

臨床工学ライブラリーシリーズ⑤

『新版 ヴィジュアルでわかるバイオマテリアル』についてのお知らせ

『新版 ヴィジュアルでわかるバイオマテリアル』をご購読いただき、誠にありがとうございます。

本書は初版『ヴィジュアルでわかるバイオマテリアル』（2006年12月25日発行）を元に、最新の情報に準じて改訂作業を行い、2011年12月1日に発行しました。昨今の医療技術の高度化や多様化により、医療機器を取り巻く状況はめまぐるしく変化しています。そのような趨勢の中、本書発刊と時を同じくして2つの事柄について新しい動きがありました。

1. 平成24年版臨床工学技士国家試験出題基準の公表

2011年11月25日付けで、「平成24年版臨床工学技士国家試験出題基準」が公表され、2013年3月に実施される国家試験から適用されることとなりました*1。

この改訂によると、本書と深く関係する科目「Ⅳ. 生体材料物性工学(2) 医用材料」において、「材料化学」という大項目が追加されました。具体的には、イオン結合、共有結合、金属結合、その他の結合(水素結合、分子間結合等)といった金属材料、無機材料、高分子材料を構成する重要な化学結合が追記されており、臨床工学技士を目指す学生はこれまでより深い化学的な基礎知識を習得しなければならないことになりました。そこで、本書に記載されていない、もしくは説明がやや不足している当該項目について、インターネット上で読者の皆さんに情報提供することとし、2ページ目に新しい大項目を加えた「平成24年版臨床工学技士国家試験出題基準対応表」を、3～4ページ目には「材料化学」の解説を掲載しました。本書の「第Ⅱ章 バイオマテリアルの種類と医療応用」(p43～)の「Ⅱ-1 高分子系バイオマテリアルの基礎から医療応用まで」「Ⅱ-2 金属系バイオマテリアルの基礎から医療応用まで」「Ⅱ-3 セラミックス系バイオマテリアルの基礎から医療応用まで」の内容とリンクしますので、併せてご確認ください。

2. 医療機器の生物学的安全性評価について

2011年11月21日付けで、「医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」について、パブリックコメントが募集されました*2。

薬事法に基づく医療機器の製造販売承認に必要とされる生物学的安全性については、本書の「第Ⅲ章 医療機器の品質および安全性に関する規制と試験方法」(p121～)の「4. 安全性試験(p128～135)」(特にp130の表2)に記載していますが、現在、「医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」の改正案*3に基づいて、パブリックコメントが募集されています。医療機器の生物学的安全性評価は、原則として国際規格ISO 10993-1に準じた国家規格JIS T 0993-1「医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験」に準拠していますので、今後、パブリックコメントを参考に、これらと整合性を取りながら改正作業がなされ、将来的に変更されることが予想されます。正式に「医療機器の生物学的安全性評価」が改正されましたら、このホームページで情報を提供します。

*1：(財)医療機器センター、平成24年版臨床工学技士国家試験出題基準について、<http://www.jaame.or.jp/rinsyo/rinsyosiken.html>

*2：総務相、電子政府の総合窓口、「医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」に関する御意見の募集について、<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495110288&Mode=0>

