

臺灣懷孕婦女處方用藥分析——全民健保資料庫研究

廖慧伶^{1,*} 李怡君² 何玉鈴³ 許俊正⁴ 洪一仁¹ 張永勳⁵

¹ 行政院衛生署豐原醫院藥劑科

² 中國醫藥大學公共衛生學院生物統計所

³ 弘光科技大學護理學系

⁴ 行政院衛生署臺北醫院婦產科

⁵ 中國醫藥大學中國藥學研究所

摘 要

目的：本研究利用國家衛生研究院全民健康保險研究資料庫之大型樣本，探討臺灣懷孕婦女使用處方藥之平均天數、處方藥品類別及其安全等級。

方法：採用健保資料庫 2005 年承保抽樣歸人檔，以 ICD-9-CM 診斷碼篩選出於 2005 至 2007 年懷孕個案納為研究樣本，將其懷孕期間所有用藥，逐一進行藥理作用分類及安全級數編碼及統計。本研究之樣本納入原則為懷孕診斷起始日之後 270 日內有生產診斷者。經篩選後共有 1,586 人次符合並納為研究樣本。

結果：經分析結果，懷孕期間之用藥類別，最多之前三名依序是「咳嗽及感冒製劑」(16.71%)、「解熱鎮痛劑」(11.60%) 及「制酸劑、抗逆流製劑及抗潰瘍藥」(10.73%)。在懷孕用藥安全等級方面，以 B 級藥品最多(占 62.79%)，其次為 C 級(27.54%)、A 級(7.29%)、D 級(1.43%) 及 X 級(0.95%)。

結論：臺灣婦女懷孕期間用藥以安全性較高的 B 級藥品居多，但有少數使用高危險之 D 級及 X 級藥品，為不可忽視之用藥風險。

關鍵詞：全民健保資料庫，處方藥，懷孕

引言

早於數十年前已經證實出生胎兒的先天缺陷與母體在懷孕期間的用藥有關 [1]，史上最受矚目的孕婦用藥導致胎兒畸型的沙利竇邁 (thalidomide) 事件，於 1957 年 thalidomide 上市時在動物實驗上被證實是安全藥品，於 1960 年代 thalidomide 廣泛用於治療孕婦的噁心嘔吐與害喜症狀，後來發現 thalidomide 與嚴重的畸胎形成有關，多數國家在 1961 年停用此藥。之後，又發現孕婦服用治療高危險妊娠藥物 diethylstilbestrol，所生出的女嬰發生生殖系統異常及增加罹患細胞腺癌的風險 [2,3]，再次引起醫療界對孕婦用藥安全之注意。

美國食品與藥物管理局 (FDA) 於 1980 年制定藥物致畸胎作用的分類系統，並規定凡在美

國境內上市的藥品均須標示「懷孕用藥安全級數」，此級數乃根據臨床試驗所得之結果，將藥物對胎兒造成的危險性由低至高，分為 A 級、B 級、C 級、D 級及 X 級等五級，其代表意義分別為，A 級「明確的實驗證實對人類胎兒無害」、B 級「對動物胎兒無害，對人類胎兒的危險性未經證實」、C 級「對動物胎兒確有不良影響，但對人類胎兒未有充分的研究證據」、D 級「對胎兒有危險性，但對某些特定疾病之治療效益超過其危險性」、X 級「已證實對動物或人類胎兒致畸形，危險性高於治療效益」。

有關藥品於懷孕期之安全性，僅限於動物實驗，基於倫理考量，藥品上市前，藥廠少有針對孕婦進行人體試驗，故無法評估藥品對胎兒健康的影響，因此，除少數藥品具有足夠證據確定

聯絡人：廖慧伶。通訊處：臺中市豐原區安康路 100 號 行政院衛生署豐原醫院藥劑科
聯絡電話：(04) 2527-1180 ext. 1150。E-mail：huiling@fyh.doh.gov.tw
DOI: 10.6168/FJCP.2013.2102.05

