

의약품 제조자의 책임(Ⅱ) - 미국의 판례 분석을 중심으로 -

문 성 제*

<p>I. 서 설</p> <p>II. 의약품제조자책임에 관한 판례의 분석</p> <p>1. Gottsdanker v. Cutter Laboratories 사건</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) 사실의 개요</p> <p style="padding-left: 20px;">(2) 사건의 쟁점 및 분석</p> <p>2. Reys v. Wyeth Laboratories 사건</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) 사실의 개요</p> <p style="padding-left: 20px;">(2) 사건의 쟁점과 분석</p> <p>III. 의약품 제조자 책임이론의 전개</p> <p>1. 의약품제조자의 보증책임</p>	<p>(1) 명시적 보증</p> <p>(2) 묵시적 보증</p> <p>2. 의약품제조자의 엄격책임</p> <p>(1) 결함의 개념</p> <p style="padding-left: 20px;">1) 제조상의 결함</p> <p style="padding-left: 20px;">2) 개발도상의 결함</p> <p style="padding-left: 20px;">3) 경고상의 결함</p> <p>(2) 제3차 불법행위Restatement의 엄격책임</p> <p style="padding-left: 20px;">1) 개 설</p> <p style="padding-left: 20px;">2) 내 용</p> <p>IV. 결 론</p>
---	---

I. 서 설

의료에 있어서 의약품의 사용은 사람의 생명과 건강의 유지 회복에 있어 없어서는 안 될 중요한 것으로, 의학과 의료의 발전 보급에 따른 의약품의 사용은 의료와 불가분의 관계에 있다 하겠다. 그리하여 오늘날에도 유용성이 높은 의약품의 개발이 요구되고 있는 가운데 의약품 사용에 따른 많은 의료사고가 발생할 수 있음을 예측할 수 있음에도 이에 대한 지적이나 연구는 미흡한 면이 없지 않다.

의약품은 합성화학물질로 구성됨으로써 신체 내에서 화학반응을 일으켜 질병을 治癒하고 건강을 보전시키는 작용을 하는 반면에 치유부문 이

*선문대학교 법학과 교수

외의 신체부분에 대하여 유해한 측면도 있게 된다.” 즉 의약품에는 아직 밝혀지지 않은 부작용이 있을 수 있으며, 그로 인한 피해 대다수의 사람이 전국적 또는 전 세계적으로 광범위하게 사용됨으로써 짧은 기간 안에 많은 피해를 야기하게 된다. 그럼에도 의약품의 사용과 그로 인한 피해발생간의 일반적인 인과관계의 증명은 고도의 전문적 지식과 장기간 및 막대한 비용이 요구됨으로써, 경제적으로 약자인 피해자가 이에 대응하기에는 많은 어려움이 따르며, 반대로 의약품의 제조자에게 그에 대한 피해를 무조건 배상해야하는 것 또한 법의 형평성에 어긋나는 일임에 틀림없다. 또 의약품의 사용으로 인한 피해 간에 인과관계가 증명되었다 하더라도 손해배상책임을 구하기 위해서는 피해발생에 대한 의약품 제조자등의 과실을 증명하여야 하는 문제가 남는다. 더 나아가 의약품은 유효성과 안전성의 균형에 따라 가부가 결정되는데, 인체에 대하여 의약품은 이물질인 점, 의약품은 사용에 있어 의사 등 제3자의 행위가 개입된다는 점 등을 고려할 경우 이는 매우 어려운 문제임은 틀림없다.

의약품이 가지고 있는 특수성으로는 i. 질병에 대한 유효성과 부작용의 성질, 정도를 비교 衡量한 결과의 가치판단에 의하여 의약품으로서 인정되며, ii. 전 임상시험(물리화학적 시험, 동물시험)과 임상시험(인체시험)에 의하여 시판후의 부작용을 완전하게 예측하기에 그 한계가 있으며, iii. 의약품은 임상 전 및 시판 후에 이르기까지 엄격한 규제 하에 있고, iv. 의료용 의약품(의약품 전체의 80%)은 의사에 의하여 사용되고, 일반 의약품도 약국 등에서 약사의 관리 하에 판매되며, v. 의약품은 물질(약품)과 정보(설명서 등)가 일체가 되어 그 존재가 인정되게 되는데, 그 중 정보, 특히 지시·경고는 매우 중요하다는 점이다. 이 때 의약품의 유효성과 안전성의 확인은 사용량, 사용기간, 사용방법 등 일정한 조건을 전제로 하게 되며, 의료에 있어 이 같은 것들을 일탈하여 건강상의 피해를 가져올 경우 의료과오 및 의약품 부작용 등의 문제를 야기하게 된다.

따라서 의약품의 사용과 관련하여 의료사고 방지를 위한 대책과 기술론이 필요하다함은 두말할 필요도 없으며, 더 나아가 의료사고가 발생할

1) 金吳數, 의약품제조자의 민사책임, 재판자료 제27집, 법원행정처, 1985, 250면 : Schwartz, V.E., A Products Liability Primer, 33 American Trial Lawyer Journal 64, 1970.

경우 의료인들의 어떤 행위를 과실이라 인정할 것이며, 또 법적으로 어떠한 주의의무가 요구 되는가, 의료과오에 대하여 누가 어떤 책임을 질 것인가 등, 의료에서 의료인에게 요구되는 사항을 재확인 하는 것도 의료사고 방지를 위한 필요한 한 방법이 된다.

이 같은 문제의식을 갖고 이 글은 의약품제조자의 책임(Ⅰ)에 이어서, 의약품 제조자책임에 관한 제반문제점들을 언급하려 한다. 문제는 이미 밝힌 바와 같이, 우리나라에서 의약품 제조자의 책임이 직접적으로 문제가 된 예를 찾아보기란 그리 쉽지 않다는 점이다. 다만 의약품의 제조와 관련하여, 내재된 위험에 대한 언급에 대하여 몇 건 찾아볼 수 있다. 즉 식약청이 제약업체를 대상으로 KGMP이행실태를 조사한 결과, 원료 등 시험 미실시 17건, 제조관리기록서 미작성 3건, 제조관리, 위생관리, 품질관리 기준서 미준서 4건, 제조지시서 미준서 2건, 청정도 관리 미실시 및 작업실 기준미달 3건, 허가 이외의 효능·효과 기재 등 표시기재 위반 2건²⁾ 등이 나타났으며, 홍역 예방접종 부작용,³⁾ 일부 감기약에 들어있는 PPA라는 성분이 뇌졸중을 일으킬 수 있다고 한 보도,⁴⁾ 서울 경동 약령시장에서 유통되는 작약·단심 등 일부 한약재에서 표백제 성분인 이산화황이 다량 검출된 예,⁵⁾ 가짜 고혈압치료제를 제조 판매한 사건,⁶⁾ 고혈압 치료에 쓰이는 전문의약품이 감기약과 서로 뒤바뀌어 시중에 유통된 사건,⁷⁾ 앰플 주사제를 사용하는 과정에서 유리파편이 섞일 수 있다는 사실의 연구⁸⁾ 등 많은 의약품관련 내용들이 사회문제로 제기되고 있다. 더 나아가 시럽형 어린이 종합감기약과 해열제의 복용량 표시와 동봉한 투약용기의 눈금표시가 일치하지 않아 정확한 복용이 어렵고, 심지어 어린이에게 감기약 등을 먹일 때 밥숟가락을 사용하는 등의 문제도 있다.⁹⁾

2) 조선일보, "제약사 품질관리기준 위반 무더기 행정처분", 2001년 1월 19일자 사회면.

3) 동아일보, "홍역백신 안전한가...예방접종후 일부 중학생들 구토", 2001년 6월 8일.

4) 2003년 8월 20일, KBS 9뉴스.

5) 중앙일보, "시중 유통 한약재에 표백제"제하의 기사, 2003년 5월 29일.

6) 2003년 3월 17일, KBS 9뉴스.

7) 식품의약품안전청은 한국화이자사의 감기약 '코프렐' 과 고혈압, 전립선비대증 치료제 '카두라'가 포장과정에서 뒤섞여 시중에 유통된 것으로 확인 했다(2002년 8월 14일 MBC 9시 뉴스보도).

8) 조선일보, "앰플 주사제 사용시 유리파편 섞인다"제하의 기사, 2002년 6월 20일.

반면, 제 외국의 경우, 미국의 제약회사들은 약품제조방식 문제로 리콜이 급증하고 있으며,⁹⁾ 미국의 FDA는 항전간제인 “조미사미드 제제”와 관련하여 동 제제의 미국내 제조업자인 엘란사에 동제제를 복용할 경우 어린이는 소한증을 일으킬 위험이 있다는 위험을 박스경고를 라벨에 기재하도록 조치한 예가 있으며, 호주 보건당국은 지난 4월 28일 최대 식물비타민(herbal vitamin)제조회사인 ‘팬 파머슈티콜’의 제품 219종에 대해 리콜을 단행하고 이 회사의 제조 면허를 6개월간 정지시키는 등의 조치를 취하고 있다.”¹⁰⁾ 결국 의약품제조자책임문제를 언급함에 있어, 그 이론 및 제반문제들을 검토하기 위하여 미국 판례의 예를 들 수밖에 없음을 안타깝게 생각하며, 그 분석을 통하여, 향후 우리나라에서도 제기될 수 있는 의약품 제조자책임에 관한 법적문제와 그 대책을 세움에 있어 이 글이 도움이 되기를 바랄 뿐이다.

II. 의약품 제조자 책임에 관한 판례의 분석

1. Gottsdanker v. Cutter Laboratories 사건¹²⁾

(1) 사실의 개요

두 어린이가 피고가 제조한 Salk Vaccine을 예방접종한 후, 바로 소아마비에 걸렸다. 이 Vaccine은 복합 Vaccine으로서 두 어린이에게 주사된 Vaccine은 봉합되어 있는 병의 앰플이었고 약국에서 의사가 구입하여 한 어린이에게는 의사가 그것을 피하 주사하고, 다른 어린이에게는 의사의 지시 하에 간호사가 주사하였다고 판례집에 간략하게 설명되어 있다.

그렇다면 피고 의약품제조자가 당해 Vaccine을 어떤 상태로 보관하여 왔는가를 문헌을 통하여 살펴보면 다음과 같다.¹³⁾ 1955년 봄, 피고는 활성

9) 2002년 6월 8일 소비자안전국.

10) 연합뉴스, 2002년 5월 19일.

11) 중아일보, 2003년 4월 29일 “호, 사상 최대규모 의약품 리콜 사태 ‘제하의 기사’.

12) 182 Cal. App. 2d 602, 6 Cal. Rptr. 320 (1960).

13) Note : The cutter polio vaccine incident : A case study of Manufacturer's Liability without fault in torts and warranty, 65 Yale L. J Nov, 1955, July, 1956, at 265.

소아마비 virus를 함유한 6종의 항 polio¹⁴⁾ vaccine을 판매하였다. 이 vaccine의 제조과정은 vaccine의 제조에 사용된 활성 virus를 불활화 한 것으로 기대하였으나, 실제로는 그렇지 않았다. 피고는 안전성 시험에서 기본적인 기술적 취약으로 6종의 virus를 불활화 하게 할 수 없었다. 따라서 이들 시험은 당시 가능한 모든 지식과 경험을 기본으로 하여 적절하면서도 안전하게 행하여 졌다. 결국 이것이 비중있는 과학자들에 의하여 인정되었고, virus의 불활화의 성부는 시험을 종료하기까지 아무런 의심을 받지 않았다.

