

# 의약품에서의 결함의 개념과 그 증명

문성제\*·이경환\*\*

|                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| I 들어가는 글              | III 의약품의 개발에 따른 위험과 항변 |
| II 의약품 결함의 개념과 결함의 유형 | 1 개발위험의 항변과 기술수준       |
| 1 의약품과 결함의 개념         | 2 「기술수준」에 관한 비교법적 검토   |
| 2 의약품에서의 결함의 유형       | IV 맺는 글                |
| 3 결함의 주장·증명           |                        |

## I. 들어가는 글

최근 페닐프로판올아민(PPA; phenylpropanolamine)<sup>1)</sup>성분이 포함된 감기약 시판<sup>2)</sup>과 관련하여 사회적으로 의약품에 대한 신뢰와 제약사에 대한 책임 문제, 더 나아가 식품의약품안전청에 대한 비난여론이 높아지고 있다. 이에 편승하여 한국제약협회가 일반의약품 광고에 반드시 넣도록 되어있는 의약품 부작용 관련 광고표시<sup>3)</sup>를 의무사항에서 삭제하려고 하는 움직임에 대하여 “적절한 복약지도를 환자에게 권해도 시원찮을 판에 이 같은 문구의 삭제를 안내한 제약협회의 이 같은 조치를 이해할 수 없다”는 비

\* 선문대학교 법학과 교수, 법학박사

\*\* 연세대학교 의료법윤리학과교수(변호사), 보건학박사.

- 1) 이는 식욕억제제, 코 막힘을 풀어주는 충혈완화제 등으로 사용되는 물질로, 세계적으로 50년 이상 체중감량제로 흔히 사용되었던 물질로써 1996년 미국 예일 대학교 연구팀이 출혈성 뇌졸중 유발 가능성을 제기하면서 이미 의약계에서는 PPA함유 의약품의 판매를 금지하여야 한다는 주장이 여러 차례 제기되어 왔었다(Phenylpropanolamine & Risk Hemorrhagic Stroke, Final Report of the Hemorrhagic Stroke Project, May 10, 2000참조)
- 2) 식품의약품안전청은 PPA성분이 포함된 감기약의 사용 중지 명령을 발표하였는데, 식약청의 중지 및 폐기조치에 따라 금지품목에 오른 75개 업체와 167개 제품의 명단을 발표했다(서울경제 2004. 8. 1)
- 3) 지금까지 의약품을 광고할 때에는 ‘반드시 의사·약사와 상의하고 주의사항을 잘 읽은 다음 사용하시기 바랍니다’라는 문구를 삽입하여 왔었다

판과 함께, “최근 감기약 과용으로 의약품의 안전성이 그 어느 때보다 중요하게 여겨지는 상황인 만큼 이 같은 조치는 철회되어야 한다”는 주장이<sup>4)</sup> 제기되고 있다 그럼에도 독극약을 함유한 의약품 수십 종이 의사의 처방 없이 5년째 유통되어 왔음이 다시 밝혀지면서<sup>5)</sup> 우리나라 제약사와 식품의약품안전청에 대한 국민의 신뢰 등을 둘러싼 갈등이 고조되고 있음이 현실이다.

이 같은 의약품에 관한 문제는 비록 오늘의 일이 아니며 의약품이 대량으로 상품화되고, 藥學 기술에 편승하여 환자들에게 투약되기 시작하면서 시작되었다고 할 수 있는데, 의약품은 합성화학물질로 구성됨으로서 신체 내에서 화학반응을 일으켜 질병을 치유하고 건강을 보전시키는 작용을 하는 반면, 치유부문 이외의 신체부분에 대하여 유해한 측면이 있다<sup>6)</sup>. 결국 의약품에는 아직 밝혀지지 않은 부작용이 있을 수 있으며, 그로 인한 피해는 대다수의 사람이 전국적 또는 전 세계적으로 광범위하게 사용됨으로써 짧은 기간 안에 많은 피해를 야기하게 된다는 점이다.

의약품이 가지고 있는 특수성으로는 질병에 대한 유효성과 부작용의 성질, 정도를 비교 衡量한 결과의 가치판단에 의하여 의약품으로서 인정된다는 점, 전 임상시험(물리화학적 시험, 동물시험)과 임상시험(인체시험)에 의하여 시판후의 부작용을 완전하게 예측하기에는 한계가 있다는 점, 그리고 의약품은 임상 전 및 시판 후에 이르기까지 엄격한 규제 하에 있고, 의료용 의약품(의약품 전체의 80%)은 의사에 의하여 사용되며, 일반의약품도 약국 등에서 약사의 관리하에 판매되고 있는 것이 현실이며, 의약품은 제품(의약품)과 정보(설명서 등)가 일체가 되어 그 존재가 인정되게 되는데, 그 가운데 정보 특히 지시경고는 매우 중요하다. 이 때 의약품의 유효성과 안전성의 확인은 사용량, 사용기간, 사용방법 등 일정한 조건을 전제로 하게 되며, 이 같은 것 등을 일탈하여 건강상의 피해를 야기하는 경우에는 의료과오 및 의약품 부작용으로 인한 피해를 가져오게 된다. 따라서 유해한 부작용을 야기하는 의약품제조자의 법적책임에 대하여 생각하지 않을 수 없음에도, 우리나라에서는 아직까지 의약품의 결함과 그를 둘러싼 제조자의 책임이 직접적으로 소송으로 제기된 적은 없는 것 같다 다만 의약품

4) 경향신문 2004 8 30일자 「의약품광고 ‘부작용’표시 제약협회 삭제결정 반축」 제하의 기사, 한국일보 2004 8 30일자 「제약협 ‘의약품 부작용 문구’삭제논란」 제하의 기사참조

5) 2004년 9월 1일 복지부와 식품의약품안전청에 따르면, 독·극약으로 분류되는 염산파파베린과 옥세타자인 성분이 들어있는 J제약, D제약의 위장약 등 의약품 45종이 일반의약품으로 분류돼 의사의 처방 없이 구입할 수 있는 것으로 나타났다(조선일보 2004년 9 2일자 「독극약 성분 醫藥品 5년간 유통」 제하의 기사

6) 金兌數, 의약품제조자의 민사책임, 재판자료 제27집, 법원행정처, 1985, 250면, Schwartz, V E, A Products Liability Primer, 33 American Trial Lawyer Journal 64, 1970.

의 제조와 관련하여 내재된 위험에 대한 언급이 몇 건 나타나고 있을 뿐이다<sup>7),8)</sup> 그러나 제외국의 경우를 보면 제약회사들은 약품제조방식 문제로 리콜이 급증하고 있으며<sup>9)</sup> 그 예로 미국의 FDA는 항전간제인 “조미사이드 제제”와 관련하여 동 제제의 미국 내 제조업자인 엘란사에 동 제제를 복용할 경우 어린이는 소한증을 일으킬 위험이 있다는 경고를 라벨에 기재하도록 하였고<sup>10)</sup>, 호주보건당국은 지난 4월 28일 최대 식물비타민(herbal vitamin)제조회사인 ‘팬 파머슈티컬’의 제품 219종에 대하여 리콜을 단행하고 이 회사의 제조면허를 6개월간 정지시키는 등의 조치를 취하는 등의 예가 있다<sup>11)</sup> 이 같은 문제의식을 갖고 이 글에서는 의약품의 결함의 개념과 더 나아가 의약품의 개발에 따른 위험 및 그 증명의 문제들을 중심으로 살펴보도록 하겠다. 최근 PPA성분을 포함한 감기약의 판매로 이미 그 문제점들이 밝혀졌으나, 지금까지 이와 관련한 연구의 충분성과 그 대책을 수립하지 못하였던 반성과 함께 시기적으로 늦은 감이 없지 않은 것 또한 사실이다. 결국 우리나라에서의 약사행정과 관련하여서도 언급해야 할 것들이 많을 수밖에 없으며, 이 같은 문제는 지면 관계상 생략하기로 하고 여기에서는 의약품의 결함과 그 증명을 중점적으로 논하도록 하겠다.

