

115 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. 政府為維護民眾飲食安全，要求所有食品業者均須遵守的事項，下列敘述何者錯誤？
 - A. 從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品良好衛生規範準則
 - B. 訂定食品安全監測計畫
 - C. 應保存產品原材料、半成品及成品之來源文件
 - D. 須向主管機關申請登錄始得營業
2. 政府為推動菸害防制，制定相關規範以防止青少年吸菸行為，下列敘述何者錯誤？
 - A. 禁止以自動販賣、郵購、電子購物或其他無法辨識消費者年齡之方式販賣菸品
 - B. 菸品容器最大正面及反面明顯位置處，應以中文標示吸菸有害健康之警示圖文及戒菸相關資訊，其標示不得低於該面積百分之五十
 - C. 菸品促銷及廣告不得以折扣方式銷售或搭配其他物品作為贈品或獎品
 - D. 專供外銷之菸品其所含尼古丁及焦油不得逾最高含量
3. 衛部藥製字第 000000 號許可證是由下列何單位審核？
 - A. 衛生福利部食品藥物管理署
 - B. 財團法人醫藥品查驗中心
 - C. 衛生福利部中央健康保險署
 - D. 衛生福利部國民健康署
4. 依據藥事法，新藥許可證持有人認有藥品專利權，應向中央衛生主管機關提報者，不包括下列何項發明？
 - A. 物質
 - B. 組合物或配方
 - C. 醫藥用途
 - D. 新劑型
5. 學名藥藥品許可證申請案如涉及藥事法第 48 條之 9 第 4 款之聲明（例如：該新藥對應之專利權應撤銷者），申請人應自中央衛生主管機關就藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起幾日內，以書面通知新藥藥品許可證所有人（含與許可證所有人與所登載不同之專利權人、專屬被授權人）及中央衛生主管機關？

- A.15
 - B.20
 - C.35
 - D.45
6. 政府建構完整的醫療體系以提升民眾良好的醫療服務，下列敘述何者正確？
- A. 依據評鑑等級將醫療體系分為醫學中心、區域醫院、地區醫院及診所
 - B. 緊急醫療體系中之急救責任醫院分為重度級、中度級及一般級
 - C. 二家以上診所不得於同一場所設置聯合診所
 - D. 依據醫療網計畫將臺灣地區分為北、中、南、東 4 個區域醫療體系
7. 為滿足身心失能者的照顧需求，下列有關制定長期照顧服務法之敘述，何者錯誤？
- A. 係為健全長期照顧服務體系，提供長期照顧服務
 - B. 發展普及、多元及可負擔之服務
 - C. 保障接受服務者與照顧者之尊嚴及權益
 - D. 得因年齡及居住地域之差別，提供不同之服務
8. 若藥師懲戒委員會對某藥師之懲戒決議為廢止執業執照，應送由下列何者執行？
- A. 衛生福利部
 - B. 該直轄市或縣（市）主管機關
 - C. 中華民國藥師公會全國聯合會
 - D. 該藥師執業所在地之藥師公會
9. 依據藥師懲戒及懲戒覆審委員會設置審議辦法，有關藥師懲戒委員會之敘述，下列何者最不適當？
- A. 藥師懲戒委員會委員中，法學專家學者及社會人士比例，不得少於 1/3
 - B. 若縣市藥師執業人數，合計未滿 100 人，得與鄰近縣市合併設置藥師懲戒委員會
 - C. 藥師懲戒覆審委員會，由衛生福利部設置之
 - D. 藥師懲戒委員會議之審議及決議，委員應親自出席，不得委託行使決議
10. 依據藥師法，醫療機構聘藥師提供藥事服務者，其藥師至少應有多少人具備多少年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務？
- A. 1 人、1 年
 - B. 1 人、2 年
 - C. 2 人、各 2 年
 - D. 2 人、各 1 年

