

方法論番号	EN-S-047 Ver.1.0
方法論名称	注射用水製造設備の更新

<方法論の対象>

- 本方法論は、UF 膜を搭載する等した効率のよい注射用水製造設備へ更新することにより、従来水の蒸留・冷却に要していたエネルギー使用量を削減する排出削減活動を対象とするものである。

1. 適用条件

本方法論は、次の条件の全てを満たす場合に適用することができる。

- 条件 1：ベースラインの注射用水製造設備よりもエネルギー効率のよい、電力駆動の、又は都市ガス（又は LNG）を燃料とする注射用水製造設備に更新すること。
- 条件 2：プロジェクト実施前の注射用水製造設備におけるエネルギー使用量及び生産量について、原則として、プロジェクト実施前の 1 年間の累積値が把握可能であること。
- 条件 3：プロジェクト実施後の設備で製造する注射用水が、日本薬局方で定められた性状、純度、導電率、エンドトキシン等に関する基準値を満足すること。
- 条件 4：プロジェクト実施にあたり、環境社会配慮を行い持続可能性を確保すること。

<適用条件の説明>

条件 1：

ベースラインの注射用水製造設備は、更新前の注射用水製造設備とする。

燃料に都市ガス（又は LNG）又は電力を使用する注射用水製造設備を導入すること（設備稼働時に都市ガスのパイプラインが敷設されていない場合には、燃料に LPG を使用するボイラーの導入を認める）。

注射用水製造設備の効率向上は、以下に表されるエネルギー使用原単位がプロジェクト実施前と比べて小さくなっていることで確認する。注射用水の生産量が「生産量」に該当する。

$$\text{エネルギー使用原単位} = \frac{\text{エネルギー使用量}}{\text{生産量}}$$

なお、注射用水製造設備を更新する場合であっても、以下のいずれかに該当する場合には、条件 1 を満たさないこととする。

- ①更新前の設備の情報がない場合
- ②故障若しくは老朽化等により更新前の設備を継続利用できない場合又は継続利用できても導入から法定耐用年数の 2 倍を超えている場合
- ③更新後の設備によって生産される注射用水の物理的特性又は化学的特性が、更新前の設備で実現し得ない場合※1
- ④更新後の設備の生産能力が更新前の設備の当該能力に対して 1.5 倍を超える場合※1

※1：ただし、注射用水製造設備の使用実態に変更がないことが証明できる場合は、③又は④の条件の確認については省略することができる。

条件 2：

ベースラインの注射用水製造設備のエネルギー使用原単位の算定に使用する、プロジェクト実施前の注射用水製造設備におけるエネルギー使用量及び生産量については、原則として、プロジェクト実施前の 1 年間の累積値の把握が必要であるが、エネルギー使用原単位の変動が年間を通じて少ないことをサンプリングデータ等によって合理的に示せる場合には、より短い期間の累積値データにより把握してもよい。

条件 3：

第十九改正日本薬局方では医薬品各条において、注射用水について規定し、性状、純度試験(有機体炭素試験)、導電率、エンドトキシンについて定めている。同様に注射用水(容器入り)について規定し、性状、純度試験、導電率、エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、貯法について定めている。

条件 4：

環境社会配慮を行い持続可能性を確保するため遵守しなければならない法令としては、下記等が想定される。他にも環境影響評価法をはじめ関連する法令等があるかを確認し、それらを遵守し、必要な評価又は許認可取得等を行うこと。

- ・エネルギーの使用の合理化及び非化石エネルギーへの転換等に関する法律
- ・特定工場における公害防止組織の整備に関する法律
- ・ダイオキシン類対策特別措置法
- ・環境基本法
- ・大気汚染防止法
- ・水質汚濁防止法
- ・土壌汚染対策法
- ・騒音規制法
- ・振動規制法
- ・景観法
- ・労働安全衛生法
- ・消防法
- ・建築基準法
- ・地球温暖化対策の推進に関する法律

2. 排出削減量の算定

$$ER = EM_{BL} - EM_{PJ} \quad (\text{式 1})$$

記号	定義	単位
ER	排出削減量	tCO ₂ /年
EM_{BL}	ベースライン排出量	tCO ₂ /年
EM_{PJ}	プロジェクト実施後排出量	tCO ₂ /年

