

以修正型德菲法探討妊娠期中藥安全性分級之 先導研究—以某醫療體系為例

黃鈺婷¹、馬維玉²、廖晏農³、林吟霏⁴、葛晏如⁵、高銘偵^{6,7,*}

¹ 桃園長庚紀念醫院中醫部，桃園市，臺灣

² 新北市立土城醫院中醫科，新北市，臺灣

³ 高雄長庚紀念醫院中醫部，高雄市，臺灣

⁴ 嘉義長庚紀念醫院中醫科，嘉義縣，臺灣

⁵ 基隆長庚紀念醫院中醫科，基隆市，臺灣

⁶ 林口長庚紀念醫院中醫部，桃園市，臺灣

⁷ 長庚大學醫學院中醫學系，桃園市，臺灣

目的：臺灣衛生福利部目前對妊娠期中藥的使用並無明確規範。現今妊娠中藥安全性的研究多處於觀察性研究、細胞實驗、動物試驗等階段，但仍缺乏中醫師臨床經驗的彙整。此研究為一先導研究，目的為試驗以修正型德菲法彙集專家意見，先以長庚醫療體系各院區中醫藥專家為受訪對象，嘗試達成對妊娠期中藥安全性分級之共識，建立長庚電腦系統妊娠期中藥提醒制度，並為未來此主題更大範圍的共識研究方法提供可參考的基礎。**方法：**本研究透過修正型德菲法調查長庚醫療體系各院區中醫藥專業人員對妊娠期中藥安全性分級的意見，將妊娠期中藥安全性分級定義為三種：禁用、慎用與不用管制，讓受訪者依據自身專業經驗做出分類，試圖探討妊娠期中藥安全性分級之共識。**結果：**共計 56 種中藥（71.8%），包含 23 種「禁用」中藥、31 種「慎用」、2 種「不用管制」中藥，達到長庚體系內之專家共識。**結論：**透過修正型德菲法研究調查，部分妊娠期中藥藉由此方法於長庚體系取得初步共識，可將研究結果提交至長庚體系門診委員會，實施妊娠期使用中藥之提醒制度。希望可藉由此先導研究之經驗，為未來更大範圍的中醫專業人員對於此主題共識的調查奠定基礎，建立與推動妊娠期中藥安全性分級。

關鍵字：妊娠禁忌中藥、中醫藥、用藥安全、孕婦、修正型德菲法

* 通訊作者：高銘偵，長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院，地址：33378 桃園市龜山區舊路村頂湖路 123 號，電話：(03)3196200 分機 2611，傳真：(03)3298995，電子郵件信箱：small401@cgmh.org.tw

113 年 9 月 4 日受理，113 年 11 月 28 日接受刊載

前 言

對於懷孕用藥安全，美國食品藥物管理局對妊娠西藥使用有明確的分級規範 [1, 2]。中藥在治療妊娠相關疾病上已有豐富的臨床經驗及現代研究成果，如應用於妊娠早期反覆流產 [3]、先兆流產 [4]、妊娠嘔吐 [5] 等。根據 Xiong Y 等人 [6] 的調查，約有 26.1% 婦女在懷孕期間曾服用過中藥，顯示有一定比例的孕婦會選擇使用中藥。但在臺灣，衛生福利部對於孕婦使用中藥尚未有明確的分級標準與指引。

歷代文獻記載中藥治療妊娠期疾病的經驗。如《金匱要略》中婦人妊娠病脈症并治篇章；《婦人大全良方》、《景岳全書》等也記載治療胎動不安、妊娠下血等藥方。古代醫家對於妊娠禁忌中藥主要透過臨床經驗累積與觀察是否引起滑胎和墮胎等不良反應，如《神農本草經》提及 6 種墮胎藥；隋代《產經》記載 81 種孕婦忌服中藥；明代《本草綱目》載有妊娠禁忌藥 84 種；《便產須知》以歌訣的方式傳承妊娠藥禁；清代《本經序疏要·卷七》墮胎篇章整理 55 種中藥。歷史文獻各自記載了妊娠期禁忌用藥，但未有詳細解釋與明確使用規範。

簡淑真等人 [7] 則利用臺灣健保資料庫，探討孕婦在不知情的情況下服用藥典中所載之妊娠禁忌中藥的影響與風險評估。該研究比較了流產組與順產組服用中藥的差異，發現紅花、桃仁、枳實、蒲黃、大黃、芒硝、五靈脂等禁忌中藥在流產組的使用比例顯著高於順產組。但因影響因子繁多，仍無法明確界定這些中藥與流產之間的因果關係。隨著中醫藥研究的進展及對病人用藥安全的重視程度提升，現代有許多試驗證實某些中藥

成分可能具有生殖和胚胎發育毒性 [8-11]。Wang HF 等人 [12] 發現大黃水煎劑可能會造成懷孕小鼠雌激素與黃體素的波動，進一步使流產率上升。天花粉蛋白可能損傷滋養層細胞與絨毛膜組織，進而引發小鼠早期流產 [13]。由於孕婦群體的特殊性與醫學倫理規範 [14]，目前妊娠中藥安全性的研究仍多處於觀察性研究、細胞實驗、動物試驗等階段。動物試驗雖有參考價值，卻不能完全等同於人類與胎兒的反應。孕婦和胎兒對藥物具有較高的敏感性與風險，但妊娠期中藥的安全性分級仍不明確且缺乏統一，亦可能造成民眾服用的顧慮。

《臺灣中藥典》[15] 與《中華人民共和國藥典》[16, 17] 則各自記載妊娠禁忌、慎用中藥，但對比兩部藥典妊娠禁忌用藥仍有諸多相異之處，如莪朮在中國藥典列為禁忌用藥，在臺灣中藥典中則未提及；桂枝與牡丹皮於中國藥典列為慎用藥，臺灣中藥典亦未提及。此外，兩本藥典皆未說明妊娠期「禁用」、「忌用」、「慎用」分類的明確定義，進而造成中醫從業人員使用上的疑慮。

近代對於病人用藥安全的重視日益增加 [18]，建立妊娠期中藥安全性的規範需要查閱歷代文獻、現今藥典、現代研究與臨床經驗的累積，然而目前仍缺乏中醫專業人員臨床經驗的彙整與共識。現今長庚醫療體系電腦醫囑系統只有少數中藥在開立時會跳出提醒為「孕婦慎用藥」，且此提醒並未僅針對孕婦患者設置，致使提示對於開立者的警示作用大減。本研究為一先導研究透過修正型德菲法探討長庚醫療體系內對妊娠期中藥安全性分級的共識，並藉由專家意見形成更完善的分級系統，以在電腦醫囑中加強對妊娠期中藥使用的安全提醒。先在長庚醫療體系實

施，若此研究方法可行，期望能作為將來更大範圍中醫專業人員對於此主題的意見調查之基礎，進一步推動中藥安全性分級標準的建立，從而提升孕婦用藥的安全保障。

材料與方法

1. 研究設計

修正式德菲法（modified Delphi's technique）[19, 20] 由傳統德菲法 [21] 修正而來，其目的為藉由專家學者的經驗針對議題進行討論，來建立相對有公信之共識。傳統德菲法受訪者為該領域或該議題相關的專家與學者，其特點為匿名進行，可去除階層、人情等直接接觸對團體溝通過程產生的干擾，使每位受訪成員之意見受到同等重視。修正式德菲法保有傳統德菲法的研究精神與優點，但將繁複的往返問卷過程加以簡化，將原版德菲法中第一回合開放式問卷之設計改為研究小組針對研究主題進行文獻查找作為資料來源，完成內容明確的封閉或半開放式問卷供受訪專家填答，一方面節省參與所需耗費的時間，讓受訪者能立即集中回應研究之探討內容，並提高問卷的回收率、填答完成度及有效填答比率；另一方面可以省去開放性問卷受訪者表達不明確導致研究人員及其他參與專家臆測或反覆詢問的過程，增加達到專家群共識的可能性。