## II. 의약품 결함의 개념과 결함의 유형

의료용 의약품은 환자의 질병을 전제로, 건강을 유지 증진시키거나, 질병의 회복을 위하여 의사 또는 약사 등에 의하여 치료 등의 목적으로 사용되는 물질로서, 원칙적으로 의사 또는 의료기관에서 진료상의 필요, 질병에 대한 유효성을 판단하여 투약 공급된다. 따라서 의약품은 의약품제조업자로 부터 직접적으로 소비자인 환자에게 제공되지 않는다는 점에서 일반 상품의 경우와는 다른 유통구조를 갖는다.

더 나아가 의약품은 약제라는 것이 일반적 특성으로서, 이에 부작용이 반드시 수반되게 되는데, 이를 예측하면서도 그 사용량, 방법, 시기 등에 따라서는 환자에게 유

7) 拙稿, 「의약품제조자의 책임 I, II」, 의료법학, 대한의료법학회, 2003 6. 12 300면 이하

8) 식약청이 제약업체를 대상으로 KGMP 이행실태를 조사한 결과, 원료 등 시험미실시 17건, 제조관리기록서 미작성 3건, 제조관리, 위생관리, 품질관리기준서 미준서 4건, 제조지시서 미준서 2건, 청정도 관리 미실시 및 작업실 기준미달 3건, 허가 이외의 효능·효과 기재 등 표시기재 위반 2건등으로 나타났다(조선일보, 「제약사 품질관리기준 위반 무더기 행정처분」 제하의 기사, 2001. 1 19)

9) 연합뉴스, 2002 5 19

10) newsmp@newsmp.com.

11) 중앙일보, 「사상최대규모 의약품 리콜사태」 제하의 기사, 2003. 4 29.

용하다는 특성에 따라 의약품으로서의 가치를 가지며, 최대 효용의 발휘는 대개 사용자인 의사의 재량적 판단에 의존하게 된다. 따라서 의약품에 관하여 그 결함의 개념 내지 그 증명문제를 검토하기 위해서는 의약품이 가지는 이 같은 작용의 양면성과 그 사용에 있어 의사가 개입되어 있다는 사실을 고려하지 않으면 안 된다<sup>12)</sup>.

## 1. 의약품과 결함의 개념

우선 의약품의 결함에 대한 개념을 도출하기 위하여 제조물책임법<sup>13)</sup> 제2조의2의 내용을 잠시 살펴볼 필요가 있다. 동조에서, “결함”이라 함은 당해 제조물에 다음 각목의 1에 해당하는 제조설계 또는 표시상의 결함이나 기타 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여된 것을 말한다고 하면서 세 가지의 결함에 대하여 규정하고 있다. 즉, “제조상의 결함”, “설계상의 결함”, “표시상의 결함”이 그것이다. 의약품에 있어서 결함으로 인한 피해에 대한 책임의 소재를 밝히기 위해서도 결함의 개념은 매우 중요하고도 핵심적인 내용이 된다. 왜냐하면 결함의 개념을 어떻게 정의하느냐에 따라 그 책임의 소재와 범위가 밝혀지기 때문이다. 특히 의약품의 경우 사회적 효용은 의약품이 가진 유용성=유효성, 그리고 그 부작용과의 상관관계에서 상대적으로 평가되는 특수성으로 인하여 의약품의 결함에 대한 개념정의는 더욱 어려울 수밖에 없다. 그럼에도 제조물책임법 제2조 규정의 불명확성으로 인하여 그 개념을 도출하기에는 어려움이 따른다. 따라서 제 외국의 입법 예를 살펴보면서 그 개념 정의를 하여야 할 것 같다.

즉, 미국에서는 Restatement of Torts (2d) 402 A<sup>14)</sup>, comment (i)에서 「상품의 결함

12) 제약회사와 의료기관은 환자의 건강 유지·증진이라는 목적을 위해 직접적 관련이 있으나, 제약회사는 의약품의 제공자로서, 의약품에 관하여 의사에게 적절한 지시·경고를 해야 하고, 의료기관은 첨부된 설명서를 기준으로 환자의 상황에 대하여 의약품을 통하여 나타나는 최소의 부작용으로 최대의 치료효과를 기해야 하며, 따라서 여기에서 제약과 의료의 책임분담의 문제가 나타난다. 이 같이 양자의 관계를 고려하면 의약품의 결함은 품질확보의 결여와 그 효능에 있어 지시를 제대로 하지 않은 것과 관련짓지 않으면 안 된다.

13) 2000년 1월 12일 법률 제6109호

14) Restatement of Torts 2d, §402 A(Special liability of seller of product for physical harm to user or consumer)의 내용은 다음과 같다. (1) One who sells any product in defective condition unreasonably dangerous to the user or consumer or to his property is subject to liability for physical harm thereby caused to the ultimate user or consumer, or to his property, if (a) the seller is engaged in the business of selling such a product, and (b) it is expected to and does reach the user or consumer without substantial change in the condition in which it is sold. (2) The rule stated in subsection(1) applies although (a) the seller has exercised all possible care in the preparation and sale of his product, and (b) the user or consumer has not bought the product from or entered into any

은 이용자 또는 소비자에 대하여 부당하게 위험한 상태(...in a defective condition unreasonably dangerous...)에 있는 경우」 15)라 하고 있다. 독일에서도 약사법 제84조에서 위험책임(Gefährdungshaftung)에 의하여 i. 의약품을 규정에 따라 복용하였음에도 불구하고 의학적으로 인정되는 한계를 넘어 유해한 반응이 있거나, ii. 또 그 원인이 개발 또는 제조과정에서 발생하였을 때, iii. 의학지식에 적합하지 않은 표시 또는 지시에 의하여 손해가 발생한 때에는 의약품 제조업자는 과실책임이 있다“하고 있다<sup>16)</sup>. 이 같이 제 외국에서의 결함규정들을 종합해 볼 때, 의약품에서의 결함이라 함은 당해 의약품의 사용으로 환자에게 부당한 위험을 가져올 때(unreasonably dangerous to the user)에는 의약품에 결함이 있다고 할 수 있을 것 같다.

이와 같이 의약품은 앞에서 이미 언급한 바와 같이, 의약품이 가지고 있는 부작용 그 자체를 결함이라 단정하는 것은 의약품의 특성을 고려하지 않은 판단이므로 이는 타당하지 않다. 의약품은 첨부된 문서에 의하여 그의 작용과 반작용의 관계를 의사가 신중하게 선택하고 이를 비교 衡量하여, 그의 유용성의 평가가 우위를 차지하게 될 때 의약품으로서의 특성을 가지게 되며, 이것이 최종적으로 치료의 成否를 결정하게 되고, 더 나아가 그 효과를 기대하게 되는 것으로, 의약품의 효용과 환자의 체질 등을 고려하여, 첨부된 문서의 지시·경고의 적절성이 의약품의 결함과 직접적인 관련성을 갖게 된다. 따라서 의약품의 결함은 다음과 같은 경우에 존재한다고 할 수 있다. 우선 의약품에 관한 설계·품질 등에 대하여, 객관적인 성능이, 의약품의 효용을 넘어, 건강의 증진 등에 역작용을 할 때, 즉 질적인 부담을 주는 요인을 갖는 의약품은 결함이 있다 할 수 있다. 이와 같이 품질의 확보에 있어서 불충분함을 결함으로 단정할 수는 있겠으나, 문제는 의사의 판단과, 환자의 승낙(이 경우에는 위험의 인수라는 새로운 문제가 발생한다)에 의하여 시용된다는 점을 고려할 때, 단순히 위험성이 유용성을 상회한다는 비교만으로 이를 또 결함이라고 단정하는 것도 문제가 있다. 이 경우에 있어서 판단의 기준은 의료에 있어 임상의학의 실천에 따른 의료의 수준으로 하게 되는데, 의약품에서는 약사법등의 규정을 준수하는 외에 그 때 그 때 최고의 의학, 약학 등의 학문적 기술수준이 기준이 되어야 하며, 이 때 위험의 발생이 없도록 하여야 하고, 이

contractual relation with the seller

15) Restatement of Torts (2d) §402 A comment 1에서 부당하게 위험한 상태를 다음과 같이 설명하고 있다 “The article sold must be dangerous to the extent beyond that which would be contemplated by the ordinary consumer who purchases it, with the knowledge common to the community as its characteristics”.

