

臨床工学技士国家試験/生体物性材料工学/医用材料/分野別/①-2 医用材料の条件_滅菌

4AM72 埋込プラスチックの滅菌方法として一般的でないのはどれか。(2 択)

- a. 電子線
- b. 逆性石けん液
- c. 高圧蒸気
- d. ガンマ線
- e. エチレンオキシド

正解：b, c?

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生体由来材料には用いることができない。EOG 滅菌は、化学反応により材料の性質を変化させてしまう場合には、使用できない。放射線滅菌では、自動分解を生じさせるためテフロンには使用不可である。逆性石けんは滅菌の作用はなく、使用できない。対象とする埋込プラスチックをどう考えるかによるが、シリコーンは樹脂、即ちプラスチックに分類することもあり、埋込み材料としても使用されており高圧蒸気滅菌可である。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 178 表 10.2 わが国における代表的な医療用品滅菌法（「医用材料工学」（コロナ社）p. 92 医用材料の滅菌、p. 170 付録）

分野別：①-2 医用材料の条件_滅菌

5AM70 高圧蒸気滅菌法を用いることができるのはどれか。

- 1. 大動脈バルーンカテーテル
- 2. 冠動脈拡張バルーンカテーテル
- 3. IVH カテーテル
- 4. 鋼製尿道カテーテル
- 5. 血栓除去用バルーンカテーテル（フォガティ）

正解：4

解説：高圧蒸気滅菌の基本プロトコル（121℃ 20 分）より材料は耐熱性が必要。カテーテルの材料はシリコーン、ポリウレタン等の有機材料が一般的だが、金属材料による尿道カテーテル(4)もある。4)以外の材料にはポリウレタンが主に使われており、高圧蒸気滅菌はできない。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 178 表 10.2 わが国における代表的な医療用品滅菌法（「医用材料工学」（コロナ社）p. 92 医用材料の滅菌、p. 170 付録）

分野別：①-2 医用材料の条件_滅菌

8PM90 埋め込み用プラスチックの滅菌法として一般的なものはどれか。（2 択）

- a. 乾熱
- b. 逆性石けん
- c. 高圧水蒸気
- d. ガンマ線
- e. エチレンオキシドガス (EOG)

正解：d, e

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生体由来材料には用いることができない。EOG 滅菌は、化学反応により材料の性質を変化させてしまう場合には、使用できない。放射線滅菌では、自動分解を生じさせるためテフロンには使用不可である。

この問題の解答は、5 種類の組み合わせからの選択方式であり、他の解答を勘案すると、d, e が最も解答となる。しかし、埋め込み用プラスチックとして何を想定するかによって、解答が異なるため、不適切な問題と考える。埋め込み用材料として最も広く用いられているのは、シリコーンであるが、シリコーン樹脂という言葉が用いられているようにシリコーンをプラスチックと考えた場合、c, d, e が、正解になってしまうが、その解答は提示されていない。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 178 わが国における代表的な医療用品滅菌法（「医用材料工学」（コロナ社）p. 92 医用材料の滅菌、p. 170 付録）

分野別：①-2 医用材料の条件_滅菌

14PM88 高圧水蒸気滅菌に適さない材料はどれか。

- 1. ステンレス鋼
- 2. 石英ガラス
- 3. ナイロン
- 4. ポリカーボネート
- 5. ポリテトラフルオロエチエン（テフロン）

正解：？

解説：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生体由来材料には用いることができない。金属材料や無機材料は耐熱性であるため、基本的には使用可能である。ただし、水により材質が変化する場合は使用できない。ナイロンとはポリアミドの商品名であり、多様なナイロンがあるが、一般にはナイロン 66 とナイロン 6 を意味しており、それぞれの融点は 265℃と 228℃である。ポリカーボネートの融点は、270℃、テフロン[®]の融点は 330℃であり、全て高圧蒸気滅菌が可能である。ナイロンには、融点が低い種類もあり、そのナイロンを想定しているのであれば、解答は 3 となる。

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 178 表 10. 2、p. 180 高圧蒸気滅菌法（「医用材料工学」（コロナ社）p. 92 医用材料の滅菌、p. 170 付録）

分野別：①-2 医用材料の条件_滅菌

17PM89 正しいのはどれか。（3 択）

- a. 高圧蒸気滅菌法は耐熱性のない材料に適している。
- b. ガンマ線は包装後の滅菌に適している。
- c. エチレンオキサイドガス (EOG) は硬性鏡の滅菌に適している。
- d. グルタルアルデヒドは手術室の滅菌に適している。
- e. エチルアルコールは細胞芽胞の滅菌に適している。

正解：b, c, ?

