V 動物用医薬品の分類に関する規定

A. 動物用医薬品の分類について

畜産総局長通達 No. 179/Kpts/DJP/Deptan/8 0

根　拠

農業大臣告示 No. 539/Kpts/Um/12/1977 の第１１条の施行に関し、動物用医薬品の分類を定める必要がある。

関連法令

1. 要指示薬法（Staatsblad 1949 年第４９号）
2. 法律 1967 年第６号
3. 政令 1973 年第１７号
4. 政令 1977 年第１５号
5. 大統領決定 1971 年第１２号／M
6. 農業大臣告示 No. 432/Kpts/Um/ 8 / 1974
7. 農業大臣告示 No. 190/Kpts/Org/ 5 /1975
8. 農業大臣告示 No. 539/Kpts/Um/12/1977
9. 農業大臣告示 No. 228/Kpts/Um/ 3 /1979

第１条

本通達の定義は次による。

a. 動物用要指示薬とは、指示通りに使用しない場合、動物又は畜産物の消費者に危険を及ぼすおそれのある動物用医薬品をいう。

b. 動物用限定付医薬品とは特別な注意を伴ないながら、総量、用量規定、使用法をもって動物用一般薬として取扱われる要指示薬をいう。

c. 動物用一般薬とは動物用要指示薬及び動物用限定付医薬品に該当しない動物用医薬品をいう。

第２条

動物用医薬品は、以下のものが供給し、流通させる。

a. 畜産総局長より動物用医薬品の供給、流通業の許可を得た企業体

b. 農業大臣により指定された政府機関及び団体

c. 開業獣医師

d. 厚生省より許可を得た薬局

第３条

(1) 動物用要指示薬は、獣医師の処方箋によってのみ入手できる。

(2) 動物用一般薬及び限定付医薬品は、獣医師の処方箋無しに入手できる。

第4条

(1) 動物用要指示薬に該当するものは、以下のとおりとする。

1. 動物用医薬品の原材料
2. ワクチン、血清及び診断液
3. 造　影　剤
4. 非経口動物用医薬品
5. 以下に該当する動物用医薬品
   a. ホルモン剤
   b. 精神療法剤
   c. 未分類の動物用医薬品
   d. 本通達の付表Ⅰ中に掲げた動物用医薬品

(2) 動物用限定付医薬品に該当するものは、本通達の付表Ⅱに掲げた規制にかかる医薬品原料を含む動物用医薬品とする。

第5条

すでに流通許可を得た動物用要指示薬、限定付医薬品、一般薬を含む医薬品商品名表は、畜産総局長が編集する。

第6条

本通達の第2、第3及び第4条の規定に違反するものは、1949年のStaatblad第419号、政令1973年第17号及び政令1977年第15号により刑罰が課せられる。

第7条

本通達の分類にいまだ合致せず、すでに製造、供給、流通している動物用医薬品は、本通達の日から2年間にかぎり、流通が許される。

第8条

(1) 本通達中、定めのない事項は、将来、規定される。

(2) 本通達は発刊の日より施行する。

発　刊　地　ジャカルタ

発刊期日　1980年5月13日

畜産総局長　Prof. Dr. J. H. Hutasoit

付表　I

動物用要指示薬表

1. 下記の抗生物質及びその誘導体或いはそれらの塩類

- Acidum nalidixi
- Ampicillinum
- Bacitracin
- Choramphenicol
- Chlor tetracyclin
- Cloxacillinuman
- Cycloserin
- Colistin
- Demeclocyclinum dan garam-garamnya
- Dicloxacillinuman dan garam-garam-garamnya
- Dihydrostreptomycin
- Doxycycline dan garam-garamnya
- Erythromycin
- Gramicidin
- Griseofulvinum
- Hygromycin
- Lincomycinum
- Monensin
- Neomycin
- Nistatinum
- Novobiocin
- Oleandomycin
- Oxytetracyclin
- Penicillin
- Polymyxin
- Spectinomycinum
- Spiramycinum
- Tetracyclin
- Tiamulin
- Tylosin
- Tyrothrycin
- Viomycin
- Virginiamycin

2. 下記のスルファ剤及びその誘導体或いはそれらの塩類

- Carbatamidum
- Cyclohexyl-toluyl-sulfonamidum
- Phthalylsulfacetamide
- Succinylsulfathiazolum
- Sulfachloropyridazine
- Sulfachloropyrazine
- Sulfadiazinum
- Sulfadimethylpyrimidine.
- Sulfadimethoxine
- Sulfadimidinum
- Sulfaguanidinum
- Sulfamerazinum
- Sulfamethazolum
- Sulfamethoxipyridazinum
- Sulfamethylphenazole

- Sulfanilamide-methoxypyrimidine
- Sulfaquinoxalum
- Sulfasomidinum
- Sulfasoxasolum
- Sulfapyridinum

3. 下記の抗菌剤及びその誘導体或いはそれらの塩類

- Benzethonium Chloride
- Chlorohydroxyquinoline
- Diaminodiphenylsulfon, derivat-derivat dan garam-garamnya
  （誘導体）　（塩類）
- Furazolidinum
- Isoniazidum dan derivat-derivatnya
- Iodochloroxyquinolinum
- Kalii permanganas yang diolah dalam pil
- Metronidazolum
- Nevarsphenaninum, derivat-derivat dan garam-garamnya
- Nitrofurantoinum
- Nitrogenol-nitrogenol, Nitrocresol dan Nitrithymol serta derivat-derivat-nya

4. 下記の駆虫薬及びその誘導体或いはそれらの塩類

- Albendazole
- Bromophenophos
- Carbonei tetrachloridum
- Disophenol
- N-ethylglucamine
- Levamizole
- Morantel
- Oxantel
- Parbendazole
- Pentetrazolum
- Piperazinum, derivat-derivat dan garam-garamnya dalam substansi
- Piperazinum dan garam-garamnya
- Pyrantel
- Pyrantel Pamoas
- Stibophen
- Tetramizole
- Thiabendazole

5. 下記の抗原虫薬とその誘導体或いはそれらの塩類

- Acaprine
- 4-5 dan 8 Amino Chinolinum dan derivat-derivat serta garam-gar
- Amprolium
- Persenyawaan antimonium
- Aklomide
- Butynorate
- Clopidol
- Dequinate
- Ethopabate
- Hexachlorocyclohexane
- Iodiphenphos
- Ipronidazole
- Lasaloside
- Metronidazolum
- Naganol

- Nitramidazinum
- Nitrofurantoinum
- Pyrimethamine
- Robenidine
- Roxarsone
- Sulfanitran

6. その他

- Acetanilidum
- Acidum arsenicosum, arsenit-arsenit dan arsenat-arsenat persenyawaan organik dari arsenicum
- Acidum barbituricum, garam-garam dan derivatnya
- Acidum 4-oxy-3 acetylaminophenylarsenicum dan garam-garamnya
- Acidum paraaminosalicylicum dan garam-garamnya
- Acridinum, garam-garam dan derivat-derivatnya
- Adrenalium
- Aethylhydrocupreinum dan garam-garamnya
- Agaricinum
- Aloe dan extract-extract dalam substansi
- Amitryptilinum dan garam-garamnya
- Ammonia lebih dari 10%
- Amylis nitris dan nitrit-nitrit dari logam
- Amphetaminum, methyl amphetaminum dan garam-garamnya
- Anti Coagulantia sebagai berikut, derivat-derivat dan garam-garamnya
  Hydroxycumarinum
  phenilidondionum
- Antipyrinum dan derivat-derivatnya
- Antihisteminica sebagai berikut:
  Antazolinum dan garam-garamnya
  Bromazinum dan garam-garamnya
  Diphenhydraminum
  Phenindaminum
  Promethazinum
- Apomorphinum
- Arsenicalis Solutio Fowleri sebagai dalam keadaannya
- Asverin
- Atropinum dan garam-garamnya
- Banthine dan probanthine
- Benzodiazepinum dan derivat-derivatnya
- Bisacodylum
- Persenyawaan Bismuth yang dapat larut dalam air
- Bromoformium
- Brucinum dan substansi
- Butazolidinum
- Cantharides dan cantharidine dan garam-garamnya.
- Chloral dan derivat-derivatnya sebagai berikut:
  Chloralose
  Chloramidum
- Chlorguanidum dan garam-garamnya
- Chlormezanonum
- Chlorphenoxaminum dan garam-garamnya
- Chlorprenalinum
- Chloropropamidum
- Chlorothiazidum
- Cyproheptamidum
- Curare dan Curarine serta zat-zat yang berkhasiat seperti Curare