16) Erwin Deutsch, *Arztrecht und Arzneimittelericht*, Springer-Verlag, *Gefährdungshaftung wegen Arzneimittel- Herstellung*, §84 S 2 ziff 1 AMG, S.421

같은 것을 충족하지 않은 결과, 의약품이 일반적으로 가지고 있어야 할 안전성이 결여된 상태에 있을 때 의약품에 결함이 있다고 할 수 있다.

또 의약품의 효용은 주작용과 부작용의 상관관계에 의하여 결정되며, 이는 정보의 제공을 포함한 첨부된 문서에 의한 지시·경고에 의하여 구체화 된다. 따라서 의약품의 효용과 관련하여 부작용을 줄일 수 있는 것은, 의약품에 첨부된 문서에 의하여 제공된 지시·경고 내용의 적절성과 관련하여 구체화된다. 따라서 의약품에 대한 지시·경고를 제대로 하지 않았거나, 그 내용을 누락 내지 불충분한 경고는 의약품 자체의 효용을 발휘하고 실현을 방해한다는 의미에서 결함이 있다고 할 수 있다. 이 같은 것은 의약품이 가지는 특수성에 기인하며, 더 나아가 제조업자들이 개발하여 판매한 의약품에 관하여 제조업자들이 전문적 지식과 기술을 독점하고 있으며, 개발·제조·판매과정을 배타적으로 지배하고 있다는 점을 고려할 때 이는 당연한 판단이라 할 수 있다.

## 2 의약품에서의 결함의 유형

의약품의 결함과 관련하여 그 유형을 다양하게 분류할 수 있으나, 여기에서는 의약품의 결함과 관련하여 제조상의 결함, 경고상의 결함, 개발도상의 결함을 중심으로 살펴보겠다. 일반 제조물에 대하여는 디자인의 결함도 한 유형으로 파악하고 있으나 의약품에서는 아직 그 유형을 찾아볼 수 없고, 예측하기에도 어려움이 있으므로 여기에서는 생략하기로 한다.

### (1) 제조상의 결함

의약품 제조상의 결함이란 의약품의 제조과정에서 발생하는 결함으로, 제조과정 중의 문제를 포함하여 시험 및 검사의 불충분 등으로 인하여 나타난다. 의약품의 경우 제조 중 이물질이 들어가거나, 제품 자체에 유해한 성분이 포함된 경우 등이 이에 해당한다. 식품의 경우 불순물(contamination)이 들어가거나, 粗惡品 (adulteration), 부패한 제품을 제조한 것이 이에 해당하며, 의약품의 제조에서는 그 제조방법에 따르지 않고 제조된 의약품<sup>17)</sup>의 경우 제조상의 결함이 있게 된다.

### (2) 경고상의 결함

의약품 경고상의 결함에 대하여는 다음과 같은 경우에 논하여 진다. 즉 i. 의약품

17) Richard A. Epstein, Modern Products Liability Law, Quorun Books, 1980, at 68.

을 사용할 때 숨겨진 위험과 유해성에 대한 경고 및 표시의 누락, ii. 의약품의 사용에 있어 숨겨진 위험과 유해성에 대한 「적절」한 경고의 해태, iii. 제품의 안전사용을 위한 적절한 「지시」의 해태 등이다. 그러나 의약품에서 경고상의 결함은 의약품 자체의 유통과정에서 적절한 사용방법 및 지시가 타당하게 이루어 졌는가 하는 점을 중점적으로 생각할 수 있다. 의약품은 적절한 사용방법(투여량, 기간 등)이 지시되어야 하고, 의약품의 부작용 등 신체에 유해한 반응 등이 있는 의약품에 대하여, 의약품 제조자는 당 의약품을 처방하는 의사, 약사 등에게 엄격한 경고가 이루어지지 않으면 안 된다. 만약 경고지시를 제대로 하지 않았을 경우에 결함이 있다고 할 수 있다. 이 때 적절한 경고에 대한 판단은, 의약품 제조자가 의약품을 시장에 유통시킨 시점에서 원고가 입증하여야 한다. 이 같은 원칙은 결함의 입증책임의 문제로써 일반적으로 적용된다.

### (3) 개발도상의 결함

미국의 경우 신약의 개발은 2단계를 거치게 되는데<sup>18)</sup> 그 하나는 투여실험이 인가된 신약(IND; investigation new drug)이고, 다른 하나는 신약신청(NDA, new drug application)방법이다. 이는 의약품제조자가 신약을 개발할 때 FDA의 인가를 얻는 전제로서 요청되는 절차이기도 하다. 치료약은 정해진 시험방법(동물시험 등)으로 유효성과 독성에 관한 충분한 과학적 자료(data)를 필요로 하며, 임상시험 계획을 제출, 공시함으로써 처음 사람에게 임상시험이 의사를 통하여 이루어진다. 이에 불합리한 위험이 없음을 FDA에 고지하고, 신약계획허가 신청을 FDA에 제출하여야 하며, 보다 구체적으로 약품의 안전성과 유효성에 관한 정보 자료를 수집하여야 한다. 이 기간은 일반적으로 5년 동안 행하게 되며, 이 개발단계에서 문제성 여부에 따라 의약품 결함의 문제가 논하여 진다. 문제는 개발도상의 결함을 입증함에 있어 매우 어려운 문제점들이 있다는 점이다. 이에 관하여는 그 중요성에 비추어 절의 바꾸어 의약품 개발과정에서의 위험과 항변(Ⅲ)에서 살펴보기로 하겠다.

## 3. 결함의 주장·증명

이미 밝힌 바와 같이 의약품의 결함과 그로인한 현실적 손해발생관계의 증명은 매우 어려운 문제이다. 즉 의약품은 합성화학물질로 이루어져있어, 신체 내에서 화학반

18) Marden G. Dixon, Drug Products Liability, Matthew Bender, 1982, at 3-14

응을 일으켜 질병을 치유하고 건강을 보전 시키는 반면 치유부문의외의 신체부분에 대하여 유해한 측면이 있기 때문이다. 특히 의약품은 유효성과 안전성의 균형에 따라 가부가 결정되며, 인체에 대하여 의약품은 이물질인 점, 의약품은 그 사용에 있어 의사 등 제3자의 행위가 개입된다는 점을 고려할 경우 이는 매우 어려운 문제임에 틀림 없다. 즉 의약품이 체내에서 화학반응과 상승효과를 수반하는 경우의 원인물질의 확정과 당해 원인물질에 의한 손해발생의 화학적 메카니즘의 구명이 곤란한 경우가 많을 뿐만 아니라 당해 손해의 誘發에 이르기까지는 의약품 제조자의 위험영역 이외의 원인이 개입할 여지가 많고 대개의 경우 이 양자는 보충적으로 작용함으로써 여러 가지로 많은 어려움을 갖게 한다. 이렇게 볼 때 의약품의 결함으로 인한 손해에 대한 인과관계의 확정은 원칙적으로 개별적 인과관계의 입증에 그 중심이 되므로 과학논쟁에 빠지기 쉬우며 그 결과 원고에게 점점 불리하게 된다. 이와 같이 의약품의 결함으로 손해가 발생하였다고 하는 인과관계의 존재를 피해자가 입증한다는 것은 그 내용에 따라 용이하지 않은 경우가 많다. 따라서 법률은 일정한 경우에 정책적인 견지에서 입증책임을 전환(법률상의 추정)하고 있다(민법 제755조 1항 단서, 제756조 1항 단서). 특히 고도의 과학적·전문적 지식을 요하는 경우 이 원칙을 그 대로 적용하는 것은 불합리하므로 피해자 측의 입증의 정도를 완화하거나 경감하여야 할 필요성이 생기며, 결함으로 인한 피해자 측의 입증의 정도를 완화하거나 경감할 필요성이 생긴다

