

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第32回(2019)

32AM88 医用材料の滅菌で正しいのはどれか。(2 択)

- a. EOG の滅菌は室温で行われる。
- b. 濾過滅菌は微生物を除去する。
- c. 乾熱滅菌はエンドトキシンを無毒化する。
- d. 電子線滅菌は γ 線滅菌より透過性が高い。
- e. 高圧蒸気滅菌は血清に使用できる。

正解：b, c

解説：滅菌の原理と操作条件をしっかりと整理していれば解ける。EOG の操作温度は 40～60℃、グラム陰性菌の細胞壁成分のエンドトキシンは耐熱性があり 250℃以上で 30 分以上の乾熱滅菌が必要。電子線、 γ 線ともに放射線であるが前者は粒子線で電磁波の γ 線に比べ透過性は低い。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p.177 医用材料の滅菌、p.178 表 10.2（「医用材料工学」（コロナ社）p.92 5 章医用材料の滅菌、p.98 表 5.4）

分野別：①-2 医用材料の条件_滅菌

32AM89 生体埋込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.64 図 4.2）

分野別：③相互作用

32AM90 シリコーンが使われているのはどれか。(3 択)

- a. 眼内レンズ
- b. 人工肺用膜
- c. カテーテル
- d. 透析膜
- e. 縫合糸

正解：a, b, c

解説：シリコーンは耐酸性、耐熱性が良く、かつ生体内で安定なため古くから医用材料として用いられている。分子間結合で架橋構造も作れ、カテーテルなどの弾性を必要な材料としても使用できる。ガス透過性に優れ、眼内レンズ（ソフトタイプ）や膜型人工肺にも利用できる。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 55 シリコーン、p. 72 表 4. 5、p. 89 表 4. 14 カテーテル、p. 83 表 4. 13 膜型人工肺に用いられている材料（「医用材料工学」（コロナ社）p. 15 2. 3. 1 項 シリコーン、p. 28 眼内レンズ、p. 57 カテーテル、p. 54 人工肺用膜）

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

32PM88 医用材料の安全性試験で誤っているのはどれか。

- 1. 無菌性を評価する。
- 2. 溶出物を用いて評価する。
- 3. 製品個々について評価する。
- 4. 機械的な特性を評価する。
- 5. 接触部位に応じて評価する

正解：3

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。安全性が担保され製造が認可された場合、製品個々についての評価は行わない。それは、安全性試験に供された機器・器具と同じ製造過程で作られているとの信頼に基づいている。

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 図 6. 1、p. 103 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

32AM89 医用材料に対する血栓形成反応で誤っているのはどれか。

- 1. タンパク質の吸着

2. 血小板の活性化
3. フィブリンの形成
4. トロンビンの活性化
5. ナトリウムイオンの放出

正解：5

解説：重要な問題。医用材料に対する血栓形成反応は血液凝固系因子を含むタンパク質の吸着から始まり活性化カスケードの重要なポイントであるトロンビンの活性化、フィブリンの形成と進む。血小板は RDG 配列を有するフィブリノーゲンやフィブロネクチンの吸着した材料表面に粘着しやすい。

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（「医用材料工学」（コロナ社）p.68 4.3 節 血栓形成反応）

分野別：③相互作用

32PM90 ステンレスの表面に形成されるのはどれか。

1. 酸化クロム
2. 酸化鉄
3. 酸化亜鉛
4. 酸化マグネシウム
5. 酸化銅

正解：1

解説：医療用のステンレスは母材の鉄に Cr 含量 16～18%、Ni 含量 10～15%を含む耐食鋼である。Cr は酸化被膜を形成しやすく、被膜が耐食性を発揮する。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p.19 ステンレス鋼（「医用材料工学」（コロナ社）p.130 鉄と鉄合金（ステンレス鋼））

分野別：④ - 1 医用材料の種類_無機・金属材料