

## 의약품 부작용과 손해배상

송진성\*

- I. 들어가며
- II. 의약품 부작용과 관련한 의료제공자 등의 책임
  - 1. 의사의 처방이 매개된 경우
  - 2. 의사의 처방 없이 약국에서 일반의약품이 판매된 경우
  - 3. 안전상비의약품의 부작용
- III. 제조물책임
  - 1. 결함
  - 2. 의약품의 결함
  - 3. 손해
  - 4. 인과관계와 추정
  - 5. 소멸시효 등
  - 6. 적용시기
- IV. 의약품 부작용에 대한 판례
  - 1. PPA 판결
  - 2. 혈액제제 판결
- V. 마치며

### I. 들어가며

문화적 전통에 따라서 다소간의 차이는 있겠으나 의사는 자신의 의료지식과 문진·시진·촉진·타진 등을 통하여 환자에게서 얻은 정보를 더해 건강상태를

\* 논문접수: 2020. 12. 11. \* 심사개시: 2020. 12. 11. \* 게재확정: 2020. 12. 23.

\* 대법원 재판연구관(의사, 변호사), (uboy@scourt.go.kr)

\* 이 글은 2020년 민사판례연구회 하계심포지엄에서 같은 제목으로 발표한 원고를 수정한 것이다. 초고 작성과정에서 여러 보완점을 지적해주신 이동진 교수님과 익명의 심사위원들에게 감사드린다.

평가·진단하고 환자에게 필요한 치료를 적용하는 임상적 추론 과정을 거친다. 이 때 의약품<sup>1)</sup>과 의료기기<sup>2)</sup>가 진단과 치료 등에 이용된다.

어느 시점에 사용되는 의약품과 의료기기는 당시 사회가 얻어 온 경험과 과학적 성과가 투영된 것이다. 수학을 필두로 하는 과학혁명 이후 물리학, 화학, 기계공학 등은 눈부신 발전을 통한 성과를 나타내고 있고, 이에 영향을 받은 생리학, 약리학 등의 기초의학과 임상의학도 매우 빠른 변화를 보이고 있다. 의약품의 개발·사용에도 이러한 발전과 변화가 반영되어 기존에는 상상할 수 없던 다양한 모습과 방식이 질병의 진단과 치료에 적용된다.

불행하게도 다양한 의약품의 출현은 사용자들에게 질병의 치료나 건강상태의 개선과 같은 혜택만을 주는 것이 아니다. 의약품은 화학·약리적 반응을 통하여 인체에 영향을 끼치는 것으로서 그 효능이라는 유효성이 있는 반면에 본질적으로 피할 수 없는 부작용도 수반하는 성질이 있다. 과학과 기술의 변화속도가 빠르지 않았던 시절에는 의약품이 널리 오래 사용되면서 용법과 효능, 수반하는 위험성과 이에 대한 주의점 등을 경험적으로 획득하게 되고 이를 다시 사용에 반영하였지만, 오늘날에는 이러한 대중적인 사용경험의 축적을 통한 정보획득 방법만으로는 상황변화에 민감하게 대응하기 어렵게 되었다.

- 
- 1) 약사법은 “i) 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것, ii) 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, iii) 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것”의 어느 하나에 해당하는 물품을 의약품으로 정의한다(약사법 제2조 제4호).
  - 2) 과거에는 “사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적에 사용되는 것과 사람 또는 동물의 구조·기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 기구·기계 또는 장치로서 식품의약품안전청장이 지정하는 것”(상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품과 임신조절의 목적으로 사용되는 제품이 제외된 것으로 개념적으로 의료기기의 그것보다 협소한 것이다)을 약사법에서 의료용구(醫療用具)로 정의하며 의약품과 함께 규율하였었는데, 2003. 5. 29. 법률 제6909호로 의료기기법이 제정되면서 약사법상의 의료용구라는 개념정의는 삭제되어 더 이상 사용되지 않는다. 그러나 여전히 의약품과 의료기기에 대한 규율은 큰 틀에서 유사성을 보이고 있고, 손해배상에 있어서 의약품과 별도의 의료기기만의 독자적인 취급이 있는 미국(이에 대한 글로, 김장한, “의료기기의 결함으로 인한 손해배상책임과 미국 연방법 우선 적용 이론에 관하여”, 의료법학(제15권 2호), 2015.)과 달리 우리는 손해배상과 관련하여 의료기기 특유의 논의가 있지 않은 상황이므로, 이하에서는 의약품을 중심으로 본다.

이러한 점을 고려하여, 약사법은 의약품의 자유로운 시장진입을 허용하지 않고 사전적으로 위험과 효능에 대한 정보를 획득하기 위한 여러 절차를 거친 이후에 시장에 진입하는 것을 원칙으로 하며, 시판 후에도 부작용 보고 등을 통하여 안전성을 확보하기 위한 방안을 마련하고 있다.<sup>3)</sup> 그러나 이러한 제도를 운용하더라도 의약품의 모든 위험을 예방하는 것은 불가능하기에 사용자의 일부는 의약품 부작용<sup>4)</sup>을 겪게 되고, 이로 인해 건강·신체·생명이 침해되는 손해가 발생할 수 있다.

의약품 부작용이 대중에게 공포와 분노를 일으키고 다양한 방법을 통한 규율을 요구하는 계기가 된 대표적인 것으로 탈리도마이드(Thalidomide)<sup>5)</sup>와

- 3) 의약품은 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구인 임상시험 (clinical trial)을 거쳐야 하는데, 각 단계별 목적에 따라 분류하면 『제1상 임상시험』(후보 물질의 전임상(preclinical) 동물실험에 의해 얻은 독성, 흡수, 대사, 배설 및 약리작용 자료를 기반으로 한정된(통상 20~80명, 때로는 20명 이하) 인원의 건강한 사람에게 후보물질을 투여하고 그 약물동태(pharmacokinetics), 체내에서의 약리작용, 부작용과 안전하게 투여할 수 있는 투여량 등을 결정하는 것을 목적으로 한다), 『제2상 임상시험』(후보 물질의 유효성과 안전성을 검증하기 위한 단계로, 약리효과의 확인, 적정용량 또는 용법을 결정하기 위한 목적이다. 통상 면밀히 평가될 수 있는 환자에 대해 한정된 인원수의 범위에서 행해지며 대상 인원은 100~200명 내외이나, 항균제와 같이 다양한 적응증을 대상으로 하는 후보물질의 경우에는 훨씬 많은 환자 수에서 진행되기도 한다), 『제3상 임상시험』(후보물질의 유효성이 어느 정도 정립된 후에 수행되며, 시판허가를 얻기 위한 단계에서는 마지막 임상시험으로서 비교대조군과 시험군을 동시에 설정하여 용량, 효과, 효능과 안전성을 비교 평가하는 시험이다. 대상 환자는 약물의 특성에 따라서 차이가 있는데, 보통 1/1000의 확률로 나타나는 부작용을 확인할 수 있는 있도록 대상 환자를 설정하는 것이 바람직하다), 『제4상 임상시험』(신약이 시판·사용된 후 장기간의 효능과 안전성에 관한 사항을 평가하기 위한 시험이다. 신약의 부작용 빈도에 대해 추가정보를 얻기 위한 시판 후 조사(post-marketing surveillance), 특수 약리작용 검색연구, 약물사용이 이환율 또는 사망률 등에 미치는 영향의 검토를 위한 대규모 추적연구, 시판 전 임상시험에서 검토되지 못한 특수한 환자군에 대한 임상시험, 새로운 적응증 탐색을 위한 시판 후 임상연구 등이 포함된다)으로 나눌 수 있다. 이와 관련하여 보다 자세한 내용은 식품의약품안전처, 『2019 식품의약품안전백서』, 583-584면 참조.
- 4) 순수한 의미에서의 의약품 부작용은 의약품의 약리작용에 의해 발생하는 원하지 않은 신체 반응을 의미한다고 볼 수 있으나, 그 외에도 의약품 제조과정에서 혼입된 병원체나 첨가물에 의하여 신체에 원하지 않은 증상이나 감염 등이 발생하는 경우도 있을 수 있다. 이러한 경우를 총칭하여 약해(藥害)나 약화(藥禍)라는 개념으로 지칭하기도 하나, 이 글에서는 약사법 제68조의3 등에서 사용하고 있는 용어인 의약품 부작용으로 이 모든 것을 포괄하고자 한다.
- 5) 1950년대에 수면제로 출시되었던 약물로 임산부의 입덧에도 효과가 좋아 널리 사용되었는데, 이를 복용한 산모들의 신생아들이 심각한 신체결손이 발생하는 문제점이 있었고, 이는

설파닐아미드(Sulfanilamide) 재앙<sup>6)</sup>이 있었는데, 이는 사용자층이 특정한 적응증을 가진 환자들로 국한되는 의약품들과 관련된 것이었다. 반면에 혈액과 혈액제제는 일반적인 의약품과 달리 전체 인구집단이 다양한 의료적 상황에서 사용이 고려될 수 있는 특징이 있다. 예를 들어 사람면역결핍 바이러스(이하 ‘HIV’라 한다)가 혼입된 혈액과 혈액제제로 인한 감염과 이에 대한 손해배상 등이 여러 나라에서 문제되었다.<sup>7)</sup> 우리나라에서도 의약품의 부작용이 문제된 사례들이 있었고 그 해결을 위해서 상고심을 문을 두드린 것들이 있다. 대표적인 것으로 페닐프로판올아민(Phenylprophanolamine, 이하 ‘PPA’라 한다)을 함유한 일반의약품과 출혈성 뇌졸중(hemorrhagic stroke)의 문제를 다룬 사례,<sup>8)</sup> 수혈 후 HIV 감염이 문제된 사례,<sup>9)</sup> 혈액제제 투여 후 HIV 감염<sup>10)</sup>이나 C형 간염 바이러스(이하 ‘HCV’라 한다) 감염<sup>11)</sup>이 문제된 사례이다.

의약품 부작용으로 발생하는 피해를 손해배상이 아니라 피해구제급여를 통해 보상하는 최근의 신설 제도,<sup>12)</sup> 의약품의 설계와 제조, 표시에 대한 제조업자의 과실이나 관계관청의 허가과정에서 관계 공무원의 과실이 인정될 경우의 형사책임과 국가배상 등도 의약품 부작용과 관련하여 논의할 수 있는 사항들

의약품의 유효성분 그 자체의 부작용이다. 이에 대한 정리와 의학적 설명을 담은 것으로 Vargesson, Neil. Thalidomide-induced teratogenesis: History and mechanisms. Birth Defects Research Part C: Embryo Today: Reviews 105.2, 2015, 140-156pp. 참조.

- 6) 설파닐아미드는 항생제(antibiotics)가 사용되기 이전 감염에 사용되었었는데, 미국의 한 제약회사가 어린이가 쉽게 복용하기 어려운 정제(tablet)를 액상(syrup) 형태로 만들기 위해 용매로 디에틸렌 글리콜(diethylenhe glycol)을 사용하여, 이를 복용한 환자 100명 이상이 사망하는 사고가 있었다. 이는 유효성분의 부작용이 아니라 첨가물에 의한 사고라 할 수 있다. 이와 관련하여 미국 의약품 규율의 변화를 기술한 것으로 Ballentine, Carol. Sulfanilamide disaster. FDA Consumer magazine, 1981, 5p. 참조.
- 7) 독일, 프랑스 등에서 혈액과 혈액제제로 인한 HIV 감염에 대한 상황과 논의를 정리한 것으로 문현호, “혈액제제 제조물책임 소송과 증명책임”, 의료법학(제12권 2호), 2011, 86-103면 참조.
- 8) 대법원 2008. 2. 28. 선고 2007다52287 판결.
- 9) 대법원 1995. 8. 25. 선고 94다47803 판결, 대법원 1998. 2. 13. 선고 96다7854 판결.
- 10) 대법원 2011. 9. 29. 선고 2008다16776 판결.
- 11) 대법원 2017. 11. 9. 선고 2013다26708, 26715, 26722, 26739 판결.
- 12) 약사법 제86조 내지 제86조의8을 지칭하는 것이다. 이 제도에 관한 전반적인 설명은 양민 석, “의약품 부작용 피해구제 제도”, 대한내과학회지(제93권 1호), 2018, 5-13면 참조.

이지만, 이 글은 의약품 부작용에 대한 제조물책임을 논의의 대상으로 하며, 제조물책임 손해배상에 관련된 논의들 가운데 하나를 집중하기 보다는 위 PPA 등의 대표 사례에서 문제된 의약품과 대법원의 판단을 짚어나가는 과정을 통하여 의약품 부작용에 대한 손해배상과 관련된 여러 쟁점을 살피고자 한다. 이에 앞서 의약품의 사용과 밀접한 지위에 있는 의사 등의 의료제공자가 의약품 부작용과 관련하여 현재의 법상황에서 손해배상책임을 부담하게 될 모습을 수여(授與)나 판매 형태별로 나눠보고(II), 다음으로 현재 시행되고 있는 제조물책임법과 외국의 입법례를 살펴본다(III). 마지막으로 의약품 부작용과 관련한 위 대표적 판례에서 문제된 의약품들과 관련해서 대법원의 판단과 그 근거가 된 의학적 지견 등을 분석한다(IV).

