# 감기약 콘택600 제조물책임사건에 관한 민사법적 고찰

## -대법원 2008.2.28. 선고 2007다52287 판결-

전 병 남*

Ⅰ. 사실관계 및 대법원 판결의 요지
1. 사실관계
2. 대법원 판결의 요지
Ⅱ. 의약품의 결함과 손해배상책임
1. 제조물책임
2. 의약품의 결함
3. 국가배상책임
Ⅲ. 대상판결의 검토
1. 제조물책임법의 적용여부
2. 설계상의 결함 여부
3. 표시상의 결함여부
4. 보증책임여부
5. 국가배상책임여부
Ⅳ. 결 론

## I. 사실관계 및 대법원 판결의 요지

### 1. 사실관계

#### 가. 망인의 사망경위

망인(1961년 3월 6일생)은 서울에서 언니와 함께 간이주점을 운영하고

* 논문접수: 2009. 4. 12. * 심사개시: 2009. 5. 10. * 게재확정: 2009. 6. 10.
* 백인합동법률사무소 변호사, 법학박사

있었는데, 2003년 12월 1일 저녁에 감기증상이 있어서 유한양행이 제조 및 판매하는 감기약인 콘택600 1정을 복용하였고, 그 후 술을 마시다가 뇌출혈로 쓰러져 2003년 12월 2일 명지병원에 도착하여 응급개두수술을 받았으나, 심한 뇌출혈과 뇌부종으로 인하여 2003년 12월 9일 사망하였다(사인은 출혈성 뇌졸중이다). 망인이 복용한 콘택600 캡슐의 사용기한은 2004년 9월 7일이고, 위 콘택600에는 페닐프로판올아민(Phenylpropanolamine, 이하 'PPA'라고 약칭한다)이 함유되어 있다.

### 나. 미국에서 PPA와 출혈성 뇌졸중과의 상관관계를 밝히기 위한 연구를 하게 된 경위

(1) PPA는 합성 교감신경흥분제로 교감신경수용체에 직접 자극을 하여 비충혈을 완화시키는 작용을 하고, 중추신경계를 자극하여 식욕을 억제하는 작용을 한다. PPA와 비슷한 약효가 있는 성분으로는 슈도에페드린, 메칠에페드린이 있는데, 위 성분은 모두 교감신경흥분제로서 감기약에 사용될 수 있고, 복용 시 교감신경이 흥분되는 결과 혈관이 수축되고, 심박수 및 혈압이 상승된다.

(2) PPA는 1940년대에 개발된 의약품으로 감기약 및 식욕억제제로 사용되고 있었고, 우리나라에는 1966년경에 도입되었다. 1979년 이래로 PPA를 복용한 후 뇌출혈의 발병되었다는 30개 이상의 사례연구보고가 있었는데, 그 중 대부분의 경우는 식욕억제제로 PPA를 사용한 경우이었고, 일부는 감기약에 함유된 PPA와 관련된 경우이었다. 위와 같은 사례연구 이외에 미국에서는 1984년 PPA와 뇌졸중 사이의 역학연구가 실시되었는데, 이 역학연구결과에서는 PPA와 출혈성 뇌졸중 사이에는 연관관계가 없는 것으로 밝혀졌다.

(3) 그 후 지속적으로 PPA가 출혈성 뇌졸중을 일으킬 수 있다는 의혹이

제기되자, 미국 FDA는 기존의 PPA와 관련되어 이루어진 연구결과 및 미국 FDA에 보고된 이상반응보고를 종합하여 1992년 미국 제약회사의 협조를 얻어 PPA와 뇌졸중 사이의 상관관계를 연구하기로 하였고, 위 연구계획에 따라 미국 예일대학 의대에 위와 같은 역학연구를 의뢰하였다.

(4) 예일대 연구진은 1992년부터 1994년까지 연구계획을 수립하였고, 연구계획 수립당시 밝혀진 여러 사례에서 식욕억제제로 PPA를 복용한 여성들과 뇌졸중 사이의 상관관계가 문제되고 있어서 여성들에게 대한 PPA의 효과에 대하여 우선적으로 연구하기로 하고, 미국 43개 병원에서 지주막하 출혈과 뇌내출혈 환자 702명을 환자군으로, 무작위로 추출된 1,376명을 대조군으로 하여 전화교환국, 성별, 인종, 연령에 따라 1:2 비율에 따라 짝을 짓고, 그 짝지어진 그룹을 통계학적으로 비교하였다. 예일대 연구진은 위와 같은 통계적 연구를 한 결과 PPA가 출혈성 뇌졸중의 발병위험을 증대시킨다는 결론을 내렸고, 그와 같은 결과를 기술한 예일대 보고서를 2000. 4.경 미국 FDA에 제출하였다.[1)]

---

1) 위 예일대 보고서의 주요 내용은 다음과 같다.
㉠ 전체 대상(남, 여 구분 없이 연구대상자 전체를 말한다)을 기준으로 할 경우, 출혈성 뇌졸중과 3일 이내 복용한 전체 PPA(감기약과 식욕억제제를 모두 포함한다)와의 상관관계는 대응위험도(odds ratio, 어떤 약물을 복용하지 않은 사람에 비하여 복용한 사람에서 질병이 발생할 상대적인 위험도, 대응위험도가 1이라는 의미는 확률이 1/2이라는 의미이다) 1.49(95% 신뢰구간 0.84-2.64)로 나타났고, PPA 함유 감기약과의 상관관계는 대응위험도가 1.23(95% 신뢰구간 0.68-2.24)으로, PPA 함유 식욕억제제와의 상관관계는 대응위험도 15.92(95% 신뢰구간 1.38-184.13)로 나타났다.
㉡ 대상자를 여성으로 할 경우, 출혈성 뇌졸중과 3일 이내 복용한 전체 PPA(감기약과 식욕억제제를 모두 포함한다)의 상관관계는 대응위험도 1.98(95% 신뢰구간 1.00-3.90)로, PPA 함유 감기약과의 상관관계는 대응위험도가 1.54(95% 신뢰구간 0.76-3.14)로, PPA 함유 식욕억제제와의 상관관계는 대응위험도 16.58(95% 신뢰구간 1.51-182.21)로 나타났다.
㉢ 대상자를 남성으로 할 경우 출혈성 뇌졸중과 3일 이내 복용한 전체 PPA와의 상관관계는 대응위험도 0.62(95% 신뢰구간 0.20-1.92)로, PPA 함유 감기약의 상관관계는 대응위험도 0.62(95% 신뢰구간 0.20-1.92)로 나타났고(남성의 경우 PPA 복용은 감기약에 한정되어 있어 같은 결과가 나타났다), PPA 함유 식욕억제제와의 상관관계는 환자군 및 대조군이 존재하지 않아 측정하지 못하였다.
㉣ 대상자들의 기준일 복용량과 그 전날 복용량의 총합계의 중앙값은 75mg이고, 중

### 다. 예일대 보고서를 제출받은 미국 FDA의 조치

(1) 미국 FDA는 2000. 10. 19. 의사의 처방이 필요하지 않은 비처방약에 대한 자문위원회(NDAC)를 소집하였는데, 위 자문위원회 위원들은 토의결과 PPA를 식욕억제제로 사용한 경우는 출혈성 뇌졸중의 위험과 관련이 있다고 대부분 판단하였고, PPA를 감기약과 같은 비충혈제거제로 사용한 경우에는 출혈성 뇌졸중의 위험과 관련이 있다는 의견보다는 결정할 수 없다는 의견이 많았다. 그러나 최종적으로는 PPA와 출혈성 뇌졸중 사이에는 상관관계가 있으므로, PPA를 OTC 제제(일반의약품, over-the-counter drug의 줄임말로 의사의 처방 없이 자유롭게 살 수 있는 약을 말한다)로 사용하는 것은 안전하지 않다는 결론을 내렸다.

(2) 미국 FDA는 2000. 11. 3. PPA 제조업체에 위 자문위원회의 회의결과를 통지하고, 2000. 11. 6. 모든 의약품에서 PPA를 제거하도록 조치하고, 모든 제약회사에 대하여 PPA가 포함된 의약품을 시판하지 않도록 요청하였으나, PPA 함유 감기약의 강제회수조치는 취하지 않았다.

(3) 한편 예일대 연구 이후 위 연구결과에 대하여 비충혈억제제로서의 PPA와 출혈성 뇌졸중 위험성과의 상관관계를 알 수 없다는 견해가 2001. 4. 5.자 The New England Journal of Medicine에 게재되기도 하였고, 미국에서 발간된 의약품 참고서적인 'Martindale' 제34판에서는 "PPA는 매년 수십억 캡슐이 소비되고 있음에도 부작용보고의 예가 거의 없어 비교적 안전한 약품이고, 영국 의약품안전위원회에서는 PPA 함유 약품과 출혈성 뇌졸중 사이의 상관관계에 관한 증거가 빈약한 것으로 인식되고 있다"는 취지로 서술되어 있기도 하다.

---

앙값 이상을 복용한 경우에는 중앙값에 미치지 못한 경우보다 상대적으로 위험도가 높은 것으로 나타났다.

### 라. 예일대 연구 발표 이후 다른 나라의 조치

(1) 2000. 당시 영국, 스페인, 일본은 감기약에 쓰이는 PPA 1일 최대복용량이 100mg으로서 미국의 150mg보다 낮아서 판매중지 조치는 취하지 않고 사용상의 주의권고를 하는데 그쳤고, 일본은 2003. 8.경 제약회사들에게 추가적으로 사용상의 주의내용 문구를 개정하고 PPA 함유 의약품에서 보다 안전하다고 알려진 슈도에페드린을 함유한 의약품으로 전환할 것을 지시하였다.

(2) 말레이시아, 멕시코, 브라질, 아르헨티나 등은 예일대 보고서 발표 이후 PPA 함유 의약품의 판매를 중지하였으나, 독일, 스위스, 이탈리아에서는 이 사건 변론종결일 현재까지도 아직 PPA가 함유된 의약품(특히 감기약의 경우)에 대하여 판매금지가 이루어지지는 않았다.

### 마. 우리나라 식약청의 조치

(1) 위와 같은 예일대 연구결과만으로는 감기약에 함유된 PPA의 경우 출혈성 뇌졸중과 상관관계가 있는지 명확하지 않아 식약청은 2000. 11. 9. 잠정적으로 국내 제조업체에 대하여 PPA 함유 의약품의 제조, 판매 중지를 권고하는 한편, 2001. 7. 25. PPA 함유 의약품 중 식욕억제제, PPA 단일제, PPA 1일 최대복용량이 100mg을 초과하는 복합제의 사용을 금지시켰다.

(2) 식약청은 예일대연구 결과만으로는 1일 최대복용량이 100mg 미만의 PPA 함유 감기약의 경우에도 출혈성 뇌졸중과 상관관계가 있다고 보기 어렵다고 판단하여 식약청의 주도하에 서울대학교 신경과 윤병우 교수를 책임연구자로 하여 전국 9개 의과대학 교수가 참여하여 감기약에 사용되는 PPA 함유 감기약과 출혈성 뇌졸중 간의 관련성에 대한 역학조사(앞서 본 서울대연구를 말한다)를 하기로 결정하였다.

