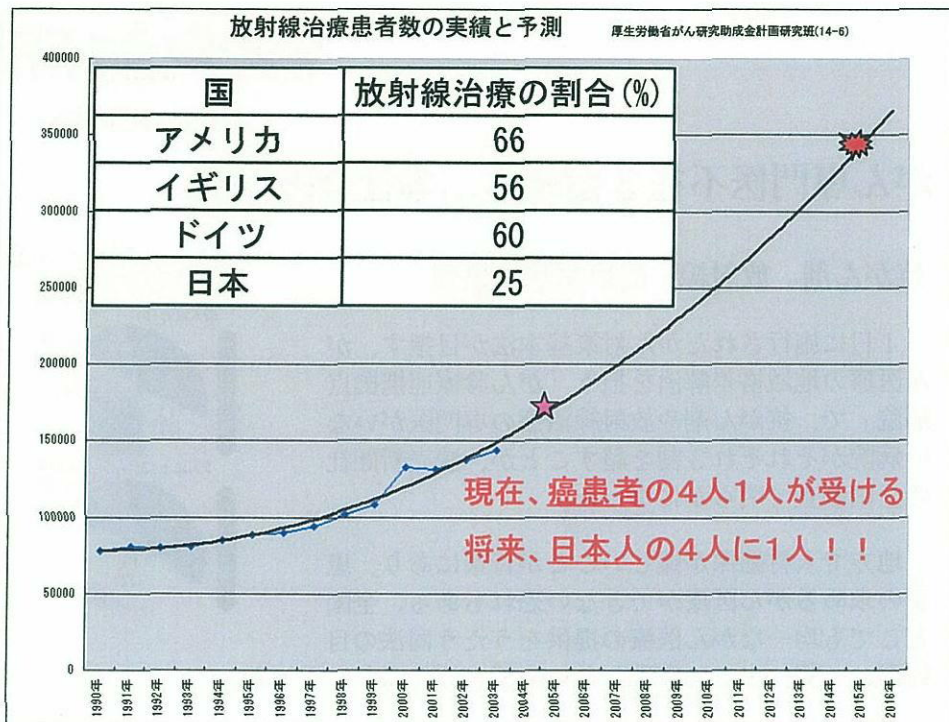


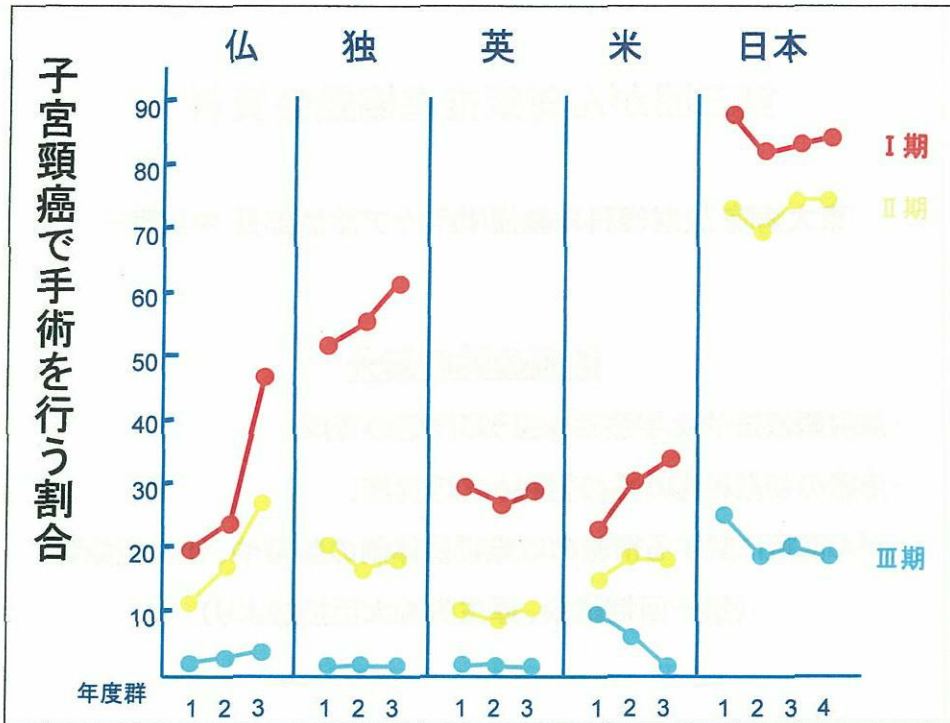
## 第三回がん対策推進協議会資料

東大病院 放射線科准教授/緩和ケア診療部長 中川恵一

### 計画の幹の部分

- ・放射線療法や化学療法を担う専門医の育成、
- ・治療の初期段階からの緩和ケアの実施、
- ・がん医療に関する情報の収集提供体制の整備や、がん登録等  
(第一回協議会、厚生労働大臣挨拶より)





## 読売新聞

2007年(平成19年)4月26日 木曜日

### がん専門医不在3割超す...本社全国調査

#### 抗がん剤、放射線 拠点病院に格差

1日に施行されたがん対策基本法が目指す、がん医療の地域格差解消を担う「がん診療連携拠点病院」で、抗がん剤や放射線治療の専門医がいない病院がそれぞれ3割を超すことが、読売新聞社の全国調査で明らかになった。

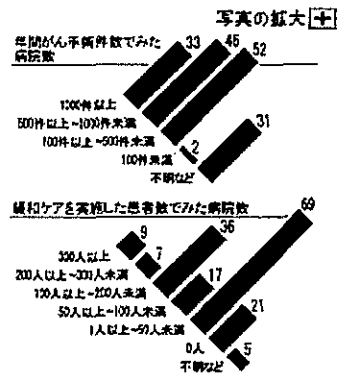
地方で人材確保が難しいことが背景にあり、患者の求めるがん医療ができない恐れもある。全国どこでも均一ながん医療の提供をうたう同法の目標が、一朝一夕では実現しない実態が浮き彫りになった。



