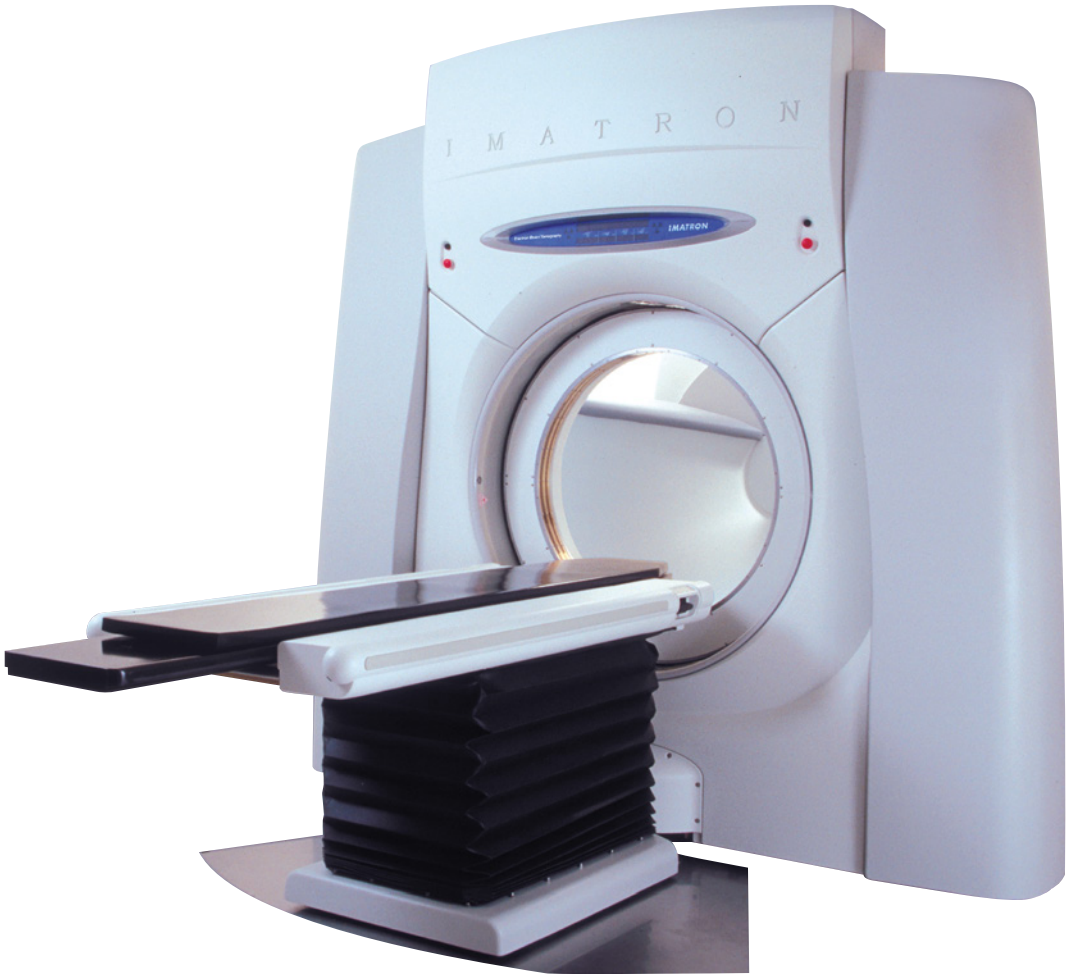
DASSAULT SYSTEMES

SOLIDWORKS

革新的な医療製品の市場投入までの期間短縮

ホワイト ペーパー



概要

医療機器製造業界は、需要に応えるべく驚くほどの速度で成長しています。医療機器製品の設計者は、革新的な医療製品の製造だけでなく、厳しさを増す規制環境にも対応しなければなりません。本書では、医療機器の設計者が製品開発プロセスで対処すべき問題の概要を示すとともに、革新性を高めながら規制コンプライアンスに対応し、最終的に製品の市場投入までの期間を短縮するための柔軟な設計ツールを紹介しています。

