

114年第一次專門職業及技術人員高等考試醫師牙醫師中醫師藥師考試分階段考試、醫事檢驗師、醫事放射師、物理治療師考試

代 號：3306

類科名稱：藥師(二)

科目名稱：藥學(六)(包括藥事行政與法規)

考試時間：1小時

座號：_____

※注意：本試題禁止使用電子計算器

※本試題為單一選擇題，請選出一個正確或最適當答案。

1. 依據安寧緩和醫療條例，關於得立意願書之敘述，下列何者錯誤？
 - A. 意願人接受安寧緩和醫療或維生醫療抉擇之意願及其內容應載明於意願書上
 - B. 經意願人於意願書表示同意，中央主管機關應將其意願註記於健保卡上
 - C. 不論老少病殘，任何民眾都可以預先簽署意願書
 - D. 意願人得自行以書面撤回其意願之意思表示
2. 自人體細胞、組織、器官、體液等生物檢體之採集及參與者之保護，係規定於下列何項法規？
 - A. 人體細胞組織優良操作規範
 - B. 人體器官移植條例
 - C. 醫療法
 - D. 人體生物資料庫管理條例
3. 臺北市及金門縣的藥師懲戒委員會分別由何機關設置之？
 - A. 臺北市政府、金門縣政府
 - B. 臺北市政府、衛生福利部
 - C. 都是衛生福利部
 - D. 臺北市政府、臺北市政府
4. 依據藥事法，具有實體店面之藥商，並經衛生機關核准登記，可以在網路上販售下列何種藥品給一般民眾？
 - A. 有處方箋之高血壓藥
 - B. 在藥局可以開架擺放之胃乳片
 - C. 乙類成藥
 - D. 解熱鎮痛劑
5. 依藥事法第7條之規定，下列藥品何者非屬中央衛生主管機關審查認定之新藥？
 - A. 新成分
 - B. 新單位含量

- C.新療效複方
- D.新使用途徑
- 6.依長期照顧服務申請及給付辦法，長照服務給付項目，不包括下列何者？
- A.家庭照顧者支持服務之喘息服務
- B.居家護理服務
- C.個人居家無障礙環境改善服務
- D.個人交通接送服務
- 7.依據中醫藥發展法，下列敘述何者錯誤？
- A.中藥，係指以中藥學理論為基礎，應用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之中藥材及中藥製劑
- B.中央主管機關應每二年訂定中醫藥發展計畫
- C.中央主管機關應強化中藥材源頭管理，積極發展及輔導國內中藥藥用植物種植
- D.主管機關應加強中藥上市後之監測，並公布執行結果
- 8.某兼領藥劑生證書之藥師，受廢止藥師證書處分時，下列何者最適當？
- A.領有國內藥劑生證書者，需處以中止效期三年以上之處罰
- B.需在規定時間內，接受規定繼續教育之額外時數
- C.一併廢止其藥劑生證書，無論該證書是否遺失或毀損
- D.若其配偶也具藥師資格，則該受處分藥師於廢證後，僅可協助其配偶，擔任調劑助理
- 9.依據藥品優良調劑作業準則，下列敘述何者錯誤？
- A.Xalatan[®] (lansoprost) 眼藥水應放置於調劑處所冷藏櫃中
- B.為記錄冷藏藥品溫度，應置放溫度計在冰箱內
- C.冷藏藥品應每日作溫度監測並記錄成冊，此紀錄至少保存3年
- D.冰箱中藥品應定期檢視是否逾期
- 10.依據全民健康保險醫療辦法，關於保險對象罹患慢性病，經診斷須長期使用同一處方藥品治療之規定，下列何者正確？
- A.第三級管制藥品，不得開給慢性病連續處方箋
- B.未攜帶健保卡就醫，得開給慢性病連續處方箋
- C.同一慢性病，以開立一張慢性病連續處方箋為限
- D.保險對象領藥後，因藥品遺失或毀損，得免費再就醫
- 11.依據藥品優良調劑作業準則，下列何者錯誤？
- A.可依醫師所開具之處方箋，將錠劑磨成粉劑
- B.可調製全靜脈營養輸注液

