

平成26年度厚生労働科学研究費補助金

(地球規模保健課題推進研究事業)

(地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業)

研究分担報告(1)

わが国の血漿分画製剤市場の特性

研究代表者	河原 和夫	東京医科歯科大学大学院	政策科学分野
研究協力者	菅河 真紀子	東京医科歯科大学大学院	政策科学分野
	熊澤 大輔	東京医科歯科大学大学院	政策科学分野
	原茂 順一	東京医科歯科大学大学院	研究開発学分野
	丸山 智久	東京医科歯科大学大学院	先端医療開発学生命情報分野
	萩原 純也	東京医科歯科大学大学院	先端医療開発学生命情報分野

研究要旨

わが国の血漿分画製剤市場に内外の製造者がどのように関わっているのか。併せて将来の大幅な人口変動が予想されるわが国における血漿分画製剤市場の変化を知ること
で、今後の血漿分画製剤の事業戦略を立案しなければならない。

また、諸外国における HIV 等の感染事実を知らながら献血を行なう悪意の献血者に対する法制度を調べ、必要に応じてわが国でも立法化を検討することも必要である。この
ような背景のもと、本研究は行なわれた。

その結果、血漿分画製剤全体を見ると、総消費額の 69%は国内製造者の製品を使用し
ていた。外資の製品は 7%に過ぎなかった。しかし、遺伝子組み換え製品は、すでに 24%
の市場を占有していた。

国内市場の将来は、2020 年頃までは人口構成と疾病構造の変化との関連で市場がやや
拡大する。しかし、その後、市場は縮小し、2035 年には-5.26%縮小することがわかっ
た。

国内の製造者が減少する国内のみの需要に依存するのか、海外展開を図っていくのか、
思案すべきときが来ている。

A. 目的

わが国の血漿分画製剤市場に内外の製造

者がどのように関わっているのか。併せて

将来の大幅な人口変動が予想されるわが国

における血漿分画製剤市場の変化を知ることが目的である。

また、諸外国における HIV 等の感染事実を知らずながら献血を行なう悪意の献血者に対する法制度を調べることももう一つの研究目的である。

B. 研究方法

メディカル・データ・ビジョン株式会社より入手、性別・年齢階層別 患者母数集団は下表および図に示す。データ抽出対象期間は、2011年10月～2013年9月まで。データ抽出対象施設数 79 施設である。この期間は、まだ日本赤十字社が血漿分画事業を展開していたため、製品名は当時のものを用いている。

加えて悪意の献血者に対する法制度は、文献およびインターネット検索、海外の担当者に対してインタビューをすることにより実施した。

(倫理面への配慮)

内外の公表資料のみを研究材料にしているため、倫理的な問題は生じない。ただ、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会に研究内容を念のため付託した結果、倫理審査非該当との判断を得ている。

C. 結果

(1) 性および年齢構成

血漿分画製剤を用いる年齢層は、乳幼児と中高年者に二極化していた（表 1 および図 1）。

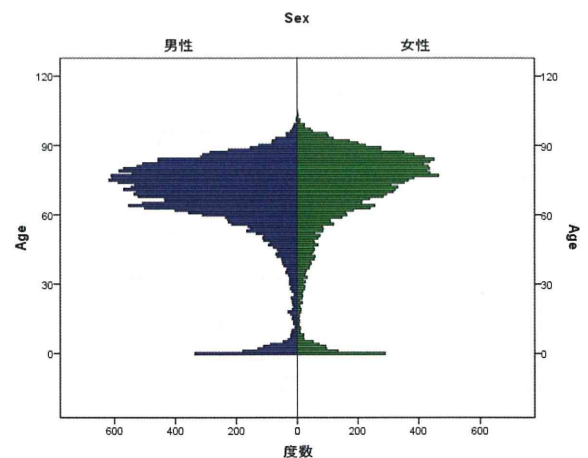
表 1 対象者の性・年齢構成

■性別・年齢階層別 患者母数

データ抽出対象期間 2011年10月 - 2013年9月
データ抽出対象施設数 79 施設

年齢階層	男性	女性	計
00-04	102,310	86,868	189,178
05-09	54,781	42,929	97,710
10-14	48,907	35,389	84,296
15-19	45,128	38,844	83,972
20-24	44,541	56,755	101,296
25-29	53,281	72,717	125,998
30-34	59,994	82,185	142,179
35-39	75,627	92,586	168,213
40-44	80,696	93,451	174,147
45-49	75,157	86,425	161,582
50-54	79,170	89,454	168,624
55-59	95,943	100,438	196,381
60-64	144,131	143,970	288,101
65-69	128,358	127,889	256,247

図 1 対象者の性・年齢構成



(2) 血液凝固因子製剤市場の状況

血漿分画製剤のうち、血液凝固第Ⅷ因子製剤と同じく第Ⅸ因子製剤の各薬剤の金額ベースの市場占有率と売上高を図 3 と図 5、そして図 4 と図 6 に示している。

血液凝固第Ⅷ因子製剤は、“アドベイト”が全体の約 6 割を占めていた。血液凝固第

IX因子製剤は、“ベネフィクス”が8割以上の市場占有率であった。

(3)アルブミン製剤とグロブリン製剤市場の状況

アルブミン製剤については、複数の商品が市場で拮抗している。その中で“旧赤十字アルブミン”が30%、次いで“アルブミンナー”が26%の売り上げシェアを占めていた(図7、9)。

グロブリン製剤も拮抗しているが、“献血ヴェノグロビン”が37%、“献血グロベニン”が31%と1位と2位であった(図8、10)。

(4)血漿分画製剤全体

総消費額の69%は国内製造者の製品を使用していた。外資の製品は7%に過ぎなかった。しかし、遺伝子組み換え製品は、すでに24%の市場を占有していた(図11)。また、金額で表示したものが図12である。

(5)国内市場の将来

今回の研究対象者のデータをもとに明らかとなった年齢階級別の血漿分画製剤の使用金額(表2)、そして2012年の国勢調査データと厚生労働省の患者調査から血漿分画製剤を治療に用いる疾患の罹患率を基準として国内市場の将来規模を算定した。なお、将来人口予測は、国立社会保障・人口問題研究所の「男女年齢5歳階級別人口、年齢構造係数および性比:出生中位(死亡中位)推計」を使用した。

その結果、2020年血漿分画製剤消費金額予測は、52,514,635,304円、同様に2025年は51,058,481,026円、2030年は49,348,407,966円、そして2035年は47,446,673,297円と減少していく(市場が縮小)ことが予想される(図13)。