其危險性外，多數上市藥品均標示孕婦使用之安全性未確立 [2]，直到臨床上發現嚴重不良反應之案例時，才發佈該藥物不能用於孕婦之警訊。

因有些婦女在不預期或尚未發現已懷孕的情況下使用藥物，或因疾病困擾而在懷孕期間必需用藥，因而可能曝露在一些不建議孕婦使用的藥物中 [4]，帶給孕婦諸多憂心，甚而考慮墮胎 [1,5]。尤其近年來因婦女懷孕之年齡愈來愈高，許多孕婦因慢性病須要長期用藥 [2,4]，卻因顧慮胎兒的安全，造成醫師開處方及孕婦用藥上的諸多不安與困擾。

然而，孕婦使用處方藥的安全性相關資訊卻相當有限，故專家學者建議，欲針對懷孕期間用藥之風險性建立更多、更好的知識，最佳之道便是持續收集與追蹤觀察 [6]，而重要的是要瞭解懷孕期間最常使用哪些藥品，方能著眼於該等藥品在臨床醫療上的潛在風險及對公共衛生之衝擊 [4]。

國外學者 Olesen 等人以 1991 至 1996 年丹麥初次生產的婦女為對象之研究發現，懷孕期間約有 18% 至少使用一種已被證實或預期對胎兒有害的藥物 [7]；Hardy 等人之研究也指出，有 65% 的孕婦於懷孕期間使用 1 種或 1 種以上的處方藥 [8]，另有關各孕期之用藥方面，Rohra 等人研究顯示，孕婦使用處方藥以懷孕晚期 (third trimester) 居多 (占 55.4%)，其次是懷孕中期 (second trimester) 占 33.6%，而懷孕初期 (first trimester) 占 11.0% [9]；孕婦用藥品項方面，平均每張處方有 1.66 ± 0.14 種藥品 [9]；而 Andrade 等人之研究則顯示，懷孕婦女在生產前 270 天，平均使用 2.7 項藥品及 1.7 種化學結構不同的藥品，其中，曾在懷孕初期使用藥物者有 39%，而曾在懷孕中期、晚期用藥者分別占 34.4% 及 37.9% [10]；使用藥物之安全等級方面，使用最安全之 A 級藥品者僅 2.4%，使用危險性較高之 D 級藥品者有 4.8%，使用孕婦禁忌之 X 級藥品者有 4.6% [10]。另 Lacroix 等人於 1996 曾於法國進行的 1,000 位懷孕婦女處方分析發現，59% 使用危險等級 D 的藥物，79% 孕婦使用的藥物之分類資訊不足而無法判定其安全等級；1.6% 使用了

孕婦絕對禁止的 X 級藥物 [11]。近年來，美國臨床研究畸形學之專家學者評估在生產前 270 天以內使用致畸胎藥之研究顯示，在生產前 270 天以內有 1.1% 孕婦使用了致畸胎藥，而使用 D 級或 X 級藥物的孕婦占了 5.8%。其中以懷孕初期使用較多 [12]。

Rohra 等人研究結果也顯示，孕婦使用之藥物中約有 2.3% 被認為可能致畸胎，其中以 misoprostol 最多，其次是 carbimazole 及 methotrexate [9]。另 Engeland 等人研究發現，若以懷孕前、懷孕後之用藥進行比較結果，懷孕後使用抗貧血藥 folic acid 之比率增加，而使用皮膚製劑、青春痘治療劑之比率則降低，但在其研究中仍發現有 6 位孕婦使用可能致畸胎的 X 級藥品 isotretinoin [4]。

儘管西方國家已有諸多孕婦用藥概況之相關研究，但有關臺灣婦女懷孕期間使用處方藥之藥理分類、安全等級及其發生率，則缺乏大型研究樣本之探討，故本研究將以全民健保資料庫進行懷孕婦女使用處方藥分析，期藉由資訊收集與建立，供臨床醫師用藥參考，共同為孕婦用藥安全把關。

方法

本研究採回溯式研究設計 (retrospective study)，以國家衛生研究院全民健康保險研究資料庫 2005 年承保抽樣歸人檔之 100 萬人樣本，利用 ICD-9-CM 診斷碼篩選出於 2005 至 2007 年懷孕個案納為研究樣本。