*3：上記*2 URLのページで、「生物学的安全性評価の基本的考え方」(PDF)をダウンロードできる。

平成24年版臨床工学技士国家試験出題基準対応表

IV. 生体物性材料工学 (2) 医用材料

[]内の数字は本書の該当ページを示している。

大項目	中項目	小項目
1. 医用材料の条件 [13]	(1) 生体適合性 [16, 32]	
	(2) 医用機能性 [16]	
	(3) 滅菌による材料の変性 [14]	
2. 安全性テスト [128]	(1) 物性試験 [128]	①機械的強度 [30, 128] ②耐熱性 [128]
	(2) 溶出物試験 [129]	①添加物・副資材 [129]
	(3) 生物学的試験 [129]	①発がん性 [134]
		②催奇形性 [135]
		③毒性 [132]
		④アレルギー [132]
		⑤血栓 [134]
⑥生体内劣化 [135]		
⑦発熱性 [133]		
(4) 無菌試験 [135]		
3. 相互作用 [32]	(1) 急性全身反応 [33]	①ショック [33]
	(2) 急性局所反応 [33]	①炎症 [38]
		②血栓 [36]
		③壊死 [33]
	(3) 慢性全身反応 [33]	①アレルギー [33]
	(4) 慢性局所反応 [33]	①肉芽形成 [37]
	(5) 創傷治癒 [57]	①一次治癒 [57]
②二次治癒 [57]		
(6) 異物反応 [32]	①器質化 [37]	
	②被包化 [37]	
(7) 血液適合性 [38]	①溶血 [33]	
	②血栓形成 [36]	
	③補体活性化 [34]	
4. 医用材料の種類 [43]	(1) 金属材料 [59]	①ステンレス鋼 [70]
		②コバルトクロム合金 [70]
		③チタン [72]
		④形状記憶合金 [73]
		⑤貴金属 [75]
	(2) 無機材料 [77]	①バイオセラミックス [79]
		②パイロライトカーボン [83]
		③ジルコニア [81]
		④アルミナ [81]
		⑤ハイドロキシアパタイト [84]
	(3) 有機材料 [44]	①ポリマ ^{†1} [44]
		②高分子材料 [44]
		③機能性高分子 [99]
	(4) 生体材料 ^{†2} [23, 54]	①コラーゲン [54]
		②生体弁 [23]
		③再生工学 ^{†3} [87]
5. 材料化学 ^{†4}	(1) 結合	①イオン結合
		②共有結合
		③金属結合
		④その他の結合 (水素結合, 分子間結合)

†1: 「ポリマー」の表記が一般的であるため、本書では「ポリマー」と表記した。

†2: 出題基準でいう「生体材料」とはコラーゲンや生体弁などの生物由来原料・製品のことであり、本書では「天然材料」「天然高分子」の範疇とした。一般に「生体材料」とは「バイオマテリアル」の別称である。

†3: 「生体組織工学」あるいは「再生医療」の表記が一般的であるため、本書では「生体組織工学」あるいは「再生医療」と表記した。

†4: 「5. 材料化学」は平成24年版国家試験出題基準で新たに追加された項目のため、次ページにその解説を記した。

材料化学

すべての材料は原子から構成されているが、材料として形を保つためには、原子がバラバラにならないように原子同士を結び付ける**結合**が必要である。このような結合として、**金属結合**、**イオン結合**、**共有結合**の3つの**化学結合**が存在する。そのほかに、**分子間力(分子間結合*1)**という分子の間に働く弱い引力も重要である。分子間結合には**水素結合**や**ファンデルワールス結合**などが含まれる。

これらの結合の強さの順列は、一般的には次のようになる。

共有結合 > イオン結合 > 金属結合 > 水素結合 > ファンデルワールス結合

以下、各結合について解説する。

1) 金属結合 (関与する材料：金属)

金属原子同士を結び付ける結合である。金属原子が**電子**を放出して生じる**陽イオン(カチオン)**が規則正しく配列(結晶化)し、その間を電子が**自由電子**として動き回ることによって金属原子(の陽イオン)を結び付けるものである(図1)。自由電子は高い運動性をもつために、金属は熱を伝えやすく(熱伝導性)、電圧をかけることで自由電子が一定の向きに流れる(電気伝導性)。

2) イオン結合 (関与する材料：セラミックス)

おもに金属原子と非金属原子の間を結び付ける結合である。金属原子と非金属原子を例にすると、金属原子が電子を放出して生じる**陽イオン(カチオン)**と非金属原子が電子を受け取って生じる**陰イオン(アニオン)**との間の**静電引力(クーロン力)**によって原子間を結び付けるものである(図2)。結合は強いいため、イオン結合でできた材料(イオン結晶)は高い融点や硬い性質を示す。また、金属原子から放出された電子は自由電子ではないために熱伝導性などは低い。

