

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第23回(2010)

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）では刺激性/皮内反応も必須項目に加えられている。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p.170 生物学的試験、p.171 表9.3 考慮すべき生物学的安全性評価項目（「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, 105は大幅改訂（初版第14刷2020））

分野別：②安全性試験

23AM89 生体埋植材料に対する生体の慢性反応はどれか。（2択）

- a. 石灰化
- b. 血液凝固
- c. アナフィラキシー
- d. 補体活性化
- e. カプセル化

正解：a, 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、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、補体活性化反応、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。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 134 材料・生体相互作用と医用材料の生体適合性、p. 136 図 8. 3、p. 142 表 8. 1 生体反応の分類と例（「医用材料工学」（コロナ社）p. 62 材料・生体相互作用と医用材料の生体適合性、p. 64 図 4. 2）

分野別：③相互作用

23AM90 血液透析膜に使用される膜材料はどれか。（3択）

- a. ポリエチレン
- b. ポリスルホン
- c. ポリアクリルニトリル
- d. 再生セルロース
- e. ポリ塩化ビニル

正解：b, c, d

解説：血液透析膜は水溶性の溶質の移動であるので、親水性を有する溶質の通り道が必要。これが膜孔である。a) ポリエチレン、b) ポリスルホンともに多孔質構造を作れるが疎水性。但し、ポリスルホンは親水処理により透析膜として汎用。c) ポリアクリロニトリルも疎水性であるが親水性を有するアクリル酸等と共重合することで親水化。d) セルロースは非晶質部がゲル化構造をとり溶質が通過できる。e) ポリ塩化ビニルは多孔構造をとらない。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 80 表 4. 9 血液浄化療法に用いられる膜材料（「医用材料工学」（コロナ社）p. 46 人工腎臓）

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

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。液性の溶出物を長期に亘り繰り返し暴露する試験法は困難。滅菌物の無菌試験、物性試験は安全性試験の項目。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 169 化学的試験（溶出物試験）、p. 171 表 9. 3 考慮すべき生物学的安全性評価項目、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）p. 100 図 6.1 医療用具の安全性に関する試験）

分野別：②安全性試験

23PM90 無機材料系の医用材料について正しいのはどれか。（3択）

- a. ハイドロキシアパタイトはカルシウムを含む。
- b. アルミナはセラミックである。
- c. パイロライトカーボン は人工肝臓用吸着剤である。
- d. チタンは感作性が高い。
- e. ニッケルチタン合金は血管用ステントに用いられる。

正解：a, b, e

解説：ヒドロキシアパタイト $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ は脊椎動物の骨や歯の無機成分でカルシウムを含む。アルミナ Al_2O_3 はアルミニウムの酸化物でセラミックである。パイロライトカーボンは熱分解性炭素と呼ばれ人工弁の弁葉の材料として用いられている。チタンは表面に安定した酸化被膜を形成し易く、イオン化し難く感作性は低い。ステントは自己拡張とバルーン拡張型があり、超弾性合金のニッケルチタン合金は前者。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 7 医用金属材料、p. 34 医用無機材料、p. 41 ハイドロキシアパタイト、p. 39 アルミナ、p. 41 パイロライトカーボン、p. 16 （金属の）生物学的安全性、p. 21 ニッケルチタン合金（「医用材料工学」（コロナ社）p. 8～13 医用金属材料、医用無機材料、p. 32～36 硬組織代替材料、p. 39～42 ステント、人工弁、p. 126～141 金属材料、無機材料）

分野別：④ - 1 医用材料の種類_無機・金属材料

26AM90 感作性の強い金属はどれか。（3択）

- a. 銀
- b. 白金
- c. カドミウム
- d. クロム
- e. ニッケル

正解：c, d, e

解説：金属はイオンの状態で毒性を発揮するが、その中でもカドミウム、クロムは古くからその毒性が知られている。ニッケルはアレルギー反応も起こすことがわかってきており近年はニッケルフリーの材料開発が進められている。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p.16 2.3.3 項 生物学的安全性（金属バイオマテリアル（塙 隆夫、米山隆之共著、コロナ社）、第 6 章 金属材料は人体に安全か p. 78）

分野別：④ - 1 医用材料の種類_無機・金属材料