概要

今日、医療機器メーカーはますます厳しくなる規制要件と、それに伴う製品開発のコストおよびリスクの拡大に直面しています。厳しい米国の FDA (Food and Drug Administration: 食品医薬品局) 規制 (21 CFR Part 11) は、設計履歴ファイルや特定の設計判断をするベースとなった解析 (シミュレーション) 結果など、徹底した包括的な設計の文書化を要求しています。初期の開発プロセスに適切なデータ管理ツールが組み込まれていないと、プロジェクトは FDA の要件に適合せず、リスクが増すことになります。

製品開発リスクを管理するため、医療機器メーカーの多くは機械/電気設備設計、解析 (シミュレーション)、PDM (製品データ管理) に対するハイエンドなポイント ソリューションの使用を避け、これらの機能を総合的にサポートする統合された製品開発プラットフォームに移行する傾向にあります。革新的な設計概念の有効性検証をより短期間に行い、設計の文書化を自動的に処理できることで、規制要件に対応し、リスクを軽減するのに必要な柔軟性と敏捷性を手に入れることができるため、このアプローチが成功の可能性をたかめるでしょう。

困難な環境で成功するには、技術革新のプロセスを高速化し、設計と検証のサイクルを短縮することにより、市場投入までの期間短縮と開発コスト削減を実現しなければなりません。様々な設計概念のパフォーマンスをソフトウェアで迅速に解析し、有効な設計概念に開発を絞り込んでからテスト、試作、開発を行うことにより、開発とテストサイクルを大幅に短縮できます。統合された設計解析ツールを使用することにより、幅広い範囲の適用、取り扱い、保管までの設計パフォーマンスをより効果的に評価できるようになります。たとえば外科医が外科用器具を床に落としたらどうなるか、というようなケースを概念設計の早い段階で検討することができるのです。

比較的小規模な医療用装置メーカーの多くは、ハイエンドの設計/解析ツールをサポートするのに必要な人員とインフラを用意するための高いコストをかけることは容易ではありません。しかし、ますます多くの医療用製品が消費者に直接販売される市場競争で生き残るためには、これらの企業も自社の工業設計/解析能力を強化していかなければなりません。

統合された設計解析ツールにより、様々な設計概念のパフォーマンスを迅速にテストし、有効な設計概念に絞り込んでからテスト、試作、開発を行うことにより、開発とテストサイクルを大幅に短縮できます。

SOLIDWORKS 製品ポートフォリオは、包括的で、使いやすく、管理が容易なソリューションを提供して、これらの課題に応えます。強力な部品定義と柔軟な工業設計ツールが革新的な製品開発を促進する一方で、統合されたソフトウェアによる試作品作成、検証およびシミュレーション ツールが初期の段階から適切な製品の開発を支援します。包括的なデータ/設計管理機能は、規制に対応しながら、チームのコラボレーション ツール、優れたコミュニケーション機能、バージョン管理機能を提供します。SOLIDWORKS Inspection、MBD および Composer により、医療機器とコンポーネントの設計をより効率的に製造部門へと伝達でき、これまで以上に製品の市場投入を迅速化できます。

SOLIDWORKS の導入により、市場で競合企業に勝つために必要な製品定義、コラボレーション、製造、文書化用各種ツールが利用できます。さらに、幅広い強力な統合解析機能を利用することにより、設計概念の作成と同時にそのパフォーマンスを評価することができます。流体の流れ、持続可能性、周波数解析、座屈、落下試験、機構で発生する応力、温度の影響など、SOLIDWORKS 製品ポートフォリオでは設計の様々な側面を、使い慣れたモデリング環境を離れることなく迅速に評価できます。

SOLIDWORKS Premium のアセンブリおよび構成部品コンフィギュレーション管理機能を利用することにより、寸法、材料、容量その他の特性が異なるアセンブリや部品の系統群を開発し、管理できます。SOLIDWORKS ソフトウェアでは意思決定プロセスの管理も簡単に行えます。設計の各バージョンを、解析結果やその他の開発意思決定プロセスの記録となる詳細情報と共に保管し、追跡することができます。SOLIDWORKS ソフトウェアには、機能的であると同時に視覚的にもアピールするモダンなデザインを開発するために必要なサーフェス作成機能も各種用意されています。