為了確保德菲法的共識性，對於不一致的意見，研究小組在每一回合問卷結束後進行匯總和統計，並在下一回合問卷中向受訪專家反饋所有專家意見的分布百分比。這樣可以讓專家了解其他專家的意見，進而考慮是否修改或維持原有立場。每一回合問卷的設計均不對受訪者選擇進行干預，而是透過

反饋引導意見逐步趨於一致，以達到共識。當多回合問卷後仍有明顯分歧的項目，則視為難以達成共識並予以標示。在研究過程中，研究小組不對專家意見進行篩選或偏向處理，以保持結果的客觀性。

本研究通過長庚醫療財團法人醫學研究人體試驗倫理委員會，核發許可證號：202002111B0C501。本先導研究共進行兩回合專家問卷調查。研究群體達成共識的標準訂定為一致之答案達 70% 以上 [22, 23]。

2. 研究對象

參與本次先導研究的專家學者共 35 位，包括長庚醫療體系中基隆、臺北、土城、林口、桃園、嘉義、高雄等七個院區的中醫主治醫師 30 名以及中藥調劑經驗十年以上的藥師 5 名。

3. 問卷設計

3.1 中藥品項納入標準：以《臺灣中藥典》與《中華人民共和國藥典》中記載的妊娠期禁忌或慎用的單味中藥為主要依據，並由研究小組討論加入部分藥品，討論時查閱歷代古籍相關記載及相關現代研究作為納入依據。

3.2 中藥品項排除標準：因本次先導研究主要探討長庚醫療體系中醫藥從業人員的臨床使用經驗，並旨在建立體系內電腦管制系統，故中藥品項排除衛福部禁止使用及長庚醫療體系未開檔使用之品項。

3.3 中藥品項之補充：前測後採納前測受訪專家依臨床經驗建議品項。德菲法研究過程中，若有專家依其臨床經驗於第一回合問卷提出，則納入第二回合問卷討論品項。

3.4 中藥安全性分級標準：問卷列出三種使用在孕婦身上時需謹慎的程度讓受訪者填選。分類定義標準如下：

(1) 禁用：完全禁止，孕婦絕對不可服用。

若患者為孕婦，電腦醫囑無法開立。

(2) 慎用：孕婦儘量不用，特殊情況必須用時，臨床醫師必須慎重選擇使用。一旦開立，醫院電腦系統將跳出“該藥為妊娠慎用藥物”之提醒，醫師需確認後開立。

(3) 不用管制：非妊娠禁忌用藥，孕婦可服用。不需有管制機制。

3.5 問卷形成：研究小組搜尋中藥品項初擬前測問卷，並邀請長庚醫院北院區中醫婦科主治醫師共 5 位匿名填寫前測問卷，確保內容的流暢度與填答的可行性。前測問卷以中藥品項列舉之方式提供受訪者做分類，最後以開放式欄位請受訪者依臨床經驗建議與補充未列舉之品項。統整受訪專家意見，統計初步達成與未達成中藥安全性分級共識之品項，形成修正式德菲法第一回合問卷。

4. 修正型德菲法研究步驟

本先導研究共進行兩回合問卷調查。第一回合問卷為半開放式，問卷在向受訪專家說明研究目的、修正式德菲法進行方式及初步共識之中藥品項結果後，列出所有分級分類尚有分歧的中藥，請受訪者依自身臨床經驗選填分級。並在最後設立開放性欄位詢問是否針對初步共識提供其他意見或有希望新增討論問卷中未納入之中藥品項。

第一回合問卷經受訪專家填答完成後，研究小組將第一回合收集到填答結果進行統計彙整，形成第二回合問卷。研究小組除統計與呈現受訪者意見，過程中不進行任何額外干預。第二回合問卷包含第一回合各中藥品項受訪專家意見百分比（%）與新增受訪者於開放性欄位提出討論之中藥品項，同時附上第一回合作答問卷，供受訪專家進行第

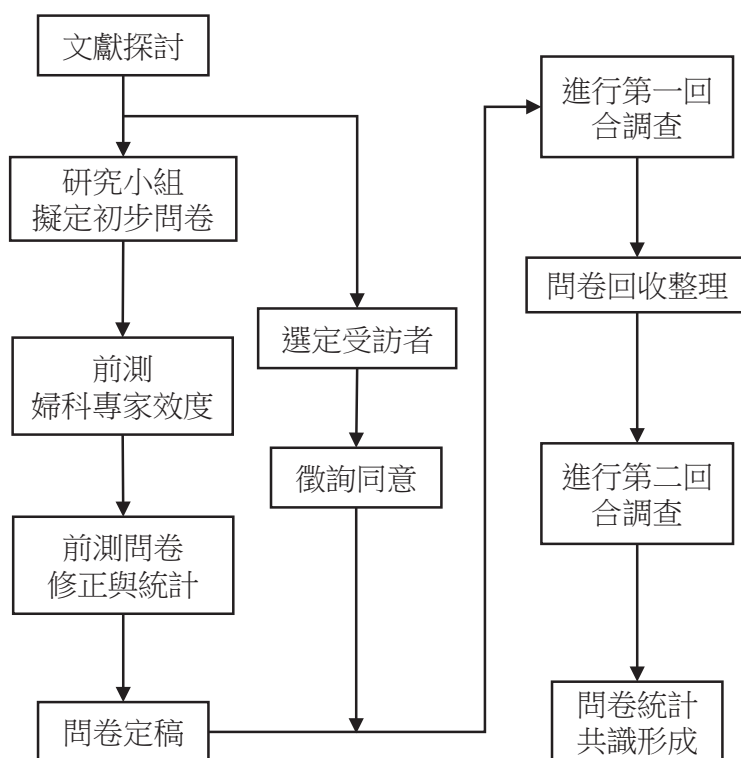


圖 1 修正型德菲法研究步驟

二回合填答。

第二回合問卷，填答時可更改答案或堅持與第一次相同的答案，目的在於使受訪者了解自己第一回合的填答內容和其在群體中傾向之異同。第二回合填答後再次彙整資料，統計並分析各項目是否取得共識。（圖 1）

5. 統計分析

本研究運用 Excel 進行描述性統計分析，研究結果以百分比呈現專家意見。

結 果

1. 受訪者背景之結果分析

本研究共邀請 35 位專家參與，包含長庚醫療體系各院區主治醫師 30 位與醫院中藥局負責中藥調劑十年以上之藥師 5 位，共發出 35 份匿名編碼問卷，回收 34 份，有效回收率為 97.1%，其中一位受訪者一中藥品項未作答。主治醫師年資十年以上者有 5 位，六至九年者有 10 位，一至五年者 14 位；中藥調劑十年以上之藥師者 5 位。主治醫師專業分科為婦科者 10 位，內科 11 位，兒科 4 位，針灸科 2 位，傷科 1 位，不分科 1 位。（表 1）

2. 德菲法問卷形成

以《臺灣中藥典》與《中華人民共和國藥典》中記載的妊娠期禁忌或慎用的單味中

表 1 長庚醫療體系受訪者背景

| | | 職 位 | 主治醫師 | 藥 師 |
|-------------------|------------------|-----|------|-----|
| 年 資 | 1~5 年 | | 14 | 0 |
| | 6~9 年 | | 10 | 0 |
| | >10 年 | | 5 | 5 |
| 院 區 | 基隆 | | 5 | 1 |
| | 臺北 | | 4 | 1 |
| | 土城 | | 2 | 0 |
| | 林口 | | 3 | 1 |
| | 桃園 | | 4 | 1 |
| | 嘉義 | | 5 | 1 |
| | 高雄 | | 6 | 0 |
| 專業分科 ^a | 婦科 | | 10 | |
| | 內科 | | 11 | |
| | 兒科 | | 4 | |
| | 針灸科 | | 2 | |
| | 傷科 | | 1 | |
| | 不分科 ^b | | 1 | |
| 畢業學校 | 長庚中醫系 | | 17 | |
| | 中國醫中醫系 | | 10 | |
| | 中國醫學士後中醫系 | | 2 | |

