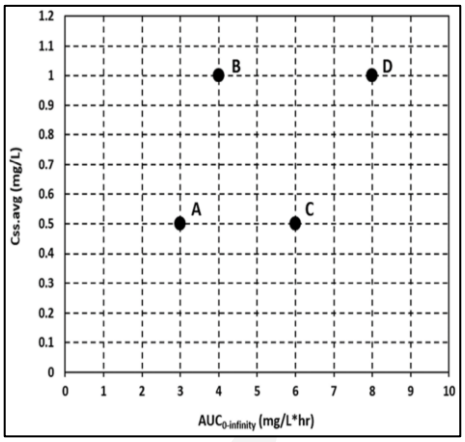
<115-2 生物藥劑學題目&解析>

49. A、B、C、D 四位病人接受某線性一室模式抗生素治療，今分別以單次靜脈注射 200 mg，並依病人分別設計給藥間隔以每次 200 mg 進行多次靜脈注射。其單次給藥後之血中濃度曲線下面積($AUC_{0\text{-infinity}}$)及多次給藥後達穩定狀態平均血中濃度($C_{ss.avg}$)之參數如圖所示。該藥品在 A、B、C、D 四位病人清除率大小比較，下列何者正確？ (A)



(A) A > B > D　　(B) B > A > C
(C) C > D > B　　(D) D > C > A

【解析】

$Cl=D_0 \cdot F/AUC$

四位病人劑量相同，AUC 越小，清除率越大

Cl:A>B>C>D

50.承上題，已知此抗生素在病人 D 之排除半衰期為 10 hr，則分布體積約為多少 L？ (B)

(A) 240　(B) 360　(C) 480　(D) 600

【解析】

$Cl=kV$

$25=(0.693/10)V$

$V=360.75$ L

51.某抗生素之體內動態遵循線性一室模式，其清除率為 4.6 L/hr，分布體積為 0.5 L/kg。今以每 6 小時靜脈注射 1000 mg 於一體重 80kg 之病人，達穩定狀態時最高血中濃度約為多少 mg/L？ (D)

(A) 12.5　(B) 25　(C) 37.5　(D) 50

【解析】

$V=0.5\times80=40$ L；$k=Cl/V=4.6/40=0.115$ hr^{-1}

$C_{ss,max}=(D_0 \cdot F/V)/(1-e^{-k\tau})=25/(1-e^{-0.115 \cdot 6})=50$ mg/L

52. 承上題，達穩定狀態之平均血中濃度約為多少 mg/L？ (C)

(A) 24　(B) 30　(C) 36　(D) 42

【解析】

$R=Css \cdot Cl=Do \cdot F/\tau$

$Css \cdot 4.6=1000/6$

$Css=36$mg/L

53. 已知某抗生素之口服生體可用率為 0.8，經口服該藥 100 mg 後，體內血中濃度經時變化為 $Cp = 45(e^{-0.17t} - e^{-1.5t})$，該藥無 flip-flop 現象，則其在體內之清除率為多少？(Cp：mg/L，t：hr) **(B)**

(A) 5.67 L/min (B) 5.67 mL/min (C) 0.34 L/min (D) 0.34 mL/min

【解析】

K=0.17，ka=1.5

$AUC = D_0F/Cl$

(45/0.17)-(45/1.5)=100x0.8/Cl

Cl=80/234.7=0.34 L/hr=5.68 mL/min

54.承上題，此抗生素之血中濃度曲線下總面積約為多少？ **(A)**

(A) 14(mg · min)/mL (B) 14(mg · hr)/L

(C) 235(mg · min)/mL (D) 235(mg · min)/L

【解析】

AUC=(45/0.17)-(45/1.5)=234.7 mg·hr/L=14.08 mg·min/mL

55.藥品經由口服方式給與後，下列何種情況代表體內藥品已達最高血中濃度？ **(B)**

(A) 當藥品的吸收速率 > 排除速率 (B)當藥品的吸收速率 = 排除速率

(C) 當藥品的吸收速率 > 代謝速率 (D) 當藥品的吸收速率 = 代謝速率

【解析】

(A)吸收速率 > 排除速率，血中濃度持續上升，尚未達到最高血中濃度(Cmax)