< 排出削減量の算定で考慮すべき温室効果ガス排出活動 >

項	排出活動	温室効果ガス	説明
ベースライン 排出量	注射用水製造設備の使用	CO ₂	【主要排出活動】 ベースラインの注射用水製造設備の使用に伴う電力又は化石燃料の使用による排出量

プロジェクト 実施後 排出量	注射用水製 造設備の使 用	CO2	【主要排出活動】 プロジェクト実施後の注射用水製造設備の使用に伴う電 力又は化石燃料の使用による排出量
----------------------	---------------------	-----	---

- 注射用水製造設備で使用する熱を別途ボイラー等の熱源設備によって供給している場合、注射用水製造設備におけるエネルギー使用には、そのボイラー等の熱源設備におけるエネルギー使用を含む。

3. プロジェクト実施後排出量の算定

1) プロジェクト実施後の注射用水製造設備が燃料で稼動する場合

$$EM_{PJ} = F_{PJ, fuel} \times HV_{PJ, fuel} \times CEF_{PJ, fuel} \quad (\text{式 2})$$

記号	定義	単位
EM_{PJ}	プロジェクト実施後排出量	tCO2/年
$F_{PJ, fuel}$	プロジェクト実施後の注射用水製造設備における燃料使用量	t/年, kL/年, Nm ³ /年等
$HV_{PJ, fuel}$	プロジェクト実施後の注射用水製造設備で使用する燃料の単位発熱量	GJ/t, GJ/kL, GJ/Nm ³ 等
$CEF_{PJ, fuel}$	プロジェクト実施後の注射用水製造設備で使用する化石燃料の単位発熱量当たりの CO2 排出係数	tCO2/GJ

< 補足説明 >

- 複数の種類の燃料を使用する場合には、種類ごとの、プロジェクト実施後の注射用水製造設備における使用熱量 ($F_{PJ, fuel}$) とプロジェクト実施後の注射用水製造設備で使用する燃料の単位発熱量当たりの CO2 排出係数 ($CEF_{PJ, fuel}$) から、プロジェクト実施後の排出量を算定する。

2) プロジェクト実施後の注射用水製造設備が電力で稼動する場合

$$EM_{PJ} = EL_{PJ} \times CEF_{electricity, t} \quad (\text{式 3})$$

記号	定義	単位
EM_{PJ}	プロジェクト実施後排出量	tCO2/年
EL_{PJ}	プロジェクト実施後の注射用水製造設備における電力使用量	kWh/年
$CEF_{electricity, t}$	電力の CO2 排出係数	tCO2/kWh

4. ベースライン排出量の考え方

本方法論におけるベースライン排出量は、プロジェクト実施後の注射用水の生産量を、プロジェクト実施後の注射用水製造設備ではなく、ベースラインの注射用水製造設備から得る場合に想定される CO2 排出量とする。

$$P_{BL} = P_{PJ} \quad (\text{式 4})$$

記号	定義	単位
P_{BL}	ベースラインの注射用水製造設備における生産量	t/年,kL/年
P_{PJ}	プロジェクト実施後の注射用水製造設備における生産量	t/年,kL/年

5. ベースライン排出量の算定

1) ベースラインの注射用水製造設備が燃料で稼動する場合

$$EM_{BL} = P_{BL} \times BU_{BL, fuel} \times CEF_{BL, fuel} \quad (\text{式 4})$$

$$BU_{BL, fuel} = \frac{F_{before, fuel} \times HV_{BL, fuel}}{P_{before}} \quad (\text{式 5})$$

記号	定義	単位
EM_{BL}	ベースライン排出量	tCO2/年
P_{BL}	ベースラインの注射用水製造設備における生産量	t/年,kL/年
$BU_{BL, fuel}$	ベースラインの注射用水製造設備のエネルギー使用原単位	GJ/t, GJ/kL
$CEF_{BL, fuel}$	ベースラインの注射用水製造設備で使用する燃料の単位発熱量当たりの CO2 排出係数	tCO2/GJ
$F_{before, fuel}$	プロジェクト実施前の注射用水製造設備における燃料使用量	t/年,kL/年
$HV_{BL, fuel}$	ベースラインの注射用水製造設備で使用する燃料の単位発熱量	GJ/t, GJ/kL
P_{before}	プロジェクト実施前の注射用水製造設備における生産量	t/年,kL/年