(3) 서울대 연구진은 역학조사결과 감기약에 함유된 PPA의 복용이 출혈성 뇌졸중의 위험성을 증가시킬 가능성이 충분하며 이는 특히 여성에게서 뚜렷하다고 결론짓고, 2004. 6. 25. 최종연구결과를 식약청에 보고하였다.[2)]

(4) 위와 같은 연구결과에 의하여 식약청은 독성연구원의 세부검토와 중앙약사심의위원회의 심의를 종합하여 통계학적으로 PPA의 복용이 출혈성 뇌졸중의 위험성을 증대시키고, 대체약물이 있다는 이유로 2004. 8. 1. PPA 함유 감기약의 판매 중지 및 회수 폐기를 지시하였다.[3)]

바. 콘택600 사용설명서의 기재내용[4)]

(1) 2000년 1월 31일에 작성된 사용설명서

① 효능: 미국의 SmithKline Beecham사에서 개발한 비피린계의 약물로서 재채기, 콧물, 눈물, 코막힘 등 감기 초기 증상을 완화시켜주는 효능이 있다.

② 성분: 염산PPA 40mg, 말레인산클로르페니라민(약전) 3.2mg, 벨라돈나알칼로이드 0.2mg이다.

---

2) 위 서울대 연구결과의 주요내용은 다음과 같다.
14일 이내 PPA 복용(서울대 연구에서는 감기약에 함유된 PPA만을 대상으로 하였다. 이하 서울대 연구 결과에서의 PPA는 모두 감기약에 함유된 PPA를 말한다)의 경우 전체 대상자의 대응위험도는 2.14(95% 신뢰구간 0.94-4.84), 남성의 대응위험도는 1.36(95% 신뢰구간 0.45-4.84), 여성의 대응위험도는 3.86(95% 신뢰구간 1.08-13.80)으로 나타났고, 3일 이내 PPA 복용의 경우 전체 대상자의 대응위험도는 5.36(95% 신뢰구간 1.40-20.46), 남성의 대응위험도는 4.21(95% 신뢰구간 0.78-22.77), 여성의 대응위험도는 9.15(95% 신뢰구간 0.95-87.89)로 나타났다.

3) 유한양행은 2004.8.1. 식약청의 사용중 및 폐기명령에 따라 '콘택600'의 판매를 중지하였으나, 2006.9. 중순부터 PPA를 함유하지 않은 의약품인 '콘택골드'를 시판하고 있다.

4) 현재 판매되고 있는 '콘택골드'의 사용설명서의 기재내용은 다음과 같다.
① 성분·함량: 말레인산클로르페니라민(약전) 3㎎, 벨라돈나총알카로이드 0.133㎎, 염산페닐에프린(약전) 10㎎, ② 사용상 주의사항 1. 다음환자는 복용하지 마십시오. 염산페닐프로판올아민을 함유하는 다른 내복약(감기약, 비염용약, 진해거담약 등)을 복용하고 있는 환자,,, ③부작용: 1) 정신신경계: 출혈성 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다. ④ 상호작용: 다른 비염용 경구제, 항히스타민제를 함유한 내복약(감기약, 진해거담약, 진훈제, 알레르기용약 등)과 함께 복용하지 않습니다.

③ 용법: 성인 1회 1캅셀, 1일 2회(아침, 저녁) 식후 복용한다.

④ 사용상의 주의사항

1. PPA를 함유하는 다른 내복약(감기약, 비염용약, 진해거담약 등)을 투여중인 환자에게는 투여하지 말 것
2. 고혈압환자에게는 신중히 투여할 것

⑤ 부작용

1. 정신신경계 : 출혈성 뇌졸중

(2) 2001. 7. 25. 식약청의 지시에 따라 개정된 사용설명서

① 사용상의 주의사항

1. 경고

미국 예일대 연구결과 페닐프로판올아민을 식욕억제제로 사용시 여성에서 출혈성 뇌졸중을 유발할 수 있음이 보고되었으므로, 이 약을 식욕억제제의 목적으로 사용하지 않습니다.

2. 염산페닐프로판올아민을 함유하는 다른 내복약(감기약, 비염용약, 진해거담약 등)을 복용하고 있는 환자, 출혈성 뇌졸중의 병력이 있는 환자, 고혈압 환자, 심장애 환자, 갑상선 기능장애 환자에는 투여하지 마십시오.

② 부작용

1. 정신신경계 : 출혈성 뇌졸중

③ 상호작용 : 다른 비염용 경구제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(감기약, 진해거담약, 진훈제, 알레르기용약 등)과 함께 복용하지 않습니다.

④ 과량투여시의 처치 : 외국에서 과량 복용에 의해 출혈성 뇌졸중의 위험성이 높아질 수 있다는 보고가 있으므로 과량 복용하지 않습니다.

### 사. 소송진행경과

망인의 유족들은 콘택600의 제조 및 공급자인 유한양행을 상대로 콘택600에 설계상의 결함 및 표시상의 결함이 있음을 전제로 한 제조물책임, 콘택600이 정상적으로 사용할 경우에는 아무런 해를 끼치지 않는다는 취지의 보증계약이 성립하였음을 전제로 한 보증책임을 각 원인으로 한 손해배상청구를 하였고, 아울러 국가를 상대로 결함 있는 콘택600을 수거, 파기 등의 조치를 취하지 아니한 불법행위를 원인으로 한 국가배상청구를 하였으나, 1, 2, 3심 모두 청구가 기각되었다.

구체적인 소송경과를 보면, 원고는 2004.8.24. 서울지방법원 2004가합68644호로 손해배상청구소송을 제기하였으나 2005.12.13. 청구가 기각되었고,[5] 2006.1.26. 서울고등법원에 2006나9448호로 항소를 제기하였으나 2007.6.19. 항소가 기각되었으며,[6] 2007.8.1. 대법원에 2007다52287호로 상고를 제기하였으나 2008.2.28. 상고가 기각됨으로써[7] 확정되었다.

## 2. 대법원 판결의 요지

[설계상의 결함]

일반적으로 제조물을 만들어 판매하는 자는 제조물의 구조, 품질, 성능 등에 있어서 현재의 기술 수준과 경제성 등에 비추어 기대가능한 범위 내의 안전성을 갖춘 제품을 제조하여야 하고, 이러한 안전성을 갖추지 못한 결함으로 인하여 그 사용자에게 손해가 발생한 경우에는 불법행위로 인한 배상책임을 부담하게 되는데, 그와 같은 결함 중 주로 제조자가 합리적인 대체설계를 채용하였더라면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 제조물이 안전하지 못하게 된 경우를 말하

5) 서울지방법원 2005.12.13. 선고 2004가합68644 판결.
6) 서울고등법원 2007.6.19. 선고 2006나9448 판결,
7) 대법원 2008.2.28. 선고 2007다52287 판결.

는 소위 설계상의 결함이 있는지 여부는 제품의 특성 및 용도, 제조물에 대한 사용자의 기대의 내용, 예상되는 위험의 내용, 위험에 대한 사용자의 인식, 사용자에 의한 위험회피의 가능성, 대체설계의 가능성 및 경제적 비용, 채택된 설계와 대체설계의 상대적 장단점 등의 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단하여야 한다. 이와 같은 법리는 의약품의 경우에도 마찬가지로 적용되어야 하되, 다만 의약품은 통상 합성화학물질로서 인간의 신체 내에서 화학반응을 일으켜 질병을 치유하는 작용을 하는 한편 정상적인 제조과정을 거쳐 제조된 것이라 하더라도 본질적으로 신체에 유해한 부작용이 있다는 측면을 고려하여야 한다.

합성 교감신경흥분제인 페닐프로판올아민(Phenylprophanolamine) 함유 일반의약품인 감기약 "콘택600"을 복용한 사람이 출혈성 뇌졸중으로 사망한 사안에서, 그 제조 및 공급 당시의 페닐프로판올아민과 출혈성 뇌졸중의 상관관계에 관한 연구 결과와 기술 수준 및 경제성 등에 비추어 위 감기약이 이를 복용하였다가 피해를 입은 소비자에 대하여 불법행위책임을 부담하게 할 정도의 설계상 결함을 지니고 있다고 보기 어렵다.

[표시상의 결함]

제조업자 등이 합리적인 설명, 지시, 경고 기타의 표시를 하였더라면 당해 제조물에 의하여 발생될 수 있는 피해나 위험을 피하거나 줄일 수 있었음에도 이를 하지 아니한 때에는 그와 같은 표시상의 결함(지시·경고상의 결함)에 대하여도 불법행위로 인한 책임이 인정될 수 있고, 그와 같은 결함이 존재하는지 여부에 관한 판단을 함에 있어서는 제조물의 특성, 통상 사용되는 사용형태, 제조물에 대한 사용자의 기대의 내용, 예상되는 위험의 내용, 위험에 대한 사용자의 인식 및 사용자에 의한 위험회피의 가능성 등의 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단하여야 한다.

합성 교감신경흥분제인 페닐프로판올아민(Phenylprophanolamine) 함유 일반의약품인 감기약 "콘택600"을 복용한 사람이 출혈성 뇌졸중으로

사망한 사안에서, 사용설명서에 부작용으로 출혈성 뇌졸중이 표시되어 있고, 그 병력이 있는 환자 등에게 투여하지 말라는 등의 지시사항이 기재되어 있는 점 등에 비추어 위 의약품에 표시상의 결함이 없다.

[보증책임]

합성 교감신경흥분제인 페닐프로판올아민(Phenylprophanolamine) 함유 일반의약품인 감기약 "콘택600"의 포장지에 제조자가 기재한 보상 관련 문구인 "본 제품은 재정경제부 고시에 의거 보상을 받을 수 있습니다"는, 위 감기약의 소비자와 제조자 사이에 보상합의가 이루어지지 않을 경우 구 소비자보호법(2006. 9. 7. 법률 제7988호 소비자기본법으로 전문 개정되기 전의 것) 및 그 하위 법령 등에서 정한 절차와 보상기준에 따라 피해구제를 청구할 수 있음을 안내하는 의미를 가질 뿐, 그 제조자가 소비자들에게 위 감기약을 정상적으로 사용할 경우 아무런 해를 끼치지 않는다는 것을 보증하고 사고 발생시 무과실책임을 부담하겠다는 의사표시로 볼 수 없다.

[국가배상책임]

합성 교감신경흥분제인 페닐프로판올아민(Phenylprophanolamine) 함유 일반의약품인 감기약 "콘택600"을 복용한 사람이 출혈성 뇌졸중으로 사망한 사안에서, 설령 소비자의 생명·신체의 안전에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 의약품에 대한 국가기관의 책무 또는 조치권한 등을 정한 구 소비자보호법(2006. 9. 7. 법률 제7988호 소비자기본법으로 전문 개정되기 전의 것) 및 구 약사법(2007. 4. 11. 법률 제8365호로 전문 개정되기 전의 것)의 규정들이 오로지 공공 일반 또는 국민 전체의 이익을 도모하기 위한 것이 아니라, 부수적으로라도 사회구성원 개인의 안전과 이익을 보호하기 위하여 설정된 것이라 보더라도, 위 의약품의 제조·공급 당시 페닐프로판올아민과 출혈성 뇌졸중의 상관관계에 관한 연구 결과 및 이에

기반하여 식품의약품안전청이 취한 조치의 내용 등에 비추어, 위 사고 당시 국민의 생명, 신체, 재산 등에 대하여 절박하고 중대한 위험상태가 발생하였거나 발생할 우려가 있음에도 식품의약품안전청 공무원 또는 소비자문제 소관 행정기관 공무원이 그 위험을 배제하기 위하여 관계 법령에서 정한 조치를 취하지 아니한 과실이 있다고 보기 어렵다.