(B)吸收速率 = 排除速率，表示單位時間內進入全身循環的藥量與排除的藥量相同，此時血中濃度達最高點(Cmax)

(C)吸收速率 > 代謝速率，無法判斷是否達到 Cmax(藥品排除作用除了代謝，也包含排泄)

(D)吸收速率 = 代謝速率，無法判斷是否達到 Cmax(代謝速率不一定等於總排除速率)

56.已知一藥品於口服給與單劑量後，在體內具有線性藥動特性，若將給與劑量減半，下列何項藥動參數也會隨之等比例改變？ **(D)**

(A) 吸收速率常數 (B) 擬似分布體積 (C) 排除速率常數 (D) 濃度-時間曲線下面積

【解析】

線性藥動學: 在其他條件不變的情況下，劑量改變，血中濃度與 AUC 會等比例改變，但 ka、Vd、ke、Cl 以及 $t_{1/2}$ 等藥動參數不隨劑量增減

57. 某遵循一室模式線性藥動學藥品以靜脈輸注方式給與，分別在藥物血中濃度①達穩定狀態、②尚未達穩定狀態時停止輸注，並觀察停藥後藥品血中濃度隨時間下降的情形，下列敘述何者正確？ (C)

(A) ①之排除速率常數比②小 (B) ①之排除速率常數比②大 (C) 二者之排除速率常數大小一樣 (D) 無法比較

【解析】

排除速率常數不因是否達到穩定狀態而改變，因此二者之排除速率常數大小一樣

58.某抗生素以靜脈輸注方式給與，下列何項是決定該藥到達穩定狀態快慢的主要參數?(D)

(A) 清除率 (B) 輸注速度 (C) 擬似分布體積 (D) 排除半衰期

【解析】

經過約 6-7 個半衰期後，達到穩定狀態

59. 某藥遵循一室模式線性藥動學，靜脈注射 1g 後，曲線下面積($AUC_{0-\infty}$) 為 500 mg．h/L，若擬似分布體積為 20 L，此藥之排除速率常數(k)為多少 h^{-1}? (B)

(A) 0.01 (B) 0.1 (C) 1 (D) 10

【解析】

$AUC=D_0F/Cl$

$500=1000/(kx20)$

$k=0.1$

60. 靜脈注射給藥 450 mg 後，藥品於體內為三室模式，其血中藥品濃度與時間之關係為 $Cp = 60e^{-1.5t} + 20e^{-0.2t} + 24e^{-0.04t}$(Cp：mg/L；t：h)，則其血中藥品濃度-時間曲線下面積($AUC_{0-\infty}$)為多少 mg．h/L？ (C)

(A) 420 (B) 660 (C) 740 (D) 860

【解析】

$AUC=(60/1.5) + (20/0.2) + (24/0.04) =40 + 100 + 600 =740$ mg·h/L

61. 某藥之血中濃度變化為 $C = 2e^{-0.13t} - 4e^{-1.12t}$，則其吸收遲滯時間($t_{lag}$，lag time)約為多少小時？(t：hr，C：mg/L) **(C)**

(A) 0.99 (B) 0.86 (C) 0.70 (D) 0.62

【解析】

C=0 帶入 $C=2e^{-0.13t}-4e^{-1.12t}$

$2e^{-0.13t}=4e^{-1.12t}$

$e^{(-0.13+1.12)t}=4/2$

$t=[\ln(4/2)]/(1.12-0.13)=0.693/0.99=0.70$ hr

62. 某抗生素在體內之血中濃度循一室模式，已知其平均半衰期為 3.5±1 小時。林先生以靜脈輸注給藥 8 小時及 24 小時之血中濃度分別為 5 mg/L 及 6 mg/L。該抗生素在林先生之排除半衰期約為多少小時？ **(A)**

