

FEAの応用事例

PMDA医療機器審査第二部、第三部 整形分野

FEAについて

➤ FEA (Finite Element Analysis) の定義

有限要素解析 (FEA) とは、製品やシステムの構造または性能における潜在的な問題や既知の問題を特定して解決することを目的に、バーチャルな環境で実行されるモデリング手法のひとつ。

➤ FEA の利点

- ・製品の性能と信頼性の予測と改善
- ・物理的な試作品と試験の削減
- ・さまざまな設計案と材料の評価・検討
- ・設計の最適化と材料使用の削減

FEAをとりまく整形用品の審査状況

- 整形用品の審査ガイドラインにおいて、いくつかの機械的安全性に関する項目についてはFEAによる評価を認めている。

「摺動面の可動・拘束範囲」、「摺動面の摩耗特性」、「脛骨トレイの疲労強さ」、
「大腿骨コンポーネントの疲労強さ」

*ただし、FEAの要求水準や参照規格はガイドライン中には示されていない。

- 平成21年8月に、NEDO調査事業（日本ファインセラミックス協会、日本大学が中心）の成果をもとにJIS(TS)としてFEAによる評価法が標準化された。

TS T 0013:2009: 数値シミュレーションによる金属製人工股関節大腿骨ステムの疲労強度評価方法（全置換型人工股関節の金属製大腿骨ステムの疲労強度を、有限要素法を用いた線形静解析数値シミュレーションによって評価する方法について規定）

審査におけるFEAの応用事例

- ワーストケースの選定
- 実機試験の代用
- カスタムメイド製品の評価

ワーストケース選定の考え方

➤ 申請者の見解:

用いるソフトウェアや設定条件が一定であれば、二つのものの相対関係(比較)を判断することは可能

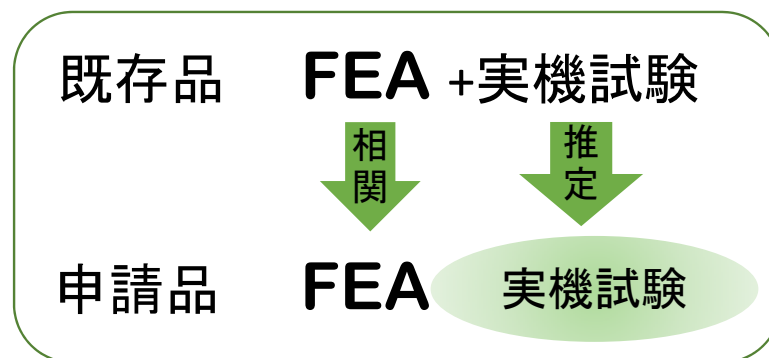
➤ 機構の疑問:

- ① ソフトウェアはどこまで規定すれば良いか、設定条件は何を確認すれば良いか判断困難では?
- ② ①が分からない中、実機試験省略が可能か?

実機試験代用の考え方

➤ 申請者の見解:

申請品と同等性が認められる品目でFEAを行い、その品目の実機試験によりFEAの信頼性が確認されたため、申請品のFEA結果より実強度等を推定することは可能



実機試験代用の考え方

➤ 機構の疑問:

FEA解析モデルの妥当性判断は困難

- ・既存品と申請品のFEAモデルでの相関性を根拠に形状が特定できないカスタムメイド製品の予測がどこまで可能か？
- ・FEA解析モデルの妥当性をどのように判断すれば良いか？

FEA応用の論点

- 整形用品は多くの形状、サイズバリエーションがあり、すべての製品について実機試験を求めることは合理的ではない
- **FEA**の特徴を理解し、審査において適切に**FEA**を利用できるようにしたい
- **FEA**は科学的な手法であると理解する一方、医療機器の性能評価に応用する際の解析モデルの妥当性判断に困ることが多い
 - ・使用ソフトウェア
 - 市販のソフトウェアなら、妥当性は確認済みと考えて良いか
 - 自作のソフトウェアなら、バリデートデータを求めるべきか
 - ・解析条件
 - 公的規格で示されている条件であれば妥当と考えて良いか
 - 社内規格であればバリデートデータを求めるべきか
 - 最低限、何を確認すべきか
 - ・その他
 - 留意すべき事項は何か(例:それぞれに設定したメッシュに違いがある場合)
- 提示した事例以外の**FEA**活用法について(提言いただきたい)