

团 体 标 准

T/ZCHSP 010—2025

妊娠用药风险分级导则

Risk category rule for medication during pregnancy

2025 - 09 - 25 发布

2025 - 10 - 25 实施

浙江省健康服务业促进会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 2

 4.1 机构要求 2

 4.2 人员要求 2

5 分级流程要求 2

 5.1 妊娠用药风险分级规则 2

 5.2 分级评定流程 3

6 维护管理 5

 6.1 数据维护和管理 5

 6.2 持续改进 5

附录 A（资料性） 妊娠用药风险分级评定流程 6

附录 B（资料性） 基准药物妊娠用药风险分级评定示例 7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江省健康服务业促进会提出并归口。

本文件起草单位：浙江大学医学院附属妇产科医院、浙江省健康服务业促进会、浙江省人民医院、浙江大学医学院附属第二医院、杭州市妇产科医院、温州市人民医院、浙江医院。

本文件主要起草人：郑彩虹、姜晓丽、张骁、叶轶青、郑晓玲、孙冬黎、裘丹娜、吴志昆、杨庆霞、黄萍、许东航、方国英、熊建华、项迎春。

妊娠用药风险分级导则

1 范围

本文件规定了妊娠用药风险分级的基本要求、分级流程要求、维护管理等内容。

本文件适用于医疗机构、医药学相关学术组织等具有医药学背景的团体开展妊娠用药风险分级，其他机构或个人可参照执行。

本文件不适用于男性相关药物致畸风险。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

妊娠用药 medications during preconception and pregnancy

备孕期和妊娠期的所有用药。

3.2

致畸性 teratogenicity

药物或其他化学物质、环境辐射等因素作用于备孕卵子或直接作用于妊娠母体，从而干扰胚胎/胎儿的正常发育，最终导致出生子代在形态、结构或功能上出现异常的情况。

3.3

安全性 safety

在规定条件下药物或其他化学物质、环境辐射等因素暴露对备孕卵子/胚胎/胎儿不引起有害作用，进而不影响子代健康的确定性。

3.4

妊娠风险分级 pregnancy risk category

根据药物或其他化学物质、环境辐射等因素对备孕卵子/胚胎/胎儿的人类或动物的数据进行评估及风险分级的活动。

3.5

备孕期 preconception period

妊娠期前三个月（特殊用药例外）。

3.6

妊娠早期 first-trimester

孕0周~13⁺⁶周的时期，其中“全或无”时期为孕0周~4⁺⁰周。

注：绝大多数药物于“全或无”时期暴露相对安全，部分药物的使用不存在“全或无”现象。

3.7

妊娠中期 second-trimester

孕14⁺⁰周~27⁺⁶周的时期。

3.8

妊娠晚期 third-trimester

孕28⁺⁰周至分娩前的时期。

3.9

分娩期 delivery stage

胎儿及其附属物自临产开始至由母体娩出的全过程。

3.10

低剂量 low dose

低于常规标准或阈值的剂量，包括预防剂量、标准剂量下限（含维持剂量）或达成业内共识的特定剂量等。

3.11

高剂量 high dose

超过常规治疗量、安全阈值或生理耐受范围的剂量，包括标准治疗剂量高限、超出常规标准治疗剂量或达成业内共识的特定剂量等。

3.12

生育力 fertility

可实现临床妊娠的能力。

4 基本要求

4.1 机构要求

4.1.1 医疗机构、医药学相关学术组织等具有医药学背景的团体。

4.1.2 建立妊娠用药风险分级专家评估小组。

4.2 人员要求

4.2.1 人员资质

符合以下任一要求：

- 医疗机构、医药学相关学术组织等团体的医师/药师，具有高级专业技术职称；
- 医疗机构的药师，中级及以上专业技术职称，具有药学门诊1年及以上工作经验，或通过临床药师1年全脱产培训并获取证书；
- 医疗机构的药师，从事临床药师工作3年及以上。