- Dexamphetamini Maleas
- Diacetyl Carbamazinum dan garam-garamnya
- Digitalsis spesies dan zat-zat yang berkhasiat
- Diiodo tyrosine
- Doxylaminum dan garam-garamnya
- Ephedrinum dan derivat-derivat serta garam-garamnya
- Feufluraminum
- Filicis rhizoma
- Fluphenazinum
- Guanethidinum
- Heparinoidum
- Heparinum
- Hexachlor aethanum
- Hexachlorocychlohexanum
- Hexachlorophenum, sabun dan lotion yang mengandung obat tersebut lebih dari 1%; sediaan-sediaan lain yang mengandung obat tersebut lebih dari 0,1%
- Hexyresorcinum
- Histadinii hydrochloridum
- Histaminii phosphas
- Homatropin dan garam-garamnya
- Homosulfaminum
- Hydantoinum, derivat-derivat dan garam-garamnya
- Hydralazinum
- Hydrargyrum dan persenyawaannya
- Hydrargyri chloridum (kecuali yang diolah dalam sabun) dan
- Hydrargyrioxydum (kecuali yang diolah dalam salep dan sabun)
- Hydroflumethiazidum
- Hyocyami folium dan semua obat yang mengandung Hyoscynum
- Imipraminum dan garam-garamnya
- Isoprenalinum
- lidocainum
- Lobelinum dan garam-garamnya
- Mebhydrolinum
- Mecamylaminum
- Mephenesium
- Mersalylum
- Methacyclinum
- Methoqualonum
- l-alpha methyldopa
- Metoclopramidum
- Naphazolinum
- Neostigminum
- Nitroglycerinum
- Oleum chenopodii
- Orciprenalinum dan garam-garamnya
- Oxedrini tartras
- Oxeladini Citras
- Osyphencycliminum
- Oxphononii bromidum
- Papaverinum dan garam-garamnya
- Paracetamolum dalam substansi
- Paraformaldehydum
- Paraldehydum
- Perphenazinum
- Phanquonum
- Phenecetinum

- Phenforminum
- Phenazopyridinum
- Phenterminum
- Phenylisopropylaminum, derivat-derivat dan garam-garamnya
- Phenylpropylethylaminum
- Phenylpropanolaminum
- Phosphorus Kuning
- Physostigminum dan garam-garamnya
- Picrotoxinum
- Pilocarpinum dan garam-garamnya
- Primidonum
- Prebenecidum
- Procainum, derivat-derivat dan garam-garamnya
- Proguanili hydrochloridum
- Prophenpyridaminum
- Proxazolum
- Pyranisaminum dan garam-garamnya
- Pyridinum betacarbonicum diaetylamidum
- B-pyridyl-carbinoli tartras
- Pyritinolum dan garam-garamnya
- Quinapyramini sulfas
- Reserpinum dan alkaloida-alkaloida dari Rauwalfiae Spesies
- Santonium
- Secalecornutum dan alkoloida-alkoloida yang asli dan synthetis
- Strophantinum spesies dan zat-zatnya yang berkhasiat
- Strychninum dan garam-garamnya
- Strophantinum yang crystallisatum (oubainum)
- Sulfonalum dan alkil Sulfonalum
- Tetracainum
- Tetrachloraethylenum
- Thiosemicarbazonum
- Thioureum
- Thioxinum
- Persenyawaan dari timbal
- Tolbutamidum
- Trimethadionum dan derivat-derivatnya
- Trimethoprinum
- Tymazolinum
- Ureum
- Vitamin D_2 Crystal
- Vitamin E
- Vitamin K
- Vitamin P
- Veratrinum
- Xanthinol niacinas
- Yohimbinum dan garam-garamnya

付表　Ⅱ

動物用限定付医薬品

1.　マクロマイド

鶏用飼料１kgに対し最大 250 mgまで混合できる。ただし、産卵中の鶏には投与不可の説明をつける。

2.　アンプロリウム

鶏用飼料１kgに対し、最大 250 mgまで混合できる

3.　亜鉛バシトラシン

鶏又は豚用飼料中に、１トンあたり５０ｇ以下

4.　ブチノレイト

鶏用飼料１kgにつき、最大８２mg

5.　クロピドール

鶏用飼料１kgにつき、最大 250 mgまで。ただし、食肉に供する前、５日以内は与えてはならない。又、１６週令以上の鶏に与えてはならない。

6.　デコキネート

鶏用飼料１kgにつき、最大３０mgまで。ただし、肉用鶏のみに投与可

7.　エトパベイト

鶏用飼料１kgにつき、最大４mgまで。ただし、採卵中鶏には投与してはならない。

8.　ラサロシド

鶏用飼料１kgにつき、最大 100 mgまで。ただし、食肉に供する前５日以内は投与不可、又肉用鶏のみに使用

9.　レバミゾール

小型反芻動物用に用量計器を備えているもの、及び大型反芻動物用に用量計器を備えているもの

10.　オレアンドマイシン

鶏用飼料中に１トンあたり２ｇ以下、及び豚用飼料中に１トンあたり１０ｇ以下

11.　ピペラジン

液体製品中に２０％以下

12.　クエン酸ピペラジン

液体製品中に４０％以下

13.　ロベニデイン

鶏用飼料１kgにつき、最大３０mgまで混合できる。又、食肉に供する前５日以内の投与は不可及び肉用鶏のみに用いる。

14. ロキサルゾーネ

鶏用飼料1kgにつき最大５０mgまで混合できる。ただし、食肉に供する前5日以内の投与は不可

15. スルファクロロピラジン

鶏用飲水１ℓにつき最大500mgまで溶解する。ただし、食肉に供する前１０日以内の投与は不可。産卵中の鶏には投与してはならない。

16. スルファジメトキシン

鶏の飲水１ℓにつき最大100mgまで溶解する。ただし、食肉に供する前2日以内の投与は不可。産卵中の鶏には投与してはならない。

17. スルファニトラン

鶏用飼料1kgにつき最大300mgまで混合する。ただし、食肉に供する前5日以内の投与は不可。産卵中の鶏には投与してはならない。

18. スルファキノキサリン

鶏の飲水１ℓにつき500mgまで溶解する。ただし、食肉に供する前１０日以内の投与は不可。

19. フィルジニアマイシン

豚用飼料中に１トンあたり１０ｇ以下

20. 上記番号の１５、１６及び１８の医薬品は、５ℓ及び１０ℓの飲水混合用の容器を備えること。

21. 上記番号１、２、４、５、６、７、８、１３、１４及び１７の医薬品は5kg或は１０kgの飼料混合用の計量器を備えること。

Ⅵ 動物用医薬品の表示、包装等に関する規定

A. 動物用医薬品の包装及び表示の条件について

畜産総局長通達 №109/Kpts/DJP/Deptan/80

根 拠

農業大臣告示 №432/Kpts/Um/8/1974 及び№539/Kpts/Um/12/1977 の実施にあたり、動物用医薬品の包装及び表示の条件を規定する必要がある。

関連法令

1. 法律 1967 年第 6 号
2. 政令 1973 年第 1 7 号
3. 政令 1977 年第 1 5 号
4. 大統領決定 1971 年第 1 2 号 / M
5. 大統領決定 1974 年第 4 4 号、及び第 4 5 号
6. 農業大臣告示 №432/Kpts/Um/8/1974
7. 農業大臣告示 №539/Kpts/Um/12/1977
8. 農業大臣告示 №190/Kpts/Um/3/1979
9. 畜産総局長通達 №358/Kpts/DJP/Deptan/1978

