

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第36回(2023)

36AM89 不動態について正しいのはどれか。（3 択）

- a. チタン合金に形成される。
- b. ステンレス鋼に形成される。
- c. 酸化被膜である
- d. 形状記憶効果を示す。
- e. 熱硬化性を持つ。

正解：a, b, c

解説：不動態とは金属表面に形成される酸化被膜であり、外界との隔壁となり腐食の進行が極めて遅くなる。イオン化傾向の高い金属でも不動態となり易い金属と合金を作ることにより、耐腐食性を得ることができる。不動態になり易い金属として以下の金属があげられる。

Si, Ta, Zr, Ti, Cr, Sn, Co, Ni, Fe, Al, Pb

←不動態になりやすい

ステンレス鋼には Cr が含まれており酸化クロムの被膜がステンレス鋼を腐食から守る。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p.13 不動態（「医用材料工学」（コロナ社）p.128 7章 7.2.2 項 金属の性質）

分野別：④－1 医用材料の種類_無機・金属材料

36AM90 分子間力に関連するのはどれか。（2 択）

- a. ファンデルワールス力
- b. 共有結合
- c. 金属結合
- d. イオン結合
- e. 水素結合

正解：a, e

解説：原子間の結合は共有結合により共有結合分子や共有結合結晶、金属結合により金属結晶、イオン結合によりイオン結合結晶が形成される。一方、分子間の結合には水素結合、双極子間相互作用、ロンドン分散力といったファンデルワールス力が関与する。タンパク質はアミノ酸がペプチド結合した高分子であるが、その主鎖は共有結合で連結され、3次元の立体構造はファンデルワールス力によって形成される。

参照：「医療のための化学」（コロナ社）p.68 8章 8.4 節 沸点と分子間結合力（「医用材料工学」（コロナ社）p.112 7章 7.1 節 原子の結合と材料）

分野別：⑤材料化学

36PM88 医療機器の生物学的安全試験で誤っているのはどれか。

1. 感作性試験を行う。
2. 細胞毒性試験を行う。
3. 生体と接触する時間で分類される。
4. 生体と接触する面積で分類される。
5. 生体と接触する部位で分類される。

正解：4

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。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.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.103 6 章 6.4 節 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安全性評価

36PM89 血液と医療材料が接触したとき、最初にかかるのはどれか。

1. タンパク質吸着
2. 線溶系亢進
3. 赤血球凝集
4. 血小板粘着
5. 石灰化

正解：1

解説：血液は水の中にタンパク質と血球が分散した混合物であるが、医療材料と接触した際にはその中の量が多く拡散係数の小さな構成成分が表面へ吸着する。初期に起こることとし、先ずタンパク質が吸着し、そのタンパク質への血小板の粘着等が続く。凝固系タンパク質の吸着により凝固系の亢進、線溶系亢進が惹起する。

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.62 4 章 4.1 節 材料と生体の相互作用とは、p.64 4.2 節 血漿タンパク質の材料表面への吸着）

分野別：③相互作用

36PM90 人工肺のハウジング(外筒)に使われる材料はどれか。

1. ポリ乳酸
2. セルロース
3. ポリカーボネート
4. ポリウレタン
5. ポリビニルアルコール

正解：3

解説:ポリカーボネートは高い透明性と機械的強度(耐衝撃性)を有するエンジニアリングプラスチックの一つ。人工肺や人工腎臓のハウジングに用いられている。DVDやCDもこの材料で作られている。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 56 ポリカーボネイト、p. 192 付録 3 医用高分子一覧（「医用材料工学」（コロナ社）p. 175 付録(17) ポリカーボネイト）

分野別：④-2 医用材料の種類_有機材料