

全 珧 伯 教 授 指 導

碩 士 學 位 請 求 論 文

缺 陷 醫 藥 品 의 製 造 物 責 任 에 關 한 研 究

2007

誠 信 女 子 大 學 校 大 學 院

法 學 科

任 胤 柱

# 缺陷醫藥品의 製造物責任에 관한 研究

全 珖 伯 教授指導

이 論文을 碩士學位 論文으로 提出함.

2007年 5月

誠信女子大學校 大學院

法 學 科

任 胤 柱

認准書

任胤柱의 碩士學位 論文으로 認准함.

審査委員 \_\_\_\_\_ 印

審査委員 \_\_\_\_\_ 印

審査委員 \_\_\_\_\_ 印

誠信女子大學校 大學院

## 論文概要

과학기술의 발전과 고도의 산업화는 다양한 제조물을 통하여 우리의 삶을 윤택하게 하였다. 그러나 제조물의 종류와 수가 다양해질수록 예기치 못한 손해도 증가하게 되었다. 이에 제조물에 존재하는 결함으로 인하여 소비자에게 발생하는 손해를 구제하기 위한 법리가 전개되었다.

우선 제조물의 결함으로 인한 손해를 전보하기 위한 책임법리로서 계약책임과 불법행위책임에 의한 법리구성이 시도되었다. 그러나 각 이론의 한계로 인하여 피해자구제에 미흡하게 되자, 이를 극복하여 피해구제를 용이하게 하려는 제조물책임의 법리가 등장하게 되었다.

제조물책임이란 제조물의 안전성에 대한 결함으로 소비자의 생명·신체 또는 재산에 손해가 발생한 경우 제조자에게 손해배상책임을 지게 하는 책임원리를 말한다. 이는 전통적인 책임법리의 한계를 극복하려는 것으로 세계 각국은 물론 우리나라에서도 입법을 통하여 인정되고 있다.

그런데 현대산업사회에서 의약품은 대표적인 공업제품의 하나로서 대량생산과 대량소비의 경제구조를 통하여 폭넓게 사용되고 있다. 통상의 의약품은 제조물책임법의 적용대상인 제조물의 범위에 포함될 것이므로 제조물책임에 관한 일반론은 결함의약품에도 그대로 적용될 수 있다. 다만 의약품은 본질적으로 위험성을 내포하고 있으며, 인체에 직접 사용되어 생명·신체에 치명적인 결과를 가져올 수 있는 등 일반적인 제조물과는 다른 특성을 가진다. 따라서 제조물책임제도를 통하여 보다 효과적인 피해구제가 요청된다.

결함의약품의 제조물책임은 의약품에 존재하는 결함을 책임요건으로 하는데, 결함이란 당해 의약품에 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것을 말한다. 결함의 유형에는 제조상의 결함, 설계상의 결함, 표시상

의 결함이 있으며, 결함의 유무를 판단함에는 결함의 유형에 따른 고려가 필요하다.

결함의약품으로 인한 손해배상청구는 의약품의 매수인뿐만 아니라, 일반 의약품의 경우에는 용도에 적합하게 사용한 모든 자가 할 수 있다. 그리고 제조물책임을 부담하는 책임주체에는 일반적인 제조업자는 물론이고 수입업자, 표시제조업자, 의사 및 약사가 포함될 수 있으며, 공급업자도 보충적인 책임주체가 된다. 다만 제조물책임을 성립하는 경우라도 정책적인 관점에서 인정된 면책사유가 인정될 수 있다.

제조물책임소송을 제기하는 경우에는 피해자가 결함의 존재, 손해의 발생, 결함과 손해발생 사이의 인과관계에 대한 입증책임을 부담한다. 그러나 피해자는 복잡한 제조과정을 알 수 없으며, 의·약학에 대한 전문지식이 부족하여 입증이 용이하지 않다. 따라서 피해자구제의 관점에서 입증책임을 완화되어야 할 필요가 있으며, 이에 입증경감을 위한 제이론이 활용될 수 있다.

결함의약품의 제조물책임을 인정되는 경우에 피해자는 당사자의 상호교섭에서 소송에 이르기까지 다양한 구제방안을 강구할 수 있다. 우선 민사소송에 의하는 경우, 소송을 통한 구제의 실효성을 확보하기 위하여 집단소송제도의 도입, 문서제출명령제도의 효율적인 운영 등 관련제도가 정비되어야 할 필요가 있다. 그리고 신속하고 저렴하며 유연한 분쟁해결이 가능한 대체적 분쟁해결제도(ADR)가 적극 활용되어야 한다. 그 밖에 의약품제조자에 대하여 제조물책임보험의 가입을 의무화하는 방안을 고려할 수 있다.

결함의약품으로 인한 손해는 무엇보다 사전적인 예방이 중요하다. 그러나 의약품은 그 특성상 사전예방적인 안전성 확보에 한계가 있을 수밖에 없다. 그러므로 손해가 발생한 이후의 충분한 피해구제를 위하여 제조물책임제도를 통한 실효성이 있는 사후적 구제수단이 마련되어야 한다. 특히 의약품의 특성을 고려한 특별입법을 통하여 결함의약품에 대한 보다 엄격한 법적 규율이 요청된다.

# 目 次

論文概要

<b>제1장 序論</b> .....	<b>1</b>
제1절 研究의 目的 .....	1
제2절 研究의 範圍 .....	3
<b>제2장 醫藥品の 缺陷으로 인한 損害의 發生</b> .....	<b>5</b>
제1절 醫藥品の 意義 .....	5
I. 序說 .....	5
II. 藥事法 및 關聯法令의 規定 .....	5
1. 醫藥品과의 區別概念 .....	5
2. 藥事法上 醫藥品의 概念 .....	7
III. 醫藥品에 대한 判例의 態度 .....	10
IV. 小結 .....	11
제2절 缺陷醫藥品으로 인한 損害 .....	12
I. 序說 .....	12
II. 缺陷醫藥品으로 인한 損害의 特徵 .....	13
1. 一般的인 特徵 .....	13
2. 被害者側의 特徵 .....	15
3. 加害行爲의 特徵 .....	16
III. 缺陷醫藥品에 대한 責任法理 .....	16

제3장 製造物責任의 法理 .....	18
제1절 製造物責任理論의 發展過程 .....	18
I. 序說 .....	18
II. 契約責任의 構成 .....	19
1. 債務不履行責任 .....	19
2. 瑕疵擔保責任 .....	21
3. 契約責任의 構成의 限界 .....	21
III. 不法行爲責任의 構成 .....	23
1. 一般不法行爲責任 .....	23
2. 特殊不法行爲責任 .....	24
3. 不法行爲責任의 構成의 限界 .....	25
IV. 製造物責任理論의 確立 .....	27
1. 法理論의 展開過程 .....	27
2. 製造物責任의 法的性質 .....	28
제2절 製造物責任의 比較法的 考察 .....	30
I. 美國 .....	30
1. 製造物責任의 發展 .....	30
2. 立法例 .....	34
II. 유럽 .....	36
1. EC指針 .....	36
2. 獨逸 .....	37
3. 프랑스 .....	38
III. 日本 .....	39
IV. 中國 .....	39
제3절 우리나라의 製造物責任法 .....	40
I. 製造物責任法의 制定 .....	40

1. 製造物責任法 制定前 判例의 態度 .....	40
2. 製造物責任法の 立法化 .....	42
3. 製造物責任法 制定의 效果 .....	43
II. 製造物責任法の 主要內容 .....	46
1. 目的 .....	46
2. 製造物の 範圍 .....	46
3. 缺陷 .....	47
4. 責任主體 .....	47
5. 損害賠償 .....	48
6. 免責事由 .....	49
7. 消滅時效 .....	49
<b>제4장 缺陷醫藥品에 대한 製造物責任 .....</b>	<b>51</b>
제1절 序說 .....	51
제2절 製造物로서의 醫藥品 .....	51
I. 醫藥品에 대한 立法例 .....	51
II. 製造物責任法の 適用對象 .....	52
1. 製造物の 意義 .....	52
2. 醫藥品의 製造物性 .....	53
3. 醫藥品의 範圍 .....	54
제3절 醫藥品의 缺陷 .....	56
I. 缺陷의 意義 .....	56
1. 責任要件으로서의 缺陷 .....	56
2. 缺陷의 概念 .....	56
II. 缺陷의 類型 .....	59
1. 製造上の 缺陷 .....	59

2. 設計上의 缺陷	61
3. 表示上의 缺陷	63
Ⅲ. 缺陷의 判斷基準	66
1. 缺陷判斷基準에 관한 理論	66
2. 判例의 缺陷判斷基準	68
3. 製造物責任法의 缺陷判斷基準	69
Ⅳ. 缺陷의 判斷時期	72
제4절 製造物責任의 主體	73
Ⅰ. 損害賠償請求權者	73
Ⅱ. 責任主體의 範圍	73
1. 製造業者	74
2. 輸入業者	75
3. 表示製造業者	76
4. 供給業者	76
5. 醫師 및 藥師	77
Ⅲ. 多數의 責任主體間의 關係	78
제5절 免責事由	78
Ⅰ. 免責事由의 認定	78
Ⅱ. 免責事由의 內容	79
1. 製造物 不供給의 抗辯	79
2. 開發危險의 抗辯	80
3. 法令基準 遵守의 抗辯	81
4. 原材料 및 部品 製造業者의 抗辯	82
Ⅲ. 免責事由 主張의 制限	83
제6절 立證責任	85
Ⅰ. 製造物責任訴訟과 立證責任	85

1. 立證責任의 意義 .....	85
2. 立證責任의 緩和必要性 .....	86
II. 缺陷의 立證 .....	87
1. 缺陷存在의 立證責任 .....	87
2. 缺陷立證의 緩和理論 .....	88
III. 因果關係의 立證 .....	91
1. 因果關係의 立證責任 .....	91
2. 因果關係立證의 緩和理論 .....	92
<b>제5장 缺陷醫藥品으로 인한 被害의 救濟 .....</b>	<b>95</b>
제1절 序說 .....	95
제2절 藥事法上的 救濟 .....	95
I. 藥事法の 規定 .....	95
II. 具體的 內容 .....	96
1. 모니터링制度 .....	96
2. 리콜制度 .....	97
3. 醫藥品副作用 被害救濟事業 .....	98
제3절 司法的 救濟 .....	99
I. 民事訴訟을 통한 救濟 .....	99
II. 訴訟 關聯制度의 整備 .....	100
1. 集團訴訟制度 .....	100
2. 文書提出命令制度 .....	103
3. 懲罰的 損害賠償制度 .....	104
제4절 代替的 紛爭解決制度 .....	107
I. 意義 및 機能 .....	107
II. 類型 .....	108

1. 調停 .....	108
2. 和解 .....	108
3. 仲裁 .....	109
제5절 製造物責任保險制度의 活用 .....	110
I. 製造物責任保險의 意義 .....	110
II. 製造物責任保險의 機能 .....	110
III. 缺陷醫藥品과 製造物責任保險 .....	111
1. 製造物責任保險의 必要性 .....	111
2. 製造物責任保險의 加入義務化 方案 .....	111
<b>제6장 結論 .....</b>	<b>113</b>

參考文獻

ABSTRACT

# 제1장 序論

## 제1절 研究의 目的

오늘날 우리는 날마다 수많은 제조물을 이용하며 살아간다. 과학기술의 비약적인 발전과 고도의 산업화는 다양한 제조물을 통하여 우리의 삶을 윤택하게 하였다. 그러나 다른 한편으로 제조물의 종류와 수가 다양해질수록 그에 내재하는 위험으로 말미암아 예기치 못한 손해도 증가하게 되었다. 이에 제조물에 존재하는 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 발생한 손해를 구제하기 위한 법리가 전개되었다.

결함제조물로 인한 민사상 손해배상의 문제를 해결하기 위해 우선 전통적인 계약책임의 법리가 적용되었다. 그러나 대량생산과 대량소비의 경제구조 아래에서 제조자와 소비자가 직접 계약을 체결하는 것은 드문 일이므로, 당사자 사이에 계약관계의 존재를 전제로 하는 계약책임의 법리를 적용하는 데에는 한계가 있게 되었다. 그 후 계약책임법리의 한계를 극복하고자 불법행위책임의 법리에 의한 피해구제가 시도되었다. 그러나 불법행위책임으로 구성하는 경우에는 피해자인 소비자가 제조자의 과실 등의 요건을 입증하여야 하는데, 점차로 복잡·다양해지는 제조공정과 제조물에 대한 정보나 전문지식의 결여로 인하여 소비자는 입증곤란이라는 벽에 부딪치게 되었다.

이에 전통적인 책임법리를 뛰어넘어 무과실책임 내지 위험책임에 의한 피해자구제가 모색되었는데, 이것이 바로 제조물책임의 법리이다. 이는 오랜 기간 학설과 판례를 통하여 발전을 거듭하다가 세계 각국에서 입법을 통하여 도입하기에 이르렀다. 우리나라에서도 2000년 1월 제조물책임법을 제정하여 2002년 7월부터 시행함으로써 결함제조물로 인한 피해자의 구제를 도모하고 있다.

그런데 현대산업사회에서의 의약품은 대표적인 공업제품의 하나로서 대량 생산과 대량소비의 구조를 통하여 일상적으로 폭넓게 사용되고 있다. 특히 건강에 대한 관심이 높아지면서 의약품은 질병의 치료와 예방은 물론 건강의 증진을 위해서도 광범위하게 이용되고 있는 실정이다. 이처럼 우리 주위에서 폭넓게 사용되고 있는 의약품은 질병의 치료와 예방 내지 건강의 증진이라는 본래의 효능을 가지지만, 반면에 본질적으로 어느 정도의 위험성을 내포하는 특징을 가지고 있다. 또한 의약품은 대부분 인체에 직접 투여된다는 점에서 의약품에 결함이 존재하는 경우에는 생명·신체에 치명적인 결과를 가져올 수도 있다. 따라서 결함의약품으로 인한 피해자의 구제가 중요한 문제로 부각되었고, 제조물책임제도를 통하여 보다 신속하고 효과적인 피해구제가 필요하게 되었다.

의약품의 결함으로 인한 제조물책임에 관하여 입법례에 따라서는 의약품의 특수성을 고려하여 일반 제조물책임보다 무거운 책임을 지우는 특별규정을 두기도 하고, 의약품에 관한 별도의 특별법을 적용하기도 한다. 그런데 우리나라 제조물책임법에는 의약품에 관한 특별규정이 없으며, 별도로 그에 관한 특별법을 두고 있지도 않으므로 의약품의 결함으로 발생한 손해에는 다른 제조물의 경우와 마찬가지로 제조물책임법이 적용된다. 그러나 의약품에 결함이 존재하는 경우에는 그것이 사람의 생명·신체에 직접적인 피해를 줄 수 있다는 점에서 다른 일반적인 제조물의 경우보다 피해구제의 요청이 크다고 할 수 있으므로, 의약품을 특수성을 고려한 보다 엄격한 법적 책임이 요구된다고 할 것이다. 따라서 결함의약품에 대한 제조물책임을 논의함에는 의약품의 특성을 고려한 특별한 검토가 필요하다.

이에 본 논문에서는 제조물책임법의 적용대상 가운데 의약품이라는 특수한 영역에 대한 제조물책임을 연구의 목적으로 설정하였다. 의약품은 다른 제조물과는 달리 그에 내재하는 위험성에도 불구하고 사용할 수밖에 없는 불가피한 경우가 많이 있으며, 소비자는 의약품의 안전성에 대하여 막연히

제조자를 신뢰할 수밖에 없다는 점에서 그로 인한 피해자구제의 필요성은 더욱 크다고 할 것이다. 따라서 결함의약품으로 인한 피해자의 구제에 충실을 기하기 위하여 우선 제조물책임에 관한 기본적인 이론들을 살펴보고, 그러한 제조물책임의 법리를 의약품이라는 특수한 제조물에 어떻게 적용하여 손해배상책임의 근거를 마련할 수 있는지를 규명하고자 한다. 또한 제조자에 대하여 손해배상청구의 권원을 취득한 피해자가 보다 완전하고 충실한 피해구제를 받을 수 있도록 하는 방안을 제시함으로써 제조물책임의 근본적 이념인 소비자보호에 기여함을 연구의 궁극적인 목적으로 한다.

## 제2절 研究의 範圍

특정 의약품이 손해발생의 원인이 되어 손해배상책임이 문제되는 경우에 그 손해발생의 과정에는 여러 책임주체가 관여하게 된다. 이에 는 의약품 자체에 어떠한 결함이 존재하여 그 제조자의 책임이 문제되는 경우뿐만 아니라, 의약품을 처방·투약하는 과정에서 의사나 약사의 행위가 개입됨으로써 그들의 과실책임이 문제되는 경우도 있을 수 있으며, 또한 국가가 당해 의약품을 제조·판매하도록 허가함에 있어서 규제·감독의 권한을 해태함으로써 손해발생의 원인이 되는 경우도 생각해 볼 수 있다.

그러나 본 논문에서는 의약품으로 인한 손해발생에 관여하는 여러 책임주체 가운데 의약품제조자의 제조물책임을 연구의 대상으로 다루고자 한다. 그리고 결함의약품으로 인하여 발생할 수 있는 법적 책임 가운데 민사적 책임인 손해배상의 문제를 연구의 대상으로 함으로써, 그 밖에 문제될 수 있는 형사적 책임 및 행정적 책임은 연구의 범위에서 제외하기로 한다.

본 논문은 제1장의 서론에 이어, 제2장에서 의약품의 결함으로 인한 손해의 발생에 관하여 살펴보고자 한다. 우선 책임발생의 전제가 되는 의약품의

개념을 명확히 할 필요가 있으므로 약사법 및 관련법령의 규정과 판례를 통하여 의약품의 개념정의를 살펴보고, 다음으로 결함의약품으로 인한 손해의 특징에 대하여 살펴봄으로써 의약품제조물책임의 성립에서 논의의 전제가 되는 부분에 대하여 검토하기로 한다.

제3장에서는 제조물책임의 법리에 관한 일반론에 관하여 살펴보고자 한다. 제조물책임의 일반이론에 대한 분석은 본 연구의 출발점이라고 할 수 있으므로 제조물책임이론의 발전과정 및 이에 대한 외국에서의 논의와 입법례에 대하여 검토하고, 우리나라에서의 법제정 이전의 판례 및 제조물책임법의 입법화와 그 주요내용 등에 대하여 검토하기로 한다.

제4장에서는 이상의 논의를 바탕으로 하여 결함의약품에 대한 제조물책임에 관하여 살펴보고자 한다. 우선 제조물책임법의 적용대상인 제조물에 포함되는 의약품의 범위에 대하여 검토하고, 책임요건으로서의 결함의 개념 및 유형과 그 판단기준 등에 대하여 검토하기로 한다. 또한 제조물책임으로 인한 손해배상청구권자와 책임주체의 범위 및 책임주체가 다수인 경우의 법률관계 등에 대하여 검토하고, 그 밖에 제조자에게 인정될 수 있는 면책사유와 제조물책임소송에 있어서의 입증책임 문제에 대하여 검토하기로 한다.

제5장에서는 결함의약품으로 인한 피해의 구제에 관하여 살펴보고자 한다. 이와 관련하여 약사법상의 구제방안과 소송을 통한 사법적 구제방안, 기타 대체적 분쟁해결제도를 통한 구제방안을 고려할 수 있으며, 그 밖에 제조물책임보험제도의 활용가능성에 대하여 살펴봄으로써 의약품제조물책임을 통한 피해구제의 방안에 대하여 검토하기로 한다.

마지막으로 제6장에서는 결론으로서 이상의 논의에 따른 내용을 정리하고, 결함의약품으로 인한 손해발생시 바람직한 피해자구제의 방안에 대하여 살펴봄으로써 본 논문을 마무리하기로 한다.

## 제2장 醫藥品の 缺陷으로 인한 損害의 發生

### 제1절 醫藥品の 意義

#### I. 序說

의약품(醫藥品)이란 일반적으로 병을 치료하는데 쓰는 약품을 말한다.<sup>1)</sup> 이는 체내에 투여되어 질병에 대한 일정한 치료효과의 발생을 목적으로 하는 물질로서, 양약(良藥)이 되는 동시에 어느 정도의 부작용을 내포하는 독성을 가지고 있다. 이처럼 이중적 성격을 가지는 의약품을 규율하는 대표적인 법률로는 약사법<sup>2)</sup>이 있는데, 약사법 제2조 제4항에서는 의약품의 정의에 대하여 규정하고 있다. 그런데 최근 건강과 미용에 대한 관심이 고조되면서 각종의 건강기능식품과 기능성화장품이 범람하고 있는 실정이므로 의약품과 그 외의 건강기능식품 내지 기능성화장품을 명확하게 구별할 필요가 있다. 본 논문에서 논의의 전제가 되는 의약품의 개념을 확정하기 위하여 의약품에 관한 정의규정을 두고 있는 약사법과 그 밖의 관련법령을 살펴보고, 아울러 의약품에 관한 판례의 태도를 검토하기로 한다.

#### II. 藥事法 및 關聯法令의 規定

##### 1. 醫藥品과의 區別概念

인체에 유용하거나 유용하다고 믿고 복용 등 사용하는 물품으로는 식품,

---

1) 국립국어연구원, 「표준국어대사전」(중), 두산동아, 2000, 4891면.

2) 약사법은 1953. 12. 18. 법률 제300호로 제정되었으며, 그 후 개정을 거듭하여 2007. 4. 11. 법률 제8365호로 전문개정되어 현재에 이르고 있다.

건강기능식품, 화장품, 기능성화장품, 의약품, 의약외품 등이 있는데, 식품과 화장품으로부터 의약품을 구별할 필요가 있다.<sup>3)</sup> 식품에 관한 대표적인 법령으로 「식품위생법」과 「건강기능식품에 관한 법률」이 있으며, 화장품에 관하여는 「화장품법」이 있다.

#### (1) 食品

식품위생법 제2조 제1호는 「식품이라 함은 모든 음식물을 말한다. 다만, 의약으로서 섭취하는 것은 제외한다.」라고 규정하고 있다. 그리고 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조 제1호는 「건강기능식품이라 함은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공된 식품을 말한다.」라고 하며, 특히 ‘기능성’에 대하여 동조 제2호에서 「인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.」라고 규정하고 있다.

식품위생법은 인간이 섭취하는 모든 음식물 가운데 ‘의약(醫藥)으로서 섭취하는 것’을 식품에서 제외시킴으로써 식품과 의약품이 구별되는 것으로 규정하고 있다. 그러나 의약으로서 섭취한다는 것은 매우 막연한 개념이므로 의약품과 식품을 구별하는 명확한 기준이 될 수 없다. 보다 구체적인 구별기준이 마련되어야 할 필요가 있다.

#### (2) 化粧品

화장품법은 제2조 제1호에서 「화장품이라 함은 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 약사법 제2조 제4항의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.」

3) 전병남, “의약품사고의 민사책임에 관한 연구”, 연세대학교 박사학위논문(2005), 8면.

라고 하며, 동조 제2호에서는 「기능성화장품이라 함은 제1호의 화장품 중에서 다음 각목의 1에 해당되는 것으로서 보건복지부령이 정하는 화장품을 말한다. 가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품」이라고 규정하고 있다.

화장품법은 일정한 목적을 위하여 인체에 사용하는 물품 중에서 약사법상의 의약품은 화장품의 범위에서 제외시킴으로써 화장품 및 기능성화장품과 의약품을 구별하고 있다.

## 2. 藥事法上 醫藥品의 概念

### (1) 藥事法の 定義規定

약사법 제2조 제4항은 「이 법에서 “의약품”이라 함은 다음 각호의 1에 해당하는 물품을 말한다. 1. 대한약전에 수재된 물품으로서 의약외품이 아닌 것, 2. 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, 3. 사람 또는 동물의 구조기능에 생리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것」이라고 하여 의약품의 정의에 대하여 규정하고 있다.

따라서 위와 같은 약사법의 규정에 해당되는 것을 의약품이라고 할 수 있는데, 그 규정내용이 주로 사용목적에 강조하여 의약품의 개념을 정리하고 있다는 점이 특징이다. 그러나 사용목적으로서 어떠한 경우가 있는지 구체적으로 명시하고 있지 않다는 점에서 어느 범주에 드는 것이 의약품인지 혼란이 야기될 소지를 내포하고 있다.<sup>4)</sup> 이에 약사법이 규정하고 있는 의약품

---

4) 이상욱, “약화사고로 인한 민사책임에 관한 연구”, 「사회과학연구」 제15권 제2호, 영남대학교 사회과학연구소(1996.2), 101면.

의 개념에 대하여 구체적으로 살펴보기로 한다.

(2) 定義規定의 具體的 檢討

1) 第1號의 醫藥品

약사법 제2조 제4항 제1호는 대한약전(大韓藥典)<sup>5)</sup>에 수재된 것으로서 의약품(醫藥外品)<sup>6)</sup>이 아닌 것을 의약품으로 규정하고 있다. 대한약전에 수재된 의약품은 대체로 오랜 기간 의·약학 분야에서 여러 가지 실험과 경험에 의하여 그 효능과 공신력이 인정되었다고 할 것이므로 이를 의약품의 개념에 포함시키는 것에는 무리가 없을 것이다.