一、研究樣本之納入與排除

1. 納入：

將全民健保抽樣歸人檔資料中，先依 ICD-9-CM 診斷碼初步篩選含「妊娠檢測」與「產後照護及檢查」者 (ICD-9-CM V22-V24) 之資料納入。

2. 排除：

- (1) 將納入的樣本資料中，出現「流產」ICD-9-CM 診斷碼 630-655.91、「死產」(ICD-9-CM 診斷碼 656.40、656.41、656.43) 及「早

- 產」(ICD-9-CM 診斷碼 644.0-644.2)者，予以排除。
- (2) 若樣本資料中的「懷孕起始日」在 2005 年之前，或生產日期於 2007 年以後則該樣本排除，不予納入。
- 研究樣本使用全民健保處方藥之各種用藥安全等級 (A 級、B 級、C 級、D 級或 X 級) 之發生次數及百分比。
 - 研究樣本使用全民健保處方藥之平均天數。
 - 孕婦年齡於使用不同用藥安全等級藥品之差異。

二、分析懷孕用藥之期間判定

- 樣本資料中，如果「IN_DATE 住院日」有資料記錄，且該筆資料的 ICD-9-CM 診斷碼中，含「生產碼」(640-677) 之就醫日期，視為生產日期。
- 生產日期之前 270 天，視為懷孕期間，該期間所用藥物列入分析。

三、健保資料庫分析

以統計軟體 SAS 9.1 (Cary, NC: SAS Institute) 進行全民健康保險研究資料之串檔及資料分析。本研究串接的就醫資料包含：門診處方及治療明細檔 (CD)、門診處方醫令明細檔 (OO)、住院醫療費用清單明細檔 (DD)、住院醫療費用醫令明細檔 (DO)、特約藥局處方及調劑明細檔 (GD)、特約藥局處方調劑醫令明細檔 (GO)，以及原始承保資料。

四、資料編碼及統計

所有符合之研究樣本，將生產前 270 天內，所使用之健保處方藥逐一依 FDA 之「懷孕用藥安全級數」進行各藥品之安全級數查詢、編碼及統計，再進一步依「MIMS Taiwan 臺灣藥品手冊」進行各藥品之藥理作用分類、編碼及統計。統計分析方法，包括：

- 研究樣本使用全民健保處方藥之疾病診斷及藥理分類，其發生次數及百分比。

結果

本研究納入樣本共 1,586 人次，其中以 21 ~ 30 歲最多 (61.85%)，其次是 31 ~ 40 歲 (31.40%)，詳如 Table 1。

本研究樣本之處方用藥依藥理作用予以分類結果，於藥理主分類方面，以「胃腸道和肝膽系統用藥」占最多數 (24.23%)，其次依序是「呼吸系統用藥」(18.62%)、「中樞神經系統用藥」(17.27%)……，詳如 Table 2。進一步以藥理次分類分析結果，使用最多前十名依序是：「咳嗽及感冒製劑」(16.71%)、「解熱鎮痛劑(非鴉片類)」(11.60%)、「制酸劑、抗逆流製劑及抗潰瘍藥」(10.73%)、「抗組織胺和抗過敏製劑」(7.48%)、「外用含皮質類固醇的抗感染劑」(6.65%)、「胃腸調節藥、抗脹氣藥和抗發炎藥」(4.37%)、「非固醇類抗發炎用藥」(NSAIDs) (4.28%)、「解痙劑」(3.43%)、「止吐劑」(2.63%) 及「維生素 B 群 / 含維生素 C」(2.24%)。

於懷孕用藥安全等級方面，納入分析之處方用藥共 13,289 項，其中有 5,592 項屬多成份之複方藥品或其成份不在 FDA 之孕婦用藥安全分類中，故無法判定其安全等級 (占 42.08%)。其餘 7,697 項藥品之孕婦用藥安全等級分析結果，以 B 級占最多 (62.79%)，其次是 C 級 (27.54%)、

Table 1 Age distribution of the sampled pregnant women

Age (years)	Case number	Percentage (%)
≤ 20	95	5.99
21 ~ 30	981	61.85
31 ~ 40	498	31.40
41 ~ 50	12	0.76
Total	1,586	100