4.2.2 医药学知识

4.2.2.1 具备基本的妊娠相关医学知识，以及药理学、药代动力学等基本药学知识。

4.2.2.2 掌握妊娠用药安全性和致畸风险评估的技术手段，并具备基本的医学统计学知识。

4.2.3 药学信息检索技能

4.2.3.1 掌握常用医药工具书、文献数据库、专业软件、医药专业网站等检索平台的使用方法。

4.2.3.2 能制定文献检索策略，运用检索方法，准确检索中外生物医学相关文献服务系统数据。

4.2.4 证据质量和相关性评价能力

能根据不同的研究类型选择合适的评价工具，并具备证据评价与证据分级的能力。

5 分级流程要求

5.1 妊娠用药风险分级规则

5.1.1 设定妊娠期用药风险为七级，对应的分级标识为P1、P2、P3、NA、P4、P5、P6，分级规则如下：

- 安全：P1，适用。较充足的人类妊娠研究证据证实，使用该药物对胚胎/胎儿的风险极低或无风险；
- 比较安全：P2，较为适用。判断规则如下：
 - 一定量的人类妊娠研究证据表明，药物不会对胚胎/胎儿造成较大风险；
 - 一定量的证据表明该药物的前体药物或代谢产物在人类妊娠过程中使用对胚胎/胎儿的风险极低；
 - 一定量的证据表明同类药物在人类妊娠过程中使用对胚胎/胎儿的风险极低，且该药物有其充分的药代药动学特征或药理学特性可予以判断，对胚胎/胎儿的风险极低。
- 可能安全：P3，可能适用，母亲获益显著大于胚胎/胎儿风险。判断规则如下：

- 1) 极少量人类妊娠研究证据显示母亲用药的潜在获益可能远大于已知或未知的胚胎/胎儿风险；
- 2) 无人人类妊娠研究证据，但有动物研究提示低风险，同时有极少量人类妊娠研究证据证明该药物的前体药物、代谢产物或同类药物对胚胎/胎儿的风险较低。
- d) 不明确：NA，不明确。无人人类妊娠和动物研究，或人类妊娠研究证据极少量且质量不可靠；或仅有动物研究，无法评估人类妊娠用药风险；
- e) 可能有风险：P4，动物研究或极少量的人类妊娠研究证据提示：暴露于该药物本身、同类药物或其前体药物及代谢产物，与胚胎/胎儿发育毒性（生长受限、结构缺陷、功能缺陷或行为缺陷，或死亡）可能相关；
- f) 比较有风险：P5，一定量的人类妊娠研究证据或由药物特性判断：暴露于该药物本身、同类药物或其前体药物或代谢产物，与胚胎/胎儿发育毒性（生长受限、结构缺陷、功能缺陷或行为缺陷，或死亡）有相关性；
- g) 高风险：P6，比较确切的人类证据证明：暴露于该药物本身、该药物的前体药物或代谢产物，与胚胎/胎儿发育毒性（生长受限、结构缺陷、功能缺陷或行为缺陷，或死亡）显著相关，应禁用，仅在病情危及母体生命且无其它药物可替代时在严密监测下谨慎使用；
- h) 定义 1000 例及以上人类妊娠研究样本为较充足；1000 例以下、100 例及以上人类妊娠研究样本为一定量；100 例以下人类妊娠研究样本为极少量；5 年内上市药物的样本量视具体情况而定；
- i) 依据 GRADE 证据质量分级高、中、低和极低质量证据，P1、P2、P5、P6 的人类妊娠研究证据质量要求为中级别及以上，P3、P4 的人类妊娠研究证据质量可以为低级别证据，极低质量证据不采纳，或暂列为 NA 级；

