

Diss. ETH Nr. 17084

**Pharmazeutische Produkte und ihre Herstellungsprozesse  
vor dem Hintergrund  
des europäischen und japanischen Kulturbegriffs von Qualität**

A B H A N D L U N G

zur Erlangung des Titels

DOKTORIN DER WISSENSCHAFTEN

der

EIDGENÖSSISCHEN TECHNISCHEN HOCHSCHULE ZÜRICH

vorgelegt von

**Eva Renate Politzki**

Apothekerin

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

geboren am 10. Mai 1978

von Deutschland

Angenommen auf Antrag von

Prof. Dr. Gerd Folkers, Referent

Prof. Dr. P. August Schubiger, Korreferent

Dr. Rainer Schmidt, Korreferent

2007

# 1 Einleitung

## 1.1 Zusammenfassung

Japan stellt den weltweit zweitgrössten Absatzmarkt für Arzneimittel, zu dem sich international tätige westliche Pharmaunternehmen über verschiedenste Eintrittsstrategien Zugang verschafft haben. Die Erfahrung der Vergangenheit zeigt unabhängig davon, um welche Firmen oder Zugangswege es sich handelt, dass die Qualitätsstandards japanischer Kunden ausserordentlich schwierig zu erfüllen sind.

Die vorliegende Arbeit behandelt Unterschiede von Arzneimittel- und Prozessqualität aus der interkulturellen Perspektive zwischen Japan und Westeuropa. Der interdisziplinäre Ansatz der Forschungsaktivitäten erfasst Fragen aus soziokulturellen, pharmazeutischen und mikroökonomischen Teilbereichen, bei denen der japanische Kunde (intern und extern) im Zentrum des Interesses steht. Zunächst wird ein Überblick bzw. eine Analyse des soziokulturellen Umfeldes für den medizinisch-pharmazeutischen Markt erstellt, wobei grossen Wert auf die Berücksichtigung traditioneller Wertelandschaften gelegt wurde. Dies konnte z.B. im Rahmen einer medizinhistorischen Recherche oder der Skizzierung ideologischer Prinzipien der Kampo Medizin realisiert werden, die ihren Ursprung in der Traditionellen Chinesischen Medizin hat. Zugleich bilden die Einstellungen japanischer Patienten, medizinischer Fachkräfte sowie die wechselseitigen Interaktionen einen zentralen Aspekt der Umfeldanalyse.

Des Weiteren werden Kundenansprüche im Detail über eine Auswertung betrieblicher Complaint-Daten herausgestellt und die regional verschiedenen Prioritäten unter Berücksichtigung bzw. Adaption des Kano-Modells diskutiert. Die kompromisslose Forderung nach optisch perfekten Produkten seitens des japanischen Marktes kann für westliche Pharmaunternehmen erheblichen Zusatzaufwand bedeuten, wie im weiteren Verlauf gezeigt wird. Gedanklichen Hintergrund hierzu bildet das sog. PAF-Modell, mit dem im Rahmen dieser Arbeit „kulturelle Qualitätskosten“ zusammengestellt werden. Die Operationalisierung des abgewandelten theoretischen Modells gelingt in der Betrachtung der pharmazeutischen Produktfamilie X, und es wird die Frage diskutiert, inwiefern sich

---

betriebliches Entwicklungspotential ähnlich dem KVP-Prozess<sup>1</sup> in der Anpassung an regionale Spezialanforderungen verbirgt. In Anbetracht möglicher Zusatzaufwände bei der Belieferung des japanischen Marktes wird schliesslich ein Überblick über die Situation des japanischen Pharmamarktes, über dessen regulatorische wie kulturell-systembedingte Besonderheiten und Entwicklungschancen erstellt.