第 1 条

a. 容器：動物用医薬品を容れた又は容れた医薬品と直接関連をもったフタ付の器物をいう。ただし、投薬器は含まない。

b. 1 ドース容器：医薬品 1 ドースを適確に容れた容器をいう。

c. 包装：動物用医薬品容器又は 1 ドース容器を包むための物をいう。

d. ラベル：紙又はその他の材料で作られた一面で、動物用医薬品の表示を記載し、容器又は包装に貼付したものをいう。

e. 表示：記述、図形又は印刷されたその他の表現の形式で、容器、包装、ラベル及びパンフレットと一体となっているものをいう。

f. パンフレット：紙又はその他の材料で作った刊行物で、医薬品の表示及び必要なその他の解説を載せ、医薬品容器又は包装とともにあったり、或は医薬品に関して説明するため、別個に流布するものをいう。

g. 計器：動物用医薬品の用量を測るために使われるサジ、コップ、試験管その他の物で、プラスチック、ガラス、金属等でできているものをいう。

h. 商品名：定まった 1 種類の動物用医薬品について、動物用医薬品企業により与えられた特別名称をいう。

第2条

容器は容器中の動物用医薬品を保護する目的に沿うものであるとともに、影響を与えず、及び不潔にならない硬質又は軟質の材料で作らねばならない。

第3条

包装は、保管、輸送、流通中の容器を保護する目的に沿うものであるとともに、紙、ボール紙、プラスチック、麻袋等の軟質又は硬質の材料で作らねばならない。

第4条

(1) 動物用医薬品容器、包装又はラベル、パンフレットには、「動物用医薬品」と記載しなければならない。

(2) 要指示薬に該当する動物用医薬品については、「獣医師の処方箋が必要」と記載しなければならない。

第5条

(1) 容器又はラベル※に記載しなければならないその他の表示は、以下のものである。

a. 商品名及び動物用医薬品

b. 動物用医薬品の登録番号

c. 動物用医薬品の容器内の内容と重量

d. 動物用医薬品の用法、用量

e. 動物用医薬品の使用目的

f. 禁　忌

g. 注意点

h. バッチ番号（製造番号又は記号）

i. 有効期限※

j. ブランド、製造業者名及び所在地（事業都市）

k. 動物用医薬品の組成

l. 必要な特別の注意事項

m. 動物用医薬品の保管方法

(2) 包装に印刷しなければならない表示は、前(1)にあるもののほか、以下のものが加えられる。

a. 容器の内容と重量及び包装内の容器総数

b. 動物用医薬品の形態※

(3) パンフレットに記載しなければならない表示は、前(2)にあるもののほか、以下のものが加えられる。

a. 動物用医薬品の最高許容量

b. 化学名と構造式

（※印は追加通達参照　以下同じ。）

第６条

第５条(1)及び(2)に掲げる表示は、明確にかつ読みやすく印刷しなければならない。

第７条※

１ドース容器には第４条の内容以外に、最少限以下のものを表示しなければならない。

a. 商品名及び動物用医薬品名

b. 動物用医薬品の登録番号

c. 容器内の内容と重量

d. 用法及び用量

e. バッチ番号（製造番号又は記号）

f. 有効期限

第８条

表示は、容易に消失しない印刷材料でしなければならない。

第９条

表示に記載するすべての事項は、動物用医薬品の登録資料と同一でなければならない。

第10条

(1) すべての表示は、インドネシア語を使用しなくてはならない。

(2) 外国語の表示がされている輸入動物用医薬品は、内容及び趣旨どおりのインドネシア語の表示を附さなければならない。

第11条

(1) 国産又は輸入品で、インドネシアで流通する動物用医薬品の包装及び表示は、本通達の規定を満たさなければならない。

(2) 本通達に合致しない表示で、すでに登録され、流通している動物用医薬品は、本通達の施行後、２年間の猶予期間内に、それに合致するよう措置すること。

第12条

(1) 見本用としての動物用一般薬及び限定付医薬には、「見本用、売買不可」と記載しなければならない。

(2) 見本用としての動物用指示薬は、「獣医用見本、売買不可」と記載しなければならない。

第13条

(1) 動物用一般薬及び限定付医薬品の広告及び宣伝の掲載は、表示及び登録資料と合致しなければならない。

(2) 動物用要指示薬の広告及び宣伝の掲載は、前(1)によるとともに「獣医師の処方箋のみにより取得可」と記載し、又は陳述しなければならない。又、専門誌にのみ、掲載が許される。

第14条

本通達の規定事項に違反するものは、1973年の政令第17号及び1977年の政令第15号に従って処罰される。

第15条

(1) 本通達で定めのない事項は、将来、規定する。

(2) 本通達は、発刊の日より施行する。

発刊地　ジャカルタ

発刊期日　1980年3月31日

畜産総局長　Prof.Dr.J.H.Hutasoit

〔追加通達〕

前通達　No.109/Kpts/DJP/Deptam/1980の完備について

畜産総局長通達　No.428/Kpts/DJP/Deptam/1981

第5条及び第7条に関し、以下の如く変更する。

第5条(1)項の本文中の「ラベル」の前に「動物用一般及び限定付医薬品の」という語句を加え、「動物用一般薬及び限定付医薬品のラベル」とする。同項のi中の「有効期限」の後に「(期限のある場合)」を加え、「有効期限(期限のある場合)」とする。同条、(2)項のb中の「形態」の前に「供給」を加え、「供給形態」とする。

第7条は、以下のように改める。

1ドース容器には、第4条にあげた以外に、動物用要指示薬の表示として、動物用医薬品のラベルに以下のように印刷しなければならない。

a. 商品名及び動物用医薬品名

b. 動物用医薬品登録番号

c. 容器内の内容及び重量

d. 用法及び用量(パンフレット参照)

e. バッチ番号

f. 有効期限（期限のある場合）

g. 製造業者名及び所在地

〔追加通知〕

動物用医薬品の表示

家畜衛生局（ジャカルタ）

№ 551/Ⅳ－a

1981年5月15日

通　知

登録された動物用医薬品の表示には、まだ多くの不足事項があり、動物用医薬品審査委員会が検討した結果、以下の如く通知する。

すでに登録済みの要指示薬、限定付医薬品及び一般薬を含む動物用医薬品の容器ラベル、パンフレット及び外装の表示は、1982年5月13日までに施行規則に合致するよう早急に措置すること。関係者は、将来、支障を来たすことのないよう本通知に注意を払うようお願いする。

畜産総局長名にて、家畜衛生局長、Dr. TeKen Temadja

Ⅶ 動物用医薬品の使用に関する規定

A. 動物用要指示薬の使用マニュアルについて 畜産総局長通達No. 107/Kpts/DJP/Deptan/8 0

根 拠

農業大臣告示No. 539/Kpts/Um/1 2/1977年の第１１条及び第１５条の施行に関して、動物用要指示薬の使用法手引の作成を必要とする。

関連法令

1. 要指示薬法（Seaatsblad 1949年第419号）
2. 法律1967年第６号
3. 政令1973年第17号
4. 政令1977年第15号
5. 大統領決定1971年第１２号／M
6. 大統領決定1974年第４４号及び第４５号
7. 農業大臣告示No. 432/Kpts/Um/8/1974
8. 農業大臣告示No. 190/Kpts/Org/5/1975
9. 農業大臣告示No. 539/Kpts/Um/1 2/1977
10. 農業大臣告示No. 228/Kpts/Um/3/1979
11. 畜産総局長通達No. 107/Kpts/DJP/Deptan/1979

