

滅菌針灸針之無菌性監測

侯郁琦 廖婉婷 翁淑菁 章偉浩 許家銓 楊依珍 曾素香 王德原 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

針灸針是用於穿刺皮膚作針灸行為之器材，使用時須穿刺人體皮膚及肌肉，而市面上針灸針大多經環氧乙烷或放射線照射滅菌，若因滅菌不完全或運送、保存不當以致遭受微生物污染，使用後易造成局部發炎等感染症狀，故其無菌性實為重要，為提升民眾使用安全性及降低感染風險，有必要監控針灸針之無菌性。依過去調查分析結果顯示，仍有部份產品無菌試驗不合格情形，有鑑於此，本計畫監測國產及國外輸入且標示「無菌」或「滅菌」針灸針許可證，委由地方政府衛生局抽樣，再由食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)依據中華藥典第七版補篇進行無菌試驗。本年度總計抽樣56件檢體，有效許可證共23張(涵蓋率達95.8%)，無菌試驗結果全數合格。此外，本次調查亦發現12件檢體(含5張許可證)有包裝標示之缺失，包括英文名與許可證登記不符、未標示製造廠名及廠址、製造廠址與許可證登記不符等情形，上述不符合情形均函送各轄區衛生局後續處辦，並要求廠商限期回收違規市售產品連同庫存品進行改正，以保障國人之健康及醫療品質。

關鍵詞：針灸針、無菌性監測

前言

鑒於過去曾發生針灸治療後引起感染症狀之新聞事件，除針灸前皮膚之清潔消毒外，針灸針之無菌性亦是避免針灸治療導致細菌感染之重要關鍵。市售之針灸針大多以不銹鋼材質製成，經環氧乙烷(Ethylene Oxide, EO)或輻射(γ -ray)滅菌，若因滅菌不完全或運送、保存不當以致遭受微生物污染，除了將造成局部發炎之外，嚴重者亦會引發蜂窩性組織炎等感染情形。

WHO於2010年發表「Acupuncture-related adverse events: a systematic review of the Chinese literature」⁽¹⁾，其中有部分病患於針

灸治療後發生感染，原因可能來自針灸針滅菌不完全或執行治療時未確實消毒。另，ISO 17218 「Sterile acupuncture needles for single use」⁽²⁾指出拋棄式針灸針經製造廠滅菌後，使用者應於拆開密封包裝後立即使用，顯示針灸針之使用必須確保其無菌性，且其滅菌品質與病患感染率息息相關，因此有必要監控針灸針之無菌性。食藥署於91年針對市售針灸針進行安全性監測，抽樣51件，9件有微生物生長，不合格率為17.6%；99年再次抽樣14件檢體，有1件微生物生長，不合格率為7.1%，有鑑於此，為瞭解針灸針市場品質現況及確保患者使用安全，105年持續對針灸針進行後市場無菌性監測。

本計畫調查國產及輸入且標示「無菌」或「滅菌」針灸針，有效許可證共24張(含11張國產、10張陸輸及3張輸入)，並委由地方政府衛生局至其轄區內之各級醫療院所、診所、醫療器材販賣藥商、製造廠及代理商等地點進行抽樣，再由食藥署依據中華藥典第七版補篇進行無菌試驗，以期藉此對市售針灸針產品品質狀況及趨勢有全面性瞭解，並可將相關監測資料提供給食藥署管理單位，作為後續管理施政之參考，以維護國人健康。

材料與方法

一、檢體

委由地方政府衛生局分三階段進行抽樣，其中第一及第二階段至各級醫療院所、診所及醫療器材販賣藥商進行市售產品之隨機抽樣，而第三階段至製造商或代理商進行源頭抽樣。抽樣檢體需完整包裝且同批號20組，三階段抽樣分別以下列地區區分：

- (一)第一階段：金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣、花蓮縣、苗栗縣、宜蘭縣、基隆市，各縣市隨機抽樣各1件。
- (二)第二階段：台北市、新北市、桃園市、新竹縣、新竹市、台中市、彰化縣、雲林縣、南投縣、嘉義縣、嘉義市、屏東縣、台南市、高雄市，各縣市隨機抽樣各2件。
- (三)第三階段：地方政府衛生局至轄區內製造商或代理商進行源頭抽樣，每張許可證之產品各抽1件。

二、材料

- (一)滅菌之剪刀、鑷子及桌布、廣口血清瓶(250 mL)
- (二)硫醇乙酸鹽培養基(Fluid thioglycollate

medium, FTG, Biomerieux, 啟新)