A 級 (7.29%)、D 級 (1.43%)，而危險性最高的 X 級占 0.95%。

為瞭解使用危險性高的 D 級及 X 級藥物者，其年齡、使用藥品類別及疾病診斷別，本研究進一步分析結果顯示，懷孕期間使用安全等級 D 級及 X 級藥物之年齡以 21 ~ 30 最多 (詳如 Table 3)，而孕婦年齡於使用不同用藥安全等級藥品之差異，經單因子變異數分析結果並無統計上之顯著差異。懷孕期間使用安全等級 D 級者，於藥品類別方面，以「皮膚科用藥」最多 (38.18%)，其次依序是「中樞神經系統用藥」

(34.55%)、「全身性抗感染製劑」(12.73%)、「內分泌和代謝系統用藥」(10.91%)、「心血管和造血系統用藥」(2.73%) 及「荷爾蒙製劑」(0.91%)；若以藥品成份統計，則 gentamicin 最多 (24.6%)，其次依序是複方外用藥 (含 iodine、tetracycline、neomycin 或 gentamicin 等) (20.0%)、aspirin (17.3%)、propylthiouracil (10.0%)、doxycycline (5.5%)、diazepam (4.6%)、lorazepam (3.6%)、clonazepam (2.6%)、phenobarbital (2.6%)、alprazolam、candesartan cilexeti 及 lithium carbonate 各 1.8%，carbimazole、enalapril、

Table 2 Distribution of the medications during pregnancy

Class of medications	Frequency	Percentage (%)
Gastrointestinal & hepatobiliary system	3,220	24.23
Respiratory system	2,474	18.62
Central nervous system	2,295	17.27
Dermatologicals	1,500	11.29
Allergy & immune system	1,003	7.55
Anti-infectives (systemic)	671	5.05
Vitamins & minerals	426	3.21
Genito-urinary system	328	2.47
Hormones	294	2.21
Cardiovascular & hematopoietic system	285	2.15
Miscellaneous	223	1.68
Musculo-skeletal system	192	1.45
Eye	162	1.22
Intravenous & other sterile solutions	133	1.00
Endocrine & metabolic system	76	0.57
Contraceptive agents	4	0.03
Nutrition	3	0.02
Total	13,289	100

Table 3 Age distribution in the category D and X drugs that prescribed to pregnant women

Age	Category D		Category X	
	Frequency	Percentage (%)	Frequency	Percentage (%)
≤ 20	4	3.64	2	2.74
21 ~ 30	63	57.27	57	78.08
31 ~ 40	43	39.09	14	19.18
41 ~ 50	0	0.00	0	0.00
Total	110	100.00	73	100.00

hydroxyprogesterone 及 minocycline 各 0.9%。疾病診斷方面以 ICD-9-CM 診斷碼 680-709 “diseases of the skin and subcutaneous tissue” 最多 (16.36%)，其次是 ICD-9-CM 320-389 “diseases of the nervous system and sense organs” (12.12%)，詳如 Table 4。而懷孕期間使用危險性最高的 X 級藥物以「荷爾蒙製劑」最多 (76.71%)，其次依序是「其他不明確分類之藥物」(8.22%)、「生殖泌尿系統用藥」(5.48%)、「胃腸道和肝膽系統用藥」(4.11%)、「中樞神經系統用藥」(4.11%) 及「維生素和礦物質」(1.37%)；若以藥品成份統計結果，發生次數居前三名為 clomiphene citrate、estrogen conjugated 及 medroxyprogesterone，分別占 28.77%、15.07% 及 13.70% (Table 5)，而疾病診斷方面以 ICD-9-CM 診斷碼 580-629 “diseases of the genitourinary system” 最多 (60.91%)，其次是 ICD-9-CM 460-519 “diseases of the respiratory system” (10.91%)，詳如 Table 6。

