

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第35回(2022)

35AM89 材料と生体との相互作用において急性反応はどれか。(2択)

- a. カプセル化
- b. 石灰化
- c. 肉芽形成
- d. 補体活性化
- e. ショック

正解：d, e

解説：医用材料による生体反応を急性反応と慢性反応に分類した場合、急性反応として 血栓形成反応、補体活性化反応、炎症反応、アレルギー反応、慢性反応として組織修復反応（カプセル化と肉芽形成を含む）、石灰化反応、癌化反応に分類される。カプセル化、石灰化と肉芽形成は局所反応である。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）p. 62 6章材料・生体相互作用と医用材料の生体適合性 p. 64 図 4. 2、 p. 78 4. 4 補体活性化反応、p. 80 4. 5 アレルギー反応、p. 82 4. 6 炎症反応、p. 86 4. 7 石灰化反応

分野別：⑥生体反応

35AM90 生体活性材料はどれか。(2択)

- a. アルミナ
- b. ジルコニア
- c. リン酸三カルシウム
- d. バイオガラス
- e. パイロライトカーボン

1. a, b 2. a, e 3. b, c 4. c, d 5. d, e

正解：c, d

解説：医用無機材料は、骨との結合性から生体活性材料と生体不活性材料に分類される。硬組織の無機成分は、リン酸カルシウムの結晶体であるハイドロキシアパタイトが主であるため、リン酸カルシウム系材料は結合が可能となり、生体活性となる。リン酸カルシウムを含有しない材料は、生体不活性となる。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）p.11 医用無機材料、p.135 7.3.2 無機材料の種類と性質

分野別：③無機・金属材料

35PM88 医療機器の安全試験として含まれていないのはどれか。

- 1. 接触面積による分類

2. 接触期間による分類
3. 溶出物試験
4. 物性試験
5. 生物学的試験

正解：1

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。安全性が担保され製造が認可された場合、製品個々についての評価は行わない。それは、安全性試験に供された機器・器具と同じ製造過程で作られているとの信頼に基づいている。医療機器安全管理者の業務は医療施設内での医療機器の運用上の安全管理を任とするが、医療機器の安全性試験は主に医療機器の開発段階でそれらに用いる素材の安全性試験を担当する。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）p. 100 図 6. 1、p. 103 生物学的 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

35PM89 生体内における材料の劣化に影響しないのはどれか。

1. 活性酸素
2. 水の存在
3. 材料の組成
4. フィブリノーゲンの存在
5. 酵素反応

正解：4

解説：埋植した医用材料が生体から受ける影響についての問題で、このようなまとまった形で出題されたのは初めて。異物を生体の中に入れるので生体側から材料への何らかの影響は必ず起こるが、材料劣化に至る影響の大きさということで活性酸素、水、材料組成、酵素反応がフィブリノーゲン（吸着）よりも大きいと考えられる。炎症反応が起こればラジカルが発生しやすくなるし、ラジカルが発生は金属の腐食、高分子の分解に関与する。エステル結合やアミド結合等脱水縮合した材料の生体内での加水分解には水と酵素は必ず関与する。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）p. 63 図 4. 1

分野別：⑥生体反応

35PM90 シリコーン（Silicone）について正しいのはどれか。

1. 親水性である。
2. セラミックスである。
3. Si-O 結合からなる。
4. 透析膜に使われる。
5. 可塑性である。

正解：3

解説:シリコーンはケイ素 Si と酸素 O の結合-Si-O-を基本単位として多数結合した有機・無機ハイブリッドポリマーの総称である。ポリジメチルシロキサンは医療用に用いられている代表的な有機珪素化合物である。耐薬品性、耐熱性が良く、架橋形成の密度によりオイル状からゴム状へ物性を変えることから様々な用途に使われている。疎水性が大きく、酸素透過性、二酸化炭素透過性に優れるため膜型人工肺の材料としても使用されている。応用例に関しては p. 28 人工乳房、p. 54 膜型人工肺、p. 57 カテーテルを参照。

参照:「医用材料工学」(コロナ社) p. 15 2.3.1 シリコーン

分野別：④有機材料