2) 第2號의 醫藥品

약사법 제2조 제4항 제2호는 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·처치·경감 또는 예방의 목적으로 사용되는 것을 의약품으로 규정하고 있다. ① 진단의 목적으로 사용되는 의약품이란 X선 촬영용 유산바륨, 방사성물질을 이용한 체내외진단약 등을 말한다. ② 치료·경감의 목적으로 사용되는 의약품이란 해열진통제인 아스피린을 비롯하여 페니실린 등 이른바 사회통념상의 약품이라고 인식되는 대부분의 약을 말한다. ③ 예방의 목적으로 사용되는 의약품이란 백신(vaccine)류, 항생물질, 방역용약제 등을 말한다.<sup>7)</sup>

- 
- 5) 대한약전은 약사법의 규정에 의하여 약전위원회가 원안을 작성하고, 보건복지부장관이 공포한 의약품의 법전을 말한다. 주요 의약품의 품질·강도 및 순도의 기준과 그 시험법을 통일·제정하여 질병의 예방과 치료에 유효하고 품질이 확실한 의약품을 공급하도록 하는 데에 그 목적이 있다.
- 6) 약사법 제2조 제7항은 의약외품을 「① 사람 또는 동물의 질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것, ② 인체에 대한 작용이 경미하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것, ③ 전염병의 예방을 목적으로 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제로서 보건복지부장관이 지정하는 것」이라고 규정하고 있다.
- 7) 이상욱, 앞의 논문, 102면.

### 3) 第3號의 醫藥品

약사법 제2조 제4항 제3호는 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품을 의약품으로 규정하고 있다. 이에 는 살 빼는 약, 각성제, 피임약 등을 예로 들 수 있다.<sup>8)</sup>

#### (3) 一般醫藥品과 專門醫藥品

약사법은 의약품에 대한 일반적인 정의규정을 두는 외에 의약품을 일반의약품과 전문의약품으로 구분하고 있다. 동법 제2조 제13항에서는 일반의약품을 「1. 오용·남용의 우려가 적고 의사 또는 치과의사의 처방에 의하지 아니하고 사용하더라도 안정성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품, 2. 질병의 치료를 위하여 의사 또는 치과의사의 전문적 지식을 필요로 하지 아니하는 의약품, 3. 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품」으로, 동조 제14항에서는 전문의약품을 「일반의약품이 아닌 의약품」으로 규정하고 있다. 의약품을 일반의약품과 전문의약품으로 구분하는 것은 전문의약품을 의사의 처방에 의해서만 판매가 가능하도록 함으로써 의약품의 오·남용을 막고자 한 것으로 볼 수 있다.

#### (4) 新藥

약사법 제2조 제12항은 신약을 「화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제의약품으로서 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품」으로 규정하고 있다. 약사법이 신약에 대해서 별도의 규정을 둔 것은 기존약품에 비하여 안전성 및 유효성에 대한 지속적인 심사 및 평가가 필요하기 때문이다.<sup>9)</sup>

---

8) 이상욱, 앞의 논문, 102면.

9) 전병남, 앞의 논문, 15면.

(5) 韓藥과 韓藥製劑

약사법 제2조 제5항은 한약을 「동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약」으로, 제6항에서는 한약제제를 「한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품」으로 규정하고 있다. 한약 내지 한약제제도 질병의 치료 내지 예방의 목적으로 복용한다는 점에서 일반적으로 의약품의 범위에 포함될 수 있을 것이나, 다른 의약품과 비교하여 특수한 점이 인정되므로 그 특성만을 따로 약사법에서 추가한 것으로 볼 것이다.

Ⅲ. 醫藥品에 대한 判例의 態度

대법원 판례는 의약품을 판단하는 일반적인 기준에 관하여 다음과 같이 판시하고 있다. 「약사법의 입법목적과 취지 그리고 의약품을 정의한 약사법 제2조 제4항의 규정내용과 그 취지에 비추어 보면, 약사법에서 말하는 의약품은 제2조 제4항 제1호의 대한약전에 수재된 것 외에 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 사용됨을 목적으로 하는 것이거나 혹은 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 약리적 기능을 미치게 하는 것이 목적으로 되어 있는 것을 모두 포함하는 개념(단 기계기구, 화장품 제외)이라고 할 것이고 반드시 약리작용상 어떠한 효능의 유무와 관계없이 그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회일반인이 볼 때 한 눈으로 의약품 아닌 식품에 불과한 것으로 인식되는 것을 제외하고는, 그것이 위 목적에 사용되는 것으로 인식되거나 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 모두 의약품으로 보아 약사법의 규제대상이 된다.」<sup>10)</sup>

10) 대법원 2004. 1. 15, 2001도1429 판결.

또한 「대한약전에 수록된 생약재가 의약품 재료의 일부로 사용되었다 하여 그 제조품을 대한약전의 수재내용에 비추어 막바로 의약품이라 단정할 수는 없고, 그 제법, 성분 및 함량, 효능, 사용목적, 외관성상, 사회인의 섭생실정 등 제반사정을 종합하여 의약품인지의 여부를 판단하여야 한다.」<sup>11)</sup> 라고 하며, 한약과 관련하여 「의약품인 한약에 해당되는지 여부는 그 물의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭 및 표시된 사용 목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회 일반인이 볼 때 농산물이나 식품 등으로 인식되는 것을 제외하고 그것이 한약의 목적에 사용되는 것으로서 인식되고 혹은 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 약사법의 규제대상인 의약품에 해당된다고 할 것이다.」<sup>12)</sup>라고 판시하고 있다.

이처럼 판례는 의약품을 실제로 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방에 효능이 있거나 신체의 구조 또는 기능에 대한 약리학적 영향이 의학적으로 검증되어야만 하는 것은 아니고, 다만 그러한 목적으로 사용되거나 인식되는 물품이면 족하다고 보고 있다. 따라서 의약품인지의 판단은 의·약학적인 효능·효과보다는 일반인의 인식에 비추어 볼 때 물품의 용도 내지 목적성 여부에 달려있으며, 그러한 인식에 영향을 미치는 중요한 역할을 하는 것은 그 물질의 성분, 본질, 형상(약제형태, 용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 선전, 설명 등이라고 할 것이다.<sup>13)</sup>

#### IV. 小結

의약품의 개념을 확정하기 위하여 이상과 같이 약사법 및 관련규정과 대법원 판례의 태도를 검토해 보았다. 약사법 제2조 제4항은 의약품의 정의에

11) 대법원 1987. 2. 24, 85도1443 판결.

12) 대법원 1996. 2. 9, 95도1635 판결.

13) 전병남, 앞의 논문, 29~30면.

대하여 규정하고 있지만, 의약품에 대한 보다 구체적이고 명확한 기준을 제시하지는 못하고 있다. 또한 최근 건강과 미용에 대한 관심의 급증으로 수많은 건강기능식품 및 기능성화장품 등이 출시되고 있지만, 현행법령의 규정으로는 의약품과의 명확한 구별이 힘든 실정이다. 보다 명확한 구별기준의 마련이 요구되며, 대법원의 판례와 같이 보호대상이라고 할 수 있는 일반인의 시각에서 의약품으로서의 목적성 여부를 기준으로 구체적인 상황에 따라 개별적인 판단이 내려져야 할 것이다.

## 제2절 缺陷醫藥品으로 인한 損害

### I. 序說

의약품을 매개로 하여 발생하는 손해는 크게 의약품 자체의 결함으로 인한 손해와 의약품 이외의 외부적인 요소에 의하여 발생하는 손해로 구분할 수 있다.<sup>14)</sup> 의약품 이외의 외부적인 요소로 인한 손해는 주로 의사나 약사의 과실책임 등이 문제될 것이므로, 결함의약품의 제조물책임에 관하여 다루고자 하는 본 논문에서는 의약품 자체의 결함으로 인한 손해의 경우로 논의의 국한하기로 한다.

대부분의 의약품은 체내에 직접 투여되는 것이므로 그 의약품 자체에 어떠한 결함이 있다면 그것을 복용한 사람에게 대개 손해가 발생하게 된다. 현대산업사회에서 의약품은 공업제품의 하나로서 대량생산과 대량소비의 객

---

14) 이와 관련하여 순수한 약물 자체의 유해반응에 의하여 야기된 인체의 손상을 약해(藥害, drug induced suffering)라고 하며, 약물 이외의 요소(의료인 또는 환자 등)들도 관여되어 야기된 불상사를 약화(藥禍, drug induced misadventure)라고 하여 양자를 구분하기도 한다. 문국진, “약해발생시 의료와 제약의 책임경합”, 「고려대 의대잡지」 제24권 제2호, 고려대학교 의과대학(1987) 2면.

체가 되지만, 그로 인하여 발생하는 손해는 일반적인 제조물의 경우와는 다른 특징을 가지게 된다. 아래에서는 결함의약품으로 인한 손해의 특징과 그 손해에 대한 책임귀속의 법리에 관하여 살펴보기로 한다.

## II. 缺陷醫藥品으로 인한 損害의 特徵

### 1. 一般的인 特徵

#### (1) 被害의 廣範性

현대산업사회에서 의약품은 대량생산과 대량소비의 경제구조를 가진다. 대부분의 의약품은 전국적인 판매력을 갖는 대규모의 제약회사에 의하여 다량·획일적으로 생산되어 유통에 놓이게 된다. 따라서 일단 손해가 발생하는 경우에는 그 규모와 피해자의 수가 광범위하게 되며, 지역적인 측면에 있어서도 전국적이게 된다.<sup>15)</sup> 의약분업의 실시로 전문의약품의 경우에는 의사의 처방에 의하기 때문에 피해가 다소 개별화 될 수 있겠으나, 일반의약품의 경우에는 여전히 의사의 처방이 없이도 약국에서 임의로 구입할 수 있기 때문에 대량소비에 의한 피해의 대량화 가능성은 여전히 남아있다고 할 것이다.<sup>16)</sup>

#### (2) 被害의 重大性

의약품은 직접 인체에 투여되는 것이 대부분이므로 그로 인한 피해는 치료가 불가능하거나 현저하게 곤란할 정도로 중대하고 심각한 것이 될 수 있다. 즉 장기적으로 보면 시간이 지남에 따라 후유장애 증상이 심화될 수 있

---

15) 김명엽, “의약품제조자책임과 소비자피해구제에 관한 연구”, 건국대학교 박사학위논문 (2000), 10면.

16) 전병남, 앞의 논문, 40면.

으며, 무엇보다 심각한 문제는 복용당사자 뿐만 아니라 다음 세대에 까지 영향을 미칠 수 있다는 것이다.<sup>17)</sup>

### (3) 被害의 豫見困難性

의약품은 전임상시험(前臨床試驗), 즉 물리화학적 시험이나 동물시험과 임상시험(臨床試驗)에 의하더라도 시판후의 부작용을 완전히 예측하기 어렵다는 한계를 가진다. 의약품은 이른바 개발위험이 나타날 가능성이 가장 높은 제조물이지만, 그 유용성으로 말미암아 어느 정도의 위험을 인정하는 것이 사회적인 관점이다.<sup>18)</sup> 그런데 오늘날의 의약품은 그 대부분이 합성화학물질로 이루어져 있다. 합성화학물질은 그 생성을 위한 화학반응의 과정에서 인체 등에 중대한 위해를 가할 우려가 있는 어떤 물질이 부생(副生)될 수 있고, 또 화학반응의 과정에서 다종다량의 위험물을 원료나 촉매로 사용하는 결과 예상하지 못한 부반응생성물(副反應生成物)이 혼입될 가능성도 매우 크다고 할 수 있다.<sup>19)</sup> 따라서 그 구체적인 피해를 사전에 예견하는 것은 매우 곤란하다고 할 것이다.

### (4) 被害發生의 遲延性

의약품으로 인한 피해는 그것을 복용한 직후에 바로 발생하는 경우도 있지만, 대부분의 경우에는 장기간의 누적적인 복용으로 말미암아 발생하게 된다. 그렇기 때문에 피해자는 그 피해를 즉시 자각하지 못하게 되며, 발생한 피해에 대한 관련원인으로도 추측하기 어렵다는 점에서 인과관계의 증명이 어렵게 된다.<sup>20)</sup>

---

17) 이상욱, 앞의 논문, 105면.

18) 김명엽, 앞의 논문, 11면.

19) 김오수, “의약품제조자의 민사책임”, 「의료사고에 관한 제문제」 재판자료 제27집, 법원행정처(1985), 250면.

20) 김명엽, 앞의 논문, 11면.

## 2. 被害者側의 特徵

### (1) 被害法益의 特殊性

의약품은 비타민제나 피로회복제와 같이 정상인이 건강을 유지하기 위하여 복용하는 경우도 있지만, 대부분의 경우는 질병으로 인하여 신체 또는 건강이 침해된 경우에 복용하게 된다. 그런데 면역력이 약해진 상태에서 의약품을 복용하게 되면 그로 인한 피해의 발생이 더욱 심해질 수 있으며, 같은 의약품이라 할지라도 복용개체간의 차이가 크다는 특수성을 가진다.<sup>21)</sup> 즉 성별이나 연령, 혈액형, 인종, 용법이나 용량, 심리적 원인 등 여러 가지 요인에 따라 피해의 발생이 달라질 수 있다.

### (2) 被害回避의 困難性

의약품은 질병을 치료하기 위한 것이므로 의약품을 사용하지 않을 수 없는 불가피성을 가지고 있다. 또한 피해자의 자유로운 의사결정이 불가능한 경우에는 의약품의 사용에 대한 선택의 여지가 없게 된다. 특히 당해 의약품이 질병의 치료를 위한 유일한 것인 경우에는 그 불가피성과 선택성의 전무로 인하여 피해의 회피는 더욱 곤란하다. 그리고 소비자는 의약품의 제조자 또는 판매자가 어느 정도 공익적 성격을 가진 기업체라는 점과, 의약품의 제조·판매에 관하여 국가의 공권력에 의한 허가를 받았다는 점에서 의약품에 대한 신뢰를 가지고 있기 때문에 전적으로 수동적인 입장에서 의약품으로 인한 피해를 수인할 수밖에 없는 곤란한 상태에 놓여 있다고 할 수 있다.<sup>22)</sup>

---

21) 전병남, 앞의 논문, 40면.

22) 장재현, “의약품으로 인한 피해의 사법적 구제”, 「동국대학교 논문집」 제2집, 동국대학교 경주캠퍼스(1983.12), 137면.

### (3) 被害立證의 困難性

의약품에 의하여 피해가 발생한 경우에 그 결함의약품으로 인하여 피해가 발생되었다는 점에 대하여는 피해자인 소비자측이 입증책임을 지게 된다. 그런데 의·약학적 지식이 부족한 일반소비자로서는 자료를 거의 독점하고 있는 의약품제조업자 등을 상대로 소송을 제기하는 경우에 대부분 입증곤란에 처하게 된다. 대량생산과 대량소비라는 구조적 특징과 의약품의 제조원리, 원료, 공정, 판매과정 등에 관한 정보가 기업비밀이라는 이유로 공개되지 않는 상황에서 소비자는 입증의 곤란에 직면할 수밖에 없게 된다.<sup>23)</sup>

### 3. 加害行爲의 特徵

가해행위의 특징으로는 의약품제조자 등의 이익추구행위가 곧 가해행위가 된다는 점, 의약품의 제조·판매에 국가의 허가를 요하므로 행정권력이 가담하고 있다는 점, 고도의 전문지식을 갖춘 제약회사 등의 일방적인 행위라는 점, 가해행위가 장기간 계속되어 누적적으로 작용하는 것이 일반적이라는 점 등을 들 수 있다.<sup>24)</sup>

## Ⅲ. 缺陷醫藥品에 대한 責任法理

앞에서 살펴본 바와 같이 의약품을 매개로 한 손해는 크게 의약품 자체의 결함으로 인한 손해와 의약품 이외의 외부적 요인으로 인한 손해로 나눌 수 있다. 후자의 경우는 의사나 약사 등 의료기관의 과실로 인한 것이거나, 그것을 복용하는 사람의 과실이 경합하여 손해가 발생하는 것을 말한다. 의사의 의약품 투여 자체에 과실이 있거나, 의약품을 투여하며 설명의무를 해태

---

23) 전병남, 앞의 논문, 41면.

24) 장재현, 앞의 논문, 140~141면.

한 과실이 있거나, 약사가 의약품을 조제·판매함에 과실이 있어서 그것을 복용한 사람에게 손해가 발생하였다면 이는 과실책임의 법리에 따라 계약책임 내지 불법행위법상의 손해배상책임의 문제로 처리된다. 그러나 전자의 경우, 즉 의약품 자체에 어떠한 결함이 존재하여 그것을 복용한 사람에게 손해가 발생한 경우에는 기존의 과실책임의 법리와는 다른 제조물책임의 법리가 적용될 수 있다.

제조물책임의 법리는 기존의 민법상 계약책임 내지 불법행위책임에 의한 피해자구제의 한계를 극복하려는 것이다. 우리나라를 포함한 세계 각국에서는 이미 활발한 논의 끝에 제조물책임법을 제정·시행하고 있는 실정이다. 이에 결함의약품으로 인하여 발생한 피해의 구제를 모색하기 위하여 우선 제조물책임에 관한 일반론을 살펴보고, 다음으로 의약품이라는 특수한 영역에 제조물책임법이 어떻게 적용될 수 있는지 검토하기로 한다.

## 제3장 製造物責任의 法理

### 제1절 製造物責任理論의 發展過程

#### I. 序說

제조물책임(Product Liability: PL)이란 시장에 유통시킨 상품의 안전성에 대한 결함으로 인하여 그 이용자나 제3자에게 신체상의 손해 또는 상품 이외의 다른 재산에 물적 손해를 입힌 경우에, 그 상품의 제조자나 판매업자 등에게 불법행위에 의한 손해배상책임을 부담하게 하는 것을 말한다.<sup>25)</sup> 상품에 결함이 존재하여 그 이용자에게 일정한 손해가 발생하는 경우는 과거에도 있었으나, 현대산업사회에서는 대량생산과 대량소비의 경제구조로 말미암아 그 피해가 이전과는 다른 양상으로 발전하고 있다. 이와 같은 피해의 발생은 과거에 민법이 예상했던 고전적 피해에서 이른바 구조적 피해의 개념으로 전환되고 있다고 할 것이다.<sup>26)</sup>

그동안 제조물의 결함으로 인한 손해를 구제하기 위하여 다양한 책임법리가 발전되어 왔는데, 이는 크게 계약책임적 구성과 불법행위책임적 구성으로 나눌 수 있다. 우선 초기에는 계약책임적 구성이 시도되었고, 후에 계약책임의 한계를 극복하기 위하여 불법행위책임적 구성이 시도되었다. 그러나 불법행위책임 역시 결함제조물로 인한 피해를 구제하기에는 한계가 있었으므로, 그 후 무과실책임 내지 위험책임에 의한 법리구성이 시도되어 오늘날과 같은 제조물책임이론이 확립되기에 이르렀다.

이에 각 법리의 구성과 한계 등 제조물책임이론의 발전과정에 대하여 살펴봄으로써 오늘날 입법으로 확립되기에 이른 제조물책임의 이론적 기초에

25) 김형배, 「민법학강의」 제4판, 신조사, 2005, 1425면.

26) 한봉희, 「제조물책임법론」, 대왕사, 1997, 24면.

대하여 검토하기로 한다.

## II. 契約責任的 構成

계약책임이란 당사자 사이에 체결된 계약을 책임의 기초로 구성하는 것을 말한다. 제조물책임의 법리를 계약책임으로 구성하는 이유는 우선 제조자의 과실이나 인과관계 등을 소비자측에서 입증할 필요가 없다는 것이다. 자동화되고 조직화된 현대의 생산·유통과정에서는 개개의 피용자의 과실을 포착하기가 사실상 불가능한 실정이므로 계약책임에 있어서의 입증책임전환의 법리를 이용하는 것은 매우 유리한 입증수단이라고 할 수 있다. 또한 계약 책임을 택하는 경우에는 결함으로 인한 손해의 배상뿐만 아니라 제품의 수리, 교환, 대금감액 등을 피해자의 선택에 따라 청구할 수 있다.<sup>27)</sup>

계약책임적인 법리구성은 제조자가 소비자에게 부담하는 채무의 내용에 따라 다시 채무불이행책임에 의한 구성과 하자담보책임에 의한 구성으로 나누어진다.

### 1. 債務不履行責任

#### (1) 積極的債權侵害理論

채무자가 이행행위를 하였으나, 그것이 채무내용에 좇은 완전한 이행이 아니라 흠이 있는 불완전한 이행이었기 때문에 채권자에게 손해가 생긴 경우를 불완전이행 내지는 적극적 채권침해라고 한다. 채무자는 이행을 지체하지 않았고 또한 이행을 불가능으로 하지 않았으나, 적극적으로 채무를 이행하였으면서도 채권자에게 손해를 준 것이므로 이행지체나 이행불능 이외의 채무불이행의 새로운 모습이라고 할 수 있다.<sup>28)</sup> 현행법상의 근거로는 민

---

27) 오석락, 「입증책임론」 신판, 박영사, 1996, 193면.

법 제390조를 드는 것이 보통이다. 민법 제390조는 독일민법과는 달리 채무불이행의 요건을 「채무의 내용에 좇은 이행을 하지 아니한 때」라고 포괄적으로 규정하고 있으며, 채무불이행을 이행지체와 이행불능으로 한정하고 있지도 않기 때문이다.

이에 의하여 제조물책임을 구성하려는 이론은 결함이 있는 제조물의 인도를 불완전이행에 포함시킨다. 즉 결함제조물로 말미암아 소비자가 피해를 입었을 경우에 이를 불완전한 급부로 인한 적극적 채권침해로 보는 것이다. 손해배상의 근거를 본래의 급부의무에 수반되는 중된 의무 내지는 넓은 의미의 행태의무위반 또는 채권채무관계에 있어서의 성실의무를 기반으로 하는 보호의무, 즉 상대방의 권리영역에 대한 특별한 간섭으로부터 발생할 수 있는 손해를 방지하여야 할 의무의 위반에서 구하고 있다. 제조자와 소비자 사이에 직접적인 계약관계가 존재하는 경우에 이 이론을 제조물책임에 적용하면 피해자에게 과실의 입증부담이 없을 뿐만 아니라, 결함상품으로부터 파생하는 확대손해도 적극적 채권침해이론에 의하여 전보할 수 있다는 이점이 있다.<sup>29)</sup>

## (2) 保證責任理論

오늘날과 같은 상품의 대량생산과 대량소비의 구조 아래에서 제조자는 필연적으로 소비자에 대하여 광고나 전단, 품질보증서 등의 방법으로 제조물의 품질 및 성능에 관하여 명시 또는 묵시의 보증을 함으로써 판매를 확장하게 된다. 이에 제조자는 상품을 시장에 내어 놓을 때 안전성의 측면에서 소비자가 기대하고 요청하는 상품을 유통시켜야 하며, 이는 생산과 유통의 전 과정에서 담보되어야 할 사회적 품질개념으로 볼 수 있다. 이와 같은 이

28) 광윤직, 「채권총론(민법강의Ⅲ)」 제6판, 박영사, 2005, 88면.

29) 전창조, “소비자보호의 사법적 법리에 관한 연구, 제조물책임을 중심으로”, 「아카데미논총」 제5집, 세계평화교수아카데미(1977.12), 199면.

론구성을 보증책임이론이라고 하는데, 제조자가 상품의 결함으로 인하여 명시·묵시적인 품질보증에 위반하였을 때 채무불이행책임이 인정되고 제조자는 소비자에 대하여 보증책임으로서의 제조물책임을 지게 된다는 것이다.<sup>30)</sup>

## 2. 瑕疵擔保責任

하자담보책임이란 매매계약 등의 유상계약에 의한 계약목적물에 하자 내지 불완전한 점이 있는 경우에 매도인이 매수인에게 부담하는 법정의 무과실책임을 말한다.<sup>31)</sup> 민법은 매도인의 하자담보책임에 대하여 매수인에게 계약해제권, 손해배상청구권, 대금감액청구권 등을 인정하고 있다. 제조물책임을 하자담보책임으로 구성하는 경우에는 소비자가 제조자의 과실을 입증할 필요가 없게 된다. 매도인의 하자담보책임은 채무자의 과실을 요건으로 하지 않는 무과실책임으로서 매매목적물의 하자만을 요구하기 때문이다.<sup>32)</sup>

## 3. 契約責任的 構成의 限界

제조물책임을 계약책임으로 이론구성하기 위해서는 일정한 계약의 존재가 전제되어야 한다. 계약이 존재하지 않을 경우에는 계약책임으로 구성하는 것이 여의치 않으며 여기에 계약책임적 구성의 결정적인 한계가 있게 된다. 일반적으로 소비자의 계약은 소매업자와의 관계에서 이루어지지만, 상품의

30) 한봉희, “제조물책임을 입법동향과 그 적용법리”, 「재산법연구」 제7권 제1호, 한국재산법학회(1990.11), 151면.

31) 곽윤직, 「채권각론 (민법강의IV)」 제6판, 박영사, 2004, 136면. 담보책임의 근거와 관련하여 현재의 다수설은 매매계약의 유상성에 비추어 매수인을 보호하고 거래의 안전을 보장하려는 뜻에서 매도인에게 인정되는 법정책임이라고 한다. 이에 대하여 매매의 목적물인 물건에 하자가 있는 경우에 인정되는 매도인의 담보책임의 근거에 관하여는 다수설과 같이 보지만, 매매의 목적인 권리에 하자가 있는 경우의 매도인의 담보책임은 그 본질에 있어서 채무불이행책임으로 보는 소수설이 있다.

32) 한봉희, 앞의 논문, 152면.

