

# 第7回 医療・介護WG

令和3年2月24日  
公益社団法人リース事業協会

# 公益社団法人リース事業協会の概要

**会員会社** 236社（正会員 86社、賛助会員150社）

**設 立** 1971年10月

**事業目的** 機械設備等のリース事業及び関連産業の健全な発展を図ることにより、我が国経済の発展と国民生活の向上に寄与すること

**業務概要**

- 1.リース及びリース事業に関する調査研究並びにそれらに関連する提言
- 2.リース及びリース事業に関する広報
- 3.リース及びリース事業に関する相談並びに情報提供
- 4.リース及びリース事業に関する研修
- 5.その他この法人の目的を達成するために必要な事業

## 役 員

**会 長** 津原 周作（みずほリース社長）

**副会長** 浅田 俊一（東京センチュリー会長）

**副会長** 川部 誠治（日立キャピタル社長）

**副会長** 辻田 泰徳（芙蓉総合リース社長）

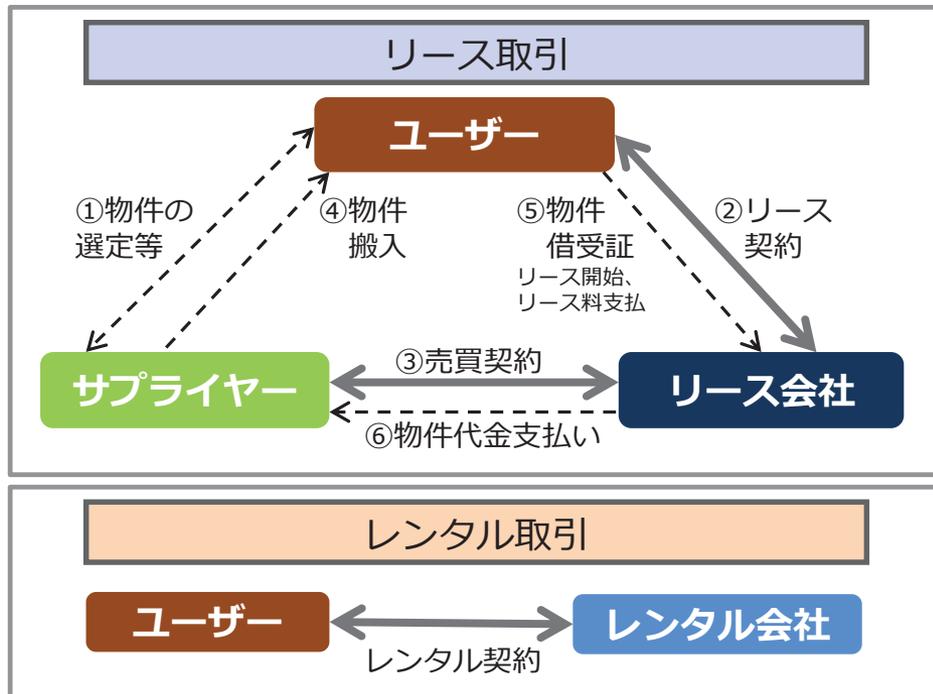
**副会長** 橘 正喜（三井住友ファイナンス&リース社長）

**理事会社** SFIリーシング、NECキャピタルソリューション、NTT・TCリース、オリックス、九州リースサービス、静銀リース、JA三井リース、首都圏リース、昭和リース、東銀リース、ニッセイ・リース、日通商事、浜銀ファイナンス、富士通リース、みずほ東芝リース、みずほ丸紅リース、三井住友トラスト・パナニックファイナンス、三菱電機クレジット、三菱UFJリース、リコーリース