(2) 사건의 쟁점 및 분석

이 소송은 과실, 상품성의 묵시의 보증, 특정 목적의 적합성에 대한 묵시의 보증위반을 이유로 제기되었는데, California주 Alameda 법원이 담당하였다.

이와 관련한 배심의 의견을 요약하면 다음과 같다. 과실을 원인으로 한 소송원인에 관하여, “정황증거의 우위성으로부터, 피고에 대하여 직접적 및 추정적으로 보아도 과실이 없다”. “왜냐하면 피고가 vaccine을 시판하고, 원고에 투여하였을 당시, 원고가 소아마비에 걸린 것이 그 원인으로, 이는 피고의 보증위반으로 발생한 것이다” 배심은 상품성의 묵시적 보증위반, 특정한 목적의 적합성에 대한 묵시적 보증위반의 점에 대해서는 원고를 지지하고, 과실에 대하여는 피고를 지지하였다. 이 결정에 대하여 피고는 과실, 상품성에 대한 묵시의 보증, 특정한 목적의 적합성에 대한 묵시의 보증위반에 대하여 의문이 있다고 하였고, 원고는 과실의 소송원인에 불복하여 California지방법원에 상소하였다. 이에 대한 배심평결은, 피고에 대하여 원고 2명의 어린이에게 \$13,900, 그 양친에 특별손해배상금

14) polio는 picomaviridae과에 속하는 poliovirus(type1,2,3)에 의한 중추신경계에 영향을 미치는 감염증이다. 임상증상으로는 발열, 두통, 구토, 변비, 지각과민, 발한, 경부강직 등이 나타나고 마비형에서는 주로 하지에 이완성 마비(flaccid paralysis)를 보인다. 잠복기는 5~20일 정도이며 주로 급성기 환자의 분변오염을 통하여 감염된다. 주로 15세 이하 특히 1~3세 소아에서 많이 발생하며 사망률은 1~5%이다. 감염된 사람 중 마비형인 임상증세를 나타내는 비율은 0.2~0.5%정도이다. 감염을 경과하면 중신면역이 성립되며, Savin씨의 약독화 생 바이러스(Savin's live attenuated vaccine)으로 능동면역을 실시하면 거의 100%에서 면역이 형성된다. 신생아는 모체 면역항체를 받아 출생하므로 감염에 대한 저항력을 나타내며, 이 항체는 생후 6개월 이내에 점차 소멸된다. 폴리오는 전세계적으로 분포되어 있으며, 우리나라에서는 1983년 이후 환자발생 이후 보고 된바 없다.

으로 \$8,300을 지불하라 지시하였다.

이 사건에서의 기본적인 문제는 피고(의약품제조자)가 원고에 대하여 직접 판매한 제품의 결함에 대하여 묵시의 보증책임이 있는가의 여부이다. 따라서 이 사건은 다음 4가지의 논점에서 분석할 수 있다.

1) 제1의 논점

먼저 계약의 문제이다. 역사적으로 볼 때 미국 법원은 묵시의 보증책임은 계약 당사자관계가 있어야 하는 것으로 이해되어 왔다. 이 같은 요구는 현대사회에서 수정되지 않을 수 없었는데 이 같은 요구에 California 법원도 이 같은 시대적 요구에 따르지 않을 수 없었던 것으로 본다. 제품이 식품일 경우, 소수의 법원에서는 계약 당사자 관계의 배제를 인정하고 있었다. 그러나 15 내지 18개 주에서는 제조자 또는 최초의 판매자가 최종 소비자에 대해서 책임을 부담한다는 원칙을 지지하고 있다. 이에 대하여 California주 법은 1939년에 계약관계의 배제를 인정하고 있다. 그런데 식품과 의약품의 경우 계약문제에 대하여 당 법원은 어떤 판단을 하고 있는가.

식품은 인체에 직접적인 관련이 있는 것으로서 생명과 건강에 직접적인 영향을 미친다. 따라서 Klein v. Duckness Sandwich Co사건¹⁵⁾에서 언급한 바와 같이 “안전한 식품은 인간의 소비를 위해 판매되는 것이므로 이는 공서양속(public policy)에 관한 것”이라 언급하고 있는데, 식품은 다른 제조물과 달리 공공 정책적으로 강한 영향력을 가지고 있는 제품은 판매자(제조자)와 소비자 간의 직접적인 계약당사자 관계를 배제한다는 사고이다. 그런데 당 법원의 경우 식품은, 묵시적 보증책임에 대하여 판매자로부터 직접 구매한 자에 대해서만 책임을 부정하고 있다. 그렇다면 당 의약품사건은 어떻게 이해해야 하는가.

식품과 의약품은 공공의 이익을 고려할 때 Klein사건에서 언급한 바와 같이 이를 구별할 실익이 없으므로 계약관계를 배제하여야 한다. 왜냐하면 Vaccine은 식품과 같이 인체에 주입되도록 의도되어 있는 것이고, 더 나아가 注射라는 기구에 의하여 인체에 주입되기 때문에, 오히려 식품보다 더 섭취성이 강하다. 실질적으로 경구에서 투여된 독성혼합물은, 그

15) Klein v. Duckness Sandwich Co, 14 Cal. 2d 272, 93 p. 2d 799.

작용적인 면에서 볼 때 피하주사로 체내에 주입된 유해물질보다 최소한
 손해가 적다고 생각할 수도 있다. 그런데 의약품은 경구 또 주사의 방법으
 로 사용되는 것이기 때문에 식품보다 영향력이 더 크다 할 수 있다. 따라
 서 식품에 대하여 계약관계가 배제된다면 의약품에 있어서도 당연히 배
 제되지 않으면 안 된다고 하는 입장에서의 판결로 보인다. 이 판결에 대
 하여 피고의 주장은 다음과 같다.

a. 동 주장은 전 법원의 판결을 인용(혈액과 의약품 사건)하여, 묵시적
 보증책임에는 예외 없이 계약당사자 관계가 요청되므로, 당 사례에서도
 이 같은 원칙이 채용되어야 한다.

b. 만약 계약당사자 관계가 요청되지 않을 경우, 원고가 구매자 자신이
 라면, 소송의 대상이 되는 묵시적 보증이 된다.

c. 의약품 판매에서의 결함에 대하여, 원고에 의하여 구매되었다 하더
 라도, 의약품제조가가 지는 묵시적 보증책임의 전달방법이 없다.

2) 제2의 논점

특정목적 및 상품성의 묵시적 보증은, 판매자에 대해서만 유효하다고
 하는 것에 문제가 있다. 다시 말하면 제조자는 묵시적 보증책임을 지지
 않는다는 것으로 되는데, 여기에 판매자와 최종소비자와의 관계가 문제가
 된다. 피고가 의사와 원고간의 상거래는 판매가 아니라는 주장에 대하여,
 당 법원은 예방접종을 하게하거나 감독하는 의사에 대한 Vaccine의 판매
 는 판매가 아니라고 하였는데 다음과 같은 이유에서 동의할 수 없다.

a. 식품의 예에서는 그 어떤 소비자에 대해서도 보증을 확대할 수 있다
 는 판례를 통하여 계약이 없어도 보증책임을 인용하고 있다.

b. Vaccine은 소아마비를 위하여, 예방접종을 구하는 사람에게 주사되는
 것이고, 주사하는 것은 의사로서, 그 목적을 위하여 제조된 것이다. 따라
 서 Vaccine의 최종 소비자는 의사가 아니라 환자이다. 그러나 의약품의
 경우, 매매는 묵시적 보증 하에 책임을 과하는 것이 본질인 한, 처음 매
 매가 제조자가 의도한 사람, 또 소비자의 이익을 위하여 묵시적 보증을
 과하는 책임을 제조자에게 과함으로써 충분하다고 하였다. 즉 의사와 판
 매자, 판매자간의 매매가 성립하면 요건이 충족되고, 제조자는 의사에 대
 하여 묵시적 보증의 책임을 지게 된다.

3) 제3의 논점

판결의 요지는「특정 목적의 적합성 및 상품성의 묵시적 보증책임은 판매자에 대해서만 지게 되는데, 이러한 보증책임은, 통일매매법의 일부로 채택된 법전¹⁶⁾에 의거」한다. 보증책임은 사람의 체내에 주입되고, 또 의도된 상품에 관하여, 제조자로부터 소비자への 판매경로에 비중을 둘 필요는 없다. 또 피고는 Vaccine의 공급은 건강 안전법(California State의 health and Safety Code) §1623조에 의하여 판매된 제품이라고 할 수 없으나, 본 조항의 내용은 「인체의 체내에 주사 또는 수혈의 목적을 위한, 혈액, 혈장, 혈액제품과 혈액유도제의 처리, 제법, 공급 또는 이용이, 그 사회에 관여하고 있는 개인 및 회사 또는 회사에 관여하고 있는 법인에 의한 서비스품의 교부 및 공용물이 되도록 조합되어 있다면 어떠한 목적으로도 판매품이 될 수 없고, 동시에 판매품으로 표현되지도 않는다」.¹⁷⁾

본 건에서 이 규정이 Vaccine에도 적용될 것인가 여부를 논하고 있는데, 특히 논의의 대상이 되고 있는 것은, 생물학적 제재가 §1623조에 적용되는가의 여부이다. 판결 요지는 피고가 구제되는 범조항은 §1601조가 있고, 그 정의에 따르면,「Serum Vaccine, Live Vaccine, Killed Vaccine, Tissue Vaccine, Autogenous Vaccine, Live Virus, Killed Virus(등을 포함한 전혈액, 혈액유도제)」라 하고 있는데, §1623조의 판매에 대하여 혈액과 혈액혈장의 공급은 판매가 아니라고 규정하고 있으나, 이 규정에 해당하지 않고, 당해 Vaccine도 본 조항에 적용되지 않는다 하고 있다. 보증책임은 위의 통일상법전에 의하고, 그 일부인 건강안전법 §1623조의 규정에 해당한다고 한 피고의 주장에 대하여, 판결은 이것을 인정하지 않고 §1623조에 의한 묵시적 보증위반이라 하였다.

그런데 본건의 문제로 된 보증책임에서의 면책약관에 관하여 살펴보도록 하겠다. 면책약관이란 기본적으로는 계약상의 개념으로서 그 이론적 기초는 계약 자유의 원칙에서 구한다. 즉 피고 의약품 제조자의 보증책임은, 면책약관으로 배제되는 것으로, 피고가 그 의약품의 보증에 대하여 완전하게 보증하지 않았든지, 또 일정한 결과에 대해서만 보증을 한다거

16) California주 민법전, Civ. Code §1735.

17) 이 규정은 1955년 의회에서 채택되었다.

나. 의약품 제조자의 책임에 대하여 의약품을 교환해 주는 경우 등에는, 면책을 인정하려고 하는 것이다. 그러나 일반의 제조물책임에서의 보증책임론은 면책약관이 인정되고 있는 예도 있고, 통일상법전에도 승인되어 있는데, 의약품에 관해서는 그것을 인정한 예가 거의 없다는 점을 지적하고 있다.