결함은 원재료나 부품의 공급, 제조과정 또는 판매를 위한 운송이나 보관과정으로 이어지는 유통의 전 과정에서 발생할 수 있다. 이 경우에 직접적인 계약관계에 있는 소매업자에게 결함의 원인이 있는 경우를 제외하고는 소비자가 제조업자나 유통업자 등에게 계약상의 책임을 묻기는 어렵게 된다.<sup>33)</sup>

한편 이러한 계약책임적인 이론구성의 한계를 극복하기 위하여 계약책임법리를 약간 확대·수정한 이론구성이 시도되었다. 그 가운데 ‘제3자 보호효 있는 계약이론’은 제3자를 위한 계약이론을 완화된 형태로서 제조자와 중간상인 사이에 체결된 매매계약은 제3자인 소비자의 이익보호에 대하여도 효력을 가지므로 소비자는 제조자에 대하여 직접 계약상의 청구권을 행사할 수 있다는 것이다. 그리고 ‘제3자 손해의 청산이론’은 유통과정의 중간에 위치한 상인이 제조자에 대하여 가지고 있는 손해배상청구권이 소비자에게 양도되었다고 보아 매매계약의 직접당사자가 아닌 소비자도 제조자에게 손해배상을 청구할 수 있다는 것이다. 이러한 법리구성은 계약법의 틀 내에서 계약관계의 범위를 약간 확대하는 방법으로 결함제조물의 피해자를 보호하고자 하는 것이다. 그러나 계약의 존부는 계약법적 책임구성의 근본적인 경계로서의 역할을 하고 있다는 점에서 그와 같은 이론구성의 적극적인 수용에는 한계가 있다고 할 것이다.<sup>34)</sup>

그 밖에 보증책임이론에 대하여는 보증책임의 법리에 의하여 결함제조물 그 자체의 손실에 대한 손해배상청구는 가능하다고 하더라도, 그로 인한 생명, 신체 기타 재산상의 확대손해에 대한 손해배상을 청구할 수 없다는 문제가 있다. 또한 하자담보책임론에 대하여는 매수인이 입은 신뢰손해의 배상을 청구할 수 있을 뿐이며, 단기간의 제척기간에 걸리기 때문에 제조물책임의 법리로서는 불충분하다는 점이 문제로 지적되고 있다.<sup>35)</sup>

33) 권오승·신은주·홍명수·차성민·이현중, 「제조물책임법」, 법문사, 2003, 9면.

34) 김상용, 「불법행위법」, 법문사, 1997, 301~303면.

35) 김상용, “제조물책임의 법리구성”, 「인권과 정의」 제217호, 대한변호사협회(1994.9) 33~35면.

### Ⅲ. 不法行爲責任의 構成

위에서 살펴본 바와 같이 계약책임적인 구성은 소비자의 입증곤란을 덜고 금전배상 이외에 다양한 전보방법을 선택할 수 있다는 이점이 있지만, 그러한 이점에도 불구하고 소비자가 제조자 등과 직접적인 계약관계에 있지 않으면 계약책임에 의하여 손해를 배상받는 것에는 명백한 한계가 있게 된다. 이에 계약책임적인 구성의 한계를 극복하기 위하여 불법행위책임으로 구성하려는 법리가 주장되었다. 불법행위책임에 기초할 경우에는 제품의 생산과정과 판매과정 안에 위치하는 모든 관련자에게 계약관계의 존부와 상관없이 책임을 물을 수 있는 가능성이 확보되기 때문이다.<sup>36)</sup>

불법행위책임적인 구성은 책임의 근거에 따라 다시 일반불법행위책임에 의한 구성과 특수불법행위책임에 의한 구성으로 나누어진다.

#### 1. 一般不法行爲責任

제조물 책임을 민법 제750조의 일반불법행위책임으로 구성하여 해당 책임요건을 갖춘 제조자는 제조물의 결함으로 인한 손해를 배상하여야 한다는 것을 말한다. 민법 제750조는 「고의 또는 과실로 인한 위법행위로 타인에게 손해를 가한 자는 그 손해를 배상할 책임이 있다.」라고 규정하는데, 이를 근거로 피해소비자는 제조자와의 계약관계 존부와 상관없이 제조자측의 고의 내지 과실, 위법성, 손해의 발생, 제조물의 결함과 손해 사이의 인과관계를 입증하여 제조자로부터 손해의 배상을 받을 수 있다는 것이다.<sup>37)</sup>

일반불법행위책임론의 근거는 계약책임이 제조자에 대한 입증책임의 전환만을 목적으로 하는 다분히 의제적인 이론구성을 하고 있는 반면, 무엇보다

---

36) 권오승 외, 앞의 책, 11~12면.

37) 김명엽, 앞의 논문, 48면.

도 제조물책임의 특성을 올바르게 파악함으로써 그 이론구성이 간단명료하고 또한 결함제조물로 인한 손해배상에 충실을 기할 수 있다는 점, 즉 대부분의 계약책임설이 결함야기손해 특히 인신침해손해의 전보에 관한 이론적 공평을 면할 수 없는데 반하여 재산상의 손해는 물론 생명, 신체에 대한 손해까지도 상당인과관계가 인정되는 한 모두 배상받을 수 있다는 것이다.<sup>38)</sup>

## 2. 特殊不法行爲責任

제조물 책임을 일반불법행위책임으로 구성하는 경우에는 과실의 입증문제에 많은 어려움이 있음을 감안하여, 민법 제756조의 사용자책임이나 제758조의 공작물 책임을 유추적용하여 입증책임의 완화 내지 무과실책임의 원리를 도출해냄으로써 실질적으로 소비자보호에 충실을 기하려고 하는 이론을 말한다. 무과실책임으로 가는 중간단계의 입장이라고 할 수 있다.<sup>39)</sup>

우선 민법 제756조의 사용자 책임을 유추적용하려는 견해는 사용자 책임이 자본주의의 발달과 기계설비에 의한 생산설비 등 위험성을 내포한 현대적 대기업이 발달함에 따라 각종의 손해가 불가피하게 된 오늘날에는 과실책임의 원리가 반드시 정의롭고 공평하다고 할 수 없어 종래의 과실책임주의를 수정하는 것이므로, 책임을 인정하는 이론적 근거가 유사한 제조물 책임을 논의함에 있어서도 사용자 책임의 법리가 적용될 수 있다고 한다.<sup>40)</sup> 이는 제조자가 결함제조물을 제조하여 유통시킨 경우에는 그 피용자 중에서 누군가에게 과실이 있기 때문에 제조물에 결함이 있게 되었다는 관점에서 사용자 책임을 적용할 수 있다는 것으로서, 제조자가 피용자를 고용하여 제품을 제조함에 있어서 선임·감독상의 주의를 게을리 한 결과 결함제조물이 제조·판

38) 여상규, “제조물 책임소송과 증명책임”, 「민사증거법 (하)」 재판자료 제26집, 법원행정처 (1985), 309~310면.

39) 김명엽, 앞의 논문, 50면.

40) 권용우, 「불법행위법」, 신양사, 1998, 330면.

매되어 소비자에게 피해를 입힌 것에 대한 책임이라는 것이다.<sup>41)</sup>

다음으로 민법 제758조의 공작물책임을 유추적용하려는 견해는 우리 민법이 ‘공작물’의 개념에 대하여 다른 나라의 입법례보다 그 범위를 넓게 인정하여 동적 위험물을 포함하고 있다는 점, 점유자나 소유자의 요건은 제조자 및 중간상인을 일체로 묶어 책임주체로 파악할 수 있다는 점을 근거로 한다. 즉 공작물책임을 공작물의 안전성에 대한 사회적 신뢰에 반하는 결함으로 인하여 발생한 손해에 대한 공작물소유자의 무과실책임을 인정한 것인데, 결함제조물의 경우에도 제조물의 안전성에 관한 사회적 신뢰가 그에 못지 않으므로 그 제조물의 결함으로 인하여 발생한 손해에 대하여 동일한 법리의 적용이 가능하다는 것이다.<sup>42)</sup>

### 3. 不法行爲責任的 構成의 限界

제조물책임을 일반불법행위책임에 의하여 구성하는 경우에는 불법행위의 일반원칙에 따라 소비자가 제조자측이 불법행위의 성립요건을 갖추고 있다는 점을 주장·입증하여야 한다. 즉 피해자인 소비자가 제조자에게 고의 또는 과실이 있고, 그 행위가 위법하며, 제조자의 행위와 손해발생 사이에 인과관계가 있음을 입증해야 하는 것이다.

그러나 제조자와 피해자인 소비자의 입장이 여러 측면에서 대등하지 않으며 갈수록 전문화되고 복잡해지는 제조과정을 감안할 때, 소비자는 제품이나 그 제조과정 등에 대한 전문적 지식이 결여되어 있어 제조자의 과실을 입증한다는 것은 매우 곤란한 실정이다. 이에 반하여 제조자는 대개 상품의 결함을 식별할 수 있는 지식과 능력을 가지고 있으며, 상품의 결함이 발생하는 것은 보통 제조과정에서 제조자의 과실에 기인하는 경우가 많다고 할

---

41) 임승현, “제조물의 결함책임에 관한 연구”, 명지대학교 박사학위논문(2001), 154면.

42) 권용우, 앞의 책, 331~332면.

수 있다. 또한 과실의 개념도 주관적인 부주의에서 객관적인 주의의무위반으로 주의의무가 고도화되어 무과실책임에 접근하고 있다. 이러한 상황에서 제조물책임을 전통적인 과실책임론에 의하여 처리한다는 것은 피해자를 법적으로 무방비상태에 놓아두는 것과 같은 결과가 될 수 있다.<sup>43)</sup>

한편 민법 제756조의 사용자책임을 유추적용하려는 견해에 대하여는 경제적·법적으로 독립된 부품제조자 및 제조물판매자에게 과실이 있는 경우에는 이들과 제조자와의 사용자·피용자 관계를 인정하기가 어렵다는 점, 제조물책임에 있어서의 과실은 결함이 있는 제조물을 시장에 유통시킴으로써 위험을 야기한 데 있는 것이지 피용자의 불법행위에 대한 사용자의 대위책임을 묻는 것이 아니라는 점 등이 한계로 지적된다.<sup>44)</sup>

또한 민법 제758조의 공작물책임을 유추적용하려는 견해에 대하여는 제조물책임에서 주로 문제가 되는 식품류·의약품·자동차 등 대부분의 제조물은 공작물이 아니므로 제조물책임에 대한 입법요청을 공작물책임 규정의 확대 적용으로 해소시키려는 시도는 무리라는 점이 지적된다. 또한 제조물이 공작물로서의 요건을 갖춘 경우에는 공작물책임으로 적용할 수 있겠지만, 공작물책임은 그 공작물의 제조나 유통에 초점을 맞추는 것이 아니라 설치나 보존에 초점을 맞추며, 책임주체도 제조자나 판매자가 아니라 점유자 및 소유자라는 점에서 제조물책임과는 다른 기능을 담당한다는 점 등이 한계로 지적되고 있다.<sup>45)</sup>

---

43) 한봉희, 앞의 논문, 153~154면. 다만 불법행위책임적 구성에 의하더라도 소비자보호의 이념을 구현하기 위한 경제정책적인 배려를 근거로 하여 제조자의 과실에 대한 소비자의 입증책임을 경감 내지 완화시키거나 전환시키는 등의 다양한 방법이 모색되고 있다. 김명엽, 앞의 논문, 49면.

44) 김명엽, 앞의 논문, 50면.

45) 이은영, 「채권각론」 제5판, 박영사, 2005, 919면.

#### IV. 製造物責任理論의 確立

##### 1. 法理論의 展開過程

제조물의 결함으로 인한 손해를 구제하기 위한 법리로서 이상과 같이 채무불이행책임, 하자담보책임, 일반불법행위책임 및 특수불법행위책임에 관하여 살펴보았다. 그런데 이들 이론은 현대산업사회의 소비자문제의 특질로 보아 그 접근방법에 있어서 소극적인 방법이라고 할 수 있다. 지금까지의 이론은 전통적 법리의 수정, 즉 주관적 과실개념에서 객관적 과실개념으로의 변화, 입증책임의 전환, 사용자책임 및 공작물책임 등 여러 가지 정교한 방법으로 피해자구제의 법리를 피하고 있는데, 이것은 제조물책임에 있어서 무과실책임 내지 위험책임에 도달하기 위한 진통기의 이론으로 평가된다. 본래 현행 민법은 제조물책임을 알지 못하였던 시대에 제정된 것인데, 이에 반하여 제조물책임은 현대산업사회에서 새롭게 등장된 이론인 것이다. 따라서 전통적인 법이론으로 현대에 나타난 새로운 제도에 대응한다는 것은 그 자체에 불합리성이 있다고 볼 수 있다.<sup>46)</sup>

오늘날과 같이 제조물책임이 일반적으로 인정되기까지 그 법이론의 전개 과정을 살펴보면 초기에는 계약책임의 법리가 적용되었고, 그 후 계약책임 법리의 한계를 극복하고자 불법행위책임의 법리가 전개되었다. 그러나 불법행위책임의 법리 역시 피해자구제에 충분하지 못하였기 때문에 무과실책임에 의한 법리구성이나 무과실책임에 의한 입법적 해결을 시도함으로써 현재에는 여러 국가에서 특별입법을 통하여 제조자에게 과실이 아닌 결함을 책임요건으로 하는 의미에서의 무과실책임을 지우고 있다.

결국 계약책임, 불법행위책임 등의 법리가 적용되던 결함제조물로 인한 피해구제에 새로이 제조물에 객관적으로 존재하는 결함을 책임요건으로 하

---

46) 한봉희, 앞의 논문, 155면.

는 제조물책임제도가 등장하게 된 것이고, 이것을 제조물책임 내지 결함책임이라고 부르게 된 것이다.<sup>47)</sup>

## 2. 製造物責任의 法的性質

### (1) 無過失責任的 性質

일반불법행위에 근거하여 제조물책임을 물을 경우, 피해자구제를 확보하기 위하여 제조자의 과실에 대한 피해자의 입증부담을 해결해야 한다는 것은 절대적인 과제였다. 따라서 기존의 해석론과 입법론 등은 무과실책임에 근거한 제조물책임제도를 주장하여 왔고, 우리나라를 포함하여 제조물책임제도를 입법화한 모든 국가에서는 제조자의 과실이 아닌 제조물의 결함을 요건으로 하여 제조물책임을 인정하였다. 이는 과실의 입증을 요하지 않기 때문에 일반적으로 무과실책임이라고 할 수 있다. 그런데 제조물책임은 손해의 발생 이외에 제조물에 결함이 있을 것을 요구하는데, 결함을 제조자의 부주의한 행위의 결과로 볼 수 있는 경우도 있을 수 있으므로 이를 완전한 의미에서의 무과실책임이라고는 할 수 없을 것이다.<sup>48)</sup>

### (2) 過失責任的 性質

제조물책임에 있어서 제조자의 과실, 즉 부주의로 인한 책임을 묻는 모습은 여러 곳에서 나타난다. 제조물책임법은 제2조 제2호에서 결함을 정의함에 있어서 제조자의 과실을 포함하고 있다. 우선 “설계상의 결함”에 대하여 「제조업자가 합리적인 대체설계를 채용하였다라면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 당해 제조물이 안전하지 못하게 된 경우」라고 규정하고 있다. 이는 제조자가 합리적인 대체설계를

---

47) 임승현, 앞의 논문, 21면.

48) 임승현, 앞의 논문, 22면.

채용하지 못한 부주의로 인한 책임을 묻는 일종의 과실책임이라고 할 수 있다. 다음으로 “표시상의 결함”에 대하여 「제조업자가 합리적인 설명·지시·경고 기타의 표시를 하였더라면 당해 제조물에 의하여 발생될 수 있는 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 이를 하지 아니한 경우」라고 규정하고 있는데, 이 경우에도 역시 설명이나 지시·경고의 단계에서 합리적으로 기대되는 충분한 행동을 하지 못한 부주의로 인한 책임을 묻는 과실책임으로 해석할 수 있다.<sup>49)</sup>

제조물책임법은 이에 더하여 결함개념을 정의함에 있어서 「기타 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것」이라고 규정하고 있다. 합리적인 소비자의 통상적인 기대를 설정함에 있어서는 고도의 과학적·전문적 지식에 의한 판단을 요하는 경우도 있고 일반인의 기준으로 판단이 가능한 경우도 있을 것인데, 이러한 기준을 고려한다는 것 자체가 제조자의 과실에 대한 책임을 묻는 것으로 해석할 수 있다.

또한 제조물책임법은 제4조 제2호에서 「제조업자가 당해 제조물을 공급한 때의 과학·기술수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실」인 “개발위험의 항변”을 면책사유의 하나로 규정하고 있는데, 이는 제조물책임에 있어서 과실책임주의를 분리할 수 없음을 보여주는 것이라고 할 수 있다. 제조자는 신제품을 개발함에 있어서 당시의 과학·기술수준에 적합한 주의의무를 부담하는 것이며, 이에 위반하는 경우에는 그러한 부주의로 인한 과실책임을 지게 되는 것이다.<sup>50)</sup>

---

49) 박윤직, 채권각론, 443면. 반면에 “제조상의 결함”에 대하여는 「제조업자의 제조물에 대한 제조·가공상의 주의의무의 이행 여부에 불구하고 제조물이 원래 의도한 설계와 다르게 제조·가공됨으로써 안전하지 못하게 된 경우」라고 규정하고 있다. 이는 제조업자가 제조·가공상의 주의의무를 이행하고 있느냐의 여부는 묻지 않으므로 이 경우 제조업자는 무과실책임을 부담하는 것으로 해석할 수 있다.

50) 임승현, 앞의 논문, 23~24면.

### (3) 中間的 責任으로서의 性質

제조물책임법에서 정의규정의 해석에 따르면 제조상의 결함으로 인한 책임은 무과실책임으로, 설계상의 결함 및 표시상의 결함으로 인한 책임은 과실책임으로 볼 수 있다. 이처럼 제조물책임은 전체적으로 과실책임과 무과실책임의 중간에 위치하는 형태의 책임이지만, 민법상 기존의 중간책임이라고 불리는 사용자책임이나 동물점유자의 책임과는 구별되는 개념이라고 할 수 있다. 민법상의 중간책임은 입증책임을 전환하고 있는 반면 제조물책임은 입증의 대상을 과실이 아닌 결함으로 보고 있다는 점에서 양자는 구별된다. 즉 제조물책임은 제조물의 결함을 입증함으로써 결함 속에 내재되어 있는 제조자의 과실을 끌어내는 결과가 되는 것이다.<sup>51)</sup>

## 제2절 製造物責任의 比較法的 考察

### I. 美國

#### 1. 製造物責任의 發展

##### (1) 製造物責任의 形成

제조물책임이라는 용어는 과거 미국의 보험업계에서 처음으로 사용되었던 것이다. 고도의 공업국가로 발전한 미국에서는 1960년대부터 제조물책임이 민사상 중요한 법률문제로 대두되었고, 미국에서 형성된 제조물책임의 법리는 유럽과 아시아 등 여러 나라의 제조물책임에 커다란 영향을 주었다.<sup>52)</sup>

미국에서 제조물책임의 발전과정은 보통 3단계로 구분할 수 있다. 제1단

---

51) 임승현, 앞의 논문, 24면.

52) 한봉희, 앞의 논문, 142면.

계에는 자국의 기업보호라는 정책적 과제에 의하여 19세기 중엽의 불법행위법상 과실책임(negligence liability)과 20세기의 보증책임에 의한 엄격책임(warranty liability)이 인정되었다-제조물책임법의 발생·확립시기. 제2단계에는 1960년대의 Greenman사건을 통하여 소비자보호를 위하여 제조자에게 무과실책임을 인정하는 불법행위법상 엄격책임(strict liability in torts)의 범리가 확립되었다-원고편향적인 제조물책임법의 적용시기. 제3단계에는 급증하는 제조물책임소송과 피해에 대한 손해배상금의 고액화 등으로 인한 ‘제조물책임위기’와 ‘보험위기’의 두 번에 걸친 제조물배상책임 파동을 겪은 후에 엄격책임의 적용을 제한하게 되었다-원고편향적인 제조물책임법의 적용에 대한 반성시기.<sup>53)</sup>

## (2) 製造物責任法理의 發展過程

### 1) 契約責任으로서의 保證責任

오랜 기간 동안 전통적으로 미국의 제조물책임은 영국의 제조물책임에 관한 리딩케이스인 Winterbottom v. Wright사건<sup>54)</sup>에 입각하여, 제조자에 대한 피해자의 책임근거가 제조자의 계약위반이 존재하는 경우에만 인정되었다. 피해자가 제조물책임을 청구하기 위한 전제조건으로 계약당사자관계(privivity of contract)가 항상 요구되었고, 그렇지 않은 경우에는 제조물책임이 성립되지 아니하였다.

그러나 이러한 견해는 점차 완화되기 시작하였으며, 특히 Thomas v. Winchester사건을 계기로 계약당사자관계의 원칙에 대하여 총포·폭발물·독

53) 김상목, “제조물책임법의 문제점”, 「중앙법학」 제5집 제2호, 중앙법학회(2003.10), 172~173면.

54) Winterbottom v. Wright사건은 피고가 우정청장에게 공급한 우편마차가 제조상 결함 때문에 운행중 파손되어 우정청장과 우편물의 운송계약을 맺은 제3자에게 고용된 마부인 원고가 땅에 굴러 떨어져 불구가 되었음을 이유로 손해배상청구를 한 사건이다. 그러나 원고와 피고 사이에 계약당사자관계(privivity of contract)가 없다는 이유로 원고의 청구가 기각되었다. 이는 산업활동의 자유를 최대한 보장하려는 법정정책적인 판결로 평가된다. 여상규, 앞의 논문, 302면.

극물 등 사용자의 생명이나 신체의 안전에 ‘본래 위험한 제조물(inherently dangerous)’에 한하여 예외적으로 계약관계가 없는 제3자에 대하여도 제조물 책임을 인정하게 되었다. 그리고 결정적으로 계약관계의 요건이 철폐된 전기를 마련한 판례는 1916년의 MacPherson v. Buick Motor Co.사건<sup>55)</sup>이라고 할 수 있다.<sup>56)</sup>

## 2) 不法行爲責任으로서의 嚴格責任

제조물 책임을 엄격책임으로 구성하는 것은 1944년 Escola v. Coca-cola Bottling Co.사건에서 나타난다. 본 사건에서 다수의견은 과실과 보증위반으로 제조자의 책임을 인정하였으나, 보충의견은 그 근거를 절대책임에서 구한바 있다. 이후 1963년 Greenman v. Yuba Power Products, Inc.사건에서는 결함이 있는 제조물에 대하여 엄격 책임을 적용함으로써 판례상 엄격 책임의 법리가 확립되었다. 위 판결로 제조자 또는 판매자는 신체침해 혹은 재산손해를 야기하는 결함을 가진 제조물을 제조하거나 유통시킨 경우, 제조물의 결함이나 그 결함에 의한 손해발생에 대한 제조자나 판매자의 과실 여부와 관계없이 무조건 책임을 부담하는 과실독립적인 엄격한 불법행위 책임을 부담하게 되었다.

이에 결함제조물로 인한 피해의 경우에 제조자는 불법행위로서 엄격 책임을 부담하여야 한다는 법리가 급속히 발전하여 불법행위법의 새로운 영역을

---

55) MacPherson사건은 자동차제조물에 관한 것으로, 직접적인 계약이 없는 자동차제조자에 대하여 피해자가 손해배상을 청구할 수 있는지 여부 및 부품제조자가 이용자에 대하여 책임을 부담하는지 여부가 문제되었다. 이에 대해 Cardozo판사는 “사물의 성질이 그것을 제조하는데 과실이 있을 경우에 생명이나 신체를 위험에 처하게 할 것이 합리적으로 명백하다면 그것은 위험한 물건이다. 만약 그 위험한 물건이 구입자 이외의 다른 사람들에 의하여 더 이상의 시험 없이 그대로 사용될 것이 확실하다면 계약의 여부에 관계없이 그와 같이 위험한 물건의 제조자는 그것을 조심스럽게 만들 의무를 부담한다.”라고 판시하였다. 이는 종래 계약당사자관계에 관한 전통적인 견해에 변경을 가한 이른바 negligence원칙을 확립한 선례로서 그 의의가 있다. 권오승 외, 앞의 책, 33면.

56) 김민중, “제조물책임법의 입법화와 그 내용”, 「전북법학논집」 제1집, 전북대학교 법학연구소(2000.2), 4면.

형성하게 되었으며, 미국법률협회(American Law Institute)는 1965년 제2차 불법행위법 리스테인먼트 제402 A조에서 이를 채택하였다.<sup>57)</sup>

(3) 不法行爲法 리스테인먼트(Restatement)<sup>58)</sup>

1) 제2차 不法行爲法 리스테인먼트

1963년 Greenman사건의 판결에 나타난 제조물책임에 관한 엄격책임이론은 1965년에 작성된 미국법률협회의 제2차 불법행위법 리스테인먼트(Restatement Second of Torts) 제402 A조에 반영되었다. 동 규정은 “사용자 또는 소비자의 신체적 손해에 대한 제조물판매자의 특별책임”이라는 표제 아래 계약당사자관계가 없는 결함제조물의 판매자에게도 엄격책임을 부담시키고 있다. 즉 사용자 또는 소비자가 과실불법행위의 요건을 입증하지 않더라도 결함이 있는 제조물을 판매한 자에게는 물론 그 판매과정 안에 있는 자에게도 소를 제기할 수 있게 하였다.<sup>59)</sup>

2) 제3차 不法行爲法 리스테인먼트

1965년의 제2차 불법행위법 리스테인먼트는 제조물책임에 대한 엄격책임을 채택하여 미국 제조물책임법에 있어서 중심적인 지위를 가지게 되었다. 그러나 그 후 미국 판례에서 제조물책임의 범리는 비약적으로 발전되었고, 제2차 불법행위법 리스테인먼트의 기초자들이 인식하지 못하였던 쟁

---

57) 권오승 외, 앞의 책, 35면.