**監事会社** 商工中金リース、中道リース

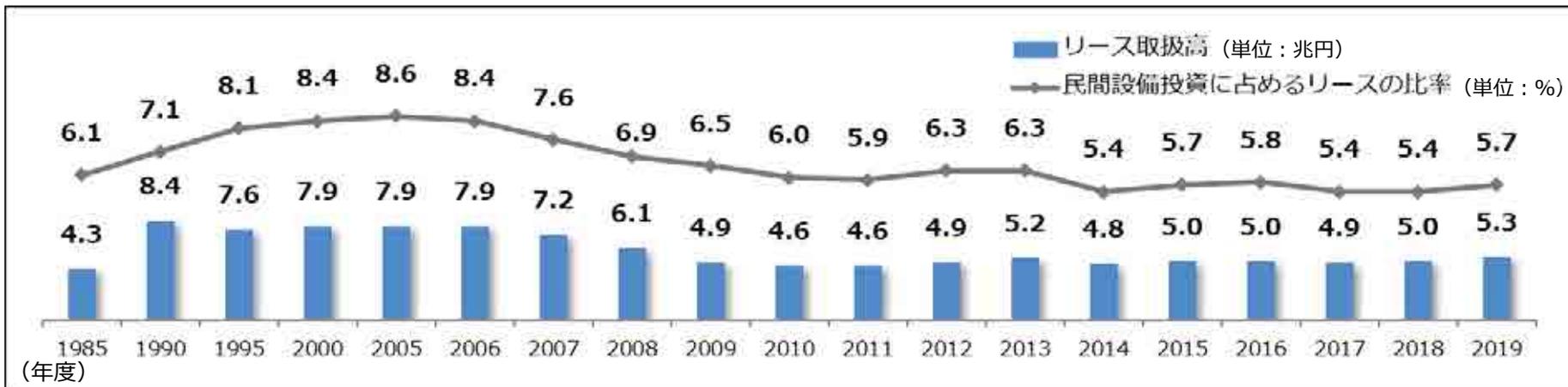
# リースの活用分野

◆リースは「モノを貸す」ビジネスです。様々な分野でリースが利用されています。

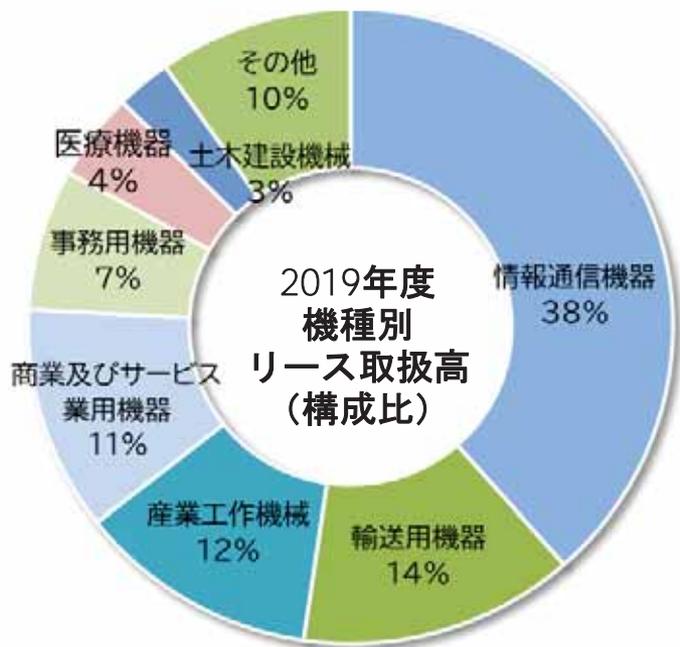


|            | リース          | レンタル             |
|------------|--------------|------------------|
| 対象物件       | ユーザー選定の物件    | レンタル会社の在庫        |
| リース・レンタル期間 | 長期 (年単位)     | 短期 (時間、日、週、月単位)  |
| 顧客の使用目的    | 長期継続使用       | 一時的使用・短期集中使用     |
| 顧客 (利用者)   | 特定の顧客 (法人中心) | 不特定多数の顧客 (個人・法人) |

# リース取引の現況



\* 出所：リース事業協会「リース統計」、リース取扱高ベース（リース契約総額）



## リースの利用メリット



\* 出所：リース事業協会「リース統計」、リース取扱高ベース（リース契約総額）

\* 出所：リース事業協会「リース需要動向調査（2020年）」

### リース事業協会の提言

- ①医療機器の保守メンテナンスの責任はユーザーにあることを考えれば、事前通知を廃止すべきではないか。
- ②医療機器の区分等を問わず、なぜそのような通知が必要であるのか。
- ③少なくともリース会社がユーザーに現状有姿で当該医療機器を売却する場合には、製造販売業者宛の事前通知を不要とすること。

