

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第31回(2018)

31AM89 誤っているのはどれか。

1. 生体適合性要件は材料によって異なる。
2. EOG 滅菌は耐熱性の低い材料に使われる。
3. 人工腎臓には再吸収機能がある。
4. アレルギー性元素を含む医用材料がある。
5. 生体吸収性材料は非吸収性材料に比べ耐久性が劣る。

正解：3

解説：どれも基本的な問題であるが、現在、臨床で用いられている人工腎臓の中で再吸収機能を有するものはないことから正解は直ぐわかる。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 4 表 1. 4 医用材料の備えるべき条件、p. 183 エチレンオキサイドガス滅菌法、p. 78 人工腎臓、p. 155 アレルギー反応、p. 131 生体吸収性材料（「医用材料工学」（コロナ社）1) 要件（p. 5）、2) EOG 滅菌（p. 95）、3) 人工腎臓（p. 46）、4) アレルギー（p. 80）、5) 生体吸収性材料（p. 18））

分野別：⑥その他（混合）

31AM90 医用材料に対する生体反応と関連する物質との組合せで誤っているのはどれか。

- | | |
|----------|-----------|
| 1. カプセル化 | コラーゲン |
| 2. 補体活性化 | アナフィラトキシン |
| 3. 石灰化 | リン酸カルシウム |
| 4. 血栓形成 | エラスチン |
| 5. 炎症 | ヒスタミン |

正解：4

解説：材料により起こりうる生体反応の原因又は結果を問う問題。1) カプセル化は線維芽細胞から産生されるコラーゲンによる材料表面の被覆化、2) アナフィラトキシンは補体活性化による急性全身反応、3) 血栓由来の組織内に生じる異所性石灰化は壊死細胞を起点としたリン酸カルシウムの沈着。4) エラスチンは動脈の中膜の主要タンパク質で外膜や基底膜のコラーゲンのような RGD 配列を持たないので、血小板の粘着が低いと思われる。5) ヒスタミンは肥満細胞等から分泌される炎症惹起物質である。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 82 カプセル化、p. 136, 152 補体活性化反応、p. 160 石灰化反応、p. 136, 142 血栓形成反応、p. 136, 156 炎症反応（「医用材料工学」（コロナ社）1) 炎症反応（p. 82）、2) 補体活性化反応（p. 78）、3) 石灰化反応（p. 86）、4) 血栓形成反応（p. 68）、5) 炎症反応（p. 82））

分野別：③相互作用

31PM88 医療材料について誤っている組合せはどれか。

1. 感作性試験————皮膚の組織反応
2. 刺激性試験————目の組織反応
3. 慢性毒性試験————染色体の変異
4. トキシコキネティクス————化学物質の体内動態
5. 血液適合性試験————溶血反応

正解：3

解説：1) 感作性試験、2) 刺激性試験、5) 血液適合性試験は「医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験：第1次評価のためのガイドライン」に記載されており、対応する試験項目として各々、皮膚の組織反応、目の組織反応、溶血反応が取り上げられている。3) 慢性毒性試験は補足的な評価のためのガイドラインにある項目であるが染色体の変異を調べる項目はない。染色体の変異は第1次評価のためのガイドライン中の遺伝毒性に含まれる。4) トキシコキネティクス toxicokinetics (toxico：毒、kinetics：動態学、現象変化の時間経過を観察する) は化学物質の体内動態という日本語が対応する。難問である。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。

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、p.105 表 6.4 注：P.104, 105 は大幅改訂（初版 14 刷、2020））

分野別：②安全性評価

31PM89 抗血栓性をもつのはどれか。(2 択)

- a. リン脂質ポリマー
- b. セルロース
- c. ポリメチルメタクリレート
- d. コラーゲン
- e. セグメント化ポリウレタン

正解：a, e

解説：抗血栓性を有するリン脂質ポリマーは細胞表面を模したものでタンパクの吸着を阻止し、血小板の粘着を弱める。セグメント化ポリウレタンはミクロ相分離構造を有し蛋白の吸着と変性を低くすることで抗血栓性を示す。

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.64 MPC 共重合体、p.57 セグメント化ポリウレタン（「医用材料工学」（コロナ社）p.45 セグメント化ポリウレタンの抗血栓性）

分野別：③相互作用

31PM90 化学結合の強さの順番で正しいのはどれか。

1. 金属結合>ファンデルワールス結合>共有結合
2. ファンデルワールス結合>共有結合>金属結合
3. 共有結合>ファンデルワールス結合>金属結合
4. 金属結合>共有結合>ファンデルワールス結合
5. 共有結合>金属結合>ファンデルワールス結合

正解：5

解説：一般的に化学結合の強さは 共有結合>イオン結合>金属結合>分子間結合で表される。融点、沸点の大小がその強さを表す指標となる。

参照：「医療のための化学」（コロナ社）p. 62 表 7. 4

分野別：⑤材料化学