## II. 의약품 부작용과 관련한 의료제공자 등의 책임

약사법은 의약품을 전문의약품과 일반의약품 두 종류로 분류한다.<sup>13)</sup> 분류상 일반의약품에 속하지만 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 것으로서 해당 품목의 성분, 부작용, 함량, 제형, 인지도, 구매의 편의성 등을 고려하여 20개 품목 이내에서 보건복지부장관이 정하여 고시<sup>14)</sup>하는 의약품을 안전상비의약품이라고 하며(약사법 제44조의2 제1항) 약국이 아닌 장소에서의 판매가 허용된다.

의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고,<sup>15)</sup> 약사는 의사의 처방

13) 먼저 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품(약사법 제2조 제9호 가목), 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품(약사법 제2조 제9호 나목), 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품(약사법 제2조 제9호 다목) 중에서 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 일반의약품으로 정하고(약사법 제2조 제9호), 의약품 중에서 일반의약품을 제외한 나머지를 전문의약품으로 분류하고 있다(약사법 제2조 제10호).

14) 보건복지부고시 제2016-156호 안전상비의약품 지정에 관한 고시 [별표]에서 그 품목을 정하고 있는데, 성분과 용량을 규정하는 것을 넘어 상품명을 특정하여 13종을 정하고 있다.

전에 따라 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 하며(약사법 제23조 제3항), 약국개설자<sup>16)</sup>는 의사의 처방전에 따라 조제하는 경우 외에는 전문의약품을 판매하여서는 안 된다(약사법 제50조 제1항 본문). 이러한 약사법의 규정을 고려하여, 의사의 처방이 매개된 의약품 부작용, 약국에서 판매된 일반의약품 부작용, 약국이 아닌 곳에서 판매된 안전상비의약품 부작용의 각 경우를 나누어 살펴본다.<sup>17)</sup>

## 1. 의사의 처방이 매개된 경우

의사는 다양한 처방을 통하여 환자를 치료하는데, 외래 환자에게 하는 내복약 처방, 입원환자에게 내복약과 주사제를 처방하는 것, 영상학적 검사를 위한 조영제 처방, 수술을 위해 마취제를 처방·투여하는 등의 다양한 의료행위 국면에서 그 중심을 이루는 것은 의약품을 처방하는 것이다. 의약품을 환자에게 처방하기에 앞서 의사는 환자 상태에 비추어 의약품이 사용되어야 하는 이유, 기대할 수 있는 효능, 주의사항 및 부작용 등을 설명할 의무가 있다.<sup>18)</sup> 이 의무는 단순한 것이 아니다. 의사의 설명은 그 부작용의 가능성이 희소하다는 사정으로 면제되지 않으며,<sup>19)</sup> 의료수준에 비추어 환자의 의사결정을 위하여 중요하다고 생각되는 사항을 구체적으로 설명해야 하고,<sup>20)</sup> 이러한 사항을 충실히 반영하여 설명의무를 이행하였다는 사실의 증명도 의사가 부담한다.<sup>21)</sup>

15) 처방은 의사가 환자에게 필요한 의료행위를 특정하여 결정하는 것이고, 처방전은 의약품의 조제와 관련하여 의사 자신이 조제하지 않고 약사가 조제를 담당하게 할 때 처방 의약품의 명칭을 기재한 문서를 말한다.

16) 약사나 한약사가 수여(授與)할 목적으로 의약품 조제 업무를 하는 장소인 약국(약사법 제2조 제3호)을 개설한 사람과 그 약국에 근무하는 약사 또는 한약사를 포함하는 지칭이다.

17) 이 부분의 논의는 결함이 있는 것으로 평가되지 않는 의약품의 부작용이 발생한 경우를 대상으로 한다.

18) 이러한 의사의 설명의무와 관련하여 하나하나 언급하기 어려울 정도로 수많은 선행연구들이 있다. 이 글에서 그 다양한 논점을 모두 논할 수는 없고, 의약품 부작용과 관련된 조언 설명의무의 한도에서 언급한다.

19) 대법원 2004. 10. 28. 선고 2002다45185 판결 등.

20) 대법원 1999. 12. 21. 선고 98다29261 판결 등.

21) 대법원 2007. 5. 31. 선고 2005다5867 판결 등.

의사가 설명의무를 위반하였을 때 그 배상의 범위에 대하여 판례는 설명의무와 각 손해 사이의 상당인과관계의 증명을 요구하고 있다. 환자가 의료행위에 앞서 선택의 기회를 상실한 것에 대한 위자료만을 청구하는 경우에는 설명의무가 이행되지 않았다는 사실과 자기결정권을 행사할 기회가 상실되었다는 점의 증명으로 충분하지만,<sup>22)</sup> 위자료에 더해 적극적·소극적 손해 모두를 배상받기 위해서는 중대한 결과와 설명의무 위반 사이의 상당인과관계까지 증명해야 하고, 문제되는 설명의무 위반은 수술·진단과 같은 구체적 치료과정에서의 과실에 준할 정도의 것이어야 한다.<sup>23)</sup>

의사가 처방을 스스로 이행하지 않고 처방전을 발행하여 조제를 약사에게 맡기는 경우, 약사의 책임이 어떠한지에 대한 대법원의 태도는 분명하지 않다. 대법원 판결례 중 “의약품을 조제하여 판매함으로써 환자로 하여금 복용하도록 하는 경우에도 원칙적으로 설명의무가 적용(된다.)”라고 한 것<sup>24)</sup>이 있으나, 약사가 스스로 진단하고 진단에 맞추어 의약품을 조제한 사안에 대한 것이어서, 처방은 의사가 조제는 약사가 담당하는 의약분업이 확립된 지금 상황에서도 대법원이 같은 태도를 보일지는 명확하지 않다. 약사법상 의사의 처방에 따른 약사의 조제에 적용되는 것으로 복약지도<sup>25)</sup>가 있는데, 복약지도의 구체적인 모습,<sup>26)</sup> 복약지도 내역을 보관해야 하는 의무(약사법 제30조 제1항)를 고려할 때, 약사는 처방전에 따라 조제한 의약품을 환자에게 교부할 때 의사와 마찬가지로 설명의무를 부담한다고 보아야 하고, 그 설명을 이행하였다는 사실의 증명도 약사가 부담해야 한다.

22) 설명의무의 이행 사실에 대한 증명은 의사가 부담하기에, 환자는 설명의무가 이행되지 않았다는 주장을 하는 것으로 위자료 배상을 위한 모든 주장·증명을 다 한 것이다.

23) 대법원 2007. 5. 31. 선고 2005다5867 판결 등.

24) 대법원 2002. 1. 11. 선고 2001다27449 판결.

25) 의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장 방법, 부작용, 상호 작용이나 성상(性狀) 등의 정보를 제공하는 것이다(약사법 제2조 제12호 가목).

26) 약사는 의약품을 조제하면 환자 또는 환자보호자에게 필요한 복약지도(服藥指導)를 구두 또는 복약지도서(복약지도에 관한 내용을 환자가 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 설명한 서면 또는 전자문서를 말한다)로 하여야 한다(약사법 제24조 제4항).

의사가 환자에게 적합하지 않은 잘못된 처방을 한 경우라면, 처방전이 다른 사람과 바뀐 것임이 분명한 등의 예외적인 사유가 없는 한 약사는 책임이 없고 의사 단독으로 책임을 부담하나,<sup>27)</sup> 의사의 잘못된 처방과 더불어 예외적으로 약사의 책임이 인정되는 사안 내지 처방은 환자의 상병에 적합한 의약품이 되었으나 의사와 약사 모두 설명의무를 위반하고 환자에게 부작용이 발생한 사안에서는 의사와 약사에게 공동불법행위가 성립한다고 보아야 한다.<sup>28)</sup>

## 2. 의사의 처방 없이 약국에서 일반의약품이 판매된 경우

최근 하급심 판결례 중 약국에서 판매한 일반의약품을 복용하고 중한 부작용이 발생한 사안을 다룬 것이 있다.<sup>29)</sup> 원고는 약사가 일반의약품을 판매하면서 주성분의 위험성, 부작용 등에 관하여 설명하지 않은 의무위반이 있다고 주장하였다. 법원은 이에 대하여 의무위반을 부정하면서 다양한 판단의 근거를 제시하였는데, 그 중 일반의약품을 판매할 때의 복약지도 이행은 환자의 주소(主訴, chief complaint)에 부합하는 의약품을 권유하는 것으로 충분하다는 부분, 일반의약품을 판매하는 경우에는 구매자가 첨부문서를 참조하여 의약품의 구체적인 부작용을 스스로 알아야 한다는 부분이 있다.

약사법이 조제의 경우<sup>30)</sup>와 일반의약품을 판매하는 경우<sup>31)</sup>의 복약지도를 다르게 규정하고 있다. 그러나 이러한 차이를 둔 것은 의사의 처방에 따라서 일반의약품을 조제하는 경우에 조제료 외에 별도로 복약지도료<sup>32)</sup>를 인정하고

27) 전병남, “의료분업과 신뢰의 원칙”, 의료법학(제4권 1호), 2003, 147-148면.

28) 문성제, “의약품사용과 의료과오의 제 문제”, 의료법학(제3권 2호), 2002, 238면.

29) 서울고등법원 2017. 4. 4. 선고 2013나2010343 판결.

30) 약사법 제24조 제4항 약사는 의약품을 조제하면 환자 또는 환자보호자에게 필요한 복약지도(服藥指導)를 구두 또는 복약지도서(복약지도에 관한 내용을 환자가 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 설명한 서면 또는 전자문서를 말한다)로 하여야 한다.

31) 약사법 제50조 제4항 약국개설자는 일반의약품을 판매할 때에 필요하다고 판단되면 복약지도를 할 수 있다.

32) 구체적인 내용은 보건복지부고시 제2020-118호 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 참조.

있는 것과의 형평의 문제를 의식한 것으로 보이지, 이를 통해 약사와 일반의약품 구매자 사이에서 조제의 경우와 판매의 경우의 사법상의 권리의무를 규정하려는 목적이 있다고 보기는 어렵다. 약국에서 일반의약품을 구매하는 경우에, 부작용의 파악은 첨부문서를 통하여 환자가 스스로 해야 한다는 견해는, 환자가 스스로 판단하여 사용할 수 있는 안전상비의약품을 지정하고, 그 이외의 일반의약품에 대하여 약국의 독점적 판매를 규정하는 약사법의 구조에 맞지 않는다.

### 3. 안전상비의약품의 부작용

안전상비의약품 판매자로 등록을 하고자 하는 사람은 약사법이 정하는 등록기준을 갖추고(약사법 제44조의2), 교육을 받으며(약사법 제44조의3), 일정한 준수사항을 지켜야 하지만(약사법 제44조의4), 의약품 고유의 부작용이 환자에게 발생한 경우에 대해서는 아무런 책임을 부담하지 않은 것으로 보아야 한다(의약품을 지정된 방법과 달리 잘못되게 관리하거나 1회 판매 수량 제한을 위반하여 다량 복용으로 발생한 손해에 대한 책임은 논외로 한다).

이러한 점을 고려하면 안전상비의약품의 제조업자는 의사나 약사나 관여되지 않음을 전제로 환자가 첨부문서 등을 통하여 스스로 이해할 수 있도록 합리적인 설명·지시·경고 또는 그 밖의 표시를 해야 한다.

## III. 제조물책임

의약품 부작용으로 발생한 손해를 배상받고자 의약품 제조업자의 과실을 주장할 때, 유용성과 부작용을 함께 가진 제조물이라는 의약품의 특성과 생명·신체·건강 침해라는 손해, 일반이 이해하기 어려운 의약품에 대한 전문적인 지식 등은 보통의 과실불법행위와는 다른 제조물책임이라는 틀에서 주장·판단이 이루어지게 하였다. 이러한 제조물책임 아래에서 의약품, 특히 혈액이 제

조물에 해당하는지 여부, 결함의 정의, 의약품의 특성을 고려한 결함의 판단방법도 본다.

## 1. 결함

### 가. 외국의 경우

#### (1) 미국

1998년의 미국법학원(American law institute) 불법행위 제3차 리스테이트먼트: 제조물책임<sup>33)</sup> 제19조(a) 제1문은 사용이나 소비를 위하여 상업적으로 공급된 유체 동산을 제조물로 보고, 부동산이나 전기와 같은 다른 물건은 그 유통과 사용이 유체 동산의 유통 및 사용과 충분히 유사한 한도에서 제조물로 정의하고 있다. 동 리스테이트먼트 제2조<sup>34)</sup>는 매도나 유통 시에 제조상의 결함, 설계상의 결함 혹은 부절적인 지시나 경고로 결함이 있게 된 것을 결함 있는 제조물로 본다. 제조상의 결함,<sup>35)</sup> 설계상의 결함,<sup>36)</sup> 부적절한 지시나 경고 결함<sup>37)</sup>에 더하여 처방의약품과 의료기기에 대한 결함<sup>38)</sup>으로 「제6조(c)<sup>39)</sup>에서 정의된 설계상의 결함에 의해 합리적으로 안전하지 않게 된 것<sup>40)</sup>」, 「제6

33) Restatement (third) of torts: products liability(이하 '3차 리스테이트먼트'라 한다).

34) 이 문단에서 조문만을 표시한 것은 3차 리스테이트먼트의 조문이다.

35) 제조물의 조달 및 판매에 있어 가능한 모든 주의를 기울였음에도 제조물이 의도한 설계에서 이탈한 것(제2조(a)).