註：資料統計單位為人數

^a 若為不分科，則使用受試者第一專長做計算

^b 受試者為不分科，未填寫第一專長

藥為主要依據（表 2），並由研究小組討論後加入部分中藥品項，共計納入 74 種中藥形成前測問卷，並交由前測受訪專家填寫。前測統計顯示初步達成共識結果之 23 種禁用、16 種慎用中藥與未達共識之中藥品項 35 種（表 3），未有前測受訪者提出需補充之中藥品項。歷經前測問卷調查與整合，形成第一回合德菲法問卷。

第一回合德菲法問卷分為三個部分：第一部分呈現前測問卷初步達成共識結果，第

二部分為未達共識之中藥品項 35 種供受訪者選填分類，第三部分為開放性欄位讓受訪者依臨床經驗建議與補充未列舉之品項，或針對第一部分共識結果提出需再討論之中藥品項。

3. 德菲法問卷二回合調查

3.1 第一回合德菲法問卷結果

德菲法流程見圖 2，第一回合問卷共計調查 74 種中藥，第一回合問卷回收，有受訪者提出第一部分初步共識「慎用」中藥大黃

表 2 臺灣與中國藥典記載之妊娠禁忌、慎用中藥

| 臺 灣 ^a | 中 國 ^b | 中 藥 品 項 |
|--------------------|------------------|---|
| 禁 用 | 禁 用 | 生川烏 ^{*d} 、生草烏 ^{*d} 、巴豆 [*] 、甘遂 [*] 、馬錢子 [*] 、牽牛子、商陸、三稜、水蛭、豬牙皂 |
| 慎 用 | 慎 用 | 天南星 [*] 、益母草、王不留行、紅花、番紅花、蘇木、郁李仁、芒硝、大黃、番瀉葉、蘆薈、漏蘆、蒲黃、卷柏、製附子、冰片、通草、瞿麥、常山、薏苡仁、代赭石、虎杖、木鱉子 |
| 禁 用 | 慎 用 | 製川烏 ^d 、制草烏 ^d 、乳香、沒藥 |
| 慎 用 | 禁 用 | 皂角 |
| 慎 用 | 未 標 示 | 射干、蟬蛻 |
| 未 標 示 | 禁 用 | 全蠍、莪朮 |
| 未 標 示 | 慎 用 | 桂枝、肉桂、川牛膝、牡丹皮、桃仁、懷牛膝、三七、牛黃、天花粉、枳殼、枳實 |
| 未 收 錄 ^c | 禁 用 | 白附子 [*] 、洋金花 [*] 、千金子 [*] 、天仙子 [*] 、雄黃 [*] 、斑蝥 [*] 、芫花 [*] 、硃砂 [*] 、天仙藤 [*] 、麝香 [*] 、土鱉蟲、天山雪蓮、丁公藤、阿魏、乾漆、黑種草子、鬧羊花、蜈蚣、罌粟殼、京大戟、輕粉、紅粉 |
| 未 收 錄 ^c | 慎 用 | 蟾酥 [*] 、穿山甲 [*] 、禹州漏蘆、片薑黃、凌霄花、禹餘糧、飛揚草、金鐵鎖、黃蜀葵花、苦楝皮、急性子、玄明粉、艾片、硫磺、綠礬、草烏葉、小駱骨、華山參 |

^a 《臺灣中藥典》^b 《中華人民共和國藥典》^c 《臺灣中藥典》未收錄或未有藥物各論之中藥品項

^d 炮製前後中藥安全性分級差異^{*} 《臺灣中藥典》毒劇中藥^{*} 衛生福利部禁用中藥材

表 3 前測問卷中初步達成共識之禁、慎用中藥與未達共識之中藥品項

| 分 類 | 藥 物 |
|----------------|--|
| 禁 用 (N=23) | 番紅花、製天南星、製川烏、製草烏、木通、代赭石、三棱、莪朮、土鱉蟲、川牛膝、水蛭、製甘遂、益母草、牽牛子、乳香、沒藥、血竭、生半夏、滑石、瓜蒂、製巴豆、京大戟、番瀉葉 |
| 慎 用 (N=16) | 薑黃、肉桂、枳殼、枳實、漏蘆、虎杖、五靈脂、天花粉、冬葵子、延胡索、蒺藜、澤蘭、草果、丁香、厚朴、大黃* |
| 未達共識 (N=35) | 地龍、紅花、皂角刺、三七、芒硝、牛黃、蘇木、桃仁、劉寄奴、冰片、王不留行、藜蘆、製附子、葶藶子、蘆薈、馬鞭草、薏苡仁、瞿麥、蟬蛻、蒲黃、通草、懷牛膝、紫草、牡丹皮、川芎、炮附子、山楂、射干、槐花、乾薑、桂枝、青蒿、白茅根、人參、茯苓 |

* 大黃於前測問卷達初步共識，第一回合德菲法問卷有受訪者提出應加入德菲法第二回合討論

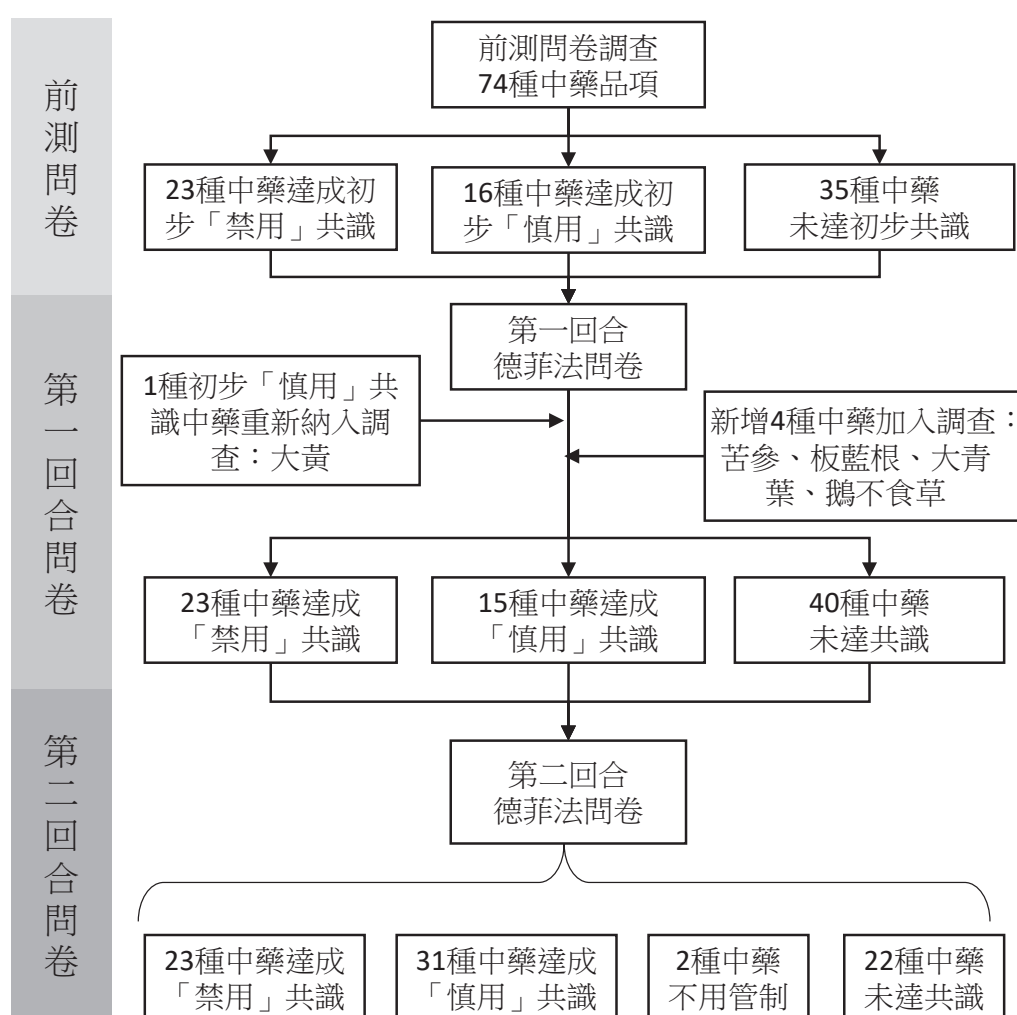


圖 2 修正型德菲法問卷流程

應再次列入安全性分級調查，並應新增苦參、板藍根、大青葉、鵝不食草等 4 種中藥進行安全性分級。研究小組彙整第一回合專家意見與統計結果形成第二回合問卷，共 40 種未達共識之中藥進入下回合討論，總計調查 78 種中藥。