11. 社區藥局藥師受理以下處方箋時，下列作法何者錯誤？

全民健康保險門診交付處方箋

一般處方箋	V	處方特約醫事服務	00000
連續處方箋		機構代號及名稱:	明明家醫科

姓名: 陳 0 明 身分證字號: A100000000 生日: 49/05/10 性別: 男 部分負擔 **略**

科別: 家醫科	就醫日期: 1110606	就醫序號:	給藥日份 5
疾病名稱確認 COVID-19 病毒感染	主要症候	國際疾病分類號碼	略
藥品名稱及規格(劑型、劑量)	用量及用法	總數量	備註
Paxlovid	3.00 BID PO	10.0	
Ibuprofen 400mg	1.00 PRN PO	3.0	
Acetaminophen 500mg	1.00 QID PO	12.0	
NONCOUGH CAP	1.00 QID PO	12.0	
Domperidone 10mg	1.00 QID PO	12.0	
Strocaine	1.00 QID PO	12.0	
醫師代號: 簽章: 略 連絡電話: 傳真:	處方醫師審核 略	一般處方箋專用 調劑醫師章 調劑日期	略

- A. Strocaine[®]目前缺貨，因未註明不可替代，故可於告知病人後，以相同價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品取代
- B. Ibuprofen 與 Acetaminophen 有明顯重複作用，應拒絕處方
- C. Paxlovid[®]與 NONCOUGH[®] cap 有明顯交互作用，應詢明原處方醫師確認
- D. Strocaine[®]目前缺貨，因未註明不可替代，故可於告知病人後，以低於原處方藥物價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品取代
12. 藥師受理 Paxlovid[®] 抗病毒藥品處方箋時，發現病人正在服用其他藥品，下列敘述何者錯誤？
- A. 病人正在服用清冠一號，建議兩者不要同時服用
- B. 病人正在服用 lovastatin，不建議併用，並詢明原處方醫師調整
- C. 病人正在服用 amiodarone，不建議併用，並詢明原處方醫師調整
- D. 病人正在服用 verapamil，不建議併用，並詢明原處方醫師調整
13. 下列那一項非屬藥師法施行細則第 13 條第 2 款所明定之藥事照護相關職責？
- A. 執行關懷給藥
- B. 執行藥品安全監視
- C. 執行給藥流程評估
- D. 執行用藥諮詢
14. 依據藥師法，下列何者非為藥師處方調劑之依據？

- A. 醫師處方
- B. 中華藥典
- C. 國家處方集
- D. 國民處方選輯

15. 郝藥師於臺北市開設藥健康藥局，並且擔任負責藥師。但郝藥師想出國深造，預計 2 年後回國執業，下列敘述何者正確？

- A. 出國前應先向臺北市政府衛生局辦理停業，2 年後回國重新辦理復業
- B. 出國前應先向臺北市政府衛生局辦理停業，2 年後回國自行復業
- C. 出國前應先向臺北市政府衛生局辦理歇業，2 年後回國重新辦理開業
- D. 出國前應先向臺北市政府衛生局辦理歇業，2 年後回國自行開業

16. 依藥師法之規定，下列何者非屬藥師懲戒之方式？

- A. 警告
- B. 命接受額外之一定時數臨床進修
- C. 限制執業範圍或停業六個月以上二年以下
- D. 命接受額外之一定時數繼續教育

17. 下列有關受理處方調劑作業之敘述，何者正確？

- A. 藥事人員於藥事作業處所，應佩戴有照片之識別證
- B. 補充藥品前，須確認其與受補充之藥瓶顏色相符
- C. 藥事人員交付藥品時，應確認所交付之對象為病人本人
- D. 為防止兒童取得藥品，藥事人員必要時，應使用有安全瓶蓋之容器

18. 某藥商將降血脂藥 atorvastatin 冒充 rosuvastatin 成品出售，下列敘述何者最適當？

- A. 二成分同屬 HMG-CoA 還原酶抑制劑，臨床上醫師也常相互替代使用，故尚未構成偽藥條件
- B. 民眾若有發現藥品包裝或外觀有異，得依藥物製造業者檢查辦法施行細則之檢舉案件獎勵
- C. 直轄市衛生主管機關得設置查緝中心查緝
- D. 此案民眾可藉藥品許可證字號「衛署成製字第 000000 號」，辨認本藥之真偽

