

제조물책임법상 제조물로서 의약품의 결함

전 병 남 *

- I. 서론
- II. 결함과 구별 개념
 - 1. 서언
 - 2. 의약품의 하자
 - 3. 효능 없는 의약품
 - 4. 의약품의 부작용
- III. 결함의 유형
 - 1. 제조상의 결함
 - 2. 설계상의 결함
 - 3. 표시상의 결함
- IV. 결함의 판단기준 및 시기
 - 1. 서언
 - 2. 결함의 판단기준
 - 3. 결함의 판단시기
- V. 결론

I. 서론

2002년 7월 1일부터 시행되고 있는 제조물책임법은 제3조 제1항에서 “제조업자는 제조물의 결함으로 인하여 생명·신체 또는 재산상의 손해(당해 제조물에 대해서만 발생한 손해를 제외한다)를 입은 자에게 그 손해를 배상하여야 한다”고 규정하고 있다. 그리고 위 법 제2조 제2호에서는 “‘결함’이라 함은 당해 제조물에 다음 각목의 1에 해당하는 제조·설계 또는 표시상의 결함이나 기타 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것을 말한다”라고 정의한 다음, 제조상의 결함, 설계상의 결함, 표시상의

* 변호사, 배재대 법과대학 법학과 겸임교수, 법학박사

결함의 개념에 대하여 구체적으로 규정하고 있다.

제조물책임법하에서는 제조물의 ‘결함’이 핵심적인 개념이라 할 수 있으므로, 우리 제조물책임법에서도 결함에 대하여 상세하게 규정하고 있다. 그런데 결함개념에 대하여는 제조물책임법이 제정되기 이전부터 이미 판례와 학설을 통하여 발전되어 왔고, 그 산물로서 제조물책임법에 규정되어 있는 것이다. 그러나 이러한 이론적 발전에도 불구하고 결함개념을 파악하기 위해서는 여전히 규범적 가치판단을 요한다. 더욱 현행 제조물책임법은 결함의 개념에 대하여만 규정하고 있을 뿐, 결함의 판단기준 및 판단시기에 대하여는 아무런 규정을 두고 있지 않기 때문에 결국 학설과 판례에 의하여 그 간극을 보충할 수밖에 없다.

그런데 의약품은 다른 제조물과는 달리 인체내로 삽입하거나 된다는 점에서 사람의 생명과 신체에 직접적인 위해를 가할 우려가 있다는 점에서 다른 접근이 필요하다. 특히 의약품은 자기모순적인 성격, 즉 약효와 부작용이라는 겹의 양날과 같은 성격을 지니고 있기 때문에 의약품의 결함여부를 판단하는 것은 그만큼 어려움을 겪게 된다. 더욱 의약품이 결함이 있는지 여부에 대한 검증 없이 대량유통, 대량소비되는 경우에는 그로 인한 피해 역시 엄청나다. 점에서 의약품의 설계, 제조, 판매시에 결함여부를 확인하는 시스템의 구축이 그만큼 중요한 것이다.

본고에서는 의약품의 결함개념에 대하여 중점적으로 검토해보고, 그 결함의 판단시기 및 판단기준에 대하여도 아울러 살펴보기로 한다.

II. 결함과 구별 개념

1. 서 언

의약품사고로 인한 제조물책임이 성립하기 위해서는 의약품에 결함이 있어야 한다. 제조물책임법 제2조 제2호는 “결함”이라 함은 당해 제조물에 ... 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것을 말한다”라고 규정하고 있으므로, 의약품의 결함이란 의약품에 통상적으로 기대할 수 있

는 안전성이 결여되어 있는 것이라고 정의할 수 있다. 그러나 이러한 결함 개념의 정의에도 불구하고 효능 없는 의약품으로 인하여 결함과 하자와의 구별이 쉽지 않고, 의약품에 내재하는 부작용은 결함과의 한계를 더욱 어렵게 만든다. 따라서 이러한 개념과의 구별을 통하여 의약품의 결함의 의미를 좀 더 명확히 할 필요가 있다.

2. 의약품의 하자

의약품제조업자가 계약법상 부담하는 하자담보책임에 있어서의 의약품의 하자과 결함과의 사이에 어떠한 차이점이 있는지 구별할 필요가 있다. 이는 하자과 결함을 동일한 개념으로 볼 것인가에 따라 결함 있는 의약품의 제조업자와 소비자 간에 직접적인 계약관계가 있는 경우에 소비자는 제조업자에 대하여 하자담보책임만을 주장할 수 있는가, 아니면 제조물책임도 아울러 주장할 수 있는가가 문제되기 때문이다.

의약품의 결함은 상품성이 결여된 경우와 안전성이 결여된 경우로 나뉘는데, 상품성의 결여는 의약품의 성질이나 품질이 표준 내지 기준 이하인 것을 말하고 안전성의 결여는 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 기타 재산상의 손해를 발생시킬 위험성을 말하는 것으로서, 하자담보책임에 있어서의 하자는 바로 의약품의 상품성 결여이며 제조물책임에 있어서의 결함은 의약품의 안전성의 결여이다.¹⁾ 그리고 하자담보책임은 소비자가 하자로 인하여 의약품을 이용하지 못함에 대한 의약품제조업자의 책임이며, 제조물책임은 이용자 또는 제3자가 의약품의 결함으로 입은 생명·신체·기타 재산상의 손해에 대한 의약품제조업자의 배상책임이다.²⁾

대법원은 “제조물책임이란 제조물에 통상적으로 기대되는 안전성을 결여

1) 같은 취지: 김상용, 「채권각론(개정판)」, 법문사, 2003, 803면; 이은영, 「채권각론(제3판)」, 박영사, 2002, 908면; 권대우, “제조물책임에서의 제조물과 결함의 개념”, 「디지털시대의 소비자보호와 법Ⅱ-전자상거래와 제조물책임-」, 한국법제연구원(2002.4.), 25면; 이정식, “제조물책임의 책임요건으로서 결함에 관한 고찰”, 「사회과학논총」 제15권, 명지대 사회과학연구소(1999), 276면.

2) 김상용, 채권각론, 803면.

한 결함으로 인하여 생명·신체나 제조물 그 자체 외의 다른 재산에 손해가 발생한 경우에 제조업자 등에게 지우는 손해배상책임이고, 제조물에 상품적합성이 결여되어 제조물 그 자체에 발생한 손해는 제조물책임의 적용 대상이 아니므로, 하자담보책임으로서 그 배상을 구하여야 한다”고 판시함으로써³⁾ 하자과 결함을 구별하고 있다.

그러나 의약품의 하자과 결함을 구별하기는 쉽지 않다. 의약품은 체내에 직접 섭취하는 것이 대부분이므로, 의약품의 품질이 표준이하인 하자가 발생한 경우에 생명·신체에 손해를 발생시킬 위험이 있기 때문이다. 다만, 의약품사고로 인한 피해자를 폭넓게 구제한다는 측면에서 볼 때, 의약품으로 인하여 생명, 신체 등에 손해가 발생한 이상 그 손해가 상품적합성의 결여로 인하여 발생하였다고 하더라도 의약품에 결함이 있다고 보는 것이 타당하다고 생각된다.

3. 효능 없는 의약품

효능 없는 의약품 (wirkungsloses Arzneimittel)은 과연 의약품의 하자과 해당하는지, 결함에 해당하는지 여부에 대한 문제가 제기된다.⁴⁾ 이는 어느 법익을 특정한 위험으로부터 보호하는 것이 그 의약품을 사용하는 목적이 되고 다른 제품을 사용하였더라면 그 위험을 회피할 수 있었던 경우에 특히 문제가 될 수 있다.⁵⁾ 예를 들면, 백신 예방주사를 맞았으나 해당 백신이 예방하려는 질병이 발생하여 확인해 본 결과 해당 백신주사제를 제조한 회사의 공장기계가 예견할 수 없는 우발적 고장으로 제조 과정에서 백신이

3) 대법원 2000. 7. 28. 선고 98다35525 판결, 대법원 1992. 11. 24. 선고 92다18139 판결, 대법원 1999. 2. 5. 선고 97다26593 판결도 같은 취지이다.

4) 효능 없는 의약품은 제조단계에서만 아니라 설계단계에서도 발생한다. 즉, 제조과정에서 특정 성분이 부족하게 들어가서 발생하기도 하지만, 애초부터 특정 성분이 부족하도록 설계되어 발생하기도 한다. 한편 보건범죄단속에관한특별조치법 제3조 제1항 제1호는 “효능이 현저히 부족한 의약품’을 제조·판매 등을 한 자는 무기 또는 5년 이하의 징역에 처한다”고 규정하고 있다.

5) 이에 대한 구체적인 문제제기로는 안법영, “의료와 제조물책임”, 「제14기 의료법학 연구과정 교재」, 고려대학교 법무대학원(1997), 9면 참조.

함유되지 않은 주사제를 생산한 것으로 밝혀진 경우나, 효능 없는 피임약의 복용으로 임신이 되는 경우 등이다.

이에 관하여는 먼저 효능 없는 의약품은 민법상의 하자담보책임 또는 해당 의약품에 관한 효능의 안내·지시에 관한 의무위반의 불법행위책임에 의하여 해결하여야 한다는 견해⁶⁾가 있다. 이는 효능 없는 의약품에 대하여 제조물책임법의 적용을 배제하는 견해로서, 제조물책임에 의한 보호는 어느 제조물을 사용하지 않았더라면 그 제조물의 위해 속성(Produkteigenschaften)에 의해 사용자의 보호영역이 피해를 입지 않았을 피해에 대한 것인데, 효능 없는 제품을 사용한 경우에 손해는 그 인과관계에 있어서 효능이 없는 제품을 사용하지 않았어도 발생하는 것이다. 그리고 아무런 효능 없는 의약을 사용하여 질병의 감염 또는 그 질병 치유의 연장 내지 사망하는 것을 방지하지 못한 경우에도 그 질병과 사망은 당해 의약품에 의해 야기된 것은 아니며, 그 의약품에 대해 ‘治癒의 보장(Sicherheit der Heilung)’ 내지 ‘사망의 예방의 보장(Sicherheit des Abwendens des Todes)’을 기대할 수는 없어서 어느 제품이 특정 손해의 방지를 목적으로 생산된 바의 사용적합성(Gebrauchsfähigkeit)에 관하여는 제조물책임법의 안전성에 해당되지 않는다는 것이다.

반면 효능 없는 의약품으로 인하여 예방되어야 할 위해가 발생한 경우나 효능있는 의약품의 결합으로 인하여 새로운 위해가 발생하는 경우는 책임법적 관점에서 이를 구별할 수는 없는 것이므로, 모두 의약품의 안전성의 결여로 인하여 위해가 발생한 것으로 보아야 한다는 견해⁷⁾가 있다. 즉, 특정 위험에 대한 일정 범위의 보호가 곧 의약품의 사용목적이 되고 다른 의약을 사용하였더라면 그 위험을 회피할 수 있었다면, 그 효능 없는 의약

6) 안법영, 의료와 제조물책임, 9면; 김천수, 의료제조물책임법, 31면은 기대된 기능의 부족이나 결여는 제조물책임법 제2조의 결합의 개념요소로서의 안전성의 결여에 해당하지 않는다고 한다.; Vgl. Taschner/Friech, Produkthafungsgesetz und EG-Produkthafungsrichtlinie, 2. Aufl. (19 90) Art.6 Richtl., Rn, 29.

7) W.Rolland, Zur Sonderstellung des Arzneimittelherstellers im System des Produkthaftungsrecht, FS für W.Lorenz, 1991, S.193, 209면.

품에 결함이 있다고 인정하는 것이 안전성에 대한 형식적인 해석에 얽매이지 않고 제조물책임법의 보호목적에 달성하는 것일 것이라는 것이다.⁸⁾

제조물책임법 제2조 제2호의 ‘안전성’이란 해당 제조물로 인한 생명·신체 또는 재산에 미치는 위해로부터의 안전을 의미하는 것이므로, 어느 제조물을 사용하지 않았다면 그 제조물의 위해 속성에 의해 사용자의 보호영역이 피해를 입지 않았을 침해에 대한 책임은 당연하다.⁹⁾

그러나 의약품은 다른 제조물과는 달리 질병의 치료 및 예방에 그 존재의의가 있다는 것을 인정한다면, 의약품에 대하여는 안전성에 대한 평가가 달라져야 한다. 즉, 효능 없는 일반 제조물은 제조물 이외에 생명·신체 또는 재산에 위해를 초래하지 않거나, 효능 없는 제조물을 사용하지 아니함으로써 위해로부터 회피할 수 있지만, 효능 없는 의약품의 경우에는 예견되는 특정 위해를 회피하기 위하여 부득이하게 의약품을 사용할 수밖에 없고, 효능 없는 의약품의 사용으로 인하여 방지하고자 하는 특정 위해가 초래되어 생명·신체에 손해가 발생하기 때문이다.