### 厚生労働省回答（2019年12月）

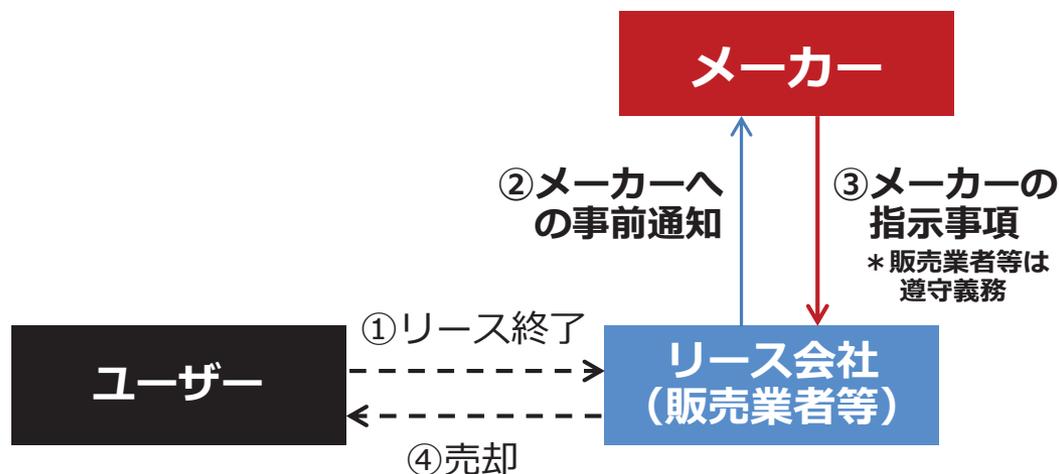
- 医療機器の販売業者等が、貸与した医療機器を貸与先にそのまま売却・譲渡する行為は、所有権が貸与先に移転することから、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に規定する販売にあたる。
- 製造販売業者は、医療機器の安全性管理の一環として、医療機器に関する事故や副作用被害、保守等に関する最新情報を最終所有者に対して迅速に提供する必要があるところ、法施行規則第170条第1項に基づく製造販売業者への事前通知は、安全性管理を徹底し、人命に関わる事故を防ぐためにも必要。
- 医療機器製造販売業界団体からの意見としても、事前通知は、最終所有者の確認だけでなく、当該医療機器の耐用年数や修理履歴等の最新の状態を確認する上でも必要であり、製造販売後の安全性管理に関する製造販売業者の法的義務を果たす上で重要な役割を果たしている。また、実際に、製造販売業者が最終所有者と医療機器の最新の状態を関知できていない状況下では、製造販売業者が定めていない方法での修理や部品交換等が販売業者や所有者等によって行われ、医療機器の不具合発生や、それに関する苦情が製造販売業者に寄せられる等のトラブル等が発生したとしても、製造販売業者としては責任をとることは難しいとの意見もある。
- 上記の理由により当該規制は必要である。

### 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

第170条 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該使用された医療機器が他の医療機器の販売業者等から販売、授与若しくは貸与又は電気回線を通じて提供された場合であって、当該使用された医療機器を他の医療機器の販売業者等に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

#### 参考：高度管理医療機器等



| クラス分類        | 一般医療機器   | 管理医療機器   | 高度管理医療機器  |                      |
|--------------|--|--|---|----------------------|
|              | I  | II   | III   | IV                   |
| 医薬品医療機器等法の定義 | 副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるおそれがないもの。 | 副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの。 | 副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの。 |                      |
| 機器例          | 電動式患者台、聴診器、血圧計、握力計、コレステロール分析器                        | MRI/CT等X線、画像診断装置、内視鏡、電子体温計、心電計                               | 透析機器、人工呼吸器、AED、輸液ポンプ  | ペースメーカー、心臓カテーテル付検査装置 |

### 中古医療機器のメーカー通知規制に関するユーザーサイドの声

#### ユーザー売却時のメーカー通知規制への反応

- 「物件は問題なく使用できており、かつ使用者自体同一であるにもかかわらずメーカー通知の意味があるのか。」という声が多数ある。また、使用開始からの経年だけで判断し、継続使用不可と解釈できるようなメーカーの回答もあり、「問題なく使えているのに、なぜ使用できないのか。」という声が多数ある。  
(ユーザー属性：全国 中堅病院から個人クリニックまで多数)
- 設備導入時に多額の資金が不要であるため、リースによる高額医療機器の導入を行ったが、同一使用者に現状有姿にて所有権を移転するケースにも関わらず、メーカーから故障箇所修理の指示事項が出され、メーカーと協議することになる。確認・合意するまでに時間を要し、腑に落ちない修理内容等により、結果、購入による自社保有した物件よりもリース物件の方がコストを多く負担しなければならない。  
(ユーザー属性：全国 中堅病院から個人クリニックまで多数)
- 事前通知によるメーカー回答を得るまでに時間がかかる。さらに、メーカーの点検に時間がかかり、予定の期限内に買取計画が実行できず、予算や医療機器の運営計画が狂った。  
(ユーザー属性：全国 公的病院)

#### メーカーの指示事項（点検費用）への反応

- 「ユーザー売却時にのみ点検が必要とされ、点検費用を支払わなくてはならないのは何故か。」という声がある。  
(ユーザー属性：全国 個人クリニック)