## II. 의약품의 결함과 손해배상책임

### 1. 제조물책임

#### 가. 법리구성

(1) 제조물책임이란 제조물의 결함으로 인하여 그 제조물의 이용자 또는 소비자가 생명, 신체, 또는 재산상의 손해를 입은 경우, 그 결함 있는 제조물의 제조자 또는 판매자가 발생한 손해에 대하여 배상책임을 부담하는 것을 말한다. 종래 제조물책임에 대한 법리구성은 먼저 계약법적 법리구성이 시도되었는데, 피해자가 제조업자와 직접적인 계약관계가 없는 경우에는 제조자에게 책임을 지울 수 없는 한계가 드러나자 불법행위법적 법리구성이 시도되었다. 그러나 불법행위법적 법리구성 역시 제조업자의 과실 및 인과관계의 입증이 어렵다는 점에 부딪치자,[8] 무과실책임의 법리구성과 이를 인정하는 입법적 해결을 시도하여, 많은 나라에서 입법에 의하여 제조업자에게 무과실책임을 인정하고 있다. 이와 같이 제조물책임은

8) 다만, 일반 불법행위법에 의한 제조자책임에서도 주의의무위반은 그 자체로서 책임귀속의 기능을 다하는 것이 아니라 결함과 관련하여 구체화되며, 제조자책임에서 제조물책임으로 발전하면서 책임귀속의 실질적인 기초는 결함에 주어져 있었다. 석희태, "의약품에 관한 제조자와 의료인의 주의의무", 『민법학의 회고와 전망: 민법전시행 삼십주년기념논문집』, 한국민사법학회, 1993, 제689면 이하; 안법영, "의료와 제조물책임, 의료와 제조물책임", 『제14기 의료법학연구과정 교재』, 고려대학교 의사법연구소, 2002, 제2면.

계약법적 책임, 불법행위법적 책임, 위험책임으로서의 무과실책임에 의한 법리가 강구되어 왔다.[9]

(2) 한편 계약법적 법리구성의 하나인 보증책임은, 의약품제조업자가 보증서를 첨부하여 의약품의 효용에 관한 표시, 광고 등을 통하여 의약품의 품질이나 성능을 명시적이든 묵시적이든 간에 보증하고 있기 때문에 그 유통과정에 판매업자인 약국이 개재되는 경우에도 제약회사와 소비자 사이에는 품질보증에 관한 계약적 관계가 있고, 따라서 의약품에 결함이 있는 경우 소비자는 직접 의약품제조업자에 대하여 이러한 보증계약상의 책임을 물을 수 있다는 것이다.[10] 그런데 의약품제조업자가 구체적인 보증내용을 기재한 보증서를 첨부하는 등 의약품의 품질을 보증한 것이 명백한 경우에는 보증책임을 부담한다고 볼 수 있지만, 의약품판매에 관련하여 의약품의 성능과 부작용에 관하여 보증서를 첨부하는 경우는 실제로 드문 일이다.[11]

### 나. 제조물책임법의 제정

우리나라는 민법의 특별법으로서 제조물책임법을 2000년 1월 12일 법률 제6109호로 공표하였고, 2002년 7월 1일부터 시행되어 오고 있다.[12] 제조물책임법은 결함 있는 제조물의 제조·유통에 대한 제조자의 과실여부를 묻지 않고서 손해배상책임을 지울 수 있는 무과실책임(verschulden-sunabhängige Hahtung)을 기반으로 하고 있다.[13] 그리고 제조물책임

9) 제조물책임의 민사법적 법리구성에 대한 자세한 논의로는 김상용, 『불법행위법』, 법문사, 1997, 제300면 이하.
10) 김오수, "의약품제조자의 민사책임", 『의료사고에 관한 제문제』, 재판자료 제27집, 법원행정처, 2002, 제260면.
11) 김형배, "약화사고의 책임", 『제12기 의료법학연구과정 교재』, 고려대 의사법학연구소, 2002, 제5면.
12) 제조물책임법 입법경위 및 과정에 대하여는 윤진수, "한국의 제조물책임법-판례와 입법", 『법조』, 2002, 제55면 이하 외.

법의 기초를 이루고 있는 법원리는 위험을 야기할 수 있는 시설을 관리·지배하거나 그 밖의 행위를 하면서 그로부터 이익을 얻는 자는 그로 인해 발생하는 손해를 배상하여야 한다는 위험책임(GefährdungsHahtung)의 원칙이다.[14] 즉, 제조물책임법은 위험책임으로서의 무과실책임을 규정하고 있는 것이다. 그리고 제조물책임법은 제1조 목적에서 "이 법은 제조물의 결함으로 인하여 발생한 손해에 대한 제조업자 등의 손해배상책임을 규정함으로써 피해자의 보호를 도모하고……"라고 규정하고 있어, 본질적으로 소비자의 피해구제를 도모하는 것이 주목적이므로 소비자보호법의 성격도 아울러 띤다고 볼 수 있다.[15] 한편 제조물책임법은 민법상의 불법행위에 대한 특별법이다.[16] 즉, 제조물책임법은 민법 제750조의 불법행위의 배상책임에 대한 특별법으로서 불법행위법에 우선하여 적용된다.

## 2. 의약품의 결함[17]

### 가. 설계상의 결함

#### (1) 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

13) 곽윤직, 『채권각론』, 제442면; 김형배, 전게논문, 9면; 권오승·신은주·홍명수·차성민·이현종, 『제조물책임법』, 법문사, 2003, 제186면; 안법영, 전게논문, 제3면.

14) 김상용, 『채권각론』, 제801면; 이은영, 『채권각론』, 제905면; 안법영, 전게논문, 제3면; 연기영, "의약품사고와 제조물책임", 『의료법학』, 제3권 제2호, 대한의료법학회, 2002, 제47면.

15) 이상정, "제조물책임법 제정의 의의와 향후 과제", 『저스티스』, 통권 제68호, 2002, 제6면.

16) 곽윤직, 『채권각론』, 제442면; 이상정, 전게논문, 제6면; 안법영, 전게논문, 제3면.

17) 의약품의 결함은 일반 제조물과 마찬가지로 제조상의 결함, 설계상의 결함, 표시상의 결함이 있으나, 이 사건 대상판결과 관련이 있는 설계상의 결함과 표시상의 결함에 대하여만 언급하기로 한다.

(Konstruktionsfehler; design errors)이란 제조업자가 합리적 대체설계를 하지 아니하여 의약품의 안전성이 결여된 것을 말한다.

설계상의 결함은 의약품이 설계대로 제조되었음에도 불구하고 결함이 발생하는 경우로써, 제조업자가 의약품을 생산하기 위하여 기획하고 결정한 품질설계에 이미 내재한 결함을 의미한다. 설계상의 결함이 있으면, 그 설계에 기초하여 제조된 모든 의약품은 결함이 존재하게 된다.[18] 따라서 제조업자는 의약품을 적절하고 통상적이며 투여 목적에 부합하도록 설계하여야 하고, 또한 소비자의 오·남용을 고려하여 설계하여야 한다.[19]

설계상의 결함에 대한 판단에 있어서는 일반적으로 승인된 과학·기술의 수준에 상응하는 안전성이 있어야 하며, 제조시점에서 모든 기술적 사항들을 주의 깊게 선택하고 미숙한 개발로 인한 위험성이 존재하지 않아야 한다는 것을 고려하여야 한다.[20] 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. 다만, 이 경우에도 제조업자가 의약품의 부작용을 개선시킬 수 있는 여지가 있음에도 불구하고 적절한 조치를 않는 때에는 제조물책임법 제4조 제2항의 제조물계속감시의무위반으로 인한 책임을 질 수 있을 것이다.

### (2) 의약품의 부작용과의 관계

의약품에 있어서 설계상의 결함을 판단하는 것은 결코 용이하지 않다.

---

18) 김민중, "제조물책임법의 입법화와 그 내용", 『북법학논집』, 제1집, 전북대학교, 2002, 제46면.

19) 권대우, "독일법상 제조물책임과 유럽공동체의 입법지침", 『판례실무연구 III』, 비교법실무연구회, 1999, 제488, 제496면.

20) 안법영, 전게논문, 제10면.

모든 의약품에는 생명, 신체의 안전성을 위협하는 다소간의 부작용이 내재하고 있는데, 이러한 부작용이 존재한다고 해서 곧바로 의약품에 결함이 있다고 볼 수는 없다. 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. 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.

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 부작용은 적지만 효과가 전혀 없다면 의약품으로서 존재의의가 없어지는 반면, 효과가 현저하다고 한다면 분명히 어떠한 부작용이 존재해도 결함이 있다고 보기 어려운 것이다.[21] 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.[22]

의약품에 있어서 설계상의 결함을 판단함에 있어서는 의약품의 유효성과 안전성의 비교형량에 의하여 결정되는 유용성에 따라 판단하여야 한다. 즉, 의약품의 결함여부는 의약품의 유효성과 부작용을 비교평가한 다음 사회적으로 도움이 된다고 판정되는 이른바 '유용성'이 있는지 여부에 따

21) 平野克明, "製薬會社の責任と醫師の責任 下の2", 『判例タイムズ』, 491호, 제16면.
22) 福岡地判 昭和 53.11.14. 판결, 『判例時報』, 910호, 제92면; 浦川道太郎, 醫薬品·注射と "醫師の注意義務", 『年報 医事法學』, 日本評論社, 2001, 제110면.

라 판단되어야 한다.[23] 그런데 의약품의 유용성을 평가함에 있어서는 유효성만을 강조한다면 부작용으로 인한 피해를 막을 수 없고, 부작용만을 강조한다면 유효성이 없는 의약품의 범람으로 인하여 의약품의 존재가치가 없어질 것이라는 점을 고려하여 유효성과 부작용은 가급적 엄격하게 평가하여야 한다. 이러한 점을 고려하여 의약품의 사회적 유용성에 대한 판단은 유효성의 대소, 부작용 등 위험성의 대소와 빈도, 치료대상인 질병의 경중, 부작용을 발현시키는 특이질의 국민적 비율, 대체약품의 존부 등을 종합적으로 참작하여 결정하여야 한다.[24]

한편 유용성의 판단기준을 설정함에 있어서는 미국 제3차 불법행위법 리스테이트먼트가 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 것이라고 볼 수 있는지의 여부를 기준으로 삼을 수 있을 것이다.[25]

일본 후쿠오카지방법원은 스몬사건[26]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 구별하는

23) 平野克明, 전게논문, 제19면.
24) 석희태, 전게논문, 제694면.
25) 미국 제3차 제조물책임 리스테이트먼트 제6조에 대한 구체적인 논의로는 김천수, "의료용구사고와 제조물책임-우리 제조물책임법과 미국 제조물책임 리스테이트먼트의 비교를 중심으로", 『의료법학』, 제3권 제2호, 2002, 제66면.
26) 福岡地判 昭和 53.11.14. 판결, 『判例時報』, 910호, 제93면 이하.

