

## 食品安全における食経験活用の歴史

(赤字は次ページで登場する制度)

- 1947年に食品衛生法が制定された際、合成添加物が規制の対象とされたのに対し天然添加物は対象としなかった。公式資料を見つけることはできないが、厚生省技官だった榎が解説文で食経験を踏まえた措置であったと記述している。
- 1972年に食品衛生法に新開発食品の販売禁止条項が追加された。ここでは「一般に飲食に供されることがなかつた物であつて人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの・・・」と規定している。この「一般に飲食に供されることがなかつた物」とは食経験のないものの別表現である。  
この背景には、いわゆる石油タンパクへの対応で既存の規制が十分に機能しなかったことがある。石油タンパクは如何にも食経験のない食品（飼料）である。
- 1973年に特別栄養食品制度の局長通知「特別用途食品の表示許可について」が出された。この「病者用特別用途食品たる表示の許可の個別評価について」において「食品又は関与する成分は、食経験等からみて安全なものであること」とされた。食経験の用語が安全性審査において使用された最初の例である（複数回の変遷を経て、現在は**個別評価型病者用食品**として運用：後掲）。
- 1991年に室長通知「**特定保健用食品**に係る表示許可の取扱いについて」が出された。ここでは「食経験等からみて安全なものであること」とは、食品衛生法上問題のない食品であることはもとより、これまでも人による食経験があるものであるとともに、その摂取量、摂取方法等からみて過剰摂取による健康障害、栄養のアンバランス等を生じないものであること。」と説明された。
- 1991年に局長通知「**組換えDNA技術応用食品**・食品添加物の製造指針及び**組換えDNA技術応用食品**・食品添加物の安全性評価指針について」が出された。ここでは宿主に対し、「食品に利用された歴史に関する資料と安全な摂取に関する資料」を求めるとともに、供与体に対して「供与体の生物の食経験に関する資料」を求めている。  
(現在は2004年に策定された食品安全委員会の基準による：後掲)
- 1995年に食品衛生法が改正されて合成添加物と天然添加物の区別をなくした際、それまで使用されていた天然添加物を既存添加物に指定した。この措置は激変緩和の面と共に天然添加物には食経験があることが理由になった。

- 2001年に厚生労働省医薬品局長名の通知で「医薬品の範囲に関する基準」が改正され、「錠剤、丸剤又はカプセル剤であっても『食品』である旨が明示されている場合、形状のみによって医薬品に該当するか否かの判断は行わない」とされた。この一見無関係な通知が、錠剤食品やカプセル食品を食経験の対象にする道を拓くことになった。
- 2003年の食品衛生法改正時に、第二～五項が追加され、第二項では「一般に食品として飲食に供されている物であつて当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているもの」と規定された。同年、第二項を根拠にアマメシバが禁止された。これが唯一の禁止例である。
- 2004年に出された食品安全委員会の「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」では「安全性評価が可能とされる範囲は、食経験のある宿主又は従来品種並びに食品（既存の宿主等）」と規定しているなど、宿主に食経験のあることを安全性評価の前提としている。
- 2004年に出された食品安全委員会の「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」では、評価項目として「食経験」が挙げられている。そこで「通常、個々の食品の安全性については、それらの長い食経験を通じて担保されてきたものである。」としている。
- 2005年に、「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」が通知として出された。ここでは、「食経験が充分でない場合にその不足を食品安全性試験で補う」とされた（日本健康・栄養食品協会が「健康食品」の安全性自主点検認証登録制度として運用している）。
- 2011年に個別評価型病者用食品の許可についての通知が出され、現在はこの通知に基づいて運用されている。
- 2015年に制定された機能性表示食品制度では、安全性評価も含めて民間の自主表示とされ、公による関与は消費者庁が届出を受けるだけになった。したがって、食品安全委員会は関与できないように見える。食経験は喫食実績と既存情報に分けられ、食経験の対象に錠剤型加工食品や食品添加物を含めている。安全性評価における食経験の役割を高めた。