

심포지움 II

# 우리나라의 약화사고 현황과 사례 고찰

전 현 희 변호사  
녹색소비자연대



# 우리나라의 약화사고 현황과 사례고찰

강사 : 변호사 전현희

## <약력>

- 서울대학교 치과대학 치의학과 졸업
- 서울지방변호사회 변호사
- 고려대학교 법무대학원 의료법학과 수료
- 대한의사협회 자문변호사
- 연세대학교 의과대학, 카톨릭 의대 보건대학원 외래교수
- 대한치과의사협회, 대한피부과개원의협의회 자문변호사
- 대한의료법학회 총무이사
- 가정의학회, 투석전문협의회의 등 고문변호사 등 역임

## 목 차

1. 서 설
2. 우리나라 약화사고의 현황
3. 약화사고에 대한 법적 책임
4. 결 어

# 1. 서 설

## 가. 약화사고(medication errors)의 정의

의약품의 복용으로 인해 생길 수 있는 오류

## 나. 약화사고의 특징

- 책임소재의 판단 불명확
- 피해에 대한 입증 곤란

# 2. 우리나라 약화사고의 현황

## 가. 약화사고의 현황

미국 IOM(Institute of medicine) 보고서 - 연간 약 10만명

일본 후생성의 공식보고 - 2001년 사망사례는 1,000건

우리나라 - 공식적 통계 미비하나 연간 수 천명 선으로 추정

## 나. 한국소비자 보호원 상담접수 및 처리 현황

- 1) 품목별 상담접수 현황
- 2) 의약품사고 유형별 상담실적
- 3) 상담건 처리유형

### 다. 피해구제 접수현황

<표> 의약품피해 유형 및 상담건수(92.1.1.~94.4.30.)

유형	건수
효과과장광고	27
약화사고	13
해약	4
부패, 이물혼입	1
기타	5
합계	50

라. 소결

## 3. 약화사고에 대한 법적 책임

### 가. 약화사고의 원인

- 제약회사의 의약품 제조 및 유통과정상의 과실로 인한 제조물 자체의 하자
- 의사의 진료 및 이에 따른 처방상의 과실
- 약사의 약품의 보관 및 취급 등 관리상의 과실과 조사상의 과실

### 나. 의약분업하에서의 의사와 약사의 법적 책임의 관계

## 다. 약화사고에 대한 법적 책임의 유형

### 1) 제약회사의 책임

- ◆ 의약품의 제조 및 유통상의 과실로 인한 약품자체의 하자 경우 책임 여부
- ◆ 약품의 예상가능한 부작용 관련하여 소비자에게 경고 의무

### 2) 의사의 책임

- ◆ 의사의 처방상의 주의의무
- ◆ 의사의 투약상의 설명의무
- ◆ 판례

#### ◆ 판례

- 의사의 진단상의 과실로 부작용이 있는 약물을 투여한 과실 인정

(대법원 1997. 5. 9. 선고 97다1815 판결)

<판결요지>

화농성 폐렴증세를 보이는 환자에게 피고는 위염과 신경통으로 진단한 후 처방하였고, 그 후 상복부 통증이라는 새로운 증상까지 나타나 다시 병원을 찾아온 환자에게 진료의사는 다른 질환일 가능성에 대한 의심을 갖고 좀 더 정밀한 진단을 하여야 함에도 불구하고, 앞서 진단했던 결과에 따라 별다른 검진도 없이 약물을 투여하고, 투여한 후에는 부작용이 없는지 확인하지도 아니하여 과민성 쇼크가 발생하여 사망에 이르게 했다. 이에 의사의 진단상의 과실과 투여이후 경과조치 관찰의무위반을 인정.

