

明 細 書

発明の名称：

金属製の梱包容器の検査方法及び製造方法、梱包体の製造方法、並びに梱包容器集合体及び梱包体集合体

技術分野

[0001] 本発明は、金属製の梱包容器の検査方法及び製造方法、梱包体の製造方法、並びに梱包容器集合体及び梱包体集合体に関する。本発明はまた、梱包容器及び梱包体の製造方法を調整するための指標の使用方法にも関する。

背景技術

[0002] 従来、ドラム缶等の金属製の梱包容器の製造管理において、梱包容器の胴体の溶接直後のシーム部の目視での外観検査、梱包容器の気密検査等が出荷前検査として行われていた。

[0003] 例えば、特許文献１では、密閉型のドラム缶を気密なチャンバ内に収容し、該ドラム缶の気密性を検査する方法が開示されている。より具体的には、特許文献１の方法は、密閉型ドラム缶の気密検査方法であって、前記ドラム缶は、円筒状をなした胴体と、前記胴体の下端開口を下側チャイムの形成により閉塞する地板と、前記胴体の上端開口を上側チャイムの形成により閉塞する天板とを備え、この気密検査方法は、前記ドラム缶内及び前記チャンバ内を同時に排気して真空引きする真空引き工程と、前記真空引き工程後に、前記地板及び前記天板を押圧して保持する押圧工程と、前記押圧工程後に、前記ドラム缶内にヘリウムガスを大気圧以上になるまで封入する高圧封入工程と、前記高圧封入工程後に、前記ドラム缶から前記チャンバ内へのヘリウムガスの漏れの有無を検査する微小漏れ検査工程とを含む。特許文献１の方法により、ドラム缶の微小漏れレベルの気密検査を高精度に行うことができる。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2016-080438号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、本発明者らは、気密検査の中でも特に検出感度の高い検査方法であるヘリウムリークテストに合格する梱包容器であっても、特定の内容物を収納する場合には、漏洩が生じる可能性があるという問題を見出した。ここで、特定の内容物としては、例えば高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物が挙げられる。

[0006] 本発明は、上記の事情を改善しようとするものであり、その目的は、特定の内容物の漏洩リスクが低減された金属製の梱包容器の検査方法及び製造方法を提供することである。ここで、特定の内容物としては、例えば高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物が挙げられる。

[0007] また、本発明のその他の目的は、特定の内容物の漏洩リスクが低減された梱包体の製造方法を提供することである。ここで、特定の内容物としては、例えば高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物が挙げられる。

[0008] また、本発明の更なる他の目的は、特定の内容物の漏洩リスクが低減された梱包容器集合体及び梱包体集合体を提供することである。ここで、特定の内容物としては、例えば高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物が挙げられる。

[0009] また、本発明の更なる他の目的は、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納するための梱包容器の製造方法を調整するための指標の使用法を提供することである。

[0010] また、本発明の更なる他の目的は、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納している梱包体の製造方法を調整するための指標の使用法を提供することである。

課題を解決するための手段

[0011] 上記の目的を達成する本発明は、以下のとおりである。

[0012] 〈態様 1〉

金属製の梱包容器の検査方法であって、

板金を成形及びシーム溶接して胴体を形成し、そして前記胴体到天板及び地板を取り付けて、前記梱包容器を形成した後で、前記胴体のシーム部に対してバリの程度を検査するバリ検査を行うことを含む、

検査方法。

〈態様 2〉

前記バリの程度が、バリの寸法に基づくことを含む、態様 1 に記載の検査方法。

〈態様 3〉

前記バリ検査を、目視によって行うことを含む、態様 1 又は 2 に記載の検査方法。

〈態様 4〉

前記バリ検査が、限度見本を基準とすることを含む、態様 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の検査方法。

〈態様 5〉

金属製の梱包容器の製造方法であって、

板金を成形及びシーム溶接して、胴体を形成すること、

前記胴体到天板及び地板を取り付けて、前記梱包容器を形成すること、

前記梱包容器の胴体のシーム部に対してバリの程度を検査するバリ検査を行うこと、及び

前記バリ検査で合格した前記梱包容器を、バリ検査合格品として選出すること

を含む、金属製の梱包容器の製造方法。

〈態様 6〉

前記バリ検査合格品の前記バリの寸法が、1.3 mm 以下である、態様 5 に記載の製造方法。

〈態様 7〉

前記梱包容器に対してガスによる気密検査を行うこと、
前記気密検査で合格した前記梱包容器を気密検査合格品として選出すること、及び
前記気密検査合格品に対して、前記バリ検査を行うこと
を含む、態様 5 又は 6 に記載の製造方法。

〈態様 8〉

前記梱包容器が、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納するためのものである、態様 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の検査方法、又は態様 5 ～ 7 のいずれか一項に記載の製造方法。

〈態様 9〉

100 個以上の金属製の梱包容器を含み、
前記 100 個以上の金属製の梱包容器の 98% 以上について、前記梱包容器の胴体のシーム部のバリの寸法が、1.3 mm 以下であり、かつ、
前記梱包容器が、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納するためのものである、
梱包容器集合体。

〈態様 10〉

200 個以上の前記梱包容器を含み、かつ
前記 200 個以上の梱包容器の 98% 以上について、前記梱包容器の胴体のシーム部のバリの寸法が、1.3 mm 以下である、
態様 9 に記載の梱包容器集合体。

〈態様 11〉

前記梱包容器集合体が、連続して製造された梱包容器からなる、態様 9 又は 10 に記載の梱包容器集合体。

〈態様 12〉

100 個以上の金属製の梱包容器を含む梱包容器集合体であって、前記 100 個以上の梱包容器の 98% 以上について、前記梱包容器の胴体のシーム部のバリの寸法が、1.3 mm 以下である、梱包容器集合体、及び

前記梱包容器集合体のそれぞれに収納されている高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を含む、梱包体集合体。

〈態様 1 3〉

200個以上の前記梱包容器を含み、かつ

前記200個以上の梱包容器の98%以上について、前記梱包容器の胴体のシーム部のバリの寸法が、1.3mm以下である、態様12に記載の梱包体集合体。

〈態様 1 4〉

前記梱包体集合体を構成する梱包体のうちの98%以上が、前記組成物を収納してから2週間以上経過してから行われる内容物漏洩検査において、漏洩なしと判定される、態様12又は13に記載の梱包体集合体。

〈態様 1 5〉

前記梱包体集合体が、連続して製造された梱包体からなる、態様12～14のいずれか一項に記載の梱包体集合体。

〈態様 1 6〉

態様5～8のいずれか一項に記載の方法によって製造された前記梱包容器に、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納することを含む、梱包体の製造方法。

〈態様 1 7〉

梱包体の製造方法であって、

態様5～8のいずれか一項に記載の方法によって製造された前記梱包容器に、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納して、漏洩検査前の梱包体を得ること、