## 研修時間が作れない、苦悩の地方病院...がん拠点病院全国調査

### 医師不足、一般診療休めず

地域のがん医療をリードする「がん診療連携拠点病院」の実力に、地域格差があることが読売新聞社の全国調査でわかった。「全国どこでも、質の高いがん医療の提供を」というがん対策基本法の理念の実現には、課題が山積している。(科学部 藤田勝、医療情報部 田村良彦、中島久美子)



### 放射線治療マンパワー比較

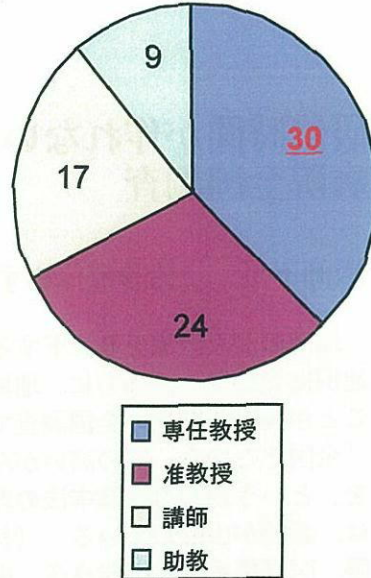
	日本	米国
放射線治療医	500	5,000
品質管理専任者	実質20名以下	5,000
治療施設	700	2,400
治療装置	900	3,300
年間新患者数	170,000	600,000

医学部で、放射線治療と放射線診断の分離・独立病院に、装置の品質管理専門家が必要

## 放射線腫瘍(治療)学講座があるのは12大学 (15%)

- 京都大学
- 群馬大学
- 大阪大学
- 筑波大学
- 川崎医大
- 東海大学
- 慶応大学(核医学との複合講座)
- 奈良医大(核医学との複合講座)
- 東北大学
- 埼玉医大
- 熊本大学
- 近畿大学