36) 판매자나 유통업자 또는 상업적 유통망의 전단계에 해당하는 자(Predecessor)가 합리적인 대체 설계를 채택함으로써 제조물이 야기하는 위해의 예측 가능한 위험이 감소 또는 회피될 수 있었지만, 그 대체 설계가 결여되어 제조물이 불합리하게 안전하지 않게 된 것(제2조(b)).

37) 판매자나 유통업자 또는 상업적 유통망의 전단계에 해당하는 자에 의한 합리적인 지시나 경고를 제공함으로써 제조물이 야기하는 위해의 예측 가능한 위험이 감소 또는 회피될 수 있었지만, 그 지시나 경고가 결여되어 제조물이 불합리하게 안전하지 않게 된 것(제2조(c)).

38) 오로지 의료제공자의 처방에 의해서만 합법적으로 판매나 유통될 수 있는 것으로 한정된다.

39) 국문번역은 다음과 같다. “의약품이나 의료기기가 야기하는 위해의 예측되는 위험이 치료 이익과 비교하여 충분히 커, 그러한 예측되는 위험과 치료이익을 알고 있는 합리적인 의료 제공자가 어떤 상태의 환자에게도 의약품이나 의료기기를 처방하지 않을 것이라면, 의약품이나 의료기기는 설계상의 결함으로 합리적으로 안전하지 않은 것이다.”

조(d)<sup>41)</sup>에서 정의한 부적절한 지시나 경고에 의해 합리적으로 안전하지 않게 된 것<sup>42)</sup>」을 추가 정의하고 있다(제6조(b)).

## (2) 유럽연합

유럽공동체 이사회(Council)는 1985년 역내시장에서 회원국들에 따라 차이가 있는 제조물에 대한 책임규율의 조화를 위한 지침(이하 ‘유럽 제조물지침’이라 한다)을<sup>43)</sup> 마련하였다. 위 지침 제2조는 다른 동산이나 부동산에 일부가 되었는지를 불문하고, 농산물(Primary agricultural products)과 수렵물(Game)을 제외한 모든 동산과 전기를 제조물로 보았다. 이때 농산물은 1차가 공을 거친 것을 제외한 농산·축산·수산물을 말한다. 이후 광우병 파동의 영향으로 농산물과 수렵물을 모두 포함하는 것으로 제조물의 정의를 변경하면서,<sup>44)</sup> 모든 회원국이 2000. 12. 4.까지 이 변경조치를 적용할 것을 요구하였다.<sup>45)</sup> 유럽 제조물지침은 제조물의 표시, 제조물이 놓일 합리적으로 예상되는 사용행태, 제조물이 유통에 놓인 시점을 포함하는 모든 사정을 고려하여 예상할 수 있는 안전성을 제공하지 않은 제조물은 결함이 있다고 하며,<sup>46)</sup> 더 우월한 제조물이 나중에 유통되었다는 이유만으로 결함을 간주해서는 안 됨을

40) 3차 리스테이트먼트 제6조(b)(2).

41) 국문번역은 다음과 같다. “위해의 예측 가능한 위험을 다루는 합리적인 지시나 경고가 그에 따라 위해의 위험을 줄일 수 있는 지위에 있는 처방자 기타 의료제공자에게 제공되지 않거나, 의료제공자가 환자에게 지침이나 경고에 따라 위해의 위험을 줄일 수 있는 지위에 있지 않음을 제조업자가 알거나 알아야 할 이유가 있는 경우에는 처방의약품이나 의료기기는 부적절한 지시나 경고에 의해 불합리하게 안전하지 않게 된 것이다.”

42) 3차 리스테이트먼트 제6조(b)(3).

43) Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products.

44) Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999 amending Council Directive 85/374/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products Article 1(1).

45) Directive(각주 43) Article 2(1).

46) Directive(각주 43) Article 6(1).

규정하고 있고,<sup>47)</sup> 결함의 유형을 별도로 구분하지는 않는다.

### (3) 독일

독일의 제조물 책임법(Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte) 제3조가 결함을 규정하고 있는데, 이는 유럽 제조물지침을 충실히 수용한 것이다(유럽 제조물지침 독일어 판본의 그것과 매우 유사하다). 제조물의 정의 규정인 동법 제2조가 “다른 동산이나 부동산의 일부를 구성하는 것을 포함하여 모든 동산과 전기”를 제조물로 정의하고 있다. 그러나 의약품 유통에 관한 법률(Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, 이하 ‘독일 의약품법’이라 한다)이 정하는 바에 따라 허가를 얻거나 허가의무를 면한 의약품(사람에게 사용하는 것으로 한정된다)이 소비자에게 판매되어 생명·신체·건강이 침해된 경우에는 독일 제조물 책임법의 규정들은 적용하지 않는 것으로 하고 있다(독일 제조물 책임법 제15조).

독일 의약품법에서 의약품의 결함으로 인한 책임을 다루고 있는 것은 제84조이다. 1976년의 개정으로 제약사의 위험책임(Gefährdungshaftung)을 규정하고는 있었지만, 1980년대 말 HIV가 혼입된 혈액제제로 인해 혈우병환자들에게 감염 피해가 다수 발생하는 상황에서 인과관계를 증명하기 어려운 점 등으로 인하여 피해자들의 구제에 도움이 되지 못하는 한계를 드러냈다. 1994. 10. 21. 연방의회 HIV위원회<sup>48)</sup>의 보고서는 피해자의 높은 증거 부담이 지워지는 것을 비판하는 한편 인과관계가 불확실한 경우나 제약회사가 책임보험을 가입하지 않은 경우 등을 대비하여 기존의 개별적 책임제도를 보상기금(Entschädigungsfond)을 통한 집단적 보상제도로 보완할 것인지에 대한 논의를 제안하였다.<sup>49)</sup> 같은 시기 독일 연방정부도 법무부가 주도하는 다부처

47) Directive(각주 43) Article 6(2).

48) Untersuchungsausschuss des Deutschen Bundestages “HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte”.

49) Kügel·Müller·Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2.Aufl., 2016, Vor §§84-94a Rn. 4.

간 실무반(Arbeitsgruppe)을 설치하였는데, 실무반은 기존의 제도를 유지하면서 정보청구권, 결함에 대한 증명책임의 전환, 위자료를 도입하는 부분적 변경을 제안하였다.<sup>50)</sup> 독일 13대 국회가 끝나갈 무렵, 독일 의약품법과 관련하여 연방정부 개정안<sup>51)</sup>과 사민당 개정안<sup>52)</sup>이 제출되었는데, 전자는 그 내용이 미흡하다는 측면에서, 후자는 보상기금, 결함이나 인과관계에 대한 증명책임의 전환이 유럽 제조물지침에 저촉될 소지가 있다는 각 문제점이 지적되었다.<sup>53)</sup> 독일 14대 국회에서 보다 효과적으로 피해자를 보호하는 의약품책임을 도입하면서도 책임법 전통 및 유럽 제조물지침과의 조화도 고려하여 보상기금의 도입은 철회하며, 인과관계에 대한 증명책임의 전환은 증명책임을 추정하는 것으로 변경하는 등의 내용을 담은 사민당 정권의 정부안<sup>54)</sup>이 제출되었고, 약간의 사소한 수정만을 거쳐 연방의회를 통과하였다.<sup>55)</sup>

위와 같은 과정을 거쳐 현행 독일 의약품법 제84조 제1항 제1문에서 의약품에 의한 생명·신체·건강침해에 대하여 제약사가 손해를 배상할 의무가 있다는 원칙을 규정하고, 제2문에서 의학적 지식에 비추어 허용될 수 있는 정도를 상회하는 부작용이나, 의학적 지식에 상응하지 않는 표시, 전문적 정보, 사용상의 주의사항으로 인한 손해에 한하여 제약기업이 배상 의무를 부담한다는 제한을 규정하고 있다. 제84조 제2항 제1문은 발생한 손해가 문제된 의약품으로 발생할 수 있기에 적합(Eignung)하면, 손해에 대한 인과관계가 추정되는 것으로 규정하며, 제2문은 조제의 방식, 용량, 시간적 관계 등 적합성을 판단함에 고려할 사항들을 기술한다. 제3문은 구체적인 사안에서 다른 사정이 손해를 야기하기에 적합한 경우에 인과관계의 추정은 적용되지 않음을 규정하면서도,

50) Kügel·Müller·Hofmann(각주 49), Rn. 5.

51) Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften (Drucksache 13/10435).

52) Entwurf eines Gesetzes zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts(Drucksache 13/10019)

53) Kügel·Müller·Hofmann(각주 49), Rn. 6.

54) Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften (Drucksache 14/7752).

55) Kügel·Müller·Hofmann(각주 49), Rn. 7.

다수의 의약품들이 손해를 야기하기에 적합한 경우 의약품제조사들이 책임을 서로 미루는 것을 방지하고자 손해를 야기하기에 적합한 다른 의약품의 사용은 말하는 다른 사정에 속하지 않음을 제4문에서 규정하고 있다.

#### (4) 일본

일본의 제조물 책임법 제2조 제2항은 “이 법률에서 「결함」이란 해당 제조물의 특성, 그 통상 예견되는 사용형태, 그 제조업자 등이 해당 제조물을 인도한 시기 및 그 밖의 해당 제조물과 관련된 사정을 고려하여 해당 제조물이 통상적으로 가지는 안전성을 결여하고 있는 것을 말한다.”고 규정하며, 유럽연합이나 독일과 마찬가지로 별도로 결함의 유형을 세분화하지 않는다. 동법 제2조 제1항은 “이 법률에서 「제조물」이란 제조 또는 가공된 동산을 말한다.”고 규정하고 있고, 추가로 제조물 개념정의에 대하여 더하거나 감하는 규정은 없다.

#### 나. 우리 제조물 책임법의 정의

제조물 책임법<sup>56)</sup>은 “제조되거나 가공된 동산(다른 동산이나 부동산의 일부를 구성하는 경우를 포함한다)”을 제조물로 정의하며(제조물 책임법 제2조 제1호<sup>57)</sup>), 결함은 제조상의 결함<sup>58)</sup>, 설계상의 결함<sup>59)</sup>, 표시상의 결함<sup>60)</sup>, 그 밖에 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것(제2조 제2호)으

56) 제조물 책임법의 입법경위는 윤진수, “한국의 제조물책임”, 『민법논고 III』, 2009, 55-57면 참조.

57) 이하에서 조문만을 적는 것은 제조물 책임법의 조문을 의미하는 것이다.

58) 제조업자가 제조물에 대하여 제조상·가공상의 주의의무를 이행하였는지에 관계없이 제조물이 원래 의도한 설계와 다르게 제조·가공됨으로써 안전하지 못하게 된 경우(제2조 제2호 가목).

59) 제조업자가 합리적인 대체설계를 채용하였다면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 해당 제조물이 안전하지 못하게 된 경우(제2조 제2호 나목).

60) 제조업자가 합리적인 설명·지시·경고 또는 그 밖의 표시를 하였다면 해당 제조물에 의하여 발생할 수 있는 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 이를 하지 아니한 경우(제2조 제2호 다목).

로 세분된다.

결함을 제조상·설계상·표시상의 결함으로 구분하는 것은 3차 리스테이트의 그것과 유사하고, 위 3가지 결함에 이외에도 통상적인 안정성 기대에 부합하지 못하는 결여가 있는 경우를 통일적으로 규정하는 것은 유럽 제조물지침, 독일·일본 제조물 책임법의 그것과 유사한 것으로 볼 수 있다. 당초 우리나라의 제조물 책임법 정부안은 유럽 제조물지침 등의 예처럼 종류를 구분하지 않고 결함을 규정하는 것이었다고 한다.<sup>61)</sup> 제조물 책임법에서 제조업자의 고의·과실을 언급하지 않고 결함을 책임발생의 요건이라 정하고 있으므로 제조물 책임을 무과실책임으로 생각할 수 있다. 제조상의 결함은 법문언이 “주의의무를 이행하였는지에 관계없이”라고 기술하고 있으므로, 무과실책임이 아니라고 할 여지가 없다. 그러나 설계상의 결함, 표시상의 결함과 관련하여 제조업자가 합리적인 대체설계나 설명·지시·경고 또는 그 밖의 표시를 실제로 할 수 있었는지 여부를 전혀 고려하지 않는다는 말하기는 어렵고, 따라서 제조물 책임 전반이 과책과 완전히 결별하여 무관하게 된 것은 아니다. 이와 관련하여 결함에 대한 정의가 우리 제조물 책임법과 유사한 3차 리스테이트먼트 제2조의 Comment A.는 “설계에 결함이 있거나 적절한 경고나 지시가 없고 그로 인하여 합리적으로 안전하지 않게 된 것에 대하여 책임을 부과하는 제2조(b)와 제2조(c)는 과실에 근거를 둔 책임의 그것과 동일한 일반 목표를 달성한다.”라고 말한다.

## 2. 의약품의 결함

### 가. 의약품의 제조물 해당성

3차 리스테이트먼트에서 의약품 일반의 제조물 해당성에 대한 별도의 규정은 없으나, 처방의약품(Prescription drug)과 의료기기에 대한 별도의 규율을 담은 제6조에 비추어 보면 의약품 일반을 제조물로 전제한 것으로 이해할 수 있

---

61) 윤진수(각주 56), 59면.