2012年の使用量をベースライン値とすると、2020年には使用量は3.08%増加する。しかし2025年は0.79%の伸びにとどまり、2030年には-1.46%、2035年には-5.26%と減少していくことが予想される。

図3 血液凝固第Ⅷ因子製剤の市場占有率

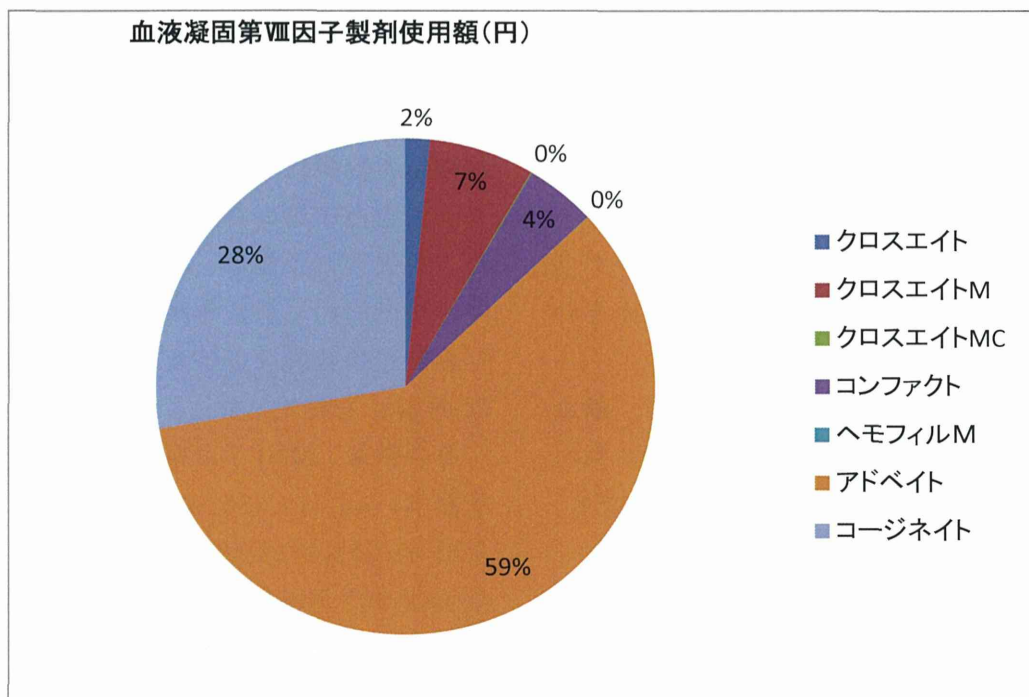


図4 血液凝固第Ⅸ因子製剤の市場占有率

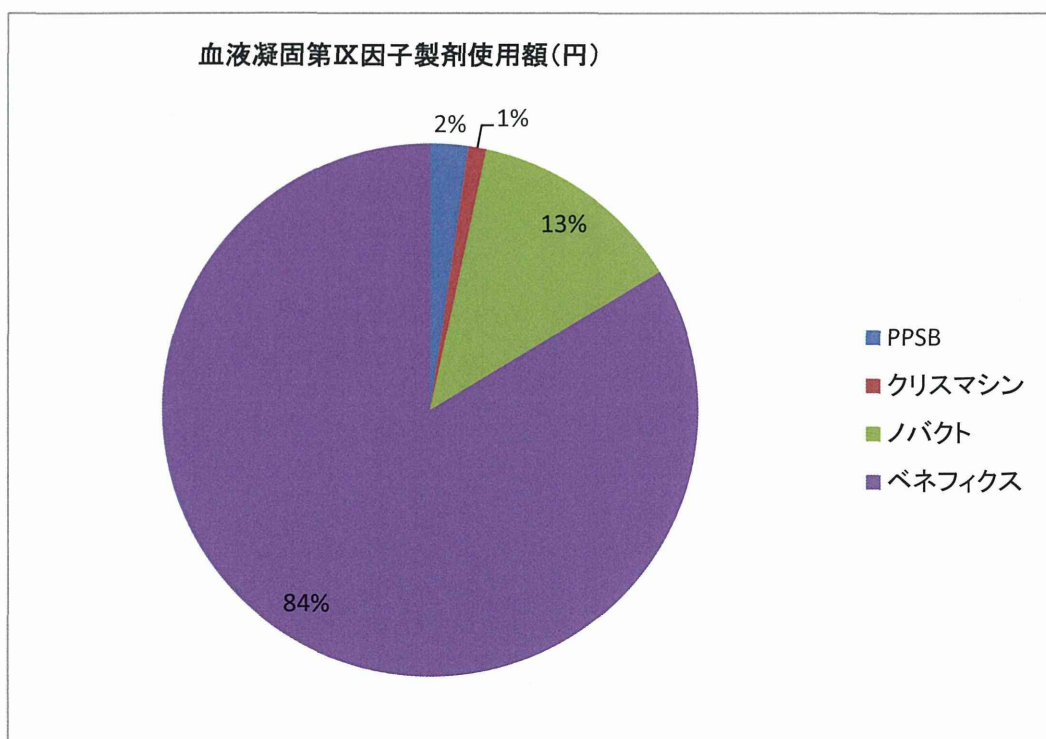


図5 血液凝固第Ⅷ因子製剤の消費金額（円）

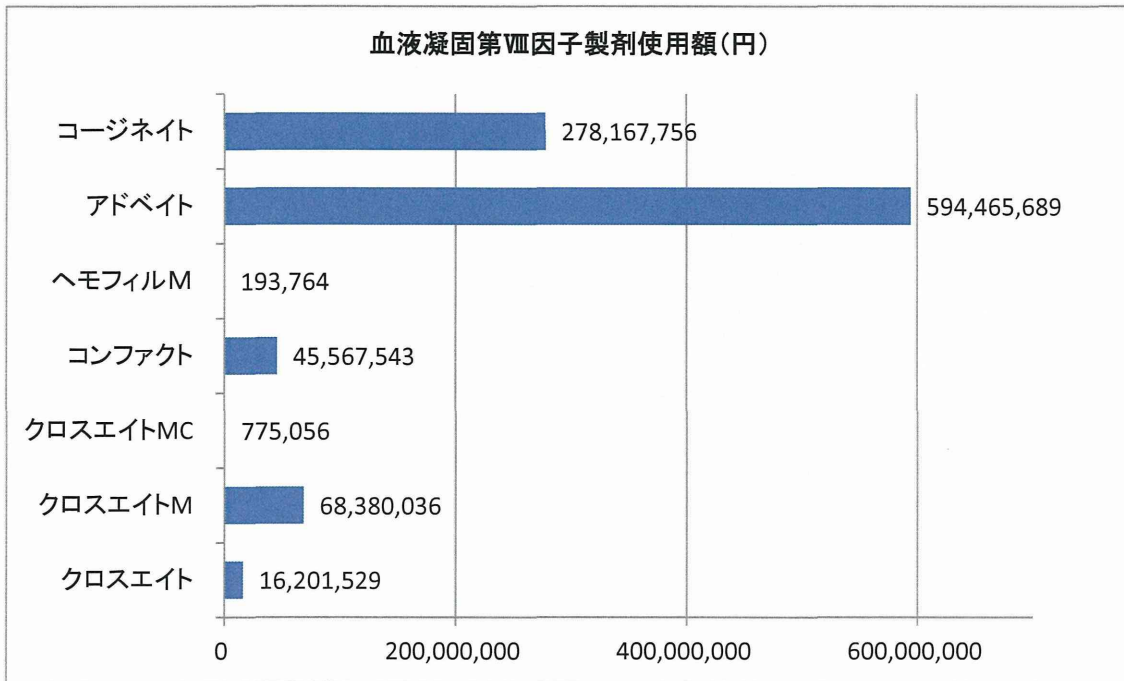


図6 血液凝固第Ⅸ因子製剤の消費金額（円）

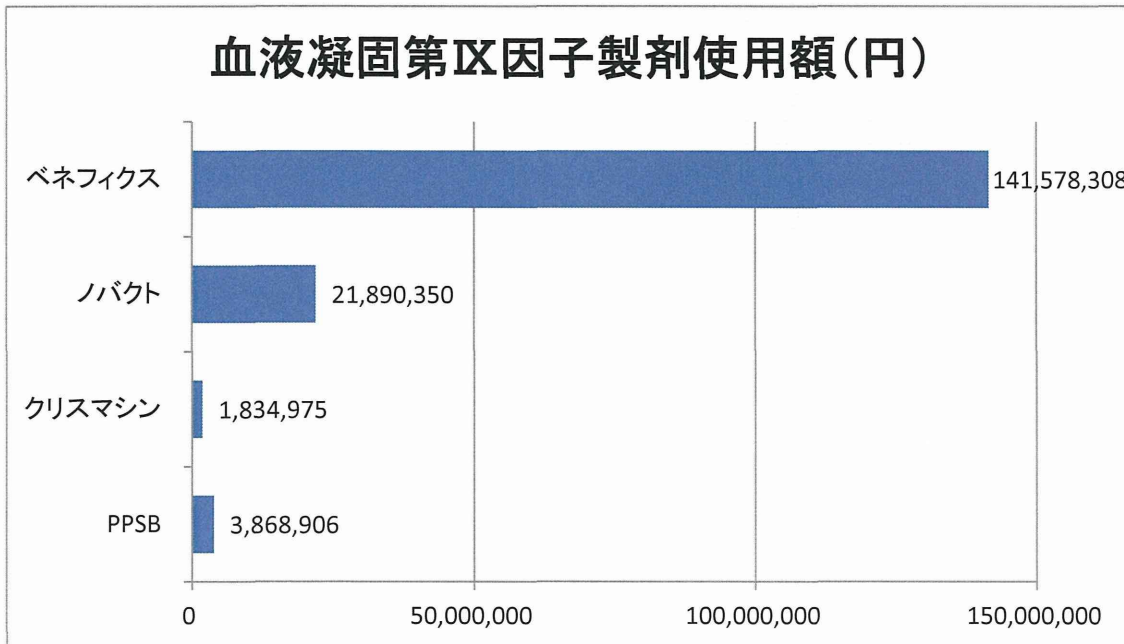


図7 アルブミン製剤の市場占有率（円）

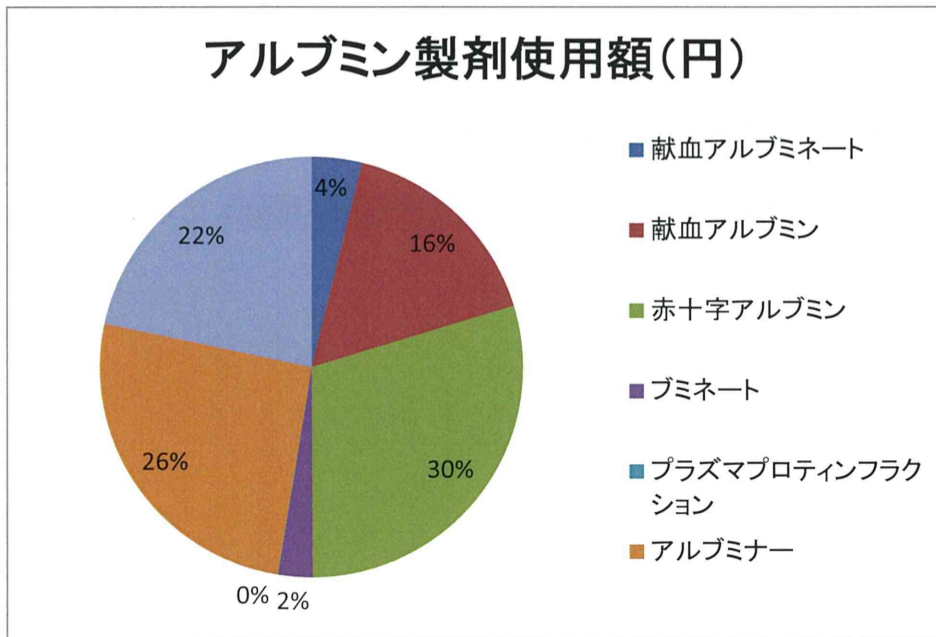


図8 グロブリン製剤の市場占有率（円）

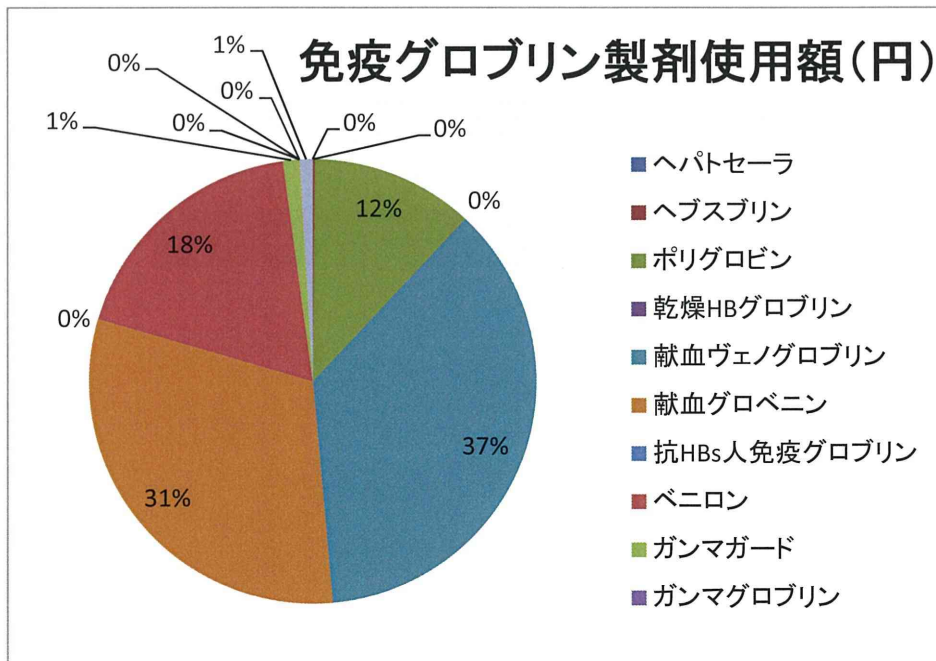


図9 アルブミン製剤の消費金額（円）

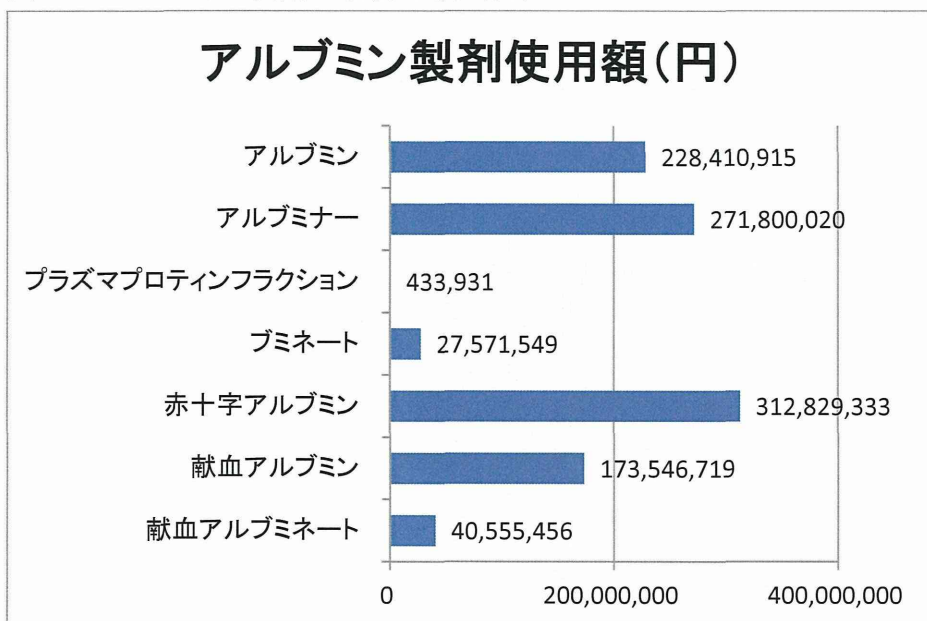


