

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第33回(2020)

33AM89 セルロースによる補体活性化の要因はどれか。

1. アセチル基
2. 水酸基
3. メチル基
4. 硫酸基
5. カルボニル基

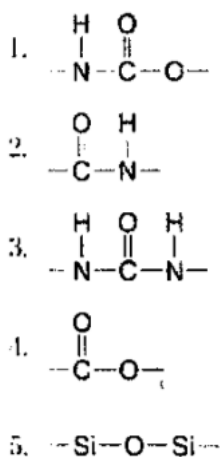
正解：2

解説：セルロースは5個の水酸基（-OH）を持つ環状型の β -D-グルコースが β （1→4）結合した天然高分子である。従って、セルロースを素材とした透析膜は血液と接触すると、血液に含まれる補体成分C3bのチオエステルと反応し補体活性化が始まる。

参照：「医用材料工学」（コロナ社） p.160 図7.28 β -D-グルコースの構造、p.161 図7.30 セルロースの構造、p.79 図4.17 C3bと水酸基の反応

分野別：⑥生体反応

33AM90 ポリ乳酸を構成する結合はどれか。



正解：4

解説：乳酸は炭素の4本の結合手にメチル基（-CH₃）、水素（H）カルボキシル基（-COOH）、水酸基（-OH）が結合した代表的なオキシ酸である。一つの分子に二つ以上の官能基があると、官能基同志が結合し高分子を結合する。乳酸の場合、カルボキシル基（-COOH）の-OHと水酸基（-OH）のHから水分子が形成され炭素 - 酸素間に新たな結合が生じる。この結合がエステル結合である。

参照：「医用材料工学」（コロナ社） p.17 2.3.5 ポリエステル

分野別：④有機材料

33PM88 生体に接触する医用材料の生物学的安全性試験で必ず実施されるのはどれか。

1. 血液適合成試験
2. 埋植試験
3. 亜急性毒性試験
4. 皮内反応試験
5. 感作性試験

正解：4 又は 5

解説：新たな医療機器・器具の開発にあたり、その製造が認可されるためには、性能の確認とともに安全性が保証されなければならない。そのために安全性試験が供される。平成 24 年版生物学的安全性評価ガイドラインでは生物学的安全性評価 9 項目中、接触部位による 3 分類と接触期間 3 期間全てに課せられる項目は細胞毒性試験と感作性試験であった。しかし、令和 2 年 1 月 6 日に発出された新たなガイドライン（薬生機審発 0106 第 1 号）では皮内反応も必須項目に加えられている。このような移行期間であることを鑑み、今回は 4 も正解とすべきだが、次年度からは注意が必要である。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）p. 100 図 6.1 医療用具および医用材料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安全性試験

33PM89 生体反応で正しい組み合わせはどれか。（2 択）

- a. 石灰化 _____ リン酸カルシウムの沈着
- b. 血栓形成 _____ トロンビンの活性阻害
- c. アナフィラキシー _____ T 細胞の活性化
- d. 血液凝固 _____ コラーゲンの分解
- e. 炎症 _____ マクロファージの浸潤

正解：a, e

解説：重要な問題。医用材料に対する血栓形成反応は血液凝固系因子を含むタンパク質の吸着から始まり活性化カスケードの重要なポイントであるトロンビンの活性化、フィブリンの形成と進む。血小板は RDG 配列を有するフィブリノーゲンやフィブロネクチンの吸着した材料表面に粘着しやすい。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）p. 62 材料・生体相互作用と医用材料の生体適合性

分野別：⑥生体反応

33PM90 ポリエチレンで誤っているのはどれか。

1. カテーテルに使われる。
2. ポリオレフィンである。
3. ビニル化合物である。
4. ゴム弾性を持つ。
5. 合成高分子である。

正解：3、4

解説: エチレンを代表とする一般式 C_nH_{2n} の炭化水素をオレフィン又はアルケンと呼ぶ。ポリエチレンは二重結合を有するエチレン $CH_2=CH_2$ が付加重合した合成高分子である。カテーテルや人工関節臼蓋部に用いられるが架橋構造を持たないのでゴム状弾性は有さない。ビニル化合物はビニル基を有す化合物の総称で、一般式は $(CH_2=CHR)$ で、R に塩素が置き換わると塩化ビニル、水酸基だとビニルアルコールである。ビニル化合物が付加重合で高分子化した化合物は炭素間の一重結合からできており、ビニル化合物の仲間ではない。3、4が正解なので不適切問題。

参照：教科書「医用材料工学」（コロナ社）p. 57 カテーテル p. 154 ビニル化合物

関連問題：参照分野別：①用途別、④有機材料