다. 인간의 혈액은 신체조직과 마찬가지로 제조물의 정의에 부합하지만, 그것이 상업적으로 제공된 것이더라도 3차 리스테인먼트의 적용에서 제외됨을 명시하고 있다(3차 리스테인먼트 제19조(c)). 독일은 앞서 본 바와 같이 의약품의 제조물 해당성은 긍정하나, 제조물 책임법의 적용을 배제하고 독일 의약품법에 대한 별도의 규율을 마련하고 있다. 일본 최고재판소의 특정 비(非) 소세포폐암을 일으키는 세포를 치료하는 표적항암제 이레사(성분명: Gefitinib)<sup>62)</sup>의 부작용과 관련하여 제조물 책임법을 적용하여 판단한 사례<sup>63)</sup>는 의약품의 제조물 해당성을 전제한 것이다. 한편 일본의 제조물 책임법 입법과정에서 수혈용 혈액을 제조물에 해당하는 것으로 볼지에 대해서는 논란이 있었지만, 혈액제제는 제조물에 해당하는 것으로 의견이 일치되었다고 한다.<sup>64)</sup>

우리나라에서 제2조 제1호에서 말하는 “제조되거나 가공된 동산”인 제조물에 의약품이 해당한다는 점에 대해서는 이론(異論)이 없는 것으로 여겨진다.<sup>65)</sup> 감초(甘草, Licorice)나 강활(羌活, Ostericum Root)처럼 가공 없이 그 자체가 의약품으로 수록된 일부 예외는 있으나 대한민국약전이 그 수록한 물품들의 각 화학적 성질과 가공의 일환인 제법(製法)을 규정하고 있는 점에 비추어 보더라도 의약품을 제조물로 파악하는 이러한 통설적인 이해는 합당한 것으로 보인다.

62) 이 의약품을 일본에서는 ‘이렛사(イレッサ)’라고 부르고 있으나, 같은 의약품의 국내 상품명인 이레사(영문 상품명은 Iressa이다)를 사용한다.

63) 2013. 4. 12. 제3소법정판결(判時2189号53頁、判タ1390号146頁)(이하 ‘이레사 판결’이라 한다).

64) 塩野隆, 『薬害過失と因果関係の法理』, 2013, 13~14頁.

65) 연기영, “의약품사고와 제조물책임”, 의료법학(제3권 2호), 2002, 13-14면; 안법영, “독일 의약품법과 제조물 책임법: 결함 있는 의약품에 대한 제조물 책임법의 적용을 위한 소고”, 의료법학(제3권 2호), 2002, 136면; 박동진, “제조물 책임법상 제조물의 개념”, 비교사법(제10권 4호), 2003, 306면; 김천수, “제조물 책임법상 제조물의 개념 -미국 제조물책임 리스테인먼트와 비교하여-”, 성균관법학(제16권 1호), 2004, 62면; 전병남, “제조물 책임법상 제조물로서의 의약품의 개념”, 의료법학(제7권 2호), 2006, 334면; 김민동, “의약품의 설계상 결함으로 인한 제조물책임 - 미국의 리스테인먼트와 판례이론을 중심으로”, 고려법학(제56호), 2010, 96면; 서여정, “의약품(혈액제제) 제조물책임에서의 증명책임 완화”, 재판과 판례(제21집), 2012, 253면; 윤진수, “제조물책임의 주요 쟁점: 최근의 논의를 중심으로”, 『민법논고 VI』, 2015, 405면.

한편 혈액제제를 제조물로 보는 것에는 별다른 이의가 없는 것으로 보이나, 혈액(신체 내부의 것이 아닌 채혈된 혈액을 말한다)을 제조물로 포섭시킬지 여부에 대하여는 이를 부정하는 견해<sup>66)</sup>와 긍정하는 견해<sup>67)</sup> 모두가 존재한다. 피검사자의 혈액 중에서 백혈구, 적혈구 등의 수치를 검사하거나 병원균의 존재를 확인하기 위한 배양검사 등을 목적으로 채혈을 통해 얻어진 혈액이라면 제조물성이 없다고 할 수 있겠지만, 산소를 운반하는 적혈구의 생리적 기능을 필요로 하는 사람에게 수혈할 목적이나 혈액 각 성분을 나눈 분획제제의 원료로 사용할 목적으로 전혈<sup>68)</sup>을 채혈하는 경우에는 가공<sup>69)</sup>이 반드시 수반되기 때문에 혈액의 제조물 해당성을 부정하기는 어렵다 여겨진다. 혈액을 제공하는 사람 스스로가 다시 이용하는 자가 수혈(Autologous transfusion)의 목적으로 채혈된 혈액도 타가 수혈 목적으로 채혈된 혈액과 동일한 가공이나 세척과 여과 등의 추가적인 가공<sup>70)</sup>을 거치므로 마찬가지로 제조물에 해당한다.

#### 나. 설계상의 결함

제조물을 설계하고, 설계에 따라서 제조하며, 소비자에게 전달해야 하는 위험과 주의사항 등을 소비자가 용이하게 인식할 수 있는 방법으로 표시하여 제

66) 전병남, “제조물 책임법상 제조물로서 의약품의 결함”, 의료법학(제8권 1호), 2007, 355면.

67) 윤진수(각주 65), 405면. 김천수(각주 65), 54-55면.

68) 전혈(Whole Blood)은 적혈구, 백혈구, 혈소판과 혈장을 모두 포함하는 것으로, 적혈구의 산소운반능과 혈장에 의한 혈액량확장이 동시에 요구될 때 직접 사용되거나, 농축적혈구, 농축백혈구, 혈액응고인자제제 등의 혈액 분획제제의 원료로 사용된다.

69) 혈액의 응고방지와 보존기간의 향상을 위해 항응고보존액이 포함되어 있는 채혈백의 사용이 채혈과정에서 필요적으로 요구되고((이는 가공의 일환인 첨가로 볼 수 있다), 채혈백 내에서 혈액과 항응고제보존액이 잘 섞이도록 혈액혼합장치의 사용도 수반된다. 현재 사용되고 있는 CPDA-1 항응고보존액의 경우 혈액 100mL당 14mL가 사용되고 있으므로 그 양도 적지 않다. 자세한 것은 한규섭·박경운·송은영, 『수혈의학(제4판)』, 14-16면 참조.

70) 자가 수혈의 방법의 하나인 수술 전 혈액예치(preoperative autologous deposit)는 타인에 대한 수혈을 위해 혈액을 제조하는 방법과 차이가 없고, 수술 중 혈액회수(salvage)나 수술 후 혈액회수의 경우에도 모두 수술 중에 유출된 혈액을 회수하여 세척과 여과 등의 가공을 한 이후에 실혈자에게 다시 투여하는 것이다. 자세한 것은 한규섭·박경운·송은영(각주 69), 86-90면 참조.

조물을 유통시키는 일련의 과정을 전제할 때, 설계에서부터 결함이 있다면 더 나아가 제조공정 수행이나 첨부문서를 고안하는 후속조치를 살펴볼 필요가 없을 것이다. 설계상의 결함을 어떻게 판단할 것인가라는 문제에 대하여 각각 소비자 기대기준(consumer expectation test)과 위험-효용기준(risk-utility test)을 제시하는 견해가 대립한다. 전자는 제조물에 대한 소비자의 지식과 기대를 근거로 하는 것이고, 후자는 제조업자를 포함하여 당대의 전문적인 과학 지식을 종합하여 제조물이 주는 효용과 위험을 비교하여 결함 유무를 판단하는 것이다.

소비자가 제조물에 대하여 어느 정도의 지식을 가지고 있고, 어느 정도까지의 위험을 감수하면서 효용을 기대할 것인지를 구체적으로 확정하는 것은 곤란한 일이다. 특히 폭넓은 소비자층을 대상으로 하는 제조물의 경우에는 더욱 그러하다. 의약품의 소비자는 건강상태를 유지하다가, 기존에 없던 질환, 질병에 이환되어 의약품을 소비하게 되는데, 이때 치료라는 제시된 효능에는 관심을 가지고 주목하지만, 의약품에 의해서 오히려 자신의 생명이나 건강이 침해될 수 있음을 기대하기는 어렵다. 그렇다면 소비자의 기대기준만으로 의약품의 결함을 판단하는 것은 결함을 과다하게 인정하는 문제가 있을 수 있다.<sup>71)</sup> 또한 제4조 제1항 제2호가 “제조업자가 해당 제조물을 공급한 당시의 과학·기술 수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실”을 제조자가 입증한 경우에는 손해배상책임을 면한다는 소위 기술위험의 항변을 규정하는 점을 고려하면,<sup>72)73)</sup> 설계상의 결함은 의약품이 대상으로 하는 적응증<sup>74)</sup>, 제조 당시의

71) 그렇다고 해서 소비자 기대기준이 위험-효용기준에 비해서 언제나 결함을 용이하게 인정하는 것이라고 단정할 수는 없다. 혈우병 환자에게는 예전부터 치료를 위하여 혈액의 투여가 이루어졌는데, 그 과정에서 혈액을 통해 감염이 일어날 수 있다는 사정은 혈우병 환자에게는 잘 알려져 있던 지식이라 할 수 있고, 새롭게 설계된 혈우병 치료제가 기존에 사용되던 치료제와 비교하여 감염을 유발하는 정도가 더 크지 않다면, 소비자 기대기준에 의할 때 결함이 있다고 보기는 어려울 것이다.

72) 제4조 제1항에서 “이 법에 따른” 손해배상책임을 면한다고 규정하고 있으므로 결함이 아닌 제조업자의 고의·과실의 증명을 통하여 불법행위책임을 물을 수도 있을 것이다. 그러나 후술하는 2007다52287 판결에서 본바와 같이, 대법원은 이미 기술위험의 항변을 반영한 판단기준을 제시하고 있어, 불법행위의 주장으로 다른 결과를 이끌어 내기는 용이하지

과학지식과 기술수준을 기본전제로 하면서도 경제성, 의약품에 대한 소비자의 지식과 기대도 더하여 종합적으로 판단하여야 할 것이다.

#### 다. 제조상의 결함

의약품 투여 후 어떠한 부작용이 발생하였을 때, 그 부작용의 정도가 설계상의 결함이 있다고 볼 평가할 정도의 것이라면 추가로 제조상의 결함을 밝힐 실익이 적다. 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있는 설계는 아니었고, 의약품의 유용성이 압도적이어서 설계상의 결함으로 평가할 수 없는 경우, 그 설계에 따라 제조된 의약품을 복용하고 부작용이 발생하더라도 제조상의 결함이 있다고 볼 수 없다. 반면 의약품 투여 후 발생한 부작용이 설계와 전혀 무관한 사항, 예를 들어 최근에 문제가 되었던 타르함유 혈압약이나 어린이 타이레놀 함량과 다와 같은 경우에는 특별한 판단을 거치지 않고도 제조상의 결함을 인정할 수 있다. 이러한 점을 고려하면 의약품 부작용이 문제되는 사건에서 제조상의 결함은 의약품 사용 후 발생한 손해가 설계상의 결함으로 인한 것인지 제조상의 결함으로 인한 것인지를 밝히기 어려운 상황을 제외하고는 설계상의 결함이나 표시상의 결함에 비하여 많은 주목을 받기 어려울 것으로 예상된다.

#### 라. 표시상의 결함

첨부문서에 부적절한 표현을 사용하거나, 잘못된 정보를 담고 있었거나, 첨부문서 자체를 작성하지 않은 것은 표시상의 결함이 있는 것으로 보아야 할 것이다. 그렇더라도 첨부문서의 일부 기재나 표현 그 자체만으로 바로 결함이 있

---

않을 것이다.

- 73) 물론 제4조 제1항 제2호가 인정된 결함에 대하여 책임을 면하게 하는 것이라고 이해할 수도 있다.
- 74) 의약품이 대상으로 하는 적응증 자체의 의학적 중증도와 감수할 수 있는 부작용의 종류와 그 정도는 비례관계에 있다고 할 수 있다. 치료하지 않으면 생명을 상실할 수밖에 없는 악성종양을 대상으로 하는 의약품에서 감수되는 부작용의 종류와 그 정도, 나타나는 빈도는 상당한 것이다.

다고 볼 수는 없고, 첨부문서 전반을 통해 보았을 때 소비자에게 잘못된 정보를 전달하고 인식을 심어줄 상당한 정도의 가능성이 있어야 할 것이다. 어느 정도를 상당한 것으로 볼 것인지를 판단할 때, 정보전달을 담당하는 첨부문서 등을 누가 열람하는지가 중요하게 고려되어야 하고, 개별 의약품의 예정된 통상적인 용법과 사용형태를 기준으로 결함의 유무를 판단해야 한다. 의약품 첨부문서를 제작하는 주체는 이러한 불명확한 점을 고려하여 의약품을 주로 소비할 환자군의 연령, 지역, 소득, 교육수준 등을 반영한 표본을 설정하여 미리 첨부문서 가안을 열람하게 하고, 설문지법 등을 통하여 의도한 정보의 전달은 충분히 이루어졌는지 첨부문서에서 사용한 어휘나 개념은 이해하기 쉬운 것인지 등을 확인할 수 있고, 이를 기록으로 남겨 보관한다면 추후 표시상의 결함이 문제되었을 때 결함이 없다는 근거로 유용하게 제시할 수 있을 것이다.