Im Rahmen eines sechswöchigen Forschungsaufenthaltes bei einem japanischen Pharmaunternehmen wurden einerseits oben thematisierte Teilbereiche der Arbeit konsolidiert und andererseits persönlicher Einblick und Erfahrungsschatz zur interkulturellen Kooperation mit japanischen Kunden (intern und extern) gewonnen. Erkenntnisse zur lokalen Firmenkultur und deren Ansatz zur Produktion „japanischer Qualität“ werden zusammengefasst und mit dem nationalen Wertesystem in Verbindung gebracht. Zusätzlich wurden im Rahmen einer qualitativen Interviewserie Fallstudien erstellt, die den Erkenntnisprozess des Westens über japanische Spezialanforderungen bzw. die Einstellung zu diesen analysieren. Aus den Fallstudien wie aus den vorausgehenden Auswertungen der vorliegenden Arbeit ergibt sich Adaptierungsbedarf für westliche Unternehmen bei der Belieferung des japanischen Marktes (zumindest initial). Für eine optimierte Evaluation verschiedenster Verbesserungs-Projektvorschläge sollten deshalb neben monetären auch spezifisch-pharmazeutische und kulturelle Einflussfaktoren berücksichtigt werden. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde infolgedessen eine Projekt-Evaluationsmatrix entwickelt und mit betrieblichen Daten getestet.

---

<sup>1</sup> KVP = Kontinuierlicher Verbesserungsprozess, in dem idealerweise der Qualitätslevel von Produkten und Prozessen unter gleichzeitiger Reduktion von Qualitätskosten gesteigert werden soll.

## 1.2 Abstract

Japan forms the second largest drug market in the world and Western pharmaceutical MNE<sup>2</sup> have chosen various ways of gaining access to the country. Whichever company or mode of entry, experience shows that Japanese customers' product quality standards are extraordinarily difficult to be met.

This thesis handles differences in pharmaceutical products' and process-quality from an intercultural perspective between Japan and Western Europe. Through an interdisciplinary approach, issues of sociocultural, pharmaceutical and microeconomical context are covered, with research activities especially focusing on Japanese customers (internal & external). Initially, an analysis of the medico-pharmaceutical sociocultural setting reveals current practice as well as its traditional roots by medico-historical research. Adding to this, the ideological background of Japan's Kampo medicine is explained. The mindset of Japanese patients, of medical personnel and the respective interaction behaviour also prove crucial for a comprehensive discussion of sociocultural surroundings for drugs in Japan.

Moreover, a detailed pharmaceutical complaint analysis provides insight into customer requirements and regionally different priorities. The performed application of the so-called Kano-model to the medical product category adds further information to these aspects. For pharmaceutical companies, strict Japanese requirements for optical perfection of drugs may require considerable extra expenses, as the results of this thesis show. Background of this finding is the so-called PAF-model which allows the collection of quality cost. The model is adapted to the specific intercultural research focus, thus enabling the compilation of „cultural quality cost (Japan).“ Cultural cost of quality data out of a pharmaceutical production department which is adapting to Japanese customer requirements is operationalized for product family X and the outcome is compared to the ideal model of KVP<sup>3</sup>. Considering remarkable additional quality cost for successful drug delivery to Japan,

---

<sup>2</sup>) MNE = Multinational enterprise(s)

<sup>3</sup>) KVP = Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (continuous improvement process). Ideally, the organisational quality level should be improved while steadily lowering cost of quality.

an overview of the local pharma market, of its regulatory and cultural specialties and potential for development is given.

During a 6-weeks' research stay at a Japanese pharmaceutical company, on the one hand abovementioned research issues were consolidated. On the other hand, the stay provided of personal insight into intercultural cooperation processes and the Japanese customer and service approach. A summary of experiences with local corporate culture and its strategies to produce „Japanese quality“ is given and implicated on the national value system. Additionally, case studies were performed on a qualitative interview basis to reflect the learning process of Western multinational companies and their attitude towards special Japanese market requirements. A common finding of the case studies and other abovementioned evaluations is the need for adaptations in Western firms (at least initially). The decision process of choosing improvement projects from internal or external suggestions should consider pharmaceutical and cultural parameters, aside from monetary ones. To achieve this, as part of this thesis a matrix for project proposal evaluation has been developed and tested with operative data.