- 의사의 주사제 투여 후 경과관찰의무 인정사례

결핵환자에게 스트렙토마이신을 주사하는 경우 다른 약들이 있음에도 꼭 그 약을 주사하여야 할 정도로 급박하고 중대한 상태인가를 살핀 다음 부득이 그 약을 주사할 경우에도 환자에 대하여 본인이나 가족에게 약물쇼크의 경력이 있는지를 문진하고 쇼크시에 사용할 약품 등을 준비하는 등 응급처치수단을 강구한 후 주사하여야 하고 주사후에도 쇼크가 발생할 수 있는 시간인 수분내지 1시간 동안 환자의 용태를 관찰하다가 쇼크가 나타날 경우에는 기도확보 약물투여 등의 응급조치를 취할 주의의무가 있음에도 의미 없는 피부반응시험결과 음성으로 나타났다가 하여 곧 위 약을 주사한 후 환자에 대한 용태 관찰 및 쇼크발생 후의 응급처치를 게을리하였다면 과실이 있는 것으로 인정

### 3) 약사의 법적 책임

- ◆ 조제상의 주의의무
- ◆ 약사의 설명의무
- ◆ 판례

- 약사의 의약품의 투여에 대한 설명의무를 인정한 사례  
(2002. 10 11. 선고 2001다27499 판결)

#### <사실관계>

망인이 1998. 12. 20. 피고 경영의 약국에 갔을 당시 피고는 약국 조제실에서 종업원을 시켜 망인의 증상과 특이체질 여부를 물어 문진카드에 그 증상을 크게 받아본 바 증상으로 열, 두통, 한기, 인후통, 인후염 등이 있고 특이체질은 없으므로 표시됨에 따라 별다른 문진 없이 감기라고 판단하여 감기약을 조제, 망인 피고가 조제하여 준 감기약을 복용한 후 스티븐스-존슨 증후군으로 진단 받고 그 병원에서 입원치료를 받다가 1999. 3. 30. 사망.

#### <판결요지>

감기약을 조제함에 있어 조제 전에 스티븐스-존슨 증후군 등 부작용의 발생가능성을 미리 설명하여 부작용의 존재를 알 길이 없던 환자측의 승낙을 받아야 함에도 불구하고, 그 발생가능성이 극히 희소하다는 점만으로는 그와 같은 설명의무가 면제된다고 할 수 없다.

### 4) 의사와 약사의 과실의 경합문제

- ◆ 처방전 판독오류
- ◆ 대체조제
- ◆ 판례

- 의사의 처방상의 과실 및 약사의 확인의무 위반의 경합

관절염 환자에게 토풍성 관절염 치료제 콜킨정을 '1회1알 하루 8차례'를 '1회8알 하루 8차례'로 잘못 기재된 처방전 발행 후, 환자 사망.

환자는 처방에 따라 1회 8차례에 걸쳐 8정씩 모두 64정을 복용, 심한 구토와 설사를 보인 뒤 숨졌고, 부검결과 장기가 훼손된 것으로 판명되어, 의사는 처방상의 과실로 인한 사망에 대한 과실치사죄로 구속되어 징구.

- 의사의 처방상의 과실 및 약사의 설명의무위반 경합

소화제 대신에 환자의 증상과 전혀 상관없는 경구용 혈당강하제인 다이아비네스를 처방하고 이를 확인하지도 않은 채 환자에게 교부, 이를 복용하도록 했고 조제한 약사는 약을 교부하면서 약의 종류와 복용방법에 대한 자세한 설명을 해주어야 할 주의의무가 있음에도 이에 대한 아무런 설명을 하지 않음으로써 환자로 하여금 잘못된 약물을 복용하도록 해 저혈당성 뇌손상으로 인한 영구적인 장애가 발생되게 하였으므로 진료의사는 불법행위자 본인으로서, A병원은 의사와 약사의 사용자로서 연대하여 환자와 환자가족이 입은 손해를 배상할 책임이 있다고 판시.

## 4. 결 어

- ◇ 사회보장적 차원의 제도마련 필요
- ◇ 약화사고 방지를 위한 법적, 제도적 장치 마련 필요
- ◇ 의료인과 약사들의 세심한 주의 필요

강연이 끝났습니다.

수고하셨습니다.

Medical law 법률사무소  
대표 변호사 전 현 희