첨부분서의 열람대상을 의사로 보거나 의약품이 의사에게 직접 공급되는 경우라고 하더라도, 이는 의사가 환자에게 적절한 지시와 경고를 설명하여 전달하리라는 점을 전제하고 있는 것인데, 임상에서 의사가 환자에게 전달을 잘 하고 있지 않은 상황을 제약회사도 인식하고 있었다면 첨부문서의 열람대상을 의사가 아니라 소비자인 환자로 보아야 한다.<sup>75)</sup>

### 3. 손해

제조물 책임법은 제조물의 결함으로 인한 배상범위에 속하는 것을 생명·신체 혹은 제조물 그 자체를 제외한 재산에 발생한 손해로 정하고 있다(제3조 제1항). 각 손해의 구체적인 산정과 범위는 민법에 따른 방식에 의하여야 했으나(제8조), 제3조 제2항이 최근 신설되어 제조업자가 제조물의 결함을 알면서도 그 결함에 대하여 필요한 조치를 취하지 아니한 결과로 생명 또는 신체에 중대한 손해를 입은 사람이 있는 경우에는 법원이 손해의 3배를 넘지 않는 범위

75) 3차 리스테인트먼트 제6조(d)에서 의료제공자가 환자에게 지침이나 경고에 따라 위해의 위험을 줄일 수 있는 지위에 있지 않음을 제조업자가 알거나 알아야 할 이유가 있는 경우를 표시상의 결함으로 보는 것도 유사한 취지로 이해된다.

에서 배상책임을 지울 수 있다.<sup>76)</sup> 이는 우리법제가 채택하고 있지 않던 징벌적 손해배상을 일부 도입한 것이다. 제3조 제2항과 관련해서, 배상책임을 손해의 3배로 국한하는 정도로는 징벌적 손해배상제도의 억제기능이 제대로 작동하지 못할 것이라는 비판이 있다.<sup>77)</sup>

#### 4. 인과관계와 추정

설계상, 제조상 내지 표시상의 결함이 있는 제조물을 제조하였다고 해서 바로 제조업자의 손해배상책임을 도출되는 것은 아니고, 생명·신체 또는 재산에 손해가 발생한 것이 제조물의 결함에 의해 발생한 것일 것, 즉 인과관계가 있음이 요구된다. 관련하여 제3조의2가 신설되었는데, 그 내용은 해당 제조물이 정상적으로 사용되는 상태에서 피해자의 손해가 발생하였다는 사실(제3조의2 제1호), 제1호의 손해가 제조업자의 실질적인 지배영역에 속한 원인으로부터 초래되었다는 사실(제3조의2 제2호), 제1호의 손해가 해당 제조물의 결함 없이는 통상적으로 발생하지 아니한다는 사실(제3조의2 제3호)을 피해자가 모두 증명한 경우에는 제조물이 공급되는 시점을 기준으로 해당 제조물에 결함이 있다는 사실과 이 결함과 피해자의 손해 사이에 인과관계가 있다는 사실을 함께 추정한다는 것이다. 이 추정을 깨드리기 위해서는 제조업자가 제조물의 결함이 아닌 다른 원인으로 인하여 그 손해가 발생한 사실을 증명하여야 한다(제3조의2 단서). 위 신설규정을 담은 제조물 책임법 일부개정법률안(의안번호 2006505)의 제안이유는 기존 대법원 판례의 취지를 입법화한 것임을 밝히

76) 이 때 법원은 고의성의 정도, 해당 제조물의 결함으로 인하여 발생한 손해의 정도, 해당 제조물의 공급으로 인하여 제조업자가 취득한 경제적 이익, 해당 제조물의 결함으로 인하여 제조업자가 형사처벌 또는 행정처분을 받은 경우 그 형사처벌 또는 행정처분의 정도, 해당 제조물의 공급이 지속된 기간 및 공급 규모, 제조업자의 재산상태, 제조업자가 피해구제를 위하여 노력한 정도(제3조 제1항 제1호 내지 제7호)를 고려하여 배상액을 정하여야 한다.

77) 이창현, “제조물책임과 징벌적 손해배상”, 저스티스(제172호), 2019, 29면; 정하명, “징벌적 손해배상제도와 상당성의 원칙-자동차제조사의 3배 징벌적 손해배상제도의 문제점을 중심으로-”, 법학논고(제58집), 2020, 53면.

고 있다.<sup>78)</sup> 제3조의2가 요구하는 세 가지의 사실을 의약품의 부작용 피해를 주장하는 자가 어느 정도로 증명해야 하고 그 난이도가 어떠한지는, 「피해자가 평소 복용하는 의약품이 없는 상황에서 일회적으로 특정 약물을 복용하고 부작용이 발생한 경우」와 「다양한 만성질환으로 여러 의약품을 장기 복용하고 있던 도중에 새로운 의약품을 복용한 다음에 부작용이 발생하는 경우」를 비교하여 생각해보면 의약품과 주어진 상황에 따라서 크게 다를 것임을 예상해 볼 수 있고, 그 구체적인 경향은 제3조의2를 적용한 판례가 충분히 집적된 다음에야 파악할 수 있게 될 것이다.

## 5. 소멸시효 등

제조물 책임법에 따른 손해배상의 청구권은 피해자 또는 그 법정대리인이 손해와 손해배상책임을 지는 제조업자를 모두 알게 된 날부터 3년간 행사하지 아니하면 시효의 완성으로 소멸하며(제7조 제1항), 제조업자가 손해를 발생 시킨 제조물을 공급한 날부터 10년 이내에 행사하여야 한다(제7조 제2항 본문).<sup>79)</sup> 3년의 소멸시효, 10년의 제척기간을 제조물이 신체에 누적되어 사람의 건강을 해치는 물질에 의한 손해, 일정한 제조물로 인한 손해가 잠복기간이 지난 후에 증상이 나타나는 경우에 그대로 적용한다면 피해자는 보호될 수 없

78) 제안이유의 원문은 다음과 같다. “제조물의 대부분이 고도의 기술을 바탕으로 제조되고, 이에 관한 정보가 제조업자에게 편재되어 있어서 피해자가 제조물의 결함여부 등을 과학적·기술적으로 입증한다는 것은 지극히 어려움. 대법원도 이를 고려하여 제조물이 정상적으로 사용되는 상태에서 사고가 발생한 경우 등에는 그 제품에 결함이 존재하고 그 결함으로 인해 사고가 발생하였다고 추정함으로써 소비자의 입증책임을 완화하는 것이 손해의 공평·타당한 부담을 원리로 하는 손해배상제도의 이상에 맞는다고 판시한 바 있음. 이에, 대법원 판례의 취지를 반영하여 피해자가 ‘제조물이 정상적으로 사용되는 상태에서 손해가 발생하였다는 사실’ 등을 증명하면, 제조물을 공급할 당시에 해당 제조물에 결함이 있었고, 그 결함으로 인하여 손해가 발생한 것으로 추정하도록 하여 소비자의 입증책임을 경감하려는 것임.”

79) 제7조 제2항 본문은 그 문언상 제척기간으로 보이며(제조물 책임법 제정 논의과정에서 국회 재정경제위원회에 제출된 전문위원 현성수의 법안 검토보고서 21면에서도 이를 제척기간으로 이해하고 있다), 제7조의 조문제목이 “소멸시효”가 아닌 “소멸시효 등”으로 되어 있는 것도 이러한 점을 반영한 것으로 여겨진다.

다. 제7조 제2항 단서는 이러한 경우 손해가 발생한 날부터 기산하는 것으로 규정하고 있고, 의약품에 의한 손해가 이 조문에서 말하는 손해의 전형이다.

## 6. 적용시기

2000. 1. 2. 제정된 제조물 책임법은 그 부칙 규정에 따라 2002. 7. 1. 이후 공급된 제조물에 대하여 적용되고, 앞서본 3배 배상규정(제3조 제2항)이나 추정규정(제3조의2)은 2018. 4. 19. 이후 공급된 제조물에 대하여 적용된다.

위 각 적용시기 이전에도 여러 제조물이 사용되어 왔고, 제조물의 결함으로 인한 손해 역시 발생하였다. 대법원은 예전부터 이를 불법행위로 구성하면서도 구체적인 내역은 변화·발달을 보여 왔다. 과실로 평가할 만한 구체적인 행위를 특정하고 인과관계에 대해 상당한 정도의 증명을 요구하던 것에서<sup>80)</sup> 구체적인 특정을 하지 않더라도 일정한 요건 아래에서 결함과 인과관계를 추정할 수 있는 것으로 변화되었고,<sup>81)</sup> 설계상의 결함, 제조상의 결함, 표시상의 결함이라는 세분화된 결함의 개념도 정립하였다.<sup>82)</sup> 제조물책임의 대상에 제조물 그 자체에 발생한 손해는 포함되지 않는다는 점,<sup>83)</sup> 결함을 판단할 때 당시의 기술수준이나 제조물의 특성도 고려해야 한다는 점<sup>84)</sup> 등도 모두 포함하여 보면, 제조물 책임법 시행 이전의 제조물에 대한 판례 법리는 뒤에서 볼 제조물 책임법이 정하고 있는 그것과 표현의 다소간의 차이가 있는 부분은 있으나 본질적인 상이함은 없는 것으로 여겨진다.

제조물 책임법이 시행되었어도 이러한 판례의 법리는 현재는 물론 앞으로도 유효하며, 추가적인 변화도 예상해 볼 수 있다. 여전히 제조물 책임법 시행 이전 시장에 공급된 제조물들의 일부는 사용되고 있고, 사용이 중지되었어도

80) 대법원 1975. 7. 22. 선고 75다844 판결.

81) 대법원 2000. 2. 25. 선고 98다15934 판결.

82) 대법원 2003. 9. 5. 선고 2003다17333 판결.

83) 대법원 1999. 2. 5. 선고 97다26593 판결.

84) 대법원 1992. 11. 24. 선고 92다18139 판결.

과거의 사용으로 인한 손해가 아직 임계점을 넘지 않아 드러나지 않은 경우도 있을 수 있기 때문이다.

현재까지는 의약품 부작용과 관련하여 제조물 책임법이 직접 적용된 사안에 대한 대법원 판례는 보이지 않으며, 불법행위를 기본으로 한 판례의 법리가 적용되고 있다. 이하에서는 항을 바꾸어 이와 관련한 대법원의 대표적 판례의 구체적 내역을 살펴본다.

## IV. 의약품 부작용에 대한 판례

### 1. PPA 판결<sup>85)</sup>

#### 가. 사실관계 및 관련 의학지식

44세 여성이 2003. 12. 1. PPA가 함유된 일반의약품(이하 'PPA 제제'라 한다) 1정을 복용, 다음날 출혈성 뇌졸중(hemorrhagic stroke)이 발생하고 8일 후 사망하였다.

PPA는 1940년대에 개발되어 감기약 및 식욕억제제로 사용되었는데, 1979년 최초의 보고<sup>86)</sup>가 나온 이래로 PPA를 복용한 사람에게 뇌출혈이 발생하였다는 사례보고 논문(Case report)의 발표가 계속되었다. 이러던 중 미국 예일대학교 의과대학의 연구진의 2000. 5. 10.자 출혈성 뇌졸중 프로젝트 최종 보고서(이하 '예일대 보고서')<sup>87)</sup>가 나왔는데, 그 결론은 PPA가 출혈성 뇌졸중의 위험을 증가시킨다는 것이었다. 관련 내용이 유력 의학지인 The New England Journal of Medicine(이하 'NEJM'이라 한다)에 게재<sup>88)</sup>되어 사회적

---

85) 대법원 2008. 2. 28. 선고 2007다52287 판결.

86) King, John. "Hypertension and cerebral haemorrhage after trimolets ingestion." The Medical journal of Australia 2.5, 1979: 258p.

87) Brass, Lawrence M., et. al. PHENYLPROPANOLAMINE & RISK OF HEMORRHAGIC STROKE: Final Report of The Hemorrhagic Stroke Project. Diss. Yale University, 2000.

88) Kernan, Walter N., et al. Phenylpropanolamine and the Risk of Hemorrhagic Stroke. The

반향이 일자, 미국 식품의약품안전청(U. S. Food and Drug Administration, 이하 'FDA'라 한다)은 2000. 11. 3. PPA가 함유된 의약품을 제조한 제약회사의 대표이사나 이사의 의장을 대상으로 하여 서한을 발송하였다. 그 내용은 모든 의약품에서 PPA를 제거하도록 조치하고, 모든 제약회사에 대하여 PPA가 포함된 의약품을 시판하지 않도록 요청하였지만, PPA 함유 감기약의 강제 회수조치는 취하지 않았다.<sup>89)</sup>

우리나라의 식약청도 2000. 11. 9. 국내 제조업체에 대하여 PPA를 함유한 의약품의 제조, 판매 중지를 권고하고, 2001. 7. 25. PPA를 함유한 의약품 중 식욕억제제, PPA만으로 구성된 단일제, PPA 1일 최대복용량이 100mg을 초과하는 복합제의 사용을 금지시켰으며, 식약청의 의뢰로 수행된 PPA 제제와 출혈성 뇌졸중의 관계에 대한 연구(이하 '국내 연구'라 한다)에서 PPA 제제가 출혈성 뇌졸중을 유발할 가능성이 충분하며 특히 여성에서 이러한 문제가 더하다고 보고하였고 PPA를 대체할 의약품이 있다는 점을 들어 2004. 8. 1. PPA 함유 감기약의 판매 중지 및 회수 폐기를 지시하였다.

