

FDA允許第一個可以直接對消費者進行個人基因遺傳的健康風險服務測試法-GHR



「美國食品和藥物管理局（FDA）」於2017年4月6日准許「23and me個人基因遺傳健康風險服務測試（簡稱GHR）」進行行銷，FDA要求該測試方法可以一定準確度檢測出十種疾病及可能條件。GHR是第一個被美國食品藥物管理局授權允許直接對消費者進行測試並提供個人遺傳傾向及醫療疾病條件資訊給消費者的測試。

GHR試圖提供遺傳風險資訊給消費者，但這個測試無法確定人們發展成疾病或發病條件的總體風險，因為除了某些遺傳變體的存在，還有很多因素會影響健康條件的發展，包含環境以及生活方式的因素，因此該檢測可能可以幫助人們做選擇生活方式的決定或告知消費者專業的健康照護。

23and me的GHR測試是運作自隔離唾液樣品中的DNA，此檢測被測試超過500000個遺傳變體，其檢測關於發展成以下十種疾病或發病條件增加風險的存在與否，包括帕金森氏症（Parkinson's disease）、阿茲海默症（Late-onset Alzheimer's disease）、自體免疫問題（Celiac disease）、 α -1抗胰蛋白酶缺乏症、早發性原發性肌張力障礙（early-onset primary dystonia）、因子XI缺乏症（factor XI deficiency）、高血病1型（gaucher disease type1）、葡萄糖6-磷酸脫氫酶缺乏症（glucose 6-phosphate dehydrogenase deficiency）、遺傳性血色素沉著症（hereditary hemochromatosis）、遺傳性血栓形成（hereditary thrombophilia）。

此外，FDA更要求所有DTC測試在醫療用途目的上之使用必需要能跟消費者溝通，使消費者可以充分了解該測試法後選用。其中一個研究顯示，23andMe的GHR測試的相關資訊是容易被理解的，有90%的人能夠了解報告中所呈現的資訊。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

[US Food and Drug Administration](#)

[National Human Genome Research Institute](#)

你可能會想參加

→ 精準健康法制研討會

鄭嘉文

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2017年07月

資料來源：

US Food and Drug Administration · <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm551185.htm> (last visited : Jul. 04, 2017)

National Human Genome Research Institute · <https://www.genome.gov/10002335/regulation-of-genetic-tests> (last visited : Jul. 04, 2017)

文章標籤

基因科技

食藥管理

智慧財產破產保護

 推薦文章