2026年11月（第1版）

機械器具 74　医薬品注入器　　承認番号30800BZI00037000

高度管理医療機器　　加圧式医薬品注入器　（JMDNコード：12504003）

サークリック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法)>

・ 本品はサークリサ皮下注 1400mg/薬液体積 10mL（サノフィ株式会社）投与以外の目的に使用しないこと。

<適用対象(患者)>

・ 妊婦及び妊娠の疑いのある患者へは、使用しないこと。
・ 18 歳未満の患者には使用しないこと　。
・ アクリルに対してアレルギーのある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

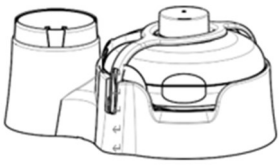
1. 構成

本品の構成は以下のとおりである。

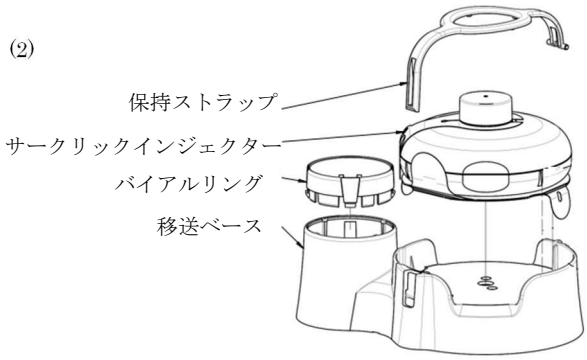
(1) 全体図

(2) 分解図

(1)



(2)



3. 作動原理

移送ベースに薬剤が内包されたバイアルをセットすることでサークリックインジェクターに薬剤を充填した後、腹部に貼付して注入ボタンを押すと、針がサークリックインジェクターから伸びて薬剤が投与される。サークリックインジェクター内のバルーン動力を使って一定圧力で薬剤の皮下投与を可能にする。

【使用目的又は効果】

本品は、医療従事者がサークリサ皮下注 1400mg（サノフィ株式会社）を成人患者の腹部皮下に投与することを目的とする。

【使用方法等】

1. 薬液の準備

サークリサ皮下注 1400mg（サノフィ株式会社、一般名：イサツキシマブ（遺伝子組換え）、承認番号：30800AMX00149000)のバイアルを 20 分間静置して室温にする。

バイアルのキャップを外し、バイアル上面のゴム部分をアルコールで消毒し、自然乾燥させる。

2. サークリックの準備

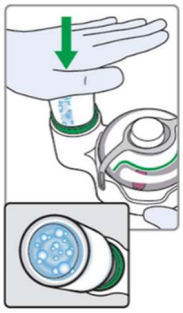
(1) サークリックを包装から取り出し、バイアルを移送ベースのバイアルポートに挿入する。

図 1. バイアルを移送ベースに挿入する様子



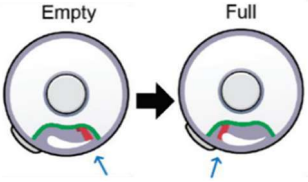
(2) バイアルを下方に押し下げ、バイアルからサークリックインジェクター内部のバルーンへの薬液の移送を開始する。（図 2 参照）。薬液の移送によってバルーンが膨張し、バルーンの収縮力が薬液を皮下に注入するための動力源となる。

図 2. バイアルを押下してサークリサ皮下注 1400mg をサークリックインジェクターに移送する様子



(3) バイアルを押し下げると、加圧ガスがバイアル内の薬液をサークリックインジェクターに押し込む。サークリックインジェクターには、移送ベースとサークリックインジェクター間の充填経路に逆止弁が設けられており、薬液移送中および/または移送後に薬液がサークリックインジェクターから移送ベースまたはバイアルに逆流するのを防ぐ。図 3 に示すように、バルーンの遠位端に機械的に接続された充填ゲージがサークリックインジェクター内を移動し、薬液充填中の相対的な進行状況を示す（測定機能ではない）。