製品定義と概念設計

SOLIDWORKS ソフトウェアを使用することにより、製品を定義するのに必要なすべての情報を含んだ、設計概念のフィーチャーベースのパラメトリックモデルを簡単に作成でき、また変更や文書化のプロセスも効率的に管理できます。メインの機能として、ロフト、可変半径フィレット、シェル、抜き勾配角度等洗練されたソリッドモデリング機能が多数含まれています。複雑な医療用機器のジオメトリ、機能性、製造性を定義するには、これらのフィーチャーが必要かもしれません。また設計を 3 次元で視覚化できるので、問題となりそうな箇所を特定し、製品開発プロセスで追加コストが発生するのを回避することができます。

メインの機能として、ロフト、可変半径フィレット、シェル、抜き勾配角度等洗練されたソリッドモデリング機能が多数含まれています。

SOLIDWORKS ソフトウェアでは、同じインターフェイス、同じファイル フォーマットのままで、サーフェス モデリングも行うことができ、最先端の工業デザインに必要な流れるようなサーフェスを定義することができます。このため、同じツールで設計の美しさと性能を同時に考慮して作業が行えます。同じタスクのためにソフトウェア間で設計を変換する必要はありません。たとえば、フィルフィーチャーには任意の数の境界により定義される空間に正接なサーフェス パッチを作ることができる、N-サイド サーフェス パスも含まれています。また、一連のカーブをスケッチし、カーブ上のポイントを移動してサーフェスを編集することや、分析エンティティとスプラインを組み合わせて単一のフィーチャーを作成することも可能です。

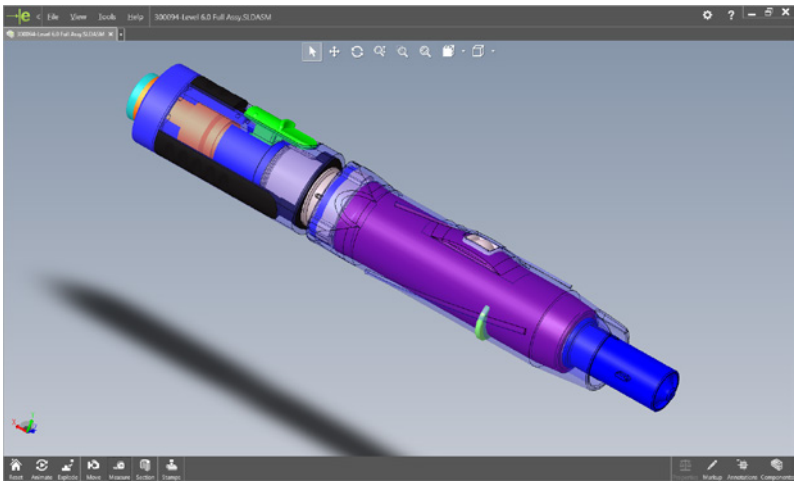
新製品の設計においては、3 次元モデルが存在しない既存製品の変更や、参照用に体の構造に関るオブジェクトをインポートする必要がある場合も多くあります。ScanTo3D は、物理的概念モデル、既存の OEM 部品、あるいは体の構造に関るオブジェクトなど、スキャンを用いて SOLIDWORKS ソフトウェア モデルを構築する必要のある、あらゆる医療機器設計者のために不可欠なツールです。

PhotoView 360™ ソフトウェアでは、高価な専用ソフトウェア ツールにも匹敵する、写真のようなイメージを作成することができます。このソフトウェアではさらに、部品やアセンブリモデルのアニメーションを簡単に作成する機能を提供しています。このツールを使って、アセンブリのモーションをキャプチャし、医療用機器の可動部品がどのような仕組みになっているかをデモンストレーションすることもできます。