図10 グロブリン製剤の消費金額（円）

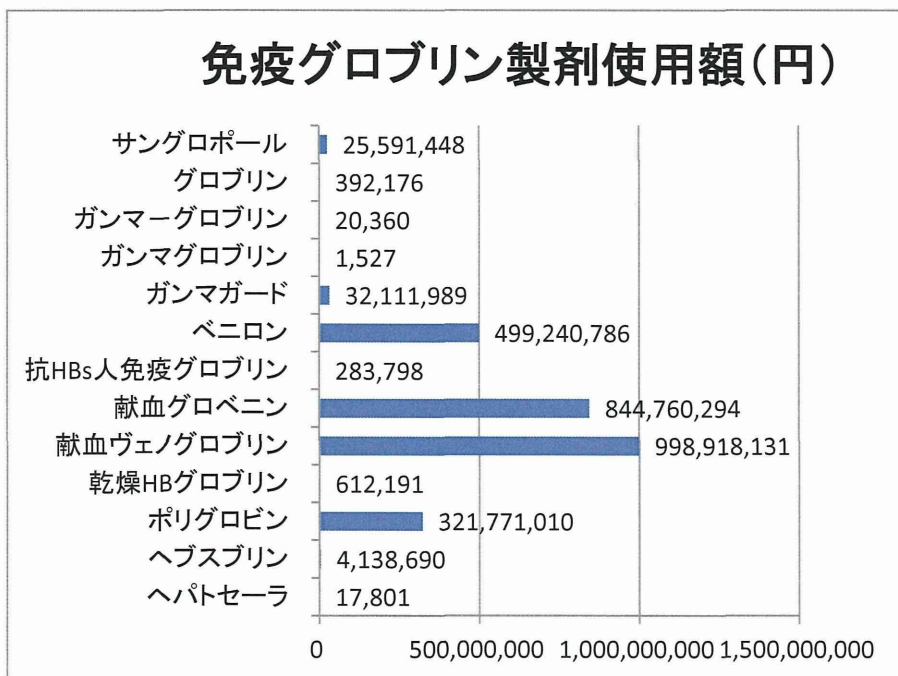


図 1 1 血漿分画製剤の市場占有率

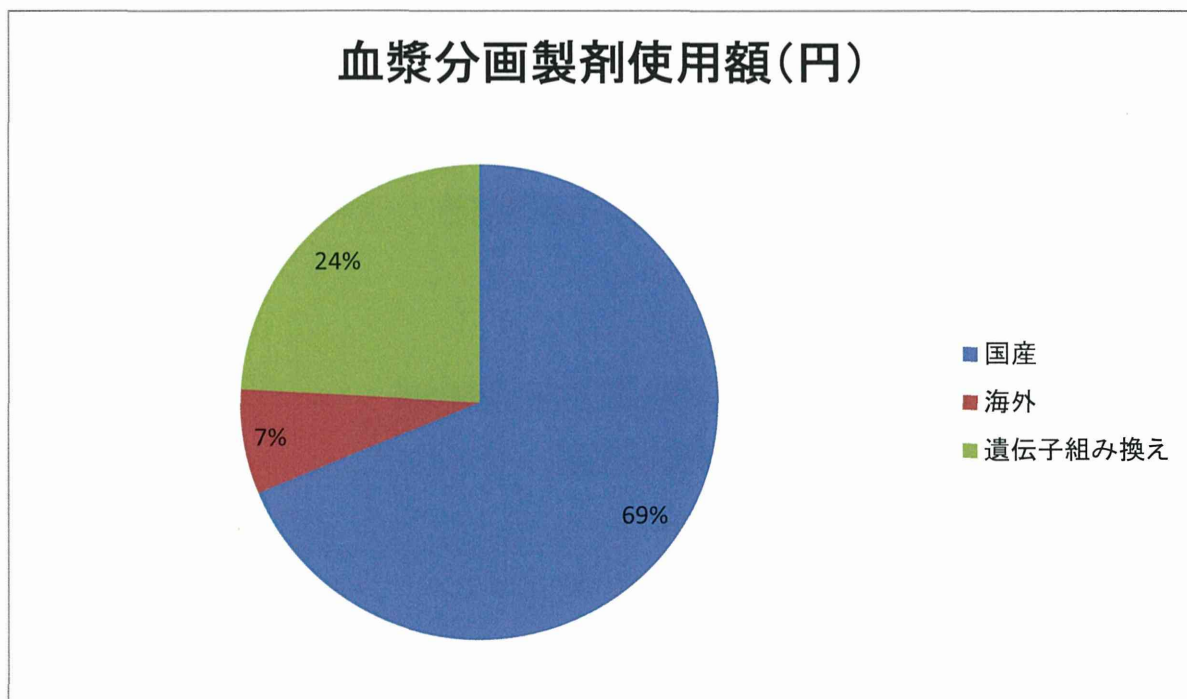


図 1 2 血漿分画製剤の使用額 (円)

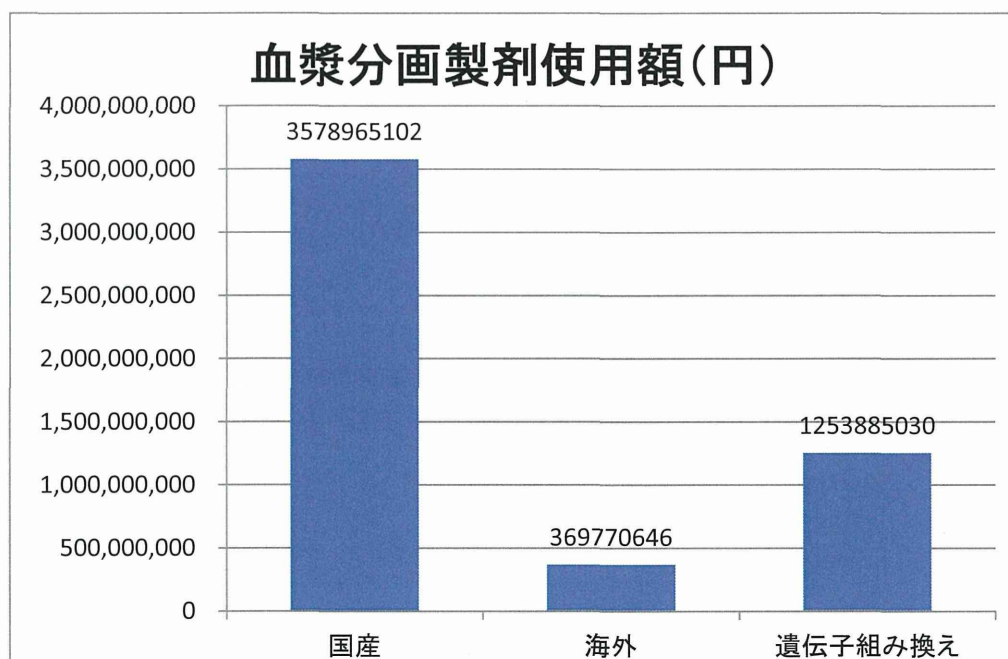


表2 年齢階級別の血漿分画製剤の使用金額（円）

年齢階層	人数	合計	1年当たりの使用金額	1年あたり・1人当たりの使用金額
00-04	1,529	341,616,795	170,808,398	111,712
05-09	262	252,441,850	126,220,925	481,759
10-14	95	304,300,655	152,150,328	1,601,582
15-19	144	247,475,183	123,737,592	859,289
20-24	135	161,019,669	80,509,835	596,369
25-29	180	122,409,290	61,204,645	340,026
30-34	254	126,118,207	63,059,104	248,264
