

# 의약품사고와 제조물책임

연 기 영\*

I. 들어가는 말	輸入業者
II. 결함의약품에 대한 제조물책임법의 기능	2. 의약품 표시제조자인 공급자
1. 피해자의 손해전보	3. 의약품 商標權者
2. 의약품의 안전성 확보	4. 의약품 情報提供者
3. 의약품 제조업자에 대한 제재	5. 醫師의 投藥責任
4. 판매와 경쟁의 촉진	6. 국가의 책임
5. 분쟁해결의 신속	VI. 제조물책임: 무과실책임, 위험책임, 결함책임
III. 제조물책임법 시행전 의약품사고에 대한 판례의 태도	VII. 면책사유
1. 우리나라 판례	VIII. 연대책임
2. 일 본	IX. 소멸시효
IV. 의약품의 결함: 責任要件	X. 민법의 적용
1. 결함의 개념	1. 損害賠償의 範圍
2. 缺陷의 判斷基準	2. 過失相計
3. 의약품결함의 유형	XI. 맺음말: 施行上 問題點과 課題
V. 醫藥品 製造業者: 責任主體	1. 법규정상의 문제
1. 의약품의 製造業者(제약회사) 및	2. 법원의 과제
	3. 의약품 제조자(제약회사)의 과제

## I. 들어가는 말

결함 의약품으로 인한 사고로 발생한 손해배상책임도 제조물책임의 영역에 속한다. 다만 <의약품>은 위험성이 대단히 높고 사고가 발생하면 사람의 생명, 신체, 건강을 해칠 수 있는 치명적인 특수제품이기 때문에 일반 제조물책임의 법리를 적용함에 있어서 그 특수성이 인정될 수 있다. 나라에 따라서는 이러한 특수성을 인정하여 결함의약품에 대한 책임을

\* 동국대학교 법과대학 교수

일반 제조물책임보다 무겁게 지우고 개발도상의 위험까지 제조자의 책임을 확대하는 특별법을 제정하여 시행하기도 한다.<sup>1)</sup> 우리나라에는 결함의 약품에 대한 책임을 특별히 규정한 특별법이 존재하지 않기 때문에 2002년 7월 1일부터 시행되고 있는 <제조물책임법>을 비롯하여 민사법적인 규정들이 의약품에도 적용된다.

일반적으로 製造物責任이란 일반적으로 [缺陷있는 製造物을 통해 그 제조물의 이용자·소비자 또는 제3자가 입은 損害에 대한 책임이라고 이해된다.<sup>2)</sup> 이 책임은 결함 제조물의 사용 및 소비에 의해 발생한 損害에 대한 책임을 말하며, 제조물 자체의 缺陷에 관한 損害(Mangelschaden)는 포함하지 않는 것이 특징이다. 즉 缺陷製造物로 인하여 人身(Personen)·財産(Vermögen)에 야기된 결함결과손해(Mangelfolgeschäden) 또는 隨伴損害(Begleitsschäden)의 배상책임이다.<sup>3)</sup>

이 분야의 가장 많은 사건들은 손해발생의 요인이 제조물 자체가 안전성의 요구와 필요조건이 결여되어 있는 경우임을 알 수 있다. 즉 제조물의 <결함>에 관련된 “위험잠재력”이 실현되어 손해를 발생시킨 것을 말한다. 이러한 경우에는 특히 발생된 손해의 전보를 위한 법적인 이해·조정이 필요하다. 결함제조물에 의한 피해구제는 소비자보호라는 측면에서 공법적인 규제나 제재의 방법(행정법적·형사법적 구제방법)을 강구할 수도 있다. 그러나 피해자를 보다 실질적으로 구제하기 위해서는 민사법적인 손해배상제도를 통해서 실현하는 것이 바람직하다고 볼 수 있다.

민사법적인 구제방법으로는 그동안 계약법과 불법행위법의 전통적인 이론에 의해 해결하려는 노력을 하였으나, 그 한계에 부딪치게 되었다. 전통적인 시민법적 지도원리에 입각한 법이론으로는 피해자를 보호하는데 미흡하다는 인식아래, 위험책임 또는 엄격책임 등의 무과실책임을 규정한 특별법을 제정하여 제조물책임의 근거로 삼게 되었다.

1) 예를 들면 독일의 의약품법 제84조 참조.

2) Kee-Young Yeun, von der Verschadenshaftung zur Gefährdungshaftung für fehlerhafte Produkte(Göttingen Rechtswissenschaftliche Studien Bd.132, Verlag Otto Schwartz & Co.), Göttingen 1988, S. 1; Lukes, Reform der Produkthaftung, Köln/München, 1979, S. 5.

3) Dunz-Kraus, Haftung für schädliche Ware, Sammlung Gehlen 6, 1969, S. 13f.

이미 대부분의 선진국에서는 이러한 무과실책임의 도입을 주요 골자로 하는 “제조물책임법”이 제정되거나 관례에 의해 확립되었다. 일본에서도 1994년에 “제조물책임법”이 만들어져서 1995년 7월 1일부터 시행되고 있다.

우리나라도 세계화·국제화 시대에 걸맞는 “제조물책임법”의 제정필요성이 오래전부터 제기되어 오다가 1999년 법안이 국회를 통과하여 2002년 7월 1일부터 시행되고 있다. 이 법의 시행으로 소비자보호뿐만 아니라 기업의 국제경쟁력 제고에 기여할 수 있을 것이다. 소비자피해구제를 쉽게 함으로써 소비생활의 안정을 가져올 것이다. 아울러 기업의 품질관리에 도움을 주고 새로운 기술관리와 경영환경에 기업들이 적극적으로 대응함으로써 궁극적으로는 국가경제의 건전한 발전에 원동력이 된다는 점에서 이 법 시행의 의의가 크다.

이 법의 시행으로 결함의약품 사고로 인한 피해구제에 관한 특별법으로서의 역할을 할 수 있을 것이다.

그러나 이 법의 시행을 앞두고 여러 가지 부작용도 우려하는 목소리도 높다.<sup>4)</sup> 이 논문에서는 이 법이 의약품 분야에 적용됨으로써 기대되는 기능적 효과와 해석론적 측면을 살펴보고, 이 법의 시행에 따른 문제점과 과제를 간단히 살펴보기로 한다.

## II. 결함의약품에 대한 제조물책임법의 기능

제조물책임법은 결함의약품 사고로 인한 피해를 쉽게 구제할 수 있다. 이 분야의 손해배상의 기본원칙을 종래의 과실책임에서 무과실책임인 위험책임 내지 결함책임으로 변경하게 된 것이다. 그러나 법의 적용대상이 되는 제조물이 사회 각 분야에서 폭넓게 유통·이용되고 있을 뿐만 아니라, 그 제조물의 유통이 우리 사회의 경제적 기반을 형성하고 있는 점을

4) 한겨레신문은 2002.6.17. 1면과 11면에 “제조물책임법 줄속출발”이라는 제목으로 정부의 안이한 대응과 사후적 방어에 중점을 둔 기업의 대응만 세워온 점을 비판하는 기사와 해설을 실었다.

고려한다면 제조물책임제도가 미칠 영향은 매우 크다. 여기에서는 제조물 책임법이 시행됨으로써 기대되는 몇 가지 기능에 대해 살펴본다.

### 1. 피해자의 손해전보

제조물책임법은 민법의 특별법이며, 불법행위책임법의 일종이다. 결함 의약품으로 인한 피해자의 손해를 전보하는 기능을 한다. 제조물책임에서는 주관적인 요건인 가해자의 '과실'이 아니라 객관적인 요건인 제조물의 '결함' 또는 '위험성(안전성의 결여)'를 손해배상책임요건으로 함으로써 피해자의 입증부담을 경감시키고, 피해구제를 신속하게 한다는 장점을 가지고 있다.

### 2. 의약품의 안전성 확보

제조물책임법의 시행은 의약품의 안전성을 확보하는데 크게 기여한다. 이 법의 직접적인 목적이 의약품 사고가 발생하기 전의 예방에 있지는 않지만, 의약품을 제조·판매하는 단계에서 사후의 손해배상책임을 고려하게 되기 때문에 제품의 개발·제조·표시·검사 등의 과정에서 결함의 존재 여부와 관련된 의약품의 안전성을 확보할 수 있게 된다. 또한 의약품의 '결함'이라는 요건으로 손해배상책임을 성립 여부를 판단하게 되므로, 의약품 제조업자가 쉽게 예측하여 안전대책을 강구할 수 있게 되었다는 것이다.

한편 제조물책임법은 제조물 안전대책의 기준을 제시하고 있기 때문에 의약품 제조업자가 자기책임으로 의약품의 안전대책을 실시하여 의약품 사고를 방지할 수 있게 된다.

### 3. 의약품 제조업자에 대한 제재

이 법은 의약품사고에 대한 민사책임 외에도 의약품 사고의 발생과 보

도 자체가 제조업자를 경쟁시장에서 탈락하게 하여 사회적·경제적으로 큰 제재기능을 수행하게 되는 것이다.

#### 4. 판매와 경쟁의 촉진

의약품 사고가 증가하면서 소비자의 다른 제조물과 같이 의약품 안전성에 대한 관심이 높아지고 있으며, 의약품 제조업자도 안전한 의약품이 주요한 구매요인으로 작용한다는 점을 고려하고 있다. 따라서 의약품의 디자인이나 사용편리성은 물론이지만 설명서의 작성이나 위험성의 표시 등 결함없는 의약품의 제조 유통에 의약품 제조업자의 관심이 높아지게 될 것이다. 제조물책임법이 요구하는 안전성이 결여된 의약품의 제조업자는 곧 경쟁에서 도태될 것이다. 따라서, 이 법은 의약품의 개발·판매에서 경쟁을 촉진하는 기능을 할 것이다.

#### 5. 분쟁해결의 신속

제조물책임법은 의약품사고로 인한 피해자의 입증부담을 경감시키며 ‘결함’의 판단을 통상적으로 기대할 수 있는 안전성의 결여라고 규정함으로써 피해자에게 소송상의 어려움을 덜어주게 될 것이다. 따라서 결함 의약품으로 인한 분쟁을 신속히 해결하는데 유용하게 기능할 것이다.

### Ⅲ. 제조물책임법 시행전 의약품사고에 대한 판례의 태도

#### 1. 우리나라 판례

##### 가. 채혈병사건<sup>5)</sup>

##### ① 事實關係 및 判決

이는 수혈을 하면서 수술을 하다가 患者가 쇼크로 사망한 사건이다. 쇼

5) 大判 1976. 9. 14, 76다1259.

크의 원인은 어떤 毒性物質에 의한 것으로 추정되었으나, 사후 부검에서 독성물질을 발견할 수는 없었고, 다만 이 사건후 50여일이 지난 시점에 피고 회사가 납품한 채혈병에서 8개를 제외하고 모두 수거된 것 중 2개의 병에서 대장균인 '크레브젤라뉴모기아' 및 '엔트로박타고로이카균' 이 검출되었다. 이에 원고는 채혈병 製造上의 過失로 인해 死亡한 것이라고 주장하여 채혈병 제조회사에 대해 不法行爲에 근거한 損害賠償을 請求하였다.

그러나 法院은 “피고가 납품한 2개의 채혈병이 당초부터 오염되어 있었다고 단정할 證據가 없고, 채혈병에서 검출된 대장균이 訴外人을 사망하게 한 쇼크를 일으킬 수 있는 것으로 단정하기에 미흡하므로 채혈병 제조상의 멸균 등의 시험을 하지 아니한 채 납품한 잘못과 소외인의 사망 사이에 필연적인 因果關係가 證明되었다고 볼 수 없다”고 판시하여 원고가 패소하였다.

## ② 判決의 檢討

이 사건에서 爭點이 된 것은 缺陷의 존재와 死亡 사이의 因果關係立證의 문제였다. 그러나 製造物責任에서의 因果關係立證을 불법행위의 일반 원칙에 의할 경우에 피해자인 原告의 立證은 거의 不可能에 가깝게 되고, 이 사건 원고 역시 缺陷의 存在 및 결함과 손해 사이의 因果關係를 立證하지 못함으로써 敗訴한 것이다.

## 나. 질소통사건<sup>6)</sup>

### ① 事實關係 및 判決

가스공급회사가 산소통으로 誤認될 수 있는 용기에 질소를 넣어 병원에 공급하였는데, 病院에서 이를 확인하지 않고 患者에게 마취제와 함께 질소를 공급하여 환자가 死亡한 사건이다.

법원은 질소통을 공급한 자와 外樣만을 경신하여 내용물을 확인하지 않고 사용한 병원의 共同不法行爲責任을 인정하여 “供給會社는 질소용을

6) 大判 1979. 3. 27. 78다2221.

외관상 산소용으로 오인될 수 있게끔 된 도색과 문자로 된 채 병원에 공급하고, 病院은 法醫에 의한 고압가스책임자를 검사하게 하여 이를 인수하였을 뿐 아니라 이 질소용을 직접 患者에게 使用한 마취의사도 그 內容物이 산소인지 여부를 확인하지 아니하고 외양만을 경신하여 산소로 생각하고 사용하여 사고를 일으킨 경우 위 供給會社와 病院은 共同不法行爲者로서 連帶責任을 면할 수 없다”고 하여 공급회사에게 表示上의 過失로 인한 損害賠償責任을 인정하였다.