< 補足説明 >

- 複数の種類の燃料を使用する場合には、種類ごとのベースラインの注射用水製造設備のエネルギー使用原単位 ($BU_{BL, fuel}$: 燃料種類ごとに式 6 を用いて算定) とベースラインの注射用水製造設備で使用する燃料の単位発熱量当たりの CO2 排出係数 ($CEF_{before, fuel}$) から、ベースライン排出量を算定する。
- プロジェクト実施前の注射用水製造設備における燃料使用量 ($F_{before, fuel}$) 及びプロジェクト実施前の注射用水製造設備における生産量 (P_{before}) は、プロジェクト実施前の実績値を用いる。

2) ベースラインの注射用水製造設備が電力で稼動する場合

$$EM_{BL} = P_{BL} \times BU_{BL,electricity} \times CEF_{electricity,t} \quad (\text{式 6})$$

$$BU_{BL,electricity} = \frac{EL_{before}}{P_{before}} \quad (\text{式 7})$$

記号	定義	単位
EM_{BL}	ベースライン排出量	tCO ₂ /年
P_{BL}	ベースラインの注射用水製造設備における生産量	t/年,kL/年
$BU_{BL,electricity}$	ベースラインの注射用水製造設備の電力使用原単位	kWh/t、kWh/kL
$CEF_{electricity,t}$	電力の CO ₂ 排出係数	tCO ₂ /kWh
EL_{before}	プロジェクト実施前の注射用水製造設備における電力使用量	kWh/年
P_{before}	プロジェクト実施前の注射用水製造設備における生産量	t/年,kL/年

<補足説明>

- プロジェクト実施前の注射用水製造設備における電力使用量（ EL_{before} ）及びプロジェクト実施前の注射用水製造設備における生産量（ P_{before} ）は、プロジェクト実施前の実績値を用いる。

6. モニタリング方法

ベースライン排出量とプロジェクト実施後排出量を算定するために必要となる、モニタリング項目及びモニタリング方法例等の一覧を下表に示す。プロジェクト計画書の作成時には、選択した算定式に応じてモニタリング項目を特定し、実施規程及びモニタリング・算定規程に従い、モニタリング計画を策定する。モニタリング時には、モニタリング計画に従いモニタリングすること。

1) 活動量のモニタリング

モニタリング項目		モニタリング方法例	モニタリング頻度	注釈
P_{PJ}	プロジェクト実施後の注射用水製造設備における生産量（t/年,kL/年）	・ 生産記録をもとに算定	対象期間で累計	※1
$F_{PJ,fuel}$	プロジェクト実施後の注射用水製造設備における燃料使用量（t/年,kL/年,Nm ³ /年等）	・ 燃料供給会社からの請求書をもとに算定 ・ 燃料計による計測	対象期間で累計	
EL_{PJ}	プロジェクト実施後の注射用水製造設備における電力使用量（kWh/年）	・ 電力会社からの請求書をもとに算定 ・ 電力計による計測	対象期間で累計	

P_{before}	プロジェクト実施前の注射用水製造設備における生産量 (t/年,kL/年)	・生産記録をもとに算定	【要求頻度】 原則、プロジェクト開始直近の1年間以上の実績を累計	※1 ※2
$F_{before,fuel}$	プロジェクト実施前の注射用水製造設備における燃料使用量 (t/年,kL/年,Nm ³ /年等)	・燃料供給会社からの請求書をもとに算定 ・燃料計による計測	【要求頻度】 原則、プロジェクト開始直近の1年間以上の実績を累計	※2
EL_{before}	プロジェクト実施前の注射用水製造設備における電力使用量 (kWh/年)	・電力会社からの請求書をもとに算定 ・電力計による計測	【要求頻度】 原則、プロジェクト開始直近の1年間以上の実績を累計	※2