一般的な医療用機器のかなりの部分は、回路基板、半導体、ディスプレイ画面、バルブ、ポンプなど、主に購入部品で構成されています。プロジェクトごとに、これらの購入部品や共通して使用される部品のモデルを再作成する必要が生じる場合も多くあります。SOLIDWORKS ソフトウェアではこのような問題に対処するため、「デザイン ライブラリ」機能を提供しています。これは、幅広い標準設計、ベンダー特化した設計、および完成している社内設計にアクセスできる集中管理されたライブラリです。3D ContentCentral® (ユーザー作成またはサプライヤ認定の部品/アセンブリを含む無料の 3 次元 CAD モデルを提供する SOLIDWORKS サービス) やデザイン ライブラリ機能も使用でき、製品やアセンブリへの新しい部品の追加もドラッグ＆ドロップするだけで簡単に行えます。さらに、プリント回路基板 (PCB) のレイアウトをインポートして、電気設備/機械設計に組み込み、包括的な電子機械部品表 (BOM) も作成できます。

非 CAD ユーザーにも 2 次元図面や3次元モデルを送付できます。受け取った人は無償のビューワソフトウェアを使って閲覧、印刷、レビューを行い、わかりやすいマークアップ ツールを使ってフィードバックを返すことができます。

SOLIDWORKS eDrawings® のコラボレーション/表示ツールにより、デスクトップ、タブレットや携帯電話を通じて、管理職、マーケティング、顧客、ベンダーとのコミュニケーションを改善し、製品定義プロセスを一層効率化することが可能です。非 CAD ユーザーにも 2 次元図面や 3 次元モデルを送付できます。受け取った人は無償のビューワ ソフトウェアを使って閲覧、印刷、レビューを行い、わかりやすいマークアップ ツールを使ってフィードバックを返すことができます。eDrawings ファイルを使って、製品定義および概念設計段階で価値のあるフィードバックや意見を提供できる人は誰でも、モデルをパニング、回転、ズームイン/ズームアウトするなどしてあらゆる角度から確認し、設計に直接関与することができます。また、医療用器具を使用する状態をアニメーション表示して、製品がどのように機能するかを十分に理解し、AR (Augmented Reality) を使用して実際の環境で部品を視覚化することもできます。この高レベルの設計アクセスと理解により、製品開発プロセスの早い段階で設計チームが提供するフィードバックや意見の品質が高まります。



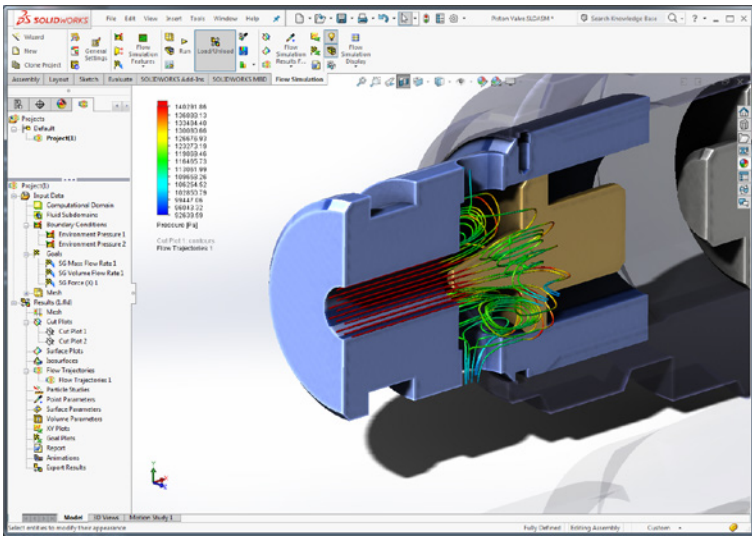
eDrawings ファイルにより、設計プロセスに関わるすべての人に設計概念を迅速かつ簡単に伝えることができます。

