

의약품사고로 인한 책임경합

-의약품제조업자·의사·국가간의 책임경합을 중심으로-

전 병 남*

I. 서 설	4. 손해배상의 범위
II. 공동불법행위의 법적 구조	IV. 의약품제조업자와 국가간의 책임경합
1. 공동불법행위 요건론	1. 서설
2. 공동불법행위의 효과	2. 공동불법행위의 성부
III. 의약품제조업자와 의사간의 책임경합	3. 손해배상의 범위 - 국가의 연대 책임의 범위
1. 서언	4. 내부적 분담비율
2. 의약품제조업자와 의사간의 책임교차	V. 결 론
3. 공동불법행위의 성부	

I. 서설

의약품이란 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·처치·경감 또는 예방의 목적으로 사용되는 것이라고 정의할 수 있다.¹⁾ 그리고 의약품사

* 변호사, 법학박사, 배재대 법무대학원 겸임교수

1) 약사법 제2조 제4항은 “이 법에서 “의약품”이라 함은 다음 각호의 1에 해당하는 물품을 말한다. 1. 대한약전에 수재된 물품으로서 의약외품이 아닌 것, 2. 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, 3. 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구 “기계 또는 장치가 아닌 것”이라고 규정하고 있고, 대법원 2004.1.15. 선고 2001도1429판결은 “약사법의 입법목적과 취지 그리고 의약품을 정의한 약사법 제2조 제4항의 규정내용과 그 취지에 비추어 보면, 약사법에서 말하는 의약품은 제2조 제4항 제1호의 대한약전에 수재된 것 외에 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 사용됨을 목적으로 하는 것이거나 혹은 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 약리적 기능에 미치게 하는 것이 목적으로 되어 있는 것을 모두 포함하는 개념(단 기계기구, 화장품 제외)이라고 할 것이고 반드시 약리작용상 어떠한 효능의 유무와 관계없이 그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회일반인이 볼 때 한 눈으로 의약품 아닌 식품에 불과한 것으로 인식되는 것을 제외하고는, 그것이 위 목적에 사용되는 것으로 인식되거나 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 모두 의약품으로 보아 약사법의 규제대상이 된다”라고 판시하고 있다.

고란 의약품을 매개로 하여 발생하는 모든 사고라고 정의할 수 있으므로, 의약품사고는 의약품 자체의 결함으로 인한 피해뿐만 아니라 의약품 이외의 외적인 관련요소에 의하여 발생한 피해까지도 포함한다. 그런데 의약품사고는 의약품제조업자가 결함의약품을 제조·판매 함으로써 발생할 수도 있고, 국가가 의약품제조업자에 대한 의약품 제조허가를 함에 있어 의약품의 안전성확보의무를 위반함으로써 발생할 수도 있으며, 의사·약사가 환자에게 의약품을 처방하거나 조제·투여시의 과실로 인하여 발생할 수도 있고, 환자의 의약품 오·남용에 의하여 발생할 수도 있다. 그리고 이러한 여러 원인이 경합하여 손해가 발생하거나 확대되기도 한다. 위와 같은 원인에 의하여 의약품사고가 발생한 경우 의약품제조업자는 제조물책임법에 의한 손해배상책임을, 국가는 국가배상법에 의한 손해배상책임을, 의사·약사는 계약법 또는 불법행위법상의 과실책임을 지며, 환자의 과실은 이들의 책임을 감면하는 사유로 참작된다.

위와 같이 이들 당사자들이 부담하는 책임은 그 근거 및 성질이 모두 다르지만, 이들 간의 책임은 일정한 범위내에서는 서로 밀접하게 관련되어 있다. 국가는 의약품제조업자에게 의약품의 제조·판매를 허가하였다는 점에서 의약품제조업자의 책임과 밀접한 관련성이 있고, 의사는 의약품제조업자가 제조·판매한 의약품을 환자에게 처방·투여하였다는 점에서 의약품제조업자의 책임과 일정한 관련이 있다. 그리고 약사는 의사의 처방에 의하여 의약품을 조제·판매하였다는 점에서 의사의 책임과 어느 정도 관련이 있다. 위와 같이 위 당사자들간의 책임이 경합되어 있는 경우에 공동불법행위책임을 인정할 것인가 하는 문제가 제기된다.²⁾ 공동불

2) 다수 당사자들간의 책임경합의 양상은 동종주체간 책임경합과 이종주체간 책임경합으로 분류할 수 있다. 동종주체간의 책임경합은 제조물책임주체들인 의약품 제조업자간, 의약품 제조업자와 원료공급자간, 의약품 제조업자와 판매업체인 의약품도매상 및 약사간 등이 있을 수 있고, 과실책임주체로서 의사간이 있을 수 있다. 이종주체간 책임경합은 의약품 제조업자와 국가간, 의약품 제조업자와 의사간, 의사와 약사간 등이 있다. 그런데 동종주체간의 책임경합에 대하여는 공동불법행위에 대한 일반적인 논의가 그대로 적용될 것이고, 이종주체간에는 공동불법행위의 성부, 내부적인 부담부분 등에 대한 새로운 논의가 필요하다.

법행위책임을 인정하는 근본취지가 피해자보호를 두텁게 한다는 점에서 본다면, 이들 당사자들 간의 공동불법행위책임을 인정할 것인가의 여부는 곧 의약품사고로 인한 피해자를 좀 더 두텁게 보호할 것인가의 문제와 직결된다 할 것이다.

의약품제조업자의 제조물책임과 의사의 의약품 투여상의 과실책임이 경합하는 경우에 공동불법행위의 성립여부는 피해자보호라는 점에서 특별한 의미를 갖는다. 아래에서 언급하는 바와 같이 제조물사고와 의료사고의 동시성, 동질성으로 인하여 의약품의 투여로 인한 피해가 발생하는 경우에 피해자로서는 그것이 제조물사고에 의한 것인지, 의료사고에 의한 것인지 여부조차도 쉽게 판단할 수 없어 인과관계를 명확히 규명한다는 것은 매우 어려운 것이기 때문이다.

따라서 이하에서는 의약품제조업자의 제조물책임과 의사의 의약품 투여상의 과실이 경합하는 경우에 공동불법행위가 성립하는지, 공동불법행위가 성립하는 경우에 그 책임범위는 어떻게 되는지 여부를 중심으로 살펴보고, 국가와 의약품 제조업자간의 책임경합에 대하여 언급하기로 한다.

Ⅱ. 공동불법행위의 법적 구조

1. 공동불법행위 요건론

가. 공동불법행위의 성립요건³⁾

하나의 손해발생에 관하여 다수 당사자가 관여하는 형태로 인하여 발생하는 불법행위를 공동불법행위라고 한다. 우리 민법 제760조는 공동불법행위를 數人이 공동의 불법행위로 타인에게 손해를 가한 경우(제760조

3) 공동불법행위가 성립하기 위하여는 몇가지의 요건을 충족하지 않으면 안된다. 종래 공동불법행위의 개개의 성립요건에 관해서는 재해석론이 제기되고 있는 등 논의가 활발하지만, 본고는 공동불법행위에 대한 이론정립을 하는 것을 목적으로 하는 것이 아니므로 위 당사자들간에 공동불법행위가 성립하는지 여부에 대한 논의를 함에 있어 필요한 최소한도의 요건만을 중심으로 살펴보기로 한다.

제1항), 공동 아닌 數人の 행위 중 어느 자의 행위가 그 손해를 가한 것인지 알 수 없는 경우(제760조 제2항), 교사자나 방조자(제760조 제3항)로 규정하고 공동불법행위자에게 연대책임을 지우고 있다. 이러한 공동불법행위를 규정한 취지는 수인의 관여자에게 연대책임을 지움으로써 피해자를 두텁게 보호하고, 아울러 수인의 행위와 손해발생간의 인과관계에 관한 입증책임을 가해자에게 전환함으로써 피해자를 두텁게 보호하고자 함에 그 제도적 의의가 있다.⁴⁾ 즉, 손해배상에 있어서는 책임재산의 범위를 확대하기 위해 다수당사자채권관계에 관한 민법상의 원칙인 분할채무를 배제하여 연대책임을 지우고, 성립요건에 있어서는 인과관계 입증의 난점을 해결하기 위한 전제로서의 행위와 손해간의 인과관계를 입증하는 것으로 개별적 인과관계를 간주(제760조 제1항)하거나 추정(제760조 제2항)하고 있다.⁵⁾

(1) 협의의 공동불법행위

(가) 각 행위의 독립성

數人이 공동으로 타인에게 손해를 가하는 불법행위를 하는 협의의 공동불법행위는 각 가해자의 행위가 일반불법행위의 요건을 충족시켜야 한다. 그러므로 각 행위자에게 고의 또는 과실, 책임능력, 인과관계가 인정되어야 한다.⁶⁾ 대법원도 “數人이 공동하여 타인에게 손해를 가하는 민법 제760조 제1항의 공동불법행위가 성립하려면 각 행위가 독립하여 불법행위의 요건을 갖추고 있으면서 객관적으로 관련되고 공동하여 위법하게 피해자에게 손해를 가한 것으로 인정되어야 한다”고 판시한 바 있다.⁷⁾

제조물사고와 의료사고가 경합하는 경우에 의사의 의약품 투여상의 과실책임은 일반불법행위책임이므로 당연히 의사의 고의 또는 과실과 책임능력 및 인과관계가 인정된다. 반면 의약품제조업자의 제조물책임은 불

4) 김상용, 「채권각론」, 법문사, 2003, 753면.

5) 오병철, “제760조[공동불법행위자의 책임]”, 「주석민법: 채권각칙(8)」, 한국사법행정학회(2000), 489면.

6) 곽윤직, 「채권각론」, 박영사, 2003, 428면; 이은영, 「채권각론」, 2002, 823면.

7) 대법원 1998.2.13. 선고 96다7854 판결

법행위법의 특칙으로서 무과실책임이므로 고의 또는 과실 및 책임능력 등 행위자의 주관적 요건을 요구하지는 않고 객관적 요건으로서 의약품의 결함과 인과관계만 인정되면 족하다.

다만 인과관계에 관하여는 각자의 행위와 손해발생 사이에 상당인과관계가 존재해야 한다는 것이 다수설이나,⁸⁾ 위 인과관계는 각자의 행위와 결과발생 사이에 개별적인 인과관계가 존재하지 않는다 하더라도 그 數人の 공동행위를 일체로 보아 그 공동행위와 손해 발생 사이에 인과관계가 존재하면 공동불법행위가 성립한다고 보는 것이 피해자 보호의 취지에 부합한다.⁹⁾

(나) 각 행위의 관련공동성

공동불법행위가 성립하기 위해서는 각 행위자 사이에 행위의 관련공동성이 있어야 한다. 즉 數人の 행위가 ‘공동’의 행위로 인정되기 위해서는 그들의 행위가 서로 관련되어 있어야 한다. 그런데 그 관련공동성을 어떻게 파악할 것인가에 대하여는 객관적 공동설, 주관적 공동설, 절충설이 대립하고 있다. 객관적 공동설은 공동행위자 사이에 ‘공모 내지 행위공동의 인식’과 같은 주관적 공동관계가 있어야 할 필요는 없고 그 행위가 객관적으로 관련·공동하고 있으면 충분하다는 견해이고,¹⁰⁾ 주관적 공동설은 공동불법행위가 성립하기 위해서는 공동행위자 사이에 공모나 공동의 인식과 같은 주관적 공동관계가 있어야 한다는 것이며,¹¹⁾ 절충설은 주관적 공동관계가 있는 경우 및 주관적 공동관계와 같은 정도의 객관적 공동성이 있는 경우에 공동불법행위가 인정된다는 것이다.¹²⁾ 피해자 보호의 취지에 비추어 보면 행위자들의 주관적 공동관계를 묻지 않고 객관적 공

8) 박윤직, 위의 책, 428면; 이은영, 위의 책, 823면.

9) 김상용, 앞의 책, 756면; 이은영, 위의 책, 823면; 정태륜, “제760조(공동불법행위자의 책임)”, 『민법주해[X I X]: 채권(12)』, 박영사(2005), 164면; 권오승, “공동불법행위”, 『사법연구』제1집, 청림출판(1992), 213면.

10) 박윤직, 앞의 책, 429면; 김상용, 앞의 책, 755면.

11) 정태륜, 위의 논문, 165면; 권오승, 위의 논문, 217면.

12) 이은영, 앞의 책, 826면.

동관계가 존재하는 것만으로 충분하다고 보는 객관적 공동설이 타당하다. 대법원도 “교통사고로 인하여 상해를 입은 피해자가 치료를 받던 중 치료를 하던 의사의 과실 등으로 인한 의료사고로 증상이 악화되거나 새로운 증상이 생겨 손해가 확대된 경우에는 다른 특별한 사정이 없는 한 그와 같은 손해와 교통사고 사이에도 상당인과관계가 있다고 보아야 하므로, 교통사고와 의료사고가 각기 독립하여 불법행위의 요건을 갖추고 있으면서 객관적으로 관련되고 공동하여 위법하게 피해자에게 손해를 가한 것으로 인정된다면 공동불법행위가 성립되어 공동불법행위자들이 연대하여 그 손해를 배상할 책임이 있다”고 판시함으로써¹³⁾ 객관적 공동설을 취하고 있다.

그런데 관련공동성에 의하는 경우에는 구체적으로 어떠한 경우에 객관적 관련공동을 인정할 것인가 하는 문제가 남아있다. 이에 대하여는 여러 견해가 제시되고 있지만 대법원이 제시하는 바와 같이 “객관적으로 보아 피해자에 대한 권리침해가 공동으로 행하여지고 그 행위가 손해발생에 대하여 공통의 원인이 되었다고 인정되는 경우”에는 각자의 행위가 객관적 일체성, 공동의 위험성 등을 갖는 것으로 보아야 할 것이다.