35-39	378	142,843,561	71,421,781	188,947
40-44	554	163,700,761	81,850,380	147,744
45-49	726	169,804,601	84,902,301	116,945
50-54	1,046	143,697,872	71,848,936	68,689
55-59	1,633	321,948,082	160,974,041	98,576
60-64	3,128	440,237,020	220,118,510	70,370
65-69	3,681	549,355,368	274,677,684	74,620
70-74	4,396	447,516,488	223,758,244	50,900
75-79	5,043	480,903,511	240,451,755	47,680
80-84	4,687	475,962,288	237,981,144	50,775
85以上	4,585	311,269,577	155,634,789	33,944
計	32,456	5,202,620,779	2,601,310,390	80,149

図13 血漿分画製剤の使用金額の将来予測



注) 国立社会保障・人口問題研究所の「男女年齢5歳階級別人口、年齢構造係数および性比：出生中位(死亡中位)推計」に基づく

D. 考察

(1) 血液凝固因子製剤市場の状況

血液凝固第Ⅷ因子製剤は、“アドベイト (Baxter: 遺伝子組み換え第Ⅷ因子製剤)” が全体の約 6 割を占めていた。血液凝固第Ⅸ因子製剤は、“ベネフィクス(Pfizer)” が 8 割以上の市場占有率であった。

このように市場の趨勢は、遺伝子組み換え製剤に移行している。一方でクロスエイト、クロスエイト M 等の市場占有率はかなり低下してきている。

(2) アルブミン製剤とグロブリン製剤市場の状況

アルブミン製剤については、複数の商品が市場で拮抗している。その中で“旧赤十字アルブミン”が 30%、次いで“アルブミンナー (CSL ベーリング)”が 26%の売り上げシェアを占めていた。

アルブミン製剤の国内自給率が向上しない原因は、「輸入製剤の薬価が国内製剤より安く、価格競争力が弱い。」、あるいは「DPC 導入施設は薬価の安い製剤を選択するため薬価の高い国内製剤の供給量が増えない。」などの理由であるとする人も存する。厚生労働省は、日赤から国内事業者に販売される国内原料血漿価格を値下げして、国内製剤の薬価を下げる事で価格競争力を高めることを図ってきた。