#### 나. 소송의 경과

망인(당시 44세)의 유족들이 피고 유한양행을 상대로 PPA 제제가 뇌출혈을 유발하는 설계상의 결함과 이러한 위험이 제대로 표시되지 않은 결함이 있다는 주장을 펼쳤다. 제1심<sup>90)</sup>은 원고들의 청구를 기각, 원심<sup>91)</sup>도 원고들의 항소를 기각하였다.

---

New England Journal of Medicine 343.25, 2000: 1826-1832pp.

89) 구체적인 내용은 <<https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/fda-letter-manufacturers-drug-products-containing-phenylpropanolamine-ppa>>에서 확인 가능하다(최종방문 2020. 12. 22.).

90) 서울중앙지방법원 2005. 12. 13. 선고 2004가합68644 판결.

91) 서울고등법원 2007. 6. 19. 선고 2006나9448 판결.

#### 다. 대법원의 판단

설계상의 결함과 관련하여 대법원은 “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.”고 하면서 PPA 제제에 설계상의 결함이 없다고 보았다.

표시상의 결함과 관련해서는 “제조상 내지 설계상의 결함이 인정되지 아니하는 경우라 할지라도, 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 대한 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.”라는 판단 기준을 제시하면서, PPA 제제에는 표시상의 결함 역시 없다고 판단하였다.

#### 라. 검토

PPA와 뇌출혈의 상관관계에 대한 당시까지의 연구 결과, PPA의 대체제로 거론되는 다른 의약품에도 유사한 부작용의 우려가 있어 합리적인 대체설계의 가능성이 없다는 점, 부작용을 수반하는 의약품의 특성을 고려하면 PPA 제제에는 설계상의 결함이 있다고 보기 어렵고, 대법원의 판단은 타당하다.

예일대 보고서나 국내 연구는 모두 PPA가 함유된 의약품을 복용한 군과 복용하지 않은 군을 비교하는 사례대조군연구(case-control study)<sup>92)</sup>로 수행

92) 사례군과 대조군을 비교하여 얻은 교차비(odds ratio)를 통해 관련성을 파악하는 방법이다. 교차비가 1이면 특정 물질에 노출된 사례군과 대조군 사이에 차이가 없다. 교차비가 1보다

되었다. 예일대 보고서에는 흡연 여부, 고혈압 유병 여부, 인종, 교육수준을 보정하여 교정 교차비를 구하였는데, 식욕억제를 목적으로 한 PPA 제제를 여성이 복용한 경우에는 16.58(95% 신뢰구간의 하한 2.22, P-value 0.011),<sup>93)</sup> PPA가 포함된 감기약을 여성이 복용한 경우에는 1.54(95% 신뢰구간의 하한 0.85, P-value 0.116)의 교정 교차비가 도출되었다.<sup>94)</sup> 모두 교차비가 '1'을 초과하는 값이지만 감기약의 경우는 통계적으로 유의(有意)한 결과라고 할 수 없다.<sup>95)</sup> 국내 연구<sup>96)</sup>에서는 전체 대상자의 교차비가 2.14(95% 신뢰구간 0.94-4.84), 남성의 교차비는 1.36(95% 신뢰구간 0.45-4.84), 여성의 교차비는 3.86(95% 신뢰구간 1.08-13.80)으로 나타나 적어도 PPA를 함유한 감기약과 여성 복용자의 관계에서는 통계적으로 유의한 결과가 있다고 볼 수 있다. 그러나 이 연구는 망인이 복용한 시점 이후에 수행된 연구결과이므로 이를 근거로 피고 유한양행이 PPA 제제를 제조하던 당시에 설계상의 결함이 있다는 결론을 도출하지 않은 대법원의 판단은 타당하다.

망인이 PPA 제제를 복용하던 시점의 첨부문서는 당시까지 알려진 의학지

높으면 특정 물질에 대한 노출이 위험을 증가시킨다는 의미로 파악할 수 있고, 교차비의 값이 높아질수록 더 강한 관련성이 있다고 할 수 있다. 가령 흡연과 폐암의 종류별 교차비를 구한 연구(Khuder, Sadik A., et al. Effect of cigarette smoking on major histological types of lung cancer: a meta-analysis. Lung cancer, 2001, 31.2-3: 139.)를 보면 모든 종류의 폐암은 흡연과 관련이 있다고 볼 수 있지만 소세포암(small cell carcinoma)이나 편평세포암(squamous cell carcinoma)은 흡연군과 비흡연군 사이의 교차비가 10이 넘고, 샘암(adeno carcinoma)은 교차비가 4를 보여, 암의 종류에 따라서 관련성의 정도에 차이가 있음을 알 수 있다.

93) 어떠한 요인이 결과에 미치는 영향을 이론 없이 정확하게 판단하는 방법은 대상 인구집단을 전수조사하는 것이다. 그러나 이 방법은 현실적으로 불가능하므로 일정한 범위에서 대상을 선정하게 되는데, 선정대상에서 얻은 결과가 모집단인 전체 인구집단을 적절하게 대표하는 것인지를 알아볼 필요에 대응하기 위하여 95% 신뢰구간이나, P-value가 이용되고 있다. 95%의 신뢰구간 중에 '1'이 포함되거나 P-value가 0.05를 초과하면, 교차비가 통계학적으로 유의한 것이라고 말할 수 없다.

94) Brass, Lawrence M., et al.(각주 87), 41p. APPENDIX D. 참조.

95) 이 점을 다른 의과대학의 의료진들이 지적한 것과 예일대 보고서의 집필진이 자신들의 견해가 옳다며 논박하였던 것은 ERNST, Michael E., et al. Phenylpropranolamine and hemorrhagic stroke. Authors' replies. The New England journal of medicine 344.14, 2001: 1094-1095pp. 참조.

96) 국내 연구의 결과는 PPA의 판결의 원심인 서울고등법원 2007. 6. 19. 선고 2006나9448 판결에 기재된 것을 인용한 것이다.

식이 숨김없이 충실히 기재된 것이므로 표시상의 결함이 없다고 본 대법원의 판단도 역시 타당한 것이다.

## 2. 혈액제제 판결<sup>97)</sup>

### 가. 사실관계 및 관련 의학지식

피고 녹십자는 1974년 냉동 건조 혈장을, 1989년 A형 혈우병과 B형 혈우병을 각 적응증으로 하는 혈액응고인자 농축제제들을 생산·공급하였는데, 최초 출시 및 상당 기간 병원체를 불활성화할 수 있는 공정을 적용하지 않았으나, 1987년 10월부터는 열처리를, 1989년 6월부터는 유기용매와 세척제를 이용하는 불활성화 공법(이하 ‘TNBP 공법’이라 한다)을,<sup>98)</sup> 2000. 7.부터는 혈액응고인자를 냉침전법으로 1차 정제하고 TNBP 공법 처리 후 다시 면역친화성 크로마토그래피법으로 정제하는 방법을 도입·적용하여 원인 혈액제제를 생산·공급하였다.

97) 대법원 2011. 9. 29. 선고 2008다16776 판결(이하 ‘HIV 판결’이라 한다)과 대법원 2017. 11. 9. 선고 2013다26708, 26715, 26722, 26739 판결(이하 ‘HCV 판결’이라 한다)을 함께 다룬다. HIV 판결과 HCV 판결은 당사자, 문제가 제기된 의약품, 관련 쟁점 등에서 많은 공통점을 가지고 있다.

98) 바이러스는 유전자복제를 위해 필요한 기관을 스스로 보유하고 있지 않기 때문에, 숙주 세포 내로 침입하여 숙주의 세포소기관을 이용하여 자신의 유전자를 복제·생산하고 이를 다시 세포 외부로 배출하는 방식을 통하는데, 숙주 세포 내부로 침입하는 방법은 단순히 물리적으로 관통하는 것이 아니며, 바이러스 표면에 존재하는 특정 장치와 숙주세포에 존재하는 특정 수용체가 결합하는 방식(specific receptor binding)을 이용한다. HCV는 수용체와 결합하는 장치가 지질 외막(lipid envelope)에 있어, 지질 외막을 제거하면 HCV의 세포 내 침입 자체를 막을 수 있고, 남은 HCV 유전체와 잔존물만으로는 세포 내 침입, 유전체 복제 기능을 수행할 수 없다(수혈과 혈액제제 이용과 관련하여 크게 문제가 되는 HIV, B형 간염 바이러스도 HCV와 마찬가지로이다). 따라서 인체에 감염을 일으키는 것도 불가능하게 된다. 이러한 점에 착안하여, 트리-N-부틸 인산(Tri-n-butyl-phosphate)을 용매(solvent)로 사용하여 지질외막을 가지는 바이러스의 지질외막을 녹이고, 이에 도움을 주는 세척제(detergent)를 함께 사용하는 공법이 TNBP 공법이다. TNBP 공법에 대한 보다 자세한 설명과 TNBP 공법의 우수한 바이러스 불활성 능력에 대한 것은 Dichtelmüller, Herbert O., et al. Robustness of solvent/detergent treatment of plasma derivatives: a data collection from Plasma Protein Therapeutics Association member companies., Transfusion, 2009, 49.9: 1931-1943pp. 참조.

A형 내지 B형 혈우병<sup>99)</sup> 유병자인 원고들은 HIV<sup>100)</sup>나 HCV<sup>101)</sup>에 감염된 것이 확인되기 이전에 피고 녹십자가 제조한 냉동건조혈장이나 혈액응고인자 농축제제(이하 ‘원인 혈액제제’라 한다)의 투여를 받은 이력이 확인된다.

피고 녹십자가 원인 혈액제제의 원료로 사용한 혈액은 피고 적십자로부터 공급받은 것, 피고 녹십자 자체 혈액원<sup>102)</sup>을 통하여 충당한 것(이 과정에서 헌혈이 아닌 매혈의 방식으로 혈액을 조달하기도 하였다), 해외에서 수입한 것으로 구성되었다. 피고 녹십자에게 매혈한 사람 중에서 HIV 감염이 확인된 사람이 보유한 HIV와 원인 혈액제제를 투여 받은 후 HIV 감염이 확인된 환자들이 보유한 HIV가 계통적<sup>103)</sup>으로 밀접한 연관성이 확인되었다.

99) 출혈이 발생하면 혈소판에 의한 1차 지혈과 13종의 혈액응고인자가 작용하는 2차 지혈에 의하여 지혈이 이루어지는데, 혈우병 A는 혈액응고인자 VIII의 활성 저하, 혈우병 B는 혈액응고인자 IX의 활성 저하가 원인이 되어 발생하는 병증이다. 원인이 성염색체 X에 위치한 유전자의 변형이기에 대부분의 경우는 유전에 의해 생래적으로 원인을 가지게 되며, 러시아 로마노프 왕조의 사례를 통해 일반적으로는 유전병으로만 알려져 있지만, 출생 후 돌연변이로 발생하는 경우도 있다. 치료방법은 부족한 혈액응고인자를 외부에서 보충해 주는 것이어서, 혈우병 환자들은 혈액이나 혈액제제에 병원체가 혼입될 경우 위험에 노출되는 매우 취약한 계층이다.

100) 1981년 미국에서 남성동성연애자들에게서 폐포자충폐렴과 카포시육종이 다수 발생하면서 후천성면역결핍증(AIDS)이 처음으로 인식되었고, 1983년 HIV가 동정된 후, 1984년 HIV가 AIDS의 원인임이 밝혀졌다. 1985년 혈청학적 검사법이 개발되어 HIV 감염 여부를 알 수 있는 길이 열렸다. 2011년 말을 기준으로 약 7,000만 명이 HIV에 감염되고 이중 약 3,500만 명이 사망하였다. HIV 감염을 예방할 수 있는 방법은 고안되지 못하였지만, 1998년부터 시작된 고강도 항레트로바이러스 치료요법(highly active antiretroviral therapy)에 의해서 선진국에서는 AIDS 관련 사망률이 현저히 감소하였다.

101) A형, B형 간염바이러스의 혈청학적 진단법이 개발된 후 수혈관련 간염발생의 예방을 위해 공혈자에 대한 B형 간염바이러스 검사가 보편화되었음에도 간염이 계속해서 발병하여 A형도 B형도 아닌 형태의 원인 바이러스가 존재하리라는 인식이 의학계에 널리 퍼져 있었고, 이렇게 발생한 간염을 non-A, non-B hepatitis(NANBH)로 지칭하다가, 1989년 미국 NIH, CDC의 연구자들이 NANBH를 일으키는 간염바이러스 항원(antigen)을 분리하여 이를 HCV라고 명명하였고, 이후 HCV의 감염 여부를 확인하기 위한 시약들이 개발되어 사용되고 있다. HCV는 최근 전 세계적 우려와 공포를 자아내고 있는 코로나19 바이러스(SARS-CoV-2)처럼 복제과정에서 많은 변이가 발생하여 현재까지도 유효한 백신이 개발되지 못한 상황이다.

102) 수혈이나 혈액제제의 제조에 필요한 혈액을 채혈·검사·제조·보존·공급 또는 품질관리하는 업무(혈액관리업무)를 수행하기 위하여 보건복지부장관의 허가를 받은 자를 혈액원이라 하고(혈액관리법 제2조 제3호), 의료기관, 대한적십자사, 혈액제제 제조업자에 한하여 이 혈액관리업무를 수행할 수 있는데, 현행법에서는 혈액제제 제조업자가 혈액관리업무 중 직접 채혈을 수행하는 것을 금지하고 있다(혈액관리법 제6조 제1항).

