

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第26回(2013)

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：「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 第 6 章 医用材料の安全性評価、p. 103～105 注：p. 104, 105 は大幅改訂（初版第 14 刷 2020））

分野別：②安全性試験

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

26PM88 ガンマ線滅菌が適さない材料はどれか。

1. 塩化ビニル
2. テフロン
3. セルロース

4. ポリスルホン

5. ポリエチレン

正解：2

解説：フッ素を含む炭化水素化合物は γ 線照射により分解劣化しやすい。テフロンはポリテトラフルオロエチレンの商品名で $(CF_2-CF_2)_n$ の構造式から分かるように代表的な代表的なフッ素を含む炭化水素化合物である。塩化ビニルは正しくはポリ塩化ビニル。

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 第5章 医用材料の滅菌、p. 96～98 放射線滅菌法）

分野別：①-2 医用材料の条件_滅菌

26PM89 材料の血液適合性に関するのはどれか。（3択）

- a. 溶血
- b. 血栓形成
- c. 被包化
- d. 肉芽形成
- e. 補体活性化

正解：a, b, e

解説：被包化、肉芽形成は材料を組織に埋め込んだ際に起こる比較的長期にわたる生体応答である。溶血は赤血球、血栓形成は血小板と血液凝固因子、補体活性化は補体タンパク等の血液中の組成が関与する急性の生体応答を総称して血液適合性という。

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（「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、p. 68 血液適合性）

分野別：③相互作用

26PM90 イオン結合を形成する物質はどれか。

- 1. ダイヤモンド
- 2. 水
- 3. メタン
- 4. ブドウ糖
- 5. 炭酸水素ナトリウム

正解：5

解説：物質の結合はイオン結合、共有結合、金属結合に大別できる。正に荷電した陽イオンと負に荷電した陰イオンがクーロン力で結合することをイオン結合と称す。炭酸水素ナトリウムはナトリウムイオン（ Na^+ ）と重炭酸イオン（ HCO_3^- ）が結合したイオン化

合物である。1～4は原子間で電子を共有することで結合している共有結合物質である。

参照：医療のための化学（コロナ社）p. 49 第7章 化学結合

分野別：⑤材料化学