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 클로로킨망막증사건[27]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 승낙하에 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 임상에 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, 항말라리아제인 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

27) 東京高判 平成 6.9.13. 판결.

의약품이라는 것이다.[28]

(3) 약사법위반과 결함의 추정

약사법 제62조는 "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. 제31조제1항과 제41조제1항에 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……"이라고 규정하고 있다. 위와 같이 제조된 의약품이 위 약사법규정에 위배되는 경우에는 설계상의 결함이 있는 것으로 추정할 수 있는 것이다.

나. 표시상의 결함

(1) 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(Instruktionsfeh-ler; failure to warm; failure to instruct)이란 제조업자가 합리적인 표시를 하지 않아 의약품의 안전성이 결여된 것을 말한다.

표시상의 결함은 설계상의 결함과 같이 일단 어떤 의약품에 결함이 인

28) 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えて", 『新·現代損害賠償法講座 3』, 日本評論社, 1997, 제78면 참조.

정되면 동일한 생산라인에서 제조된 모든 의약품에 결함이 있는 것으로 판단된다.[29] 표시상의 결함은 의약품에 설계 및 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 주의 깊게 의약품을 사용하는 경우에는 그 위험이나 손해를 방지할 수도 있는 특징이 있다. 그러나 부적절한 복용이나 사용으로 의약품의 위험성이 현실화될 우려가 있기 때문에 제조업자는 그 위험을 사용자에게 지시·경고·설명 등을 하여야 하는 것이다.[30]

그런데 의약품에 있어서 표시상의 결함여부는 다른 제조물과는 달리 좀 더 엄격한 판단을 요한다. 의약품의 유용성이 인정되어 제조·판매가 허용되었다고 하더라도 의약품에는 여전히 부작용이 존재하는데다가, 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.

의약품에 있어서의 표시상의 결함여부, 특히 지시·경고의 상대방, 내용, 정도, 방법 등의 적절성을 판단함에 있어서는 소비자에게 전달되는 의약품이 전문의약품인지, 일반의약품인지의 여부에 따라 그 평가를 달리하여야 한다. 전문의약품은 일반의약품과는 달리 반드시 의사의 처방전에 따라 약사의 조제 후에 소비자에게 판매하도록 규정함으로써 의료전문가인 의사의 개입이 필수적이라는 점에서 일반의약품과는 그 판단기준이 달라질 수밖에 없기 때문이다.

---

29) 전광백, "결함의 종류와 제조물책임-미국판례를 중심으로", 『법조』, 1998, 제105면.
30) 김민중, 전게논문, 제47면.

(2) 지시·경고의 범위

먼저 제조업자는 의약품의 용법에 대한 지시·설명을 하여야 한다. 의약품의 구체적인 용량, 용법, 적응증 및 금기증, 주의사항 등 투약에 관한 지시가 있어야 한다. 특히 의사의 처방이 필요 없는 일반의약품의 경우 소비자는 의약품에 대하여는 사실상 문외한이기 때문에 오·남용을 방지하기 위하여 용법에 관한 구체적인 지시가 필요하다. 현행 약사법 제56조 이하에서는 의약품의 용기나 포장에는 의약품의 명칭, 유효기한 또는 사용기한, 중량 또는 용량이나 개수, 저장방법, 유효성분의 명칭 및 분량 등을 적어야 하고, 의약품의 첨부문서에는 용법·용량 기타 사용 또는 취급상의 주의사항을 적어야 하며, 보건위생상 위험이 있는 용법·용량이나 사용기한을 적어서는 안 되고, 용기나 포장이 의약품의 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약품은 제조, 판매를 금지하는 등으로 의약품의 용법상의 결함으로 인한 피해를 방지하고 있다. 미국법원은 두통약 타이레놀을 술과 함께 복용하지 말라고 경고하지 않아 간과 신장이 손상된 사건[31]에서 의학학술지에도 타이네놀을 술과 함께 복용하였을 때에 간 손상의 위험이 증대된다는 논문이 여러 차례 발표되어 그 위험을 알고 있었으므로 위와 같은 위험에 대하여 경고를 하여야 하였어야 한다고 판시함으로써, 제조업자에게 지시·경고상의 결함이 있음을 인정하였다.

제조업자는 의약품의 부작용에 대하여 경고를 하여야 한다. 그 부작용은 생명·신체에 영향을 미치는 중대한 것뿐만 아니라 사소한 부작용까지도 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, 의약품의 선택에 있어 고려요소가 안 되는 부작용에 대하여는 굳이 언급하지 않아도 무방할 것이다.

---

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

한편 의약품의 부작용이 명백하거나 일반적으로 알려진 경우에도 제조자가 부작용에 대하여 경고를 하여야 하는가 하는 문제가 있다. 그러나 일반의약품의 경우에는 어떠한 부작용이 소비자에게 명백하고 널리 알려진 것인지 여부를 판별할 기준이 없고, 또한 의약품에 관한 문외한인 소비자들로서는 개개의 의약품에 어떠한 부작용이 내재하는지 알 수 없는 경우가 대부분이기 때문에 의약품에 부작용이 존재하는 한 그 부작용이 명백한 것인지, 널리 알져진 것인지 여부를 고려할 필요 없이 경고를 하여야 한다. 가사 그 부작용이 일반 소비자에게 명백하고 일반적인 것이라고 인식되어 있다고 하더라도, 그로 인한 피해가 중대하거나 회복할 수 없는 경우에는 부작용을 경고하여야 한다고 봄이 상당하다.

전문의약품의 경우에는 그 부작용이 의료전문가인 의사들에게 일반적으로 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 사건[32]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 기재를 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, 후쿠시마지방법원[33]은 "의사는 의학 내지 약학상의 전문적인 고도의 지식·능력에 기초해서 진단과 치료를 행하는 것을 기대할 수 있다. 제약회사는 의사 사이에서 일반적으로 널리 알려지고 있는 위험

32) 東京地判 昭和 53.9.25. 판결, 『判例時報』, 907호, 제37면.
33) 福島地白河地判 昭和 58.3.30. 판결, 『判例時報』, 1075호, 제53면.

에 관하여 경고할 의무는 없다. 경고가 없더라도 의사는 의약품의 명백한 위험을 고려하여 의료행위를 하는 것이 가능하기 때문이다"고 판시하여 의사에게·지시경고를 할 필요가 없다고 하였다.

한편 발생가능성이 희소한 부작용에 대하여도 경고하여야 한다. 미국 법원은 소아마비 백신사건[34]에서 위험이 양적으로 적다는 피고의 주장에 대하여 "특정한 경우에는 달성되는 목적을 고려하여 위험이 양적으로만 아니라 사망, 불구 등 질적으로도 의사 또는 환자의 진실한 선택적 판단을 필요로 하는 것을 때에는 지시경고가 부여되지 않으면 안 된다. …… 소아마비 발병률이 백만분의 일 이하인 본건에서도 그와 같은 위험 경고가 없으면 생백신은 불합리하게 위험한 의약품이 된다"고 판시하였다.

그리고 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 인하여 의약품의 사용설명서에 기재된 용법·용량을 무시하고 오·남용할 수 있기 때문에 이에 대하여도 경고를 하여야 한다.

### (3) 지시·경고의 정도 및 방법

전문의약품의 경우에는 지시·경고의 상대방이 의사이므로 의사가 이해할 수 있는 정도로 지시·경고를 하면 된다. 다만, 예외적으로 약사도 지시·경고의 상대방이 될 수도 있고, 또한 약사가 행하는 복약지도가 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,[35] 전문의약품의 처방권자

---

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

35) 김이순, "지정토론문(연기영, 의약품사고와 제조물책임에 대한)", 『의료법학』, 제3권 제2호, 2002, 제102면.

는 의사이고 간호사는 의사의 진료보조자라는 점 등에 비추어 본다면, 간호사가 이해할 정도로 지시·경고할 필요는 없다고 본다. 한편 일반의약품의 경우에는 의료문외한을 기준으로 하여야 한다.[36] 이 경우 의료문외한은 평균인보다는 무지한 사람을 지칭하는 것으로 보아야 한다.

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.[37]

### (4) 약사법위반과 표시상의 결함의 추정

약사법 제56조 제1항은 "의약품의 용기나 표장에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만 보건복지부령으로 정하는 용기나 포장은 예외로 한다. 1. 제조업자 또는 수입자의 상호와 주소, 2. 명칭(대한약전에 실린 의약품은 대한약전에서 정한 명칭, 기타 의약품은 일반명칭), 3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한, 4. 중량 또는 용량이나 개수, 5. 대한약전에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항, 6. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 저장 방법과 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 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 제1호부터 제3호까지에 규정된 사항"이라고 규정하고 있다. 그리고 같은 법 제58조는 "의약품에 첨부하는 문서에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 1. 용법·용량, 그밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사

36) 안법영, 전게논문, 제13면.
37) 위의 논문, 제12면.

항, 2. 대한약전에 실린 의약품은 대한약전에서 의약품의 첨부문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항, 3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항, 5. 그밖에 보건복지부령으로 정하는 사항"이라고 규정하고 있다. 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, 2. 제31조제1항 또는 제41조제1항의 규정에 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 있다. 따라서 제조된 의약품이 위 약사법규정에 위배되는 경우에는 표시상의 결함을 추정하거나 인정할 수 있을 것이다.

### 다. 결함의 판단기준

제조물책임법은 제2조에서 결함에 대하여 규정하고 있으나, 그 결함의 판단기준에 대하여는 규정하고 있지 않다. 따라서 의약품의 결함의 판단기준을 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.

#### (1) 기준이론

통상적으로 제조물의 결함판단의 일반적 기준으로는 표준일탈기준(deviation from the norm test), 소비자기대기준(consumer expection test), 위험효용기준(risk-utility test) 등이 있고, 표준일탈기준은 제조상의 결함의 판단기준으로, 소비자기대기준과 위험효용기준은 설계상의

결함과 표시상의 결함의 판단기준으로 설정될 수 있다.[38]

그런데 제조물책임법은 결함에 관하여 '통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것'이라고 규정하고 있어 소비자기대기준을 채용한 것으로 해석되지만, '통상적'이라는 용어를 통해 소비자의 기대수준의 합리성을 판단함에 있어서는 위험효용기준에 의한다고 해석할 수 있다.[39] 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, 사용자에 의한 위험회피의 가능성, 대체설계의 가능성 및 경제적 비용, 채택된 설계와 대체설계의 상대적 장단점 등의 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단"하여야 한다고 판시하고 있고, 표시상의 결함에 대하여는 "제조물의 특성, 통상 사용되는 사용형태, 제조물에 대한 사용자의 기대의 내용, 예상되는 위험의 내용, 위험에 대한 사용자의 인식 및 사용자에 의한 위험회피의 가능성 등의 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단"하여야 한다고 판시한 바 있다.[40] 즉, 판례는 소비자기대기준 등을 고려요소로 하여 위험효용기준을 최종적인 판단기준으로 삼고 있다고 보여진다.[41]

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

---

38) 위 기준이론에 대한 소개에 관하여는 김제완, "제조물책임법에 있어서 설계상의 결함의 판단기준-합리적 대체설계(Reasonable Alternative Design)의 입증책임문제를 중심으로", 『법조』, 2005, 제70면 이하.

