

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第27回(2014)

27AM89 生体へ埋植後、材料に生じる反応はどれか。(2択)

- a. 腐食
- b. アナフィラキシー
- c. 溶血
- d. 壊死
- e. 加水分解

正解：a, e

解説：生体に埋め込まれた材料が生体から受ける諸反応による変化を問う問題。

材料の変化に注目する。b, c, dは生体側の変化であることに注意。a)金属材料は生体内環境で腐食を受けやすい。e)エステル結合やアミド結合を有する有機材料の中には加水分解を受けるものがある。

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. 135 図 8.1 (「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. 63 図 4.1)

分野別：③相互作用

27AM90 正しい組合せはどれか。

- | | |
|----------|-------------|
| 1. 人工弁弁葉 | ステンレス鋼 |
| 2. 膜型人工肺 | ポリスルホン |
| 3. ステント | ニッケル・チタン合金 |
| 4. 人工歯根 | 高密度ポリエチレン |
| 5. 血液透析膜 | ポリジメチルシロキサン |

正解：3

解説：1)人工弁弁葉は抗血栓性、軽量、機械的強度が要件でセラミックスのパイロライトカーボン、2)膜型人工肺は疎水性でガス透過性が高いことが要件で多孔性ポリプロピレン、ポリジメチルシロキサン、3)ニッケル・チタン合金は超弾性をもつ。4)人工歯根は骨との結合性、機械的強度、耐腐食性が要件でチタン合金、5)血液透析膜の要件は溶質の流路が親水性(溶質透過性)、活性水素を持たないことからポリスルホン、セルロースアセテート。

参照：「新 医用材料工学」(コロナ社)p.8 第2章 医用材料の種類、p. 27 人工弁弁葉、p. 85 膜型人工肺、p. 28 ステント、p. 26 人工歯根、p. 78 血液透析膜

分野別：④ - 3 医用材料の種類_用途・組み合わせ

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。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 9.4 節 生物学的試験、p.171 表 9.3(「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, 105 は大幅改訂(初版第 14 刷 2020))

分野別：②安全性試験

27PM89 体外循環時に起こりうる生体反応はどれか。(2択)

- a. 癌化
- b. カプセル化
- c. 血液凝固
- d. 補体活性化
- e. 石灰化

正解：c, d

解説：体外循環時であるので血液を介する、比較的短時間でおこる反応。補体活性化反応、血栓反応、初期炎症反応は早い。基本的な問題。

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. 64 図 4.2)

分野別：③相互作用

27PM90 共有結合結晶について正しいのはどれか。(2択)

- a. 反応性に富む

- b. 電子を共有する
- c. 沸点が高い
- e. 融点が高い
- f. 柔らかい

正解：b, c

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。共有結合物質は原子間で電子を共有することで結合している物質。共有結合分子と共有結合結晶に大別され、前者の例は水や酸素分子で沸点、融点が高く、その固体は柔らかい。後者の例はダイヤモンドやグラファイトで沸点、融点が高く、その固体は硬い。

参照：医療のための化学（コロナ社）第7章 化学結合 p. 62

分野別：⑤材料化学