

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第34回(2021)

34AM88 医療機器の安全性試験について誤っているのはどれか。

1. 溶出物試験が行われる。
2. 医療機器安全管理者が行う。
3. 生物学的試験が行われる。
4. 医薬品医療機器等法で規制される。
5. 物性試験が行われる。

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。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。医療機器安全管理者の業務は医療施設内での医療機器の運用上の安全管理を任とするが、医療機器の安全性試験は主に医療機器の開発段階でそれらに用いる素材の安全性試験を担当する。

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.99 6章 医用材料の安全性評価 注：p.104, 105 は大幅改訂(初版第14刷2020)）

分野別：②安全性試験

34AM90 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：化学結合とは原子間、分子間の結合のことで、大別するとイオン結合、共有結合、金属結合、ファンデルワールス結合に分けられる。ファンデルワールス結合は電子の偏りから生ずる双極子に由来するものでその結合は弱い。水素結合もこの仲間である。塩化ナトリウムに代表されるイオン結合は陽イオン（+）と陰イオン（-）の間に働くクーロン力に由来し、金属結合よりも強いが共有結合よりも弱い。金属結合は最外殻電子を失った原子コアと自由電子の間に働く結合、共有結合は結合する原子間で電子を共有することに由来する。共有結合結晶の代表がダイヤモンドで硬く、融点も高い。

参照：「医療のための化学」（コロナ社）p. 62 化学結合（まとめ）

分野別：⑤材料化学

34PM88 医療材料の滅菌で正しいのはどれか。

1. 電子線滅菌の処理時間は数時間である。
2. 乾熱滅菌は高分子材料の滅菌に用いられる。
3. 高圧蒸気滅菌はタンパク質を変性させる。
4. EOG滅菌の処理温度は80℃程度である。
5. 濾過滅菌はウィルスの除去に用いられる。

正解：3

解説：医用材料の滅菌は、高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌と放射線滅菌（ガンマ線照射滅菌）の3つの方法が用いられる。高圧蒸気滅菌は、121℃程度の熱が加えられるため、熱に弱い合成高分子やタンパク質のような生体由来材料には用いられない。EOG 滅菌の温度条件は40~60℃で、高温で変性を起こし易い高分子材料に用いられる。濾過滅菌では細菌は阻止できるがウィルスは透過してしまう。電子線滅菌は物質を透過する電子線の性質から梱包後の滅菌が可能で、かつ処理時間が数秒～分と圧倒的に短い。

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 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

34PM89 埋植した材料に対する慢性局所反応で正しいのはどれか。（2 択）

- a. 血栓形成
- b. 肉芽形成
- c. 石灰化
- d. アナフィラキシー
- e. 補体活性化

正解：b, c

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、p. 82 4.6 節 炎症反応、p. 86 4.7 節 石灰化反応）

分野別：③相互作用

34PM90 形状記憶機能をもつのはどれか。

1. ニッケル-チタン合金
2. パイロライトカーボン
3. ステンレス
4. チタン-アルミニウム-バナジウム合金
5. コバルト-クロム合金

正解：1

解説：1. 形状記憶合金の代表がニッケル-チタン合金、2. パイロライトカーボンはセラミックス、3. ステンレス鋼は、手術器具や人工関節等に用いられているが形状記憶合金ではない。研削や溶接が可能であり、加工性に優れている。4. チタン-アルミニウム-バナジウム合金は比強度（強さ/比重）が大きく、耐腐食性が優れていることから体内埋め込み用材料として用いられている。5. コバルト-クロム合金は耐腐食性、耐摩耗性が良く人工関節の骨頭部に用いられているが、形状記憶合金ではない。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 21 形状記憶性、p. 23 図 2. 16（「医用材料工学」（コロナ社）p. 8 医用金属材料、p. 126 金属材料）

分野別：④医用材料の種類_無機・金属材料