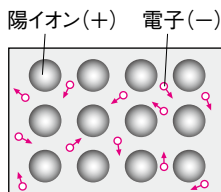


図1 金属結合の模式図

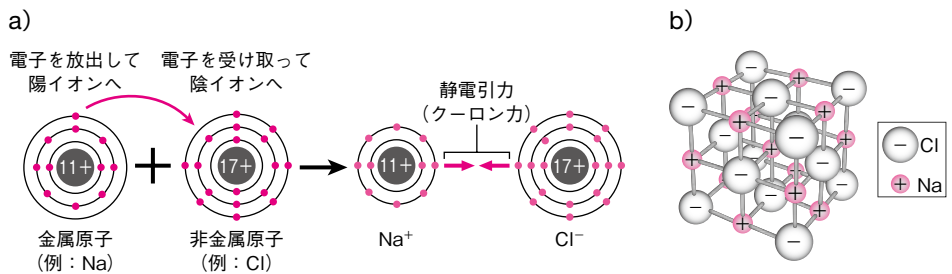


図2 イオン結合(NaCl)の模式図(a)と結晶構造(b)

*1 分子間結合：臨床工学技士国家試験出題基準の小項目に「分子間力」を意図する「分子間結合」という用語があるため並記した。

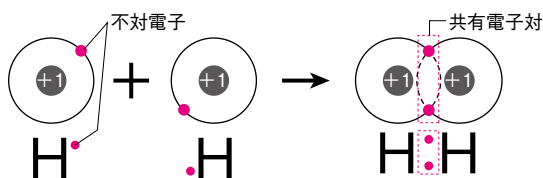


図3 共有結合の模式図

3) 共有結合 (関与する材料：高分子，セラミックス)

おもに非金属原子同士を結び付ける結合である。原子が電子(不対電子^{*2})を出し合っただけで共有電子対を2つの原子が共有することで原子間を結び付けるものである(図3)。イオン結合よりも強いため、共有結合だけでできた材料(共有結晶：ダイヤモンドなど)の融点や硬さはイオン結晶よりもさらに大きい。ただし、同じく共有結合だけでできた高分子の融点や硬さは一般に小さいが、これは後述する分子間力(分子の間に働く弱い引力)がおもに関与するためである。

同種原子の場合、共有結合を形成する共有電子対に偏りはないが、異種原子の場合、どちらかの原子に共有電子対の偏りが生じる(イオン結合は電子が極端に偏在した共有結合と考えることもできる)。このような共有電子対の偏りは原子の電気陰性度(電子を引き寄せる強さ)の違いによるものであり、電気陰性度の差からイオン結合性・共有結合性のどちらがより大きいかを理解される。また、一方の原子の非共有電子対^{*2}を2つの原子が共有する特殊な共有結合を配位結合という(アンモニウムイオン(NH₄⁺)など)。

4) 分子間力(おもに関与する材料：高分子)

たとえば、高分子は非金属原子が共有結合した分子であるが、分子1個の大きさはナノメートル(10⁻⁹ m)オーダーであり、材料として形を保つには分子間に何らかの相互作用が必要である。このような分子間に働く力を分子間力という。電荷(陽イオンや陰イオン)をもたない中性の分子間を結び付ける結合をファンデルワールス結合と呼び、この結合に関与する力の総称をファンデルワールス力という。

また、水素原子が電気陰性度の大きい原子(窒素、酸素、硫黄、フッ素など)に共有結合した分子(たとえば水分子)間に働く力は、特に水素結合と呼ばれる。水素結合は、分子内に働くこともあり、たとえば、生体高分子である核酸やタンパク質の形態や機能を制御するうえでも重要な役割をもつ。

水素結合などによって結び付けられた極性分子^{*3}の集団(たとえば液体の水)は、極性分子と強く結合しない非極性分子^{*4}(たとえば油)を排除する。排除された非極性分子は互いに集合していくが、見かけ上は引力が作用しているように見える。これを疎水性相互作用(疎水結合)と呼んで分子間力に含める場合もある。

*2 不対電子：原子の中で電子はいくつかの領域に配置されて動き回っており、各領域には2つの電子がペアを組んで配置されたもの(電子対)と1つの電子が単独で配置されたもの(不対電子)がある。不対電子がほかの原子の不対電子とペアを組むことで形成した電子対を共有電子対という。また、原子の最外殻にある電子対のうち共有電子対でないものを非共有電子対、あるいは孤立電子対という。

*3 極性分子：分子内に電子の偏りをもつ分子。

*4 非極性分子：分子内に電子の偏りをもたない分子。