前記組成物の収納から2週間以上経過してから、前記漏洩検査前の梱包体を漏洩検査すること、及び

前記漏洩検査で合格した前記梱包体を、漏洩検査合格品として選出すること

を含む、梱包体の製造方法。

〈態様 18〉

梱包体の製造方法であって、
板金を成形及びシーム溶接して、胴体を形成すること、
前記胴体に天板及び地板を取り付けて、梱包容器を形成すること、
当該梱包容器に、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納して、漏洩検査前の梱包体を得ること、
前記組成物の収納から2週間以上経過してから、前記漏洩検査前の梱包体を漏洩検査すること、及び
前記漏洩検査で合格した前記梱包体を、漏洩検査合格品として選出すること

を含む、梱包体の製造方法。

〈態様 19〉

高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納するための梱包容器の製造方法を調整するための指標の使用方法であって、
前記指標が、前記梱包容器のバリ検査の結果を少なくとも含み、かつ
前記バリ検査が、天板及び地板を胴体に取り付けて前記梱包容器を形成した後で、前記梱包容器の胴体のシーム部に対して、バリの程度を検査することを含む、
指標の使用方法。

〈態様 20〉

高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納している梱包体の製造方法を調整するための指標の使用方法であって、
前記指標が、前記梱包体の漏洩検査の結果を少なくとも含み、かつ
前記漏洩検査が、前記組成物の収納から2週間以上経過してから、前記漏洩検査前の梱包体を漏洩検査することを含む、
指標の使用方法。

〈態様 21〉

態様 12～15 のいずれか一項に記載の梱包体集合体に含まれる前記高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物、又は、

態様 16～18 のいずれか一項に記載の製造方法によって製造した梱包体に含まれる前記高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物

を有効成分として含有する、医薬組成物。

〈態様 22〉

動脈硬化、脳梗塞、心筋梗塞、血栓症、生活習慣病、アレルギー、炎症性疾患、及びがんからなる群より選択される少なくとも 1 つの疾患の治療又は予防剤である、態様 21 に記載の医薬組成物。

発明の効果

[0013] 本発明の一態様によれば、特定の内容物の漏洩リスクが低減された金属製の梱包容器の検査方法及び製造方法を提供することができる。ここで、特定の内容物としては、例えば高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物が挙げられる。

[0014] また、本発明の一態様によれば、特定の内容物の漏洩リスクが低減された梱包体の製造方法を提供することができる。ここで、特定の内容物としては、例えば高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物が挙げられる。

[0015] また、本発明の一態様によれば、特定の内容物の漏洩リスクが低減された梱包容器集合体及び梱包体集合体を提供することができる。ここで、特定の内容物としては、例えば高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物が挙げられる。

[0016] また、本発明の一態様によれば、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納するための梱包容器の製造方法を調整するための指標の使用法を提供することができる。

[0017] また、本発明の一態様によれば、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納している梱包体の製造方法を調整するため

の指標の使用方法を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0018] [図1]図1は、本発明の金属製の梱包容器の検査方法の一態様を示す工程図である。

[図2]図2は、工程S10で形成された梱包容器の一態様を示す概略図である。

[図3]図3は、本発明の梱包容器の製造方法の一態様を示す工程図である。

[図4]図4は、本発明の梱包容器の製造方法の他の態様を示す工程図である。

[図5]図5は、本発明の梱包体の第2の製造方法の一態様を示す工程図である。

[図6]図6は、本発明の梱包体の第3の製造方法の一態様を示す工程図である。

発明を実施するための形態

[0019] 以下では、図面を参照しながら、本発明を実施するための形態について、詳細に説明する。なお、説明の便宜上、各実施形態において重複する部分の説明は省略する。実施の形態の各構成要素は、全てが必須のものであるとは限らず、一部の構成要素を省略可能な場合もある。尤も、以下に示される形態は、本発明の例示であり、本発明を限定するものではない。

[0020] 《金属製の梱包容器の検査方法》

板金を成形及びシーム溶接して胴体を形成し、そして胴体に天板及び地板を取り付けて、梱包容器を形成した後で、胴体のシーム部に対してバリの程度を検査するバリ検査を行うことを含む、

検査方法

である。

[0021] 本発明の一態様の検査方法では、特に、金属製の梱包容器に対してバリ検査を行うことによって、特定の内容物を収納している場合にも、その漏洩リスクは低減することができる。ここで、特定の内容物としては、例えば高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物が挙げられる

。

[0022] なお、本発明の一態様において、内容物の漏洩リスクが低減することとは、バリ検査を行わない態様に比べて漏洩しにくくなっていることを指す。好ましくは漏洩しないことを指す。

[0023] 図1は、本発明の金属製の梱包容器の検査方法の一態様を示す工程図である。図1に示されているように、本発明の金属製の梱包容器の検査方法は、板金を成形及びシーム溶接して胴体を形成し、そして胴体に天板及び地板を取り付けて梱包容器を形成すること（工程S10）と、その後胴体のシーム部に対してバリの程度を検査するバリ検査を行うこと（工程S20）とを含む。

[0024] 図2は、工程S10で形成された梱包容器の一態様を示す概略図である。図2に示されているように、工程S10で形成された梱包容器100は、胴体10に天板11及び地板12が取り付けられている状態である。なお、図2では示されていないが、梱包容器100は、胴体10に輪帯が更に付けられていてもよく、及び／又は梱包容器100の外面が塗装されていてもよい。ただし、バリ検査をより容易に行うために、梱包容器100の外面が塗装されていることが好ましい。

[0025] そして、工程S20では、梱包容器100の胴体10のシーム部10aに対してバリの程度を検査するバリ検査を行うことを含む。

[0026] 本発明において、「梱包容器」とは、内容物を収納できる容器自体を指し、好ましくは内容物を収納した後に密封できる空の容器を指す。例えば、梱包容器は、空のドラム缶であってよく、具体的には、タイトヘッドドラムであってよい。本発明において、「金属製の梱包容器」（以下「梱包容器」とも称する）とは、金属を主材料として製造された梱包容器を指す。ここで、本発明の梱包容器の主材料の金属としては、特に限定されず、例えば、鉄、アルミニウムが挙げられる。これらのうち、主材料の金属としては鉄が好ましく用いられる。なお、本発明の梱包容器は、1種類の金属のみを用いて製造されたものであってよく、2種類以上の金属を用いて製造された合金や1

種類以上の金属と非金属を用いて製造された合金であってもよい。本発明の梱包容器は、鋼鉄、ステンレス等の合金を用いて製造されたものであってもよい。本発明の梱包容器は、好ましくは、鋼鉄を用いて製造されたものである。また、本発明において、「板金」とは、本発明の梱包容器を形成するための板状部材を指し、すなわち上述した金属を主材料とする板状部材を指す。本発明の一態様において、金属製の梱包容器は内面にリン酸金属塩を含む層を有していてもよい。具体的には、リン酸金属塩は、リン酸鉄又はリン酸亜鉛が挙げられる。本発明の他の態様において、金属製の梱包容器は内面に樹脂層を有していてもよい。具体的には、樹脂層は、エポキシ系樹脂層又はフェノール系樹脂層が挙げられる。

[0027] 本発明の一態様において、梱包容器のサイズは、特に限定されず、例えば、内容物を収容する部分の容積が、10L以上、20L以上、40L以上、60L以上、80L以上、100L以上、150L以上、200L以上、又は300L以上であってよく、また、450L以下、400L以下、350L以下、300L以下、250L以下、又は200L以下であってよい。また、本発明の梱包容器の形状は、特に限定されず、例えば、円筒状であってよい。