第１条

本通達の用語の定義は、以下のとおりである。

a. 獣医師とは、インドネシア共和国政府により承認された獣医師免許をもつもの。

b. 権限を有する獣医師とは、二等インスペクターである獣医師又は当該畜産局の家畜衛生担当の獣医師職員をいう。

c. 権限を有する職員とは、獣医師以外では畜産局の家畜衛生部門の政府職員をいう。

d. 認証家畜衛生職員とは、特別の訓練を受け、畜産総局長の承認を得て家禽の予防接種を行なう権限をもつ職員をいう。

e. 免許をもった家畜衛生職員とは、政府承認のSKMA、SNAKMA、SPK畜産農家学校の教育を終えた職員をいう。

f. 大動物とは、牛、水牛、馬及び野生の大型動物の種類をいう。

g. 小動物とは、山羊、めん羊、豚及びその他野生の小型動物の種類をいう。

h. 家禽とは、鶏、ガチョウ、アヒル、七面鳥、ウズラ、及びその他の鳥をいう。

i. 愛玩動物とは、犬、猫、猿及び野生動物の種類をいう。

j. 各種動物は、ワニ、ウサギ、モルモット、ネズミ、カエル、蜜蜂及びその他の動物を含む。

第2条

(1) 大、小動物の予防接種は、権限を有する獣医師又は獣医師の監督の下に権限を有する職員によってのみ行なう。

(2) 獣医師は、権限のある獣医師より委任を受けた後、大、小動物の予防接種を実施できる。

(3) 愛頑動物の予防接種は、獣医師が実施する。狂犬病の予防接種は、権限を有する獣医師及び当該獣医師への報告を行なった獣医師によってのみ実施する。

(4) 家禽及び各種動物の予防接種は、獣医師、権限を有する職員及び権限を有する獣医師の監督下で認証された家畜衛生職員が実施する。

第3条

(1) 動物用要指示薬は、獣医師又は獣医師の指示及び監督下でのみ、他の人による使用が許される。

(2) 動物用限定付医薬品は、当該薬品のパンフレット、ラベル、容器に掲げた指示及び注意事項に従い、使用しなければならない。

第4条

人用の要指示薬、麻酔薬で、同じ使用方法で動物に使用できるものは、人用要指示薬、麻酔薬に対する条件、規定が適用される。

第5条

経口以外に用いる動物用医薬品は、獣医師又は獣医師監督下で免許をもった家畜衛生職員のみが使用する。

第6条

動物用ホルモン剤、血清、診断液、精神療法剤及び造影剤は、獣医師のみが使用する。

第7条

経口用のその他要指示薬に該当する動物用医薬品は、獣医師の指示で使用できる。

第8条

本通達の規定の違反については、Staats 6 1 ad 1949年、政令1973年第17号及び政令1977年第15号に従って処罰する。

第9条

(1) 本通達で定めのない事項は、将来、規定する。

(2) 本通達は、発刊の日より施行する。

発刊地　ジャカルタ

発刊期日 1980 年 3 月 3 1 日畜産総局長　Prof . Dr . J . H . Hutasoit

Ⅷ 動物用医薬品の製造工場等に関する規定

A. 動物用医薬品製造工場の条件

畜産総局長通達 №178/KPes/DJP/Depean/80

根 拠

農業大臣告示 №539/Kpes/Um/12/1977年の第2、第3条及び動物用医薬品の製造、供給、流通業の許可条件及び申請手続きに関する畜産総局長通達 №107/Kpet/DJP/Deptan/1979年により、動物用医薬品製造工場の条件を定める必要がある。

関連法令

1. 法律1967年第6号
2. 政令1973年第17号
3. 政令1977年第15号
4. 大統領決定1971年第12号/m
5. 同 上 1979年第44号、第45号及び第47号
6. 農業大臣告示 №429/Kpes/Um/8/1974
7. 農業大臣告示 №190/Kpts/Org/5/1975
8. 農業大臣告示 №539/Kpts/Um/12/1977
9. 農業大臣告示 №228/Kpts/Um/3/1979
10. 畜産総局長通達 №107/Kpts/DJP/Deptan/1979