이 같은 점을 근거로 하여, 본건 Vaccine의 경우는 어떠한가. 판결은 부정적으로 해석하고 있다. 즉 피고는 당 Vaccine의 상자에 인쇄되어 있는 지시에서, 묵시적 보증을 부정하는 요지를 표시하고 있다고 주장하였다. 그러나 이 명시적 보증이 합리적으로 모순되지 않은 이상, 이러한 묵시의 보증도 이미 존재하고 있었다(Civ. Code §1735) 인정해도 무방하다. 더 나아가 당 법원은 피고가 특정 목적 및 상품성의 묵시적 보증에 잘못된 지시를 찾을 수 없다고 하고 있다. 피고는 이 Vaccine이 National Institutes of Health of the U.S. Public Health Service의 기준에 따라 제조되고, 더 나아가 이 약을 사용할 경우 국부적임과 동시에 부적합한 반응이 매우 적다고 한 지시를 신뢰하는지(실제의 시술은 Virus가 form aldehyde로 불활화 된다고 하고 있다). 이 지시에서는 Vaccine이 특정목적 및 상품성에 적합하다고 하는 면책약관을 찾아내는 것은 불가능하다고 했다. 즉「국부적임과 동시에 부적합한 반응」이라는 문언으로는 활성 *polio virus*의 존재를 시사하기에 충분하지 않고, *live polio virus*의 존재를 시사한 것이라 할 수 없다고 하였다. 따라서 그것은 면책약관이 되지 않는다고 판시하고 있다. 더 나아가 피고의 지시는 Vaccine이 안전하고 활성 Virus를 제거했다고 해서 묵시적 보증을 부정한 것이라는 점을 찾을 수 없고, 또 지시가 어떤 효과를 원고 또 양친 및 의사에게 전달했다고 볼 수 없다.

원고는 Vaccine이 소아마비를 일으키는 것을 예방하지 못한다고 하는 것이 아니라, Vaccine 자체가 질병을 발생시킨다고 주장하고 있는 것이다.

4) 제4의 논점

마지막으로 법원이 피고에 대하여 공서양속론을 근거로 책임을 부정한 점에 대하여 논하여 보겠다. 미국의 민사재판에서 나타나는 또 하나의 논점은, 공서양속의 문제이다. 공서양속은 사회의 복지를 위해, 이 원리에 의하여 법률은 계약 및 사적거래의 자유를 제한할 수 있으면, 더 나아가

명확하게 공중위생, 공중도덕, 사법에 대한 공중의 신뢰를 침해하거나 시민이 향유하는 개인의 권리에 관한 보장을 해할 우려가 있는 경우에는, 그러한 행위 또 계약은 Public Policy에 반하는 것으로 무효이다. 이에 대하여 의약품의 경우 공중위생에 해당하는 것인가, 즉 환언하면 그것이 공중위생에 공헌하는 것이면, 공서양속에 비추어 인정해도 좋은가. 의약품은 공공성과 유해성을 함께 가진 물질로써, 복잡한 문제를 가지고 있다.

본 건에서 피고는 공서양속에 비추어 신약의 보증에 관한 손해배상을 부정할 수 있다고 강하게 주장하였으나, 당 법원은 피고의 주장을 부정하고 있다. 피고의 논의는 다음과 같다. 「공서양속에서는 신약의 보증에 대하여 손해회복을 부정하는 것으로서 보상하는 것이다. 만약 의약품제조자가 그들의 결함 때문에 엄격책임을 져야한다면 의약품의 개발이 지체될 것이다. 만약 내재하는 보증이 치료약 내지 예방 Vaccine의 단순한 결여와 관련이 있었다면, 이 논의도 설득력을 갖는다. 그 보증은 제품이 그것을 막도록 의도된 질병을 적극적으로 일으키지 않는다는 확언에 한정되어 있는 경우에는 그 중요성은 약간에 불과하다고 생각 한다.」 더 나아가 피고의 주장은, 전술한 건강안전법 §1623에 혈액과 혈액혈장의 공급은 판매가 아니라는 규정으로부터 충분히 엿볼 수 있다고 지적하였으나, 당 법원은 공서양속론이 일반적으로 생물학적 제재 또는 특수한 Vaccine으로 그 예외를 확장하도록 요구한다면, 적정한 논의는 입법부의 판단에 의하여야 한다고 하였다. 따라서 피고의 Vaccine은 활성 *polio virus*를 함유하고 있었기 때문에 본 건 Vaccine은 안전한 것이 아니다. 그리고 상품성과 의도된 목적에 적합하지 않았다. 배심은 분명하게 이 점을 인정하고 있다. 이 사건의 상소는 기각되었고, 원판결을 확정하였다.

2. Reyes v. Wyeth Laboratories 사건¹⁸⁾

(1) 사실의 개요

18) Reyes v. Wyeth Labs., 498 F. 2d 1264 (5th Cir.), cert. denied, 419 U.S. 1096 (1974). See James A. Henderson, Jr. Aaron D. Twerski, Products Liability - Problems and Process, 2d, Little, Brown and Company, 1992.

1970년 5월 8일, 원고는 Texas주의 Hidalgo County Department of Health Clinic Mission에서 *polio vaccine*을 투여하였다. 피고로부터 공급된 로트번호 15509의 일부로서, *Pfizer*사에서 제조된 항체 타입 I II III 중 一價의 Vaccine에서 혼합한 三價經口 vaccine이었다. 이 vaccine은 1969년 Texas 주 보건당국으로부터 주문을 받고, 피고가 Hidalgo County보건당국에 400병을 이송한 것을 바꾸어, 로트번호 15503 vaccine의 약병에 넣고 보건당국으로 수송한 것으로, 배심은 이 약병 가운데 하나의 vaccine을 원고에 투여한 것을 인정하였다. 이 vaccine을 채취할 때, 피고는 그 잠재적 위험성에 대하여 병원 또는 구매자에 경고할 의도를 가지고 포장 주위와 각 약병에 지시를 하고 있었다. 그러나 간호사는 그 *package insert*의 지시를 읽었으나, vaccine투여 전에 원고의 모에게 경고를 하지 않았다고 증언함과 동시에, 간호사의 직무로서, Mission Health Clinic에서는 그러한 행위를 할 것에 대하여 의무부여를 하지 않았다고 증언하였다. 간호사는 vaccine의 위험성에 관하여 그 어떠한 경고도 원고의 모에게 하지 않았다고 증언했다. 원고의 모는 초등학교 정도의 교육을 받은 자로서 모국어는 스페인어였고, Texas주의 “면역에 관한 책임”을 면제한다고 하는 용지에 서명하고 있었다. 그러나 그녀는 이 용지를 읽을 수 있는 어학적 능력도 없고, 또 이 용지에는 그 어떤 경고도 되어있지 않았다고 증언하였다.

원고가 vaccine을 투여한 후, 약 14일째에 질병에 감염되고, 1970년 5월 23일, 원고의 발병이 타입 I 급성소아마비로 진단되어, McAllen General Hospital에 입원하였다. 하반신이 완전히 마비되었고, 좌측 팔이 수축되고, 방광과 장을 조절할 수 없게 되었다.

(2) 사건의 쟁점과 분석

원고의 아버지는 1970년 10월 7일 대리인으로서 i. 엄격책임, ii. 보증책임, iii. 과실책임을 근거로 하여 訴를 제기하였다. 그의 주장에 의하면 피고는 그 제조·판매한 live polio vaccine으로 인하여 원고에 polio를 야기하였다. 그것은 피고가 이 위험성에 대하여 원고 부부에게 경고하는 것을 해태했기 때문이다.

이에 대하여 피고는 Texas주 제조물책임법상의 책임은 없다고 주장하고, 많은 소송절차상의 증거상의 문제점을 지적했다. 배심은, 특별한 질문

서에 답하고, 원고의 지지평결을 하고, 피고에 대하여 총액 \$200,000의 손해배상을 명하였다. 이 같은 내용을 중심으로 법적 논지를 분석하기로 한다.

우선 Texas주 법원은 불법행위책임(엄격책임 포함) 및 보증책임을 인정하고 있는데, 상고한 자는 법원에 불법행위법상의 엄격책임에 관하여 제소하였다. 당 법원은 이를 받아들여 엄격책임의 범리를 명확히 하였다. 불법행위책임은 불법행위 Restatement (2d) §402 A에 의한 것이다. 당 법원은 이 이론을 분석 4가지 점을 언급하고 있다. 즉 i. §402 A의 문제에 관하여, ii. 불합리한 위험에 관하여, iii. 경고의무, iv. 예견가능성과 인과관계에 관한 것이다.

1) 제1의 논점

엄격책임론의 기본적인 문제는 Restatement §402 A에 그 그거가 있음은 더 설명할 필요도 없다. 당 법원은 이 규정을 인용 요약하여, 「제품의 판매자와 제조자는 신체와 재산이 제품에 의하여 물리적 손해를 입은 최종 사용자 및 소비자에, 그 제품을 불합리한 위험상태에서 판매한 책임을 진다」하여 엄격책임을 명시하고 있다. 더 나아가 동 규정은 「영업상, 유통 과정에 있어서, 결함제품을 판매하는 자는, 제품의 공급 및 판매에 있어 모든 가능한 주의를 기울였다 해도 이용자와 소비자에 대하여 책임이 있다」고 하고 있다. 그러나 제조자와 판매자의 책임은 이 규정에 따라 자동적으로 과하는 것은 아니다. 이를 위하여 법적 요건이 필요하다. 당 법원이 Restatement §402 A를 적용하기 위해서는, 묵시적이든 명시적이든 법적 요건이 요청된다.

그 첫째 요건은 원고가 당해 vaccine으로 인하여 상해를 입었음을 입증하지 않으면 안 된다. 당 법원은 원고에 대하여 다음과 같이 입증책임을 요구하고 있다. 즉 i. 문제의 제품에 결함이 있었는가, ii. 제품이 유통시에 결함이 있었을 것, iii. 제품의 결함으로 인하여 이용자와 최종소비자에 불합리한 위험이 있었던 것, iv. 소비자는 신체적 및 재산적 손해를 입었을 것, v. 결함(입증 된다면)이 손해의 원인이었을 것 등을 원고가 입증하지 않으면 안 된다. 당 법원은 *Gravis v. Park Davis Co.*(1973)¹⁹⁾의 판

19) *Gravis v. Park Davis Co.* (1973) 502, S. W. 2db863, 868 Ten Cip App. 1973.

례를 인용하고 있는데, 그 요건의 중요한 점만 피고(Wyeth)의 책임문제와 관련하여 언급하겠다.

먼저 원고가 손해를 입은 것에는 의심할 여지가 없으므로 iv의 요건은 문제가 되지 않으며, ii의 요건도 그다지 문제가 되지 않는다. 왜냐하면 결함 가운데 제조자 경고의 문제는 정의상 제조자의 직무태만이 틀림없기 때문이다. 더 나아가 i의 요건을 입증할 때에는, iii의 요건이 전제가 된다. 본래 “결함상태”와 “불합리한 위험”은 본질적으로 유사한 것으로 이는 별개의 것이 아니다. 이 같은 분석으로부터 제조자책임의 법리는 제품이 유통상에서 불합리한 위험이 있다면, 제조자는 제품으로서 무엇을 생산하였는가, 제품이 의도된바 적절하게 결함 없이 제조되었는가의 여부를 검토하여, 그 책임을 물을 수 있을 것이다.