[0028] また、本発明の利点をより発揮させる観点から、本発明の一態様において、梱包容器は、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納するためのものであることが好ましい。

[0029] 本発明において、「梱包体」とは、上記の梱包容器に内容物を収納しているものを指す。例えば、梱包体は、内容物を収納しているドラム缶であってよい。本発明の一態様において、内容物は、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物であってよい。

[0030] 本発明の一態様において、「高度不飽和脂肪酸」は、不飽和結合の一種である二重結合の数が3以上である脂肪酸、特に炭素数が18以上であり、かつ二重結合数が3以上である脂肪酸を意味する。また、高度不飽和脂肪酸は、例えば炭素数が20以上であり、かつ二重結合数が3以上又は4以上であ

る脂肪酸、炭素数が20以上であり、かつ二重結合数が5以上である脂肪酸であり得る。例えば、高度不飽和脂肪酸の炭素数は、15以上、16以上、17以上、18以上、19以上、又は20以上であってよく、また30以下、28以下、26以下、24以下、又は22以下であってよい。例えば、高度不飽和脂肪酸の二重結合数は、3以上、4以上、又は5以上であってよく、また8以下、7以下、又は6以下であってよい。

[0031] 具体的な高度不飽和脂肪酸としては、例えば α -リノレン酸(18:3 n-3)、 γ -リノレン酸(18:3 n-6)、ジホモ γ -リノレン酸(20:3 n-6)、アラキドン酸(20:4 n-6)、エイコサペンタエン酸(20:5 n-3、以下「EPA」とも略称する)、ドコサペンタエン酸(22:5 n-6)、及びドコサヘキサエン酸(22:6 n-3、以下「DHA」とも略称する)が挙げられる。

[0032] 本発明において、「高度不飽和脂肪酸アルキルエステル」としては、特に限定されず、例えば、上記の高度不飽和脂肪酸のC₁~C₆アルキルエステルが挙げられる。具体的には、エチルエステルであり得る。よって、本発明において、「高度不飽和脂肪酸アルキルエステル」の具体例としては、例えば、エイコサペンタエン酸エチルエステル(以下「EPA-E」とも略称する)、及びオメガ3脂肪酸エチル(OMEGA-3-ACID ETHYLESTERS)が挙げられる。ここで、オメガ3脂肪酸エチルは、EPA-Eとドコサヘキサエン酸エチルエステル(以下「DHA-E」とも略称する)を主成分として含有する高度不飽和脂肪酸エチルエステルである。

[0033] また、本発明の一態様において、「高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物」は、1種類の高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分としていてもよく、2種又はそれ以上の高度不飽和脂肪酸アルキルエステルの混合物を主成分としていてもよい。本発明の一態様において、当該組成物は、当該組成物の構成脂肪酸中の高度不飽和脂肪酸の合計の割合が、50面積%以上、60面積%以上、70面積%以上、80面積%以上、84面積%以上、90面積%以上、95面積%以上、又は96.5面積%

以上である組成物を意味している。例えば、この組成物は、EPA-Eを主成分として含有する組成物、又はオメガー3脂肪酸エチルを主成分として含有する組成物であってよい。ここで、EPA-Eを主成分として含有する組成物における、構成脂肪酸中のEPAの割合は、50面積%以上、60面積%以上、70面積%以上、80面積%以上、84面積%以上、90面積%以上、95面積%以上、又は96.5面積%以上であってよく、好ましくは96.5面積%以上である。オメガー3脂肪酸エチルを主成分として含有する組成物における、構成脂肪酸中のEPAとDHAとの合計の割合は、50面積%以上、60面積%以上、70面積%以上、80面積%以上、84面積%以上、90面積%以上、95面積%以上、又は96.5面積%以上であってよく、好ましくは84面積%以上である。なお、ここでいう「面積%」とは、国際公開第2020/122167号に記載のガスクロマトグラフィーの分析条件及び分析方法に基づいて算出される値である。油化学分野では「面積%」は、「重量%」とほぼ同義のものとして用いられている。

[0034] 本発明の一態様において、「高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物」は、当該組成物中の高度不飽和脂肪酸アルキルエステルの合計の割合が、50重量%以上、60重量%以上、70重量%以上、80重量%以上、84重量%以上、90重量%以上、又は95重量%以上、又は96.5重量%以上である組成物を意味している。例えば、この組成物は、EPA-Eを主成分として含有する組成物、又はオメガー3脂肪酸エチルを主成分として含有する組成物であってよい。ここで、EPA-Eを主成分として含有する組成物における、組成物中のEPAの割合は、50重量%以上、60重量%以上、70重量%以上、80重量%以上、84重量%以上、90重量%以上、95重量%以上、又は96.5重量%以上であってよく、好ましくは96.5重量%以上である。オメガー3脂肪酸エチルを主成分として含有する組成物における、組成物中のEPAとDHAとの合計の割合は、50重量%以上、60重量%以上、70重量%以上、80重量%以上、84重量%以上、90重量%以上、95重量%以上、又は96.5重量%以上

上であってよく、好ましくは84重量%以上である。

[0035] 本発明の一態様において、「バリ」とは、梱包容器の胴体のシーム部の外側板金の端部の形状におけるばらつきを指す。例えば、図2に示されているシーム部10aの外側板金の端部の形状におけるばらつきが挙げられる。より具体的には、一態様において、「バリ」とは、端部が溶接線に対して垂直方向及び／又は梱包容器の周方向に凸凹している形状のばらつきを指す。

[0036] 本発明の一態様において、「バリ検査」とは、梱包容器の胴体のシーム部におけるバリの程度を検査することを指す。ここで、バリの程度は、バリの寸法に基づくことを含んでよい。ここで、「バリの寸法」とは、シーム部の外側板金の端部の形状から直線で平均線を求め、当該平均線から最も高い山頂の距離と、当該平均線から最も低い谷底の距離を合計した値を指す。本発明において、「バリの寸法」は、表面粗さ（JIS B 0601：1994， JIS B 0031：1994）における最大高さR_yに準じた方法で求めることができる。

[0037] なお、JIS B 0051：2004では、「バリの寸法」が定義されているが、当該バリは、機械加工や成形工程により生じるバリである。すなわち、本発明でいう「バリ」の形状は、JIS B 0051：2004における「バリ」の形状と異なり、したがって当然に、本発明にかかる「バリの寸法」は、JIS B 0051：2004で定義されている「バリの寸法」とは異なる。

[0038] 本発明の一態様において、バリ検査は、目視によって行うことを含んでよい。本発明の他の態様において、バリ検査は、形状測定機を用いて行うことを含んでよい。

[0039] また、バリ検査は、限度見本を基準とすることを含んでよい。ここで、限度見本は、例えば、バリを有している梱包容器のシーム部を切り出すことによって、作成することができる。本発明の一態様において、限度見本のバリの寸法は1.3mmであってよい。本発明において、限度見本よりもバリの小さい梱包容器を選択することができる。