第1条

本通達は、動物用医薬品の製造工場に関して、その製造の場所、建物及び設備について規定する。

第2条

(1) 工場の設置は、市の規則要件に基づき、それに合致するものでなくてはならない。

(2) 工場用地は、へい又は柵によって近辺の地域と明確に区画されなければならない。

(3) 工場用地は、共同住宅地及び畜産業から十分はなれた距離をもたなければならない。

第3条

(1) 工場建物は、技術衛生条件をみたす計画に基づき、清掃、維持が容易であるよう建設されなければならない。

(2) 工場建物の建設は、従業員数並びに製造する動物用医薬品の種類及び性質に適合する計画に基づかねばならない。

(3) 工場は、製造用、原料の保管、製品の保管、品質検査、事務所及び容易かつ組織的な製造過

程に必要な区画を、それぞれ別個に有しなければならない。

(4) 前(3)にあげた区画は、その他の用に使用してはならない。

第4条

動物用医薬品の製造室は、以下に適合しなければならない。

a. 清潔で、耐水性、堅固な材料を使用した壁

b. 耐水、耐薬品の材料でできた床

c. 堅固な材料でできた天井

d. 壁は、床の表面から上部少なくとも２０cmまで耐水、耐薬品性でなければならない。

第5条

動物用医薬品の原料保管室は、良好な換気システムを有さなければならない。又、低温保管を要する原料のために、その品質を保証する冷却設備を有しなければならない。

第6条

製品の保管室は耐水、耐薬品性の壁、床、天井を有するとともに、湿度、温度調整システム設備を有しなければならない。

第7条

品質検査室は壁、床、天井を有し、堅固な材料で作られ、耐水、耐薬品性でなければならない。

第8条

錠剤、丸薬、大丸薬、粒剤、座薬、カプセル、粉剤の製造機器は、少なくとも以下のものが装備されていなければならない。

a. 錠剤型造機

b. 攪拌機

c. ふるい機

d. 乾燥棚又は乾燥室

e. 大型秤

f. グラム秤

g. ミリグラム秤

h. 錠剤粉砕力計測具

i. 座薬充填器具

j. カプセル充填器具

k. カプセル充填室用冷却機

l. 粉末剤包装器具

第9条

非注射用液剤製造機器は、少なくとも以下のものが備わらなければならない。

a. 液体攪拌機

b. 液剤充填器具

c. 大型秤

d. グラム秤

e. ミリグラム秤

第10条

軟こう又はクリーム剤の製造機器は、少なくとも以下のものが備わらなければならない。

a. 攪拌機

b. 充填器具

c. 大型秤

d. グラム秤

e. ミリグラム秤

第11条

注射剤製造機器は、少なくとも以下のものが備わらなければならない。

a. アンプル又はバイアル用充填及び閉封器／器具

b. アンプル、バイアル洗浄器／器具

c. 蒸留水製造器

d. ガラス濾過器

e. 高圧滅菌器又は消毒器

f. 大型秤

g. グラム秤

h. ミリグラム秤

i. 無菌検査用設備、とくに無菌室を有する工場

j. 発熱性試験の設備

第12条

動物用医薬品の原料及び製品の品質保全のために必要な設備は、少なくとも以下のものとする。

a. 空調設備

b. 温度調節設備

c. 温度調節設備

d. 光調節設備

第13条

品質検査室は、少なくとも以下のものが備わらなければならない。

a. 分析用秤

b. グラム秤

c. ミリグラム秤

d. 顕微鏡

e. pHメータ

f. 分光計

g. 凝固点測定器

h. 比重測定器

i. 水分蒸発器

j. 乾燥器

k. 必要なガラス器具

l. 遠心機

m. 温度計

n. 酸棚

o. ガス熱湯器

p. 冷蔵庫

q. ふ卵器

r. 消毒器

第14条

(1) 工場従業員は、健康で、伝染性の疾患に罹病していてはならない。

(2) 動物用医薬品製造室のすべての作業は、作業衣、手袋、帽子、靴を着用し、かつ口、鼻をおおわなければならない。

(3) 出入する作業員、職員、その他の人は、すべて作業の前後に手を洗わねばならない。

第15条

(1) 動物用医薬品の加工過程のいずれにおいても、以下のものが伴わなければならない。

a. プロトコール

b. 基盤となる処方

(2) 動物用医薬品の製造過程に使用される原料は、使用前に試験しなければならない。

(3) 注射剤に使用される溶剤は、発熱物質を含んではならない。

第16条

(1) 動物用医薬品の容器は、硬質又は軟質の材料で、動物用医薬品を保全するとともに、内容物に影響を与えたり、汚したりしないものでなければならない。

(2) 医薬品を容器に収めるさい、品質保持のため、汚染防止がなされなければならない。

(3) 動物用医薬品は、すべて流通前に品質検査を受けなければならない。

第17条

(1) 製造の過程で用いる水は、良品質、多量かつ清潔なもので、井戸水、ポンプ井戸水、深井戸ポンプ水を直接使用してはならない。

(2) 水の供給を保証するため、工場には以下の設備を設けなければならない。

a. 水の源泉

b. 水の導入配管

c. 水の貯蔵場所

d. 水のろ過場

e. 水の分配管

第18条

(1) 製造残余の原料は、外部に投棄することなく処分しなければならない。

(2) 製造段階の前後の物品の投棄にあたっては、病原菌を除去しなければならない。

第19条

(1) 電気を使用する工場は電源を用意しなければならない。

(2) その多のエネルギー源を使用する工場は、製造過程が安定して進むよう、又製造品質に支障がないよう監視する。

第20条

(1) 工場には、消火設備を準備しなければならない。

(2) 前(1)の条件のほかに、工場は労働省の規定に従った労働安全条件を満たさねばならない。

第21条

(1) 残余の個形体及び液体材料は、直接、一般の投棄ルートに棄ててはならない。

(2) 工場には、以下の投棄設備を設けなければならない。

a. 投棄溝及び投棄場

b. 個形体材料投棄場

c. 廃棄物処理設備

d. 処理済廃棄物の棄却設備

第22条

(1) 本通達前に現に操業している動物用医薬品工場は、本通達の規定の適用を5年間、猶予する。

(2) 本通達の規定の除外例は畜産総局長が定める。

第23条

(1) 本通達で定めのない事項は、将来、規定する。

(2) 本通達は発刊の日より施行する。

発 刊 地 ジャカルタ

発刊期日 1980年5月13日

畜産総局長 Prof. Dr. J. H. Hutasoit

Ⅸ　動物用医薬品の流通業等に関する規定

A．輸入業者、配布業／卸売業者の動物用医薬品流通マニュアル及び設備条件について

畜産総局長通達№ 106/Kpts/DJP/Deptan/80

根　　拠

農業大臣告示№ 539/Kpts/Um/12/1977年の第11条の施行に関し、輸入業者、配布業／卸売業者の動物用医薬品流通のマニュアル及び設備条件を設ける必要がある。

関連法令

1. 法律 1967年第6号
2. 政令 1973年第17号
3. 政令 1977年第15号
4. 大統領決定 1971年第12号／M
5. 大統領決定 1974年第44号及び第45号
6. 農業大臣告示№ 429/Kpts/Um/8/1974
7. 農業大臣告示№ 190/Kpts/Org/5/1975
8. 農業大臣告示№ 539/Kpts/Um/12/1977
9. 農業大臣告示№ 228/Kpts/Um/3/1979
10. 畜産総局長通達№ 107/Kpts/DJP/Deptan/1979

第1条

(a) 輸入業者は、個人又は法人形態の事業団体で、動物用医薬品の輸入業とともに供給、流通業の許可を所持している者をいう。

(b) 配布業／卸売業は、個人又は法人形態の事業団体で、多量な動物用医薬品の配布業とともに供給、流通業の許可を所持している者をいう。

第2条

(1) 動物用医薬品の輸入業者及び配布業／卸売業者は、事業の管理に責任をもつ獣医師又は薬剤師の技術責任者をおかなければならない。

(2) 前(1)にあげた技術責任者は、インドネシア共和国国籍で政府承認の当該免許を有していなければならない。

(3) 経営者は技術責任者の交替ごとに、その旨を速やかに畜産総局長へ報告するとともに、当該地の州畜産局長へその写しを提出しなければならない。

第3条

(1) 輸入業者及び配布業／卸売業者は、製造工場からの包装状態でのみ動物医薬品及び医薬品原

料の取引／流通が許可される。

(2) 輸入業者及び配布業／卸売業者は、畜産総局長の許可なしに動物用医品を容器から出し入れしてはならない。

(3) 輸入業者及び配布業／卸売り業者は、獣医師、畜産総局、そして獣医師又は薬剤師の専門家を有する畜産企業及び飼料会社を除いては、直接、消費者に応じてはならない。

第4条

輸入業者及び配布業／卸売り業者は、動物用要指示薬又は限定付医薬品を渡すさい、購買者（他の配布業／卸売業者、小売業者、薬局、動物用医薬品専門店、飼料会社、畜産企業、獣医企業、獣医師をいう）の氏名、住所を記録しなければならない。

第5条

(1) 動物用医薬品の流通は、すべて記録し、容易に検査できるようにする。

(2) 前(1)の動物用医薬品記録簿は、畜産総局の職員、薬事監視員又は監視員助手又は畜産総局長指名の官吏により検査される。

第6条

(1) 輸入業者、配布業／卸売り業者は、以下のものを備えなければならない。

a．動物用医薬品の保管場所

b．品質を保証する設備

(2) 保管倉庫、事務所との他ホール等は、互いに分離していなければならない。

(3) 動物用医薬品の保管倉庫は、以下のように設備しなければならない。

a．レンガ又は適切な材料による強固で清浄容易な壁

b．タイル又はセメントの床

c．天　井

第7条

(1) 本マニュアル及び規定の実施以前に、すでに営業活動を行なっている輸入業者、配布業／卸売業者には、本通達の規定に合致するようになるまでの期間として、本通達施行の日から1年間の猶予を与える。

(2) 輸入業者、配布業／卸売り業者は、動物用医薬品に関するすべての施行規定に留意しなければならない。

第8条

(1) 本通達で定めのない事項は、将来、規定する。

(2) 本通達は、発刊の日より施行する。

発 刊 地　ジャカルタ

発刊期日　1980年3月31日

畜産総局長　Prof. Dr. J. H. Hutasoit

B. 小売業者に対する動物用医薬品流通マニュアルについて

畜産総局長通達№539/Kpts/Um/12/1977年の第11条の実施にあたり、小売業者に対する動物用医薬品流通マニュアルの作成を必要とする。

関連法令

1. 法律1967年第6号
2. 政令1973年第17号
3. 政令1977年第15号
4. 大統領決定1971年第12号/M
5. 同上　1974年第44号及び第45号
6. 農業大臣告示　№432/Kpts/Um/8/1974
7. 農業大臣告示　№190/Kpts/Org/5/1975
8. 農業大臣告示　№539/Kpts/Um/12/1977
9. 農業大臣告示　№228/Kpts/Um/3/1979

第1条

本通達にいう小売業者とは、一定の場所で動物用医薬品小売業の許可を得て、供給、流通にたずさわる個人又は法人団体である。

第2条

(1) 動物用医薬品小売業者は、専任又は非専任の職員として獣医師又は薬剤師の技術責任者をおかなければならない。（※追加通達参照）

(2) 前(1)の獣医師又は薬剤師が専任職員でない場合、小売業者は、専任職員として薬剤師助手をおかなければならない。

(3) 前(1)の技術責任者は、インドネシア共和国国籍であり、政府承認の免許を有していなければならない。

(4) 小売業者は、責任者の交替ごとに速やかに畜産総局長へ報告するとともに、その写しを当該地の州畜産局長へ提出しなければならない。

(5) 動物用一般薬及び限定付医薬品のみを扱う小売業者に対しては、前(1)、(2)、(3)及び(4)の規定は適用しない。※（追加通達参照）

第3条

(1) 小売業者は、動物用医薬品の購入及び受け取りを原容器のままで行なわなければならない。

(2) 動物用医薬品小売業者は、流通、販売、保管中の動物用医薬品の品質保持に留意しなければならない。

第4条

(1) 動物用医薬品小売業者は、原容器のままでのみ動物用医薬品及びその原料の流通／販売が許される。

(2) 動物用医薬品小売業者は、動物用医薬品を別の容器に入れたり、戻して入れたりしてはならない。

(3) 動物用要指示薬小売業者は、獣医師の処方箋にもとづいて、原容器以外で動物用指示薬の流通販売を行なうことができる。

第5条

(1) 動物用要指示薬小売業者は、品質を保証する動物用医薬品保管場所を設けなければならない。

(2) 動物用要指示薬表に掲げる医薬品は、特別な棚に保管し、他の医薬品又は品物と混在してはならない。

(3) 動物用医薬品小売業者は、清潔で整頓された明るい店舗を持たなければならない。

第6条 本マニュアルは、薬局には適用されない。ただし、動物用医薬品の小売店としての薬局は、
本マニュアルは、薬局には適用されない。ただし、動物用医薬品の小売店としての薬局は、
本規定に従わねばならない。

第7条

(1) 本マニュアルの発刊以前にすでに営業を行なっている動物用医薬品小売業者に対して、本通達の条項に合致させるための期間として、本通達の発刊の日から2年間の猶予を与える。