注：GRADE 证据质量分级由国际 GRADE 工作组提出，是循证医学证据质量与推荐强度分级体系。

- j) 分级需同时满足样本量与证据质量的最低限定要求，若样本量和证据质量满足不同等级的规则，取下限分级。

5.1.2 备孕期用药风险分级规则同 5.1.1，但主要评估药物对卵泡发育和卵子质量的影响。

5.2 分级评定流程

5.2.1 概述

妊娠用药风险分级评定流程主要包括药物信息采集、证据内容及质量分析、确立药物妊娠风险分级等环节，评定流程见附录A。

5.2.2 药物信息采集

5.2.2.1 药品说明书信息采集：

- a) 查找国家药品监督管理局批准的，和/或通过一致性评价的药品说明书；
- b) 查找原研药药品说明书，采集说明书中妊娠及其项下风险摘要、临床决策、数据，非临床毒理学及其项下的致癌、致突变、生育力损害、动物毒性，并兼顾注意事项、警告信息、禁忌症、药物相互作用等项目中与妊娠用药风险相关的研究内容和结论；
- c) 无原研药的药品说明书时，查找全球范围内符合药品监管机构批准的药品说明书；
- d) 药品说明书信息的收录和采集应实时或定期更新。

5.2.2.2 临床指南/技术规范及研究文献信息采集来源包括：

- a) 《中华人民共和国药典临床用药须知》、《新编药物学》及其他国内外相关领域的权威临床指南和/或技术规范；

注：临床指南和/或技术规范宜包括国家卫生健康委员会、国家级学会/协会如中华医学会、中国药学会、中国妇幼保健协会、中国优生科学协会、母胎医学会、中国医师协会、中国中西医结合学会、国际妇产科联盟（FIGO）、世界卫生组织（WHO）、美国妇产科医师学会（ACOG）、英国皇家妇产科医师学院（RCOG）、加拿大妇产科医师协会（SOGC）、澳大利亚和新西兰产科医学会（SOMANZ）、欧洲人类生殖与胚胎学会（ESHRE），以及国内外妇产科或专科疾病等相关组织或专家组的指南和/或技术规范等。

- b) 《妊娠期和哺乳期用药：胎儿及新生儿风险参考》运用最新版本提供的数据，同时参考其妊娠用药推荐；

- c) 其他中英文版书籍、网站、应用程序，以及充分的研究文献，采集包括系统评价/Meta分析、随机对照研究、队列研究、病例对照研究、病例系列、病例报告、理论研究、动物研究、体外实验等证据来源。

注1：中英文版书籍包括中文版《临床药理学》、《妊娠期哺乳期用药手册》、英文版《Drugs during pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment》等。

注2：网站包括clinicaltrials；各类数据库如UpToDate等。

注3：应用程序包括优生智库等。

注4：文献数据库来源包括NCBI, Web of science, medline等。

5.2.2.3 充分收集影响药物备孕期、妊娠期安全性或致畸性判断的研究证据，列表总结总体致畸风险大小及使用推荐情况、人类研究证据及研究质量、胎盘屏障透过情况、动物研究等（见附录B）：

- a) FDA原分级，药品说明书的妊娠分级，新编药理学等权威书籍推荐分级；

注：FDA原分级是美国食品药品监督管理局根据动物研究和临床用药经验对胎儿致畸相关的影响，将药物分为A、B、C、D、X五类。

- b) 备孕期，妊娠早、中、晚期用药安全性或致畸性证据，包括书籍、文献、报告、妊娠注册登记研究、专业网站、专业应用程序等；

- c) 药物剂量、给药途径、疾病状况等因素对妊娠用药风险分级影响的特别说明；

- d) 缺乏研究证据情况下，宜从药物剂型、药物体内代谢、药理学、毒理学特性等方面进行分析，包括胎盘屏障透过情况，或通过药物或同类药物的前体药物、代谢产物等研究证据进行分析。

5.2.3 证据内容及质量分析

5.2.3.1 药物风险评估证据内容，包括以下信息：

- 备孕期用药风险；
- 孕早期用药风险；
- 孕中期用药风险；
- 孕晚期用药风险；
- 其他风险（高剂量用药风险、不同给药途径用药风险、疾病相关风险等）；
- 有否替代药物推荐。

5.2.3.2 文献证据质量分级从高到低依次为：

- 系统评价/Meta分析；
- 随机对照研究；
- 队列研究；
- 病例对照研究；
- 病例系列；
- 病例报告；
- 理论研究；
- 动物研究；
- 体外实验。