(A) 3.1 (B) 3.5 (C) 4.2 (D) 4.5

【解析】

輸注 24 小時已達平均半衰期 6 倍，可視為達到穩定狀態

$C=Css(1-e^{-kt})$

$5=6(1-e^{-k8})$

$e^{-8k}=1/6$

$k=\ln 6/8=0.224$

$t_{1/2}=0.693/k=3.09$ hr

63. 承上題，已知此抗生素在林先生之體內分布體積為 10 L，若林先生治療所需之血中穩定濃度調整為 10 mg/L 時，則其輸注速率應為多少 mg/h？ **(B)**

(A) 19.4 (B) 22.4 (C) 25.4 (D) 28.4

【解析】

$R=CssxCl=10x0.224x10=22.4$ mg/hr

64.「Rate method」及「sigma-minus method」兩方法，都可從尿中排泄數據估算排除速率常數(k)，下列敘述何者正確？ (A)
(A) rate method 可計算腎臟排除速率常數(ke)
(B) 兩種方法均適用於零級及一級排除的藥物
(C) 經由 sigma-minus method 所獲數據變異性較大
(D) 完整收集尿液對於 rate method 影響較大
【解析】
(A) Rate method 可由斜率求得排除速率常數(k)
(可利用 Y 軸截距與劑量計算腎臟排除速率常數(ke))
(B)Rate method 可用於零級與一級排除，Sigma-minus method 適用於一級排除
(C)Rate method 需計算各時間區間之尿中排泄速率，易受收集時間、尿液收集誤差及排泄速率波動等影響，因此通常 Rate method 數據變異性較大，而 Sigma-minus method 相對較小
(D)Sigma-minus method 須取得藥品最終尿中累積排泄量(Du^{∞})，因此需要持續收集尿液直至藥品排泄接近完成；Rate method 不要取得 Du^{∞}，因此完整收集整段排泄過程的要求對 Sigma-minus method 影響較大

65. 甲乙兩藥廠分別生產含相同成分及劑量之 metformin 口服錠劑，比較兩者藥動學參數之比值，下列何項情況下可判定兩製劑具生體相等性？ 送分
(A)AUC 比值及排除速率常數比值皆為 0.7 (B)吸收速率常數比值及 Cmax 比值皆為 0.9
(C)AUC 比值及 Cmax 比值皆為 1.2 (D)AUC 比值及清除率比值皆為 1.1
【解析】
參數：主要參考 AUC、Cmax
(A)數值接受範圍約 0.80～1.25，AUC 低於下限。且 k 並非主要判定參數
(B)Ka 並非主要判定參數
(C)數值合理，但未提供 90%信賴區間，無法明確判斷是否符合生體相等性(但最接近)
(D)Cl 非主要判定參數
詳細內容可參考官方 Youtube 影片解析

66. 某藥以靜脈注射 2 mg/kg 給藥後，$AUC_{0-\infty}$為 60 mg．h/L。以口服錠劑(20 mg/kg)及口服溶液劑(10 mg/kg)等方式給藥時，其 $AUC_{0-\infty}$分別為 480 mg．h/L 及 300 mg．h/L，下列敘述何者正確？ (D)
(A) 溶液劑之 absolute bioavailability 為 0.9
(B) 溶液劑相對於錠劑之 relative bioavailability 為 0.9
(C) 錠劑之 absolute bioavailability 為 0.53
(D) 錠劑相對於溶液劑之 relative bioavailability 為 0.8
【解析】
溶液劑 F=(300/10)/(60/2)=1
溶液劑相對於錠劑 F_{rel}=(300/10)/(480/20)=1.25
錠劑 F=(480/20)/(60/2)=0.8
錠劑相對於溶液劑 F_{rel}=(480/20)/(300/10)=0.8

67. 有關 bioavailability 及 bioequivalence 之敘述，下列何者適當？ (B)
①針對半衰期長的藥品，採用 parallel design 較合適
②為減少個體間的差異，可採用 factorial design 進行試驗
③進行空腹試驗時，給藥後須持續空腹 4 小時
④眼用製劑學名藥須進行 bioequivalence 試驗
(A) ①② (B) ①③ (C) ②③ (D) ②④
【解析】
①Parallel design(平行試驗)適用半衰期長藥品
②為減少個體間的差異，可採用 **Cross-over design** 進行試驗
③空腹試驗時，給藥後 **4 小時**才可進食
④眼用製劑學名藥、局部外用製劑大多**不需進行 bioequivalence 試驗**