- (三)大豆分解蛋白質乾酪素培養基(Tryptic soy broth, TSB, Biomerieux, 啟新)
- (四)沙氏葡萄糖培養基(Sabouraud Dextrose Agar, SDA, 啟新)
- (五)胰蛋白大豆培養基(Tryptic Soy Agar, TSA, 啟新)
- (六)細菌測試條(Agar strip TC, Biotest Hycon)
- (七)黴菌測試條(Agar strip YM, Biotest Hycon)

三、儀器與裝置

- (一)滅菌機(Belimed, LST-V TOP 5000, Germany)
- (二)環境空氣採樣器(Biotest RCS, OE-01-0770, Germany)
- (三)生物安全櫃(Bioquell, ABS1200, UK)
- (四)20 - 25°C 培養箱(MIR-554, Panasonic, Japan)
- (五)30 - 35°C 培養箱(MIR-554, Panasonic, Japan)
- (六)醫藥品無菌檢測裝置(Millipore Co., USA)

四、方法

依據中華藥典第七版補篇⁽³⁾上所載無菌試驗法之相關規定進行檢驗。

(一)環境監測

無菌試驗需在無菌環境中進行，試驗前後需將agar strip TC測試條及agar strip YM測試條放置空氣採樣器進行無菌操作檯環境之監測。試驗中取TSA及SDA培養基各3片，置於生物安全櫃之左、中、右3個角落並打開上蓋進行環境落菌監測，待試驗結束後再將蓋子蓋上。將agar strip TC測試條及TSA培養基於試驗結束後置於30 - 35°C之培養箱中培養3 - 5日，以監測試驗前後及期間之環境總細菌數；agar strip YM測試條及SDA培養基於試驗結束後則

置於20 - 25°C之培養箱中培養5 - 7日，以監測試驗前後及期間之環境總酵母菌及黴菌數。

(二)無菌試驗-直接接種法

每次試驗取10組無菌針灸針檢體，先於生物安全櫃內撕開檢體外包裝，再以無菌鑷子取出檢體，分別將檢體平均置於FTG及TSB培養基中，並確保檢體可完全浸潤於培養基。將含檢品之FTG培養基置於30 - 35°C培養箱中培養21日觀察有無微生物生長；含檢品之TSB培養基置於20 - 25°C培養箱中培養28日觀察有無微生物生長。

(三)結果判定

於觀察期間及培養期結束，檢視每一培養瓶是否有微生物生長，若培養期結束當天觀察無微生物生長，則判定該檢體符合無菌試驗之規定。若有證據顯示檢體組有微生物生長，綜觀試驗之環境(設備)監測、使用材料、試驗程序及陰性對照等情形，顯示環境監測結果不符合規定或無菌試驗操作有誤，則本試驗無效，須以相同數量之原試驗檢體重新進行試驗。若有證據顯示檢體組有微生物生長，但無證據顯示本試驗無效，則判定該檢體不符合無菌試驗之規定。

結果與討論

一、抽樣計畫及分佈

無菌針灸針有效許可證共24張，本年度抽樣涵蓋許可證有23張(許可證涵蓋率達95.8%)，分別為國產11張(抽樣件數26件)；輸入3張(抽樣件數5件)；陸輸9張(抽樣件數25件)，抽得檢體總數為56件(表一)。

依抽樣方式分析:第一階段(隨機抽樣)，預計抽樣8件，實際抽得7件，包含國產3件、輸入1件及陸輸3件，抽樣率87.5%；第二階段

表一、檢體滅菌方式、抽樣數量、許可證張數與生產國之統計

滅菌方式	生產國					總件數/ 百分比 (%)
	國產 台灣	輸入 日本	輸入 韓國	陸輸 越南	陸輸 中國	
EO	2	1	3	1	21	28/50.0
γ-ray	17	-	-	-	-	17/30.4
UV & EO	7	-	-	-	-	7/12.5
γ-ray(外盒)& EO(內包裝)	-	-	-	-	3	3/5.3
未標示	-	-	-	-	1	1/1.8
抽樣件數	26	1	3	1	25	56
百分比(%)	46.4	1.8	5.4	1.8	44.6	100.0
許可證數(張)	11	1	1	1	9	23 ^a

a. 有效許可證為24張，實際抽得23張，故涵蓋率為95.8%

表二、各階段抽樣檢體件數

件數	第一階段 隨機抽樣 (8縣市)			第二階段 隨機抽樣 (14縣市)			第三階段 源頭抽樣		
	國產	輸入	陸輸	國產	輸入	陸輸	國產	輸入	陸輸
實際抽樣件數 (總計)	3	1	3	13	1	14	10	3	8
預計抽樣件數	7			28			21		
抽樣率(%)	87.5			100			87.5		