2) 제2의 논점

불합리한 위험에 대하여 법원은 원고가 vaccine을 투여하였을 때, 약품에 결함이 있었는지의 여부를 물어야 한다고 하였다. Texas주 보건부는 vaccine이 三價경구 *polio vaccine*으로 의도된 것으로, vaccine자체에는 결함이 없다 하였다. 그러나 배심의 결론은「원고의 소아마비를 일으키게 한 live virus는 그 혼합물에 포함되지 않았다. vaccine이 유효한 것은 살아있으나 독성을 약하게 한 I II III형이 존재하고 있었기 때문이다」라고 밝히고 있다.

vaccine의 live virus가 결함이 아니라 하더라도, 불법행위 Restatement에서 언급하고 있는 “불가피하게 위험한 제품(unavoidably unsafe product)”에 해당할 수 있다. 그러나 많은 주의를 기울인다 하더라도 완벽하게 안전한 제품을 제조할 수는 없는 것이고, 따라서 그러한 제품이 반드시 불합리하게 위험한 제품이라 할 수는 없는 것이다. 대다수의 상품은 유효성과 위험성이 병존하고 있다고 법원은 보고 있다. 불합리하게 위험한 제품이란 불가피하게 위험한 제품과 같은 의미가 아니다. 불가피하게 위험한 제품이란 Restatement에서 설명한 바와 같이 「일반적 이용에서 안전이 결핍된 제품」을 말한다.

당 법원의 입장은 제조자의 책임을 추급하기 위하여 제품이 불합리하게 위험한 제품인가의 여부를 결정하기 위하여 다음 두 가지를 검토하고

있다. 즉, 첫째, 제품이 제조될 당시, 그 제품자체에 불합리하게 위험했는지의 여부 와 상당히 불안전했었는지의 여부이다.

둘째, 제품이 시장에 유통되었을 때 불합리하게 위험하였는지의 여부이다.

첫째 문제에 대하여 법원은 불법행위 Restatement §402 A, 주석 i의 기준을 적용하여 이용자의 이익의 관점에서 「제품이 불합리하게 위험하다는 것은 일반 소비자에 의하여 기대되는 정도를 넘어 위험한 때」이고, 판매자 책임의 관점에서는 「합리적으로, 만약 포함된 위험을 알았다라면, 제품을 판매하지 않았을 것이라는 위험」이라고 하고 있다.

둘째, 경고의무의 문제로써, 제조자 또 판매자가 시장에 제품을 판매했을 당시, 불합리하게 위험했는지의 여부가 문제가 된다.

당 vaccine의 경우 판매당시 적절한 경고가 필요하다고 하였는데, 이에 대하여 Restatement 주석 k에서 「적절하게 조정되고 동시에 적절한 지시와 경고를 하였다면 결함이 있다고 말할 수 없으며, 또 불합리하게 위험하다고 할 수 없다」고 하고 있다. 불법행위 Restatement가 요구하고 있는 것은 「제품의 잠재적 유해성을 줄이기 위하여, 제품의 특수한 사용으로부터 발생하는 위험을 예견할 수 있는 판매자가 적절한 경고를 해야 하는 것이고」 이 같은 경고를 태만히 하였다면, 제품 자체에 결함이 있다고 인용할 수 있다. 즉 “시장에서의 불합리한 위험”이다.

3) 제3의 논점

제2의 논점에 이어 경고의무에 관하여, 우선 피고의 주장은 i. vaccine이 피하기 어려운 위험한 제품으로서, 그 위험성을 인식하지 못한 것을 부정하지 않으면서도 ii. 만약 경고의무를 다하였다 하더라도 Texas 주 보건국에 판매한 vaccine의 약병에 삽입한 포장지에 이미 경고하였기 때문에 면책 된다고 주장하였다. 이는 *polio vaccine*은 처방약으로서, 처방약은 공급자에 의한 최종소비자에게의 경고는 요구되지 않는다는 것이 피고의 주장이었다. 더 나아가 처방의 또 담당자의 경고가 적절하였다면, 피고는 vaccine으로부터 기인하는 그 어떤 유해성에 관하여도 책임이 없다고 한 것이다.

그렇다면 당 법원은 먼저 일반적 전제로서 처방약에 대한 경고 문제를

논하고 있다. 처방약이란 복잡하게 혼합된 약으로서, 제조에서의 비밀과 또 그 효력의 다양성을 보유하고 있는 것이고, 의료전문가로서 처방의는 환자의 질병과 의약품의 성상에 관하여 판단할 수 있는 지위에 있으며, 또 의약품의 잠재적 위험성에 관하여 의료의 의학적 판단을 하는 중요한 위치에 있다. 그런데 의약품 제조자는 일반적으로 의약품의 내재적 위험에 대하여 최종구매자에게 경고하여야 하는가의 여부에 관하여, 처방의약품에 관하여는, 제조자와 소비자간의 학문적 중개자로서의 처방의 에게만 경고가 요구된다고 하였다. 그러나 당 vaccine은 처방약으로서 판매허가를 얻고 있는데, 당 법원은 「vaccine은 병원에서 처방약으로서 투여되지 않았다」는 것을 주목하고 있다.

당 법원의 결론은, 적절한 경고를 원고의 양친에게 하였어야 한다고 하여, 이 점에서 피고에게 책임이 있다고 한 것이다. 그렇다면 그 근거는 무엇인가. 판결요지는 이전의 vaccine사건인 Davis v. Wyeth Laboratories, Inc.²⁰⁾의 판결을 인용하고 있다. 이를 요약하면 다음과 같다.

원고가 국립병원에서 Wyeth vaccine으로 인한 사건으로서, 법원은 처방약의 제조자와 최종 소비자 간의 의학적 판단을 개별적으로 행할 필요는 없다고 하면서, 경고가 소비자에게 달하도록 하는 것은 의약품제조자의 책임이며, 처방약의 제조자는 이 같은 약이 조제되는 것을 알거나 혹은 알 수 있기 때문에, 그 위험성과 유효성의 비교형량을 행할 수 있는 적절한 정보를 소비자에게 알리지 않으면 안 된다고 하고 있다.

이에 대한 피고의 주장은 다음과 같다. i. Davis사건의 원고는, 집단 예방접종계획(*a mass immunization program*)의 기간에 vaccine을 접종하기로 되었는데, 본건에 있어서 원고는 그녀의 양친의 요구에 응하여 투여되었다. ii. Davis사건에서는 약사에 의하여 vaccine을 접종하였는데, 본건은 국립병원의 간호사에 의해 투여되었다. iii. Davis사건에서는 접종이 집단 예방접종계획에 의하여 행하여 졌고, 피고의 활동이 상대적으로 수동적으로서, 본건과는 대조적이다. iv. 본건에서의 피고는 vaccine이 처방약으로서 투여되지 않은 것을 몰랐다는 점에서 Davis사건과 그 입장이 다르다는

20) Davis v. Wyeth Laboratories, Inc., 399 F. 2d 121, 129-131 (9th Cir, 1968), ; Richard A. Epstein, Cases and Materials on TORTS, 6ed, p. 828. Little, Brown and Company, 1995.

것이다.

이 같은 항변을 전제로 당 법원은 사건을 분석하고 있는 것이다. 즉 논점 i, ii에 대하여는 명백한 차이가 있지만, 논리적 이유는 없고, iii, iv에 관하여는 본질적으로 같다. 단지 문제는 피고는 vaccine이 처방약으로 사용되지 않는다는 것을 알거나, 알 수 있는 이유가 없었다는 것이다. 이에 대하여 당 법원은 피고에 대하여 vaccine이 공급됨으로써, 그 방법의 예견이 가능하다는 것이다. 그 이유는 의약품제조자가 전문분야로서 전문가로서의 기술을 소유하기 때문이다. 왜냐하면 제조업의 기술, 자료, 유통경로의 전문지식을 갖는다고 추정할 수 있고, 의약품제조자로서의 통상의 전문적 지식을 구비하여야 하기 때문이다. 증인의 증언을 통하여 의사는 모든 환자에 대하여 vaccine이 조제된다는 것을 피고는 알 수 있을 것이라 추정된다. 그런데 피고는 vaccine이 처방약으로서 투여되지 않았다는 것을 알거나, 알 수 있는 이유가 있을 것이다. 따라서 vaccine의 내재적 위험성을 원고의 양친에게 경고해야 할 의무가 있다. 그 같은 의무의 위반은 판매된 vaccine에 “결함”이 있는 것이다.

4) 제4의 논점

제4의 요점은 예견가능성과 인과관계에 관한 것이다. 예견가능성에 대하여 당 법원은 엄격책임의 요건 가운데 하나라 하고 있다.²¹⁾ 예견가능성이란 일반적으로 말하면 “자기행위의 결과로서 타인에게 손해가 발생하는 것을 합리적으로 예견할 수 있는(*reasonable foreseeable*) 구체적 상황의 경우에, 그 손해의 발생을 방지하기 위한 합리적인 주의의무”를 말한다. 본건에서 이 논점을 2가지로 요약하고 있다. 그 전제로서 제조자는 적절한 경고 없이 피할 수 없는 위험한 제품과 그 내재적 위험이 있었음을 알고 있음을 전제로 제품을 시장에 유통시켰을 뿐만 아니라, 소비자 개인에게 위험이 있었음을 알고 있어야 하며, 첫째, 제조자는 피해를 방지하기 위한 경고의 필요성을 알고 있었는가하는 것이고, 둘째, 제조자는 소비자의 위험을 감소시키거나, 위험을 피할 수 있도록 하기 위한 조치를 취하였는가 하는 것이다.

21) Warren Freedman, Prescription or Ethical Drugs : Fallacies as to Warranties, Failure to warn, and Strict Liability in Torts, Food Drug Cosmetic Law Journal - Nov. 1966, at 614.

이 같은 점에서 제조자는 당해 vaccine을 공급할 때 다음의 점을 예견할 수 있었는가의 여부를 논하고 있다. 먼저 특수하게 과민성 *allergy*반응을 가진 환자에 관한 판결에서,²²⁾ 제조자가 경고를 해태한 결과 의약품 제조자가 많은 사람에게 유해성을 야기하였다면 의약품제조자에 책임이 있다는 판결을 인용하면서, 그 같은 사례에서의 경고는, 환자가 자기의 *allergy*체질을 모르는 한, 제조자는 *allergy* 환자에 대하여 적절한 지시를 할 방법이 없는 것이다. 그 같은 환자는 자기가 *allergy*반응을 일으키기 쉬운 체질이 아니라고 생각하기 쉽고, 따라서 경고를 무시하기도 쉽다. 이 같은 경우, 제조자는 *allergy*반응이 나타날 것이라는 예견성은 요구되지 않으며, 또 이에 대하여 책임이 과하여지지 않는다. polio에 감염된 자에 대하여 Savin's 경구vaccine의 효과로 인하여, *allergy*반응(*abreaction*)을 체계화할 수 없다. 각 개체에 vaccine으로 유도된 polio(Vaccine-induced polio)의 위험도는 근소하지만, 그 위험성은 polio본래의 면역력이 없는 개체군의 상당한 수에서 나타났다. 그것은 질병이 vaccine의 감염성보다 virus로 인한 악성화로 전환되었다 생각할 수 있다. 여기에 감염된 자에 대한 polio virus의 상태가 문제시 된다. 따라서 이 같은 예로써, 그의 개체는 상당한 *allergy*에 노출되기 쉬운 군에 속하는 사람이다. 본건에서는 적절한 경고가 상당한 수의 군에 표시되고, 경계하도록 의도되어 있다. vaccine을 유발한 polio의 발생은 미미하지만 vaccine으로부터 polio에 감염될 것이라는 예견할 수 없는 소수가 상당한 층에 속한다. 당 법원은 “그 같은 요소에 비추어 볼 때, 피고의 경고의무의 효과를 약하게 할 수는 없다. 제조자의 의무를 결정하는 합리성이라는 기준으로 소비자를 보호하는 것은 Restatement §402 A의 목적과 일치한다” 고 하고 있다.