[0040] 《金属製の梱包容器の製造方法》

本発明の一態様の金属製の梱包容器の製造方法（以下「梱包容器の製造方法」とも称する）は、

板金を成形及びシーム溶接して、胴体を形成すること、

胴体に天板及び地板を取り付けて、梱包容器を形成すること、

梱包容器の胴体のシーム部に対してバリの程度を検査するバリ検査を行うこと、及び

バリ検査で合格した梱包容器をバリ検査合格品として選出することを含む、金属製の梱包容器の製造方法である。

[0041] 本発明の一態様の梱包容器の製造方法では、特に、バリ検査を行うこと、及びバリ検査合格品として選択することを行うことによって、特定の内容物を収納している場合にも、その漏洩リスクは低減することができる。ここで、特定の内容物としては、例えば高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物が挙げられる。

[0042] 図3は、本発明の梱包容器の製造方法の一態様を示す工程図である。図3に示されているように、本発明の一態様の梱包容器の製造方法は、板金を成形及びシーム溶接して、胴体を形成すること（工程S1）、胴体に天板及び地板を取り付けて、梱包容器を形成すること（工程S2）、梱包容器の胴体のシーム部に対してバリの程度を検査するバリ検査を行うこと（工程S3）、及びバリ検査で合格した梱包容器をバリ検査合格品として選出すること（工程S4）を含んでよい。

[0043] 工程S1では、板金の成形は、特に限定されず、目的の梱包容器の形状や体積等に合わせて、例えばプレス等によって行うことができる。また、シーム溶接は、特に限定されず、周知のシーム溶接によって行うことができる。また、必須ではないが、胴体を形成した後に、シームに対してプレスをして平らにすることが好ましい。

[0044] 工程S2では、胴体に天板及び地板を取り付けることは、例えば、シール

剤等によって行うことができる。また、必須ではないが、胴体到天板及び地板を取り付けた後に、縁部を巻締めることが好ましい。巻締めた縁部は、巻締め部と称され、チャイムとも称される。チャイムの形状は特に限定されず、例えば、トリプルシームであってよい。より、具体的には、トリプルシームのラウンドシームであってよい。

[0045] なお、工程S3におけるバリ検査は、上述した「金属製の梱包容器の検査方法」の説明を適宜参照できるため、ここでは説明を省略する。

[0046] 工程S4では、バリ合格品の選出は、例えば、上述したバリの寸法に基づくことができる。ここで、バリ合格品のバリの寸法の具体値は、特に限定されず、例えば、1.3mm以下、1.2mm以下、1.1mm以下、1.0mm以下、0.9mm以下、0.8mm以下、0.7mm以下、0.6mm以下、0.5mm以下、0.4mm以下、0.3mm以下、0.2mm以下、0.1mm以下、又は0.0mmであってよい。ここで、バリの寸法が0.0mmとは、実質的にバリがないことである。

[0047] 本発明の梱包容器の製造方法は、上述した工程S1～S4のほかに、任意にその他の工程を更に含むことができる。例えば、その他の工程として、梱包容器に対してガスによる気密検査を行うこと（工程S3a）、及び気密検査で合格した梱包容器を気密検査合格品として選出すること（工程S3b）が挙げられる。より具体的には、図4を参照して説明する。

[0048] 図4は、本発明の梱包容器の製造方法の他の態様を示す工程図である。図4に示されているように、本発明の他の態様の梱包容器の製造方法は、板金を成形及びシーム溶接して、胴体を形成すること（工程S1）、胴体到天板及び地板を取り付けて、梱包容器を形成すること（工程S2）、梱包容器に対してガスによる気密検査を行うこと（工程S3a）、気密検査で合格した梱包容器を気密検査合格品として選出すること（工程S3b）、気密検査合格品の胴体のシーム部に対してバリの程度を検査するバリ検査を行うこと（工程S3'）、及びバリ検査で合格した梱包容器をバリ検査合格品として選出すること（工程S4）を含んでよい。

- [0049] 工程 S 3 a では、気密検査は、エアーテストによって行ってもよく、ヘリウムリークテストによって行ってもよい。ヘリウムリークテストはエアーテストに比べてより検出感度が高く検査できるので好ましい。
- [0050] エアーテストは、例えば、梱包容器中に圧縮した気体を封入し、所定時間に亘って水没させ、水泡が発生するか否かによって行うことができる。具体的には、梱包容器中に圧縮した空気を封入し、2 分間以上 10 分間以下、又は 3 分間以上 5 分間以下に亘って水没させ、水泡が発生するか否かによって行うことができる。
- [0051] ヘリウムリークテストは、例えば、梱包容器中にヘリウムガスを注入した後、真空チャンバ内で、梱包容器外側を減圧することにより、ヘリウムガスの漏れがあるか否かによって行うことができる。
- [0052] 工程 S 3 b における気密検査合格品とは、気密検査を経た漏れがなかった梱包容器を指す。
- [0053] 《梱包容器集合体》
本発明の一態様の梱包容器集合体は、
100 個以上の金属製の梱包容器を含み、かつ
100 個以上の金属製の梱包容器の 98% 以上について、梱包容器の胴体のシーム部のバリの寸法が、1.3 mm 以下であり、かつ、
梱包容器が、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納するためのものである、
梱包容器集合体
である。
- [0054] 本発明の一態様の梱包容器集合体を用いると、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納する場合にも、その漏洩リスクは低減することができる。
- [0055] より具体的には、本発明の一態様の梱包容器集合体は、100 個以上、120 個以上、150 個以上、180 個以上、又は 200 個以上の梱包容器を含んでよい。また、梱包容器集合体に含まれる梱包容器の上限は、特に限定

されず、例えば、5000個以下、1000個以下、500個以下、又は300個以下であってよい。また、本発明の一態様の梱包容器集合体に含まれる梱包容器の、98%以上、99%以上、99.5%以上、又は100%については、梱包容器の胴体のシーム部のバリの寸法が、1.3mm以下であってよい。より具体的には、当該バリの寸法は、例えば、1.3mm以下、1.2mm以下、1.1mm以下、1.0mm以下、0.9mm以下、0.8mm以下、0.7mm以下、0.6mm以下、0.5mm以下、0.4mm以下、0.3mm以下、0.2mm以下、0.1mm以下、又は0.0mmであってよい。ここで、バリの寸法が0.0mmとは、実質的にバリがないことである。

[0056] 本発明の一態様の梱包容器集合体は、連続して製造された梱包容器からなる梱包容器集合体である。ここで、梱包容器について連続して製造されるとは、梱包容器集合体に係る梱包容器を製造する間に、全ての梱包容器がバリ検査合格品として選出され、不合格品が選択されないことである。

[0057] 《梱包体集合体》

本発明の一態様の梱包体集合体は、

100個以上の金属製の梱包容器を含む梱包容器集合体であって、100個以上の梱包容器の98%以上について、梱包容器の胴体のシーム部のバリの寸法が1.3mm以下である梱包容器集合体、及び

梱包容器集合体のそれぞれに収納されている高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物

を含む、梱包体集合体

である。

[0058] 本発明の一態様の梱包体集合体によれば、収納されている組成物、すなわち高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物の漏洩リスクを低減することができる。