3.2 第二回合德菲法結果－全體專業人員

對妊娠期中藥安全性分級的共識

經過兩回合德菲法問卷調查，統計結果顯示 40 種未達共識之中藥中（表 4），共計 16 種中藥達到「慎用」之共識，包含蒲黃（91.2%）、製附子（85.3%）、大黃（85.3%）、通草（85.3%）、地龍（82.4%）、葶藶子（82.4%）、三七（82.4%）、冰片（79.4%）、

表 4 第二回合德菲法調查結果：全體專業人員對未達共識中藥之安全性分級

| 藥物 / 分類 | 禁 用 人數 (%) | 慎 用 人數 (%) | 不用管制 人數 (%) |
|-------------------|---------------|---------------|----------------|
| 藜蘆 | 15 (44.1%) | 17 (50%) | 2 (5.9%) |
| 紅花 | 13 (38.2%) | 20 (58.8%) | 1 (2.9%) |
| 芒硝 | 10 (29.4%) | 21 (61.8%) | 3 (8.8%) |
| 牛黃 | 10 (29.4%) | 20 (58.8%) | 4 (11.7%) |
| 蘇木 ^a | 9 (27.3%) | 21 (63.6%) | 3 (9%) |
| 桃仁 ^b | 7 (20.6%) | 24 (70.6%) | 3 (8.8%) |
| 劉寄奴 ^b | 6 (17.6%) | 25 (73.5%) | 3 (8.8%) |
| 冰片 ^b | 5 (14.7%) | 27 (79.4%) | 2 (5.8%) |
| 王不留行 ^b | 5 (14.7%) | 26 (76.5%) | 3 (8.8%) |
| 地龍 ^b | 4 (11.7%) | 28 (82.4%) | 2 (5.9%) |
| 皂角刺 ^b | 4 (11.7%) | 26 (76.5%) | 4 (11.7%) |
| 製附子 ^b | 3 (8.8%) | 29 (85.3%) | 2 (5.9%) |
| 葶藶子 ^b | 3 (8.8%) | 28 (82.4%) | 3 (8.8%) |
| 炮附子 ^b | 3 (8.8%) | 27 (79.4%) | 4 (11.7%) |
| 蘆薈 ^b | 3 (8.8%) | 26 (76.5%) | 5 (14.7%) |
| 馬鞭草 | 3 (8.8%) | 23 (67.6%) | 8 (23.5%) |
| 蒲黃 ^b | 2 (5.8%) | 31 (91.2%) | 1 (2.9%) |
| 大黃 ^b | 2 (5.8%) | 29 (85.3%) | 3 (8.8%) |
| 薏苡仁 ^b | 2 (5.8%) | 27 (79.4%) | 5 (14.7%) |
| 瞿麥 | 2 (5.8%) | 20 (58.8%) | 12 (35.3%) |
| 蟬蛻 | 2 (5.8%) | 16 (47.1%) | 16 (47.1%) |
| 通草 ^b | 1 (2.9%) | 29 (85.3%) | 4 (11.8%) |
| 三七 ^b | 1 (2.9%) | 28 (82.4%) | 5 (14.7%) |
| 懷牛膝 | 1 (2.9%) | 23 (67.6%) | 10 (29.4%) |
| 鵝不食草 | 1 (2.9%) | 15 (44.1%) | 18 (52.9%) |
| 紫草 ^b | 0 (0%) | 27 (79.4%) | 7 (20.6%) |
| 牡丹皮 | 0 (0%) | 22 (64.7%) | 12 (35.3%) |
| 川芎 | 0 (0%) | 21 (61.8%) | 13 (38.2%) |
| 山楂 | 0 (0%) | 21 (61.8%) | 13 (38.2%) |
| 射干 | 0 (0%) | 19 (55.9%) | 15 (44.1%) |
| 槐花 | 0 (0%) | 18 (52.9%) | 16 (47.1%) |

表 4 第二回合德菲法調查結果：全體專業人員對未達共識中藥之安全性分級（續）

| 藥物 / 分類 | 禁 用 人數 (%) | 慎 用 人數 (%) | 不用管制 人數 (%) |
|-----------------|---------------|---------------|----------------|
| 大青葉 | 0 (0%) | 17 (50%) | 17 (50%) |
| 苦參 | 0 (0%) | 16 (47.1%) | 18 (52.9%) |
| 板藍根 | 0 (0%) | 15 (44.1%) | 19 (55.9%) |
| 乾薑 | 0 (0%) | 13 (38.2%) | 21 (61.8%) |
| 桂枝 | 0 (0%) | 12 (35.3%) | 22 (64.7%) |
| 青蒿 | 0 (0%) | 12 (35.3%) | 22 (64.7%) |
| 白茅根 | 0 (0%) | 11 (32.4%) | 23 (67.6%) |
| 人參 ^c | 0 (0%) | 10 (29.4%) | 24 (70.6%) |
| 茯苓 ^c | 0 (0%) | 5 (14.8%) | 29 (85.2%) |

^註 本表格依據禁用程度排序，若禁用程度相當，則再依慎用程度做排序

^a 蘇木品項一位未作答

^b 達成「慎用」共識之中藥，^c 達成「不用管制」共識之中藥

表 5 兩回合德菲法調查：妊娠期禁用與慎用中藥之共識

| 分類 | 作用 | 藥物 |
|---------------|------|---|
| 禁 用 (N=23) | 破血消癥 | 三棱、莪朮、土鱉蟲、水蛭 |
| | 活血化癥 | 番紅花、乳香、沒藥、益母草、川牛膝、血竭 |
| | 祛風止痛 | 製川烏 ^a 、製草烏 ^a 、製天南星 ^a |
| | 峻下逐水 | 製甘遂 ^a 、製巴豆 ^a 、京大戟、牽牛子 |
| | 攻下 | 番瀉葉 |
| | 涌吐 | 瓜蒂 |
| | 重鎮降逆 | 代赭石 |
| | 利水通淋 | 木通、滑石 |
| | 燥濕化痰 | 生半夏 [*] |
| | | |
| 慎 用 (N=31) | 活血化癥 | 三七、五靈脂、蒲黃、桃仁、延胡索、王不留行、薑黃、虎杖、澤蘭 |
| | 溫裡藥 | 肉桂、炮附子 ^a 、製附子 ^a 、丁香 |
| | 清熱藥 | 紫草、冰片、地龍、天花粉 |
| | 破血消癥 | 皂角刺、劉寄奴 |
| | 利水滲濕 | 葶藶子、薏苡仁、通草 |
| | 破氣行滯 | 枳殼、枳實 |
| | 攻下 | 大黃、蘆薈 |
| | 通乳 | 漏蘆、冬葵子 |
| | 燥濕溫中 | 草果、厚朴 |
| | 平肝熄風 | 蒺藜 |