② 判決의 檢討

이 판결은 제조물에 대한 表示·警告上의 缺陷이 문제된 전형적인 사건이다. 제조자는 安全한 使用方法을 指示·說明할 義務가 있을 뿐만 아니라, 表示上의 缺陷으로 인해 被害가 발생할 경우에는 이로 인한 不法行爲責任을 부담하는 것이다.<sup>7)</sup> 또한 의료행위라는 用役의 공급자인 病院에 대해서도 共同不法行爲責任을 인정하여 連帶責任을 묻고 있는데, 이는 제조물책임법의 시행 이후에도 동일하게 처리될 것이다.

다. 살충제사건<sup>8)</sup>

① 事實關係 및 判決

과수원을 운영하는 被害者는 비닐하우스를 설치하여 조생종 수박을 재배하여 평년과 같은 정도의 중간결실이 이루어진 5월 초순경, 피고 회사가 ‘오이’ 재배시 진딧물 방제를 위하여 제조한 農藥 ‘살란피’를 물에 1000배 정도 희석하여 수박에 1회 살포하였다. 그런데 이 수박의 생장이 중지되어 상품으로서의 가치를 잃게 된 손해를 입게 되자, 피고 회사를 상대로 농약 살란피의 결함으로 인해 발생한 損害에 대한 賠償을 청구하였다.

法院은 제조물의 결함을 원인으로 한 損害의 賠償을 구하는 訴訟에서 소비자인 원고측에서 製造物의 缺陷의 존재와 발생시점 등을 主張하고 立證하는 것은 매우 어려운 일이므로 이러한 경우에는 消費者인 原告로

7) 指示·警告上의 缺陷에 대해서는 EC指針 제6조, 우리 製造物責任法 제2조 제2호 등 각국의 제조물책임법에서 缺陷의 類型 또는 判斷基準으로 인정하고 있다.

8) 大邱地判 1987. 11. 11, 86가합1388.

서는 그 제조물을 통상의 用法에 따라 합리적으로 使用하였음에도 불구하고 그 사용에 의하여 損害가 發生하였다는 사실만 立證하면 그 제조물에는 缺陷이 있다고 推定된다 할 것인데, 이 사건 '살란피'의 용기에 첨부된 포장지에는 적용대상 작물명이 "오이"로 표시되어 있고, 덧붙여 "적용대상 작물과 병해충 이외는 사용하지 마십시오"라고 붉은 글씨로 뚜렷하게 표기되어 있는 사실을 인정할 수 있는데, 原告가 특별한 事情없이 오이에만 사용하도록 명시된 '살란피'를 수박에 사용한 것은 通常의 用法에 따라 합리적으로 이를 使用한 것으로는 볼 수 없다고 하였다.

또한 원고인 被害者가 주장하는 피고 회사측이나 그 도매상에서 살란피를 수박에 使用해도 좋다고 말했다고 불만한 證據가 없고, 농약연구소의 성분검사 및 실험에 의하면 농약 '살란피'를 기준농도인 600배로 희석하여 수박에 살포한 경우도 藥害가 나타나지 아니한 사실을 볼 때 원고의 주장을 인정할 수 없다고 하여 피고 회사의 損害賠償責任을 否認하였다.

## ② 判決의 檢討

이 판결은 제조물에 대한 表示·警告上의 缺陷이 없음을 인정하였고, 적용대상 작물이 '오이'로 명시된 殺蟲劑를 수박에 사용하였다면 그것을 통상의 用法에 따라 合理的으로 使用한 것으로는 볼 수 없다 하여 原告의 誤用에 의한 損害이므로 손해배상책임을 부인하였다. 원고가 패소한 사건이지만 판시중에는 "통상의 用法에 따라 合理的으로 使用하였음에도 불구하고 그 사용에 의하여 損害가 發生하였다는 事實만 立證하면 그 제조물에는 缺陷이 있다고 推定된다 할 것"이라고 하여 事實上의 推定の 원칙을 명시하고 있다.

## 라. 솔루메드롤사건<sup>9)</sup>

### ① 事實關係 및 判決

病院은 교통사고로 生命이 위독한 原告가 매우 위중한 상황임을 확인하고 산소를 공급함과 아울러 급성 뇌압강하제인 만니톨을 주사함과 동

9) 서울高判 1992. 5. 12. 91나55669.



시에 그루코코티코이드 스테로이드계통의 약품인 솔루메드롤을 투약하였다. 이후 完治判定을 받은 原告는 학업을 계속하던 중 대퇴골 두무혈성괴사증이 발병하였다. 이 질병은 장기간의 스테로이드제제를 投藥하는 경우에 발생할 수 있다는 의학상의 연구결과가 있었던 것이어서, 이에 원고는 製藥會社에 대하여 不法行爲에 근거한 損害賠償을 請求하였다.

法院은 “솔루메드롤은 製造당시의 醫療技術水準에 적합한 제반 檢査를 통하여 安全性의 確認節次를 거쳐 개발되었고, 발매 후에도 수차의 製조품목허가 갱신과정을 통해 그 安全性을 檢證받은 것으로서 피고 회사가 그 약품설계과정상의 잘못이나 발매후의 副作用에 관한 調査·研究義務를 게을리 한 잘못이 없고, 製品說明書에 위 약품에 관하여 당시까지 의학계에 알려진 상세한 내용의 說明文句를 기재함으로써 그 약품의 誤濫用을 방지하기 위한 구체적인 使用指示 및 부작용에 대한 警告義務를 다하였다”고 하여 약품제조회사에게 過失없음을 이유로 損害賠償責任을 否認하였다.

## ② 判決의 檢討

이 판례는 醫藥品에 관한 製造物責任이 문제되는 경우로써, 醫藥品에는 副作用이 있음이 일반적이므로 결함을 판단하는데 있어서 모든 副作用에 대한 責任을 인정할 수는 없다고 判示하고 있으며, 또한 구체적인 使用指示와 副作用의 경고의무를 다하였으므로 指示·警告上の 缺陷이 존재하지 않는다고 하였다.

## 2. 일 본

가. 스몬=키노포름 사건=정장제(整腸劑) 키노포름(Chinofom; 방부.살균제)에 의한 신경질환<sup>10)</sup>

10) 福岡地判 昭和54년(1979) 11월 14일, 判例時報 910호, 33면; 札幌地判 昭和57년(1982) 10월 26일, 判例時報 1060호, 22면; 東京地判 昭和53년(1978) 8월 3일, 判例時報 899호, 48면; 金澤地判 昭和53년(1978) 3월 1일, 判例時報 879호, 26면; 廣島地判 昭和54년(1979) 2월 22일, 判例時報 920호, 19면; 札幌地判 昭和54년(1979) 5월 10일, 判例時報 950호, 53면; 前橋地判 昭和 54년(1979) 8월 21일, 判例時報 950호, 305면 등

① 사건의 개요

1995년경부터 일본의 특정한 지역에서 일찍이 보이지 않았던 신경성 질병이 다발적으로 발생하게 되고, 1964년경에는 그 전국적인 확산되기에 이르렀다.

1964년 5월에 “Subacute myelo-optico-neuropathy”(亞急性脊髓視神經症, 아급성척수시신경증)이라고 이름 붙여진 이 특이한 신경질환은 그 머릿글자로부터 SMON(스몬)이라고 불리고, 매스컴에 의해 「스몬병」으로서 거론되는 등 사회문제로 발전되었다.

스몬에 의한 증상은 우선 격심한 복통이나 설사로 시작하고, 발의 마비로부터 결국은 下枝 전체에 걸친 知覺異常을 일으킨다. 또 시신경의 위축 때문에 시력장애가 초래되고, 경우에 따라서는 실명하는 경우도 있었다. 극도의 마비나 격심한 통증을 수반하는 스몬에 의해 환자들은 보행불능 등의 운동장애에 빠지고, 최악의 경우에는 사망에 이르는 등 그 피해는 비참하였다.

당초 스몬 발생의 원인은 전혀 불명하다고 하였지만, 의학계에서는 1964년경부터 바이러스에 의한 감염증이라는 견해가 유력해 지고, 많은 학자 등에 의한 연구발표가 잇달았다. 동시에 1964년에는 후생성의 도움 하에, 「설사를 수반하는 뇌척수염증의 원인 및 치료의 연구」를 하게 되고, 소위 「前川班」이 발족함에 이르렀고, 바이러스學的인 연구가 진행되게 된다. 그러나 후생성은 전천반의 발족 후 2년 정도로 도움을 중지하였고, 스몬발생의 원인이나 치료법은 불명한 채로 전천반은 해산이 부득이 하게 됨에 이르렀다. 그 후도 스몬=바이러스 감염설은 계속 유력하게 주장되었고, 매스컴이 이것을 크게 거론했던 것도 도움이 되어 사회불안은 점차 높아지고 있었다.

1969년 9월 사태를 중히 본 행정 당국은 「스몬조사연구협의회」(스몬協)를 발족시키고 본격적인 원인구명에 나섰다. 스몬協에서 논의의 중심이 전적으로 바이러스 감염설에 있음과 동시에, 스몬환자에게 종종 나타난 녹설(綠舌)이나 녹변(綠便), 녹뇨(綠尿)라는 증상에 착안하여 연구를 진행하고 있었던 그룹에 의해 1970년에는 그것들의 녹색색소의 주성분이

정장제로서 사용되고 있었던 키노포름의 鐵키르인 것이 판명되어 그 후 新潟大學의 椿 교수 등의 조사에 의해 스펀=키노포름설은 증명되었다.

스펀=키노포름설의 보고를 받은 후생성은 中央藥事審議會에 대한 자문, 답신 후, 各都道府縣 知事に 대해 키노포름이나 이것을 함유하는 製劑 등에 관계된 판매의 중지 및 그 사용을 보류하여야 하는 조치 등에 관한 통지를 하고, 그 결과 1969년까지 계속 증가하고 있던 스펀환자의 발생 수는 1970년에는 감소경향으로 바뀌었으며, 1971년에는 완전하게 결말을 지음에 이르렀다. 여기서 점차 정장제 키노포름에 의한 스펀의 발생이 명확히 된 것이다.

원래 스펀은 매스컴에 의해 원인불명의 「奇病」으로서 거론된 시점에서, 이미 전염병적인 취급을 받고 있었기 때문에 스펀환자들은 점점 사회적 인 편견에 놓여지고, 육체적 고통뿐만 아니라 정신적인 고통까지도 감내하지 않으면 안 되게 되었다. 나아가서는 스펀=바이러스 감염설이 유행화된 것으로 환자나 그 가족들의 정신적 고통은 한층 늘고, 그러한 고통에 끊임없이 자살을 도모하는 자도 적지 않았다.

이러한 상황 하에서, 스펀환자들은 병원 등을 통하여 점차로 집단화되었고, 「스펀患者同盟」이나 「전국스펀회」 등이 조직되었으며, 스펀의 원인이 키노포름劑에 있었던 것이 명확히 된 후에는 이 조직들이 기반이 되어 소송을 향한 움직임이 활발화되어 갔다.

스펀에 의한 피해는 전국적이고 막대하며, 그 환자수는 약 1만 1,000명에 달한다고 하고 있다. 그렇기 때문에 제기된 재판 건수도 많고 최종적으로는 화해에 의한 해결이 진행되었지만 각지에서 12개에 이르는 판결이 내려지고 있다.

## ② 判決의 檢討

### <인과관계>

인체의 구조는 복잡하고, 다양한 생물학적 반응을 나타내기 때문에, 의약품의 결함에 관계된 재판에서는 인과관계가 가장 문제가 된다.

스펀사건에서는 金澤地裁判決을 제외하고 모든 판결에서 키노포름이 스펀의 유일한 원인인 것이 인정되었다. 예를 들면 東京地裁 判決에서는

「스몬의 病因은 키노포름이고, 이것과 병존하는 (일본에 특유한) 다른 어떠한 미지의 원인물질(agent)에 기인한 것은 없다. 바이러스를 포함하여 다른 病因은 본건 尙立證을 통하여 인정되지 않는다. 즉, 키노포름이 스펀의 유일한 agent로서 인정되는 것이고, 스펀이 일본에서 다발한 것은 오로지 長期·대량투여로 인한 것이다」라고 하여 키노포름을 스펀의 유일한 원인이라고 하고 있다.

또 스펀환자의 약15%가 키노포름을 복용하고 있지 않았던 점에 착안하여, 키노포름만을 스펀의 원인으로 하는 것은 불가능하다고 한 金澤地裁 판결도 원고들에 관해서는 鑑定에 의해 키노포름에 의한 이환(罹患)인 것을 개별적으로 인정하고 있다.

인과관계의 인정에 관해 스펀사건에 관계된 일련의 판결을 보면, 發症者의 의약품의 사용상황이나 의약품사용자와 비사용자의 發症率의 대비 등, 疫學的 방법에 의하여 주로 인과관계가 인정되고 있다. 즉 재판소는 역학적 방법에 의해 의약품과 발증과의 사이에 고도의 관련성을 발생시킨 후, 「고도의 개연성」이나 「推認」 등의 수법을 사용하여 의약품에 관계된 인과관계를 인정해 가려고 하는 것이다.

