

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第30回(2017)

30AM89 生物学的安全試験で誤っているのはどれか。

- | | |
|-----------------|---------|
| 1. 表面接触機器 | 細胞毒性試験 |
| 2. 表面接触機器 | 血液適合性試験 |
| 3. 体内と体外を連結する機器 | 感作性試験 |
| 4. 体内植込み機器 | 刺激性試験 |
| 5. 体内植込み機器 | 細胞毒性試験 |

正解：2

解説：新たな医療機器・器具の開発にあたり、その製造が認可されるためには、性能の確認とともに安全性が保証されなければならない。そのために安全性試験が供される。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）では皮内反応も必須項目に加えられている。接触部位と期間により試験項目が異なる。表面接触機器の場合、血液適合性試験は課せられない。

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. 103 6 章 6.4 節 生物学的試験 注：p. 104, 105 は大幅改訂(初版第 14 刷 2020))

分野別：②安全性試験

30AM90 ポリ塩化ビニルが使われていないのはどれか。(2択)

- a. 血液回路
- b. カテーテル
- c. 注射筒
- d. コンタクトレンズ
- e. 輸液チューブ

正解：c, d

解説：ビニル基に塩素が結合した塩化ビニルの重合体がポリ塩化ビニルで用途としては主に血液回路、輸液チューブ・バッグである。注射筒はポリプロピレン、コンタクトレンズはポリメチルメタクリレートが主要なポリマーである。ポリ塩化ビニルは医用材料としては重要だが、この材料に関連した過去問は殆どない。可塑剤を加えることで柔軟性をもたせられるが、医用材料としてはその副作用が問題である。

参照：「新 医用材料工学」(コロナ社) p. 51 おもな医用高分子とその用途、p. 60 ポリ塩化ビニル、p. 190 付録 3 医用高分子一覧(「医用材料工学」(コロナ社) p. 13 医用高分子材料、p. 14 表 2.6 おもな医用高分子とその用途、p. 17 ポリ塩化ビニル、p. 154

ビニル化合物)

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

30PM88 体内植込みによって起こる変化で材料側に起こるのはどれか。

1. 肉芽形成
2. 血小板活性化
3. 補体活性化
4. がん化
5. 腐食

正解：5

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。5)以外は生体側の変化（応答）である。金属材料は多かれ少なかれ腐食の影響を受ける。関連する過去問が多く、重要度は高い。

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 材料－生体相互作用と関与する因子）

分野別：③相互作用

30PM89 生体組織と強く結合して一体化する性質をもつ医用材料はどれか。

1. 酸化チタン
2. ハイドロキシアパタイト
3. 親水性ポリマー
4. ニッケルーチタン合金
5. セルローストリアセテート

正解：2

解説：生体組織と一体化するか否かを問う問題は稀である。答えとしては2のハイドロキシアパタイトで、骨組織と強く結合し一体化できる生体活性材料の分類に属する。ハイドロキシアパタイトは骨の成分であるが医用材料として合成したハイドロキシアパタイトとは厳密に言えば組成が若干異なるので、吸収はされないが骨新生を促し一体化すると考えられる。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p.34 バイオセラミックス、p.35 図 3.2、p.36 表 3.2（「医用材料工学」（コロナ社）p.12）

分野別：④ - 1 医用材料の種類_無機・金属材料

30PM90 導電率の最も高い材料はどれか。

1. 酸化チタン
2. ジルコニア

3. テフロン
4. ステンレス
5. シリコーン

正解：4

解説：導電率は物質中の電子の動きやすさによるのでステンレスのような金属>>高分子、セラミックスの順番である。高分子は例外として導電性ポリマーがあるがテフロン、シリコーンは非伝導体である。セラミックスの酸化チタン、ジルコニア（酸化ジルコニウム）はともに非導電体である。材料物性として導電性を取り上げた過去問は殆どない。

参照：「医療のための化学」（コロナ社）p.62

分野別：⑤材料化学