58) 불법행위법 리스테인먼트(Restatement of Torts)는 판례를 통하여 형성된 판례법을 조문의 형식으로 재기술(restate)하고 주석과 선례를 첨부하여 편찬된 불법행위에 관한 저술로 미국법률협회(American Law Institute)라고 하는 민간단체에 의하여 발행되는 것을 말한다. 그러나 불법행위법 리스테인먼트는 법률이 아니기 때문에 법률과 같이 직접적인 법적 구속력은 없다. 다만 불법행위법 리스테인먼트가 발표되면 그 이후의 판례를 선도한다는 점에서, 이는 미국의 불법행위법에 있어서 사실상 매우 중요한 의의를 가진다고 할 수 있다. 김민중, 앞의 논문, 8면.

59) 김천수, “제조물책임법상 제조물의 개념: 미국 제조물책임 리스테인먼트와 비교하여”, 「성균관법학」 제16권 제1호, 성균관대학교 비교법연구소(2004.6), 37면.

점들이 소송상 제기되었다. 예를 들어 설계상의 결함 및 경고상의 결함으로 인한 책임에 적용되는 일반적 기준, 처방약품의 설계상의 결함에도 제조물 책임이 인정되는지, 다른 원인에 의한 손해를 제조물의 결함이 확대시켰으나 확대손해부분의 산정이 불가능한 경우의 문제 등을 들 수 있다. 그리하여 1997년 미국법률협회에 의하여 제3차 불법행위법 리스테이트먼트 제조물책임법(Restatement of the Law, Torts, Products Liability)이 나오게 되었다. 이는 4개의 장, 21개의 조문으로 구성되어 있으며 매우 상세하게 규정되어 있다.<sup>60)</sup>

## 2. 立法例

### (1) 統一製造物責任모델법

1970년대 후반 미국에서는 이른바 “PL위기(product liability crisis)”, 즉 제조물책임소송의 급증, 손해배상액의 고액화에 따른 제조물책임 보험료의 급격한 인상, 제조물책임을 위한 보험가입의 곤란 혹은 제조물책임보험의 파탄 등으로 특징되어지는 “제조물책임위기”의 상황이 등장하여 제조물책임 문제가 심각한 사회적 문제로 부각되었다.<sup>61)</sup> 제조물책임의 위기적 상황에 대처하기 위하여 미국의 연방정부는 1976년 4월에 상무성(Department of

60) 김천수, 앞의 논문, 37~38면. 제1장(제1조~제8조)은 판매시점의 제조물결함에 입각한 제조물판매업자의 책임, 제2장(제9조~제11조)은 판매시점의 제조물결함에 입각하지 않는 제조물판매업자의 책임, 제3장(제12조~제14조)은 승계인 및 표현제조자 등의 책임, 제4장(제15조~제21조)은 인과관계·항변·용어정의(제조물·판매유통인·손해)등으로 구성되어 있으며, 제1장은 제조물 일반에 적용되는 책임법리에 관한 제1절과 부품·의약품·의료기구·식품·중고품 등 특수한 제조물이나 그 시장에 관한 제2절로 구분되어 있다.

61) 그 밖에 미국의 제조물책임위기의 원인으로 배심제도와 징벌적 손해배상제도, 성공보수제도 등을 들 수 있다. 즉 배심원들의 피해자측에 대한 동정심과 전문적인 지식의 결여로 인한 논쟁에 대한 평가능력의 한계, 원고가 입은 피해액과는 무관하게 산출되고 금액적인 상한도 없기 때문에 피해자에 대한 동정과 피고에 대한 반감으로 인한 고액의 배상금 부과, 획득가능한 배상금의 일정비율인 30~40%에 해당하는 변호사의 성공보수제도도 그 원인이 되었다고 할 수 있다. 김상목, 앞의 논문, 173면.

Commerce)을 중심으로 연방합동조사위원회를 구성하였고, 그 조사결과를 토대로 1979년 「통일제조물책임모델법(Model Uniform Product Liability Act)」을 제정·공표하였다.<sup>62)</sup> 그런데 이 법률은 연방법 차원에서 제안된 것이 아니고 각 주에 채택권한이 유보되어 있는 것이어서, 현재 모델법 전체를 채용하고 있는 주는 없으며 단지 몇 개의 주가 일부조항을 채용하는데 그치고 있다.

## (2) 聯邦製造物責任法の立法化努力

1979년 11월에 미국 최초의 연방제조물책임법안이 연방의회에 제출된 이후로 그동안 다수의 제조물책임법안이 제출되었다. 현재에도 약간은 지지부진한 가운데 매년 새로운 법안이 제안되고 폐기되는 과정을 거듭하면서 입법제정이 추진되고 있다. 초기에 제출된 일련의 연방제조물책임법안은 통일제조물책임모델법을 기초로 하는 한편, 제조물책임위기의 원인이 무과실책임으로서의 엄격제조물책임이론에 있다는 인식에 의하여 제조물책임원칙을 무과실책임주의로부터 과실책임주의로 복귀할 목적을 가지고 추진되었다. 그러나 최근에는 제조물책임위기의 가장 중요한 원인이 무과실책임주의가 아니라, 징벌배상제도나 연대책임제도 등 다른 원인에 존재한다는 인식이 제기되어 규율의 중점을 달리하여 입법화가 추진되고 있는 실정이다.<sup>63)</sup>

---

62) 김민중, 앞의 논문, 10면.

63) 김민중, 앞의 논문, 11면.

## II. 유럽

### 1. EC指針<sup>64)</sup>

#### (1) 製造物責任指針의 成立

유럽에서는 1960년대 초반 특히 영국과 독일에서 많은 희생자를 발생시킨 탈리도마이드(Thalidomide)사건<sup>65)</sup>이 계기가 되어 제조물책임에 관한 규율의 필요성이 제기되었다. 본래 EC국가의 제조물책임에 대한 대응태도는 각양각색이었고 통일되어 있지 않았다. 그러나 EC국가 사이에서 제조물책임에 대한 대응의 차이는 제조자의 경쟁조건에 격차를 초래하였고, 공동체 시장에서의 자유로운 제조물의 유통을 저해하는 동시에 소비자를 보호하는 정도에서도 차이가 발생하는 등 불합리한 결과를 가져왔다. 이에 오랜 동안의 준비기간을 거쳐 1985년에 제조물책임법의 통일화를 위한 「결합제조물의 책임에 관한 회원국의 법률·규칙 및 행정규정의 조정을 위한 1985년 7월 25일의 이사회지침」 즉 「EC제조물책임지침」이 제정되었다.<sup>66)</sup>

---

64) EC(European Community)는 평화와 경제번영을 위한 유럽통합을 목적으로 1967년 7월에 설립된 유럽공동체를 말한다. 1993년 11월 1일 마스트리히트조약의 발효에 따라 1994년 1월 1일부터 EU(European Union), 즉 유럽연합으로 공식명칭을 변경하였다. 2007년 1월 불가리아와 루마니아가 추가로 가입함으로써 현재 27개의 회원국으로 구성되어 있다.

65) 독일의 그뤼넨탈 제약회사는 1957년 탈리도마이드(Thalidomide)가 주성분인 수면제 콘터간(Contergan)을 판매하였는데, 콘터간은 판매당시 부작용도 없고 효능 또한 우수한 수면제로 알려져 수많은 사람들이 복용하였다. 특히 임산부에 있어 임신구토증을 억제해주는 효과가 있어 임신구토억제제로서도 복용되었다. 그런데 이를 복용한 산모가 출산한 아이들 중에는 팔다리가 없거나 심하게 짧은 기형아들이 출생하게 되었는데, 호주의 의사 Lenz가 산모들을 추적한 결과 콘터간이 기형을 유발한다는 것을 규명하였다. 독일에서는 1958년부터 1962년 사이에 최소 900여건이 보고되어 결국 판매중지 및 제조회사 직원들에 대한 형사소송이 진행되었다. 이 사건에 대하여는 민사소송도 진행되어 제조자가 1억마르크, 연방정부가 1억마르크를 출연하여 재단법인을 설립하는 것으로 마감되었다. 이처럼 다수의 심각한 피해를 발생시킨 탈리도마이드사건은 EC지침이 성립되는 직접적인 배경이 되었다. 전병남, 앞의 논문, 52면.

66) 김민중, 앞의 논문, 12~13면.

## (2) 會員國의 立法化 動向

EC제조물책임지침에 따르면 각 회원국은 그 공포일인 1985년 7월 30일로부터 3년 이내인 1988년 7월 30일까지 제조물책임에 관한 국내규정의 정비를 완료하도록 되어 있었다. 그러나 영국·그리스·이탈리아만이 그 기간 내에 제조물책임 규정을 제정하였고, 이후 룩셈부르크·덴마크·독일·포르투갈·네덜란드·벨기에·아일랜드는 각각 1989년부터 1991년 사이에 국내법을 정비하였다. 그리고 스페인이 1994년 제조물책임법을 제정하였고, 마지막으로 프랑스가 1998년에 제조물책임규정을 민법에 삽입함으로써 법제화를 완료하게 되었다.<sup>67)</sup>

## 2. 獨逸

### (1) 製造物責任法の 形成

독일에서 결함제조물로 인한 제조물책임은 우선 계약법적으로 법리구성이 시도되었다. 그러나 그 한계로 인하여 불법행위법적으로 법리가 구성되었으나 이것 역시 소비자의 보호에는 충분치 못하다는 비판이 있었다. 이에 제조자에게 무과실책임 또는 위험책임을 인정하는 제조물책임법이 제정되기에 이르렀다. 그런데 이러한 세 가지의 법리는 상호배타적인 관계에 있는 것이 아니며, 개별적인 경우에 있어서 각각의 법리가 여전히 경합하는 것으로 보고 있다.<sup>68)</sup> 독일의 제조물책임법은 EC지침에 따라 1989년 12월에 특별법의 형태로 제정되었으며, 이는 1990년 1월 1일부터 시행되고 있다.

### (2) 醫藥品에 대한 規律

독일의 제조물책임법은 제15조 제1항에서 「의약품법의 효력범위 내에서

---

67) 김민중, 앞의 논문, 15~16면.

68) 권오승 외, 91~92면.

소비자에게 제공되고 허가받을 의무가 있거나 시행령에 의하여 허가가 면제되어 인체에 사용하도록 규정된 의약품의 사용으로 인하여 사람이 사망하거나 신체 또는 건강이 침해된 경우에는 본 법의 규정이 적용되지 않는다。」라고 규정하고 있다. 즉 독일 제조물책임법 제15조 제1항은 인체의약품일 것, 의약품법의 효력범위 내에서 소비자에게 교부될 것, 허가받을 의무가 있거나 법령에 의해서 그 허가가 면제될 것, 인적손해가 발생되었을 것 등의 요건을 구비하게 되면 그로 인한 손해배상은 제조물책임법이 아닌 의약품법에 의하여 청구하여야 한다는 것이다.

독일은 1961년에 의약품법을 제정하였고, 그 후 탈리도마이드사건을 계기로 1976년에 현재와 같은 책임규정을 마련하였는데, 의약품법의 획기적인 내용은 의약품제조자에게 과실을 요구하지 않는 위험책임을 인정하는 규정을 도입한 것이다. 이후 2002년에 의약품법 제84조 이하에 대한 일련의 보완을 시도하여 제84조 제1항은 손해배상책임 요건을, 동조 제2항은 인과관계의 추정, 동조 제3항은 입증책임의 전환을 규정하고 있으며, 제86조는 사망시 손해배상의 범위, 제87조는 신체침해시 손해배상의 범위 등에 대하여 규정하고 있다.<sup>69)</sup>

### 3. 프랑스

프랑스에서는 1990년대부터 제조물책임법에 관한 입법노력이 계속되어 왔으나 1998년에야 비로소 제조물책임법리가 성문화되었다. 프랑스에서의 제조물책임법은 별도의 단행법 형태로 규율된 것이 아니라 민법전의 한 내용으로 삽입되었다는 점에서 구성상의 특징이 있다. 또한 내용적으로도 당시의 EC입법지침보다 피해자 보호에 더욱 적극적인 것으로 평가된다. 즉 제조물의 개념에 농수축산물 등 1차 산물을 포함시키고 있으며(프랑스 민법

---

69) 전병남, 앞의 논문, 54~55면.

제1386조의 3), 혈액이나 혈장 등 인체의 구성부분 또는 그 산물도 적용 대상으로 할뿐 아니라 그의 안전성 결여로 인한 책임에 일반적으로 인정되어 오던 개발위험의 항변을 배제하여 책임을 강화하고 있다(제1386조의 12 제 1항).<sup>70)</sup>

### Ⅲ. 日本

일본에서는 스몬사건과 클로로퀸사건 등 다수의 피해자를 발생시킨 의약품과 관련된 사고로 말미암아 제조물책임문제가 심각한 사회문제로 제기되었고, 이에 제조물책임의 입법화에 대한 논의를 본격적으로 시작하였다. 그 결과 1994년 7월 무과실책임을 주요 내용으로 하는 6개의 조문과 부칙으로 구성된 제조물책임법이 제정되었으며, 1995년 7월 1일부터 시행되고 있다.

### Ⅳ. 中國

중국은 1993년 2월 제7차 전국인민대표대회 상무위원회 제30회 회의에서 「중화인민공화국 산품질량법(產品質量法)」을 채택하여 1993년 9월 1일부터 시행하고 있다. 이 법률은 제품의 제조물책임에 관한 민사책임규범 이외에 품질관리에 관한 행정법상의 규제와 형벌에 의한 법 내용의 실현에 관한 규정까지 두고 있다는 점에 특색이 있다. 그 밖에 제조자에게는 무과실책임을 지우는 한편 판매자에게는 과실책임을 인정하고 있으며, 사회주의 법체계의 특성과 관련하여 인적손해에 있어서의 위자료청구나 피해자가 사망한 경우 상속인의 상속에 기한 청구가 부정되는 특징을 가지고 있다.<sup>71)</sup>

---

70) 박동진, “제조물책임법상 제조물의 개념”, 「비교사법」 제10권 제4호(통권 제23호), 한국 비교사법학회(2003.12), 285면.

71) 권오승 외, 앞의 책, 16면.

## 제3절 우리나라의 製造物責任法

### I. 製造物責任法의 制定

#### 1. 製造物責任法 制定前 判例의 態度

제조물책임법이 제정되기 이전부터 우리나라의 판례는 제조물책임적인 성격을 가지는 일련의 사건들에 대한 판단을 통하여 결함제조물로 인한 피해의 구제를 모색해왔다. 판례의 경향을 살펴보면 대체적으로 제조물로 인한 피해의 구제를 일반불법행위책임에 의한 구성으로 처리하고 있으며<sup>72)</sup>, 경우에 따라서는 제조물의 결함에 관한 제조자 등의 과실 및 결함과 손해 사이의 인과관계를 추정함으로써 피해자의 입증책임을 완화하여 일반불법행위책임에 있어서의 과실책임원칙을 완화하는 입장을 보이고 있다.<sup>73)</sup>

판례의 태도를 시대별로 나누어 살펴보면, 우선 1970년대 중반까지는 제조물사고와 관련된 사례가 보이지 않는데 이는 우리나라의 산업화·공업화 발전단계와 밀접한 관련이 있는 것으로 볼 수 있다. 1975년 이후부터 제조물책임의 문제로 보이는 사례들이 나타나기 시작하는데, 제조물책임의 도입이라고 할 수 있는 이 시기 판례의 특징은 사용자책임이나 공작물책임 등 민법에 명시적으로 규정된 특수불법행위에 의한 이론구성을 시도하고 있다는 점이다. 계약법상의 이론구성으로는 제조물책임이라는 새로운 형태의 책

---

72) 이에 대하여 판례가 제조물책임사건을 불법행위책임으로 규율하는 것은 물론 원고가 불법행위를 청구원인으로 삼는데서 연유하는 것으로 볼 수 있다. 우리 판례는 구소송물론을 취하고 있으므로 법원은 원고의 청구원인에 기속된다. 그리고 원고가 이와 같이 불법행위를 청구원인으로 삼는 것은 제조자와 피해자인 소비자 사이에 직접적인 거래관계가 없으므로, 채무불이행이나 하자담보책임에 문의할 수 없다고 믿기 때문일 것이다. 이영준, “한국 판례에 있어서 제조물책임”, 「한독법학」 제8호, 한독법률학회(1989), 160면.

73) 김형배, “제조물책임에서의 결함의 개념과 책임귀속”, 「손해배상법의 제문제」(성헌 황적인박사 화갑기념논문집), 박영사, 1990, 420면.

임영역을 적절히 규율할 수 없음을 전제로 실정법적 근거를 찾기 위한 노력이었다고 볼 수 있다.<sup>74)</sup>

1980년대에는 많지 않은 제조물책임과 관련된 판례에서 대체로 피해자인 원고가 패소하는 모습을 보이는데, 국가적으로 산업화의 문제점들이 본격적으로 등장하기 시작했던 이 시기는 제조물책임에 있어서도 법리의 일관성과 소비자보호의 이념을 제대로 반영하지 못하였음을 알 수 있다.<sup>75)</sup>

1990년대 이후에는 산업화가 고도화되면서 TV, 자동차 등 생활필수적이면서도 위험성을 내재한 제조물로 인한 피해가 빈번하였는데, 법원에서도 제조물책임의 특수성과 소비자보호의 이념을 반영한 판결을 하였다. 법리에 있어서 일관되게 일반불법행위에 근거한 책임을 추궁하였고, 제조자의 제품에 대한 안전성을 확보할 주의의무를 전제하면서 결함과 과실을 사실상 추정하여 제조자와 소비자 사이에 공평하고 타당한 결론을 도출하려고 노력하였다고 볼 수 있다.<sup>76)77)</sup>

---

74) 대법원 1975. 7. 22, 75다844 판결, 대법원 1979. 7. 10, 79다714 판결 등. 다만 이른바 “경상사료사건”과 관련해서는 일반불법행위에 의한 법리구성의 방향을 제시하였다. 간접사실에 의해 사료 제조상의 결함 및 그에 대한 피고의 과실과 인과관계를 추정하였고, 제조물이 유통단계에 놓인 이후에 어떤 변질이 없었다면 해당 제조물에 함유된 불순물은 제조과정에 있어서 피고의 과실을 사실상 추정하는 것임을 인정하고 있다는 점에서 주목되는 판례이다. (대법원 1977. 1. 25, 75다2092 판결)

75) 대법원 1983. 5. 24, 82다390, 82다카924 판결 등.

76) 대법원 1992. 11. 24, 92다18139 판결, 대법원 2000. 2. 25, 98다15934 판결 등. 임승현, 앞의 논문, 156~157면.

77) 제조물책임법이 시행된 이후의 대법원 판례를 살펴보면, 우선 자동차 급발진사고에 관한 사안에서 「자동차의 엔진제어장치에 결함이 있음을 인정할 수 없고, 자동차가 정상적으로 사용되는 상태에서 제조업자의 배타적 지배하에 있는 영역에서 사고가 발생하였다는 점이 입증되지 아니하므로 급발진사고가 자동차의 결함으로 인하여 발생하였다고 추정할 수 없다.」라고 하여 자동차 제조회사의 제조물책임을 부정한 바 있다(대법원 2004. 3. 12, 2003다16771 판결). 그 밖에 최근의 판례로서 원고들이 재배하던 장미가 비료의 살포 및 발효과정에서 고사하는 등의 피해가 발생한 사안에서 「이 사건 피해는 피고회사가 제조하여 그의 배타적 지배영역 내에 있는 비료 자체의 결함에 기인한 것으로서, 비록 과다 집적된 토양염류 또한 피해발생에 기여하였음이 인정된다 하여 달리 볼 수는 없고, 한편 비료가 원고들의 경우와 같은 재배환경 하에서 이용하기에 부적절한 이상 그 용법에 관한 표시상의 결함이 존재한다고 봄이 상당하며, 따라서 그 시비과정에 있어서 통상의 경우를 가정하여 위 비료의 포장지 등에 명시한 설명방법을 원고들이 그대로 따르지 아니한 점이 인정된다

## 2. 製造物責任法の立法化

### (1) 製造物責任法の制定必要性

제조물책임법이 제정되기 이전에도 판례는 제조물책임의 개념을 인정하였고 민법상의 일반불법행위책임에 근거하여 피해자구제를 도모하여왔다. 제조물책임에 대한 명시적인 규정이 없었기 때문에 민법에 의한 구제를 기대할 수밖에 없었는데, 민법은 본래 개인과 개인의 대등한 관계를 전제로 하여 개별적인 거래관계를 대상으로 하는 것이었다. 따라서 소비자의 고전적인 피해유형에는 대응할 수 있겠지만, 오늘날의 경제구조에서 발생하는 새로운 유형의 구조적인 피해를 구제하는 데에는 미흡한 측면이 있다. 그리하여 결함제조물로 인한 피해구제에 관한 특별입법을 통하여 소비자가 손해배상청구권과 피해구제의 절차적 실효성을 확보할 필요성이 제기된 것이다.<sup>78)</sup>

### (2) 製造物責任法の制定過程

제조물책임법의 제정에 관한 논의는 1970년대부터 시작되었으나, 입법작업이 본격화된 것은 학계, 법조계, 기업, 소비자, 재정경제부, 소비자보호원 등의 관계 전문가들로 구성된 제조물책임법제정 실무위원회가 구성된 1998년 7월부터이다. 공청회 등의 논의과정을 거친 후에 1999년 7월 13일 정부안인 제조물책임법안이 입법예고되었고, 정기국회에 상정될 예정이었다. 그런데 1999년 11월 5일 추미애 의원 등 91명의 국회의원이 정부안과는 별도로 제조물책임법안을 발의함에 따라 입법예고 되었던 정부안은 철회되었다. 발의된 의원법안은 소관 상임위원회인 재정경제위원회의 심사를 거쳐 1999년 12월 16일 국회 본회의를 통과하였고, 2000년 1월 12일 법률

---

하더라도 그것이 원고들의 귀책으로 돌아가는 비정상적인 사용상태로 인하여 피해가 발생한 경우에 해당한다고 보기는 어렵다。」라고 하여 비료회사의 제조물책임을 인정한 바 있다(대법원 2006. 3. 10, 2005다31361 판결).

78) 임승현, 앞의 논문, 178~179면.

제6109호로 제조물책임법이 공포되었다. 이에 본문 8개 조항과 부칙 2개항으로 구성된 제조물책임법이 제정되었고, 동법은 2002년 7월 1일부터 시행에 들어갔다.

### 3. 製造物責任法 制定의 效果

#### (1) 既存 責任法理와의 關係

제조물책임법이 제정되었다고 하여 채무불이행책임, 하자담보책임, 과실을 요건으로 하는 불법행위책임 등 기존의 전통적인 책임법리가 배제되는 것은 아니다. 즉 제조물책임은 기존의 법리에 추가하여 새로이 인정되는 손해배상의 책임법리인 것이다.

제조물책임은 제조업자 등에 대하여 손해배상을 청구하는 경우에 적용되는 법리로, 소비자가 손해배상 이외에 제품의 수리나 완전한 제품의 청구 등의 구제를 원하는 경우에는 계약책임법리에 의존하지 않을 수 없다. 특히 제조물책임법상의 책임주체인 제조자나 적용대상인 제조물의 범위에 포함되지 않는 경우가 있을 수도 있기 때문이다. 또한 제조물책임에 의할 경우에 제조물 자체의 손해에 대해서는 구제받을 수 없으며, 순수한 경제적 손해의 경우에도 손해배상의 범위에 포함되느냐의 여부에 논란이 있을 수 있다. 따라서 제조자 등과 직접적인 계약관계가 있는 경우에는 채무불이행이나 하자담보책임을 물을 수 있고, 과실의 입증이 용이한 경우에는 일반불법행위책임을 물을 수 있는 등 각 구제수단은 경합적으로 인정되는 것이다.<sup>79)</sup>

#### (2) 製造物責任法の 社會的 機能

제조물책임법의 적용대상이 되는 “제조물”은 사회·경제의 각 분야에서 매우 폭넓게 사용되고 있을 뿐만 아니라, 그 제조물의 생산·판매가 우리사회의

---

79) 임승현, 앞의 논문, 183~184면.

경제적 기반을 형성하고 있는 점을 고려하면 제조물책임법이 사회전반에 미칠 영향은 매우 크다고 할 것이다. 이에 제조물책임법의 시행에 따라 기대되는 사회적 기능에 대하여 살펴보기로 한다.<sup>80)</sup>

#### 1) 損害填補의 機能

제조물책임은 민법상 불법행위책임의 일종이며 제조물사고로 인한 피해가 발생한 경우 제조자가 부담하는 손해배상책임이다. 따라서 그 우선적인 기능으로서 적절한 손해전보의 실현을 들 수 있다. 과실책임의 경우에도 손해전보의 기능이 있지만, 제조물책임에서는 객관적인 제조물의 결함을 손해배상의 요건으로 하여 피해자의 입증부담을 경감하는 점, 주관적인 요건인 가해자의 과실을 판단하는데 따른 곤란을 해소함으로써 제조물사고에서 손해배상책임의 법적 안정성을 확보하는 점, 피해구제를 신속하게 하는 점 등을 손해전보기능의 특징으로 지적할 수 있다.

