



アジア太平洋地域の臨床開発市場 機会、成長、課題

アジア太平洋地域（APAC）は、世界の臨床開発において最も大きな市場のひとつとして急速に台頭してきました。直近 10 年間で、革新的な治療法に対する需要、大規模で多様な患者集団、政府による推進施策により、APAC は臨床試験実施の主要拠点へと変貌を遂げてきました。Grand View Research によると、APAC の臨床試験市場は 2024 年に 121 億米ドルと評価され、2025 年から 2032 年にかけて約 8.4% の年平均成長率（CAGR）で拡大すると予測されています。

米国および欧州のバイオ医薬品企業にとって、APAC への進出は、より迅速な患者リクルートメント、開発コストの削減、未治療で大規模な患者集団へのアクセス、医薬品承認の加速など、大きな戦略的利点をもたらします。一方で、APAC には、複雑な規制制度、インフラ格差、文化的多様性などの課題が存在し、試験の実施に影響を及ぼす可能性があります。

本稿では、APAC の臨床開発環境を掘り下げ、各国固有のビジネス機会に焦点を当て、成長を牽引する要因やスポンサーが直面する課題と懸念事項を検証します。

APAC における臨床試験の進化と市場動向

急速な市場拡大

APAC は、世界の研究開発エコシステムにおいて存在感を急速に高めています。慢性疾患や生活習慣病の増加に伴い、革新的治療法への需要が拡大し、各国で臨床研究インフラへの投資が加速しています。

中国、インド、日本、韓国、オーストラリア、シンガポール、タイ、台湾、マレーシアといった主要国は、世界の臨床試験において重要なシェアを占めています。特に中国とインドでは、近年二桁成長を記録し、臨床試験件数の増加が顕著です。

APAC は、従来のコスト優位性を背景としたアウトソーシング拠点から、臨床研究のイノベーションを牽引する地域へと進化しました。2025 年時点で、同地域では 10 万件以上の臨床試験が進行中であり、試験件数では中国とインドが突出しています。一方、シンガポールやオーストラリアは、規制対応の迅速性や初期フェーズ試験にける専門性で競争力を発揮しています。

国別の進行中の臨床試験（2025 年時点）

- 中国 (36,000 件)：膨大な患者基盤と規制改革により試験数で首位を維持。
- インド (18,000 件)：大規模な第 III 相試験の実施で引き続き注目。

- 日本 (15,000 件)：高品質な治験で優位性を保持、特にがん領域が強み。
- 韓国 (11,000 件)：バイオテクノロジー分野への積極的投資が進展。
- オーストラリア (8,000 件)：初期フェーズ試験およびがん領域で高い競争力。
- シンガポール (6,000 件)：プレシジョンメディシンや希少疾患に特化。
- タイ (5,500 件)：医療ツーリズムを活用した患者リクルート戦略。
- 台湾 (7,000 件)：がん領域および細胞/遺伝子治療で成長。
- マレーシア (4,000 件)：コスト効率の高い治験実施拠点として台頭。

規制調和の進展

従前、APAC では分断された規制制度が臨床試験の効率の運営における障壁となっていました。しかし現在では、ICH(医薬品規制調和国際会議)や地域特有の改革により、承認プロセスの迅速化が進んでいます。例えば、中国の国家薬品监督管理局（NMPA）は治験承認のタイムラインを大幅に短縮しました。また、インドでは、2019 年に施行された「新薬および臨床試験規則」により、従来の Schedule Y から大きく転換し、被験者保護、手続きの透明性、規制の迅速性を重視し、外国スポンサーによる治験誘致を促進しています。これらの改革は、APAC 地域における臨床試験の実施環境を大きく改善し、グローバル製薬企業にとって魅力的な市場を形成しています。

テクノロジー統合の進展

デジタルヘルス技術の導入により、APAC 地域の臨床試験運営は急速に変革しています。DCT(分散型臨床試験)、RWD(リアルワールドデータ)、EDC (Electronic Data Capture) といったソリューションが普及し、試験の効率性と制度が向上しています。

日本と韓国は、人工知能（AI）およびビッグデータ分析の活用において先導的役割を果たしており、これにより患者リクルートの迅速化、モニタリング制度の向上、データ収集の効率化が実現されています。APAC は、AI 駆動型臨床試験のグローバルハブとして台頭しており、膨大なデータセット、多様な患者集団、そして政府による AI・デジタル変革支援を背景に、創薬開発の加速を可能にしています。AI の具体的な応用例としては、患者リクルートおよび選定の最適化、データ解析の自動化、プロトコル設計の改善、試験全体の効率化とコスト削減があげられます。