(다) 독립적 공동불법행위

수인에게 意思的 共同이 없을 뿐만 아니라 行爲共同도 없으나, 하나의 손해발생에 관하여 각각 독립하여 불법행위의 구성요건을 갖추고 일반불법행위로서 책임을 지지만 하나의 손해발생에 결합되어 있는 경우를 말한다.¹⁶⁾ 위에서 언급한 바와 같이 우리의 다수설과 판례가 객관적 공동설에 입각하여 행위의 공동만 있으면 협의의 공동불법행위의 성립을 인정하므로 독립적 공동불법행위 역시 협의의 공동불법행위로 인정하여야 할 것이다.

13) 대법원 1997.8.29. 선고 96다46903 판결; 대법원 1997.4.11. 선고 97다423 판결도 같은 취지임.

14) 이에 대한 구체적 논의로는 오병철, 앞의 논문, 760면 참조.

15) 대법원 1989.5.23. 선고 87다카2723 판결.

16) 김상용, 앞의 책, 755면.

(2) 가해자 불명의 공동불법행위

공동 아닌 數人의 행위 중 어느 자의 행위가 그 손해를 야기한 것인지 알 수 없는 경우인 가해자 불명의 공동불법행위에 있어서도 각자의 행위가 불법행위의 요건을 갖추고 있어야 한다. 즉 각 행위자에게 고의 또는 과실, 책임능력이 있어야 한다는 것은 협의의 공동불법행위와 같다. 그리고 객관적 공동이 없는 數人의 행위임을 요한다. 다만 數人의 행위는 손해를 발생시킨 가해행위에 대하여 공동이 있는 것이 아니라 가해행위의 전단계를 이루는 행위에 관하여 공동이 있어야 한다.

(3) 교사·방조에 의한 공동불법행위

교사·방조자도 공동불법행위자로 보므로, 직접의 불법행위자와 연대하여 책임을 진다. 이를 교사·방조에 의한 공동불법행위라고 한다.

교사라 함은 타인으로 하여금 불법행위의 의사결정을 하게 하는 것이며, 그 방법·수단에는 아무런 제한이 없다. 교사에 있어서는 고의에 의한 교사만이 가능하고, 과실에 의한 교사를 인정할 수 없다. 그리고 방조는 물리적 또는 정신적으로 불법행위를 보조 내지 조력하는 행위로서 교사와는 달리 과실에 의한 방조도 가능하다. 그러나 과실에 의한 방조는 불법행위에 도움을 주지 않아야 할 주의의무가 있음에도 불구하고 그 의무를 위반하였을 때에 비로소 가능하다.¹⁷⁾

나. 제조물책임과 의료과오책임의 공동불법행위의 성부

(1) 제조물사고와 의료사고 경합의 특수성

(가) 동시성

일반적으로 경합되는 사고가 의료사고와 기타 사고인 경우에는 기타 사고가 선행하며 의료사고가 후행하는 것이 일반적이다. 그런데 제조물 사고와 의료사고가 경합하는 경우에는 제조물사고와 의료사고의 시간적 선후를 판단하는 것이 곤란하다. 즉 의약품제조업자가 의약품을 제조·판매할 당시에 이미 의약품의 결함은 존재하고 있지만 그로 인한 제조물

17) 앞의 책, 758면.

사고는 의사의 과실있는 투약행위로 인하여 구체화되기 때문에 제조물사고와 의료사고는 사실상 동시성을 아울러 띤다고 볼 수 있다. 이러한 특수성 때문에 의약품의 투여로 인한 피해가 발생하는 경우에 피해자로서는 그것이 제조물사고에 의한 것인지 의료사고에 의한 것인지 여부를 쉽게 판단할 수 없는 문제가 발생하는 것이다.

(나) 동질성과 이질성의 혼합

의약품제조업자가 의약품을 제조·판매하는 목적이 사람의 생명과 건강을 유지·증진시키기 위한 것이고 의사의 투약행위 역시 환자의 생명과 건강을 지키기 위한 것인 점, 모두 의약품을 매개로 하여 책임성립여부가 논의되고 의약품제조업자의 제조물책임은 의사의 투약행위로 인하여 구체화된다는 점, 특히 의약품 제조업자의 지시·경고의 직접 상대방은 의사이고 의사는 의약품 제조업자의 지시·경고를 바탕으로 하여 주의의무위반여부가 논의된다는 점에 비추어 본다면 어느 정도 동질성이 있다 할 것이다. 그러나 의약품제조업자는 제조업자로서의 과학·기술수준에 의한 품질의 확보와 의약품의 부작용 등에 대한 지시·경고의 적절성이 문제되는 반면에 의사는 의학·의료수준에 의한 의약품의 투여 및 사후관리의 적정성이 각각 중요하기 때문에 그 행위 내지 기능 및 의무위반 인정기준에 있어 차이가 있다는 점에서 이질성을 띠는 것이다.¹⁸⁾

(2) 공동불법행위의 성부

의약품제조업자의 제조물책임은 무과실책임이고 의사의 투약상의 과오책임은 과실책임인데, 이러한 무과실책임 주체와 과실책임 주체사이에 공동불법행위가 성립할 수 있는지 문제된다. 이는 위에서 언급한 바의 공동불법행위에 있어서 관련공동성을 어떻게 볼 것인가에 따라 달라진다. 즉 관련공동성에 대하여 주관적 공동설을 취하는 경우에는 과실책임과 무과실책임간에는 주관적 공동관계가 없기 때문에 공동불법행위가 성립할 여지가 전혀 없고 객관적 공동설을 취하는 경우에는 공동불법행위의

18) 稻垣 喬, 「醫療過誤訴訟の理論」, 日本評論社, 1985, 141면.

성립을 인정하는데 아무런 지장이 없다.¹⁹⁾ 따라서 객관적 공동설을 취하는 본고에서도 의약품제조업자의 제조물책임과 의사의 과실책임간에는 공동불법행위가 성립한다고 본다. 또한 앞서 살펴본 바와 같이 우리 제조물책임법 제5조는 민법 제760조의 특칙으로서 동일한 손해에 대하여 배상할 책임이 있는 책임주체간에는 연대책임을 지도록 규정하고 있으므로 제조물책임주체간에는 제조물책임법 제5조에 의하여, 제조물책임주체와 과실책임주체사이에는 민법 제760조의 의하여 공동불법행위의 성립이 인정된다고 보아야 할 것이다.

2. 공동불법행위의 효과

가. 책임의 연대성

민법 제760조의 공동불법행위가 성립되면 각 행위자는 전체 손해에 대하여 연대책임을 부담함으로써 피해자를 보호하고 있다. 즉, 공동불법행위의 책임에 있어서는 우리 민법상 다수당사자의 채권관계의 원칙인 분할책임을 배제하고 연대책임을 지도록 하고 있다. 연대책임의 구체적인 내용에 대하여는 부진정연대채무로 인정하는 것이 통설²⁰⁾과 판례²¹⁾의 입장이다. 부진정연대채무로 해석하는 근거는 첫째, 연대채무관계는 채무자 사이에 긴밀한 인적 관계가 있는 것을 예정하고 상호간의 구상관계를 용이하게 처리할 것을 목적으로 하고 있으나 공동불법행위자 사이에는 반드시 긴밀한 주관적 공동관계를 필요로 한다고 할 수 없기 때문이고, 둘째, 절대적 효력이 미치는 범위와 관련하여 채권의 효력이 약하게 되는 연대채무보다는 좀더 강한 부진정연대채무라고 새기는 것이 피해자의 보호를 두텁게 하기 때문이다.²²⁾

19) 김상용, 앞의 책, 736면; 오병철, 앞의 논문, 504면.

20) 곽윤직, 앞의 책, 430면; 이은영, 앞의 책, 834면; 김상용, 앞의 책, 758면; 정태륜, 앞의 논문, 205면.

21) 대법원 1995.10.12. 선고 93다31078 판결; 대법원 1995.11.14. 선고 94다34449 판결 등.

22) 이은영, 앞의 책, 835면.

나. 손해배상의 범위

공동불법행위자는 數人의 공동행위와 상당인과관계에 있는 손해의 전부를 배상하여야 한다. 그러므로 공동불법행위자 각자의 손해발생에 대한 寄與정도는 피해자에 대한 관계에서는 고려되지 아니한다. 즉, 각 행위자의 기여 정도는 공동불법행위자 상호간의 내부적 구상관계에서 구상범위결정의 기준이 되지만 대외적으로 피해자에 대한 배상책임범위의 결정에는 고려되지 아니하고, 각 공동불법행위자는 발생한 손해의 전부를 배상하여야 한다. 23)

다. 구상관계

공동불법행위자의 1인이 자기의 부담부분을 초과하여 배상한 때에는 다른 공동불법행위자에 대하여 그의 부담부분의 범위내에서 구상할 수 있다. 공동불법행위자간의 부담부분은 각자의 과실의 정도에 따라 결정되고 과실의 정도를 판단할 수 없을 때에는 부담부분은 균등하며, 구상권을 행사하기 위해서는 반드시 자기의 부담부분을 초과하여 배상을 하여야만 가능하다. 24)

Ⅲ. 의약품제조업자와 의사간의 책임경합

1. 서언

의약품제조업자의 제조물책임과 의사의 과실책임이 서로 경합하는 경우에는 의약품 자체에 결함이 있는 경우, 즉 제조상의 결함과 설계상의 결함이 있는 경우를 우선 생각해 볼 수 있다. 예를 들면 의약품에 분순물이 들어있는 등 제조상의 결함이 있음에도 불구하고 의사가 그러한 결함을 발견하지 못하고 환자에게 투여하여 부작용이 발생한 경우라든지, 의약품이 약효보다는 부작용이 더 커서 설계상의 결함이 있음에도 불구하고

23) 김상용, 앞의 책, 759면.

24) 김상용, 앞의 책, 760면.

의사가 환자에게 투여하여 부작용이 발생한 경우 등인데, 이와 같이 의약품 자체에 결함이 있는 경우에는 의약품제조업자의 책임과 의사의 책임의 존재 및 그 경합의 태양이 어느 정도 명확하게 드러나기 때문에 공동불법행위의 일반적인 형태로서 논의하는 데에는 별다른 문제가 없다.

그러나 의약품 자체에는 결함이 없지만 지시·경고상의 결함이 있고 의사가 그러한 결함을 발견하지 못한 채 의약품을 투여하여 부작용이 발생한 경우에는 의사의 책임유무가 의약품제조업자가 작성한 사용설명서의 완성도 및 그 준수여부에 따라 달라질 수 있고, 특히 전문의약품의 경우에는 의약품제조업자가 지시·경고를 하여야 할 직접의 상대방은 환자가 아니라 의사라는 점을 고려한다면 의약품의 사용설명서를 매개체로 한 의약품 제조업자의 지시·경고상의 결함과 의사의 투약상의 과실과의 상관성은 다른 의약품의 결함 유형보다 좀 더 복잡하고 세밀한 분석을 필요로 한다. 따라서 본 절에서는 의약품의 사용설명서를 둘러싼 의약품제조업자의 지시·경고상의 결함으로 인한 제조물책임과 의사의 투약상의 과실책임과의 공동불법행위의 성립여부에 대하여 살펴보기로 한다.

2. 의약품제조업자와 의사간의 책임교차

가. 책임경합의 접점으로서의 사용설명서

(1) 사용설명서의 의의

사용설명서란 환자의 안전을 확보하기 위하여 이를 사용하는 의사나 소비자에게 당해 의약품의 효능과 위험성에 관한 정보를 제공할 목적으로 의약품에 첨부한 문서를 말한다.²⁵⁾ 즉, 사용설명서는 의약품제조업자 또는 수입업자가 의약품을 사용하는 환자 또는 소비자의 안전을 확보하기 위하여 의사 또는 소비자에게 필요한 정보를 제공할 것으로 목적으로 기재하는 것을 말한다. 일본 최고재판소는 “의약품의 첨부문서(能書)의

25) 김선중, 「의료과오소송법」, 박영사, 2005, 228면; 일본의 大橋 弘, “醫藥品の添附文書(能書)に記載された使用上の注意事項と醫師の注意義務”, 「法曹時報」제51권 제2호(1996.2.), 171면도 같은 취지이다.

기재사항은 당해 의약품의 위험성(부작용 등)에 대한 가장 고도의 정보를 가지고 있는 제조업자 또는 수입업자가 그것을 투여받는 환자의 안전을 확보하기 위하여, 그것을 사용하는 의사등에 대하여 필요한 정보를 제공할 목적으로 기재하는 것을 말한다”고 판시하고 있다.²⁶⁾

우리나라 약사법 제52조는 “의약품에 첨부하는 문서에는 ... 사항을 기재하여야 한다”고 규정함으로써 사용설명서를 ‘의약품과 함께 첨부되어 그 의약품에 관한 정보를 제공하는 문서’라는 취지로 규정하고 있는데, 그 때문에 사용설명서는 의약품의 ‘첨부문서’라고도 불리워지고 있고, 영미법상에서는 package insert, package circular라고 부르는 이유도 여기에 있다.²⁷⁾ 한편 아래에서 보는 바와 같이 약사법은 제52조에서 의약품의 사용설명서에 필수적으로 기재하여야 할 사항을 규정하고 있고, 제54조에서는 기재해서는 안되는 사항을 규정하고 있으며, 법 제76조, 제77조에서 이를 위반한 경우에 형사처벌을 하고 있다. 따라서 사용설명서는 국가가 의약품제조업자에게 소비자 또는 의사에 대한 정보제공의무의 일환으로 법적으로 그 이행을 강제하는 것이다. 즉, 의약품제조업자는 제조한 의약품에 관하여 그 부작용 등 사용상의 주의사항을 사용설명서에 기재하여 사용자인 의사 등에게 그 주의를 환기해야만 하는 약사법상의 의무를 가지는 것이고,²⁸⁾ 이에 따라 私法상의 정보제공의무가 부과되는 것이다.

