

의약품의 설계상 결함에 따른 제조물책임

-‘대법원 2008. 2. 28. 선고 2007다52287판결’을 중심으로-

부산대학교 법학전문대학원 부교수 윤나리

I. 사실관계 및 대법원 판결의 요지

1. 사실관계¹⁾

가. 망인의 사망경위

(1) 피해자(1961. 3. 6.생, 이하 ‘피해자’ 또는 ‘망인’으로 칭한다)는 서울에서 언니와 함께 간 이주점을 운영하고 있었는데, 2003. 12. 1. 저녁 감기증상이 있어서 피고 유한양행이 제조 및 판매하는 감기약인 콘택600 1정(이하 망인이 복용한 특정물로써의 콘택600 1정을 ‘이 사건 콘택600’이라 칭하고 피고 유한양행이 종류물로써 만드는 콘택600은 단순히 ‘콘택600’으로 칭한다)을 복용하였다.

(2) 그 후 술을 마시다가 뇌출혈로 쓰러져 2003. 12. 2. 병원에 도착하여 응급개두수술을 받았으나, 심한 뇌출혈과 뇌부종으로 인하여 2003. 12. 9. 사망하였다.

(3) 망인이 복용한 콘택600 캡슐의 사용기한은 2004. 9. 7.이고 유통기한은 3년이며 위 콘택600에는 페닐프로판올아민(Phenylpropanolamine, 이하 ‘PPA’라고 약칭한다)이 함유되어 있었다.

나. 소송진행경과

(1) 망인의 유족들(이하 ‘원고들’이라 한다)은 2004. 8. 24. 서울지방법원 2004가합68644호로 이 사건 콘택600의 제조 및 공급자인 피고 유한양행을 상대로 콘택600에 설계상의 결함 및 표시상의 결함이 있음을 전제로 한 제조물책임, 이 사건 콘택600이 정상적으로 사용할 경우에는 아무런 해를 끼치지 않는다는 취지의 보증계약이 성립하였음을 전제로 한 보증책임을 각 원인으로 한 손해배상청구를 함과 동시에, 피고 대한민국을 상대로 결함 있는 콘택600을 수거, 파기 등의 조치를 취하지 아니한 불법행위를 원인으로 한 국가배상청구를 하였다.

(2) 그러나 원고들의 청구는 2005. 12. 13. 기각되었고, 2006. 1. 26. 서울고등법원에 2006나9448호로 항소를 제기하였으나 2007. 6. 19. 역시 항소가 기각되었으며, 2007. 8. 1. 대법원에 2007다52287호로 상고를 제기하였으나 2008. 2. 28. 상고가 기각됨으로써 확정(이하 ‘이 사건 대법원판결’이라 한다)되었다.

1) 사실관계정리 부분은, 전병남, “감기약 콘택600 제조물책임사건에 관한 민사법적 고찰-대법원 2008. 2. 28. 선고 2007다52287판결-”, 의로법학(제10권 제1호), 2009, 213면 이하 참조.

다. PPA의 위험성에 대한 연구결과 및 미국의 대응

(1) 한편 위 콘택600에 함유되어 있는 PPA는 1940년대에 개발된 의약품으로 합성 교감신경 흥분제로 교감신경수용체에 직접 자극을 하여 비충혈을 완화시키는 작용을 하고, 중추신경계를 자극하여 식욕을 억제하는 작용을 한다. 이와 같은 작용기전 때문에 PPA는 식욕억제제나 감기약으로 사용되었는데 복용 시 교감신경이 흥분되는 결과 혈관이 수축되고, 심박수 및 혈압이 상승된다.

(2) 1979년 이래로 PPA를 복용한 후 뇌출혈의 발병되었다는 30개 이상의 사례연구보고가 있었는데, 그 중 대부분은 식욕억제제로 PPA를 사용한 경우였다.

(3) 미국 FDA는 예일대에 PPA와 뇌졸중 사이의 상관관계 연구를 의뢰하였고 예일대 연구진들은 식욕억제제 용도로 PPA를 사용했을 경우 젊은 여성들의 출혈성 뇌졸중의 발병위험을 증대시킨다는 결론을 내렸으나, PPA 함유 감기약 복용과 출혈성 뇌졸중과의 상관관계는 통계적으로 유의한 결과가 나타나지 않았으며 그와 같은 결과를 기술한 예일대 보고서를 2000. 4.경 미국 FDA에 제출하였다.

(4) 미국 FDA의 비처방약에 대한 자문위원회(NDAC)의 위원들은 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 일반의약품(의사의 처방 없이 자유롭게 살 수 있는 약)로 사용하는 것은 안전하지 않다는 결론을 내렸다.

(5) 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.

(6) 한편 감기약으로서의 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 있다.

라. 대한민국의 대응

(1) 대한민국 식품의약품안전청²⁾(이하 '식약청' 또는 '식약처'라 한다) 역시 2000. 11. 9. 국내 제조업체에 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) 그리고 식약청은 1일 최대복용량이 100mg 미만의 PPA 함유 감기약의 경우에도 출혈성

2) 보건복지부 산하의 '식품의약품안전청'이었다가 2013. 국무총리 산하의 식물의약품안전처로 승격되었다. 따라서 이 사건 사고와 판결이 있을 당시에는 '처'가 아닌 '청'인 상태였다.

뇌졸중과 상관관계가 있는지 판단하기 위해 서울대학교에 감기약에 사용되는 PPA 함유 감기약과 출혈성 뇌졸중 간의 관련성에 대한 역학조사(이하 '서울대연구'라 한다)를 의뢰하였다.

(3) 조사결과 서울대 연구진은 2004. 6. 25. 감기약에 함유된 PPA의 복용이 출혈성 뇌졸중의 위험성을 증가시킬 가능성이 충분하며 이는 특히 여성에게서 뚜렷하다는 결론을 식약청에 보고하였다.

(4) 이에 식약청은 2004. 8. 1. PPA 함유 감기약의 판매 중지 및 회수 폐기를 지시하였다.

마. 기타

(1) 피고 유한양행은 2004. 8. 1. 식약청의 사용중지 및 폐기명령에 따라 '콘택600'의 판매를 중지하고, 2006. 9. 중순부터 PPA를 함유하지 않은 의약품인 '콘택골드'를 시판하고 있다.

(2) 한편 PPA와 대체가능한 성분으로 슈도에페드린이 있는데 이 역시 출혈성 뇌졸중의 위험성이 있다는 보고가 있으나 PPA보다 많이 사용되지 않은 관계로 적극적인 연구결과는 없었고, 슈도에페드린은 금지약물인 메스암페타민의 합성에 사용되기도 하며 슈도에페드린이 허혈성 대장염을 유발한다는 사례보고가 있었다.

(3) 2000. 당시 영국, 스페인, 일본은 감기약에 쓰이는 PPA 1일 최대복용량이 100mg으로서 미국의 150mg보다 낮아 판매중지 조치는 취하지 않고 사용상의 주의권고를 하는데 그쳤고, 일본은 2003. 8.경 제약회사들에게 추가적으로 사용상의 주의내용 문구를 개정하고 PPA 함유 의약품보다 안전하다고 알려진 슈도에페드린을 함유한 의약품으로 전환할 것을 지시하였다.

(4) 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 이루어지지 않았다.

2. 원고들 주장의 요지

가. 의약품 제조 및 판매업자인 피고 유한양행은 안전성을 갖춘 하자없는 제품을 공급할 의무가 있는데 자신들이 제조하는 콘택600에 함유되어 있는 PPA가 출혈성 뇌졸중의 발생을 증가시킨다는 위험성을 알고 있었음에도 이를 계속 제조, 판매하여 이로 인해 망인이 콘택 600을 복용하고 출혈성 뇌졸중으로 사망하였으므로, 피고 유한양행은 불법행위로 인한 손해배상 책임이 있다.