예를 들면 효능있는 소아마비 백신이나 피임약을 복용하였다면 소아마비에 걸리지 않고 피임이 되었을 것인데도 효능 없는 백신이나 피임약을 복용함으로써 소아마비에 걸리거나 임신이 되었다면, 효능 없는 의약품은 단순히 의약품 자체의 상품적합성의 결여에 그치는 것이 아니라 소아마비나 임신이라는 위험을 초래함으로써 안전성이 결여되어 있다고 보아야 한다. 이러한 효능 없는 백신이나 피임약으로부터 초래되는 위험은 효능있는 소아백신이나 피임약이 부패나 변질되는 등 결함이 있어 그로 인하여 소아나 가임여성에게 생명이나 신체에 위험을 초래하는 경우와 달리 볼 이유는 없는 것이다. 따라서 효능 없는 의약품은 제조물책임법상 의약품에 결함이 있는 경우에 해당한다고 보아야 할 것이다.

8) “Apfelschorf-Benomyl-Fall” BGHZ 80,199; “Dachfolie-Fall” BGH, NJW 1985, S.194.

9) 안법영, 의료와 제조물책임, 9면.

4. 의약품의 부작용

“부작용이 전혀 없는 의약품은 존재하지 않는다”¹⁰⁾라는 표현에서 보듯이 모든 의약품에는 생명·신체의 안전성을 위협하는 다소간의 부작용이 내재하고 있는데, 의약품에 부작용이 존재한다고 해서 곧바로 의약품에 결함이 있다고 볼 수 있는가 하는 것이다.

부작용 (adverse drug reaction)이란 의약품을 특정 목적으로 사용할 때 그 목적에 합치되는 작용인 주작용 (principal action)에 상반되는 개념으로 “본래의 투여 목적에 합치되지 아니하는 작용”을 말하며, 이와 같은 부작용은 허용될 수 있는 것과 허용될 수 없는 것이 있는데, 후자의 경우를 유해한 반응이라는 뜻에서 일반적인 의미의 부작용이라고 할 수 있다.¹¹⁾ 따라서 의약품의 부작용은 주작용에 대응한 개념으로 “하나의 화학물질이 인간과 만나는 경우에 일어나는 여러 가지 반응 중에 개체에 있어 바라지 않는 것”이라고 정의할 수 있다.¹²⁾

의약품의 부작용이 불가피한 것이라고 한다면 효과는 크고 부작용이 적은 의약품을 원하는 것은 누구나의 바램이겠지만, 어떠한 경미한 또는 희소한 부작용도 존재해서는 안 되는 것이라고 한다면 의약품의 존재 자체를 부정하는 것이다. 따라서 어떤 의약품이 부작용이 거의 없거나 적지만 효과는 전혀 없다면 의약품으로서 존재의의가 없어지는 반면, 효과가 현저하

10) 平野克明, “製藥會社の責任と醫師の責任 下の2”, 「判例タイムズ」 491호, 16면.

11) http://ezdrug.kfda.go.kr/side/CCG_monitoring.jsp; 세계보건기구 (WTO)는 “의도하지 아니하는 작용으로서 인체에 유해하고, 질병의 예방, 진단, 치료의 목적 또는 생리 기능을 변화시킬 목적으로 사용되는 양에서 발현되는 작용”으로, 미국 식품의약품 안전청 (FDA)은 “질병의 예방, 진단, 치료 또는 생리적 기능을 변화시킬 목적으로 인체에 통상 사용되는 양으로 인체에 유해하며 의도하지 않은 작용”으로 각 의약품의 부작용을 정의하고 있다.

12) 한편 부작용은 사람에 구별 없이 무조건 발생하는 것은 아니며 부작용이 발생한다 하더라도 그 증상과 정도에는 많은 차이가 있게 마련이다. 이와 같은 부작용 발생에 영향을 미치는 인자를 예시하면 다음과 같다. 나이 (어린이나 노인의 경우 성인에 비해 약물의 작용이 강하게 나타난다), 성별 (성별에 따라 약제에 대한 독성 및 약효발현에 차이가 있다), 혈액형 (경구피임제에 의한 혈전증은 A형이 O형보다 많다고 한다), 인종, 식이조건, 상호작용, 품질차 등이 있다. http://ezdrug.kfda.go.kr/side/CCG_monitoring.jsp.

다고 한다면 분명히 어떠한 부작용이 존재해도 결함이 있다고 보기 어려운 것이다.¹³⁾ 이와 같은 의약품의 사회적 기능과 부작용의 속성을 고려한다면, 의약품에 부작용이 존재한다는 것만 가지고 안전성이 결여되어 있다고 판단할 수는 없는 것이다. 즉, 의약품에 부작용이 있다고 해서 곧바로 의약품에 결함이 있다고 말할 수는 없는 것이다.¹⁴⁾ 따라서 의약품은 인간의 몸에 익숙하지 않은 이물이지만, 다른 한편으로는 약효라고 하는 효능을 가지고 있기 때문에 생명 또는 건강을 위해서는 없어서는 안 되는 불가결한 것이라고 말하여지고 있는 것이다.¹⁵⁾

Ⅲ. 결함의 유형

제조물책임법은 제2조 제2호에서 제조물의 결함을 “당해 제조물에 제조·설계 또는 표시상의 결함이나 기타 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것”이라고 정의하고, 그 유형을 제조상의 결함, 설계상의 결함, 표시상의 결함으로 분류하고 있다. 따라서 의약품의 결함도 이러한 유형에 따라 분류하여 판단할 필요가 있다.

1. 제조상의 결함

가. 의의

제조물책임법 제2조 제2호 가목에 의하면 “‘제조상의 결함’이라 함은 제조업자의 제조물에 대한 제조·가공상의 주의의무의 이행여부에도 불구하고 제조물이 원래 의도한 설계와 다르게 제조·가공됨으로써 안전하지 못

13) 平野克明, 앞의 논문, 16면.

14) 福岡地判 昭和 53.11.14. 판결, 判例時報 910호, 92면; 浦川道太郎, 醫藥品・注射と醫師の注意義務, 『年報 医事法學』, 日本評論社(2001.6.), 110면은 “許容される副作用—藥效[有用性] > 副作用[有害性], 許容されない副作用—藥效 <副作用” (허용된 부작용-약효 [유용성] > 부작용 [유해성], 허용되지 않은 부작용 약효 <부작용)이라고 도식화하고 있다.

15) 山口浩一郎, “醫藥品製造者の民事責任”, 『現代損害賠償法講座 4』, 日本評論社(1974), 454면.

하게 된 경우를 말한다“고 규정하고 있다. 따라서 의약품의 제조상의 결함 (Fabrikationsfehler; production error)이란 의약품이 원래 의도한 설계와는 다르게 제조·가공됨으로써 안전성을 결여한 것을 말한다. 책임의 기준은 의약품이 설계 혹은 원래의 제조의도와는 다르다는 것과 의약품이 안전하지 않다는 점이다.¹⁶⁾

이는 의약품의 생산과정에서 이에 참여하는 종업원들의 부주의로 결함이 발생한 경우에서와 같이 결함 발생의 예견가능성이 있는 경우는 물론, 자동화 기계설비의 우발적인 고장이나 제작과정에서 불가피하게 발생하는 불량약품과 같이 예견할 수 없는 상황으로 인해 발생하는 결함도 인정된다. 이른바 逸脫製造物 (Ausreißer)이 이에 해당한다.¹⁷⁾ 이러한 제조상의 결함은 설계상의 결함과 달리 단지 의약품이 제조되고 난 이후에만 인식될 수 있으며, 따라서 통상의 경우 품질검사 단계에서 불량품으로 발견되는데, 이러한 품질검사에도 불구하고 불량약품이 시장에 유통되고 그 결함으로 인하여 소비자에게 손해가 발생한 경우에는 제조상의 결함에 의한 제조물 책임이 성립한다.¹⁸⁾

통상 의약품의 제조상의 결함은 의약품의 성분·구조에 결함이 없더라도, 제조된 의약품이 소정의 품질을 갖추고 있지 아니한 경우에는 역시 결함이 있는 것이다. 의약품에 불순물이나 이물이 포함되어 있거나, 소정의 성분을 결하고 있거나, 부패 또는 변질되어 있다든지 하는 이른바 불순정 의약품 (不純正醫藥品)이 그 전형의 예라 할 수 있다.¹⁹⁾ 제품완성시에는 결

16) 권대우, 제조물책임에서의 제조물과 결함의 개념, 27면.

17) 안법영, 의료와 제조물책임, 8면.

18) 김민중, “제조물책임법의 입법화와 그 내용”, 『전북법학논집』, 전북대학교 (2002. 2.), 제1집, 46면.

19) 山口浩一郎, 醫藥品製造者の民事責任, 459면; 일본의 후쿠오카지방법원은 스폰사건에서 “본건에 있어서는 의약품에의 불순혼입물의 작용으로서 발생한 손해 (이른바 제조공정상의 하자에 기한 손해)가 문제가 된 것은 아니고, 규격대로의 품질·성상으로써 제조된 의약품 (이하 「純正醫藥品」이라고 한다)의 복용에 의해서 발생한 손해가 문제가 되고 있는 것이기 때문에 의약품이라는 것이 가지고 있는 특질에 대한 검토가 불가결하다”고 판시한 바 있다. 福岡地判 昭和 53. 11. 14. 판결, 判例時報 910호, 92항.

함이 없는 순정의약품이었다 하더라도, 그 이후 재고관리중에 불순정의약품이 되는 경우에도 마찬가지로 결함이 있다 할 것이다.

나. 약사법위반과 제조상의 결함 추정

한편 국가에 의하여 제조허가를 받은 의약품, 국가가 그 유효성과 안전성을 공인한 것으로 대한약전에 등재된 의약품 등이라도 그 의약품의 제조에 관하여는 약사법에 규정된 제반 규정을 준수하지 않으면 안 된다. 이러한 단속규정을 준수하지 않는 경우에는 유효성과 안정성 확보를 위한 기준을 위반한 것으로서,²⁰⁾ 의약품의 결함을 추정 내지 인정할 수 있다.²¹⁾ 따라서 제조된 의약품이 약사법 제62조 제4호의 “전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질이나 변하여 썩은 물질로 된 것”이거나, 제5호의 “병원미생물(病原微生物)에 오염되었거나 오염된 것이라고 인정되는 것”이거나, 제6호의 “이물이 섞였거나 또는 부착된 것”에 해당된다면²²⁾, 제조상의 결함이 인정될 수 있을 것이다.

20) 김형배, “약화사고의 책임”, 『제12기 의료법학연구과정교재』, 고려대 의사법학연구소(2002), 6면.

21) 물론 이러한 규정을 준수하였다고 하여 결함이 없다고는 볼 수 없다.

22) 약사법 제62조(제조 등의 금지)는 “누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니 된다. 1. 대한약전에 실린 의약품으로서 성상·성능 또는 품질이 대한약전에서 정한 기준에 맞지 아니하는 의약품, 2. 제31조 제1항과 제41조 제1항에 따라 허가 또는 신고된 의약품으로서 그 성분 또는 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 본질 또는 제조 방법의 요지)이 허가 또는 신고된 내용과 다른 의약품, 3. 제52조 제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품으로서 정한 기준에 맞지 아니한 의약품, 4. 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질이나 변하여 썩은 물질로 된 의약품, 5. 병원 미생물(병원 미생물)에 오염되었거나 오염되었다고 인정되는 의약품, 6. 이물질이 섞였거나 부착된 의약품, 7. 식품의약품안전청장이 정한 타르 색소와 다른 타르 색소가 사용된 의약품, 8. 보건위생에 위해가 있을 수 있는 비위생적 조건에서 제조되었거나 그 시설이 대통령령으로 정하는 기준에 맞지 아니한 곳에서 제조된 의약품, 9. 용기나 포장이 불량하여 보건위생상 위해가 있을 염려가 있는 의약품, 10. 용기나 포장이 그 의약품의 사용 방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약품, 11. 제76조 제1항 제4호에 해당하는 의약품”이라고 규정하고 있다.

