

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第38回(2025)

38AM89 生体に接触する全ての医療機器において考慮すべき生物学的安全性評価項目はどれか。(3択)

- a. 感作性試験
- b. 細胞毒性試験
- c. 埋植試験
- d. 血液適合性試験
- e. 刺激性または皮内反応試験

正解：a, b, e

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。

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

38AM90 医療機器とその材料との組み合わせで正しいのはどれか。

- 1. 人工弁弁葉————ステンレス鋼
- 2. 人工肺用ガス交換膜————ポリスルフォン
- 3. ガイドワイヤー————ニッケル・チタン合金
- 4. 人工歯根————高密度ポリエチレン
- 5. 血液透析膜————ポリジメチルシロキサン

正解：3

解説：1)人工弁弁葉はパイロライトカーボンが一般的。2)人工肺膜は酸素および二酸化炭素透過性の優れた疎水性膜が必要。3)ガイドワイヤーは超弾性を有するニッケル・チタン合金が用いられる。4)人工歯根は骨との結合性と力学的強度を有するチタン合金が用いられる。5)人工透析膜は親水性を有することが必須。ポリジメチルシロキサン、即ちシリコーンは疎水性で人工肺に用いられる。

参照：「新 医用材料工学」(コロナ社)p.31 表2.10 人工弁に用いられている材料、p.87 表4.13 膜型人工肺に用いられている材料、p.21 ガイドワイヤー、p.26 人工

歯根、p. 80 表 4.9 血液浄化療法に用いられている膜材料（「医用材料工学」（コロナ社）p. 8 第 2 章 医用材料の種類、p. 27 第 3 章 医用材料の応用）

分野別：④－3 医用材料の種類_用途・組み合わせ

38PM88 人工心肺による体外循環中に起こりうる生体反応はどれか。（2択）

- a. 溶血
- b. カプセル化
- c. がん化
- d. 石灰化
- e. 補体活性化

正解：a, e

解説：体外循環時であるので血液を介する、比較的短時間でおこる反応。補体活性化反応、血栓反応、初期炎症反応は早い。基本的な問題。

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

38PM89 医用材料に用いるシリコーンについて正しいのはどれか。（2択）

- a. 生体では加水分解される。
- b. Si-O結合を持つ。
- c. オイル状とゴム状のものがある。
- d. 放射線滅菌で変性しやすい。
- e. 人工血管に使われる。

正解：b, c

解説：シリコーンゴムは、ポリジメチルシロキサンで、ケイ素(Si)と酸素(O)を骨格とした合成ゴムである。生体内で安定、加水分解は受けない。架橋の仕方で、流動性のあるオイル状や弾性を持つゴム状になる。放射線滅菌にも安定で、外シャントや人工乳房等に用いられる。

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）

分野別：④－2医用材料の種類_有機材料

38PM90 正しいのはどれか。

- a. 金属結合は水素結合より強い。

- b. 水素結合は共有結合より強い。
- c. 水素結合はイオン結合より強い。
- d. ファンデルワールス結合は水素結合より強い。
- e. 共有結合はファンデルワールス結合より強い。

正解：a, e

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、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