나. 또한 피고 유한양행은 자신이 공급한 의약품의 안전성에 대하여 지속적으로 주의를 기울여야 하며 그 의약품의 위험성이 발견되는 경우 그러한 위험성을 방지하기 위하여 소비자들에게 합리적인 설명, 경고를 하였어야 함에도 이를 제대로 이행하지 않아 불법행위로 인한 손해배상책임을 진다.

다. 마지막으로 피고 유한양행은 콘택 600을 제조, 판매함에 있어 “본 제품은 재정경제부고시에 의거 보상을 받을 수 있습니다.”라고 표시하였으므로 원고들과 피고 유한양행 사이에는 당해 콘택 600을 정상적으로 사용할 경우에는 아무런 해를 끼치지 않는다는 것을 보증한다는 취지의 보증계약이 성립하였다고 할 것이므로, 피고 유한양행은 위 보증계약에 따라 손해를 배상할 의무가 있다.

라. 피고 대한민국은 예일대 연구 이후 PPA 함유 의약품의 위험성을 알고 있었음에도 PPA

함유 의약품의 제조금지, 수거, 파기 등의 조치를 취하지 않아 망인이 PPA가 함유된 콘택 600으로 인해 사망하는 결과를 초래하였으므로 국가배상법 제2조에 따라 손해를 배상할 의무가 있다.

3. 이 사건 대법원판결의 요지

가. 콘택600은 그 제품이 제조 및 공급 될 당시의 PPA와 출혈성 뇌졸중의 상관관계에 관한 연구 결과와 기술 수준 및 경제성 등에 비추어 볼 때 설계상 결함을 지니고 있다고 보기 어렵다.

나. 콘택600의 사용설명서에는 부작용으로 출혈성 뇌졸중이 표시되어 있고, 그 병력이 있는 환자 등에게 투여하지 말라는 등의 지시사항이 기재되어 있어 위 의약품에 표시상의 결함이 없다.

다. 콘택600의 포장지에 기재된 보상 관련 문구는 소비자가 소비자보호법 등의 절차를 이용해 피해구제를 청구할 수 있음을 안내하는 의미를 가질 뿐, 제조자가 소비자들에게 위 감기약을 정상적으로 사용할 경우 아무런 해를 끼치지 않는다는 것을 보증하겠다는 의사 표시를 한 것으로 볼 수 없다.

라. 콘택600이 제조 및 공급 될 당시의 PPA와 출혈성 뇌졸중의 상관관계에 관한 연구 결과와 기술 수준 및 경제성 등에 비추어 볼 때 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.

4. 이 글의 구성

PPA성분이 함유된 감기약의 부작용³⁾에 대한 이 사건 대법원판결은 혈액제제로 인한 감염판결⁴⁾과 더불어 국내에서 의약품결함으로 인한 제조물책임에 관한 대표적 판결이다. 한편 이 사건 대법원판결에는 제조물책임에 대한 판단뿐만 아니라 의약품의 설계상 결함으로 인해 대규모 피해가 발생한 경우 의약품의 품질과 위험성을 감시·감독할 책임이 있는 국가에게 손해배상책임을 지울 수 있는지, 포장지에 기재된 보상관련문구를 일반 소비자에 대한 보증책임, 즉 계약법적 책임을 지겠다는 의사표시로 볼 수 있는지 등 다채롭고 의미 있는 판단들이 많이 들어 있다.

그러나 이 글은 이러한 이 사건 대법원판결의 다양하고 의미 있는 모든 쟁점들을 골고루 다루지는 않고 의약품결함으로 인한 제조물책임 중 설계상의 하자로 인한 책임을 중점적으로 다루고자 한다.

순서는 다음과 같다. 먼저 이 사건이 제조물책임법의 적용대상이 되는지부터 시작해서, 의약

3) PPA성분이 함유된 감기약의 부작용에 관한 사건들은 이 사건 대법원판결뿐만 아니라 몇몇 사건들이 더 있다. 서울중앙지방법원 2007. 6. 20. 선고 2004가합71954 판결(항소심은 서울고등법원 2007나 70294판결이나 2008. 4. 17. 소취하), 서울중앙지방법원 2006. 2. 7. 선고 2005가합106482 판결(항소심, 서울고등법원 2007. 7. 11. 선고 2006나29855 판결, 상고심 대법원 2007. 9. 11. 선고 2007다 52720 판결); 서울중앙지방법원 2007. 6. 20. 선고 2006가합95169 판결(2007. 7. 19. 확정됨).

4) 혈액제제의 결함으로 인한 사건으로는 대법원 2011. 9. 29. 선고 2008다16776판결, 대법원 2017. 11. 9. 선고 2013다26708, 26715, 26722, 26739판결.

품이 제조물에 해당하는지, 식약청으로부터 허가를 받은 의약품에 설계상 결함이 존재할 수 있는지, 결함 여부는 어느 때를 기준으로 판단해야 하는지, 설계상 결함이 존재하는지 여부는 어떤 기준으로 판단하는지, 결함과 손해 발생 사이의 인과관계는 어떻게 증명되는지 등을 순서대로 살펴보도록 한다.

II. 이 사건 콘택600에 설계상 하자가 존재하는지 여부

1. 이 사건에 제조물책임법이 적용되는지 여부

2002. 7. 1. 제조물책임법이 시행되기 전에는 제조물의 하자로 인한 제조자의 책임을 민법상 일반 불법행위책임으로 구성할 수 밖에 없었다. 제조자와 일반 소비자 사이에는 유통이라는 단계가 일반적으로 존재하므로 계약책임을 묻기에는 한계가 있었기 때문이다. 그러나 불법행위책임을 묻기 위해서는 원칙적으로 피해자가 제조자의 과실과 위법성, 제조자의 과실과 손해와의 인과관계, 그로 인한 손해의 발생을 증명해야 했다. 그러나 일반 소비자가 전문적 지식을 요하는 제조물의 제작과정에서의 제조자의 과실 및 손해와의 인과관계를 밝히는 것은 지극히 어려운 일이기에 다수의 학설 및 판례는 제조물의 결함이나 제조자의 과실, 손해와의 인과관계의 증명의 곤란이라는 제조물 특유의 어려움 등을 고려해 제조물책임이라는 특수한 법리를 전개하기 시작했다.⁵⁾

대법원은 77. 1. 25. 선고 77다2092판결에서 최초로 제조물책임법리를 전개하였다. 원고가 피고가 생산한 사료를 기르던 닭들에게 먹었는데 그로부터 닭들의 산란율이 급격히 떨어진 사안이었다. 원고가 피고로부터 구입한 사료에 닭의 산란에 유해한 물질이 포함되어 있다는 점 및 닭의 질한이 피고의 사료에 의해 일어났다는 점에 대한 입증이 부족한 상황이었다. 그러나 대법원은 위와 같은 사정, 즉 피고의 제품을 먹은 닭들이 급격하게 산란율이 저하된 사정이 인정된다면 해당 제품에 어떤 불순물이 함유되어 있고 그 불순물이 닭들에게 어떠한 영향을 미쳤는지 명확하게 밝혀지지 않았다 하더라도 적어도 그 사료에 어떤 불순물이 함유된 것이 틀림없어 제조과정에 과실이 있었고 이로 인하여 원고가 사육하던 닭들이 위와 같은 현상을 초래하게 된 것이라는 인과관계는 입증되었다며 원고의 청구를 인용해 주었다.