2. 설계상의 결함

가. 의의

제조물책임법 제2조 제2호 나목에 의하면 “‘설계상의 결함’이란 제조업자가 합리적인 대체설계를 채용하였더라면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 당해 제조물이 안전하지 못하게 된 경우를 말한다”고 규정하고 있다. 따라서 의약품의 설계상의 결함 (Konstruktionsfehler; design errors)이란 제조업자가 합리적 대체설계를 하지 아니하여 의약품의 안전성이 결여된 것을 말한다.

설계상의 결함은 의약품이 설계대로 제조되었음에도 불구하고 결함이 발생하는 경우로서 제조자가 의약품을 생산하기 위해 기획하고 결정한 품질 설계에 이미 내재한 결함을 의미한다. 설계상의 결함이 존재하면 의약품의 생산이나 판매 이전에 그 설계에 기초하여 제조된 모든 의약품에 결함이 존재한다.²³⁾ 따라서 제조자는 의약품을 적절하고 통상적이며 투여 목적에 부합하도록 설계하여야 하며, 또한 소비자의 오·남용을 고려하여 설계하여야 한다.²⁴⁾

설계상의 결함에 대한 판단에 있어서는 일반적으로 승인된 과학·기술의 수준에 상응하는 안전성이 있어야 하며, 제조시점에서 모든 기술적 사항들을 주의깊게 선택하고 미숙한 개발로 인한 위험성이 존재하지 않아야 한다는 것을 고려하여야 한다.²⁵⁾ 또한 새로운 의·약학적 기술발전이 있는 경우에는 설계를 개량하여야 하고, 안전성을 확보하기 위한 합리적인 대체설계를 채용하여야 한다. 그렇지만 단지 의약품이 기술개발에 따라 부작용을 줄이는 등의 개량의 여지가 있다는 것만으로는 결함이 있다고 할 수는 없기 때문에 의약품이 거래에 유통된 후에 부작용이 감소된 동종의 의약품이 유통된 것만으로 결함을 인정할 수는 없는 것이다.²⁶⁾ 다만, 이 경우 의약품

23) 김민중, 제조물책임법의 입법화와 그 내용, 46면.

24) 권대우, “독일법상 제조물책임과 유럽공동체의 입법지침”, 『판례실무연구(Ⅲ)』, 비교법실무연구회(1999), 488, 496면.

25) 안법영, 의료와 제조물책임, 10면.

제조업자가 의약품의 부작용을 개선시킬 수 있는 여지가 있음에도 적절한 조치를 않는 경우에는 제조물책임법 제4조 제2항의 제조물계속감시의무위반으로 인한 책임을 질 수 있을 것이다.

이러한 의약품의 설계상의 결함의 판단은 모든 의약품에 통용되는 것이지만, 특히 문제가 되는 것은 신약이다. 즉, 신약은 그 개발단계에서 전임상시험, 임상시험, 생체시험 등의 과정을 거친 후에 판매가 됨에도 불구하고 임상시험의 한계로 인하여 의약품에 내재하는 설계상의 결함을 발견하지 못하는 경우가 발생하기 때문이다. 다만, 환자가 개발 중인 신약의 위험을 합리적으로 인식하고 자발적으로 인수하여 사용하는 경우에는 단순히 위험성이 유효성을 상회하는 것만으로 결함이 있다고 할 수는 없을 것이다.²⁷⁾ 또한 효능이 우수한 신약이 출시되었다는 것만으로 기존의 의약품에 결함이 있다고 판단되어서는 안 되지만, 이미 출시되어 있는 의약품보다 효능이 우수한 신약이 개발·판매되는 경우에는 기존 의약품의 결함여부에 대한 인식을 얻을 수 있으며, 또한 기존 의약품에 의해 피해가 발생한 경우에 전체적인 상황에서 그 유통시에 결함이 있었는지를 판단하는 자료가 될 수 있을 것이다. 다만, 효능이 보다 우수한 신약이 출시되어 있음에도 이를 사용하지 않고 기존의 열등한 의약품을 사용하여 치료함으로써 환자에게 피해가 발생한 경우에는 제조물책임법의 문제가 아니라 일반 불법행위법에 따른 의료과오의 법적 문제가 제기될 것이다.²⁸⁾

나. 약사법위반과 설계상의 결함 추정

한편 제조된 의약품이 약사법 제62조 제1호의 “대한약전에 실린 의약품으로서 그 성상·성능 또는 품질이 대한약전에서 정하여진 기준에 적합하지 아니한 것”, 제3호의 “제52조 제1항의 규정에 의하여 기준이 정하여진

26) 위의 논문, 10면. 다만, 이 경우 의사가 부작용이 좋은 개량된 의약품이 있음에도 불구하고 종전 의약품을 선택한 경우에는 치료약제 선택상의 과실책임을 물을 수 있을 것이다.

27) 위의 논문, 11면.

28) 위의 논문, 11면.

의약품으로서 그 기준에 적합하지 아니한 것”에 해당한다면²⁹⁾, 설계상의 결함이 있는 것으로 추정 내지 인정할 수 있을 것이다.

다. 의약품의 유용성과의 관계

의약품에 있어서 설계상의 결함을 판단하는 것은 결코 용이하지 않다. 위에서 언급한 바와 같이 의약품에 부작용이 존재한다는 것만 가지고 곧바로 설계상의 결함이 존재한다고 할 수 없고, 부작용이 적은 약이라도 효과가 전혀 없다면 의약품의 존재 의의가 없어지는 반면 효과가 현저한 의약품이라는 것은 분명히 부작용이 존재해도 결함이 있다고 보기 어렵기 때문이다.

의약품에 있어서 설계상의 결함을 판단함에 있어서는 의약품의 유효성과 안전성의 비교형량에 의하여 결정되는 유용성에 따라 판단하여야 한다. 의약품에는 어느 정도 부적용을 내포하고 있는 것이 분명하지만, 그럼에도 여전히 그 존재 가치가 인정되는 것은 다름 아닌 “약효”가 있기 때문이라는 점에서 종래에는 결함 없는 의약품이라고 평가되기 위해서는 단순히 의약품의 “유효성”이 확보되지 않으면 안 된다는 것이 일반적인 견해로 받아들여져 왔다.³⁰⁾ 그러나 의약품의 결함여부는 의약품의 유효성과 부작용을 비교 평가한 다음 사회적으로 도움이 된다고 판정되는 이른바 “유용성”이 있는지 여부에 따라 판단되어야 한다.³¹⁾ 그런데 의약품의 유용성을 평가함에 있어서는 유효성만을 강조한다면 부작용으로 인한 피해를 막을 수 없고, 부작용만을 강조한다면 유효성이 없는 의약품의 범람으로 인하여 의약품의 존재 가치가 없어질 것이라는 점을 고려하여, 유효성은 가급적 엄격하게 부작용은 관대하게 평가하여야 한다. 이러한 점을 고려하여 의약품의

29) 각주 22) 약사법 규정 참조, 한편 약사법 제52조 제1항은 “식품의약품안전청장은 항생물질과 그 제제, 생물학적 제제 및 대한약전에 실리지 아니한 의약품 중 보건 위생상 특별한 주의가 필요한 의약품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 그 제법·성상·성능·품질 및 저장 방법과 그 밖에 필요한 기준을 정할 수 있다”고 규정하고 있다.

30) 山口浩一郎, 醫藥品製造者の民事責任, 454면.

31) 平野克明, 製藥會社の責任と醫師の責任 下の2, 19면.

유용성에 대한 판단은 유효성의 대소, 부작용 등 위험성의 대소와 빈도, 치료대상인 질병의 경중, 부작용을 발생시키는 특이질의 국민적 비율, 대체약품의 존부 등을 종합적으로 참작하여 결정하여야 한다.³²⁾

그리고 이러한 유용성의 판단기준을 설정함에 있어서는 미국 제3차 불법행위법 리스테이트먼트³³⁾가 도움이 될 것이다. 즉, 리스테이트먼트 제6조 (c)가 “전문의약품 또는 의료기기가 설계 결함으로 인하여 통상의 안전성을 결여한 경우란 의약품 또는 의료기기로 인한 손해의 예견되는 위험이 그 예견되는 치료 이익에 비하여 너무 커서 양자를 아는 통상의 의료인이라면 어떠한 유형의 환자에게도 당해 의약품 또는 의료기기를 처방하지 않는 경우를 말한다”고 규정하고 있는 바와 같이, 의약품의 유용성 판단은 합리적인 의료인이라면 당해 의약품을 처방하지 않았을 것으로 볼 수 있는지의 여부를 기준으로 할 수 있을 것이다.

한편 일본 후쿠오카지방법원은 스펀사건³⁴⁾에서 “부작용이 있다는 것이 바로 의약품의 결함이라는 것을 의미하는 것은 아니다. 의약품이 가지고 있는 칼의 양날과 같은 성질을 감안하면, 의약품의 가치에 대한 평가는 그 효과와 안전성에 대한 비교교량에 의하여 결정된다. 즉, 부작용은 본래 상대적인 것이기 때문에 머릿속에서 위험한 의약품과 안전한 의약품을 구별

32) 석희태, “의약품에 관한 제조자와 의료인의 주의의무”, 『민법학의 회고와 전망·민법전시행 삼십주년기념논문집』, 한국민사법학회(1993), 694면.

33) American Law Institute, Restatement of the Law, Tort, Products Liability, American Law Institute Publishers, 1998. 불법행위법 리스테이트먼트는 판례를 통하여 형성된 판례법을 조문의 형식으로 재기술하고 주석과 선례를 첨부하여 편찬된 불법행위에 관한 저술로 미국법률협회라고 하는 민간단체에 의하여 발행되고 있는데, 리스테이트먼트는 법률이 아니기 때문에 법률과 같은 직접적인 법적 구속력은 없으나, 리스테이트먼트가 발표되면 그 이후에 판례를 선도한다는 현실에 비추어 볼 때, 리스테이트먼트는 미국의 불법행위법에 대하여 사실상 대단히 중요한 의미가 있다고 볼 수 있다. 한편 제3차 불법행위법 리스테이트먼트의 개정경위 및 주요내용에 대한 언급으로는 김천수, “제조물책임법상 제조물의 개념 - 미국 제조물책임 리스테이트먼트와 비교하여 -”, 『성균관법학』 제16권 제1호, 성균관대학교 비교법연구소(2004. 6.), 36면 이하, 박훈, “제조물책임에 관한 최근의 리스테이트먼트 개정”, 『법학』 제39권 제2호, 서울대학교 법학연구소(1998.8.), 369면 이하, 일본 문헌으로는 山口正久, “製造物責任の國際的展開”, 『新・現代損害賠償法講座 3』, 日本評論社, 1997, 234면 이하 참조.

34) 福岡地判 昭和 53.11.14. 판결, 判例時報 910호, 93면 이하.

하는 것은 옳지 않고, 오히려 많은 의약품의 경우에는 어떻게 하면 안전하게 사용할 것인가 하는 것이 문제이다. …의약품의 유용성을 판정할 경우에 부작용과 효과와의 밸런스, 대용약의 유무, 부작용 증상의 경중 등을 고려하여야 한다”고 판시한 바 있다. 또한 동경고등법원도 클로로킨망막증사건³⁵⁾에서 “의약품의 유용성의 판단은 해당 의약품의 유효성의 정도, 이것에 의하여 초래된 부작용의 내용·정도, 대체의약품의 유무, 해당 질병의 내용 등을 종합적으로 고려하고 그 시점에 있어서 고도의 의학적·약학적 식견에 근거하여 유효성과 부작용과의 교량에 의하여 판단되는 것이 당연한 것이다. 의약품·의학·약학의 진보는 일진월보하는 것으로, 종래에는 없는 대체의약품 또는 적절한 치료방법이 없기 때문에 상당한 부작용이 있어도 이것을 승낙하여 사용하지 않을 수 없었던 의약품의 유용성이라도 부작용이 적은 새로운 의약품의 연구·개발이나 획기적인 치료방법의 발견에 의하여 그 이후에는 부정되는 일도 있을 수 있고, 또 해당 의약품에 관하여 판매 초에는 임상에서 사용된 증례가 적어 그 중대한 부작용이 알려져 있지 않았지만, 그 후 부작용의 존재와 내용이 점점 밝혀지고, 해당 의약품과 부작용과의 관계에 관한 의학적 연구 발표가 잇따른 결과 새로운 의학적·약학적 식견에 근거하여 판명된 부작용과 유효성과의 비교·교량을 한 다음 유용성이 부정된 일도 있다. 이와 같이 의약품의 유용성 유무의 판단은 고정적·절대적인 것이 아니고, 의학적·약학적 식견의 진보에 수반하여 변하고 있는 것이고, 해당 시점에 있어서 고도의 의학적·약학적 식견에 근거하여 이루어지는, 일정한 시대적 제약을 수반한 상대적 판단으로 보는 것이 당연하다”고 판시하면서, 항말라리아제로 개발된 클로로킨제제도 신장염에 대하여 유용성이 있다고 인정하였다. 위와 같이 일본의 판결들은 의약품은 무엇보다도 인간에 대한 유용성의 존재가 강력하게 요구된다는 것이 중시되지 않으면 안 되기 때문에 유용성이 없는 의약품은 결함 있는 의약품이라는 것이다.³⁶⁾

35) 東京高判 平成 6.9.13. 판결.

