

日本ライフライン株式会社

日本の医療現場に近い存在として、現場のニーズへの確かつ迅速に対応した製品の開発にSolidWorksが下支え



日本ライフラインが開発・製造したアブレーションカテーテル Fantasistaシリーズ。心臓の中のさまざまな部分を電流で焼いて治療するため、カテーテル先端のカーブ形状、電極形状、直径が異なった機種が各種ある。

→ 日本ライフライン株式会社（本社：東京都品川区東品川2-2-20）は、医療用機器の輸入・製造・販売会社。特に心臓まわりの医療機器が専門で、「病める人のために最新最適な医療機器を提供することを通じて社会貢献する」が創業以来の経営理念。設立1981年2月6日。資本金21億1,500万円。売上高220億8,900万円（2010年3月期）。従業員数515人（連結、2010年3月末現在）。

医療機器の輸入・製造・販売会社である日本ライフライン株式会社では、不整脈治療に用いるアブレーションカテーテルを、SolidWorksを用いて3次元設計している。3次元CADは、カテーテルの使い手である医師の要望に対応して、ハンドルの握り心地やカテーテルの曲がり具合などを直感的に設計・繰り返しの修正も短時間ででき、光造形にもスピーディに対応できる。海外製品が多い医療機器業界にあって、医師とFace to Faceで話し、要望を直接聞くことのできる国産メーカーの強みを発揮するために、SolidWorksをさらに活用していこうとしている。

人の命に触れる道具だからこそ医師の要望にはきめ細かく対応したい

日本ライフラインは、1981年に心臓ペースメーカーの輸入販売からスタートし、1999年からは、自社製品の開発・製造にも着手した。海外製品が多い医療機器業界において、日本の医療現場に近い存在として、現場のニーズへの確かつ迅速に対応した製品の開発に取り組んでいる。

同社製品の中でも、不整脈治療に用いるアブレーションカテーテルは、国内トップシェアを獲得している。アブレーションカテーテルとは、脈が速くなる頻脈性不整脈の原因となっている部位を、高周波電流で局所的に焼灼（しょうしゃく）して治療する医療機器だ。医師が操作するハンドル、数十センチ長のカテーテル（中空の管）、先端部の電極という3つの部分で構成される。治療の際には、太ももの付け根などを局所麻酔してカテーテルを血管へ挿入し、心臓に達したところで高周波通電をして患部を焼灼したら、カテーテルを抜き取り、太ももの小さな傷口の止血を行う。全身麻酔をして胸を切り開く外科手術に比べて、患者の負担が圧倒的に少ない。

「アブレーションカテーテルも輸入品から始まりました。しかし、日本人の心臓や血管は欧米人の8割程度の大きさですから、サイズがいまひとつ適合しません。ハンドル部分も大きすぎます」と、日本ライフライン株式会社 リサーチセンター 開発課の榎田拓也氏。医師の繊細な手の動きにも馴染むように、ハンドルの形状と動き、カテーテルの柔らかさ、曲がり具合などをカスタマイズすることが求められたのだ。「要望は医師1人1人ですべて異なります。Face to Faceで要望を直接聞き、きめ細かく対応するために、自社開発・自社製造をスタートしました」と榎田氏は言う。

日本では年間約3万件のアブレーションカテーテル治療が行われるが、現在では、その約半数が日本ライフラインのカテーテルを使っている。

設計変更を確実に図面にまで反映させられる3次元CAD

アブレーションカテーテルの自社開発用に、最初に導入した設計ツールは2次元CADのAutoCADだった。ビジネスが軌道に乗り、設計者が増えてくると、3次元CADがほしいという声が強くなった。「ハンドル部分は樹脂成型品であり、持ちやすいように微妙な曲面をコントロールするためにも3次元のほうが設計しやすい。カテーテル内部には、直径2ミリほどの空間に、温度センサや20本ぐらいの導線などを詰めますから、空間を有効利用するために3次元の力が必要だ」と榎田氏。