즉 대법원은 이 사안에서 피고 제품 사용 후 발생한 손해의 존재만으로 제품의 결함의 존재와 피고의 과실을 추정하고 인과관계도 추정해 준 것이다.⁶⁾ 판례의 이러한 태도는 후속 판례들을 통해 더욱 공고하게 되어 제조물책임법리로 발전하게 되었고 또한 점차 제조물책임에 있어서는 결함의 존재가 과실유무를 대체하게 되었다.⁷⁾

판례를 통해 공고화된 제조물책임법리 및 비교법적 연구성과를 바탕으로 2000. 1. 12. 민법의 특별법으로서 제조물책임법이 공포되어, 2002. 7. 1.부터 시행되어 오고 있다.⁸⁾

5) 제조물책임법리는 최초 미국의 판례에 의해 발전되어 왔다가 우리나라 학설과 판례, 입법에 영향을 미쳤다. 윤진수, “제조물책임의 주요 쟁점-최근의 논의를 중심으로”, 법학연구(제21권 제3호), 연세대학교 법학연구원, 2011. 1. 2-3면.

6) 양창수, “한국의 제조물책임”, 서울대학교 법학(제42권 제2호), 2001, 92-95면.

7) 대법원 1979. 12. 26. 선고 79다1772; 대법원 1992. 11. 24. 선고 92다18139; 대법원 2000. 2. 25. 선고 98다15934 등.

8) 윤진수, “한국의 제조물책임법-판례와 입법”, 법조, 2002, 55면 이하.

제조물책임법은 제조자의 과실 여부를 묻지 않고서 결함 있는 제조물의 제조·유통으로 인한 손해배상책임을 제조자에게 지울 수 있는 무과실책임을 원칙으로 하고 있다. 과실책임을 원칙으로 하는 민법 제750조의 불법행위로 인한 배상책임에 대한 특별법인 것이다. 그러나 제조자의 과실이 요구되지 않는 대신 제조물의 결함을 요구한다. 그리고 여전히 제조물의 결함과 인과관계는 원칙적으로 피해자가 증명해야 한다. 그러나 동법은 결함과 결함과 손해발생 사이의 인과관계의 증명책임을 완화하고자 제3조의2에서 결함과 인과관계 등을 추정하는 규정을 두고 있다.⁹⁾ 즉 피해자가 해당 제조물이 정상적으로 사용되는 상태에서 피해자의 손해가 발생하였다는 사실, 이러한 손해가 제조업자의 실질적인 지배영역에 속한 원인으로부터 초래되었다는 사실, 이러한 손해가 해당 제조물의 결함 없이는 통상적으로 발생하지 아니한다는 사실을 증명한 경우에는 그 제조물에 결함이 있고 그로 인해 손해가 발생한 것으로 추정해 주고 있다. 이 규정 역시 제조물책임에 관해서 종전 판례가 결함의 존재 및 인과관계증명을 완화된 주던 것이 입법화된 것으로 평가되고 있다.¹⁰⁾ 또한 제4조에는 제조업자의 면책사유를 규정하고 있는데 동조 제1항 제2호는 제조업자는 해당 제조물을 공급한 당시의 과학기술 수준으로 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실 등을 증명함으로써 책임을 면할 수 있다.

한편 제조물책임법은 부칙에서 이 법은 2002. 7. 1.부터 시행하되 법 시행 후 제조업자가 최초로 공급한 제조물부터 적용하도록 되어 있다. 따라서 제조물책임법이 시행된 이후에도 여전히 제조물책임법이 아닌 일반 불법행위책임으로서의 제조물책임법리에 기해 판단해야 하는 사건들이 많이 존재해 왔다. 그러나 제조물책임법의 주된 내용은 기존 판례를 통해 형성되어 왔던 제조물책임법리에 따라 입법되었으므로 실질적인 차이는 크지 않다. 구체적인 과정에서 적용되는 법리가 거의 동일하기에 실제 판례들도 양자를 엄격하게 구분하지 않은 채 법리를 전개하고 있다.¹¹⁾

이 사건을 검토해 보면 피해자가 섭취한 이 사건 콘택600의 경우 제조일자가 명확하게 기재되어 있지는 않으나 포장지에 사용기한이 2004. 9. 7.이고 유통기한이 3년이라고 적혀 있어 2001. 9. 7. 제조된 것으로 인정된다. 따라서 이 사건 콘택600은 제조물책임법의 시행일인 2002. 7. 1. 이전에 제조된 것이다. 이 사건 대법원판결 역시 이 사건 콘택600의 하자로 인한 손해배상책임에 대해 제조물책임법 부칙에 따라 제조물책임법을 적용하지 않고 동법 시행 전에 적용되어 온 일반 불법행위책임으로서의 제조물책임법리를 적용해 판단하였다.

그러나 제조물책임법은 기존에 형성된 제조물책임법리에 기초해 입법되었기에 구체적인 적용과정은 큰 차이가 없다.

따라서 이하 논의에서는 이미 입법되어 시행되고 있는 제조물책임법을 기준으로 논의를 전개해 나가겠다.

2. 의약품이 제조물에 해당하는지 여부

9) 위 추정규정은 제조물책임법 제정 당시에는 존재하지 않았으나 2007. 4. 18. 개정으로 신설되었다.

10) 서희석, “개정 제조물책임법(2017년)의 의의와 한계”, 과학기술과 법(제8권 제1호), 충북대학교 법학연구소, 2017. 1. 142면 이하.

11) 이 사건 대법원판결 역시 일반 불법행위책임법상 제조물책임법리에 따라 사안을 적용해 나가면서도 제조물책임법상 명문의 규정을 다수 인용하고 있다. 같은 취지, 윤석찬, “의약품결함과 손해배상책임”, 비교사법(통권 57호), 한국사법학회, 2012, 578-579면.

제조물책임에서 말하는 결함의 유무나 결함과 손해와의 인과관계를 논하기에 앞서 과연 의약품이 제조물에 해당하는지를 먼저 살펴 볼 필요가 있다. 통상적으로 제조물이라 하면 공장 등에서 대량생산되는 물품 등을 생각하기 쉽기 때문이다. 또한 미국¹²⁾과 독일¹³⁾ 등 일부 국가의 경우 의약품을 다른 제조물과 달리 취급해 다른 법률이나 법규를 적용하기도 한다.

의약품이 제조물에 해당하는지를 논하기 위해서는 의약품이 무엇인지, 그리고 어떤 종류가 있는지¹⁴⁾를 먼저 살펴볼 필요가 있다.

의약품을 전반적으로 규율하고 있는 약사법은 의약품을 대한민국약전¹⁵⁾에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것, 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 중 하나에 속하는 것으로 정의(약사법 제2조 제4호)하고 있다. 의약품은 다시 일반의약품과 전문의약품으로 나뉘는데 일반의약품은 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품이나 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품 혹은 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품 중 식품의약품안전처장이 고시한 기준에 해당하는 의약품을 말하고, 전문의약품이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다(약사법 제2조 제9, 제10호). 일반의약품은 다시 안전상비의약품과 기타 일반의약품으로 나뉘는데 안전상비의약품이란 일반의약품 중 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 이내의 범위에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품(약사법 제44조의2 제1항)을 말한다. 일반의약품은 의사 등의 처방 없이도 약사가 판매할 수 있는 반면 전문의약품을 판매하기 위해서는 의사 등의 처방이 필수적이다(약사법 제50조 제2항, 제3항). 반면 안전상비의약품은 약국이 아닌 편의점 등에서 판매할 수 있고 이 경우 구청장 등에게 판매자로 등록해야 한다(약사법 제44조의2 제1항). 한편 의약품은 아니지만 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품을 건강기능식품(건강기능식품에 관한 법률 제3조 제1호)이라 한다.