アルブミン製剤には高張製剤と等張製剤が有るが、薬価の高い国内製剤が 70%程度のシェアを持つ高張製剤は主に肝疾患、腎疾患で使用され、DPC の対象になる症例に多く使用されている。一方、薬価の安い輸入製剤の供給量は低い。こうしたことは DPC で薬価の安い輸入製剤が選択されるという指摘と矛盾している。

等張製剤は主に手術時に使用され、DPC の対象外の出来高払いで使用されることが

多いが、薬価の安い輸入製剤が 60%程度のシェアを持つ。DPC で薬価の安い製剤が選択されるという理由では整合性が取れない。

グロブリン製剤も市場占有率は各製造者ともに拮抗しているが、“献血ヴェノグロビン (日本血液製剤機構)”が 37%、“献血グロベニン”が 31%と 1 位と 2 位であった。

グロブリン製剤については、国内自給率が高い静注グロブリンについては、薬価が問題ではないと思われる。

輸入製剤の薬価は安く国内製剤の薬価は高い (最大で約 1.5 倍) が、薬価の高い国内製剤のシェアは 97%である。次に、輸入製剤と国内製剤の適応症数に違いがあり、適応症の多い国内製剤が選択された結果、薬価の高い国内製剤のシェアが高いとの指摘がある。しかし、1980 年代-1990 年代の適応症に差が無い時代を比較しても同様の傾向を示している事から、適応症の違いだけでは矛盾する。

E. 結論

血液法制定以前から国内自給の推進を唱えて久しいが、未だにそれが達成されていない。今回の研究でもそれは明確である。なぜ、国内自給が達成できないのかを、国や関係者が論理的に検討する必要がある。

血液凝固因子製剤については、遺伝子組み換え製剤が主流となっている。今後、ヒト血漿を原料とする血液凝固因子製剤の位置づけが再定義される必要がある。

アルブミンの国内自給率が向上しない原因は、薬価や DPC の問題が主たる要因ではなく、過去からの国内外各事業者の経営戦略が大きく影響していると考えられる。

グロブリン製剤については、過去から国内企業はグロブリン製剤が主力品であり、

この供給量に合わせてアルブミンを供給していると理解する事は分かり易い。したがって、これらは過去からの国内外企業の経営戦略に大きく影響されていると言える。

血漿分画製剤全体を見ると、総消費額の69%は国内製造者の製品を使用していた。外資の製品は7%に過ぎなかった。しかし、遺伝子組み換え製品は、すでに24%の市場を占有していることから、早急にヒト血漿を原料とする血液凝固因子製剤の位置づけを考えねばならない。

国内市場の将来は、2020年頃までは人口構成と疾病構造の変化との関連で市場がやや拡大する。しかし、その後、市場は縮小し、2035年には-5.26%縮小すると思われる。

国内の製造者が減少する国内のみの需要に依存するのか、海外展開を図っていくのか、思案すべきときが来ている。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

(1) 論文発表

[原著論文]

1. Towfiqua Mahfuza Islam, Md. Ismail Tareque, Makiko Sugawa, Kazuo Kawahara. Correlates of Intimate Partner Violence Against Women in Bangladesh. *The Journal of Family Violence*. Online Feb. 2015.
2. Takamichi Kogure, Masahiko Sumitani, Machi Suka, Hirono Ishikawa, Takeshi Odajima, Ataru Igarashi, Makiko Kusama, Masako

Okamoto, Hiroki Sugimori, Kazuo Kawahara. Validity and Reliability of the Japanese Version of the Newest Vital Sign: A Preliminary Study. *PLOS ONE*; April 2014, Vol.9, Issue4, e94582

3. Eiko Shimizu, Kazuo Kawahara. Assessment of Medical Information Databases to Estimate Patient Numbers. *薬剤疫学*. 第18巻・第2号、25 February 2014.
4. Md. Ismail Tareque, Towfiqua Mahfuza Islam, Atsushi Koshio, Kazuo Kawahara. Economic Well-Being and Elder Abuse in Rajshahi District of Bangladesh. *SAGE Journal Research on Aging*, online March 27, 2014.
5. Yoshida K, Kawahara K. Impact of a fixed price system on the supply of institutional long-term care: comparative study of Japanese and German metropolitan areas. *BMC Health Services Research*. 2014, 14(1): 48.
6. Tareque MI, Hoque N, Islam TM, Kawahara K, Sugawa M.: Relationships between the active aging index and disability-free life expectancy: A case study in the Rajshahi district of Bangladesh. *Canadian Journal on Aging*.
7. S. Okamoto, K. Kawahara, A. Okawa, and Y. Tanaka. Values and risks of second opinion in Japan's universal health care system. *Health Policy in publication*, January 2014.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

平成26年度厚生労働科学研究費補助金

(地球規模保健課題推進研究事業)

(地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業)

研究分担報告(2)

悪意の献血者に対する法規制の実態

研究代表者 河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野

1. 悪意の献血者に対するわが国の制度的問題

わが国の血液事業を律する法律として所謂「血液法」がある。血液法は、国、地方公共団体、採血事業者、血液製剤の製造販売業者等、医療関係者の責務を記している。しかし、献血者の責務等に関する条文はない。