#### 2) 製造物の 安全性 確保機能

제조물책임법은 제조물의 안전성을 확보하는 기능이 크다고 할 수 있다. 제조물책임법은 제조물사고가 발생하기 전의 사전예방을 직접적인 목적으로 하는 것은 아니지만, 제조물을 제조·판매할 때 사후의 손해배상책임의 성립 여부를 고려하게 되어 제조물의 개발이나 제조, 표시, 검사 등의 과정에서 결함의 존재 여부 등 여러 가지 문제를 둘러싼 제조물책임의 성립여부가 중요한 역할을 수행하게 될 것이다. 또한 제조물의 결함이라는 객관적이며 판단이 용이한 요건으로 손해배상책임의 성립여부를 판단하게 되므로 제조업

80) 하종선·최병복, 「PL법과 기업의 대응방안」, 한국경제신문사, 1997, 175면~179면. 다만 제조물책임법의 제정으로 인한 부정적인 기능으로는 ① 기업의 생산비 증가에 따른 물가상승, ② 중소기업의 생산 및 판매활동 위축, ③ 사회적 비용의 증가, ④ 기업의 신기술개발을 위한 노력의 저해, ⑤ 기업에 대한 새로운 규제로 작용할 것 등이 지적되고 있다. 오강현, “제조물책임제도에 관한 대응방안”, 「제조물책임법」, 소비자문제를 연구하는 시민의 모임 (1995), 25~26면.

자가 쉽게 사후예측을 하여 안전대책을 강구할 수 있게 되었다.

### 3) 販賣·競爭의 促進機能

제조물책임법의 도입에 따라 제조물의 제조·판매에서 제조물의 안전성에 대한 소비자의 관심이 높아지고 있으며, 제조업자도 제품의 안전성이 주요한 판매요소로 되는 점을 고려하게 되었다. 동등한 제조물 중에서 제조물을 구입할 때의 선택요소로서 제조물의 안전성이 큰 역할을 수행하게 되면 제조물의 디자인이나 사용의 편리성보다는 제조물의 안전성에 대한 제조업자의 관심이 높아지게 될 것이다. 제조물책임법에 합치되는 제조물을 제조·판매하지 않으면 경쟁에서 타격을 입을 수도 있으므로 제조물책임법은 제조물의 개발·판매에서 경쟁을 촉진하는 기능을 가지고 있다고 할 수 있다.

### 4) 製造業者에 대한 制裁機能

제조업자는 안전한 제품을 제조하여 시장에 판매하여야 하는데, 제조물에 결함이 있음에도 불구하고 그대로 제조·유통시키는 것은 제조물의 안전성에 대한 사회적 신뢰를 배반하는 것이 된다. 제조업자가 손해배상책임을 져야 하는 근거가 바로 여기에 있다고 할 수 있다. 그런데 결함제조물로 인한 손해배상책임을 부담뿐만 아니라 제조물사고의 발생과 그에 대한 공표 자체 역시 제조업자에 대하여 사회적·경제적으로 커다란 제재기능을 수행할 수 있을 것으로 기대된다.

### 5) 紛爭解決의 促進機能

제조물책임법에 따라 인정되는 제조물책임의 법적 성질은 실체법적인 민사책임이지만, 제조물의 객관적인 성질인 제조물의 결함을 책임요건으로 함으로써 피해자의 입증부담을 경감하는 점, 결함개념을 통상적으로 기대할 수 있는 안전성의 결여라고 함으로써 결함여부의 판단에 있어서 상식적인

판단을 할 수 있게 하는 점 등 분쟁해결의 절차법적인 측면에서도 특징을 가진다. 이러한 특징은 결함제조물로 인한 분쟁을 적절하고 신속하게 해결하는데 유용하게 기능할 것이다.

## II. 製造物責任法の 主要內容

### 1. 目的

제조물책임법 제1조는 「이 법은 제조물의 결함으로 인하여 발생한 손해에 대한 제조업자 등의 손해배상책임을 규정함으로써 피해자의 보호를 도모하고 국민생활의 안전향상과 국민경제의 건전한 발전에 기여함을 목적으로 한다.」라고 규정하고 있다. 이를 통하여 제조물책임법은 결함제조물로 인한 피해구제를 위하여 민법상 불법행위에 관한 특칙으로서의 손해배상책임을 규정함으로써 피해자의 보호를 직접적인 목적으로 하며, 나아가 국민생활의 안전향상과 국민경제의 건전한 발전에 기여함을 궁극적인 목적으로 함을 알 수 있다.

### 2. 製造物の 範圍

제조물책임법 제2조 제1호는 제조물의 정의를 「다른 동산이나 부동산의 일부를 구성하는 경우를 포함한 제조 또는 가공된 동산」이라고 규정하고 있다. 본법의 적용대상이 되는 제조물은 우선 “동산”이어야 하므로, 토지 및 그 정착물인 부동산은 제조물의 범위에 포함되지 않는다. 다만 부동산에 부착된 동산은 제조물에 포함될 수 있다. “제조”란 제조물의 설계, 가공, 검사, 표시를 포함한 일련의 행위로서 일반적으로 제2차 산업에 관계가 있는 생산행위를 말하며, “가공”이란 원재료의 본질은 유지하면서 그것에 새로운

속성을 부가하거나 가치를 더하는 것을 말한다. 제조물의 범위를 제조 또는 가공된 것으로 한정함으로써 당초 제정과정에서 쟁점이 되었던 미가공의 농수축산물, 서비스는 적용대상에서 제외되었다.

### 3. 缺陷

제조물책임법 제2조 제2호는 제조물의 결함개념을 「제조물에 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것」이라고 정의하며, 이를 구체적으로 제조상의 결함, 설계상의 결함, 표시상의 결함의 세 가지로 유형화하여 규정하고 있다. “안전성”이란 당해 제조물에 내포되어 있는 생명·신체·재산상의 피해를 가져올 위험과 관련이 있는 안전성을 말하는 것으로, 성능이나 품질이 표준 이하인 상품성의 결여로 인한 하자개념에는 적용되지 않는다. 또한 안전성의 기준을 “통상적으로 기대할 수 있는 안전성”이라고 하여 사회일반의 통념에 비추어 안전성 여부가 판단되어야 함을 규정하고 있다.

### 4. 責任主體

제조물책임에 있어서 원칙적인 책임주체는 제조업자가 될 것이나, 제조물책임법은 제조업자의 범위를 넓게 규정하여 책임주체를 확장하고 있다. 제조물책임법 제2조 제3호는 제조업자를 「가. 제조물의 제조·가공 또는 수입을 업으로 하는 자, 나. 제조물에 성명·상호 등을 사용하여 자신을 가목의 자로 표시한 자 또는 가목의 자로 오인시킬 수 있는 표시를 한 자」라고 규정하고 있다. 또한 예외적인 경우에는 공급자에게까지 책임을 귀속시키는데, 제3조 제2항은 「제조물의 제조업자를 알 수 없는 경우 제조물을 영리목적으로 판매·대여 등의 방법에 의하여 공급한 자는 제조물의 제조업자 또

는 제조물을 자신에게 공급한 자를 알거나 알 수 있었음에도 불구하고 상당한 기간 내에 그 제조업자 또는 공급한 자를 피해자 또는 그 법정대리인에게 고지하지 아니한 경우」에는 공급자도 보충적으로 손해배상책임을 지는 것으로 규정하고 있다.

## 5. 損害賠償

제조물책임법 제3조 제1항은 「제조업자는 제조물의 결함으로 인하여 생명·신체 또는 재산에 손해를 입은 자에게 그 손해를 배상하여야 한다。」라고 규정한다. 여기서 “제조물의 결함”은 민법 제750조의 불법행위로 인한 손해배상책임의 요건인 “가해자의 고의 또는 과실”을 요구하지 않는 무과실책임의 성격을 나타내는 것으로 볼 수 있다. 따라서 제조물의 결함에 의한 생명·신체 또는 재산상의 손해가 발생한 경우에 제조자 등은 과실 여부에 관계없이 손해배상책임을 지게 된다. 책임주체가 2인 이상인 경우에는 제5조에 의하여 연대책임을 진다.

다만 「당해 제조물에 대해서만 발생한 손해」인 경우에는 제조물책임법이 적용되지 않는다. 이는 제조물책임이론이 제조물의 안전성 결여에 의하여 제조자와 계약당사자관계가 없는 제조물의 사용자에게 생긴 확대손해에 관하여 제조자 등의 손해배상책임을 인정하기 위하여 발전해 온 것이라는 연혁적인 근거와, 손해가 당해 제조물에만 생긴 경우에 피해자는 계약책임에 기하여 대금감액청구, 대물청구, 수선청구 등을 매도인에게 행사함으로써 구제받을 수 있다는 정책적인 근거에 기인한 것으로 볼 수 있다.<sup>81)</sup>

---

81) 이치영, “제조물책임법에 관한 연구”, 성균관대학교 박사학위논문(1995), 171면.

## 6. 免責事由

제조물책임법은 제조물의 결함으로 인하여 손해가 발생하였다고 하더라도 일정한 경우에는 제조업자가 면책될 수 있음을 규정하고 있다. 제4조 제1항은 「1. 제조업자가 당해 제조물을 공급하지 아니한 사실, 2. 제조업자가 당해 제조물을 공급한 때의 과학·기술수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실, 3. 제조물의 결함이 제조업자가 당해 제조물을 공급할 당시의 법령이 정하는 기준을 준수함으로써 발생한 사실, 4. 원재료 또는 부품의 경우에는 당해 원재료 또는 부품을 사용한 제조물 제조업자의 설계 또는 제작에 관한 지시로 인하여 결함이 발생하였다는 사실」을 면책사유로 규정하고 있다. 이는 정책적인 관점에서 인정되는 것으로서, 제조업자 등의 책임주체는 그러한 사유를 적극적으로 주장·입증함으로써 책임을 면할 수 있다.

다만 동조 제2항에 따르면 「손해배상책임을 지는 자가 제조물을 공급한 후에 당해 제조물에 결함이 존재한다는 사실을 알거나 알 수 있었음에도 그 결함에 의한 손해의 발생을 방지하기 위한 적절한 조치를 하지 아니한 때」에는 제2호 내지 제4호의 면책을 주장할 수 없게 된다. 또한 제6조는 「이 법에 의한 손해배상책임을 배제하거나 제한하는 특약은 무효로 한다. 다만 자신의 영업에 이용하기 위하여 제조물을 공급받은 자가 자신의 영업용재산에 대하여 발생한 손해에 관하여 그와 같은 특약을 체결한 경우에는 그러하지 아니하다.」라고 하여 당사자 사이의 면책특약을 제한함으로써 피해자구제를 도모하고 있다.

## 7. 消滅時效

제조물책임법 제7조는 손해배상청구권의 소멸시효를 「피해자 또는 그 법정대리인이 손해 및 제3조의 규정에 의하여 손해배상책임을 지는 자를 안

날부터 3년」, 「제조업자가 손해를 발생시킨 제조물을 공급한 날부터 10년」으로 규정하고 있다. 다만 「신체에 누적되어 사람의 건강을 해하는 물질에 의하여 발생한 손해 또는 일정한 잠복기간이 경과한 후에 증상이 나타나는 손해에 대하여는 그 손해가 발생한 날부터 기산한다.」라는 특칙을 두고 있다.

## 제4장 缺陷醫藥品에 대한 製造物責任

### 제1절 序說

제조물에 어떠한 결함이 존재하여 그로 인한 손해가 발생한 경우, 앞에서 살펴본 제조물책임의 법리에 의하면 제조자의 고의나 과실을 손해배상책임의 요건으로 하지 않는다. 즉 제조물에 객관적으로 결함이 존재하면 특정의 면책사유가 없는 한 제조자는 무과실책임을 지게 되므로, 피해자는 제조자의 과실을 입증하지 않고도 손해배상을 청구할 수 있게 되는 것이다.

그런데 오늘날 일반적으로 상용되고 있는 의약품은 공업제품의 하나로 대량생산과 대량소비의 객체로서 유통되고 있으나, 여타 제조물과는 다른 특성을 갖는다. 따라서 의약품에 결함이 존재하는 경우에는 통상적인 제조물의 경우와는 다른 피해양상을 띠게 된다. 이에 본 장에서는 앞에서 살펴본 제조물책임의 법리가 의약품이라는 특정한 제조물영역에 구체적으로 적용되는 모습에 대하여 살펴보기로 한다.

### 제2절 製造物로서의 醫藥品

#### I. 醫藥品에 대한 立法例

의약품의 결함으로 인하여 손해가 발생한 경우에 의약품제조자의 제조물책임을 규율하는 입법례에는 두 가지 형태가 있다. 하나는 의약품을 다른 제조물과 동일하게 취급하여 같은 제조물책임법의 적용을 받도록 하는 형태로 EC지침을 비롯하여 독일을 제외한 유럽국가, 일본의 입법례가 이에 속

한다. 다른 하나는 의약품의 특성을 고려하여 별도의 특별입법이나 제조물 책임법 내에서 별개의 조항을 두어 규율하는 형태로 독일과 노르웨이의 입법례가 이에 속한다.<sup>82)</sup> 우리나라는 전자의 입법형태에 속하여 의약품을 다른 제조물과 동일하게 취급하고 있으며 별도의 특별규정을 두고 있지 않다.

## II. 製造物責任法の 適用對象

### 1. 製造物の 意義

제조물책임법은 “제조물”을 그 적용대상으로 하고 있으므로 제조물의 범위를 확정하는 것은 제조물책임을 인정하기 위한 전제가 된다. 제조물책임법 제2조 제1호는 “제조 또는 가공된 동산”을 제조물의 개념요소로 규정하고 있다.<sup>83)</sup> 이는 모든 동산이 바로 제조물이 되는 것은 아니고 인간의 일정한 제조 내지 가공이라는 활동이 개입되어야 함을 의미한다. 이러한 요건은 제조물책임법의 적용범위를 제한하는 기능을 수행하므로 “제조 또는 가공”의 의미는 제조물책임법의 입법목적을 고려하여 해석되어야 한다.<sup>84)</sup>

우선 제조물은 “동산”이어야 하는데, 제조물책임법은 동산에 관한 별도의 규정을 두고 있지 않으므로 민법의 규정을 참고할 수 있다. 민법 제98조 및 제99조에 따르면 동산은 유체물 및 전기 기타 관리할 수 있는 자연력 중에서 토지 및 그 정착물인 부동산을 제외한 것을 말한다. “제조”란 일반적으로 어떠한 원료를 가지고 새로운 물건을 만들어내는 창조적인 행위를 말하

82) 이영규, “제조물책임에 있어서 제조물의 범위”, 「한양법학」 제7집, 한양법학회(1996), 12면.

83) 이와 관련하여 제조물책임법이 제조와 가공을 구분하고는 있지만 항상 양자를 병렬하여 사용하고 있고, 제조상의 결합이나 제조업자의 용어를 정의함에 있어서도 제조와 가공을 병렬하고 있으므로 제조와 가공의 개념을 명료하게 구분하여 해석해야 할 실익은 없다. 따라서 입법론적으로는 제조라는 용어로 통일하고 제조의 용어정의에 양자를 포괄하는 방식으로 하는 것이 바람직하다고 하는 견해가 있다. 김천수, 앞의 논문, 52면.

84) 박동진, 앞의 논문, 294~295면.

며, “가공”이란 인공적인 작업을 통하여 물건의 경제적 가치를 높이거나 본래의 기능을 변형시키는 행위라고 할 수 있다. 그러나 제조 또는 가공의 개념에 대한 객관적인 기준을 제시하기에는 현실적인 어려움이 있으며, 또한 나날이 발전하는 다양한 제품을 포괄하는 개념을 규정하는 것에도 한계가 있게 된다. 따라서 제조물의 개념은 구체적인 상황에 따라 제조물책임법의 목적인 피해자구제를 고려하여 개별적으로 판단해야 할 것이다.

## 2. 醫藥品의 製造物性

### (1) 基本要件

의약품에 존재하는 결함으로 인해 발생한 손해에 대하여 제조물책임이 성립하기 위해서는 당해 의약품이 “제조물”에 해당되어야 한다. 우선 의약품이 “동산”에 해당됨은 문제가 되지 않는다. 의약품이 제조물의 개념에 포함되기 위해서는 제조 내지 가공이라는 인간의 활동이 개입되어야 한다. “제조”란 어떠한 원료를 가지고 새로운 물건을 만드는 것이며, “가공”이란 일정한 작업을 통하여 인공적인 변형을 가져오는 것이므로 제약회사에서 생산하는 일반적인 의약품은 대부분 제조물에 해당된다. 따라서 인공적인 제조 과정이 없이 자연 그대로의 산출물을 수집한 것에 불과한 경우에는 제조물에 해당되지 않는다고 할 것이다.

### (2) 醫藥品의 加工行爲

의약품의 가공과 관련하여 문제가 되는 것은 조제의약품의 경우이다. 조제의약품은 의사와 약사의 행위가 개입된다는 점에서 의료행위 또는 의료서비스행위에 해당한다고 볼 수 있고, 조제행위에 의하여 산출된다는 점에서 가공행위에 해당한다고도 볼 수 있기 때문이다.

약사법은 제2조 제15항에서 조제의 개념을 「일정한 처방에 따라서 두

가지 이상의 의약품을 배합하거나 한가지의 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나눔으로써 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용되도록 약제를 만드는 것」이라고 정의하고 있다. 이에 따르면 의사나 약사가 의약품을 일정하게 배합하거나 나누는 조제행위는 제조물책임법 소정의 가공행위에 해당된다고 볼 수 있다. 의약품의 조제행위는 서비스제공으로서의 의료행위와 가공행위의 이중적 성질을 가지고 있다. 그러나 의료행위의 성질을 강조한다고 해서 가공행위의 성질이 소멸되는 것은 아니며 의료행위에 부수하여 의약품이 제공된 경우에 제조물책임법의 적용을 배제해야 할 이유가 없다는 점을 고려하면 제조물책임법상의 가공행위에 해당된다고 보아야 할 것이다.<sup>85)</sup>

### 3. 醫藥品의 範圍

#### (1) 韓藥과 韓藥製劑

약사법 제2조 제5항은 한약을 「동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조·단절 또는 정제된 생약」이라고, 제6항은 한약제제를 「한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품」이라고 규정하고 있다. “한약제제”는 법률의 문언대로 한약을 배합하여 제조한 의약품을 의미하므로 제조물책임법상 제조물에 해당됨을 쉽게 알 수 있다. 그런데 “한약”의 경우에는 약재에 사용할 목적으로 동물·식물 또는 광물에서 채취한 경우에 어느 단계에서부터 제조물로 보아야 할 것인지가 문제된다. 이 경우에는 구체적인 사안에 따라 건조나 단절, 정제의 과정이 위험성을 증가시킨다고 볼 여지가 있을 때 그 과정을 통하여 제조물에 포섭시켜야 할 것이다.<sup>86)</sup>

---

85) 전병남, 앞의 논문, 70~73면.

86) 박동진, 앞의 논문, 306면.

## (2) 血液과 血液製劑

혈액관리법 제2조 제1호는 혈액을 「인체에서 채혈한 혈구 및 혈장」 이라고, 제6호는 혈액제제를 「혈액을 원료로 하여 제조한 약사법 제2조의 규정에 의한 의약품으로서 다음 각호의 1에 해당하는 것을 말한다. 가. 전혈, 나. 농축적혈구, 다. 신선동결혈장, 라. 농축혈소판, 마. 기타 보건복지부령이 정하는 혈액관련의약품」 이라고 규정하고 있다. 제조물책임과 관련하여 혈액이나 혈액제제가 논의되는 것은 수혈이 행하여진 경우에 그 혈액이 각종 바이러스에 감염되어 있어 이를 공급받은 자가 그로 인하여 질병에 감염되는 경우가 있기 때문이다. 특히 최근에는 수혈에 의한 후천성면역결핍증(AIDS)의 감염사건이 증가하여 사회적인 문제가 되고 있다.

“혈액”은 신체에서 분리됨과 동시에 민법상의 유체물인 동산이 되므로 제조물에 해당하는지 여부가 문제될 수 있다. 그러나 이를 제조물책임의 적용 대상으로 본다면 그 제공자에게 책임을 물을 수 있어야 하는데, 혈액의 제공자는 채혈의 대상일 뿐 혈액의 제조자라고 할 수 없다. 따라서 혈액은 가공처리하지 않는 한 제조물책임의 적용대상에서 제외된다고 할 것이다.

그러나 혈액 자체가 아니고 일부성분을 추출·가공한 “혈액제제”의 경우에는 혈액에 보존액이나 항응고제가 첨가되는 등 인공적인 가공처리를 거친다는 점에서 제조물이라 볼 수 있고, 그 제조과정에서 검사가 가능하여 위험을 예견할 수 있다는 점 등에서 제조물책임의 적용대상이 된다고 할 수 있다.<sup>87)</sup> 이 경우 혈액을 보관한 의료기관이나 혈액원, 혈액제품을 제조한 제약회사 등이 제조물책임을 부담하게 될 것이다.

---

87) 임승현, 앞의 논문, 204~205면.

## 제3절 醫藥品の 缺陷

### I. 缺陷의 意義

#### 1. 責任要件으로서의 缺陷

제조물책임은 제조물에 존재하는 결함으로 인한 손해를 배상하는 책임법리로서, 제조물책임에서의 결함개념은 기존의 과실책임법리에서 요구하였던 주관적인 과실개념을 대신하는 책임요건으로 기능한다. 제조물책임에 있어서 법적 핵심문제는 결함이 있는 제조물에 의하여 야기된 손해에 대한 민사적 책임귀속이므로 결함이 차지하는 책임법상의 기능은 매우 중요하다고 할 수 있다.<sup>88)</sup> 제조물책임이 성립하기 위해서는 결함의 존재가 전제되어야 하며 그에 따라 책임의 소재나 범위가 결정된다. 그런데 결함의 개념을 명확하게 정의하는 것은 본래 쉬운 일이 아니며, 산업이 고도로 발달함에 따라 더욱 어려운 문제가 되었다.

#### 2. 缺陷의 概念

##### (1) 缺陷의 定義

제조물책임법은 제2조 제2호에서 제조물의 결함개념을 정의하고 있다. 우선 결함을 크게 제조상의 결함, 설계상의 결함, 표시상의 결함의 세 가지 유형으로 나누어 각각의 개념을 구체적으로 규정하고, 그러한 경우에 해당하거나 그 밖에 “기타 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것”을 결함개념으로 정의하고 있다. 동 조문에서 결함의 유형으로 들고 있

---

88) 김형배, “결함의 종류와 그 법적 처리: 한국 제조물책임판례를 비교고찰하며”, 「한독법학」 제8호, 한독법률학회(1990), 240면.

는 제조상의 결함·설계상의 결함·표시상의 결함요건은 “통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는” 경우의 예시로 볼 수 있으므로, 결국 제조물책임법상의 결함개념은 ‘당해 제조물에 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것’이라고 할 수 있다.<sup>89)</sup>

## (2) 缺陷과 瑕疵의 區別

제조물책임에서의 결함개념은 매도인의 하자담보책임에서의 하자개념과 어떠한 차이점이 있는지 살펴볼 필요가 있다. 결함제조물의 제조자와 이용자 사이에 직접적인 계약관계에 있는 경우, 제조자에게 하자담보책임만을 주장할 수 있는지 아니면 하자담보책임 이외에 제조물책임도 주장할 수 있는지가 문제되기 때문이다.

물건에 어떠한 흠이 있다고 할 때에는 크게 상품성이 결여된 경우와 안전성이 결여된 경우로 나누어 볼 수 있다. ‘상품성의 결여’는 제조물의 성질이나 품질이 표준 내지 기준 이하인 것을 말하며, ‘안전성의 결여’는 결함으로 인하여 소비자의 생명, 신체 기타 재산상의 손해를 발생시킬 위험성을 말한다. 그런데 하자담보책임은 매매목적물의 이용상 및 기능상의 성능결여에 대한 책임으로서 매수인의 이용상 이익의 상실 내지 감소 및 상품의 가치감소에 대한 책임인데 반하여, 제조물책임은 제조물의 통상 예견되는 사용에 있어서 생명, 신체 또는 재산에 부당한 위험을 발생시킬 제조물의 흠에 대한 책임이라고 할 수 있다.

따라서 하자개념은 상품적합성의 결여를 의미하며, 결함개념은 안전성의

---

89) 결함의 개념을 파악함에 있어서 결함을 유형별로 나누어 각각의 특성을 밝히고 귀책근거도 다르게 파악해야 한다는 ‘유형론’과, 결함의 개념을 통일적으로 규정하고 구체적인 적용은 개별적인 사안에 따라 해석에 맡길 수 있다는 ‘통일론’이 주장되고 있는데, 우리 제조물책임법은 결함의 개념에 관하여 기본적으로는 통일론적인 입장을 취하면서 개념해석의 보완을 위하여 유형론적인 입장을 가미하고 있는 특이한 입법형식을 취하는 것으로 볼 수 있다. 최동식, “제조물책임법상 결함 개념과 개발위험의 항변”, 「한양법학」 제14집, 한양법학회(2003), 157면.

