



HiroPharmaConsulting® Co., Ltd.

**HPVM (AI-PV HiroPharma Validation Method)、公式ライセンス提供を開始**

株式会社ヒロファーマコンサルティング®（本社：大阪市、代表取締役：集 弘就）は、このたび AI を搭載したファーマコヴィジランス（PV）システムにおける信頼性保証のための新規技術「HPVM（AI-PV HiroPharma Validation Method）」について、国内特許（特許第 7778327 号）の登録・公開を受け、当該特許に基づく公式ライセンスの提供を開始いたします。本手法は、AI を用いた安全性評価業務において、人間ベースの検証原理と統計的評価を組み合わせた、国際的に新規性・進歩性を有する PV 領域初の技術です。

**■ HPVM のライセンス提供開始：コンサルティングファーム向け（有償）**

GVP／CSV 領域において AI を活用した評価プロセスの信頼性保証を担うコンサルティングファームの皆さまを対象に、本特許技術のライセンス提供を開始いたします。なお、弊社はファーマコヴィジランス専門技術法人として、限られたリソースで高度専門サービスを提供しているため、ライセンス条件の協議および技術情報の提供は先着順に進めてまいります。

**■ 製薬・医療機器メーカー向け「無償ライセンス提供」について**

医薬品・医療機器メーカー各社が自社の AI-GVP CSV 品質管理に HPVM を活用される場合には、一定の条件にご同意いただくことを前提に、「無償ライセンス」をご利用いただける仕組みを提供いたします。具体的な条件の詳細は、個別のお問い合わせを通じてご案内いたします。

**■ HPVM の国際展開：PCT 国際出願の実施**

本技術の国際展開を見据え、以下の通り PCT 国際出願を行いました。

PCT 出願済。国際出願番号：PCT/JP2025/042095

（特願 2024-213393 を優先権主張する国際出願）

国際出願日：2025 年 12 月 3 日

本出願により、米国・欧州を含む主要国への特許展開の基盤が整いました。

**■ 今後の展開**

ヒロファーマコンサルティングは、HPVM 特許技術を基盤として、AI・LLMs 時代に適合した「AI-PV GVP CSV Validation Service」を順次展開してまいります。また、GVP コンサルティングファームとの協業機会の創出に加え、医薬品・医療機器企業における AI 信頼性保証の高度化を支援するための活動を拡大してまいります。なお、本特許に基づく AI 信頼性保証手法については、PMDA（医薬品医療機器総合機構）との事前相談に向けた問い合わせも行っており、適切な規制要件との適合について、今後も慎重に検討してまいります。

**■ お問い合わせ**

ライセンス契約、技術内容、協業に関するご相談は、以下の問い合わせ窓口よりご連絡ください。

<https://hiropharmaconsulting.com/contact/>

株式会社ヒロファーマコンサルティング®

代表取締役 集 弘就（Hirotsugu Atsumaru）

Hiro\_atsumaru@hiropharmaconsulting.com