정리하자면 의약품은 사람이나 동물의 질병을 치료하거나 약리학적 영향을 끼치기 위해 사용되는 기구·기계 또는 장치가 아닌 물품을 말하고 의약품의 종류에는 일반의약품, 전문의약품, 안전상비의약품이 있다.

한편 제조물책임법은 제조물을 제조되거나 가공된 동산으로 정의(제조물책임법 제2조 제1호)하고 있다. 제조물은 동산이어야 하므로 토지와 건물 등 부동산은 제외된다. 그러나 자동차, 건설기계, 선박, 항공기 등 등거나 등록이 가능한 것들도 가공한 동산에 해당하므로 제조물책임법의 제조물로 볼 것이다. 제조란 부품이나 원재료에 인공을 가하여 새로운 제품을 만드는 것이고 가공이란 물품의 본질을 변화시키지 않은 상태로 가치를 증가시키는 것을 말한다. 따

12) 미국의 제3차 불법행위 리스테이트먼트는 의약품을 다른 제조물과 달리 취급하는 규정을 두고 있다. 김민동, “의약품의 설계상 결함으로 인한 제조물책임-미국의 리스테이트먼트와 판례이론을 중심으로”, 고려법학(제56호), 고려대학교 법학연구원, 2010. 3, 103-107면.

13) 독일의 경우 의약품의 결함으로 인한 손해배상소송에는 제조물책임법이 아닌 의약품법이 적용된다. 전경운, “독일 의약품법상의 의약품 위험책임”, 의료법학(제10권 제1호), 대한의료법학회, 363면 이하.

14) 문제되는 의약품이 일반의약품, 전문의약품, 안전상비의약품인지 여부에 따라 설계상 하자, 표시상 하자의 기준에 차이가 있을 수 있다.

15) 식약처가 의약품 등의 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등을 적정하게 하기 위하여 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 작성하고 공고한 문서를 말한다(약사법 제51조)

라서 가공하지 않은 농축산물은 제조물에 해당하지 않지만 생선을 건조시켜 판매하거나 냉동 저장한 후 판매한 것은 가공을 거친 것이므로 제조물이라 볼 수 있다.¹⁶⁾

위와 같은 제조물의 개념과 독일 등처럼 의약품을 다른 제조물과 구별해서 취급하는 특별법이나 특별조항이 없는 우리 법제상 의약품 중 가공이나 제조를 거치지 않은 상태이나 약리적 영향이 있는 식물이나 동물의 사체, 혹은 광물 그 자체는 제조물에 해당하지 않겠으나 그 외 제조나 가공을 거친 의약품은 제조물에 해당된다.

한편 우리는 통상적으로 의약품을 화학적 조성방식에 따라 제조된 약품 혹은 자연에 존재하는 식물, 광물, 혹은 동물의 사체 등을 가공한 약품으로만 생각하기 쉽다. 그런데 사람의 인체의 부산물, 예를 들어 줄기세포, 태반이나 혈액 그 자체 혹은 이들을 가공이나 제조해서 만들어진 의약품도 제조물에 해당될 수 있을지 문제될 수 있다. 사람의 인체의 부산물 역시 해당 사람으로부터 분리되면 독립된 동산으로 취급될 뿐더러¹⁷⁾ 이러한 것들도 사람이나 동물의 질병을 치료하거나 약리학적 영향을 줄 목적으로 제조나 가공되어 사용될 수 있고 실제 그렇게 이용되는 것도 있으므로 제조물에 해당된다고 할 것이다. 다만 이러한 인체의 부산물들 중 아무런 가공도 거치지 않은 그 자체는 제조물에 해당하지 않을 것이지만 아무런 제조나 가공과정을 거치지 않은 상태에서 태반이나 줄기세포 등이 의료용으로 사용되는 것은 상상할 수 없고 순수한 혈액의 경우에도 그 자체를 타인 또는 심지어 자기 자신에게 수혈할 때 조차 보존액과 항응고제가 첨가된 채 사용되므로 의료용으로 사용되는 인체의 부산물이나 이를 이용해 만들어진 물품들은 모두 제조물에 해당한다고 볼 수 있다. 판례 역시 C형 바이러스에 감염된 혈액을 원료로 하여 만들어진 혈액제제에 대한 제조물책임이 문제 된 사건에서 혈액제제의 제조물성을 긍정하였다.¹⁸⁾

이 사건에서 문제 된 콘택600은 우리나라 가정에서 코감기 등을 치료하기 위해 사용되는 의사의 처방 없이 일반 약국에서 구입할 수 있는 일반의약품에 해당하는데 판매 전에 원재료에 제조와 가공을 거쳐 만들어지므로 제조물에 해당한다.

3. 식약처의 품목허가 등을 받은 의약품에 설계상 결함이 존재할 수 있는지

문제되는 제조물이 식약처로부터 품목허가를 받은 의약품인 경우 이론적으로 설계상 결함을 상정할 수 있는지 검토해 볼 필요가 있다. 설계상 결함¹⁹⁾이란 제조업자가 제조물을 생산하기 위하여 기획하고 결정한 품질설계에 이미 내재한 안정성이 결여되어 있는 상태를 의미하는데, 설계상의 결함이 있으면, 그 설계에 기초하여 제조된 모든 제품은 결함이 존재하게 된다.²⁰⁾

16) 윤진수(주 5), 4-7면.

17) 분리된 동산으로 취급된다는 것이 매매나 증여의 목적이 될 수 있다는 의미는 아니다.

18) 대법원 2017. 11. 9. 선고 2013다26708, 26715, 26722, 26739판결.

19) 한편 ‘결함’은 ‘하자’와는 구별되는 개념이다. ‘하자’란 어떤 물건이 원래 가질 것으로 예정되어 있는 효능을 가지지 못해서 기대되는 용법대로 활용되지 못하는 것을 말하는 데 반해 ‘결함’이란 일반적인 안정성이 결여된 상태를 말하는 것이다. 따라서 어떤 물건이 예정되는 효능을 가지고 있어 하자가 없다 하더라도 일반적인 안정성이 없어 결함을 가질 수 있고 반대로 하자가 있다 하더라도 결함은 없을 수 있다. 즉 결함과 하자는 서로 독립된 개념이다. 이러한 제조물의 하자로 인한 책임은 민법상 하자담보책임이나 채무불이행책임 혹은 경우에 따라 일반 불법행위책임을 구성함에 반해 제조물에 결함이 있는 경우에는 제조물책임법이나 경우에 따라 제조물책임법리에 따라 책임을 지게 된다. 판례는 일반적으로 하자과 결함을 구별해서 적용하고 있다. 권영문, “제조물책임에 있어서 결함의 개념과 하자와의 구별”, 부산판례연구회, 2014. 4. 30-34면; 대법원 2000. 7. 28. 선고 98다35525 판결; 대법원 2013. 9. 26. 선고 2011다88870 판결.

20) 김민중, “제조물책임법의 입법화와 그 내용”, 복법학논집(제1집), 전북대학교, 2002, 46면.