また、個別要求を満たすためには、一度設計したものを変形する作業が繰り返し発生するが、設計変更を確実に図面にまで反映させるためにも、3次元化が必須だった。

SolidWorksを導入したのは2007年のことだ。現在では、設計者全員がSolidWorksを使いこなしている。

「図面作成もSolidWorksのほうが便利。3次元モデルを画面で参照しながら、細かい注記を漏れなく記載できます」と榎田氏は言う。

社内営業、販売代理店、部品製造会社との意思の疎通もスムーズ

同社では日本の医療現場の要望を的確に製品に反映させるため、日本人の心臓の原寸モデルを製作し、事前に検証できるようにした。

「入手した心臓スキャンデータをSolidWorksに取り込み、光造形で、透明な心臓モデルを作りました。この心臓モデルを作ったことで、アブレーションカテーテルやその他のカテーテルをどこからどういう角度で挿入すれば患部へ到達するかなど、カテーテルの細かい動きを詳しくチェックすることができるようになったのです」と榎田氏。

ただしCTスキャンデータを使って光造形を作る作業には、大変な手間と時間がかかった。CTスキャンは1ミリ単位の断層のデータであるため、相互につながらない。SolidWorksで画像1つ1つをスケッチし直したことで、立体を形成できた。



- 日本の医療現場に近い存在として、現場のニーズへの確かつ迅速に対応した製品の開発
- 日本人の心臓の原寸モデルで、医療現場の要望を的確に捉え製品化に成功
- 直径2ミリのカテーテル内部空間を有効に活用した高密度設計の実現
- 見てすぐわかる3次元で、医師、社内、協力会社とのコミュニケーションもスムーズ
- 切削、金型などの協力会社で、SolidWorks生データをCAMデータ生成に活用

チャレンジ: 2007年のSolidWorks導入時に、「医療機器業界ではSolidWorksが普及しており、使いやすい3次元CADだという印象がみんなの間で定着しているため、他のCADを使いたい、比較検討したいという声はまったく起きませんでした」と樹田氏は言う。

ソリューション: 3次元化で設計変更への対応力が大幅に強化されたが、設計者はさらなる苦心を重ねている。

カテーテル先端がどこにどれだけの強さで当たっているかが、レントゲン画像を見なくても手元の感触だけでわかるようなスーパードクターであればあるほど、要求が厳しいのだ。ある医師の要求に対応するためには、ハンドル形状やカテーテルの柔軟性だけでなく、カテーテルを構成している部品一つ一つを見直し、再設計を行う必要があった。



リサーチセンター 開発課
樹田 拓也氏

設計変更の効率も大きく向上した。

まず設計者は、「ここを大きくすると握りやすくなるだろうか」など、試行錯誤を重ねやすい。社内の営業担当者や代理店に意見を聞くとともに、3次元画像は見てすぐわかるので、意図を説明しやすいし、有益な指摘もたくさんもらえる。さらに、短期間で光造形を作って、医師に握り心地などを確かめてもらえる。

部品製造会社には、3次元データと紙図面を渡しているが、ここでも3次元画像を見てもらうことで意思の伝達がスムーズになった。切削や金型などの協力会社との間では、SolidWorksの生データを渡してCAMデータ生成に利用してもらうこともある。

最近取り組んでいるのが、カテーテル構造の一大変革だ。均等な厚みを持った中空のチューブに数多くの導線を後から通す従来の構造ではなく、内部の要素と外壁のチューブを最初から一体化して設計・製造しようと考えている。このほうが、ごくわずかな手の動きにも追従するカテーテルを作れるのだ。SolidWorksを使いこなし、樹脂成型の工程まで協力会社と何度も打ち合わせを重ねてきたからこそ、生まれた発想ともいえるだろう。

技術文書の承認・変更履歴管理にもEnterprise PDMを活用

図面管理には、SolidWorks Enterprise PDMを導入して、図面管理と承認ワークフローの両面をフル活用している。

さらに、図面とは別に、開発・技術・品質管理の文書データの一元管理にも、SolidWorks Enterprise PDMを活用している。

医療機器開発では、技術文書、特に製品試験結果の技術記録書をきちんと管理することが重要で、監査やトレーサビリティでも入念なチェックが入る。従来は、表計算ソフトで台帳を作って管理してきたが、SolidWorks Enterprise PDMを使うことで、文書の変更履歴も承認の履歴も自動的に記録されるようになった。