### (1) 입증책임의 감경이론

기본적으로 제조물책임에서의 인과관계의 입증은 과학적으로 엄밀한 증명을 필요로 하지 않으며 인과관계의 존재에 관하여 상당한 정도의 개연성(Wahrscheinlichkeit)만 입증하면 충분하고, 피고는 인과관계의 부존재의 반증을 한 경우에만 책임을 면한다는 것이 이른바 개연성이론이다. 이 이론에 의하면 인과관계의 증명은 개연성 정도의 심증을 형성시키면 족하거나, “원고는 인과관계의 존재의 개연성을 증명하면 족하고 피고는 반증으로써 인과관계가 존재하지 아니함을 증명하지 않는 한”<sup>19)</sup> 책임을 면할 수 없게 된다. 따라서 소비자들이 의약품으로 인한 확대손해<sup>20)</sup>에 대한 배상청구를 할 경우에는 소송상 그 전제로써 의약품의 안전성이 결여되어 있다는 내용을 객관적으로 주장할 수 있어야 하고, 그 손해와 인과관계에 있는 결함에 대하여 특정하지 않으면

19) 대법원 1974 12 10 선고, 72다 1744

20) 배상의 대상인 손해로, 제조물에 통상적으로 기대되는 안전성을 결여한 제조물의 결함으로 인하여 피해자가 생명·신체나 제조물 그 자체 외의 다른 재산에 손해가 발생한 경우에 그 결함제품의 제조업자들에게 지우는 손해배상책임을 말한다

안 된다. 특히 의약품의 특수성을 고려할 때 사회통념상 의약품의 품질상의 결점이나 지시·경고의 비적절성 등에 대한 결함의 원인을 명확하게 특정하고, 그 평가로서 결함을 주장하여야 한다. 이 때 의약품의 특성, 일반적으로 예상되는 사용형태, 인도시기 기타 의약품에 관한 모든 사정을 고려하여, 의약품이 갖는 통상의 안전성의 결여를 종합적으로 판단하여야 한다.

## (2) 입증책임의 전환이론

### 1) 사실추정의 원칙(res ipsa loquitur)

사실추정의 원칙<sup>21)</sup>이란 ‘사실 그 자체가 말한다’라는 의미에서 손해발생이 피고의 과실 없이는 일어날 수 없는 상황 하에서 발생하였을 경우에는 피고의 반증이 없는 한 피고에게 과실이 있다고 추정하려는 원칙으로 입증책임을 전환한 중간책임이다. 그러나 이 법리는 제조물의 하자과 손해와의 사이에 인과관계의 존재가 확실한 경우에만 그 기능을 발휘할 수 있다는 단점이 있다.

### 2) 과실추정의 원칙(negligence per se)

피고의 행위에 과실이 존재한다는 것을 고정시키는 영미법상의 원칙으로서, 소비자를 보호하기 위한 법률에 위반하여 식품 또는 의약품이 유해성분으로 오염된 경우 그 위반은 허용될 수 없고 식품 또는 의약품 제조업자의 과실의 존재는 결정적인 것으로 간주하려고 하는 이론이다. 그러나 이 과실은 common law상의 과실과 같기 때문에 원고는 제정법위반과 침해와의 사이에 인과관계를 입증해야 하고 또 피고는 기여과실 및 위험인수의 항변을 이용할 수 있다<sup>22)</sup>.

이 같은 결함의 추정 내지 결함과 손해간의 인과관계의 추정에 관한 규정은 명문의 규정으로 존재하지는 않지만 이 같은 문제는 오래전부터 연구되어 왔던 소위 개연성 이론 등에 의하여 입증책임의 경감이론으로 발전하여 왔다.

21) Richard A. Epstein, Cases and Materials on Torts, 6d, Little, Brown and Company, (1995), p292  
Byrne v Boadle 159 Eng Rep. 299 (Ex. 1863)사건에서 Baron Pollock이 "There are certain cases of which it may be said res ipsa loquitur and this seems one of them In some cases the court has held that the mere fact of the accident having occurred is evidence of negligence"라 하여 처음 사용되었고, Scott v London & St Katherine Docks Co 3H. & C596, 601(Ex.1865)사건에서 재판장 Erie에 의해 일반화 되었다

22) 洪大龍, 소비자피해구제론, 108면

### Ⅲ. 의약품의 개발에 따른 위험과 항변

#### 1. 개발위험의 항변과 기술수준

의약품 제조업자가 당해 제조물을 공급한 때의 과학·기술수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실<sup>23)</sup>을 입증한 경우에는 제조물책임법에 의하여 책임을 면하게 된다(제조물책임법 제4조 제1항의 2). 즉 의약품 제조자는 당 의약품을 유통시켰을 당시의 과학·기술수준으로 당해 제조물에 내재한 결함을 발견하지 못했을 때의 위험성에 대하여 이를 항변사유로서 예외적으로 손해배상책임이 없음을 인정하려는 것으로 이를 개발위험의 항변이라고 한다<sup>23)</sup>.

본 규정을 제조물책임법에 두게 된 이유는 제조업자에게 개발위험에 따른 책임을 물을 경우 과학, 기술연구개발에 저해가 되며, 그로 인하여 소비자에게 불이익을 가져올 수 있기 때문이다. 반대로 개발위험의 항변을 인정하지 않는다면 이는 해석상의 문제로서 예견가능성을 결함에 포함시켜야 하는가가 그 논쟁의 대상이 된다 따라서 의약품의 제조자가 개발위험으로 인한 면책을 주장할 경우 피해의 발생에 대한 예견가능성을 다투는 결과가 되며, 또 이 같은 항변을 인정할 것인가 또 인정한다면 어느 정도에서 면책되는가 하는 점이 그 핵심이 된다. 그러나 개발위험의 항변을 규정함으로써 가능한 최고의 과학기술과 지식에 관한 증명책임을 제조자가 부담하게 됨으로써 이 같은 논쟁의 확산을 미연에 방지할 수 있고 그 결과 피해자에게는 신속한 구제를 도모할 수 있게 된다.

그러나 이 같은 규정에 대하여 부정적인 측면도 있다. 개발위험의 항변의 내용에 따라서는 예견가능성에 대한 입증책임을 피해자에게 과하게 되며, 과실 또는 예견가능성의 추정규정을 둔 것과 같이 되어 결과적으로 과실책임과 그다지 다르지 않게 되는 결과가 된다. 개발위험의 판단기준에 따라 그 입증책임이 의약품 제조자에게 있다고 하지만 실질적으로 과실책임이 될 수 있는 위험성도 제기될 수 있다. 제조물책임법은 과실의 증명곤란으로부터 피해자의 구제, 과실을 둘러싼 입증책임으로부터 신속한 피해의 구제 및 제조자의 개발의욕 강화 등 많은 이익을 도모하기 위한 목적이 있다는 점에서 볼 때, 개발위험의 항변은 그 조화를 도모하기 위한 것으로 평가할 수 있다. 그러나 의약품 “제조업자가 당해 제조물을 공급한 때의 과학·기술수준으로는 결함의

23) 이의 상제는 줄고, 「제조물책임법에서의 개발위험의 항변」, 민사법학, 제20호, 523면(2001) 이하 참조

존재를 발견할 수 없었다는 사실”에서의 구체적인 의미와 판단기준이 어렵다는 점이다. 해석에 따라서는 사실상의 결함의 판단기준과 큰 차이가 없어질 수도 있으며, 개발위험의 항변이 인정될 경우 그의 인정범위가 매우 넓어질 수도 있다. 그 결과 소비자보호·피해자구제에 있어 장애물이 될 수 있으며, 더 나아가 실제 소송에 있어서도 개발위험의 항변이 문제 될 경우 더 복잡한 법률문제로 제기될 수도 있다.