결여를 의미하는 것으로 볼 수 있다. 그리고 하자담보책임은 매수인이 매매 목적물을 하자로 인하여 이용하지 못함에 대한 책임이며, 제조물책임은 결함제조물의 이용자 또는 제3자가 그 결함으로 입은 생명, 신체 기타 재산상의 손해에 대한 제조자의 배상책임이라고 할 수 있다.<sup>90)</sup> 또한 손해배상에 있어서도 하자담보책임에서는 원칙적으로 하자 자체의 손해가 중심이 되지만, 제조물책임에서는 제조물의 안전성 결여로부터 야기된 생명, 신체 또는 재산에 대한 확대손해가 문제로 된다는 점에서 양자는 구별되는 개념이라고 할 것이다.<sup>91)</sup>

이에 대하여 판례는 「제조물책임이란 제조물에 통상적으로 기대되는 안전성을 결여한 결함으로 인하여 생명·신체나 제조물 그 자체 외의 다른 재산에 손해가 발생한 경우에 제조업자 등에게 지우는 손해배상책임이고, 제조물에 상품적합성이 결여되어 제조물 그 자체에 발생한 손해는 제조물책임의 적용대상이 아니므로 하자담보책임으로서 그 배상을 구하여야 한다.」<sup>92)</sup> 라고 하여 마찬가지로 하자과 결함의 개념을 구별하고 있다.

### (3) 醫藥品의 缺陷概念

제조물로서의 의약품과 관련하여 제조물책임이 성립하기 위해서는 의약품에 결함이 존재하여야 한다. 앞에서 살펴본 결함개념에 따르면 의약품의 결함이란 당해 의약품에 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것이라고 할 수 있다. 의약품에 있어서 결함의 개념은 결함으로 인한 제조물책임의 책임요건이 되므로 책임소재를 밝히기 위한 중요한 내용이 된다. 그런데 의약품의 사회적 효용성은 의약품이 가진 유효성과 그 부작용과의

90) 김상용, 「채권각론」 개정판, 법문사, 2003, 801~803면. 다만 하자과 결함은 개념상 구분될 수 있으나 언제나 명확히 구별될 수 있는 것은 아니라고 한다. 때로는 양 개념이 혼용되기도 하는데, 안전성이 결여된 상품은 상품성도 결여되는 것으로 볼 수 있기 때문이다.

91) 홍춘의, “제조물책임에 있어서의 결함개념”, 「재산법연구」 제10권 제1호, 한국재산법학회 (1993.12), 40면.

92) 대법원 2000. 7. 28, 98다35525 판결, 대법원 1999. 2. 5, 97다26593 판결 등.

상관관계에서 상대적으로 평가되는 특수성을 가지므로, 의약품의 결함을 판단함에 있어서도 당해 의약품의 유효성과 객관적인 효능, 이용자의 개인적인 특질 등이 고려되어야 할 것이다.<sup>93)</sup>

## II. 缺陷의 類型

### 1. 製造上의 缺陷

#### (1) 製造上 缺陷의 意義

제조물책임법 제2조 제2호의 가목은 제조상의 결함을 「제조업자의 제조물에 대한 제조·가공상의 주의의무의 이행여부에 불구하고 제조물이 원래의도한 설계와 다르게 제조·가공됨으로써 안전하지 못하게 된 경우」라고 정의하고 있다. 즉 제조상의 결함(Manufacturing defect)이란 제조의 원료·부품이나 가공·조립과정에서 생긴 결함으로서, 원래의 설계나 제조방법과 다르게 제조됨으로써 발생하는 결함유형을 말한다. 제조상의 결함을 판단하는 요소로는 주로 재료의 선정과 사용, 제조절차, 제품을 출하하기 전의 결함유무를 판단하기 위한 검사의 적절성 내지 충분성 등을 들 수 있다.<sup>94)</sup>

제조상의 결함과 다른 유형의 결함과의 차이점은 당해 제품이 제조자가 의도한 상태에 있지 않다는 것이다. 제조상의 결함을 판단하는 방법으로는 결함이 있는 제품과 동일한 생산자의 결함이 없는 유사한 제품을 비교하여 보는 것이다. 그 결과 정상제품과 차이가 나는 이상이 발견되면 제조상의 결함이 인정된다고 할 수 있다.<sup>95)</sup>

93) 문성제·이경환, “의약품에서의 결함의 개념과 그 증명”, 「성균관법학」 제16권 제3호, 성균관대학교 비교법연구소(2004.12), 54~55면.

94) 전광백, “T.V. 제조회사의 제조물책임”, 「민사법학」 제15호, 한국민사법학회(1997.4), 229면.

95) 전광백, “결함의 종류와 제조물책임: 미국 판례를 중심으로”, 「법조」 제505호, 법조협회(1998.10), 90면.

의약품에 관한 제조상의 결함은 의약품에 불순물이나 이물질이 포함되어 있거나, 당해 의약품이 소정의 성분을 결하고 있거나, 부패 또는 변질되어 있는 등 이른바 불순정의약품(不純正醫藥品)의 경우를 예로 들 수 있다. 이러한 제조상의 결함은 설계상의 결함과 달리 의약품이 제조되고 난 이후에만 인식될 수 있으며, 보통 품질검사의 단계에서 불량약품으로서 발견된다. 그런데 이러한 품질검사에도 불구하고 결함의약품이 시장에 유통되고, 그 결함으로 인하여 소비자에게 손해가 발생한 경우에는 제조상의 결함으로 인한 제조물책임이 성립되는 것이다.<sup>96)</sup>

## (2) 製造上 缺陷의 內容

### 1) 製造者의 製造上 注意義務

제조상의 결함은 구체적으로 의약품의 제조과정과 검사과정에서 발생하게 된다. 우선 제조자는 의약품에 결함이 생기지 않도록 제약학적으로 필요한 재료를 사용하여야 할 의무가 있다. 통상 예견되는 사용에 적합하지 않은 재료나 유해한 성분을 사용하지 않아야 한다. 또한 제조자는 안전성이 확보된 의약품을 제공할 의무가 있다. 따라서 의약품을 출하하기 전에 제조상의 결함여부를 판단하기 위하여 필요한 검사를 하여야 한다. 이러한 검사는 결함의 개연성과 중대성에 비추어 적합한 방법으로 하여야 하며, 검사 당시의 기술수준을 고려하여 필요하고도 충분한 것이어야 한다.<sup>97)</sup> 그러므로 제조자가 제조과정에서 요구되는 주의의무를 이행하지 아니하여 의약품에 결함이 존재하고, 그 결과 손해가 발생하였다면 제조상의 결함으로 인한 제조물책임이 성립하게 된다.

---

96) 김민중, 앞의 논문, 46면.

97) 이진용, “제조물책임의 비교법적 고찰”, 영남대학교 박사학위논문(1995), 40~41면.

## 2) 製造上 缺陷으로 인한 責任의 性質

제조물책임법은 제조상의 결함에 대하여 “제조·가공상의 주의의무의 이행여부에 불구하고” 결함책임을 지도록 하고 있다. 이는 설계상의 결함이나 표시상의 결함으로 인한 책임과는 성질이 다른 것으로서, 제조자는 제조과정에서 적합한 재료를 사용하고 필요한 검사 등을 할 주의의무의 이행여부에 불구하고 무과실책임을 부담하게 되는 것이다.

## 2. 設計上의 缺陷

### (1) 設計上 缺陷의 意義

제조물책임법 제2조 제2호의 나목은 설계상의 결함을 「제조업자가 합리적인 대체설계를 채용하였다면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 당해 제조물이 안전하지 못하게 된 경우」라고 정의하고 있다. 즉 설계상의 결함(Design defect)이란 제품을 설계도대로 제조하였음에도 불구하고 결함이 발생하는 것으로, 제품의 설계에 이미 결함이 내재되어 있어 동일한 설계에 의하여 제조된 모든 제품에 결함이 발생한다는데 그 특징이 있다. 설계상의 결함이 인정되지 않기 위해서 제조자는 제품이 그 용도에 맞도록 사용하거나 혹은 예상되는 용도 이외의 사용에 있어서도 위험하지 않도록 설계하여야 한다. 또한 제조물의 목적에 적합하지 않은 사용 또는 무리한 사용까지도 고려할 필요가 있다.<sup>98)</sup>

의약품에 관한 설계상의 결함은 의약품의 제조계획 자체에 제약학적인 문제가 있어서 의약품의 안전성이 결여된 것을 말한다. 제조자는 의약품을 설계함에 있어서 투여목적에 적합한 설계를 하여야 하며, 통상 예견할 수 있는 오용과 남용까지도 고려하여야 한다.

---

98) 전광백, 앞의 논문, 93면.

## (2) 設計上 缺陷의 內容

### 1) 製造者의 設計上 注意義務

제조자는 의약품의 계획단계에서부터 의약품의 안전성을 확보하기 위하여 필요한 주의를 기울여야 한다. 제조물책임법은 “합리적인 대체설계를 채용하였더라면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 않은” 경우에 결함을 인정하고 있으므로 대체설계의 채용여부는 설계상의 결함을 판단하는 중요한 요소가 되며, 제조자는 설계과정에서 대체설계의 채용을 고려하여 보다 안전한 의약품을 설계할 주의의무를 부담하게 된다. 특히 의약품의 본래 목적에 따른 사용은 물론 예상이 가능한 사용에 대해서도 안전성을 확보하여야 할 의무를 진다.

### 2) 技術水準의 問題

제조자가 새로운 재료나 방법 등으로 신제품을 개발하는 경우에는 그것이 안전성을 결여하지 않도록 하여야 한다. 당해 제조물을 이용하는 사람을 새로운 제품의 실험대상으로 삼을 수는 없기 때문이다. 이는 특히 신약의 경우에 더욱 문제가 되는데, 신약은 여러 단계의 시험과정을 거침에도 불구하고 임상시험(臨床試驗)의 한계로 말미암아 의약품에 내재되어 있는 설계상의 결함을 발견하지 못하는 경우가 있게 된다. 따라서 제조자는 의약품을 제조할 당시의 ‘기술수준’에 맞추어 위험을 방지할 수 있는 설계를 하여야 한다. 제조물책임법은 그러한 기술수준의 문제와 관련하여 ‘개발위험의 항변’을 인정하고 있는데, 이때의 기술수준은 특정한 제조자의 수준이 아니라 사회의 객관적인 최고의 과학·기술수준으로 해석하여야 한다. 새로운 기술의 발전 후에 제조된 의약품은 그에 따라 설계를 개량하여야 하며, 이미 판매된 의약품에 대해서는 소비자에게 정보를 제공하는 등의 노력을 기울여야 한다.<sup>99)</sup>

---

99) 임승현, 앞의 논문, 108~109면.

### 3. 表示上の 缺陷

#### (1) 表示上 缺陷의 意義

제조물책임법 제2조 제2호의 다목은 표시상의 결함을 「제조업자가 합리적인 설명·지시·경고 기타의 표시를 하였더라면 당해 제조물에 의하여 발생될 수 있는 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 이를 하지 아니한 경우」라고 정의하고 있다. 즉 표시상의 결함(Warning defect)이란 제조자는 소비자가 제품을 안전하고 적절하게 사용할 수 있도록 제품의 사용방법을 설명하고 예견할 수 있는 부작용과 위험성에 대하여 경고하여야 하는데, 적절한 지시나 경고를 결여함으로써 제품 자체의 완전성에도 불구하고 발생하는 결함을 말한다. 표시상의 결함은 설계상의 결함과 마찬가지로 어떤 제품에 표시상의 결함이 인정되면, 동일한 생산라인에서 제조된 모든 제품에 결함이 있는 것으로 판단됨으로써 제조물책임과 관련하여 제조자에게 심각한 영향을 미칠 수 있다.<sup>100)</sup>

의약품에 관한 표시상의 결함은 의약품 자체에 제조상의 결함이나 설계상의 결함은 없지만, 당해 의약품에 요구되는 지시나 설명, 경고를 하지 않거나 그 위험성과 비교하여 불충분하게 함으로써 의약품의 안전성이 결여된 것을 말한다. 의약품의 제조자는 적절한 복용량, 주의사항 등의 사용방법을 지시하고, 부작용 등 예상되는 유해한 반응에 대하여 경고하여야 한다.

#### (2) 表示上 缺陷의 內容

##### 1) 製造者の 表示上 注意義務

표시상의 결함은 의약품의 사용자가 주의를 기울여 의약품을 사용하는 경우에는 그 위험이나 손해를 방지할 수도 있는 특징이 있다. 그러나 부적절한 사용을 통하여 의약품의 위험성이 현실화될 우려가 있기 때문에 제조자

---

100) 전광백, 앞의 논문, 105면.

는 그러한 위험을 의약품의 사용자에게 경고하거나 지시 내지 설명하여야 하는 의무를 부담하게 된다.<sup>101)</sup>

## 2) 醫藥品에 대한 指示·警告

의약품의 제조자는 해당 의약품에 대한 지시·경고의무를 부담한다. 지시는 소비자나 이용자에게 의약품의 효과적인 사용방법을 알려주는 것이며, 경고는 의약품을 부적절하게 사용하면 위험하다는 것과 그 위험의 방지방법을 알려주는 것을 말한다. 지시는 의약품의 효과적인 사용방법을 목적으로 하므로, 지시가 되었다고 하더라도 그 지시에 따르지 않는 경우에 발생하는 위험에 대한 별도의 경고가 요구되는 것이 일반적이다.<sup>102)</sup> 이처럼 의약품에 대한 경고는 지시에 따른 사용을 하지 않는 경우에 발생할 수 있는 위험성 뿐만 아니라 지시에 순응하더라도 의약품 자체에 내재하는 부작용에 의한 위험성에 대한 경고를 필요로 하는 이중적인 측면을 가지고 있다.<sup>103)</sup>

제조자는 위와 같은 지시·경고의무를 이행하기 위하여 보통 첨부문서를 이용한다. 약사법 제58조는 첨부문서의 기재사항을 규정하며<sup>104)</sup>, 제59조는 기재상의 주의, 제60조는 기재 금지사항에 대하여 규정하고 있다. 첨부문서는 표시상의 결함을 판단하는 중요한 자료가 되는데, 이에는 의약품의 안전성과 위험성 및 어떤 질병의 치료에 효과적이라는 것이 논리적으로 설명되어야 하며 약물의 약리작용, 효과, 적응, 사용방법, 금기 및 사용상의 주의

---

101) 김민중, 앞의 논문, 47면.

102) 권영준, “결합제조물의 민사책임연구: 지시경고의무를 중심으로”, 「재산법연구」 제11권 제1호, 한국재산법학회(1994.12), 17면.

103) 전병남, 앞의 논문, 92면.

104) 약사법 제58조는 「의약품에 첨부하는 문서에는 다음 각호의 사항을 적어야 한다. 1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항, 2. 대한약전에 실린 의약품은 대한약전에서 의약품의 첨부문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항, 3. 제52조 제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항, 4. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항」을 첨부문서의 기재사항으로 규정하고 있다.

등이 기재되어야 한다.<sup>105)</sup>

### 3) 指示·警告의 程度 및 方法

의약품의 제조자는 그 의약품의 효능, 효과, 부작용 등에 대한 각종 정보를 가지고 있는데 반하여, 대부분의 소비자는 그에 대한 지식과 경험이 부족한 것이 사실이다. 따라서 지시와 경고는 그 내용이 구체적이고 명확하여 일반인이 이해하기 쉽도록 표시되어야 한다. 또한 예상되는 위험에 대하여는 위험의 개연성 정도에 따라 경고의 강약을 조절하여야 하며, 그 위험에 충분히 대처할 수 있도록 하는 방법이 제시되어야 한다.

### 4) 指示·警告의 相對方

의약품은 일반의약품과 전문의약품으로 나누어진다. 일반의약품은 의사의 처방이 없이도 임의로 구입이 가능하므로 최종소비자가 지시·경고의 상대방이 된다고 할 수 있다. 반면에 전문의약품은 일반의약품보다 위험성이 다소 높으며 사용방법 등에 있어서 특별한 주의가 요구되므로 의사의 처방에 의해서만 구입이 가능하다. 이러한 전문의약품의 경우에는 의사뿐만 아니라 일반소비자도 지시·경고의 상대방이 되는지 문제된다.

그런데 일반적으로 의약품의 소비자는 당해 의약품의 부작용보다는 효능에 주목하기 때문에 적절한 의학적 판단을 내리기에 부적당하다고 할 수 있다. 이에 반하여 의사는 의약품의 처방에 대하여 지식을 가진 중간자로서 직업적 소비자의 지위에 있으므로 의사를 지시·경고의 상대방으로 하는 것이 적절할 것이다. 또한 의사에게 의약품의 처방정보를 준 이상, 의사가 그것을 최종소비자에게 지시·경고할 것으로 믿을 수 있으므로 제차 지시·경고할 필요가 없다고 보는 것이 타당하다고 할 것이다. 이를 ‘지식을 가진 중간자이론 (learned intermediary doctrine)’이라고 한다.<sup>106)</sup>

---

105) 문국진, 앞의 논문, 7면.

### Ⅲ. 缺陷의 判斷基準

#### 1. 缺陷判斷基準에 관한 理論

제조물책임은 제조물에 결함이 존재하는 것을 전제로 하는데 어떠한 기준에 의하여 결함을 판단할 것인가는 책임요건을 결정하는 중요한 문제이다. 제조물책임법은 결함의 개념을 정의하면서 결함의 판단기준에 관하여는 상세하게 규정하고 있지 않으므로, 우선 미국에서 판례를 통하여 발전시켜온 결함의 판단기준에 관한 제이론에 대하여 살펴보기로 한다.

##### (1) 標準逸脫基準

표준일탈기준(Deviation from the norm test)이란 제조물이 정상적인 표준상태를 일탈하고 있는지의 여부에 따라 결함을 판단하는 것을 말한다. 이는 주로 제조상의 결함을 판단하는데 적절한 기능을 하는데, 제조상의 결함은 제조자가 설계상 의도한 것과 다른 제조물이 제조된 경우이므로 제조자가 설계에 따라 제조할 것을 의도한 제조물을 정상의 상태로 볼 수 있기 때문이다. 그러나 설계상의 결함이나 표시상의 결함의 경우에는 무엇이 정상의 상태인가를 판단할 객관적인 기준이 존재하지 않는다는 점에서 적용이 곤란한 측면이 있다.<sup>107)</sup>

##### (2) 消費者期待基準

소비자기대기준(Consumer expectation test)이란 제조물이 통상의 소비자가 기대하는 안전성을 결여한 경우에 결함이 있다고 판단하는 것을 말하는데, 미국의 제2차 불법행위법 리스테이트먼트 제402 A조의 주석i에서 엄

---

106) 권영준, 앞의 논문, 38~39면.

107) 최동식, 앞의 논문, 152면.

격책임에 의한 결함의 판단기준으로 제시되었다. 이는 표준일탈기준의 문제점을 극복하는 판단기준으로서 폭넓게 쓰이고 있으며, 소비자중심의 사고에도 부합하는 이점이 있다.<sup>108)</sup> 그러나 통상의 소비자라고 하는 개념이 불명확하다는 점, 고도의 과학기술에 근거한 제조물의 안전성을 소비자가 어디까지 기대할 수 있는지 판단할 수 없다는 점, 명백히 위험한 제조물에 대하여는 소비자가 안전성을 기대하지 못한다는 점 등의 문제점이 지적된다.<sup>109)</sup>

### (3) 危險效用基準

위험효용기준(Risk-utility test)이란 제조물이 가지는 위험과 효용을 비교하여 위험이 효용을 초과하는 경우에 결함이 있다고 판단하는 것을 말하는데, 소비자기대기준과 함께 미국의 많은 법원에서 채용되고 있다. 위험과 효용의 비교형량 요소로 John W. Wade교수는 ① 제조물의 유용성과 필요성, ② 손해발생의 개연성과 손해의 정도, ③ 제조물의 대체설계 가능성, ④ 제조자의 위험회피 가능성, ⑤ 소비자에 의한 위험방지 가능성, ⑥ 위험에 대한 소비자의 예견력, ⑦ 제조자의 손실분산 가능성의 7가지를 제시하고 있는데, 이는 일반적인 위험효용의 기준으로 널리 받아들여지고 있다.<sup>110)</sup>

전통적인 결함판단기준인 소비자기대기준의 대안으로 제시된 위험효용기준이 갖는 중요한 의미는 소비자가 기대하는 수준 이상으로 위험하지 않다는 사실만으로는 책임이 배제되지 않는다고 하는데 있다.<sup>111)</sup>

### (4) 바커基準

바커기준(Barker test)이란 1978년 미국 캘리포니아주 대법원이 Barker v. Lull Engineering Co. 사건에서 채용한 것으로, 제조물의 결함을 판단함

---

108) 최동식, 앞의 논문, 151면.

109) 홍춘의, 앞의 논문, 48면.

110) 임승현, 앞의 논문, 114~115면.

111) 전광백, 앞의 논문, 96면.

에 있어 우선 1차적으로 소비자기대기준을 적용하고, 그것으로 결함이 인정되지 않는 경우에는 2차적으로 위험효용기준을 적용하는 것이다. 이는 결함의 위험과 효용의 비교형량에 대한 입증책임을 제조자에게 전환한다는 점에서 피해자에게 유리한 기준이 된다.<sup>112)</sup>

## 2. 判例의 缺陷判斷基準

대법원 판례 가운데 결함의 판단기준을 제시한 대표적인 것으로 이른바 “변압변류기사건”을 들 수 있다. 이 판결에서 대법원은 「물품을 제조하여 판매하는 제조자는 제품의 구조, 품질, 성능 등에 있어서 현대의 기술수준과 경제성에 비추어 기대 가능한 범위 내의 안전성과 내구성을 갖춘 제품을 제조하여야 할 책임이 있고, 이러한 안전성과 내구성을 갖추지 못한 결함 내지 하자로 인하여 소비자에게 손해가 발생한 경우에는 계약상의 배상의무와는 별개로 불법행위로 인한 배상의무를 부담한다.」라고 판시하였는데<sup>113)</sup>, 결함판단의 기준으로 “현대의 기술수준과 경제성에 비추어”라고 하는 구체적인 판단기준을 제시하고 있다. 이 판결은 우리나라에서 결함의 준부를 판단하는 기준을 제시한 대표적이고 지도적인 판례로 평가할 수 있다.<sup>114)</sup>

이에 더하여 최근의 판례는 자동차 급발진사고와 관련하여 대체설계의 미채용으로 인한 설계상의 결함 유무를 판단하는 기준으로 「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 판단하여야 한다.」라고 하며, 같은 판례에서 표시상의 결함에 의한 결함유무를 판단하는 기준으로 「제조

112) 임승현, 앞의 논문, 116면.

113) 대법원 1992. 11. 24, 92다18139 판결.

114) 전광백, T.V. 제조회사의 제조물책임, 232면.

물의 특성, 통상 사용되는 사용형태 제조물에 대한 사용자의 기대의 내용, 예상되는 위험의 내용, 위험에 대한 사용자의 인식 및 사용자에 의한 위험 회피의 가능성 등의 여러 사정을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 판단하여야 한다.»라고 하였다.<sup>115)</sup> 이러한 판례의 태도는 위험과 효용을 비교 형량하는 위험효용기준을 적용하는 것이며, 그 밖에 소비자의 기대를 고려요소의 하나로 언급함으로써 소비자기대기준도 고려하고 있는 것으로 볼 수 있다.<sup>116)</sup>

### 3. 製造物責任法の 缺陷判斷基準

#### (1) 缺陷判斷의 一般基準

제조물책임법은 제2조 제2호에서 결함의 정의에 대해 규정하면서 “통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것”을 결함이라고 한다. 여기서 “기대할 수 있는”이라는 표현은 일반적으로 소비자기대기준을 채용한 것이라고 해석되지만, “통상적”이라는 용어를 통해 소비자의 기대수준의 합리성을 판단함에 있어서는 위험효용기준에 의하는 것으로 해석할 수 있다. 이는 사회통념상 인정되는 합리적인 판단으로 보아야 할 것이며, 해당 제조물의 위험과 효용가치를 합리적으로 판단한다는 의미로 해석할 수 있다.<sup>117)</sup>

그런데 결함의 유형 중 제조상의 결함을 판단함에 있어서는 제품이 설계도대로 제조되지 않았다는 제품의 객관적인 성상이라는 사실의 인정이 결함 판단의 중심이 되는데 반하여, 설계상의 결함과 표시상의 결함을 판단함에 있어서는 제조자의 행위가 통상 갖추어야 할 안전성을 갖추고 있는가를 판단

115) 대법원 2004. 3. 12, 2003다16771 판결.

116) 김제완, “제조물책임법에 있어서 설계상의 결함의 판단기준: 합리적 대체설계의 입증책임 문제를 중심으로”, 「법조」 제54권 제4호(통권 제583호), 법조협회(2005.4), 94면.

117) 연기영, “의약품사고와 제조물책임”, 「의료법학」 제3권 제2호, 한국사법행정학회(2002. 12), 32~33면.

하는 규범적인 평가가 중심이 된다. 따라서 제조상의 결함과 설계·표시상의 결함의 판단기준은 규범적 평가가 개입되는지에 따라 구별되고 있다.<sup>118)</sup>

### (2) 製造上の 缺陷

의약품의 제조상 결함이란 의약품이 원래 의도한 설계와 다르게 제조·공됨으로써 안전하지 못하게 된 것을 말하므로, 그 결함의 판단기준은 제조자의 설계가 된다고 할 것이다. 제조상의 결함은 의약품에 불순물이나 이물질이 포함되어 있거나, 부패 또는 변질되어 있는 등 불순정의약품(不純正醫藥品)의 형태로 나타나므로, 결국 본래 의도한 순정의약품(純正醫藥品)과의 비교·분석을 통하여 결함 여부를 확인할 수 있다.