68. 下列那些藥品特性，會影響其生體可用率？ (A)
①水溶性 ②溶解速率 ③酸鹼性 ④首渡效應
(A) ①②③④ (B) 僅①④ (C) 僅②③ (D) 僅③④
【解析】
①水溶性：藥物須先溶解於胃腸道中，才能進一步被吸收，水溶性會影響藥物溶解程度，進而影響生體可用率
②溶解速率：溶解速度慢，單位時間內溶解藥量較少，若藥物尚未完全溶解即通過主要吸收部位，可能造成吸收不完全，降低生體可用率
③酸鹼性：藥物 pKa 與胃腸道 pH 值會影響解離程度，進而影響水溶性及穿透能力，可能因此改變生體可用率(非解離型藥物通常具有較高脂溶性與穿膜能力)

69. 有關 Biopharmaceutics Classification System 之敘述，下列何者正確？ (C)
(A) 可將藥品分成 2 大類 (B) 是依據藥品的代謝程度來分類
(C) Class 1 藥品通常具體外-體內相關性 (D) 是依據藥品與蛋白結合能力來分類
【解析】

Biopharmaceutics classification system(BCS) (生物藥劑學分類系統)				
Class	溶解度 (Solubility)	穿透係數 (Permeability)	建立體外溶離與 體內生體可用率相關性	測定 (主要評估)
I	高	高	最適合	崩散
II	低	高	最有可能	溶離
III	高	低	最不適合	吸收
IV	低	低	最不可能	
備註	Class I 最不受載體蛋白影響(高溶解+高穿透，對藥物整體**吸收**影響因素少，因此相較於其他 Class 類物質，Class I 之影響較低)			

(A)可將藥品分成 4 大類
(B)是依據藥品的**溶離、穿透程度**來分類
(D)是依據藥品**溶離、穿透程度**來分類

70. 某藥品製劑以 3 種不同體外溶離速率之配方進行體內吸收試驗後，發現此 3 種配方之體外平均溶離時間(MDT)與體內平均滯留時間(MRT)具有良好之線性關係(MDT = 0.1MRT)。此關係屬於下列何種體外 - 體內相關性(IVIVC)？ (B)

(A) level A (B) level B (C) level C (D) level D

【解析】

In Vitro-In Vivo Correlations(IVIVC) (體外體內相關性)		
Level	評估標的	生物藥劑相關
A	體外溶離百分比曲線+體內吸收百分比曲線	Wagner-Nelson Loo-Riegelman
B	體外平均溶離時間、體內平均滯留時間 體外體內平均溶離時間	平均溶離時間 (Mean Dissolution Time, MDT) 平均滯留時間 (Mean Residence Time, MRT)
C	特定時間溶離量、體內參數	AUC, Cmax, T50

71. 下列何者是造成 levodopa 在體內呈現非線性藥動學之主要原因？ (C)

(A) 肝臟代謝過程產生飽和現象 (B) 血漿蛋白質結合產生飽和現象

(C) 腸道轉運子產生飽和現象 (D) 藥品溶解度太差

【解析】

Levodopa 主要經由小腸胺基酸轉運系統吸收，**轉運子數量及運輸能力有限**，高濃度時可能產生飽和，導致吸收量不再隨劑量等比例增加，呈現**非線性藥動**

72. 某抗生素在腎功能不全病人體內的分布體積為 0.5 L/kg，清除率為 0.2 L/h r，透析裝置的清除率為 2.0 L/hr。一位腎功能不全病人(73 歲、60 kg)以單劑量靜脈注射投與 120 mg，經 24 小時後，開始進行 4 小時透析療法。在 4 小時透析後，此抗生素在體內的血中濃度為何？(假設給藥後的分布體積不變) (C)