## 放射線腫瘍学責任教員の職位



80医学部中、放射線治療講座は12講座、教授は30名のみ

## 照射事故

品質管理の不足が問題

## 示談総額は10億円

### 弘前病院 過剰照射

### 個別交渉が終了 ほぼ合意、数組不調

病院名	公表時期	継続期間	内容
1. 六の門病院*	01年4月	98年7月-00年12月 (2年5ヶ月)	フェニジファクターの入カミス 23人に過剰照射
2. 金沢大学病院	02年7月	00年6月-02年7月 (2年1ヶ月)	フェニジファクターの入カミス 12人に過剰照射
3. 国立弘前病院*	03年10月	95年4月-99年10月 (4年6ヶ月)	医師と技師の経歴評価点の相違 276人に過剰照射 (1人死亡)
4. 山形大学病院*	04年2月	99年4月-03年11月 (4年7ヶ月)	照射野係数の入カミス 63人に過剰照射
5. 山形市立病院*	04年3月	02年10月-04年3月 (1年5ヶ月)	治療計画装置の操作ミスなど 25人に過剰照射
6. 竹田綜合病院*	04年4月	99年2月-04年4月 (5年1ヶ月)	10量計の使用済 258人に過剰照射
7. 和歌山県立病院*	04年5月	03年3月	治療計画装置の操作ミスなど 1人に過剰照射 (それにより?死亡)
8. 岩手県立病院*	04年5月	98年9月-04年2月 (5年5ヶ月)	フェニジファクターの入カミス 111人に過剰照射

【10月1日現在】  
1998年〜2004年  
(公表済) 10病院  
(公表済) 10病院  
(公表済) 10病院  
計30病院  
計30病院  
計30病院

【10月1日現在】  
1998年〜2004年  
(公表済) 10病院  
(公表済) 10病院  
(公表済) 10病院  
計30病院  
計30病院  
計30病院

【10月1日現在】  
1998年〜2004年  
(公表済) 10病院  
(公表済) 10病院  
(公表済) 10病院  
計30病院  
計30病院  
計30病院