39) 연기영, 전게논문, 제32면.

40) 대법원 2004.3.12. 선고 2003다16771 판결.

41) 김제완, 전게논문, 제94면.

(2) 설계상의 결함

설계상의 결함은 '합리적인 대체설계를 채용하지 아니하여 의약품이 안전하지 못하게 된 경우'를 말하므로, 그 결함의 판단기준은 합리적인 대체설계의 존재, 대체설계 채용 시 피해의 감소 내지 제거의 가능성, 불채용으로 인한 불안정성의 초래여부 등이다. 설계상의 결함을 판단하는 기준으로써 '합리적'이라는 용어 속에는 합리적 소비자기대수준의 관점에서 대체설계의 여부를 판단하여야 한다는 의미가 내포되어 있고, 또한 합리적인 대체설계라는 것은 위험과 효용을 비교·형량하는 의미도 포함되어 있다 할 것이다.[42]

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. 단지 일반적인 피해나 위험의 감소 내지 제거의 효과가 인정되는 것만으로는 부족하다.[43] 대체설계의 합리성이 인정되려면, 대체설계의 효용성이 있어야 하는데, 효용성이 우수하다면 대체 제조물에 다소 결함이 있더라도 이를 결함으로 판단할 수 없는 경우도 있을 것이다.[44]

의약품에 있어서 대체설계의 합리성이 인정되기 위해서는 대체의약품이 당해의약품보다 유용성이 우수하여야 하는데, 문제는 유용성의 우수성 여부를 어떻게 평가할 것인가 하는 것이다. 대체의약품이 당해의약품보다 유효성과 안전성이 모두 우수하다면 유용성을 인정하는데 문제가 있을 수 없지만, 유효성과 안전성이 반비례의 관계에 있는 경우, 예를 들면 대체의약품이 당해의약품보다 약효는 우수해졌으나 그에 못지않게 위험성도 증가한 경우, 약효는 떨어졌으나 위험성도 아울러 감소한 경우 등도 유용성이 있다고 봐야 할 것인가 하는 문제가 있지만, 당해 의약품보다 약효와

42) 연기영, 전게논문, 제33면.
43) 김천수, 전게논문, 제79면.
44) 연기영, 전게논문, 제33면.

위험성이 모두 감소한 경우에는 대체설계의 합리성을 인정할 수는 없을 것이고, 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 처방가능성을 고려할 수 있는데,[45] 통상의 의사라면 대체 의약품을 어떤 유형의 환자에게도 처방하지 않을 것이라고 인정될 정도로 유효성에 비하여 위험성이 높다면 대체의 합리성이 부정될 것이다. 한편 제조업자는 위와 같은 대체설계 후에도 잔존하는 의약품의 부작용에 대하여는 철저한 지시·경고를 통하여 손해를 방지하여야 할 것이다.

(3) 표시상의 결함

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 소비자기대기준의 관점에서 지시·경고가 이루어졌는지 여부로써 결함여부를 판단한다. 다만 전문의약품은 의사의 기준에서, 일반의약품은 일반소비자의 기준에서 결함여부를 판단하여야 할 것이다.

## 2. 국가배상책임

### 가. 책임인정의 특수성

위에서 살펴본 바와 같이 의약품제조업자는 의약품의 결함으로 인하여 제3자에게 손해를 발생하게 한 경우에는 그에 대한 손해배상책임을 진다.

---

45) 김천수, 전게논문, 제81면.

그런데 의약품제조업자가 의약품을 제조·판매하는 것은 국가로부터 의약품제조업의 허가와 품목허가를 받았기 때문이므로, 이와 같이 국가가 제조·판매를 허가한 의약품의 결함으로 인하여 제3자에게 손해가 발생한 경우에 국가도 제3자에 대하여 손해배상책임을 부담해야 할 의무가 있는가 하는 문제가 있다. 그런데 국가의 손해배상책임 여부에 대한 판단은 의약품제조업자의 제조물책임과는 다른 측면에서 검토되어야 한다. 국가는 의약품제조업자와는 달리 제3자에게 직접적으로 손해를 가하는 것이 아니라 단지 의약품제조업자에 대한 규제감독권을 행사하지 않거나, 또는 잘못 행사하는 등의 방법으로 간접적으로 국민 개개인에게 손해를 가하는 것이므로, 이러한 경우에도 개개의 국민에 대하여 어떠한 법적 의무가 존재한다고 볼 수 있는가 여부를 판단하여야 하기 때문이다.

의약품사고가 발생한 경우에 의약품제조업자가 영세하거나 또는 대규모의 피해가 발생하여 손해를 완전히 배상할 자력을 가지고 있지 못하는 경우 배상을 받지 못한 피해자들로서는 의약품제조업자에 대하여 규제권한을 가지고 있는 국가를 상대로 손해배상청구를 함으로써 부족부분에 대한 손해를 충당하려고 시도할 것이므로, 국가의 손해배상책임이 인정되는지 여부는 의약품사고로 인한 책임주체의 확대를 통한 피해구제의 현실화를 도모하는 열쇠이기도 하다.

### 나. 관련 규정

#### (1) 국가배상법

헌법 제29조 제1항은 “공무원의 직무상 불법행위로 인하여 손해를 입은 국민은 법률이 정하는 바에 의하여 국가 또는 공동단체에 정당한 배상을 청구할 수 있다. 이 경우 공무원 자신의 책임은 면제되지 않는다”고 규정하고 있고, 이를 근거로 하여 국가배상법 제2조 제1항은 “국가 또는 지방자치단체는 공무원이 그 직무를 집행함에 당하여 고의 또는 과실로 법령

에 위반하여 타인에게 손해를 가한 때에는 이 법에 의하여 그 손해를 배상하여야 한다"고 규정하고 있다. 따라서 국가배상법 제2조 제1항은 공무원의 고의 또는 과실로 인한 위법행위로 인하여 손해를 입은 자가 국가에게 손해배상을 청구할 수 있는 근거규정이 된다.

(2) 약사법

약사법 제 1조는 "藥事에 관한 사항을 규정……"함을 목적으로 하고 있다고 규정하고 있고, 제2조는 "이 법에서 藥事라 함은 의약품……의 제조·조제·감정·보관·수입·판매(수여를 포함한다. 이하 같다)와 기타 약학기술에 관련된 사항을 말한다"고 규정하고 있고, 의약품의 제조업을 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하고, 품목별로 품목허가를 받아야 하며(제26조 제1항), 특히 신약은 품목허가를 받은 날로부터 4년 내지 6년을 경과하면 식품의약품안전청장의 재심사를 받아야 하고(제26조의 2 제1항), 허가받은 의약품 중 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성의 검토가 필요하거나 의약품동등성의 입증이 필요하다고 인정되는 의약품에 대하여는 재평가를 실시할 수 있고(제26조의 3 제1항), 항생물질과 그 제제, 생물학적 제제 및 대한약전에 수재되지 아니한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의를 요하는 의약품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 제법·성상·성능·품질 및 저장방법과 기타 필요한 기준을 정할 수 있으며(제44조 제1항), 생물학적 제제, 변질이나 부패하기 쉬운 의약품, 기타 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 제제 중 국가검정의약품으로 지정된 의약품은 식품의약품안전청장의 검정을 받아 합격한 것이 아니면 판매하거나 판매목적으로 진열·보관·저장할 수 없도록 하였고(제45조 제1항), 대한약전에 수재된 의약품으로서 그 성상·성능 또는 품질이 대한약전에서 정하여진 기준에 적합하지 아니한 것이나 부패변질된 것 등에 대하여는 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 안 되도록 하였으며(제56조), 보건복지부장관 등은 의약품 제조업자 등에 대한 감시감독조치로서 보고 및 검사(제64조),

업무개시명령(제64조의 2), 폐기명령(제65조 제1항), 검사명령(제66조), 개수명령(제67조)을 할 수 있고, 특히 국민보건에 위해를 끼쳤거나 또는 끼칠 우려가 있는 의약품 등 및 그 효능이 없다고 인정되는 의약품 등을 제조·수입 또는 판매한 때에는 허가취소와 업무정지(제69조), 벌칙(제74조 내지 제78조) 과태료(제79조)를 부과하고 있다.

(3) 약사법과 국가배상책임과의 관계

이와 같이 약사법은 국가로 하여금 의약품제조업자에 대하여 의약품의 제조·판매에 있어서 품목허가나 검정을 함으로써 의약품의 설계상의 결함으로부터 국민의 안정성을 확보하고, 부패나 변질된 물질로 된 의약품의 제조·판매를 금지함으로써 의약품의 제조상의 결함으로부터 안전성을 확보하며, 의약품의 용기나 포장에 일정한 사항을 기재하도록 함으로써 의약품의 표시상의 결함으로부터 안정성을 확보하고, 의약품에 대한 재심사·재평가 등 계속적 관리감독을 함으로써 의약품의 제조·의약품의 결함으로부터 안전성을 확보하도록 규정하고 있다. 그런데 국가배상책임이 성립하기 위해서는 공무원이 직무를 집행함에 당하여 행한 행위일 것, 공무원의 가해행위는 고의 또는 과실로 인한 행위일 것, 법령에 위반한 행위일 것, 타인에게 손해가 발생하였을 것, 공무원의 불법한 가해행위와 손해 사이에 인과관계가 있을 것 등이 요구된다. 따라서 국가가 제조·판매 등을 허가한 의약품의 결함으로 인하여 피해자에게 생명·신체 또는 재산상에 손해가 발생한 경우에 있어서, 국가배상책임은 위와 같은 식품의약품안전청장 등 공무원이 약사에 관한 행정권한을 행사함에 있어 고의 또는 과실로 약사법을 위반하여 개개 국민에게 손해를 가하였는지 여부에 따라 달라진다 할 것이다.

### 다. 권한행사의무와 보호범위- 반사적 이익론

#### (1) 반사적 이익론

반사적 이익론[46]에 의하면 약사에 관한 행정권한을 행사하는 식품의약품안전청장 등이 규제권한을 행사하지 아니하였기 때문에 국민 개개인이 손해를 입었다고 하더라도 그 개인은 국가를 상대로 한 손해배상청구를 할 수 없다고 부정하여 왔다. 즉, 규제권한의 행사에 관하여 행정청이 부담하는 의무는 오로지 국가공공에 대한 행정상의 의무이지 국민 개인에 대하여 부담하는 사법상의 의무는 아니며, 국민개인이 행정권한의 행사에 의하여 이익을 얻었다고 하더라도 이는 권리로서 보호될 성질의 것이 아니고, 반사적 이익에 불과하기 때문에 국가가 규제권한을 행사하지 않았다고 하여 곧바로 위법하다고 할 수 없다는 것이다.

