

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第35回(2022)

35AM89 材料と生体との相互作用において急性反応はどれか。(2択)

- a. カプセル化
- b. 石灰化
- c. 肉芽形成
- d. 補体活性化
- e. ショック

正解：d, 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、癌形成、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.62 6章 材料・生体相互作用と医用材料の生体適合性、p.64 図 4.2、p.78 4.4節 補体活性化反応、p.80 4.5節 アレルギー反応、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

35AM90 生体活性材料はどれか。(2択)

- a. アルミナ
- b. ジルコニア
- c. リン酸三カルシウム
- d. バイオガラス
- e. パイロライトカーボン

1. a, b 2. a, e 3. b, c 4. c, d 5. d, e

正解：c, d

解説：医用無機材料(バイオセラミックス)は、骨との結合性から生体活性材料と生体不活性材料に分類される。硬組織の無機成分は、リン酸カルシウムの結晶体であるハイドロキシアパタイトが主であるため、リン酸カルシウム系材料は結合が可能となり、生体活性となる。アルミナ、ジルコニア、パイロライトカーボンなどリン酸カルシウムを含有しない材料は、生体不活性となる。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 35 図 3.2 バイオセラミックスの生体内反応性別分類、p. 36 表 3.2 おもなバイオセラミックス（生体内反応別）（「医用材料工学」（コロナ社）p.11 医用無機材料、p.135 7.3.2 項 無機材料の種類と性質）

分野別：④-1 医用材料の種類_無機・金属材料

35PM88 医療機器の安全試験として含まれていないのはどれか。

1. 接触面積による分類
2. 接触期間による分類
3. 溶出物試験
4. 物性試験
5. 生物学的試験

正解：1

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。安全性試験は物性試験、化学的試験、生物学的安全性試験、滅菌物は無菌物試験に分類されている。接触部位と期間により試験項目が異なる。接触面積による分類は含まれていない。

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 生物学的注：p. 104, 105 は大幅改訂（初版第 14 刷 2020））

分野別：②安全性試験

35PM89 生体内における材料の劣化に影響しないのはどれか。

1. 活性酸素
2. 水の存在
3. 材料の組成
4. フィブリノーゲンの存在
5. 酵素反応

正解：4

解説：埋植した医用材料が生体から受ける影響についての問題で、このようなまとまった形で出題されたのは初めて。異物を生体の中に入れるので生体側から材料への何らかの影響は必ず起こるが、材料劣化に至る影響の大きさということで活性酸素、水、材料組成、酵素反応がフィブリノーゲン（吸着）よりも大きいと考えられる。炎症反応が起こればラジカルが発生

しやすくなるし、ラジカルの発生は金属の腐食、高分子の分解に関与する。エステル結合やアミド結合等脱水縮合した材料の生体内での加水分解には水と酵素は必ず関与する。

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. 135 図 8.1（「医用材料工学」（コロナ社）p. 63 図 4.1）

分野別：③相互作用

35PM90 シリコーン(Silicone)について正しいのはどれか。

1. 親水性である。
2. セラミックスである。
3. Si-O 結合からなる。
4. 透析膜に使われる。
5. 可塑性である。

正解：3

解説:シリコーンはケイ素 Si と酸素 O の結合-Si-O-を基本単位として多数結合した有機・無機ハイブリッドポリマーの総称である。ポリジメチルシロキサンは医療用に用いられている代表的な有機珪素化合物である。耐薬品性、耐熱性が良く、架橋形成の密度によりオイル状からゴム状へ物性を変えることから様々な用途に使われている。疎水性が大きく、酸素透過性、二酸化炭素透過性に優れるため膜型人工肺の材料としても使用されている。応用例に関しては p. 28 人工乳房、p. 54 膜型人工肺、p. 57 カテーテルを参照。

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）

分野別：④-2 医用材料の種類_有機材料