

## 2007 Erratum

### 2007 正誤表

#### 2007 American College of Rheumatology Annual Scientific Meeting - Abstract 344 - Safety Outcomes from a Large Japanese Post-Marketing Surveillance for Etanercept

2007年アメリカリウマチ学会年次学術集会-要約344-日本におけるエタネルセプト大規模市販後調査から得られた安全性成績結果

The following information should have been appeared on the above abstract:

*The Japan College of Rheumatology Etanercept Post-Marketing Surveillance Committee was created in response to a request for assistance to the JCR from the Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) of Japan. The role of the Committee was to provide independent advice to Wyeth K.K. on the conducting of the Post-Marketing Surveillance Program mandated by the MHLW. Participation on this Committee was not compensated. The PMS Program was sponsored by Wyeth Research and the clinical fees were shared by Wyeth Research Japan and Takeda Pharmaceutical Company limited.*

上記抄録につき事実関係を次のように明記すべきものである。

日本リウマチ学会エタネルセプト市販後調査委員会は、厚生労働省からの日本リウマチ学会に対する支援要請に応じて設置された。委員会の役割は、ワイス株式会社が厚生労働省により義務付けられた市販後調査プログラムを行う上で、独立したアドバイスをすることである。この委員会への参加には報酬は支払われていない。市販後調査プログラムはワイス・リサーチが主導し、調査の経費はワイス・リサーチ・ジャパンと武田薬品工業株式会社が負担した。

*Japan has a unique regulation concerning post marketing surveillance (GPSP) and a re-examination. This PMS Program was conducted by Wyeth as condition of the product approval under the Pharmaceutical Affairs Law and the regulation promulgated thereunder, and the MHLW determined the parameters of the PMS Program e.g., number of patients, qualifications of investigators, duration etc.*

市販後調査に関する法規(GPSP)や再審査に関する法規など、日本には独自の法規がある。エタネルセプトの市販後調査プログラムは、薬事法や関連省令に基づく製品承認条件としてワイスが実施したものであり、市販後調査プログラムのパラメータ(患者数、担当医師の資格、期間など)は厚生労働省により決定された。