#### (2) 행정소송에서의 원고적격과 국가배상책임의 분리판단

반사적 이익론은 행정소송 중 항고소송에 있어서 소의 이익의 유무나 원고적격의 유무를 판정하는 기준으로 사용되는 개념으로서 행정처분의 취소를 구하거나 특정한 행정처분의 행사를 구하는 행정소송을 제기하는 경우라면 몰라도, 이미 발생한 손해의 배상이 다투어지는 국가배상소송에 있어서는 피침해이익이 반사적 이익인가 여부가 문제되는 것이 아니라 국가가 개개의 국민에 대하여 의약품의 안정성을 확보할 의무를 지는가 하는 관점에서 국가배상책임이 있는지 여부가 문제되므로, 논리상 직접적인 관련이 있는 것은 아니다.[47]

이에 대하여 대법원도 "공무원에게 부과된 직무상 의무의 내용이 단순히 공공일반의 이익을 위한 것이거나 행정기관 내부의 질서를 규율하기 위한 것이 아니고, 전적으로 또는 부수적으로 사회구성원 개인의 안전과

---

46) 반사적 이익론에 대하여는 한견우, 『현대행정법 I』, 인터벡, 2000, 제148면 이하 참조.
47) 고현철, "의료사고와 국가의 책임", 『의료사고의 제문제』, 재판자료 제27집, 1985, 제229면.

이익을 보호하기 위하여 설정된 것이라면 공무원이 그와 같은 직무상 의무를 위반함으로 인하여 피해자가 입은 손해에 대하여는 상당인과관계가 인정되는 범위 내에서 국가가 배상책임을 지는 것이고, 이때 상당인과관계의 유무를 판단함에 있어서는 일반적인 결과발생의 개연성은 물론 직무상 의무를 부과하는 법령 기타 행동규범의 목적이나 가해행위의 태양 및 피해의 정도 등을 종합적으로 고려하여야 할 것이다"고 판시함으로써[48] 행정법규의 보호목적이 단순히 일반 공공의 이익을 위한 경우라고 하더라도 피침해이익이 반사적 이익이기 때문에 손해배상을 청구할 수 없다고 판시하지 않고, 공무원의 직무상 의무위반과 제3자가 입은 손해와의 사이에 상당인과관계 유무로 파악하고 있는 것이다.[49]

따라서 국가가 개개의 국민에 대하여 의약품의 안전성확보의무를 부담하고 있다고 인정되고, 또 국가의 의무위반행위와 피해와의 사이에 상당인과관계가 인정된다면, 국가는 불법행위로 인한 손해배상책임을 지게 되는 것이므로, 국가배상소송에 있어서의 국가의 배상책임여부와 항고소송에서 원고적격의 인정여부는 논리적으로나 실제적으로도 별개의 것이다.[50]

### 라. 의약품안전성확보의무

#### (1) 법적 근거

헌법 제34조 제1항은 "모든 국민은 인간다운 생활을 할 권리를 가진다"고 규정하여 국민의 생존권을 보장하고 있고, 제36조 제3항은 "모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다"고 규정으로써 국가로 하여금 국민에 대한 적극적인 보건보호의무를 부과하고 있다. 그리고 국민의 건강을 증진시키기 위하여 제정한 국민건강증진법 제3조 제1항은 "국가 및 지

48) 대법원 1993.2.12. 선고 91다434667 판결.
49) 김상철, "공무원의 규제권한 불행사와 국가배상책임", 『민사판례연구 XX』, 박영사, 1998, 제336면.
50) 고현철, 전게논문, 제230면; 김오수, 전게논문, 제290면; 森島昭夫, スモン訴訟判決の綜合的 檢討(5), 『ジュリスト』, 717號, 1980, 제128면.

방자치단체는 건강에 관한 국민의 관심을 높이고 국민건강을 증진할 책임을 진다"고 규정하고 있고, 보건의료에 관한 기본적인 사항을 규정한 보건의료기본법 제4조 제1항은 "국가 및 지방자치단체는 국민건강의 보호. 증진을 위하여 필요한 법적·제도적 장치를 마련하고 이에 필요한 재원을 확보하도록 노력하여야 한다"고 규정하고 있으며, 제4조 제3항은 "국가 및 지방자치단체는 식품·의약품·의료기기 및 화장품 등 건강관련 물품이나 건강관련 활동으로부터 발생할 수 있는 위해를 방지하고, 각종 국민건강 위해요인으로부터 국민의 건강을 보호하기 위한 시책을 강구하도록 노력하여야 한다"고 규정하고 있다. 한편 약사법은 제1조에서 "이 법은 약사에 관한 사항을 규정하고 그 적정을 기하여 국민보건향상에 기여함을 목적으로 한다"고 규정함으로써, 헌법, 국민건강증진법, 보건의료기본법이 요구하고 있는 국민의 건강증진 및 보건향상에 기여함을 목적으로 제정, 개정되었음을 천명하고 있다. 위에서 언급한 바와 같이 약사법은 의약품의 안전성과 유효성을 확보하기 위하여 여러 가지 규정을 두고 있다.

(2) 의약품안전성확보의무의 존재

약사법은 불량의약품의 단속을 목적으로 하는 단속법규적인 성질을 가지고 있고, 또한 의약품의 품목허가나 검정 등의 행위는 식품의약품안전청장 기타 공무원이 의약품의 유효성과 부작용과의 비교교량, 사회적 필요성 등의 제요소를 종합하여 전문적·기술적인 견지에서 행하는 자유재량행위에 속한다는 것은 부인할 수는 없다. 그러나 위에서 언급한 바와 같이 국민의 생명과 보건에 관한 헌법의 규정은 약사법의 지도이념으로 볼 수 있으므로, 이러한 헌법규정을 근거로 한 약사법은 국가의 적극적 책임을 규정한 것이라고 할 수 있다.[51] 더욱 의약품은 유효성과 아울러 부작용이라는 이중적인 성격을 가지고 있음에도 불구하고 이를 사용하는 국민뿐만

51) 김현태, "약사·식품행정과 국가배상책임에 관한 연구", 『법무자료』, 제141집, 법무부 법무국, 1991, 제642면 이하.

아니라 의·약의 전문가인 의사, 약사조차도 의약품의 안전성을 확인할 수 있는 능력을 가지고 있지 못한 경우가 대부분이기 때문에 의약품제조업자의 의약품안전성확보 조치를 신뢰하지 않을 수 없다. 그러나 의약품제조업자는 눈앞의 이익추구에 치우친 나머지 그러한 조치를 다하지 않을 우려가 있으므로, 국가의 약사행정은 의약품제조업자와는 다른 관점에서 의약품의 안전성 확보를 위한 조치를 수행하게 되는 것이다. 이러한 점에서 볼 때 국가가 약사법을 근거로 하여 의약품제조업자에 대하여 행사하는 품목허가나 검정, 기준의 결정 및 사후의 각종 감시감독조치는 국가의 권한인 동시에 의약품의 안전성확보를 위하여 국민 개개인에게 부담하는 의무라고 보아야 할 것이다.[52]

### 마. 구체적인 의약품안전성확보의무

#### (1) 결과예견의무

국가는 의약품의 부작용으로 인한 피해를 예견하기 위하여 의약품의 허가단계에서 또는 허가 후에도 조사·연구의무를 부담한다. 즉, 국가는 의약품에 대한 품목허가나 검정을 함에 있어 의약품의 안전성, 유효성에 관한 시험성적서·관계문헌 기타 필요한 자료를 제출하도록 하여 이를 검토하여야 하고, 필요한 경우에는 스스로 소속 기관이나 공무원으로 하여금 필요한 자료를 수집·조사도록 하며, 연구기관 등에 조사연구를 위촉하는 등의 방법으로 의약품의 안전성에 대한 심사에 만전을 기하여야 한다. 특히 신약은 일정한 기간이 경과한 후에는 다시 재심사를 시행하고, 허가받은 의약품 중에도 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성의 검토가 필요하거나 의약품동등성의 입증이 필요하다고 인정되는 의약품에 대하여는 재평가를 시행하여야 한다. 즉, 조사·연구의무는 의약품에 대한 품목허가

52) 고현철, 전게논문, 제231면; 강동세, "수혈로 인한 후천성면역결핍증(AIDS) 감염에 따른 법적 문제에 관한 연구", 『법조』, 1997, 제93면.

나 검정 후에도 당해 의약품의 유용성이 확인될 때까지 지속되어야 하는 것이다. 국가가 이러한 결과예견의무를 이행함으로써 의약품의 설계상의 결함으로부터 국민의 안전성은 확보될 것이다.

(2) 결과회피의무

국가는 의약품의 부작용으로 인한 피해발생이 인식·예견되는 경우에는 피해발생을 회피하기 위하여 의약품제조업자에게 의약품에 대한 품목허가의 전부 또는 일부를 거부하거나, 그 적응증·용법·용량 등을 명확히 한정하여 허가하여야 하고, 부패 또는 변질된 의약품의 제조·판매를 금지시켜야 하며, 그러한 내용이 의약품의 용기나 포장, 사용설명서에 기재되어 있는지 여부를 확인함으로써 의약품을 사용하는 의사나 일반소비자에게 부작용에 대한 주의를 환기시켜야 한다. 이러한 조치에도 불구하고 의약품으로 인한 피해를 방지할 수 없는 경우에는 의약품제조업자에게 의약품의 품목허가의 취소, 판매 및 사용중지, 회수 및 폐기조치 등을 취하여야 한다. 국가가 이러한 결과회피의무를 이행함으로써 의약품의 제조상의 결함, 표시상의 결함은 물론 설계상의 결함으로부터 국민의 안전성이 확보될 것이다.

## III. 대상판결의 검토

### 1. 제조물책임법의 적용여부

#### 가. 쟁점

제조물책임법 부칙 제1조는 “이 법은 2002년 7월 1일부터 시행한다”라고 규정하고 있고, 제2조는 “이 법은 이 법 시행 후 제조업자가 최초로 공급한 제조물로부터 적용한다”라고 규규정하고 있다. 그러므로 망인이 복용

한 콘택600이 2002.7.1.이후에 유한양행이 제조하여 공급한 의약품인지 여부에 따라 제조물책임법의 적용여부가 달라진다. 즉, 콘택600이 2002. 7.1. 이후에 공급한 것이라면 일반불법행위법의 특별법인 제조물책임법이 우선 적용되어야 하고, 반면 2002.7.1. 이전에 공급된 것이라면 기존의 제조물책임법리에 따라 제조물책임여부를 판단하여야 할 것이다.

### 나. 제조물책임법의 적용배제

그런데 망인이 복용한 콘택600이 2002.7.1. 이후에 유한양행이 제조하여 공급한 의약품이라는 입증이 없고, 오히려 2001.9.7.경에 제조되어 공급한 것으로 보이므로,[53] 제조물책임법 시행 전에 공급한 콘택600의 결함을 원인으로 한 이 사건 손해배상청구소송에서는 제조물책임법의 적용이 배제되고, 기존의 제조물책임법리에 따라 그 책임여부를 판단하여야 한다.