구체적으로는 金澤地裁判決은 「개연성의 정도가 심증형성상, 소위 民事確信의 정도에 이른 때에는 법적 인과관계를 인정해야 한다」고 하고, 또 복강지재판결은 「스몬은 키노포름의 복용에 의해 발증한 것이라고 합리적으로 推認되고, 따라서 키노포름제 복용과 스펀 사이에는 법적 인과관계의 존재가 긍정되게 된다」고 하여 인과관계를 인정하고 있다.

그러나 이러한 인과관계의 인정도 피해자가 집단소송으로부터 벗어나 개별·단독으로 구제를 구하려고 하는 경우에는 쉽게 행해지지 않는다. 사실, 원심에서 다른 자와 함께 승소하고 있던 스펀환자가 제약회사에 대한 강한 분노로부터 화해를 거부하여 단독으로 소소를 계속하고 있던 재판에서 東京高裁는 대략 12년에 걸친 심리 끝에, 인과관계의 입증 「고도의 개연성의 증명의 정도에까지는 달하고 있지 않다」고 하여 그 청구를 기각하고 있다.

<제약회사의 주의의무>

의약품의 안전성에 관계된 제약회사의 주의의무에 관해, 일련의 스몐판결은 동일한 해석을 하고 있다. 즉, 우선 재판소는 「의약품이 대량으로 소비되는 현대사회에서 안전성에 관해 충분한 확인이 행해지지 않은 채로 일반의 유통에 놓여진 경우, 일반소비자로서는 의약품의 안전성에 관해 이것을 판정할 능력을 거의 결하고 있고, 그렇기 때문에 의약품제조업자를 신뢰할 수밖에 없는 상황에 있는 것에 비추어보면, 안전성에 결함이 있는 의약품이 초래하는 피해는 質量 모두 측정시킬 수 없는 염려가 다분히 있다」고 하고, 의약품제조업자가 「의약품을 제조, 판매하는 것에 의해 이윤을 얻고 있는 것에 비추어 보면 의약품 제조업무에 종사하는 자에게는 그 안전성확보에 관해 條理上의 주의의무가 과해지고 있다고 해야 한다」고 하고 있다(金澤地裁判決).

그 위에, 「(1)당해의약품이 新藥인 경우에는 발매 이전에 그 시점에서 최고의 기술수준으로써 하는 시험관내실험, 동물실험, 임상시험 등을 하는 것이고, 또 (2)이미 판매가 개시되고, 사람이나 동물의 임상사용에 제공되고있는 경우에는 類緣화합물도 포함하여, 의학·약학 기타 관련 諸科學 분야에서의 문헌과 정보의 수집을 상시로 행하고, 만약 이것에 의해 부작용의 존재에 관해 의혹을 일으킨 때에는, 그 시점까지에 축적된 임상상의 안전성에 관한 제보고와의 비교형량에 의해 얻어진 당해 부작용의 의혹의 정도에 따라 동물실험 혹은 당해의약품의 症歷調査, 추적조사 등을 하는 것에 의해 가능한 한 조기에 당해의약품의 부작용의 유무 및 정도를 확인하는 것이다」라고 하여, 제약회사에 대해 엄격한 예견의무를 과하고 있고, 부작용의 존재에 관해 의혹을 발생시킨 경우에는 지시·경고나 판매정지 등 결과회피조치를 강구하여야 한다고 하고 있다(東京地裁判決).

또 예견의 구체적 내용에 관해서는 인체에 대한 어떠한 장애라고 하는 정도의 예견은 족하지 않고, 또 현실로 발생한 장애까지는 구체적으로 예견할 필요는 없다고 하는 것으로 법원의 해석은 거의 일치하고 있다.

#### 나. 스토마이사건/스트렙토마이신에 의한 청력장해

폐결핵의 치료로 인해 A는 수년에 걸쳐 스트렙토마이신(이하 스토마이라고 함)의 투여를 받고 있었는데, 그 부작용에 의해 청력장애가 초래되었고, 전혀 듣지 못하게 되었다.

스토마이의 부작용에 관해서는 일반적으로 의사들이 알고 있었지만, 본건 스토마이의 효능표지에는 부작용인 口脣部の 마비나 벌레가 기어다니는 듯한 느낌에 관한 기재가 없고, 또 청신경장애에 관해서 일과성의 부작용인 것같이 기재하고 있었다. A는 본건 스토마이에 관계된 지시·경고가 불충분하였다고 하여 제약회사 등에 대해 손해배상을 청구하고 있다.

본건 지시·경고상의 문제에 관해 재판소는 약사법 제52조 1호에 기해, 「의약품제조업자는 그 제조한 의약품에 관해 그 부작용 등 사용상의 주의사항을 첨부문서 등에, 기재하여 사용자인 의사 등에게 그 주의를 환기시켜야 할 약사법상의 의무를 갖는다」고 하고, 「본건 스토마이의 효능표지에 이것들의 알려진 부작용을 기재해야 할 약사법상의 의무가 있었던 것이라고 할 수 있다」고 한 후, 본건 부작용이 일반적으로 의사들 사이에서 알려지고 있었던 점에 관해서는 후생성에 의한 달리 정함이 없는 이상 이것으로써 지시·경고상의 의무를 면할 수 없고 피고 제약회사 등은 「고의 또는 과실에 기해 약사법상의 前記 의무에 위반하고, 본건 스토마이를 사용해야 할 의사 등에 대한 경고를 게을리 한 것이라고 해야 한다」는 판단을 내렸다.

또 법원은 본건 지시·경고의무위반과 피해발생의 관계에 관해서도 만약 정확한 기재가 되어 있다면 의사의 주의를 환기하여 본건 피해의 발생을 회피할 수 있었다고 하여 피고 제약회사 등의 책임을 인정하고 있다.

또 본건 항소심판결도 동일한 이유에서 피고 제약회사 등의 책임을 인정하고 있다.

다. 클로로킨 망막증 사건/클로로킨 제제에 의한 망막증

#### ① 사건의 개요

1988년 3월 11일 東京高等裁判所는 크로로킨 製藥의 부작용으로 시력 장애를 받은 환자와 그 가족들의 제약회사, 국가 및 의료기관을 상대로 제기한 損害賠償請求訴訟에 관하여 原判決을 上廻하는 약 36억엔의 賠償을 인정하였다.<sup>11)</sup> 크로로킨 약제는 1933년 경에 항말라리아(Malaria)제로 독일에서 개발되었다. 그후 서독과 미국에서 에리데마도테스와 만성 관절염(류마티스)의 치료제로 사용되어 왔다. 일본에 있어서는 이러한 적응증 이외에 간염과 간질병에 대해서도 사용되어져 오고 있다.

그런데 이 크로로킨 藥劑를 복용한 환자에게 크로로킨 망막증이라고 불리는 視力障礙가 발생하였다. 이로 인해 크로로킨 복용환자 88명(그 중 10명은 사망하였음)과 그 가족을 모두 합쳐 266명이 크로로킨 藥劑를 제조·수입·판매한 6개 제약회사, 국가 및 크로로킨 藥劑를 투여한 14개 의료기관을 피고로하여 총액 168억엔의 손해배상을 청구하기에 이르렀던 것이다.

## ② 判決의 檢討

原審法院인 東京地方判決所는 1982년 2월 1일 제약회사, 국가 및 의료기관의 책임을 모두 인정하고 총 29억엔의 손해배상을 지급하라는 판결을 내렸다.<sup>12)</sup>

이 原審判決에 대하여 원고와 피고는 모두 抗訴를 제기하였다. 또한 抗訴審에 있어서 최종적인 제1審原告는 크로로킨 藥劑 복용환자 87명(그 중 20명이 이미 사망하였음)과 가족 등을 포함하여 모두 259명으로 되었다.

이 判決은 제약회사의 책임에 관하여는 原判決의 입장을 기본적으로 따르고 있다. 그러나 藥事行政의 主體로서의 국가의 손해배상책임을 否定하였고, 의사의 注意義務의 기준이 되는 의료수준에 관하여서는 一般開業醫와 醫科大學附屬病院을 구별한 다음 일부 一般開業醫의 過失을 부정하였다. 이점에 있어서 原判決과 커다란 차이를 나타내고 있다.

한편 損害論에 관하여 원고가 주장한 새로운 이론인 制約的 慰藉料論

11) 東京高判 昭和 63년 (1988년) 3월11일, 判例時報 1271號 3-548쪽

12) 東京地判 昭和 57년 (1982년) 2월1일, 判例時報 1044號 19쪽

관 인플레이션算入論은 原判決관 마찬가지로 받아들이지 않았다. 또한 이 判決에서 原判決보다 認容總額이 약 7억엔 정도가 더 많지만, 原判決이 일부 받아들였던 家族固有의 위자료를 부정하고 있는 점이 특이하다.

라. 테토카인사건/척추마취약 테토카인에 의한 사망<sup>13)</sup>

① 사건의 개요

소년 A는 충수염수술에 있어서 테토카인에 의한 척추마취를 받았는데, 수술종료후에 사망했기 때문에, A의 부모는 당해 테토카인을 제조한 M사에 대해 사용상의 주의에 관한 첨부문서에 대한 기재가 충분하지 않았다고 하여 손해배상을 청구했다.

② 判決의 檢討

본건 재판에서 원고측은 A의 사망원인에 관해 테토카인의 투여에 의한 아나피라키시 쇼크 혹은 마취량이 지나치게 상승한 것에 있다고 하여, 어느 경우에도 지시·경고가 불충분하였던 것을 주장하고 있다. 이에 대해 법원은 A의 사망이 아나피라키시 쇼크에 의한 것이라고 인정하는 것은 불가능하다고 한 후, 첨부문서에 있어서 마취량의 상승에 관한 지시·경고에 관한 판단을 보이고 있다.

즉 본건 테토카인은 劇藥, 지정의약품이고, 이것을 사용하는 것은 전문가라고 생각되는 것으로부터 우선 첨부문서의 내용은 「이자들이 이해할 수 있는 범위에서 사용상의 주의를 하여 두면 족하고», 본건 첨부문서를 상세히 검토한 결과, 그 기재내용에 이하면 테토카인을 사용하는 의사가 「마취수준을 체크할 것임은 당연히 예측 내지 기대할 수 있고, 또 부작용과 그것에 대한 의사의 대응에 관한 기재도 있기 때문에 만일 부작용이 발생한 경우에도 의사가 적당한 대응을 취할 것도 충분히 예측 내지 기대할 수 있는」 것이기 때문에 본건 테토카인에 있어서 첨부문서에 대한 기재는 이것으로 족하다고 하였다. 또한 「이것을 넘어서 원고의 주장하는 바와 같은 사항까지 기재해야 할 의무가 있다고는 할 수 없다」고

13) 東京地判 平成4년(1992) 1월 30일, 判例タイムズ 792호, 191면



하여 원고측의 청구는 받아들여지지 않았다.

마. 살리드마이드사건/살리드마이드(thalidomide)劑에 의한 신생아의 선천적 異常

① 사건의 개요

소위 大衆藥이라고 할 수 있는 일반용의약품에 있어서 살리드마이드사건은 최대의 약해사건이라고 할 수 있다.

1954년에 서독에서 그뤼넨탈사에서 합성된 살리드마이드는 그 최면·진정작용으로부터 이것을 포함한 약제가 임산부를 위한 신경안정제 수면약 등으로 제조되고, 많은 나라에서 판매되고 있었다. 종전의 수면약 등과 비교하여 독성이 낮고, 습관성을 수반하지 않는 살리드마이드제는 당시 일본에서도 제조 판매되고, 「습관이 되지 않는」 안전한 약으로서 널리 받아들여지고 있었다.

그런데 살리드마이드제의 판매가 개시된 다음해인 1958년이 되어 임신 초기단계에서 복용한 母로부터 四肢나 청력 등에 선천적 이상을 가진 아이가 태어나게 되고, 원인은 불명한 채로 피해는 확대되고 있었다. 그 후 1961년이 되어 서독의 렌츠 박스에 의해 살리드마이드가 그러한 異常의 원인이라는 경고가 행해지게 되고, 이를 알게 된 각국에서는 살리드마이드제의 판매정지나 회수라는 조치가 취해지게 된다. 일본 제약회사측도 렌츠 경고를 입수하고 있었지만, 판매정지나 회수라는 조치가 취해지지 않고, 그 후도 약 9개월간에 걸쳐 판매가 계속된 결과, 이론에 있어서 살리드마이드 피해는 보다 확대되었던 것이었다.

이론의 被害兒나 그 부모들은 심각한 피해 속에서 부모의 모임 등을 결성하고, 전국에서소송을 전개하고 있다.

② 判決의 檢討

名古屋地裁를 필두로 하는, 전국 8개의 지방재판소에서 제기된 본건 소송은 모두 동경지재에 관계된 사건을 기초로 하여 전개되었고, 최종적으로는 화해에 의한 해결을 보고 있다.

원고측은 본건 제약회사에 대한 손해배상청구에 있어서 살리드마이드

제와 본건 피해의 인과관계를 전제로 제약회사측의 주의의무위반을 주장하여, 그 책임을 추급하고 있다. 피고측은 당초부터 화해를 신청하고 있었지만, 인과관계 및 그 책임을 피고측에 인정시키고자 원고측은 이것을 받아들이지 않고, 화해의 성립까지는 대략 10년의 세월을 요했다.

