

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第37回(2024)

37AM89 医療機器の生物学的安全性評価に含まれないのはどれか。

1. 無菌試験
2. 感作性試験
3. 発熱性試験
4. 遺伝毒性試験
5. 化学的情報の収集

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。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。

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

37AM90 医用材料を埋植したときに起こる急性局所反応はどれか。

1. アナフィラキシー
2. 血栓形成
3. 肉芽形成
4. 器質化
5. 石灰化

正解：2

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、アレルギー反応が、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、癌化反応が分類される。反応部位によって分類した場合、局所反応として血栓形成反応、補体活性化反応、炎症反応、組織修復反応、石灰化反応と癌化反応が含まれる。全身反応としては、アレルギー反応の他、毒性反応、ショック症状、臓器障害、催奇形成、免疫異常等が含まれるとの記述が、医療機器センター監修の臨床工学技士指定テキスト改訂第 2 版に掲載されている。参照：「医用材料工学」（コロナ社）p. 62 第 4 章材料・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

37PM88 医用材料に対する血液凝固の促進反応で正しいのはどれか。（3 択）

- a. ヘパリンが作用する。
- b. クエン酸が関与する。
- c. カルシウムイオン
- d. プロトロンビンが活性化する。
- e. 第Xa因子が活性化する。

正解：c, d, e

解説：血小板の粘着は一次止血。血液凝固カスケードの活性化は二次止血。a) ヘパリンはアンチトロンビン III と結合しトロンビンの作用を抑制する。b) クエン酸はカルシウムイオンをキレート（捕捉）することで血液凝固を抑制。c) カルシウムイオンは凝固カスケードの酵素に働き血液凝固を促進する。e) 第 X 因子が活性化し（Xa）、プロトロンビンをトロンビンに活性化し、トロンビンがフィブリノーゲン をフィブリンにすることで血液凝固が進む。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）p. 68 血栓形成反応

分野別：⑤血液凝固

37PM89 医用材料の用途との組み合わせで正しいのはどれか。

- 1. セルロース————血液回路
- 2. ポリスルフォン————透析膜
- 3. ポリ塩化ビニル————人工血管
- 4. ポリグリコール酸————眼内レンズ
- 5. ポリテトラフルオロエチレン————血漿分離膜

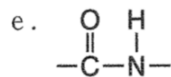
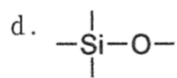
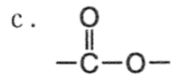
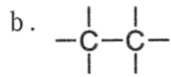
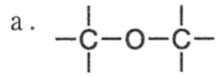
正解：2

解説：1) セルロースは天然高分子で透析膜の原料。2) ポリスルフォンは合成高分子で透析膜の原料。但し、疎水性なのでポリビニルピロリドンを加え流路を形成している。3) ポリ塩化ビニルは建材等に用いられている合成高分子だが、フタル酸エステル等の可塑剤を加えることで軟化し、血液回路に利用されている。4) ポリグリコール酸はエステル結合を有する代表的な生分解ポリマー。眼内レンズは生体内安定のポリメチルメタクリレートを用いる。5) ポリテトラフルオロエチレンは商標名はテフロン。疎水性（撥水性）が強く人工血管等に用いられる。血漿分離膜は親水性が要件。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）p. 8 第2章医用材料の種類、p. 27 第3章医用材料の応用

分野別：②組み合わせ

37PM90 ポリエチレンテレフタレートを構成する結合はどれか。（2 択）



正解：b, c

解説：ベンゼン環にカルボキシル基を2個パラ位に結合したフタル酸をテレフタル酸と称する。1分子中にヒドロキシ基-OHを2個有する代表的な2価のアルコールにエチレングリコールがある。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形成する。テレフタル酸の-COOHの-OHとエチレングリコールのヒドロキシ基-OHのHから水分子が脱離し、エステル価結合ができる。これが次々に結合し、高分子のポリエチレンテレフタレートができる。従って、ポリエチレンテレフタレートはエステル結合の-COO-とエチレングリコールの骨格である-(C₂H₂)-を有する。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）p. 17 ポリエステル

分野別：④有機材料