注：文献证据质量分级参照牛津循证医学中心的证据评价体系。

5.2.3.3 在国家法定规范文件的基础上，采用“6S”证据资源金字塔模型确定证据评定顺序，根据GRADE证据质量分级确定证据质量：

- 权威规范性证据：具有强制约束力的规范与文件，尤其对备孕期、妊娠期禁止使用药物进行高级别证据提醒，包括药品说明书、《中华人民共和国药典临床用药须知》、《新编药理学》等；
- 高、中、低质量级别的妊娠用药研究证据：采用“6S”证据资源金字塔模型进行收集，顺序依次为指南/技术规范、妊娠期用药专用数据库、妊娠期用药专业书籍、其它文献检索等。

5.2.4 确立药物妊娠风险分级

5.2.4.1 召集相关专家，涉及专科疾病用药，可邀请相应的专科医师参与，建立基本妊娠用药风险分级：

- a) 评估妊娠用药风险分级：受托医疗机构药师/医师根据 5.2 形成妊娠用药风险证据的质量分析报告，基于 5.1 进行妊娠用药风险分级，包括：备孕期、妊娠早期、妊娠中期、妊娠晚期及药物剂量、给药途径、疾病状况等特殊情况下的妊娠用药风险分级；
- b) 筛选分级有争议的待定药物：受托医疗机构药师/医师根据 5.1 依次筛选、确认药物目录中药物的妊娠风险分级。药物无妊娠风险分级争议，即为基准药物；药物的妊娠风险分级出现分歧或争议时，即为待定药物。确立基准药物的妊娠用药风险分级（见附录 B），筛选出待定药物目录，撰写调查问卷初稿，编制专家咨询表；
- c) 待定药物专家咨询：针对待定药物，建立妊娠用药风险分级专家评估小组，根据 4.1 和 4.2 的要求选择、邀请专家组成员，宜采用德尔菲专家咨询法。经过反复征询、归纳、修改，汇总形成专家组成员基本一致的意见；
- d) 根据专家组成员的药物风险分级评估结论，确立妊娠用药风险分级；
- e) 对于无法形成一致意见的药物，或极低质量证据级别的药物，暂时列入 NA 级。

注：专家组宜由浙江省药学会妇产药学专业委员会负责，或依据其他适合该标准制定的学术团体如中国药师协会妇儿分会、中国妇幼保健协会药事管理专委会等。

5.2.4.2 条件允许时，宜开发基于人工智能技术的妊娠用药风险分级临床辅助决策支持系统。

6 维护管理

6.1 数据维护和管理

由受托医疗机构、医药学相关学术组织等结合新增文献，充分收集信息及临床用药情况，增补药物目录，形成质量分析报告，为药品风险分级的编制与实施提供数据支撑，并适时启动妊娠用药风险分级再评估。

6.2 持续改进

6.2.1 宜每 2~3 年开展分级目录启动修订流程，包括增加新的药物分级和原有药物分级修改，修订流程参考 5.2。在公共卫生领域发生重大事件时，应于 6~12 月内针对相关药物开展修订流程。