統合されたプラットフォームを使った製品設計

SOLIDWORKS 製品ポートフォリオは、製品設計プロセスを自動化し、概念から試作品作成までの設計工程を難なく進めると同時に、そのあらゆる段階を文書化することができます。統合された設計プラットフォームを利用することにより、繰り返し作業を大幅に削減し、同じ環境内で解析機能に容易にアクセスし、包括的な設計文書を自動的に生成することができるようになります。

コンフィギュレーション管理機能を使うことにより、スプレッドシートに寸法パラメータを入力し、設計テーブルを利用して数百種類の部品あるいはアセンブリを数秒で作成することができます。異なるコンフィギュレーションで特定のフィーチャーをオンあるいはオフすることや、材料、部品名、コストなどのプロパティをコンフィギュレーションごとに割り当てることができます。1 つのドキュメントから複数のコンフィギュレーションを管理する機能により、すべてのコンフィギュレーションに対する変更も、選択されたものだけに対する変更も、簡単に行えます。このような機能により、単一の技術プラットフォームから簡単に製品ファミリーを作成、管理でき、作業の手間と時間を大幅に削減することができます。

単一の環境内にソリッド モデリングと設計解析 (有限要素解析 (FEA) など) が統合されていることで、設計のパフォーマンスを非常に早い段階で評価でき、テスト用の試作品ができるのを待つことはありません。解析を試作品作成や製造直前の妥当性チェックとして行うのではなく、解析の結果を設計の改良や最適化に利用することができます。SOLIDWORKS Premium に付属するシミュレーション ツールを使って、使用中に発生する部品の応力、歪み、変形、変位を判断でき、SIMULATION Standard、Professional または Premium によるさらに高度なシミュレーション機能にアップグレードすることもできます。シミュレーション ベースの設計ツールにより、コストをかけずに迅速に問題を特定できます。また、変更のコストが大きく抑えられるプロセスの早い段階で、設計を変更して問題に対処できます。たとえば、SOLIDWORKS Simulation の落下試験機能では、設計した製品をいろいろな高さから落としたときの衝撃の影響を確認することができます。例として、ある企業では SOLIDWORKS Simulation を無針注射システムの概念設計評価に使用し、統合された解析機能により接触圧力と安全性の確認を行いました。



SOLIDWORKS Flow Simulation により、エンジニアは流れパターンを視覚的に理解して設計を最適化することができます。

SOLIDWORKS Flow Simulation CFD (流体力学) ソフトウェアは、製品の内部、あるいは周囲を取り巻く液体または気体の流れをシミュレーションし、流体の速度、圧力、温度、およびその他の関連する変数を計算します。このツールをある医療機器メーカーは人工心臓弁の設計評価に利用し、乱流、圧力損失、背圧などの解析を行いました。また、SOLIDWORKS Flow Simulation ソフトウェアを使って、酸素吸入システムでのマウスピースからの酸素の流れ解析を行った企業もあります。

設計する製品の製造にプラスチック射出成形プロセスを用いる場合は、SOLIDWORKS Plastics により部品や金型設計の製造可能性を最適化し、部品品質の向上、金型の作り直しを減らす/なくすことや、市場投入までの期間短縮を図ることができます。SOLIDWORKS Plastics 射出成形シミュレーション ソフトウェアを使用することで、部品の板厚を最適化し、最適なゲート位置を決めて、モールド ランナー システムの設計と解析、成形部品の反りの予測と回避、さらには許容範囲の品質を保持した部品を生産するための射出成形プロセス パラメータの最適な組み合わせを決定することができます。SOLIDWORKS Plastics では、射出成形金型の数万ドル以上のコストを節約できます。

統合された設計プラットフォームを利用することにより、繰り返し作業を大幅に削減するだけでなく、同じ環境内で解析機能にアクセスし、包括的な設計文書を自動的に生成することができるようになります。

