

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第19回(2006)

19PM86 体内埋込用医用材料としての不可欠条件はどれか。(3択)

- a. 可滅菌性
- b. 機能性
- c. 非毒性
- d. 耐熱性
- e. 難燃性

正解: a, b, c

解説: a)、b)、c)は、医用材料の必要条件。体温は 37℃であるため、特別の耐熱性は必要ない。体内埋込み医用材料を火炎にさらすことは無いので、難燃性の必要は無い。

参照:「医用材料工学」(コロナ社)p. 4 医用材料の備えるべき条件

分野別: ⑨その他(基本要件)

19PM87 医用材料の安全性テストで生物学的試験にないのはどれか。

- 1. 発がん性試験
- 2. 遺伝毒性試験
- 3. 発熱性試験
- 4. 感作性試験
- 5. 無菌試験

正解: 5

解説: 医用材料の試験項目は、性能試験と安全性試験に大別される。安全性試験には、物性試験、化学的試験、生物学的試験と無菌試験に分類される。生体内試験は、生物学的試験のうち動物を用いた方法である。1)発がん性試験、2)遺伝毒性試験、3)発熱性試験、4)感作試験いずれもこの分類に入る。5)無菌試験は安全性試験の一つであるが、生物学的試験には属さない。

参照:「医用材料工学」(コロナ社)6章 医用材料の安全性評価 p.100 図 6.1 医療用具の安全性に関する試験 注: p.104、p.105 は大幅改訂(初版第 14 刷 2020)

分野別: ⑧安全性評価

19PM88 感作性の強い金属はどれか。(3択)

- a. クロム
- b. コバルト
- c. 水 銀
- d. チタン
- e. SUS316ステンレス鋼

正解: a,b,c

解説: 金属の感作性とは溶出(イオン化)による組織変性、即ち変性タンパクに対する抗体産生と考えられる。d)チタンはイオン化しやすい金属であるが空気中で強固な酸化被膜(不動態)を形成し、体内でも安定である。e)SUS316 は医用の特殊鋼である。Cr を 16~18%含む合金であるが、感作性は低い。a)Cr、b)Co は Co-Cr 合金として医用材料として用いられているが、純物質では生体に対する感作性がある? ようである。c)水銀は錫などとアマルガムを形成して歯科用充填材料としてもちいられたが(現在、日本では使用されていない)。細胞毒性が認められている。

参照: 金属バイオマテリアル(塙 隆夫、米山隆之共著、コロナ社)、第6章金属材料は人体に安全か。p.78

分野別: ③無機・金属材料

19PM90 医用材料について誤っている組合せはどれか。

1. 人工血管————ポリエチレンテレフタレート
2. 人工弁————ポリグリコール酸
3. 人工肝臓————多孔性ポリマービーズ
4. 人工肺————多孔質ポリプロピレン
5. 人工食道————ポリエチレン

正解: 2

解説: 1)ポリエチレンテレフタレートを繊維状にして編んだものは人工血管として用いられている。2)ポリグリコール酸は生分解性を有し、縫合糸や DDS 用の材料に適するが、人工弁としては用いられない。3)多孔質のポリマービーズは吸着剤として機能でき、解毒を目的とした人工肝臓に利用できる。4)ポリプロピレンを延伸処理して多孔質にし、膜型人工肺を作製する。5)ポリエチレンはエチレンの重合体であり、重合法により硬い人工関節材料にもなるし、柔らかい人工食道用材料にもなる。

参照: 「医用材料工学」(コロナ社)p.13 第2章 医用高分子材料 p.141 有機材料

分野別: ②組み合わせ、④有機材料