

# ディアフィット【Diafit】<sup>®</sup>

経皮吸収製剤向け粘着剤

大同化成工業株式会社  
ライフサイエンス事業部

〒555-0011 大阪市西淀川区竹島4-4-28

Tel 06-6471-7755

URL <http://www.daido-chem.co.jp/>

## ディアフィット®とは

ディアフィット®とは大同化成工業が開発している経皮吸収製剤向けのアクリル酸エステル系共重合物を主成分とした医療用粘着剤です。

医薬品添加物規格に準拠したグレードの他、新規ポリマーの開発品もございます。

医薬品添加物規格の特長は規格を満たしつつ、高い凝集力を有しております。

新規粘着剤は薬物の特性に合わせ、樹脂組成を変えることが可能です。

## 医薬品添加物規格グレード

品名	表示名称	規格
4801	アクリル酸2-エチルヘキシル・ メタクリル酸2-エチルヘキシル・ メタクリル酸ドデシル共重合体溶液	薬添規
4802 4802B	アクリル酸2-エチルヘキシル・ ビニルピロリドン共重合体溶液	薬添規

※溶媒は酢酸エチルを使用

## 医薬品添加物規格

		4801	4802、4802B
性状		無色透明の粘稠な液体 特異な芳香	無色～帯黄白色の液 特異な芳香
確認試験		基準に準拠	基準に準拠
粘度		極限粘度1.1以上	5,000mPa・s/25℃以上
純度試験	重金属	20ppm以下	20ppm以下
	ヒ素	—	1ppm以下
	溶出物試験(i、ii)	—	基準に準拠
	アクリル酸2-エチルヘキシル メタクリル酸2-エチルヘキシル メタクリル酸トデシル	0.2%以下	—
	アクリル酸2-エチルヘキシル ビニルピロリドン	—	基準に準拠
乾燥減量		30.0～70.0%	61.5～68.5%
強熱残分		0.1%以下	0.5%以下

## 薬添規グレード 【一般物性】

品名	4801	4802	4802B
外観	透明液体	白濁液体	透明液体
不揮発分 (%)	50	37	33
粘度 (mPa·s/25°C)	19,000	7,000	25,000
備考	極限粘度1.3		高凝集タイプ

当カタログに記載のデータは規格値ではありません。

## 粘着物性 試験条件

測定環境 : 23℃ / 65%RH

粘着シート構成 :

【基材】コロナ処理PET25μm / 【粘着剤】25μm(dry) / 【セパレーター】PET38μm

○ 粘着力 : 180度引き剥がし法(300mm/min) 【被着体】ガラス、SUS430BA

○ 保持力 : 40℃ or 80℃・1kg荷重・1時間、試料面積25mm×25mm、  
ズれた距離 or 落下時間で評価 【被着体】SUS304

○ ボールタック : J.Dow法(傾斜式ボールタック試験法)、助走100mm

## 粘着物性1 【粘着基本3物性】

品名		4801	4802	4802B
粘着力 (N/25mm)	対ガラス	4	18	15
	対SUS	3	15	13
保持力		ズレなし	16分落下	13mmズレ
ボールタック		2以下	15	26

当カタログに記載のデータは規格値ではございません。

特長

ディアフィット4801 : 低タックであり、かつ高い凝集力

ディアフィット4802B : 高タック、かつ高い粘着力

## 粘着物性2-1

## 【吸収促進剤配合試験：ディアフィット4801】

4801		ベース	ミスチン酸イソプロピル			脂肪酸トリグリセリド		
促進剤配合量 (%/固形分)		0	10	20	30	10	20	30
粘着力 (N/25mm)	対ガラス	4.0	2.5	0.7	0.3	4.8	0.9	0.4
	対SUS	3.0	4.0	0.9	0.4	5.0	1.9	0.8
保持力		ズレなし	17分落下	1分落下	即落下	16分落下	1分落下	10秒落下
2-オクチルデカノール			1.3-BG			ポリオキシグリセロールエーテル		
10	20	30	10	20	30	1	3	5
2.6	0.6	0.4	1.4	粘着層白化		タック減少		
3.2	1.4	0.7	1.8	被着体面汚染		粘着力測定不可		
11分落下	1分落下	10秒落下	ズレなし	ズレなし	1mmズレ			

