

日本工学院専門学校		開講年度	2019年度	科目名	衛生学
科目基礎情報					
開設学科	環境・バイオ科		コース名	開設期	後期
対象年次	2年次	科目区分	必修	時間数	30時間
単位数	2単位			授業形態	講義
教科書/教材	適宜プリントを配布する				
担当教員情報					
担当教員	森宮 乾		実務経験の有無・職種	無	
学習目的					
医薬品・化粧品のGMPおよびHACCPについて、その内容の理解と、製造における衛生知識がわかるようになることを目的とする。食品、化粧品、医薬品などの製造には厳密な衛生管理が必要である。現在、すべての食品等事業者はHACCPに沿った衛生管理を行う必要があり、医薬品・化粧品製造の現場ではGMP要件を満たすことが求められる。衛生的な生産活動ができるよう、これらの概念や全般的な知識を身に付けることを目的とする。					
到達目標					
食品製造のHACCP、医薬品・化粧品のGMPについての全般的な知識を得て、実際の生産活動の現場で衛生的な生産ができるようになることが目標である。「人による間違いを最小限にする」「汚染や品質の低下を防ぐ」「高い品質を保つ仕組みを作る」という原則を理解して、さまざまな施策の意味がわかり、これに沿った取り組みができるようになる。					
教育方法等					
授業概要	医薬品・化粧品のGMPおよびHACCPについて、その内容の理解と、商品製造における衛生知識を身に付ける。食品、化粧品、医薬品などの製造には厳密な衛生管理が必要になる。現在、すべての食品等事業者はHACCPに沿った衛生管理を行う必要があり、医薬品・化粧品製造の現場ではGMP要件を満たすことが求められる。衛生的な生産活動ができるよう、これらの概念や全般的な知識を身に付ける。				
注意点	授業中の私語や受講態度などには厳しく対応する。理由のない遅刻や欠席は認めない。授業に出席するだけでなく、社会への移行を前提とした受講マナーと能動的な学習姿勢で授業に参加することを求める。授業時数の4分の3以上出席しない者は取得ができない。				
評価方法	種別	割合	備 考		
	試験・課題	80%	試験を実施する		
	小テスト				
	レポート				
	平常点	20%	積極的な授業参加度、授業態度によって評価する		
	その他				
授業計画（1回～8回）					
回	授業内容		各回の到達目標		
1回	食品衛生の要件		食品衛生の概要と7S（整理・整頓・清掃・洗浄・殺菌・しつけ・清潔）についてわかる		
2回	ベストコントロール		食品衛生に関する微生物や動物の管理方法がわかるようになる		
3回	HACCPと総合衛生管理製造過程		HACCPの考え方と製造過程の総合的な衛生管理手法が理解できるようになる		
4回	食品衛生と行政		食品衛生の法的側面について理解できるようになる		
5回	GMPの概念		GMPがどのようなものかわかる		
6回	GMPの文書と記録、バリデーション		GMP管理において記録と文書の保存、バリデーションの確保が重要であることを理解できる		
7回	GMPを運用する組織と設備要件		GMPを運用するためのソフト面とハード面でどのようなものが必要か理解できる		
8回	GMPに則った製品の製造		原料から製造、出荷、販売後の情報管理までがGMPに則って行われることが理解できる		