19. 在臨床試驗中，若受試者發生未預期之嚴重藥品不良反應，且非為試驗計畫書或其他文件明確排除者，試驗主持人應：

- A. 立即通知人體試驗委員會
- B. 七日內通報主管機關
- C. 七日內提供主管機關詳細書面報告

- D. 停止所有受試者的相關試驗
20. 依據藥事法及其相關規定，所稱無藥事人員執業之醫療偏遠地區，係指：
- A. 西醫診所 1.6 公里內無藥局之地區
 - B. 西醫診所 1.8 公里內無藥局之地區
 - C. 西醫診所 2.0 公里內無藥局之地區
 - D. 西醫診所 2.4 公里內無藥局之地區
21. 依據藥品回收處理辦法，藥品製造業者回收藥品應訂定藥品回收作業規定，據以執行。下列規定之內容，何者正確？①回收作業之組織 ②回收人員及任務 ③回收之通知方式 ④回收及處理方式 ⑤銷燬機關
- A. 僅①④⑤
 - B. 僅②③⑤
 - C. 僅①②③④
 - D. ①②③④⑤
22. 對於醫療機構、藥局執業藥師經事先報准，得於執業處所外執行之業務，下列何者錯誤？
- A. 於義診時開立處方業務
 - B. 於護理機構執行藥事照護相關業務
 - C. 執行藥癮治療業務
 - D. 執行傳染病防治服務
23. 依據藥事法，有關藥品製造業者之敘述，下列何者錯誤？
- A. 係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者
 - B. 輸入自用原料，應於首次進口時向中央衛生主管機關申請核准
 - C. 已進口之自用原料，未經中央衛生主管機關核准不得轉售或轉讓
 - D. 得兼營自製產品之零售業務
24. 依據藥事法，有關西藥、中藥製造業者之敘述，下列何者正確？
- A. 中藥製造業者摻入西藥製造中藥時，得由兼任中醫師駐廠監製
 - B. 中藥製造業者以西藥劑型製造中藥，得由專任修習中藥課程達適當標準之藥劑生駐廠監製
 - C. 西藥製造業者，得由兼任藥師駐廠監製
 - D. 西藥製造業者聘用之監製人員，因辭聘而未另行聘置時，應即停止營業，並申請停業或歇業之登記
25. 衛生福利部及衛生局配合地檢署查獲某藥廠將廠內已過期之藥品塗改貼標之有效期間，依藥事法對於此情事之規範，下列何者錯誤？
- A. 因過失而販賣、供應或意圖販賣而陳列此藥品者，也有刑事責任

- B. 衛生福利部應廢止此藥廠之全部許可證
- C. 此藥品認屬劣藥
- D. 此藥品應依規定期限收回市售品
26. 依據藥事法與醫療器材管理法及相關規定，下列何者得於網路販售？①隱形眼鏡 ②綠油精 ③體脂計 ④撒隆巴斯
- A. 僅③④
- B. 僅①②
- C. 僅②③
- D. ①②③④
27. 如發現未預期之嚴重藥品不良反應，持有該藥品許可證之藥商應自知悉之日起多久，至中央衛生主管機關建置之網路系統通報？
- A. 24 小時
- B. 3 日
- C. 7 日
- D. 15 日
28. 藥事法對於偽藥及禁藥之罰則，下列敘述何者錯誤？
- A. 製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金
- B. 明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五千萬元以下罰金
- C. 依法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之
- D. 未遂犯不罰
29. 有關新藥及學名藥查驗登記之敘述，下列何者錯誤？
- A. 查驗登記所應檢附之資料不同
- B. 新成分新藥應檢附安全性及有效性之技術性資料
- C. 所有學名藥皆應執行臨床試驗來驗證安全性及有效性
- D. 新成分新藥應檢附藥理毒理試驗、藥動試驗、臨床試驗等技術性資料
30. 依藥事法之規定，下列敘述何者錯誤？
- A. 輸入之製劑應申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝
- B. 輸入之原料藥，應由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝後，報請中央衛生主管機關備查
- C. 藥品販賣業輸入之藥品，應事先取得藥品許可證