1973년 말부터 당사자간에 화해내용의 협의가 진행되었고, 1974년의 10월에 확인서에 대한 調印이 행해졌다.

확인서에서 피고측은 그 책임에 관해 「살리드마이드가 催奇形性(기형을 발생시키는 성질)을 갖고, 그 복용에 의해 소위 살리드마이드胎芽症兒가 출생한 사실 및 ... 각원고피해아의 장해가 살리드마이드에 의해 발생한 것임을 인정하고», 살리드마이드제의 「제조로부터 회수에 이르는 일련의 과정에서 최기형성의 유무에 관한 안전성의 확인, 렌츠 박사의 경고 후의 처치 등에 관해, 과실이 있었던 점에 비추어, 위의 비참한 살리드마이드禍를 발생시킨 것에 관해 ... 책임을 인정한다」고 하여, 대개 원고측의 주장에 따르는 형태로 그 책임을 인저했다.

이것을 따라서 東京地裁를 필두로 하는 각지방재파소에서 순차로 화해가 성립하고, 피해자에게는 연금 등의 형태로 배상금이 지불되고, 살리드마이드사건은 일응의 해결을 보았다.

#### 바. 감기약

輕醫藥用品으로서 일반약국 등에서 판매되고, 일상 중 가장 잘 이용되는 의약품이 「감기약」일 것이다. 이러한 감기약은 그 간편함 때문에 「일시적인 위안 정도」 등으로서 흔히 복용되지만, 이전에 작용이 강한 감기약에 의해 7년간 38명의 사망자가 발생한 경우도 있었다

(앰플감기약 사건).

1967년에 「의약품의제조승인 등의 기본방침」이 통지되고 나서, 약국 등에서 시판되는 의약품의작용은 '비교적 완화된 것이 되고, 소위 감기약에 관해서도 부작용 등에 의해 위험이 발생할 가능성이 낮다. 그러나 감기약에 포함된 유효성분 등 속에는 이것을 쉽게 남용하면 신체에 대한 위험을 발생시킬 수 있는 것도 있고, 실제로 두통약 등의 복용에 의해 사

망한 경우도 몇 개 보인다. 감기약이라고 해도 지시·경고에 따른 적절한 복용이 필요하다고 할 수 있다.

#### IV. 의약품의 결함: 責任要件

##### 1. 결함의 개념

일반적인 缺陷에 대하여 우리 大法院은 1992년의 변압변류기폭발사건에서 “제품의 構造, 品質, 性能 등에 있어서 현대의 技術水準과 經濟性에 비추어 기대가능한 安全性과 耐久性을 갖추지 못한” 缺陷 또는 瑕疵로 인해 소비자에게 損害가 발생한 경우에 제조업자는 계약상의 배상의무와 별개로 不法行爲로 인한 損害賠償義務를 부담한다고 판시하였다.<sup>14)</sup> 이 판결에서 缺陷과 瑕疵를 구별하지는 않았지만 製造物의 구체적인 缺陷判斷基準으로 “현대의 技術水準과 經濟性”을 제시하면서, 결함의 개념을 期待가능한 安全性과 耐久性을 갖추지 못한 것이라고 하여 統一的으로 접근하려고 하였다.

제조물책임법 제2조에서 제조상의 결함, 설계상의 결함, 지시·경고상의 결함을 포괄하여 “通常적으로 期待할 수 있는, 安全性이 缺如된 상태”라고 정의하고 다음과 같이 3가지 類型의 缺陷에 대해 예시적으로 定義하고 있다. 이 규정은 의약품에도 그대로 적용된다.

① 製造上の 缺陷이란 “製造業者의 製造物에 대한 製造·加工상의 注意義務의 이행여부에 불구하고 製造物이 원래 의도한 設計와 다르게 製造·加工됨으로써 安全하지 못하게 된 경우”를 의미하고 ② 設計上の 缺陷이란 “製造業者가 합리적인 代替設計를 채용하였다면 被害나 危險을 줄이거나 피할 수 있었음에도 代替設計를 채용하지 아니하여 당해 製造物이 安全하지 못하게 된 경우”를 의미하며 ③ 指示·警告上の 缺陷이란 “製造業者가 합리적인 說明·指示·警告 기타의 表示를 하였다면 당해

14) 大判 1992. 11. 24. 92다18139.

製造物에 의하여 발생될 수 있는 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 이를 하지 아니한 경우”를 의미한다.

이처럼 3가지 缺陷類型에 대한 각각의 概念을 예시적으로 규정하면서 다시 包括的인 기타의 缺陷을 정의함으로써, 알려지지 않았거나 장차 나타날 수 있는 새로운 유형의 결함을 대비하고 있다.

## 2. 缺陷의 判斷基準

기존의 우리나라 判例는 민법상의 過失責任에 근거한 不法行爲의 範圍를 이탈하지 않으려는 태도를 보여 왔으나, 과연 製造物責任法理를 채택하고 있는지 여부에 대해서도 애매한 것이 대부분이다. 따라서 缺陷의 概念이나 類型, 결함의 判斷基準을 제시한 사례를 찾기도 어렵다. 다만, 1992년 ‘변압변류기폭발사건’<sup>15)</sup>에서 “製品の 安全性과 耐久性을 갖추지 못하였을 때”에 缺陷이 있다고 하여 결함개념을 정면으로 인정하면서, “현대의 技術水準과 經濟性에 비추어 제조자에게 요구되는 책임을 다하였는가”라고 하는 결함의 판단기준을 제시한 바 있다. 또한 1995년의 ‘TV폭발사건 I’<sup>16)</sup>에서는 “현대의 技術水準과 經濟性에 비추어 기대가능한 범위 내의 安全性과 耐久性을 갖추지 못한 缺陷”이라고 하여, 缺陷判斷基準에 관하여 표면상으로는 消費者期待基準을 언급하고 있다.

이에 대해 製造物責任法은 제2조에서 결함을 “通常적으로 기대할 수 있는 安全性이 缺如되어 있는 것”이라고 규정하고, 이어서 製造上의 缺陷, 設計上의 缺陷, 指示·警告上의 缺陷에 대해 각각 정의하고 있는데 역시 缺陷의 判斷基準에 대해서는 상세하게 규정하지 않고 있다. 이하에서 우리 製造物責任法上 언급되고 있는 缺陷의 判斷基準을 살펴본다.

### (가) 通常적으로 期待할 수 있는 安全性의 缺如

제조물책임법은 제2조 제2호에서 “통상적으로 기대할 수 있는 安全性이 缺如되어 있는 것”이 결함이라고 규정하고 있다. 일반적으로 ‘期待할

15) 大判 1992. 11. 24, 92다18139.

16) 東草支判 1995. 3. 24, 94가합131.

수 있는 이라는 표현은 消費者期待基準을 채용한 것이라고 해석되지만, 通常的' 이라는 用語를 통해 危險效用基準의 채용했다고 해석할 수 있다. 이는 사회통념상 인정되는 合理的인 判斷으로 보아야 할 것이며, 이는 해당 제조물의 危險과 效用價値를 합리적으로 判斷한다는 의미로 해석할 수 있는 것이다.

이 규정은 각 유형의 缺陷을 判斷하는데 있어서 공통적으로 적용되는 一般基準으로써, 合理的 人間의 行爲에서 판단하여 設計·製造·表示 등의 각 과정에서 缺陷을 결정할 때 적용시켜야 한다. 특히 제조물책임법 제정 이전부터 제조물의 안전성 결여로 인한 소비자의 피해를 방지하기 위해 정부가 사업자를 규제하는 각종 법률이 제정되었는데,<sup>17)</sup> 이러한 법률들은 제조물의 결함을 판단하는데 하나의 기준으로 역할을 할 것으로 생각된다.

(나) 合理的인 代替設計의 採用

韓國 製造物責任法上 設計上の 缺陷에서는 合理的인 代替設計의 채용 여부를 가지고 결함을 판단한다. 이 경우 어떤 면에서 합리적인 대체설계라고 평가할 것인지를 명확하게 제시하여야 할 것이며, 合理的인 代替設計가 거의 유일한 基準이 되고 있다는 점에서 이 대체설계에도 危險이 존재하는 경우에는 어떻게 해결할 것인가의 문제와 합리적인 대체설계가 존재하지 않는다면 언제나 缺陷이 부정될 것인가 등의 문제를 연구 검토하여 그 방향을 제시하여야 할 것이라고 생각된다.

設計上の 缺陷을 판단하는 기준으로써, '合理的' 이라는 용어속에는 合理的 人間의 行動 觀點에서 代替設計의 여부를 결정해야 한다는 의미를 포함하고 있고, 또한 合理的인 代替設計라는 것은 결국 危險과 效用을 比較衡量한다는 의미를 포함하고 있다. 따라서 이 기준에 의한 設計上の 缺陷을 判斷함에는 다음 몇가지의 要素들이 고려될 수 있을 것이다.

첫째, 代替設計의 效用性の 문제로서, 效用性이 우수하다면 해당 製造

17) 소비자보호법, 식품위생법, 약사법, 위생사 등에 관한 법률, 공중위생법, 향정신성의약품관리법, 공산품품질관리법, 전기용품안전관리법, 전기공사업법, 고압가스안전관리법, 농산물검사법, 수산물검사법, 농약관리법, 축산물위생처리법 등.

物에 다소의 缺陷이 있다고 하여도 이를 결함으로 판단할 수 없는 경우도 있을 것이다. 代替設計 자체로도 제거할 수 없는 危險이 存在할 수 있는 것이므로, 이 경우에는 그 위험에 대한 指示·警告를 통해 손해를 방지할 수 밖에 없는 것이고, 이에 위반하는 경우에는 指示·警告上의 缺陷의 문제가 된다.

둘째, 開發危險의 抗辯과 관련하여 代替設計는 당시의 最高水準의 技術的 可能性이 고려되어야 한다. 理論적으로 가능한 대체설계라 하더라도 채택하는데 現實的·技術적으로 不可能하다면, 이를 채택하지 않는데 缺陷이 있다고 할 수 없는 것이다.<sup>18)</sup> 이는 특히 제조자의 면책사유 중 開發危險의 抗辯과 관련하여 해석되는 요소이다.

셋째, 代替設計에 소요되는 費用을 고려하여야 한다. 기술적으로 대체설계의 채용이 가능하다고 하여도 經濟性이 확보되지 않는다면 製造者는 開發을 포기할 것이고, 消費者는 製品使用機會를 박탈당하게 될 것이다. 따라서 개발에 따른 經濟性의 分析도 결함을 판단하는 중요한 基準으로 작용하는 것이다.<sup>19)</sup>

넷째, 代替設計에 따른 새로운 危險에 대해서도 평가하여야 한다. 대체설계가 채용되더라도 또 다른 危險이 존재할 수 있는 것이므로, 기존의 위험과 새로운 위험도 比較衡量되어야 하는 것이다.

#### (다) 合理的인 說明·指示·警告 기타의 表示

設計上의 缺陷과 마찬가지로 표시·경고상의 결함판단에 있어서도 '合理的'이라는 용어를 사용함으로써, 合理的 人間의 行動 觀點에서 사용자에 대한 表示·警告의 義務를 다하지 못하는 경우에 결함을 인정하여야 한다.

이 경우에 지시·경고는 豫見可能한 誤用까지도 고려하여 해당 제조

18) 이 경우에는 동일한 業種 또는 産業에서 통상적으로 사용되는 技術이나 知識의 활용 정도를 고려해야 하는데, 이를 위해 國際標準化機構(International Organization for Standardization, ISO), 國際電氣標準會議(International Electrotechnical Commission, IEC) 등의 技術的 標準을 활용하여야 할 것이다. 李在豪, 「품질보증과 제조물책임「PL」」(JH경영관리컨설팅그룹, 2000), 94~95면.

19) 우리 法院도 현대의 技術水準과 經濟性에 비추어 기대가능한 安全性과 耐久性을 갖추지 못한 것을 缺陷이라고 판단하고 있다. 大判 1992. 11. 24, 92다18139.

물을 사용하는 平均的 利用者의 注意를 집중시킬 수 있는 적절한 方法으로 행해져야 한다. 특히 우리 製造物責任法은 免責事由와 관한 제4조 제2항에서 제조물을 공급한 후에 밝혀진 해당 제조물의 결함에 대해서도 적절한 措置를 취할 義務를 부과하고 있는데, 이는 指示·警告의 表示도 상당히 廣範圍하여야 한다는 것으로 해석할 수 있겠다.

(라) 判斷의 時期

製造物責任法은 결함을 판단함에 있어서 日本 製造物責任法과 같이 직접적인 判斷時期를 규정하고 있지는 않다. 그러나 제조자의 免責事由에 관한 제4조 제1항의 규정에서 “供給한 때”의 科學技術水準을 고려하고 있으므로, 缺陷도 해당 製造物을 供給한 때를 基準으로 판단하여야 할 것이다. 이 경우에 일본 제조물책임법상의 “引渡한 時期”의 규정과 마찬가지로, 供給이 없었다면 缺陷에 대한 責任이 없는 것으로 해석될 여지도 있다. 그러나 ‘供給’의 개념을 넓게 解釋한다면<sup>20)</sup> 제조업자가 供給 내지는 流通의 意思를 가지고 제조물을 완성시킨 이후에는 缺陷에 대한 責任을 인정할 수 있을 것이다.