(2) 各小売業者は、すべての規定に注意しなければならない。

第8条

(1) 本通達で定めのない事項は、将来、規定する。

(2) 本通達は、発刊の日より施行する。

発 刊 地　　ジャカルタ

発 刊 期 日　　1980年3月31日

畜産総局長　　Prof. Dr. J.H.Hutasoit

〔追加通達〕

畜産総局長通達№507/Kpts/DJP/Deptan/ 8 1

「畜産総局長通達 №108/Kpts/DJP/Deptan/ 8 0に以下を追加する。

a．第2条(1)項の後に、以下を追加する。

「販売場所の前には、以下のように記載した名札を設けなければならない。

1. 営業の種類
2. 営業者名
3. 営業者の住所
4. 獣医師処方箋を扱う旨
5. 畜産総局長よりの営業許可番号当該名札は、最少以下の寸法を満たす材料で作らなければならない。

長さ：6 0㎝、幅4 0㎝

更に大きな場合は同じ比率をもって作る。」

b．第2条(1)項から(4)項までは、動物用医薬品小売店について述べたものである。

c．第2条(5)の後に、本追加通達のaの文を同様に追加するが、「4. 獣医師処方箋を扱う旨」にかえて「自由販売」と記載する。

d．第2条(5)項は、動物用医薬品特例店について述べたものである。

e．名札の記載例は、添付にあるとおりとする。〔略〕

C．動物用医薬品又は活性放射性元素、放射性物質を含む器具、薬品の流通、輸入及び輸出について

商業大臣告示 №397/Kp/XI/ 7 4

根　拠

a．商業大臣告示1974年8月1 4日付 №314/Kp/Ⅷ/ 7 4により、医薬品、食料、飲料、美容器具、衛生器具の輸出入問題が規定されている。

b．政令1973年第1 7号、農業大臣告示 №429/Kpts/Um/8/1974, №430/Kpts/DP/8/1974、 №314/Kpts/Um/8/1974及び №3 4 Q/Kpts/Um/8/1974年により、動物用ワクチン、血清、診断液の製造、供給、流通、使用が規定されている。

c．広義の意味での動物用医薬品又は放射性元素或は放射性物質を含む薬品、器具の開発及び使用上の安全性を考慮して、それら医薬品、器具の輸出入、流通の規則を定める必要がある。

関連法令

1. 法律1964年第3 1号
2. 法律1967年第6号
3. 法律1969年第9号

4. 政令 1970 年第１６号

5. 政令 1973 年第１７号

6. 大統領決定 1967 年第 260 号

7. 大統領決定 1968 年第 260 号

8. 同上　　第 299 号

9. 同上　　1973 年第 9 号

10. 同上　　第１８号

11. 農業大臣告示　№ 429/Kpts/Um/8/1974 及び　№ 430/Kpts/DP/8/1974

12. 商業大臣告示　№ 314/Kpts/Kp/Ⅷ/７４

注意

1. 農業大臣分書 1974 年８月２３日　№ 553/Mentan/Ⅷ/７４

2. 国立原子力本部総長文書 1974 年９月２日　№ HK．1/５５/IX/７４

第１条

商業大臣告示 1974 年８月１４日付け　№ 314/Kp/Ⅷ/７４第１項にいう医薬品は人用を意味し、動物用の医薬品及び活性放射性元素、放射性物質を含む薬品、器具は含まれない。

第２条

a．人用に使用されない動物用医薬品の流通、輸出入に関しては、農業大臣又は指定官庁の許可又は同意を必要とする。

b．活性放射性元素、放射性物質を含む薬品、器具の輸出入に関しては、国立原子力本部総長又は指定官長の許可、同意を必要とする。

第３条

外国と継続して契約状態にある輸入業者は、1975 年３月１５日を期限として外国為替銀行により発行される税関説明規定をもって、本告示の制定日より３ケ月以内に改訂するよう機会を与える。

第４条

本告示の施行に関して

a．動物用医薬品については、商業総局長及び畜産総局長により、それぞれの部門に従い、さらに規定する。

b．活性放射性元素、放射性物質を含む薬品は、商業総局長及び国立原子力本部総長により、それぞれの部門に従い、さらに規定する。

第5条

本告示の規定についての違反は、行政的若しくは法的に処分する。

第6条

本告示は、制定の日より施行する。

制 定 地　　ジャカルタ

制定期日　　1974年11月1日

商業大臣　　Radias Prawiro

D．原材料及び飼料添加物の製造／輸入業への通知

畜産総局家畜衛生局　№ 251/IVa

インドネシア国内で製造業／輸入業を営む動物用医薬品企業への通知

動物用医薬品の製造、供給及び流通の許可規定に関する農業大臣告示　№ 539/Kpts/Um/12/1977及び動物用医薬品分類に関する畜産総局長通達 № 179/Kpts/DJP/Deptan/80に関連して、以下のごとく通知する。

1. 疾病予防及び生長促進の目的で、非治療用として現在流通中及びごく近く出廻る予定の抗生物質の使用に関して、特定の抗生物質を含む飼料添加物で規制に合致しないものは、1982年5月13日以降、流通市場から回収しなければならない。当該期日に先立って、関係者は今から着手するようお願いする。

a．製造業者

施行規則に従った飼料添加物製造の原料として、抗生物質を変更する準備をすること。

b．輸入業者

治療用を除き、疾病予防及び生長促進用としては規則に合致しない特定の抗生物質を含む飼料添加剤を輸入しないこと。

2. 現在流通中の抗生物質を含む動物用医薬品の製造を継続したいものは、治療用について、かつ、動物用要指示薬として条件が合致するようにすること。

3. 飼料添加剤の混合用として、又、限定付医薬品として一定量の範囲内で使用する抗生物質は、暫定的に亜鉛バシトラシン、オレアンドマイシン及びバージニアマイシンのみとする。上記目的に使用される抗生物質の種類に該当する抗生物質の総数、形態の今後の変更は、他の規則により定められる。

将来、支障を来すことのないよう関係者は本通知に注意を払うようお願いする。

畜産総局長名にて

家畜衛生局長　Drh.I.G.N.Teken Temadja

X　動物用医薬品の輸入税、国内税等に関する規定

A. 輸入にかかる動物用ワクチン、血清、医薬品、医薬品原料についての関税、輸入物品税の免除について

大蔵大臣告示　№KEP－349／MK／Ⅲ／1974

（本告示は1979年に改訂された）

a. 農業大臣文書1973年5月26日付　№217／Mentan／V／1973

b. 関税、租税総局長書簡1973年12月31日付　№KBC／PB／IMU／4047／73

c. 関税、租税総局長書簡1974年1月12日

根　拠

1. 家畜伝染病のまん延防止のため、ワクチン、血清は必須のものである。
2. 国内生産量が不十分な動物用ワクチン、血清について輸入が必要であり、関税、輸入物品税の免除が必要である。
3. 家畜疾病撲滅のための必須の動物用医薬品原料及び医薬品について輸入が必要であり、関税の軽減を必要とする。

関連法令

1. インドネシア料金法Stbl.1924年第487号
2. 関税布告Stbl.1931年第471号
3. 政令1969年第6号及び1973年第2号
4. 物品税法1951年

第1条

本告示の附表Ⅰに掲げる動物用ワクチン及び血清（Tp.30、03、30）について、その輸入関税を100％免除し、ゼロとする。

第2条

本告示の附表Ⅱに掲げる動物用医薬について、関税及び輸入物品税の一部を以下のように免除する。

a. 関税は10％とする。

b. 輸入物品税は5％とする。

第3条

輸入税料金書第28、第29編（Tp.13、03、99）にある動物用医薬品原料に関し、本告示の附表Ⅲに掲げたものについては、関税の一部を免除して、5％とする。

第4条

関税、租税総局長及び税務総局長に対して、本告示の規定の実施について通達する。

第5条

本告示の施行は、1973年1月31日にさか上り開始する。

制 定 地　ジャカルタ

制定期日　1974年3月5日

大蔵大臣名にて、書記局長

Salamun A.T.

附表I

動物用ワクチン、血清

Prizer U.S.A.

1. Endevac La Sota Newcatle Disease Vaccine.

2. keramvac Mareks Disease Vaccine.