이와 같이 약사법이 의약품제조업자에게 사용설명서와 관련하여 엄격한 규제를 하는 것은 사용설명서가 소비자에게 의약품의 사용 및 취급상의 필요한 주의를 환기시키는 등의 중요한 역할을 하고 있기 때문이다.

26) 最高裁判所 平成 7.1.23. 판결, 判例時報 1571호, 62면.

27) 平野克明, “製藥會社の責任と醫師の責任 下の1”, 「判例タイムズ」490호, 15면. 그런데 첨부문서란 말 그대로 의약품의 용기나 포장속에 첨부되는 문서라는 무가치한 개념이므로, 본고에서는 첨부문서의 사용상의 목적에 의미를 두어 ‘사용설명서’라는 용어를 사용하기로 한다. 일본에서는 주로 ‘能書’라고 표현한다.

28) 日本의 동경지방법원은 스토마이사건에서 “...의약품제조업자는 제조된 의약품에 있어 그 부작용 등 사용상의 주의사항을 첨부문서 등에 기재해서 사용자인 의사 등에게 그 주의를 환기시켜야 할 약사법상의 의무를 가지고 있다고 해석하는 것이 상당하다”고 판시하였다. 東京地判 昭和 53.9.25. 판결, 判例時報 907호, 37면.

따라서 이 기재사항이 부적절한 것이라면 의약품의 적절한 사용은 기대할 수 없는 것으로서 보건위생상의 위해가 발생할 것을 고려한 것이다.²⁹⁾ 그러나 사용설명서는 의약품의 안전하고 효과적인 사용방법을 알려주는 것일 뿐 해당 의약품에 관한 모든 정보를 제공하는 것은 아니다. 따라서 의약품제조업자의 입장에서 본다면 사용설명서에 의약품의 특성, 효능·효과 및 부작용 등에 대하여 필요하다고 판단되는 내용만을 기재하면 지시·경고를 다한 것이 아닌가 하는 주장을 하게 되고, 의사의 입장에서 본다면 사용설명서의 기재대로 의약품을 투여하기만 하면 주의의무를 이행한 것이 아닌가 하는 주장을 할 수 있기 때문에 의약품사고가 발생한 경우에는 피해자로서는 누구를 피고로 할 것인가 하는 문제에 봉착하게 된다. 또한 사용설명서의 기재내용과 관련하여 의약품제조업자의 지시·경고상의 결함여부, 의약품 주의의무의 이행여부를 둘러싸고 책임을 전가하는 등의 논란이 끊이지 않는 것이다.

그런데 의약품제조업자는 의약품의 판매촉진과 이윤추구를 가장 큰 목적으로 하는 경향이 있어 선전과 광고에 지나치게 경비를 지출함에 따라 사용설명서가 마치 선전문구처럼 취급되어 사용설명서의 의미가 반감되기도 하고, 또한 해당의약품의 유효성 및 안전성 등의 유리한 측면만을 강조하고 독성이나 부작용 및 금기증 등 부정적인 측면에 대하여는 부당하게 과소평가하거나, 때로는 전혀 기재하지 않는 경우도 있어 정확한 정보가 전달되지 않았던 것이 사실이다. 그러나 의약품 제조업자와 의사의 책임, 또는 소비자와의 책임 소재를 규명하는데 있어서 사용설명서가 증거자료가 된다는 점에서 사용설명서의 기재내용은 중요한 의미를 갖는다.

(2) 사용설명서의 기재사항

(가) 필요적 기재사항

위와 같이 사용설명서는 의약품으로 인한 안전성을 확보하기 위한 정

29) 平野克明, 앞의 논문, 15면.

보를 제공할 목적으로 기재하는 문서이기 때문에 안전성을 확보하기 위해 필요한 정보가 기재되어야 한다. 약사법 제52조는 의약품에 첨부하는 문서에 기재하여야 할 사항으로 “1. 용법·용량 기타 사용 또는 취급상에 필요한 주의사항, 2. 대한약전에 수재된 의약품에 있어서는 대한약전에서 의약품의 첨부문서 또는 그 용기나 포장에 기재하도록 정해진 사항, 3. 제44조 제1항의 규정에 의하여 기준이 정해진 의약품에 있어서는 그 기준에서 의약품의 첨부문서 또는 그 용기나 포장에 기재하도록 정하여진 사항, 4. 기타 보건복지부령으로 정하는 사항” 등을 규정하고 있다. 용량·용법 기타 사용 또는 취급상에 필요한 주의사항은 대체로 사용량, 사용회수, 사용기간, 사용시기, 사용순서 또는 그 방법과 부작용이 발생하였을 경우의 주의사항 및 저장이나 보관방법 등에 관한 주의사항 등이나, 그 이외에도 필요한 사항이 있으면 더 기재할 수 있는 반면에 반드시 위 사항 전부를 기재할 필요는 없는 경우도 있을 것이므로, 결국 의약품의 성질을 고려하여 예시한 사항을 중심으로 객관적으로 필요하다고 인정되는 사항을 기재하여야 한다.³⁰⁾ 대부분의 사용설명서에는 사용상의 주의사항에 공통사항으로 투여금지, 신중투여, 부작용, 일반적인 주의, 약물상호작용, 임부·소아·고령자에 대한 투여, 과량투여시의 처치, 적용상의 주의사항 등에 대하여 기재하고 있다.³¹⁾

일본 동경고등법원은 클로로킨망막증사건³²⁾에서 제약회사는 “의사, 환자 기타 클로로킨 약제를 복용 또는 투여할 가능성이 있는 모든 일반 국민에 대하여 우선 제일 먼저 ① 사람들에게 대하여는, 장기복용하면 클로로킨망막증에 감염될 우려가 있다는 점, ② 클로로킨망막증의 중대성, 즉 이 병은 실명 또는 실명과 비슷한 상태에 이르는 심하고 회복할 없다는

30) 허용·박일상, 「약사법론」, 청운사, 1969, 235면.

31) 예를 들면 (주)한국안센이 판매하는 타이레놀의 사용설명서에는 사용상의 주의사항으로 ‘1. 경고, 2. 투여금지, 3. 신중투여, 4. 부작용, 5. 일반적 주의, 6. 상호작용, 7. 임부에 대한 투여, 8. 소아에 대한 투여, 9. 고령자에 대한 투여, 10. 과량투여시의 처치, 11. 기타’ 등을 기재하고 있다.

32) 東京高判 昭和 63.3.11. 판결, 判例時報 1271호, 414면.

점과 그 치료방법이 없다는 점 등을 경고하고, 그 발생증상의 위험성과 심각성을 충분히 인식시켜야 하며, ... 환자의 치료상 투여·복용이 필요한 경우에도 ③ 불필요하고 만성적인 장기대량의 투여, 복용은 절대 피해야 한다는 점 ④ 복용의 전후를 불문하고 정기적인 전문가에 의한 안과검사를 반드시 받아야 한다는 점, ⑤ 조금이라도 눈의 이상을 자각하거나 검사에서 이상이 발견되는 경우(각막의 이상이 발생한 단계에서도), 즉시 투여, 복용을 중지해야 한다는 점 등을 정확하게 지시하고, 이 지시·경고를 법정 첨부문서인 能書에 당연히 기재하여야 하며, 기타 다른 적절한 수단과 방법으로 의사 및 환자에게 확실히 전달해야한다”고 판시한 바 있다.

또한 약사법 제53조는 사용설명서는 “다른 문자·기사·圖畫 또는 圖案보다 쉽게 볼 수 있는 장소에 하여야 하며, 또한 그 사항은보건복지부령이 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 기재”하여야 한다고 규정하고 있다. 전문의약품의 경우에는 의사가 이해할 수 있는 수준으로, 일반의약품의 경우에는 의·약학에 무지한 일반인이 이해할 수 있는 수준으로 기재하여야 한다.

(나) 기재금지사항

약사법 제 54조는 의약품에 첨부하는 문서 또는 의약품의 용기나 포장에 기재해서는 안되는 사항으로 “당해 의약품에 관하여 허위 또는 오해할 염려가 있는 사항 또는 제26조 제1항 또는 제33조 제1항의 규정에 의한 허가를 받지 아니하거나, 신고하지 아니한 효능·효과 또는 보건위생상의 위험이 있는 용법·용량이나 사용기간” 등을 규정하고 있다. 이는 해당 의약품에 대해 허위·과대 또는 오해를 불러일으키기 쉬운 기재내용으로 되어 있는 경우에는 사용자의 의사에 반하는 결과가 되고, 게다가 보건위생상 심각한 사태를 불러일으킬 수도 있기 때문이다.³³⁾

33) 平野克明, 製藥會社の責任と醫師の責任 下の1, 15면.

(3) 사용설명서의 법적 성질

사용설명서는 단순히 제약회사가 의사 등에게 의약품의 정보를 전달하는 문서에 그치는 것이 아니라, 약사법에 의하여 그 이행이 강제된다는 점에서 볼 때, 중요한 의미를 갖는 ‘公的 文書’이다. 그런데 이 사용설명서의 기재내용이 제조물책임소송 또는 의료소송에서 의약품제조업자나 의사의 책임을 묻는 자료로서 활용되고, 그것도 재판의 심리과정상 하나의 심리자료가 아니라 과실판단을 위한 중요한 근거자료가 되는 것이다.

대전지방법원 천안지원은 원고가 뇌척수액검사를 시행함에 있어 진정제인 미다졸람 등을 과다투여하고 투여시 주의의무를 위반하여 호흡정지가 발생하였다고 주장하는 사건³⁴⁾에서 “오히려 피고병원 의사들이 위 원고에게 투여한 미다졸람, 케타민, 펜타닐, 포크랄의 용량은 모두 위 원고의 체중을 감안하여 환산한 적정 1회 투여량 및 총 투여량의 범위내에 있는 사실이 인정된다. 그리고 소아과 교과서에 미다졸람을 다른 중추신경억제제나 진정제와 병용 투여할 경우의 구체적인 감량기준이 정해져 있지 아니하고, 약품설명서에 적시된 감량기준에 의하더라도 적정한 총 투여량이 3.5-6mg인 것을 감안하면, 피고병원 의사등이 골수조직검사 시행 직전 위 원고에게 미다졸람을 케타민, 펜타닐 등과 함께 투여하면서도 감량하지 않고, 단독 투여시와 같은 양을 투여한 사실을 들어 의료상의 과실로 보기는 어렵다”고 판시한 바 있다.

일본 최고재판소는 “의사가 의약품을 사용함에 있어 문서에 기재되어 있는 사용상의 주의사항에 따르지 않고, 그것에 의해 의료사고가 발생한 경우에는 그것에 따르지 않았던 것에 특단의 합리적 이유가 없는 한, 당해 의사의 과실이 추정되는 것이라고 할 수 있다”고 판시한 바 있다.³⁵⁾

다만, 사용설명서 자체가 의사의 의료수준설정의 근거가 되는지에 대하여는 논란이 있을 수는 있으나, 의약품의 사용설명서가 의사의 과실을

34) 대전지방법원 천안지원 2004.8.20. 선고 2001가합1839 판결.

35) 最高裁判所 平成 7.1.23. 판결, 判例時報 1571호, 62면.

판단함에 있어 중요한 근거자료가 된다는 점은 부인할 수는 없을 것이다.³⁶⁾

(4) 사용설명서와 의사의 주의의무의 한계

사용설명서에 기재되어 있는 ‘사용상의 주의사항’ 중 의사의 주의의무와 관련하여 문제되는 것은 금기와 신중투여, 충분한 경과관찰에 관한 내용들이다. 금기란 투약할 의약품과 사람과의 관계를 표시한 것으로 투여하려는 의약품의 유효한 약리작용과 부작용, 그리고 투여받을 사람의 신체적 상태 및 조건 등으로 보아 그 의약품의 사용을 금지하여야 하는 경우를 말한다.³⁶⁾ 그런데 예를 들면 타이레놀에 대한 사용설명서를 보면 ‘금기사항’에 “1) 이 약에 과민증 환자, ...4)심한 간장애 환자, 5)심한 신장애 환자, ...”이라고 기재해놓고, 다시 「다음 환자에는 신중히 투여하십시오」라고 하면서 “1) 간장애 또는 그 병력이 있는 자, 2) 신장애 또는 그 병력이 있는 자, 7) 과민증의 병력이 있는 자”라고 기재해 놓고 있다. 그런데 위와 같은 절대금기의 상대금기로의 전환은 의약품제조업자로서는 의사에게 충분한 지시·경고를 하였다고 볼 수 있는 반면 의사로서는 금기증에 대한 결과회피의무를 떠안게 되는 결과를 초래한다. 즉, 의약품제조업자는 의사에게 의약품을 신중히 투여하여야 할 주의의무를 전가시키는 것이며, 특히 ‘신중히’라는 표현을 사용함으로써 의사의 주의의무를 그만큼 고도화하게 하는 것이다. 그러므로 의약품 제조업자는 막연히 ‘신중히’ 투여하라고 기재할 것이 아니라, 투여로 인하여 야기될 유해반응은 어떤 것인지, 그러한 증상이나 위험에 대비할 수 있는 조치는 어떠한 것인지 여부 등에 대하여 구체적이고 상세하게 기재함으로써 의사로 하여금 좀 더 적극적으로 의약품 투여로 인한 부작용을 예견하여 회피할 수 있도록 하여야 한다.³⁸⁾

36) 박영호, “의료소송에 있어서 주의의무위반 여부의 판정기준”, 「사법논집」 제32집, 법원행정처(2001.2.), 631면.