### 나. 소송의 경과

HIV 판결의 제1심<sup>104)</sup>은 피고의 혈액제제 제조상의 과실로 HIV에 감염되었다고 주장하는 원고 중 환자 1명과 그 가족들의 청구를 일부인용하고, 나머지 원고들의 청구는 기각하였는데, 원심<sup>105)</sup>은 원고들 청구를 전부 기각하였다.

HCV 판결의 제1심<sup>106)</sup>은 피고 녹십자와 피고 적십자의 혈액조달 및 혈액제제 제조상의 과실로 HCV에 감염되었다고 주장하는 원고들의 청구를 모두 기각하였으나, 원심<sup>107)</sup>은 일부 원고들의 청구를 일부 인용하였다.

### 다. 대법원의 판단 및 검토

HIV 판결과 HCV 판결은 모두 혈액제제 제조사의 설계나 제조상의 과실을 인정하는 취지로 원심을 파기하였다.

#### (1) 추정을 통한 증명부담의 경감

대법원은 “제약회사가 제조한 혈액제제를 투여받기 전에는 감염을 의심할 만한 증상이 없었고, 그 혈액제제를 투여 받은 후 바이러스 감염이 확인되었으며, 그 혈액제제가 바이러스에 오염되었을 상당한 가능성이 있다는 점을 증명하면, 제약회사가 제조한 혈액제제의 결함 또는 제약회사의 과실과 피해자의 감염 사이의 인과관계를 추정하여 손해배상책임을 지울 수 있도록 증명책임을 완화하는 것이 손해의 공평·타당한 부담을 그 지도 원리로 하는 손해배상제도의 이상에 부합한다. 여기서 바이러스에 오염되었을 상당한 가능성은, 자연과학적으로 명확한 증거가 없더라도 혈액제제의 사용과 감염의 시간적 근접성,

---

103) 분자계통발생학적 분석을 근거로 HIV는 HIV-1, HIV-2의 두 유형으로 나눌 수 있으며, HIV-1은 다시 M, N, O, P의 네 군으로 나누어지며, 전 세계적으로 발견되는 M군은 다시 9가지 아형(subtype) 또는 계통분기(clade)로 나누어진다(A-D, F-H, J, K).

104) 서울동부지방법원 2005. 7. 1. 선고 2003가합1999 판결.

105) 서울고등법원 2008. 1. 10. 선고 2005나69245 판결.

106) 서울중앙지방법원 2007. 9. 19. 선고 2004가합61315 판결.

107) 서울고등법원 2013. 2. 13. 선고 2007나122010 판결.

통계적 관련성, 혈액제제의 제조과정, 해당 바이러스 감염의 의학적 특성, 원료 혈액에 대한 바이러스 진단방법의 정확성의 정도 등 여러 사정을 고려하여 판단할 수 있다”라고 하여, 환자들의 증명을 경감하여 주고 이때 고려하여야 하는 요소들을 제시하였다.

한편 추정된 결함과 인과관계를 반복하는 방법에 대해서는 “제약회사는 자신이 제조한 혈액제제에 아무런 결함이 없다는 등 피해자의 감염원인이 자신이 제조한 혈액제제에서 비롯된 것이 아니라는 것을 증명하여 추정을 반복시킬 수 있으나, 단순히 피해자가 감염추정기간 동안 다른 회사가 제조한 혈액제제를 투여 받았거나, 수혈을 받은 사정이 있었다는 것만으로는 그 추정이 반복되지 않는다”라고 하여 제약회사가 추정을 반복할 일말의 가능성은 열어두었다.

의약품의 제조과정은 고도의 전문적 지식이 필요하기 때문에 사용자들이 의약품의 결함이나 제약회사의 과실을 주장하고 그에 부합하는 근거를 제시하기가 어려운 데다가, 장기간에 걸쳐 혈액제제의 투여가 이루어지는 혈우병의 특성과 각 바이러스에 대한 진단기술이 감염이 확대된 후 뒤늦게 만들어진 사정을 추가적으로 고려하면, 어느 시점에 생산된 혈액제제에 의하여 HIV나 HCV에 감염된 것인가를 밝히는 것은 사실상 불가능에 가까울 수 있다. 대법원이 일정한 요건 하에 환자들의 증명을 경감해주는 길을 제시한 것은 피해자의 구제라는 측면에서는 환영할 일이다. 그러나 추정의 반복을 위해서는 다른 원인에 의할 수 있다는 가능성의 제시가 아니라, 다른 원인에 의해서 피해자가 HCV에 감염된 것임을 제조업자가 증명할 것이 요구되고, 그 난도도 상당한 것이어서 사실상 추정이 반복되기는 어려울 것으로 예상된다. 경우에 따라서는 제약회사들에게 가혹한 배상책임이 부과될 우려가 있다.

## (2) 설계·제조상의 결함

원인 혈액제제 투여 후 바이러스 감염이 확인되었다는 사실에서 원인 혈액제제에 바이러스가 혼입된 결함이 있다는 사실을 바로 도출할 수는 없고, 원인 혈액제제가 제조될 당시의 과학지식과 기술수준 등을 고려하여 바이러스 감염

을 최소화할 수 있는 혈액제제 생산방법 설계를 채택한 것인지를 보고 결함을 판단하였어야 할 것이다.

혈액제제의 생산 설계는 원료인 혈액을 채취하는 과정에서 시작하여 일정한 불활성화 처치를 거친 후 최종 생산품으로 포장하는 전반을 포함하는 것인데, HIV 판결이나 HCV 판결은 모두 원료 혈액을 채취하는 과정에서 완전한 것은 아니더라도 바이러스를 가지고 있는 공혈자를 배제할 수 있는 조치와 관련하여 판단하는 부분이 있고, 이는 설계상의 결함에 대한 판단으로 볼 수 있다.<sup>108)109)</sup>

바이러스 불활성화를 위해 적용하는 공정의 효과가 매우 탁월하다면 앞선 공혈자 선정과 관련하여 일부 문제가 있더라도 설계상의 결함은 없는 것으로 볼 여지도 있다. 원인 혈액제제는 아무런 바이러스 불활성화 처치를 하지 않은 것, 열처리를 한 것, TNBP 공법을 적용한 것으로 나눌 수 있는데 불활성화를 하지 않는 설계나 완벽하게 바이러스를 제거할 수 없는 열처리공법을 채택한 설계에서는 공혈자 선정 설계가 결함 유무 판단의 중요한 부분이지만, TNBP 공법이 HIV나 HCV를 완벽하게 불활성화하는 능력<sup>110)</sup>을 가지고 있다 전제하

108) HIV 판결에서는 1990년경 공혈자에게 사용한 “HIV 진단검사법인 제1세대 엘라이자(효소 결합면역흡착검사, ELISA)는 위음성반응(양성임에도 음성으로 반응하는 것)이 나올 확률이 약 20%로 높았기 때문에, 실제 감염된 사람이 제공한 혈액에 대한 진단검사 결과가 음성으로 나와 혈액제제 제조에 사용되었을 가능성이 상당한 사실”을 판단근거의 하나로 들고 있는데, 위 진단검사법의 한계를 뛰어넘는 검사가 있음에도 이를 채택하지 않은 설계상의 결함이 있다는 것인지 아니면 당시의 기술수준에서 위와 같은 한계가 있었더라도 기술위험의 향변을 수용하지 않겠다는 것인지가 명확하지 않다.

109) HCV 판결에서는 1990년 이전까지는 우리나라에서 HCV를 진단하는 방법이 존재하지는 않았지만, HCV의 존재는 이미 인식되고 있었고, 헌혈이 아닌 매혈을 원료로 이용하는 것이 HCV 감염의 가장 중요한 위험요소라는 점도 알려져 있었으며, 매혈자의 HCV 양성률이 31%에 이르렀기 때문에 이러한 점을 문진을 통해 확인하지 않았다면 설계상의 과실이 있다고 보고, 문진을 수행하였다는 점도 제조사가 증명하도록 하였다. 반면, ALT 검사(간세포가 손상을 받는 경우에 혈중 수치가 증가하는 ALT 효소의 수치를 측정하여 간염을 측정하는 검사법)와 anti-HBc 검사(B형 간염 바이러스 항체의 유무를 확인하기 위한 검사법)를 시행하지 않은 것은 당시의 제반사정을 고려하여 과실이 아니라고 판단하였다.

110) Dichtelmüller, Herbert O., et al.(각주 98), 1042p.는 피고 녹십자처럼 혈액제제에 TNBP 공법을 적용하는 7개의 회사들의 혈액제제에 대한 바이러스 검정 연구(virus validation study) 결과를 종합하여 HCV를 포함한 HIV, HBV, SARS-CoV 등을 완벽하게 불활성화하는 것으로 결론내리면서도, TNBP 공법은 화학적 원리를 이용한 공법이므로 어느 화학반응

다면 이를 채택한 설계는 설계상의 결함이 없다고 볼 수 있다.

이 경우에는 설계상의 결함이 아니라 제조상의 결함이 문제될 수 있다. HCV 판결에서 대법원은 TNBP 공법에 의해 HCV가 불활성화 되었다는 점이 인정되기 위해서는(즉 제조상의 결함이 없다고 판단하기 위해서는) TNBP 공법이 그 원칙에 맞게 완벽하게 행해졌다는 점의 증거가 필요하다고 하면서, 피고 녹십자가 스스로 TNBP 공법의 실시에 관한 자체 검사를 통해 이 점을 증명할 수 있음에도 그 자료가 제출되지 않은 점을 지적하였는데, 소비자가 제조상의 결함이 있다는 점을 증명할 것이 아니라, 제조상의 결함이 없다는 점에 대해 제조업자가 증명책임을 부담하는 것을 밝혔다고 이해할 수 있다.

### (3) 표시상의 결함

HIV 판결에서는 표시상의 결함이 특별히 문제되지 않았으나, HCV 판결에서는 표시상의 결함과 관련된 판단 부분이 있었는데, 피고 녹십자가 생산한 원인 혈액제제의 첨부문서에는 “본 제품은 열처리과정을 거쳐 간염, AIDS 등의 감염 위험성을 완전히 배제시킨 혈우병 치료제”라거나 “B형 간염, C형 간염 및 AIDS 등의 전파위험이 없다”라는 기재 부분에 대한 것이다. 상술한 바처럼 열처리과정은 감염의 위험성을 완전히 배제시킬 수 없고, TNBP 공정을 적용하더라도 설계에 따라서 공법을 이행하지 않을 경우에는 HCV 등의 전파위험이 있을 수 있는데, 전문적인 기술과 의학지식에 밝지 못한 혈우병 환자들이 위 기재 부분의 문리적 의미를 믿고 제품물의 안전에 강한 신뢰를 형성하여 HCV가 혼입된 원인 혈액제제를 회피할 수 없게 하는 지시·경고의무 위반 내지 표시상의 결함이 있다고 볼 여지가 있다. 그러나 대법원은 결함이 아니라고 판단하였는데, 그 이유로 첨부문서의 부작용란에 ‘혈청 간염’(HCV 감염은 혈청 간염

---

과 마찬가지로 반응시간, 온도, 산도(pH), 용매의 농도, 용매와 용질의 접촉 용이성 등의 조건에 따라서 반응 결과에 차이가 있을 수 있어, 위 조건들을 기준과 달리 변경하여 실험한 데이터에서 반응시간, 온도, pH는 기준과 다르게 변경하여도 바이러스 불활성화 능력에 문제가 없었지만, 용매와 세척제의 농도를 대폭 축소(drastically reduced)한 경우에는 불활성화능력에 문제가 있을 수 있다고 한다.

의 하나이다)이 기재되어 있거나 상세정보란에서 ‘비A형, 비B형 간염’의 위험을 경고하고 있고, 원인 혈액제제들은 주사제여서 그 주된 사용자가 혈액제제와 HCV 감염의 관련성에 대한 전문지식을 가지고 있는 의사이므로 의사들이 첨부문서를 일람하였을 때 위험성을 충분히 인식할 수 있으며, 혈우병 환자가 출혈이 심한 상황에서 원인 혈액제제를 사용하지 않으면 생명·신체에 큰 위험이 발생할 수 있어 사용의 회피가능성이 없다는 것을 들고 있다. 피고 적십자가 생산한 혈액이나 혈액제제는 지시나 경고를 담은 문서가 전혀 없는 것이었는데, 대법원은 이들 제조물은 의사에게 공급되는 것이고, 의사는 발생할 수 있는 위험이나 위험을 충분히 알고 있었을 것이므로 피고 적십자가 지시·경고를 할 의무 그 자체가 없다고 한 원심<sup>111)</sup>을 정당한 것이라고 보았다.

미국 제조물책임에서는 의약품의 사용에 의사 등의 전문 의료제공자의 매개가 수반되는 경우 ‘학식 있는 중간자의 원칙(the learned intermediary rule)’을 적용하여 의약품 제조업자가 제공하는 지시나 경고의 수신자를 환자가 아닌 의료제공자로 설정하며,<sup>112)</sup> 일본 최고재판소가 이례사 판결에서 “첨부분서의 기재가 적절한 것인가는 위 부작용의 내용 내지 정도(그 발현빈도를 포함한다), 당해 의료용 의약품의 효능 또는 효과로부터 통상 상정되는 처방자 내지 사용자의 지식 및 능력, 당해 첨부문서에 있어서 부작용에 관한 기재의 형식 내지 체제 등의 제반 사정을 총합 고려하여 위 예견할 수 있는 부작용의 위험성이 위 처방자 등에게 충분히 명확하다고 말할 수 있는가 아닌가라는 관점으로 판단하여야 한다.”고 한 것도 학식 있는 중간자의 원칙을 고려한 것이다.