SOLIDWORKS Premium に含まれるもう 1 つの機能である SOLIDWORKS Routing ソフトウェアでは、医療用機器の狭い筐体内でのハーネスの配線設計が可能です。SOLIDWORKS Routing を使って、EDA (Electronic Design Automation) データをインポートし、ワイヤの数やサイズ、その他の情報を確認することも可能です。電気設備設計に変更があった場合でも、新しいデータをインポートすることにより、製品内の電気配線のサイズ変更を容易に行うことができます。電気配線やハーネスを SOLIDWORKS Electrical Schematic で設計し、SOLIDWORKS Electrical 3D で 3 次元モデルに組み込むことができます。

SOLIDWORKS Premium には医療用機器の筐体などの板金部品を、フォールドした状態あるいは展開された状態で設計できる強力かつ直感的なツールも含まれています。板金の板厚、ベンド半径、ベンド リリーフなど、板金のあらゆるプロパティを自動的に適用し、フランジ、タブ、ロフト ベンド、フラット パターン、垂直カット、コーナー カット、コーナー トリートメント、ヘム、ジョグなどを自動的に作成することができます。

この統合されたプラットフォームを使って設計の改良と最適化を行った後、3 次元アセンブリ モデルから製造レベルの 2 次元図面の形で設計文書を自動的に生成できます。直線を 1 本引くだけで、断面図を作成できます。SOLIDWORKS ソフトウェアは、アセンブリの断面を作成し、図面ビューを自動的に生成します。断面を指定して、2 次元の詳細な図面ビューを定義することで、3 次元モデルから機器の操作方法や管理方法を説明する分解図を簡単に作成できます。これらのビューに対するバルーンの追加も簡単です。これは部品表とリンクしているため、対象の部品もハイライトされます。2 次元図面と 3 次元モデルは双方向に関連付けられているため、いずれかに行われた変更は他のすべてに自動的に反映されます。

試作品作成、テストおよび製造

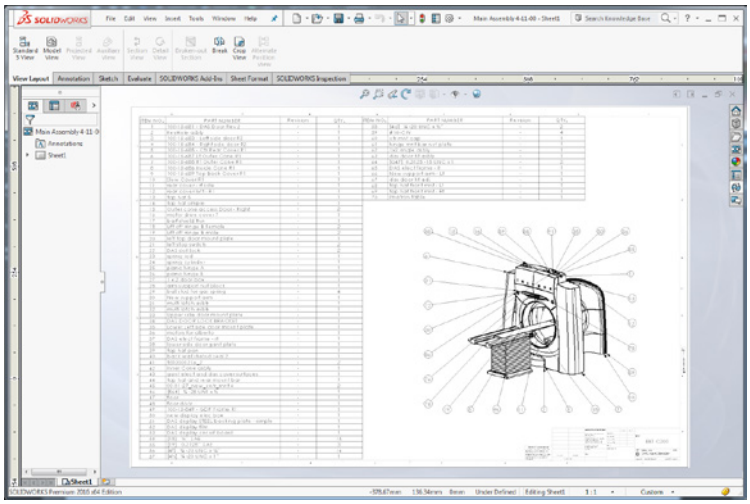
ディスプレイ技術の進歩により、その視覚的な試作品作成の性能は大きく向上していますが、実際に物理的な試作品を作成することは、現在でも設計レビューにおいて最も直感的な手段であることに変わりはありません。臨床試験の前に試作品を作成し、テストすることは FDA の要件でもあり、医療用製品の開発メーカーは最先端の迅速な試作品作成技術を利用して効率的な開発を進めなければなりません。SOLIDWORKS Manufacturing Network では、立体リソグラフィ (SLA)、溶着載置 (FDM)、選択的レーザー焼結(SLS)、反応射出成形(RIM)、3D プリントなど、業界最先端の迅速な試作品作成技術に手軽にアクセスできます。試作品開発を自動化することにより、SOLIDWORKS Manufacturing Network では数時間ではなく数分で試作品を注文できるでしょう。

SOLIDWORKS Manufacturing Network によって、SOLIDWORKS ソフトウェアを使っている設計および製造サービス プロバイダを簡単に探すことができます。ネイティブ SOLIDWORKS ソフトウェア ファイルを使ったやりとりが可能なため、設計ファイルの変換や作り直しの心配がありません。金属細工、機械加工、射出成形、板金加工など、21 種類のカテゴリから選択するほか、キーワードを入力して検索するだけで、ネットワークで適切なサプライヤを簡単に見つけることができます。

