

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第33回(2020)

33AM89 セルロースによる補体活性化の要因はどれか。

1. アセチル基
2. 水酸基
3. メチル基
4. 硫酸基
5. カルボニル基

正解：2

解説：セルロース（p. 161）は5個の水酸基（-OH）を持つ環状型の β -D-グルコースが β （1 $\rightarrow$ 4）結合した天然高分子である。従って、セルロースを素材とした透析膜は血液と接触すると、血液中に含まれる補体成分 C3b のチオエステルと結合し補体活性化が始まる。そのことが一過性の白血球減少の原因であるが、詳細は教科書指定ページを参照されたい。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 152 補体活性化反応（「医用材料工学」（コロナ社）p. 160 図 7. 28 β -D-グルコースの構造、p. 161 図 7. 30 セルロースの構造、p. 79 図 4. 17 C3b と水酸基の反応）

分野別：③相互作用

33AM90 ポリ乳酸を構成する結合はどれか。

1.
$$\begin{array}{c} \text{H} \quad \text{O} \\ | \quad || \\ \text{---N---C---O---} \end{array}$$
2.
$$\begin{array}{c} \text{O} \quad \text{H} \\ || \quad | \\ \text{---C---N---} \end{array}$$
3.
$$\begin{array}{c} \text{H} \quad \text{O} \quad \text{H} \\ | \quad || \quad | \\ \text{---N---C---N---} \end{array}$$
4.
$$\begin{array}{c} \text{O} \\ || \\ \text{---C---O---} \end{array}$$
5.
$$\text{---Si---O---Si---}$$

正解：4

解説：乳酸は炭素の4本の結合手にメチル基（-CH₃）、水素（H）カルボキシル基（-COOH）、水酸基（-OH）が結合した代表的なオキシカルボン酸である。一つの分子に二つ以上の官能基があると、官能基同志が結合し高分子を結合する。乳酸の場合、カルボキシル基

(-COOH)の-OHと水酸基(-OH)のHから水分子が形成され炭素-酸素間に新たな結合が生じる。この結合がエステル結合である。

参照：「新 医用材料工学」(コロナ社) p. 54 ポリ乳酸(「医用材料工学」(コロナ社) p. 17 2.3.5 項 ポリエステル)

分野別：④-2 医用材料の種類_有機材料

33PM88 生体に接触する医用材料の生物学的安全性試験で必ず実施されるのはどれか。

1. 血液適合成試験
2. 埋植試験
3. 亜急性毒性試験
4. 皮内反応試験
5. 感作性試験

正解：4 または 5

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。このような移行期間であることを鑑み、今回は4も正解とすべきだが、次年度からは注意が必要である。

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. 100 図 6.1 医療用具および医用材料の安全性に関する試験
注：p. 104, 105 は大幅改訂(初版第14刷 2020))

分野別：②安全性試験

33PM89 生体反応で正しい組み合わせはどれか。(2 択)

- a. 石灰化 _____リン酸カルシウムの沈着
- b. 血栓形成 _____トロンビンの活性阻害
- c. アナフィラキシー _____T細胞の活性化
- d. 血液凝固 _____コラーゲンの分解
- e. 炎症 _____マクロファージの浸潤

正解：a, e

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. 62 材料・生体相互作用と医用材料の生体適合性、p. 160 石灰化、p. 136, 142 血栓形成、血液凝固、p. 156 アナフィラトキシン、p. 136, 156 炎症（「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）

分野別：③相互作用

33PM90 ポリエチレンで誤っているのはどれか。

1. カテーテルに使われる。
2. ポリオレフィンである。
3. ビニル化合物である。
4. ゴム弾性を持つ。
5. 合成高分子である。

正解：3、4

解説：エチレンを代表とする一般式 C_nH_{2n} の炭化水素をオレフィン又はアルケンと呼ぶ。ポリエチレンは二重結合を有するエチレン $CH_2=CH_2$ が付加重合した合成高分子である。カテーテルや人工関節臼蓋部に用いられるが架橋構造を持たないのでゴム状弾性は有さない。ビニル化合物はビニル基を有す化合物の総称で、一般式は $(CH_2=CHR)$ で、R に塩素が置き換わると塩化ビニル、水酸基だとビニルアルコールである。ビニル化合物が付加重合で高分子化した化合物は炭素間の一重結合からできており、ビニル化合物の仲間ではない。3、4が正解なので不適切問題。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 59 ポリエチレン、p. 190 付録3 医用高分子一覧、p. 154 ビニル化合物（「医用材料工学」（コロナ社）p. 57 カテーテル、p. 154 ビニル化合物）

分野別：④ - 2 医用材料の種類_有機材料