- C.可調製核醫放射性藥品
- D.atropine有0.1%及0.5%濃度眼藥水之許可證，醫師處方為0.1% atropine眼藥水，但因院內缺貨，可以0.5%稀釋製成
- 12.藥師辦理執業登記時需提供繼續教育積分證明，下列敘述何者錯誤？
- A.執業藥師每6年執業執照更新時須完成120點積分數
- B.繼續教育課程中必須包括藥學專業課程、藥學倫理及藥學相關法規課程證明達12點以上，最高不超過24點
- C.繼續教育課程中必須包括性別議題及感染管制課程
- D.領取藥師證書5年後才首次申請執業登記，只要提供申請執業前1年內接受20點積分證明
- 13.依據藥師法，藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明之事項，下列何者錯誤？
- A.病人姓名、性別、年齡、出生年月日
- B.藥品名稱、劑量、數量、用法
- C.作用或適應症、警語或副作用
- D.藥局地點、名稱及調劑者姓名
- 14.依據藥師法，下列敘述何者錯誤？
- A.藥師對於醫師所開處方，祇許調劑一次，其處方箋應於調劑後簽名蓋章，添記調劑年、月、日
- B.負責主持經營藥局之藥師，應具備二年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務
- C.醫療機構聘藥師提供藥事服務者，其藥師至少應有一人具備二年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務
- D.藥師移付懲戒事項，應由藥師公會或主管機關處理
- 15.藥事法所稱之劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗之情形，不包括下列何者？
- A.藥品中一部或全部含有污穢或異物者
- B.超過有效期間或保存期限者
- C.所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者
- D.塗改或更換有效期間之標示者
- 16.依藥品優良調劑作業準則，有關藥事人員調劑之行為，不包括下列何者？
- A.處方確認
- B.用藥適當性評估
- C.缺藥訂購藥品
- D.藥品調配或調製
- 17.依藥師法規定，藥師懲戒委員會、藥師懲戒覆審委員會之委員，其中法學專家學者及社會人士之比

例不得少於多少？

- A.五分之一
- B.二分之一
- C.四分之一
- D.三分之一

18.下列何者符合藥廠PIC/S GMP執行之規範？

- A.生產區內必須設有升降梯，運送原物料
- B.無菌試驗與微生物試驗共用操作室
- C.執行持續性安定性試驗產品，不需置於溫濕度控制區
- D.製造區應依需求設置潔淨區

19.依照PIC/S GMP，有關藥品之製造，下列何者最不適當？

- A.青黴素類藥品應有專用獨立空氣處理系統
- B.雌激素類藥品應有專用生產區
- C.抗癌藥製造，僅當與注射劑共用廠房時，方可不需另完成確效
- D.高血壓藥品，如有特別預防措施並經確效，可採時段切換生產

20.依據藥事法，在下列何種情況下，醫師得親自為藥品之調劑？

- A.需病人簽署同意書
- B.管制藥品之調劑
- C.藥師請假時
- D.醫療急迫情形

21.下列有關臺灣清冠一號之敘述，何者錯誤？

- A.中藥行以臺灣清冠一號之配方為依據，以中藥飲片調製即飲包，告知患者此即為政府核定之臺灣清冠一號，此舉可能違反藥事法
- B.中藥房開發食品級防疫茶，號稱「類清冠一號」，宣稱效果更溫和可以平日服用，有預防及治療之效果，此舉可能違反藥事法
- C.中藥行廣告宣稱「本店會員可享有臺灣清冠一號買一送一之優惠」，此舉恐違反消費者保護法
- D.某中藥行大量囤積臺灣清冠一號，並哄抬價格賣給中醫診所，此舉恐違反公平交易法

22.下列有關藥師執行業務，何者錯誤？

- A.執行藥品鑑定業務，應作成鑑定書，由藥師簽章
- B.對於處方有可疑之處，應詢明原處方醫師確認
- C.販售醫師處方藥品，以提高患者用藥可近性

- D.藥局標示為日夜調劑者，其藥師應日夜為之
- 23.依據藥事法，藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於多久前向中央衛生主管機關通報？
- A.30天
- B.2個月
- C.3個月
- D.6個月
- 24.小明無藥師及藥劑生資格，若想要經營西藥零售業務，依據藥事法規定，下列敘述何者錯誤？
- A.領有藥商許可執照後可以販售成藥
- B.應聘專任藥師或藥劑生駐店管理
- C.應向衛生局請領藥局執照
- D.領有藥商許可執照後可以申請網路販售乙類成藥
- 25.依據藥事法，下列對於偽藥之敘述，何者錯誤？
- A.舉發或緝獲偽藥，應予獎勵
- B.販賣或意圖販賣而陳列偽藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節
- C.明知為偽藥而販賣、供應、調劑或意圖販賣而陳列者，處刑罰得併科罰金
- D.查獲之偽藥，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，可由直轄市或縣（市）衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製
- 26.依據藥事法，下列有關藥品廣告之敘述，何者錯誤？
- A.非藥事法所稱之藥品，不得為醫療效能之標示或宣傳
- B.利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為，為藥品廣告
- C.可藉由採訪美國科學家研發之某藥品來宣傳此藥品之效果
- D.藥品廣告刊登時，廠商名稱、藥品許可證及廣告核准文件字號，也要一併刊登
- 27.依藥品嚴重不良反應通報辦法，知悉藥品引起嚴重不良反應發生時，下列何者應填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報？①藥師 ②醫師 ③護理師 ④藥商 ⑤產生不良反應之民眾
- A.僅①②
- B.僅①②③
- C.①②③④⑤
- D.僅④
- 28.下列何者為藥商對於藥品安全監視的職責？①針對所蒐集的藥品安全性資訊進行評估及分析 ②繳

