

## 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）、 $\alpha$ -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X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

[U S 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：

U S 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



 [推薦文章](#)

 你 可 能 還 會 想 看

[Nokia 出售125項專利價值120億美元](#)



美國NPE公司Pendrell Corporation日前宣布從Nokia收購了125項專利。根據Pendrell Corporation之發言可知，前揭125項專利當中，共有81項專利為關鍵專利（essential patent）。主要涉及領域包括運用於智慧型手持裝置、桌上型電腦、MP3播放器等電子設備的多種基礎記憶體技術，其中尚包括以SD卡為主之嵌入式快閃記憶體技術。市場分析師預估上開技術的全球市場在今年（2013）將有超過120億美元的價值，若僅論及SD卡市場，其價值甚至在2018年將超過210億美元。依據雙方契約內容可知，為延續Nokia位於芬蘭之研發投入，Pendrell Corporation亦已成立一名為赫爾辛基記憶體技術...

### 日本IT總合戰略本部提出數位程序修正法案，簡化行政流程並提高使用便利性

日本IT總合戰略本部於2019年3月18日公告提出「數位程序法案（デジタル手続法案）」，本法案係集結多部法律修正案之包裹法案，包含行政程序網路化（行政手続オンライン化）、居民基本簿冊法（住民基本台帳法）、官方個人認證法（公的個人認証法）、及個人編號法（マイナンバー法）。該法案的目的，在於應用資通訊技術簡化行政運作並提高使用便利性，藉此增進行政效率，因此在相關法令中明文擬定行政數位化的基本原則，增修推動行政程序線上辦理的共通規定與配套措施，賦予行政機關應履行的各項法定義務，同時為落實各領域推展行政數位化的規劃，制定個別具體規範。於制定行政數位化...

### 世界智財組織尋求保護來自傳統知識與遺傳資源的產品

長久以來國際藥廠從大量販售的藥物中獲取上億元的營收，例如抗癌藥物與抗癩藥物，均是萃取自中國的草本植物，但是這些擁有藥物傳統知識與遺傳資源的族群部落（the community），卻只得到相對微薄的報酬。為此，世界智慧財產組織（The World Intellectual Property Organization）已經在過去五年中力圖達成將利益擴及到提供傳統知識與遺傳資源的族群部落。許多先進國家到非洲、亞洲等地方蒐尋具有療效的植物後，回實驗室進行研發萃取其物質後做成藥物，但卻從來沒有主動的揭露其來源，也不曾主動的回饋其獲利給那些藥廠從中獲得藥物植物的族群部落。開發中國家已試著要去制止這非法的竊用傳統知...

### 從無線上網壅塞困境-看Wifi發展趨勢

近年來，由於行動載具興起與數位內容蓬勃而生，導致各國於WiFi網路與行動網路皆面臨不敷使用之困境。為了增加WiFi頻寬與緩和行動網路壅塞，FCC主席Julius Genachowski於國際消費電子展（International Consumer Electronics Show）宣布將於5 GHz頻段釋出共195 MHz之無需執照頻譜（Unlicensed Spectrum），以解決Wifi困境，並促進快速、高容量的「Gigabit Wi-fi」之發展。FCC現階段仍須與其他聯邦部門合作，協調該頻段中WiFi與其他既有用途之干擾與共用的問題。即便如此，這仍是自2003年以降，將無需執照頻譜釋出給WiFi最多的一次，且估計能將現有WiFi提升35%效率。另一方面，對於部分...

## ☆ 最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

▶ 隱私權聲明

▶ 徵才訊息

▶ 網站導覽

▶ 聯絡我們

▶ 資策會

▶ 相關連結

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

Copyright © 2016 STLI, III. All Rights Reserved.