개발위험은 제조자가 입증책임을 지지만 소송상에서의 결함의 판단에 영향을 미쳐 사실상 과실책임으로 복귀할 위험성에 대하여는 이미 앞에서 논하였다. 또 개발위험의 항변을 둘러싼 해석과 운용은 실제 소송에서 제조물책임법의 취지를 실현함에 있어서도 매우 중요한 지위를 갖는다. 그럼에도 개발위험의 항변에 대한 개념은 통일되어 있지 않다. 결국 1960년대 이후 미국에서는 엄격책임(strict liability)론을 도입하여 피해자의 입증책임을 경감을 추진해 왔음에도 불구하고 많은 州에서는 엄격책임을 채용하면서 예견불가능한 위험에 대해서는 제조자에게 책임을 과하지 않고 「기술 수준(state of the art)」의 개념을 인정하고 있다. 이를 중심으로 이하에서 의약품개발에 따른 기술수준과 개발위험을 중심으로 살펴보겠다.

## 2 「기술수준」에 관한 비교법적 검토

### (1) 미국의 경우

#### 1) 엄격책임과 기술수준

엄격책임은 결함이 존재하면 과실 유무에 관계없이 제조자의 책임을 인정하는 법리로 1944 Escola사건<sup>24)</sup> 이후 처음 제기되어, 1963년 Greenman사건<sup>25)</sup>에서 채택된 이후 발전하여 Restatement (2d) of Torts 402 A가 제정되는 계기가 되었다. 과실책임 하에서는 기술수준에 관한 입증책임은 거의 전면적으로 인정되고 있음에 반하여 엄격책임 하에서는 과실에 대하여 제조물의 결함에 대한 입증이 요구된다. 따라서 엄격책임 하에서는 과실의 판단요소인 주의의무(예견가능성, 결과회피의무)는 문제가 되지 않는다. 그러나 엄격책임 하에서도 제조·판매시의 기술수준으로 당해 제조물에 발생할 수 있는 손해를 예방 또 회피하기 위한 조치를 다하였다고 인정될 경우 그 책임을 묻지 않는 경우가 많다. 여기에서 문제는 기술수준의 개념과 개발위험의 개념이 같지 않다는 점이다. 기술수준에 대해서 제정법과 판례에서도 통일적으로 이해되지 않고 개발위험보다

24) Escola v Coca Cola Bottling Co of Fresno, 24 Cal, 2d 453 (1944)

25) Greenman v. Yuba Power Products, 377 P 2d 897 (Cal 1962)

더 광범위한 개념이다. 또 개발위험은 결함의 존재를 전제로 하고 있음에 대하여 기술 수준의 문제는 제조물의 결함이 기술수준과 합치하고 있는가의 관점에서 논하고 있는 것 같다.

## 2) 기술수준의 개념

기술수준은 1956년 Day사건<sup>26)</sup>에서 처음으로 문제가 제기된 이후 다양한 의미로 사용되고 있는데 미국의 법원에서도 같은 입장이다. 결국 그 개념에 대하여 각 州間 뿐만 아니라 같은 주 내의 법원 간에도 그 견해가 달라, 기술수준에 대해서는 아직 그 개념이 정립되어 있지 않다고 할 수 있으며, 학설과 판례에 의하여 다음 4가지로 분류하여 파악하고 있다. 즉 i. 동종의 제조물 제조에 관한 업계의 표준적인 관행, ii. 법률상, 행정상, 업계의 자주적인 품질·안전기준, iii. 과학·기술 분야에서의 지식의 도달 수준, iv. 사실상·경제상의 실행가능성과 입수가가능성이 그것이다<sup>27)</sup>. 이에 대하여 동종의 제조물의 제조에 관한 업계의 표준적인 관행과 법률상, 행정상, 업계의 자주적인 품질·안전기준에 대해서는 상황증거의 일부로 될 수 있으나, 기술수준과는 구별되는 것 같다.

## 3) 기술수준의 증거채택

기술수준의 증거채택에 관한 각주의 입장은 다음과 같다<sup>28)</sup>. 일정한 소송원인과 결함유형에 대하여 법규상 기술수준을 항변으로 인정한 주(단 경고상의 결함만<sup>29)</sup>)로는 Arizona, 또 Nebraska주<sup>30)</sup> 등이 있다. New Jersey주는 설계상의 결함에 대한 항변만 인정하고<sup>31)</sup>, Colorado<sup>32)</sup>, Kentucky<sup>33)</sup>주는 기술수준에 합치한다고 증명된 경우에만 결함이 없다고 추정하고 있다. 기술수준을 항변사유로 하고 있지는 않지만 결함의 존재 여부를 결정하기 위하여 기술수준의 증거채택을 인정한 주도 있다<sup>34)</sup>. 반면에 Hawaii주

26) Day v Barber-Colman Co, 10 Ill App 2d 494 (1956).

27) Gray C Robb, A Practical Approach to Use of state of the Art Evidence in Strict Products Liability Cases, 77 Nw U L. Rev 1 3 (1982), Garey B Spradely, Defensive Use of State of the Art Evidence in Strict Products Liability, 67 MINN L. Rev. 343, 344 (1982)

28) Louis R. Frumer & Melvin I. Friedman, Products Liability, Vol. 2A, § 18 03 [4] (1982)

29) Arizona, Ariz Rev Stat, §12-683, Indiana, Ind. Code §33-1-1, 5-4(b), Iowa, Iowa Code §668. 12, Louisiana, La. Rev Stat. §92800, 59 B, Missouri, Mo Rev stat, §537.764

30) Neb Rev Stat. §25-21, 182

31) NJ Rev Stat. § 2A 58c-3(a)(1), 3b

32) Colo Rev Stat. § 13-21-403(1) (a)

33) Ky Rev Stat, § 411 310(2)

는 기술수준을 항변으로서 인정하지 않고 있다<sup>35)</sup>. 그러나 1984년 New Jersey주 대법원은 Feldman사건 판결<sup>36)</sup>에서 의약품에 관하여 기술수준의 증거채택을 인정하였다. 이 판결로 이제까지의 입장은 바뀌게 되었으며 더 나아가 2년 뒤 Fischer사건 판결에서<sup>37)</sup> 징벌적손해배상과 관련하여 기술수준의 증거채택을 인정하였다.

반면에 O'Brien사건 판결에서<sup>38)</sup> 제조물의 위험성과 유용성을 比較衡量하여 제조물에 내재하는 위험성의 정도가 유용성을 초과하는 것이 입증된 경우, 상당하지 않은 위험을 가져오는 결함이 존재한다고 하는 위험효용기준을 채용하였다. 더 나아가 기술수준이 위험효용분석으로부터 이탈하는 절대적항변이 되는 것을 부정하면서도 그 가운데 고려해야 할 요소로 기술수준의 증거채택을 인정하고 있다<sup>39)</sup>. 이 같이 기술수준은 많은 제정법, 판례, 엄격책임 하에서 증거채택으로 인정하고 있다 즉 기술수준은 기본적으로 결함의 존재여부의 판단 요인이며, 제조물책임에서 기술수준이 문제로 되는 것은 대부분 설계상의 결함과 지시·경고상의 결함이다.