(마) 제조물관찰상의 결함: 事後改善措置怠慢으로 인한 免責主張 否認

제조물책임법 제4조 제2항은 위와 같은 제조업자의 免責事由가 존재하더라도 製造業者 또는 輸入業者·販賣業者 등이 제조물을 供給한 후에 해당 제조물에 缺陷이 존재한다는 事實을 알았거나 알 수 있었음에도 그 결함에 의한 損害의 防止를 위한 적절한 措置를 취하지 않은 때에는 동 조 제1항 제2호 내지 제4호의 免責을 주장할 수 없다고 규정하고 있다.

이는 製造物觀察上의 缺陷을 반영한 것으로서, 製造物을 供給한 자는 사후에 製造物을 주의깊게 觀察하여 만약에 缺陷이 확인되면 즉시 告知·警告 및 리콜<sup>21)</sup> 등의 조치를 취하고, 설계변경 등의 改善措置를 취해

20) 이 점에 관해 EC指針은 製造物이 ‘流通된 時期’에 결함을 판단하고, 日本 製造物責任法은 ‘引渡된 시기’에 결함을 판단하는 것으로 規定하고 있다.

21) 리콜(Recall)제도는 消費者의 生命·身體에 危害를 입히거나 입힐 우려가 있는 製品에 대해 그 製品의 제조자가 자발적 또는 강제적으로 해당 製品의 危險性을 소비자에게 알리고, 결함제품 전체를 대상으로 交換·修理·還拂 등의 조치를 취하는 消費者保護制度이다. 제조물책임제도가 缺陷製造物로 인한 피해의 事後的 救濟인데 비해 이는 事前的 豫防制度에 해당하는 것으로, 잠재적 위험요인을 제거한다는 實效性으로 인해 결함

消費者의 安全을 확보하여야 한다. 이는 현행의 消費者保護法 등과 관련하여 行政機關의 철저한 監督이 요구되는 분야이기도 하다.

### 3. 의약품결함의 유형

#### 가. 의료용의약품의 결함

의료용의약품이라 함은 의사의 처방에 의해 사용되는 의약품이고, 약국 등에서 일반적으로 시판되는 의약품과는 구별된다.

의료용의약품의 처방에 있어서는 의사에 의해 그 의약품의 효과와 부작용의 정도를 비교하고, 부작용의 빈도나 증상의 중대함·대용약의 유무 등이 검토되게 되지만 당해 의약품의 유효성은 그 부작용이 救命이나 치료 등의 視點에서 부득이한 경우이다.

그렇기 때문에 의료용의약품에 관해서는 그 약을 처방한 의사조차 예측할 수 없는 부작용이 발생한 경우에 한하여 제조물책임을 물을 수 있게 된다. 구체적으로는 의사에 대한 주의경고 대한 당해 부작용에 관한 기재가 충분하지 않았던 경우나, 제약회사가 충분한 주의의무를 다하지 않았기 때문에 큰 부작용의 존재가 명확하지 않았던 경우 등, 각각 「지시·경고상의 결함」이나 「설계상의 결함」으로서 제약회사에 대해 제조물책임을 묻게 된다.

의료용의약품에 있어서 「지시·경고상의 결함」에 관해서는 그 경고내용 등의 대상이 의사와 같은 전문가이기 때문에 지시·경고에 관계된 내용이나 문언은 전문가가 이해할 수 있는 정도의 것이면 족하다고 이해되고 있다.

또 어떤 부작용이 의사 일반에게 널리 알려지고 있는 경우에는 이것으로써 제약회사는 지시·경고상의 의무를 면할 수 있는가가 문제가 된다. 이 점에 관해서 일본 법원의 판단은 일치하고 있지 않다. 예를 들면 스트

---

제조물에 대한 사전시정조치를 위한 手段의 강구 및 被害의 擴大防止를 위한 제 도로써 效果的이다. 消費者保護法, 食品衛生法, 自動車管理法, 大氣環境保全法 등에서 근거 규정을 두고 있다.



렙토마이신 東京地裁 판결은 이것을 「면할 수 없다」고 판시하고 있는 외에, 大腿四頭筋拘縮症(대퇴사두근구축증) 福島地裁白河支部 판결은 「제약회사는 의사 사이에서 일반적으로 널리 알려지고 있는 위험에 관해서 경고할 의무는 없다」는 판단을 내리고 있다. 전문가에 의해 취급되는 의료용 의약품일지라도 부작용이나 그것에 대한 처치방법 등의 기재가 충분하지 않은 경우에는 지시·경고상의 결함이 있는 것이라고 해석되어야 할 것이다.

#### 나. 일반용의약품의 결함

약국 등에서 구매할 수 있는 의사의 처방을 필요로 하지 않는 일반용 의약품이나 처방을 받은 의료용 의약품의 경우에도 「설계상의 결함」이나 「지시·경고상의 결함」이 주로 문제된다. 대체로 포장된 의약품을 약사에 의하여 소비자에게 판매된다. 일반용의약품에 관해서는 특히 「지시·경고상의 결함」이 중요한 의미를 갖고, 의사의 처방이 필요하지 않은 경우에는 「효능에 관한 문구」나 「사용상의 주의」 등에서 부작용이나 그 처방법이 상세하고 명확히 기재되어 있을 것이 필요하다. 이 경우 지시·경고의 대상은 일반 소비자이고, 경고문 등에 있어서 문언은 의무교육을 받은 정도의 학력으로 이해할 수 있는 정도여야 한다.

## V. 醫藥品 製造業者: 責任主體

제조물책임법 第2條 3호에서 책임주체를 “製造業者”라고 규정하고 ‘製造物의 製造·加工 또는 輸入을 業으로 하는 者’와 ‘製造物에 姓名·商號·商標 기타 識別可能한 記號 등을 사용하여 자신을 제조업자로 표시한 者 또는 제조업자로 誤認시킬 수 있는 표시를 한 者’로 정하고 있다.

### 1. 의약품의 製造業者(제약회사) 및 輸入業者

제조물의 缺陷責任이 工業的인 大量生産 및 大量消費의 形態에서 발전

된 法理라는 점에서, 제조물책임법은 제조업자를 製造·加工 또는 輸入을 業으로 하는 경우에 한하고 있다. '業으로'라 함은 同種의 行爲를 반복적으로 계속하는 것을 말한다. 어떤 기간 繼續할 意思를 가지고 행한 것이 라면 최초의 행위도 業으로써 한 것으로 해석된다. 또한 同種의 행위가 반복·계속해서 행하게 되면 반드시 營利를 목적으로 행해질 필요는 없는 것이지만,<sup>22)</sup> 非營利 중에서도 특히 公益을 목적으로 한 行爲에 있어서는 구체적인 事情을 고려하여 판단하여야 할 것이다.<sup>23)</sup>

제조업자에는 제약품의 完成品의 製造者 뿐만 아니라, 원료의 製造者도 포함된다. 따라서 製造物의 缺陷이 그 제조물을 구성하는 원료나 원재료에 기인하고 있는 경우에는 원료 및 原材料 製造者가 제조물책임을 부담한다. 완성 의약품 제조자와의 관계에 있어서는 製造物責任法 제5조에 의한 連帶責任을 지는 경우가 많을 것이다. 다만 부품이나 원재료의 결함이 完成品 製造者의 指示에 의하여 발생한 경우에는 部品 및 原材料 製造者에게 責任을 물을 수 없다.

## 2. 의약품 표시제조자인 공급자

OEM(Original-Equipment Manufacturing)이라 함은 자기가 제조한 제조물에 공급선의 다른 사업자를 제조자로 표시하고, 그 공급자의 유통경로를 통해 판매한 제조형태를 말한다. OEM제조물의 결함으로 인한 피해가 발생한 경우에는 그 공급원인 제조업자의 제조물책임과 제조자로서 표시된 공급자의 제조물책임을 문제된다.

또한 공급원인 제조업자에 관해서는 그 제조물을 자신들이 설계 제조하는 한 제조자로서의 표시의 유무와 관계없이 통상의 제조업자와 같은

22) 예컨대 처음부터 無償의 사은품으로 제공할 것을 예정하고 있는 製造物이라도 본 법의 責任對象에서 제외된다고 해석되지 않는다.

23) 예컨대 공공기관이 非營利的으로 운영하는 血液銀行이 헌혈로 수집된 血液을 '수혈용 혈액'으로 제조하여 공급한 경우에는 비록 無償으로 제공하였다고 하더라도 製造物責任이 성립하지만, 자원봉사자로 구성된 非營利團體에서 계속적으로 봉제완구를 제작하여 보육시설 등에 供給하는 경우에 이를 제조업자로 인정하기는 곤란하다고 본다.

제조물책임을 지지 않을 수 없다. 그러나 그 제조업자가 공급자로부터 지시된 설계와 원칙에 따른 제조물을 제조한 때에는 조립제조업자의 지시에 따른 부품을 제조한 부품제조업자의 경우와 같은 책임 문제가 발생하게 되었다.

### 3. 의약품 商標權者

상표권자는 프랜차이즈 계약 등에 따라 피허락자에게 상표 등의 사용을 허락한 경우에 있어서 그 상표가 첨부된 제조물에 기인한 손해에 관하여 제조물책임을 져야하는가의 문제가 등장한다.

임대업자의 경우와 마찬가지로 상표권자에 관해서도 상표권자가 그 상표에 대한 제조물유통에 관여하고 있다고 인정되는 범위안에서 제조물 엄격책임을 부정할 이유는 없을 것이다. 따라서 다른 사업자에 대한 제조기술과 제조방법을 제공하고 그 상표의 제조물의 품질을 관리할 권리를 가지고 그 상표의 제조물에 관한 선전을 하고 있는 사업자(상표권자)는 그 제조물의 유통과정에 충분한 관여를 하고 있다고 볼 수 있다. 따라서 이 상표권자에게 그 제조물에 기인한 손해에 대한 엄격책임을 부과하는 것은 당연하다.<sup>24)</sup>

미국 불법행위법 제2차 리스테이트먼트 제400조는 「다른자에 의해 제조된 동산을 자기의 제조물로 표시한 자는 그 자가 제조자와 동일한 책임을 진다」<sup>25)</sup>라고 규정하였다.

일본제조물책임법에는 표시제조업자(제2조3항 2호)의 무과실책임을 규정하였다. 여기에는 성명등의 표시, 상호 상표 기타의 표시로 제조자로 오인할 가능성이 있는자는 제조물책임을 부담시키고 있다.<sup>26)</sup>

24) Kasel v. Remington Arms Co. 24 Cal. App.3d 711, 101 Cal.Rptr. 314 (1972); Hartford v. Associated Contrs. Co., 34 Conn. Supp. 204, 384 A.2d 390 (1978).

25) RESTATEMENT(SECOND) OF TORTS §400(1965).

26) 자세한 내용은 형 田 純, 詳解 製造物責任法, 商事法務研究會, 1997, 554-585쪽 참조.

## 4. 의약품 情報提供者

서적과 소프트웨어 등에 의해 의약품에 관하여 제공된 정보에 의해 손해가 생긴 경우 제조물 책임을 정보 제공자에게 물어 손해배상을 청구할 수 있는가?

일반적으로 서적의 내용에 따라 손해가 생긴 경우에 있어서 그 서적의 소매업자와 출판사의 배상책임은 부정되고 있다. 소매업자의 책임을 부정한 판례<sup>27)</sup>로서 다음과 같은 것이 있다. 특별한 요리의 조리법을 게재한 서적이 이 요리의 유해성에 관한 경고를 하지 않음으로서 요리의 준비중에 이를 시식한 원고가 건강에 피해를 입었다. 이 사례에서 플로리다주 항소법원은 서적은 제조물에 해당되는 것이고, 유체물로서의 제조물로 그 제조물이 전달한 사고와 사고방식을 구별하여 유체물로서의 제조물에 적용된 묵시의 보증은 서적의 저자와 발행자에 따라 전해진 내용에 가지 미치는 것은 아니다라고 판단하였다.

또다른 출판사의 책임에 관한 판례가 있다. <일요일 목수>라는 책에 따른 작업을 한 원고가 그 작업의 과정에서 인신손해를 입은 사례에 관해서 그 책임을 부정하였다.<sup>28)</sup> 그밖에 의약품의 정보를 게재한 서적의 발행자는 그 의약품의 상용습관에 관해서 책임지지 않는다.<sup>29)</sup> 위험의 제조물의 광고를 게재한 것에 대한 잡지출판사의 책임도 부정한다.<sup>30)</sup>

한편, 정보제공자의 책임을 긍정한 사례도 있다. 항공용 지도의 결함에 따라 생긴 항공기 사고에 대하여 틀린 지도를 작성한 지도 발행자의 책임이 인정되었다.<sup>31)</sup>

컴퓨터 소프트웨어의 결함으로 손해가 생긴 경우에 그 소프트웨어의

27) 342 So.2d 1053, (Fla. Dist. Ct. A[1/ 1977), cert.demoed, 353 So.2d 674 (Fla. 1977).

28) Alm v. Van Nostrand Reinhold Co, 134 Ill.App.3d 716,480 N.E.2d 1263 (1985).