^{*} 《臺灣中藥典》毒劇中藥^a 生品為《臺灣中藥典》毒劇中藥

表 6 兩回合德菲法調查：仍未達共識標準中藥

| 分 類 | 藥 物 |
|----------------------------|--|
| 「禁用」、「慎用」占比相加大於 70% (N=6) | 藜蘆、紅花、芒硝、牛黃、蘇木、馬鞭草 |
| 「禁用」、「慎用」占比相加小於 70% (N=16) | 瞿麥、蟬蛻、懷牛膝、鵝不食草、牡丹皮、川芎、山楂、射干、槐花、大青葉、苦參、板藍根、乾薑、桂枝、青蒿、白茅根 |

炮附子 (79.4%)、王不留行 (79.4%)、薏苡仁 (79.4%)、紫草 (79.4%)、皂角刺 (76.5%)、蘆薈 (76.5%)、劉寄奴 (73.5%)、桃仁 (70.6%)；2 種中藥達到「不用管制」之共識，包含茯苓 (85.2%)、人參 (70.6%)。無中藥達到「禁用」標準之共識。與初步共識之中藥加總計算，第二回合問卷 78 種中藥調查中共計有 56 種中藥 (71.8%) 達成共識，包含 23 種禁用、31 種慎用、2 種不用管制之中藥 (表 5)，剩餘 22 種中藥仍未達共識標準 (28.2%) (表 6)。

3.3 第二回合德菲法結果－婦科專長醫師對妊娠期中藥安全性分級的共識。

分層統計婦科專長醫師對各藥物安全性

分級之審慎程度 (表 7)。統計未達共識之 40 種中藥顯示其中 1 種中藥藜蘆 (80%) 達到「禁用」標準之共識。20 種中藥達到「慎用」之共識，包含製附子 (90%)、蒲黃 (90%)、三七 (90%)、紫草 (90%)、桃仁 (80%)、地龍 (80%)、蘆薈 (80%)、馬鞭草 (80%)、炮附子 (80%)、大黃 (80%)、通草 (80%)、射干 (80%)、葶藶子 (70%)、薏苡仁 (70%)、冰片 (70%)、皂角刺 (70%)、鵝不食草 (70%)、蟬蛻 (70%)、牡丹皮 (70%)、山楂 (70%)；1 種中藥茯苓 (70%) 達到「不用管制」之共識。18 種中藥調查仍未達共識標準。

表 7 第二回合德菲法調查結果：婦科專長醫師對未達共識中藥之安全性分級

| 藥物 / 分類 | 禁 用 人數 (%) | 慎 用 人數 (%) | 不用管制 人數 (%) |
|------------------|---------------|---------------|----------------|
| 藜蘆 ^b | 8 (80%) | 2 (20%) | 0 (0%) |
| 牛黃 | 6 (60%) | 4 (40%) | 0 (0%) |
| 芒硝 | 5 (50%) | 5 (50%) | 0 (0%) |
| 蘇木 ^a | 4 (44.5%) | 5 (55.5%) | 0 (0%) |
| 紅花 | 4 (40%) | 6 (60%) | 0 (0%) |
| 劉寄奴 | 4 (40%) | 6 (60%) | 0 (0%) |
| 冰片 ^c | 3 (30%) | 7 (70%) | 0 (0%) |
| 皂角刺 ^c | 3 (30%) | 7 (70%) | 0 (0%) |
| 王不留行 | 3 (30%) | 6 (60%) | 1 (10%) |

表 7 第二回合德菲法調查結果：婦科專長醫師對未達共識中藥之安全性分級（續）

| 藥物 / 分類 | 禁 用 人數 (%) | 慎 用 人數 (%) | 不用管制 人數 (%) |
|-------------------|---------------|---------------|----------------|
| 桃仁 ^c | 2 (20%) | 8 (80%) | 0 (0%) |
| 地龍 ^c | 2 (20%) | 8 (80%) | 0 (0%) |
| 蘆薈 ^c | 2 (20%) | 8 (80%) | 0 (0%) |
| 馬鞭草 ^c | 2 (20%) | 8 (80%) | 0 (0%) |
| 葶藶子 ^c | 2 (20%) | 7 (70%) | 1 (10%) |
| 薏苡仁 ^c | 2 (20%) | 7 (70%) | 1 (10%) |
| 瞿麥 | 2 (20%) | 6 (60%) | 2 (20%) |
| 製附子 ^c | 1 (10%) | 9 (90%) | 0 (0%) |
| 蒲黃 ^c | 1 (10%) | 9 (90%) | 0 (0%) |
| 炮附子 ^c | 1 (10%) | 8 (80%) | 1 (10%) |
| 大黃 ^c | 1 (10%) | 8 (80%) | 1 (10%) |
| 鵝不食草 ^c | 1 (10%) | 7 (70%) | 2 (20%) |
| 懷牛膝 | 1 (10%) | 5 (50%) | 4 (40%) |
| 三七 ^c | 0 (0%) | 9 (90%) | 1 (10%) |
| 紫草 ^c | 0 (0%) | 9 (90%) | 1 (10%) |
| 通草 ^c | 0 (0%) | 8 (80%) | 2 (20%) |
| 射干 ^c | 0 (0%) | 8 (80%) | 2 (20%) |
| 蟬蛻 ^c | 0 (0%) | 7 (70%) | 3 (30%) |
| 牡丹皮 ^c | 0 (0%) | 7 (70%) | 3 (30%) |
| 山楂 ^c | 0 (0%) | 7 (70%) | 3 (30%) |
| 川芎 | 0 (0%) | 6 (60%) | 4 (40%) |
| 槐花 | 0 (0%) | 6 (60%) | 4 (40%) |
| 大青葉 | 0 (0%) | 6 (60%) | 4 (40%) |
| 苦參 | 0 (0%) | 6 (60%) | 4 (40%) |
| 乾薑 | 0 (0%) | 6 (60%) | 4 (40%) |
| 青蒿 | 0 (0%) | 5 (50%) | 5 (50%) |
| 板藍根 | 0 (0%) | 5 (50%) | 5 (50%) |
| 桂枝 | 0 (0%) | 4 (40%) | 6 (60%) |
| 白茅根 | 0 (0%) | 4 (40%) | 6 (60%) |
| 人參 | 0 (0%) | 4 (40%) | 6 (60%) |
| 茯苓 ^d | 0 (0%) | 3 (30%) | 7 (70%) |

^註本表格依據禁用程度排序，若禁用程度相當，則再依慎用程度做排序

^a 蘇木品項一位未作答

^b 達成「禁用」共識之中藥，^c 達成「慎用」共識之中藥，^d 達成「不用管制」共識之中藥

討 論

目前對於妊娠期中藥安全性分級仍缺乏中醫藥臨床經驗的彙整，修正型德菲法適用於探索性研究，在中醫藥領域中曾被應用於高血壓證型 [19]、六淫證型診斷基準 [23]、更年期體質量表 [24] 的確立。本研究為一先導研究，應用修正型德菲法探討長庚醫療體系中醫藥專業人員對妊娠期中藥安全性分級之共識。中醫藥專業人員的納入標準為主治醫師職級及中藥調劑十年以上之藥師，以臨床經驗為依據，從而確保本次調查研究的可靠性。同時，我們亦在此研究設計中藥安全性分級之明確定義，若患者具有 ICD-10 妊娠相關診斷碼 [25]，則長庚電腦醫囑系統無法開立妊娠期「禁用」中藥；若為「慎用」中藥，醫囑系統將跳出「該藥為妊娠慎用藥物」之提醒，醫師需經慎重評估，點選確認後開立。「不用管制」中藥，則無管制機制。希望進一步建立與推廣妊娠期中藥安全性分級。