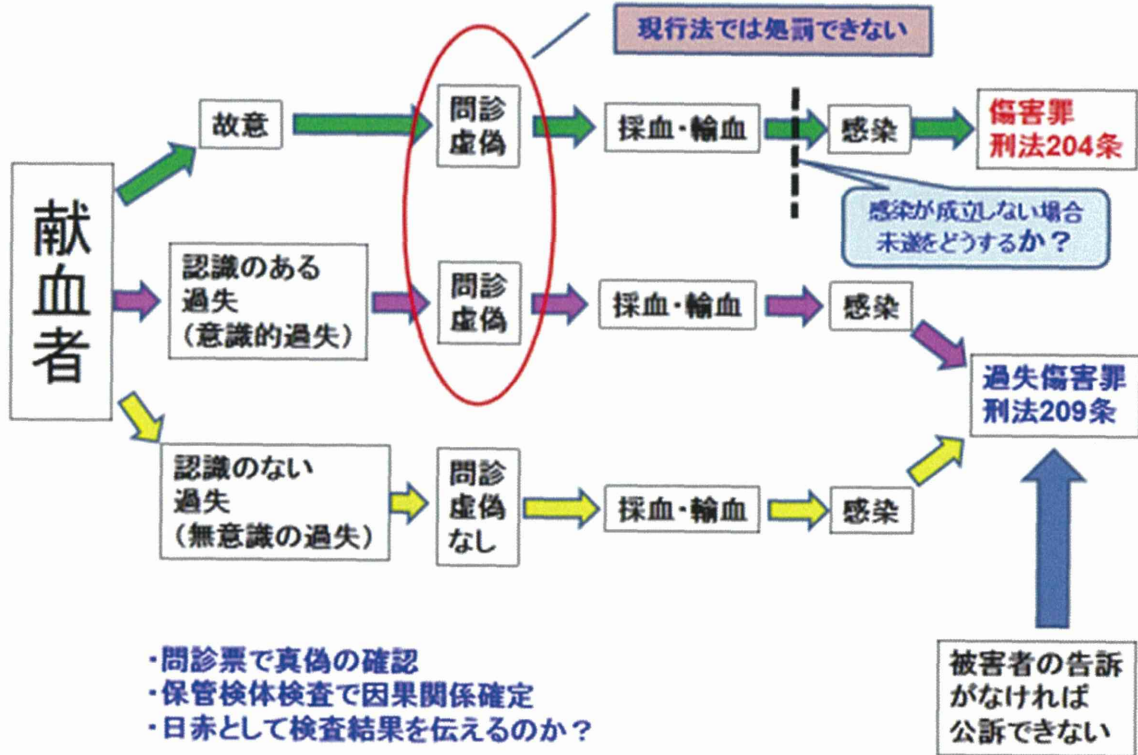
立法者意思は、「献血が善意かつ無償の献血者の自発的行為に基づくものであるため、義務や責務を課することは馴染まない。」と考え、悪意、他動的な献血を想定していないと考えられる。

図1のように、現行法では「問診時に虚偽の内容を申告」した場合の処罰規定がない。

献血が善意かつ無償の献血者の自発的行為に基づくものであるという前提に立てば、この部分に処罰規定を導入することは、法の理念と矛盾することになる。

また、調査した諸外国の例でも、「悪意」の認定が難しく、規定を設けても結局十分に機能しない事態も想定される。善意の献血と言う基本理念に法による規制を加えることにより献血者が減少することも危惧される。さらに血液製剤の安定供給にとって不安定因子となりかねない。

図1 悪意の献血者の流れ



2. 各国の HIV 陽性献血者に対する法的対応

各国における献血に関する HIV の罰則規定等については、表 1 に示している。

1) 台湾

(1)台湾の血液事業の概要

台湾には 6 か所の血液センターがある。その下には blood station がある。

台北と高雄には laboratory center が置かれている。台北には 12 か所の blood stations がある。

1974 年に台湾血液基金会 (Taiwan Blood Services Foundation) は設立された。民間団体で政府資金は入っていない。血液事業を行う唯一の機関である。1,170 人が働いている。

1996 年の Transfusion にも掲載された。

台湾では 100%自発的献血で血液が賄われている。ただ、一部の病院では院内採血を行っている。また、原料血漿の余剰をいかにして処理していくかが当面の課題となっている。自給体制は 1991 年に確立している。

100 万単位の採血量があり献血率は 5.18%であった。国際的には献血率が 5%あればうまくいっていると考えられる。2003 年の採血量は 200 万単位を超え、献血率は 7.5%に達した。

2013 年に NAT を導入した。それまでは経費の問題で導入できなかった。導入に当たっては、政府の同意を得るのに時間がかかった。検査対象ウイルスは、HBV、HCV、HIV である。

GMP は遵守しており、ISO9001、2000 を取得している。

APBU(Asia-Pacific Blood Network)に加入している。

2007年にCSLに原料血漿の製造を委託している。1年の生産量は、20-30tであるが、凝固第Ⅷ因子製剤 (FactorⅧ) と凝固第Ⅸ因子製剤 (FactorⅨ) の過剰問題がある。凝固第Ⅷ因子製剤については、98%リコンビナント製剤を使っている。なお、台湾の血友病患者は、約1,000人である。患者が第Ⅷ因子製剤を使用するにあたっては、保険ですべて賄われ無料である。

なお、台湾の医療制度は、一般に無料である。ただし、受付料のようなものを100元徴収している。

人道的支援として、WFH(世界血友病連盟)や病院に余剰となった凝固第Ⅷ因子製剤を寄贈している。これは台湾から世界血友病連盟に寄付を申し入れたもので、運送料も台湾側が負担した。これらの製剤は、スコットランドにある本部から世界各国に配分される。

人口当たりのアルブミン製剤の使用量は日本より多いが、IVIGの使用量は少ない。

アルブミン製剤については、50%が公的保険で賄われ、残りの50%は自己負担である。

(2) HIV感染者について

NATは台北と高雄の2か所で行い、プールサイズは8プールである。2013年のNAT開始以来、4例のHIV感染献血者を発見している。

(3) 法制度

血液法の法第21条に悪意の献血に関する規定がある。

2004～2011年までに4件が告発されたが、いずれも不起訴となった。それは、明

らかに献血者本人が、自分が感染していることの立証がむずかしかったからである。また、被害者が訴え(提訴)なければ審理が進まない「親告罪」の構成をとっている。

問診時に刑事と民事責任が問われることを説明している。そのことは問診票にも記載している。絵やI-Padも駆使しながら説明している。

説明は医師が行うのではなく、トレーニングを受けた看護師や専門職員(技師)が当たっている。

現在、刑事罰ではなく、行政罰を課することが検討されている。また、輸血を受けた患者に対する補償額は当初、200万円であったが、今は300万円となっている。

法については後述の、「HIV感染制御と患者の権利保護の法律」を参照のこと。

2) シンガポール

シンガポールは、法の下で故意に虚偽の記載をしたり、担当者の誤解を招く記載を行なったばあい、最大2年の懲役刑、あるいは11,830米ドルの罰金が科せられている。

3) オーストラリア

献血法(1985年)に基づき、問診書面に虚偽の供述を行った者は、有罪である。上限の罰則として:85ペナルティユニットの罰金または禁錮2年とする。

本法律、または本法律の条項または本項以外の規則による罰則のない規則による条項または命令に違反した者、あるいは遵守しなかった者は、有罪と判明した場合、上限8ペナルティユニットの罰金または禁錮6か月の刑として罰せられる。

