臨床工学技士国家試験/生体物性材料工学/医用材料/分野別/2. 安全性試験 (旧⑧)

38AM89 生体に接触する全ての医療機器において考慮すべき生物学的安全性評価項目はどれか。(3択)

- a. 感作性試験
- b. 細胞毒性試験
- c. 埋植試験
- d. 血液適合性試験
- e. 刺激性または皮内反応試験

正解：a, b, e

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

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

36PM88 医療機器の生物学的安全試験で誤っているのはどれか。

1. 感作性試験を行う。
2. 細胞毒性試験を行う。
3. 生体と接触する時間で分類される。
4. 生体と接触する面積で分類される。
5. 生体と接触する部位で分類される。

正解：4

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。接触部位と期間により試験項目が異なる。接触面積による分類は含まれていない。

参照：「医用材料工学」（コロナ社） p. 103 6 章 6.4 生物学的試験 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

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

34AM88 医療機器の安全性試験について誤っているのはどれか。

1. 溶出物試験が行われる。
2. 医療機器安全管理者が行う。
3. 生物学的試験が行われる。
4. 医薬品医療機器等法で規制される。
5. 物性試験が行われる。

正解：2

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. 99 6 章医用材料の安全性評価 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

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

32PM88 医用材料の安全性試験で誤っているのはどれか。

1. 無菌性を評価する。
2. 溶出物を用いて評価する。
3. 製品個々について評価する。
4. 機械的な特性を評価する。
5. 接触部位に応じて評価する

正解：3

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。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）p. 100 図 6.1、p. 103 生物学的試験 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

31PM88 医療材料について誤っている組合せはどれか。

1. 感作性試験——皮膚の組織反応
2. 刺激性試——目の組織反応
3. 慢性毒性試験——染色体の変異

4. トキシコキネティクス—————化学物質の体内動態

5. 血液適合性試験————— 溶血反応

正解：3

解説：1)感作性試験、2)刺激性試験、5)血液適合性試験は「医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験：第1次評価のためのガイドライン」に記載されており、対応する試験項目として各々、皮膚の組織反応、目の組織反応、溶血反応が取り上げられている。

3)慢性毒性試験は補足的な評価のためのガイドラインにある項目であるが染色体の変異を調べる項目はない。染色体の変異は第1次評価のためのガイドライン中の遺伝毒性に含まれる。4)トキシコキネティクス toxicokinetics (toxico：毒、kinetics：動態学、現象変化の時間経過を観察する)は化学物質の体内動態という日本語が対応する。難問である。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.104 表6.3 第1時評価のためのガイドライン、p.105 表6.4 補足的評価のためのガイドライン、**要注意：P.104、105は大幅改訂(初版14刷、2020)**

分野別：⑧安全性評価

30AM89 生物学的安全試験で誤っているのはどれか。

1. 表面接触機器	細胞毒性試験
2. 表面接触機器	血液適合性試験
3. 体内と体外を連結する機器	感作性試験
4. 体内植込み機器	刺激性試験
5. 体内植込み機器	細胞毒性試験

正解：2

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。接触部位と期間により試験項目が異なる。接触面積による分類は含まれていない。

参照：「医用材料工学」(コロナ社) p.103 6章6.4 生物学的試験 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

28AM88 表面接触機器の生物学的安全性試験で正しいのはどれか。(2択)

- a. 血液適合性試験
- b. 埋植試験
- c. 細胞毒性試験
- d. 感作性試験
- e. 発がん性試験

正解：c, d

解説：医療機器の生物学的評価（第一次評価試験）は接触部位と期間により試験項目が異なる。表面接触用具では細胞毒性、感作性、刺激性/皮内反応が共通項目として課せられている。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）p.104 表 6.3 第一次評価のためのガイドライン。

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

27PM88 医療機器の安全性試験（生物学的試験）の第一次評価に含まれない試験項目はどれか。

- 1. 血液適合性
- 2. 埋 植
- 3. 生分解性
- 4. 感 作
- 5. 細胞毒性

正解：3

解説：医療用具の生物学的試験（第一次評価）には細胞毒性、感作性、刺激性/皮内反応、急性全身毒性、亜急性毒性、遺伝毒性、発熱性、埋植試験、血液適合性試験が課せられている。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）p.104 表 6.3 第一次評価のためのガイドライン。