(隨機抽樣)，預計抽樣28件，實際抽得28件，包含國產13件、輸入1件及陸輸14件，抽樣率100%；第三階段(源頭抽樣)，預計抽樣24件，實際抽得21件，包含國產10件、輸入3件及陸輸8件，抽樣率87.5%(表二)。依生產國統計以台灣及中國佔最多，分別為26件(46.4%)及25件(44.6%)，其次為韓國3件(5.4%)、越南及日本皆為1件(1.8%)(表一)。

二、無菌試驗結果與分析

本計畫抽樣檢體均參考中華藥典第七版補篇上所載無菌試驗法之直接接種法進行檢驗。

滅菌針灸針之無菌性監測

表三、針灸針無菌試驗合格率及標示不符合之統計

種類	生產國	無菌試驗合格率			標示不符合	
		檢體數(件)	合格數(件)	比例(%)	抽樣數(張)	比例(%) ^a
國產	台灣	26	26	100	2	8.7
陸輸	中國	25	25	100	2	8.7
輸入	韓國	3	3	100	1	4.3
	日本	1	1	100		
	越南	1	1	100		
合計		56	56	100	5	21.7

a.以抽樣許可證總張數共23張，計算標示不符合率

表四、歷年針灸針檢體無菌試驗不合格件數統計

年度	抽樣件數	不合格件數/比例(%)
91	51	9 / 17.6
99	14	1 / 7.1
105	56	0 / 0

無菌試驗經細菌及黴菌培養基培養後，分別觀察21及28天，56件針灸針檢體皆無微生物生長，全數合格(表三)。統計本計畫抽樣檢體外包装標示之滅菌方式，28件(50%)為EO滅菌，17件(30.4%)為 γ -ray滅菌；另有7件(12.5%)檢體是採UV及EO兩種滅菌方式併用；有3件(5.3%)檢體在外盒標示滅菌方法與內包裝不同；1件(1.8%)檢體未標示滅菌方式(表一)。顯示國內外製造廠對於無菌針灸針之滅菌方式最主要以EO及 γ -ray滅菌為主。

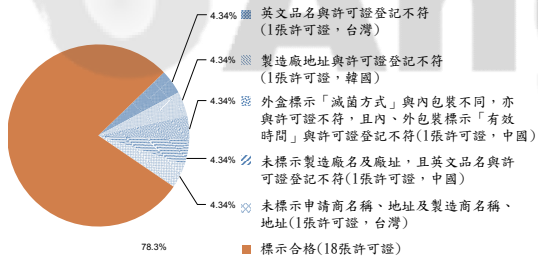
食藥署於過去曾針對針灸針進行無菌性監測，91年度前藥物食品檢驗局調查研究年報曾發表「市售針灸針之安全性調查」⁽⁴⁾，抽驗51件針灸針檢體中，9件有微生物汙染(含3張許可證：「安九」拋棄式單手針、宇光針灸針及高氏針灸針)，不合格率為17.6%。99年再次抽樣14件針灸針，其中1件有微生物汙染(許可證：威迪梅針灸針)，不合格率為7.1%(表四)。有鑑於此，本年度持續對針灸針進行後市場無菌性監測，並將過去不合格產品列為優先監測

對象，然威迪梅針灸針許可證已註銷，未列入本次監測調查。抽驗56件針灸針檢體，包含國產26件(46.4%)、陸輸25件(44.6%)及輸入5件(9.0%)，其中亦包含3件「安九」拋棄式單手針、3件宇光針灸針及1件高氏針灸針等過去不合格之產品。所有抽樣檢體之無菌試驗結果全數合格，顯示國內外製造廠及進口商對於其滅菌、運送及保存皆能符合管理要求。

三、抽樣檢體外觀及標示查核

食藥署於收到抽樣檢體後，均針對各檢體進行拍照並核對其許可證資料，結果發現部分抽樣檢體有標示與許可證登記內容有下列不符之情形。

本次抽樣檢體標示不符之項目中，1張許可證(共4件國產產品)英文品名標示與許可證登記不符；1張許可證(共3件輸入產品)製造廠地址與許可證登記不符；1張許可證(共3件陸輸產品)外盒標示「滅菌方式」與內包裝不同，亦與許可證不符，且內、外包装標示「有效時間」與許可證不符；1張許可證(共1件陸輸產品)未標示製造廠名及廠址，且英文品名與許可證登記不符；1張許可證(共1件國產產品)檢體屬業務推廣樣品，其包裝未標示申請商名稱、地址及製造商名稱、地址，總計12件檢體標示不符之缺失，其中有重複抽樣相同產品，統計總抽樣23張許可證中，包裝標示不