한편 제조물 결함의 정의와 관련한 제조물책임법의 규정 내용에 비추어, 제조물책임법에서는 제조상의 결함으로 인한 제조물책임은 무과실책임으로, 설계상의 결함 또는 표시상의 결함으로 인한 제조물책임은 과실책임(설계상의 결함에 있어서는 제조업자가 합리적인 대체설계를 채용하지 않은 것이 과실이고, 표시상의 결함에 있어서는 제조업자가 합리적인 설명·지시·경고 기타의 표시를 하지 않은 것이 과실이다)으로 규정한 것이라고 해석하는 것이 다수의 견해 및 판례의 태도로 보인다.[54] 한편 대법원은 부칙 규정에 의하여 제조물책임법이 적용되지 않는 제조물책임에 관한 사안에서 제조물책임 중 설계상의 결함 및 표시상의 결함의 의의를 제조물책임법의 규정 내용과 사실상 동일하게 해석하고 있다.[55] 이와 같이

---

53) 항소심 법원의 사실인정에 의함. 항소심은 "망인이 복용한 콘택600은 유통기한이 3년이고, 사용기한은 2004.9.7.로 기재되어 있는 것으로 보아 2001.9.7.경 제조되어 시장에 공급된 것으로 보인다"고 판시하였다.

54) 곽윤직, 『채권각론』, 제443면; 이상정, 전게논문, 제13면; 서울중앙지방법원 2007.1. 25. 선고 99가합104973판결.

55) 대법원 2004.3.12. 선고 2003다16771판결은 "급발진사고가 운전자의 액셀러레이터 페달 오조작으로 발생하였다고 할지라도, 만약 제조자가 합리적인 대체설계를 채용

설계상의 결함 및 표시상의 결함을 과실책임으로 해석할 수 있는 제조물책임법의 규정과 종래 제조물책임을 과실책임으로 해석해온 학설 및 판례의 입장이 서로 다르지 않다고 볼 때, 설계상의 결함 및 표시상의 결함이 문제되고 있는 이 사안에서는 제조물책임법의 적용여부에 따라 논리구성이 달라지는 것은 아니다.

## 2. 설계상의 결함 여부

### 가. 쟁점

이 사건의 경우 유한양행이 제조 및 공급한 콘택600에 출혈성 뇌졸중을 유발할 위험성이 큰 PPA성분이 함유되어 있고, 망인이 콘택600을 복용한 후 출혈성 뇌졸중으로 사망하였다는 점에 비추어 볼 때, 콘택600에 설계상의 결함이 있는지 여부는 유한양행이 콘택600을 제조함에 있어 합리적인 대체설계를 채용하지 아니하여 그 제조 및 공급 당시의 기술수준과 경제성 등에 비추어 기대 가능한 범위 내의 안전성을 갖추지 못하게 되었는지 여부이다. 좀 더 구체적으로 보면, 유한양행이 이 사건 콘택600을 제조 및 공급한 2001.9.7.경(사고당시를 기준으로 한다면 2003.12.1.) PPA성분이 함유된 콘택600이 출혈성 뇌졸중을 일으킬 위험성이 있는 의약품이라는 점(즉, 의약품에 결함이 있다는 점)을 알았거나 알 수 있었음에도 불

---

하였더라면 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, 사용자에 의한 위험회피의 가능성, 대체설계의 가능성 및 경제적 비용, 채택된 설계와 대체설계의 상대적 장단점 등의 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단하여야 할 것이다"라고 판시하였고, 아울러 "제조자가 합리적인 설명·지시·경고 기타의 표시를 하였더라면 당해 제조물에 의하여 발생될 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 사용자에 의한 위험회피의 가능성 등의 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단하여야 한다"고 판시하였다.

구하고 별다른 조치 없이 PPA성분이 함유된 콘택600을 그대로 제조하여 공급하였는지 여부이다. 즉, 콘택600을 제조 및 공급한 때의 과학·기술수준에 비추어 볼 때 유한양행이 콘택600에 내재하는 결함의 존재를 예견 또는 발견할 수 있었는지 여부가 문제된다.

### 나. 결함의 존부

2000.4. 공표된 예일대보고서는 주로 식욕억제제로 PPA을 사용한 젊은 여성을 연구대상으로 하였는데, 예일대 연구 중 PPA 함유 감기약 복용과 출혈성 뇌졸중과의 상관관계에 관한 통계에 의하면 연구대상자 전체를 대상으로 하는 경우와 여성을 대상으로 하는 경우 통계적으로 유의한 결과가 나타나지는 않았다. 그리고 예일대 연구 이후 위 연구결과에 대하여 비충혈억제제로서의 PPA와 출혈성 뇌졸중 위험성과의 상관관계를 알 수 없다는 견해가 2001. 4. 5.자 The New England Journal of Medicine에 게재되기도 하였고, 미국에서 발간된 의약품 참고서적인 'Martindale' 제34판에서는 "PPA는 매년 수십억 캡슐이 소비되고 있음에도 부작용보고의 예가 거의 없어 비교적 안전한 약품이고, 영국 의약품안전위원회에서는 PPA 함유 약품과 출혈성 뇌졸중 사이의 상관관계에 관한 증거가 빈약한 것으로 인식되고 있다"는 취지로 서술되어 있기도 하다. 특히 PPA와 대체가능한 성분으로 일컬어지는 '슈도에페드린'의 경우에도 역시 출혈성 뇌졸중의 위험성이 있다는 보고가 있었으나 PPA보다 많이 사용되지 않은 관계로 적극적인 연구결과는 없었고, 슈도에페드린은 금지약물인 메스암페타민의 합성에 사용되기도 하며, 슈도에페드린이 허혈성 대장염을 유발한다는 사례보고가 있어 슈도에페드린도 완전히 안전한 약물로 보기는 어렵다. 미국 내에서도 미국 FDA가 PPA 함유 감기약까지 제조·판매를 금지한 조치는 부당하다는 지적이 있었고 PPA 함유 감기약의 강제회수조치는 없었고, 이 사건 항소심 변론 당시에도 세계 여러 나라에서 여전히 PPA 함유 감기

약이 사용되고 있었다. 우리나라 식약청에서도 예일대 연구결과만으로는 감기약에 함유된 PPA의 경우 출혈성 뇌졸중과 상관관계가 있는지 명확하지 않아 2000.11.9. 잠정적으로 국내 제조업체에 대하여 PPA함유 의약품의 제조·판매를 중지하는 권고를 하였고, 2001.7.25. PPA성분 함유 의약품 중 식욕억제제, PPA단일제, PPA 1일 최대복용량이 100mg을 초과하는 복합제의 사용을 금지시켰을 뿐이다.

이러한 점을 종합하여 고려해 볼 때, 유한양행이 콘택600을 제조 및 공급할 당시의 과학·기술수준으로는 감기약에 함유된 PPA가 출혈성 뇌졸중을 유발할 수 있다는 점을 예견 또는 발견할 수 없었다 할 것이고, 따라서 콘택600이 합리적인 대체설계를 채용하지 아니하여 안전하지 못하게 된 설계상의 결함이 있는 의약품이라고 볼 수는 없다.

## 3. 표시상의 결함여부

### 가. 쟁점

위에서 본 바와 같이 콘택600이 제조 및 공급할 당시의 기준에 비추어 볼 때 제조상의 결함이나 설계상의 결함이 없었다고 하더라도, 콘택600에 의하여 발생할 수 있는 피해나 위험을 피하거나 줄이기 위하여 합리적인 표시를 하지 않은 경우에는 표시상의 결함이 있다고 볼 수 있다. 그런데 이 사건은 콘택600에 함유된 PPA성분에 의하여 출혈성 뇌졸중이 발생한 것이므로, 콘택600에 표시상의 결함이 있는지 여부는 사용설명서에 '콘택600에 함유된 PPA성분이 출혈성 뇌졸중을 유발할 수 있다'는 경고와 아울러 이를 피하거나 줄이기 위한 합리적인 표시를 하였는지 여부이다. 그런데 위에서 본 바와 같이 유한양행이 이 사건 콘택600을 제조 및 공급할 당시에는 PPA를 감기약으로 사용하는 경우에 출혈성 뇌졸중을 유발할 수 있다는 점을 예견 또는 발견할 수 없었기 때문에 그러한 표시를 할 수는 없고, 따라서 그러한 표시를 하지 않았다고 해서 표시상의 결함이 있다고 볼

수 없다.

다만, 2000.4.에 공표된 예일대보고서에 PPA와 출혈성 뇌졸중 사이에 상관관계가 있다고 보고하고 있고, 우리나라 식약청에서도 2000.11.9. 잠정적으로 국내 제조업체에 대하여 PPA함유 의약품의 제조, 판매를 중지하는 권고를 하였고 2001.7.25. PPA성분 함유 의약품 중 식욕억제제, PPA 단일제, PPA 1일 최대복용량이 100mg을 초과하는 복합제의 사용을 금지시켰다는 점을 고려한다면, 늦어도 2001.7.25.경에는 콘택600에 함유된 PPA성분이 출혈성 뇌졸중을 유발할 수 있다는 점(PPA를 감기약으로 사용하는 경우에 출혈성 뇌졸중이 초래될 수 있다는 점이 아니라, PPA성분 자체가 출혈성 뇌졸중을 유발할 수 있다는 점)에 대하여 합리적인 표시를 하였는지 여부를 살펴볼 필요는 있다.

### 나. 결함의 존부

2001.7.25. 식약청의 지시에 따라 개정된 콘택600의 사용설명서를 보면, 미국 예일대 연구결과 PPA를 식욕억제제로 사용 시 여성에서 출혈성 뇌졸중을 유발할 수 있음이 보고되었으므로 식욕억제제로 사용해서는 안되고, PPA 함유 의약품을 복용하는 환자, 출혈성 뇌졸중의 병력이 있는 환자, 고혈압 환자, 심장애 환자 등에게는 투여하지 말라고 기재되어 있으며, 콘택600은 1일 2회 복용하는 감기약으로 1일 PPA 최대섭취량은 80mg이라는 점 등을 고려한다면, 콘택600에는 출혈성 뇌졸중에 대한 위험에 대한 적절한 경고표시가 기재되어 있었다고 보아야 한다. 그리고 유한양행에게 망인이 의사의 처방이 필요하지 않은 일반의약품인 콘택600을 복용할 당시 특별히 더 출혈성 뇌졸중의 위험성을 경고하여 망인이 콘택600을 복용하지 말도록 표시하였어야 할 의무가 있다고 볼 수 없다.