## (2) 유럽연합에서의 개발위험

### 1) 개발위험의 항변에 관한 규정

1976년과 1979년 EC지침<sup>40)</sup> 수정안에서 개발위험에 대하여 배제하였으나, 가맹국간의 견해 차이가 있어, 그 채택여부에 대하여는 가맹국의 선택에 위임하였다(EC지침 15조 1항(b)). 그 가운데 EC지침 제7조 (e)는 「제조자가 그의 제조물을 유통시킨 시점에서의 과학·기술수준에 의하여, 결함의 존재를 확인할 수 없었다」는 것을 입증하면 면책된다는 규정을 두고 있다. 이 때 개발위험의 판단 시기는 손해발생시가 아니라 당

34) Tennessee, Tenn Code Ann, §29-105(b)

35) in re Hawaii Fed Asbestos Cases, 699 F supp, 233 (D Hawaii 1988) , Johnson v Raybestos-Manhattan, Inc, 740 P 2d 548 (Hawaii 1987)

36) Jerry Philips, Nicolas P Terry, Frank L. Maraist, Frank M. McClellan, Torts Law, Cases, Materials, Problems, (2d), Contemporary Legal Education Series, (Virginia Charlottesville, 1977), pp 522~529 , Feldman v Lederle Laboratories, 97 NJ 429, 479 A. 2d 374(1984)

37) Fischer v Johns-Manville Corp, 103 NJ 643, 512 A. 2d 466 (1986) James A. Henderson, Jr, Aaron D Twerski, Products Liability, -Problems and Process, (2d), Little Brown and Company, 1992, p397

38) O'Brien v. Muskin Corp 94 NJ 169, 463 A. 2d 298 (1983)

39) Fischer v Johns-Manville Corp, 103 NJ 643, 512 A. 2d 466 (1986) James A. Henderson, Jr, Aaron D Twerski, Products Liability, -Problems and Cases, (2d), Little, Brown and Company, 1992, pp.536~545

40) 유럽에서는 1985년 7월 25일 EC각료이사회(The Council of Ministers)에서 채택된 EC지침에 의하여 제조물책임법의 제정을 권고하고 있다 그러나 EC지침의 최대 목표였던 각국의 제조물책임법의 통일을 기하지 못하고 3개 항목에 대하여 가맹국의 선택에 의하는 option규정을 택하였고, 그 가운데 개발위험의 항변을 인정할 것인가의 여부도 포함되어 있다.

제조물을 유통시킨 때를 기준으로 하고 있다. 또 당 제조물을 유통시킨 후 개량된 새로운 제조물이 유통되었다 하더라도 그것은 개발위험을 인정함에 있어 문제가 되지 않는다<sup>41)</sup>. 또 과학기술수준을 판단할 때 중요한 것은 당해 제조자의 주관적인 인식가능성이 아니라 객관적인 인식가능성이다. 따라서 동 7조 (e)가 요구하는 과학기술수준은 넓은 시각에서 그 어느 누구도 인식할 수 없었던 것이라 하고 있다<sup>42)</sup>. 이에 대하여 가맹국의 과학기술의 발전에 따른 다른 기준을 채택하는 것을 인정하는 견해도 있다<sup>43)</sup>. 그러나 과학기술수준에 대해서는 일반적으로 인식 가능하여야 하고 개인적인 조사와 견해, 지식의 단계에 그치지 않는다고 하면서<sup>44)</sup> 비전문가의 의견과 소수설도 포함하여야 한다는 견해도 있다<sup>45)</sup>.

## 2) 개발위험의 항변의 한계

EC지침에서 개발위험을 이유로 면책되기 위해서는 i. 제조물의 유통시기, ii. 유통시 손해발생 가능성, iii. 유통시 안전에 관한 소비자의 기대와의 합치, iv. 당시 과학기술수준에 의한 인식가능성 여부에 따라 결정된다<sup>46)</sup>. 따라서 개발위험의 요건으로 는 의약품이 유통되었을 당시 일반인이 기대할 수 있는 안전성의 결여로 손해가 발생하였으나, 당 의약품이 유통되었을 당시의 과학기술수준으로 이 사실을 알 수 없었던 것을 들고 있다.

결국 개발위험의 항변은 결함이 존재함을 그 전제로 하게 되며, 이 때 판사는 당 의약품이 유통되었을 당시 일반인이 당 의약품에 대한 안전성의 기대를 확정하고, 이 기대가 당시 정당한 것이었는가의 여부를 판단하게 되는데, 이에 대하여 원고가 입증의 책임을 진다(EC지침 4조). 또 의약품을 유통시켰을 당시의 과학기술수준에 의하여 당해 제조물의 결함을 인식할 수 없었던 것에 대하여는 제조자가 이를 주장·입증하지 않으면 안 된다(EC지침 7조) 이 때 과학기술수준 자체에 대한 증명도 포함된다<sup>47)</sup>. 당시의 과학기술수준에 의한 인식불가능성에 대한 구체적인 입증방법은 당해 위험의

41) Taschner/Fnietsh, Produkthftungsgesetz und EG-Produkthftungsrichtline, 2 Aufl., 1990, Rchsl, Art, 7, Rn 37

42) Taschner, "Die EG-Richtline zur Produzentenhaftung und die deutsche Industrie" Eine Erwiderung, PHI 1986, S 54

43) Hollmann, Die EG-Produkthftungsrichtline( I ), DB 1985, S 2389ff, S 2396

44) Taschner/Fnietsh, aa.O(N,32) S 153

45) Bruggemeier/Reich, aa.O (N32) S 153

46) Taschner/Fnietsh, aa.O. (N.33), Richtl. Art, 7, Rn, 52

47) Rolland, Produkthftungsrecht, 1990, ProdHftG §1, Rn. 150

인식이 당 제조물이 유통된 후 또는 그 직전(정보조사를 위한 기간을 고려하여)에 공표된 것으로 제조·판매당시 당해 위험을 생각하기에 불가능했다는 것을 전문 간행물 등에 게재하는 것 등을 생각할 수 있다<sup>48)</sup>. 제조물을 유통시켰을 때 결함이 없었다거나, 결함을 인식할 수 없었다는 등에 대하여 의문이 있는 경우에는 개발위험의 항변이 인정되지 않는다.

또 개발위험의 증명을 위하여 제조자는 감정인의 조력을 받아야 한다. 따라서 개발위험의 항변을 법원 자체 판단에 의존하기에는 많은 문제가 따르며, 개발위험의 항변이 적용될 수 있는 것은 최첨단의 과학기술수준이 반영되고 신체에 영향을 줄 수 있는 의약품, 화장품 등에 관하여 적용될 수 있을 것으로 본다.

### (3) EU가맹국들의 입장

1995년 12월 현재 프랑스를 제외한 모든 EU 가맹국이 EC지침에 의한 제조물책임에 관한 국내법 정비를 끝마쳤다. 그 가운데 개발위험의 항변은 룩셈부르크, 핀란드를 제외한 각국에서 채택되었고, EU위원회는 1995년 12월 제1차보고서를 제출하였다. 이 보고서에 의하면 아직 이에 관한 판례는 많지 않으나 개발도상에 대하여 EC지침은 중요한 법제도로써 인식되고 있으며 제조물의 안전성에 대한 관심이 고조되고 있는 실정에서 현행 EC지침 하에서 특단의 문제가 발생하고 있지 않으므로 재고할 필요성은 없다<sup>49)</sup>하고 있다.

#### 1) 영국

영국은 EC지침을 채택하여 바로 소비자보호법에 대한 입법 작업을 개시하여 가맹국 가운데 가장 먼저 법제화를 마치고, 1988년 3월 1일부터 시행하였다. 입법 당시 영국 정부의 견해는 개발위험의 입증책임은 제조자에게 있고, 제조자는 당 결함을 발견함에 있어 합리적인 기대를 할 수 없었음을 입증하여야 한다. 따라서 제조자는 타 제조자와 같은 충분한 시험을 했거나, 그에 대하여 최저기준을 정한 정부의 규정에 따라 스스로 충분한 시험을 했다는 등의 증명으로는 불충분하다는 입장이다<sup>50)</sup>. 영국에

48) Schmidt-Salzer/Hollmann, a.a.O (N40), Art. 7 Rn 150

49) First Report on the Application of Council Directive on the Approximation of Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Concerning Liability for Defective Products(85/374/EEC), Com (95) 617 Final, p2 (1995)

50) 飯塚和之, 「イギリス製造物責任法における開発危険の抗辯」, 木川統一郎 編著 『製造物責任法の理論と實務』, 五二頁 以下, 五七頁以下, 東京(成文堂), 1994.