29) Libertelli v. Hoffman-La Roche, Inc, Prod. Liab.Rep (CCH) ★8968 (S.D.N.Y. 1981).

30) Yuhas v. Mudge, 129 N.J.Super. 207, 322 A.2d 824 (App.Div. 1974).

31) Aetna Casualty & Sur. Co. v. Jeppesen & Co., 642 F.2d 339, (9th Cir. 1981); Salomey v. Jeppesen & Co., 707 F.2d 671 (2d Cir. 1983); Brockleshy v. Jeppesen Co., Prod. Liab. Rep. (CCH) ★10,610 (9th Cir. 1985).

개발업자와 판매업자의 책임을 묻은 것이 가능한가? 이에 대하여로 미국 판례는 프로그램 작성과정의 과실을 근거로 프로그래머의 제조물책임을 긍정한 것이 있다.<sup>32)</sup>

소프트웨어의 결함에 기인한 손해에 대해 무과실책임을 인정하기 위해서는 다음 두가지 점이 고려되어야 한다. 첫째, 제공된 소프트웨어를 제조물의 범위에 포함될 수 있는가? 둘째, 특정 고객에 대해 개별적으로 설계된 소프트웨어의 작성을 「매매」 성격을 가지는 것으로 볼 수 있는가? 이점에 관해서 지속적인 연구가 필요하다.

## 5. 醫師의 投藥責任

### 가. 醫師의 注意義務

이 의약품 사고 손해배상사건에서는 원고인 환자가 의사의 지시에 따라 의약품을 복용한 경우에는 때문에 제약회사의 製造物責任과 함께 의사의 投藥責任이 문제될 수 있다.

일반적으로 의료상의 注意義務의 기준은 「진료당시 일반적으로 승인된 原則」이라고 한다. 의사에게는 이와 같은 의학에 적합한 객관적 주의의무가 요구되며 여기서 말하는 의학은, <臨床醫學>을 의미한다.

우리나라 判例는 의사의 주의의무는 結果豫見義務<sup>33)</sup>와 結果臨床義務<sup>34)</sup>로 나누어 판단하고 있다. 즉 「의료과오사건에 있어서의 의사의 과실은 결과발생을 예견하지 못하였고, 그 결과발생을 회피하지 못한 과실이 검토되어야 한다」고 判示하였다.<sup>35)</sup>

이러한 주의의무를 다한다고 함은 단순한 心理的 注意를 기울이는 것 뿐만 아니라, 의사의 업무상 특수성을 고려하여 일반적으로 <고도의 주의의무>를 부담한다고 볼 수 있다. 日本의 最高裁判所는 輸血梅毒事件에서

32) Thompson v. San Antonio Retail Merchant's Association, 682 F.2d 509 (5th Cir,1982)

33) 大判 1947.11.11. 4280民上 232

34) 大判 1964. 6. 2, 63다804; 大判 1975. 12. 9, 75다1028; 大判 1984. 6. 12, 82도3199 ; 大判 1984. 7. 10, 84다카466등

35) 大判 1984 .6 .12, 82도3199

「사람의 생명 및 건강을 관리하는 업무에 종사하는 者에게는 그 업무의 성질에 비추어 危險防止를 위하여 實驗上 필요로 하는 최선의 주의의무가 요구된다」<sup>36)</sup>고 判示하였다.

이 판결에서 법원은 위와 같은 기존판례의 입장을 따르고 있다. 즉 「의료 당시의 이른바 臨床醫學의 실천으로서의 醫療水準이란, 문제가 된 진료행위가 행해진 시기에 있어서 당해 의사가 처해 잇는 사회적·지리적 환경 등을 고려하여 구체적으로 판단되는 것이다. 또한 진료행위에 관한 의학이론 가운데 임상의학의 현장에서 여러 가지 의학적 실천과 실험을 통하여 그 유용성이 확인된 것이어야 한다」고<sup>37)</sup> 설명하고 있다. 따라서 일부 연구자들의 연구성과에 따른 새로운 이론 기술 등을 고려하지 않았다고 하여 注意義務를 게을리 했다고 할 수 없음을 명백히 하고 있다.

의료행위를 하고 자 하는 의사는 투약전에 의약품의 과학적 성질, 약효의 정도와 범위, 부작용의 유무와 그 종류·내용 등을 충분히 파악하여야 할 의무를 부담한다. 이는 제약회사로부터의 정보제공과 관련이 없는 것이며, 스스로 이를 조사·확인해야 한다. 또한 투약하기에 앞서 환자에게 일반적으로 요구되는 說明義務와 承諾을 받을 의무를 이행해야 한다.<sup>38)</sup> 여기에는 치료의 목적·효과·부작용의 위험성등의 정보에 관하여 충분히 설명하고, 그 위험을 감수할 것인가에 대한 승낙을 요구할 의무를 포함한다고 볼 수 있다.

36) 最判昭和 36년 (1951년) 2월16일, 民集 15卷 2號 249쪽

37) 東京高判(註1) 427쪽 참조

38) 일반적인 의사의 설명의무와 환자의 승낙에 관하여는 특히 박일환, 「의사의 說明義務와 환자의 承諾」, 의료사고에 관한 제문제, (재판자료 제27집, 법원행정처, 1985), 149-185쪽을 참조할 것. 그 밖에도 독일문헌으로는 대표적으로 다음과 같은 것을 참조할 것. Amelung, Die Einwilligung in die Beeinträchtigung eines Grundrechtsguts, 1981; Buchborn, Die ärztliche Aufklärung bei infauster Prognose, Internist 1981, 162 ff; Deutsch, Arzfecht und Arzneimittelrecht, 1983, S. 36-58; ders., Theorie der Aufklärungspflicht des Arztes, VersR 1981, 293 ff.; Franzki, Aufklärungspflicht aus juristscher Sicht, in: Heffe zur un fallheikuende, Nr. 153 (1981), 278ff.; Laufs, Die Verletzung der ärztlichen Aufklärungspflicht und ihre delik ti sche Rechtsfolge, NJW 1974, 2025 ff.; Tempel, Inhalt, Grenzen und Durchführung der ärztlichen Aufklärungspflicht unter Zugrundelegung der höchstrichterlichen Rechtsprechung, NJW 1980, 609 ff.

나. 醫師의 過失責任

의사의 과실은 위에서 밝힌 注意義務의 違反이라고 할 수 있다. 그 구체적인 내용은 危險豫見義務와 危險回避義務를 포함하고 있으며, 그 의무의 판단기준은 「일반적으로 승인된 의학의 원칙(Die allgemein anerkenntfen Regeln der medizinischen Wissenschaft)에 의한 의학적 지식을 요구하게 된다.

이 의학적 수준에 관하여 이 판결에서는 원판결과 크게 다른 판단을 내리고 있는 점을 주목할 필요가 있다 .

일본의 크로로킨 判決에서는 「昭和 42년(1957년)에 국내에서 발표된 문헌, 같은해 3월의 劇藥·要指示藥指定, 다음해에는 일반가정을 대상으로 한 의약설명서에의 기재등을 고려하여 일반 개업의로서도 늦어도 昭和 42년(1975년)말에는 의사에게 요구되는 당시의 의학수준에 의하여 크로로킨 약제의 장기복용으로 인한 크로로킨 網膜症의 부작용에 대해 예견가능성이 있던 것으로 판단한다」고 하였다.<sup>39)</sup>

이 사건의 抗訴審 판결에서는 대학의학부 부속병원의 의사와 일반 의료기관의 의사 및 일반개업의사의 과실판단기준이 다르다고 판시하였음은 주목할 일이다.

먼저 「대학의학부의 부속병원 소속 의사는 원칙적으로 一般開業醫보다 고도의 의료수준에 있고, 외국문헌 및 특정 국내문헌을 조사함으로써 昭和 39년(1954년) 3월에는 크로로킨 약제로 인한 크로로킨 網膜症의 위험성을 예견할 수 있었다」고<sup>40)</sup> 판단하였다. 대학은 학술중심으로 하며, 넓은 지식을 바탕으로 깊은 전문적 학예와 지적·도덕적·응용적 능력을 갖기 때문에 의학적 수준도 다른 일반 진료기관보다 높게 평가해야 한다고 본 것이다.

이 판결에서 一般開業醫에 대하여는 「昭和 47년 당시에 있어서도 크로로킨 약제를 높이 평가하는 내과의의 의견이 지배적이었고, 임상현장에서도 일반의사가 크로로킨 약제를 대량으로 사용하고 있던 점, 크로로킨

39) 東京地判(註2) 251쪽 이하 참조

40) 東京高判(註1) 428쪽 이하 참조

약제의 복용으로 인한 網膜障害에 대한 제약회사의 정보제공이 부정확·불충분 했던 점, 크로로킨 약제의 복용량과 크로로킨 網膜症의 부작용 발생사이의 상관관계가 명확하지 않았던 점, 일본에 있어서 크로로킨 網膜症의 중요성에 관한 의학적 지식이 불충분했던 점 등을 종합적으로 검토해 볼 때 昭和 46년(1961년) 12월말의 의학수준에서 비로소 크로로킨 약제의 부작용과 위험성이 있었던 것으로 볼 수 밖에 없다」고<sup>41)</sup> 하였다.

따라서 原判決은 모든 피고 의사에 대하여 그 과실을 긍정하였으나, 이 판결에서는 昭和 39년(1954년) 3월 이후에 크로로킨 藥劑를 投與한 大學醫學部 附屬病院 소속의 의사와 昭和 46년(1961년) 3월 이후에 이 약제를 투여한 5개의 의료기관의 一般開業醫에 대하여만 그 과실을 부인하였다.

크로로킨 약제의 복용으로 인한 크로로킨 網膜症의 부작용을 예견할 수 있는 의학수준이 확립된 시기에 관하여 다른 일본하급심판결에서 각각 다르게 판단하고 있다. 즉 一般開業醫에 관하여 昭和 42년(1957년)이나 43년(1958년) 중엽이라고 보는 판례,<sup>42)</sup> 대학의학부 부속병원의 의사에 관하여 一般開業醫보다도 고도의 예견의무를 인정한 후에 昭和 42년(1957년) 3월경이라고 보는 판례,<sup>43)</sup> 대학의학부 부속병원의 의사에 관하여 일반의 의료수준을 따르도록 하여 昭和 41년(1956년)이나 昭和 42년(1957년)이라고 한 판례<sup>44)</sup> 등이 있다. 이처럼 크로로킨 약해에 관한 다른 판결들이 一般開業醫에게도 昭和 41년에서 昭和 43년 사이에 크로로킨 약제의 복용으로 부작용인 크로로킨 網膜症의 발생을 예견할 수 있는 의료수준을 요구하고 있는 점은 확실하다. 따라서 이 판결이 一般開業醫에 관하여 昭和 46년(1961년) 12월이란 시점을 기준으로 한 것은 그 타당성에 의문이 있다고 아니할 수 없다.

#### 다. 醫師와 製藥會社의 責任關係

위 일본의 크로로킨 사건의 판결에서 법원은 「의사의 投藥行爲가 있다

41) 東京高判(註1) 423쪽 이하 참조

42) 東京地判 昭和 59년(1974년) 8월27일, 判例時報 1146號 103쪽

43) 横浜地判 昭和 54년(1969년) 9월26일, 判例時報 944號 21, 25쪽

44) 東京地判 昭和 53년(1968년) 9월7일, 判例時報 901號 53, 55쪽



고 하여 제약회사에 의한 의약품의 제조·판매행위와 부작용의 발생 사이에서 인과관계가 중단되는 것은 아니다」라고<sup>45)</sup> 하였다. 따라서 피고 제약회사의 의무위반과 크로로킨 網膜症의 발생과의 사이에 相當因果關係가 존재하는 이상 피고 제약회사도 투약행위를 한 의사와 함께 손해배상 책임을 부담한다고 판시하였다.

또한 「의사의 각 투약행위와 피고 제약회사의 위법한 부작용 사이에 공동가담관계는 전혀 없으나, 배상할 손해의 범위가 중복하고 있는 것으로 볼 수 있다. 따라서 양자의 행위는 不真正連帶關係에서 있는 共同不法行爲를 구성한다고 해석해야 할 것이다」<sup>46)</sup> 라고 판시하였다.

의사와 제약회사 사이에 공동가담관계가 없이, 단순히 배상할 손해의 범위가 중복되었다고 공동불법행위의 성립을 인정한 것은 논리상으로 타당하다고 보기 어렵다.<sup>47)</sup>

좁은 의미의 공동불법행위(우리 민법 제760조 제1항)은 각자의 행위가 객관적 공동관계가 있어야 성립한다(客觀的 關聯共同說, 통설 판례). 그러나 넓은 의미의 공동불법행위(가해자불명의 공동불법행위, 우리 민법 제760조 제2항)에서는 수인의 행위사이에 客觀的 共同性이 없어도 성립하므로 이 조항의 법리를 적용하면 될 수 있다고 생각한다.