37) 문국진, 「사회법의학」, 청림출판, 1991, 167면.

38) 위의 책, 167면.

또한 사용상의 주의사항 중 ‘일반적인 주의사항’에는 “환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현에 유의하여야 합니다”라고 흔히 기재하는데, 이 역시 의약품제조업자로서는 의사에게 지시·경고를 다하였다고 볼 수 있는 반면, 의사로서는 부작용 발현에 대한 결과예견의무를 떠맡게 되는 결과를 초래한다. 즉, 의약품제조업자는 의사에게 의약품의 부작용 발현에 대비한 경과관찰을 할 주의의무를 전가시키는 것이며, 더욱이 ‘충분한’이라는 표현을 사용함으로써 의사의 주의의무를 그만큼 고도화하는 것이다. 따라서 의약품제조업자는 ‘충분한 관찰’이라는 막연한 표현을 사용할 것이 아니라 관찰하여야 할 사항을 구체적으로 기재하여야 할 것이다.³⁹⁾

나. 사용설명서와 관련한 의약품제조업자와 의사의 관여유형 및 책임소재

(1) 서언

사용설명서와 관련한 의약품제조업자의 지시·경고와 의사의 의약품 투여행위와의 관여형태를 유형화하면 다음 4가지로 분류할 수 있다.⁴⁰⁾ 제1유형으로 의약품제조업자가 작성한 사용설명서의 기재내용이 적절하였고 의사가 그 기재내용을 준수하고 의약품을 투여한 경우, 제2유형으로 의약품제조업자가 작성한 사용설명서의 기재내용은 적절하였지만 의사가 그 기재내용을 준수하지 않은 채 의약품을 투여하여 부작용이 발생한 경우, 제3유형으로 의약품제조업자의 사용설명서의 기재내용이 부적절하였는데 의사가 사용설대로 의약품을 투여함으로써 부작용이 발생한 경우, 제4유형으로 의약품제조업자의 사용설명서의 기재내용도 부적절하였고 의사도 그 기재내용을 준수하지 않은 채 의약품을 투여하여 부작용이 발생한 경우이다.

39) 위의 책, 168면.

40) 平野克明, “製藥會社の責任と醫師の責任 下の3”, 「判例タイムズ」498호, 14면 이하.

(2) 제1유형의 경우

이 유형은 의약품제조업자에게 지시·경고상의 결함이 없고 의사에게도 투약상의 과실이 없는 경우이므로 의약품제조업자나 의사 어느 쪽도 책임이 발생하지 않음은 당연하다.

서울고등법원도 교통사고로 뇌손상을 입은 환자에게 뇌압강하제인 솔루메드롤을 투여한 후 그 부작용으로 대퇴골두무혈성괴사가 발생하여 의약품제조업자의 사용지시상의 과실여부 및 의사의 투약상의 과실여부가 문제된 사건⁴¹⁾에서 의약품제조업자의 사용지시상의 과실여부에 대하여는 “피고회사는 위 제품설명서에 위 약품에 관하여 당시까지 의학계에 알려진 위와 같은 상세한 내용의 설명문구를 기재함으로써 그 약품의 오·남용을 방지하기 위한 구체적인 사용지시 및 부작용에 대한 경고의무를 다하였다”고 판시함으로써 사용지시상의 과실을 인정하지 않았고, 또한 환자를 진료한 의사의 투약상의 과실여부에 대하여는 “피고는 ... 원고의 치료에 있어 당시 관계문헌이나 약품설명서에 지시된 용법과 용량에 따라 위 솔루메드롤을 투약하였고, 투약후 퇴원시까지 위 원고에게 별다른 투약 후의 부작용이나 후유증의 징후가 없었던 사정 등에 비추어... 당시의 의료기술수준과 진료환경 및 조건 등의 제반기준에 합당하게 이루어진 것이다”라고 판시함으로써 의사의 과실을 인정하지 않았다. 이 유형은 의약품제조업자의 제조물책임, 의사의 투약상의 책임의 성립여부에 대한 개별적인 판단을 하면 족하고 더 나아가 공동불법행위의 성립여부를 판단할 필요는 없다.

(3) 제2유형의 경우

이 유형은 의약품제조업자가 작성한 사용설명서의 기재내용은 적절하였지만 의사가 그 기재내용을 준수하지 않은 채 의약품을 투여하여 부작용이 발생한 경우이다. 의약품제조업자의 제조물책임은 인정되지 않지만 의사의 과실책임이 인정되는 경우이다. 이 유형의 전제조건은 의약품제

41) 서울고등법원 1992.5.12. 선고 91나55669 판결.

조업자가 작성한 사용설명서의 기재내용이 적절하다는 것이다. 즉, 사용설명서의 기재내용에 따른 용법·용량 등을 준수하였다면 절대로 부작용이 발생하지 않는다는 것, 또는 과잉투여에 대한 경고가 구체적이고, 적절하게 되어 있다는 것을 전제로 한다. 그러므로 이 유형에서 의미있게 논의되어야 할 것은 의사는 의약품제조업자가 작성한 사용설명서의 기재내용을 준수할 의무가 있는 것인가, 사용설명서대로 이행하지 않는 경우에는 곧바로 과실이 인정되는가 하는 것이다. 그런데 의사에게 사용설명서의 기재내용의 준수 의무를 부과하는 것은 매우 과중한 것이라는 의사측의 견해⁴²⁾가 있기도 하지만 사용설명서의 준수 의무가 있다는 점에 대하여는 이견이 없는 것으로 보인다. 오히려 의사에게는 사용설명서의 용법·용량을 그대로 준수하면 주의 의무를 다하였다고 할 것인가, 아니면 환자의 상태 등을 고려하여 용법·용량을 조정하여 투여하여야만 하는 것인가 문제가 있다.

(가) 사용설명서의 기재내용을 준수하여야 한다는 견해

일본 법원의 판결 중에는 의사가 사용설명서의 기재내용을 준수하여 의약품을 사용하기만 하면 그로 인하여 부작용이 발생하였다고 하더라도 의사에게는 책임이 없다고 판시한 사례가 있다. 의사가 사용설명서대로 이행하지 않으면 주의 의무를 위반하였다는 것이다. 즉, 일본 최고재판소는 “의사가 의약품을 사용함에 있어 첨부문서에 기재된 사용상의 주의사항을 따르지 않고, 그것에 의해 의료사고가 발생한 경우에는, 이것을 따르지 않았던것에 특단의 합리적 이유가 없는 한 의사의 과실이 추정된다”고 총론적인 판시를 한 바 있고,⁴³⁾ 일본 가나자와지방법원도 “의사는 환자의 병상에 적응하는 의약품을 정해진 용법·용량에 준거하여 투여하는 것을 업무 내용으로 하는 자이며 이러한 것들이 실수없이 행해지도록 하는 주의 의무가 있다. 의사가 능서기재의 용법, 용량, 적응증에 대하여

42) 高田利廣, 「醫師の注意義務と免責の條件」, medical view社, 1980, 47면 이하.

43) 最高裁判所 平成 7.1.23. 판결, 判例時報 1571호, 62면.

그것을 일탈하는 형태로 사용하는 경우, 그것에 의해서 발생한 손해에 대하여는 원칙적으로 제약업자 또는 그것을 허가한 후생대신의 책임은 없는 것이다”고 판시한 바 있다.⁴⁴⁾

(나) 사용설명서의 기재내용은 일응의 기준에 불과하다는 견해

일본 법원의 판결 중에는 사용설명서의 기재내용은 일응의 기준에 불과하고 의사는 환자의 개별상황 등을 고려하여 용법·용량 등을 결정하여야 한다고 판시한 사례가 있다. 의사가 사용설명서대로 이행하였다고 하여 면책되는 것이 아니라 실제 의약품의 투여에 있어서는 사용설명서를 참작하여 신중하게 투여하여야 하여야만이 주의의무를 다하였다고 볼 수 있다는 것이다. 후쿠오카지방법원은 “공정서의 해설서 또는 제약회사의 효능서, 팜플렛 등의 기재에 따라서 처방하면 일단 그 주의의무를 다하였다고 해석하여야 하지만 용법·용량의 기재는 일단은 기준에 불과하고, 의사를 구속하는 것이 아니라 의사는 이 기준을 참고로 하여 개개의 환자별로 자신의 전문적 판단에 의해서 용법·용량을 결정하는 것으로 생각되어 진다”고 판시한 바 있다.⁴⁵⁾

(다) 검토

우선 어느 견해에 의하더라도 의사는 의약품의 사용설명서의 기재내용을 준수할 의무가 있다는 점 및 특별한 사정이 있는 경우에는 사용설명서의 기재내용대로 이행하지 않았다고 하더라도 주의의무를 위반한 것이 아니라는 점에 대하여는 별다른 이견은 없다. 즉, 의사는 원칙적으로 사용설명서에 기재된 사용상의 주의사항을 준수하지 않으면 안 될 주의의무가 있으나, 실제 환자에게 의약품을 투여함에 있어서는 환자의 개인차나 질병의 정도 등은 천차만별이기 때문에 사용설명서에 기재된 사용상의 주의사항과는 달리 취급하는 것에 합리적인 이유가 있는 경우도 있고, 구체적인 의료환경, 의료조건하에서는 환자의 생명을 지키기 위하여 위

44) 金澤地判, 昭和 53.3.1. 판결, 判例時報 879호, 51면.

45) 福岡地判 昭和 53.11.14. 판결, 判例時報 910호, 97면.

험을 무릅쓰고 치료행위를 행하는 것도 합리적 조치로서 시인되는 경우도 있으므로, 사용설명서의 기재사항을 준수하였다는 것만으로는 충분한 주의의무를 이행하였다고 볼 수 없는 경우도 있다. 그러므로 의약품의 사용설명서에 기재된 사용상의 주의를 준수하지 않으면 안되는 것은 필수적인 것도 절대적인 것도 아니지만, 적어도 사용설명서의 주의사항에 반하는 조치를 취한 이상 그 합리성을 의사측이 명확하게 할 필요가 있는 것이다.⁴⁶⁾ 다만, 의사는 사용설명서의 기재내용을 기계적으로 준수하여야 하는 것이 아니라 구체적으로 환자의 개별환경 및 조건을 고려하여 용량과 용법 등을 결정할 재량을 가진다고 할 것이다.

(4) 제3유형의 경우

이 유형은 의약품제조업자의 사용설명서의 기재내용이 부적절하였고 의사가 사용설명서대로 의약품을 투여함으로써 부작용이 발생한 경우이다. 이 경우는 제약회사가 지시·경고상의 결함으로 인한 제조물책임을 지는 것은 명백하나 위 사용설명서의 기재내용을 그대로 맹종한 의사에게는 과실책임이 없는가 하는 것이다. 즉, 의사는 사용설명서의 기재내용을 준수하면 면책이 되는 것인지 아니면 사용설명서에 기재되지 않은 부작용에 대하여도 스스로 연구·조사할 의무가 있는가 하는 것이다.

(가) 사용설명서에 기재되지 않은 부작용에 대하여는 조사·연구의무가 없다는 견해

1) 학설

일본에서는 사용설명서는 의약품제조업자의 책임으로 작성되었다고 보여지는 이상 의사가 사용설명서에 기재된 이외의 부작용에 대하여 사

46) 大橋 弘, “醫藥品の添附文書(能書)に記載された使用上の注意事項と醫師の注意義務”, 「法曹時報」, 제51권 제2호(1996.2.), 177면; 같은 저자, “醫藥品の添附文書(能書)に記載された使用上の注意事項と醫師の注意義務”, 「ジュリスト」제1097호, 135면.

전에 조사·연구할 주의의무는 없다는 견해⁴⁷⁾가 있다. 즉, 의사는 다수에 이르는 의약품의 독성과 부작용에 대하여 사용설명서에 기재된 이외의 점에 대해 스스로 조사·연구하는 책임까지 질 필요는 없고 다만 어떤 의약품에 의해 어떠한 피해가 생겼다고 하는 보도가 났다든지, 또는 의약품 제조업자의 통보 또는 의사회 등의 간행물에 의해서 주의가 환기되어 있는 경우에는 비록 사용설명서대로 사용했다고 하더라도 주의의무위반의 책임을 져야만 한다는 것이다.

2) 판례

일본 가나자와지방법원은 “의사는 환자의 병상에 적응하는 의약품이 공인된 것이기만 하면 그 자체가 안전한 것인지 아닌지, 능서기재의 용법·용량 등은 적절한 것인지까지 확인할 의무는 없다”고 판시한 바 있고,⁴⁸⁾ 후쿠오카지방법원은 “의료현장에서 많은 의약품과 접촉하는 바쁜 임상 의사가 자기가 사용하는 각 의약품에 대해서 그 유효성·안정성을 체크하는 것은 사실상 곤란하고, ... 또 의사에게는 공인된 의약품의 안정성을 스스로 확인할 의무가 있을지 어떨지 의문이다”고 판시하였다.⁴⁹⁾

(나) 사용설명서에 기재되지 않은 부작용에 대하여도 조사·연구의무가 있다는 견해

1) 학설

의사는 사용설명서에 기재되지 않은 부작용 등에 대하여도 사전에 조사·연구하여야 하는 주의의무가 있기 때문에 단순히 사용설명서를 준수하였다는 것만 가지고 면책이 되지 않는다는 견해가 있다. 즉, 의사는 사용설명서뿐만 아니라 언론매체나 학술지 등 의학문헌을 통하여서도 의약품에 관한 정보를 수집할 의무를 부담하고 이러한 의약품정보에 기해 부작용을 예견할 수 있는 경우도 있으므로, 사용설명서에 기재된 주의사항

47) 清水兼男, スモン訴訟と醫師・製藥會社の責任, 16면.