設計変更は通常、製品の組み立てやテスト段階で頻繁に発生します。SOLIDWORKS ソフトウェアでは、プロセスのどの時点で変更を行っても、部品、アセンブリ、図面を含むすべての製品文書が自動的に更新されるため、手痛いミスの発生を回避することが可能です。

設計の作成、試作品作成、テストが終了すると、SOLIDWORKS Premium は製造準備と製造を自動化します。SOLIDWORKS ソフトウェアは自動的に部品表を管理し、これを Excel フォーマットあるいは他のフォーマットで出力して MRP (Material Requirements Planning) システムで利用することができます。この情報により、購買プロセスにおける時間節約とエラー回避が可能になります。購入した部品のメーカー、モデル番号、サイズ、重量など、様々な情報がソフトウェアで管理されます。多くの部品、数量、およびコンフィギュレーションを含む複数のプロジェクトから単一の部品表を生成することもできます。これによって製造受け渡しの効率化と大量発注によるコスト削減が可能です。

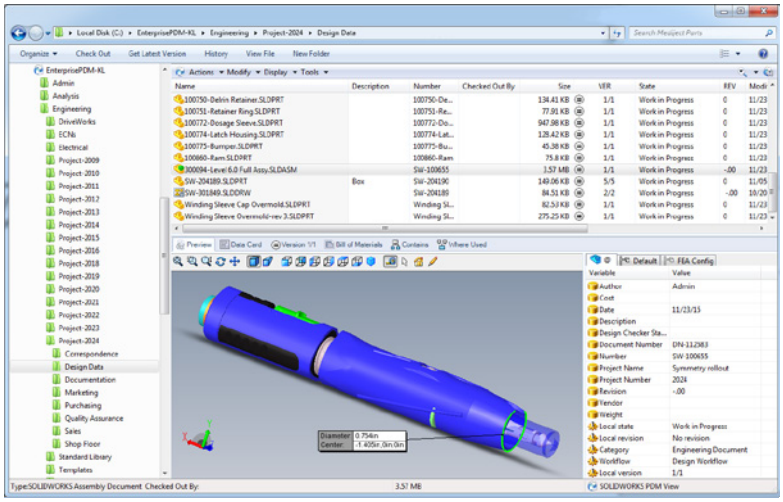
Dassault Systèmes SolidWorks Corp. は業界をリードする CAM ソフトウェア企業との提携により、フライス加工、旋削、電子放電機械切削などに対応した幅広い強力な CNC プログラミング ソリューションを提供しています。認定 CAM 製品は、SOLIDWORKS ソフトウェアのネイティブ ジオメトリを読み取るだけでなく、完全に関連付けされているため、設計変更を CNC プログラムに反映することが可能です。認定ゴールド ソリューションでは、SOLIDWORKS ソフトウェア モデルとのシングル ウィンドウ統合も行われており、CNC プログラム パスの生成を使い慣れた SOLIDWORKS 環境から行うことができます。



SOLIDWORKS ソフトウェアでは自動的に部品表を生成し、これを Excel フォーマットあるいは他のフォーマットで出力して MRP (Material Requirements Planning) システムにインポートすることができます。

規制文書への対応

手作業、紙ベース、あるいはハイエンドのリビジョン管理システムを使った設計文書の管理、アーカイブ、追跡に時間とコストをかける代わりに、SOLIDWORKS PDM Professional ソフトウェアを使うことによりコスト効率よく文書管理機能を自動化することができます。SOLIDWORKS PDM Professional は、複数バージョンのプロジェクトの安全なアーカイブや管理を可能とする統合製品データ管理 (PDM) ソリューションです。SOLIDWORKS PDM Professional の利用により、高価で、管理の難しい、ハイエンドなインフラに頼らなくても、医療用製品設計に必要とされる情報を管理し、高レベルのコントロール環境を維持することができます。SOLIDWORKS PDM Professional では、製品開発のライフサイクルを通じて、設計変更のプロセスを管理、追跡して、文書化できます。解析やテスト結果を含む設計上の決定理由を文書化することができ、各段階で作成されたリビジョンを追跡することが可能です。あらゆる設計文書の管理に加えて、SOLIDWORKS PDM Professional では完全な監査証跡が保持され、21 CFR Part 11 で要求されるセキュリティ コンポーネントに対応した二重の電子署名機能など、FDA 要件への適合を促進します。