## 6. 국가의 책임

의약품은 인체에 대한 직접적인 영향력을 갖고 대량유통·대량소비되기 때문에 여기서 초래되는 피해는 막대하고 비참하게 되는 경우가 많다. 그렇기 때문에 의약품사고 재판에 관계되는 손해배상청구액은 고액이 되지 않을 수 없고, 원고측은 필연적으로 높은 지불능력을 가진 국가를 청구의 대상으로 하지 않으면 안 된다. 또한 무책임한 규제행정을 탄핵하려

45) 東京高判(註1) 420쪽

46) 東京高判(註1) 420쪽

47) 原判決은 이 判決의 理由를 들어 被告醫師와 被告製藥會社 사이의 共同不法行爲成立을 부정하였다(東京地判)(註2), 262쪽 참조

고 하는 원고측의 움직임으로부터 의약품사고의 사건재판에 있어서는 약사행정과 관계된 국가의 책임, 약사법에 기한 국가의 안전확보의무가 추급되는 경우가 많을 것이다.

따라서 법원은 구체적인 상황에 따라서는 국가 측의 손해배상책임을 인용하여야 한다. 국가의 책임이 인정되는 경우에 있어 제약회사의 책임과의 관계가 문제가 될 수 있다. 일본의 스몬사건을 다룬 金澤地裁 판결에서 공동불법행위관계를 인정하고, 손해배상의 대상이 되는 범위가 동일한 점에서 부진정연대채무관계가 된다고 하였다.

의약품에 의한 피해는 모든 면에 있어서 입증의 곤란하고, 피해자나 그 가족·유족에게 주는 고통은 매우 크다. 제조물책임법의 시행에 의해 이러한 피해의 事前抑止가 기대됨과 동시에, 의약품에 의한 피해가 발생한 경우의 구제수단으로서 그 효과가 기대되는 바이다.

## Ⅵ. 제조물책임: 무과실책임, 위험책임, 결함책임

제조물책임법 제3조는 제조업자 등이 지는 제조물책임의 책임근거규정이다. 이는 고의 또는 과실을 책임요건으로 하는 불법행위(민법 제750조)의 특칙으로서 결함을 책임요건으로 하는 손해배상책임을 규정한 것이다. 즉 제조물책임은 책임원칙을 「과실」에서 「결함」으로 변경하였지만 그 본질은 여전히 불법행위책임이다.

그러나 과실책임은 주관적 책임인 반면에 결함책임은 객관적 책임인 점에서 그 의의는 크다고 할 수 있다. 왜냐하면 기계로 대량생산되는 제조물에 결함이 있는 경우 그 제조물을 직접 만든 종업원의 과실을 입증하는 것은 쉽지 않으며, 또한 나아가서 그 사용자의 과실까지 입증하는 것은 더욱 더 어렵기 때문이다.

그리고 제조물책임은 결함제품으로 인하여 당해 제품 이외의 사람의 신체나 다른 재산에 대한 피해, 즉 확대손해의 전보를 목적으로 발전되어 왔다. 따라서 당해 제품의 결함에 의하여 발생한 손해가 그 제품 자체만에 그치는 경우에는 적용하지 않는다. 이 때에는 하자담보책임이나 채무

불이행책임에 의한 구제에 의한다. 다만 일단 확대손해가 발생한 경우에 확대손해는 제조물책임에 의하고, 결함제품 자체의 손해는 계약책임에 의하여 처리한다면 피해자가 입증해야 하는 책임요건이 각각 다르게 되어 피해자의 부담이 과대하게 될 우려가 있다. 따라서 확대손해가 발생한 경우에는 결함제품 자체에 대한 손해에 대해서도 본법을 적용한다.

또한 무과실책임 내지 위험책임을 규정한 특별법이 존재하더라도 민법 제750조가 적용되는 경우가 있을 것이다. 예를들면 특별법에서 인정되는 제조물의 범위에 해당하지 않는 제조물로 피해가 발생한 경우에는 과실책임의 법리가 적용된다.

## Ⅶ. 면책사유

제조물책임법 제4조에는 의약품 제조자가 본법에 기하여 손해배상책임을 부담하게 되더라도 일정한 사정을 입증하는 경우에는 그 책임을 면할 수 있게 하고 있다. 다만, 이는 본조에 기한 책임을 면제한다는 것이지 민법 기타 법률에 의한 배상책임까지 면제한다는 것은 아니다. 본법에서 규정하고 있는 제조자의 면책사유는 네 가지이며 기본적으로 EC지침을 수용한 것이다.

첫째 제조자가 제조물을 영리목적으로 유통시키지 아니하였음을 입증하면 면책된다. 예컨대 제조자의 창고에 보관중이던 제조물이 도난당하여 그 후에 사고가 발생한 것과 같은 경우에는 제조자가 책임을 부담하지 않는다. 이것은 결국 제조자가 자기의 의사에 기해 제조물을 유통시키지 않은 경우에는 책임을 지지 않는다는 취지이다.

둘째 제조자는 제조물의 결함이 법률상의 강제기준을 준수하였기 때문에 발생하였고 이 강제기준을 준수하지 않은 제조물의 제조가 위법임을 입증하면 면책된다. 일반적으로 제조물책임소송에 있어서 아무리 정부가 정하는 법적 기준에 적합하다고 하더라도 그것은 제조물의 제조·판매를 위한 최저요건이며, 이것으로 제조자가 곧바로 제조물책임을 면제받을 수는 없다. 따라서 본 면책사유가 적용되는 것은 법적인 강제기준

그 자체가 문제가 있지만, 이 기준에 따르지 않으면 법적으로 위법이 되며 따라서 이 기준에 따라 제조 또는 가공하게 되어 그로 인해 결함제조물로 되어버리는 경우라고 할 것이다. 예컨대 자동차의 후미등 내지 안개등에 대해서는 EC의 통일기준으로 최고 광도가 정해져 있고 동기준 이상으로 밝은 燈을 제조하는 것은 금지되어 있으나, 만약 그 때문에 오히려 燈이 너무 어두워 사고가 일어났다는 것을 주장하는 제조물책임소송이 제기되었을 경우에는 제조자는 본 면책사유를 이용하여 항변할 수 있게 된다.

셋째 제조자가 제조물을 유통시킨 시점의 과학·기술수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었음을 입증하면 면책된다. 본 면책사유는 이른바 「개발위험의 항변」을 규정한 것이다. 개발위험이라 함은 제조물을 유통시킨 시점에 있어서 과학·기술지식의 수준으로는 그 제조물에 내재하는 결함을 발견하는 것이 불가능한 위험을 말한다. 제조자에게 개발위험에 대해서까지 책임을 부담시키는 경우에는 연구개발이나 기술개발이 저해되고 나아가서는 소비자에게도 손해가 될 수 있음을 고려한 것이다. 개발위험을 항변사유로서 규정하여 제조자는 이를 입증하면 면책되게 되는데 여기서 개발위험의 항변에 대한 판단기준과 관련하여 「과학·기술수준」의 해석이 문제된다. 여기서 과학·기술수준은 결함의 유무를 판단함에 있어서 영향을 받을 정도로 확립된 지식이며, 객관적으로 사회에 존재하는 지식의 총체를 가리키는 것이다. 즉 다른 곳에 영향을 미칠 수 있을 정도로 확립된 지식이라면 초보적인 지식에서 최고수준의 지식까지 전부 포함되며, 스스로 면책되기 위해서는 당해 결함의 유무의 판단에 필요하게 되는 입수가능한 최고수준의 지식에 비추어 결함이라는 것을 인식할 수 없었음을 증명하는 것이 필요하다.

넷째 부품제조자의 경우는 그 부품을 조립한 완성품의 설계가 원인이 되어 결함이 발생하였거나 또는 완성품제조자의 지시에 따랐기 때문에 결함이 발생하였음을 입증하면 면책된다. 본 면책사유는 부품제조자도 자기가 제조한 제조물의 결함에 의한 손해에 대해서 책임을 지는 것은 당연하나 부품이 조립된 완성품의 설계가 원인이 되거나 완성품제조자의

지시에 따랐기 때문에 결함이 발생한 경우에는 책임을 지지 않게 된다. 이것은 중소기업에 대한 정책적인 보호규정이라고 할 수 있다.

이 법 제 6조는 피해자에 대하여 제조자의 배상책임을 배제하거나 제한하는 특약은 무효로 하여 피해자를 보호하고 있다. 특약은 개별약정이나 약관에 의한 경우를 포함한다. 만약 이러한 특약이 자유롭게 이루어지도록 허용된다면 오늘날 거래가 대부분 약관에 의하여 이루어지고 있음에 비추어 소비자의 이익을 침해하게 되기 때문이다.

## Ⅷ. 연대책임

제조물책임법 제5조는 제조물의 결함 발생에 대하여 원인을 제공한 자가 2인 이상 있는 경우에, 그 책임의 비율과 상관없이 각 자가 손해 전체에 대하여 피해자에게 배상할 의무가 있음을 규정하고 있다. 이 규정은 의약품사고로 인한 제조물책임에서 대단히 중요한 의미를 가진다.

결함있는 의약품에 의해 손해가 발생하였는데 복수의 제조업자 등의 製造物責任을 부담하고, 손해의 발생·확대에 관한 과실책임을 부담하는 자가 있는 경우에는 복수의 책임주체가 피해자에 대하여 배상책임을 부담하는 것으로 된다. 이들 복수의 책임주체의 피해자에 대한 손해배상책임은 공동불법행위가 성립하는가 어떤가를 묻지 않고, 원칙적으로 각 책임주체가 피해자에 대하여 자기의 책임원인과 상당인과관계에 있는 전 손해에 대해서 배상할 의무를 지는 것으로 된다. 따라서 다른 책임주체가 이행한 한도에서 배상 의무를 면하는 것은 당연하다.

결함제품에 의해 사고가 발생하여 복수의 책임주체가 손해배상 의무를 부담하는 경우, 그 책임주체간에 있어서는 손해에 대한 각자의 기여도에 대응하여 부담부분이 결정된다. 복수의 책임주체 중에서 피해자에 대하여 손해배상 의무를 이행한 자는 자기의 부담부분을 초과한 부분에 대해서 다른 책임주체에 대하여 구상권을 취득하게 된다.

## IX. 소멸시효

제조물책임법 제7조는 손해배상청구권을 행사할 수 있는 기간을 제한하고 있다. 즉 제 1항에는 피해자 또는 그 법정대리인이 손해 및 가해자를 안 때로부터 3년 손해배상청구권을 행사하지 않으면 시효로 인하여 소멸한다고 규정하였다. 이는 일반 불법행위책임에 관한 한국민법 제766조 제1항의 규정을 따른 것이다.

제2항에는 제조업자가 제조물을 공급한 날 (유통에 둔 날)로부터 10년의 기간이 경과함으로써 피해자는 손해배상청구를 할 수 없는 것으로 하고 있다. 다만, 신체에 누적되어 사람의 건강을 해하는 물질에 의하여 손해가 발생하는 경우에 대해서는 「그 손해가 발생한 때」로부터 10년이 경과함으로써 손해배상청구권이 소멸하는 것으로 하였다. 이 규정은 일반 불법행위책임에 관한 민법 제766조 제2항의 규정과 다소 다르게 규정한 것으로 볼 수 있다. 민법 제766조 제2항에는 “불법행위를 한 날로부터 10년을 경과한 때에도 전항과 같다”고 규정하여 제척기간으로 보는 것이 학설도 있으나,<sup>48)</sup> 판례는 소멸시효기간으로 보고 있다. 그런데 위 제2항의 규정을 엄격히 해석하면 제척기간으로 해석할 여지가 있다. 손해배상청구권의 발생의 기산점도 손해발생여부와는 관계없이 제조물을 공급한 날로 규정하고 있다. 이 조항 단서는 의약품에 의해 피해가 발생하는 경우에 잠복기간이 경과한 후에 비로소 증상이 나타나거나 손해가 발생하는 경우가 있으므로 예외를 인정하였다. 이 조항은 일본 제조물책임법 제5조 제2항과 같다.

## X. 민법의 적용

### 1. 損害賠償의 範圍

製造物責任法은 缺陷責任에 의한 損害賠償의 範圍에 관해 특별한 규정

48) 郭潤直, 債權各論, 博英社, 1995, 845면.

이 없으므로 민법상 不法行爲로 인한 損害賠償의 一般原則에 따라 인적 손해, 물적손해 등의 배상청구가 가능하다. 그러나 製造物 자체의 損害에 관해서는 同法에 의한 결함책임원리가 적용되지 않고 契約責任 또는 一般不法行爲責任에 의할 것으로 규정하고 있다. 이는 제조물책임제도가 沿革的으로 제조물의 안전성의 결여로 인한 擴大損害에 관한 製造者의 責任을 추궁하는 제도로 발전해 온 것이고, 이론적으로는 缺陷과 瑕疵의 구별이 가능하지만 실제로는 그 區別이 미묘하고 곤란한 경우가 많다는 등의 이유 때문이다.

다만, 생명·신체 또는 다른 재산상의 擴大損害가 발생한 경우에는 피해자의 부담이 과중되는 것을 막기 위하여 損害賠償의 範圍에 제조물 자체의 손해까지도 포함해야 한다고 하는 것이 일반적이다. 그러나 이 경우에도 製造物責任法의 解釋上 擴大損害는 缺陷責任의 原理에 의하고, 제조물 자체의 손해는 계약책임 또는 一般不法行爲法의 過失責任의 原理에 의하여야 하는데,<sup>49)</sup> 여전히 被害者에게는 복잡한 소송이 될 수 밖에 없다. 입법적으로 製造物 자체의 損害를 缺陷責任의 損害賠償範圍에 포함시키는 것을 고려할 수 있다고 생각된다.

