

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第21回(2008)

21PM86 正しいのはどれか。

1. mol とは浸透圧を表す単位である。
2. pH は水素イオン濃度の逆数の常用対数である。
3. 一般に温度が高いほど化学反応が遅い。
4. 酸化とは電子を受け取ることである。
5. 還元とは酸素と結合することである。

正解：2

解説：1) mol とは 6×10^{23} 個の物質の集まり。鉛筆 1 ダースが 12 本の鉛筆の集まりを表すのと同様。物質質量と称する S I 基本単位の一つでもある。浸透圧を表す単位は慣用的には $\text{Osmol/kg-H}_2\text{O}$ または Osmol/l であるが SI 単位では Pa。医学系では mOsmol/l が体液の浸透圧を表すのに用いられている。(非イオンや 1 価のイオン： $1000 \text{ mmol/l} = 1000 \text{ mOsmol/l}$)

2)

$$pH = \log \frac{1}{[H^+]}$$

3) 化学反応は反応する物質同志が先ず衝突することから始まる。衝突したときのエネルギーが大きいほど自らの結合を切り、新しいもの(生成物)を作る確率が高くなる。一般的には温度が高くなると物質の持つエネルギーは大きくなる。4) 酸化とは酸素と結合すること。水素を放出すること。電子を放出すること。5) 還元とは水素と結合すること。酸素を放出すること。電子を受け取ること。

参照：「医療のための化学」(コロナ社) p. 100 12 章 酸化と還元

分野別：⑤材料化学

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

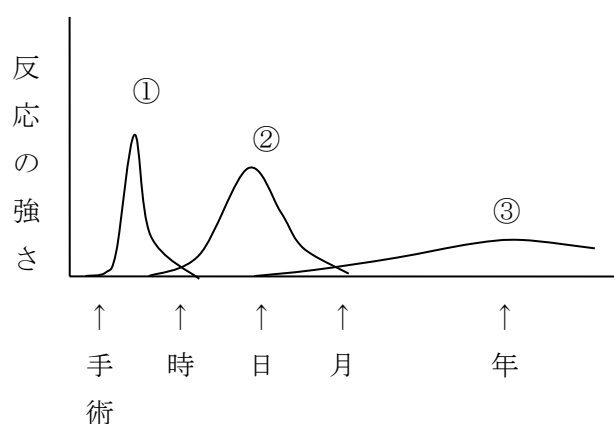
解説：a) P. 99 表 6.1 参照。但し、2014 年(平成 26 年)の法改正に伴い、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律略」略して、「医薬品医療機器等法」と称されるようになった。b) 表面接触用具には細胞毒性、感作性、刺激性/皮内反応が必須。c) 医療用具の試験項目には性能試験と安全性試験が課せられるが、化学

試験と生物試験は両方ともに安全性試験の必須項目である。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：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 165 9 章 医療機器および医用材料の安全性評価（「医用材料工学」（コロナ社）p. 99 第 6 章 医用材料の安全性評価、p. 104, 105 は 2020 年に大幅改定（初版第 14 刷 2020））

分野別：②安全性試験

21PM88 図はある医用材料を埋め込んだときに生じる諸反応の強さとその時間経過を示したものである。①②③に対応する反応で正しいのはどれか。



- | | | |
|-------------|----------|----------|
| 1. ①補体活性化反応 | ②カプセル化反応 | ③初期炎症反応 |
| 2. ①血栓反応 | ②補体活性化反応 | ③初期炎症反応 |
| 3. ①血栓反応 | ②初期炎症反応 | ③カプセル化反応 |
| 4. ①初期炎症反応 | ②カプセル化反応 | ③血栓反応 |
| 5. ①初期炎症反応 | ②血栓反応 | ③補体活性化反応 |

正解：3

解説：補体活性化、血栓反応、初期炎症反応は早い。カプセル化反応は遅いのでその差で先ず判定すると、2, 3, 5が残る。初期炎症反応より補体活性化、血栓反応の方が早いので、2と3が残る。相対的な評価だが、2より3の方が明らかである。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 136 図 8.3（「医用材料工学」（コロナ社）p. 64 図 4.2）

分野別：③相互作用

21PM89 膜型人工肺に用いられる膜材料はどれか。

1. ポリプロピレン
2. ポリビニルアルコール

3. ポリスルホン
4. ポリメチルメタクリレート
5. ポリエチレンテレフタレート

正解：1

解説：1) 多孔質のポリプロピレンは疎水性でガス透過性に優れ、膜型人工肺に用いられている。2) 親水性が強く、ポリエチレンとの共重合体は血液浄化用膜として使用。3) 疎水性であるがポリビニルピロリドンにより親水化し血液透析用として汎用。4) コンタクトレンズや血液浄化膜の素材として用いられる。5 繊維状のものは織って人工血管として用いられる。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 59 ポリプロピレン、p. 80 表 4.9 血液浄化療法に用いられている材料、p. 85 人工肺（「医用材料工学」（コロナ社）p. 19 ポリプロピレン、p. 48 表 3.8 透析・濾過膜として用いられている材料、p. 53～55 人工肺、p. 165 [6] 水に対する親和性）

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

21PM90 正しい組み合わせはどれか。（2 択）

- a. ポリジメチルシロキサン—————人工血液
- b. パイロライトカーボン—————人工肺
- c. チタン合金—————人工歯根
- d. 高分子ポリエチレン—————人工関節
- e. ポリスルホン—————眼内レンズ

正解：c, d

解説：a) ポリジメチルシロキサンはガス透過能が高いが、ヘモグロビン修飾体やフルオロカーボン誘導体のような酸素結合や酸素溶解性が高いわけではない。b) パイロライトカーボンは軽量で機械的強度に優れるが、ガス透過能が高いわけではない。c) チタン合金は骨との結合性に優れ人工歯根として使用されている。d) 人工関節の臼蓋部に使用されている。e) ポリスルホンは透析膜の材料として用いられている。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 55 ポリジメチルシロキサン、p. 41 パイロライトカーボン、p. 20 チタン合金、p. 59 ポリエチレン、p. 56 ポリスルホン（ポリスルホン）（「医用材料工学」（コロナ社）p. 15 ポリジメチルシロキサン、p. 12, 138 パイロライトカーボン、p. 34, 36, 45, 89, 132 チタン合金、p. 18 ポリエチレン、p. 48 ポリスルホン）

分野別：④ - 3 医用材料の種類_用途・組み合わせ