그런데 모든 의약품은 판매되기 전에 품목별로 식약처로부터 허가 등을 받아야 한다. 식약처는 품목허가 등을 하는 경우 의약품이 안전성·유효성 등을 모두 갖춘 경우에 한정하여 허가나 신고를 수리할 수 있다(약사법 제31조 제14항). 의약품은 약리효과를 갖지만 인체에 바로 영향을 미치는 것이 본질적인 작용이므로 그로 인한 부작용 또한 피할 수 없다. 이러한 필연적인 부작용으로 인한 의약품의 위험성은 전문가인 약사나 의사조차도 쉽게 파악하기 어렵다. 따라서 약사법은 고도의 전문성과 공정성을 갖춘 기관인 식약처에 의약품에 대한 전반적이고 강력한 관리·감독 권한을 부여하고 있다. 약사법이 부여한 식약처의 구체적 권한을 살펴보면, 모든 의약품 제조를 업으로 하려는 자는 식약처의 허가를 받아야 하고(약사법 제31조 제1항) 제조한 의약품을 판매하고자 하는 경우에도 품목별로 식약처의 허가를 받거나 신약처에 신고(이하 ‘품목허가 등’이라 한다)해야 한다(약사법 제31조 제2항). 또한 식약처는 품목허가 등을 하는 경우 의약품이 안전성·유효성 등을 모두 갖춘 경우에 한정하여 허가나 신고를 수리할 수 있는데(약사법 제31조 제14항), 이러한 의약품의 품목허가 등은 식약처가 의약품의 유효성과 부작용과의 비교형량, 사회적 필요성 등의 전반적인 요소를 종합하여 판단하는 고도의 재량행위이다.²¹⁾ 또한 의약품제조업자는 품목허가 등을 5년마다 갱신받아야 하고 식약처는 품목허가 등에도 불구하고 안정성 또는 유효성이 의심될 경우 해당 의약품을 언제든지 재평가할 수 있다(약사법 제33조). 또한 약사법은 식약처에 의약품의 부작용으로 인한 피해발생이 인식·예견되는 경우에는 이미 품목허가 등을 받은 의약품에 대해서도 품목허가 등을 취소하거나, 판매 및 사용중지, 회수 및 폐기조치 등을 취할 수 있다(약사법 제39조, 제71조, 제72조 등).²²⁾ 따라서 의약품의 효능과 위험성에 대해 위와 같이 고도의 전문성과 권한을 갖춘 식약처가 허가를 내준 의약품에 설계상 결함은 원천적으로 존재하지 않는다고 볼 여지가 있다. 실제 미국의 일부 판례들은 의약품의 공공성과 사회경제적 이익을 위해 허가받은 의약품의 설계상 결함 가능성을 원천적으로 인정하지 않고 있다.²³⁾

그러나 식약처의 품목허가 등을 얻었다고 해서 의약품의 설계상 하자의 가능성이 원천적으로 봉쇄되는 것은 아니다. 식약처의 품목허가 등을 받기 위해 제약회사 등이 제출한 각종 자료들이 위조되거나 변조될 가능성, 담당공무원들의 부주의와 태만, 제약회사 등의 로비 등으로 인해 식약처의 품목허가 등이 부실하게 이루어질 가능성을 배제할 수 없기 때문이다.

우리 판례 역시 의약품의 설계상 결함을 원천적으로 배제하고 있지는 않다.²⁴⁾ 이 사건 대법원판결 역시 뒤에서 보는 것처럼 제조물책임법에 따른 설계상 결함의 정의와 판례를 통해 형성되고 있는 설계상 결함 판단시 고려해야 할 여러 가지 요소들을 참작하여 구체적으로 해당 의약품이 설계상 결함을 가지고 있는지를 판단하고 있다.

그러나 품목허가 등의 과정에서 별다른 문제가 없었고 그 이후에도 식약처로부터 폐기나 회수명령 등이 없었던 이상 식약처로부터 품목허가 등을 받거나 품목허가 등을 갱신받았다는 사실은 설계상 하자가 부존재한다는 점에 대한 강력한 증명이 될 것이다.

4. 결함판단의 기준시점

21) 김현태, “약사 . 식품행정과 국가배상책임에 관한 연구”, 법무자료(제141집), 법무부 법무국, 1991, 642면 이하.

22) 강동세, “수혈로 인한 후천성면역결핍증(AIDS) 감염에 따른 법적 문제에 관한 연구”, 법조, 1997, 93면.

23) 김민동(각주 12), 112-116면.

24) 이 사건 대법원판결; 대법원 2017. 11. 9. 선고 2013다26708, 26715, 26722, 26739판결.

결함의 존재 여부 즉 일반적인 안전성이 결여되었는지 여부에 대한 판단은 시간에 따라 달라질 수 있다. 처음에는 두드러진 결함이 없었던 제품이라 할지라도 시간이 지남에 따라 사용량의 증가와 과학기술의 발전과 맞물리며 결함이 드러나기도 한다. 즉 제조 시점이나 판매 시점에는 존재하지 않았던 결함이 사용 시점이나 손해발생 시점 혹은 소제기 시점이나 변론종결일 무렵에는 결함이 존재하는 것으로 판명될 수도 있다.

이 사건으로 돌아가 보면 2000. 4.경 미국 FDA에 식욕억제제 용도(통상적으로 100mg이상 사용됨)로 사용된 PPA가 젊은 여성들에게 출혈성 뇌졸중의 발병위험을 증대시키지만 PPA 함유(통상적으로 50mg이하로 사용됨) 감기약 복용과 출혈성 뇌졸중과의 상관관계는 밝혀지지 않았다는 내용의 예일대 보고서가 제출되어 처음으로 PPA와 여성의 출혈성 뇌졸중간의 상관관계가 공식적으로 알려졌다. 그러나 미국 FDA의 비처방약에 대한 자문위원회(NDAC)의 위원들조차 PPA를 식욕억제제로 사용하는 경우와는 달리 감기약과 같은 비출혈제제로 사용하는 경우의 안정성에 대해서는 결론을 내릴 수가 없었다. 그리고 이후 감기약으로서의 PPA와 출혈성 뇌졸중 위험성과의 상관관계가 없다는 연구결과들도 발표되었다. 위 예일대보고서의 결과는 국내에 바로 전파되었지만 2004. 6. 25. 감기약에 함유된 PPA가 출혈성 뇌졸중의 위험성을 증가시킬 가능성이 충분하며 이는 특히 여성에게 뚜렷하다는 결론이 도출된 서울대연구보고서가 식약청에 제출되고서야 감기약에 들어 간 PPA와 출혈성 뇌졸중의 상관관계가 알려지게 되었다. 즉 콘택600에 들어간 PPA의 결함에 대한 판단이 시기별로 달라질 수 있었다.

일반적으로 민사재판에 있어 요건사실의 판단기준시는 사실심 변론종결일이 된다.²⁵⁾ 따라서 제조물책임법상 결함이라는 요건 역시 원칙적으로는 변론종결일을 기준으로 판단해야 한다. 그러나 제조물책임법은 제조업자가 해당 제조물을 공급한 당시의 과학·기술 수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실을 입증하면 제조업자의 손해배상책임을 면제해 주고 있다(제조물책임법 제4조 제1항 제2호)²⁶⁾. 또한 설계상 결함의 경우 우리 제조물책임법은 합리적인 대체설계가 가능했는지 여부를 중심으로 판단하도록 하고 있는데 이는 공급 당시의 과학기술수준을 기준으로 판단할 수 밖에 없다.²⁷⁾ 따라서 우리 제조물책임법 하에서는 사실심 변론종결일에는 결함이 존재하는 것으로 판단된다 하더라도 제조물이 공급될 당시 당대의 과학기술 수준에 비추어 문제가 없다면 결함이 없었던 것으로 판단해야 한다. 결국 제조물책임법상 제조물의 결함 여부는 원칙적으로 해당 제조물의 공급 당시를 기준으로 판단해야 하는 것이다.²⁸⁾

한편 공급일이 언제인지에 대해서도 견해가 대립할 수 있다. 해당 제조물이 종류물로서 최초로 제조되어 판매업자에게 판매되기 시작한 시점인지, 아니면 특정물로서 해당 제조물이 판매업자에게 판매되기 시작한 시점인지, 소비자에게 판매된 시점인지, 아니면 해당 소비자가 특정 제조물을 소비한 시점인지 그 의미가 분명치 않다. 개발위험의 항변은 최초 엄격한 위험책임을 규정한 EU나 일본에서 제조자의 책임을 면제해 주기 위해 도입된 제도라는 점, 우리 제조물책임법은 설계상 결함 판단을 대체설계가 가능했는지 여부를 중심으로 판단하는 미국식 모델에 따르고 있어 설계상 결함을 일종의 과실책임으로 구성하고 있는 점²⁹⁾ 등을 고려해 볼

25) 전원열, 민사소송법 강의(제3판), 박영사, 2022, 510-511면.

