



Ken Block Consulting

ケン・ブロック コンサルティング

March 14, 2011

日本語訳は次ページをご覧ください。

Steven Silverman
Director, Office of Compliance
Center for Device & Radiological Health
10903 New Hampshire Avenue
White Oak Complex, Building 66
Room 3408
Silver Spring, MD 20993-0001

Dear Mr. Silverman,

Last week, I spoke to you, Dr. Shuren, and other CDRH senior management regarding foreign facility registration and Quality System Regulation compliance issues at the FDA Town Hall meeting in Irving, Texas. When we spoke together after the meeting, you encouraged me to follow up by email regarding those issues, and that will happen soon.

However, this letter addresses the more urgent situation of the recent massive earthquake and tsunami in Japan. As we discussed, my company has numerous clients located there. Since the recent disaster struck, many of the medical device companies in Japan are focused on assisting the recovery and relief efforts, including sending devices to the stricken areas, to directly support healthcare providers and patients.

In addition, the U.S. State Department has now requested that all non-essential U.S. citizens avoid travel to Japan. This unfortunately affects both our company's ability to provide on-site FDA consulting services to medical device clients in Japan as well as the ability of those companies to receive proper guidance regarding FDA compliance. The current situation therefore limits the abilities of those companies to prepare for upcoming inspections.

Given the travel restriction and recent natural disaster situations, please consider authorizing an immediate but temporary moratorium regarding FDA inspection activities within Japan, unless there is an imminent risk to U.S. public health. This moratorium could then be lifted after some months of recovery.

Thank you for your time and consideration.

Best Regards,

Kenneth L. Block, RAC

U.S. Office

1201 Richardson Drive, Suite 280
Richardson, TX 75080 USA
TEL: 972-480-9554
FAX: 972-767-4325
information@kenblockconsulting.com
English / Japanese Staff on Location

www.kenblockconsulting.com

Japan Office

〒104-0061
東京都中央区銀座 6-6-1 銀座風月堂ビル 5階
電話: 03-5537-7385
FAX: 03-5537-5281
nagashita@kenblockconsulting.com



2011年3月14日

Steven Silverman
Director, Office of Compliance
Center for Device & Radiological Health
10903 New Hampshire Avenue
White Oak Complex, Building 66
Room 3408
Silver Spring, MD 20993-0001

親愛なるシルバーマン様

私は先週、テキサス州アービングにおけるFDAタウン・ホール・ミーティングで、海外施設の登録および品質システム規制コンプライアンスについて、あなたとシューレン博士及びCDRH幹部にお話を申し上げました。ミーティングの後であなたは、本件に関するフォローアップ・メールを送るようとおっしゃいました。それはすぐに行うつもりです。

しかしながら本書は、日本での巨大地震と津波による緊迫した状況について、説明するものです。弊社には多くの日本のクライアント様があり、この度の震災が発生して以来、日本の医療機器関連企業は、復旧や復興の努力に対する援助に重点を置いており、被災地域に機器を送ったり、医療施設や患者への直接の支援にあたるなどしております。

更に、アメリカ国務省は米国民に対して、不要不急の日本への渡航は控えるように要請しております。残念ながら、弊社はこのために日本企業に対するFDAコンサルティングを現地で提供することができなくなっており、日本企業は適切なFDAコンプライアンスの手引きが受けられない状態にあります。従って現状では、査察が予定された場合には、これらの企業が十分な準備作業を行うことはできません。

渡航制限および自然災害の状況を鑑みて、米国民への健康リスクが差し迫っていない限り、日本におけるFDA査察の一時停止を、緊急に承認くださるようお願いいたします。この措置は、数ヵ月後の復旧により、解除できるでしょう。

宜しくご検討の程お願い申し上げます。

RAC ケン・ブロック

U.S. Office
1201 Richardson Drive, Suite 280
Richardson, TX 75080 USA
TEL: 972-480-9554
FAX: 972-767-4325
information@kenblockconsulting.com
English / Japanese Staff on Location

www.kenblockconsulting.com

Japan Office
〒104-0061
東京都中央区銀座 6-6-1 銀座風月堂ビル 5階
電話: 03-5537-7385
FAX: 03-5537-5281
nagashita@kenblockconsulting.com