

孕婦用藥安全報你知

文/藥劑科 陳怡伶 藥師

早在六零年代，沙利竇邁(Thalidomide)被視為當時最有效，也是最安全的懷孕止吐用藥(動物用藥等級B)，上市後數年，陸續造成全球數千名畸胎新生兒的誕生，即使母親在懷孕期間僅服用一次劑量，都有可能造成新生兒器官缺陷、外觀產生有如海豹的四肢，因而有『海豹肢胎兒』之稱。

其後，各國陸續建立起不同的藥品懷孕分級，讓孕媽咪們用藥有更簡單的依據，提昇了全球對懷孕用藥安全認知，我們以美國FDA(食品藥物管理局)『懷孕用藥風險分級』為例說明，此等級共分為五級：

A級：在人類胎兒沒有致畸胎的危險，這類藥物對胎兒傷害最微小。基於人道考量，很少研究會直接在孕婦身上做實驗，目前大概只有孕期專用維他命，在合理的攝取量下，為A級藥物。

B級：動物實驗顯示對胎兒沒有危險性或可能有副作用，但未對孕婦做過對照組研究。許多常用藥物即屬此類，例如Acetaminophen(解熱鎮痛藥)、Cephalexin(抗感染藥物)。

C級：動物試驗顯示對胎兒有不良影響，但沒有對孕婦做過對照組研究。屬於此一等級的藥物，只能以經驗判斷對胎兒的利益大於潛在的危險性的前提下使用。

D級：有足夠的證據顯示對胎兒有危險性，但衡量此類藥物對孕婦好處大於壞處

時，才可以使用。如部分抗癲癇藥物(Carbamazepine、Phenytoin)、Methimazole(甲狀腺亢進藥物)。

X級：有明顯的致畸胎作用，孕婦絕對禁用。如A酸(Isotretinoin)、沙利竇邁(Thalidomide)、DES、降膽固醇藥物(HMG-CoA)等。

懷孕期藥物的安全性資訊非常有限，通常不是來自藥物上市後的零星個案報告、或僅僅是流行病統計、或動物試驗結果等。因此簡化的用藥風險分類，最多只能視為參考，無法絕對證實如B級藥物比C級安全、D級藥物絕對不能使用在孕婦上類推。

除了考慮藥物懷孕分級之外，也要注意服用藥物的時間點，包括：

(1)著床前期—

受精至二週後，稱為「全有全無期」。胚胎在著床前，藥物對胚胎的影響不是導致自然死亡，或就是沒有影響。然而這段時期常常是孕婦不知道自己已經懷孕，而容易在不知情的情況下服用藥物(或喝酒)的時期。

(2)胚胎前期—

胚胎約在受精後第二週開始分化，在此之前，藥物對未分化的胚胎組織不具任何親和力。

(3)胚胎期—

一般包括懷孕前三個月，此時期是器官形成的關鍵時期，如心臟、肢體、生殖器

胎兒發育與藥物安全

等。若此時服用對器官發育形成有害的藥物(如鋰鹽可能會導致血管畸形)，包括化學物質、離子輻射等，都易引起異常。

(4)胎兒時期一

懷孕期間的次三個月和最後三個月，大致的畸形已不易發生，此時藥物影響主要在於功能發展上，特別是中樞神經，如喝酒會引起胎兒腦部功能障礙。

(5)懷孕後期一

因胎盤組成改變，藥物變得更容易穿透胎盤；為了讓孕婦在足夠的週數準備生產，此時會影響子宮收縮或干擾血液凝集的藥物應避免使用。如NSAID、Warfarin、Streptokinase等。

簡單來說，在懷孕的過程中，懷孕第三週至第三個月的階段，是胎兒器官分化發展的關鍵期，如果準媽媽在此時服用藥物，對胎兒造成危害的風險較大。因此，在胎兒發展關鍵期時，如果準媽媽狀況不嚴重，應盡量避免服用任何藥物。而D級的藥物雖然危險，但如果過了關鍵期，又加上有使用的必要時，也可以經過醫師評估後考慮是否使用。

部分罹患慢性疾病（如高血壓、糖尿病、癲癇、甲狀腺疾病、氣喘等）或須長期服用藥的準媽咪們，必須更加注意藥物使用安全性的問題，不因懷孕而任意自行停藥或

調整劑量，如能有計畫性的懷孕，在準備懷孕期間，將疾病控制穩定，或改選擇對胎兒沒有傷害的藥物、減少藥物劑量，與醫師配合。

根據過去的統計，出生時先天異常的比例約百分之三，其中和藥物有關的只佔其中的2%，因此準媽咪們亦無須太過恐慌，如果真的要使用藥物，尚有下列原則可供參考：

- 1.準備懷孕、懷疑懷孕或已經懷孕者，必須告知您的醫師或藥師。
- 2.沒有醫師或藥師指示，不可自行服用藥物、加藥或停用藥物。
- 3.如沒有必要，盡量少用藥，尤其是懷孕前三個月。
- 4.養成紀錄用藥習慣（包括保健食品）。
- 5.選擇老藥優於新藥、使用有效的最低劑量。
- 6.原本合併有慢性疾病需要長期使用藥物的孕婦，應同時與其專科醫師進行照護。

隨著孕期的改變，藥物的安全等級也會改變，如類固醇的藥物在早期使用可能會造成胎兒異常，但若媽媽出現早產的現象，選擇使用類固醇反而可以幫助促進『胎兒肺泡成熟』。孕媽咪們對於醫師的用藥有疑慮時，可尋求第二意見或諮詢合格的婦產科醫師，與其任意聽從沒有根據的意見，倒不如遵從醫囑按時服用藥物，對您和您的寶貝才安全。