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生体由来材料には用いることができない。EOG 滅菌は、化学反応により材料の性質を変化させてしまう場合には、使用できない。放射線滅菌では、自動分解を生じさせるためテフロンには使用不可である。この問題の解答は、5 種類の組み合わせからの選択方式であり、他の解答を勘案すると、4) b, c, d が最も解答に近い。しかし、グルタルアルデヒドは生体弁や内視鏡の滅菌等に用いられているが、室内の滅菌には揮発性も低いため不向きであり、使用されない。ホルムアルデヒドガスによる室内滅菌が従来行われていたため、ホルムアルデヒドとグルタルアルデヒドを混同した解答と思われる。なお、ホルムアルデヒドも、人体への危害や、環境への影響、滅菌後にすぐ入室できないなどの問題から、最近では使用される少なく、オゾンガス滅菌や清拭消毒に移行しつつある

参照：「新 医用材料工学」（コロナ社）p. 177 医用材料の滅菌、p. 170 付録（「医用材料工学」（コロナ社）p. 92 医用材料の滅菌、p. 170 付録）

分野別：①-2 医用材料の条件_滅菌

20PM86 医用材料の滅菌について正しいのはどれか。

1. 再生セルロース膜には乾熱滅菌が用いられる。
2. ガラス器具には乾熱滅菌は不向きである。
3. ポリスルホン膜には高圧蒸気滅菌が用いられる。
4. ポリテトラフルオロエチレンにはガンマ線が用いられる。
5. EOG 滅菌後の医療器具は直ちに使用しなければならない。

正解：3

解説：1) 乾熱滅菌の条件は 180℃ 2 時間である。再生セルロースは紙と同じと考えれば、180℃のオーブンに紙を入れ、2 時間加熱したらどうなるかわかる。2) ガラス器具にはビーカーや試験管など直接バーナーの炎にかけられるものが多い。ガラス器具の素材のホウケイ酸ガラスの融点（固体から液体になる温度）はそれより高い。乾熱滅菌の温度は 180℃程度であるので、耐熱ガラスの融点よりもかなり低温である。従って、ガラス器具の滅菌に乾熱滅菌は適する。3) 高圧蒸気滅菌では 121℃の水蒸気による 20 分間の滅菌が標準である。ポリスルホンは耐熱性を有しガラス転移点は 190℃なので、高圧蒸気滅菌できる。4) ガンマ線滅菌は熱をかける必要も無く、又残留物も無いので医療用器具の滅菌には広く用いられるが、金属を除き多かれ少なかれ材料の劣化をきたす。特に、フッ化物ポリマーやポリプロピレンは劣化し易い。5) エチレンオキシドガスによる滅菌は耐熱性の低い材料に適用される。材料の細部まで浸透したエチレンオキシドガスは残留し、安全に使用できるまでには 3 週間の脱ガス期が必要である。

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）

分野別：①-2 医用材料の条件_滅菌

24PM88 誤っている組み合わせはどれか。

1. エチレンオキシド———ポリアクリロニトリル
2. ポピドンヨード———手術野
3. 高圧蒸気———リネン類
4. ガンマ———テフロン
5. 乾熱———ガラス器具

正解：4

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つの方法が主に用いられる。エチレンオキシドは、化学反応により材料の性質を変化させてしまう場合には使用できないがポリアクリルニトリルは可。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生体由来材料には用いることができないがリネン類は可。ガンマ線滅菌ではフッ素を含む化合物は分解を生じる。フッ素を含むテフロンには使用不可である。乾熱滅菌は 160(120 分)～190℃ (30 分) の条件であり、ガラス器具は可。

参照：「新 医用材料工学」(コロナ社) p. 177 医用材料の滅菌 (「医用材料工学」(コロナ社) p. 92 医用材料の滅菌、p. 170 付録)

分野別：①-2 医用材料の条件_滅菌

26PM88 ガンマ線滅菌が適さない材料はどれか。

1. 塩化ビニル
2. テフロン
3. セルロース
4. ポリスルホン
5. ポリエチレン

正解：2

解説：フッ素を含む炭化水素化合物はγ線照射により分解劣化しやすい。テフロンはポリテトラフルオロエチレンの商品名で $(CF_2-CH_2)_n$ の構造式から分かるように代表的な代表的なフッ素を含む炭化水素化合物である。塩化ビニルは正しくはポリ塩化ビニル。

参照：「新 医用材料工学」(コロナ社) p. 178 表 10.2 わが国における代表的な医療用品滅菌法 (「医用材料工学」(コロナ社)p.92 第5章 医用材料の滅菌、p. 96～98 放射線滅菌法)

分野別：①-2 医用材料の条件_滅菌

32AM88 医用材料の滅菌で正しいのはどれか。(2 択)

- a. EOG の滅菌は室温で行われる。
- b. 濾過滅菌は微生物を除去する。
- c. 乾熱滅菌はエンドトキシンを無毒化する。
- d. 電子線滅菌はγ線滅菌より透過性が高い。
- e. 高圧蒸気滅菌は血清に使用できる。

正解：b, c

解説：滅菌の原理と操作条件をしっかりと整理していれば解ける。EOG の操作温度は 40

～60℃、グラム陰性菌の細胞壁成分のエンドトキシンは耐熱性があり 250℃以上で 30 分以上の乾熱滅菌が必要。電子線、 γ 線ともに放射線であるが前者は粒子線で電磁波の γ 線に比べ透過性は低い。

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 5 章 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

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° C 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