APAC における臨床開発の成長要因

APAC 地域が臨床研究において極めて魅力的な市場となっている背景には、いくつかの重要な要因があります。

1. 大規模かつ多様な患者集団

APAC は約 45 億人、世界人口の約 60% を占めています。この膨大な人口は、

多様な遺伝的背景、疾患プロファイル、社会経済的条件を含む広範な患者プールを提供します。特に患者リクルートが困難とされる希少疾患やがん領域において、APAC は他地域では得られない比類なき機械を提供しています。

2. 疾患負担の増加

APAC では、がん、心血管疾患、糖尿病、神経変性疾患の罹患率が急速に上昇しています。WHO(世界保健機関)によると、非感染性疾患(NCD)がAPAC における死亡原因の約 74%を占めると報告されています。こうした疾患負担の増加により、効果的な治療法への需要が急拡大し、臨床研究にとって肥沃な市場環境が形成されています。

3. コスト効率の高い試験運営

APAC における試験運営コストは、北米や欧州と比較して一般的に低水準です。例えば、インドで実施する第 III 相がん領域試験のコストは米国と比較して 40~60%低いとされています。試験責任医師への報酬、インフラ費用、被験者補償などのコストが抑えられることで、スポンサー企業は研究開発予算をより効率的に活用できます。

4. 臨床研究インフラの拡充

APAC 各国の政府は、医療インフラおよび研究能力への投資を積極的に進めています。現在では、高品質な CRO、国際的に認知された病院、認定ラボが整備され、国際基準に準拠した試験実施が可能となっています。これにより、APAC は欧米市場と競合し得る臨床研究拠点としての地位を確立しつつあります。

各国のハイライト

日本:品質重視の臨床研究

日本は堅牢な規制制度、先進的な医療インフラ、専門性が高く経験豊富な試験責任医師で知られています。医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、特に画期的な治療法の承認プロセスを加速させており、日本は精密医療や希少疾患の研究における重要拠点となっています。日本は J-GCP の厳格な遵守、整備された医療インフラ、患者の安全と倫理基準への強いコミットメントにより、高品質な臨床試験環境を提供しています。

また特筆すべきは、日本が APAC でリアルワールドエビデンス(RWE)の臨床研究への統合をリードしている点と、革新的な治療法に対して強固な知的財産権保護を提供している点です。一方で、中国やインドに比較すると、高コストと患者リクルートメントの遅さが競争力を制限する可能性があります。この市場特性を理解し、円滑に対応するためには、経験豊富な日本の CRO パートナーの存在が不可欠です。

韓国:イノベーションとテクノロジー統合

韓国は、国家戦略的な研究開発資金の投入と世界レベルの医療インフラを背景に、臨床試験のイノベーションを牽引する国としての地位を確立しています。特にソウルは、世界的にも臨床研究でトップクラスに位置する都市です。

主な強み:

- AI、ビッグデータ、分散型臨床試験(DCT)の迅速な導入
- 患者の高い臨床試験参加率
- バイオ医薬品、細胞療法、がん領域試験における強固なプレゼンス



一方で課題は、増大する国際的な試験需要と限られた実施医療機関のキャパシティとのバランスにあり、これは試験タイムラインを圧迫する可能性があります。

オーストラリア:グローバル承認へのゲートウェイ

オーストラリアには、迅速な規制当局の承認プロセス、多様性に富んだ患者集団へのアクセス、そして米国食品医薬品局(FDA)および欧州医薬品庁(EMA)に受け入れられるデータの取得といった独自の優位性があります。臨床試験通知制度(CTN)により、最短 4~6 週間で承認が得られるため、初期フェーズ臨床試験にとって非常に魅力的です。

さらに、研究開発税制優遇制度などの政府のインセンティブにより、コストがさらに削減されるため、オーストラリアは First-in-Human 試験(ヒトを対象とした初めての試験)やアダプティブデザイン試験の実施に最適な地域となっています。

★HP 記事リンク: [オーストラリアで臨床試験を実施する 9つのメリット](#)