6.2.2 受托单位应公布更新记录和修订理由，包括新增分级目录、原有目录修订情况，以及专家组对妊娠期用药安全性的评估分析结果。

6.2.3 受托单位及时发现问题，制定改进措施并落实。

附录 A
(资料性)
妊娠用药风险分级评定流程

图A. 1为妊娠用药风险分级评定流程。

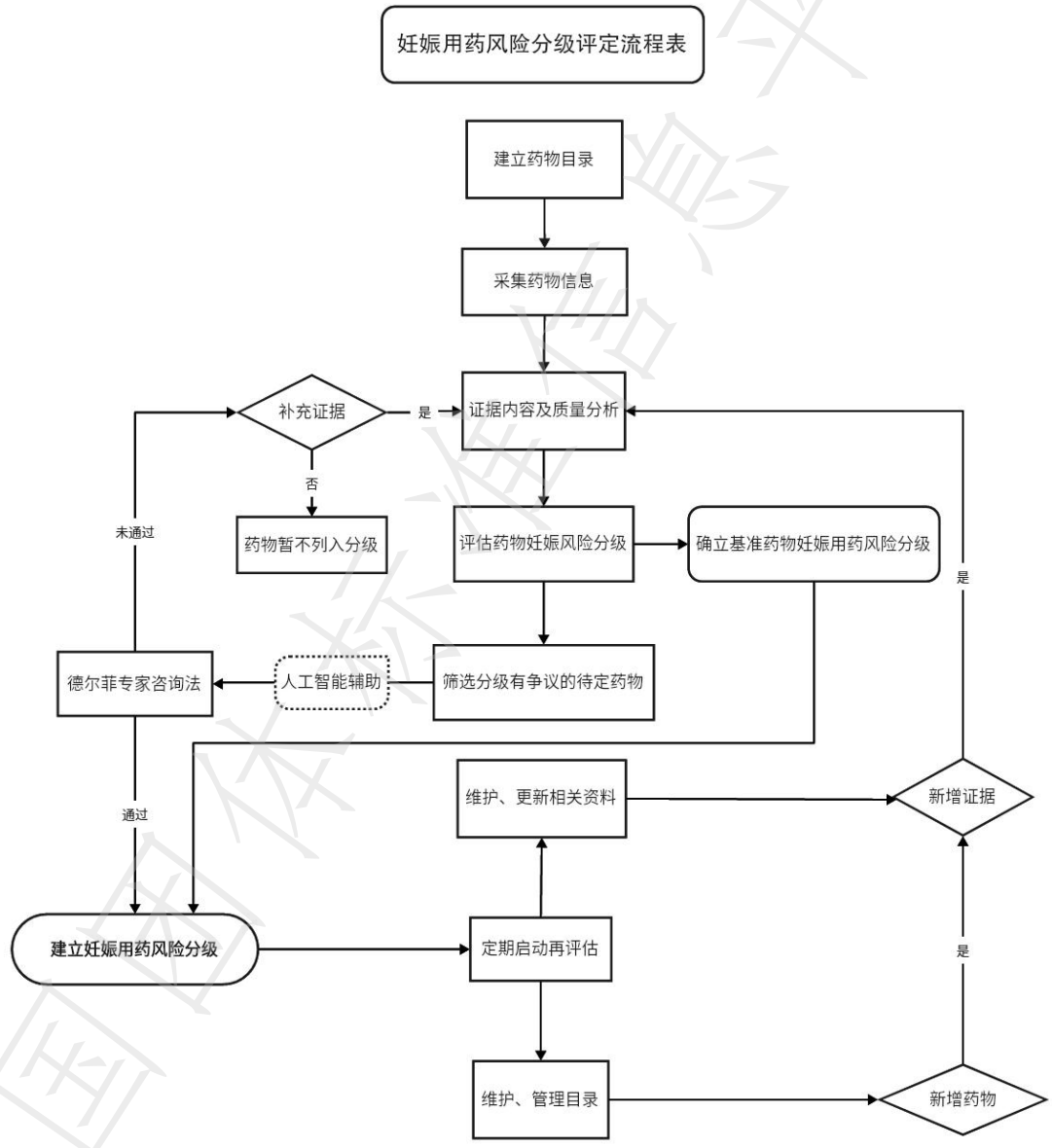


图 A. 1 妊娠用药风险分级评定流程

附录 B

(资料性)