36) 平野克明, “「缺陷」概念 - 醫藥品, 食品, 自動車, 機械, 器具などの具體的な裁判例を踏ま

3. 표시상의 결함

가. 의의

제조물책임법 제2조 제2항 다목에 의하면 “‘표시상의 결함’이라 함은 제조업자가 합리적인 설명·지시·경고 기타의 표시를 하였더라면 당해 제조물에 의하여 발생할 수 있는 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 이를 하지 아니한 경우를 말한다”고 규정하고 있다. 따라서 의약품의 표시상의 결함(Instruktionsfehler; failure to warn; failure to instruct)이란 제조업자가 합리적인 표시를 하지 않아 의약품의 안전성이 결여된 것을 말한다.

표시상의 결함은 설계상의 결함과 같이 일단 어떤 의약품에 결함이 인정되면 동일한 생산라인에서 제조된 모든 의약품에 결함이 있는 것으로 판단된다.³⁷⁾ 표시상의 결함은 의약품에 설계상의 결함과 제조상의 결함은 존재하지는 않지만, 의약품의 사용·관리에 따르는 위험성에 관하여 요구되는 지시·설명·경고 등을 하지 않아 안전성이 결여되어 있는 것을 의미한다. 그러므로 의약품에 표시상의 결함이 존재하더라도 사용자가 주의깊게 의약품을 사용하는 경우에는 그 위험이나 손해를 방지할 수도 있는 특징이 있다. 다만 부적절한 복용이나 사용을 통하여 의약품의 위험성이 현실화될 우려가 있기 때문에 제조자는 그 위험을 사용자에게 지시·경고·설명 등을 하여야 하는 것이다.³⁸⁾

그리고 지시와 경고는 구별되어야 한다. 지시는 사용자에게 의약품의 효과적인 사용방법을 설명해주는 것인데 반하여, 경고는 의약품을 부적절하게 사용하면 위험하다는 것과 그 위험의 방지방법을 설명해주는 것이다. 지시는 의약품의 효과적인 사용방법을 목적으로 하는 것이므로, 지시가 되었다고 하더라도 그 지시에 따르지 않는 경우에 발생하는 위험에 대한 별도로 경고가 필요한 것이 일반적이다.³⁹⁾

えて”, 『新・現代損害賠償法講座 3』, 日本評論社(1997), 78면 참조.

37) 전광백, “결함의 종류와 제조물책임-미국 판례를 중심으로-”, 『법조』(1998.10.), 105면.

38) 김민중, 『제조물책임법의 입법화와 그 내용』, 47면.

39) 권영준, “결함제조물의 민사책임연구: 지시경고의무를 중심으로”, 『재산법연구』 제

그런데 의약품에 있어서 표시상의 결함 여부는 다른 제조물에서와는 달리 좀 더 엄격한 판단을 요한다. 의약품의 유용성이 인정되어 제조·판매가 허용되었다고 하더라도, 의약품에는 여전히 부작용이 존재하고 있는데다가 그 소비자는 의약품에 대한 지식·정보가 전무한 경우가 대부분이어서 의약품의 성분, 적응증, 효능·효과, 용법, 사용상의 주의사항, 구체적인 위험 등에 대한 설명 내지 지시, 부작용에 관한 경고 등이 적절하게 행하여지지 않으면 안 되기 때문이다. 그리고 의약품에 있어서의 경고는 용량·용법 등 지시에 따른 사용을 하지 않는 경우에 발생할 수 있는 위험성뿐만 아니라, 지시에 순응하더라도 의약품 자체에 내재하는 부작용에 의한 위험성에 대한 경고를 필요로 하는 등 이중적인 면을 가지고 있다.

한편 의약품에 있어서의 표시상의 결함 여부, 특히 지시·경고의 상대방, 내용, 정도, 방법 등의 적절성을 판단함에 있어서는 소비자에게 전달되는 의약품이 전문의약품인지, 일반의약품인지의 여부에 따라 그 평가를 달리 하여야 한다.⁴⁰⁾ 전문의약품은 일반의약품과는 달리 반드시 의사의 처방전에 따라 약사의 조제 후에 소비자에게 판매하도록 규정함으로써⁴¹⁾ 의료전문가인 의사의 개입이 필수적이라는 점에서⁴²⁾ 일반의약품과는 그 판단기준이 달라질 수밖에 없기 때문이다.

11권 제1호, 한국재산법학회(1994.12.), 18면.

- 40) 약사법 제2조 제9호는 “일반의약품’이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다. 가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품, 나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품, 다. 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품”이라고 규정하고 있고, 제10호는 “전문의약품’이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다”고 규정하고 있다.
- 41) 약사법 제23조 제3항은 “의사 또는 치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 한다”고 규정하고 있다.
- 42) 물론, 일반의약품도 의사의 처방전에 의하여 조제·판매될 수 있으나, 이때에는 소비자가 단순히 일반의약품을 구입하는 경우와는 달리, 의약품의 용기나 포장, 사용설명서 등을 통하여 그 위험성 등을 알 수 없기 때문에 전문의약품과 달리 불이익이 없다.

나. 지시·경고의 상대방 - 전문의약품의 경우

의약품 중 일반약품은 의약품제조업자가 직접 소비자에게 지시·경고를 하여야 함은 당연하나, 전문의약품은 아래와 같이 약간 상이한 점이 있다.

(1) 전문가 개재의 원칙의 적용

전문의약품에는 전문가 개재의 원칙 (learned intermediary rule)이 적용된다.⁴³⁾ 따라서 의사의 처방전에 의하여서만이 소비자에게 판매되는 전문의약품의 경우 의약품 제조업자는 의료전문가인 의사에게만 의약품의 위험성 등에 대하여 지시·경고를 하면 족하고, 소비자인 환자에게까지 이행할 필요는 없다. 환자는 절대적으로 의사의 조언을 신뢰할 수밖에 없고, 의사는 의료전문가로서 그 관련된 위험성의 의미를 이해하고 당해 처방시 치료의 이익과 불이익을 형량할 수 있기 때문이다.⁴⁴⁾ 일본 도쿄지방법원은 마취제인 테도카인 마취 후 충수염수술을 하던 도중 사망한 사건⁴⁵⁾에서 환자 측이 제약회사를 상대로 마취제의 부작용에 대한 지시·경고가 불충분하였다고 주장한 데 대하여 “...테도카인의 「취급상의 주의」의 항에는 「본제는 극약, 지정의약품이다」라는 기재가 있고, 극약으로서 지정의약품인 테도카인을 사용하는 것은 의학 내지 약학상의 전문지식을 가진 의사라고 생각되기 때문에 테도카인의 첨부문서에도 의사들이 이해할 수 있는 범위내에서 사용상의 주의를 하였다면 족한 것이라고 이해된다. ... 본건 첨부문서를 검토한 결과 그 기재 내용에 의하면 테도카인을 사용하는 의사가 마취수준을 체크할 것임은 당연히 예측 내지 기대할 수 있고, 또 부작용과 그것에 대한 의사의 대응에 관한 기재도 있기 때문에 만일 부작용이 발생한 경우에

43) *Jonhson v. American Cynamid Co.*, 718 P.2d 1318 (Kan, 1986); *Shank v. Upjohn Co.*, 835 P.2d 1189 (Alas 1992).

44) 석희태, 의약품에 관한 제조자와 의료인의 주의의무, 695면; 김천수, 의료용구사와 제조물책임, 69면; 문성제, “의약품제조자의 책임 (I)”, 「의료법학」 제4권 제1호 (2003.6.), 313면; 김성탁, “제조물책임에 관한 비교법적 고찰”, 연세대학교 법학박사학위논문 (1993), 176면.

45) 東京地判 平成 4.1.30. 판결, 判例タイムズ 792호, 194면.

도 의사가 적당한 대응을 취할 것도 충분히 예측 내지 기대할 수 있다. 테도카인 판매업자인 피고가 그것을 사용하는 의사들에 대한 사용상의 경고를 위해 그 법적 주의의무로서 그 첨부문서에 기재해야 하는 사항으로서는…의 기재로서 족한 것이라고 생각되고, 그것을 넘어서 원고들이 주장하는 사항까지 기재하여야 할 주의의무는 없다”고 판시한 바 있다.

한편 전문의약품이 약사의 조제를 거쳐 판매된다는 점에서 볼 때 약사도 전문가개재의 원칙의 적용대상이 되는가, 즉 의약품 제조업자는 약사에 대하여도 의약품에 대한 지시·경고를 해야 하는지 여부도 검토가 요구되는 부분이다. 그런데 전문가개재의 원칙이 의약품 제조업자의 책임을 면하기 위한 방법으로 사용되어 왔지만, 의사의 처방을 그대로 따르는 약사의 책임을 면하는 도구로도 사용되어 왔다는 연혁적인 측면⁴⁶⁾을 제외하더라도, 전문의약품은 의료전문가인 의사의 처방이 선행한다는 점을 고려한다면 굳이 제약회사가 약사에게까지 지시·경고를 할 필요는 없다고 보여진다. 그러나 약사가 약사법 제23조 3항 소정의 의약분업 예외사유에 의하여 전문의약품을 조제·판매하거나 의사의 동의없이 대체조제를 하는 경우도 있다는 점을 고려한다면, 의약품 제조업자는 약사에게도 지시·경고를 하여야 한다고 보는 것이 일반소비자를 보호하는 것일 것이다.

위와 같이 전문가개재의 원칙이 적용되어 의약품 제조업자가 의사에게 지시·경고를 하는 경우에도 의약품 제조업자가 일반소비자에게 아울러 지시·경고를 하여야 하는가 하는 문제가 있다. 의사뿐만 아니라 일반소비자인 환자에 대하여도 지시·경고를 하여야 한다는 견해도 있을 수 있으나, 의사에게만 지시·경고를 하면 족하다는 것이 대부분의 견해⁴⁷⁾이다. 전문의약품은 일반의약품에 비하여 그 효용도 높지만 그에 따른 위험성도 높아

46) 이에 대하여는 박기동, “미국의 제조물책임과 사실추정의 법리”, 『판례실무연구 III』, 비교법실무연구회(1999), 462면 참조.

47) 석희태, 의약품에 관한 제조자와 의료인의 주의의무, 578면; 권영준, 결함제조물의 민사책임연구, 38면; 植木 哲, “醫藥品と製造物責任”, 『民商法雜誌』, 제66권 제1호(1972), 39면; Allison B. David, Ali Jalilian-Marian, DTP: Drug Manufacturers' Liability in Vaccine-Related Injuries, The Journal of Legal Medicine Vol.7 No2., 1986, 211면.

투약의 대상, 투약에 따른 유용성의 판단, 투약의 용법·용량 등에 있어 전문적 판단이 필요하므로 의약품제조업자는 의사에게만 지시·경고를 하면 되고, 다만 환자는 의사로부터 의약품 투여에 따른 설명을 듣는 것으로 족하다고 할 것이다.

(2) 집단예방접종의 경우

전문의약품이라고 하더라도 집단예방접종과 같이 의료인에 의한 개별적 교량을 기대하기가 현실적으로 곤란한 경우에는 사정이 다르다. 의료인이 평가자 내지 결정자로서의 역할이 매우 축소되는 의료관계에서는 의약품 제조업자가 직접 일반소비자에게 지시·경고를 하여야 한다.⁴⁸⁾ 미국 법원은 지방의사협회가 계획한 집단접종사건에서 사빈(sabin)경구용 소아마비 백신을 접종받은 39세의 남자가 그 후 소아마비에 걸려 하반신 불구가 된 사건⁴⁹⁾에서 제조자는 스스로 경고를 하거나 또는 중간 구매자에게 경고할 것을 강제함으로써 소비자에게 그 경고가 도달하는 것을 주시할 책임이 있다고 판시하였다.