문제는 본래의 설계와의 상위성(相違性)을 인정하는 범위인데, 설계도면과 다른 점이 인정되는 경우에 제조상의 결함이 인정될 수 있음은 물론이다. 또한 제조공정상 설계도면과 다르지는 않지만 설계자가 의도한 성능을 발휘하는데 장애가 될 수 있는 요소가 개입되는 경우에도 설계와의 상위성을 인정하여야 할 것이며, 그로 인하여 당해 의약품에 불안전성이 초래되었다면 제조상의 결함을 인정할 수 있을 것이다.<sup>119)</sup>

### (3) 設計上の 缺陷

의약품의 설계상 결함이란 합리적인 대체설계를 채용하지 아니하여 당해 의약품이 안전하지 못하게 된 것을 말하므로, 그 결함의 판단기준에는 합리적인 대체설계의 존재, 대체설계 채용시 피해의 감소 내지 제거 가능성, 불채용으로 인한 불안전성의 초래 가능성 등이 있다. 설계상의 결함을 판단하는 기준으로서 “합리적”이라는 용어는 합리적 인간의 행동 관점에서 대체설

118) 홍춘의, 앞의 논문, 45면.

119) 김천수, “의료용구사고와 제조물책임: 우리 제조물책임법과 미국 제조물책임 리스테이트먼트의 비교를 중심으로”, 「의료법학」 제3권 제2호, 한국사법행정학회(2002.12), 78~79면.

계의 여부를 결정하여야 한다는 의미를 포함하고 있으며, 또한 합리적인 대체설계라는 것은 결국 위험과 효용을 비교·형량한다는 의미를 포함하는 것으로 볼 수 있다.<sup>120)</sup>

한편 대체설계는 합리적이어야 할 뿐만 아니라 당해 의약품의 설계보다 피해나 위험의 감소 내지 제거효과가 있을 정도로 안전해야 한다. 또한 감소 내지 제거의 효과가 인정되는 피해나 위험은 당해 사고에 나타난 것이어야 한다. 즉 일반적인 피해나 위험의 감소 내지 제거의 효과가 인정되는 것만으로는 부족하다고 할 것이다.<sup>121)</sup>

#### (4) 表示上の 缺陷

의약품의 표시상 결함이란 합리적인 설명·지시·경고 등의 표시를 하지 아니하여 당해 의약품에 의하여 피해나 위험이 발생하는 것을 말하므로, 그 결함의 판단기준은 합리적인 표시의 불이행, 이행시의 피해·위험의 감소 내지 제거의 가능성 등이다. 표시상의 결함은 설계상의 결함에서와 마찬가지로 “합리적”이라는 용어를 사용함으로써 합리적 소비자대기준의 관점에서 지시·경고가 이루어졌는지를 통하여 결함 여부를 판단한다고 할 수 있다.

표시의 내용은 당해 의약품의 이용에 있어서 안전성 확보를 위한 사항에 관한 것이어야 하며, 표시의 범위는 그 표시로 인하여 피해나 위험의 감소 내지 제거의 가능성이 인정되는 사항이라고 할 것이다. 사용방법, 사용상 예견되는 위험 및 부작용, 예견되는 오용 및 남용에 대한 구체적인 경고, 위험 및 부작용 발생시 대처요령 등을 들 수 있을 것이다.<sup>122)</sup>

---

120) 연기영, 앞의 논문, 33면.

121) 김천수, 앞의 논문, 79면.

122) 김천수, 앞의 논문, 81면.

#### IV. 缺陷의 判斷時期

제조물책임의 책임요건이 되는 결함을 판단함에 있어서 어느 시점을 기준으로 결함의 존재를 판단할 것인지가 문제된다. 이는 결함이 처음으로 존재하는 시점과 그 결함으로 인하여 손해가 발생하는 시점과의 시간적인 간격 때문에 논의되는 것이다.

결함을 판단할 수 있는 시기는 단계별로 의약품의 공급시점(유통시점), 의약품이 구체적인 피해자에게 인도된 시점, 사고가 발생한 시점 등을 들 수 있다. 그런데 결함의 판단시기를 공급당시로 보면 공급 이후에 발견된 결함에 대하여는 제조물책임을 지울 수 없기 때문에 의약품 제조업자에게 유리하게 되고, 사고발생시점을 기준으로 한다면 그만큼 의약품의 결함이 발견될 여지가 많기 때문에 소비자에게 유리하게 되는 측면이 있다.<sup>123)</sup>

이에 대하여 제조물책임법은 결함판단의 구체적인 시기에 관한 직접적인 규정을 두고 있지 않다. 다만 제조자의 면책사유에 관한 제4조 제1항의 제2호에서 “제조업자가 당해 제조물을 공급한 때의 과학·기술수준”을 고려하도록 하며, 제3호에서는 “제조업자가 당해 제조물을 공급할 당시의 법령이 정하는 기준”을 고려하도록 규정하고 있다. 또한 제4조 제2항은 “손해배상책임을 지는 자가 제조물을 공급한 후에 당해 제조물에 결함이 존재한다는 사실을 알거나 알 수 있었음에도 그 결함에 의한 손해의 발생을 방지하기 위한 적절한 조치를 취하지 아니한 때”에는 면책이 되지 않는다고 규정하고 있다. 따라서 이를 종합적으로 고려하면 제조물의 결함은 당해 의약품을 공급한 때를 기준으로 판단하여야 할 것이다.<sup>124)</sup>

---

123) 전병남, 앞의 논문, 107면.

124) 연기영, 앞의 논문, 35면.

## 제4절 製造物責任의 主體

### I. 損害賠償請求權者

제조물책임법 제3조 제1항은 「제조업자는 제조물의 결함으로 인하여 생명·신체 또는 재산에 손해를 입은 자에게 그 손해를 배상하여야 한다.」라고 함으로써 당해 제조물의 결함으로 손해를 입은 자를 손해배상청구권자로 규정하고 있다. 피해자로서 손해배상을 청구할 수 있는 주체는 통상 당해 제조물의 매수인이 될 것이지만 제3자, 즉 최종구입자의 가족구성원, 피고용인, 또는 단순히 구입자로부터 증여받은 자도 경우에 따라 손해배상청구권자가 될 수 있다. 또한 제조물의 이용자에게는 작업수행을 위하여 당해 제품을 사용하는 자 뿐만 아니라 수동적으로 제품의 이익을 향유하는 자도 포함된다고 할 것이다.

다만 의약품의 제조자는 일반의약품의 경우에는 실제 용도에 적합하게 사용한 모든 자에 대하여 제조물책임을 부담하지만, 전문의약품의 경우에는 의사의 진료환자에 대한 처방의약품을 제3자가 오용한 경우에는 책임을 지지 않는다고 보아야 할 것이다. 즉 전문의약품은 의사의 처방을 받은 당사자만이, 일반의약품은 용도에 적합하게 사용한 모든 피해자가 제조물책임법에 의한 손해배상청구권자가 될 수 있다.<sup>125)</sup>

### II. 責任主體의 範圍

제조물책임의 법리는 피해자가 제조물의 결함으로 인하여 입은 손해에 대하여 직접적인 계약관계가 없는 제조자에게 배상책임을 묻기 위한 방법으로

---

125) 안법영, “의료와 제조물책임”, 「고려법학」 제40호, 고려대학교 법학연구원(2003.6), 203면.

등장하였다. 그런데 현대의 대량생산과 대량소비의 사회에서는 제품의 생산과 판매과정이 매우 복잡하므로, 소비자가 결함제조물의 제조자를 확인하는 데는 엄청난 시간과 노력이 소요될 수 있다. 이에 각국의 제조물책임법은 결함제조물로 인한 소비자피해의 용이한 구제를 위하여 대체로 손해배상책임주체의 범위를 확대하고 또한 포괄적으로 정의하고 있다. 그 결과 제조·유통과정의 가장 처음에 위치하는 제조자로부터 최종단계에 있는 소비자에 이르기까지 제조물의 생산·유통·판매와 관련이 있는 모든 사람이 제조물책임의 주체가 될 가능성이 있게 되었다.<sup>126)</sup> 우리나라 제조물책임법은 원칙적인 책임주체로서 제조업자 등을, 보충적인 책임주체로서 공급업자를 규정하고 있다.

#### 1. 製造業者

제조물책임법은 제2조 제3호의 가목에서 「제조물의 제조·가공을 업으로 하는 자」를 제조업자로 규정하고 있다. 따라서 의약품의 제조·가공을 업(業)으로 하는 자는 제조물책임의 1차적인 책임주체가 된다. 여기서 “업(業)으로” 한다는 것은 동종의 행위를 반복적으로 계속하여 하는 것을 말한다. 어느 정도 계속할 의사를 가지고 한 것이라면 처음으로 행한 것이라도 이에 해당되며, 또한 반드시 영리를 목적으로 행하여질 필요는 없다고 할 것이다.

의약품을 제조·가공한 제조업자는 결함이 있는 의약품에 내재한 위험이 현실화되어 피해가 발생한 경우에 그 위험을 통제하였고(위험책임의 법리), 당해 의약품의 제조·가공으로 이익을 얻었으며(보상책임의 법리), 광고 등을 통하여 소비자에게 의약품의 안전성에 대한 기대를 주었으므로(신뢰책임의 법리) 제조물책임의 본래적이고 종국적인 책임주체가 되는 것이다. 따라서

---

126) 강창경·최병록·박희주, 「제조물책임법의 제정에 관한 연구」, 한국소비자보호원, 1994, 176면.

의약품의 수입업자나 공급업자 등이 제조물책임을 부담한 경우에는 제조업자에게 구상책임을 물어 제조물책임의 종국적인 귀속을 전가시킬 수 있다. 그리고 여기서의 제조업자는 표시제조업자와는 달리 제조물에 자신을 제조자로 표시하였는지를 불문하며, 완성된 의약품의 제조업자뿐만 아니라 원재료의 제조업자도 책임주체에 포함된다고 할 것이다.<sup>127)</sup>

## 2. 輸入業者

제조물책임법은 제2조 제3호의 가목에서 「제조물의 수입을 업으로 하는 자」도 제조업자에 해당되는 것으로 규정하고 있다. 따라서 외국으로부터 제조·가공된 의약품의 수입을 업(業)으로 하는 수입업자도 제조업자와 마찬가지로 제조물책임의 주체가 된다.

의약품의 수입업자는 본래 그 성질이 판매업자이지만, 한 나라를 단위로 하여 보는 경우에는 그 의약품을 국내에 공급하는 것에 의하여 당해 위험을 가지고 오는 자이므로 제조업자와 동일한 입장에 있다고 볼 수 있다. 또한 의약품의 결함에 의하여 손해를 입은 자가 국외의 제조업자에 대하여 손해배상을 청구하는 것은 일반적으로 곤란하며, 수입업자가 손해배상 의무를 이행한 후에 국외의 제조업자에 대하여 구상권을 행사하는 것이 가능하다는 등의 이유에서 제조물책임의 책임주체가 된다고 할 것이다.<sup>128)</sup> 현재 수입의약품에 의존하는 비율이 증가하고 있는 상황에서 수입의약품으로 인한 국내의 피해자를 보호하기 위하여 수입업자를 책임주체로 인정하는 것은 제조업자의 책임과 마찬가지로 중요한 구제수단이 된다고 할 수 있다.

---

127) 권오승 외, 앞의 책, 178면.

128) 이치영, 앞의 논문, 140면.

### 3. 表示製造業者

제조물책임법은 제2조 제3호의 나목에서 「제조물에 성명·상호·상표 기타 식별 가능한 기호 등을 사용하여 자신을 가목의 자로 표시한 자 또는 가목의 자로 오인시킬 수 있는 표시를 한 자」를 제조물책임의 주체가 되는 제조업자의 범위에 포함시키고 있다. 비록 의약품을 실제로 제조·가공한 것은 아니지만, 당해 의약품에 부착된 상표나 상호 등과 같은 외관을 통하여 소비자에게 제조업자로서의 신뢰를 형성하게 하였으므로 표현책임(表現責任)의 법리에 따라서 제조물책임의 주체로 인정하는 것이다.

표시제조업자에는 자신을 제조업자로 표시할 것을 스스로 의도한 경우뿐만 아니라, 그와 같이 표시할 것을 의도하지는 않았으나 소비자의 입장에서 제조업자로 오인할 만한 표시를 한 경우도 포함된다. 따라서 표시제조업자의 여부를 판단할 때는 그의 내심의 의사보다, 그가 제조물에 사용한 표시에 대하여 소비자가 가지는 객관적인 의미를 중시하여야 할 것이다.<sup>129)</sup>

### 4. 供給業者

제조물책임법은 제3조 제2항에서 「제조물의 제조업자를 알 수 없는 경우 제조물을 영리목적으로 판매·대여 등의 방법에 의하여 공급한 자는 제조물의 제조업자 또는 제조물을 자신에게 공급한 자를 알거나 알 수 있었음에도 불구하고 상당한 기간 내에 그 제조업자 또는 공급한 자를 피해자 또는 그 법정대리인에게 고지하지 아니한 때에는」 손해배상책임을 지는 것으로 규정하고 있다. 따라서 의약품을 영리목적으로 공급하는 의약품 공급업자도 일정한 경우에는 보충적인 책임주체로 인정된다.

의약품 공급업자는 의약품의 유통과정에 관여하므로 결함이 있는 의약품

---

129) 권오승 외, 앞의 책, 181면.

의 유통으로 발생한 비용을 분담하여야 하고, 제조업자와의 지속적인 거래 관계에서 자신이 부담한 비용을 제조업자에게 구상할 수 있으므로 제조물책임의 주체에 포함시킬 필요가 있다. 그러나 다른 한편으로 제조업자에게 책임을 부담시키면 그것으로 피해자보호는 충분하고, 공급업자는 제조업자에 비하여 결함을 통제하기 어려운 위치에 있으므로 보충적인 책임주체로 인정하는 것이다.<sup>130)</sup>

공급업자가 제조물 책임을 부담하기 위한 요건으로는 ① 의약품의 제조업자를 알 수 없어야 하고, ② 의약품을 영리의 목적으로 공급하여야 하며, ③ 의약품의 제조업자나 당해 의약품을 자신에게 공급한 자를 알거나 알 수 있었어야 하며, ④ 상당한 기간 내에 피해자 또는 그 법정대리인에게 제조업자 또는 자신에게 공급한 자를 고지하지 아니하여야 하며, ⑤ 결함의 존재, 손해의 발생 등 일반적인 제조물책임의 성립요건을 갖추어야 한다.<sup>131)</sup>

## 5. 醫師 및 藥師

조제의약품의 경우 의사와 약사가 독자적으로 조제를 하는 경우에는 의사와 약사의 각 조제행위가 가공행위에 해당되고, 의사의 처방에 의하여 약사가 조제를 하는 경우에는 의사의 처방행위가 가공행위에 해당되는 것으로 볼 수 있다. 따라서 의사와 약사도 조제의약품의 가공행위자로서 제조업자에 해당될 수 있으며, 또한 약사는 의약품을 판매하는 공급업자로도 볼 수 있으므로 의사와 약사도 제조물책임의 주체가 될 수 있다.<sup>132)</sup>

그런데 조제의약품의 결함으로 인한 피해자는 대개 의사와 약사와 직접적인 계약관계에 있으므로 계약책임이나 불법행위 책임을 통하여 손해배상을

---

130) 이치영, 앞의 논문, 169면.

131) 김범철, “제조물책임법상 공급자의 책임”, 「비교사법」 제8권 제1호(상)(통권 제14호), 한국비교사법학회(2001.6), 389~390면.

132) 전병남, 앞의 논문, 113면.

청구하는 경우가 많았을 것이지만, 제조물책임법의 시행으로 인하여 앞으로는 제조물책임을 통한 구제가 증가할 것으로 예상된다.

### Ⅲ. 多數의 責任主體間의 關係

제조물책임법은 제5조에서 「동일한 손해에 대하여 배상할 책임이 있는 자가 2인 이상인 경우에는 연대하여 그 손해를 배상할 책임이 있다.」라고 하여 다수의 책임주체간의 연대책임을 규정하고 있다. 따라서 의약품의 결함으로 인한 손해에 대하여 제조물책임을 지는 주체가 2인 이상인 경우에는 서로 연대책임을 부담하게 함으로써 피해자구제를 한층 두텁게 하고 있다.

다수의 책임주체 상호간에 민법상 공동불법행위의 성립을 고려할 수도 있겠으나, 제조물책임법은 책임주체가 동일한 손해에 대한 배상책임을 부담하게 된 경위에 관하여 제한을 두고 있지 않으므로 민법 제760조보다 연대책임이 인정되는 범위가 더 넓다고 할 수 있다. 따라서 다수의 책임주체가 동일한 손해에 대하여 제조물책임법에 의한 배상책임을 부담하는 이상, 그들의 행위에 관련성이 있거나 손해의 원인이 된 결함이 공통되어야 할 필요는 없다. 다만 제조물책임법에 의한 연대책임을 부담하는 다수의 책임주체는 동법에 의하여 제조물책임을 부담하는 경우로 제한된다고 할 것이다.<sup>133)</sup>

## 제5절 免責事由

### I. 免責事由의 認定

제조물에 어떠한 결함이 존재하고 그로 인하여 생명·신체 또는 재산상의

---

133) 권오승 외, 앞의 책, 200면.

손해가 발생하였다면 제조업자의 과실유무를 불문하고 제조물책임이 성립하게 된다. 그러나 제조물책임법은 일정한 면책사유를 규정함으로써 제조물책임을 면할 수 있는 여지를 주고 있다. 제조물책임이 절대적인 무과실책임이 아닌 것은 이처럼 면책사유를 두고 있기 때문이다.

제조물책임에서 면책사유를 규정하는 가장 큰 이유는 기업의 경쟁력 강화라는 정책적 관점에서 제조업자의 제조활동에 대한 동기부여인데, 소비자의 현명한 소비활동과 더불어 제조물책임법이 사고방지 및 공평한 손해배상법의 역할을 수행할 수 있다는 점에서 중요한 의미를 가진다고 할 수 있다.<sup>134)</sup> 다만 면책사유를 넓게 인정하면 원칙적으로 무과실책임을 인정하고 있다고 하더라도 과실책임에 가깝게 되어 입증책임의 전환으로 해석될 것이고, 반대로 좁게 인정하면 실질적인 무과실책임으로 파악될 것이다.<sup>135)</sup>

제조물책임법은 제4조 제1항에서 손해배상책임을 지는 자가 일정한 면책사유를 입증하는 경우에는 손해배상책임을 면하는 것으로 규정하며, 면책사유의 내용으로 제조물 불공급의 항변, 개발위험의 항변, 법령기준 준수의 항변, 원재료 및 부품 제조업자의 항변을 제시하고 있다. 그러나 이것이 민법 기타 법률에 의해서 발생하는 손해배상책임에까지 효력을 미치는 것은 아니라고 할 것이다.

## II. 免責事由의 內容

### 1. 製造物 不供給의 抗辯

제조물책임법은 제4조 제1항의 제1호에서 「제조업자가 당해 제조물을 공급하지 아니한 사실」을 면책사유의 하나로 규정하고 있다. 따라서 의약

---

134) 임승현, 앞의 논문, 207면.

135) 김범철, “제조물책임법에 관한 연구”, 「법조」 제521호, 법조협회(2000.2), 189면.

품의 제조업자는 자신이 당해 의약품을 공급하지 아니한 사실을 입증함으로써 면책될 수 있다.

피해자와의 사이에서 직접적인 계약관계가 없는 의약품제조업자가 제조물 책임을 부담하는 이유는 의약품의 유통과정에 관여하였기 때문이다. 의약품 제조업자는 당해 의약품을 유통시킨 것으로 추정되므로 피해자는 제조업자가 손해발생의 원인이 된 의약품을 제조 내지 수입하였다는 사실만 주장·입증하면 되고, 이에 대하여 제조업자가 그 의약품을 제조 내지 수입하였으나 자신의 의사에 기하지 않고서 유통되었다는 사실을 주장·입증하여야 제조물 책임을 면할 수 있게 된다.

다만 의약품 제조업자가 당해 의약품을 공급하지는 않았으나, 그에 과실이 있는 경우에 이 면책사유가 적용될 수 있는지 문제된다. 그러나 제조물 책임법에 따로 정함이 없고, 제조업자가 의약품의 유통과정에 관여하지 않은 이상 피해자와의 사이에서 계약관계가 없는 제조업자에게 제조물 책임을 지우는 근거가 상실되므로 면책된다고 보아야 할 것이다.<sup>136)</sup>

## 2. 開發危險의 抗辯

제조물책임법은 제4조 제1항의 제2호에서 「제조업자가 당해 제조물을 공급한 때의 과학·기술수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실」을 면책사유의 하나로 규정하고 있다. 따라서 의약품의 제조업자는 당해 의약품을 공급한 때의 과학·기술수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실을 입증함으로써 면책될 수 있다.

개발위험이란 제조물을 유통에 놓은 시점의 과학·기술수준에 의해서는 그에 내재하는 결함을 발견하는 것이 불가능한 위험을 말하는데, 개발위험의 항변을 인정할 것인지 여부는 제조물책임의 한계를 결정짓는 중요한 문제가

---

136) 권오승 외, 앞의 책, 201~202면.

된다.<sup>137)</sup> 그런데 무과실책임주의에 근거한 제조물책임에서는 결함이라고 하는 제조물의 객관적 평가에 기초하여 책임기준을 결정하므로, 제조물이 제조되거나 유통될 당시의 과학·기술수준에 의한 제조자의 예견가능성이 제조물책임의 판단요소로서 고려되어야 할 논리적 필연성은 존재하지 않는다. 따라서 개발위험항변의 채택여부는 단순히 법정책적 판단의 문제이다.<sup>138)</sup>

이에 제조물책임법은 개발위험의 항변을 면책사유로서 규정하고 있는데, 특히 의약품은 신약의 개발이 강하게 요청되는 분야이므로 개발위험항변의 인정여부는 중요한 문제가 된다. 만일 의약품 제조업자가 신약개발에 따른 위험을 모두 부담하게 된다면 신약의 개발이 저해되어 결국 그로 인한 피해가 새로운 의약품의 출시를 기다리는 소비자에게 돌아갈 것이라는 점을 고려하면 개발위험의 항변을 인정할 필요성이 있다. 그러나 개발위험의 항변을 인정하는 경우 인간은 제약회사의 신약개발을 위한 실험도구로 전락하여 불안정한 신약으로 인하여 생명과 신체를 침해당할 수도 있게 된다.<sup>139)</sup> 따라서 개발위험의 항변을 인정함에는 신중을 기하여야 하며, 제조물책임의 1차적 목적인 피해자구제에 중점을 두고 제한적으로 인정하여야 할 것이다.

### 3. 法令基準 遵守의 抗辯

제조물책임법은 제4조 제1항의 제3호에서 「제조물의 결함이 제조업자가 당해 제조물을 공급할 당시의 법령이 정하는 기준을 준수함으로써 발생한 사실」을 면책사유의 하나로 규정하고 있다. 따라서 의약품의 제조업자는 당해 의약품의 결함이 공급당시의 법령기준을 준수함으로써 발생하였다는

---

137) 이에 대하여 미국에서는 ‘기술수준(state of the art)’의 문제로 다루는데 기술수준은 일반적으로 결함의 판단요소로서 엄격책임이론에 있어서도 고려되고 있으며, 제조자는 제조물이 유통과정에 놓인 시점에 있어서의 과학·기술수준에 의한 예견이 불가능했던 위험에 관하여 제조물책임을 부담하지 않는다고 해석된다. 임승현, 앞의 논문, 208면.

138) 김민중, 앞의 논문, 57면.

139) 전병남, 앞의 논문, 139~140면.

사실을 입증함으로써 면책될 수 있다.

일반적으로 국가의 공적기준은 제조물의 제조·유통을 위한 최저요건이므로 이를 준수하였다고 하여 바로 제조물책임을 면하게 할 수는 없다. 그러나 국가가 법령으로 일정한 사항을 강제하고 있어 제조업자로서는 그것을 따르지 않을 수 없는 경우에, 국가가 정한 기준 자체가 정당한 안전에의 기대에 합치하지 않음으로써 필연적으로 결함이 있는 제조물이 생산될 수밖에 없는 사정이 있다면 제조자를 면책한다는 것을 의미한다. 그리고 “법령이 정하는 기준”이라는 개념은 제조방법 등에 관하여 엄격히 규정된 행정법상의 구속적 법규를 의미하는 것으로 보아야 하며, 이러한 항변으로 제조자의 면책이 인정된 경우에 피해자는 그 법령기준의 제정권자인 국가에 대하여 국가배상법상의 손해배상청구권을 행사할 수 있다고 해석하여야 한다.<sup>140)</sup>

의약품을 규율하는 대표적인 법령으로는 약사법을 들 수 있는데 약사법은 의약품의 제조·판매·취급 등에 관하여 규정하고 있으며, 이러한 규정을 위반하는 경우에 징역형과 벌금형 등의 벌칙규정을 두고 있다는 점에서 제조물 책임법이 말하는 공적기준에 해당된다고 할 것이다. 따라서 의약품제조업자가 약사법의 규정에 따라 의약품을 제조·판매한 경우에는 의약품의 결함으로 인하여 손해가 발생하더라도 면책될 여지가 있게 된다.<sup>141)</sup>

#### 4. 原材料 및 部品 製造業者의 抗辯

제조물책임법은 제4조 제1항의 제4호에서 「원재료 또는 부품의 경우에는 당해 원재료 또는 부품을 사용한 제조물 제조업자의 설계 또는 제작에 관한 지시로 인하여 결함이 발생하였다는 사실」을 면책사유의 하나로 규정하고 있다. 따라서 의약품의 원재료나 부품 제조업자는 당해 원재료 또는

---

140) 임승현, 앞의 논문, 211~212면.