基准药物妊娠用药风险分级评定示例

B.1 以左甲状腺素钠为例，药物妊娠期使用风险低，分级评定见表 B.1。

表 B.1 基准药物妊娠用药风险分级评定（以左甲状腺素钠为例）

药物	信息来源	动物研究	人类妊娠循证证据	其他指导意见	评价分级 (备孕/早/中/晚/剂量、剂型等特殊情况)	初步 分级	专家 评审 最终 分级
左甲状腺素钠	药品说明书	目前还没有在怀孕期间使用左旋甲状腺素的动物研究。	孕妇长期使用左旋甲状腺素的经验，包括来自上市后研究的数据，没有报道重大出生缺陷、流产或不利的母亲或胎儿结局的比率增加。	怀孕期间未经治疗的甲状腺功能减退会给母亲和胎儿带来风险。	P1	P1	
	Briggs. Drugs in Pregnancy and Lactation	暂未进行相关动物试验。	未经治疗或治疗不足的母体甲状腺功能减退症与低出生体重、自然流产、早产、胎儿死亡、先兆子痫、胎盘早剥及其后代神经心理发育低下有关。	左旋甲状腺素与妊娠的所有阶段都相容。美国妇产科学会和美国甲状腺协会建议在怀孕期间补充左旋甲状腺素以治疗甲状腺功能减退。	P1		
	FDA 分级	A			P1		
	国内外指南意见	《中国 2019 妊娠和产后甲状腺疾病诊治指南》：妊娠期临床甲减一旦确诊，立即开始规范化治疗，左甲状腺素片是治疗妊娠期甲减和亚临床甲减的首选药物。 《美国甲状腺协会 2017 年妊娠和产后甲状腺疾病的诊断和管理指南》：左甲状腺素属于原 FDA 分级 A 类，适用于妊娠的各个阶段。未经治疗或治疗不足的孕妇甲状腺功能减退症与先兆子痫或胎盘早剥有关、低出生体重，及其后代的神经心理和认知发育较低有关。			P1		
	其他文献 (主要参考《妊娠期哺乳期用药手册》)	-	大多数研究认为亚临床甲减且接受治疗的女性出现自然流产、高血压、子痫前期、妊娠期糖尿病、早产等不良结局的风险更低。	左旋甲状腺素作为一种替代疗法，一般认为是安全的。	P1		
	替代药物	妊娠期合并甲状腺功能减退的首选药物					

B.2 玛巴洛沙韦为例，药品因上市时间短，样本少，风险不明，分级评定见表 B.2。

表 B.2 基准药物妊娠用药风险分级评定（以玛巴洛沙韦为例）

药物	信息来源	动物研究	人类妊娠循证证据	其他指导意见	评价分级（备孕/早/中/晚/剂量、剂型等特殊情况）	初步分级	专家评审最终分级
玛巴洛沙韦	药品说明书	动物繁殖研究（大鼠、家兔）未观察到对发育的不良影响。给予妊娠家兔高剂量水平本品，引发母体毒性，导致家兔流产，胎仔轻微骨骼异常发生率增加，但无致畸形；大鼠中未见对胚胎胎仔的影响。	尚未在妊娠女性中进行充分且对照良好的临床研究。目前尚未确立本品在生产与分娩时的用药安全性。	本品对妊娠女性的潜在风险尚未可知。妊娠期内应避免使用本品，除非潜在获益大于对胎儿的潜在风险。	备孕：P1 妊娠：NA	备孕：P1 妊娠：P3 或 NA	
	Briggs. Drugs in Pregnancy and Lactation	动物试验（妊娠大鼠、兔子）没有观察到不良反应。尚未进行致癌性研究。雄、雌性大鼠的生育力研究，遗传毒性研究结果为阴性。	没有人类数据。	没有人类数据，动物数据表明风险较低。	备孕：P1 妊娠：P3		
	FDA 分级	—			—		
	国内外指南意见	血浆蛋白结合率 93%，消除半衰期 79h Uktis（英国畸形学信息服务）：鉴于动物试验数据，以及特异性抑制病毒酶活性的药理机制，妊娠期造成伤害的风险可能较低。然而，目前没有可用的人体数据，建议采取谨慎的方法，并将妊娠期暴露病例作为临床试验数据保留。在妊娠任何阶段接触巴洛沙韦通常不会被视为终止妊娠或增加额外胎儿监测的医学依据。			备孕：P1 妊娠：P3		
	其他文献（主要参考《妊娠期哺乳期用药手册》）	—	—	—	—		
	替代药物	奥司他韦					