Philips-Duphar, Holland

1. Dohyvac-L
2. Dohyvac DH

"TAD" Pharmazeutisches, West-Germany

1. TAD ND Vac. Strain B1
2. TAD ND Vac. Strain La Sota
3. Marek's Vaccine.

附表Ⅱ

動物用医薬品（獣医薬）

A. BAYER LEVERKUSEN, GERMANY

1. Acaprin
2. Asuntol
3. Naganol

HOECHST, WEST GERMANY

1. Berenil
2. Spirotrypan Soln

B. AMERICAN CYANAMID U.S.A.

1. Sulmet injection
2. Sulmet Soluble Powder
3. Verban Saenble Powder

BAYEL LEVERKUSEN, GERMANY

1. Aricyl injection
2. Aricyl liquid
3. A.T. 10 Oily Soln
4. Bilevon
5. Calphon liquid
6. Catosal liquid
7. Citarin liquid
8. Concurat powder
9. Cyren-B-liquid
10. Combelen injection
11. Isaverin injection
12. Leukomycin liquid
13. Mansonil powder, table
14. Neguvon
15. Prolan pro injection
16. Supronal, boli, injection
17. Tardomyocel comp for injection

RUSSEL

1. Zyci tabk.
2. Sul-Q-Nox.

WONDER, TAIWAN

1. Coccillin capsul
2. Furazon-10

HOECHST, WEST GERMANY

1. Egitol tabl. powder
2. Nemural tabl.
3. Tonophospan

INSTITUT DELLE VITAME, ITALY

1. Agribon, water soluble powder
2. Liquacycline water miscible

C. AMERICAN CYANAMIL U.S.A.

1. Ayreomycin Crombles
2. Aureomycible Soluble powder
3. Aureo S. Payzon powder
4. Dynamycin Soluble powder
5. Pip. Dex-100 injection

WHIT MOYER USA

1. Peperazin dihydroche chloride
2. Whitsyn-S

BURROUGHS WELLCOME, ENGLAND

1. Trivertin

CARLO ERBA, ITALY

1. Strepto Longocilin tabl.
2. Tetraclorina tabl. poeder, inject.

LEILY, TAIWAN

1. Keramycin-B injection
2. T. Mycin injection
3. T.K. Mycin injection

BAYER LEVERKUSEN, GERMANY

1. Antimosan injection
2. Bayrena liquid
3. Baludon
4. Certuna poeder

BURROUGHS MC DOUGALL & RIBERTSON ENGLAND

1. Beta No. 8 T.E. powder
2. Beta No. 13 T.E. powder
3. Beta No. 14 T.E. powder
4. Beta trace element

HOECHST, WEST GERMANY

1. Novalgin injection 50%

INSTITUT DELLE VITAMINE, ITALY

1. Coryl S.P. water Soluble powder
2. Dodecal water Soluble powder
3. Corridrol water Soluble powder

PFIZER U.S.A.

1. Vigovac-6

WHITMOYER

1. Tra-min No.3

附表Ⅲ

医薬品原料

1. Calcium Carbonat
2. Carophyl yellow
3. Magnesium Sulfat
4. Red ferric exyd
5. Phenothiazine
6. Strychine Nitrate

以上

B. 動物用ワクチン、血清、医薬品及び医薬品原料の輸入関税、輸入物品税の全部又は一部免除について

大蔵大臣告示　No.KeP－1301／MK／Ⅲ／Ⅱ／1975

a. 農業省書記局長文書 1975 年 5 月 2 7 日付　No.399／B／1975

b. 関税総局長書簡 1975 年 7 月 4 日付　KBC／PB／IMU／75／50／6

c. 関税総局長書簡 1975 年 9 月 2 9 日付　DJBC／PB／TRP／75／8079

d. 大蔵大臣告示 1974 年 1 2 月 7 日付　No.KEP－349／MK／Ⅲ／3／1974

e. 大蔵大臣告示 1974 年 1 2 月 7 日付　No.KEP－1692／MK／Ⅲ／12／1974

根　拠

1. 動物用ワクチン、血清、医薬品及びその原料で、需要が大きくかつ国内生産が不十分なものについては、輸入が必要である。

2. 大蔵大臣告示 1974 年 3 月 5 日付　No.KEP－349／MK／Ⅲ／3／1974 及び 1974 年 1 2 月 7 日付　No.KEP－1692／MK／Ⅲ／12／1974 をもって外国産動物用ワクチン、血清、医薬品及びその原料に対し関税及び輸入物品税のすべて又は一部が免除された。輸入物品税料金表の適用と税の軽減化の併用により、当該品の種類の拡大／増加は必要である。

関連法令

1. インドネシア料金法（Stbl.1924 年第 487 号）（変更、追加済）

2. 関税布告（Stbl.1931 年第 471 号）（変更、追加済）

3. 政令 1969 年第 6 号及び 1973 年第 2 号

4. 物品税法 1931 年（変更、追加済）

第 1 条

輸入にかかる動物用ワクチン、血清（Tp.30、03、10）で、1974 年 3 月 5 日付け大蔵大臣告示　No.KEP－349／MK／Ⅲ／3／1974 に掲げる附表Ⅰに加え、本告示の別表Ⅰに掲げられているものについては、100 ％免除して、関税及び輸入物品税を 0 ％とする。

第 2 条

輸入動物用医薬品（Tp.30、03、40）で、1974 年 3 月 5 日付大蔵大臣告示　No.KEP－349／MK／3／1974 年に掲げる附表Ⅱに加え、本別表Ⅱに掲げたものについては、以下のごとく免税する。

1）関税の一部を免除し、10％とする。

2）輸入物品税の一部を免除し、5％とする。

別表 I

動物用ワクチン、血清

FROMM LABORATORIES Inc.

1. Anti-DHL-Serum (Canine Distemper Hepatitis-Leptospira Canicola Anti Serum)
2. DISTEMPEROID (Canine Distemper Vaccin)
3. DISTEMPEROID TC Plus (Canine Distemper-Hepatitis Vaccine)
4. FELINE PNEMONITIS VACCINE
5. FEVAL TC (Feline Distemper Vaccine)
6. FROMM-DH (Canine Distemper-Hepatitis Vaccine)
7. FROMM-D (Canine Distemper Vaccine)
8. FROMM-DHL (Canine Distemper-Hepatitis Vaccine and Leptospira Bacterin)
9. FROMM-DL (Canine Distemper Vaccine and Leptospira Bacterin)
10. HEPOID TC (Canine Hepatitis Vaccine)
11. LEPTOBAC (Leptospira Canicola-Icteroheamorrangine Bacteri)
12. LEUCOID TC (Feline Distemper Vaccine)
13. RABOID (Rabies Vaccine)
14. TRIOD PLUS (Canine Distemper-Hepatitis Vaccine and Leptospira Bacterin)
15. NORMA:SERUM.

IFFA-MERIEUX Perancis

1. Lyomarex
2. Pestos
3. Sotasec
4. Diftosec
5. Caniffa

PFIZER-U.S.A.

1. Newcastle-Disease Vaccine B1

SALSBURY LABORATORIES Inc

1. Chick-N-Pox (Fowl Pox)
2. Poxine (Fowl Pox)
3. MD-Vac (Marek's Disease Vaccine)
4. Newcastle B1 strain vaccine
5. Newcastle LASOTA strain vaccine
6. Pullorum Stained Antigen Polyvalent K.