親油性の添加剤との相性が良く、30%配合しても凝集破壊を起こさない。

## 粘着物性2-2

## 【吸収促進剤配合試験：ディアフィット4802】

4802		ベース	ミスチン酸イソプロピル			脂肪酸トリグリセリド		
促進剤配合量 (%/固形分)		0	10	20	30	10	20	30
粘着力 (N/25mm)	対ガラス	10.0	5.0	15.2 CF	7.3 CF	6.4	3.7	0.4 CF
	対SUS	11.3	6.0	16.8 CF	7.4 CF	7.1	4.1	0.8 CF
保持力		27分落下	2分落下	30秒落下	即落下	3分落下	45秒落下	即落下
2-オクチルデカノール			1.3-BG			ポリオクタリコルラウリルエーテル		
10	20	30	10	20	30	1	3	5
5.7	4.2	7.5 CF	12.9	8.7	9.0	15.0	4.9	2.7
6.0	5.2	7.8 CF	12.4	14.7	8.2	11.4	6.3	5.1
3分落下	20秒落下	即落下	31分落下	27分落下	20分落下	26分落下	10分落下	9分落下

促進剤全般と相性は良いが、添加量が多い場合は凝集破壊を起こしやすい。

## 粘着物性2-3

## 【吸収促進剤配合試験：ディアフィット4802B】

4802B		ベース	ミスチン酸イソプロピル			脂肪酸トリグリセリド		
促進剤配合量 (%/固形分)		0	10	20	30	10	20	30
粘着力 (N/25mm)	対ガラス	13.4	10.1	3.2	2.4 CF	5.4	1.4	2.0
	対SUS	10.7	3.8	2.1	9.3 CF	6.1	2.5	2.2
保持力		1mm $\lambda$ レ	7分落下	2分落下	20秒落下	8分落下	1分落下	10秒落下
2-オクチルデカノール			1.3-BG			ポリヒンクニコラウリルエーテル		
10	20	30	10	20	30	1	3	5
4.5	1.8	1.4	12.7	13.0	8.0	11.2	3.4	0.4
5.1	2.4	2.3	13.3	13.6	7.4	9.9	4.3	4.3
5分落下	45秒落下	10秒落下	3mm $\lambda$ レ	47分落下	44分落下	1mm $\lambda$ レ	33分落下	24分落下

促進剤全般と相性が良く、30%配合しても凝集破壊を起こしにくい。

## 粘着物性3-1 【粘着剤ブレンド試験①】

		4801	4801 : 4802 【固形分比】			4802
		単独	2:1	1:1	1:2	単独
粘着力 (N/25mm)	ガラス	4	5.0 CF	9.9 CF	12.5	18
	SUS	3	7.7 CF	11.2 CF	11.3	15
保持力		ズレなし	1mmズレ	5mmズレ	6mmズレ	16分落下
外観		透明	白濁→分離	白濁→分離	白濁→分離	白濁

- 4801 (2EHA/2EHMA/LMA) の配合比率が半分以上の場合は、粘着剤同士の相溶性が悪い為に凝集破壊を起こす。
- 4802 (2EHA/NVP) の配合比率が多い場合は、粘着力の低下を抑えつつ、凝集力が上がる。
- 4801 と4802 は相溶性が悪く、ブレンド品は経時的に分離する(再攪拌可)。

## 粘着物性3-2 【粘着剤ブレンド試験②】

		4801	4801 : 4802B【固形分比】			4802B
		单独	2:1	1:1	1:2	单独
粘着力 (N/25mm)	ガラス	4	11.2	13.4 CF	13.1	15
	SUS	3	10.7	12.3 CF	11.8	13
保持力		ズレなし	ズレなし	0.8mmズレ	1.2mズレ	13mmズレ
外観		透明	白濁→分離	白濁→分離	白濁→分離	透明

- 配合比率が等量の場合は、相溶性が悪い為に凝集破壊を起こす。
- 4801に4802Bを少量配合する事で凝集力を維持しつつ、粘着力が向上する。
- 4802Bに4801を少量配合した場合は粘着力低下を抑えつつ、凝集力が向上する。
- 4801と4802Bは相溶性が悪く、ブレンド品は経時的に分離する(再攪拌可)。

# 薬物との相溶性1-1

## 【評価方法】

各種原薬を粘着剤固形分に対し0.5、2.0、5.0%配合し、均一に混合。混合した試料をスライドガラスに塗布し、室温で乾燥させ、観察用の試料を作成。アクリルポリマー中に含まれる主薬の結晶状態を偏光顕微鏡で観察した。観察用の試料は室温下で保存した。