交藥品安全性定期報告 ③針對有安全疑慮之藥品採取風險管控措施 ④執行藥品風險評估及管控計畫

- A. 僅①②
- B. 僅③④
- C. ①②③④
- D. 僅①③

29. 依據藥品安全監視管理辦法，藥商自藥品許可證發證日起五年內，繳交藥品安全性定期報告之方式，下列何者正確？

- A. 以每一年為一期繳交
- B. 以每六個月為一期繳交
- C. 第一年、第二年，以每六個月為一期，其餘三年，以每年為一期繳交
- D. 前三年以每六個月為一期，之後兩年，以每年為一期繳交

30. 依據醫療器材管理法及醫療器材安全監視管理辦法，下列敘述何者錯誤？

- A. 醫療器材經核准製造、輸入或完成登錄者，中央主管機關得指定品項、期間，令醫療器材商依公告或核定之安全監視計畫，監視其安全性
- B. 醫療器材商應定期製作安全監視報告繳交中央主管機關
- C. 醫療器材安全監視之期間，自發證日、登錄日、公告日或指定日起五年；必要時，中央主管機關得延長之
- D. 醫療器材安全監視計畫執行之方式、內容與原公告或核定不符者，中央主管機關得令醫療器材商限期改善或延長監視期間

31. 依據醫療器材管理法及特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法規定，關於因應新型冠狀病毒肺炎 COVID-19期間申請家用抗原檢測試劑之製造或輸入，下列何者正確？

- A. 中央及地方主管機關皆得專案核准該試劑之製造或輸入
- B. 學校不得為該試劑之專案核准製造或輸入者
- C. 醫療器材商資本額未達新台幣五億元以上，不得為該試劑專案核准製造或輸入者
- D. 該試劑專案核准國內製造者，應檢附工廠登記證資料，但依工廠管理輔導法規定，免辦理工廠登記者，不在此限

32. 依據人體試驗管理辦法，下列敘述何者錯誤？

- A. 受試者於人體試驗施行期間發生可能導致永久性傷害之併發症時，醫療機構應通報中央主管機關
- B. 醫療機構得因受試者隱私，拒絕中央主管機關所令提供人體試驗計畫摘要及可能風險等有關資料
- C. 醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳
- D. 醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用

33. 依據藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則，關於生體可用率及生體相等性試驗設計之敘述，下列何者錯誤？
- A. 健康受試者於參加試驗前，應禁服任何藥品二週以上
 - B. 服藥前，應禁食十小時以上
 - C. 服藥後，應再繼續禁食十小時
 - D. 藥品如係速放製劑者，應執行單劑量禁食試驗。但其仿單用藥指示必須與食物併服時，應改以執行單劑量食物影響試驗
34. 依據藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則，符合下列何種情形者，不得免除生體相等性試驗？
- A. 眼用、耳用製劑之學名藥
 - B. 學名藥口服溶液劑且賦形劑不影響主成分吸收者
 - C. 皮下及皮內吸收製劑之學名藥
 - D. 供吸入之氣體
35. 依藥品嚴重不良反應通報辦法及相關法規，下列敘述何者錯誤？
- A. 無論藥品或醫療器材，發生嚴重不良反應皆應依法定程序通報
 - B. 發生死亡或危及生命，醫療機構及藥局依法應於得知後，在7天內向衛生福利部疾病管制署通報
 - C. 未依藥品嚴重不良反應通報辦法執行，應處行政罰鍰
 - D. 於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報
36. 依藥品安全監視管理辦法之規定，下列敘述何者錯誤？
- A. 依藥事法之規定訂定
 - B. 藥品之安全監視指定期間，以藥品許可證有效期間為準
 - C. 發現未預期之嚴重藥品不良反應時，藥商應自知悉之日起十五日內至中央衛生主管機關建置之網路系統通報
 - D. 中央衛生主管機關接獲新藥安全性總結報告，認有必要時得指定期間要求藥商續行資料蒐集及報告繳交
37. 須由醫師處方之藥品，僅可於下列何者廣告？
- A. 電視
 - B. 廣播
 - C. 報紙
 - D. 學術性醫療刊物
38. 下列何者屬於藥品安定性試驗內容？