図 3. 薬液移送による充填ゲージの変化



(4) サークリックインジェクターが完全に充填されると図 4 に示すように保持ストラップが自動的に跳ね上がり、サークリックインジェクターへの薬液の移送が完了したことをユーザーに知らせる。

図 4. サークリックインジェクターの充填完了時に
保持ストラップが解放される様子



(5) バイアルからサークリックインジェクターへの薬液の移送が完了すると、余分なガスは疎水性ベント材を通して大気中に排出される。このベントにより保持ストラップが解放され、充填されたサークリックインジェクターを移送ベースから取り外すことが出来る（図 4)。薬液がサークリックインジェクターに移送されると、バルーンが充填され、バルーンが膨張する。この膨張により、バルーンが収縮する際に薬剤を送達する際の動力となる。

(6) 図 5 に示すようにサークリックインジェクターを移送ベースから取り外す。この時、サークリックインジェクター底部の接着面を覆っていた透明ライナーが剥離され、接着面が露出する。

図 5. 移送ベースからサークリックインジェクターを
取り外す様子



3. 薬液の注入

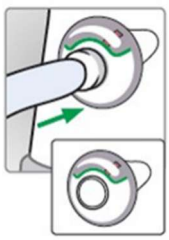
(1) 注射部位をアルコール綿で消毒し、30 秒乾燥させる。サークリックインジェクターの接着面を腹部の注射部位に押し付けて貼付する。次にサークリックインジェクターの注入ボタンの下部にある赤色のセーフティタブを取り外す（図 6 参照)。セーフティタブはユーザーが誤って注入ボタンを押し注射針が穿刺することを防止するための装置である。この状態で注射の準備完了となる。

図 6. 赤色セーフティタブを取り外す様子



(2) 注入ボタンを手で押して「注入位置」にする（図 7 参照)。注射針が穿刺し、皮下への注射が開始される。

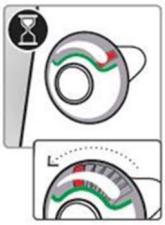
図 7. 注入ボタンを押して注入位置にする様子



(3) 注入ボタンはサークリックインジェクターの中央に配置され、針と機械的に連結されている。注入ボタンを押すと、針がサークリックインジェクター底部の針ポートを通してデバイスから延伸する。針ポートには、投与前および投与後の状態で針を覆うための突起（針カバーと呼ばれる）がある。

サークリックインジェクター内の薬液流路は、バルーンから注射針までの流体導管で構成される。薬液投与中、薬液はエラストマー製のバルーンから排出される（結果として収縮する)。バルーン内の薬液の量は、充填ゲージ（図 8 参照）の進行状況によって追跡され、ユーザーは投与量の相対的な進行状況を視覚的に把握できる。前述の通り、充填ゲージは測定ツールとして使用すべきではなく、相対的な投与量の進行状況を示す指標としてのみ機能する。

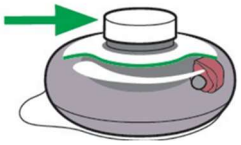
図 8. 薬液投与中の充填ゲージの様子



(4) 投与の間、注入ボタンを押し下げて保持することによって投与を一時停止することが出来る。注入ボタンを押し続けている間、デバイスは薬液が注入されないアクティブポーズ状態になる。注入ボタンを離すと薬液の注入が開始され、注射針が注入位置まで上昇する。この位置では注射針の側面の穴が流体経路内にある。

(5) 投与が完了すると、注入ボタンが「注入準備完了位置」を通過して「ロックアウト位置」に移動する（図 9 参照)。

図 9. 注入が終了した状態（ロックアウト位置）



注入ボタンは「ロックアウト」位置にロックされ、針へのアクセスやデバイスの再起動を防止する。バルーンが十分に収縮して既定量の薬液が完全に投与されるまで、注入ボタンの「ロックアウト」位置への移動は機械的に阻止される。注入ボタンの高さは、投与の完了をユーザーに知らせる主な視覚的表示方法である。注入ボタンが「ロックアウト」位置に移動すると、バネ機構によって針が自動的に引き込まれ、針の側孔が流体経路から外れる。