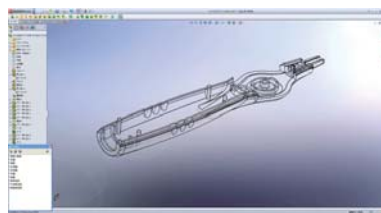
「医療機器は、企画から開発、申請、承認まで5～6年かかる長いプロジェクトですから、技術文書の管理には相当な工数を取られていました。今では、整理番号を指定するだけで、後の登録・管理作業は半自動化。検索も容易にできるようになって、情報共有のレベルアップにも役立っています」と樹田氏は語る。医療現場では、SolidWorks Enterprise PDMは、単にエンジニアリングで利用されるだけでなく、医療文書管理をしている事務系や間接部門でも監査やトレーサビリティができると評判だ。

組立手順書のレベルアップを目指して3DVIAを導入

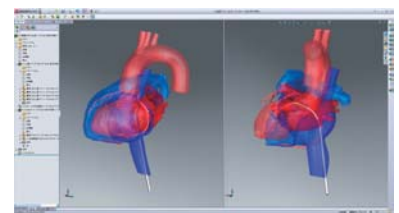
次の課題は、組立手順書のレベルアップである。

アブレーションカテーテルの組立は、日本ライフライン社内で細心の注意を払って行う。だからこそ、組立手順書には、3次元の図を添えてよりわかりやすくしたい。3DVIA Composerを1ライセンス導入して、準備を進めているところだ。

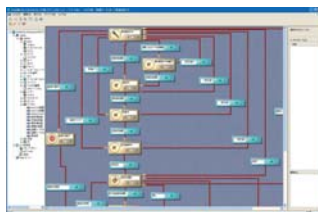
「PDMとの連携を深めて『設計スマート化』も計画中です。SolidWorksを活用することで設計をさらにスピードアップして、医師や患者さんの個人的なニーズへの対応力を一層強化していきたい」と樹田氏は意欲的に語った。



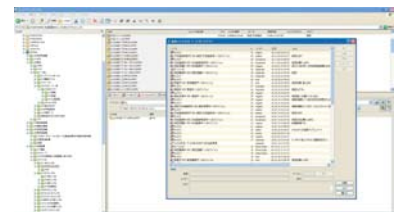
ハンドルを握りやすい形状にしたり、カテーテルのしなやかな動きをチェックしたり、直径約2ミリの電極部分に、焼灼装置、温度センサ、約20本の導線などを空間効率よく配置したりするために、3次元を活用する。



心臓のCTスキャンデータを元に、SolidWorksを使って光造形データを作成して、正確な「日本人の心臓モデル」を作り上げた。人間の心臓は、本人の握りこぶし程度の大きさ。日本人は欧米人の8割程度の大きさで、女性はさらに小さい。



承認ワークフローを柔軟にカスタマイズして、SolidWorks Enterprise PDMをフル活用している。



CAD図面だけでなく、技術文書もSolidWorks Enterprise PDMで集中管理。文書のバージョン管理も、変更履歴・承認履歴もきちんと記録されて、監査の資料としても活用できる。

日本ライフライン株式会社
本社：東京都品川区東品川2-2-20
設立：1981年2月6日
資本金：21億1,500万円
売上高：220億8,900万円(2010年3月期)
従業員数：515人(連結、2010年3月末現在)

<http://www.jll.co.jp/>

ソリッドワークス・ジャパン株式会社

〒108-0022 東京都港区海岸 3-18-1 ピアシティ芝浦ビル
TEL.03-5442-4001(代表)
FAX.03-5442-6256(代表)
E-mail:info@solidworks.co.jp
URL:<http://www.solidworks.co.jp>