2) 係数のモニタリング

モニタリング項目		モニタリング方法例	モニタリング頻度	注釈
$HV_{BL,fuel}$	ベースラインの注射用水製造設備で使用する燃料の単位発熱量 (GJ/t, GJ/kL, GJ/Nm ³ 等)	・デフォルト値を利用*	【要求頻度】 検証申請時に最新のものを使用	※3
		・ただし、固体燃料又は都市ガスを使用する場合には、供給会社提供値を利用	【要求頻度】 固体燃料：仕入れ単位ごと 都市ガス：供給元変更ごと	
$HV_{PJ,fuel}$	プロジェクト実施後の注射用水製造設備で使用する燃料の単位発熱量 (GJ/t, GJ/kL, GJ/Nm ³ 等)	・デフォルト値を利用*	【要求頻度】 検証申請時に最新のものを使用	※3
		・ただし、固体燃料又は都市ガスを使用する場合には、供給会社提供値を利用	【要求頻度】 固体燃料：仕入れ単位ごと 都市ガス：供給元変更ごと	
$CEF_{BL,fuel}$	ベースラインの注射用水製造設備で使用する燃料の単位発熱量当たりのCO ₂ 排出係数 (tCO ₂ /GJ)	・デフォルト値を利用*	【要求頻度】 検証申請時に最新のものを使用	※3
		・ただし、固体燃料又は都市ガスを使用する場合には、供給会社提供値を利用	【要求頻度】 固体燃料：仕入れ単位ごと 都市ガス：供給元変更ごと	
$CEF_{PJ,fuel}$	プロジェクト実施後の注射用水製造設備で使用する燃料の単位発熱量当	・デフォルト値を利用*	【要求頻度】 検証申請時に最新のものを使用	※3
		・ただし、固体燃料又は都市ガスを使用する場合には、供給会社提供値を利用	【要求頻度】 固体燃料：仕入れ単位ごと	

	たりの CO2 排出係 数 (tCO2/GJ)	用	都市ガス：供給元変更ごと	
$CEF_{electricity,t}$	電力の CO2 排出係 数 (tCO2/kWh)	・デフォルト値を利用 $CEF_{electricity,t} = Cmo \cdot (1 - f(t)) + Ca(t) \cdot f(t)$ ここで、 t: 電力需要変化以降の時間（プロジ ェクト開始日以降の経過年） Cmo: 限界電源 CO2 排出係数 $Ca(t)$: t 年に対応する全電源 CO2 排 出係数 $f(t)$: 移行関数 $f(t) = \begin{cases} 0 & [0 \leq t < 1 \text{ 年}] \\ 0.5 & [1 \text{ 年} \leq t < 2.5 \text{ 年}] \\ 1 & [2.5 \text{ 年} \leq t] \end{cases}$ ・プロジェクト実施者からの申請に基 づき、$CEF_{electricity,t}$ として全電源 CO2 排出係数を利用することができる	【要求頻度】 検証申請時に最新のものを使用	※4

* 化石燃料の単位発熱量及び排出係数は、供給会社からの提供値又は実測により把握することもできる。この場合、「モニタリング・算定規程」に示す要求頻度を満たしてモニタリングを実施すること。

<※1>

- プロジェクト実施前後の注射用水製造設備における生産量 (P_{PJ} 及び P_{before}) は、原則として、プロジェクト実施前後で統一された条件で計測されたものであることが必要である。ただし、保守的な値となる場合はこの限りではない。

<※2>

- ベースラインの注射用水製造設備のエネルギー使用原単位に使用する、プロジェクト実施前の注射用水製造設備における生産量 (P_{before}) 及びプロジェクト実施前の注射用水製造設備における燃料使用量 ($F_{fuel,before}$) 及び電力使用量 (EL_{before}) は、原則として、プロジェクト実施前1年間の累積値を把握することが必要である。ただし、エネルギー使用原単位の変動が年間を通じて少ないことをサンプリングデータ等によって合理的に示せる場合には、より短い期間の累積値データにより把握してもよい。