1. 妊娠期中藥安全性分級－「禁用」、「慎用」中藥初步共識

經過兩回合德菲法問卷調查，顯示 78 種中藥中 56 種中藥（71.8%）達成共識，其中包含 23 種禁用、31 種慎用、2 種不用管制之中藥，剩餘 22 種未達共識之中藥（28.2%）。古籍中記載之妊娠禁、慎藥物通常是指某些藥性猛烈或毒性較強的藥物，易耗傷氣血及損傷胎元，禁用藥多是毒劇藥或藥性作用峻猛；慎用藥多具有活血化瘀、破氣行滯、辛溫燥熱、滑利等作用 [7, 26, 27]。本研究達到「禁用」共識標準之中藥，多具破血活血、峻下逐水、攻下、涌吐、重鎮降逆等作用，或為毒劇中藥 [15]。而達到「慎用」共識標準之中藥，多為活血、破氣、滑利、沉降之

品，或藥性偏向辛熱、寒涼。（表 5）

2. 全體專業人員與婦科專長醫師對未達共識中藥安全性分級之審慎程度比較

比較兩者「禁用」藥共識之差異，婦科專長醫師有高度共識（80%）認為藜蘆應列為妊娠期禁用藥物；在整體專業人員調查中，藜蘆亦具有最高比例的禁用人數百分比，雖調查結果趨向於禁、慎用，但未達到共識標準（44.1% 認為需禁用，50% 認為需慎用）。藜蘆在《神農本草經》中列為下品，於《本草經集注》與《本草綱目》等文獻列為有毒且具有一定療效，藜蘆性寒，味辛、苦，具有催吐、祛風化痰、殺蟲功能 [28]，現代少部分研究指出其對心血管、肝炎、抗腫瘤等有療效 [29]，另有研究整理報告其與其他中藥配伍可能增毒的機制 [30]。目前仍缺乏針對妊娠期應用的現代臨床證據，加之藜蘆毒性較大且臨床使用頻率較低，這些綜合因素可能使得受訪者分類較為困難。

相較於整體專業人員之共識，婦科專長醫師認為馬鞭草、射干、鵝不食草、蟬蛻、牡丹皮、山楂等六種中藥應列入妊娠期「慎用」藥，王不留行傾向慎用但未達共識標準。其中馬鞭草、射干、牡丹皮、山楂於整體專業人員調查傾向慎用，鵝不食草傾向不用管制，但皆未達共識之標準。茯苓（85.2%）與人參（70%）達到整體專業人員「不用管制」的共識，而人參於婦科專長醫師調查傾向不用管制（60%），但未達到共識之標準。綜觀兩者調查結果（圖 3），婦科專長醫師對於妊娠期中藥使用整體更為謹慎，其反映在更高百分比趨向的「禁用」、「慎用」中藥。由於婦科專長醫師經常接觸備孕與懷孕婦女，對該特定族群的治療禁忌與用藥安全

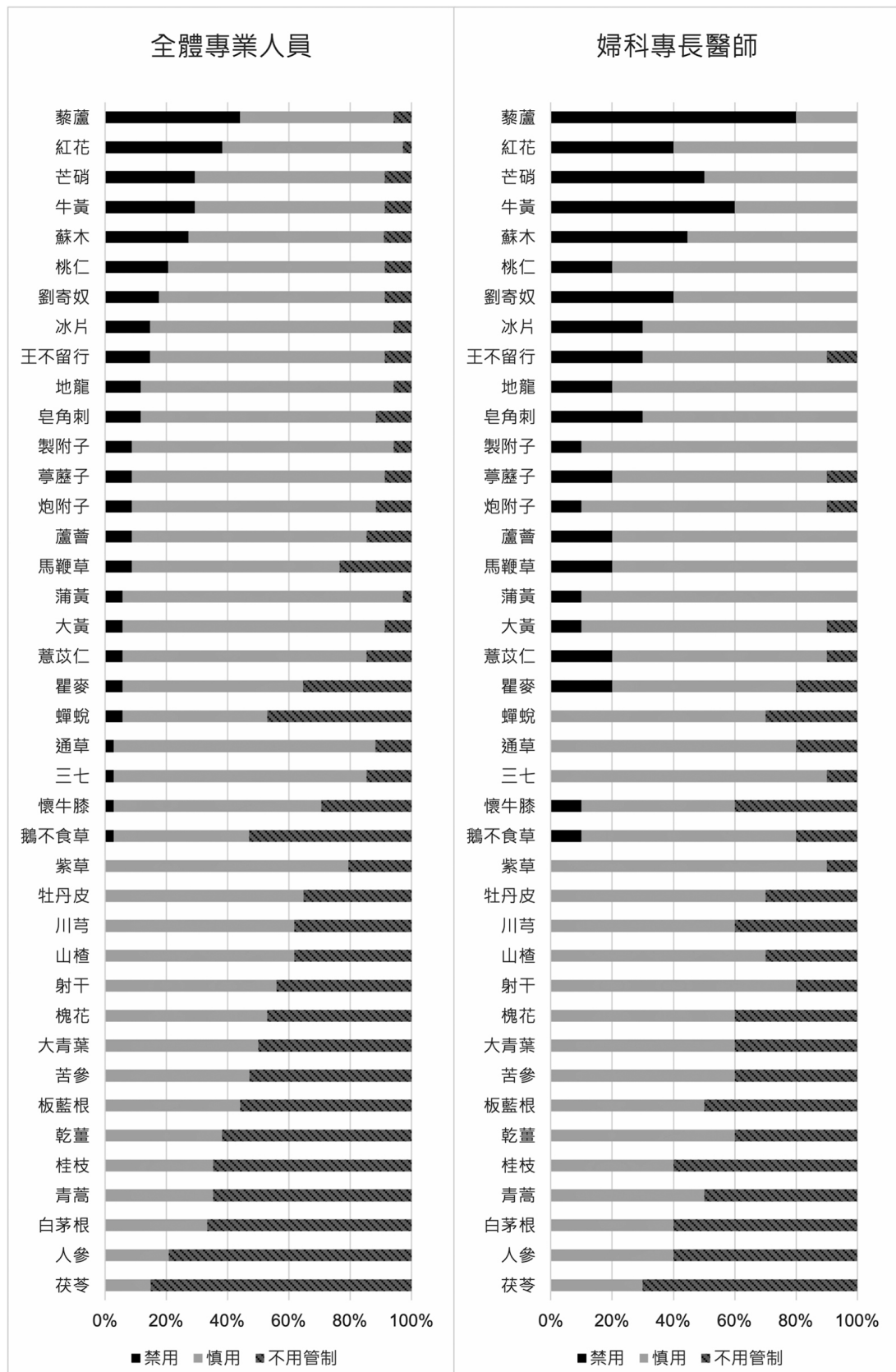


圖 3 全體專業人員與婦科專長醫師對未達共識中藥之安全性分級

會更加關注，此外，若有妊娠期中藥使用導致不良反應或醫療糾紛等相關案例，多會在中醫婦科醫學會會議或中醫婦科相關主題課程中提及，而婦科專長醫師參與這些婦科主題的會議及課程的可能性較高，這樣的專業環境可能提升他們對妊娠中藥使用的審慎程度。目前尚缺乏針對此議題的調查研究，需要更進一步探索不同專業背景的醫師對於妊娠期中藥使用態度的差異。

3. 本研究共識與藥典收錄妊娠禁、慎用中藥差異

3.1 比較《臺灣中藥典》及《中華人民共和國藥典》之妊娠期禁、慎用中藥，扣除《臺灣中藥典》未收錄之藥材，有 20 種中藥

在兩本藥典具有不同的分類標準定義（表 2）。製川烏、制草烏、乳香、沒藥於臺灣中藥典記載為禁用，中國藥典則記載為慎用。皂角於中國藥典記載為禁用，於臺灣中藥典則記載為慎用。射干、蟬蛻於臺灣中藥典記載為慎用，在中國藥典則未記載妊娠禁、慎用。全蠍、莪朮於中國藥典記載為禁用，桂枝、肉桂、川牛膝、牡丹皮、桃仁、懷牛膝、三七、牛黃、天花粉、枳殼、枳實等則記載為慎用，上述中藥於臺灣中藥典均未記載妊娠禁、慎用。