(A) 2.54 ng/mL (B) 25.4 ng/mL (C) 2.54 μg/mL (D) 25.4 μg/mL

【解析】

$C_0=D_0/V=120/30=4$ mg/L

計算透析前 24 小時血中濃度

$Cl=kV=0.2$ L/hr

$k=0.2/30=0.00667$ hr^{-1}

$C=C_0e^{-kt}$

$4e^{-0.00667x24}=3.41$ mg/L

計算透析 4 小時後血中濃度

$Cl=kV=2.2$ L/hr

$k=0.0733$ hr^{-1}

$C=C_0e^{-kt}=3.41e^{-0.0733x4}=2.54$ mg/L $=2.54$ μg/mL

73. 氣喘病人 A 經以 30 mg/hr 持續靜脈輸注 aminophylline 後，達到控病情且其 theophylline 血中濃度為 10 μg/mL。若欲將此靜脈輸注劑量改為 theophylline 口服劑型，維持與靜脈輸注相同之平均血中濃度，下列何者給藥方式最適當？ (C)
(aminophylline 含 85%theophylline，口服 theophylline F = 1)
(A) 150 mg TID (B) 200 mg BID (C) 300 mg BID (D) 350 mg QD
【解析】
①每小時 Theophylline 劑量
R=30×0.85=25.5 mg/hr
②每日所需 Theophylline 劑量
25.5×24=612 mg/day
(A)150 mg TID = 450 mg/day
(B)200 mg BID = 400 mg/day
(C)300 mg BID = 600 mg/day
(D)350 mg QD = 350 mg/day

74. 下列抗生素之投與劑量，何者不需依病人腎功能調整劑量？ (B)
(A) cefazolin (B) minocycline (C) vancomycin (D) ampicillin
【解析】
(A)Cefazolin，第一代 Cephalosporins，主要經腎臟排泄
(B)Minocycline，屬於 Tetracyclines，肝臟代謝，膽汁與糞便排泄
(C)Vancomycin，屬於 Glycopeptides，主要經腎臟排泄
(D)Ampicillin，屬於 Penicillins，主要經腎臟排泄

75. Capecitabine 在體內可能會受到下列何種代謝酵素的基因多型性影響，而容易產生 myelotoxicity？ (A)
(A) dihydropyrimidine dehydrogenase
(B) thiopurine methyltransferase
(C) N-acetyltransferase
(D) plasma pseudo-cholinesterase
【解析】
Myelotoxicity=骨髓抑制
Capecitabine 代謝形成 5-FU
5-FU 主要經 Dihydropyrimidine dehydrogenase(DPD)代謝，當病人 DPD 活性下降→5-FU 分解減少，易產生骨髓抑制
(B)Thiopurine methyltransferase 主要與 6-Mercaptopurine、Azathioprine、Thioguanine 等硫嘌呤類藥物代謝有關
(C)N-acetyltransferase，主要與 Isoniazid 等乙醯化代謝有關
(D)Plasma pseudo-cholinesterase(Butyrylcholinesterase, BChE) 與 Succinylcholine 等藥物分解有關

76. 下列何項 CYP450 代謝酵素的基因型表現，最有可能會影響人類的吸菸行為與戒菸成功機率？ **(B)**

(A) CYP1A2　(B) CYP2A6　(C) CYP2C19　(D) CYP3A4

【解析】

(A)CYP1A2：主要與 Caffeine、Theophylline 等藥物代謝有關。吸菸可誘導 CYP1A2 活性，但 CYP1A2 並非尼古丁主要代謝酵素

(B)CYP2A6：為尼古丁主要代謝酵素，可將 Nicotine 代謝為 Cotinine，其基因多型性會影響尼古丁代謝速度，進而影響吸菸行為、尼古丁依賴程度以及戒菸成功機率

(C)CYP2C19：主要與 Omeprazole、Clopidogrel、Diazepam 等藥物代謝有關

(D)CYP3A4：可代謝 Erythromycin、Clarithromycin、Ketoconazole、Midazolam、Cyclosporine 等藥物

77. 有關人體內 transporter 之敘述，下列何者錯誤？ **(A)**

(A) 僅分布於血腦障壁與腸道處

(B) P-glycoprotein 是一種 ATP-binding cassette transporter

(C) P-glycoprotein 又被稱為 multiple drug resistant protein 1，和 vincristine 和 doxorubicin 相關的抗藥性有關