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

26AM89 医療機器の安全性試験として正しいのはどれか。

- 1. 溶出物試験は含まない。

2. 物性試験は含まない。
3. 生物学的試験は含まない。
4. 接触面積による分類がなされている。
5. 接触期間による分類がなされている。

正解 : 5

解説 : 安全性試験の中の生物学試験では医用材料が生体と接触する部位、接触する期間によって検査項目が異なる。溶出物試験、物性試験、生物学的試験は各々安全性試験の項目の一つである。

参照 : 「医用材料工学」(コロナ社) p. 100 第 6 章医用材料の安全性評価、p. 103-105 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

25PM88 医療機器の安全性試験で正しいのはどれか。(3択)

- a. 性能試験
- b. 物性試験
- c. 無菌試験
- d. 生物学的試験
- e. 機能試験

正解 : b, c, d

解説 : 医用材料の試験項目は、性能試験と安全性試験(テスト)に大別される。安全性試験は、物性試験23AM88 生物学的試験(第1次評価)の必須項目はどれか。

1. 発熱性
2. 遺伝毒性
3. 血液適合性
4. 感作性
5. 埋植試験

正解 : 4

解説 : 医療用具の生物学的試験(第一次評価)には細胞毒性、感作性、刺激性/皮内反応、急性全身毒性、亜急性毒性、遺伝毒性、発熱性、埋植試験、血液適合性試験が課せられている。一方、試験を受ける医療用具は表面接触用具、体内と体外を連結する用具、体内埋め込み用具に分類され、これらどの用具にも共通の生物学試験は細胞毒性と感作性試験である。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）](#)

参照：p. 104 表 6.3 第一次評価のためのガイドライン。

分野別：⑧安全性試験、化学的試験、生物学的試験と無菌試験に分類される。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）p. 99 本書第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安全性試験

23PM89 医療機器の安全性テストで正しいのはどれか。（2択）

- a. 溶出物試験で長期の発がん性を評価できる。
- b. 溶出物試験で溶血性を評価できる。
- c. 細胞毒性は生物学的試験に含まれる。
- d. 滅菌処理後には無菌試験は必要ない。
- e. 物性試験は安全性テストに含まれない。

正解：b, c

解説：医用材料の試験項目は、性能試験と安全性試験（テスト）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。溶出物試験とは、水等の溶媒に材料を浸して得られる溶出液を用いた試験手法であり、安全性試験のうち、化学的試験法と生物学的試験法に用いられている。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）p. 100 図 6.1 医療用具の安全性に関する試験

分野別：⑧安全性試験

22PM88 医療機器の生物学的評価で主要評価試験に義務づけられているのはどれか。（2択）

- a. 慢性毒性
- b. 発癌性
- c. 細胞毒性
- d. 埋植試験
- e. 通電性

正解：c, d

解説：医療機器の生物学的評価主要評価試験（第一次評価試験）には細胞毒性、感作性、刺激性/皮内反応、急性全身毒性、亜急性毒性、遺伝毒性、発熱性、埋植、血液適合性試験が課せられている。a)慢性毒性、b)発癌性試験は「補足的は評価」の属し、主要評価試験には含まれない。e)通電性は性能試験の一部。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）p.104 表 6.3 第一次評価のためのガイドライン、p.105 補足的評価のためのガイドライン 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

21PM87 医療材料の安全性評価として正しいのはどれか。（2択）

- a. 医療機器の安全性に関する取り決めは薬事法による。
- b. 粘膜に長期的に接触する表面接触機器は埋植試験が必要である。
- c. 化学的試験か生物的試験のどちらか該当する試験を行う。
- d. 表面接触機器の生物学的試験として血液適合性試験は必須である。
- e. 表面接触機器の生物学的試験として細胞毒性試験は必須である。

正解：a, e

解説：a)P.99 表 6.1 参照。但し、2014年（平成26年）の法改正に伴い、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律略」略して、「医薬品医療機器等法」と称されるようになった。b)表面接触用具には細胞毒性、感作性、刺激性/皮内反応が必須。c)医療用具の試験項目には性能試験と安全性試験が課せられるが、化学試験と生物試験は安全性試験の一部である。d)表面接触用具には血液適合性試験は必須でない。e)細胞毒性試験はすべての医療機器の試験に課される。