B.3 以氨溴索为例，药物风险低但缺乏北美资料，分级评定见表 B.3。

表 B.3 基准药物妊娠用药风险分级评定（以氨溴索为例）

药物	信息来源	动物数据	人类妊娠循证证据	其他指导意见	评价分级 (备孕/早/中/晚/剂量、剂型等特殊情况)	初步分级	专家评审最终分级
氨溴索	药品说明书	-	妊娠早期避免使用。	-	备孕：P1 妊娠早期：NA 妊娠中/晚期：P2	备孕：P1 妊娠早期：P3-P4 妊娠中/晚期：P2	
	Briggs. Drugs in Pregnancy and Lactation	-	-	-	-		
	FDA 分级	-			-		
	国内外指南意见	《Drugs during pregnancy and lactation - treatment options and risk assessment (3 rd edition)》：P70-1：2.3.8 祛痰药和粘液溶解剂 如果吸入治疗或补液治疗失败，可在妊娠期间尝试使用祛痰剂和粘液溶解剂。根据目前的经验，妊娠期间可以使用祛痰剂和粘液溶解剂，如乙酰半胱氨酸、氨溴索和溴己新，且没有明显的致畸作用风险。			备孕：P1 妊娠：P1		
	其他文献（主要参考《妊娠期哺乳期用药手册》）	每日经口给予大鼠 3,000 mg/kg 氨溴索，兔每日给药 200mg/kg，均未见胚胎毒性和致畸性。围产期发育毒性试验在日剂量为 500 mg/kg 时，对母体和幼仔有轻微毒性，可见动物体重增长迟缓，窝仔数减少。	妊娠晚期使用有一定临床经验，未见明显的胎儿不良反应；妊娠早期、中期有一定使用率，也未见明确的胎儿致畸风险。欧洲出生缺陷监测平台（EUROCAT）基于人口的药物警戒系统进行的一项回顾性对照研究调查了胎儿腹裂畸形的药物暴露危险因素，发现妊娠期使用溴己定可能增加腹裂风险。	妊娠 28 周前使用氨溴索的安全性仍不够明确，建议在妊娠早期尽量避免使用。	备孕：P1 妊娠早期：P3-P4 妊娠中期：P3 妊娠晚期：P1		
	替代药物	乙酰半胱氨酸、愈创甘油醚					

B.4 以左氧氟沙星为例，因样本多，时间久，现评估风险逐级降低，分级评定见表 B.4。

表 B.4 基准药物妊娠用药风险分级评定（以左氧氟沙星为例）

药物	信息来源	动物数据	人类妊娠循证证据	其他指导意见	评价分级（备孕/早/中/晚/剂量、剂型等特殊情况）	初步分级	专家评审最终分级
左氧氟沙星	药品说明书	高剂量无致畸作用（大鼠、兔），动物试验（大鼠）未见繁殖力受损，未见致癌致突变。	已公布的病例报告、病例对照研究和观察性研究信息表明：在妊娠期间服用左氧氟沙星的病例报告、病例对照研究和观察性研究中，尚未发现任何与药物相关的导致重大先天缺陷、流产或不良孕产妇或胎儿结局的风险。	只有当对胎儿的潜在益处大于潜在危险时才能将左氧氟沙星用于妊娠妇女。	备孕：P1 妊娠：P2-P3	备孕：P1 妊娠：P2-P4	
	Briggs. Drugs in Pregnancy and Lactation	大鼠高剂量试验未见畸形，但有胎儿体重下降和胎儿死亡率增加；大鼠试验未见繁殖力受损，未见致癌致突变。	少数人类妊娠期病例左氧氟沙星暴露，认为严重畸形的风险较低。由于担心胎儿软骨损伤，妊娠期避免使用，但目前无研究证实该担忧。	禁忌（仅在没有其他替代方案时使用）。	备孕：P1 妊娠：P3		
	FDA 分级	C			备孕：P1 妊娠：P3		
	国内外指南意见	《中国结核病防治工作技术指南（2021 年）》：妊娠期禁用或慎用药物：氟喹诺酮类药物能抑制软骨发育，属禁忌使用药物。2019 年美国胸科学会（ATS）联合美国疾病控制与预防中心（CDC）、欧洲呼吸学会（ERS）、美国感染病学会（IDSA）共同发布的耐药结核病的治疗指南，推荐在妊娠期间，如有需要，可使用左氧氟沙星治疗耐多药结核病。			备孕：P1 妊娠：P2-P4		
	其他文献（主要参考《妊娠期哺乳期用药手册》）	给怀孕大鼠和家兔在器官发生期间口服 9.4 倍最大推荐人体剂量，未发现致畸，但可导致胎儿体重下降和胎儿死亡率增加。	已发表的研究信息显示妊娠期间服用左氧氟沙星未发现与药物相关的重大出生缺陷风险、流产或不良的母亲或胎儿结局。	在确定安全性之前，还需要进行更大规模的研究。在此之前，建议不要将喹诺酮类药物作为妊娠头三个月的一线治疗。	备孕：P1 妊娠：P2-P3		
	替代药物	依照药敏试验结果确定相关治疗方案。					

