

臨床工学技士国家試験問題 医用材料関連 年代別：第39回(2026)

39AM88 医用材料の安全性試験について誤っているのはどれか。

1. 物性試験を行う。
2. 無菌性を評価する。
3. 溶出物試験を行う。
4. 製品の全数を個々に評価する
5. 医薬品医療機器等法に則る。

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。そのために医薬品医療機器等法に則り、安全性試験が供される。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。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。

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

39AM89 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

39AM90 天然高分子について誤っているのはどれか。

1. コラーゲンは再生医療材料に用いられる。
2. ゼラチンは変性したコラーゲンである。
3. シルク（絹）は縫合糸に用いられる。
4. エラスチンは膠原線維である。
5. キチンは多糖類である。

正解：4

解説：コラーゲンは代表的な動物由来の生体高分子で線維状タンパク質。細胞外マトリックスの主成分。コラーゲンは骨の主成分。コラーゲンの持つ特別なアミノ酸配列は血小板との結合性が高く血液凝固に関連する。熱変性したものがゼラチンである。縫合糸に用いられているシルクは蚕から産生されるタンパク質である。エラスチンはコラーゲンとともに血管を構成する主要なたんぱく質で架橋構造を有し伸縮性を示す弾性線維である。コラーゲンは膠原線維に分類される。キチンは甲殻類の殻や昆虫の甲皮の成分でセルロース骨格を基本構造としている。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 93 医用高分子Ⅱ（生体由来高分子）（「医用材料工学」（コロナ社）p. 22 2.4.1 項 コラーゲン、p. 24 キチン・キトサン、p. 32 硬組織代替材料、p. 68 血栓系正反応）

分野別：④医用材料の種類_有機材料

39PM89 植込み材料の表面で起こる血栓形成の要因として正しいのはどれか。（2 択）

- a. 溶 血
- b. 多糖の分解
- c. 血小板の凝集
- d. タンパク質の変性
- e. プラスミンの放出

正解：c, d

解説：溶血は赤血球の損傷で起こりヘモグロビンが血漿中に漏れ出すことによるが、多糖の分解と同様、血栓形成の直接的原因とはならないであろう。血小板の凝集は異物表面での活性化から生じ、凝集塊を形成する原因となる。材料表面に血漿タンパク質の吸着が起こるが、その構造変化（変性）の度合いによって血栓形成に影響をもたらすのであろう。プラスミンは線溶系の因子で、血栓の溶解の作用をする。

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（「医用材料工学」（コロナ社）p. 68 血栓形成反応）

分野別：③相互作用

39PM 90 正しいのはどれか。

1. イオン化傾向が大きいほど電子を引き寄せやすい。
2. 原子が電子を失うと陰イオンとなる。
3. 電子が奪われることを還元という。
4. 非金属元素は電子を失いやすい。
5. 原子核は電子を引き寄せる。

正解：5

解説：高校の化学基礎で学習している内容。イオン化傾向とは電子を放出しやすい順番、電子を放出して陽イオンになる。電子を奪われることを酸化と呼び、多くの金属は電子を放出しやすいので酸化を受けやすく、相手に電子を与えるので還元剤である。非金属は周期表の右上に位置し、電子を受けとり陰イオンになりやすい。この性質を電気陰性度といい、異種原子間の結合でどちらに電子が偏るかを示す指標となる。原子核は正に荷電した陽子と中性子からなり、それを取り囲む軌道に配置している電子をクーロン力で引き寄せる。

参照：医療のための化学（コロナ社）p.100 12章 酸化と還元

分野別：⑤材料化学