4. 使用後

サークリックインジェクターを注射部位から剥離する（図 10 参照)。粘着パッドのタブの部分が剥離の際の指掛けとして利用できる。
使用後、サークリックインジェクターを廃棄する。

図 10. サークリックインジェクターを剥離する様子



5. 投与を中断する場合
薬液の投与開始後に 60 分経過してもボタンが上がらない、または他の理由によって投与を中断する場合には、ボタンを押して保持したままサークリックインジェクターを皮膚からゆっくりと取り外す。この時、針またはインジェクターに付着している薬剤に触れないように注意する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 小さな部品が含まれているため、3 歳以下の子どもの手の届かない場所に保管すること。
2) サークリック、サークリックインジェクターを落とした場合や、破損しているように見える場合は使用しないこと。
3) 密封されたプラスチックトレーが開いている、または破損している場合は使用しないこと。
4) サークリサ皮下注 1400 mg を充填後、できるだけ早く使用すること。
5) バイアルに穴を開けてから 4 時間以内に注射を完了すること。
6) 外箱に記載された使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。
7) サークリックインジェクターの使用時に衣類が干渉しないように、ゆったりとした服を着用させること。
8) ベルトライン上や、皮膚のしわの影響を受ける部位には、サークリックインジェクターを貼付しないこと。
9) サークリックインジェクターを身体に装着するまでは、赤いセーフティタブを取り外さないこと。赤いセーフティタブは不用意に注入が開始されることを防止する。
10) 注射部位は、患者のへそおよびサークリックインジェクターの縁から少なくとも 5cm 以上離れた場所を選び、前回の注射部位からも 2.5cm 以上離すこと（前回の穿刺位置と今回の穿刺位置との距離が 2.5cm 以上あること）。サークリックインジェクターは腹部にのみ使用すること。
11) 清潔な箇所に触れたり、扇いだり、息を吹きかけたり、衣服を触れさせたりしないこと。
12) 皮膚に傷がある、敏感な、赤みがある、熱い、傷跡がある、あるいは毛が密生している部位には注射しないこと。
13) 注射部位の毛が接着剤の確実な接着を妨げる可能性がある場合は、注射器が通るのに十分な大きさの皮膚を確保するために、毛を丁寧に切り取ること。
14) ニードルカバーに触れないこと。
15) 白い粘着テープには触れないこと。
16) 装着後は位置を動かさないこと。
17) 投与中の睡眠は避けること。
18) 注射部位を乾燥した状態に保つこと。
19) 激しい身体活動は避けること。
20) 注入中にサークリックインジェクターをぶつけたり、衝撃を与えないこと。
21) サークリックインジェクターの注入ボタンに衝撃を与えないこと。
22) 注入ボタンが飛び出すまではサークリックインジェクターを取り外してはならない。
23) グレーの保持ストラップを無理に開けたり、取り外したりしないこと。
24) 一旦腹部に貼り付けたインジェクターを取り外して再び貼り付けないこと。
25) 薬液注射の途中でやむを得ずサークリックインジェクターを腹部から取り外す場合は、針に手を触れないように十分注意すること。

＜不具合・有害事象＞

1) その他の有害事象
- 局所注射部位の反応（局所組織の炎症、刺激、腫れ、外傷など）
- 軽度のあざ、打撲、軽い刺傷や裂傷
- 血液由来病原体への曝露による全身性感染症

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用＞

- 妊婦及び妊娠の疑いのある患者へは、使用しないこと。
- 18 歳未満の患者には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 未開封のトレーのまま元の箱に入れて保管すること。
- トレーは、投与の準備が整うまで開封しないこと。
- 清潔で乾燥した場所にて、熱や直射日光を避け、2～30℃で保管すること。
- 使用環境 18℃～28℃

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者： パシフィックブリッジメディカル株式会社

住所　東京都港区東新橋二丁目 10 番 10 号 東新橋ビル

製 造 業 者：Enable Injections, Inc.（米国）

販 売 業 者：サノフィ株式会社

【お問い合わせ先】
サノフィ株式会社
サークリック®（サークリサ®皮下注 1400mg 専用）コールセンター
電話番号：0120-88-3969