## 脊髄圧迫の放射線治療

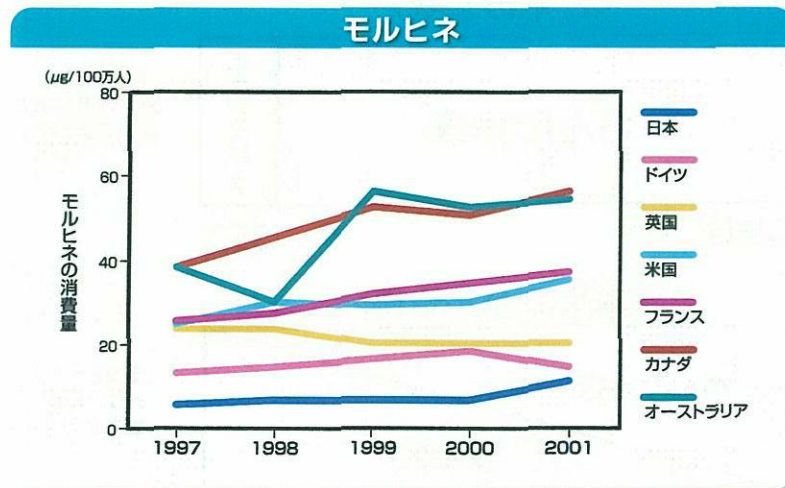


照射前

照射後

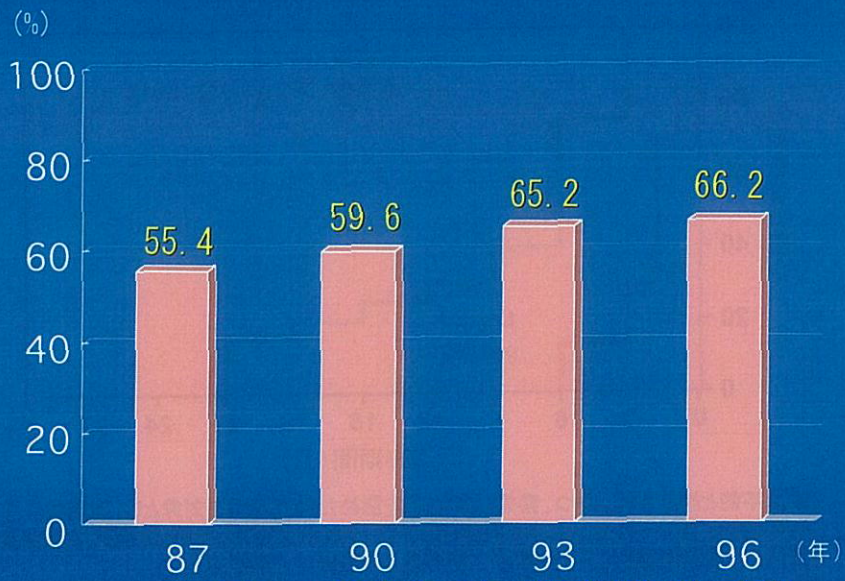
麻痺の出現後  
24時間以内に  
照射を開始する

## モルヒネの国別消費量の年次推移



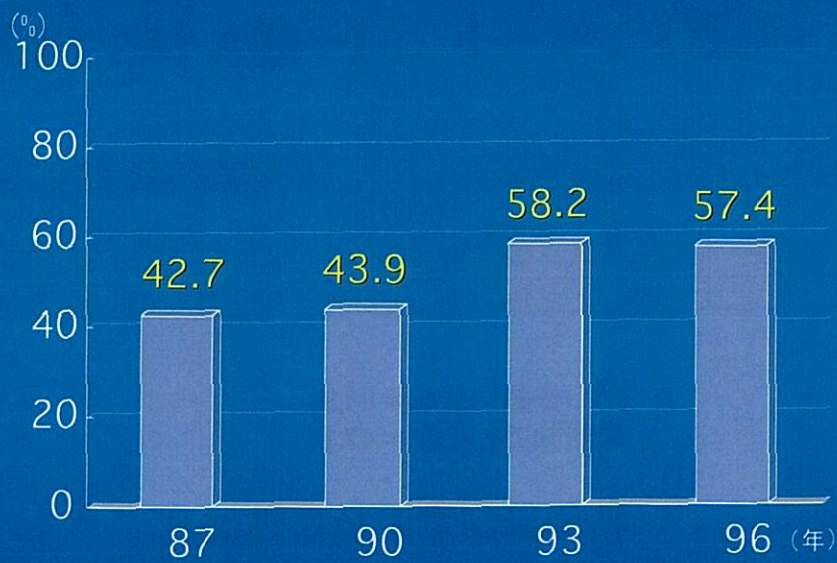
国際麻薬規制委員会 (INCB) 人口は総務省統計局「世界の統計2003」による

### がん疼痛除痛率(根治的治療期)



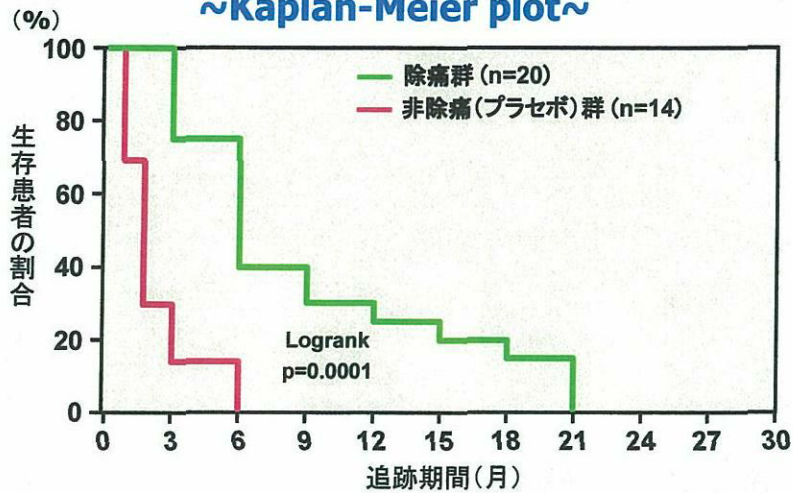
(平賀：ヘインクリニック，20 (4) 479-484，1999)

### がん疼痛除痛率(末期状態)



(平賀：ヘインクリニック，20 (4) 479-484，1999)

## がんの痛みが余命に及ぼす影響 ~Kaplan-Meier plot~



切除不能と診断され、かつ、疼痛(VAS>3)を認めた肺癌患者を対象とし、腹腔神経叢への50%アルコール注入による内臓神経ブロック療法を施行した群(除痛群)と緩衝液注入による非除痛群(プラセボ群)に無作為に振り分け、追跡した。

Lillemoe K.D. et. al.:Annals of Surgery,217,447-457,1993.