(3) 일반의약품과 유사한 경우

전문의약품으로 분류되었다고 하더라도 경구피임약과 같이 상대적으로 의사의 전문적 지식을 필요로 하지 않거나, 비교적 부작용이 적은 의약품으로서 일반소비자에게 널리 알려져 있어 일반소비자들이 자신의 필요에 따라 먼저 의약품을 선택한 후 의사의 처방을 받는 경우에는 의약품 제조업자는 소비자에게도 지시·경고를 해야 한다. 미국 FDA (Food and Drug Administration)는 법령에 의해 경구피임약을 포함한 10여종의 처방전 약품에 대하여 제약회사에게 직접 소비자에 대한 의약품의 부작용에 대한 경고 의무를 부과하고 있다.⁵⁰⁾

48) 석희태, 위의 논문, 695면; 김천수, 의료용구사고와 제조물책임, 70면 각주 36).

49) Davis v. Wyeth Laboratories, 399 F.2d 121 (9th Cir 1968); 新美育文, “嚴格責任(2)”, 『英美判例百選 II 私法』, 有斐閣(1978), 34면.

(4) 부작용이 심각하고 장기간 대량사용이 예상되는 경우

전문의약품의 부작용으로 인한 손해가 심각하고 장기에 걸친 대량사용이 예상되는 경우에는 의사뿐만 아니라 소비자에게도 지시·경고하여야 한다.⁵¹⁾ 일본 동경고등법원은 클로로킨망막증사건⁵²⁾에서 “...그 부작용인 클로로킨망막증이 심하므로, 피고는 장기적인 대량복용을 방지하기 위해 그때그때 최고의 과학수준에 의하여 부작용에 대한 최대한의 정확하고 충분한 정보와 그에 입각한 경고·지시를 의사 및 환자 기타 일반 국민에게 차례대로 가급적 신속하게 전달해야 한다. ...클로로킨 약제의 설명에 기재한 클로로킨 함유약제에 관한 통신이란 제목의 문서배포 등 피고 제약회사가 행한 지시·경고는 의사, 환자 기타의 일반국민에 대한 것으로서는 불충분, 부정확, 불철저하며, 시기까지 잃었다”고 판시함으로써 지시·경고상의 과실을 인정하였다.

다. 지시·경고의 범위

(1) 용법에 대한 지시

먼저 제약회사는 의약품의 용법에 대한 지시·설명을 하여야 한다. 의약품의 구체적인 복용량, 복용회수, 적응증 및 금기증, 주의사항 등 복용방법에 대한 지시가 있어야 한다. 특히 의사의 처방이 필요 없는 일반의약품의 경우 소비자는 의약품에 대하여는 사실상 문외한이나 다름없기 때문에 오·남용을 방지하기 위하여 용법에 대하여 구체적으로 지시를 하여야 한다. 현행 약사법 제50조 이하에서는 의약품의 용기나 포장에는 의약품의 명칭, 유효기한 또는 사용기한, 중량 또는 용량이나 개수, 저장방법, 유효성분의 명칭 및 분량 등을 기재하여야 하고, 의약품의 첨부문서에는 용법·용량 기타 사용 또는 취급상의 주의사항을 기재하여야 하며, 보건위생상

50) 이에 대한 구체적인 언급으로는 전광백, 결함의 종류와 제조물책임, 114면.

51) 석희태, 의약품에 관한 제조자와 의료인의 주의의무, 696면; 안법영, 의료와 제조물책임, 13면.

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

위험이 있는 용법·용량이나 사용기한을 기재해서는 안 되고, 용기나 포장 이 그 의약품의 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약품은 제조, 판매 를 금지하는 등으로 의약품의 용법상의 결함으로 인한 피해를 방지하고 있 다. 미국 법원은 두통약 타이레놀을 술과 함께 복용하지 말라고 경고하지 않아 간과 신장이 손상된 사건⁵³⁾에서 의학학술지에도 타이레놀을 술과 함 께 복용하였을 때에 간손상 위험이 증대된다는 논문이 여러 차례 발표되어 그 위험을 알고 있었으므로 위와 같은 위험에 대하여 경고를 하여야 하였 어야 한다고 판시함으로써, 의약품 제조업자에게 지시·경고상의 결함이 있음을 인정하였다.

한편 일반소비자는 의사의 처방전 없이 여러 가지 일반의약품을 구입하 여 임의로 함께 복용하는 경우가 많이 있으므로, 의약품 제조업자는 의약 품으로 인한 부작용의 위험이 그다지 높지 않다고 하더라도 다른 약과 함 께 복용하면 상승작용으로 인하여 부작용의 위험이 높아지는지 여부에 대 하여 실험을 통해 확인하고 이를 경고할 의무가 있다.⁵⁴⁾

(2) 부작용에 대한 경고

의약품 제조업자는 의약품의 부작용에 대하여 경고를 하여야 한다. 그 부작용은 생명·신체에 영향을 미치는 중대한 것뿐만 아니라 사소한 부작 용까지 경고하여야 한다. 물론 생명·신체에 별다른 영향을 미치지 않는 지나치게 사소한 부작용까지 경고의 범위에 포함한다면 소비자가 의약품의 선택 또는 복용을 꺼려하여 오히려 역효과를 초래할 수 있으므로, 의약품

53) *Benedi v. McNeil- P.P.C., Inc.*, 66 F. 3d 1378.

54) *Wagner v. Roche Laboratories et. al.*, 671 N.E. 2d 252. 이 사건은 원고 Wagner 의 피부과 의사는 그녀의 심한 여드름을 치료하기 위하여 기존에 처방하였던 테트 라사이클린계 항생제 Minocin에 추가하여 피고 Roche사의 Accutane을 처방하였는 데, 그 후 가뇌종양(pseudotumor cerebri, 약칭 PTC)이 발생하였고, PTC를 치료하 기 위하여 스테로이드요법을 실시했는데 그 결과 뼈에 혈액공급이 감소되어 원고 는 골반관절과 어깨 관절을 교체하는 수술을 해야만 했다. 배심원들은 피고 Roche 사는 Accutane복용시 Minocin을 중단해야 한다는 경고를 했어야 한다고 보아 원 고에게 35만불의 승소평결을 내렸다. 이 사건에 대한 소개로는 하종선, “의약품소 송(3)”, 『법률신문』 제3218호(2003.11.13.)참조.

의 선택에 있어 고려요소가 되지 않는 부작용에 대하여는 언급하지 않아도 무방할 것이다.

한편 의약품의 부작용이 명백하거나 일반적으로 알려진 경우에도 제조자가 부작용에 대하여 경고를 하여야 하는가 하는 문제가 있다.⁵⁵⁾ 일반제조물의 경우에 있어서는 ‘명백한 위험’(obvious danger)이나 ‘널리 알려진 위험’(generally known danger)까지 경고의 내용에 포함시킨다면 오히려 소비자의 주의를 산만하게 할 수도 있어 경고의 효과적 기능을 떨어뜨릴 수 있기 때문에 당해 소비자가 그 내용을 모르고 있는 경우라도 제조자가 그 위험성에 대하여 경고할 필요가 없다는 것이 일반적인 견해이다.⁵⁶⁾ 그러나 일반의약품의 경우에는 어떠한 부작용이 소비자에게 명백하고 널리 알려진 것인지 여부를 판별할 기준이 없고, 또한 의약품에 문외한인 소비자들로서는 개개의 의약품에 어떠한 부작용이 내재하는지 알 수 없는 경우가 대부분이기 때문에 의약품에 부작용이 존재하는 한 그 부작용이 명백한 것인지 널리 알려진 것인지 여부를 고려할 필요 없이 경고를 하여야 하며, 가사 그 부작용이 일반 소비자에게 명백하고 일반적인 것이라고 인식되어 있다고 하더라도 그로 인한 피해가 중대하거나 회복할 수 없는 경우에는 부작용을 경고하여야 한다고 봄이 상당하다.⁵⁷⁾

전문의약품의 경우에는 그 부작용이 의료전문가인 의사들에게 일반적으

55) 이은영, 채권각론, 911면; 임승현, “제조물의 결함책임에 관한 연구”, 명지대 법학 박사학위논문(2000), 127면.

56) 이은영, 채권각론, 911면; 전광백, 결함의 종류와 제조물책임, 111면; 임승현, 위의 논문, 127면; Jerry J. Phillips, Product Liability, St. Paul, Minn.; West Pub. Co., 1988, p.198.; Jamieson v. Woodward & Lothrop., 247 F.2d 23, 101 U.S. App. D.C. 32 (D.C. Cir., 1957). 다만, 미국 New York 주법원은 Auburn Mach. Works Co., Inc. v. Jones (1979)사건에서 “명백한 위험의 원칙이 제조자에게 부적절한 제품설계, 안전장치결여, 위험의 공개를 조장한다”고 하면서 더 이상 명백한 위험의 원칙이 제조물 책임제한의 항변사유가 될 수 없다고 하였다. Jerry J. Phillips, op.cit., p.200.

57) 예를 들면 담배의 경고문구, 술의 경고문구는 명백하고 일반적으로 알려진 것이지만, 위험성의 중대성, 피해의 확대성에 의하여 법적으로 경고의무가 부과된다. 담배사업법 제25조 제1항은 “담배의 갑포장지 및 대통령령이 정하는 광고에는 흡연은 건강에 해롭다는 내용이 명확하게 표현된 경고문구를 표시하여야 한다”고 규정하고 있다.

로 알려져 있거나 명백하다는 점에서 일반의약품과는 약간 상이한 면이 있는데, 이에 관하여는 의사들 사이에 널리 알려진 부작용이라고 하더라도 의사에게 지시·경고를 하여야 한다는 견해와 지시·경고를 할 필요가 없다는 견해가 있다. 일본 동경지방법원은 폐결핵치료제인 스트렙토마이신을 복용한 후 청력장애가 발생한 사건⁵⁸⁾에서 “...후생성에 의하여 달리 정함이 없는 이상 제약회사는 본 건 부작용이 일반적으로 알려져 있다고 하더라도 본래 지시·경고상의 의무를 면할 수는 없는 것이다. 제약회사가 본건 스토마이에 있어 그 능서 또는 그 용기 혹은 포장에 스토마이의 부작용에 대한 기재가 하지 않은 것은 고의 또는 과실에 기하여 약사법상의 주의의무를 위반하고, 본건 스토마이를 사용해야 하는 의사 등에 대한 경고를 게을리한 것이다”고 판시하여 의사에게 지시·경고의무를 하여야 한다고 하였다. 반면, 후쿠시마지방법원⁵⁹⁾은 “의사는 의학 내지 약학상의 전문적인 고도의 지식·능력에 기초해서 진단과 치료를 행하는 것을 기대할 수 있다. 제약회사는 의사 사이에서 일반적으로 널리 알려지고 있는 위험에 관하여 경고할 의무는 없다. 경고가 없더라도 의사는 의약품의 명백한 위험을 고려하여 의료행위를 하는 것이 가능하기 때문이다”고 판시하여 의사에게 지시경고를 할 필요가 없다고 하였다. 전문의약품의 경우에는 어떤 부작용이 의사들에게 명백하거나 일반적으로 알려진 상태라면 제약회사로서는 의사들에게 경고를 할 필요는 없지만, 그 부작용으로 인한 피해가 중대하거나 회복할 수 없는 경우에는 그 부작용을 경고하여야 한다고 보아야 할 것이다.

한편 발생가능성이 희소한 부작용에 대하여도 경고하여야 한다. 미국 법원은 소아마비 백신사건⁶⁰⁾에서 위험이 양적으로 적다는 피고의 주장에 대하여 “특정한 경우에는 달성되는 목적을 고려하여 위험이 양적으로만이 아니고 사망, 불구 등 질적으로도 의사 또는 환자의 진실한 선택적 판단을

58) 東京地判 昭和 53.9.25. 판결, 判例時報 907호, 37면.

59) 福島地白河地判 昭和 58.3.30. 판결, 判例時報 1075호, 53면.

60) Davis v. Wyeth Laboratories, 399 F.2d 121 (9th Cir 1968).

필요로 하는 것을 때에는 지시경고가 부여되지 않으면 안 된다. …소아마비 발병율이 백만분의 일 이하인 본건에서도 그와 같은 위험 경고가 없으면 생백신은 불합리하게 위험한 의약품이 된다”고 판시하였다.

의약품의 오용·남용으로 인한 부작용에 대하여도 경고해야 한다. 전문의약품의 경우에는 의사가 용법·용량 등에 대한 처방을 한 후 소비자가 복용하기 때문에 오·남용의 우려가 적으나, 일반의약품의 경우에는 소비자들이 의약품에 대한 무지나 조바심으로 의약품의 사용설명서에 기재된 용법·용량을 무시하고 의약품을 오·남용할 수 있기 때문에 이에 대하여도 경고를 하여야 한다.