討論

本研究發現，懷孕婦女在生產前 270 天使用之藥品，以「胃腸道和肝膽系統用藥」占最多數 (24.23%)，係因懷孕期間常發生噁心、嘔吐等腸胃症狀；其次是「呼吸系統用藥」(18.62%)，經進一步以藥理次分類分析發現，其中以「咳嗽及感冒製劑」占最多數、其次是「解熱鎮痛劑」。而國外研究發現，孕婦使用藥物以抗貧血藥 (antianemic drugs) 包括鐵劑、維他命及礦物質補充劑占最多 [9,12]，其次是止痛劑 [9]。此乃因本研究係以全民健保資料庫進行分析，部份未納入健保給付之非處方藥、維他命類或保健營養品等則無法統計，此外，因各國之醫療環境或保險給付不同，也可能造成研究結果的差異。

於懷孕用藥安全等級方面，本研究排除複方藥品及無法依 FDA 孕婦用藥安全等級分類之藥品，經分析結果，孕婦用藥以安全等級 B 級占最多 (62.79%)，其次是安全等級 C 級 (27.54%)、A 級 (7.29%)、D 級 (1.43%)，而危險性最高的孕婦禁忌 X 級藥品占 0.95%。依 Andrade 等人之

Table 4 Distribution of category D drugs prescribed for the common diagnostic groups during pregnancy

Major disease category	ICD-9-CM code	Frequency	Percentage (%)
Diseases of the skin and subcutaneous tissue	680-709	27	16.36
Diseases of the nervous system and sense organs	320-389	20	12.12
Endocrine, nutritional and metabolic diseases, and immunity disorders	240-279	16	9.70
Diseases of the genitourinary system	580-629	13	7.88
Diseases of the respiratory system	460-519	13	7.88
Symptoms, signs, and ill-defined conditions	780-799	13	7.88
Mental disorders	290-319	12	7.27
Supplementary classification of factors influencing health status and contact with health services	V01-V86	12	7.27
Complications of pregnancy, childbirth, and the puerperium	630-677	11	6.67
Injury and poisoning	800-999	9	5.45
Infectious and parasitic diseases	001-139	9	5.45
Diseases of the circulatory system	390-459	7	4.24
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue	710-739	2	1.21
Diseases of the digestive system	520-579	1	0.61
Total		165	100.00

Table 5 Distribution of category X drugs prescribed to pregnant women

Name of the drug	Frequency	Percentage (%)
Clomiphene citrate	21	28.77
Estrogen conjugated	11	15.07
Medroxyprogesterone	10	13.70
Iodinated glycerol	6	8.22
Norethindrone acetate	6	8.22
Norethindrone	5	6.85
Ergonovine maleate	4	5.48
Estazolam	3	4.11
Misoprostol	3	4.11
Estradiol valerate	2	2.74
Oestrogen	1	1.37
Vitamin A (isotretinoin)	1	1.37
Total	73	100

Table 6 Distribution of category X drugs prescribed for the common diagnostic groups during pregnancy

Major disease category	ICD-9-CM code	Frequency	Percentage (%)
Diseases of the genitourinary system	580-629	67	60.91
Diseases of the respiratory system	460-519	12	10.91
Symptoms, signs, and ill-defined conditions	780-799	10	9.09
Endocrine, nutritional and metabolic diseases, and immunity disorders	240-279	7	6.36
Mental disorders	290-319	5	4.55
Supplementary classification of factors influencing health status and contact with health services	V01-V86	5	4.55
Complications of pregnancy, childbirth, and the puerperium	630-677	2	1.82
Diseases of the nervous system and sense organs	320-389	1	0.91
Diseases of the skin and subcutaneous tissue	680-709	1	0.91
Total		110	100.00

研究發現，孕婦使用安全等級 B 級藥品者最多（占 50.0%），其次是使用 C 級藥品者占 37.8%，使用危險性較高之 D 級藥品有 4.8%，使用 X 級藥品者有 4.6%，而使用最安全之 A 級藥品者僅 2.4% [10]，另有 Lacroix 等人研究發現，有 59% 孕婦使用危險等級 D 的藥物，有 1.6% 使用了高危險的 X 級藥物（例如：clomiphene、estradiol、isotretinoin）[11]。本研究與國外研究結果均顯示孕婦處方用藥以較安全之 B 級與 C 級居多，足見懷孕用藥安全已受重視。尤其臺灣懷孕婦女處

