

等 別：高考二級

類 科：藥事

科 目：臨床藥學與藥事行政

考試時間：2小時

座號：_____

※注意：(一)禁止使用電子計算器。

(二)不必抄題，作答時請將試題題號及答案依照順序寫在試卷上，於本試題上作答者，不予計分。

(三)請以黑色鋼筆或原子筆在申論試卷上作答。

- 一、藥品上市前須完成臨床試驗，但是發生率低的藥品不良反應往往在上市後才能得知。請詳述那些研究方法適用於探討藥品不良反應的風險？(15分)
- 二、在社區藥局裡，藥師就指示藥品提供用藥諮詢時，應有那些必要的步驟？在臺灣，藥師提供用藥諮詢服務之現況為何？請就資訊科技、健保制度及改善策略這三方面予以說明。(20分)
- 三、為確保用藥安全，高警訊藥品 (High Alert Medications) 係為安全措施的重點之一。請闡述其意義及預防疏失的方法，並列舉五項藥品予以說明。(15分)
- 四、藥師法第 11 條規定藥師執業處所應以一處為限。新修正之條文內容含執業處所外執行業務的規定。請回答下列問題：
 - (一)本條文修正原因。(5分)
 - (二)修正後之條文內容。(15分)
- 五、依衛生福利部公告「西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)」之規定，回答下列問題：
 - (一)樣品留存目的。(5分)
 - (二)對照樣品與留存樣品之分別。(10分)
- 六、依衛生福利部食品藥物管理署公告「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」，規定其使用之藥品劑型與用法為何？(15分)