

**「AI 機能付 PV System 導入評価用 GVP バリデーション・コンサルティングサービス開始」**

[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 機能付 PV System 導入評価用 GVP バリデーション・コンサルティングサービス**」を2025年3月より開始致します。

本サービスは、最近急速に PV : Pharmacovigilance 業務コスト削減での適用が広まってきている、AI 機能付 PV System の「導入実現可能性評価 : フィジビリティスタディ(**FS: Feasibility Study**)」を行う場合の GVP/CSV 信頼性保証とバリデーションをサポートするサービスです。

AI 機能を実装した PV System 適用で、「個別有害事象症例評価や文献評価などの業務効率化・費用削減事例」が、国内・海外のカンファレンス・セミナーなどで報告がなされてきています。この場合、「AI PV System 導入検討時、本番稼働（前・後）の AI 機能の信頼性をどのように検証・保証及び GVP CSV 報告書を作成するか？」が規制要件課題になってきています。

弊社では、上記課題解決のため、[昨年 2024 年 12 月に発表](#)した AI 機能搭載 PV System に対する PV Validation Method「[特許出願中](#)」[「【発明の名称】A I 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）」](#)を導入時評価、導入運用（前・後）で CSV 適用したコンサルティングサービスを提供致します。

2025 年度で AI 機能付 PV System 導入検討をされているお客様向けに、まずは「**FS: 導入実現可能性評価**」を合理的に実施報告できる、「**AI PV GVP バリデーション・コンサルティングサービス説明会**」を開催させていただきます。ご希望される場合以下の問い合わせ先にご連絡頂ければ幸いです。

なお、以下の「[PV サービス](#)」も引き続き提供しておりますので、ご要件・ご要望がございましたら合わせてお知らせくださるようお願いいたします。

- 1) SAP 社 ERP System (S4/HANA, Solution Meager, MDG) GxP CSV 対応
- 2) シングル・グローバル安全システムのための RFI 及び RFP を作成するためのコンサルティングサービスの提供
- 3) 安全性有害事象症例データ入力・評価及び当局報告改善のための提案
- 4) 日本・米国・欧州・アジアの規制当局における安全性規制情報の提供
- 5) ICH E2B(R2)/(R3)ガイドラインに関するトレーニングセッションの提供
- 6) UAT(ユーザー受け入れテスト)スクリプト作成と実行のサポート

問合せ先（Web）：HiroPharma Web [\[CONTACT\]](#)

E.mail：集弘就（あつまる ひろつぐ）[hiro\\_atsumaru@hiropharmaconsultng.com](mailto:hiro_atsumaru@hiropharmaconsultng.com)

参考：HiroPharma Web [\[NEWS\]](#)