

## IV-1 『アルコール使用明細書』の記載方法について

### 1 【整理番号】

- ①番号は使用方法の整理番号ですので使用方法ごとに付してください。
- ②付番は1～99999番（5桁）までの範囲で任意に付けていただいて結構ですが、法定帳簿への記載や報告の際には、この番号を付記していただくこととなりますので、用途ごとに整理して付番する等、許可使用者自身がわかりやすいものとしてください。
- ③例えば、化粧品、医薬品、石けんの3用途にアルコールを使用する場合に、将来の商品追加を踏まえて化粧品を1000番台、医薬品を2000番台、石けんを3000番台として整理することとし、以下のような不連続な番号を付していただいても結構です。

付番の例

今回の申請	化粧品	1001～1050番
	医薬品	2001～2041番
	石けん	3001～3002番

次回の使用方法追加申請	化粧品	1051～1057番
-------------	-----	------------

### 2 【用 途】

- ①アルコールの用途が物品の製造である場合には、別表1に掲げるコード及び物品名を記載してください。  
例 みその製造であれば、「1-35 みそ」と記載してください。  
滋養強壯薬の製造であれば、「1-48 代謝用医薬品」と記載してください。
- ②アルコールの用途が機械器具又はその部品洗浄用を使用するときは、「2-1 機械器具洗浄用」と記載してください。
- ③アルコールの用途が試験研究により製造する物品の製造に使用するときは、「3-1 試験研究用」と記載してください。
- ④アルコールの用途が揮発油（ガソリン）混合用を使用するときは、「4-1 揮発油混合用」と記載してください。

### 3 【製品の用途】

- ①アルコールの用途が物品の製造である場合には、どのような製品であるかがわかるよう製品の具体的な品目名又は化学物質名を記載してください。
- ②アルコールの用途が機械器具又はその部品洗浄用である場合には、どのような機械器具の洗浄であるかがわかるよう記載してください。
- ③アルコールの用途が試験研究用である場合には、どのような物品の製造のための試験研究であるかを具体的に記載してください。
- ④アルコールの用途が揮発油（ガソリン）混合用である場合には、ガソリン混合と記載してください。

用途	1-55 化粧品	1-3 鎖式有機工業薬品	2-1 機械器具洗浄用	3-1 試験研究用	4-1 揮発油混合用
製品の用途記載例	香水、オーデコロン、シャンプー、化粧水、洗顔クリーム、口紅、除光液 等	シュウ酸エチル、ケイ酸エチル、乳酸エチル 等	化粧品製造機械洗浄、医薬品製造機械洗浄、乳製品製造機械洗浄 等	化粧品の商品開発、標本作製 等	ガソリン混合

#### 4【度数】

使用するアルコールのアルコール分を記載してください。

##### 注 意

①アルコール事業法下におけるアルコールの流通管理は、発酵・合成の別及び度数によるのみ区分して行われることとなります。（政府によるアルコールの品質規格や変性基準は存在しない。）このため、アルコール度数欄の記載は、実際に使用するアルコールの度数を正しく記載してもらう必要があります。

②したがって、使用許可者自らの希望により引き続き旧法下における変性アルコールと同じものを購入・使用する場合（いわゆる発地変性されたものを購入する場合）には、使用するアルコールの度数は、当該変性剤が混入された後のアルコールの度数を記載することとなります。（別表4「変性アルコールのアルコール事業法下での表記」を参照してください。）

※ この場合の販売事業者による変性剤の投入は、販売事業者が任意に行う「度数替え」の行為（アルコール分が90度を割り込んだ場合は希釈の制限に抵触する。）であり、当該変性後のアルコールは、販売事業者が独自に品質を調整した商品（取り揃え）となります。

③一方、**主な有効成分がアルコールである商品**（食品防腐用製剤、調理器具除菌剤、機械器具洗浄剤、混合溶剤、液体燃料等）を製造する場合には、変性剤を当該製品の原料として用いることを許可の基準としています。このため、使用明細書の記載にあつては、無変性アルコールに原料たる変性剤を投入することが解るように記載する必要があります。（アルコールの度数欄の記載は、**無変性アルコールの度数を記載してください。**）