[0059] より具体的には、本発明の一態様の梱包体集合体は、100個以上、120個以上、150個以上、180個以上、又は200個以上の梱包容器を含

んでよい。また、本発明の一態様の梱包体集合体に含まれる梱包容器の上限は、特に限定されず、例えば、5000個以下、1000個以下、500個以下、又は300個以下であってよい。また、本発明の一態様の梱包体集合体に含まれる梱包容器の、98%以上、99%以上、99.5%以上、又は100%については、梱包容器の胴体のシーム部のバリの寸法が、1.3mm以下であってよい。より具体的には、当該バリの寸法は、例えば、1.3mm以下、1.2mm以下、1.1mm以下、1.0mm以下、0.9mm以下、0.8mm以下、0.7mm以下、0.6mm以下、0.5mm以下、0.4mm以下、0.3mm以下、0.2mm以下、0.1mm以下、又は0.0mmであってよい。ここで、バリの寸法が0.0mmとは、実質的にバリがないことである。

[0060] また、本発明の一態様の梱包体集合体を構成する梱包体のうちの98%以上は、上記の組成物を収納してから2週間以上経過してから行われる内容物漏洩検査において、漏洩なしと判定され得る。より具体的には、例えば、本発明の一態様の梱包体集合体を構成する梱包体のうちの98%以上、99%以上、99.5%以上、又は100%は、上記の組成物を収納してから2週間以上経過してから行われる内容物漏洩検査において、漏洩なしと判定され得る。このように、2週間以上経過してから「内容物漏洩なし」との判定であれば、梱包体集合体の製造から出荷まで、更には梱包体が使用されるまで漏洩せず行うことができるから好ましい。また、この組成物の収納後内容物漏洩検査までの期間は、例えば、2週間以上、4週間以上、8週間以上、10週間以上、12週間以上、又は16週間以上であってもよく、また、30週間以下、25週間以下、20週間以下、18週間以下、16週間以下、12週間以下、10週間以下、8週間以下、4週間以下、又は2週間以下であってもよい。また、内容物漏洩検査は、梱包体集合体の出荷前に行ってもよい。この漏洩検査から出荷までの期間は、例えば、4週間以下、2週間以下、又は1週間以下であってもよい。内容物漏洩検査の回数は、特に限定されず、例えば、1回、2回、3回、又は、4回であってよい。また、当該回数

は、1回以上、2回以上、若しくは、3回以上であってよく、及び／又は、4回以下、若しくは、3回以下であってよい。

[0061] なお、本発明の一態様において、内容物漏洩検査の方法としては、特に限定されず、例えば、目視で、内容物の性質等に基づき、適宜判断することができる。例えば、内容物として、EPA-E等の高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含む組成物を収納する場合には、漏洩したEPA-E等の高度不飽和脂肪酸アルキルエステルは酸化されて黄色になるため、黄色の着色がある場合、内容物漏洩あると判断でき、黄色の着色がない場合、内容物漏洩なしと判断できる。

[0062] 本発明の一態様の梱包体集合体は、連続して製造された梱包体からなる梱包体集合体である。ここで、梱包体について連続して製造されるとは、梱包体集合体に係る梱包体を製造する間に、全ての梱包体がバリ検査合格品、及び／又は、漏洩検査合格品として選出され、バリ検査、及び／又は、漏洩検査で不合格品が選択されないことである。

[0063] 《梱包体の製造方法》

本発明の一態様において、梱包容器に高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納した梱包体の製造方法を提供することができる。梱包体を製造する本態様の方法は、以下に示す第1～第3の製造方法のいずれであってもよい。また、いずれの製造方法によっても、製造された本発明の一態様の梱包体では、内容物として収納されている高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物の漏洩リスクは低減することができる。

[0064] 梱包体を製造する第1の本態様の製造方法は、

上述した本発明の一態様の梱包容器の製造方法によって製造された本態様の梱包容器に、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納することを含む。

[0065] 梱包体を製造する第2の本態様の製造方法は、

上述した本発明の一態様の梱包容器の製造方法によって製造された本態様の梱包容器に、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納して、漏洩検査前の梱包体を得ること、

上述した組成物の収納から2週間以上経過してから、漏洩検査前の梱包体を漏洩検査すること、及び

漏洩検査で合格した梱包体を漏洩検査合格品として選出することを含む。

[0066] 図5は、本発明の梱包体の第2の製造方法の一態様を示す工程図である。図5に示されているように、この第2の方法は、上述した本発明の一態様の梱包容器の製造方法によって製造された本態様の梱包容器に、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納して漏洩検査前の梱包体を得ること（工程S100）、上述した組成物の収納から2週間以上経過してから、漏洩検査前の梱包体を漏洩検査すること（工程S200）、及び漏洩検査で合格した梱包体を漏洩検査合格品として選出すること（工程S300）を含んでよい。

[0067] また、工程S200では、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物の収納後内容物漏洩検査までの期間は、例えば、2週間以上、4週間以上、8週間以上、10週間以上、12週間以上、又は16週間以上であってもよく、また、30週間以下、25週間以下、20週間以下、18週間以下、16週間以下、12週間以下、10週間以下、8週間以下、4週間以下、又は2週間以下であってもよい。

[0068] また、工程S300では、漏洩検査合格品とは、漏洩検査を経た内容物の漏れがなかった梱包体を指す。

[0069] 梱包体を製造する第3の態様の製造方法は、
板金を成形及びシーム溶接して、胴体を形成すること、
胴体に天板及び地板を取り付けて、梱包容器を形成すること、
梱包容器に、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納して、漏洩検査前の梱包体を得ること、

上述した組成物の収納から2週間以上経過してから、漏洩検査前の梱包体を漏洩検査すること、及び

漏洩検査で合格した梱包体を漏洩検査合格品として選出することを含む。

[0070] 図6は、本発明の梱包体の第3の製造方法の一態様を示す工程図である。図6に示されているように、この第3の方法は、板金を成形及びシーム溶接して、胴体を形成すること（工程S1）、胴体に天板及び地板を取り付けて、梱包容器を形成すること（工程S2）、梱包容器に、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納して、漏洩検査前の梱包体を得ること（工程S101）、上述した組成物の収納から2週間以上経過してから、漏洩検査前の梱包体を漏洩検査すること（工程S200）、及び漏洩検査で合格した梱包体を漏洩検査合格品として選出すること（工程S300）を含んでよい。

[0071] 《梱包容器の製造方法を調整するための指標の使用方法》

本発明の一態様において、梱包容器の製造方法を調整するための指標を提供することができる。

[0072] 梱包容器の製造方法を調整するための指標を使用する本発明の一態様の方法は、

高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納するための梱包容器の製造方法を調整するための指標の使用方法であって、