3.2 比較本研究共識與《臺灣中藥典》及《中華人民共和國藥典》之妊娠期禁、慎用中藥（表 8）。番紅花、番瀉葉、製天南

表 8 本研究共識與藥典收錄妊娠禁、慎用中藥之差異

| 本研究共識 | 臺 灣 ^a | 中 國 ^b | 中藥品項 |
|-------|--------------------|--------------------|---|
| 禁 用 | 禁 用 | 慎 用 | 製川烏、制草烏、乳香、沒藥 |
| 禁 用 | 慎 用 | 慎 用 | 益母草、番紅花、番瀉葉、制天南星、代赭石 |
| 禁 用 | 未 標 示 | 禁 用 | 莪朮 |
| 禁 用 | 未 標 示 | 慎 用 | 川牛膝 |
| 禁 用 | 未 標 示 | 未 標 示 | 瓜蒂、血竭 |
| 禁 用 | 未 收 錄 ^c | 禁 用 | 土鱉蟲、京大戟 |
| 慎 用 | 未 標 示 | 慎 用 | 肉桂、桃仁、三七、天花粉、枳殼、枳實 |
| 慎 用 | 未 標 示 | 未 標 示 | 地龍、澤蘭、延胡索、紫草、薑黃、木通、滑石、丁香、葶藶子、皂角刺、劉寄奴、冬葵子、草果、厚朴、蒺藜 |
| 慎 用 | 未 收 錄 ^c | 未 收 錄 ^c | 五靈脂 |
| 無 共 識 | 慎 用 | 慎 用 | 紅花、蘇木、芒硝、瞿麥 |
| 無 共 識 | 未 標 示 | 慎 用 | 桂枝、懷牛膝、牛黃 |
| 無 共 識 | 慎 用 | 未 標 示 | 射干、蟬蛻 |

^註表中刪去衛福部禁止使用、長庚未開檔之中藥，僅呈現分類標準具有差異之中藥品項。

^a《臺灣中藥典》^b《中華人民共和國藥典》^c藥典未收錄或未有藥物各論之中藥品項

星、代赭石、益母草於臺灣中藥典為妊娠期慎用；而莪朮、川牛膝、瓜蒂、血竭、土鱉蟲、京大戟於臺灣中藥典中未有妊娠期規範，本研究調查結果認為需將上述中藥列為妊娠期禁用藥物。臺灣中藥典對以下藥物未記載妊娠期規範：肉桂、桃仁、三七、天花粉、枳殼、枳實、地龍、澤蘭、延胡索、紫草、薑黃、木通、滑石、丁香、葶藶子、皂角刺、劉寄奴、冬葵子、草果、厚朴、蒺藜、五靈脂，本研究調查結果認為需將上述中藥列為妊娠期慎用藥物。上述結果顯示長庚體系中醫藥專業人員臨床對妊娠期中藥的使用較臺灣藥典規範更為謹慎。

- 3.3 毒劇中藥指中藥中含有確切的毒性成分，如生物鹼、萜類、毒蛋白、重金屬等，其毒理機制能夠損害人體機體組織器官，進而引起嚴重不良反應。中藥炮製技術可以透過破壞毒性結構、降低毒性成分含量，來達到炮製解毒增效與減毒的目的 [31]。藥典記載之毒劇中藥生品為妊娠禁用，在經過炮製減毒處理後，部分中藥可在中醫師的鑑別診斷與衡量下審慎使用，如中國藥典中之川烏、草烏、天南星、附子的炮製品規範轉變為妊娠慎用，半夏的炮製品則無妊娠期規範。附子與半夏的炮製品，前者在本研究共識為妊娠期慎用，後者未被提出應加入討論，半夏與附子雖具有毒性成分，但經過炮製後可明顯減毒。在《金匱要略·婦人妊娠病脈證並治》中亦有妊娠期應用半夏與附子的經驗記載，如乾薑半夏人參丸治療妊娠嘔吐不止；婦人懷妊子臟開，以附子湯溫其臟 [32]。曹偉等人提出《金匱要略》妊娠方中雖具有毒

或礙胎之藥物，但在適當辨證的前提下，體現「有故無損」之理念，此外，中藥配伍亦可能發揮相互制約效果，以減輕藥物的毒性 [33]。而川烏、草烏、天南星的炮製品，本研究顯示共識仍為妊娠禁用，顯示長庚體系中醫藥專業人員對於毒劇中藥炮製品在妊娠期臨床使用上採相對謹慎的態度。

4. 未達共識標準中藥

若以「禁用」及「慎用」意見百分比相加大於 70% 分類未達共識標準之中藥，並依禁用意見百分比排列，若禁用程度相當，則再依慎用程度做排序，結果顯示藜蘆、紅花、芒硝、懷牛膝、蘇木、馬鞭草六種中藥依序趨向於禁、慎用。

目前仍有部分中藥在妊娠期安全性分級存在意見分歧，無法形成共識標準。中醫個體化辨證用藥搭配及方劑使用，使中藥交互作用更加複雜，中藥具有多種化合物與炮製方式，對實驗研究設計來說是種挑戰 [9]。這些原因使臨床醫師對妊娠期用藥評估難度增加。尚需更多臨床經驗、文獻、實驗研究來評估與支持妊娠期中藥安全性，並整合相關資訊，以供臨床醫師做參考。

限 制

本研究為於長庚醫療體系進行的先導研究，研究探討局限於三十四位長庚醫療體系中醫藥專業人員的意見，並無法代表所有中醫師之意見。考量中藥品項數量龐大，問卷之長度與填答者的專注度相關，故現階段調查範圍僅以中藥品項列舉，無法完整呈現水煎劑、科學中藥之間的差異、藥物配伍對藥

性的影響、服用劑量、煎服法、交互作用等，且無區別懷孕期別。

結 論

透過修正型德菲法研究調查結果顯示 78 種中藥中 56 種中藥（71.8%）達到長庚醫療體系中醫藥專業人員之共識，包含 23 種「禁用」、31 種「慎用」、2 種「不用管制」中藥，可將研究結果提交至長庚體系門診委員會，於長庚體系門診電腦系統增加妊娠期使用中藥之提醒制度。並進一步整理分析本研究結果與兩本藥典妊娠期禁、慎用中藥，供醫者臨床治療參考。此外亦可進一步應用修正型德菲法做更大範圍妊娠期中藥使用的專家意見調查，建立與推廣妊娠期中藥安全性分級。