26) '개발위험의 항변'이라고도 한다.

27) 윤진수(주 5), 42면.

28) 이 사건 대법원판결의 1심의 경우 결함은 인정하면서도 개별위험의 항변을 받아들여 청구를 기각하였다.

29) 윤진수(주 5), 42-43면.

때 제조자가 어찌할 수 있는, 즉 제조자에게 책임을 물을 수 있는 제조자의 지배영역에 있던 마지막 시점 즉 특정물로서의 해당 제조물이 제조되어 판매상에게 판매된 시점을 공급시점으로 보아야 할 것이다.

따라서 이 사건 대법원판결에서 문제 된 이 사건 콘택600에 결함이 존재하는지 여부의 판단 역시 특정물로서의 이 사건 콘택600이 제조되어 해당 약국 등에 판매된 시점의 과학기술 수준을 고려하여 판단해야 한다.

이 사건 대법원판결 역시 이 사건 콘택600의 포장지에 적혀 있는 구체적인 사용기한과 유통기한을 고려해 제조일자를 특정하고 있으므로 이 사건 대법원판결 역시 특정물로서의 이 사건 콘택600이 제조 및 공급될 당시를 기준으로 설계상 결함 여부를 판단하고 있음을 알 수 있다.

5. 설계상의 결함이 존재하는지 여부

설계상 결함이 '합리적인 대체설계를 채용하였더라면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 해당 제조물이 안전하지 못하게 된 경우'를 말한다는 것은 앞서 살펴보았다. 그 결함의 판단기준은 합리적인 대체설계의 존재, 대체설계 채용 시 피해의 감소 내지 제거의 가능성, 불채용으로 인한 불안정성의 초래 여부 등이다. 설계상의 결함은 제조물이 설계대로 제조되었음에도 불구하고 결함이 발생하는 경우로써, 제조업자가 제조물을 생산하기 위하여 기획하고 결정한 품질설계에 이미 내재한 결함을 의미한다. 설계상의 결함을 판단하는 기준으로써 '합리적'이라는 용어 속에는 합리적인 소비자의 기대수준의 관점에서 대체설계의 여부를 판단하여야 한다는 의미가, 합리적인 대체설계라는 문구에는 위험과 효용을 비교, 형량하라는 의미도 포함되어 있다.³⁰⁾ 한편 대체설계는 당해 제조물의 설계보다 피해나 위험의 감소 내지 제거 효과가 있어야 하며, 감소 내지 제거의 효과가 인정되는 피해나 위험은 당해 사고에 나타난 것과 같아야지 일반적인 피해나 위험의 감소 내지 제거의 효과가 인정되는 것만으로는 부족하다. 최종적으로 설계상의 결함이 있는지를 판단하기 위해서는 일반적으로 승인된 과학기술의 수준에 상응하는 안전성이 있어야 하고 미숙한 개발로 인한 위험성이 존재하지 않아야 한다는 점 역시 고려하여야 한다.³¹⁾

판례는 제조물책임법이 적용되기 전부터 제조물의 구조, 품질, 성능 등에 있어서 현재의 기술 수준과 경제성 등에 비추어 기대가능한 범위 내의 안전성을 갖추지 못함 것을 결함으로 정의하고 특히 설계상의 결함이 있는지 여부를 판단하기 위해서는 해당 제품의 특성 및 용도, 제조물에 대한 사용자의 기대의 내용, 예상되는 위험의 내용, 위험에 대한 사용자의 인식, 사용자에게 의한 위험회피의 가능성, 대체설계의 가능성 및 경제적 비용, 채택된 설계와 대체설계의 상대적 장단점 등의 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단하고 있고³²⁾ 이 사건 대법원판결 역시 위와 같은 기준에서 설계상의 결함 여부를 판단하고 있다.

한편 설계상 결함을 판단함에 있어 의약품이 다른 제조물과 다른 점은 의약품은 신체 내에서 화학적 반응을 일으켜 질병을 치유하는 것이므로 대부분의 의약품에는 생명, 신체의 안전성을 위협하는 부작용이 내재할 수 밖에 없다는 점이다. 즉, 의약품은 부작용, 즉 안전성이 부족하다고 해서 곧바로 결함이 있다고 말할 수 없는 것이다. 만일 해당 의약품이 인체에 심각한 부

30) 윤석찬(주 11), 564-565면.

31) 권대우, “독일법상 제조물책임과 유럽공동체의 입법지침”, 판례실무연구III, 비교법실무연구회, 1999, 488면, 496면; 김제완, “제조물책임법에 있어서 설계상의 결함의 판단기준-합리적 대체설계(Reasonable Alternative Design)의 입증책임문제를 중심으로”, 법조, 2005, 70면 이하.

32) 대법원 2003. 9. 5. 선고 2002다17333 판결; 2004. 3. 12. 선고 2003다16771 판결.

작용을 가져오는 의약품일지라도 해당 의약품이 암, 치매 등 치명적인 병을 치료하는 효과가 있고 이를 대체할 수 있는 다른 의약품이 없는 상태라면 그 의약품이 결함이 있다고 쉽게 판단하기 어렵다. 비교적 사소한 불편함을 개선하지만 그러한 불편함이 광범위하게 발생하고 치명적인 부작용이 발생할 가능성도 있지만 그러한 가능성은 아주 적으며 해당 의약품을 제조하는 비용은 아주 적게 드는 반면 대체의약품을 제조할 때에는 고가의 비용이 드는 경우 역시 결함 여부를 쉽게 판단하기 어렵다.

그러므로 의약품에 있어서 설계상의 결함을 판단함에 있어서는 해당 의약품의 적응증, 치료적 가치, 경제성 등 즉 효능과 부작용의 종류와 발생빈도, 대체설계의 존재 및 경제성, 대체설계 시의 부작용, 일반의약품의 경우 특히 소비자들의 오남용가능성 등을 비교형량하여 판단해야 한다. 즉 의약품의 결함은 고도로 기술적이고 경제적이며 정책적으로 판단해야 하는 것이다.

이 사건 대법원판결은 이러한 기준들을 고려해 이 사건 콘택600의 설계상 하자 여부를 판단하면서 이 사건 콘택600에 설계상 하자가 없는 것으로 판단하였다.

물론 식약청이 망인의 사망사고가 발생하기 전인 2000. 11. 9. PPA 함유 의약품에 대하여 제조 및 판매 중지를 각 제약회사에 권고한 점, PPA의 대체품인 슈도에페드린 성분으로도 감기약을 제조할 수 있는 점, 슈도에페드린 성분으로의 감기약 제조가 PPA 함유 감기약에 비하여 더 큰 비용이 필요한 것도 아닌 점, PPA 함유 감기약의 감기치료라는 주효능은 출혈성 뇌출혈로 인한 사망이라는 부작용과 비교해 볼 때 미미한 이익인 점 등을 고려하면 콘택600에는 설계상 하자가 있는 것으로 보아야 한다는 견해도 존재하고³³⁾ 실제 이 사건 대법원판결의 1심 법원은 그렇게 판단하기도 했다.

