

美國食品藥物管理局更新懷孕風險分級與哺乳風險標示

陳靖文

自 1979 年起所實行之懷孕用藥安全分級 (A, B, C, D, X) 正式走入歷史，美國食品藥物管理局 (USFDA) 已於 2015 年 7 月起，藥品仿單之懷孕與哺乳分級將全面以改用新制文字敘述呈現相關證據呈現。變動主因為舊制懷孕分級定義太過簡單，其次舊制並無討論孕齡婦女及妊娠期暴露用藥時間長短之影響，亦未提及懷孕可能改變藥品吸收或排除 (如胃腸蠕動降低或腎排除增加等) 以及劑量調整之建議。此外，舊制最被詬病之處在於：(1) 絕大部份藥品僅提供動物試驗結果，人體試驗卻屈指可數，(2) 多數藥品懷孕分級多採用流行病學的研究，證據等級不夠充分，(3) 近七成上市藥品被歸類於 C 級 (意即動物試驗顯示有致畸胎結果，但沒有針對孕婦或動物進行對照研究證明其危險性，僅在評估利多於弊時使用)，過於浮濫。因此容易誤導民眾及醫療專業人士的判斷。再者，舊制對哺乳婦女用藥安全性也缺乏資訊，故經上述種種考量，決定廢除使用超過 30 年之懷孕安全分級。

新制更新的資訊主要分為懷孕 (pregnancy)、哺乳 (lactation) 與男女生殖風險 (females and males of reproductive potential) 三區塊描述，分述如下：(1) 懷孕：內容包含懷孕暴露登錄資料 (pregnancy exposure registry)，以及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，並整合分娩與臨產 (labor and delivery) 相關資訊於此部分進行闡述。(2) 哺乳：授乳婦女 (nursing mothers) 相關資訊包括藥品在人類乳汁中的含量、

藥品對哺乳嬰兒的可能反應、藥品在乳汁生產與排除的反應，並提供最小暴露量及副作用之監測。(3) 男女生殖風險：此為新制新增項目。提供暴露藥品前、中、後期，是否需執行驗孕或避孕，或具不孕風險等。新制規範適用於 2015 年 6 月 30 日後上市之處方藥與生物製劑，2011 年 6 月 30 日以前上市之處方藥則應陸續更新並補充文獻，以符合新制。非處方藥 (over-the-counter, OTC) 不適用新制，無需變更。

無論在醫療院所或社區藥局，懷孕婦女的用藥安全經常被諮詢且倍受重視的議題，患有慢性疾病需長期服藥控制之孕齡女性，或是急症難免需在懷孕前或懷孕時服藥，然因擔心影響胎兒健康而自行停藥之狀況亦時有所聞，此舉不僅對患者自身健康帶來風險，也可能因母體病情未有效控制而危及胎兒。過去懷孕分級因較籠統，醫療人員沒有充份證據供懷孕患者參考，多以個人專業判斷進行治療。盼新制的實施能提供醫療人員及民眾更精確之訊息，維護用藥安全。