## 独自アンケート (一般人1871名)

総計=1871名	がん登録について			本人未告知で登録可?		
	A/賛成	B/反対	C/どちらともいえない	A/思う	B/思わない	C/どちらともいえない
合計(名)	1586	18	263	882	516	440
%	84.8	1.0	14.1	47.1	27.6	23.5

がん登録に賛成=84.8%  
未告知でも賛成=47.1%

特別法制定の必要性は？



## がんに関する数値目標 1/2

### 1) 放射線治療

#放射線件数の増加(がん患者の25%を50%へ、10年)

#医学部における放射線治療担当教授の倍増(3年)

#医学物理士、放射線治療品質管理士の雇用促進(拠点病院の半数、10年)

### 2) 緩和ケア

#がん専門医に対する緩和ケア研修の必修化 (5年)

#拠点病院での、有痛率の半減 (5年)

#在宅療養支援診療所に対する緩和ケア研修の必修化 (5年後)

### 3) がん登録および関連事項

#がん登録を個人情報保護法の例外と規定する法律の制定の議論(2年)

#がん登録のPR活動(公共広告機構 2年)

3地域がん登録の標準フォーマット化(2年)

## がんに関する数値目標 2/2

### 4) がん医療に関する情報収集・提供体制の整備

#がん診療ナショナル・ガイドラインの作成と更新

(医療者向け/市民向け)(3年、毎年更新)

#初等教育段階での「がん教育」(10年)

### 5) セカンドオピニオン

#セカンドオピニオンに応ずる側への義務化とインセンティブ(2年)

#セカンドオピニオンのPR活動(公共広告機構 2年)

### 6) がん検診

#子宮頸がん、大腸癌、乳がんにおける検診受診率の倍増(10年)

### 7) 化学療法

# 医学部における腫瘍内科学講座の新設 (10講座、5年)

平成 19 年 5 月 7 日

柳澤伯夫厚生労働大臣殿

(社) 日本医学放射線学会 理事長 大友 邦

日本放射線腫瘍学会 会長 早淵尚文

日本医学物理学会 会長 金井達明

日本医学物理士会 会長 遠藤真広

### 理工系医学物理士の放射線治療品質管理従事に関する要望

今般、改正医療法の施行に伴い発せられた通知においては、「医療機器保守管理責任者」は医師や診療放射線技師など国家資格を有する必要があるとあり、理工系出身の医学物理士が放射線治療の品質管理 (QA) から排除される恐れが強いと考えられます。これは、国際的な流れに逆行するとともに、ようやく動き出した放射線治療 QA の体系的な実施を頓挫させ、ひいては過去の誤照射事故の再来を招く恐れがあります。上記の通知に対する是正措置を至急講ずるとともに、医学物理士の国家資格化を要望いたします。

平成 19 年 4 月 1 日施行の改正医療法において、「医療機器に係わる安全確保のための体制の確保」が規定され、医療機器の安全な使用が前進したことは喜ばしいことです。しかし、診断機器などとは違って、特にリスクの高い放射線治療機器に関しては、本改正はその目的に反して、放射線治療 (特に IMRT など高精度治療) の品質管理 (QA) の水準を低下させ、患者の安全を損なう恐れが大きいと考えます。

改正医療法の施行に伴い発せられた通知においては、「医療機器保守管理責任者」を配置し、医療機器の保守点検を管轄することと、管理責任者は医師や診療放射線技師など国家資格を有する必要があることが規定されています。この規定によると、上記の国家資格を有する者以外は、放射線治療機器の QA を実行できなくなる恐れが非常に強く、また QA 責任者に就くことはできないこととなります。これは、放射線治療 QA の実態にも、また将来めざすべき方向とも大きく異なり、このまま推移すれば、日本のがん対策に大きな禍根を残すことになりかねないと考えられます。

高度に進歩した現在の放射線治療 (特に高精度治療) は、医師や診療放射線技師など既存の国家資格者だけの体制では安全な遂行が困難であり、それは過去、数年に誤照射事故が頻発したことから証明されております。また、国際原子力機関 (IAEA) と世界保健機構 (WHO) では、医療被ばくのうちでも、線量の大きな放射線治療には放射線物理学の有資格専門家による品質管理を特に勧告しております (2002 年)。