BURROUGHS WELLCOME (Inggris)

1. Foot and mouth disease vaccine

BEHRINGWERKE AG WEST GERMANY

1. Candur DHL
2. Leptospirosis Vaccine
3. Stagloban
4. Boviserin
5. Calf Rearing Vaccine (Grovsax/KAV 25)
6. Newcastle Disease Adsorbed Vaccine
7. Newcastle Disease Drinking Water Vaccine
8. Galivac
9. Felidovac
10. S.V. 50

別表 II

動物用医薬品（獣医薬）

HOECHST AG-WEST GERMANY

1. Hostacycline
2. Hostacortin
3. Alugan
4. Berenil
5. Borgal
6. Batestan
7. Hypophisin forte
8. Likuden M.
9. Myofer 100
10. Orasthin forte
11. Pergalen
12. Tonophospan como.
13. Cordrinal
14. Reverin
15. Combisonum/cambison
16. Defungit

IFFA-MERIEUX-Perancis

1. Gestotest

PFIZER, USA:

1. Terramycine intra-uterina foaming tablet
2. Terramycine Animal Formula tablet
3. Terramycine All Purpose Ointment
4. Terramycine Mastitis Ointment
5. Terramycine Ophtalmic Ointment
6. Balminth
7. Mecadox feed supplement
8. Mecadox pig Doser
9. Distodin bolus/tablet
10. Rumanton tablet
11. Anorexen tablet
12. Pfidex injectable iron
13. ABC powder
14. Duet bag with coral
15. Pfi-spray
16. Vanodine

SPECIA-Ferancis

1. Dovenix
2. Emtryl
3. Suanovil powder & injectable

SQUIBB-(Philipine)

1. Afsillin improved
2. Ganaseg
3. Piperex powder
4. Verminum
5. Chlorsteclin
6. Octachlor
7. Omavac - 12

AMERICAN CYNAMIL CY. U.S.A.

1. Aurofac simple
2. " 2A
3. " 2A vita M
4. " 40
5. Aureomycin Poultry Formula
6. " Pigdoser
7. " Suspension 2-5%
8. Ancylol Parenteral 4-5%

BAYER-LEVERKUSEN-GERMANY

1. Prolongal
2. Negasunt-powder
3. Odylen-liquid
4. Rompun dry and solution
5. Tardomyocal M. Boli

BURROUGHS WELLCOME

IMIZOL

CLBA-GEIGY

1. Centofar 10%
2. Cosumix
3. Esb 3
4. Socatyl Paste
5. Vebonal
6. Vetibenzamina
7. Opticortenol S.
8. Vesulon
9. Ertilen co.
10. Ostrilan
11. Utocyl forte
12. Vacortenol S
13. Vetridey
14. Neocidol 40 WP
15. Oxytracyl

CARLO ERBA-ITALY

1. Atimpanico-injection
2. Cortison-masticetina
3. Gonadestrina pro injection
4. Toferol-complex pro injection
5. Calsium gluconate with ephedrine Hcl
6. Mineral Salts Hyperphospheric

FROMM LABORATORIES Inc

Filarmid

HOPEMAN-LAROCHE, SWTZERLAND

1. Injacom ADE Ampule
2. Rovisol AD3E oral type 100, watermiscible
3. Rovisol AD3E oral type 50, watermiscible
4. Rovisol AD3E oral watermiscible

SALSBURY LABORATOEIS Inc.

1. Aklomix
2. Avi-TAD
3. Bactoval D/S
4. 3-Nitro-10/20/50/80/W
5. SP3-N
6. Polystat/Polystat-3
7. Novastat-W
8. PIG-Iron Oral
9. Ren-O-Sal
10. Germex/Germex-80
11. Medic-Aid Soluble
12. Tetra-Sal Soluble Powder
13. Sulquin-20/40/128/6-50 Concentrate
14. Triple Sulfa Solution
15. Calf Electrolytes
16. Wazine-34/Granules/Soluble
17. Wormal Granules/Tablet
18. Piperazin-17
19. Malathion Dry Insecticide
20. Oxitetracycline HCL
21. Iodine spray
22. Superdyne
23. Vitamin and Electrolytes for Poultry/Livestock

第３条

動物用医薬品原料で、Tp.１３、０３、０９、関税料金表の第２８、第２９章にて述べられ、大蔵大臣告示 1974 年３月５日付け №KEP－349／MK／Ⅲ／３／1974 の附表Ⅲに加え、本告示別表Ⅲに掲げたものについて、一部免税を行ない、関税及び輸入物品税をそれぞれ５％とする。

第４条

本告示の施行を関税総局長に通達する。

第５条

本告示は、制定と同時に施行する。

制 定 地　ジャカルタ

制定期日　1975 年１１月１７日

大蔵大臣　Ali Wardhana

別表Ⅲ

医　薬　品　原　料

1. Choline chloride
2. Malathion feed grade
3. Santoquin
4. Copper Carbonate
5. Manganese Sulfate
6. Zinc Oxide
7. Calcium codate
8. Magnesium oxide
9. Recuded iron
10. Cobalt carbonate
11. Magnesium carbonate
12. Ferrous sulfate
13. Flavomycin

C. 動物用ワクチン、血清、医薬品、医薬品原料の輸入関税、輸入物品税の全部又は一部免除について

大蔵大臣告示　№ 139／KMK．05／1979

第１条

農業省畜産総局及び厚生省の要請にもとずき、以下のとおり定める。

(a) すべての動物用ワクチン、血清及び診断液は、関税、輸入物品税を 100 ％免除し、０％とす

る。

(b) その他のすべての動物用医薬品は、関税、輸入物品税を一部免除し、関税は5％、輸入物品税は2.5％とする。

(c) 動物用医薬品、家畜飼料添加物（ feed supplement ）製造に必要なすべての原材料及び補助材料は、関税、輸入物品税を100％免除し、0％とする。

第2条

本告示の施行を税務総長に通達する。

第3条

本告示は、制定の日より施行する。

制 定 地　ジャカルタ

制定期日　1979年4月6日

大蔵大臣　Ali Werdhana

D. 動物用医薬品の製造業、供給業、流通業及び医薬品登録に関する地方納付税金額の取り決め及び徴収手続きについて

畜産総局長通達　№110／Kpts／DJP／DEPTAN／80

根　拠

農業大臣告示1977年12月7日付　№539／Kpts／Um／12／1977年第16条により、動物用医薬品の製造業、供給業、流通業及び医薬品登録に関する地方納付税金額の取り決め及び徴収手後きについて定める必要がある。

関連法令

1. 大統領決定1971年第12号／M
2. 農業大臣告示　№190／Kpts／Oeg／f／1975
3. 農業大臣告示　№539／Kpts／Om／12／1977

注意

金融総局長通達　№S.369／MD／1979、1979年12月31日付

第1条

動物用医薬品の製造業、供給業及び流通業の許可証保持者に対する地方納付税の金額を、以下のとおり定める。

1. 生産者：25,000 Rp
2. 配布業を企画している生産者：50,000 Rp
3. 輸入業者：50,000 Rp

4. 配布業者：35,000 Rp

5. 配布業を企画している輸入業者：60,000 Rp

6. 卸売り業者：50,000 Rp

7. 小売り業者：10,000 Rp

（追加通達参照のこと）

第2条

動物用医薬品の登録料金を、以下のとおり定める。

1. 国産医薬品：5,000 Rp

2. 輸入医薬品：25,000 Rp

第3条

第1、第2条にある地方納付税／登録料金の徴収手続きは、以下のとおりである。

1. 地方納付税は年に1回、事業許可保持者から徴収する。

2. 登録料は、2年に1回、動物用医薬品の各種類、形態の登録ごとに徴収する。

3. 地方納付税／登録料金は、畜産総局長、家畜衛生局長が発行する支払命令通知（ＳＰＰ）に基づき、事業／登録の許可保持者が支払う。

ＳＰＰの写しは、以下の機関に送付する。

a. 金融総局、食糧及び非租税受取管理局

b. 予算総局

c. 財政監督総局

d. 農業省財政局

e. 当該地州畜産局長

4. 支払命令通知を受けた事業／登録の許可保持者は、直接、当事者所在近辺の国の出納局へ地方納付税／登録料金を支払う。

5. 関連の出納局は、支払い証明を発行する。

6. 事業／登録の許可保持者は、当該出納局が発行した支払い証明の写しを、以下に送付する。

a. 畜産総局長、家畜衛生局長

b. 当該地州畜産局

第4条

本通達は、発刊の日より施行する。

発 刊 地　ジャカルタ

発刊期日　1980年3月31日

畜産総局長　Prof. Dr.

J.H. Hutasoit

〔追加通達〕

畜産総局長通達　No. 110／Kpts／DJP／Deptan／8 0への追加

畜産総局長通達　No. 506／Kpts／DJP／Deptan／8 1

畜産総局長通達　No. 110／Kpts／DJP／Deptan／8 0の第1条の7のあとに、以下のとおり追加する。

8. 動物用医薬品再充填業者：25,000 Rp

9. 動物用医薬品使用の家畜飼料配合生産者：25,000 Rp

以　下