유효기한 또는 사용기한이 경과한 의약품의 복용으로 인한 위험에 대하여도 경고하여야 한다. 전문의약품의 경우에는 의사의 처방에 의하여 약사가 조제·판매하기 때문에 유효기한 등이 경과한 의약품이 소비자에게 전달될 여지는 별로 없으나, 일반의약품의 경우에는 소비자가 이를 구입해 놓고 장기간에 걸쳐 간헐적으로 복용할 수 있으므로 제조업자로서는 유효기한 등이 경과한 의약품의 위험성에 대하여도 경고하여야 한다.

(3) 특이체질에 대한 경고

의약품제조업자는 의약품에 대한 과민반응·특이체질에 대하여도 경고하여야 한다.⁶¹⁾ 일반제조물에서 극히 소수의 사람에게만 알레르기증상을 보이는 경우에는 일반 소비자를 대상으로 알레르기에 관한 경고를 할 필요가 없다는 것이 일반적인 견해이다.⁶²⁾ 그러나 의약품의 경우에는 과민반응이나 특이체질이 극소수에게만 나타난다고 하더라도 그로 인한 위험성이 중대하고 회복할 수 없는 경우가 발생할 수 있기 때문에 반드시 경고하여야 한다. 특히 전문의약품의 경우에는 과민반응을 미리 검사할 수 있는 테스트나 방법이 있는 경우에는 의사에게 그러한 검사방법을 고지하고 사전검

61) *Presbrey v. Gillette Co.* (1982), Jerry J. Phillips, op.cit., p.228.

62) 전광백, 결함의 종류와 제조물책임, 117면; 임승현, 제조물의 결함책임에 관한 연구, 126면.

사를 할 것을 지시·경고하여야 하며, 과민반응시의 대처방법에 대하여도 경고하여야 한다.

(4) 허위·과대광고와의 관계

한편 의약품제조업자가 의약품의 용기나 사용설명서 등에 적절한 지시·경고를 하였음에도 불구하고 그와 동시에 그에 상반되는 허위의 선전·광고를 하거나, 또는 약효는 강조하고 부작용은 축소하는 등의 과대광고를 한 경우가 문제가 된다. 현대미디어사회에서 의약품제조업자의 선전·광고는 일반소비자뿐만 아니라 의사에게도 의약품에 대한 주요 정보원이 되고 특히 일반소비자에 있어서는 일반의약품을 선택을 할 때 가장 유력한 판단자료라는 점을 고려한다면, 의약품 제조업자가 의약품 자체에는 적절한 지시·경고를 하였더라도 허위·과대광고를 하는 경우에는 상호 모순되는 두 개의 부작용에 대한 지시·경고를 한 것이므로 지시·경고상의 결함이 있다고 볼 수 있다.⁶³⁾

라. 지시·경고의 정도 및 방법, 대상

(1) 지시·경고의 정도

전문의약품의 경우에는 지시·경고의 상대방이 의사이므로 의사가 이해할 수 있는 정도로 지시·경고를 하면 된다. 다만 약사의 경우에도 예외적으로 약사가 지시·경고의 상대방이 될 수도 있고 또한 약사에게는 복약지도의무가 있는데, 이러한 약사의 복약지도는 의약품의 사용설명서에 근거하고 있다는 점에 비추어 본다면 그 지시·경고는 약사도 이해할 수 있는 정도여야 한다. 한편 지시·경고는 간호사도 이해할 수 있을 정도로 기재하여야 한다는 견해가 있으나,⁶⁴⁾ 전문의약품의 처방권자는 의사이고 간호사는 의사의 진료보조자라는 점 등에 비추어 본다면 간호사가 이해할 정도

63) 山口浩一郎, 醫藥品製造者の民事責任, 463면.

64) 김이순, “지정토론문(연기영, 의약품사고와 제조물책임에 대한)”, 「의료법학」 제3권 제2호(2002.12.), 102면.

로 지시·경고할 필요는 없다고 본다. 한편 일반의약품의 경우에는 일반의 의료문외한을 기준으로 하여야 한다.⁶⁵⁾ 이 경우 의료문외한은 평균인보다는 무지한 사람을 지칭하는 것으로 보아야 한다.

(2) 지시·경고의 방법

지시·경고는 적절성, 명료성이 요구된다. 의약품은 사람의 생명·신체에 직접적인 위해를 초래할 수 있으므로 그 지시·경고는 일반 제조물의 경우보다 정확·명료하여야 하며, 특히 일반의약품의 경우에는 의료문외한인 소비자들이 직접 구매하여 사용한다는 점을 고려하여 본다면 전문의약품보다 지시·경고의 특정성 (specificity), 강렬성 (intensity)이 요구된다 할 것이며, 위험경고는 특정하여 구체적으로 표기하여야 한다.⁶⁶⁾ 미국 법원은 의약품의 부작용에 관하여 뇌손상이 발생할 수 있다고 경고한 것은 부적절하고 뇌출혈이 발생할 수 있다고 보다 더 구체적으로 경고를 했어야 한다고 판시한 바 있고⁶⁷⁾, 독약의 해독제가 없으므로 독약을 마신 경우 빨리 위세척을 해야 한다는 점에 대하여 경고하여야 한다고 판시하였으며⁶⁸⁾, 경구피임약의 부작용으로 비정상적 혈전이 생길 수 있다고만 기재해서는 안 되고 혈전으로 인한 위험 중에 뇌일혈도 포함되어 있다고 구체적으로 언급하여야 한다고 판시한 바 있다.⁶⁹⁾ 또한 생균상태의 소아마비 바이러스가 들어있는 sabin이라는 소아마비 백신을 접종했을 때 소아마비에 걸릴 위험의 경고를 받는 것이 필요하다고 보았는데, 그 소아마비 백신의 부작용에 대한 경고는 멸균상태의 소아마비 바이러스가 들어있는 salk라는 소아마비 백신을 전단계로 복용할 것인지의 여부를 결정하는 데 도움이 되기 때문이라는 것이다.⁷⁰⁾

65) 안법영, 의료와 제조물책임, 13면.

66) 위의 논문, 12면.

67) MacDonald v. Ortho Pharmaceutical Corp., 475 N.E. 2d 65.

68) Rumsey v. Freeway Manor Minimax (1968), Jerry J. Phillips, op.cit., p.207.

69) MacDonald v. Ortho Pharmaceutical Corp., 475 N.E. 2d 65.

70) Reyes v. Wyeth Labs. (1974). Jerry J. Phillips. op.cit., p.209.

(3) 지시·경고의 대상

한편 의약품의 사용설명서에는 의약품의 안전성과 위험성 및 질병 치료의 효능 등에 관한 사항, 즉 약리작용, 효과, 사용방법, 금기 및 주의사항 등이 기재되어야 한다. 같은 성분의 의약품이라도 용도, 함량의 차이가 있는 경우에는 약병의 표지를 다른 빛깔로 표시하거나, 약제의 모양을 달리 하는 것도 필요하다.⁷¹⁾

마. 약사법위반과 지시·경고상의 결합 추정

약사법 제28조는 “약사 또는 한약사는 판매의 목적으로 조제한 약제의 용기 또는 포장에 당해 처방전에 기재된 환자의 성명·용법 및 용량 기타 보건복지부령으로 정하는 사항을 기재하여야 한다”고 규정하고 있고, 같은 법 제56조 제1항은 “의약품의 용기나 포장에는 다음 각호의 사항을 적어야 한다. 다만 보건복지부령으로 정하는 용기나 포장은 예외로 한다. 1. 제조업자 또는 수입자의 상호와 주소, 2. 명칭(대한약전에 실린 의약품은 대한약전에서 정하여진 명칭, 기타 의약품은 일반명칭), 3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한, 4. 중량 또는 용량이나 개수, 5. 대한약전에서 용기나 포장에 기재하도록 정한 사항, 6. 제52조 제1항의 규정에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 저장방법 기타 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정하여진 사항, 7. 대한약전에 실리지 않은 의약품은 유효성분의 명칭(일반명칭이 있는 것은 일반명칭) 및 분량(유효성분이 불명한 것은 그 본질 및 제조방법의 요지), 10. ‘전문의약품’ 또는 ‘일반의약품’이라는 문자 및 가격, 11. 제58조 제1호 부터 제3호까지에 규정된 사항”이라고 규정하고 있다.

같은 법 제57조는 “의약품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제56조 각 호의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다”고 규정하고 있다.

그리고 같은 법 제58조는 “의약품에 첨부하는 문서에는 다음 각호의 사

71) 이덕환, 「의료행위와 법」, 문영사, 1998, 174면.

항을 적어야 한다. 1. 용법·용량, 그밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항, 2. 대한약전에 실린 의약품은 대한약전에서 의약품의 첨부문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항, 3. 제52조 제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정하여진 사항, 5. 그밖에 보건복지부령으로 정하는 사항”이라고 규정하고 있다.

같은 법 제59조는 “제56조부터 제58조까지에 규정된 사항은 다른 문자·기사·도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 또한 그 사항은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다”고 규정하고 있다.

나아가서 같은 법 제60조는 “의약품에 첨부하는 문서 또는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호에 해당하는 내용을 적어서는 아니 된다. 1. 해당 의약품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항, 1. 제31조 제1항 또는 제41조 제1항에 제26조 제1항에 따른 허가를 받지 아니하였거나 신고하지 아니한 효능·효과, 3. 보건위생에 위험한 용법·용량이나 사용기간”이라고 규정하고 있다.

같은 법 제62조 제10호는 “용기나 포장이 그 의약품의 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약품”의 판매 등을 금지하고 있으며, 약사법시행규칙 제73조에 의하면 위와 같은 기재사항을 작성할 때에는 “제품의 특징은 허가된 범위 안에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재할 것, 효능·효과를 허위 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할 것, 복합제의 경우 성분별 효능이나 효과, 관련 질병 등을 나열하여서는 아니 되며, 상승작용(相乘作用) 또는 상가작용(相加作用)을 표현하고자 하는 때에 객관성이 있는 근거자료에 의할 것, 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재할 것, 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것, 동물실험자료를 설명하거나 인용하는 때에는 실험동물의 종류 등을 명기하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 아니할 것, 다른 의약품과의 비교자료를 기

재하는 때에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상의약품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것, 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것” 등을 구체적으로 명시하고 있다.

따라서 제약회사나 약사 등 의약품제조업자가 이러한 단속규정에 위반된 경우에는 표시상의 결함이 추정될 수 있는 것이다.

IV. 결함의 판단기준 및 시기

1. 서 언

제조물책임법은 제2조에서 결함에 대하여 규정하고 있으나, 그 결함의 판단기준이나 판단시기에 대하여는 규정하고 있지 않다. 따라서 의약품의 결함의 판단기준이나 판단시기를 설정하기 위해서는 결함판단기준에 대한 종래의 일반적인 이론, 우리나라 판례가 취하고 있는 태도 등을 먼저 살펴보고 제조물책임법의 법문상 그에 대한 판단기준을 찾을 수 있는지 여부를 살펴보는 것이 필요하다.

2. 결함의 판단기준

가. 기준이론

통상적으로 제조물의 결함판단의 일반적 기준으로는 표준일탈기준 (deviation from the norm test), 소비자기대기준 (consumer expectation test), 위험효용기준 (risk-utility test) 등이 제시되며, 표준일탈기준은 제조상의 결함의 판단기준으로, 소비자기대기준과 위험효용기준은 설계상의 결함과 표시상의 결함의 판단기준으로 설정될 수 있다.⁷²⁾

72) 위 기준이론에 대한 소개에 관하여는 이정식, 제조물책임의 책임요건으로서 결함에 관한 고찰, 285면 이하; 김제완, “제조물책임법에 있어서 설계상의 결함의 판단기준 - 합리적 대체설계 (Reasonable Alternative Design)의 입증책임문제를 중심으로 -”, 『법조』 (2005.4), 70면 이하; 임승현, 제조물의 결함책임에 관한 연구, 113면 이하; 김명엽, 의약품제조자책임과 소비자피해구제에 관한 연구, 건국대 법학박사학

그런데 제조물책임법은 결함에 대하여 ‘통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것’이라고 규정하고 있어 소비자기대기준을 채용한 것으로 해석되지만, ‘통상적’이라는 용어를 통해 소비자의 기대수준의 합리성을 판단함에 있어서는 효용위험기준에 의한다고 해석할 수 있다.⁷³⁾ 즉, 위험효용기준을 고려요소로 하되 소비자기대기준을 최종적인 판단기준으로 채택하였다고 볼 수 있다.

