

また、申請者は、[redacted] について、以下のように説明した。

[redacted]

機構は、[redacted] 申請者に求めた。

申請者は以下のように説明した。

[redacted]

機構は、申請者の説明を了承した。なお、[redacted]

2.R.3 [redacted] について

機構は、[redacted] 申請者に説明を求めた。

申請者は以下のように説明した。

[redacted]

機構は、[redacted] と考える。機構は、

[redacted] 求めた。

申請者は以下のように説明した。

[Redacted text block]

機構は、申請者の説明を了承した。

2.R.4 [Redacted]について

申請者は、[Redacted]について、以下のように説明した。

[Redacted text block]

機構は、[Redacted]申請者に求めた。

申請者は、[Redacted]と説明した([Redacted])。

また、機構は、[Redacted]申請者に求め、申請者は、[Redacted]と述べた。

機構は、[Redacted]と判断した。

2.R.5 新添加剤について

製剤には、添加剤として、使用前例がない SM-102 及び PEG2000-DMG、「特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加物の取扱いについて」（平成 21 年 6 月 23 日付け事務連絡）におい

申請者は以下のように説明した。

[Redacted text block]

機構は、[Redacted text block]

[Redacted text block]、申請者に検討を求めた。

申請者は以下のように説明した。

[Redacted text block]

機構は、申請者の説明を了承した。なお、[Redacted text block]

2.R.5.2 安全性について

申請者は、SM-102、PEG2000-DMG、コレステロール及びトロメタモール塩酸塩の単回投与毒性、反復投与毒性、遺伝毒性及び生殖発生毒性について、提出された毒性試験成績 (CTD 42321-6, 42321-