

「AI 機能実装 PV System 稼働後の GVP バリデーション手法のコンサルティングサポート開始」

[株式会社ヒロファーマコンサルティング®](#)（本社：大阪府大阪市、代表取締役：集 弘就）は、「**AI 機能を搭載した適正基準対応バリデーションシステム及び方法**」に対応した「**AI-PV Validation コンサルティングサービス**」を CY2025 年度 1Q より提供を開始予定です。

本サービスは、最近急速に PV : Pharmacovigilance 業務への適用が広まってきている、AI 機能を搭載した PV System の本番稼働後の GVP/CSV 信頼性保証とバリデーション手法を追加適用する場合の「AI-PV System 導入時 CSV 支援コンサルティングサービス」です。

AI 機能（AI, AI/ML, GenAI, LLMs and ChatGPT など）を実装した PV System による、「個別有害事象症例の Intake & Triage の業務効率化事例」が報告されてきています。このような場合、「PV System 本番稼働後の AI 機能の信頼性保証（Validated Computerized System）をどのように担保・再検証するか？」が GVP CSV での規制要件課題になってきています。

本番稼働（前）の GVP/CSV に関しては、従来型手法である GAMP 5 Guide 2nd Edition V-Model や、FDA/EMA/MHRA/PMDA/NMPA/MFDS 等の GxP 規制要件に適合した CSV Method を適用することで AI 機能を含む PV System のバリデーションは可能です。

しかし、「PV 業務本番稼働（後）：実運用フェーズ」においては、AI 機能の「機械学習、自動 Version-up」により、一旦バリデートされた QMS 確認済環境が「AI 自動更新」がなされます。このような場合、特に PV 分野での個別症例安全性処理評価のバリデート済機能が、引き続き維持されるか、をどのように検証し規制当局に報告するか？が GVP PV CSV の課題になってきています。

今回発表した AI 機能搭載 PV System に対する PV コンサルティングサービスでは、弊社より「**特許出願中**」の「**【発明の名称】AI 機能を搭載した適正基準対応バリデーションシステム及び方法：（特許出願中・審査請求中：特願 2024-213393）**」を、「**適用 PV CSV メソッド**」として、本番稼働後の PV System へのバリデート方式適用時の「AI-CSV Method + CSV Documents Kit + Test Case Template + Training Set」を提供致します。合わせて、AI 機能への規制当局（FDA, EMA, MHRA, PMDA and PIC/S 等）のレギュレーション動向の情報提供も行います。

問合せ先：[HiroPharma \[CONTACT\]](#)

参考情報：[HiroPharma \[NEWS\]](#)

ヒロファーマコンサルティングとは？：[HiroPharma \[About Us\]](#)

[株式会社ヒロファーマコンサルティング®](#)

Trademarks: “ヒロファーマコンサルティング” and “HiroPharmaConsulting” are registered trademarks of HiroPharmaConsulting Co., Ltd.