대법원은 설계상의 결함에 대하여는 “제품의 특성 및 용도, 제조물에 대한 사용자의 기대의 내용, 예상되는 위험의 내용, 위험에 대한 사용자의 인식, 사용자에게 의한 위험회피의 가능성, 대체설계의 가능성 및 경제적 비용, 채택된 설계와 대체설계의 상대적 장단점 등의 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단”하여야 한다고 하고, 표시상의 결함에 대하여는 “제조물의 특성, 통상 사용되는 사용형태, 제조물에 대한 사용자의 기대의 내용, 예상되는 위험의 내용, 위험에 대한 사용자의 인식 및 사용자에게 의한 위험회피의 가능성 등의 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단”하여야 한다고 한다.⁷⁴⁾ 즉, 판례는 소비자기대기준 등을 고려요소로 하여 위험효용기준을 최종적인 판단기준으로 삼고 있다고 보여

위논문(2000), 73면 이하 참조.

73) 연기영, 의약품사고와 제조물책임, 32면.

74) 대법원 2004. 3. 12. 선고 2003다16771 판결은 “급발진사고가 운전자의 액셀러레이터 페달 오조작으로 발생하였다고 할지라도, 만약 제조자가 합리적인 대체설계를 채용하였더라면 급발진사고를 방지하거나 그 위험성을 감소시킬 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 제조물이 안전하지 않게 된 경우 그 제조물의 설계상의 결함을 인정할 수 있지만, 그러한 결함의 인정 여부는 제품의 특성 및 용도, 제조물에 대한 사용자의 기대의 내용, 예상되는 위험의 내용, 위험에 대한 사용자의 인식, 사용자에게 의한 위험회피의 가능성, 대체설계의 가능성 및 경제적 비용, 채택된 설계와 대체설계의 상대적 장단점 등의 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단하여야 할 것이다”이라고 판시하였고, 아울러 “제조자가 합리적인 설명·지시·경고 기타의 표시를 하였더라면 당해 제조물에 의하여 발생할 수 있는 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 이를 하지 아니한 때에는 표시상의 결함에 의한 제조물책임이 인정될 수 있지만, 그러한 결함 유무를 판단함에 있어서는 제조물의 특성, 통상 사용되는 사용형태, 제조물에 대한 사용자의 기대의 내용, 예상되는 위험의 내용, 위험에 대한 사용자의 인식 및 사용자에게 의한 위험회피의 가능성 등의 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단하여야 한다”고 판시하였다.

진다.⁷⁵⁾

위와 같이 제조물책임법의 해석 및 판례의 태도 등에 비추어 볼 때 의약품의 결함을 판단함에 있어서도 위험효용기준을 참작한 소비자대기준으로 판단하여야 할 것이고, 다만 제조상의 결함에 대하여는 표준일탈기준을 적용할 수 있을 것이다.

나. 제조상의 결함

의약품의 제조상의 결함이란 의약품이 ‘원래 의도한 설계와 다르게 제조·가공됨으로써 안전하지 못하게 된 경우’이므로, 그 결함의 판단기준은 제조자의 설계사양(설계 specifications)이 된다 할 것이다.⁷⁶⁾ 의약품의 제조상의 결함은 의약품에 불순물이나 이물이 포함되어 있거나, 소정의 부패 또는 변질되어 있다든지 하는 이른바 불순정의약품의 형태로 나타나므로, 결국 의약품의 제조상의 결함은 원래 의도한 순정의약품과의 비교·분석을 통하여 확인할 수 있다.

한편 문제는 설계와의 相違性을 인정하는 범위라 할 것인데, 설계도면과 다른 점이 인정된다면 제조상의 결함이 인정될 수 있지만, 제조공정상 설계도면과 다르지 않지만 설계자가 의도한 성능이 발휘하는 데 장애가 될 수 있는 요소가 개입되는 경우에도 설계와의 상위성을 인정하여야 할 것이며, 이로 인하여 불완전성이 초래되었다면 제조상의 결함이 인정될 것이다.⁷⁷⁾ 그리고 생명·신체에 직접적인 위해를 초래할 수 있는 의약품의 특수성을 고려할 때 제조상의 결함의 인정범위, 즉 설계와의 상위성은 일반 제조물에 비하여 확대하여 적용하여야 할 것이다.

75) 김제완, “제조물책임법에 있어서 설계상의 결함의 판단기준 - 합리적 대체설계 (Reasonable, Alternative Design)의 입증책임문제를 중심으로 -”, 『법조』 (2005.4.), 94면

76) 하종선, “제조물책임소송의 현황과 과제”, 『저스티스』 제68호, 한국법학원(2002.8.) 22면

77) 김천수, 『의료용구사고와 제조물책임』, 79면.

다. 설계상의 결함

의약품의 설계상의 결함은 ‘합리적인 대체설계를 채용하지 아니하여 의약품이 안전하지 못하게 된 경우’를 말하므로, 그 결함의 판단기준은 합리적인 대체설계의 존재, 대체설계 채용시 피해의 감소 내지 제거의 가능성, 불채용으로 인한 불안정성의 초래 여부 등이다. 설계상의 결함을 판단하는 기준으로써 ‘합리적’이라는 용어 속에는 합리적 소비자 기대수준의 관점에서 대체설계의 여부를 판단하여야 한다는 의미가 내포되어 있고, 또한 합리적인 대체설계라는 것은 위험과 효용을 비교·형량하는 의미도 포함되어 있다 할 것이다.⁷⁸⁾

대체설계는 합리적이어야 하고 당해 제조물의 설계보다 피해나 위험의 감소 내지 제거 효과가 있을 정도로 안전해야 하며, 감소 내지 제거의 효과가 인정되는 피해나 위험은 당해 사고에 나타난 것이어야 한다. 일반적인 피해나 위험의 감소 내지 제거의 효과가 인정되는 것만으로는 부족하다.⁷⁹⁾ 대체설계의 합리성이 인정되려면, 대체설계의 효용성이 있어야 하는데, 효용성이 우수하다면 대체 제조물에 다소 결함이 있더라도 이를 결함으로 판단할 수 없는 경우도 있을 것이다.⁸⁰⁾

의약품에 있어서 대체설계의 합리성이 인정되기 위해서는 대체의약품이 당해 의약품보다 유용성이 우수하여야 하는데, 문제는 유용성의 우수성 여부를 어떻게 평가할 것인가 하는 것이다. 대체의약품이 당해 의약품보다 유효성과 안전성이 모두 우수하다면 유용성을 인정하는 데 문제가 있을 수 없지만, 유효성과 안전성이 반비례의 관계에 있는 경우, 예를 들면 대체 의약품이 당해 의약품보다 약효는 우수해졌으나 그에 못지않게 위험성도 증가한 경우, 약효는 떨어졌으나 위험성도 아울러 감소한 경우 등도 유용성이 있다고 봐야 할 것인가 하는 문제가 있으나, 당해 의약품보다 약효와 위험성이 모두 감소한 경우에는 대체설계의 합리성을 인정할 수는 없을 것

78) 연기영, 의약품사고와 제조물책임, 「의료법학」 제3권 제2호, 대한의료법학회(2002.12.), 33면.

79) 김천수, 의료용구사고와 제조물책임, 79면.

80) 연기영, 위의 논문, 33면.

이고, 반면 약효와 위험성이 모두 증가한 경우에는 대체의약품 자체가 갖는 약효와 위험성의 비교교량을 통하여 유용성이 있는지 여부에 따라 판단하여야 할 것이다. 이러한 대체설계의 합리성 유무를 판단함에 있어서는 의사의 처방가능성이 고려될 수 있는데,⁸¹⁾ 통상의 의사가 대체의약품을 어떤 유형의 환자에게도 처방하지 않을 정도로 유효성에 비하여 위험성이 높다면 대체의 합리성이 부정될 것이다. 한편 제약회사는 위와 같은 대체설계 후에도 잔존하는 의약품의 부작용에 대하여는 철저한 지시·경고를 통하여 손해를 방지하여야 할 것이다.

라. 표시상의 결함

의약품의 표시상의 결함이란 “합리적인 지시·경고를 하지 아니하여 당해 의약품에 의하여 피해나 위험이 발생한 경우”를 말하므로, 그 결함의 판단기준은 합리적인 표시의 불이행, 이행시의 피해·위험의 감소·제거의 가능성 여부 등이다. 표시상의 결함은 설계상의 결함에서와 마찬가지로 ‘합리적’이라는 용어를 사용함으로써 합리적 소비자대기준의 관점에서 지시·경고가 이루어졌는지 여부로써 결함 여부를 판단한다. 다만 의약품의 경우에는 전문의약품은 의사의 기준에서 일반의약품은 일반소비자의 기준에서 결함 여부를 판단하여야 할 것이다.

3. 결함의 판단시기

가. 기준이론

의약품의 결함을 판단하는 시기로는 의약품의 공급시점(유통시점), 의약품이 구체적인 피해자에게 인도된 시점, 사고발생시점 등이 있다. 그런데 결함의 판단시점을 공급 당시로 본다면 공급이후에 발견된 결함에 대하여는 제조물책임을 지울 수 없기 때문에 의약품 제조업자에게 유리하고, 사

81) 김천수, 앞의 논문, 81면.

고발생시점을 기준으로 한다면 그 만큼 의약품의 결함이 발견될 여지가 많아 소비자에게 유리하다고 볼 수 있다.

이러한 결함의 판단시점에 대한 논의는 독일 의약품법 제84조 제1항 제2문 제1호에서 어떤 의약품이 규정에 적합한 사용에서 의학의 인식에 따라 용인될 수 있는 정도를 넘어선 것인지의 여부에 대한 판단에 있어서 어느 시점을 기준으로 판단하느냐에 대한 학설의 대립을 살펴보면 중요한 참고가 될 것이다. 이에 대하여는 유통시설, 사고발생시설, 절충설 등 세가지 학설이 있는데⁸²⁾, 유통시설은 Weitnauer에 의해 주창된 것으로서 사고발생시의 지식을 기준으로 의약품의 용인성 (Vertretbarkeit)을 판단하는 것은 새로운 의약품개발을 억제할 위험이 있기 때문에 의약품이 시장에 유통되기 시작한 시점에서의 의학적 지식을 기준으로 용인성을 판단하여야 한다는 것이다.⁸³⁾ 사고발생시설은 Deutsch에 의해 주창되는 것으로서 용인에 대한 판단의 시점을 손해발생시점 내지 최후의 구두변론시점으로 파악하고 있는데, 이는 의약품이 유통된 시점에서의 의학적 지식의 견지에서 볼 때 인식할 수 없었던 위험도 포함하고자하는 것이 입법자의 의도라는 것이다.⁸⁴⁾ 위 두가지 입장을 절충한 절충설은 Kullmann에 의해 주장되어 다수의 지지를 받고 있는 것으로 최후의 구두변론시점에 있어서의 의학적 지식을 그 의약품이 유통되었던 시점으로 환원시켜 용인성을 판단한다는 것이다.⁸⁵⁾ 즉, 의약품이 유통되었을 당시에 그 의약품의 해로운 특성이 알려져 있었다면 그 의약품이 승인받았을 것인가가 문제시된다.

나. 외국 입법례

제조물의 결함판단시기에 관하여 미국 3차 불법행위법 리스테이트먼트

82) 위 학설들의 소개 및 그 문제점에 대하여는 강봉석, “의약품사고에 있어서의 손해 배상책임”, 『법학논집』 제4권 제3호, 이화여자대학교 법학연구소 (1999.10.), 109면 이하 참조.

83) Weitnauer, Pharm Ind. 1978, S. 430.

84) Deutsch, VersR 1979, s. 687.

85) Kullmann, PhamaR 1981, S. 116.

는 제2조에서 ‘판매 또는 공급하는 시점’에 제조상의 결함을 가지거나, 설계에 결함이 존재하거나 또는 지시나 경고가 부적절하여 결함으로 되는 경우에 그 제품은 결함제품이라고 규정함으로써 결함판단의 시기는 판매 또는 공급하는 시점이라고 명시하고 있다. 이에 반하여 EC입법지침은 제6조 1항에서 결함판단시에 ‘그 제조물이 유통되었던 시기’를, 독일 제조물책임법 제3조 제1항은 결함판단시에 ‘유통되는 시점’을, 프랑스 민법 제1386조의 4는 결함판단시에 ‘유통되는 시점’을, 영국 소비자보호법 제3조는 결함판단시에 ‘당해 제조물이 제조자로부터 다른 자에게 공급된 시기’를, 일본 제조물책임법은 제2조 제2항은 ‘당해 제조물을 인도한 시기’를 각 고려하여야 한다고 규정하고 있어, 결함판단시기에 관하여 명시하지는 않았지만 제조물이 공급된 시점이 결함판단의 시기로 봐야 한다는 것을 시사하고 있다.