서 개발위험의 항변에 대한 채택을 반대하는 이유는 개발위험의 문제는 복잡하고 제조물책임소송의 심리를 지연시킨다는 이유에서이다. 또 제조자가 개발위험의 항변을 주장할 경우, 당시 지식수준에 관하여 감정인 등 영향력 있는 전문가의 조력을 필요로 하는데, 어느 특정시점에서의 과학·기술수준이라는 문제에 대하여 원고의 주장과 전문가의 견해가 상반될 수 있다는 점을 들고 있으며, 피고가 개발위험의 항변을 주장할 경우에 패소에 따른 소송비용의 부담을 감안하여 피해자가 제소를 포기하는 것도 충분히 있을 수 있다는 점을 지적하고 있다<sup>51)</sup>.

## 2) 독일

독일 약사법 제84조는 개발위험의 경우에 제조자는 무과실책임을 져야하기 때문에 약사법의 적용영역에서는 개발위험의 항변이 적용되지 않는다.

### i 개발위험에서의 과학·기술수준

일반적으로 과학·기술수준은 특정의 제조물의 제조에 관한 전문지식, 또는 과학·기술 영역에 존재하는 전문지식의 총체로 이해되고 있다. 그러나 과학과 기술수준은 엄밀한 의미에서는 차이가 있으나 양자의 이해를 피하기 위하여 일반적으로 이를 통일하여 취급하는 것 같다<sup>52)</sup>. 독일에서 개발위험의 항변은 객관적 관점에서 결정되고, 제조자의 주관적이고 상대적인 예견가능성은 문제가 되지 않는다. 따라서 제조자가 개인적으로 과학·기술지식이 부족하여 결함을 인식할 수 없었다는 등의 제조자 개인적인 이유는 개발위험의 항변을 인정할 만한 근거가 되지 못한다<sup>53)</sup>. 과학·기술수준의 객관적인 기준은 독일내의 과학·기술수준에 그치지 않고, 해외의 과학·기술수준이 그 기준이 될 수도 있다<sup>54)</sup>.

과학·기술수준은 어느 특정 산업분야에서 사실상 사용되고 있는 기술과 일반적으로 승인된 기술, 승인된 과학상의 인식을 기준으로 한 것은 허용되지 않는다<sup>55)</sup>. 즉 그 구체적인 내용은 세계적으로 당해 결함을 인식할 수 없었다는 것과 같은 세계적으로 고

51) 飯塚和之, 七〇頁

52) Taschner/ Frnetch, a.a.O (N33), ProdHaftG §1, Rn 101, Westphalen, Produkthaftungshandbuch, Bd. 2, 1991, §60, Rn, 84ff

53) Kullmann/Pfister, a.a.O (N 31), S 20, Hullmann, a.a.O (N563), S 150

54) Kullmann/Pfister, a.a.O. (N31), S 21, Taschner/Frnetech, a.a.O (N33), ProdHaftG §1, Rn. 103 · Kort, "Stand der Wissenschaft und Technik" im neuen deutschen und "state of the art" im amerikanischen Produkthaftungsrecht, VersR 1989, S 1113ff

55) Kullmann/Pfister, a.a.O (N31), S 21

도의 기준을 요구한다는 견해가 있다<sup>56)</sup>. 그리고 대학, 공과대학, 전문대학의 연구로서 아직 승인되지 않은 과학·기술수준도 이에 포함되며, 과학적으로 소수의 의견도 경우에 따라서 과학의 수준을 결정하는 표준이 될 수 있다<sup>57)</sup>. 또 과학·기술수준은 일반적으로 발표된 것이어야 하고, 개인적인 의견이나 지식 단계에 그치는 것은 제외하자는 견해도 있다<sup>58)</sup>.

## ii 소송에서 개발위험의 항변

소송에서 개발위험의 항변은, 유통시킨 시점에서 당 제조물에 결함이 있다고 인정될 경우에 개발위험의 항변에 대한 심리의 전제요건이 된다<sup>59)</sup>. 이 때 결함의 증명은 원고가 하여야 하나 입증의 부담은 경감된다. 이 때 증명하여야 하는 과학·기술수준의 구체적인 내용은 이미 언급한 바와 같이 실제법상의 해석에 따라 다른데, 개발위험에 대해서는 완전한 증명이 요구되고 있다<sup>60)</sup>. 그러나 이에 대하여 생각건대 독일 제조물책임법 제1조 4항 2문의 입증책임 규정에 의하여 손해배상소송에 있어서는 동조 2항의 면책사유의 부존재의 추정으로부터 출발해야 할 것으로 생각된다.

## 3) 기타 가맹국

1995년 12월 현재 EC지침에 의하여 국내법 정비를 마친 EU가맹국 가운데 룩셈부르크, 핀란드는 개발위험의 항변을 채택하지 않고 있다. 룩셈부르크의 제조물책임법인 「결함제조물의 민사책임에 관한 법률(Law of 21 April 1989 on the Civil Liability for Defective Products)」 4조(b)는 "모든 사정을 고려하여 제조자가 제조물을 유통시킨 시점에서 손해를 발생하게 한 결함이 존재하지 않았고, 그 후에 당해 결함이 발생했다고 생각할 수 있는" 것을 항변사유로 하고 있다. 이 같이 룩셈부르크가 개발위험의 항변을 택하지 않은 이유는 룩셈부르크가 농업국가인 것을 들 수 있을 것 같다. 또 핀란드도 제조물책임법(Product Liability Act No.694)에서 개발위험의 항변을 택하고 있지 않다.

한편 개발위험의 항변을 채택하면서 일부 제조물에 대하여 그 적용을 배척하고 있는 국가로서는 독일 이외에 스페인이 있다. 스페인 제조물책임법인 제조물의 결함을 근거로 한 민사책임에 관한 법률(Law No. 22/1994 of July 1994 de responsabilidad

56) Kulmann/Pfister, aaO(N31), S 21, Taschner, aaO(N. 34) S54, Kullmann, aaO (N56), S150

57) Kulmann/Pfister, aaO(N31), S 21

58) Taschner/Frietsch, aaO (N33), ProdHaftG §1, Rn, 105; Kort, aaO (N59), S1115

59) Taschner/Frietsch, aaO(N33), ProdHaftG §1, Rn, 105; Kort, aaO.(N59), S.1113

60) Kulmann/Pfister, aaO. (N 31), S 28, Taschner/Frietsch, aaO.(N33), ProdHaftG §1 Rn, 146f

civil por los danos causados por productos defectuosos) 제6조에서 시장에 유통된 시점에서 존재하는 과학기술수준으로서 제조자가 결함의 존재를 분명히 알 수 없었던 것을 항변사유로 하면서, 의약품 식품 또 인간의 소비에 제공되는 식료야공품은 그 대상에서 제외하고 있다.

