

「ブイエスラド (VSRAD) 通信」は、  
脳萎縮評価支援システム「ブイエスラド」のユーザー登録を  
していただいている皆様へ、「ブイエスラド」に関する最新情報や  
ご利用に役立つ情報をお知らせするニュースレターです。

◆◆◆-----◆◆◆  
こんにちは。ブイエスラド ユーザー登録事務局です。  
「ブイエスラド (VSRAD) 通信」では、「ブイエスラド」ユーザーの皆様から  
多くいただいたお問合せや、開発最新情報、システムについてので  
ご連絡などをお届けいたします。  
今回は、「ブイエスラド」の医療機器承認に伴う留意事項等をお知らせをいたします。

## I N D E X

- 《1》 医療機器承認のご案内
- 《2》 医療機器承認に伴う留意事項
- 《3》 事務局より～編集後記

### 《1》 医療機器承認のご案内

2014年11月25日付で「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法）が施行され、診断・治療・予防を目的とする（一部の）単体プログラムが、医療機器として規制を受けることとなりました。

そのため、ブイエスラドについても2015年2月に医療機器として申請を行い、審査を受けておりましたが、この度、医療機器として承認が得られました。

このことに伴い、これまでのVSRADの基本機能はそのままに、医療機器承認に従った表記に変更した医療機器版の「ブイエスラド」をリリースいたしましたので、ご報告いたします。

なお、基本機能は同等のため、推奨撮像条件は従来通りのものをご使用いただけます。また、医療機器承認後のバージョンにつきましても、DICOM出力・通信は行えません。誠に恐縮ですが、ご理解・ご了承いただけますようお願い申し上げます。

### 《2》 医療機器承認に伴う留意事項

医療機器承認に伴う主な留意事項を、以下にお示しいたします。

- (1) 名称表記・バージョン名が変更になります。
  - ・ VSRAD plus ⇒ ブイエスラド プラス
  - ・ VSRAD advance + VSRAD advance 2 ⇒ ブイエスラド アドバンス

※advance 2 の機能もアドバンスに集約されます。

- (2) 医療機器版バイエスラドへの入れ替えが必要となります。  
※入手方法については、担当MRまでお問い合わせください。
- (3) 従来版のVSRADからの設定の引継ぎが自動では行われません。  
レポートレイアウト、ワークフォルダ（処理結果出力先フォルダ）、  
健常者データベースなどの変更を行っている場合、  
医療機器版のバイエスラドで改めて設定いただく必要があります。  
詳しくは、下記URLよりインストールマニュアルをご参照ください。

[https://medical.eisai.jp/products/vsrad/general/manual/#inst\\_manual\\_advance](https://medical.eisai.jp/products/vsrad/general/manual/#inst_manual_advance)

- (4) アドバンスのインストーラの容量が増えます。  
アドバンスの起動に必要なMATLABのバージョンを、  
Windows 10 での使用を考慮したバージョンにアップいたしました。  
これに伴い、インストーラが2つになりました。  
また、これに伴い、インストール先ドライブの空き容量が、  
3GB以上必要となります（これまでは1GB以上）。

※MATLABバージョン更新に伴い、解析結果に若干の誤差が  
出る場合もありますが、開発時の検証においては、CPU誤差と  
同等範囲内であることが確認できており、経過観察が可能な  
範囲と考えます。

- (5) プラスの推奨動作環境に含めていた「Windows Vista」を  
動作保証外といたしました。

上記は最低限の情報となります。  
詳細情報は、「バイエスラド」ホームページに掲載しておりますので、  
「■2020年3月2日 バイエスラド医療機器承認のご案内」（下記URL）をご参照くださ  
い。

[https://medical.eisai.jp/products/vsrad/general/information/detail/190302\\_01.htm](https://medical.eisai.jp/products/vsrad/general/information/detail/190302_01.htm)  
|

---

### 《3》事務局より～編集後記

---

今回は、バイエスラドの医療機器承認に関するご案内をいたしました。

医療機器となり、新たなスタートラインを迎えたバイエスラド、  
これからますます皆様のお役立ちいただけるプログラムとなるよう、  
進化し続けていけたらと思います。

これからもご愛顧いただけましたら幸いです。

---

編集・発行：バイエスラド ユーザー登録事務局  
※ 「バイエスラド(VSRAD)通信」に関するお問合せや、「バイエスラド」を

ご利用中にお困りのことがございました場合には、お手数ですが、  
「VSRADシステムサポートセンター」までお問合せ下さい。  
(本メールにご返信いただいてもお受けすることができません。)  
VSRADシステムサポートセンターメールアドレス  
systemhelp@vsrad.jp

※配信停止をご希望の場合はお手数ですが、件名に「配信不要」等の  
コメントを明記の上、このメールにご返信をお願いいたします。

Copyright (C) 2020, Eisai Co., Ltd.

---