48) 金澤地判, 昭和 53.3.1. 판결, 判例時報 879호, 51면.

49) 福岡地判 昭和 53.11.14. 판결, 判例時報 910호, 97면.

에 따른 것만으로 곧바로 주의의무를 다한 것이 되는 것은 아니라는 것이다.⁵⁰⁾ 또한 의료행위를 하고자 하는 의사는 투약 전에 의약품의 과학적 성질 등을 충분히 파악할 의무를 부담하는데 이는 의약품제조업자로부터의 정보제공과는 관련이 없는 것이며, 스스로 이를 조사·확인하여야 한다는 것이다.⁵¹⁾

그런데 이에 관하여 많은 논의가 있는 일본에서는 이를 적극적으로 인정하는 견해는 없고 위에서 언급한 바와 같이 사용설명서는 일응의 기준에 불과하다는 견해들로부터 의사에게 조사·연구의무가 있다는 것을 간접적으로 시사하는 의견을 도출해 낼 수 있을 뿐이다. 이에 관한 견해들을 살펴보면, 升田 純은 의약품을 사용하는 의사 등에 있어 사용설명서가 유일한 정보원은 아니고 사용설명서의 기재가 의료수준의 기준이 되는 것도 아니기 때문에 교과서의 기재, 논문과 연구회의 보고 등에 의해 연찬해야 할 의무를 부담하는 것이므로 사용설명서의 기재를 뛰어 넘는 주의의무를 부담하는 것은 당연하다고 하고,⁵²⁾ 菊地 博은 의사는 진단과 함께 치료에 대해서도 환자로부터 전면적으로 위임을 받은 자이고 그 중에서는 당연히 의약품의 선택책임이 포함되어 있으므로 의사는 스스로 의약품의 성질·효능·부작용 등의 실체를 잘 알고 또 그 용법에 대해서도 충분히 검토하고 환자의 병상에 맞게 세심한 주의를 가지고 의약품을 투여하는 자이기 때문에 사용설명서대로 했다는 것만으로는 책임은 면할 수 없다고 하며,⁵³⁾ 稻垣 喬는 사용설명서의 기재는 의약품 사용과정에 따라 수정되는 것이 예정되어 있어서 그 현실의 사용에 있어서는 의사가 증례 특히 이상결과의 발생례 및 그 조건 등에 있어 엄격한 검토가 요구되고 있다고 보아야 하기 때문에 무비판적이고 맹목적인 투여는 의사로서의 사명을 포기하는 것이므로 의사는 많은 정보를 수집해서 적절한 요법

50) 김선중, 앞의 책, 228면.

51) 연기영, “결합의약품 피해로 인한 손해배상책임”, 「판례월보」제221호(1989.2.), 17면.

52) 升田 純, “醫藥品の添付文書(能書)に記載された使用上の注意事項に従わなかった醫師の過失には推定,される”, 「NBL」623호, 77면.

53) 菊地 博, “醫師の投薬と能書等”, 「判例タイムズ」415호, 41면.

의 선택 및 진료의 수정을 도모해야 하는 제어자로서의 위치가 부여되어 있으므로 사용설명서의 기재대로 진료를 하였다는 것만 가지고 그 책임이 면제되는 것은 아니라고 한다.⁵⁴⁾

2) 판례

일본 오사카지방법원은 “제약회사가 작성하고 의사에게 배포했던 의약품의 효능에서는 의약품에 대해 부작용이 매우 적고 안전하며 1일 1회 복용으로 좋기 때문에 장기간의 치료에 편리하다는 취지의 기재가 있지만, 효능서에 상용상의 주의로서 기재하는 사항은 후생성의 지도에 따라서 기재의무가 생긴 경우에 한하여 기재하는 것이 많고, 위 효능서의 상용상의 주의 등으로서 기재되지 않는 것이라도 의학상 또는 진료상 일반 의사가 당연히 알고 있어야만 하는 것도 많다는 것이 인정된다”고 판시한 바 있고,⁵⁵⁾ 요코하마지방법원은 클로로킨망막증사건⁵⁶⁾에서 “의사는 의약품투여 등의 수단을 이용하여 생체에 대한 침습을 행하는 것을 업무로 하는 것이고, 국가로부터 그 자격을 수여받은 것이기 때문에 과거의 지식·경험을 고수하거나 수동적인 정보에 만족해서는 안되고, 스스로 많은 정보를 수집해서 그것을 적절한 진단 또는 치료에 반영해야만 하는 것이고, 더욱 내과의사에 있어서는 약물요법이 치료의 큰 비중을 차지하고, 또는 치료의 중심이기 때문에 의약품에 관한 정보에 보다 큰 관심을 가지고 있어야 한다. 또한 제약기업은 소화 45년경까지 능서에 효과·효능에 대하여는 상세하게 기재하였지만, 부작용, 금기증에 대하여는 스스로 확정적이라고 인식된 것 이외에는 기재하지 않았던 점, 의사(최소한 대학병원 근무의 의사)는 그와 같은 것을 알고 있었기 때문에 의사에 있어서 능서를 그대로 받아들여야 하는 것은 아니다. ... 의사는 의약품의 투

54) 稻垣 喬, “糖尿病としても軽度の患者に對し, 適應を誤って 經口血糖降下劑を投與した 開業?につき, 右 藥劑により陥った低血糖状態下における處置を含め, 診療上の過失を肯定した事例”, 「判例タイムズ」349호, 130면.

55) 大阪地判 昭和 52.2.25. 판결, 判例タイムズ 346호, 184면.

56) 横浜地判 昭和 54.9.26. 판결, 判例時報 944호, 26면.

여에 있어 해당의약품의 부작용의 유무·내용·정도에 대해서 인식·예견할 필요가 있다. 따라서 어느 질환 치료를 위해 개별적·구체적인 환자에게 의약품을 투여하는 의사로서는 우선 당해 의약품의 부작용에 대해서 주의를 기울이고, 만약 이것에 의해 간과할 수 없는 부작용의 발생의 가능성에 의심을 품고 있을 때에는 더욱 조사하여 당해 의약품의 부작용의 유무·내용·정도를 확인할 의무가 있다. ...게다가 대학의학부속병원 은 일반 개업의 등에 비하여 손쉽게 열람하는 문헌의 양과 질에 있어서 우월하고, 또한 학회·醫局 등을 통하여 다른 의사와 접촉하고, 연찬하기도 해서 의약품의 평가를 聞知하는 기회 등 진료에 관하여 타영역의 의사와 접촉·협력하는 기회도 있고, 의약품의 부작용에 관하여 정보를 용이하게 입수하는 것이 가능한 환경에 있다. 대학병원 의사는 일반개업의 보다 의약품의 부작용에 관해서 고도의 예견의무가 있다고 해야 한다. 따라서 내과의사로서는 제약기업이 작성한 의약품의 능서(첨부분서), 약무행정상의 조치 등뿐만 아니라 의학잡지·학회의 동향 등을 통해서 투여하고 있는 개별적 의약품의 부작용에 대하여 구체적 환자와의 관계에 있어서 常時 주의를 기울여야 할 의무가 있다” 고 판시한 바 있다.

(다) 검토

의사는 사용설명서에 기재되어 있는 효능·효과와 부작용 등이 의학적으로 타당한 것인지 여부를 스스로 확인·검증하여야 할 의무는 없지만 사용설명서에 기재되지 않은 부작용에 대하여는 스스로 연구·조사할 의무가 있다 할 것이다. 의사가 의약품에 대한 정보를 취득하는 것은 사용설명서 이외에도 의학교과서, 논문, 제약회사의 출판물 등도 있고, 의약품의 출시 당시에는 예견하지 못하였던 부작용들이 나중에서야 밝혀지는 경우도 있기 때문에 의사로서는 사용설명서 이외의 정보를 수집함으로써 부작용으로 인한 사고를 방지할 의무가 있는 것이다. 이러한 부작용에 대한 조사·연구의무의 한 내용을 이루는 것이 연찬의무이다. 물론 이러한 부작용에 대한 조사·연구의무는 통상의 의사가 최선의 주의를 기울인다면 알 수 있는 의무를 부담하는 것이지 제약회사에게 요구되는 정도의 주

의의무를 부과하는 것은 아니다. 특히 사용설명서에도 기재되어 있는 알은 부작용은 그에 대한 임상사례가 보고·공표되지 않은 이상 통상의 의사로서는 조사·연구를 한다고 하더라도 인식할 수는 없는 것이므로, 그에 대한 조사·연구의무까지 부과하는 것은 아니다.

(5) 제4유형의 경우

이 유형은 의약품제조업자의 사용설명서의 기재내용도 부적절하였고 의사도 그 기재내용을 준수하지 않은 채 의약품을 투여하여 부작용이 발생한 경우이다. 즉, 이 유형은 의약품제조업자는 제조물책임, 의사는 투약상의 과실책임을 부담하는 경우이기 때문에 앞서 살펴본 제조물책임, 과실책임을 관한 논의가 그대로 적용된다. 이 유형은 제3유형에서 의사가 사용설명서의 기재내용이외의 부작용에 대하여도 조사·연구할 의무가 있다는 견해를 취한다면, 제3유형과 사실상 동일한 논의구조를 갖고 있다. 다만, 이 유형은 제3유형에 비하여 의사의 주의의무위반의 행태가 다르다는 것이다. 즉, 제3유형은 의사가 결함있는 사용설명서의 기재내용을 그대로 따른 것이 과실이라면, 제4유형은 좀 더 적극적으로 결함있는 사용설명서의 기재내용을 위반하여 의약품을 투여한 것이 과실이라는 것이다. 이 유형은 공동불법행위책임을 입장에서 보았을 때 의약품의 제조물책임과 의사의 과실책임간에 공동불법행위책임을 성립하는지 여부가 문제되는 전형적인 사례라 할 것이다.

3. 공동불법행위의 성부

가. 서언

위에서 살펴본 바와 같이 제1유형은 의약품제조업자와 의사의 책임이 전혀 인정되지 않는 경우이고, 제2유형은 의약품제조업자의 제조물책임은 인정되지 않고 의사의 과실책임만이 문제되는 경우이며, 제3유형은 의사는 사용설명서에 기재되지 않는 부작용에 대하여도 연구·조사의무가 있다는 견해를 취한다면 의약품 제조업자의 지시·경고상의 결함에

의한 제조물책임과 결합있는 사용설명서를 그대로 준수한 의사의 과실책임간의 공동불법행위의 성립여부가 문제된다. 제4유형은 의약품제조업자의 제조물책임과 의사의 과실책임간의 전형적인 공동불법행위의 성립여부가 문제되는 경우라는 것은 위에서 언급한 바와 같다. 결국 공동불법행위의 성립여부가 문제되는 것은 제3유형과 4유형이라 할 것이다.

그런데 제조물사고와 의료사고간에는 동시성과 동질성이 있음에도 불구하고 의약품제조업자와 의사간에 주관적 공동관계가 있다고 볼 수 없음은 당연하다. 그러므로 관련공동성과 관련하여 주관적 공동설을 취하는 경우에는 협의의 공동불법행위의 여부가 문제될 여지는 거의 없고 가해자 불명의 공동불법행위의 성립이 문제될 것이다. 반면, 객관적 공동설을 취하는 경우에는 두 사고간의 동시성과 동질성으로 인하여 주로 협의의 공동불법행위의 성립여부가 문제된다 할 것이다. 그리고 의약품제조업자나 의사가 서로 상대방의 불법행위를 교사·방조하는 경우는 이론적으로는 가능하지만 실제에 있어서는 거의 없을 것으로 보이므로 논의에서 제외하더라도 무방할 것이다.

나. 학설

(1) 협의의 공동불법행위설

이 견해는 의약품제조업자와 의사간에는 협의의 공동불법행위가 성립한다는 것이다.⁵⁷⁾ 이에 관하여 일본에서는 의사의 행위가 개입하였다고 해서 의약품제조업자의 주의의무가 경감되지는 않고 또 의사의 과실이 더해진 경우에도 과실있는 의약품제조업자는 책임을 면할 수 없으며, 그 경우에 양자는 공동불법행위자로서 함께 피해자에 대해 전부책임을 져야 한다는 견해,⁵⁸⁾ 공동불법행위이든 독립불법행위이든간에 부진정연대채

57) 이은영, 앞의 책, 296면; 김오수, “의약품제조자의 민사책임”, 「의료사고의 제문제」 재판자료 제27집, 법원행정처(1985), 295면. 다만, 이들 견해는 의약품 제조업자와 의사간에 공동불법행위가 성립한다고 하였을 뿐이나, 이 경우의 공동불법행위는 협의의 공동불법행위라고 해석해도 별 무리가 없어 보인다.

58) 森島昭夫, “スモン訴訟判決の綜合的 検討(4)”, 「ジュリスト」717호, 102면.

무가 성립한다고 하는 경우 결과에 있어서 차이가 없기 때문에 복수행위자간에 객관적 공동관계의 존재를 인정한다면 공동불법행위의 성립이 인정된다는 견해,⁵⁹⁾ 투약은 의사의 전문적 판단이고 치료행위의 일환으로서 행하여지는 것이기 때문에 의약품에 결함이 있고 이것을 의사가 간과한 채 투여하는 경우에는 의사와 의약품제조업자간에는 공동불법행위가 성립한다는 견해⁶⁰⁾ 등이 있다.