参照：p.99 第6章 医用材料の安全性評価 [p.104, p105 は2020年に大幅改定（初版第14刷2020）](#)

分野別：⑧安全性試験

20PM87 医療用具とそれに課せられる生物的試験との組み合わせで正しいのはどれか。（2択）

- a. 気管チューブ————細胞毒性試験
- b. 血液透析器————埋植試験
- c. 電気メスのメス先————発癌性試験
- d. 慢性腹膜透カテーテル————血液適合性試験
- e. IABP カテーテル————血液適合性試験

正解 : a, e

解説 : a) 気管チューブは気管の上皮細胞と接触するため細胞毒性試験が必要。b) 血液透析器を体内に埋め込むことは無い。c) 電気メスのメス先電極は金属性である。高温で接触部位を蒸散させるため、金属そのものの影響は極めて低い。d) 慢性腹膜透析カテーテルはカテーテル留置手術時以外は直接血液に接触しない。e) IABP は大動脈へ直接挿入するので血液と直接接触する。

参照 : 「医用材料工学」(コロナ社) p. 103 6.4 生物学的試験 注 : p. 104、p. 105 は大幅改訂(初版第 14 刷 2020)

用途別 : ⑧安全性試験

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

17PM90 体表面接触医療用具で**必要でない**生物学的試験はどれか。(2 択)

- a. 細胞毒性試験
- b. 感作性試験
- c. 刺激性試験
- d. 埋植試験
- e. 血液適合性試験

正解 : d, e

注：p. 104、p. 105 は大幅改訂(初版第 14 刷 2020)しない部位に用いられるため血液適合性試験は必要としない。埋植試験も必要としない。

参照：「医用材料工学」(コロナ社)第 6 章 医用材料の安全性評価 p. 104 表 6-3、p105 表 6-4 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

16PM86 破壊に関する性質はどれか。(3 択)

- a. 弾性
- b. 粘性
- c. 延性
- d. 靱性
- e. 脆性

正解：c, d, e

解説：外力と歪が比例する性質が弾性。粘性とは、簡単にいうとねばりの性質。延性とは、破壊されずに引き延ばされる性質。靱性とは、外力に抗して破壊しにくい性質。脆性とは、材料のもろさを表す性質で、延性や靱性の対語である。小靱性＝脆性、大靱性＝延性。破壊にはどれも関係するが、消去法的に問題を考えると c, d, e ということになるのか。くれぐれも破壊に弾性や粘性が関係ないと思わないで欲しい。

参照：「医用材料工学」(コロナ社) p99 医用材料の安全性評価、p. 103 靱性と脆性

分野別：⑧安全性試験

15PM86 短期間皮膚表面に接触する医療用具に必要な生物学的安全性試験はどれか。

(2 択)

- a. 細胞毒性
- b. 催奇形成
- c. 埋植試験
- d. 血液適合性
- e. 皮内試験

正解：a, e

解説：体表面接触用具は皮膚、粘膜、損傷表面が対象であり循環血液とは基本的には接しない部位に用いられるため血液適合性試験は必要としない。埋植試験も必要としない。

参照：「医用材料工学」(コロナ社)第 6 章医用材料の安全性評価 p. 104 表 6-3、p105 表 6-4

分野別：⑧安全性試験

14PM90 動物実験を必要とする安全性実験はどれか。(3 択)

- a. 亜急性毒性試験
- b. 細胞毒性試験
- c. 溶血性試験
- d. 催奇形成試験
- e. 発ガン試験

正解：a, d, e4AM68 医用材料の安全性試験に含まれないのはどれか。

- 1. 物性試験
- 2. 生体内試験
- 3. 溶出物試験
- 4. 性能試験
- 5. 無菌試験

正解：4

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。溶出物試験とは、水等の溶媒に材料を浸して得られる溶出液を用いた試験手法であり、安全性試験のうち、化学的試験法と生物学的試験法に用いられている。

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

解説：細胞毒性試験は、試験材料の上で細胞培養を行ったり、生理食塩水等による抽出液を培養系に加えて評価する方法。溶血性試験は、抽出液を血液と混和して溶血の有無を調べる方法。その他は、実験動物を用いた実験法である。

参照：「医用材料工学」（コロナ社）第 6 章医用材料の安全性評価 p. 103 生物学的試験 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