## 4. 보증책임여부

### 가. 쟁점

망인이 복용한 콘택600의 포장지에 “본 제품은 재정경제부 고시에 의거 보상을 받을 수 있습니다”라는 기재가 있는데, 이 문구의 위쪽에는 “사용상의 주의사항 등 상세한 내용은 첨부 문서를 참조하십시오. 주의-부작용”이라는 기재가 있고, 위 문구의 아래쪽에는 소비자상담실의 전화번호가 기재되어 있다. 그런데 위 문구가 유한양행이 소비자들에게 콘택600을 정상적으로 사용하는 경우에는 아무런 해를 끼치지 않는다는 것을 보증하고 사고 발생 시 무과실책임을 부담할 것을 약속하는 의사표시를 한 의미로 볼 수 있는지 여부이다. 즉, 유한양행이 소비자에게 보증책임을 지겠다는 의미로 위와 같은 문구를 기재하였는지 여부(포장지의 기재문구에 의하여 유한양행과 망인과의 사이에 보증계약이 성립하였는지 여부)가 문제된다.

### 나. 책임의 존부

그런데 위 포장지에 표시된 “재정경제부 고시”란 ‘소비자피해보상규정’을 말하는데, 소비자피해보상규정은 “국가는 소비자와 사업자간의 분쟁의 원활한 해결을 위하여 대통령령이 정하는 일반적 소비자피해보상기준에 따라 품목별로 소비자피해보상기준을 제정할 수 있다”고 규정한 소비자보호법에 의하여 제정된 것이다. 이와 같은 콘택600 포장지의 보상 관련 문구 및 소비자피해보상규정의 취지를 고려해 볼 때, 위 문구는 콘택600의 소비자와 유한양행 사이에 원만한 보상합의가 이루어지지 않을 경우 소비자는 소비자피해보상규정에서 정한 절차와 보상기준에 따라 피해구제를 청구할 수 있음을 안내하는 의미를 가질 뿐이고, 유한양행이 소비자들에게 콘택600을 정상적으로 사용할 경우에는 아무런 해를 끼치지 않는다는 것을 보증하고 사고 발생 시 무과실책임을 부담할 것을 약속하는 의사표시를 한 의미로는 볼 수 없다. 따라서 이러한 문구의 기재만으로 유한양행

에게 보증책임이 있다고 볼 수는 없다.

## 5. 국가배상책임여부

### 가. 쟁점

국가가 유한양행에게 콘택600을 제조 및 판매 허가를 하였더라도, 그 이후에 콘택600에 함유된 성분이 소비자의 생명, 신체의 안전에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 밝혀진 경우에는 콘택600의 판매중지, 회수명령 등의 조치를 취하여야 한다. 그런데 위에서 본 바와 같이 2000.4. 공표된 예일대보고서에서 PPA가 출혈성 뇌졸중의 위험성을 증가시킨다고 보고하였다는 점에 비추어 볼 때, 국가로서는 2000.11.9. 잠정적으로 국내 제조업체에 대하여 PPA함유 의약품의 제조, 판매를 중지하는 권고를 할 것이 아니라(또는 2001.7.25. PPA성분 함유 의약품 중 식욕억제제, PPA단일제, PPA 1일 최대복용량이 100mg을 초과하는 복합제의 사용을 금지시킬 것이 아니라) 콘택600의 판매금지 및 회수명령을 하였어야 하는가이다.

### 나. 책임의 존부

그런데 위에서 본 바와 같이 예일대 연구만으로는 1일 PPA 최대섭취량 100mg 미만의 감기약도 출혈성 뇌졸중의 위험성을 증가시킨다고 보기 어려운 면이 있고, 콘택600은 1일 2회 복용하도록 되어 있는데 1정의 PPA 함유량은 40mg이다. 그리고 예일대 연구 이후에도 여러 나라에서 PPA 함유 감기약이 사용되고 있었고, 그러한 상황에서 감기약의 경우에도 출혈성 뇌졸중의 위험이 있는지 연구할 필요성이 있었다고 보여 국가가 서울대학교에 연구를 의뢰하였다. 국가는 그 이전에도 PPA 함유 감기약에 대하여 출혈성 뇌졸중의 위험을 경고하라고 제약회사에 지시한 적이 있고, 특히 미국 FDA에 의하여 모든 의약품에서 PPA를 제거하도록 하는 조치

가 내려진 후 불과 3일 만에(2000. 11. 9.경) 국내 제조업체에 대하여 잠정적으로 PPA 함유 의약품의 제조·판매 중지를 권고하기도 하였다.

위와 같은 점을 고려해볼 때, 국가가 예일대 연구 발표 이후 망인의 콘택600 복용 당시 국민의 생명, 신체, 재산 등에 대하여 절박하고 중대한 위험상태가 발생하였거나 발생할 우려가 있음에도 그 위험을 배제하기 위한 조치를 취하지 않은 과실이 있다고 볼 수 없다.

## IV. 결 론

의약품은 생명의 연장이나 건강의 회복, 질병의 예방과 같은 순기능을 발휘하기도 하지만, 부작용으로 말미암아 예기치 못한 불행한 결과를 초래하기도 하며, 의약품의 대량생산·대량유통·대량소비의 메커니즘으로 인하여 그 손해는 더욱 커질 수밖에 없다. 그러므로 의약품으로 인한 피해는 사후에 법적인 구제수단을 통하여 보전하는 것보다는 사전에 의약품제조업자 스스로 결함 없는 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.

그런데 의약품사고로 인하여 손해가 발생한 경우 의약품제조업자나 국가에게 책임이 인정되는 경우에는 피해자가 그에 상응하는 손해배상을 받을 수 있지만, 의약품제조업자등에게 책임이 인정되지 않는 경우에는 전혀 손해전보를 받을 수 없는 경우가 발생한다. 현행 소송제도 하에서는 무과실책임의 제조물책임법이 도입되었다고 하더라도 여전히 피해자가 의약품의 결함 및 인과관계를 입증하여야 하고, 또한 국가의 과실책임에 대하여는 과실 및 그 인과관계를 입증하여야 하는 문제는 여전히 남아 있어, 피해자가 그러한 입증에 실재하는 경우에는 의약품의 부작용으로 인한 피

해구제를 받을 수 없는 상황이 초래될 수도 있는 것이다. 특히 의약품제조업자가 의약품을 제조·판매하여 경제적 이득을 얻고 있으면서도, 그 제조·판매한 의약품의 부작용으로 인하여 피해가 발생한 소비자에게 어떠한 형태이든 간에 아무런 손해전보를 해주지 않는다면, 피해자는 스스로의 위험부담 하에 의약품을 복용하여야 하고, 또한 발생한 손해를 전부 감내해야 하는 모순이 생기는 것이다. 따라서 이러한 불합리와 모순을 제거하고 의약품의 부작용으로 인한 손해를 입은 피해자의 실질적인 구제를 위해서는 약사법에서 잠자고 있는 의약품 부작용 피해 구제 사업을 적극적으로 시행하여야 한다.

주제어 : 의약품, 감기약, 콘택600, 부작용, 제조물책임, 의약품 공급, 의약품 부작용 피해구제사업, 약사법

## 〔 참 고 문 헌 〕

1. 단행본

곽윤직, 『채권각론』, 신수정판, 박영사, 2003.

권오승·신은주·홍명수·차성민·이현종, 『제조물책임법』, 법문사, 2003.

김상용, 『불법행위법』, 법문사, 1997.

김상용, 『채권각론』, 개정판, 법문사, 2003.

이은영, 『채권각론』, 제3판, 박영사, 2002.

한견우, 『현대행정법 I』, 인터벡, 2000.

2. 국내외 논문

강동세, "수혈로 인한 후천성면역결핍증(AIDS)감염에 따른 법적 문제에 관한 연구", 『법조』, 1997.

고현철, "의료사고와 국가의 책임", 『의료사고의 제문제』, 재판자료 제27집, 법원행정처, 1985.

권대우, "독일법상 제조물책임과 유럽공동체의 입법지침", 『판례실무연구 III』, 비교법실무연구회, 1999.

연기영, "의약품사고와 제조물책임", 『의료법학』, 제3권 제2호, 대한의료법학회, 2002.

김민중, "제조물책임법의 입법화와 그 내용", 『전북법학논집』, 제1집, 전북대학교, 2002.

김상철, "공무원의 규제권한 불행사와 국가배상책임", 『민사판례연구 XX』, 박영사, 1998.

김오수, "의약품제조자의 민사책임", 『의료사고에 관한 제문제』, 재판자료 제27집, 법원행정처, 2002.

김제완, "제조물책임법에 있어서 설계상의 결함의 판단기준 — 합리적 대체설계(Reasonable Alternative Design)의 입증책임문제를 중심으로", 『법조』, 2005.

김천수, "의료용구사고와 제조물책임 — 우리 제조물책임법과 미국 제조물책임 리스테이트먼트의 비교를 중심으로", 『의료법학』, 제3권 제2호, 2002.

김현태, “약사·식품행정과 국가배상책임에 관한 연구”, 『법무자료』, 제141집, 법무부 법무국, 1991.

김형배, “약화사고의 책임”, 『제12기 의료법학연구과정 교재』, 고려대 의사법학연구소, 2002.

석희태, “의약품에 관한 제조자와 의료인의 주의의무”, 『민법학의 회고와 전망』(민법전시행삼십주년기념논문집), 한국민사법학회, 1993.

안법영, “의료와 제조물책임”, 『제14기 의료법학연구과정 교재』, 고려대학교 의사법연구소, 2002.

윤진수, “한국의 제조물책임법 — 판례와 입법”, 『법조』, 2002.

이상정, “제조물책임법 제정의 의의와 향후 과제”, 『저스티스』, 통권 제68호, 2002.

전광백, “결함의 종류와 제조물책임 — 미국판례를 중심으로”, 『법조』, 1998.

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』, 491號.

平野克明, “「缺陷」 槪念 — 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, 1997.

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.

森島昭夫, “スモン訴訟判決の 綜合的 檢討(5)”, 『ジュリスト』, 717號, 1980.

# A Study on the Product Liability Case of a Cold Medicine CONTAC 600 in Terms of Civil Law

Jeon Byong Nam

*lawyer, Ph.D. In Law*

**=ABSTRACT=**

While the medical supplies have positive functions such as extending lifespan, recovering health, and preventing diseases, they also cause unexpected tragic consequences due to their side effects, and the magnitude of such damage inevitably increases due to the mechanism of mass production, mass distribution, and mass consumption of those medical supplies. Therefore, needless to say, the optimal way to prevent or reduce such damage is rather through medical supply manufacturers' producing non-defective products, or through the government's controlling production and sales of medical supplies with more aggressive exercise of regulatory authority on medical supply manufacturers, than through a remedy by a legal relief after using medical supplies.

In this case, although the victim died due to the defect of the cold medicine, 'CONTAC 600', the drug company's responsibility to cover damages was not recognized because a defect could not be found in the then-manufacturing process. Thus, while pharmaceutical companies are gaining economic profits by producing and selling a medical supplies, if they do not take any remedy measures for the victims of their products' side effects, the victims have to use medical supplies under their own responsibility of taking a risk, and they have to accept the full damage of the potential consequence. Therefore, to remove such absurdity and contradiction, and to practically remedy the victim of medical supplies' side effects, the pharmaceutical side effects remedy project pending in the the Drugs, Cosmetics and Medical Instruments Lawneeds to be

actively implemented.

Keywords : medicne, a Cold Medicine, Contac 600, side effects, the Product Liability, medical supplies, pharmaceutical side effects remedy project, the Drugs, Cosmetics and Medical Instruments Law