(2) 가해자불명의 공동불법행위설

이 견해는 의약품제조업자와 의사 사이에는 가해자 불명의 공동불법행위가 성립한다는 것이다.⁶¹⁾ 즉, 의사와 의약품제조업자 사이에 공동가담관계가 없이 단순한 배상할 손해의 범위가 중복되었다고 하여 공동불법행위의 성립을 인정한 것은 논리상 타당하기 어렵고 좁은 의미의 공동불법행위는 각자의 행위가 객관적 공동관계가 있어야 성립하지만, 넓은 의미의 공동불법행위(가해자불명의 공동불법행위)에서는 수인의 행위 사이에 객관적 공동성이 없어도 성립함으로 이 조항의 법리를 적용하면 될 수 있다고 한다.

(3) 독립적 불법행위설

일본에서는 의약품제조업자와 의사의 책임을 독립시켜 각자 해결하자는 독립적 불법행위설이 제기되었다.⁶²⁾ 즉, 의약품제조업자와 의사의 책임을 독립시켜 각자의 해결에 맡기는 것이 배상의무 주체간의 조정을 포함하여 일회적으로 분쟁의 해결을 도모하는 것으로서 오히려 손해배상법에 의한 넓은 의미의 공평의 요청에 적합한 것이라고 생각된다는 것이다. 무엇보다도 위와 같은 결론을 기초하기 위하여는 손해의 각자의 분담이라는 처리를 가능하게 하는 기준설정이 필요하지만, 그 경우 사안은 다르

59) 平野克明, “製藥會社の責任と醫師の責任下の4?完”, 「判例タイムズ」501호, 26면.

60) 植木 哲, 「醫療の法律學」, 有斐閣, 1998, 104면.

61) 연기영, 앞의 논문, 19면.

62) 稻垣 喬, 「醫療過誤訴訟の理論」, 141면.

지만 일본 최고재판소 판결⁶³⁾이 부진정연대책무에 의한 구상을 둘러싸고 그 부담부분을 각 의무자의 과실의 비율에 의해 결정하고 있는데 위 발상은 이미 하나의 손해에 있어서의 책임범위의 획정이 가능하다는 것을 시사하는 것이며, 그렇다고 하면 제약과 의료에 대한 손해배상청구개념의 정립에 있어서도 양자에 대한 의무위배의 태양과 결과에 대한 인과관계, 실질적으로는 그것들의 상황에서 판단되는 수준에서의 위반의 정도(위법평가)에 의해 그간의 조정을 비율적으로, 그러나 손해의 부담을 독립해서 결정하는 것이 실질적으로 타당하고, 그러한 처리는 확실히 지위를 쌓아가고 있는 것이라고 생각된다는 것이다.

다. 판례

(1) 협의의 공동불법행위로 본 판결

대법원은 질소통사건⁶⁴⁾에서 “공급회사는 외관상 산소용으로 오인될 수 있게끔 된 도색과 문자로 된 채 병원에 공급하고, 병원은 법령에 의한 고압가스책임자를 검사하게 하여 이를 인수하였을 뿐만 아니라 이 질소용을 직접 환자에게 사용한 마취의사도 그 내용물이 산소인지 여부를 확인하지 아니하고 외양만을 경신하여 산소로 생각하고 사용하여 사고를 일으킨 경우 위 공급회사와 병원은 공동불법행위자로서 연대책임을 면할 수 없다”고 판시한바 있다.

한편 일본에서는 동경지방법원이 스토마이사건⁶⁵⁾에서 제약회사 작성의 효능서의 기재내용에 의약품의 부작용에 관한 기재가 없고, 의약품을 투여할 때에 의사 등에 대한 경고를 게을리한 것에 대한 제약회사의 책임과 의약품의 투여행위에 의사의 과실이 인정된다고 하면서 “제약회사와 의사와는 공동불법행위자의 관계에 서서 연대하여 원고에 대하여 원고가 본건 스토마이의 부작용에 의해서 발생한 손해를 배상해야 할 의무가 있다”고 판시한 바 있다. 그리고 동경고등법원은 클로로킨망막증사건 항소

63) 最高裁判所 昭和 41.11.18. 판결, 民集20권9호, 1886면을 말함.

64) 대법원 1979.3.27. 선고 78다2221 판결.

65) 東京地判 昭和 53.9.25. 판결, 判例時報 907호, 38면.

심⁶⁶⁾에서 “의사의 각 투약행위와 피고 제약회사의 위법한 부작용 사이에 공동가담관계는 전혀 없으나, 배상할 손해의 범위가 중복되고 있는 것으로 볼 수 있다. 따라서 양자의 행위는 부진정연대관계에 서있는 공동불법행위를 구성한다고 해석해야 할 것이다”고 판시함으로써, 아래에서 보는 바와 같이 원심법원인 동경지방법원 판결이 독립불법행위로 판시한 것을 취소하고 공동불법행위가 성립한다고 인정하였다.

(2) 독립적 불법행위로 본 판결

일본에서는 동경지방법원이 클로로킨망막증사건⁶⁷⁾에서 “피고 의사 및 의료기관 경영자는 각자 원고들에 대해서 각각의 손해배상의 책임을 지는 것이라고 말하지 않을 수 없지만, 위 책임은 의사들의 고유의 과실인 투약행위에 기인하는 것으로, 해당 투약행위와 피고 제약회사 및 후생장관의 위법한 부작용과의 간에 공동가담의 관계는 전혀 없기 때문에 양자는 공동불법행위라고 말할 수 없다. 다만 때때로 배상하여야만 하는 손해의 범위가 동일 또는 일부 중복하는 것에 지나지 않으므로, 양자의 책임은 부진정연대의 관계가 된다고 해석된다”고 판시함으로써 제약회사의 책임과 의사의 책임간에는 공동불법행위가 아닌 독립불법행위가 성립하고 다만 손해배상범위가 중복될 뿐이라고 한다.

라. 검토

공동불법행위에 관하여 객관적 공동설을 취하는 본고의 입장에서는 의약품사고에 있어 제조물책임과 의료과오책임이 그 근거나 성질, 차원을 달리한다고 하더라도 피해자에 대한 관계에 있어서는 의약품제조업자와 의사의 행위가 서로 객관적으로 관련공동성이 있는 경우에는 협의의 공동불법행위의 성립을 인정할 수 있다. 사용설명서와 관련하여 의약품제조업자와 의사간의 공동관련성이 인정되는 구체적인 사례는 위에서 언급

66) 東京高判 昭和 63.3.11. 판결, 判例時報 1271호, 420면.

67) 東京地判 昭和 57.2.1. 판결, 判例時報 1044호, 262면; 名古屋地判 昭和 60.5.28. 판결, 判例時報 1155호, 53면도 같은 취지이다.

한 제3유형과 제4유형에서 찾아 볼 수 있다. 즉, 의약품제조업자가 작성한 사용설명서에 지시·경고상의 결함이 있고 의사가 의약품을 처방·조제함에 있어 사용설명서에 결함이 있다는 것을 알거나 알 수 있었음에도 불구하고 사용설명서대로 처방·조제함으로써 피해자에게 손해가 발생하였다거나(제3유형), 의약품제조업자가 작성한 사용설명서에 지시·경고상의 결함이 있고 의사가 의약품을 처방·조제함에 있어 사용설명서의 기재내용을 준수하지 않는 채 의약품을 처방·조제함으로써 피해자에게 손해가 발생한 경우(제4유형) 등이 있을 것이다.

3. 손해배상의 범위

가. 부진정연대책임

의약품제조업자와 의사간에 공동불법행위가 성립하는 경우에는 다른 공동불법행위의 경우와 마찬가지로 양자는 부진정연대책무를 부담하게 되고, 이에 따라 양자의 행위와 상당인과관계가 있는 손해의 전부를 배상하여야 한다. 이렇게 해석하는 것이 의약품사고로 인한 피해자를 두텁게 보호하는 것이 될 것이다.

나. 구상관계

그런데 의약품제조업자와 의사간에 공동불법행위책임이 성립하는 경우에는 내부관계로서 양자의 분담비율을 어떻게 정할 것인가에 대한 문제가 남아 있다. 이에 대하여는 양 당사자가 처한 입장에 따라 주장이 달라진다.

(1) 의약품제조업자의 책임을 중시하는 견해

일본에서는 의약품제조업자의 책임이 의사에 비하여 더 크다는 견해가 있다.⁶⁸⁾ 즉, 위 견해에 의하면 유효성과 위험성을 동시에 지닌 의약품을

68) 平野克明, 製藥會社の責任と醫師の責任 下の(4) 完, 30면; 川井 健, “クロロキン判決と民事責任論”, 「ジュリスト」764호, 21면은 부작용에 대해서 지시·경고가 충분하지 않은 의약품제조업자의 책임이 중시되어야만 한다고 한다.

제조·판매하는 제약회사는 안전하고 유효한 의약품을 제조하고 그러한 의약품을 판매함으로써 인류의 생존에 기여하는 것이 사회적으로 강하게 요청되고 있고, 거기에 제약회사가 완수하는 사회적 역할을 찾아 볼 수 있다. 따라서 의약품의 존재의의와 특수성, 그리고 제약회사가 완수하는 사회적 역할에서 본다면 스스로의 책임으로 의약품을 제조·판매하고 이윤추구에 보다 막대한 기업이익을 취득하며, 의약품의 안전성을 확보해야만 하는 의약품제조업자의 책임은 막중하다. 게다가 의약품의 안전성을 확보하기 위해서는 의약품제조업자에게 고도 및 엄격한 주의의무가 부과되어있는 것은 널리 승인되는 것일 것이다. 유통과정에 있어서 본다면 결합의약품이 다수의 사용자와 이용자에게 얼마나 중대한 영향과 피해를 초래하고 많은 피해자를 발생시키는 등 심각한 사회문제를 불러일으킬 위험성은 매우 높다. 위와 같은 점을 고려한다면 결합의약품에 동반하는 의약품사고를 미연에 방지하는 것은 의약품제조업자로서 의약품에 대한 정확한 정보를 의사 및 국민에게 전달해야만 하는 중요성이 인식되어야 할 것이다. 그 의미에서 무엇보다도 제약회사는 의약품의 부작용에 대해 사용자 및 이용자에 대하여 정확한 정보전달상의 주의의무가 강하게 요구되고 있는 것은 분명한 것이어서, 의사의 책임보다는 의약품제조업자의 책임이 더 중시되어야 한다는 것이다.

(2) 의사의 책임을 중시하는 견해

한편 의사의 책임이 의약품제조업자의 책임보다 더 중하다는 견해가 있을 수 있다. 즉, 의사는 인간의 생명·신체·건강을 위탁받고 있으므로 일단 인간의 절대적인 가치법익이 침해되었다는 중대한 사태가 발생할 염려가 있는 경우에는, 최소한 그것을 방지하기 위하여 의료과정 각각의 단계에서 만전의 노력을 기하는 데에 의사의 역할이 있다고 볼 수 있다. 이러한 의사의 역할에서 본다면, 의료과정의 어느 단계에도 그렇겠지만 그중에서도 치료단계 중 투약행위에 있어서는 위험성이 높은 의약품을 스스로의 책임으로 투여하는 의사의 책임은 중대하다고 말하지 않을 수 없다. 의사는 의약품의 부작용을 미리 정확하게 알고 경계를 강화하는 의

무가 있기 때문에 의약품에 관해 가장 중대한 책임을 지닌 전문가라고 말해지고 있는 것이어서, 의사의 책임이 의약품제조업자의 책임보다 더 중시되어야 한다는 것이다.

일본 교토지방법원도 “아무리 키노포름이 제조된다 하더라도 의사가 투약하지 않으면 스펀의 발생을 겪지 않았던 것은 사실이고, 본건 원고들의 발증에 관하여 의사에게도 중대한 책임이 있는 것은 말할 것도 없다”고 판시한 바 있고⁶⁹⁾, 오사카지방법원도 “의사는 그 전문적 지식에 기초하여 개개의 환자의 증상에 따라 그것에 적응하는 의약품 및 그 용법, 용량을 결정하여 투여하는 것이다. 이 의미에서 의약품에 관한 최종책임은 의사에게 있다”고 판시한 바 있다.⁷⁰⁾

(3) 검토

이와 같이 의약품제조업자와 의사의 책임이 경합하는 경우에 그 부담부분을 어떻게 분할할 것인가에 대하여는 의약품의 존재의의, 의약품을 제조·판매·사용하는 주체의 입장차 등에 따라 크게 달라진다. 다만 의약품제조업자는 이윤을 추구하기 위하여 스스로의 책임으로 의약품을 제조·판매하는 이상 제1차적으로 의약품의 안전성을 확보하여야만 하는 책임을 지고 있으므로 언제나 전면적으로 책임을 져야만 한다. 다만 의사와의 구체적인 책임의 부담부분을 정할 때에는 각자의 결함의 정도 및 과실비율에 따라 부담을 결정될 수밖에 없는데, 그 부담을 정함에 있어서는 특히 의약품 제조업자가 작성한 사용설명서의 기재내용상 의약품의 부작용에 관하여 정확한 지시·경고가 있었는지 여부가 중요한 자료가 될 것이다.⁷¹⁾

69) 京都地判 昭和 54.7.2. 판결, 判例時報 950호, 187면.

70) 大阪地判 昭和 54.7.31. 판결, 判例時報 950호, 241면.

71) 김오수, 앞의 논문, 295면.