指標が、梱包容器のバリ検査の結果を少なくとも含み、かつ

バリ検査が、天板及び地板を胴体に取り付けて梱包容器を形成した後で、梱包容器の胴体のシーム部に対して、バリの程度を検査するバリ検査を行うことを含む。

[0073] また、本発明の一態様の指標は、梱包容器の溶接条件及び／又は梱包容器の気密検査結果を更に含んでよい。

[0074] また、本発明の一態様において、バリ検査については、上記の記載を参照することができる。本発明の一態様において、バリ検査の結果は、上記の記

載を参照したバリ検査についての結果であってよい。本発明の一態様において、バリ検査の結果は、上記のバリ検査合格品の記載を参照することができる。

[0075] 《梱包体の製造方法を調整するための指標の使用方法》

本発明の他の態様において、梱包体の製造方法を調整するための指標の使用方法を提供することができる。

[0076] 本発明の一態様の梱包体の製造方法を調整するための指標の使用方法は、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納している梱包体の製造方法を調整するための指標の使用方法であって、指標が、梱包体の漏洩検査の結果を少なくとも含み、かつ漏洩検査が、上述した組成物の収納から2週間以上経過してから、漏洩検査前の梱包体を漏洩検査することを含む。

[0077] また、本発明の他の態様の指標は、梱包容器の溶接条件、梱包容器のバリ検査の結果、及び梱包容器の気密検査結果からなる群より選択される少なくとも1つの結果を更に含んでよい。

[0078] また、本発明の他の態様において、漏洩検査については、上記の記載を参照することができる。本発明の一態様において、漏洩検査の結果は、上記の記載を参照した漏洩検査についての結果であってよい。本発明の一態様において、漏洩検査の結果は、上記の漏洩検査合格品の記載を参照することができる。

[0079] 《利用態様》

本発明の一態様において、上記の梱包体集合体及び／又は上記の製造方法によって製造した梱包体に含まれる高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物の利用態様は、特に限定されないが、例えば、経口製剤として利用することができる。典型的には、顆粒剤、錠剤、カプセル剤、液剤等の経口製剤とすることができる。本発明の組成物の用途には、例えば、飲食品（健康食品、栄養補助食品、特定保健用食品、サプリメント、乳製品、清涼飲料、ペット用飲食品、家畜飼料など）、医薬品、医薬部外品

などが含まれ、特に、サプリメント、及び医薬品であることが好ましい。食品素材又は食品の他に、動物用の飼料用の添加成分として使用してもよい。従って、本発明の一態様において、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物は、これらの飲食品、医薬品、医薬部外品の素材又は有効成分として使用されることができ、これらの製造において、好ましく使用され得る。

[0080] 《医薬組成物》

本発明の一態様において、上記の梱包体集合体及び／又は上記の製造方法によって製造した梱包体に含まれる高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を有効成分として含有する医薬組成物を含む。医薬組成物中の高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物の含有量は、特に限定されないが、好ましくは25重量%～99重量%、より好ましくは50重量%～95重量%である。

[0081] 医薬組成物は、動脈硬化、脳梗塞、心筋梗塞、血栓症、高脂血症などの生活習慣病、アレルギー、炎症性疾患、がんなどの疾患の治療又は予防に用いることができ、例えば、閉塞性動脈硬化症治療薬、高脂血症治療薬などとして用いられる。

[0082] 本発明の一態様において、医薬組成物は、有効成分に加え、医薬的に許容され得る添加成分を含むことができる。このような添加成分を含む医薬組成物は、医薬的に許容され得る賦形剤を含むことができる。医薬組成物は、適宜、公知の抗酸化剤、コーティング剤、ゲル化剤、矯味剤、着香剤、保存剤、抗酸化剤、乳化剤、pH調整剤、緩衝剤、着色剤などを含有させてもよい。抗酸化剤としては、例えばブチレート化ヒドロキシトルエン、ブチレート化ヒドロキシアニソール、プロピルガレート、没食子酸、医薬として許容されうるキノン、アスコルビン酸パルミテート等のアスコルビン酸エステル、及びトコフェロール類から選ばれる少なくとも1種を抗酸化剤として有効量含有させることが望ましい。

[0083] 製剤の剤形は、有効成分の併用形態によっても異なり、特に限定されない

が、経口製剤が好ましく、例えば、錠剤、フィルムコーティング錠、カプセル剤、マイクロカプセル剤、顆粒剤、細粒剤、散剤、経口用液体製剤、シロップ剤、ゼリー剤、吸入剤の形で用い得る。とりわけカプセル、例えば軟質カプセル又はマイクロカプセルに封入して、カプセル剤での経口投与が好ましい。また、腸溶製剤又は徐放化製剤として経口投与してもよく、透析患者、嚥下困難な患者などにはゼリー剤として経口投与することも好ましい。本発明における医薬組成物は、常法に従って製造、又は製剤化することが可能である。

[0084] 本発明の一実施形態は、医薬組成物を、動脈硬化、脳梗塞、心筋梗塞、血栓症、生活習慣病、アレルギー、炎症性疾患、及びがんからなる群より選択される少なくとも1つの疾患に罹患している又は罹患する危険性のある対象者に投与することを含む、疾患の予防、治療又は寛解方法を含む。投与形態としては、経口投与又は局所投与であってもよい。投与量は、治療又は予防に有効な量であればよく、目的とする疾患の種類、症状の程度、投与対象の年齢、体重及び健康状態などの条件に応じて、適宜設定される。例えば、成人であれば有効成分量として100mg～10g/日、好ましくは1g～6g/日、より好ましくは1.8g、2g、2.1g、2.4g、2.7g、3g、又は、4g/日の量で、医薬組成物を、経口又は非経口的に、1日1回若しくは2～3回、又はそれ以上に分割して、適宜間隔をあけて投与することができる。

[0085] 本明細書において、治療剤とは、目的とする疾患による症状が見出されている場合に、このような症状の進行を抑制し、又は緩和するために用いられる医薬組成物をいう。一方、予防剤とは、目的とする疾患による症状の発症が予期される場合に、予め投与してその発症を抑制するために用いられる医薬組成物をいう。ただし、これらの用語は、使用時期又は使用の際の症状によって複合的に用いられ、限定的に解釈されない。

実施例

[0086] 以下に実施例を挙げて、本発明について更に詳しく説明を行うが、本発明

はこれらに限定されるものではない。

[0087] <EPA-Eを主成分として含有する組成物の調製方法>

魚油を常法によりエチルエステル化して脂肪酸エチルエステル中のEPA-Eが16面積%以上である魚油エチルエステルを調整した。当該魚油エチルエステルを、多段式精留装置を用いて、塔頂の圧力26.7Pa以下、温度190℃以下の条件にて連続精留を行い、初留(initial fraction)、主留(main fraction)、残留(residual fraction)に分画して、主留を得た。ここで、初留は、揮発性が主留より高い画分であり、C₂₀未満の脂肪酸のエチルエステルを主成分とする。主留は、C₂₀脂肪酸のエチルエステルを主成分とし、脂肪酸エチルエステル中のEPA-Eが70面積%以上である。残留は、揮発性が主留より低い画分であり、C₂₁以上の脂肪酸のエチルエステルを主成分とする。

[0088] 得られた主留を、充填剤としてオクタデシル化シリカゲルを用い、移動相としてメタノールを用いたHPLCにより精製して、構成脂肪酸中のEPAの割合が96.5面積%以上であるEPA-Eを主成分として含有する組成物（以下「EPA-E組成物」とも称する）を調整した。

[0089] EPA-E組成物の調製は、例えば、特開平04-041457、特開平04-128250、特開平05-222392に記載の方法などを参照して行うことができる。