方用藥中，使用高危險之 D 級藥品與孕婦禁忌之 X 級藥品，所占比率均低於國外，顯示臺灣臨床醫師對孕婦用藥之審慎態度。但此現象也不排除是研究方法與研究樣本不同所造成之差異，因本研究採用全民健保資料庫分析，納入樣本係經隨機抽樣且依 ICD-9-CM 生產碼 640-677 之日期往前 270 天設為懷孕期間之用藥進行分析，不同於國外採用孕婦完整用藥紀錄進行分析之研究方法，故可能造成研究結果之差異。

此外，本研究發現懷孕期間處方使用有孕婦禁忌的 X 級藥品以「荷爾蒙製劑」最多 (76.71%)，其中以 clomiphene citrate、estrogen conjugated 及 medroxyprogesterone 居多，此與國外學者研究結果類似 [9]，因本研究係以全民健保研究資料庫中有生產診斷碼之個案進行分析，故本研究樣本之處方中雖使用安全等級 X 級的「荷爾蒙製劑」，且仍有生產紀錄，但難以就此判斷該藥物對胎兒及孕婦是安全的，有可能該個案實際上並未使用該等藥品，或可能是在懷孕初期但未確定懷孕的不明狀況下開立處方，但為避免傷害胎兒或造成懷孕中止，此為不可忽視之用藥風險。同時，本研究也發現懷孕期間處方使用可能致畸胎的 misoprostol 有 3 例、vitamin A (isotretinoin) 有 1 例，但因本研究限制在於利用全民健保研究資料庫進行懷孕處方用藥分析，無法明確判定這些致畸胎藥物用於懷孕第幾週及對胎兒是否造成不良影響，亦無法評估或判斷個案的實際用藥行為及生產後嬰兒之健康情況。因此，本研究僅初步揭露臺灣懷孕婦女處方用藥之概況，難以針對用藥結果進行因果關係之判斷與評論，故有關孕婦使用高危險藥品之後續狀況及其生產之嬰兒健康情形有待進一步的長期追蹤與研究。

由於懷孕期間使用藥品，可能增加孕婦及胎兒的潛在風險 [13]，Andrade 等人研究發現，有 2.1% 孕婦使用的藥物不在 FDA 之孕婦用藥安全分類中，另有 0.6% 孕婦使用的藥物之分類資訊不足而難以判定其安全等級 [10]，而本研究納入分析之處方用藥中，有 5,592 項 (高達 42.08%) 屬多成份之複方藥品或其成份不在 FDA 之孕婦用藥安全分類中，故難以判定其安全等級，亦即安全性未明，此為臺灣懷孕婦女用藥安全之隱憂，其潛在風險值得注意，所以，臺灣婦女懷孕用藥安全仍有待更多研究以建立更完善的資訊，提供臨床醫師對懷孕婦女用藥之參考。

誌謝

本研究由行政院衛生署豐原醫院 99 年醫療研究計畫經費補助。

參考文獻

1. Källén BA. Methodological issues in the epidemiological study of the teratogenicity of drugs. *Congenit Anom (Kyoto)* 2005; 45:44-51.
2. Koren G, Pastuszak A, Ito S. Drugs in pregnancy. *N Engl J Med* 1998; 338:1128-37.
3. Mittendorf R. Teratogen update: Carcinogenesis and teratogenesis associated with exposure to diethylstilbestrol (DES) in utero. *Teratology* 1995; 51:435-45.
4. Engeland A, Bramness JG, Daltveit AK, Ronning M, Skurtveit S, Furu K. Prescription drug use among fathers and mothers before and during pregnancy. A population-based cohort study of 106,000 pregnancies in Norway 2004-2006. *Br J Clin Pharmacol* 2008; 65:653-60.
5. Koren G, Bologna M, Long D, Feldman Y, Shear NH. Perception of teratogenic risk by pregnant women exposed to drugs and chemicals during the first trimester. *Am J Obstet Gynecol* 1989; 160:1190-4.
6. Koren G. Ethical framework for observational studies of medicinal drug exposure in pregnancy. *Teratology* 2002; 65:191-5.
7. Olesen C, Sørensen HT, de Jong-van den Berg L, Olsen J, Steffensen FH. Prescribing during pregnancy and lactation with reference to the Swedish classification system. A population-based study among Danish women. The Euromap Group. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1999; 78:686-92.
8. Hardy JR, Leaderer BP, Holford TR, Hall GC, Bracken MB. Safety of medications prescribed before and during early pregnancy in a cohort of 81,975 mothers from the UK general practice research database. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2006; 15:555-64.
9. Rohra DK, Das N, Azam SI, Solangi NA, Memon Z, Shaikh AM, et al. Drug-prescribing patterns during pregnancy in the tertiary care hospitals of Pakistan: a cross sectional study. *BMC Pregnancy Childbirth* 2008; 8:24-24.
10. Andrade SE, Gurwitz JH, Davis RL, Chan KA, Finkelstein JA, Forman K, et al. Prescription

