

孕婦用藥安全分級介紹

文/藥劑科 吳俊男藥師

孕婦使用藥物，其實是對「兩個人」投藥，其中一人還是相對「脆弱」的生命。而且使用藥物的種類、劑量跟使用時間、懷孕週數也都是要一併考慮的因子。

所謂的孕婦用藥安全，除了致畸性（產生先天異常）的考量外，還得考慮到母體安全（尤其針對生產時安全），以及胎兒生命安全或隱型的發展障礙（例如酗酒會讓胎兒生長遲緩、腦部發展障礙）。

依美國食品藥物管理局(FDA)的建議，制定之懷孕用藥安全分級：

A級：沒有致畸形之慮，為安全的藥物，在人體已做過對照組研究，這類藥物對胎兒傷害的可能性最微小。這類藥物不多，因為很少研究會在孕婦身上做實驗。如：維他命(不超過每日建議劑量)、甲狀腺素即屬此類。

B級：動物實驗顯示對胎兒沒有危險

性，但未對孕婦做過對照組研究；或是動物實驗顯示對胎兒有不良影響，但對孕婦所做的對照組研究中，無法證實此類藥物對胎兒有害。許多常用藥物即屬此類，例如乙醯胺酚 (Acetaminophen；普拿疼成分)、胰島素 (Insulin)。

C級：動物試驗已證明對胎兒有不良影響(畸胎性或胚胎致死)，但沒有對孕婦做過對照組研究；或者有些藥物尚未做過動物試驗及人體試驗。屬於此一等級的藥物，只能以經驗判斷對胎兒的潛在利益大於潛在的危險性的前提下使用，大部分的藥物屬於C級。某些抗精神症狀藥物如Lorazepam、Haloperidol，在使用上就要小心諮詢。

D級：有足夠的證據顯示對胎兒有危險性，但評估此類藥物對孕婦有益時可使用，則可不論其胎兒危險性。例如抗癲癇藥物 Carbamazepine及Phenytoin或Lithium。

簡單區分如下：

A級藥品	Safe(安全)
B級藥品	Probably Safe(可能安全)
C級藥品	Avoid unless treatment profit(避免使用除非有治療必要)
D級藥品	Avoid(避免使用)
X級藥品	Teratogenicity(致畸胎性)

X級：動物或人體試驗均顯示會造成胎兒異常，對胎兒有危險性，這類藥物對孕婦是絕對禁忌。如治療青春痘藥物A酸(Isotretinoin)、沙利竇邁(Thalidomide)、降膽固醇藥物等。

A、B兩級藥物大致安全，比較困擾的是C級藥物，因為人體試驗證據不足，醫師通常較難對孕婦提出具體建議，要視孕婦願意承受的風險而定。由於藥物種類繁多，無法一一羅列，民眾有疑問還是應該請教醫師。

有意懷孕或未避孕的女性，從月經來開始，沒有充分避孕，就不要隨意服用藥物，用藥前最好還是諮詢醫師或藥師是否適合。

為了避免藥物使用不當造成胎兒異常，在選擇用藥時更應作審慎的評估，除了能治療孕婦的疾病，也能確保胎兒的安全。一般而言，有幾個原則可供參考：

- (一) 做好懷孕前的準備。
- (二) 孕婦切勿自行服用任何藥品。
- (三) 選擇老藥優於新藥。
- (四) 同類藥物選擇最安全者。

孕婦因為肚子裡面有新的生命，相對而言，其所服的藥品與食物都會藉著母體影響

到寶寶的健康，有些危險因子對於大人來說或許較為輕微、影響力不大，但是當透過母體讓脆弱的小寶寶吸收到，反而會造成對小寶寶的重大損傷，導致胎兒異常或者威脅小寶寶的生命，因此媽媽們更要小心注意，如懷孕前後期有需要用藥時，一定要主動告知醫師，並且不要自行亂服用成藥，每個新生命都是一個新希望，在懷著小寶寶的這段期間，媽媽和小寶寶都是需要好好呵護與小心的珍寶，週遭的親友也需要一起幫忙準媽媽小心服用藥物，才能讓小寶寶健健康康，接續您們的生命和愛。

