



HiroPharmaConsulting® Co., Ltd.

2026年5月7日

## **AI活用PV業務POC/FS支援サービス開始**

### **Intake & Triage、文献スクリーニング等のAI活用をHuman Oversightの観点から支援**

株式会社ヒロファーマコンサルティング®（所在地：大阪府大阪市、代表取締役：集弘就）は、AIを活用したファーマコビジュランス（PV）業務の導入検討段階を支援する新サービス「AI活用PV業務POC/FS支援サービス（AI-PV POC/FS Consulting Service）」を開始いたします。

本サービスは、AI-PV導入前のPOC（Proof of Concept）およびFS（Feasibility Study）段階において、品質・規制・運用・Human Oversightの観点から、AI導入検討に必要な評価設計と判断基準を整理する実務支援サービスです。AI機能の一般的な優劣を評価するのではなく、実際のPV業務における利用目的、適用範囲、リスク、人間による確認体制、評価方法を明確化することで、AI-PV導入判断をより実務的かつ説明可能なものとすることを支援します。

対象はAI-PV全般ですが、当面は、AI活用の検討ニーズが高いと考えられる**ICSR Intake & Triage**および**Literature Screening**を主な対象業務として想定しています。具体的には、有害事象症例の受入れ、分類、優先度判定、重篤性候補判定、文献スクリーニング、症例該当性判断、関連性評価支援等におけるAI活用を検討する医薬品・PV部門を支援します。

近年、医薬品安全性監視業務（ファーマコビジュランス）では、AIを活用した業務効率化や品質向上への関心が高まっています。一方で、AIの判断を実際のPV業務に組み込む場合には、単なる技術検証だけでなく、判断の信頼性、説明可能性、監査対応性、人間による適切な監督体制をあらかじめ設計しておくことが重要です。

本サービスでは、「AI-PVユースケース評価」、「GVP/CSV/CSA観点でのリスク評価」、「Human Oversight設計」、「AI出力と人間評価の比較方法の設計」、「POC計画書およびPOC報告書作成支援」、「POC結果レビュー、本番導入ロードマップ作成」の支援を提供します。価格は、対象業務、支援範囲、期間に応じて個別見積りとなります。

株式会社ヒロファーマコンサルティング®は、これまでGxP/CSVコンサルティング、AI-PVバリデーション、規制対応支援を提供してきました。また、AI機能を搭載したPVシステムに対する信頼性保証フレームワークである**HPVM**（HiroPharma Validation Method）を開発・特許化し、AIをAI自身に評価させるのではなく、医師およびPVスペシャリストによる人間系評価を参照基準としてAI出力を確認する考え方を提唱しています。今回開始する本サービスでは、HPVM Patent Methodの考え方を背景フレームとして参照しながら、AI-PV導入前のPOC/FS段階における実務的な評価設計を支援します。



HiroPharmaConsulting® Co., Ltd.

代表取締役の集 弘就は、次のように述べています。

「AI を活用した PV 業務は、今後さらに実務導入が進むと考えられます。一方で、AI を導入する前の POC/FS 段階から、どの業務に AI を適用し、どこを人間が確認し、評価結果を記録・報告可能な形で整理しておくことが重要です。当社は、GVP/CSV および Human Oversight の観点から、AI-PV 導入前の実務的な検討を支援してまいります。」

なお、本サービスは、AI-PV 導入前の POC/FS、評価設計、Human Oversight 設計、GVP/CSV/CSA 要件・課題を整理支援するコンサルティングサービスであり、AI システムの開発、AI モデルの構築、ベンダーシステムの設定、規制当局による承認・受入れ保証、個別症例の医学的最終判断の代行を行うものではありません。

## 会社概要

会社名：株式会社ヒロファーマコンサルティング® HiroPharmaConsulting® Co., Ltd

代表者：代表取締役 CEO 集 弘就 / Hirotsugu Atsumaru

所在地：大阪府大阪市淀川区木川東二丁目 16-12-703

事業内容：GxP/CSV コンサルティング、AI-PV バリデーション、規制対応支援

Website: <https://hiropharmaconsulting.com/top-english/>

## 本件に関するお問い合わせ

集 弘就 (あつまる ひろつぐ)

**E-mail** : [hiro\\_atsumaru@hiropharmaconsulting.com](mailto:hiro_atsumaru@hiropharmaconsulting.com)

**問合せ Web** : <https://hiropharmaconsulting.com/contact/>

**YouTube**: [https://www.youtube.com/watch?v=q47d\\_7sxHvg](https://www.youtube.com/watch?v=q47d_7sxHvg)