그런데 당 법원에서 예견가능성(近因:Proximate Cause)문제를 언급하고 있는데, 예견가능성은, 손해의 발생에 관하여 가장 유력한 결정적 원인 간에서만 인과관계를 인정하려고 하는 사고방식이다. 그런데 당 법원은 이 원인문제에 관하여, 제조물책임법에서 두 가지의 문제가 있다고 하고 있다. 첫째, “발생하게 하는 원인”(Producing Cause), 즉 피고의 제품이 원고 상해의 “사실상의 원인”(cause -in fact)이 되었는가 하는 것과, 둘째,

22) Cudmore v. Richardson - Merrell, Inc. 398 S.W. 2d 640, 644, Tex. Cir App.

예견가능성(近因: Proximate Cause)이 그것이다. 즉 원고의 상해가 피고 제품의 결함으로부터 발생한 경우이다.

법원은 이 같은 유사한 사례들을 인용하면서 본건에서의 문제점들을 분석하고 있는데, 배심은 피고의 polio vaccine이 원고에게 polio를 야기하였음을 다음의 사실로 추정할 수 있다고 밝히고 있다. 즉「원고의 母는 예방적 처치를 취했을 것이라 추정할 수 있다. 왜냐하면 원고의 증인(소아과 의사 제1심시의 증인)이 live virus를 공급하기 전에 항체수준(level of antibodies)을 확정하기 위하여 killed virus vaccine을 투여하기 시작했다고 증언하고 있기 때문이다. 그러나 원고의 母는 경고된 것과 다른 처치를 했을 것이라는 추정은, 원고가 감염된 후, vaccine의 다량으로 인하여 병원에 두 번 되돌아갔던 사실로써도 반증이 된다. 더 나아가 母는 polio vaccine의 위험에 대하여 不知였고, 원고가 어떤 치료를 받았는지도 실제 이해하지 못했었다고 그녀의 증인이 증언을 하고 있다.

피고는 예견으로 처방약으로 조제되지 않았다는 것을 깨닫고, 또 피하기 어려운 위험을 알고 있음에 관계없이, 당해 vaccine을 투약을 받는 수백만명 가운데 상당한 수에 polio를 일으킬 것이라는 것을, 원고의 母에 경고하지 않은 것에 잘못이 있다. 즉 vaccine이 경고 없이 투여된 것에, 불합리한 위험으로서의 결함이라 할 수 있다. 당 법원은 원고의 부모에게 경고를 하였다면, 경고에 따랐을 것이라고 추정할 수 있다고 하고 있다. 따라서 피고가 그 경고를 하였다면, 피고의 책임은 명확하게 부정되었을 것이다.

이에 대하여 상소는 기각되었고, 원판결이 확정되었다.

Ⅲ. 의약품 제조자책임이론의 전개

1. 의약품제조자의 보증책임

보증책임이란 매도인이 판매한 제품의 품질(quality)과 성능(capacity)또는 적합성(fitness)에 관하여 매도인이 책임질 것을 승인하는 것으로서, 매도인(제조자·도매상·소매상)은 제품을 제조하고 판매할 때에 수량, 품

질, 성능, 적합성을 소비자에게 표시하고 이를 보증하는 것이므로, 이 같은 보증이 보증의 내용에 합치하지 않을 경우에 매도인은 그 위반에 대한 손해배상책임을 지도록 하는 법리이다.²³⁾

이 법리는 크게 나누면 명시적 보증(express warranty)과 묵시적 보증(implied warranty)으로 나눌 수 있다. 이 같은 보증책임이론은 1893년 영국의 common law를 제정법화할 목적으로 생긴 동산매매법(The Sales of Goods Act)으로부터 출발하여, 미국의 1906년 통일매매법(The Uniform Sales Act)이 제정되어 발전하였고, 1942년에 제정 작업을 시작한 통일상법전(The Uniform Commercial Code)이 1952년 제정되었고,²⁴⁾ 그 후 1956년 개정조문주석이 완성되었다.

현재는 통일상법전 제2장에서 보증법전이 Louisiana 주를 제외한 모든 법원에서 채택하고 있는 것 같다. 이하에서는 의약품제조자책임 문제와 관련된 조문만을 소개하면서 그 문제점을 중심으로 논해보고자 한다.

명시적 보증에 관하여 통일상법전 제2-313조에서 다음과 같이 규정하고 있다.

(1) 매도인의 명시적 보증은 다음과 같은 경우에 발생한다.

a. 제품에 관하여 매도인이 매수인에 대하여 행한 사실의 확인(affirmation of fact) 또는 약속(promise)이 거래의 기초로서 그 일부가 된 경우, 그 제품이 당해 확인 및 약속에 합치하는 요지로서의 명시적 보증이 발생한다.

b. 제품에 관한 설명(description)이 거래의 일부가 된 경우에, 그 제품이 당해 설명에 합치해야 할 요지의 보증이 발생한다.

c. 견본(sample)과 model이 거래의 일부가 될 때, 그 제품이 당 견본 또는 모델에 합치해야 하는 요지의 명시적 보증이 있다.

(2) 명시적 보증의 성립에는, 매도인이 “warrant” 또는 “guarantee”와 같이 일반적인 언어를 사용함에 있어, 매도인이 특별히 보증하려 하는 특별

23) 결과적으로는 소비자에 대하여 제조한 제품에 결함 및 위험이 없음을 명시 또는 묵시의 보증의무를 귀속시키는 것으로 하고, 보증된 품질의 흠이 있는 제품으로 인하여 신체적 손해 혹은 재산적 손해를 주는 결과이다.

24) Smith and Roberson's, Business Law - Uniform Commercial Code, (Fifth edition), West Publishing Co. 1982, at 125.

한 의도는 필요가 없다. 그러나, 단순한 제품의 가치에 관한 확인이나 단순한 매도인의 의견이나 추천을 목적으로 행한 발언은 보증을 발생시키지 않는다.

묵시적 보증에 관하여는 제2-314조에 다음과 같이 규정하고 있다.

(1) 배제 또는 수정되지 않는 한(2-316조) 제품에 상품성이 있는 보증은, 매도인이 그 종류의 상품에 관하여, 상인일 때에는 그 매매계약에 포함되어(implied) 있다. 이 조문에 의하면, 영업시설 기타 장소에서 소비되기 위해 유상으로 식품 및 음료를 제공하는 것은 매매이다.

(2) 제품에 상품성이 있기 위해서는 적어도 다음과 같은 것이 아니면 안 된다.

- a. 계약의 설명(contract description)이 이의 없이 업계에서 통용될 것
- b. 대체 가능물 fungible goods의 경우, 설명(description)이 공평하도록 평균적 품질일 것
- c. 그 같은 제품이 사용되는 통상의 목적에 적합할 것
- d. 합의에 의하여 허용된 variation의 범위 내에서 각 unit 내지 모든 unit 간의 같은 종류, 품질 및 수량으로 유통할 것.
- e. 합의된 요구에 따라, 적절하게 넣고, 포장되고, 동시에 라벨을 부착할 것
- f. 용기 또는 라벨에 표기된 바에 따른 사실의 확인에 따를 것

미국에서 보증책임의 초기단계는 라벨, 문헌과 선전물의 기술에 대하여 제조자에게 의무를 과하는 방법으로서 명시적 보증의 개념이 전개되었다.²⁵⁾ 그러나 그 이전에 이미 묵시적 보증의 엄격책임이 언급되어져왔다고 하는 설도 있다.²⁶⁾ 이 같은 과실론의 전개 속에 피해자 구제 법리의 연구가 엄격책임법리의 하나인 명시·묵시의 보증책임이론이 법원에 의하여 채택되었다고 할 수 있다. 다시 말하면, 과실의 입증을 피해자에게 과함으로써 발생하는 어려운 문제들을, 과실을 묻지 않는 보증책임이론이 피해자구제에 적용하기 쉬운 상황이었다. 물론 법 이론으로서 그 적용의 한계도 고려되지 않으면 안 된다. 명시적 보증은 어디까지나 제조자, 판

25) Miller and Lovell, Products Liability, Butterworths, 1977, at 58.

26) Prosser, supra note 13, at 653.

매자가 보증한 기준에 미치지 못함으로 인하여 발생한 피해에 대한 손해 회복을 요구할 수 있는 권리를 갖는다. 이 보증위반의 책임은 제조자의 합리적인 주의의무와 하자 또는 해태에 의한 것이 아니므로²⁷⁾ 제조자의 과실은 문제가 되지 않는다. 보증책임의 문제는 어디까지나 법 이론으로 써는 불법행위로부터 독립된 계약법적 특질을 갖는 이론이다. 그러나 이 같은 보증책임 이론은 「불법행위법과 계약법이 합쳐진」 것이라는 설²⁸⁾이 있으며, 역사적으로는 불법행위법상 소송인 詐欺訴訟(action of deceit)의 성질로 파악하기도 한다.²⁹⁾

(1) 명시적 보증책임

통일상법전의 규정에 따라 의약품제조자의 보증책임은 어떠한 구성을 할 수 있는가. 일반적으로, 명시적 보증책임의 법리를 요약하면 「제조자가 그 제품의 품질·성질을 표시하고 이를 일반적으로 선전하는 것」이다. 이를 의약품에 적용하면 소비자(환자)가 의약품을 약국에서 구입할 경우 (약사의 조제행위를 동반한 처방전에 의한 의약품)와 의사의 투약에 의한 의약품으로 구분할 수 있다. 전자는 환자가 약사를 통하여, 후자는 의사를 통하여 거래가 이루어졌다 할 수 있는데, 이 둘 의약품의 제조자에 의하여 명시된 보증에 따라 판매, 사용되는 것이기 때문에, 약사, 의사는 의약품제조자의 선전, 광고, 라벨, brochure, 문헌 등에서 의약품의 안전성, 무해성, 무독성의 표기를 믿는 것에 대한 보증성이 그 문제가 된다. 이 같은 의약품 제조자의 선전 및 광고 등에 의하여 소비자가 당해 의약품을 구입하였는가가 문제가 된다. 또 의약품의 경우 특수한 유통경로를 고려하여야 한다. 즉 의약품제조자가 보내는 Detail man과의 관계에서 문제가 제기될 수도 있다. Detail man이 판매촉진 등을 목적으로 의사에게 구두로 제공한 의약품에 관한 정보에 대한 명시적 보증책임은 통일상법전 제2-313조의 규정에 의하여 명시적 보증이 발생 한다.³⁰⁾ 또 의약품의 선전

27) Joyce, Barrett, supra note 47, at 471.