- D.經分裝之原料藥，其銷售對象不以藥品製造業者為限
- 31.依據醫療器材分類分級管理辦法，下列何者非屬醫療器材之分類依據？
- A.功能、用途
 - B.使用方法
 - C.適應症
 - D.工作原理
- 32.某製藥廠生產降血壓藥的原料藥 valsartan，發現含動物致癌成分 N-亞硝基二甲胺（NDMA），下列敘述何者正確？
- A.該製藥廠所有供製造的原料藥，都禁止使用於製劑
 - B.N-亞硝基二甲胺經光照後，才對實驗鼠致癌，歐美規定須避光貯存
 - C.國內使用該批次 valsartan 原料藥者，經衛生福利部評估確定有安全疑慮，得限期令該製藥廠改善，屆期未改善者，廢止其許可證
 - D.N-亞硝基二甲胺對人體尚無確切致癌證據，應加強 valsartan 原料藥之電子登錄審核
- 33.依藥事法之規定，下列有關藥品廣告之敘述，何者錯誤？
- A.藥品廣告在核准登載、宣播期間，發現其內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，原核准機關應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止其廣告核准文件
 - B.藥品廣告應將廠商名稱、藥品許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播
 - C.核准之藥品廣告，自核發證明文件之日起算，其有效期間為三年
 - D.登載或宣播藥品廣告，應由領有藥品許可證之藥商，填具申請書，連同藥品許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費，申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之
- 34.有關藥品查驗登記之敘述，下列何者錯誤？
- A.某藥品曾因藥品療效安全性有關原因被廢止該許可證，日後首家申請相同成分、劑型、劑量之藥品許可證，得依學名藥規定辦理查驗登記
 - B.同一品名有二種以上劑型者，應分別辦理查驗登記
 - C.不同內容量之乾粉注射劑，除注射液濃度不同者外，得以一案申請
 - D.製藥工廠之劑型，應取得中央衛生主管機關核發之藥物製造許可或核定文件
- 35.下列何者得申請電視廣告？
- A.流感疫苗
 - B.威而鋼錠劑（Viagra[®] tablet）
 - C.日拋型拋棄式隱形眼鏡
 - D.抗生素製劑

36. 甲藥商設立於臺北市，將所持藥品許可證委託設立於臺中市之乙藥廠製造，並委託乙藥廠代其申請藥品廣告，下列申請程序何者正確？
- A. 乙藥廠不得受甲藥商委託申請廣告
 - B. 乙藥廠應於臺中市代甲藥商申請藥品廣告
 - C. 甲藥商得同時於臺中市申請藥品廣告
 - D. 乙藥廠應於臺北市代甲藥商申請藥品廣告
37. 依據藥品回收處理辦法，下列有關製造或輸入業者回收藥品完畢之期限，何者錯誤？
- A. 經依法認定為劣藥，回收期限最長不得超過三個月
 - B. 製造藥物許可證未申請展延，應自許可證到期之日起六個月內
 - C. 包裝經核准變更登記，應自包裝經核准變更之日起六個月內
 - D. 原領有藥物許可證，經公告禁止製造或輸入，自公告之次日起一個月內
38. 某中藥廠生產之治療關節炎中藥貼布驗出 cortisol 成分，下列敘述何者錯誤？
- A. cortisol 若未經核准擅自製造，屬藥事法之偽藥
 - B. cortisol 為人與植物共有成分，即使該貼布含量不超出體內平均濃度，未經核准依法仍應處罰
 - C. 含 cortisol 貼布屬醫療器材，非屬衛生福利部業務範圍
 - D. 該廠製造中藥貼布摻入 cortisol，除須經核准外，應由專任藥師監製
39. 依據管制藥品管理條例，下列何者不得擔任管制藥品管理人？
- A. 醫師
 - B. 牙醫師
 - C. 藥師
 - D. 護理師
40. 依據管制藥品濫用通報及獎勵辦法，管制藥品濫用通報之程序，可由各醫療（事）機構或戒癮輔導機構、團體之何種人員進行通報？①戒癮輔導團體負責人 ②醫療機構管制藥品管理人 ③醫療機構之醫事人員
- A. 僅①②
 - B. 僅①③
 - C. 僅②③
 - D. ①②③
41. 下列有關管制藥品簿冊登載及申報之敘述，何者正確？
- A. 應於業務處所設置簿冊，詳實登載每月之收支及結存情形
 - B. 每年一月辦理前一年管制藥品之申報，該期間無任何收支或結存者，則不需申報