### 中古医療機器のメーカー通知規制に関するユーザーサイドの声

#### メーカー通知先が不詳のケース

- メーカー通知先が変更されるケースあるいは倒産などにより、通知先不明あるいは、追跡不能によりユーザー買取の要請に応えられないことがユーザー側の不満に繋がっている。

(ユーザー属性：関東地区 中堅病院から個人クリニック)

#### メーカーが通知書を受理しないケース

- 小物の医療機器が大量にある場合など、結果的に製造番号の確認が出来ない場合があり、メーカーの承諾を得られない。ユーザーの不満に繋がっている。

(ユーザー属性：関東地区 個人クリニック)

#### 修理した医療機器が売却不可の指示があったケース

- 定期的に整備・点検を受け、通常通りに使用。リース期間終了後、リース物件の買取をリース会社に申込みをしたが、メーカーから「耐用年数を過ぎたものは使用不可」と回答があったので、買取を中止した。その後、販売店に確認したところ、使用できると言われた。

(ユーザー属性：全国 中堅病院から個人クリニック)

- リース期間終了の直前にユーザーがオーバーホールに近い高額な修理代金を負担して修理したのにも関わらず、リース終了時に、メーカーの指示事項が「売却不可」となったケース。「高額な修理代金を支払ったのにも関わらず、メーカーの指示事項に納得できない。」との声。最終的には、ユーザーがメーカーと交渉、売却可能となった。

(ユーザー属性：関西地区 個人クリニック)

### その他不合理的な指示と考えられるケース

- 血液が付着する医療機器について、ユーザーの買取希望を受けて、リース会社がメーカーに通知したところ、「血液が付着する機器であるため販売不可」との指示があった。当該医療機器は、ユーザーが的確に洗浄をして使用している機器であるが、第三者に売却するものではなく、当該ユーザーに売却するにも関わらず不合理的な指示であるとの不満が寄せられる。  
(ユーザー属性：関東地区 病院、個人クリニック)
- メーカーの組織再編等により通知先が変わることが増加し、通知先となるメーカーの確認が難しいケースがある。某メーカーに確認したところ、当社の製品である旨の回答を受けたため、通知書を送付したところ、当該メーカーの製品でなかったと訂正されるケースがある。通知時にユーザー情報をメーカーに開示することになるが、ユーザーからリース会社に、メーカー通知に関する不満が寄せられる。  
(ユーザー属性：全国 中堅病院から個人クリニックまで複数)
- 「要点検」との指示がメーカーからされたものの、ユーザーが直接メーカーに問い合わせたところ、「点検なしで販売承諾する。」旨の指示に変わった。メーカー指示の妥当性に疑問を感じる。  
(ユーザー属性：全国 大規模病院、中堅病院、個人クリニック 多数)

### メーカー通知の内容（例）

#### 超音波診断装置（メーカーによって指示事項が異なるケース）

##### A社

弊社規定の使用耐用年数を経過しているが、現設置場所にて現ユーザーが使用する場合は、販売を承諾する。

##### B社

以下の（1）～（3）のいずれかの条件を満たす場合、指示事項はない。

- （1）弊社サービスセンターによって過去1年以内に定期点検を実施した場合
- （2）弊社サービスセンターによって点検を行う場合
- （3）リース契約終了、かつ、同一ユーザーが使用する場合であって、日常点検を実施し、異常が認められない場合

##### C社

耐用年数を超えているため弊社として承諾しない。

注）上記以外の記載なし。

##### D社

点検を実施し、点検の結果、装置の品質等に問題がないことを確認した場合は、販売を承諾する。

\* X社のケースでは、点検の結果、X社から機器の故障部分の修理の指示があったものの、結果として、故障していないことが判明、その間、1年以上を費やした。

### ユーザーへの売却件数、売却不能件数（過去5年間）

調査対象：主要リース会社9社（医療機器リースに占めるシェア5割程度）

件数：医療機器の台数ベース（概数含む）

|                        |         |
|------------------------|---------|
| ユーザーへの売却件数             | 97,215件 |
| うち指示事項なし               | 88,801件 |
| うちオーバーホール等の指示事項を遵守して売却 | 8,414件  |

|   |        |
|---|--------|
| メーカーの指示事項によりユーザーへの売却が不能となった件数                 | 3,735件 |
| うち耐用年数経過等により売却不可とする指示があったもの                   | 2,394件 |
| うち指示内容が不明確であったもの                              | 905件   |
| うち通知先が不明なもの                                   | 370件   |
| うちリース期間内にユーザーが高額な修理費用を負担したものの、「売却不可」の指示があった件数 | 10件    |
| その他   | 56件    |