圖一、105年度針灸針檢體標示不符合統計

符共5張許可證，不符合率為21.7%(圖一、表三)。

食藥署於過去進行針灸針無菌性監測，於檢體包裝標示部分，91年抽樣針灸針檢體共8張許可證，其中6張許可證檢體包裝標示不符，包含：中英文品名標示與許可證登記不符且未標示廠址、未以中文標示品名、批號、廠名及廠址等，不符合率達75%，比率偏高。本次調查結果發現，抽樣針灸針檢體共23張許可證，其中5張許可證檢體有包裝缺失情形，包含：英文品名與許可證登記不符、未標示製造廠名及廠址、製造廠址與許可證登記不符及產品內、外包裝標示之滅菌方式不同等情形，不符合率為21.7%，其不符合比例對照過去有明顯大幅度下降趨勢，顯示廠商已陸續提升對產品標籤之要求，惟鑑於本次調查仍有不符合情形，未來食藥署仍會持續加強品質管制宣導，以期能使產品標示皆符合法律要求規範，保障民眾權益。

結 論

一、本計畫總計抽樣56件針灸針檢體，無菌試

驗結果均合格。

二、本次調查亦發現5張許可證檢體有包裝標示缺失的情形，不符合率為21.7%

包括：(1)英文品名與許可證登記不符。

(2)製造廠地址與許可證登記不符。

(3)外盒標示「滅菌方式」與內包裝不同，亦與許可證不符，且內、外包裝標示「有效時間」與許可證不符。

(4)未標示製造廠名及廠址，且英文品名與許可證登記不符。

(5)未標示申請商名稱、地址及製造商名稱、地址。

上述不符合之檢體均已函送各轄區衛生局處辦，並由衛生局請廠商限期回收違規產品進行改正，以保障國人之健康及醫療品質。

參考文獻

1. Junhua Z, Hongcai S, Xiumei G, Edzard E. 2010. Acupuncture-related adverse events: a systematic review of the Chinese literature. *Bulletin of the World Health Organization*. 88: 915-921C.
2. ISO 17218. 2014. Sterile acupuncture needles for single use. [https://www.iso.org/obpui/#iso:std: iso:17218:ed-1:v1:en].
3. 中華藥典第八版編修諮議會。2015。中華藥典。第七版補篇。2155-2163頁，衛生福利部食品藥物管理署，台北。
4. 吳美娟、連淑華、許慧娟、魏秀義等。2003。市售針灸針之安全性調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，21: 93-108。

Sterility Surveillance of Acupuncture Needles in Taiwan

YU-CHI HOU, WAN-TING LIAO, SHU-CHING WENG, WEI-HAO CHANG,
JIA-CHUAN HSU, YI-CHEN YANG, SU-HSIANG TSENG, DE-YUAN WANG
AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

An acupuncture needle is a device intended to pierce the skin in the practice of acupuncture. Most of the market available acupuncture needles are sterilized by ethylene oxide or ionizing radiation. Microbial contaminations may happen due to insufficient sterilization or improper delivery/storage processes. In order to ensure the user safety, it is necessary to periodically monitor the sterility of the market products and thereby reduces the risks of infections caused by microbe-contaminated needles. Since 2002, TFDA has been monitoring the sterility of acupuncture needles on the market, and found a few contaminated products in the earlier surveys. Last year (2016), we conducted the market survey again in order to inspect the sterility of the market available acupuncture needles. From January to June in 2016, our local health authorities collected 56 samples (include 23 licenses, the recovery rate is 95.8%) from hospitals, clinics, pharmacies and factories all over Taiwan. Sterility tests of the samples were conducted in accordance to the Direct Transfer Method prescribed by the Chinese Pharmacopoeia VII Supplement published in 2015. The sterility test results showed that all the samples were free of microbial contamination. However, we found that 12 samples (including 5 licenses) failed to comply with the labeling requirements stipulated by the Pharmaceutical Affairs Acts (such as failed to add manufacturer name and address, failed to label product name / manufacturer information as registered, *etc.*). These findings have been forwarded to the local health authorities as references while the corrective actions of the product suppliers and manufacturers were requested. In addition, TFDA will strengthen the education and the regulatory control of medical devices to achieve a better protection of the public's health and safety.

Key words: acupuncture needles, sterility survey