欧米においては、理工系専攻の博士号を持ち医療の訓練を受けた者のみが放射線物理学の有資格者である医学物理士として認められ、放射線治療の現場に配置されております。医学物理士は、装置だけではなく治療のプロセス全体の QA に責任を持つことにより、医師や診療放射線技師との協力のもと、安全で効果の大きい治療の遂行に貢献しております（米国の医学物理士数は 5000 名）。

日本においては、医学物理士（日本医学放射線学会認定）の育成や配置は大幅に遅れていましたが、上記の誤照射事故などの影響もあり、最近、増加し始め、300 名を越える規模に達しました。日本の医学物理士制度は、欧米とはやや異なり、理工系の博士に加えて診療放射線技師のうち放射線物理学に習熟した者にもその資格を付与しております。しかし、全体の半数近くを占める欧米基準の理工系出身の博士なくしては、制度そのものが成り立ちませんが、彼らは当然、医師や診療放射線技師の国家資格は有しておりません。

日本医学放射線学会では、関係学会の協力のもと理工系出身者を医学物理士へ教育する課程や病院内での研修に関するガイドラインの整備を行っております。また、文部科学省の「がんプロフェッショナル養成プラン」においては、理工系出身を含む医学物理士の養成が重要な課題となっております。このように、ようやく国際レベルの医学物理士の養成がスタートし、安全な治療のための体系的な QA を実現できる可能性が出てきたところです。

上記の通知によると、これらの理工系出身者は現場から締め出され、動き出した放射線治療 QA の体系的な実施は頓挫し、ひいては過去の誤照射事故の再来を招く恐れが強いと云々をえません。

これらの問題を回避するため、放射線治療機器に関しては、理工系の医学物理士も「医療機器保守管理責任者」に選任され、責任をもって品質管理を行うことができるよう上記通知の是正措置を強く要望いたします。また、放射線診療におけるその重要性を鑑み、早急に医学物理士の国家資格化を要望するものであります。

補足

## 1. 医学物理士認定制度

(社)日本医学放射線学会が日本医学物理学会の協力により、認定を実施している。

認定基準：理工系修士以上の学歴の者が、医学で3年以上の実務経験と認定試験合格により認定される(基本)。医療技術系の修士以上にあつては、実務経験は2年以上に短縮されている。診療放射線技師にあつても、7年以上の実務経験を持ち、一定の研究、研修実績のある者は受験を認めている。

現在の認定数：理工系出身 126名、診療放射線技師資格者 178名

医師 27名 合計 328名

## 2. 医学物理士の公制度上の位置付け

1) 医科点数表解釈において、直線加速器による定位放射線治療を行う施設基準として以下が規定されている。

「放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有する者に限る。)及び放射線治療に関する機器の精度管理等を専ら担当する者(診療放射線技師、医学物理士等)がそれぞれ1名以上いること」

2) 強度変調放射線治療(IMRT)を先進医療としての認可基準に以下が規定されている。

「直線加速器による定位放射線治療の届出を行った施設であること」

(これは、IMRTを先進医療として行うためには、1)の規定が必要条件であることを意味する)

3) 文部科学省による「平成19年度がんプロフェッショナル養成プラン公募」文書に、以下の記載がある。

「薬剤師、看護師、放射線技師等の基礎資格を有する者等に対し、大学院において、がん医療に特化した実践型教育を行うことにより、効果的・効率的な環境下で学位の取得とともにがんチーム医療に積極的に貢献できるがん専門薬剤師、がん専門看護師、医学物理士及び放射線治療品質管理士等の高度職業人の養成を目指す。」

また、同Q/A集において以下のQ/Aが記載されている。

「Q36：医学物理士養成コースでは、理工系の学生も対象に含まれるか。

A：各学会等が定める受験資格を有している学生(予定を含む)は全て対象となりますので、医学物理士養成コースでは理工系の学生も含まれます。」

(文部科学省の施策は、理工系医学物理士の養成を目指している)

