

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第4回(1991)

4AM68 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：「新 医用材料工学」(コロナ社) 6章 医用材料の安全性評価 p.166 図 9.1 医療機器および医用材料の安全性に関する試験(「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：②安全性評価

4AM69 プラスチック副資材のうち機械的強度を増すために使用されるのはどれか。(2 択)

- a. 可塑剤
- b. ガラス繊維
- c. ガラス球
- d. 充填剤
- e. 安定剤

正解：b, c

解説：高分子材料は、特性の改質や機械的強度の向上のため、各種の副資材を添加している。その副資材により、材料の性質は大きく異なり、生体適合性も影響を受ける。特性の改良には、可塑剤、安定剤、充填剤、硬化剤、着色剤などがあり、機械的強度の向上のためには、ガラス球、ガラス繊維、グラファイト、炭素繊維などが用いられている。

参照：「新 医用材料工学」(コロナ社) p.51 表 4.2 高分子材料の副資材(「医用材料工

学」(コロナ社) p. 14 表 2. 7)

分野別：④ - 2 医用材料の種類_有機材料

4AM70 バイオセラミックスのうち生体不活性なのはどれか。(2 択)

- a. ハイドロオキシアパタイト
- b. バイオガラス
- c. アルミナ
- d. ジルコニア
- e. リン酸三カルシウム

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ヒ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：「新 医用材料工学」(コロナ社) p. 35 図 3. 2 バイオセラミックスの生体内反応性別分類、p. 36 表 3. 2 主なバイオセラミックス(生体内反応別) (「医用材料工学」(コロナ社) p. 11 医用無機材料、p. 135 無機材料の種類と性質)

分野別：④ - 1 医用材料の種類_無機・金属材料

4AM71 バイオプラスチックとしてのコラーゲンの用途で一般的なのはどれか。

- 1. 人工弁
- 2. 人工尿道
- 3. 人工皮膚
- 4. 人工肺
- 5. 人工関節

正解：3

解説：コラーゲンは、結合組織を構成する主要タンパク質であるため、軟組織代替材料として優れた特性を有しており、人工皮膚や軟組織注入材として広く用いられている。また、最近では、再生医療における足場材料として着目されている。

参照：「新 医用材料工学」(コロナ社) p. 95, 101 コラーゲン (「医用材料工学」(コロナ社) p. 22 コラーゲン)

分野別：④ - 2 医用材料の種類_有機材料、④ - 3 医用材料の種類_用途・組み合わせ

4AM72 埋込プラスチックの滅菌方法として一般的でないのはどれか。(2 択)

- a. 電子線
- b. 逆性石けん液
- c. 高圧蒸気
- d. ガンマ線
- e. エチレンオキシド

正解：b, c?

解説：医用材料の滅菌は、高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌と放射線滅菌（ガンマ線照射滅菌）の 3 つの方法が用いられる。高圧蒸気滅菌は、121℃程度の熱が加えられるため、熱に弱い合成高分子や生体由来材料には用いることができない。EOG 滅菌は、化学反応により材料の性質を変化させてしまう場合には、使用できない。放射線滅菌では、自動分解を生じさせるためテフロンには使用不可である。逆性石けんは滅菌の作用はなく、使用できない。対象とする埋込プラスチックをどう考えるかによるが、シリコーンは樹脂、即ちプラスチックに分類することもあり、埋込み材料としても使用されており高圧蒸気滅菌可である。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 178 表 10. 2 わが国における代表的な医療用品滅菌法（「医用材料工学」（コロナ社）p. 92 医用材料の滅菌、p. 170 付録）

分野別：①－2 医用材料の条件_滅菌