誌 謝

感謝長庚醫療財團法人醫學研究人體試驗倫理委員會認可，與參與研究之長庚體系各院區中醫藥專業人員撥空填答問卷，提供專業經驗協助完成本篇研究。

參考文獻

1. Brucker MC, King TL. The 2015 US Food and Drug Administration pregnancy and lactation labeling rule. *J Midwifery Womens Health*, 2017; 62(3): 308-316.
2. Byrne JJ, Saucedo AM, Spong CY. Evaluation of drug labels following the 2015 pregnancy and lactation labeling rule. *JAMA Netw Open*. 2020; 3(8): e2015094.
3. Li HF, Shen QH, Li XQ, et al. The efficacy of traditional Chinese medicine shoutai pill combined with western medicine in the first trimester of pregnancy in women with unexplained recurrent spontaneous abortion: A systematic review and meta-analysis. *Biomed Res Int*, 2020; 2020: 7495161.
4. Xu L, Tu Q, Wang F, Yan D, Li B, Sun P. Zishen yutai pill as an adjuvant therapy in threatened Miscarriage: A meta-analysis of 23 randomized controlled trials. *Heliyon*, 2023; 9(6): e16213.
5. 陳欣禧、蘇珊玉，中醫治療改善孕期不適症狀－中醫健保專案計畫資料回溯性研究。中醫婦科醫學雜誌。2022；29(2)：1-14。
6. Xiong Y, Liu C, Li M, et al., The use of Chinese herbal medicines throughout the pregnancy life course and their safety profiles: a population-based cohort study. *Am J Obstet Gynecol MFM*, 2023; 5(5): 100907.
7. 簡淑真、李元文、邱士峰，孕婦禁忌中藥之風險評估及管理。中醫藥年報。2014；3: 1-58。
8. Li Q, Yan X, Zhang Y, et al. Risk compounds, potential mechanisms and biomarkers of traditional Chinese medicine-induced reproductive toxicity. *J Appl Toxicol*, 2022; 42(11): 1734-1756.
9. 魯娣、宋殿榮，中藥生殖毒性研究狀況。中國臨床藥理學雜誌。2019；35(14): 1537-1540。
10. 宋小青、安民、陳春暉，紅花抗早孕作用及對早孕小鼠子宮內膜血管內皮生長因子表達的影響。河北中醫。2015；37(12): 1836-1838。
11. 張志偉，生半夏不同配伍含藥血清對小鼠胚胎干細胞增殖及分化的影響。南京中醫藥大學碩士學位論文，2016。
12. Wang HF, et al., Reproductive toxicity study of rhubarb extract on early pregnancy mice and its preliminary mechanism. *Chinese Journal of*

- Immunology*, 2016 ; (12): 184-188.
13. Lu JQ, Wong KB, Shaw PC. A Sixty-Year Research and Development of Trichosanthin, a Ribosome-Inactivating Protein. *Toxins (Basel)*. 2022; 14(3): 178.
14. U.S Food and Drug Administration, Draft guidance, pregnant women: scientific and ethical considerations for inclusion in clinical trials., in Federal Register. 2018.
15. 衛生福利部臺灣中藥典第四版編輯小組，臺灣中藥典（第四版），衛生福利部，臺北，2021。
16. 國家藥典委員會，中華人民共和國藥典，中國醫藥科技出版社，北京，2020。
17. 游雲、黃芳華、韓玲，《中華人民共和國藥典》收錄孕婦禁用和慎用中藥材生殖毒性研究進展。中國藥理學與毒理學雜誌。2018；32(5): 364-370。
18. 徐尉芳、劉晏孜、黃珮茹，妊娠用藥安全。家庭醫學與基層醫療。2023；38(11): 328-333。
19. Yun HE, et al. Consensus on diagnostic criteria for deficiency syndrome in hypertension: a modified Delphi study. *J Tradit Chin Med*, 2023；43(1): 181-187.
20. 陳文亮、陳姿樺，應用修正式德菲層級程序法建構成衣設計指標之研究。人文暨社會科學期刊。2011；7(1): 49-59。
21. Murry JW, Hammons JO. Delphi: A Versatile Methodology for Conducting Qualitative Research. *The Review of Higher Education*, 1995; 18: 426-436.
22. McKenna HP. The Delphi technique: a worthwhile research approach for nursing? *J Adv Nurs*. 1994; 19(6): 1221-1225.
23. 蘇奕彰，以德菲法探討中醫臨床證型診斷基準 - 六淫證型。中醫藥年報。2011；29: 353-401。
24. 龔彥穎、郭博昭、楊靜修、黃怡超，更年期證型與自律神經相關性研究。中醫藥雜誌，2012；23(1)：1-15。
25. World Health Organization (WHO). International statistical classification of diseases and related health problems, W.H. Organization, Editor. 2004.
26. 繆江霞，妊娠期中藥安全應用的探討。香港中醫雜誌。2016；11(2): 1-4。
27. 呂錦濤、張曉朦、張冰、姜皓、林志健，基于傳統文獻的圍孕期婦女中藥藥物警戒挖掘與藥學服務思考。中國藥物警戒，2022；19(6)：585-590。
28. 石開玉，出土漢代醫簡所載“藜蘆”的考證。山西中醫藥大學學報。2023；24(12): 1299-1315。
29. 楊振橋、文鋒，藜蘆藥理及作用簡況。中國實用醫藥。2016；11: 20。
30. 章晶晶、范欣生、楊環，中藥“十八反”藜蘆相反藥物配伍禁忌的研究進展。中華中醫藥雜誌。2014；29(9): 2870-2873。
31. 王衛、王奎龍、單雪蓮，有毒中藥的炮製解毒技術及共性解毒機制。南京中醫藥大學學報。2017；33(5): 448-462。
32. （東漢）張仲景，金匱要略_婦人妊娠病脈證治。
33. 曹偉、王敏穎、張文馨，妊娠期間宜禁用或慎用之中藥研究。中醫藥研究論叢。2008；11(2): 70-85。

Exploring the Safety Classification of Chinese Herbal Medicine During Pregnancy: A Pilot Study using Modified Delphi Method in a Specific Healthcare System

Yu-Ting Huang¹, Wei-Yu Ma², Yen-Nung Liao³, Yin-Ying Lin⁴, Yan-Ru Ko⁵,
Ming-Chen Kao^{6,7,*}

¹ Department of Traditional Chinese Medicine, Taoyuan Chang Gung Memorial Hospital, Taoyuan, Taiwan

² Department of Traditional Chinese Medicine, New Taipei City Municipal Tucheng Hospital, New Taipei City, Taiwan

³ Department of Traditional Chinese Medicine, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital, Kaohsiung, Taiwan

⁴ Department of Traditional Chinese Medicine, Chiayi Chang Gung Memorial Hospital, Chiayi, Taiwan

⁵ Department of Traditional Chinese Medicine, Keelung Chang Gung Memorial Hospital, Keelung, Taiwan

⁶ Department of Traditional Chinese Medicine, Linkou Chang Gung Memorial Hospital, Taoyuan, Taiwan

⁷ School of Traditional Chinese Medicine, Chang Gung University, Taoyuan, Taiwan

Objective: Currently, the Taiwan Ministry of Health and Welfare has no clear regulations regarding the use of Chinese Herbal Medicine (CHM) during pregnancy. Research on CHM safety during this period primarily remains at the observational studies, cellular experiments, and animal trials stages, with a notable lack of integration of clinical experience from Chinese Medicine (CM) practitioners. This pilot study employs the Modified Delphi Method to gather CM professional opinions within the Chang Gung Healthcare System (CGHS), aiming to achieve a consensus on the safety classification of CHM in pregnancy, establish a CHM alert system within the CGSH computer system for pregnant patients, and thereby provide a reference for future larger-scale consensus studies on this topic. **Methods:** This study utilized the Modified Delphi Method to investigate the opinions of CM professionals within the CGHS regarding the safety classification of CHM during pregnancy. Chinese herbs were categorized into three groups: “contraindicated”, “cautiously prescribed”, and “non-regulated” in pregnancy. Participants were asked to classify herbs based on their professional experience to explore consensus on safety classifications during pregnancy. **Results:** A total of 56 CHMs (71.8%) reached consensus among professionals, including

*Correspondence author: Ming-Chen Kao, Department of Traditional Chinese Medicine, Taoyuan Chang Gung Memorial Hospital, No. 123, Dinghu Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33378, Taiwan, Tel: +886-3-3196200#2611, Fax: +886-3-3298995, Email: small401@cgmh.org.tw

23 "contraindicated", 31 "cautiously prescribed", and 2 "non-regulated" herbs during pregnancy. **Conclusion:** This pilot study has facilitated a preliminary consensus on the use of certain Chinese herbs during pregnancy within the CGHS using the Modified Delphi Method. The findings can be submitted to the CGHS outpatient committee to implement a CHM alert system for use during pregnancy. This study provides foundational insights for future larger-scale surveys of CM professionals, aiming to establish and promote the safety classification of CHM during pregnancy.

Keywords: Herbs contraindicated in pregnancy, Chinese herbal medicine, Medication safety, Pregnant women, modified Delphi method