

## 看懂懷孕標示規則，用藥更安全

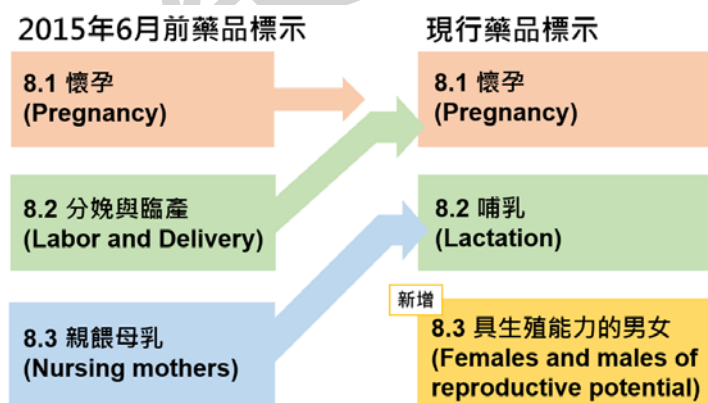
施立于

孕婦在懷孕期間生理狀況改變，使藥品在體內的吸收、分佈、代謝及排除也受到影響。懷孕分為前、中、後三期，藥品選擇也會因期別不同有不同的考量。此外，藥品是否經由胎盤影響胎兒及影響程度，取決於投藥時機及藥品的安全性等，因此須由醫療人員評估指導才能安全用藥。

2015 年以前，美國食品藥物管理局的懷孕分級標示是將藥品分成 A、B、C、D 及 X 級；A 級最安全，D 級已證實對胎兒有害，緊急或必要時權衡利弊仍可考慮使用，X 級則絕對禁用。現行美國「懷孕與哺乳期標示規則」適用於 2015 年 7 月起取得藥證的所有處方藥及生物製劑，是以敘述風險程度標示。若藥品屬於處方藥，則藥品廠商也會依規定逐步修改舊有的仿單內容。

現行「懷孕與哺乳期標示規則」包括懷孕、哺乳、具生殖能力的男性及女性三部份。懷孕部份須包含懷孕暴露登記、涵蓋疾病對母體或胎兒之風險、懷孕及產後劑量之調整、孕婦需考量之特殊不良反應等臨床考量及相關資料，並於此部份整合分娩與臨產相關資訊；哺乳部份則整合舊有的親餵母乳資訊，並闡述哺乳期間不可使用的藥品、母乳中活性代謝物在人體與動物試驗的結果與對胎兒之風險、適當的哺乳時間以減少對胎兒的暴露等臨床考量及相關資料；具生殖能力者則提供節育或計畫懷孕者關於驗孕、避孕與生育能力影響等資訊。

全球各國亦有不同的懷孕分級系統與用藥清單，如澳洲除了 A、B、C、D 及 X 級外，其中 B 級更細分為 B1、B2 及 B3，以加強對動物實驗的描述；德國則將藥品分為 Gr 1-11 級，描述人體試驗與動物試驗結果及對不同孕期胎兒的影響。醫療人員會依孕婦個人狀況，評估用藥的風險及好處，切勿自行服藥造成自身或胎兒的傷害，也可能延誤病情，以維護用藥安全。



圖、懷孕與哺乳期標示規則新舊版差異 (翻譯自美國食品藥物管理局官網)