- A.加速試驗
- B.溶離度試驗
- C.生體相等性試驗
- D.崩散度試驗

39.依據管制藥品管理條例施行細則，有關管制藥品購買人簽名之單據應載明之內容為何？①買、賣雙方之名稱、管制藥品登記證字號及地址 ②買賣日期 ③品項、單價及總金額 ④品名、許可證字號、製造廠名稱 ⑤管制藥品成分含量、管制級別、批號及數量

- A.①②③④⑤
- B.僅①②④⑤
- C.僅④⑤
- D.僅③

40.目前經衛生福利部核准用於鴉片類物質成癮替代治療之第二級管制藥品，其使用時應在醫事人員監督下服用之藥品為何？

- A.丁基原啡因（buprenorphine）
- B.美沙冬（methadone）
- C.嗎啡（morphine）
- D.可待因（codeine）

41.有關使用第一級至第三級管制藥品，下列何者錯誤？

- A.醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐須領有衛生福利部食品藥物管理署核發之管制藥品使用執照
- B.醫師、牙醫師應開立管制藥品專用處方箋
- C.調劑管制藥品專用處方箋，均只能調劑一次
- D.調劑後，應由領受人憑身分證明簽名領受

42.依化粧品衛生安全管理法之規定，下列何種情形非屬所稱之嚴重不良反應？

- A.皮膚過敏
- B.暫時性失能
- C.永久性失能
- D.導致使用者住院治療

43.依據藥害救濟法，下列何者非屬藥害救濟之範圍？

- A.成藥
- B.新上市藥品
- C.公費疫苗

D.自費藥品

44.下列何者屬藥害救濟法所指正當使用合法藥品之範疇？

A.自行使用國外攜回之藥品

B.依處方使用緊急授權之藥品

C.依藥師指示服用成藥

D.未依處方指示而服用過量藥品

45.依據罕見疾病防治及藥物法，下列有關罕見疾病藥物查驗登記之敘述，何者正確？

A.罕見疾病藥物經查驗登記發給藥物許可證者，其許可證有效期間為七年，較一般新藥之有效期間長

B.罕見疾病藥物因性質特殊，申請罕見疾病藥物查驗登記者，中央主管機關不得要求其進行國內臨床試驗

C.若持有罕見疾病藥物許可證者無法供應該藥物之需求，中央主管機關得於其許可證有效期間內，受理其他同類藥物之查驗登記申請

D.罕見疾病藥物於許可證有效期間期滿後，若已有同類藥物申請查驗登記，不得向中央主管機關申請展延

46.依據全民健康保險藥品價格調整作業辦法，下列有關藥品支付價格調整之敘述，何者錯誤？

A.藥商及保險醫事服務機構，應向保險人申報市場實際交易價格，作為調整藥品支付價格之依據

B.全民健康保險實施藥品費用分配比率目標制，該年度藥費核付金額超出前一年預先設定之目標值時，調整專利期內藥品之支付價格

C.保險人進行藥價調整時，得對藥品訂定基本價及下限價

D.罕見疾病用藥之支付價格應每五年檢討一次

47.某年長者因糖尿病，使用慢性病連續處方箋之藥品。下列敘述何者最適當？

A.如某日該病人因極端不適，送急診處置。急診醫師僅能加開麻醉鎮痛劑處方箋

B.開立慢性病連續處方箋之藥品，不得為管制藥品管理條例規定之第二級管制藥品

C.該病人因故未攜帶健保卡，醫師仍可以請病人以自費方式開給慢性病連續處方箋

D.依衛生福利部規定，僅慢性病連續處方箋必須調劑三次

48.某病人罹患有高血壓與失智症，最近又診斷出狹心症，醫師分別開立了valsartan、memantine與nitroglycerin。依據全民健康保險醫療辦法，有關上述處方用藥之敘述，下列何者最適當？

A.因屬同一人罹患的慢性病，valsartan與memantine可開立在同一張慢性病連續處方箋

B.年長者可憑身分證明，至藥局自費購買nitroglycerin

C.保險對象領藥後，因藥品遺失或毀損，再就醫之醫療費用，由中央健康保險署負擔

D.慢性病連續處方箋，總用藥量至多90日

49.下列何者非屬全民健康保險醫療辦法規定，得一次領取有效期間內之慢性病連續處方箋總用量之保

險對象？

A. 預定出國

B. 妊娠期間

C. 遠洋漁船船員出海作業

D. 國際航線船舶船員出海服務

50. 依據全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準，藥事服務費之成本，不包含下列那個項目？

A. 處方確認

B. 藥品調配

C. 用藥指導

D. 藥品運輸