그러나 비록 피고 유한양행이 이 사건 콘택600을 제조하기 이전인 2000. 11. 9. 식약청이 PPA 함유 의약품에 대하여 제조 및 판매 중지를 각 제약회사에 권고한 사실, 그 직전 미국 FDA에 식욕억제제로 사용된 PPA와 출혈성 뇌졸중 사이에 연관관계가 있다는 예일대 보고서가 제출되었고 이에 기초해 미국 FDA가 모든 의약품에서 PPA를 제거하도록 조치하고, 모든 제약회사에 대하여 PPA가 포함된 의약품을 시판하지 않도록 요청한 사실은 인정되지만, 위 예일대 보고서에도 PPA 함유 감기약 복용과 출혈성 뇌졸중과의 상관관계에 관해서는 유의미한 결과를 찾기 어렵다고 기재되어 있는 점, 미국 FDA의 비처방약에 대한 자문위원회(NDAC)의 위원들 역시 PPA를 식욕억제제로 사용한 경우는 출혈성 뇌졸중의 위험과 관련이 있다고 대부분 판단하였지만 PPA를 감기약과 같은 비출혈제거제로 사용한 경우에는 출혈성 뇌졸중의 위험과 관련이 있는지에 대해서는 결정할 수 없다는 유보의견이 많았던 점, 예일대 연구 이후 위 연구결과에 대하여 비출혈억제제로서의 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 한 점, 특히 PPA와 대체가능한 성분으로 일컬어지는 슈도에페드린의 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 사례 보고가 있어 슈도에페드린도 완전히 안전한 약물로 보기는 어려운 점, FDA의 결정 이후에도

33) 윤석찬(주 11), 567-568면.

영국, 스페인, 일본, 독일, 스페인 등에서는 여전히 PPA성분이 함유된 감기약이 팔리고 있는 점, 감기약에 함유된 PPA의 복용이 출혈성 뇌졸중의 위험성을 증가시킬 가능성이 충분하며 이는 특히 여성에게서 뚜렷하다는 연구결과는 이 사건 콘택600이 제조되고부터 3년이 지난 서울대 연구진이 식약청에 보고한 2004. 6. 25.에야 알려지기 시작했는데 결함의 판단 시점은 이 사건 콘택600이 제조되어 공급된 시점이라는 점 등을 종합해 볼 때 이 사건 콘택600에 설계상 결함이 존재한다고 보기 어렵다는 이 사건 대법원판단이 타당한 것으로 보인다.

6. 인과관계의 증명 여부

제조물책임소송 역시 다른 현대형 소송과 마찬가지로 결함의 존재와 결함과 손해 사이의 인과관계 증명이 어려운 소송 중 하나이다.

판례는 인과관계의 증명책임을 완화하기 위해 공해소송 등을 통해 개연성이론³⁴⁾을 전개하였고 이는 제조물책임법리에서도 받아들여졌다. 즉 판례는 제조물책임법이 제정되기 전에도 그 제품이 정상적으로 사용되는 상태에서 사고가 발생한 경우 소비자 측에서 그 사고가 제조업자의 배타적 지배하에 있는 영역에서 발생하였다는 점과 그 사고가 어떤 자의 과실 없이는 통상 발생하지 않는다고 하는 사정을 증명하면, 제조업자 측에서 그 사고가 제품의 결함이 아닌 다른 원인으로 말미암아 발생한 것임을 입증하지 못하는 이상 그 제품에 결함이 존재하며 그 결함으로 말미암아 사고가 발생하였다고 추정하여 손해배상책임을 지을 수 있도록 증명책임을 완화하는 법리를 전개하였다.³⁵⁾ 이러한 판례의 태도를 수용하여 제조물책임법은 2017. 4. 18.자 개정을 통해 결함 등을 추정하는 제3조의2를 신설하였다. 이에 의하면 해당 제조물이 정상적으로 사용되는 상태에서 피해자의 손해가 발생하였다는 사실, 위 손해가 제조업자의 실질적인 지배영역에 속한 원인으로부터 초래되었다는 사실, 위 손해가 해당 제조물의 결함 없이는 통상적으로 발생하지 아니한다는 사실을 피해자가 증명하면 제조업자가 제조물의 결함이 아닌 다른 원인으로 인하여 그 손해가 발생한 사실을 증명하지 못하는 이상 해당 제조물에 결함이 있고 그러한 결함으로 인해 손해가 발생한 것으로 추정된다.

이 사건 대법원판례는 피해자가 이 사건 콘택600을 복용하였던 사실, 복용 다음날 피해자가 출혈성 뇌졸중으로 뇌사상태에 이르게 되었다는 사실, 결국 망인이 사망하였다는 사실의 인정을 통해 비교적 쉽게 이 사건 콘택600 복용으로 인해 피해자에게 출혈성 뇌졸중이 발생해 피해자가 사망하였다는 점을 인정해 주었다. 피해자에게 평소 지병이 없었고 사후적으로 콘택600에 결함이 있었음이 역학적으로 증명되었기 때문으로 보인다. 그러나 PPA가 함유된 감기약의 결함이 문제 된 다른 사건들에서 다른 법원들³⁶⁾은 해당 감기약의 섭취와 뇌출혈 사이의 인과관계를 인정하지 않았다. 피해자가 해당 감기약을 복용한 사실 자체가 증명되지 못했거나 피해자가 감기약을 복용했다 하더라도 평소 고혈압 등 지병이 있어 해당 감기약 복용과 뇌출혈 사이의 인과관계를 단정할 수 없었기 때문으로 보인다. 그러나 위와 같이 인과관계를 부정

34) 인과관계의 증명에 있어 고도의 개연성을 요구하지 않고 상당한 정도의 개연성을 밝히면 증명이 이루어진 것으로 보자는 견해, 전원열(주 25), 401면.

35) 대법원 2000.2.25. 선고 98다15934 판결; 대법원 2004.3.12. 선고 2003다16771 판결.

36) 서울중앙지방법원 2007. 6. 20. 선고 2004가합71954 판결(항소심은 서울고등법원 2007나70294판결이나 2008. 4. 17. 소취하); 서울중앙지방법원 2006. 2. 7. 선고 2005가합106482 판결(항소심, 서울고등법원 2007. 7. 11. 선고 2006나29855 판결, 상고심 대법원 2007. 9. 11. 선고 2007다52720 판결); 서울중앙지방법원 2007. 6. 20. 선고 2006가합95169 판결(2007. 7. 19. 확정됨).

한 판결들 역시 인과관계의 증명을 통상적인 불법행위책임과 같이 엄격하게 요구한 것은 아니다. 제조물책임법리에 따라 형성된 완화된 인과관계법리에 의하더라도 적어도 피해자는 손해가 해당 제조업자의 배타적 지배영역에서 발생하였다는 점, 다른 원인으로 인한 손해발생가능성은 존재하지 않는다는 점 등을 증명해야 하는데 위 다른 판결들에서는 피해자 측에게 증명책임이 있는 이러한 사정들이 증명되지 못한 것으로 보인다.