クロルプロパミド						
Days	4801			4802		
	0.5%	2.0%	5.0%	0.5%	2.0%	5.0%
7						
14						
28						

原薬の溶解度が過剰な場合、析出及び結晶化する様子が観察された。

結晶化確認できず	結晶化
○	×

# 薬物との相溶性1-2

クロルプロパミド						
DAYS	4801			4802		
	0.5%	2.0%	5.0%	0.5%	2.0%	5.0%
7	○	×	×	○	○	○
14	○	×	×	○	○	○
28	○	×	×	○	○	○

ハロペリドール						
DAYS	4801			4802		
	0.5%	2.0%	5.0%	0.5%	2.0%	5.0%
7	○	×	×	○	○	×
14	○	×	×	○	○	×
28	○	×	×	○	○	×

トルブタミド						
DAYS	4801			4802		
	0.5%	2.0%	5.0%	0.5%	2.0%	5.0%
7	○	○	×	○	○	○
14	○	○	×	○	○	○
28	○	○	×	○	○	○

アセトアミノフェン						
DAYS	4801			4802		
	0.5%	2.0%	5.0%	0.5%	2.0%	5.0%
7	×	×	×	○	○	○
14	×	×	×	○	○	○
28	×	×	×	○	○	○

ニフェジピン						
DAYS	4801			4802		
	0.5%	2.0%	5.0%	0.5%	2.0%	5.0%
7	○	○	○	○	○	○
14	○	○	○	○	○	○
28	○	○	○	○	○	○

ケトプロフェン						
DAYS	4801			4802		
	0.5%	2.0%	5.0%	0.5%	2.0%	5.0%
7	○	○	○	○	○	○
14	○	○	○	○	○	○
28	○	○	○	○	○	○

# 薬物との相溶性1-3

## グリセオフルビン

DAYS	4801			4802		
	0.5%	2.0%	5.0%	0.5%	2.0%	5.0%
7	○	×	×	○	×	×
14	○	×	×	○	×	×
28	○	×	×	○	×	×

## インドメタシン

DAYS	4801			4802		
	0.5%	2.0%	5.0%	0.5%	2.0%	5.0%
7	○	○	○	○	○	○
14	○	○	○	○	○	○
28	○	○	○	○	○	○

## フェニトイン

DAYS	4801			4802		
	0.5%	2.0%	5.0%	0.5%	2.0%	5.0%
7	○	×	×	○	×	×
14	○	×	×	○	×	×
28	○	×	×	○	×	×

## カルバマゼピン

DAYS	4801			4802		
	0.5%	2.0%	5.0%	0.5%	2.0%	5.0%
7	×	×	○	○	○	×
14	×	×	○	○	○	×
28	×	×	○	○	○	×

4802はポリマー中にピロリドン基を有する為、一般的に難水溶性とされる薬物との親和性に優れている。

## 新規ポリマーの開発について

弊社が得意としているラジカル重合技術を活かして  
医薬品添加物規格に記載されていない新規ポリマーの  
粘着剤開発も行っております。  
薬物との相溶性や使用目的に応じた粘着剤を開発致します。

# 新規粘着剤の開発例

		P-7305	P-7310	P-7306
組成		アクリル酸エステル・酢酸ビニルコポリマー	アクリル酸エステル・酢酸ビニルコポリマー	アクリル酸・アクリル酸エステルコポリマー
外観		白濁液体	微白濁液体	透明液体
不揮発分(%)		39.0	50.0	35.0
粘度(mPa·s)		10,000	18,000	7,000
分子量(MW)		約80万	約70万	約75万
樹脂酸価(mgKOH/g)		0.5以下	0.5以下	19
粘着力(N/25mm)	対ガラス	14.8	13.7	13.4
	対SUS	8.4	13.6	8.7
保持力		2mmズレ	15分落下	3.5mmズレ

当カタログに記載のデータは規格値ではございません。

# 新規粘着剤の開発例

		P-7305			
IPM配合量 (%/固形分)		0	10	20	30
粘着力 (N/25mm)	対ガラス	8.9	6.5	4.7	1.0
	対SUS	7.4	5.7	3.1	1.1
保持力		3mmズレ	7分落下	1分落下	20秒落下

凝集力の高い酢酸ビニルを共重合した粘着剤の開発一例です。  
吸収促進剤(IPM)を配合しても凝集破壊を起こしません。  
これ以外にもご要望に応じた調整が可能です。