シンガポール:アジアのプレジジョンメディシンリーダー

シンガポールは臨床研究の戦略的ハブとして進化しています。

- 規制当局対応の優位性:**シンガポールの保健科学庁(HSA)は、最短 8 週間で迅速承認を提供し、APAC で最もスピーディーなプロセスの 1 つ
- 治療領域の特化:**がん領域、希少疾患、細胞・遺伝子治療
- 研究インフラ:**Biopolis に代表される最先端施設とグローバル製薬企業との強力なパートナーシップ
- コスト面の考慮:**米国水準の約 85%とコストは高めだが、高品質なデータと初期フェーズ試験実施能力によりスポンサー企業に大きなメリット

台湾:イノベーションと効率性の架け橋

台湾は、APAC の臨床開発、特に革新的な治療法の臨床開発における APAC のゲートウェイとしてますます注目されています。

主な強み:

- 効率性の高い集中型医療システム
- がん領域、免疫学、希少疾患領域での豊富な実績
- 高度な教育を受けた臨床研究人材と先進的な病院ネットワーク

台湾はスピード、コスト、品質のバランスに優れ、スポンサー企業にとって戦略的価値の高い隠れた試験拠点となっています。

中国:APAC のパワーハウス

中国は、政府による制度改革、大規模な投資、そして拡大するバイオ医薬品エコシステムに後押しされ、臨床研究のリーダーとして急速に台頭しています。中国薬事当局(NMPA)の規制近代化と 2017 年の ICH 基準への加盟により、治験承認期間が従来の 12~18 ヶ月から最短 60 日へと大幅に短縮されました。

中国における主なトレンド:

- がん領域および希少疾患領域の著しい成長
- 外資スポンサー主導試験の受容性の高まり
- 優先審査制度などによる承認迅速化

しかし、中国の規制環境に対応するには、特にデータプライバシー法の進化を考慮すると、APAC に拠点を持つ経験豊富な CRO、現地の専門知識と強固なパートナーシップが不可欠です。

インド:コスト競争力の高い拠点

インドは、大規模な患者プール、コスト優位性、熟練した治験責任医師を兼ね備え、世界で最も急速に成長している臨床試験市場の一つとなっています。直近 10 年間の前半には、倫理的な懸念や規制強化により一時的な停滞がありましたが、2019 年の制度改革によって、再び活性化しました。

主な利点は以下のとおりです。

- 複数の治療領域にわたる未治療患者へのアクセス
- 欧米水準より最大 60%低い臨床試験コスト
- 外資スポンサーを呼び込むための政府の優遇施策

一方で、インフラの地域差や、臨床試験実施基準 (GCP) の一貫した遵守を確保することに関しては、特に地方部において課題が残っています。

タイ:医療研究の新興拠点

タイは、低コストでの試験実施と大規模な患者プールで注目を集めています。

- メディカルツーリズムの優位性:**年間 300 万人を超える外国人患者を受け入れており、特定の治療分野ではリクルートメントが効率化
- 治療領域の強み:**感染症、がん領域、再生医療
- 規制制度:**承認期間は平均 16 週間
- コスト効率:**治験コストは米国より 40%低く、タイは後期フェーズ試験にとって魅力的

マレーシア:コスト効率の高い新興拠点

マレーシアは、東南アジアをターゲットとするスポンサー企業にとって、費用対効果の高い選択肢として急速に存在感を高めています。

主な強み:

- 米国平均比で約 55%低い治験コスト
- 多言語対応の人材とバイオ医薬品産業成長を後押しする政府の強力な支援
- 糖尿病や心血管疾患などの高い有病率により、迅速なリクルートメント可能

規模は比較的小さいものの、戦略的な立地、コスト優位性、そして拡大する臨床研究基盤により、マレーシアはスポンサー企業にとって魅力的な選択肢となっています。

課題と懸念事項

APAC は魅力的な機会を提供する一方で、スポンサー企業は以下の主要な課題に対応する必要があります。

1. 規制の複雑性

進歩は見られるものの、APAC 各国の規制は依然として大きく異なります。スポンサーは、承認タイムラインの不一致、言語の壁、データ共有規制への対応が求められます。例えば、中国のデータローカライゼーション要件は、グローバルなデータ統合を複雑化させる要因となっています。