[0090] <DHAトリグリセリドを主成分として含有するグリセリド組成物の調製方法>

魚油を常法により脱酸、酵素処理、脱色、脱臭して、DHAトリグリセリドを主成分として含有するグリセリド組成物（以下「グリセリド組成物」とも称する）を調整した。当該グリセリド組成物は、該組成物中にトリグリセリドを73～78重量%、ジグリセリドを22～26重量%含有する。該組成物の構成脂肪酸中のDHAの割合は55面積%以上、EPAの割合は5面積%以上である。

[0091] グリセリド組成物の調整における酵素処理の方法としては、例えば、特開

2013-55893、WO2011/149040に記載の方法などを参照して行うことができる。

[0092] 《製造例1》

鋼製の板金（板厚1.2mm）を円筒状に丸め、シーム溶接してドラム缶の胴体を作成した。また、鋼製の板金を打ち抜き、口金取り付け等の加工を行い、天板及び地板を作成した。胴体、天板、及び地板の脱脂を行い、リン酸亜鉛被膜化処理を行った。当該処理した胴体に当該処理した天地板をはめ込み巻締めして、巻締め部がトリプルシームのドラム缶を成形した。なお、巻締め部はチャイムとも称され、本製造例ではチャイムはトリプルシームのラウンドシームである。

[0093] 成形したドラム缶にエアレスガン塗装により樹脂系塗料を膜厚10μmで外面塗装した。当該外面塗装したドラム缶のヘリウムリークテストを行い、気密検査合格品としての空の200Lドラム缶を製造した。

[0094] ヘリウムリークテストは、以下の漏洩検査装置を用いて行った。より具体的には、ドラム缶内にヘリウムガスを注入した後、漏洩検査装置の真空チャンバ内でドラム外側を減圧することにより、不具合部分から漏洩したヘリウムガスを検出する。この際、ヘリウムガスの漏洩が検出されなかったドラム缶を気密検査合格品として選出した。

ここで、漏洩検査装置は、ヤマハファインテック（株）が認定する検出能力：最小φ30μmを達成できる取扱説明書記載の設定で用いた。

[0095] （ヘリウムリークテスト用漏洩検査装置）

ヤマハファインテック（株） 製品名 ドラム缶用リークテスター

検出能力：最小φ30μm

なお、ヘリウムリークテストは、従来のエアータストの100～1000倍の検出能力があるとされる。

[0096] 気密検査合格品であるドラム缶に、EPA-E組成物を180kg充填し、窒素封入して密栓して、製造例1にかかるEPA-E組成物を充填したドラム缶を製造した。なお、当該EPA-E組成物の構成脂肪酸中のEPAの

割合は、96.5面積%以上である。また、充填直後には、EPA-E組成物は漏洩していないことを確認した。

[0097] 《製造例2》

上記の製造例1と同じようにして、成形したドラム缶の外面を塗装した。そして、ヘリウムリークテストを行って、気密検査合格品として、空の200Lドラム缶を選出した。その後、選出されたドラム缶について、限度見本を用いて胴体のシーム部に対して、バリ検査を行い、それによってバリ検査合格品としての空の200Lドラム缶を製造した。当該ドラム缶にEPA-E組成物を180kg充填し、窒素封入して密栓して、製造例2にかかるEPA-E組成物を充填したドラム缶を製造した。なお、当該EPA-E組成物の構成脂肪酸中のEPAの割合は、96.5面積%以上である。また、充填直後には、EPA-E組成物は漏洩していないことを確認した。

[0098] 《比較例1》

上記の製造例1と同じようにして、気密検査合格品としての空の200Lドラム缶を製造した。当該ドラム缶に、バリ検査を行わずに、DHAトリグリセリドを主成分として含有するグリセリド組成物（以下「グリセリド組成物」とも称する）を180kg充填し、窒素封入して密栓して、比較例1にかかるグリセリド組成物を充填したドラム缶を製造した。なお、当該グリセリド組成物は、該組成物中にトリグリセリドを73～78重量%、ジグリセリドを22～26重量%含有する。該組成物の構成脂肪酸中のDHAの割合は55面積%以上、EPAの割合は5面積%以上である。また、充填直後には、グリセリド組成物は漏洩していないことを確認した。

[0099] 《評価》

製造例1及び2に準備した準備したEPA-E組成物又はグリセリド組成物を充填したドラム缶を、15～30℃で、4～6ヵ月間、静置した。その後、EPA-E組成物又はグリセリド組成物の漏洩の有無を確認した。結果を表1に示す。

[0100] なお、EPA-E組成物又はグリセリド組成物の漏洩の有無は、ドラム缶

のシーム溶接部及び／又は天板巻締め部若しくは地板巻締め部を目視で確認し、酸化したEPA-E又はDHAトリグリセリドによる黄色の着色が有る場合、漏洩したと判断した。

[0101] [表1]

〈表1〉	バリ検査	EPA-E組成物又はグリセリド組成物を充填したドラム缶	EPA-E組成物又はグリセリド組成物が漏洩したドラム缶
製造例1	未実施	150本	4本
製造例2	実施	150本	0本
比較例1	未実施	150本	0本

[0102] 表1の結果から明らかなように、製造例1にかかるドラム缶は、150本中4本にEPA-E組成物が漏洩したことが分かった。これに対して、製造例2にかかるドラム缶は、150本中にEPA-E組成物の漏洩がなかったことが分かった。また、比較例1に係るドラム缶は、150本中にグリセリド組成物の漏洩がなかったことが分かった。

《参考例》

〈漏洩したドラム缶の調査〉

製造例1のドラム缶について、EPA-E組成物の漏洩が発生したドラム缶のうち3本についてEPA-E組成物を抜取り、内面をアルカリ洗剤で洗浄、乾燥した。当該ドラム缶について、バリ検査、ヘリウムリークテスト及びPTチェック（浸透探傷試験）を実施した。なお、PTチェックは、以下のように行った。

[0103] （PTチェック（浸透探傷試験））

ドラム缶の内側及び外側を洗浄剤（カラーチェックFR-Q、タセト社製）で洗浄して、内側に赤色浸透液（カラーチェックFP-S、タセト社製）を塗布した後、ドラム缶内に圧縮空気（30kPa）を封入し、漏洩箇所を下に向けた状態で、24時間放置した。その後、ドラム缶の内側及び外側を洗浄剤で洗浄して、外側の漏洩箇所に現像液（カラーチェックFD-S、タセト社製）を塗布して現像した。当該ドラム缶を解体してシーム溶接箇所の着色を確認した。

[0104] また、製造例 1 にかかるドラム缶について、E P A－E 組成物の漏洩が発生しなかったドラム缶のうち 2 本について、同様の調査を実施した。合わせて、結果を表 2 に示す。

[0105] [表2]

(表 2)	ヘリウムリークテストで漏洩を確認したドラム缶	P Tチェックで着色を確認したドラム缶	バリが発生していたドラム缶
E P A－Eの組成物漏洩が発生したドラム缶	0本／3本	2本／3本	2本／3本
E P A－E組成物の漏洩が発生しなかったドラム缶	0本／2本	0本／2本	0本／2本