28) William L. Prosser, The Fall of the Citadel (Strict Liability to the Consumer), Minnesota Law Review, Vol 50 : 791, at 800.

29) Wade, supra note 12, at 5.

30) Bennett J. Wasserman, The Ubiquitous Detailmen : An inquiry into his Function and Activities and the Laws relating to them, Hoster Law Review (1973) at 206, (Edited by Paul D. Rheingold, Drug Litigation (Third Edition), Practising Law Institute, (1981), at 1196).

물, 문헌, 라벨 등에 기재 및 표시되어 있을 때, 이는 FDA의 인가에 의하여 의약품제조자가 명시한 것으로,³¹⁾ 이 같은 의약품 제조자의 보증은 의사에게 신뢰를 주게 되고, 의사는 처방에 있어서 이 문헌의 정보, 라벨 등을 신뢰하게 되는 것이 의약품에 있어서 특수한 매매계약이 된다. 또 의약품 제조자가 제조한 의약품을 선전 및 그 판매촉진을 행하는 Detailman에 의한 의사에 한 약속, 확언을 명시한 경우에는 명시적 보증책임의 요건이 되고, 결과적으로 이는 환자에게 명시된 것인가의 여부의 문제로 된다. 즉 의사는 환자의 대리인으로서 의사에 보증책임이 있다고 한 예가 있다.³²⁾ 그 이유는 환자는 직접 보증책임의 요건에 관여하고 있지 않기 때문이다. 의사와 의약품제조자와의 관계에서 환자를 위한 업무(service)를 행하는 것이 통상의 업무이다. 환자는 의약품의 brochure, 문헌 등에서 전문적 설명에 관하여 이해할 수 없다는 것이 또 하나의 이유가 된다. 이 같은 제반문제들을 정리하면 환자의 대리로서 의사가 있고, 의사의 신뢰를 기대한 의약품제조자, 의약품제조자를 통제하는 FDA, FDA는 국민의 신뢰를 기반으로 한 대리인으로서의 역할을 담당하게 된다.³³⁾

(2) 묵시적 보증책임

의약품제조자(판매자)의 묵시적 보증책임의 문제는 상술한 통일상법전 제2-315조의 요건에 해당하는가의 여부와 관련된다. 묵시의 보증은 초기 common law상에서는, 판매자는 상품의 품질에 관하여는 책임이 없다고 하였다. 특히 특수한 상품에 대하여 책임을 지지 않았다. 그것은 당사자간의 매매계약상의 원칙에 입각한 “매수인이여 주의 하라Caveat emptor)” 하는 것이 기본원칙이었다. 그러나 경제 기타 사회의 변화에 따른 시대적인 요청과 함께 법이론의 새로운 전개가 요구되었고, 그 결과 통일상법전에서 밝힌 바와 같은 요건을 제조자·판매자에게 과하게 된 것이다.

상품성에 관한 묵시의 보증은 다음과 같이 정의할 수 있다.

판매자(제조자)는 판매한 상품이 공평하게 평균적 품질로서, 합리적으로 적정함³⁴⁾을 묵시적으로 보증한다. 이는 통상적인 용도에 상품의 품질

31) Whittington v. Eli Lilly & Co., 333 F. Supp. 98(1971).

32) Wechsler v. Hoffman-LaRoche, Inc., 198 Misc. 540, 99 N.Y.S. 2d 588 (Supp. ct1950).

33) Spangerberg, supra note 52, at 199-200.

34) Smith and Roberson's, supra note 105, at 452.

이 최소한도의 기준에 합치한다는 보증을 묵시하는 것으로 이 때 2가지의 요건이 필요하다. 즉 i. 매도인이 당해 물건을 취급한 자로서, ii. 매수인은 설명에 의하여 물건을 매입할 것을 요한다.

특정의 목적에 적합한 묵시적 보증은 「실질적 자기설명으로서, 특정판매자의 기술과 판단을 신뢰하는 것으로서의 상품성의 보증과는 구별된다」.³⁵⁾ 특정목적이란 일반적으로 구매자가 통상의 목적으로 구입하는 상품과 달리, 판매자는 구매자가 구입하는 특정의 목적을 알면서도, 판매자는 그 특정목적에 적합하도록 판매자의 기술과 판단으로서 판매되는 것을 말한다. 즉 구매자가 등산용 신발을 구입하고 싶어하는 것을 판매자가 알고 있음에도 불구하고, 일반 보행용의 운동화를 판매한 경우, 구매자는 판매자의 운동화 선택의 판단을 신뢰하게 됨으로써, 결국 특정목적에 적합한 묵시적 보증위반이 성립하게 된다.³⁶⁾ 식품의 경우 통상의 목적과 특정의 목적은 같은 개념으로 이해할 수 있으나, 의약품의 경우에는 다르다. 의약품은 식품과 마찬가지로 사람의 신체에 소비하는 것으로 유사하다 할 수 있지만, 의약품은 보다 적극적인 의미를 가지는 사람의 생명·건강에 관여하는 제품이라 할 수 있다. 의약품은 특정 목적의 구매자를 의사로 규정하고, 판매자를 의약품제조자의 얼굴이라 할 수 있는 Detail man의 존재가 매매계약의 당사자로 생각할 수 있다. 즉 의약품의 유통경로는 특수한 수단, 방법으로 행하여지기 때문에 환자의 대리인 의사와 의약품제조자(Detail man) 간에 매매계약이 존재한다 할 수 있다. Detail man은 구두와 문헌으로 의사에게 의약품의 특정목적의 적합성에 관하여 묵시적 보증을 하고 있다고 생각할 수 있고, 의사는 Detail man의 의약품의 투여량, 부작용, 안정성, 무독성 등의 판단·기술을 신뢰하여 구입한다. 의사는 환자의 이익을 고려하여 의약품을 구입하기 때문에, Detail man의 기술과 판단을 신뢰하여 환자에 투약하게 되고, 따라서 환자의 신체적 상해를 야기한 경우, 특정의 목적의 적합성에 관한 묵시적 보증위반의 여부가 법원에 의하여 판단되어야 한다. 그 근거는 통일상법전 제2-

35) *Tinnerholm v. Park Davis & Co.*, 285 F. 2d 832 (2d Cir 1967), at 441.

36) *Smith and Roberson's*, supra note 105, at 453.

315조에 위반하기³⁷⁾ 때문이다.

2. 의약품제조자의 엄격책임

엄격책임(Strict Liability in Torts)이라 함은 제품에 결함이 있으면 제조자의 과실유무에 관계없이 책임을 지는 것으로, 소위 제조자가 주의를 하였음에도 불구하고 피하기 어려운 우발적 사고의 가능성으로 인하여 「결함제품」을 제조한 경우에 과하는 책임이다. 불법행위법상의 엄격책임은 보증책임과는 달리, 계약상의 항변이 적용되지 않는다는 점에서 피해자를 두텁게 보호할 수 있다는 장점이 있다. 또 엄격책임은 제조물자체의 위험성에 그 초점을 두기 때문에 제조자는 제조물의 제조나 판매에서 합리적 주의를 하여도 결함제조물로 인하여 발생한 손해에 대한 책임을 피할 수 없게 된다. 그러나 피해자가 책임을 묻기 위해서는 당 제품이 「부당하게 위험한(unreasonably dangerous)」 것으로, 통상의 용도에 적합하게 사용하였음에도 불구하고 손해를 야기하였음을 주장·입증하여야 한다.³⁸⁾ 이 같이 엄격책임의 법리는 먼저 과실을 문제로 삼는 것이 아니라 「제품 자체」의 상태를 문제의 본질로 하며, 둘째, 그 제품 자체의 상태가 어떠한가 하는 것이 문제가 된다.³⁹⁾ 즉 i. 제품에 결함이 있는가, ii. 제품이 유통되었을 당시 그대로 소비자에게 도달 되었는가, iii. 제품이 불합리한 위험을 가진 결함제품인가, iv. 최종 소비자에게 상해를 야기할 불합리하게 위험한 결함제품인가 등이 소송원인의 요건이 된다.

이 같은 점을 고려하면 엄격책임론의 중요한 문제는 “결함”이 된다. 이 같은 결함 개념의 등장은 이제까지 설명한 바와 같이 과실책임과 보증책임론에서는 그리 중요하게 언급되지 않았던 개념이다. 결국 엄격책임은 결함있는 상품에서 발생한 하자 야기손해에 관하여 책임을 문제 삼는 것이기 때문에, 문제는 결함의 개념 이에 관하여는 줄고, 「제조물책임에서의 결함의 개념」⁴⁰⁾을 어떻게 정의하느냐에 따라서 엄격책임의 목적과 그

37) J.Wasserman, *supra* note 118, at 208.

38) 엄격책임은 불실표시(misrepresentation)에 의한 엄격책임과는 구별된다.

39) John W. Wade, *supra* note 12, at 20.

40) 이에 관하여는 줄고, 「제조물책임에서의 결함의 개념」, 선문대학교 사회과학논집 Vol. 4,

방향성이 정하여 진다.

(1) 결함의 개념

결함은 영어의 “defect”를 번역한 것으로 이는 우리 민법상 책임요건으로서의 하자와는 구별된다. 즉 민법 제758조(공작물 등의 점유자, 소유자의 책임)와 민법 제580조(매도인의 하자담보책임)를 들 수 있는데, 민법 제758조 제1항에서 “공작물의 설치 또는 보존의 하자로 인하여 타인에게 손해를 가한 때에는 공작물 점유자가 손해를 배상할 책임이 있다”고 한 규정에서의 “공작물의 설치 또는 보존의 하자”라는 개념과 민법 제580조의 “매매의 목적물에 하자가 있는 때”라고 한 “매도인의 하자담보책임”이 그것이다. 즉 매도인의 하자담보책임에서의 「하자」란 특정물건이 물건으로서 통상 갖추어야 할 품질에 흠이 있을 때를 말하며, 공작물 등의 점유자 소유자의 책임에서의 「하자」란 공작물에 통상 갖추어야 할 안전성에 흠이 있는 것으로써, 전자가 통상 갖추어야 할 「성질」에 착안하고 있다면 후자는 통상 갖추어야 할 「안전성」을 문제 삼는다.

그러나 「결함」은 Restatement of Torts, (2d) §402 A에서 책임의 요건으로 「이용자 또는 소비자의 재산에 대하여 부당하게 위험한⁴¹⁾ 결함상태에 있을 것」을 들고 있으며, 동조 comment (i)에서 「상품의 결함상태가 이용자 또는 소비자에 대하여 부당하게 위험한 상태(*...in a defect condition unreasonably dangerous...*)에 있는 경우」 결함이 있다고 함으로써, 부당하게 위험한 상태란 당해 제품에 관하여 사회일반의 일반적인 지식을 소유한 소비자로서의 매수인이 예기한 것 이상으로 위험한 것으로서 이의 판결은 법원이 하게 된다. 더 나아가 Restatement of Torts (2d) §402 A (2)⁴²⁾에서 매도인은 제조물의 준비나 매매과정에서 모든 주의를 다했고, 피해자와 계약관계가 없다하더라도 책임이 있다하고 있다. 결국 결함의 개념

133-154 참조.

41) Restatement of Torts (2d) §402 A comment i : “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”.

42) Restatement of Torts (2d) (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 contractual relation with the seller.

은 “사용자에 있어 부당한 위험(unreasonable dangerous)”이라 정의할 수 있을 것 같다.