다. 공급시점에서의 결함판단

우리 제조물책임법은 결함판단의 시기에 대하여 아무런 규정이 없다. 다만 제조자의 면책사유에 관한 제4조 제1항 제2호에서 ‘당해 제조물을 공급한 때의 과학기술수준’을 고려하도록 규정하고 있고, 제3호에서 ‘제조물의 결함이 당해 제조물을 공급할 당시의 법령이 정하는 기준’을 고려하도록 규정하고 있으며, 제조자의 제조물계속관찰의무를 규정한 제4조 제2항에서 ‘제조물을 공급한 후에 당해 제조물에 결함이 존재한다는 사실’을 안 경우에는 면책이 되지 않는다는 규정을 종합적으로 고려한다면, 제조물의 결함판단시기는 당해 제조물을 공급한 때를 기준으로 판단하여야 할 것이다.⁸⁶⁾ 따라서 의약품의 결함판단시기 역시 당해 의약품이 공급된 때를 기준으로 판단하여야 한다.

판례도 제조물의 결함의 판단시기에 대하여 명확히 언급한 판례는 거의 없다시피 하나 텔레비전 폭발사건⁸⁷⁾에서 “...위와 같은 제품은 이를 유통에

86) 연기영, 의약품사고와 제조물책임, 35면; 안법영, 의료와 제조물책임, 17면.

둔 단계에서 이미 그 이용시의 제품의 성상이 사회통념상 당연히 구비하리라고 기대되는 합리적 안전성을 갖추지 못한 결함이 있었고, 이러한 결함으로 말미암아 사고가 발생하였다고 추정하여 손해배상책임을 지울 수 있도록 입증책임을 완화하는 것이 손해의 공평·타당한 부담을 그 지도원리로 하는 손해배상제도의 이상에 맞는다”고 판시함으로써 결함의 판단시기는 유통시점이라고 언급하고 있다.

V. 결 론

제조물책임법상의 결함에 대한 개념 정의에도 불구하고 의약품의 결함을 판단하는 것은 쉽지 않다. 효능 없는 의약품으로 인하여 하자담보책임상의 하자와의 구별이 쉽지 않고, 더욱 의약품에 내재하는 부작용은 결함과의 한계를 더욱 어렵게 만든다. 그러나 의약품은 다른 제조물에 비하여 사람의 생명·신체에 직접적인 손해를 가할 우려가 높다는 점에서 한층 더 강화된 기준으로 결함에 대한 판단이 이루어져야 할 것이다. 그리고 의약품의 결함의 판단기준 역시 위험효용기준을 고려요소로 하되 소비자기대기준을 최종적인 판단기준으로 삼아야 한다. 다만 결함의 판단시기는 사고발생시점이 아닌 의약품을 공급한 때의 과학기술수준을 고려하여 판단한다고 하더라도 소비자의 피해구제에는 별다른 지장을 초래하지 않을 것이다. 의약품을 공급한 이후에 결함이 발견된 때에는 제조물계속관찰의무를 규정한 제4조 제2항에 따라 제조자가 책임을 지게 될 것이기 때문이다.

의약품으로 인한 피해는 사후에 법적 구제수단을 통하여 보전하는 것보다는 사전에 의약품제조업자 스스로 결함 없는 의약품을 제조, 판매하는 것이 무엇보다도 중요하다. 그러므로 의약품제조업자에게 의약품의 결함에 대한 가이드라인을 제시함으로써 효능은 증대되고 부작용은 최소화된 의약품을 제조, 생산하는 데 도움이 될 것이다.

87) 대법원 2002. 2. 25. 선고 98다15934 판결; 대법원 2004. 3. 12. 선고 2003다16771 판결도 같은 취지이다.

[참 고 문 헌]

- 김상용(2003). 『채권각론 (개정판)』. 법문사.
- 이덕환(1998). 『의료행위와 법』. 문영사.
- 이은영(2002). 『채권각론 (제3판)』. 박영사.
- 강봉석(1999). “의약품사고에 있어서의 손해배상책임”. 『법학논집』, 4(3), 이화 여자대학교 법학연구소.
- 권대우(1999). “독일법상 제조물책임과 유럽공동체의 입법지침”. 『판례실무연구 III』, 비교법실무연구회.
- 권대우(2002). “제조물책임에서의 제조물과 결함의 개념”. 『디지털시대의 소비자보호와 법 II - 전자상거래와 제조물책임 -』, 한국법제연구원.
- 권영준(1994). “결함제조물의 민사책임연구: 지시경고의무를 중심으로”. 『재산법연구』, 11(1).
- 김명엽(2000). 「의약품제조자책임과 소비자피해구제에 관한 연구」. 건국대 법학박사학위논문.
- 김민중(1992). “제조물책임법의 입법화에 관한 최근의 국제적 동향”. 『저스티스』, 25(2), 한국법학원.
- 김민중(2000). “제조물책임법의 입법화와 그 내용”. 『전북법학논집』 제1집.
- 김성탁(1993). 「제조물책임에 관한 비교법적 고찰」. 연세대학교 법학박사학위논문.
- 김이순(2002). “지정토론문 (연기영, 의약품사고와 제조물책임에 대한)”. 『의료법학』, 3(2).
- 김제완(2005). “제조물책임법에 있어서 설계상의 결함의 판단기준 - 합리적 대체설계 (Reas-onable Alternative Design)의 입증책임문제를 중심으로 -”. 『법조』.
- 김천수(2002). “의료용구사고와 제조물책임 - 우리 제조물책임법과 미국 제조물책임 리스테인먼트의 비교를 중심으로 -”, 『의료법학』, 3(2).
- 김천수(2005). “의료제조물책임법”. 『제16기 의료법학고위과정자료』. 고려대학

교 의사법학연구소.

- 김천수(2004). “제조물책임법상 제조물의 개념 - 미국 제조물책임 리스테인트먼트와 비교하여 -”. 『성균관법학』, 16(1).
- 김형배(2002). “약화사고의 책임”. 『제12기 의료법학연구과정자료』. 고려대 의사법학연구소.
- 문성제(2003). “의약품제조자의 책임 (I)”. 『의료법학』, 4(1).
- 박기동(1999). “미국의 제조물책임과 사실추정의 법리”. 『판례실무연구 III』.
- 석희태(1993). “의약품에 관한 제조자와 의료인의 주의의무”. 『민법학의 회고와 전망·민법전시행 삼십주년기념논문집』. 한국민사법학회.
- 안법영(2002). “독일 의약품법과 제조물책임법 - 결함 있는 의약품에 대한 제조물책임법의 적용을 위한 소고 -”. 『의료법학』, 3(2).
- 안법영(2002). “의료와 제조물책임”. 『제14기 의료법학연구과정 교재』. 고려대학교 의사법연구소.
- 안법영(1997). “의료장비로 인한 사고의 법적 책임”. 『제1기 의료법학 고위과정 교재』. 고려대학교 특수법무대학원.
- 연기영(1982). “결함의약품 피해로 인한 손해배상책임”. 『판례월보』, 제221호.
- 연기영(1999). “생산물책임”. 『한국민법이론의 발전: 이영준교수화갑논문집』. 박영사.
- 연기영(2002). “의약품사고의 제조물책임”. 『의료법학』, 3(2).
- 연기영(2000). “제750조 (제조물책임)”. 『주석민법 (제3판): 채권각칙 (7)』. 한국사법행정학회.
- 이정식(1999). “제조물책임의 책임요건으로서 결함에 관한 고찰”. 『사회과학논총』, 제15권. 명지대 사회과학연구소.
- 임승현(2000). 「제조물의 결함책임에 관한 연구」. 명지대 법학박사학위논문.
- 전광백(1998). “결함의 종류와 제조물책임 - 미국 판례를 중심으로 -”. 『법조』.
- 하종선(2002). “제조물책임소송의 현황과 과제”. 『저스티스』 제68호. 한국법학원.
- 하종선(2003). “의약품소송 (3)”. 『법률신문』 제3218호.
- Allison B. David, Ali Jalilian-Marian(1986). DTP: Drug Manufacturers' Liability

- in Vaccine-Related Injuries, The Journal of Legal Medicine Vol.7 No2.
- E.Deutsch(1997). Arztecht und Arzneimittelrecht, Berlin: Springer-Verlag.
- E.Deutsch(1999). Medizinrecht, 4. Aufl.
- Kern, Laufs(1983). Die ärztliche Aufklärungspflicht, Springer Verlag.
- W. Rolland(1991). Zur Sonderstellung des Arzneimittelherstellers im System des Prod - ukhaftungsrecht, FS für W.Lorenz.
- Taschner, Frietch(1990). Produkthafunsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, 2. Aufl.
- Taschner, Frietch(1998). MEDICINE, Mosby, Inc.
- Jerry J. Phillips(1998). Product Liability, St, Paul, Minn;West Pub. Co.
- J. Wade(1973). On the Natural of Strict Tort Libility for Products, 44 Miss. L.j.
- W. Page Keeton, Dan B. Dobbs, Robert E, Keeton, David G. Owen(1984).
Prosser and Keeton on The Law of Torts, West Publishing Co.
- 三浦 泉(1990). 『醫藥品をめぐる法的 責任』. 法律文化社.
- 山口浩一郎(1974). “醫藥品製造者の民事責任”. 『現代損害賠償法講座』, 4. 日本評論社.
- 山口正久(1997). “製造物責任の國際的展開”. 『新・現代損害賠償法講座』, 3. 日本評論社.
- 植木 哲(1972). “醫藥品と製造物責任”. 『民商法雜誌』, 66(1):39.
- 植木 哲(1998). 『醫療の法律學』. 有斐閣.
- 植木 哲(1972). “醫藥品と製造物責任”. 『民商法雜誌』, 66(1).
- 植木 哲(1997). “醫療過誤と製造物責任の交錯 - 醫師責任の背後にあるもの”. 『現代社會と自己決定權-日獨シンポジウム』. 信山社.
- 新美育文(1978). “嚴格責任 (2)”. 『英美判例百選 II 私法』. 有斐閣.
- 平野克明(1997). “「缺陷」概念 - 醫藥品, 食品, 自動車, 機械, 器具などの具體的な裁判例を踏まえて”. 『新・現代損害賠償法講座』, 3. 日本評論社.
- 平野克明(1981). “製藥會社の責任と醫師の責任 上”. 『判例タイムズ』, 32(11).
- 平野克明(1981). “製藥會社の責任と醫師の責任 中”. 『判例タイムズ』, 32(12).

- 平野克明(1983). “製藥會社の責任と醫師の責任 下の1”. 『判例タイムズ』, 34(11).
- 平野克明(1983). “製藥會社の責任と醫師の責任 下の2”. 『判例タイムズ』, 34(12).
- 平野克明(1983). “製藥會社の責任と醫師の責任 下の3”, 『判例タイムズ』, 34(19).
- 平野克明(1983). “製藥會社の責任と醫師の責任 下の4・完”, 『判例タイムズ』, 34(22).
- 浦川道太郎, 醫藥品(2001). “注射と 醫師の注意義務”. 『年報 医事法學』. 日本評論社.

Defective Medicine according to Product Liability Law

Byongnam Jeon, Lawyer, Prof., Ph.D.

Department of Law, Pai Chai University

=ABSTRACT=

In Product Liability law, the 'defection' of the manufactured products is its key concept, defined in detail. The concept had been already developed through the precedents and theories for the past years even before the PL law was enacted and the concept was listed.

Especially, the medicine products need the different approach, because they might directly harm to the human life and body due to their being injected or taken, unlikely other manufactured articles. Since the medical products have the double contradictory functions such as effects and side effects, the defection decisions become so difficult. However, because there are high concerns that wrong medical products will directly harm the human life and body, the decision standards should be more strengthened. The decision standards should include the risk-effect standard as the considered components and make the customer-expecting standard as the final standard. The decision time for defection should be made considering the science technology level when the medical products were provided, not when the accident occurred.

It is the most important for the manufacturers to prevent the damages by making and selling the non-defective medicine products for themselves, rather than by taking the legal remedy means afterwards. Therefore, the non-defective guidelines for the medicine manufacturers will help increase the effects and minimize the side-effects.

Keywords : Product Liability law, The 'defection' of the manufactured products, The medicine products, harm to the human life and body, The non-defective medicine products, The science technology level, The side-effects