[0106] 表 2 の結果から明らかなように、ヘリウムリークテストによって得られた気密検査合格品であっても、E P A－E 組成物の漏洩が発生することが分かった。また、P Tチェックで着色を確認したドラム缶 3 本のうち、1 本に着色がなかったにもかかわらず、E P A－E 組成物の漏洩が発生していた。このことから、P Tチェックでは、完全に E P A－E 組成物の漏洩を防ぐことはできなかった。

[0107] また、E P A－E 組成物の漏洩が発生したドラム缶に対して、バリ検査を行ったところ、3 本のうち、2 本にバリがあったことが分かった。

[0108] また、漏洩が発生しなかったドラム缶について、バリ検査を行ったところ、2 本のうち、2 本ともバリがなく、バリ検査合格品であったことが確認された。

[0109] (限度見本)

E P A－E 組成物の漏洩が発生したドラム缶について、上記 P Tチェックで解体したドラム缶のシーム溶接箇所を切り出し限度見本とした。ドラム缶の製造の際、目視でこの限度見本と比較して、バリが小さいドラム缶を、バリ検査合格品とした。

[0110] なお、本限度見本を測定したところ、バリの寸法は 1. 3 mmであった。

符号の説明

[0111] 1 0 胴体
1 0 a シーム部
1 1 天板
1 2 地板
1 0 0 梱包容器

請求の範囲

- [請求項1] 金属製の梱包容器の検査方法であって、
板金を成形及びシーム溶接して胴体を形成し、そして前記胴体に天板及び地板を取り付けて、前記梱包容器を形成した後で、前記胴体のシーム部に対してバリの程度を検査するバリ検査を行うことを含む、検査方法。
- [請求項2] 前記バリの程度が、バリの寸法に基づくことを含む、請求項1に記載の検査方法。
- [請求項3] 前記バリ検査を、目視によって行うことを含む、請求項1又は2に記載の検査方法。
- [請求項4] 前記バリ検査が、限度見本を基準とすることを含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の検査方法。
- [請求項5] 金属製の梱包容器の製造方法であって、
板金を成形及びシーム溶接して、胴体を形成すること、
前記胴体に天板及び地板を取り付けて、前記梱包容器を形成すること、
前記梱包容器の胴体のシーム部に対してバリの程度を検査するバリ検査を行うこと、及び
前記バリ検査で合格した前記梱包容器を、バリ検査合格品として選出すること
を含む、金属製の梱包容器の製造方法。
- [請求項6] 前記バリ検査合格品の前記バリの寸法が、1.3 mm以下である、請求項5に記載の製造方法。
- [請求項7] 前記梱包容器に対してガスによる気密検査を行うこと、
前記気密検査で合格した前記梱包容器を気密検査合格品として選出すること、及び
前記気密検査合格品に対して、前記バリ検査を行うこと
を含む、請求項5又は6に記載の製造方法。

- [請求項8] 前記梱包容器が、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納するためのものである、請求項1～4のいずれか一項に記載の検査方法、又は請求項5～7のいずれか一項に記載の製造方法。
- [請求項9] 100個以上の金属製の梱包容器を含み、
前記100個以上の金属製の梱包容器の98%以上について、前記梱包容器の胴体のシーム部のバリの寸法が、1.3mm以下であり、かつ、
前記梱包容器が、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納するためのものである、
梱包容器集合体。
- [請求項10] 200個以上の前記梱包容器を含み、かつ
前記200個以上の梱包容器の98%以上について、前記梱包容器の胴体のシーム部のバリの寸法が、1.3mm以下である、
請求項9に記載の梱包容器集合体。
- [請求項11] 前記梱包容器集合体が、連続して製造された梱包容器からなる、請求項9又は10に記載の梱包容器集合体。
- [請求項12] 100個以上の金属製の梱包容器を含む梱包容器集合体であって、
前記100個以上の梱包容器の98%以上について、前記梱包容器の胴体のシーム部のバリの寸法が、1.3mm以下である、梱包容器集合体、及び
前記梱包容器集合体のそれぞれに収納されている高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を含む、梱包体集合体。
- [請求項13] 200個以上の前記梱包容器を含み、かつ
前記200個以上の梱包容器の98%以上について、前記梱包容器の胴体のシーム部のバリの寸法が、1.3mm以下である、
請求項12に記載の梱包体集合体。

- [請求項14] 前記梱包体集合体を構成する梱包体のうちの98%以上が、前記組成物を収納してから2週間以上経過してから行われる内容物漏洩検査において、漏洩なしと判定される、請求項12又は13に記載の梱包体集合体。
- [請求項15] 前記梱包体集合体が、連続して製造された梱包体からなる、請求項12～14のいずれか一項に記載の梱包体集合体。
- [請求項16] 請求項5～8のいずれか一項に記載の方法によって製造された前記梱包容器に、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納することを含む、梱包体の製造方法。
- [請求項17] 梱包体の製造方法であって、
請求項5～8のいずれか一項に記載の方法によって製造された前記梱包容器に、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納して、漏洩検査前の梱包体を得ること、
前記組成物の収納から2週間以上経過してから、前記漏洩検査前の梱包体を漏洩検査すること、及び
前記漏洩検査で合格した前記梱包体を、漏洩検査合格品として選出すること
を含む、梱包体の製造方法。
- [請求項18] 梱包体の製造方法であって、
板金を成形及びシーム溶接して、胴体を形成すること、
前記胴体に天板及び地板を取り付けて、梱包容器を形成すること、
当該梱包容器に、高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納して、漏洩検査前の梱包体を得ること、
前記組成物の収納から2週間以上経過してから、前記漏洩検査前の梱包体を漏洩検査すること、及び
前記漏洩検査で合格した前記梱包体を、漏洩検査合格品として選出すること
を含む、梱包体の製造方法。

- [請求項19] 高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納するための梱包容器の製造方法を調整するための指標の使用方法であって、
- 前記指標が、前記梱包容器のバリ検査の結果を少なくとも含み、かつ
- 前記バリ検査が、天板及び地板を胴体に取り付けて前記梱包容器を形成した後で、前記梱包容器の胴体のシーム部に対して、バリの程度を検査することを含む、
- 指標の使用方法。
- [請求項20] 高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物を収納している梱包体の製造方法を調整するための指標の使用方法であって、
- 前記指標が、前記梱包体の漏洩検査の結果を少なくとも含み、かつ
- 前記漏洩検査が、前記組成物の収納から2週間以上経過してから、前記漏洩検査前の梱包体を漏洩検査することを含む、
- 指標の使用方法。
- [請求項21] 請求項12～15のいずれか一項に記載の梱包体集合体に含まれる前記高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物、又は、
- 請求項16～18のいずれか一項に記載の製造方法によって製造した梱包体に含まれる前記高度不飽和脂肪酸アルキルエステルを主成分として含有する組成物
- を有効成分として含有する、医薬組成物。
- [請求項22] 動脈硬化、脳梗塞、心筋梗塞、血栓症、生活習慣病、アレルギー、炎症性疾患、及びがんからなる群より選択される少なくとも1つの疾患の治療又は予防剤である、請求項21に記載の医薬組成物。