- C.管制藥品相關之簿冊、單據及專用處方箋，均應保存五年
- D.登載簿冊時，若支出原因為調劑、使用第四級管制藥品者，應逐日詳實登載病人及其領用數量
- 42.依化粧品衛生安全管理法之規定，有關化粧品廣告之敘述，下列何者正確？
- A.應事前申請中央或直轄市衛生主管機關核准
- B.業者於刊播前應向傳播機構繳驗核准之證明文件
- C.登載宣播內容虛偽誇大，情節重大者，得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項
- D.有虛偽或誇大之情事者，應處一年以下有期徒刑
- 43.依據藥害救濟法，藥害救濟之申請人對救濟給付之審定如有不服，可以如何續處？
- A.至主管機關抗議
- B.提起訴願及行政訴訟
- C.依法要求重新審議
- D.訴訟提告
- 44.依據罕見疾病防治及藥物法及其施行細則，須經罕見疾病及藥物審議會審議認定者，不包括下列何者？
- A.疾病盛行率
- B.罕見疾病
- C.罕見疾病藥物
- D.維持生命所需之特殊營養食品
- 45.下列何者符合申請藥害救濟之要件？
- A.王先生父親用藥致死，經法院判決醫師有明顯醫療疏失
- B.吳先生哥哥因敗血症，在急診室急救時，注射超量抗生素致死
- C.黃女士小孩因注射疫苗，造成肢體障礙
- D.曾小姐去年退休前，因肺結核使用 isoniazid 致永久肝功能受損
- 46.依據全民健康保險法，下列何者不予保險給付？
- A.流行性感冒
- B.車禍骨折
- C.生育事故
- D.新型冠狀病毒之疫苗接種
- 47.依據全民健康保險醫療辦法，醫院醫師於 1 月 5 日開立慢性病連續處方箋，每次開藥 30 日，總用藥量 90 日，病人就診當日於醫院第一次領藥，下列敘述何者正確？
- A.第二次領藥日最早為 1 月 20 日

B.1月30日可領第二次藥

C.第三次領藥最後期限為2月25日

D.2月4日可領第三次藥

48.下列何者非屬全民健康保險法所訂章名？

A.保險人、保險對象及投保單位

B.醫事人力及設施分布

C.醫療費用支付

D.保險醫事服務機構

49.依全民健康保險醫療辦法之規定，病人自保險特約藥局領取處方藥後，藥品遺失或毀損之處理，下列何者正確？

A.再就醫，醫療費用由病人自行負擔

B.由保險特約藥局再依原處方調劑給藥申報

C.由病人自費向所在地保險特約藥局購買

D.由保險特約藥局以相同或低於原處方藥品價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品替代，藥品費用由病人自行負擔

50.下列有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議之敘述，何者正確？

A.應至少每季召開一次會議，必要時召開臨時會

B.召開會議，應邀請中華民國藥師公會全國聯合會代表至少二人出席

C.討論特定藥物是否納入給付時，得邀請該藥物提供者列席會議表示意見

D.會議議程及醫療科技評估報告，應於開會前一日前對外公開