2. インフラ格差

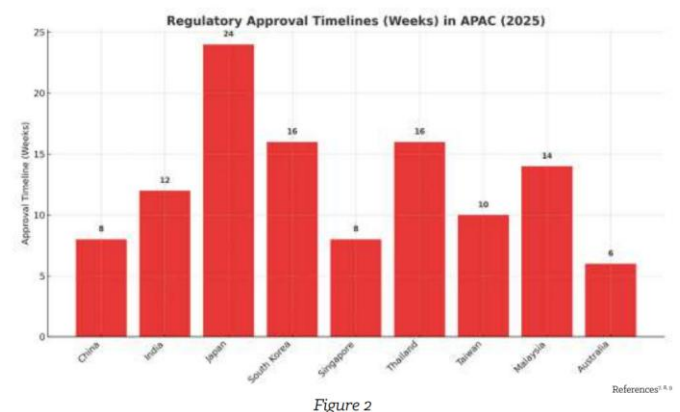
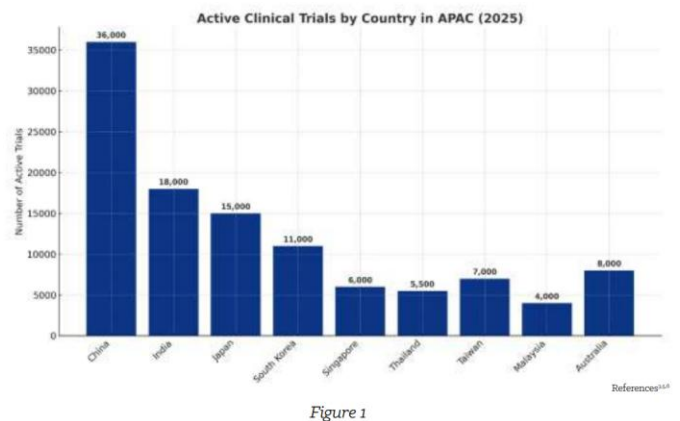
主要都市には世界水準の研究施設が整備されていますが、地方では依然として十分なリソースが不足しています。多様な地理的条件における治験品質と GCP 準拠の均一性確保は依然として大きな課題です。

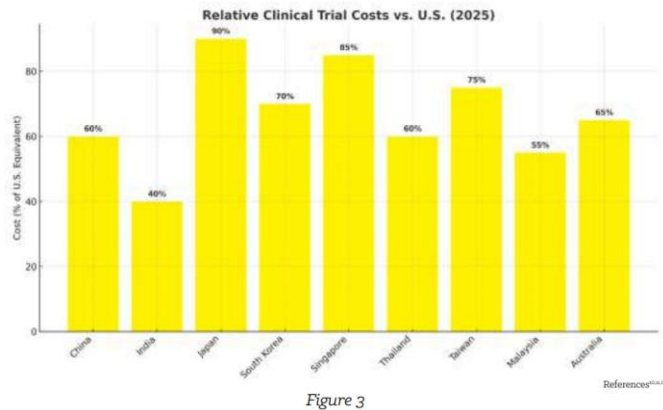
3. 倫理的・文化的要因

臨床研究に対する文化的態度は国ごとに大きく異なります。一部の国では、患者の不信感や治験に関する認知度の低さが、被験者リクルートの障壁になる場合があります。

4. 偽造医薬品のリスク

一部の APAC 市場では、偽造医薬品の存在が患者安全性および医薬品品質に直接的な脅威となっています。





この問題に対処するため、FDA や EMA などの国際規制当局間の連携が重要であり、知識共有や品質評価・査察の強化を通じて、グローバルレベルでの品質確保が期待されています。

5. サプライチェーンのリスク

特定の製薬サプライヤーへの過度の依存や、サプライチェーンの脆弱性は、原薬や製剤の品質・供給安定性に影響を及ぼす可能性があります。ISPE や PDA などの業界団体は、製薬製造における品質管理の改善を推進しており、これにより欠陥やリコールの減少が期待されています。

6. データプライバシーとコンプライアンス

APAC では、データ保護の進化に伴い、治験データの収集・移転・保存に関する慎重な計画が求められています。例えば、中国の個人情報保護法 (PIPL) は、グローバル治験におけるデータ管理の複雑性を増しており、スポンサー企業は法令順守とセキュリティ対策を徹底する必要があります。

7. 知的財産権および品質に関する懸念（特定国における課題）

中国での臨床試験実施においては、知的財産保護の課題が存在し、特に外資系バイオ医薬品企業にとってリスクとなりえます。この認識は、改善のための取り組みを促す重要な契機となります。

2019 年施行の「新薬および臨床試験規則」を含む各種改革は、GCP 基準の向上や倫理監督の強化を目的としています。しかし、治験の品質を継続的に確保するためには、規制の一貫性、強固なインフラ、適切に訓練された人事、倫理原則の深い理解が不可欠です。