4) 公的なものではないが、(社)日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、(社)日本放射線技術学会、(社)日本放射線技師会、日本医学物理学会の放射線治療関連5団体は、共同で放射線治療品質管理機構を設置し、放射線治療品質管理(QA)を専ら行う能力のある者を放射線治療品質管理士として認定している。ここで、認定要件は、医学物理士であるか、放射線治療専門技師であることである。

### 3. 理工系医学物理士の配置状況(個別の病院名は取扱注意)

以下の17臨床施設に常勤の理工系医学物理士が配置されている。

- ①北斗病院、②北海道大学病院、③岩手医科大学病院、④山形大学病院、
- ⑤筑波大学陽子線医学利用研究センター、⑥群馬大学病院、⑦埼玉医科大学病院、
- ⑧埼玉医科大学川越医療センター、⑨放射線医学総合研究所、
- ⑩国立がんセンター東病院、⑪国立がんセンター中央病院、⑫順天堂大学病院、
- ⑬癌研有明病院、⑭東海大学病院、⑮静岡県立がんセンター、⑯京都大学病院、
- ⑰兵庫県立粒子線医療センター

(非常勤での配置は上記以外にもある)

### 4. 米国の現況

#### 1) 認定制度

- ・認定機関: American Board of Radiology など
- ・認定基準: 理工系修士以上+3年以上の臨床研修+試験合格
- ・認定数: 約5000人

#### 2) 業務内容

- ・放射線治療のプロセス全体のQAに責任を持つ。(装置のQAを含む)
- ・患者に処方する線量(分布を含む)について、放射線物理の専門家として医師に助言。
- ・新技術の受入、開発。
- ・医学物理の教育。

### 5. 理工系医学物理士の養成ガイドライン

(社)日本医学放射線学会は、関係団体と協力して、主として理工系出身者を対象とした以下のガイドラインを策定中であり、近々に完成、公表する予定。

- 1) 大学院教育カリキュラムガイドライン
- 2) 放射線治療物理レジデントガイドライン

医政指発第0330001号

医政研発第0330018号

平成19年3月30日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局指導課

厚生労働省医政局研究開発

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

医療法(昭和23年法律第205号。以下「法」という。)第6条の10及び医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。)第1条の11の規定に基づき、病院、診療所又は助産所(以下「病院等」という。)の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(医政発第0330010号)により通知したところであるが、その運用にあつては下記の点に留意の上、遺憾なきを期されたい。

また、貴管下の病院等に対し周知するとともに、必要に応じこれらの機関を指導されたい。

## 記

### 第1 医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は、法第6条の10及び規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置すること。

医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。

#### 1. 資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨

床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であること。

## 2. 他の役職との兼務

医療機器安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする。

## 3. 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器安全管理責任者は、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

## 4. 業務

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- (1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

### 第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、規則第1条の11第2項第3号口の規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

#### 1. 研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。

##### (1) 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。



## (2) 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器についての研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置(自動体外式除細動器:AEDを除く。)
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
- ④診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

## 2. 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。

## 3. 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

## 4. 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

- ①医療機器の有効性・安全性に関する事項
- ②医療機器の使用方法に関する事項
- ③医療機器の保守点検に関する事項
- ④医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項
- ⑤医療機器の使用に関して特に法令上道守すべき事項

## 5. 研修において記録すべき事項

上記1の(1)及び(2)の研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項

目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所(当該病院等以外の場所での研修の場合)等を記録すること。

## 6. その他

上記1の(1)及び(2)の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

## 第3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

### 1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

(1) 保守点検計画を策定すべき医療機器医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置(自動体外式除細動器;AEDを除く)
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
- ⑦診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

(2) 保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式
- ④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

## 2. 保守点検の適切な実施

### (1) 保守点検の記録

上記1 (1)に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式、型番、購入年
- ④保守点検の記録(年月日、保守点検の概要及び保守点検者名)
- ⑤修理の記録(年月日、修理の概要及び修理者名)

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。

### (2) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

### (3) 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

## 第4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

### 1. 添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を道守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

## 2. 医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

## 3. 病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと、また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(第77条の3第2項及び第3項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること(第77条の4の2第2項)に留意する必要があること。