

「孕婦用藥警訊系統之精進與推動」計畫之前瞻性研究

陳品豪^{2,3}、鄭清鳳³、林嘉音^{2,3}、歐鳳姿^{1,2,3}、賴嘉鎮^{1,2,3}、許美英^{2,3}、葉鳳英^{2,3*}

¹ 國立成功大學醫學院藥學系

² 國立成功大學臨床藥學與藥物科技研究所

³ 國立成功大學醫學院附設醫院藥劑部

美國食品藥物管理署(Food and Drug Administration)於 2014 年 12 月發布新版懷孕與哺乳藥品標示規則，於 2015 年 6 月取消五字母懷孕分級系統(a five-letter system [A, B, C, D and X] based)；並預計 2020 年以前，將所有藥品仿單的懷孕分級移除，轉換為新版懷孕與哺乳藥品標示規則。因應目前懷孕分級系統的變革，本醫學中心(臨藥科技所、醫院藥劑部與婦產部)於 2016 年開始共同建置新制孕婦用藥分類與警訊系統。本研究為前瞻性研究(prospective study)，目的是了解醫療人員對於懷孕分級取消的衝擊，以及建置孕婦用藥醫令警訊系統之需求。利用問卷工具針對本院婦產部、家庭醫學部、內分泌科部與風濕免疫科醫療人員進行調查。

本研究流程簡要分為四部分：(1)[問卷初稿設計]，依據本院新制孕婦用藥分類與警訊系統進行問卷設計。問卷內容結構包含三大部分：基本資料：年齡、教育程度，現況調查：了解取消懷孕分級所帶來的衝擊及對於孕婦用藥警訊系統建構意見。(2)[專家審查]，以了解所設計問題對於研究目的之重要性，和問卷內容語句的適切性。本研究共邀請六位專家(包含：臨床藥學領域 4 位、流行病學領域 1 位及心理計量領域 1 位)進行審核，以專家效度指數(Content Validity Index; CVI)呈現問卷效度。(3)[問卷預試(Pilot testing)]，以了解受訪族群(如：醫師)對問卷問題的理解程度。(4)[問卷調查]，先進行 10 分鐘簡報，進行十分鐘綜合討論，再請醫療人員填寫問卷。

專家評估結果，問卷之專家效度指數(CVI)超過標準 0.83，顯示問題設計符合研究目的且字句適切。預計問卷收案人數為 50 人，問卷初步已發放 25 份，回收 24 份，共有 19 位醫師、3 位見習醫師、2 位護理師參與問卷調查。初步問卷調查結果顯示，僅 25%(6/24)的受訪者知道 FDA 已於 2015 年 6 月取消懷孕分級；96%(23/24)的受訪者習慣五字母懷孕分級系統作為孕婦用藥的依據，所有受訪者皆[非常同意]或[同意]依藥品對胎兒的危害程度做簡易分類是必要的。孕婦用藥警訊系統建構意見部份，所有受訪者皆[非常同意]或[同意]在醫院醫令資訊系統建置孕婦用藥警訊，可以提升孕婦用藥安全，有 91.6%(22/24)的受訪者認為所擬定之新制孕婦用藥分類的警語設計具實用性。

本研究為台灣第一個針對 FDA 取消五字母懷孕分級造成影響之調查，並且評估醫院所採取的應對措施—建立孕婦用藥分類與醫令警訊系統，對臨床醫療人員帶來的效益。研究結果將確立醫院建立孕婦用藥警訊系統的臨床意義與必要性，預期可以提供未來台灣其他醫療單位孕婦用藥警訊系統之精進與推動新制孕婦用藥分類之參酌，確保孕婦用藥安全。