※ 販売事業者が主な有効成分がアルコールである商品を製造する使用許可者に対して、②の変性アルコールを供給した場合、**当該変性行為は、販売事業者が許可使用者のアルコール使用工程の一部を代行する行為となり、アルコールの適切な流通管理に支障を及ぼすものとなります。**このため、販売事業者並びに主な有効成分がアルコールである商品を製造する使用許可者は、いわゆる**発地変性でのアルコールの販売・購入はできないこと**となりますので御注意ください。

## 5 【アルコールの役割】

該当する項目を選択してください。なお、「その他」を選択した場合には（ ）内にアルコールの役割を具体的に記載してください。

## 6 【原材料使用構成】

- ①通常の一回の製造又は1日あたりに使用する各原材料の名称及び使用量（容量又は重量）を記載してください。
- ②この場合、アルコールの使用量は容量建てで記載するとともに、（ ）書きにより重量換算値を併記してください。
- ③アルコール以外の原材料の使用量については個別に**重量建て**で記載してください。ただし、水及び主要原材料（水以外の原材料で使用構成比で上位2品目）でない原材料は「その他の原材料」としてまとめて記載しても差し支えありません。
- ④合計については、（ ）書きしたアルコールの重量建て使用量と、アルコール以外の全ての原材料の使用量を合算した値を記載してください。

注：回収アルコール等を再使用しようとする場合においては、再使用する回収アルコール等の使用量は容量建てで記載するとともに（ ）書きにより重量換算値を併記してください。

## 7 【製品出来高】

- ①原材料使用構成の欄で記載した原材料の量によって生産される製品の出来高を重量建て又は容量建てで記載するとともに、原材料使用構成の合計値に対する当該製品出来高の割合を（ ）書で記載してください。
- ②なお、製品出来高の値は通常想定される製品歩留まり（収率）を加味したものとしてください。

## 8 【アルコール使用原単位】

- ①アルコール使用量（容量建て）を製品出来高で除して得た値（小数点以下第4位を四捨五入し、小数点以下第3位の値）を記載してください。
- ②アルコールの用途が2-1機械器具洗浄用又は3-1試験研究用の場合で、①によることができない場合は当該機械器具洗浄又は試験研究1回あたりに使用するアルコールの量を記載してください。

## 9 【製品中のアルコール度数】

温度15度のときにおいて製品容量百分中に含有するアルコールの容量を記載してください。  
なお、容量建てによるアルコール度数の把握が困難な場合には、重量建てによる含有率（％）を記載しても差し支えありません。ただし、この場合には、容量建てによるアルコール度数の記載の場合と区別できるよう「製品中のアルコール**度数**」を「製品中のアルコール**含有率**」と加筆修正のうえ、「**〇〇度**」と記載するのに代えて「**重量建てで〇〇％**」と記載してください。

## 10 【回収アルコール等の有無】

該当する方を○で囲ってください。

注：アルコールの使用の過程で回収されるアルコール又はアルコール含有物がある場合でも、密閉化された生産ライン（アルコール使用設備）内で回収され、かつ、再使用されるもの

については、回収アルコール等とは取り扱わないので御注意ください。

## 1 1 【製造・使用方法の説明】

- ①物品の製造又は使用方法を各使用設備に対応させつつ記載してください。この際、アルコールの用途が物品の製造の場合でアルコールの役割が反応である場合等は化学反応式を併せて記載してください。
- ②アルコールの用途が2-1機械器具洗浄用又は3-1試験研究用の場合で、アルコール使用原単位を、一回あたりに使用するアルコールの量で記載した場合には、当該洗浄又は試験研究の手順に則して、一回あたりに使用するアルコールの量を説明してください。
- ③この際、アルコールの用途が2-1機械器具洗浄用の場合には、当該機械器具洗浄に係る洗浄方法、頻度及び記録は内部規則等の定めによることがわかるよう、当該内部規則等の名称、並びに内部規則等により定められた洗浄頻度及び洗浄の事実を記録する帳簿名等を付記してください。
- ④また、アルコールの用途が3-1試験研究用の場合には、当該試験研究により物品を製造したことが確認できる記録簿（研究日誌又は研究記録簿）又は製造物品の研究評価書等の名称を付記してください。（製造した物品は処分せず、全てを保管する場合には記載の必要はありません。）

