONCLUSION: There was no measurable adverse effect on safety and a positive but less than expected effect on blood availability after shortening the deferral period for tattoo and piercing. The length of other temporary deferrals should be reassessed, since their current contribution to blood safety may be negligible.

Blood donor selection criteria are an important part of blood safety. Criteria must balance recipient and donor risk, against the ever-increasing need for blood and the challenges of ensuring adequacy of supply. It is important to reassess both the need for and the duration of specific deferral criteria, particularly as other aspects of blood safety, such as transmissible disease (TD) testing and good manufacturing procedures, are strengthened.¹ Tattooing and ear and body piercing are reasons for temporary deferral of varying lengths in different regulatory jurisdictions. A US Food and Drug Administration (FDA) memorandum issued in April 1992 stipulated a 12-month deferral for donors who have had ear piercing or tattoo in which sterile procedures were not used.² A decade later, an FDA Blood Products Advisory Committee voted to continue these deferrals, but recommended a reexamination of the duration of deferral.³ Presentations made to the committee at that time underlined the limited evidence of any safety benefit of these criteria.³

Blood donation does not exist in a vacuum, but is affected by societal trends in behaviors and infectious disease rates, which will influence donor deferral and TD rates. The frequency of both tattooing and body piercing is increasing in the general population, particularly in younger individuals, as assessed by population surveys and individual observations on a stroll down any city

ABBREVIATIONS: CBS = Canadian Blood Services; DHAQ = donor health assessment questionnaire; IVDU = intravenous drug use; TD = transmissible disease.

From Canadian Blood Services Donor and Transplantation Services and the Department of Epidemiology; and the Department of Epidemiology and Community Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada.

Address reprint requests to: Mindy Goldman, MD, FRCP(C), Executive Medical Director, 1800 Alta Vista Drive, Ottawa, ON, Canada K1G 4J5; e-mail: mindy.goldman@blood.ca.

Supported by Canadian Blood Services.

Received for publication September 9, 2008; revision received October 14, 2008; and accepted October 14, 2008.

doi: 10.1111/j.1537-2995.2008.02037.x

TRANSFUSION 2009;49:648-654.

street on a summer day.⁴⁻⁷ Temporary deferrals result in donation loss on that day and may also decrease donor return rates, particularly when they happen early in an individual's donation career.⁸ In Canada, the deferral period for these activities decreased from 12 months to 6 months in August 2005. We aimed to examine the impact of this change on safety by assessing both TD rates and the association between these behaviors and TD before and after the change in deferral period. We also estimated the prevalence of piercing and tattoos in our donor population and assessed the positive impact of a shorter deferral period on adequacy of supply.

MATERIALS AND METHODS

Anonymous donor survey

An anonymous questionnaire was mailed to a total of 40,000 whole blood donors on a monthly basis throughout 2006. The sample was stratified by region proportional to the number of donors in each region, and first-time donors were oversampled such that there were 20,000 first-time and 20,000 repeat donors in the sample. A sample was drawn from donors who had donated during a given month, and the questionnaire mailed within 2 weeks of the end of the month. To increase the response rate, a second questionnaire with an accompanying letter and reminder card were sent 2 and 4 weeks after the initial questionnaire, respectively. The questionnaire included a code that denoted the region of index donation, donation status, and whether it was the first or second mailing, but did not include donor identifiers. In total, 20,037 donors (50%) completed a survey questionnaire, including 7382 first-time donors (37%). Of total responders, 4357 (21.7%) were from the second mailing. To identify possible duplicate questionnaires an algorithm comparing the first and second mailings for age, sex, donation status, donation times, country of birth, first three digits of residence postal code, marital status, ethnic origin, and highest level of education was applied. The handwriting on potential duplicate questionnaires was compared, and if duplication was likely, the second mailing item was removed. Frequencies of demographic characteristics of respondents were compared with those in the 2006 general donor base to confirm representativeness. To account for the differential sampling probability (first-time and repeat donors), sampling weights were created for each of the respondents based on their representation in the 2006 donor population by age, sex, donation status, and region.

Donors were asked if they had ever had a tattoo, ears pierced, or any other body piercing and whether or not they had participated in the activity in the past 6 months. The survey was approved by the Canadian Blood Services (CBS) Research and Ethics Board.

Assessment of donor deferral rates

All donors are queried about tattoo, ear piercing, and body piercing, in the self-administered section of the CBS donor health assessment questionnaire (DHAQ). For donors who answer affirmatively, the date and type of activity are noted on the DHAQ, and the donor is coded in the CBS donor database. However, deferral codes are not entirely specific for a given risk factor and include donors with other risk factors, such as needle-stick injury. Manual revision of the DHAQ was done for the central and north eastern regions of Ontario, which include Toronto, Ottawa, and surrounding areas. These two regions represent about 23 percent of CBS collections. The exact reason and start date of deferral was obtained from the DHAQ. For the purpose of analysis these were divided into two groups: Group 1, the 16 months before the change in donor deferral period (April 1, 2004, to July 31, 2005) and Group 2, the 16 months after the change in deferral duration (September 1, 2005, to December 31, 2006). The month of August 2005 was excluded to avoid the inclusion of potential errors relating to operational issues in the early phase of implementation.