#### 4) 사건

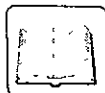
제조물책임법 제4조 제1항의 2의 규정은 신제품의 개발기술의 혁신을 저해하지 않을 까하는 산업계의 우려를 배려한 규정이라 할 수 있다. 그러나 개발위험의 항변을 너무 쉽게 인정할 경우에는 실질적으로 과실책임으로 복귀하게 되는 결과를 가져오기 때문에 이를 판단함에 있어서는 그 기준을 엄격하게 제한할 필요가 있다. 이에 관한 기준이 불명확할 경우 개발위험을 둘러싼 분쟁이 장기화되거나 남용으로 피해자 구제의 목적을 달성할 수 없게 될 우려를 낳는다. 따라서 의약품 개발에 따른 위험의 항변이 되는 기준은 고도한 것으로 그 범위를 한정할 필요가 있을 것으로 본다. 따라서 의약품에서의 개발위험의 항변의 기준은 의약품을 인도할 당시의 과학기술에 관한 지식은, 당 의약품을 제조하는 제약사의 수준이나 업계의 평균적인 수준이 아닌 그 시점에서 입수 가능한 세계 최고의 과학기술지식의 수준으로 정하여야 하며, 개발위험의 항변의 전제가 되는 과학기술의 지식은 결함의 유무를 판단함에 있어서 영향을 줄 정도의 지식이면 모두 포함되고, 특정인의 지식을 문제로 하는 것이 아니라 객관적, 사회적으로 존재하는 지식의 총체를 의미한다 할 것이다. 또 개발위험의 항변의 인정여부의 판단은 법관이 하게 되는데, 이 경우 전문가의 감정 등에 의한 조력을 받아 이를 결정함이 타당할 것으로 본다.

## IV. 맺는 글

지금까지 의약품에서의 결함과 그 증명이라는 주제에 초점을 맞추어 언급해 보았다. 이미 살펴본 바와 같이 의약품은 질병에 대한 유효성과 부작용의 성질 및 그 정도를 比較衡量한 결과의 가치판단에 의하여 인정되게 되며, 전임상시험과 임상시험에 의하여 시판후의 부작용을 완전하게 예측하기에는 한계가 있다는 점, 의약품은 임상 전 및 시판 후에 이르기 까지 엄격한 규제 하에 있고, 의료용 의약품은 의사에 의하여 사용되며, 그 이외의 일반의약품도 약국 등에서 약사의 관리 하에 판매되고 있다는 점, 또 의약품은 물품과 정보가 일체가 되어 그 존재가 인정되며, 그 가운데 정보 특히 지시

와 경고는 매우 중요하다는 점 등에 대하여 언급하였다. 더 나아가 의약품이 가지고 있는 특수성으로 인하여 그 결함을 증명함에 있어 가장 어려운 문제 가운데 하나가 의약품의 개발에 따른 항변과 그 책임귀속 문제 등에 대해서도 언급하였다.

결국 의약품은 현대의 과학과 기술에 의한다 하더라도 완전한 의약품이란 있을 수 없으며, 신체 내에서 화학반응을 일으켜 질병을 치유하고 건강을 보전시키는 작용을 하는 그 이면에는 신체에 유해한 작용을 하게 된다는 것이다. 결국 의약품에는 아직 밝혀지지 않은 부작용이 있을 수 있으며, 그로 인한 피해는 국가를 초월하여 광범위한 지역에 걸쳐서 나타나게 된다. 그리하여 제 외국에서는 이 같은 피해를 사전에 예방하기 위하여 많은 의약품을 리콜하고 있는 등, 그로 인한 피해를 막기 위한 노력에 많은 힘을 쏟고 있는 실정이다. 그럼에도 불구하고 우리나라에서의 의약품과 관련된 정책들은 이미 들어가는 글에서 이미 밝힌바와 같이 원시적인 행정에서 벗어나지 못하고 있음을 최근 페닐프로판올아민(PPA; phenylpropanolamine)성분이 포함된 감기약 시판과 관련하여 확인할 수 있었다. 더 심각한 것은 일반의약품 광고에 반드시 넣도록 되어있는 의약품 부작용 관련 광고표시를 의무사항에서 삭제하려고 하는 제약사들의 행위는 그 어떠한 경우에도 인정될 수 없는 행위로서, 이는 국민의 생명을 담보로 하여 이익만을 추구하려고 하는 비도덕적 상행위라 할 수 있으며, 더 나아가 이에 대한 대책을 수립하지 못하고 있는 약사행정에 대한 비난은 생존을 위한 국민들의 최소한의 선택일 수밖에 없다. 이미 언급한 바와 같이 의약품에서의 자사경고는 매우 중요하며, 이때 의약품의 유효성과 안전성의 확인은 사용량, 사용기간, 사용방법, 더 나아가 의약품으로 인한 부작용과 그 가능성 등 일정한 조건을 전제로 하게 되며, 이 같은 것을 일탈하여 건강상의 피해를 야기할 경우에는 의료과오 및 의약품 부작용으로 인한 피해를 가져오게 된다. 이 같은 내용을 종합해 볼 때 유해한 부작용을 야기하는 의약품을 제조 판매한 자의 법적책임을 생각하지 않을 수 없는데, 우리나라에서 의약품과 관련하여 사회적으로 문제가 제기된 것이 어제 오늘의 일이 아니라는 데 그 문제의 심각성이 있다. 이와 같이 의약품으로 인한 피해의 구체화 합리적인 대책의 수립은 21세기를 살아가고 있는 우리사회에서 기본적 의무이자 책임이라 할 수 있다. 이 같은 문제의식을 가지고 이같은 향후 의약품과 관련하여 나타나는 제반 문제에 있어서 그 해결을 제시할 수 있는 이론적 토대가 되기를 바란다.



● 문성제 · 이경환

페닐프로판아민, 임상시험, 조미사이드, 소한증, 팬 파머슈티콜,  
제조물책임법, 개연성이론, 확대손해, 사실추정의 원칙, 중간책임,  
과실추정의 원칙, 개발위험의 항변, 엄격책임

phenylpropanolamine, pharmaceutical drugs, ethical drugs,

synthetic chemical, pharmaceutical value, preclinical,

clinical study, pharmaceutical effectiveness, pharmaceutical manufacturer

[abstract]

## A Study on the Concepts of Defect in Ethical Drug and Its Attestation

Moon, Seong-Jea · Lee, Kyung-Hwan

All matters concerning ethical drug was not recent ones but already began to occur as pharmaceutical drugs became commercialized on large scale and thereby administered to patients owing to the advancement of pharmaceutical technology. There are some critical harmful aspects behind ethical drugs, although they consist of synthetic chemical substances to induce chemical reactions in our body so that they can help heal certain diseases and keep health. In other words, ethical drugs may still have any unknown side effect, and resulting harms may bring considerable damages even within shorter time than we think, because the drugs are often widely used among many populations around the nation or world.

In the inherent characteristics of pharmaceutical drugs, they are generally approved as ethical drug mainly by the judgment of pharmaceutical values about the final result of comparing their effectiveness for certain diseases and the properties or extent of accompanying side effects respectively. However, there are still some limitations in perfectly estimating any side effect after marketing mainly through preclinical(physiochemical and animal experiment) and clinical study(human experiment). Besides, ethical drugs are typically subject to strict regulations throughout all relevant processes including preclinical and post-marketing process. Medical drugs are often used by practitioners and generic drugs are sold under the control of apothecary around pharmacy, drugstore, etc. On the other hand, the existence of ethical drug is approved with a combination of commodity and information in one. In

particular, some information such as directions and warning is essential above all. Here, any pharmaceutical effectiveness and safety are confirmed and approved on the basis of certain conditions such as dosage, duration or method of administration and the like. Yet, if any violation of these prerequisites causes more or less damages in health care, it is unavoidable to bear any damage resulting from medical malpractice and pharmaceutical side effects.

Therefore, we cannot help considering legal liabilities of pharmaceutical manufacturer that produces drugs causing any harmful side effects. Unfortunately, in Korea, there has been not yet any case of directly uncovering and pointing out the liabilities of pharmaceutical manufacturer in terms of pharmaceutical defect of ethical drugs, although there are a few literatures referring to the harmful risks inherent in pharmaceutical manufacturing.

In the regard of these considerations, this study focuses on the necessity of suggesting any alternative or solutions for domestic pharmaceutical administration and relevant social problems - even somewhat lately - in terms of latest marketing of cold remedy or tablets that contain phenylpropanolamine.