逸失利益 등 缺陷製造物로 인한 순수한 經濟的 損害에 대해서도 논란이 있을 수 있는데, 損害賠償의 範圍에 순수한 경제적 손해를 제외해야 할 합리적인 이유를 찾을 수는 없다. 다만, 제조자의 損害賠償範圍가 무한히 擴大될 수 있다는 문제점에 대해서는 缺陷과 損害와의 相當因果關係를 적용하여 合理的인 範圍內에서 해결할 수 있을 것이다.

## 2. 過失相計

製造物責任의 경우에 피해자의 주장에 대한 抗辯으로 기술한 免責事由의 立證 외에 흔히 '誤用'이라고 하는 消費者의 使用方法에 있어서 過失

49) 확대손해 발생시 제조물 자체에 대한 손해배상청구의 責任原理까지 缺陷責任을 적용한다면, 예컨대 自動車의 缺陷으로 인한 화재발생시에 소비자가 개인의 소지품을 차내에 두었느냐의 우연한 事情 여부에 따라 責任原理가 달라지는 矛盾이 생기게 된다.

이 있을 수 있다. EC指針은 모든 事情을 고려하였을 때 “손해가 被害者 또는 피해자의 責任으로 돌릴 수 있는 제3자의 過失에 의해 발생한 경우”에 製造者의 責任을 減免하고 있으며, 프랑스도 동일한 규정을 두고 있다.<sup>50)</sup>

우리 製造物責任法에는 이러한 過失相計의 特則이 없으므로, 민법상 過失責任에 근거한 一般不法行爲에 관한 제396조의 過失相計의 규정을 제조물책임에 그대로 적용할 수 있는가가 문제될 수 있다. 責任要件이 제조자의 過失에서 製造物의 缺陷으로 바뀌었다고 해서 피해자의 損害發生防止를 위한 노력을 게을리 하는 것이 容認될 이유는 없으므로, 製造者의 賠償額을 算定함에 있어서 당연히 被害者의 過失을 참작하여야 한다.<sup>51)</sup> 또한 본법 제8조에서도 제조물 결함에 의한 損害賠償責任에 관해 民法의 適用을 규정하고 있다.

그러나 消費者 誤用의 抗辯은 설계상의 결함 및 경고상의 결함과 관련하여 어느 정도까지의 誤用을 豫想하여야 하기 때문에, 通常的인 過失과 重大한 過失 등을 일률적으로 취급하는 것은 무리라고 본다. 즉 일반적으로 예상되는 被害者의 通常的 過失에 대해서는 全額의 賠償請求를 인정하고, 피해자가 해당 제조물의 缺陷을 알면서 사용하였거나 사용상의 重大한 過失이 있는 경우에 過失相計를 인정하는 것이 타당하다고 본다.<sup>52)</sup>

## XI. 맺음말: 施行上 問題點과 課題

### 1. 법규정상의 문제

(1) 침해법익에 <건강>을 추가할 필요가 있다. 이 법 제3조에는 제조물

50) Council Directive(85/374/EEC) Article 8 (2), Code Civil Article 1386-13.

51) 金性倬, 앞의 논문, 153면 : 강창경·최병록·박희주, 앞의 책, 217면 등.

52) 예컨대 1994년의 韓國消費者保護院 立法試案 제9조는 “피해자에게 重大한 過失이 있거나 피해자가 缺陷이 있음을 알고 제조물을 使用한 때에는 법원은 損害賠償責任 및 그 金額을 정함에 이를 참작하여야 한다”고 규정하였다.



의 결함으로 인한 침해법익을 <생명>, <신체>, <재산>으로 한정하고 있다. 물론 이는 예시적인 열거규정으로 볼 수도 있다. 그러나 독일법과 같이 <건강>을 보호법익으로 규정하는 것이 보다 명확할 것이다. 특히 의약품, 식품 등의 제조물로 인하여 정신적, 육체적 건강을 해치는 피해가 증가하고 있다.

(2) 법령이 정한 기준을 준수한 경우에는 결함제조물로 인하여 사고가 발생하여도 피해자는 제조업자의 책임을 지울 수 없는 것은 문제이다. 면책사유를 규정한 제4조 제1항 3호에 “제조물의 결함이 제조업자가 당해 제조물을 공급할 당시의 법령이 정하는 기준을 준수함으로써 발생한 사실”을 손해배상책임의 면책항변사유로 정하고 있다. 이 규정은 정부안에서는 “제조자는 제조물의 결함이 법률상의 강제기준을 준수하였기 때문에 발생하였고 이 강제기준을 준수하지 않은 제조물의 제조가 위법이 됨”을 입증하면 면책되는 것으로 되어 있었으나, 의원입법으로 대체되면서 바뀌었다.

그러나, 의약품 제조물책임소송에 있어서 아무리 정부가 정하는 법적 기준에 적합하다고 하더라도 그것은 제조물의 제조·판매를 위한 최저요건이며, 이것으로 제조자가 곧바로 제조물책임을 면제받게 하는 것은 피해자구제에 미흡하다고 볼 수 있다. 모든 법령에 의하여 적법한 절차의 허가 등을 받고 유통되는 의약품은 결함이 있어도 면책될 수 있는 여지가 있다. 따라서 본 면책사유가 적용되는 것은 법적인 강제기준 그 자체가 문제가 있지만, 이 기준에 따르지 않으면 법적으로 위법이 되며 따라서 이 기준에 따라 제조 또는 가공하게 되어 그로 인해 결함의약품으로 되어버리는 경우로 한정해서 해석할 필요가 있다.

(3) 의약품분야에는 제조물책임 강제보험제도의 명문 규정이 필요하다. 임의보험제도는 중소기업의 의약품 제조업체에서 활용도가 낮을 수 있으며 피해자구제에 소홀하다는 문제가 발생할 수 있다. 현 제도를 보완하는 방안으로 중소기업제조물책임 보험의 활성화를 위한 정부의 지원과 대책을 중소기업청에서 세우고 있다.

(4) 의약품 제조업체 및 유통판매업자들의 PL센터의 설립근거가 마련

되어야 한다.

의약품책임 사고의 분쟁을 신속하고 원활하게 해결하기 위한 제조물책임과 관련된 상담, 알선, 분쟁조정 등을 수행하는 센터의 설립에 관한 법적 근거가 필요하다. 일본은 제조물책임법의 제정과 함께 의회 부대결의로 그 근거를 마련하여 시행하고 있다.

## 2. 법원의 과제

### (1) 입증책임의 완화

입법과정에서 입증책임의 완화를 규정하자는 의견이 있었다. 그러나 이는 일반적인 입증책임 원칙에 따라 법원의 판례에 맡기기로 하였다. 제조물책임법 제3조에 의하면 피해자는 제조자의 결함이 존재, 손해의 발생 및 결함과 손해사이의 인과관계를 입증해야 한다. 여기서 의약품에 대한 전문가가 아닌 피해자 입장에서 결함과 인과관계를 입증하기에는 어려움이 따르는 문제이므로 입증책임을 가해자인 제조자에게 전환하거나 피해자가 개연성만을 입증하면 제조자책임을 추정하는 방향으로 판례가 형성되어가는 것이 바람직하다. 이에 관하여는 법원의 역할이 중요할 것으로 예상된다.

## 3. 의약품 제조자(제약회사)의 과제

### (1) 제조물책임 교육

1) 전체사원에게 제조물책임관련 기본교육을 실시한다. 그 내용은 법률 지식, 사례, 상품안전성, 제조물책임이 기업에 미치는 영향 등이다.

2) 상품의 설계자에게 안전교육을 실시한다. 상품의 결함은 설계를 원인으로 하는 경우가 적지 않기 때문이다. 특히 설계상의 결함은 생산된 상품전체에 결함을 가져온다는 문제가 발생한다. 교육내용은 안전기준, 관련법규, 제조물책임내용 등이다.

3) 제조물책임담당부서 직원에 대한 교육을 실시한다. 그 내용은 국내

의 제조물책임법 및 관련법 동향, 국내외 제조물책임정보, 제조물책임에 대한 사전 그리고 사후대책 등이다.

4) 관리자 교육을 실시한다. 그 대상은 설계, 원료구매, 생산, 판매, 보관, 홍보, 광고 등 전 사업부서에 소속하는 관리자이다.

5) 관련회사와 협력회사에 대한 교육이 필요하다. 관련회사로는 판매회사를 들 수 있으며, 협력회사는 부품회사를 들 수 있는 바, 이러한 회사들은 제품의 생산과 유통에 관계하고 있으므로 이러한 단계에서의 결함을 예방하기 위한 교육이 필요하다.

#### (2) 생산결정단계에서 안전성 점검

제조자는 상품의 생산결정단계에서 동 상품의 안전성여부를 면밀히 검토한다. 신상품의 경우는 과학기술 및 의학적 시험·검사를 철저히 한다. 그렇지 않은 경우에는 사고정보를 충분히 수집·검토하여야 한다(사고정보 수립체계 확립).

#### (3) 설계단계에서 안전성 점검

설계단계에서는 관련 법률의 기준에 합당한지, 설계의 기술적 방법 등에 문제가 없는지 확인한다. 이는 사고후 법원에서 책임여부를 결정함에 중요한 요소가 되기 때문이다.

#### (4) 생산단계에서 안전성 점검

상품에 사용되어진 재료의 성질, 상품의 화학적 성질 및 금속성분 등의 안전성을 검사하고, 그 안전성을 판단하기 위하여 사용된 검사방법과 검사기록 및 기능시험결과를 완전하고 정확하게 보존하여야 한다. 이는 후에 발생할 분재에 대비하기 위한 또는 상품의 안전성 개선을 위한 기초자료가 된다.

#### (5) 상품의 표시·설명·경고 충실

상품취급설명서에 상품의 안전과 관련된 사항을 정확히 그리고 자세히

설명한다. 그 주요한 내용은 상품의 조립방법, 부품의 내역, 상품의 안전한 사용을 위하여 필요한 보존방법 및 정기검사에 관한 사항, 고장발생이 잦은 경우의 예와 이에 대한 대책, 재료의 부식이나 고장 및 수명에 관한 사항, 사고시의 긴급대처방안, 판매자·대리점·고객 등 상품을 취급하는 자에 대한 상품의 사용·사용범위·잠재적 위험에 관한 정보와 오용의 경우에 대한 정보, 상품의 개조, 부품이나 재료의 변경에 대한 경고 등이다.

#### (6) 상품 안전전담조직 구축

상품의 생산결정, 제조, 판매 등 모든 단계에서 제품의 안전성 여부를 조사·분석하고 안전성 향상을 위한 방안을 마련할 수 있도록 전담조직을 둔다. 그리고 사원교육전담 기구를 운영한다.

고객의 불만 및 피해를 처리하는 기구에서는 그 원인이 상품의 안전성에서 나오는 것인가를 검토하여야 한다. 이는 사고의 미연방지의 자료가 된다.

#### (7) 안전성 광고 주의

상품의 표시·설명·경고가 있다고 하더라도 상품광고시 안전성을 보장하는 듯한 표현을 하면 상품의 결함으로 판단될 수 있다. 예를 들어 “안심하고 사용할 수 있다”, “안심하고 마셔도 좋습니다”, “안전을 보장한다”라는 문구를 광고에는 삼가한다.

#### (8) 협력업자와 책임분담 명확화

원재료의 구입 및 상품의 제조 또는 가공을 위탁한 경우 계약당사자와 제조물책임에 관한 책임분담사항을 명확히 한다.

#### (9) 제조물책임보험 가입

제조물책임보험은 필요에 따라 가입한다. 사고발생후 사내 유보금으로 배상금을 충당할 수 있는지, 해당상품의 사고발생 빈도와 그 배상액은 어

떠한지를 충분히 고려한 후 보험가입을 결정한다.

(10) 리콜 비용보험 가입

상품에 결함이 있음이 밝혀진 경우 피해의 확산을 방지하기 위하여 또는 정부의 명령에 의하여 결함상품을 회수하는 경우 그 비용이 적지 않게 든다. 이러한 경우를 대비하여 결함상품회수비용보험의 가입을 고려한다.

(11) 재판외 분쟁처리기구에서 배상처리

피해가 발생한 경우 피해자는 먼저 회사에 그 배상을 청구하게 된다. 이 경우 가능한 자체피해배상기구에서 그 처리를 하고(특히 각 협회에서 피해구제기구를 두는 방안 고려), 여기서 합의를 보지 못한 경우는 제3자적 지위에 있는 공공분쟁처리기관에 그 처리를 의뢰한다. 이렇게 함으로써 가능한 소송을 회피한다.

(12) 사고원인규명체제의 확립을 위한 대책

결함제조물과 관련된 정부의 관계부처와 협의하여 사고원인규명을 위한 대책을 수립하여야 한다. 아울러 관련기업들이 연합하여 업종별 원인규명검사기관의 설립이 필요하다. 물론 개별기업들이 자체의 연구기관과 검사기관을 설치하여 소비자에 대한 기업의 신뢰를 확보하고 기술혁신과 기업발전을 도모하여야 한다.