TD testing

Antibody to human immunodeficiency virus (HIV)-1/2, hepatitis C virus (HCV), and human T-lymphotropic virus (HTLV)-I/II, and hepatitis B surface antigen (HBsAg) were detected with a chemiluminescent assay (Abbott PRISM HIV O Plus, Abbott Diagnostics Division, Wiesbaden, Germany). Confirmatory testing for HIV was performed using the HIV-1 Western blot (Calypse Biomedical Corp., Rockville, MD), for HCV using a third-generation recombinant immunoblot assay (Chiron Corp., Emeryville, CA), for HBsAg using the Abbott PRISM confirmatory assay, and for HTLV-I/II using the HTLV Western blot assay (Version 2.4, Genelabs Diagnostics Ltd., Singapore Science Park, Singapore). Nucleic acid testing (NAT) was performed for HIV and HCV (Roche Molecular Systems, Branchburg, NJ) using 24-unit minipools.

National Epidemiology Donor Database

The National Epidemiology Donor Database is maintained with computer software (SAS, SAS Institute, Inc., Cary, NC) and contains donation and demographic data such as age, sex and geographic location on all Canadian blood donors except those in the province of Québec. All allogeneic blood donations (whole blood, plasma, and platelet donations) were included in the TD rates.

Case-control study

A case-control study to examine predictors of TD in blood donors was carried out in 2005 and 2006. Because very few

donors test positive for the presence of HIV or HTLV in Canada, we have focused on risk factors for HCV- and HBsAg-positive donors. The method has been described previously.⁹ In brief, all donors who tested positive for the presence of HBsAg or HCV in 2005 or 2006 were invited to participate in a telephone interview about risk factors. For each positive donor who participated, 4 control donors who had tested negative for all markers matched according to age (± 5 years), sex, donation type, donation status (first time or repeat), and geographic region were randomly selected. All TD-positive donors received a standard notification letter informing them of their test results and permanent deferral from donation and advising them to seek medical attention. Donors were subsequently sent a letter inviting them to participate in the telephone interview and then were telephoned to conduct the interview. Once an HBsAg- or HCV-positive donor had completed an interview, control donors were selected and invited to participate in the same way. If a control donor refused to participate or could not be contacted, another was randomly selected among the eligible donors until 4 control donors had been interviewed for each positive donor. The telephone interview used a scripted questionnaire that asked about known and potential risk factors and demographic factors.⁹ The interview was completed by 181 of 318 TD-positive donors (57%) and 737 of 1252 matched controls (59%). The study was approved by the CBS Research and Ethics Board.

Statistical analysis

Donor survey data

The percentage of donors with a risk factor was calculated and the 95 percent confidence interval (CI) was estimated using the normal approximation method or the Poisson exact method for small percentages.

TD rate

The rate for each TD marker was expressed as the number of positive donations per 100,000 donations, and CIs were estimated using the Poisson exact method.

Case-control study

Odds ratios (ORs) and 95 percent CIs were estimated for the studied potential risk factors separately for HBsAg- and HCV-positive donors. To determine the independent association of the risk factors with positivity, multiple logistic regression models were constructed separately for each marker. Only those risk factors that had significant ($p < 0.05$) ORs in univariate analysis were included in the model. To determine whether there was any difference

in the ORs before and after the change in deferral duration, models for before and after were constructed separately for each marker and the ORs compared.

Deferral data

Deferral data were tabulated (frequency and percentage) for each specific deferral reason in the two time periods as well as the duration between the risk behavior and the deferral date (< 6 or ≥ 6 months). The differences in proportions between two time periods (Groups 1 and 2) were compared using the chi-square test. A relative decreasing rate was calculated as: (number of deferred donors in Period 1 - number of deferred donors in Period 2)/number of deferred donors in Period 1 multiplied by 100(%). The deferral frequencies of each group were compared using the chi-square test for a one-way frequency table. In all analyses, a p value of less than 0.05 was considered to be significant.

RESULTS

Prevalence of tattoo, ear piercing, and other body piercing

As shown in Table 1, the prevalence of tattoo, ear piercing, or body piercing is high in donors. Furthermore, it is relatively common for donors to have engaged in these behaviors in the past 6 months (the duration of deferral when the 2006 donor survey was performed). After adjustment for donation status, there were approximately 5265 CBS donors in 2006 (95% CI, 4616-5911) who had one of these risk factors in the past 6 months but who had donated within the past few weeks.

TD rates

TD rates for all CBS donors did not change over the duration of the study. In the 16 months before the change in the duration of deferral there were 270 confirmed positive donations for all TD markers and 1,247,706 total donations for a rate of 21.6 per 100,000 (95% CI, 19.1 to 24.4). In the 16 months after shortening of the duration of deferral there were 249 confirmed positive donations and 1,295,561 total donations, for a rate of 19.2 per 100,000 (95% CI, 16.9 to 21.8; $p > 0.05$).