원인 혈액제제는 주사제이므로 전문가인 의사의 처방에 의해 의료기관에서 환자에게 주사되는 것이 통상적인 사용형태로 여겨지며, 대법원이 이러한 점을 고려한 것은 타당하다. 그러나 대법원 1994. 4. 15. 선고 92다25885 판결에서야 투약 시에 환자에 대한 의사의 설명의무가 일반적으로 인정되기 시작하였고<sup>113)</sup> 그 이전에는 가부장적 의료관이 우리사회를 지배하고 있었던 상황

111) 서울고등법원 2013. 2. 13. 선고 2007나122010, 122027, 122034, 122041 판결.

112) 3차 리스테이트먼트 제6조(d) 참조.

이였으므로, 학식 있는 중간자의 원칙을 적용하기에 앞서 실제로 의사가 원인 혈액제제를 혈우병 환자에게 투여하면서 설명을 하였는지 여부 등을 C형 간염 판결이 전혀 다루어지지 않은 것은 아쉬운 부분이다.

#### (4) 소멸시효

HIV 판결은 HIV에 감염된 것과 AIDS 증상이 발생하는 것을 구별하였고, HCV 판결도 HCV의 감염 경과<sup>114)</sup>를 구별하여 각 단계별로 소멸시효의 기산점을 판단하였다.

모든 HIV 감염자가 AIDS 단계에 이르지 않고, 어느 시점에 AIDS로 진행할지도 미리 알기 어려우며, HCV 감염 후 보이는 경과도 사람에 따라 다르며 어느 단계까지 나아갈지를 미리 알 수 없다. 각 바이러스에 감염된 것으로 추정되는 시기에서부터 모든 손해의 소멸시효가 진행되는 것으로 본다면, 감염 직후 손해배상소송을 제기하면 감염 자체 이외의 증상악화로 인한 손해는 발생가능성을 증명할 수 없어 기각을 피하기 어렵고, 증상악화로 현실로 발생한 이후 소를 제기하면 소멸시효가 완성되어 피해자들은 손해의 대부분을 배상받을 수 없게 된다. 따라서 증상의 발현과 진행의 정도에 따라서 소멸시효의 기산점을 구별하는 대법원의 태도는 타당한 것이다.

113) 이 판결 이전인 대법원 1979. 8. 14. 선고 78다488 판결과 대법원 1987. 1. 20. 선고 86다카 1469 판결에서도 설명의무가 다루어지기는 하였으나, 양 판결은 모두 수술과 관련한 설명이 문제된 사안으로, 수술이 아닌 투약행위에도 설명의무가 있음을 인정한 것이라고 보기는 어렵다. 92다25885 판결도 이러한 사정을 고려하여 “환자에 대한 수술은 물론, 치료를 위한 의약품의 투여도 신체에 대한 침습을 포함하는 것이므로, 의사는 긴급한 경우 기타의 특별한 사정이 없는 한, 그 침습에 대한 승낙을 얻기 위한 전제로서 환자에 대하여 질환의 증상, 치료방법 및 내용, 그 필요성, 예후 및 예상되는 생명, 신체에 대한 위험성과 부작용 등, 환자의 의사결정을 위하여 중요한 사항에 관하여 사전에 설명함으로써 환자로 하여금 수술이나 투약에 응할 것인가의 여부를 스스로 결정할 기회를 가지도록 할 의무”를 판시한 것으로 여겨진다.

114) 감염 후 급성간염 단계만을 거치고 HCV가 박멸되는 사람이 있는가 하면, HCV를 효과적으로 박멸하지 못해 만성 C형 간염으로 진행하였다가 시간의 경과로 간경화(cirrhosis) 내지 간세포암(hepatocellular carcinoma)으로 발전하는 경우도 있다.

## V. 마치며

의약품의 처방과 투약에 의사와 약사가 개입, 부작용을 설명하고 복약지도할 의무를 부여하는 것은 부작용이 발생한 환자에게 손해배상을 할 사람을 두는 것을 목적으로 하는 것이 아니라, 구체적 환자의 자기결정이 작동하는 과정에서 적절한 결정을 위해 고려되어야 할 중요한 정보의 전달을 보장하기 위한 것이다. 이러한 측면에서 보면, 안전상비의약품을 환자가 스스로 선택할 때, 중요한 정보의 전달을 보장하기 위한 방안의 마련이 필요하다고 생각한다.

의약품의 효능을 최대화하면서도 그 부작용은 최소화한다는 이상을 달성하기는 쉽지 않다. 그렇더라도 사람의 생명이나 신체에 중대한 위협을 가할 수 있다는 점에서 의약품 부작용의 최소화를 위한 여러 법제도는 계속해서 작동하고, 문제점에 면밀히 대응하여 변화해 나가야 한다. 의약품 부작용의 최소화를 위해 시판 전 임상시험과 시판 후 조사가 계속되고 있지만, 이를 통해 모든 것을 여과할 수는 없다. 그 틈을 피해 부작용은 앞으로도 발생할 것이고, 그 피해자들은 구제가 필요하다.

의약품 부작용 피해구제사업이 시작되기 전 중추를 차지한 것은 손해배상이었고, 손해배상의 지위는 이후에도 크게 변화하지는 않을 것이다. 피해자가 그 부작용이 제약업자의 어떠한 과실로 인해 발생하였다는 점을 주장하고 그에 부합하는 근거를 들기에는 높은 현실적, 법제도적 장벽이 있었다. 판례가 변화하고 제조물 책임법이 제정되며 피해자의 부담을 덜어주고는 있지만, 여전히 피해자가 손해배상을 받기에 어려움이 적지 않음은 앞으로의 손해배상 사건에서도 간과해서는 안 될 것이다.

[ 참 고 문 헌 ]

<단행본>

- 식품의약품안전처, 『2019 식품의약품안전백서』, 2019.  
 한규섭·박경운·송은영, 『수혈의학(제4판)』, 2014.  
 塩野隆, 『薬害過失と因果関係の法理』, 2013.  
 Kügel·Müller·Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2. Aufl., 2016.

<논문>

- 김민동, “의약품의 설계상 결함으로 인한 제조물책임-미국의 리스테이트먼트와 판례이론을 중심으로”, 『고려법학』 제56호, 2010.  
 김장한, “의료기기의 결함으로 인한 손해배상책임과 미국 연방법 우선 적용 이론에 관하여”, 『의료법학』 제15권 2호, 2015.  
 김천수, “제조물 책임법상 제조물의 개념 -미국 제조물책임 리스테이트먼트와 비교하여-”, 『성균관법학』 제16권 1호, 2004.  
 문성제, “의약품사용과 의료과오의 제 문제”, 『의료법학』 제3권 2호, 2002.  
 문현호, “혈액제제 제조물책임 소송과 증명책임”, 『의료법학』 제12권 2호, 2011.  
 박동진, “제조물 책임법상 제조물의 개념”, 『비교사법』 제10권 4호, 2003.  
 서여정, “의약품(혈액제제) 제조물책임에서의 증명책임 완화”, 『재판과 판례』 제21집, 2012.  
 안법영, “독일 의약품법과 제조물 책임법: 결함 있는 의약품에 대한 제조물 책임법의 적용을 위한 소고”, 『의료법학』 제3권 2호, 2002.  
 양민석, “의약품 부작용 피해구제 제도”, 『대한내과학회지』 제93권 1호, 2018.  
 연기영, “의약품사고와 제조물책임”, 『의료법학』 제3권 2호, 2002.  
 윤진수, “제조물책임의 주요 쟁점: 최근의 논의를 중심으로”, 『민법논고 VI』, 2015.  
 \_\_\_\_\_, “한국의 제조물책임”, 『민법논고 III』, 2009.  
 이창현, “제조물책임과 징벌적 손해배상”, 『저스티스』 제172호, 2019.  
 전병남, “의료분업과 신뢰의 원칙”, 『의료법학』 제4권 1호, 2003.  
 \_\_\_\_\_, “제조물 책임법상 제조물로서의 의약품의 개념”, 『의료법학』 제7권 2호,

2006.

\_\_\_\_\_ “제조물 책임법상 제조물로서 의약품의 결함”, 『의료법학』 제8권 1호, 2007.

정하명, “징벌적 손해배상제도와 상당성의 원칙-자동차제조사의 3배 징벌적 손해배상제도의 문제점을 중심으로-”, 『법학논고』 제58집, 2020.

Brass, Lawrence M., et al. “PHENYLPROPANOLAMINE & RISK OF HEMORRHAGIC STROKE: Final Report of The Hemorrhagic Stroke Project”. Diss. Yale University, 2000.

Dichtelmüller, Herbert O., et al. Robustness of solvent/detergent treatment of plasma derivatives: a data collection from Plasma Protein Therapeutics Association member companies. Transfusion, 49.9, 2009.

Ernst, Michael E., et al. Phenylpropanolamine and hemorrhagic stroke. Authors' replies. The New England journal of medicine 344.14, 2001.

Kernan, Walter N., et al. Phenylpropanolamine and the Risk of Hemorrhagic Stroke. The New England Journal of Medicine 343.25, 2000.

Khuder, Sadik A., et al. Effect of cigarette smoking on major histological types of lung cancer: a meta-analysis. Lung cancer 31.2-3, 2001.

King, John. Hypertension and cerebral haemorrhage after trimolets ingestion. The Medical journal of Australia 2.5, 1979.

Vargesson, Neil. Thalidomide-induced teratogenesis: History and mechanisms. Birth Defects Research Part C: Embryo Today: Reviews 105.2, 2015.

<기타자료>

Ballentine, Carol. Sulfanilamide disaster. FDA Consumer magazine, 1981.

[국문초록]

## 의약품 부작용과 손해배상

송진성(대법원 재판연구원)

현대 과학의 경험과 성과가 반영된 의약품의 사용으로 인류에게 질병의 치료와 건강상태의 개선이라는 혜택이 주어지고 있다. 그러나 의약품은 질병의 치료라는 혜택 이외에도 본질적으로 피할 수 없는 부작용도 내포한다. 각국은 부작용으로 인한 피해의 최소화를 위해 시장진입 규제나 시판후조사 등의 조치를 취하고 있으나, 부작용의 발생은 피할 수 없다. 부작용으로 인한 손해의 발생이 불가항력이라도 그 점이 사전에 알려진 것이었다면, 의약품의 종류와 사용 형태에 따라서 처방한 의사나 복약지도를 담당하는 약사 등이 손해를 배상해야 한다. 의약품에 결함이 있어 손해가 발생하는 경우도 있는데, 손해배상의 일반원칙을 그대로 적용해서는 결함으로 인한 부작용 피해자가 손해를 배상받기 쉽지 않다. 우리나라를 비롯한 여러 나라가 제조물 책임법을 통하여 피해자의 보호를 도모하고 있으며, 의약품도 제조물에 포섭되기 때문에 제조물 책임법을 통한 손해배상을 문의할 수 있는데, 이 때 주로 설계상의 결함이나 표시상의 결함이 문제될 수 있다. 제조물 책임법이 제정·시행되기 이전에도 의약품의 부작용으로 인한 손해는 발생하여왔다. 이러한 경우를 위해서 판례는 제조물 책임법과 유사한 법리를 발전시켜 왔고, 의약품 결함은 혈액제제와 관련하여 판례가 형성되어 왔다. 제조물 책임법 시행 이전에 제조된 의약품으로 인한 손해는 향후에도 발생할 수 있기에 판례 법리는 중요한 검토의 대상이다.

주제어: 의약품 부작용, 손해배상, 제조물책임, 의약품 결함, 설계상의 결함, 표시상의 결함, 혈액제제, 복약지도

## A Liability for Damage caused by Drug

Jinsung Song

*Supreme Court of Korea(Judicial Researcher)*

### =ABSTRACT=

The use of drugs that reflect the experiences and achievements of modern science has given human being the benefits of treating diseases and improving health conditions. However, in addition to the benefits of those, medicines have inherently inevitable adverse reactions. Many countries are taking measures such as market entry regulations or post-marketing surveillance to minimize damage caused by drug side effects, but the occurrence of side effects cannot be eliminated. Although the damage is force majeure, in some cases, the doctor who prescribed the drug or the pharmacist who administered the drug may have to compensate for the damage. The liability depends on whether the side effects were known in advance, the type of medicine, etc. On the other hand, in some cases, drug manufacturer may have to take liability for the side effect itself. As it is not easy for victims to be compensated for damages in those cases, many countries, including Korea, are setting to protect victims through the Product Liability Act. Drugs are also one of the product, so liability set by the Product Liability Act may apply. Even before the enactment and enforcement of the Product Liability Act, damage caused by drug has occurred. To resolve them, precedents have developed case law, which have many similarities with the Product Liability Act, but also have differences. Damage caused by drug manufactured prior to the enforcement of the Product Liability Act may occur in the future. In this context, the legal principles of the case laws will remain valid and be applied. This is an important reason to review the case law of precedents.

Keyword : Adverse drug reaction, Side effect, Liability for damages, Product liability, Design defect
--