4) アメリカ合衆国

「HIV 感染の状態に基づき刑事訴追を認めるカリフォルニア州法」には、「HIV 陽性の者は、血液、臓器、他の体組織、体

液、母乳を他人に提供してはならない。」と定めている。詳しくは後述の資料を参照のこと。

表1 各国における献血に関する HIV の罰則

国名	規制	関連内容	情報源
アメリカ合衆国	ライアン・ホワイト・ケア・アクト (1990年) いくつかの連邦法では、献血などの小領域で犯罪化をする取り組みがなされているが、潜在的な HIV 暴露の犯罪化は、主に州法の問題である。	<p><u>カリフォルニア州 2010年</u> HIV 感染者は、血液、臓器、他の体組織、精液、母乳等を他人に提供してはならない。 もし HIV 陽性の状態に気づきながら、血液、臓器、体組織、精液、母乳の提供を行った者は、2年、4年または6年の拘禁刑となる可能性がある。HIV の伝播の意図があったかどうかや実際にウイルスが伝播したかどうかは、必要要件ではない。</p> <p><u>フロリダ州 2010年</u> 血液、臓器、他の体組織の他人への提供は、第3級の重罪。 フロリダ州で HIV 陽性の者は、自身の HIV 陽性の状態を知りながら、血液、血漿、臓器、皮膚または体組織を提供した場合、最大5年間の拘禁刑 および/または 5000US ドルの罰金となる可能性があることに注意すべき</p> <p><u>アイダホ州 2010年</u> HIV 陽性と知りつつ、輸血によって他者に体液を「移した」者は、重罪であり、最大15年の拘禁刑 および/または 5000US ドルの罰金により罰せられる。</p>	<p>1. (リンク)</p> <p>2. 犯罪化のマニュアル (P.29, P.42, P57)</p> <p>3. HIV 伝染に関する州の刑法 (リンク)</p>
オーストラリア	1.オーストラリアのノーザンテリトリーの届出	26A(2)(a)項の申告(特に書面)において虚偽の供述を行った者は、有罪である。上限の罰則として: 85ペナルティユニットの罰金または禁錮2年とす	<p>1. Nda 177 (P16,P20)</p> <p>2. 献血(伝染病)ドナーのフォー</p>

	<p>義務のある病気の法律</p> <p>2011年9月21日施行</p> <p>2.献血法（伝染性の病気）</p> <p>1885年, s 10 (3)</p> <p>(承認フォーム)</p>	<p>る。</p> <p>本法律、または本法律の条項または本項以外の規則による罰則のない規則による条項または命令に違反した者、あるいは遵守しなかった者は、有罪と判明した場合、上限 8 ペナルティユニットの罰金または禁錮 6 か月の刑として罰せられる。</p>	<p>ム 2004 年</p>
シンガポール	<p>感染症に関する法律 (MHO) の第 11 項</p>	<p>2005 年 11 月 9 日</p> <p>2004 年に献血をした際、HIV 検査が陽性だった 5 人の献血者が、感染症に関する法律の第 11 条違反により、2005 年 11 月 9 日の法廷で告訴された。彼らは献血の際、ドナー健康状態質問票において虚偽の申請を行ったものである。このことで、有罪判決により、上限 2 年までの拘禁刑、または上限 20,000 \$ の罰金、またはその両方の罰則が課される。2004 年にドナーによって献血された血液は、輸血に使用されることはなかった。</p> <p>2011 年 10 月 6 日</p> <p>HIV 陽性のシンガポール人献血者が、虚偽申告により投獄された。献血をした男性が、売春婦と最近寝たことを申請せずに、昨日 8 か月の拘禁刑となった。</p> <p>57 歳のこの男性は、AIDS となる可能性のある HIV ウイルスに感染したことが発覚していた。</p>	<p>1. (リンク)</p> <p>2. (リンク)</p>

	<p>しかし、昨晚の「The Straits Times」への発言で、シンガポール保健科学庁は、この男性の HIV 汚染している血液は「即刻、隔離され、破壊された」と述べた。</p> <p>2009年11月21日、シンガポール保健科学庁は、献血した際、この男性の血液は、検査で HIV 陽性となっていた。その血液は破壊され・・・と述べた。</p> <p>2008年、ミャンマー人が献血の前に、虚偽の情報を提出したことにより8か月の拘禁の判決を受けた。2005年、21歳から37歳の5人の男が、8か月から10か月の拘禁刑に処せられた。</p> <p>罰金刑の上限は2年間の拘禁刑および20000\$の罰金である。</p>	
--	---	--

HIV 感染の状態に基づき刑事訴追を認めるカリフォルニア州法

カリフォルニア州衛生安全法 120291

自身の HIV 感染を知りながら、避妊せずに性行為、暴行を行った者、知識の証拠、起訴状

(a) 性行為の際、自身の感染の事実を知りながら、HIV 陽性であることを告げず、HIV ウィルスを他人に感染させる具体的な意志を持ち、避妊せずに性行為を行ったことにより、他人を HIV ウィルスに接触させた者は、3年、5年または8年、州刑務所に拘禁するに値する重罪となる。その者が HIV 陽性の状態を知っていたかどうかの証拠は、付加的な証拠が無い場合は、具体的な意志を証明するために不十分であるものとする。

(b) 本項では、以下の定義が適用されるものとする

- (1) 「性行為」は、感染者の男性側の挿入を伴う膣性交またはアナル性交、感染者の女性側の合意に基づく男性との受動的な膣性交、または感染者の男性または女性側の合意に基づく男性との受動的なアナル性交を意味する。
- (2) 「避妊していない性交渉」は、コンドームを使用しない性行為を意味する。

(c)

- (1) 小段落(a)の違反を申し立てる際、検察官または大陪審は、被害者の名前に匿名を用いるものとする。実名および被害者の身分が特定できる特徴は、裁判所に対して内密に明かすものとし、裁判所はその情報が、弁護士の開示手続を除いて、他に漏れないように封をするものとする。
- (2) すべての裁判所の決定、命令、嘆願、および両当事者による申立や訴訟などの他の文書は、被害者の名前または身分が特定できる特徴が、大衆に分かるのを防ぐ表現を用いるものとする。
- (3) 被害者が別段求めない限り、本項の違反で訴訟を起こされた裁判所は、両当事者、法廷弁護士、他の代理人、裁判所の職員、裁判所の管轄権下にある他のすべての人に対し、被害者の名前または身分が特定できる特徴を、大衆に分からないようにする旨の命令を、できるだけ早く出すものとする。
- (4) 本小段落で用いられた、「身分が特定できる特徴」は、氏名またはそれに関わるすべての箇所、住所またはそれに関わるすべての箇所、居住している都市または自治体、年齢、被告人との関係、人種、民族的背景を含むものとし、これに限定されるも