<※3>

- 排出量の算定に用いる燃料の単位発熱量は、高位発熱量（総発熱量）か低位発熱量（真発熱量）のいずれかに統一することが必要である。また、プロジェクト実施前後で統一するため、低位発熱量（真発熱量）のデフォルト値を使用する場合は、「モニタリング・算定規程」に定

める換算係数を用いて低位発熱量（真発熱量）を求めること。

<※4>

- 自家用発電機による発電電力を用いる場合は、附属書 A に従い電力の CO2 排出係数を求めること。

7. 付記

<妥当性確認に当たって準備が必要な資料一覧>

必要な資料	具体例
適用条件1を満たすことを示す資料	・プロジェクト実施後の注射用水製造設備の設備概要が分かる資料（仕様書等） ・プロジェクト実施前の注射用水製造設備の設備概要や使用年数等が分かる資料（仕様書等）
適用条件2を満たすことを示す資料	・プロジェクト実施前1年間のエネルギー使用量及び生産量が分かる資料
適用条件3を満たすことを示す資料	・プロジェクト実施後の製造設備の性能適格性評価報告書 ・注射用水の試験成績書、分析証明書
適用条件4を満たすことを示す資料	・関連する法令等の遵守に係る誓約書

<方法論の制定及び改定内容の詳細>

Ver	制定／改定日	有効期限	内容
1.0	2026.XX.XX	—	新規制定

附属書 A：自家用発電機による発電電力を用いる場合の取扱いについて（要求事項）

プロジェクト実施前後において自家用発電機による発電電力を用いる場合は、電力の CO2 排出係数を以下の式によって算定する（ただし、再生可能エネルギー発電設備によるもの及びコージェネレーションは除く）。

$$CEF_{electricity,t} = \frac{F_{gene} \times HV_{gene,fuel}}{EL_{gene}} \times CEF_{gene,fuel} \quad (\text{式 a-1})$$

記号	定義	単位
$CEF_{electricity,t}$	電力の CO2 排出係数	tCO2/kWh
F_{gene}	自家用発電機に投入される燃料使用量	t/年, kL/年, Nm ³ /年等
$HV_{gene,fuel}$	自家用発電機に投入される燃料の単位発熱量	GJ/t, GJ/kL, GJ/Nm ³ 等
EL_{gene}	自家用発電機の発電電力量	kWh/年
$CEF_{gene,fuel}$	自家用発電機に投入される燃料の CO2 排出係数	tCO2/GJ

電力の CO2 排出係数を算定するために必要となる、モニタリング項目及びモニタリング方法例等を下表に示す。

1) 活動量のモニタリング

モニタリング項目		モニタリング方法例	モニタリング頻度	注釈
F_{gene}	自家用発電機に投入される燃料使用量 (t/年, kL/年, Nm ³ /年等)	・ 燃料供給会社からの請求書をもとに算定 ・ 燃料計による計測	対象期間で累計	
EL_{gene}	自家用発電機の発電電力量 (kWh/年)	・ 電力計による計測	対象期間で累計	

2) 係数のモニタリング

モニタリング項目		モニタリング方法例	モニタリング頻度	注釈
$HV_{gene,fuel}$	自家用発電機に投入される燃料の単位発熱量 (GJ/t, GJ/kL, GJ/Nm ³ 等)	・ デフォルト値を利用*	【要求頻度】 検証申請時に最新のものを使用	
		・ ただし、固体燃料又は都市ガスを使用する場合には、供給会社提供値を利用	【要求頻度】 固体燃料：仕入れ単位ごと 都市ガス：供給元変更ごと	
$CEF_{gene,fuel}$	自家用発電機に投入される燃料の CO2 排出係数 (tCO2/GJ)	・ デフォルト値を利用*	【要求頻度】 検証申請時に最新のものを使用	
		・ ただし、固体燃料又は都市ガスを使用する場合には、供給会社提供値を利用	【要求頻度】 固体燃料：仕入れ単位ごと 都市ガス：供給元変更ごと	

* 化石燃料の単位発熱量及び排出係数は、供給会社からの提供値又は実測により把握することもできる。この場合、「モニタリング・算定規程」に示す要求頻度を満たしてモニタリングを実施すること。