Ⅳ. 의약품제조업자와 국가간의 책임경합

1. 서설

위에서 언급한 바와같이 의약품제조업자는 의약품의 결함으로 인하여 제3자에게 손해를 발생하게 한 경우에는 그에 대한 손해배상책임을 지며, 국가는 자신이 제조·판매를 허가한 의약품의 결함으로 인하여 제3자에게 손해가 발생한 경우에는 제3자에 대하여 손해배상책임을 있다. 그리고 국가가 의약품제조업자에게 의약품의 제조 및 품목허가를 하였고 의약품제조업자가 결함의약품을 제조·판매함으로써 피해자에게 손해가 발생하였다는 점에서 본다면 양자간의 책임은 밀접하게 관련되어 있다.

그런데 의약품사고가 발생한 경우에 의약품제조업자가 영세하거나 또는 대규모의 피해가 발생하여 손해를 완전히 배상할 자격을 가지고 있지 못하는 경우에는 배상을 받지 못한 피해자들로서는 의약품제조업자에 대하여 규제권한을 가지고 있는 국가를 상대로 손해배상청구를 함으로써 부족부분에 대한 손해를 충당하려고 시도할 것이므로, 의약품제조업자와 국가간의 책임이 경합하는 경우 공동불법행위책임을 인정할 것인가의 여부는 의약품사고로 인한 책임주체의 확대를 통한 피해구제의 현실화를 도모하는 열쇠이기도 하다.

따라서 피해자에 대하여 직접적인 가해행위를 하여 제조물책임을 부담하는 의약품제조업자와 피해자에 대하여 간접적인 가해행위를 하여 국가배상책임을 부담하는 국가와의 사이에 공동불법행위가 성립하는지 여부, 나아가 공동불법행위가 성립하는 경우에 국가의 책임이 제1차적인 것인지 2차적인 것인지, 양자의 책임부담비율은 어떻게 파악하여야 할 것인지 여부도 아울러 살펴보아야 한다.

2. 공동불법행위의 성부

이에는 공동불법행위를 인정하는 견해와 독립불법행위가 성립한다는

견해로 나뉘고, 독립불법행위가 성립하는 경우에도 배상범위가 동일할 뿐이라는 견해와 국가가 보증책임을 진다는 견해로 나뉘어져 있다.⁷²⁾

가. 공동불법행위설

이 견해⁷³⁾는 의약품제조업자와 국가간에는 관련 공동불법행위가 있으므로 공동불법행위가 성립한다는 것이다. 즉, 위 견해는 공동불법행위의 성립에 있어 객관적 공동설에 의하여 관련공동성을 파악하면서 비록 의약품사고에 있어서 국가의 책임이 의약품제조업자의 책임과 그 근거나 성질, 차원을 달리한다고 하더라도 이는 국가와 의약품제조업자의 내부적인 책임분담관계를 정하는 중요요소로 작용하는 것은 別論으로 하고 적어도 피해자에 대한 외부관계에 있어서는 국가와 의약품제조업자의 행위가 서로 객관적인 관련공동성이 있으므로 공동불법행위를 인정할 수 있다는 것이다. 위 견해는 의약품제조업자의 책임과 국가의 손해배상책임은 병렬적이고, 그들간에는 관련공동성을 근거로 하여 서로의 책임이 경합한다고 파악하고 있다.

일본 가나자와지방법원도 스몬사건⁷⁴⁾에서 “국가는 국가배상법 제1조에 의해, 제약회사는 민법 제709조에 의해 원고들의 손해를 배상해야 할 책임이 있다고 해야 하는데, 양자는 공동불법행위관계에 있는 것이다. 즉, 민법 제719조 전단의 공동불법행위의 경우에는 각자의 행위와 결과발생과의 사이에 인과관계가 존재할 것, 가해자간에 객관적인 관련공동성이 있을 것, 그리고 공동행위에 의해 결과가 발생할 것이 필요하다. 국가가 제조·수입의 허가·승인을 하고, 이에 따라 제약회사가 제조, 수입, 판매를 행하고, 유통에 놓이게 하는 관계가 인정된다. 따라서 국가의

72) 일본에서의 위와 같은 논의에 대하여는 植木 哲, 앞의 책, 238면 참조.

73) 고현철, “의료사고와 국가의 책임”, 「의료사고에 관한 제문제」 재판자료 제27집, 법원행정처(1985), 237면; 김오수, 앞의 논문, 290면; 일본에서는 清水兼男, “スモン訴訟と醫師・製藥會社の責任”, 「判例時報」950호(1980.2.), 18면, 川井 健, “民事法の觀點からのスモン判決”, 「判例時報」899호, 10면 등이 위 견해를 취하고 있다.

74) 金澤地判, 昭和 53.3.1. 판결, 判例時報 879호, 64면; 名古屋地判 昭和 60.5.28. 판결, 判例時報 1155호, 53면도 같은 취지이다.

제조·수입의 허가·승인행위와 제약회사에 의한 제조·수입·판매행위는 피해발생에 있어 불가결한 것이라고 인정되고, 이러한 의미에서 밀접불가분하고 그것들을 일체의 행위로서 평가할 수 있는 것이다. 이와 같은 점에서 국가와 제약회사는 민법 제719조, 국가배상법 제4조에 의해 공동불법행위자로서 각자 연대하여 그 손해배상책임이 인정된다”고 판시함으로써 국가와 제약회사간에는 공동불법행위가 성립한다고 하였다.

나. 독립적 불법행위설

이 견해는 의약품제조업자와 국가간에 공동불법행위의 성립을 부정하고 각자 독립된 불법행위의 성립을 인정하는 것이다. 국내에서는 독립불법행위설을 취하는 견해는 없고, 다만 일본 판례에서 언급되고 있는데 이는 다시 두 가지 견해가 나누어진다. 첫째, 의약품제조업자가 1차적이고 전면적인 책임을 지는 것을 전제로 한 다음 국가가 저야 할 손해배상의 범위가 의약품제조업자의 책임과 일치함에 지나지 않는 것이고, 다만 그 범위내에서 양자는 부진정연대의 관계에 선다는 견해(배상범위동일설), 둘째, 국가의 책임은 보증책임이라는 것을 전제로 하여 의약품제조업자와 부진정연대의 관계가 성립하는 것으로 이해하는 견해(보증책임설)가 있다.

(1) 배상범위동일설

일본 시즈오카(靜岡)지방법원은 스몬사건⁷⁵⁾에서 “후생대신의 의약품의 제조 등의 허가·승인, 공정서의 교부 등의 권한은 의약품을 이용하는 국민을 위해 피고 회사들의 의약품의 제조판매행위에 대한 행정감독상의 규제로서 인정된 것이고, 국가가 의약품에 기인하는 피해에 관하여 손해배상책임을 지는 것은 규제권한의 행사에 관하여 과하여진 안전성확보의 무의 위반에 의한 것이며, 직접의 가해행위자인 피고 회사들의 제조·판

75) 靜岡地判 昭和 54.7.19. 판결, 判例時報 950호, 237면 이하; 東京地判 昭和 53.8.3. 판결, 判例時報 899호, 340면, 前橋地判 昭和 54.8.21. 판결, 判例時報 950호, 332면, 廣島地判 昭和 54.2.22. 판결, 判例時報 920호, 78면 이하도 같은 취지이다.

매행위에 공동 가담한 것에 의한 것은 아니다. 따라서 국가와 피고회사들은 의약품에 의한 피해에 관하여 공동불법행위자의 관계에 서는 것이 아니고, 단지 배상책임의 대상으로 되는 손해가 동일하다는 점에서 양자의 손해배상채무가 부진정연대의 관계에 서 있는 것으로 이해됨에 불과하다”고 판시함으로써, 제약회사의 책임과 국가의 책임간에는 공동불법행위가 성립하는 것이 아니라 독립불법행위가 성립하는 것이고, 다만 손해배상범위가 중복될 뿐이라고 한다.

(2) 보증책임설

일본에서는 국가의 의약품에 대한 안전성 확보의무는 보충, 후견적이라고는 하지만 국민에 대한 관계에서는 법적으로는 제일차적 의무라고 해석해야만 하기 때문에 의약품 피해에 의한 손해가 그 의무해태에 근거한 범위에 있어서는 독립의 불법행위가 성립하고 배상의무가 발생하게 되므로, 국가와 제약회사와의 관계는 단독불법행위의 경합의 경우를 취해야 하고, 양쪽의 의무해태는 일반적으로 우연히 결합하기까지라고 볼 수 있는 것에서 결과적으로는 손해가 공통하는 범위에 있어서만 연대하여 책임을 지는 것이라는 견해⁷⁶⁾가 있다.

일본 후쿠오카지방법원은 스펀사건⁷⁷⁾에서 “제약회사의 귀책원인의 배경에 보상책임·위험책임의 법리가 있는 것에 대하여, 국가의 귀책원인의 배경에는 위험책임의 법리는 있지만 보상책임적 법리는 없고, 그 대신에 있는 것은 보증책임적 사상이다. ... 위와 같은 법적 귀책원인의 상위는 필연적으로 본건과 같이 약해사건에 있어서 제1차적이고 또한 궁극적으로 책임을 분담해야 하는 것은 국가가 아니라 제약회사가 아닌가 하는 사유에 기울어져 있다. ... 키노포름제의 복용을 가능하게 한 국가에게 국가배상법 제1조 제1항에 근거하여 불법행위에 의한 손해배상책임이 있다. 국가와 제약회사의 책임관계는 양자의 독자의 과실에 기초하는 것이므로

76) 伊藤 進, “國の責任と會社の責任の關係”, 「判例時報」910호, 20면; 같은 저자, 「公害・不法行爲論」, 信山社, 2001, 63면도 같은 취지이다.

77) 福岡地判 昭和 53.11.14. 판결, 判例時報 910호, 150면.

귀책에 이르는 법적 성질은 다른 것을 볼 수 있지만, 손해의 범위를 완전히 동일하게 하는 이상 부진정연대채무를 부담하는 관계에 있다고 할 수 있다”고 판시함으로써 의약품제조업자의 책임과 의사의 책임간에는 독립불법행위가 성립하고 다만 국가는 의약품제조업자의 책임에 대하여 보증책임을 질뿐이라고 한다.

다. 검토

공동불법행위에 관하여 객관적 공동설을 취하는 본고의 입장에서는 의약품사고에 있어 국가의 책임이 의약품제조업자의 책임과 그 근거나 성질 및 차원을 달리한다고 하더라도 피해자에 대한 관계에 있어서는 국가와 의약품제조업자의 행위가 서로 객관적으로 관련공동성이 있는 경우에는 공동불법행위의 성립을 인정하여야 할 것이다. 그런데 의약품에 대한 국가의 제조·수입의 허가·승인의 행위와 의약품제조업자의 제조·수입·판매행위는 모두 의약품으로 인한 피해발생에 관하여 불가결한 것이고 이러한 의미에서 양자간의 행위는 바로 밀접불가분하고 이것을 일체의 관계에 있다고 볼 수 있다. 즉, 국가가 의약품에 대한 허가·승인을 하지 않았다면 의약품제조업자가 의약품을 제조하지도 않았다는 점에 비추어 본다면 양자간의 행위에는 강한 관련성이 있다고 하여야 하고, 따라서 공동불법행위책임을 인정하여야 할 것이다.

3. 손해배상의 범위- 국가의 연대책임의 범위

의약품제조업자와 국가간에 공동불법행위가 성립한다는 견해를 취하든 독립불법행위가 성립한다는 견해를 취하든 간에 피해자에 대한 관계에 있어서는 의약품제조업자와 국가는 부진정연대채무를 부담한다는 점에 대하여는 이론이 없다. 그리고 위와 같이 부진정연대채무를 부담하는 경우에는 의약품제조업자와 국가는 각자 손해액 전부에 대하여 피해자에게 배상하여야 한다고 해석하는 것이 타당하다. 78)

78) 고현철, 앞의 논문, 237면.

그런데 일본 동경지방법원은 스펀사건⁷⁹⁾에서 국가와 의약품제조업자간에 공동불법행위가 성립하지 않고 다만 배상의 대상이 되는 손해의 범위가 일치하기 때문에 양자는 부진정연대책무를 진다고 하면서 “의약품의 제조승인에 있어서보면, 후생대신이 설정하는 승인기준은 당해 의약품에 내재하는 하자의 유무를 판정하는 것으로서의 사법상의 기준이라고는 말할 수 없고, 후생대신이 행한 제조승인이 제약회사의 행위에 대한 면죄부를 주는 것은 아님은 물론이며, 행정청의 관여 여하에도 불구하고 제약회사는 당연히 독자적으로 책임을 부담하는 것이고, 그러한 인식이 없이는 앞으로의 약해방지를 할 수 없다는 것을 명심하여야 한다. ... 의약품에 내재하는 하자에 의해 손해가 발생한 경우에는 제조자가 전부의무를 부담하는 것은 당연한 하고, 후생대신에 규제권한불행사의 위법이 인정되는 행정상의 감독책임이 인정되는 경우에는, 행정상의 감독책임의 성질, 그 외 제반사정을 고려하여 피고 국가는 가해행위자인 제약회사에게 인정된 전체 의무의 3분의 1 범위에 대해서 그것과 부진정연대의 관계에 서서 손해배상의무를 부담하는 것이다”고 판시하였다. 즉, 국가는 피해자에 대하여 의약품제조업자가 부담하는 손해액의 1/3범위내에서만 책임을 진다는 것이다. 그런데 위 판결이 의약품사고의 본래의 책임이 의약품제조업자에게 있고 국가의 책임은 제2차적, 보충적인 것이기 때문에 국가의 책임은 의약품 제조업자의 책임의 1/3로 족하고 그 범위내에서만 부진정연대책임을 지는 것으로 판시한 것으로 추측되지만, 의약품제조업자와 국가간에 부진정연대책무를 인정하는 이상 그들간의 책임분담의 문제는 내부적인 구상관계로 처리하여야 할 성질에 불과한 것이지, 그와 같은 사정이 피해자와의 관계에서 국가의 책임을 경감하는 사유로 작용한다고 볼 수는 없고, 또한 현실적인 문제에 있어서도 의약품제조업자가 지 불능력이 없거나 부족한 경우 국가의 책임을 경감해버리면 피해자 구제가 불충분하게 되는 문제가 발생하기 때문에 타당하지 않다.⁸⁰⁾ 따라서 의

79) 東京地判 昭和 53.8.3. 판결, 判例時報 899호, 340면.

