

の存在の有無を証明する信頼すべき試験方法が存在しない。従ってウイルスの存在はあるものと見るべきで、本品を投与する際は本品投与により予想される治療効果と、本品によるウイルス感染の危険性とを衡量し、十分考慮した上で使用しなければならない。  
(後略)

代わりに申請書の「用法及び用量」に「使用上の注意」として追加されたのが以下の文言である。

使用上の注意：

1. 本剤の投与により、血清肝炎がおこることがある。
2. 本剤の投与により、一過性の発熱、悪寒、頭痛、顔面紅潮などのあわられることがある。

以上の承認審査にかかる経緯の詳細（効能・効果の拡大や、「使用上の注意等の案」の削除を主導した主体、およびその理由）については、既存の公開資料に基づく調査では明らかになっていない。