課題克服への取り組み

APAC における医薬品臨床開発の品質向上は、2025 年以降の重点分野です。しかし、国際規制への準拠の標準化や地域規制システムの改善といった課題は、今後も主要な検討事項として残ります。

APAC の医薬品市場は依然として堅調であり、品質課題への対応は被験者安全性の確保と市場成長の鍵となります。

APAC における臨床開発の未来

今後、APAC のグローバル臨床開発エコシステムにおける役割は大幅に拡大すると予測されます。AI、分散型治験モデル、リアルワールドエビデンスが効率化を牽引し、規制改革とインフラ投資により競争力がさらに強化されるでしょう。

グローバルスポンサー、地域の CRO、医療機関間の戦略的パートナーシップは、複雑な地域特性を乗り越えるために不可欠です。地域固有の戦略の採

用や、テクノロジーの活用、患者エンゲージメントへの投資を行うバイオ医薬品企業は、APAC の成長の可能性を最大限に活用できるでしょう。

まとめ

APAC は、多様な被験者層、疾患有病率の上昇、コスト効率、規制調和の進展を背景に、臨床開発において比類なき機会を提供します。複雑な規制対応や品質確保といった課題は残るものの、APAC の臨床試験市場は持続的かつ長期的な成長が見込まれています。

米国および欧州のバイオ医薬品企業にとって、APAC での成功には単なる市場参入以上のものが求められます。地域エコシステムの深い理解、戦略的パートナーシップ、柔軟な運営モデルが不可欠です。こうした強みを活用し、課題に積極的に対応することで、スポンサー企業は医薬品開発のタイムラインを短縮し、革新的な治療法をより迅速に患者に届けることが可能となります。

参考文献

- Grand View Research, Asia-Pacific Clinical Trials Market Report 2025.
- GlobalData Clinical Trials Intelligence 2025
- ClinicalTrials.gov 2025
- World Health Organization (WHO), Global Health Observatory Data
- GlobalData Clinical Trials Database, APAC Regional Insights Report 2025
- Frost & Sullivan, Asia-Pacific Clinical Trials Market Analysis 2025
- Deloitte, 2024 APAC Regulatory Landscape for Clinical Development
- IQVIA Institute, Asia-Pacific Clinical Research Harmonization Study, 2025
- PMDA Japan, NMPA China, TGA Australia, MFDS South Korea, TFDA Taiwan, NPRA Malaysia, CDSCO India – official regulatory authority guidelines
- Pharmaprojects, Global Clinical Trial Costs Benchmarking 2025
- BioPharma Dive, Cost Drivers and Efficiency in APAC Clinical Development, 2025
- Frost & Sullivan, APAC Clinical Research Cost Optimization Report 2025
- NMPA Guidelines and Policy Updates, 2024
- Censinet, Pharmaceutical Supply Chain Vulnerabilities: Third-party Risk Lessons Applicable Across Industries

Clareece West

Linical のアメリカおよびヨーロッパ地域の社長兼 CCO である Clareece West は、実績のあるグローバルコマーシャルリーダーであり、医療テクノロジー企業、フォーチュン誌のトップ 10 企業 2 社、および大規模な CRO においてグローバルリーダーシップの地位を歴任してきました。数多くの疾患領域にわたるグローバルな臨床業務および商業業務、薬事、データ管理、安全性、変革管理、国際販売、提案およびマーケティング、M&A、P&L、組織再編・リストラチャリングに関する豊富な実績を有し、20 年以上にわたる経営幹部としての経験があります。Clareece は、臨床研究へのテクノロジーの統合、グローバルな臨床試験の実施の改善、および患者のアウトカムの向上に情熱を注いでいます。



Alison Cundari

Linical のマーケティングおよびコーポレートコミュニケーション担当シニアディレクターである Alison Cundari は、臨床研究と製薬業界で 15 年以上の経験を持つベテランのマーケティングリーダーです。統合マーケティング、コーポレートコミュニケーション、および SEO、ソーシャルメディア、ターゲット広告を含むデータドリブンのデジタル戦略を通じて戦略的成長を推進することを専門としています。患者中心のイノベーション、持続可能性、および臨床研究の未来を推進することに情熱を持っている Alison は、臨床開発市場を形成する新しいトレンドについて独自の視点を提供します。