80) 原田尙彦, “藥害と國の責任: 可部判決の論理をめぐって”, 「判例時報」899호, 16면.

약품제조업자와 국가는 부진정연대채무자로서 각자 손해액 전부에 대하여 책임을 져야 한다고 보아야 할 것이다.

4. 내부적 분담비율

그런데 부진정연대채무관계에 있는 의약품제조업자나 국가 중 어느 한 당사자가 피해자에 대하여 손해배상을 한 경우 상대방에게 구상권을 행사할 수 있는지, 즉 당사자간의 내부적인 책임분담비율은 어떠한지 여부가 문제된다. 이는 단순히 보면 부진정연대채무자간의 책임분담비율을 정하는 문제이지만, 그 실질에 있어서는 피해자에 대하여 직접 가해행위를 한 제약회사가 전적으로 책임을 부담하여야 하는지 아니면 국가에 대하여도 일정 부분 책임을 져야 하는지 하는 문제로 귀착된다.

가. 의약품제조업자의 전부부담설

이 견해⁸¹⁾는 의약품제조업자가 전적으로 책임을 부담하여야 하고 국가는 전혀 부담부분이 없다는 것이다. 즉, 국가가 피해자에 대한 관계에 있어서는 공동불법행위자로서 의약품제조업자와 동일한 책임을 진다고 하더라도 의약품제조업자와의 내부관계에서는 양자의 관계, 양자의 책임의 근거나 성질 및 차원 등이 충분히 고려되어야 하는데, 국가는 사용자책임에 있어서와 같이 의약품제조업자를 통하여 그 활동범위를 확장하고 이익을 확대하려는 것이 아니라 국민의 생명과 건강을 보장·보호한다는 공익목적에 위하여 의약품제조업자에 대하여 규제권한을 행사하는 것이고, 의약품의 안전성을 확보할 의무는 제1차적으로 감독을 받는 의약품제조업자에게 있는 것이므로, 적어도 내부관계에 있어서는 국가의 부담부분을 영(零)으로 봄이 타당하다는 것이다. 또한 결함있는 의약품을 제조·판매하여 약화사고를 일으킨 의약품제조업자가 자기에 대한 감독을 소홀히 하였다는 이유로 국가에 대하여 구상권을 행사할 수 있다고 하는 것은 사리에 맞지 않기 때문이라는 것이다.

81) 고현철, 앞의 논문, 239면.

일본에서는 제1차적으로 의약품의 안전성을 확보할 의무를 지는 것은 의약품제조업자이고 국가는 이에 대한 규제감독을 행하는 것에 불과하므로 국가와 의약품제조업자의 내부관계에 있어서는 국가의 책임은 어디까지나 보충적인 것에 지나지 않고, 따라서 국가가 적극적으로 결함있는 의약품의 제조판매를 지도하였다는 등의 특별한 사정이 없는 한 의약품제조업자가 내부관계에서 최종적으로 전손해를 부담하여야 한다고 한다는 견해가 있다.⁸²⁾

나. 의약품제조업자와 국가의 분담설

이 견해는 의약품제조업자가 전적으로 책임을 부담하여야 하는 것이 아니라 국가도 일정 부분 책임을 분담하여야 한다는 것이다. 국내에서는 원칙적인 분담설을 주장하는 견해는 없고, 다만 의약품제조업자가 전적으로 책임을 져야 한다고 하면서도 국가가 단순히 감독을 잘못하거나 태만히 한데 그치지 아니하고 피해발생에 적극적으로 가공한 경우에는 내부적으로도 국가가 책임을 분담하여야 한다는 견해⁸³⁾가 있다. 일본에서는 국가의 허가·승인이 있었기 때문에 제조된 것이고 만일 허가·승인 단계에서 국가가 충분한 주의의무를 기울였다면 허가·승인을 하지 않았을 것이라는 점에서 볼 때 국가의 책임은 결코 가볍지 않다는 견해⁸⁴⁾가 있고, 국가가 부작용이 있는 의약품의 회수조치를 게을리한 책임이 있는 이상 국가의 불법행위책임은 독자성을 가지기 때문에 내부관계에서도 국가의 부담은 잔존한다는 견해⁸⁵⁾가 있다.

가나자와지방법원도 스몬사건⁸⁶⁾에서 “공동불법행위에 의한 부진정연 대채무자간의 부담부분은 양자의 과실비율에 의하여 결정되는 것인데,

82) 原田尙彦, “藥害と國家賠償責任: 國家權限不行使の加害性について”, 「ジュリスト」663호(1978.5.), 28면; 伊藤 進, 國の責任と會社の責任の關係, 21면도 같은 취지이다.

83) 김오수, 앞의 논문, 290면.

84) 清水兼男, 앞의 논문, 19면.

85) 川井 健, 앞의 논문, 10면.

86) 金澤地判 昭和 53.3.1. 판결, 判例時報 950호, 64면.

본 건에 있어서 국가와 제약회사간의 과실비율은 주의의무의 근거, 내용, 주의의무해태의 태양을 비교하여 종합적으로 판단해 볼 때 국가의 책임은 4, 제약회사의 책임은 6할의 비율이라고 인정된다”고 판시한 바 있다. 위에서 언급한 일본 동경지방법원은 스몬사건⁸⁷⁾에서 피고 국가는 피해자에 대하여 가해행위자인 제약회사에게 인정된 전체 의무의 3분의 1 범위에 대해서 그것과 부진정연대의 관계에 서서 손해배상의무를 부담하는 것이라고 판시하였는데, 이는 내부관계에서의 국가의 책임부담범위가 의약품제조업자의 3분의 1임을 전제로 하였다고 해석된다.⁸⁸⁾

다. 검토

의약품제조업자가 결함있는 의약품을 제조·판매함으로써 손해가 발생한 것은 국가의 의약품의 제조업 및 품목허가가 있었기 때문이고 만일 국가가 그 허가단계에서 충분한 주의를 기울였다면 의약품 제조업자에게 허가를 하지 않았을 것이라는 점에서 보면 국가의 책임은 결코 가볍다고 할 수는 없는 것이므로, 국가가 피해자에 대하여 책임을 지는 것은 당연하다. 그러나 다만 국가와 의약품제조업자간의 내부관계에서 보면, 의약품제조업자는 결함있는 의약품을 제조·판매하고 그로부터 경제적 이익을 취하는 것이고, 국가가 피해자에 대하여 불법행위책임을 지는 전제는 의약품제조업자가 본래적으로 발생시킨 손해의 존재를 전제로 하고 있다는 점에서 볼 때 의약품제조업자가 발생한 손해의 전부를 부담하여야 한다고 보아야 한다. 만일 국가가 일부라도 책임을 지게 된다면, 그 범위내에서는 의약품제조업자에 대하여 면죄부를 주는 것이고, 결국 국가의 제조·승인은 의약품제조업자에 대하여 보험적 성격을 띠게 될 것이어서, 국가의 제조·승인을 받은 의약품제조업자로는 의약품사고를 방지하기 위한 노력을 게을리하게 되는 결과를 초래할 것이다. 이러한 불합리는 국가가 피해자에 대하여 손해의 전부를 배상해주고 의약품제조업자에 대하여 구상권을 행사하는 경우보다는, 의약품제조업자가 피해자에 대하여 손해

87) 東京地判 昭和 53.8.3. 판결, 判例時報 899호, 340면.

88) 伊藤 進, 앞의 논문, 21면.

의 전부를 배상해주고 국가에 대하여 구상권을 행사하는 경우에 발생한다. 즉, 의약품제조업자가 피해자에게 대하여 손해를 배상한 후에 국가를 상대로 하여 국가가 자기 자신에 대한 규제감독을 소홀히 하였기 때문에 손해가 발생하였다는 것을 이유로 하여 구상금청구소송을 제기하는 것을 허용하게 된다면, 결국은 자기의 책임을 다른 사람에게 전가시키는 꼴밖에 되지 않기 때문이다. 따라서 의약품제조업자가 국가를 상대로 구상권을 행사하는 것을 규제하여야 한다.

V. 결 론

의약품으로 인한 피해는 사후에 법적인 구제수단을 통하여 보전하는 것보다는 사전에 의약품제조업자 스스로 결함없는 의약품을 제조하거나, 국가가 의약품제조업자에 대한 규제권한을 좀 더 적극적으로 행사하여 의약품의 제조·판매를 통제함으로써 의약품 자체로 인하여 발생할 수 있는 피해를 예방하는 것이 최선임인 두말할 나위가 없다. 그리고 위와 같이 제조·판매된 의약품도 의사, 약사의 처방·조제·판매를 통하여 환자에게 투여되므로 의사·약사가 환자의 상태를 고려하여 의약품의 선택, 용법·용량의 결정, 환자에 대한 올바른 설명 등을 이행함으로써 의약품의 부작용으로 인한 피해를 최소화도록 하여야 한다. 무엇보다도 의약품의 최종적인 소비자는 환자 자신이므로, 환자도 의약품제조업자·의사·약사가 제시한 용법·용량 등을 준수하여 의약품을 복용함으로써 스스로 피해를 방지하도록 하여야 할 것이다.

본고는 의약품사고로 인한 책임경합관계를 고찰하였는데, 그 내용을 요약하면 다음과 같다. 의사는 의약품제조업자가 작성한 의약품 사용설명서대로 의약품을 처방한다는 점에서 의약품제조업자의 지시·경고상의 결함에 의한 제조물책임과 의사의 의약품 투여상의 과실책임은 밀접한 관련을 갖는다. 의사는 원칙적으로 의약품제조업자가 작성한 사용설

명서를 준수하여 의약품을 투여하여야 할 의무를 부담하기 때문에 특별한 사정이 없는 한 사용설명서를 준수하지 않는 경우에는 과실이 추정된다. 그런데 의약품제조업자의 사용설명서에 지시·경고상의 결함이 있고 의사가 그 사용설명서대로 의약품을 처방한 경우, 의사는 사용설명서에 기재되지 않은 부작용에 대하여도 조사·연구할 의무를 위반하였으므로 의약품제조업자와의 책임경합이 문제된다. 그리고 의약품제조업자의 사용설명서에 지시·경고상의 결함이 있고 의사가 사용설명서의 기재내용을 준수하지 않은 채 의약품을 처방한 경우에도 역시 의약품제조업자와 의사와의 책임경합이 문제된다. 이처럼 의약품제조업자와 의사간의 책임이 경합하는 경우 제조물책임과 의료과오책임이 근거나 성질·차원을 달리한다고 하더라도 피해자에 대한 관계에 있어서는 의약품제조업자와 의사의 각 행위가 서로 객관적으로 관련공동성을 갖고 때문에 협의의 공동불법행위의 성립을 인정하여야 할 것이다. 따라서 의약품제조업자와 의사는 피해자에 대하여 부진정연대채무를 부담하게 되는데, 당사자 내부에서 있어서의 책임비율은 의약품제조업자가 의약품안정성확보에 대한 제1차적 책임을 진다는 점에서 의약품제조업자의 책임이 더 무겁게 평가되어야 할 것이다.

한편 국가는 자신이 제조·판매를 허가한 의약품의 결함으로 인하여 손해가 발생한 경우에는 국가배상책임을 진다. 국가는 의약품제조업자에게 의약품의 제조·판매를 허가하였고, 의약품제조업자가 결함의약품을 제조·판매함으로써 피해자가 손해가 발생하였다는 점에서 국가의 배상책임과 의약품제조업자의 제조물책임간에는 밀접한 관련이 있다. 국가와 의약품제조업자간의 책임이 경합하는 경우 국가와 의약품제조업자의 행위가 서로 객관적으로 관련공동성을 갖고 있기 때문에 협의의 공동불법행위의 성립을 인정하여야 할 것이다. 따라서 국가와 의약품제조업자는 피해자에 대하여 부진정연대채무를 부담하게 되고, 당사자 내부에 있어서의 책임비율은 의약품제조업자가 의약품안전성확보에 대한 제1차적 책임을 진다는 점에서 의약품제조업자가 전적으로 책임을 져야 할 것이다.

그러나 위와 같은 피해자에 대한 민사적 구제대책은 관련 당사자에게 손해배상책임이 인정되는 경우에만 가능하다. 의약품사고는 그 특수성으로 인해 피해자가 의약품의 결함이나 의·약사의 과실을 입증하지 못하는 경우가 발생할 수 있다. 이러한 입증결여 또는 책임주체의 무과실입증으로 인한 손해를 피해자에게 전가한다면, 피해자로서는 너무나도 가혹한 손해를 보게 될 수 있다. 따라서 실질적인 피해자구제를 위하여 약사법 제72조의7에 명시된 의약품부작용피해구제기금을 활성화하거나, 의약품사고로 말미암은 부작용을 신속하게 구제하는 기금을 마련하도록 명문화하는 의료분쟁조정법의 제정을 적극적으로 검토하여야 할 것이다.