한편 이 사건 대법원판결이 하자의 존재 및 인과관계를 비교적 쉽게 인정해 준 이유는 PPA와 출혈성 뇌졸중 사이의 인과관계를 밝히는 역학조사결과³⁷⁾가 들어간 예일대보고서와 서울대 보고서가 각각 증거로 제출되었기 때문으로 보인다. 통상적으로 엄밀하고 구체적인 인과관계 입증이 어려운 공해소송, 제조물소송에서는 인과관계의 증명을 위해 역학조사결과가 자주 이용된다. 판례는 고엽제사건에서 비특이성 질환³⁸⁾의 경우에는 그 위험인자에 노출된 집단과 노출되지 않은 다른 일반 집단을 대조하여 역학조사를 한 결과 그 위험인자에 노출된 집단에서 그 비특이성 질환에 걸린 비율이 그 위험인자에 노출되지 않은 집단에서 그 비특이성 질환에 걸린 비율을 상당히 초과한다는 점을 역학적으로 증명하고, 그 집단에 속한 개인이 위험인자에 노출된 시기와 노출 정도, 발병시기, 그 위험인자에 노출되기 전의 건강상태, 생활습관, 질병 상태의 변화, 가족력 등을 추가로 증명하는 등으로 그 위험인자에 의하여 그 비특이성 질환이 유발되었을 개연성이 있다는 점을 증명하여야 한다고 판시³⁹⁾하여 비특이성 질환의 경우 대조군을 둔 역학조사결과가 있어야 하고 그러한 대조군과의 발병비율 차이가 상당해야 할 뿐만 아니라 해당 개인의 구체적인 사정 역시 동시에 증명되어야 한다고 판시하였다.

이러한 판례의 태도는 합리적으로 보인다.⁴⁰⁾ 역학이란 일반적 관련성만을 증명하는 것일 뿐 개별적 구체적 관련성을 증명하는 것은 아니기 때문이다. 다만 판례가 어느 정도의 개별적 사정들을 추가적으로 요구하는지, 역학조사결과와 개별적 사정 중 어느 한 요건의 증명도가 강하면 다른 요건의 증명도는 경감될 수 있는지 등 구체적인 판단기준은 아직 보완이 필요한 것으로 보인다.⁴¹⁾

III. 결론

이 사건 대법원판결은 의약품의 결함으로 인한 손해배상의무와 관련된 거의 모든 쟁점들이 다투어진 사건이다. 특이한 점은 다른 제조물결함으로 인한 손해배상소송은 대부분 손해의 발생만 명확하고 결함의 존재 및 인과관계가 증명되지 않은 채 진행되었던 반면 이 사안은 결과적이고 사후적이긴 했지만 해당 의약품에 설계상 결함이 존재하였음이 과학적으로 밝혀진 상태로 소송이 진행되었다. 따라서 이 사건에서는 설계상 결함의 판단 시점을 언제로 볼 것인지가 드러나지 않은 중요한 쟁점이었다. 이 사건 대법원판결은 특정물로서 이 사건 콘택600이

37) ‘역학조사’이란 어떤 지역이나 집단 안에서 일어나는 질병의 발생원인 등을 통계적 방법으로 조사하는 것을 말한다. 대법원 2013. 7. 12. 선고 2006다17553 판결 참조.

38) 특정 병인에 의하여 발생하고 원인과 결과가 명확히 대응하는 질환을 ‘특이성 질환’이라 하고 그렇지 않은 질환을 이른바 ‘비특이성 질환’이라 하는데 비특이성 질환은 그 발생 원인 및 기전이 복잡다기하고, 유전·체질 등의 선천적 요인, 음주, 흡연, 연령, 생활습관, 직업적·환경적 요인 등 후천적 요인이 복합적으로 작용하여 발생하는 질환이다. 대법원 2013. 7. 12. 선고 2006다17553 판결 참조.

39) 대법원 2013. 7. 12. 선고 2006다17553 판결.

40) 이선구, “유해물질소송에서 역학적 증거에 의한 인과관계의 증명 : 대법원 판례를 중심으로”, 저스티스(통권 제146-1호), 한국법학원, 2015, 274면.

41) 이봉민, “제조물책임에 관한 판례의 전개와 동향”, 민사판례연구41, 박영사, 2019. 2, 1201-1204면.

제조되고 판매된 시점을 판단시점으로 채택하여 그 당시의 과학기술수준과 관행 등을 고려하여 설계상 결함을 인정하지 않았다. 한편 이 사건 대법원판결은 피해자의 이 사건 콘택600 복약사실과 출혈성 뇌졸중 발생사실의 인과관계를 쉽게 인정해 주었는데 이는 이미 제조물책임법리상 확립된 완화된 인과관계법리를 적용하였을 뿐더러 감기약이 들어간 PPA와 출혈성 뇌졸중 사이의 인과관계를 밝힌 신뢰할 수 있는 역학조사결과가 존재했기 때문으로 보인다.

결과적으로 제약회사의 제조물책임을 부정한 이 사건 대법원판결이 일견 소비자보호를 태만히 하고 가해자인 의약품제조업자의 책임을 경감시켜주는 것이 아니냐는 비판을 살 우려도 있다. 그러나 인간이 발명하거나 제조한 모든 것은 완벽할 수 없다는 점, 결함은 제조나 공급될 당시의 학문 및 과학기술 수준에서 판단하여야지 사후에 밝혀진 모든 학문적 지식을 동원해 판단하게 되면 오히려 새로운 기술이 등장할 수 있는 기회를 앗아가 사회 전체적으로 더 큰 손실을 불러 올 수도 있는 점, 오히려 결함 여부를 사후적으로 판단해 버리는 것이 손해의 공평의 분담이라는 불법행위법의 이념에 더 어긋나는 것으로 보이는 점 등을 고려해 보면 이 사건 대법원판결의 판단을 지지할 수 있다.

**참고문헌

**

전원열, 민사소송법 강의(제3판), 박영사, 2022

**

권대우, “독일법상 제조물책임과 유럽공동체의 입법지침”, 판례실무연구III, 비교법실무연구회, 1999.

권영문, “제조물책임에 있어서 결함의 개념과 하자와의 구별”, 부산판례연구회, 2014. 4.

김민동, “의약품의 설계상 결함으로 인한 제조물책임-미국의 리스테이트먼트와 판례이론을 중심으로”, 고려법학(제56호), 고려대학교 법학연구원, 2010. 3.

김민중, “제조물책임법의 입법화와 그 내용”, 복법학논집(제1집), 전북대학교, 2002.

김제완, “제조물책임법에 있어서 설계상의 결함의 판단기준-합리적 대체설계(Reasonable Alternative Design)의 입증책임문제를 중심으로”, 법조, 2005.

김현태, “약사 . 식품행정과 국가배상책임에 관한 연구”, 법무자료(제141집), 법무부 법무국, 1991.

서희석, “개정 제조물책임법(2017년)의 의의와 한계”, 과학기술과 법(제8권 제1호), 충북대학교 법학연구소, 2017. 1.

양창수, “한국의 제조물책임”, 서울대학교 법학(제42권 제2호), 2001.

윤석찬, “의약품결함과 손해배상책임”, 비교사법(통권 57호), 한국사법학회, 2012.

윤진수, “제조물책임의 주요 쟁점-최근의 논의를 중심으로”, 법학연구(제21권 제3호), 연세대학교 법학연구원, 2011. 1.

윤진수, “한국의 제조물책임법-판례와 입법”, 법조, 2002.

이봉민, “제조물책임에 관한 판례의 전개와 동향”, 민사판례연구41, 박영사.

이선구, “유해물질소송에서 역학적 증거에 의한 인과관계의 증명 : 대법원 판례를 중심으로”, 저스티스(통권 제146-1호), 한국법학원, 2015.

전경운, “독일 의약품법상의 의약품 위험책임”, 의료법학(제10권 제1호), 대한의료법학회, 2009.

전병남, “감기약 콘택600 제조물책임사건에 관한 민사법적 고찰-대법원 2008. 2. 28. 선고 2007다52287판결-”, 의료법학(제10권 제1호), 대한의료법학회, 2009.