B.5 以异维 A 酸为例，风险高的药物分级评定见表 B.5。

表 B.5 基准药物妊娠风险分级评定（以异维 A 酸为例）

药物	信息来源	动物数据	人类妊娠循证证据	其他指导意见	评价分级（备孕/早/中/晚/剂量、剂型等特殊情况）	初步分级	专家评审最终分级	
异维 A 酸	药品说明书	动物试验（大鼠）未见性腺能力、生殖力、受精率、妊娠及分娩的变化。动物试验（狗）可见双睾丸萎缩，发现明显的精子生成抑制现象，但仍有部分正常精子存在。动物试验（Fischer344 鼠）见嗜铬细胞瘤发生率与剂量呈相关性。未见遗传毒性。	在人类怀孕期间间接接触异维甲酸后，出现严重先天畸形、自然流产和早产的风险会增加。	育龄女性开始治疗前至少 1 个月、治疗期间、停止治疗后 1 个月需严格避孕，必须使用两种避孕方式。	备孕（妊娠期前 2-3 个月）：P4 备孕（妊娠期前 1 个月）：P6 妊娠：P6	备孕（妊娠期前 2-3 个月）：P4 备孕（妊娠期前 1 个月）：P6 妊娠（不遵循全或无规律）：P6 外用（低剂量）：P2-P3		
	Briggs. Drugs in Pregnancy and Lactation	致畸	致畸、流产	妊娠期禁忌。制造商建议受孕前至少 1 个月停止治疗，也有治疗认为，最后一剂异维甲酸和受孕之间的较短间隔也可能安全。	备孕（妊娠期前 2-3 个月）：P4 备孕（妊娠期前 1 个月）：P5 妊娠：P6			
	FDA 原分级	X						P6
	国内外指南意见	《中国痤疮诊治指南（2019 年版）》：异维 A 酸有明确的致畸作用，育龄期女性患者应在治疗前 1 个月、治疗期间及治疗结束后 3 个月内严格避孕。						P6
	其他文献（主要参考《妊娠期哺乳期用药手册》）	孕大鼠关键时刻应用后，新生大鼠产生特异性颅面和肢体的畸形。	由于异维 A 酸体内代谢时间长，如妊娠期间及妊娠前 1 个月意外暴露于异维 A 酸，胎儿畸形、自然流产和早产风险均增加。少量外用维甲酸后妊娠未见不良妊娠结局的报道。	建议停药 3 个月内严格避孕。	备孕（妊娠期前 2-3 个月）：P4 备孕（妊娠期前 1 个月）：P6 妊娠：P6 外用（低剂量）：P2-P3			
替代药物	《中国痤疮诊治指南（2019 年版）》：①轻度痤疮：过氧化苯甲酰可以小面积谨慎使用，外用壬二酸和克林霉素是安全的；②中度及中重度痤疮：外用为主，必要时可配合短期口服大环内酯类抗生素（尽可能避开妊娠期前 3 个月）③重度痤疮：除按照上述轻、中度和中重度痤疮外用或系统治疗外，严重的患者可以考虑短期系统使用泼尼松治疗。							