- drug use in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191:398-407.
11. Lacroix I, Damase-Michel C, Lapeyre-Mestre M, Montastruc JL. Prescription of drugs during pregnancy in France. *Lancet* 2000; 356:1735-6.
 12. Andrade SE, Raebel MA, Morse AN, Davis RL, Chan KA, Finkelstein JA, et al. Use of prescription medications with a potential for fetal harm among pregnant women. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2006; 15:546-54.
 13. Haramburu F, Miremont-Salamé G, Moore N. Good and bad prescription in pregnancy. *Lancet* 2000; 356:1704.

Prescription of Drugs during Pregnancy in Taiwan: A NHI Database Study

Hui-Ling Liao^{1,*}, Yi-Chun Li², Yu-Ling Ho³, Chun-Chen Hsu⁴, Yi-Jen Hung¹, Yuan-Shiun Chang⁵

¹Department of Pharmacy, Fong-Yuan Hospital, Department of Health, Executive Yuan Taichung, Taiwan

²Graduate Institute of Biostatistics, College of Public Health, China Medical University, Taichung, Taiwan

³Department of Nursing, Hung Kuang University, Taichung, Taiwan

⁴Obstetrics and Gynecology, Taipei Hospital, Department of Health, Executive Yuan Taipei, Taiwan

⁵Institute of Chinese Pharmaceutical Sciences, College of Pharmacy, China Medical University, Taichung, Taiwan

ABSTRACT

- Objectives:** This study used the massive samples of National Health Insurance Research Database (NHIRD) to explore the average days pregnant women used prescribed medicine and the category and safety level of the prescribed medicine they used during pregnancy.
- Methods:** A random sample was retrieved from Year 2005 NHIRD. A diagnosis code ICD-9-CM was used to screen pregnancy cases from 2005 to 2007 as research samples and then the medicines used by the selected samples during pregnancy were identified. The FDA pregnancy category was used to sort out the safety level of each medicine and the medicines were coded. This study only included the cases giving birth within 270 days from the first day of pregnancy. In total, there were 1,586 valid samples.
- Results:** The analysis showed the three most commonly used medicines during pregnancy were Cough & Cold Preparations (16.71%), Analgesics & Antipyretics (11.60%) and Antacids, Antireflux Agents & Antiulcerants (10.73%). Furthermore, the analysis on the safety level of pregnancy medicines showed Pregnancy Category B medicines were the most frequently used (62.79%), Category C the second (27.54%), Category A the third (7.29%), Category D the fourth (1.43%) and Category X the fifth (0.95%).
- Conclusions:** This study found that there was a “prenatal diagnosis” category coded “ICD-9-CM 640-677” in the NHIRD. During pregnancy, the most commonly used medicines were Pregnancy Category B medicines which were recognized as “probably safe.” However, a very few pregnant women used highly risky Pregnancy Category D and Pregnancy Category X medicines, the high risk of those drugs should not be ignored.

Key words: National Health Insurance Research Database, Prescription Drug, Pregnancy

*Corresponding author: Hui-Ling Liao

DOI: 10.6168FJCP.2013.2102.05