TABLE 1. Prevalence of tattoo and piercing, 2006 donor survey (n = 20,037)*

Risk factor	Ever	In the past 6 months
Tattoo	13.7 (13.2-14.1)	0.4 (0.3-0.5)
Ear piercing	53.6 (52.8-54.2)	0.7 (0.6-0.8)
Body piercing, other than ear piercing	10.4 (10.0-10.8)	0.3 (0.2-0.4)

* Data are reported as percentage (95% CI).

Importance of tattoo and piercing as risk factors for HCV and HBV

Tables 2 and 3 show the risk factors identified in all CBS donors confirmed positive for the presence of HCV or HBV in 2005 and 2006. Separate models were constructed for before and after the deferral change and there was no difference in the ORs when the two time periods were compared for either HCV or HBV; hence the data are presented for the 2-year period. For HCV, tattoo was found in 22.7 percent of cases and 10.9 percent of controls with an adjusted OR of 3.47 (95% CI, 1.49 to 8.07). To determine the impact of the date of receiving a tattoo, the model was also constructed with tattoo divided into those donors who had received a tattoo more than 10 years ago and those donors who had only received a tattoo in the past decade. Having received a tattoo more than 10 years ago

was a significant predictor of HCV positivity (OR, 5.43; 95% CI, 1.82-16.2), but receiving a tattoo within the past decade was not (OR, 2.35; 95% CI, 0.77-7.22). Ear or body piercing was not a risk factor for HCV on univariate or multiple logistic regression analysis. Major risk factors for HCV, shown in Table 2, were intravenous drug use (IVDU), country of birth in Africa or Asia, sex with an IVDU, blood transfusion, and needle-stick injury. For HBV, neither tattoo nor piercing was an important risk factor for infection on univariate or multiple logistic regression analysis. Major risk factors for HBV, shown in Table 3, were country of birth in Asia or Africa, living in a closed institution, a family history of death from liver disease, or living with someone who had hepatitis or liver disease.

Impact of change in deferral period on deferral rates

There were 329,203 donor visits in Group 1 and 341,848 donor visits in Group 2, for the two Ontario regions examined. Table 4 summarizes the number of donors deferred for tattoo or ear or body piercing in these two time frames. Deferrals are divided into whether the donor stated that the activity had occurred less than 6 months or 6 to 12 months before the attempted donation. After the decrease in the deferral period (Group 2), no donors should have been deferred for tattoo or piercing that occurred more than 6 months before their donation attempt. The 10 donors in this category may have been deferred in error, shortly after the criteria were changed. For comparison, the number of donors temporarily deferred for other risk factors in the self-administered portion of the DHAQ is noted for the two time frames. These deferrals varied in length from 1 day for activities such as dental cleaning to 12 months for activities

TABLE 2. HCV risk factors, logistic regression model, 2005-2006*

Risk factors	Case (n = 88)	Control (n = 349)	Adjusted OR	95% CI
IVDU	18 (20.5)	1 (0.3)	69.02	8.05-592.02
Born in Africa or Asia	14 (16.3)	14 (4.0)	14.44	5.18-40.25
Sex with IVDU	14 (17.3)	7 (2.1)	8.80	2.46-31.50
Blood transfusion	21 (25.6)	27 (7.2)	6.70	3.04-14.80
Needle-stick injury	14 (15.9)	14 (4.0)	4.04	1.45-11.29
Tattoo	20 (22.7)	38 (10.9)	3.47	1.49-8.07

* Data are reported as number (%).

TABLE 3. HBV risk factors, logistic regression model, 2005-2006*

Risk factors	Case (n = 69)	Control (n = 275)	Adjusted OR	95% CI
Ethnic origin				
East or Southeast Asia	24 (34.8)	7 (2.5)	151.41	38.6-593.84
Arab or Africa	14 (20.3)	5 (1.8)	74.42	17.34-319.29
South or West Asia	9 (13.0)	16 (5.8)	23.08	6.48-82.17
European	18 (26.1)	236 (85.8)	1.00	
Other	4 (5.8)	11 (4.0)	9.59	1.64-56.03
Lived in a closed institution	8 (11.6)	6 (2.2)	39.67	2.00-17.82
Death in the family resulting from liver disease	9 (13.6)	7 (2.6)	22.85	4.77-109.39
Living with someone who had hepatitis or liver disease	15 (23.8)	13 (4.7)	5.68	1.49-21.72

* Data are reported as number (%).

TABLE 4. Impact of change in deferral duration, Central and North Eastern Ontario

Deferral reason and interval before donation attempt	Group 1, n = 329,203 (April 1, 2004, to July 31, 2005)			Group 2, n = 341,848 (September 1, 2005, to December 31, 2006)		
	<6 months	>6 months	Total	<6 months	>6 months	Total
Tattoo	187	117	304	237	4	241
Piercing	465	248	713	476	6	482
Other temporary deferrals self-administered questions	156	35	191	146	40	186
Total deferrals DHAQ*	2074	787	2861	2335	208	2543

* Not including deferrals due to donor Hb, malaria risk travel, or vital signs assessment.