SOLIDWORKS PDM Professional は、設計のリビジョンを管理し、すべてのリビジョンの履歴を自動的に取得します。

結論

医療用機器メーカーは今日、規制や市場競争など大きな課題に直面していますが、同時にチャンスも多く存在します。SOLIDWORKS ソフトウェアは課題に対応し、チャンスを最大限に活かすと同時に、初期投資と運用コストの削減にも役立ちます。SOLIDWORKS 製品ポートフォリオの提供する多彩なソリッド モデリングおよびサーフェス設計ツールにより、複雑な構造でありながら、スタイリッシュな医療用機器を設計し、それらを機能的で製造可能な製品にすることができます。また、統合された強力な SOLIDWORKS 設計視覚化および解析ツールを使って、物理的な試作品を構築する前の早期段階で様々な設計概念のパフォーマンスを比較評価することができます。

強力なコラボレーション機能、自動化された迅速な試作品作成、統合された製造アプリケーションを活用することにより、検証された設計を競合メーカーより先に市場に投入することができます。統合された SOLIDWORKS Premium 環境はより革新的な医療用機器をより短期間に、低リスクで設計することを可能にすると同時に、設計の開始から終了までのプロセスを文書化するのに必要なデータ管理およびバージョン管理ツールを提供し、適用されるあらゆる規制要件への対応を確実にします。

ダッソー・システムズの**3D**エクスペリエンス・プラットフォームでは、12の業界を対象に各ブランド製品を強力に統合し、各業界で必要とされるさまざまなインダストリー・ソリューション・エクスペリエンスを提供しています。

ダッソー・システムズは、3Dエクスペリエンス企業として、企業や個人にバーチャル・ユニバースを提供することで、持続可能なイノベーションを提唱します。世界をリードするダッソー・システムズのソリューション群は製品設計、生産、保守に変革をもたらしています。ダッソー・システムズのコラボレーティブ・ソリューションはソーシャル・イノベーションを促進し、現実世界をより良いものとするためにバーチャル世界の可能性を押し広げています。ダッソー・システムズ・グループは140カ国以上、あらゆる規模、業種の約19万社のお客様に価値を提供しています。より詳細な情報は、**www.3ds.com**（英語）、**www.3ds.com/ja**（日本語）をご参照ください。

3DEXPERIENCE®

DASSAULT SYSTEMES | The 3DEXPERIENCE® Company

アジア - 太平洋
ダッソー・システムズ株式会社
〒 141-6020
東京都品川区大崎 2-1-1
ThinkPark Tower

アメリカ大陸
Dassault Systèmes
SolidWorks Corporation
175 Wyman Street
Waltham, MA 02451 USA
+1 781 810 5011
generalinfo@solidworks.com

ソリッドワークス・ジャパン株式会社
東京本社
+81-3-4321-3600
大阪オフィス
+81-6-7730-2702
info@solidworks.co.jp

© 2015 Dassault Systèmes. All rights reserved. **3DEXPERIENCE®**, Compassアイコンおよび3DSロゴ, CATIA, SOLIDWORKS, ENOVIA, DELMIA, SIMULIA, GEOVIA, EXALEAD, 3D VIA, 3DSWYM, BIOVIA, NETVIBES, および3DEXCITEはアメリカ合衆国、またはその他の国における、ダッソー・システムズまたはその子会社の登録商標または商標です。その他のブランド名や製品名は、各所有者の商標です。ダッソー・システムズまたはその子会社の商標を使用する際には、書面による明示の承認が必要です。