결함의 유형도 다양하게 분류 정의 할 수 있으나, 여기에서는 의약품의 결함과 관련하여 i. 제조상의 결함, ii. 개발도상의 결함, iii. 경고상의 결함을 중심으로 살펴보겠다.

1) 제조상의 결함

제조상의 결함이란, 제품의 제조과정에서 발생하는 결함으로, 제조과정 중의 문제를 포함한 시험 및 검사의 불충분 등으로 나타난다. 의약품의 경우 제조중 이물질이 들어가거나, 제품자체에 유해한 성분이 포함된 경우 등이 이에 해당한다. 식품의 경우 불순물(contamination)이 들어가거나, 粗惡品(adulteration), 부패한 제품을 제조한 것, 의약품의 경우, 그 제조방법에 따르지 않고 제조된 제품⁴³⁾ 등은 결함이 있다고 할 수 있다.

2) 개발도상의 결함⁴⁴⁾

미국에서 신약의 개발은 2단계를 거치게 되는데,⁴⁵⁾ 그 하나는 투여시험이 인가된 신약(IND: investigation new drug)이고, 다른 하나는 신약신청(NDA: new drug application)방법이다. 의약품 제조자가 신약을 개발할 때, FDA의 인가를 얻는 전제로써 요청되는 절차이다. 치료약은 정해진 시험방법(동물실험 등)으로 유효성과 독성에 관한 충분한 과학적 자료(data)를 필요로 하며, 임상시험 계획안을 제출, 공시함으로써 처음 사람에게 임상시험이 의사를 통하여 이루어지게 된다. 이에 불합리한 위험이 없음을 FDA에 고지하고, 신약계획허가 신청을 FDA에 제출하고, 보다 구체적인 약품의 안전성과 유효성에 관한 정보자료를 수집하여야 한다. 이 기간은 일반적으로 5년에 동안 하게 된다. 이 같은 개발단계에서 문제성 여부에 따라 의약품의 결함의 문제가 논하여지게 된다.

3) 경고상의 결함

경고상의 결함여부는 다음과 같은 경우에 논하여 진다.⁴⁶⁾

43) Richard A. Epstein, *Modern Products Liability Law*, Quorum Books, 1980, at 68.

44) 이에 관하여는 줄고, “제조물책임에서의 개발위험의 항변”, 민사법학 제20호(2001), 523면 이하 참조.

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

46) James B. Sales, *supra* note 138, at 68.

- i. 제품을 사용할 때 숨겨진 위험과 유해성에 대한 경고 및 표시의 懈怠.
- ii. 제품의 사용에 있어 숨겨진 위험과 유해성에 대한 “적절”한 경고 懈怠.
- iii. 제품의 안전사용을 위한 적절한 “지시”의 懈怠.

그러나 의약품에서의 경고상의 결함은 의약품 지체의 유통과정에서의 적절한 사용방법 및 지시가 적절하게 이루어졌는가 하는 점 등을 생각할 수 있다. 즉 적절한 사용방법(투여량, 기간 등)이 지시되고, 의약품의 부작용 등 신체에 유해한 반응 등이 있는 의약품에 대하여, 의약품 제조자는 당 의약품을 처방하는 의사, 약사 등에 엄격한 경고가 이루어지지 않으면 안 된다. 만약 경고·지시의 懈怠가 있으면, 그 의약품은 결함이 있다고 할 수 있다. 이 때 적절한 경고인가의 여부는, 의약품 제조자로부터 시장에 유통시킨 시점에서 원고가 입증하여야 한다. 이 같은 원칙은 결함의 입증책임의 문제로서 일반적으로 적용된다.

(2) 제3차 불법행위 Restatement의 엄격책임

1) 개설

1965년 미국 법률가협회(American Law Institute)는 Restatement of Torts (2d)를 발표하였다. 여기에 §402 A가 포함되어 있는데, 이는 제품 결함에 대한 불법행위법상의 엄격책임의 개념을 언급하고 있다. 그 후 미국의 많은 주에서 Restatement of Torts (2d) §402를 채택하여, 그 어떠한 형식으로라도 각 주법에 도입한 이래 오랜 기간동안 제조물책임법과 §402 A는 매우 넓게 확장 해석되어 왔다. 이 같은 발전을 거듭한 결과 많은 학자들 사이에 오늘의 §402 A는 시대에 뒤떨어진 것이라 판단하게 되었고, 더 나아가 제조물책임법 일반 특히 §402 A의 적용에 대하여 문리적으로나 개념적으로도 모순과 혼란이 나타나게 되었다.

그 결과 미국 법률가협회는 제2차 불법행위법 Restatement에서 제조물 책임을 규정하고 있는 조항을 개정하기에 이르렀다. 이 개정작업은 1997년 5월에 완료하였는데, 이 시점에서 미국 법률가협회 회원이 새로운 Restatement of Torts(3d)를 승인하였다.⁴⁷⁾

47) 이 새로운 Restatement를 제정하는 작업은 1992년에 시작 되었다. 제조물책임법에 관한

2) 내 용

제3차 불법행위법 Restatement는 21개 조문, 4장(Chapter)으로 구분되어 있다. 즉 1장(§1~§8)은 판매 시에 존재한 제품의 결함에 대한 책임, 제2장(§9~§11)은 판매시에 존재하지 않았던 제품의 결함에 대한 책임, 제3장(§12~§14)은 사업계승자(successors) 및 외관상의 제조자(apparent manufactures)의 책임, 그리고 제4장(§15~§21)에서는 인과관계(causation), 적극적 항변(affirmative defenses) 및 정의(definitions)에 관하여 규정하고 있는데 그 내용은 다음과 같다.

i. 제1장의 내용

제1조는 상업적으로 제품을 판매한 자와 공급한 자는, 그 제품의 결함으로 발생한 인적·물적 손해에 대하여 책임을 진다고 하는 기본적인 전제조건을 기술하고 있다. 제2조에서 제조상, 설계상, 지시·경고상의 결함의 유무를 판단하기 위한 정의 및 註釋(commentary)을 두고 있다.

연구 및 저작에 권위자인 Professor Aaron Twerski와 Professor James Henderson이 새로운 Restatement의 기초자로서 임명되었다. 그 위에 폭넓게 의견을 반영할 목적으로 Restatement규정에 특별한 관심을 가진 미국 법률가협회 이외의 제 단체의 comment를 전하기 위하여 설립된 정식 기구인 liaison group을 만들었다. 더 나아가 기초자들은, 미국 법률협회의 회원자문단체(Members Consultative Group), 고문(advisors) 및 이사(Council)의 전통적 창구를 통하여 다양한 의견과 제안을 받았다.

1993년 초 기초자들은 제조물책임법의 다양한 논점에 관한 일련의 본문(black-letter sections)과 논평(comment) 및 기초자의 주석(reporters' notes)을 첨부한 제1차 초안(Preliminary Draft No.1)을 배포하였다. 이후 많은 논의와 수정을 통하여, 미국법률가협회 이사회에서 이사회초안 제1호(Council Draft No.1 A)가 승인 되어, 1994년 4월 최종안 제1호(Tentative Draft No.1)가 되었다. 이 최종안 제1호는 미국 법률가협회 회원 모두에게 배포되었고, 1994년 5월 연차총회에서 논의 되었다. 그 시점에서 승인을 요구하기 위하여 최종안의 특정 조문이 제출되지는 않았으나, 회원들은 기초자들이 택한 구성과 접근성에 대하여 논의를 하였고, 최종적 투표로 결정하였으나, 이는 대다수 회원이 이 개정 작업의 전체적인 방향을 승인한 것이다.

그 후 이 최종안 제1호는 대폭 수정되어, 1995년 5월 미국법률협회 연차총회에서 심의 되고, 회원들에 의하여 기본적 구조에 관한 주요한 조문이 승인되었다. 1996년 초 추가 조문과 이전 조문을 수정한 조문이 최종안 제3호(Tentative Draft No.3)로 공표되어, 이 대부분은 1996년 5월 연차총회에서 승인되었다. 최종적으로, 최종안 제2호와 제3호는 미국법률협회의 회원과 많은 관계 단체로부터 의견과 지적을 종합·수정되었고, 1997년 4월 최종안(Proposed Final Draft)으로 요약되었다. 이 안은 1997년 5월 연차총회의 의결 일부 수정을 거친 뒤 가결 성립하였다.

이 제3차 불법행위 Restatement최종안은 연차총회에서 승인되었는데, 총회에서의 투표결과와 의견을 반영하기 위하여 기초자들은 본문(black-letter text), 논평(comment), 기초자들의 주석(reports' notes)에 대한 자세한 수정을 행하고, 그 후 편집상의 약간수정을 하여, 1997년 12월 제3차 불법행위 restatement로써 확정되었다.

§2 a에서 「제품이 그 의도된 설계로부터 이탈된 경우…」 제조자는 제조상의 결함에 대한 책임을 지도록 하는 규정을 두고 있다. 단 그 이탈이 당해 제품을 「불합리하게 위험한(unreasonably dangerous)」 것을 원고가 증명할 것을 요구하지 않는다.

이에 대하여 §2 b는, 예견 가능한 위험을 「…합리적 대체설계에 의하여 감소 내지 회피 가능한 경우… 그 대체설계를 택하지 않음으로써 제품이 안전하지 않을 때」 그 제품에 대하여 설계상의 결함을 인정할 수 있다고 하고 있다. 다시 말하면 원고는 단순히 그 제품의 설계를 비난하는 것만으로는 부족하고, 실현가능한 대체설계가 사고를 방지할 수 있었던 것을 증명하지 않으면 안 된다.

§2 (b) 설계상의 결함에 대한 배상책임에 관한 §2 comment d에서 기초자들은, 일반적 사고(*general consideration*)의 관점에서 손해를 야기한 당 제품의 설계와 제안된 대체설계의 비교형량을 요구하는 위험효용기준(*risk-utility balancing*)을 채택하고 있다. 그러나 §2 comment f에서 원고가 배심에 대하여 원형(*prototype*)을 제시할 필요는 없으나, 그 대체설계는 현실적으로나 기술적으로 실현가능하여야 한다고 밝히고 있다. 즉 이 대체설계는 사고가 발생한 상황에 대한 안전성뿐만 아니라, 전체적 안전성에 관해서도 평가되지 않으면 안 된다. 더 나아가 그 제품이 판매된 시점에서 합리적으로 대체설계 채용이 가능했었다는 전문가의 증언이 있는 한 그 대체설계는 반드시 상업적으로 채용될 필요는 없다.

실현가능한 대체설계를 원고가 증명해야 하는 요건의 예외는 §2 comment e에서 찾아볼 수 있다. 즉 극도의 위험과 보잘 것 없는 효용으로 그 위험을 이해할 수 있는 일반적 사람이라면 누구든지 그 제품을 사용하지 않을 경우, 대체설계가 없다하더라도 법원은 배상책임을 인정할 수 있다고 하고 있다.

기초자들은 위험효용기준으로의 접근을 채택한 본문(*the black-letter law*)과 comment는 신뢰할 수 있는 많은 지지를 얻을 수 있다고 밝히고 있다.