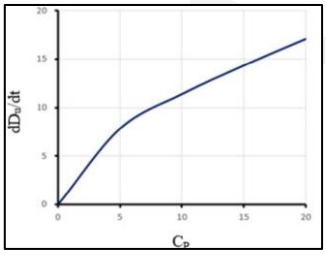
(D) SLCO1B1 基因會表達出 OATP1B1，被歸類為 solute carrier transporter，其變異可能會導致 simvastatin 代謝異常

【解析】

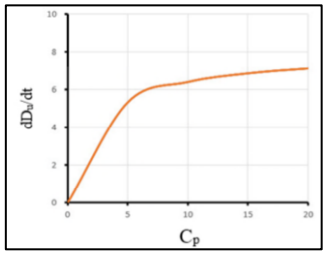
(A)Transporter 也存在於肝臟、腎臟及胎盤等組織，參與藥物吸收、分布與排泄等反應

78.Cp 是藥品血漿濃度；dDu/dt 是藥品尿液排泄速率。下列圖形中，何者顯示藥品腎臟排泄為線性藥物動力學？ **(C)**

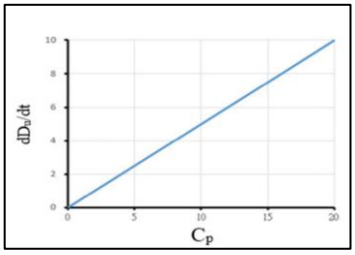
(A)



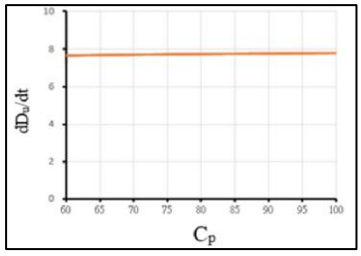
(B)



(C)



(D)



【解析】

(A)斜率不固定，非線性

(B)排泄速率隨濃度逐漸平穩→可能產生飽和，非線性

(C)排泄速率與濃度呈正比 (&通過原點)，線性

(D)排泄速率不隨濃度改變 →排泄速率固定，零級反應

79. 某藥品的口服生體可用率 F=1，總清除率為 3.0 L/h，原型藥由腎臟排泄的比例為 0.7，其平均有效治療濃度為 1 μg/mL。某 55 歲男性病人，體重 60 公斤，其 serum creatinine 為 2.2 mg/dL，下列何種口服給藥設計最接近平均治療濃度？ (A)
(正常肌酸酐清除率為 100 mL/min)
(A) 12 mg Q8H (B) 24 mg Q8H (C) 36 mg Q12H (D) 8 mg Q12H
【解析】
CrCl=(140-年齡)×體重/(72×SCr)
(140-55)×60/(72×2.2)=32.2 mL/min
病人總清除率=正常總清除率[(1-fe)+fe(CrCl 病人/CrCl 正常)]
3[(1-0.7)+0.7(32.2/100)]=1.5762
計算給藥劑量與頻次，R=Css·Cl=Do·F/τ
1x1.5762=Do/τ
(A)12/8=1.5
(B)24/8=3
(C)36/12=3
(D)8/12=0.67

80. 若病人屬於 CYP2C19 poor metabolizer，服用下列何者無法達到良好療效? (B)
(A) warfarin (B) clopidogrel (C) theophylline (D) irinotecan
【解析】

(A) Warfarin 為抗凝血藥物，藥效較強之 S-warfarin 主要經 CYP2C9 代謝

(B) Clopidogrel 為前驅藥物(Prodrug)，須經 CYP2C19 等酵素代謝形成活性代謝物，不可逆抑制血小板 P2Y12 受體，降低血小板凝集

(C) Theophylline 為支氣管擴張劑，主要經 CYP1A2 代謝，部分經由 CYP2E1、CYP3A4 代謝

(D) Irinotecan 為抗癌前驅藥物，主要經 Carboxylesterase 活化形成 SN-38，SN-38 再經由 UGT1A1 進行葡萄糖醛酸化代謝