

I. ルネクリニック(ONODERAグループ)の適格性チェックが参考になる

比較内容	当院で使用する製品	A社製品	B社製品	C社製品
調整現場 (製造現場)	GMP準拠CPC	情報なし	情報なし	情報なし
製品内容	原液	原液	希釈液	配合液
製造国	日本	日本	日本	韓国
ドナー	日本人	欧米人	日本人	韓国人
ドナースクリーニング (感染症)	7項目	5項目	8項目	情報なし
ドナー血液検査回数	2回相当	1回	1回	1回
ウイルス試験 (完成品)	検査あり	検査なし	検査なし	検査なし
マイコプラズマ試験	陰性	陰性	陰性	検査なし
無菌試験	陰性	陰性	陰性	検査なし
エンドトキシン試験	0.25EU/ml 未満	情報なし	情報なし	検査なし
製品管理	ロット毎	ロット毎	ロット毎	検査なし
エクソソーム測定	測定あり	情報なし	情報なし	情報なし



情報提示をメーカー・代理店に求める