§2 comment g는 「소비자의 기대(*consumer expectations*)」는 대체설계를 채용하여야 했는지의 여부를 판단할 때 중요한 요소의 하나로서, 그것은

이미 제품 설계의 결함을 판단하는 독립된 기준이 아니라는 것을 명확히 하고 있다. 더 나아가 comment f에서 기초자들은 합리적인 대체설계를 해 태함으로 인하여, 당 제품이 일반적으로 안전하지 않은 상태가 되었는지의 여부의 판단에 관한 제 요소들을 들고 있는데, 여기에 예견되는 위험의 크기, 대체설계가 제품의 원가·기능·시장성·내구성에 주는 영향도 포함하고 있다.

§2 (c)는 §2 (b)와 병행하여, 경고 및 지시의 결함에 대하여 규정하고 있다. 여기에서 예견 가능한 위험(*foreseeable risks*)을 「...일반적인 지시와 경고를 함으로써 감소 또는 회피할 수 있었던 경우, ... 그 지시와 경고를 소홀(ommission)히 함으로써 제품이 일반적으로 안전하지 않은 상태가 된 경우」에 경고 및 지시상의 결함이 있다고 하고 있다.

§2 comment i는 부적절한 설명(*Inadequate instruction*)과 경고(*warning*)에 관하여 위험발생의 개연성과 소비자가 무시할 수 있도록 신중한 경고를 하지 않은 것에 대한 중요성을 포함하여, 대체 경고를 해야 했는가의 여부를 판단할 때 고려해야 할 몇 가지의 요소를 지적하고 있다. 또 comment j에서, 판매자는 명백한(*obvious*) 피해의 위험성에 관한 경고를 해태해도 책임이 없다고 밝히고 있다. 이에 대하여 설계 및 제조상에서의 결함의 「명백」은 그에 대한 배상책임으로부터 제조자를 보호하지 못하는 것이 된다.

그 이외 제1장의 내용은, 過失推定則을 지지하는 상황증거에 관한 규정으로 구성되어 있다. 이들 조문은 상해 및 손해가 발생한 경우에 제품의 안전에 관한 법률과 규칙에 합치하지 않음이 결함 판단의 근거가 될 수 있다는 규정, 구성부품과 원재료 및 반제품 제조자의 배상책임에 관한 규정, 처방약과 의료기구, 식품과 중고품 제조자의 배상책임에 관한 조문 등이다.

ii. 제2장의 내용

판매시 이외의 시점, 즉 판매 전과 판매 후에 발생한 결함에 관한 조문 등이 포함되어 있다. §9는 제품 판매에 관하여 나타나는 불실표시에 관한 법규범을 언급하고 있고, §10과 §11은 판매 후 경고의 태만(*failure*)과 제품회수를 해태함으로 인하여 발생한 피해에 대한 판매자와 공급자의 배

상책임을 다루고 있다.

§10과 §11은 대다수의 주에서 받아들여지지 않아, 이에 대한 판결을 찾아보기는 어려우나, 판매후의 의무를 확립했다는 의미로서 주목할 만한 가치가 있다. 그러나 기초자들과 회원들은 판매 후의 의무를 수용하고 있는 재판관할지에서는 많은 사례가 나타나고 있으며, 이 의무가 제품의 안전에 기여함과 동시에, 제조자가 판매 후, 나타나는 제반 문제점들의 특정에 대처함을 장려하는 정부규제에도 합치한다는 취지에서 이를 조문화한 것이다.

iii. 제3장의 내용

제조자의 사업계승자 또 외관상의 제조자(제품에 自社의 이름을 부착하였으나, 그 제품은 타인에 의하여 제조된 경우의 제품 판매자)인 사업자의 배상책임을 다루고 있다. §12, §13은 전 사업자의 제품에 대한 사업계승자의 배상책임과, 전 사업자의 제품에 포함된 위험에 관하여 판매 후 경고를 태만히 한 사업계승자의 배상책임을 취급하고 있다. 이 조문은 일반적으로 기존의 법률과 Restatement의 규정과 일치하고 있다.

§14는 외견상의 제조자는, 그 제품의 제조자와 같은 배상책임을 진다고 하고 있다. 그러나 실제 제조자가 계약상의 합의와 보험의 전보를 통하여 외견상의 제조자를 배상책임으로부터 보호하고 있는 경우, 실무상, 외견상의 제조자는 배상책임을 면하게 된다.

iv. 제4장의 내용

이 장은 인과관계, 적극적 항변 및 정의에 관한 조문 등을 포함하고 있다. §15는 배상책임을 확정하는 요인으로써 하나인 인과관계는, 제품의 결함으로 인한 신체와 재산상의 피해여부는, 현행 불법행위법에서 적용되는 규칙과 원칙에 의한다고 규정하고, 제품의 오사용, 개조 및 변경의 항변의 가능성에 관하여 본조의 comment에서 언급하고 있다.

§16은 대 충돌안전성과 확대피해에 대한 배상책임을 다루고 있다. 이는 문제 제품의 결함이 최초의 사고 또는 피해의 원인은 아니지만 결함은 없지만 발생한 피해에 비하여 심각한 피해를 야기했다고 주장하는 경우에 발생하는 배상책임이다. §16은(a)은 결함과 무관한 원인으로 발생한 피해 이상으로 원고의 피해를 증대시킨 중대한 요인의 하나로서 그 결함

이었다는 것을 원고가 증명하지 않으면 안 된다고 규정하고 있다.

§16(b)에서 제품에 결함이 없을 경우에 발생하는 피해에 비하여, 결함으로 인하여 증가한 피해의 정도를 배심이 인정할 수 있는 증거가 있는 한, 제조자는 실제로 증대한 부분의 손해에 한하여 배상책임을 지도록 하고 있다. 그러나 §16(c)는 실제 증대한 피해의 양을 배심이 결정할 수 없을 경우, 결함이 피해를 증대시킨 중요한 요인이었던 것을 증명해야 한다는 §16(a)에 과한 증명책임을 원고가 행하는 한, 제조자는 원고가 입은 모든 손해에 대하여 배상책임을 진다는, 논쟁의 여지가 있는 입장을 취하고 있다.

§17, §18은 책임의 분배와 계약상의 면책에 관한 적극적 항변에 관하여 규정하고 있다. §17은 단순히 책임의 분배에 관한 현행의 제조물책임법의 특성을 기술하고 있는데, 제조물책임법이 지향해야 할 방향성에 대해서는 언급이 없다. 그 이유로서 현재 미국 법률협회가 제3차 불법행위 Restatement에서 포괄적으로 책임분배의 문제를 취급하는 독립부문을 작성중이기 때문이다. §18은 계약상의 면책조항이 정당한 제조물책임의 배상청구를 방해 내지 감액하지 않음을 언급하고 있다.

마지막 3개 조문은, 「제조물」, 「판매 또는 공급자」, 및 「신체와 재산상의 손해」에 관한 용어의 정의이다. §19는 이 Restatement에서 어느 시점에서 유체물 및 무형의 개인재산과 부동산이 제조물이 되는지, 그리고 노무와 제조물을 어떻게 구별할 것인지에 대하여 언급하고 있다. §20은 제품의 sample, lease, 신탁, 제품의 공급에 관한 기타 활동이 어느 시점에서 Restatement의 범위에 들어가는 가를 언급하고 있다.

§21은 어느 시점에서 경제적 손실이 Restatement의 대상에 포함되는 가를 논하고 있다. 경제적 손실은 계약법 및 통일상법전에서 결정된 구제의 적용을 받는다.

IV. 결 론

의약품은 합성화학물질로 구성됨으로써 이를 사용할 경우 신체 내에서 화학반응을 일으켜 질병을 치유하고 건강을 보전시키는 작용을 하는 반

면에 치유부분 이외의 신체부분에 대하여 유해한 측면도 있게 된다. 따라서 의약품은 질병에 대한 유효성과 부작용의 성질, 정도를 비교 형량한 결과의 가치 판단에 의하여 의약품으로서 인정되게 된다. 그럼에도 의약품은 물리화학적 시험과 동물시험 및 임상시험을 통하여 시판후의 부작용을 완전하게 예측하기에는 그 한계가 있으며, 임상 전 및 시판 후에 이르기까지 엄격한 규제 하에 있다는 점과 의료용 의약품은 의사에 의하여 환자에게 사용되고 있으며, 일반의약품의 경우도 약국 등에서 약사의 관리하에 판매되는 특수한 유통구조를 가지고 있다. 또, 의약품은 약품과 정보가 일체가 되어 그 존재가 인정되는데, 그 가운데 정보, 특히 지시·경고가 갖는 의미는 매우 중요하다. 즉 의약품의 유효성과 안전성의 확인은 사용량, 사용기간, 사용방법 등 일정한 조건을 그 전제로 하며, 의료에 있어 이 같은 것들이 일탈될 경우에는 의료과오 및 의약품 부작용등으로 인한 피해가 나타나게 된다.

따라서 의약품의 사용과 관련하여 의료사고 방지를 위한 기술 및 연구가 필요하다 함은 아무리 강조해도 무리가 없으며, 더 나아가 의료사고가 발생할 경우 그 원인에 대한 구명성과 더 나아가 누가 어떠한 책임을 질 것인가에 대한 사전적임과 동시에 사후적인 구제책 또한 마련되지 않으면 안 된다.

이 같은 문제의식을 통하여 의약품이 갖고 있는 특수성을 살펴볼 때, 이와 관련된 제반 사건들이 나타날 수 있음을 쉽게 예측할 수 있으나, 아직 우리나라에서는 의약품과 관련하여 그 책임문제를 언급한 연구는 부족한 면이 없지 않다. 반면에 제 외국의 경우 제약회사 등은 약품제조방식 등의 문제로 리콜이 급증하고 있으며 이와 관련하여 그 위험을 경고하는 등 그 대책마련에 분주할 실정이다. 결국 우리나라에서도 이와 같은 제 문제 등을 연구하여 그 대책을 세움으로써, 향후 전개될 의약품사고에 대한 사전적임과 동시에 사후적인 구제책 및 그 대안을 제시하지 않으면 안 되는 중요한 시기에 직면해 있다는 것을 강조하고 싶다.

그리하여 지금까지 의약품 제조자 책임과 관련된 몇 가지 사례 등을 통하여 의약품제조자의 법적책임을 언급함에 있어, 과실책임, 보증책임, 그리고 엄격책임으로 대별하여 논하였다. 특히 우리나라도 이제 “제조물

책임법”이 제정됨으로써 제조물의 결함으로 인하여 발생한 손해에 대하여 제조업자등의 배상책임을 규정함으로써 피해자의 보호를 도모하고 국민생활의 안전향상과 국민경제의 건전한 발전에 기여할 수 있는 기반을 다지게 되었다. 제조물책임이란 이미 주지한바와 같이 제조물의 결함으로부터 발생한 각종의 피해에 대한 손해배상책임을 말하는데, 이는 19세기 개인주의적 법이념으로부터 20세기의 복지 국가적 법이념으로의 이행을 간접적으로 반영한 이론으로서, 실제적으로 미국에서는 엄청난 책임의 폭 발현상을 가져오기도 하였다. 결국 의약품에 한정되지 않고 이와 관련된 제반 사회적 문제들을 연구검토하지 않으면 안 될 중요한 시대적 사조에 편승하여, 이같이 향후 우리나라에서 전개될 의약품관련 제반 문제점들을 해결함에 일조를 할 수 있기를 바랄 뿐이다.