## 1 2 【製造・使用工程】

- ①原料投入から製品に至るまでの各工程を時系列に記載してください。この際、アルコールの投入・使用の工程が明らかとなるよう記載してください。
- ②回収アルコール等がある場合には、当該回収アルコール等の回収工程並びに再使用の工程（蒸留して再使用する場合にあつては蒸留の工程を含む。）が明らかとなるよう記載して下さい。
- ③アルコールの用途が 2-1機械器具洗浄用の場合で、アルコール使用原単位を一回あたりに使用するアルコールの量で記載した場合には、当該洗浄する機械器具の名称及び外形、寸法等がわかる概略図を記載してください。（当該洗浄する機械器具等の図面を添付する場合には、概略図の記載は要しません。）

アルコール使用明細書

整理番号 1～3

用 製 品 名 (整理番号・記号)		1-55. 化粧品		製造・使用方法		
製 品 の 用 途		別紙のとおり		製造・使用方法の説明 1. 調合槽内でグリセリンを水に混和する。 2. 1. に他の調合槽内で、アルコール、油脂、香料及びその他の原料を混合したものを添加し可溶化する。 3. 攪拌槽内で十分に攪拌する。		
発 酵 アルコール又は 合 成 アルコールの別 度 数		化粧水				
使用アルコールの役割		発酵アルコール				
		95度				
		原料・反応・溶剤・ 抽出・精製・結晶・ 防腐・その他( )		製造・使用工程		
アルコール使用原単位に関する事項	原材料区分		使用量		グリセリン 水 (混合) (添加) (混合) 可溶化 攪拌 製品 アルコール 油脂 香料 その他	
	アルコール (A)		(リットル)			
			(リットル・kg)			
			(リットル・kg)			
			(リットル・kg)			
			(リットル・kg)			
			(リットル・kg)			
			(リットル・kg)			
	合 計		(リットル・kg)			
	製品出来高 (B)		(リットル・kg)			
アルコール使用原単位 (A/B)		(リットル/リットル・リットル/kg)				
製品中のアルコール度数		度				
回収アルコール等の有無		有・無				

(第2面)

整理番号名		1	2	3
製品名		△△ローション	〇〇クリーム	□□リキッド
原材料区分		使用量	使用量	使用量
アルコール使用原単位に関する事項	アルコール (A)	(リットル) (164 kg) 200	(リットル) (82 kg) 100	(リットル) (163 kg) 200
	グリセリン	(kg) 120	(kg) 300	(kg) 50
	油脂	(kg) 20	(kg) 50	(kg) 10
	香料	(kg) 10	(kg) 5	(kg) 10
	その他	(kg) 20	(kg) 20	(kg) 20
	水	(kg) 1000	(kg) 300	(kg) 750
		(kg)	(kg)	(kg)
	合計	(kg) 1334	(kg) 757	(kg) 1,003
	製品出来高 (B)	(kg) 1334	(kg) 757	(kg) 1,003
	アルコール使用原単位 (A/B)	(リットル/kg) 0.150	(リットル/kg) 0.132	(リットル/kg) 0.199
製品中のアルコール度数	14度	12度	20度	

- 備考 1 用途、製品の用途、発酵アルコール又は合成アルコールの別、度数、アルコールの役割、回収アルコール等の有無及び製造工程が同一である類似の製品がある場合には、当該類似の製品について第1面に代えて第2面に記載することができる。記載しきれないときは、この様式の第2面の例により作成した書面に記載して添付すること。
- 2 アルコール又はアルコール含有物が使用の過程で回収されるときは、以下の事項を記載した書面を添付するものとする。
- (1) 当該回収されるアルコール又はアルコール含有物の組成及び回収率
  - (2) 再使用する場合には精製の有無及び精製後の組成
  - (3) 燃焼、廃棄等により処分する場合にはその処分の方法
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。