141) 전병남, 앞의 논문, 140면.

부품을 사용한 의약품 제조업자의 설계나 제작에 관한 지시로 결함이 발생하였다는 사실을 입증함으로써 면책될 수 있다.

이는 완성품 제조업자의 원재료나 부품의 설계 또는 제작에 관한 지시에 따른 제조업자는 그 제조과정에서 단순히 기계적인 역할을 담당하였을 뿐이고, 또한 설계 또는 제작의 기술적인 측면에서도 완성품 제조업자가 갖는 정도의 충분한 지식을 가지고 있지 않으므로 그에 대한 책임을 묻는 것이 공평하지 않다는 측면에서 주로 중소기업에 대한 정책적인 보호규정이라고 할 수 있다.<sup>142)</sup> 다만 이러한 면책사유가 원재료나 부품 제조업자의 일반 민법상 불법행위책임까지 면제하는 것은 아니므로, 그 제조에 관하여 과실이 인정되는 경우에는 손해배상책임을 부담하게 될 여지가 있다.

### Ⅲ. 免責事由 主張의 制限

제조물책임법은 제4조 제2항에서 「손해배상책임을 지는 자가 제조물을 공급한 후에 당해 제조물에 결함이 존재한다는 사실을 알았거나 알 수 있었음에도 그 결함에 의한 손해의 발생을 방지하기 위한 적절한 조치를 하지 아니한 때에는 제1항 제2호 내지 제4호의 규정에 의한 면책을 주장할 수 없다.」라고 규정하고 있다. 따라서 의약품의 제조업자는 개발위험의 항변, 법령기준 준수의 항변, 원재료 및 부품 제조업자의 항변이 가능한 경우라도 그 면책의 주장이 제한될 수 있다.

제조자는 결함이 없는 제품을 제조하여 유통시켜야 할 뿐만 아니라, 제조물이 유통되고 있는 경우에는 그 제품에 결함이 있는지에 관하여 관찰하여야 할 의무가 있으며, 결함이 발견되면 즉시 그 결함제조물을 회수하여야 한다. 이와 같이 이미 유통되고 있는 제품의 결함 유무에 관하여 계속적으로 관찰을 하였더라면 그 결함제품을 회수할 수 있었을 것임에도 불구하고

---

142) 강창경·최병록·박희주, 앞의 책, 213면.

관찰의무를 게을리 하여 이용자가 피해를 입은 경우에 제조자는 제조물책임을 지게 되는 것이다.<sup>143)</sup>

이와 같은 규정은 독일이나 일본에는 없으며, 프랑스 민법에서 “제조물이 유통된 때로부터 10년 내에 결함이 드러난 경우에 제조자가 그 결함으로 인한 유해한 결과발생을 방지하기 위한 적절한 조치를 취하지 아니하였던 때”에는 개발위험의 항변 및 강제규정 준수의 항변을 할 수 없다고 규정하고 있을 뿐이다(제1368조의12 제2항). 이에 반하여 우리 제조물책임법은 그 기간의 제한이 없으며, 특히 결함의 존재를 과실로 알지 못한 경우에도 면책을 주장할 수 없게 하는 점에서 매우 특유한 것으로 평가된다. 이는 독일의 제조물책임 법리에서 논의되는 제조물계속감시의무가 법정된 것이라고 할 수 있다.<sup>144)</sup> 따라서 의약품의 제조업자는 의약품을 유통시키는 시점에서 뿐만 아니라 유통된 이후에도 의약품의 결함으로 인한 손해가 발생 내지 확대되지 않도록 적절한 조치를 취하여야 한다.<sup>145)</sup>

---

143) 김상용, 채권각론, 805면.

144) 양창수, “한국의 제조물책임법”, 「법학」 제42권 제2호, 서울대학교 법학연구소(2001.7), 104면.

145) 이와 관련하여 약사법 제39조는 위해의약품 등의 회수라는 표제 아래 제1항에서 의약품의 제조업자 등 의약품을 판매·취급할 수 있는 자는 의약품이 약사법의 규정에 위반하여 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통중인 의약품 등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 하며, 이 경우 미리 식품의약품안전청장에게 회수계획을 보고 하여야 한다고 규정하고 있다.

## 제6절 立證責任

### I. 製造物責任訴訟과 立證責任

#### 1. 立證責任의 意義

입증책임(증명책임)이란 소송상 어느 요증사실(要證事實)의 존재 여부가 확정되지 아니하였을 때에 당해 사실이 존재하지 않는 것으로 취급되어 법률판단을 받게 되는 당사자일방의 위험 또는 불이익을 말한다.<sup>146)</sup> 결함의약품의 제조물책임이 문제되는 경우에 피해자는 그로 인한 손해에 대하여 제조자로부터 합의에 의한 손해배상을 받지 못하는 이상 제조물책임소송을 제기해야 하는데, 제조물책임소송에서 입증책임을 어떻게 분배하느냐는 소송의 승패를 좌우하는 중요한 문제가 된다.

이에 대하여 우리 제조물책임법은 입증책임에 관한 별도의 명문규정을 두고 있지 않으므로, 결국 이 문제는 입증책임의 분배에 관한 일반원칙에 따라 해결할 수밖에 없게 된다.<sup>147)</sup> 그런데 기존의 민사소송법상 입증책임분배의 일반원칙에 따르면 원고가 권리근거규정의 요건사실에 대한 입증책임을 부담하게 되므로<sup>148)</sup>, 원고인 피해자는 당해 의약품에 결함이 존재하고, 손해가 발생하였으며, 그 결함과 손해발생 사이에 인과관계가 존재함을 입증

146) 이시윤, 「신민사소송법」 제2판, 박영사, 2004, 446면.

147) 이에 반하여 EC입법지침 제4조, 독일 제조물책임법 제1조 제4항, 프랑스 민법 제1386조의9는 피해자(원고)가 손해, 결함, 결함과 손해 사이의 인과관계를 증명하여야 한다고 명문으로 규정하고 있다.

148) 입증책임의 분배기준에 관하여 요증사실분류설과 주장자증명책임설이 주장된 바 있으나, 현재로서는 입증책임의 분배를 법규의 구조에서 찾아야 한다는 법률요건분류설 내지는 규범설이 통설·판례로 되어 있다. 입증책임은 사실주장의 진실여부가 불명한 경우의 법적용에 관한 문제이기 때문에 법규의 구조형식 속에서 그 분배를 구하는 것이 타당하다고 할 수 있다. 따라서 권리의 존재를 주장하는 사람은 요증사실 중 권리근거규정의 요건사실에 대한 입증책임을 지며, 권리의 존재를 다투는 상대방은 요증사실 중 반대규정의 요건사실에 대한 입증책임을 진다. 이시윤, 앞의 책, 448~449면.

하여야 한다.

## 2. 立證責任의 緩和必要性

제조물책임법은 제조자의 과실이라는 주관적인 요건을 제조물의 결함이라는 객관적인 요건으로 대체함으로써 피해자의 입증부담을 경감시키려는 노력을 하고 있다. 그러나 피해자는 입증책임분배의 일반원칙에 따라 여전히 결함의 존재, 손해의 발생, 결함과 손해발생 사이의 인과관계에 대한 입증책임을 부담하게 된다. 그런데 피해자는 당해 의약품의 제조과정을 자세히 알 수 없으며, 의약품에 관한 전문지식이 부족한 것이 보통이므로 그러한 요건들을 입증하는 것은 쉬운 일이 아니다. 특히 고도로 발달한 과학기술을 이용하여 대량으로 제조되는 생산구조와, 제조에 관한 정보가 제조자에게만 독점되고 있는 등 제조자와 소비자 사이의 사회적·경제적 지위나 정보량의 차이 등을 고려한다면 피해자에게 입증책임을 모두 부담하게 하는 것은 타당하다고 할 수 없다. 그러므로 제조물책임소송에서 피해자의 입증책임은 사회적 정의 내지 공평의 관념에 따라 완화되어야 할 필요가 있다.<sup>149)</sup>

이에 대하여 대법원 판례는 자동차 급발진사고에 관한 사안에서 「고도의 기술이 집약되어 대량으로 생산되는 제품의 결함을 이유로 그 제조업자에게 손해배상책임을 지우는 경우 그 제품의 생산과정은 전문가인 제조업자만이 알 수 있어서 그 제품에 어떠한 결함이 존재하였는지, 그 결함으로 인하여 손해가 발생한 것인지 여부는 일반인으로서는 밝힐 수 없는 특수성이 있어서 소비자측이 제품의 결함 및 그 결함과 손해의 발생과의 인과관계를 과학적·기술적으로 입증한다는 것은 지극히 어려우므로 ... 입증책임을 완화하는 것이 손해의 공평·타당한 부담을 그 지도원리로 하는 손해배상제도의 이상에 맞다.」라고 하여 입증책임의 완화필요성에 대하여 언급하고 있다.<sup>150)</sup>

---

149) 김민중, 앞의 논문, 54면.

다만 손해의 발생에 관한 입증은 피해자의 영역에서 발생하는 것으로서 비교적 용이하다고 할 것이므로, 결함의 존재에 관한 입증문제와 결함과 손해발생간 인과관계의 입증문제를 중심으로 살펴보기로 한다.

## II. 缺陷의 立證

### 1. 缺陷存在의 立證責任

제조물책임소송에 있어서 피해자는 당해 제조물에 결함이 존재하며 그 결함이 제조자의 배타적 지배범위 내에서 발생하였다는 사실을 입증하여야 한다. 따라서 의약품의 결함으로 손해를 입은 피해자는 당해 의약품에 결함이 존재함을 입증하여야 하는데, 단순히 의약품에 결함이 존재한다고 하는 추상적·일반적인 주장만으로는 불충분하며 당해 의약품에 안전성의 결여, 즉 결함이 존재한다고 하는 사실을 구체적으로 주장하여야 한다. 다만 의약품의 특성이나 사용형태와 같은 사정을 고려하여 사회통념상 결함의 존재를 인정할 수 있는 사실을 주장하면 충분하다고 할 것이다.<sup>151)</sup>

그러나 결함의 존재와 그 발생시점, 즉 결함요건의 존부판단에는 전문적·기술적 지식 내지 자료를 필요로 하는 경우가 많을 뿐만 아니라, 그 지식과 판단자료가 통상 제조자측에 있고 또한 그에 의하여 판단자료의 폐기 등 입증방해의 행위가 있을 수도 있으므로 피해자가 이를 입증한다는 것은 매우 어려운 일이라고 할 수 있다.<sup>152)</sup> 이에 기존의 불법행위책임에 의하여 제조물책임을 추궁할 때 과실의 입증곤란을 해결하기 위한 입증책임의 완화이론을 결함의 존재를 입증함에도 적용시키고자 하는 논의가 전개되고 있다.

---

150) 대법원 2004. 3. 12, 2003다16771 판결.

151) 김민중, “제조물책임에서 입증책임의 분배”, 「저스티스」 제33권 제3호, 한국법학원 (2000.9), 218~219면.

152) 여상규, 앞의 논문, 322면.

## 2. 缺陷立證의 緩和理論

### (1) 事實上的 推定

사실상의 추정(res ipsa loquitur)<sup>153)</sup>이란 당사자의 일방이 입증책임을 지는 요건사실을 입증하지 않고 그 사실의 전제가 되는 간접사실을 증명한 경우에 법원이 그 증명된 간접사실에 경험법칙을 적용하여 주요사실을 추인하는 입증방법을 말한다. 사실상의 추정이 인정되는 경우에 상대방은 구체적·특정적인 특별한 사정의 증명, 즉 간접반증에 의하여야 추상적·불특정적인 결함의 사실상의 추정을 방해·저지할 수 있게 된다.<sup>154)</sup>

이러한 사실상의 추정이론이 제조물책임에 적용되는 근거로는 제조물 중에는 위험성이 큰 경우가 많을 뿐만 아니라, 소비자는 제조공정에 관하여 전문적인 지식을 결하고 있는 것이 보통인데 반하여 제조자는 그에 관한 전문적인 지식을 가지고 있고 또한 제조물의 결함을 방지하는 기술적인 능력을 가지고 있다는 점을 들 수 있다.<sup>155)</sup>

이에 따르면 의약품의 적정한 사용에도 불구하고 그 사용을 통하여 손해가 발생한 경우에는, 그 손해가 적정한 사용에 의하여도 통상 생길 수 있는 손해가 아닌 한 당해 의약품에 결함이 있다고 추정된다. 의약품에 관한 사안은 아니지만, 대법원의 판례도 「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

---

153) “res ipsa loquitur”란 사물 그 자체가 증명한다는 뜻으로, 1863년 영국의 *Byrne v. Boadle* 사건에서 처음 사용되었으며 이후 미국에 계수되었다. 이 원칙이 적용되기 위한 요건으로 ① 당해 사고가 누군가의 과실이 없이는 보통 발생하지 않는다는 사정이 있을 것, ② 그 사고가 피고의 배타적 지배하에 있는 사람의 행위 또는 물적 시설에 의하여 발생한 것일 것, ③ 원고측의 자발적 행위로 인한 과실의 경합이 없을 것, ④ 그 사고의 내용을 해명할 수 있는 증거가 원고보다는 피고에게 더 가까운 거리에 있을 것 등을 들 수 있다. 오석락, 앞의 책, 197~198면.

154) 김민중, 앞의 논문, 221면.

155) 여상규, 앞의 논문, 327면.

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 손해배생책임을 지울 수 있다.」라고 하여 사실상의 추정이론에 입각한 판결을 하고 있다.<sup>156)</sup>

## (2) 表現證明

표현증명이란 사실상의 추정의 한가지로서, 고도의 개연성이 있는 경험칙을 이용하여 간접사실로부터 주요사실을 추정하는 경우를 ‘일응의 추정(一應의 推定)’이라 하며, 그렇게 추정된 사실은 거의 증명된 것이나 마찬가지로 보기 때문에 표현증명이라고 한다.<sup>157)</sup> 이는 경험칙을 적용하여 증명된 어떤 사실이 있으면 어떤 다른 사실이 생기게 되는 정형적인 관계가 인정되는 경우에 그 전제사실로부터 증명하여야 할 다른 요증사실을 추정하는 증명방법을 말한다. 이처럼 표현증명은 강한 개연성을 가지는 경험칙에 의한 결함 및 인과관계에 대한 사실상의 추정이라고 할 수 있고, 입증책임을 전환시키는 입증방법은 아니다. 표현증명에 의한 입증사실의 추정을 반복시키기 위해서는 그 추정의 전제가 된 간접사실과 양립되는 별개의 간접사실을 증명하는 간접반증을 하여야 한다.<sup>158)</sup>

이에 따르면 의약품이 불순물이나 이물질을 포함하고 있다든지, 소정의 성분을 결여하고 있다든지, 부패 또는 변질되었다든지 하는 불순정의약품(不純正醫藥品)의 경우에는 그 불순정의약품의 존재 자체로써 당해 의약품

156) 대법원 2004. 3. 12, 2003다16771 판결, 대법원 2000. 2. 25, 98다15934 판결,

157) 이시윤, 앞의 책, 453~454면. 그런데 학자에 따라서 사실상의 추정과 표현증명의 법리를 동일한 것으로 보기도 하고, 각각 다른 법리로 보기도 한다. 또한 일응의 추정 속에 *res ipsa loquitur*와 표현증명이 속한다고 보기도 하고, 재판제도와 적용요건의 상이함으로 인해 각각을 구별하는 견해도 있다. 이처럼 입증책임경감에 관한 이론은 용어에서부터 혼란스럽지만 달성하려고 하는 목적과 그 본질은 유사하다고 할 것이다. 임승현, 앞의 논문, 135면.

158) 김민중, 앞의 논문, 223면.

에 결함이 존재하는 것으로 추정함이 경험칙상 허용된다고 할 것이다.<sup>159)</sup>

다만 표현증명은 제조물과 결함의 다양성에 비추어 정형적 사상경과(定型的事象經過)를 인정할 수 있는 범위가 좁으므로 그 이용의 범위가 한정된다는 문제점이 있지만, 제조물책임소송에서 피해자의 결함 및 인과관계의 입증부담을 적절하게 경감하는 것이 가능한 이론이라고 할 수 있다.<sup>160)</sup>

### (3) 過失推定の原則

과실추정의 원칙이란 피고의 행위에 과실이 존재한다는 것을 고정시키는 영미법상의 원칙으로서, 피고가 특정한 법규를 위반하였을 때에는 곧바로 과실이 인정된다는 이론을 말한다. 예를 들어 소비자보호를 위한 법률에 위반하여 식품이나 의약품이 유해성분으로 오염된 경우, 그 위반은 도저히 허용할 수 없는 것이므로 그 제조물의 제조자에게 과실이 있다고 추정한다는 것이다.<sup>161)</sup>

이 이론은 소비자보호를 위한 관련법규에서 정한 안전기준이나 단속법규를 위반하였을 때에는 결함을 당연히 추정하는 이론으로 원용할 수 있을 것이므로<sup>162)</sup>, 이에 따르면 의약품의 경우 의약품에 관한 단속법규인 약사법을 결함판단의 기준법규로 삼아 그에 위반되는 경우에는 결함의 존재를 쉽게 추정하여 피해자의 입증부담을 덜 수 있을 것이다.

### (4) 危險領域理論

위험영역이론이란 손해의 원인이 가해자의 위험영역에서 발생한 경우에는 피해자가 그 입증책임을 부담하지 않고 가해자가 그 부존재의 입증책임을

---

159) 김오수, 앞의 논문, 275면.

160) 최병록, “제조물책임소송에서의 입증책임”, 「비교사법」 제6권 제1호(통권 제10호), 한국비교사법학회(1999.6), 78면.

161) 여상규, 앞의 논문, 329면.

162) 최병록, 앞의 논문, 77면.

부담한다는 것을 말한다. 이는 1963년 독일의 연방대법원(BGH)의 ‘닭페스트사건’의 판결에 도입되어 판례이론으로서 정착된 것이다.<sup>163)</sup>

위험영역이론에서 입증책임이 전환되는 근거로는 제조자의 과실을 입증하는 문제는 결국 피해자가 상품의 제조과정을 얼마나 상세히 밝힐 수 있는냐에 좌우되는데 이는 소비자에게 극히 어려운 것이므로, 이미 소비자가 제조자의 위험영역에서 거래안전위반으로 손해를 입었음을 입증하였다면 제품의 제조과정을 전체적으로 파악하며 구체적으로 결정·조직하는 제조자로 하여금 손해의 원인에 대한 구체적인 경위를 밝혀 무과실을 입증하도록 하는 것이 보다 공정하다는 것을 들 수 있다.<sup>164)</sup>

이에 따르면 결함의약품으로 인한 피해자는 당해 의약품에 결함이 있고, 그것이 유통과정에서나 자기의 수중에서 생긴 것이 아니라는 점만 입증하면 제조자측에서 적극적으로 피해의 원인이 자신의 위험영역에서 발생한 것이 아니라는 점을 입증하지 못하는 이상 책임을 면할 수 없게 된다.<sup>165)</sup>

### Ⅲ. 因果關係의 立證

#### 1. 因果關係의 立證責任

특정 의약품에 결함이 존재하는 것으로 존재가 인정되고, 소비자에게 손해가 발생하였다더라도 제조물책임이 성립하기 위해서는 그 결함의 존재와 손해발생 사이를 연결시키는 인과관계가 입증되어야 한다. 이때의 인과관계는

---

163) 오석락, 앞의 책, 196면. ‘닭페스트사건’은 양계업자가 수의사에게 닭페스트의 예방주사를 의뢰하였는데, 백신불량에 의해 4000마리 이상의 닭이 닭페스트에 걸려 죽은 것에 대하여 예방주사용 백신의 제조회사에 손해배상을 청구한 사건이다. 독일 연방대법원은 과실의 입증책임을 제조자에게 전환함으로써 결함이 있는 제품에 의해 손해가 발생한 때에는 제조자측에서 무과실이었음을 입증하지 않는 한 책임을 면할 수 없게 하였다. 손수진, “제조물 책임법 비교연구: EC국가를 중심으로”, 『한양법학』 제6집, 한양법학회(1995.9), 304면.

164) 여상규, 앞의 논문, 331면.

165) 김오수, 앞의 논문, 278면.

자연과학적 인과관계가 아닌 가해행위의 주체에 대하여 현실로 발생한 손해의 배상책임을 귀속시킬 것인가를 결정하기 위한 법적 인과관계를 의미한다. 따라서 그 입증은 자연과학적 인과관계의 연쇄 모두를 증명할 필요가 없이, 법관의 자유심증에 터잡아 얻는 확신에 의하여 그 법적 인과관계의 존재를 확정할 수 있는 정도이면 된다.<sup>166)</sup>

의약품으로 인한 제조물책임이 문제되는 경우에 피해자는 의약품의 결함과 손해의 발생 사이에 인과관계가 존재함을 입증하여야 하는데, 이를 위해서는 ① 피해자의 증상이 특정한 물질에 의하여 야기되는 것으로 인정되는 증상의 특성을 나타내는 사실, ② 피고가 제조·발매한 약품 중에 그 물질이 함유되어 있는 사실, ③ 피해자가 그 약품을 취급한 사실의 세 가자지를 입증하여야 한다.<sup>167)</sup>

그러나 제조물책임에 있어서의 인과관계는 현대와 같이 제조물의 생산이 자동화·기계화되고 의약품처럼 합성화학물질화 경향이 두드러진 경우에는 그 입증에 고도의 전문적·기술적 지식과 자료를 요하게 되어, 그러한 지식 등을 갖추지 못한 일반 소비자로서는 이를 입증하는 것이 매우 어렵게 된다. 또한 소비자의 일정한 의사에 따른 판단에 기한 행동이 개입되어 있어 오히려 소비자의 자기책임에 전가될 가능성이 높아질 수 있으므로, 인과관계에 관한 입증책임도 결함의 존재에 관한 경우와 마찬가지로 경감 내지 전환되어야 할 필요성이 인정된다.<sup>168)</sup>

## 2. 因果關係立證의 緩和理論

### (1) 因果關係의 立證緩和理論

피해자의 인과관계에 관한 입증책임을 완화시키기 위하여 독일에서는 인

---

166) 여상규, 앞의 논문, 335면.

167) 오석락, 앞의 책, 209면.

168) 여상규, 앞의 논문, 335~336면.

과관계의 입증에 있어서도 표현증명의 법리가 적용된다는 것이 판례의 태도이며, 위험영역이론도 이를 인과관계의 입증에 적용하여 입증책임을 전환하여야 한다고 주장하는 견해가 있다. 그리고 미국을 비롯한 일본과 우리나라 역시 사실상의 추정이론을 인과관계에도 그대로 적용할 수 있다고 보는 것이 일반적이다. 그 밖에 우리나라와 일본의 판례가 환경소송에 있어서 개연성설을 채택하고 있으며, 역학적 인과관계론도 인과관계의 입증완화를 위하여 논의되고 있다.<sup>169)</sup> 그 중에서 사실상의 추정이론, 표현증명의 법리, 위험영역이론은 결함존재의 입증완화에 관한 이론부분에서 이미 살펴보았으므로, 이하에서는 개연성설과 역학적 인과관계론을 중심으로 살펴보기로 한다.

## (2) 蓋然性說

개연성설이란 인과관계에 있어서 과학적인 엄밀한 정도의 입증까지 요구하지 않고 개연성이 있다는 심증정도가 형성되었을 경우에 우선 인과관계가 있다고 추정하며, 피고가 인과관계가 존재하지 않음을 반증한 경우에만 책임을 면하게 되는 것을 말한다. 즉 증명도로서 고도의 개연성이라는 요건을 완화하여 상당 정도의 개연성이 있으면 입증이 되었다고 보는 것인데, 주로 인과관계의 증명이 곤란한 공해로 인한 환경소송에서 자주 적용되었다.<sup>170)</sup>

대법원의 판례도 공해관련 사건에서 「공해로 인한 불법행위에 있어서의 인과관계에 관하여 당해 행위가 없었더라면 결과가 발생하지 아니하였으리라는 정도의 개연성, 즉 침해행위와 손해와의 사이에 인과관계가 존재하는 상당 정도의 가능성이 있다는 입증을 함으로써 족하다.」라고 하여 개연성설을 받아들이고 있다.<sup>171)</sup>

의약품의 경우 특히 합성화학물질로 구성된 경우가 많으며, 경우에 따라

169) 여상규, 앞의 논문, 336면.

170) 임승현, 앞의 논문, 141면.

171) 대법원 1774. 12. 10, 72다1774 판결.

서는 그 피해가 집단현상으로 나타나고 있다. 또한 그 원인이 엄밀한 의미에서 과학적으로 확인될 수 없는 경우가 많아 환경소송의 경우와 같은 입증 곤란의 요소를 포함하고 있으므로, 의약품에 대한 제조물책임소송의 경우에도 인과관계입증의 완화를 위한 개연성설이 적용될 수 있을 것이다.<sup>172)</sup>

### (3) 疫學的 因果關係論

역학이란 질병의 발생을 집단적 병리현상으로 간주하여 그 각종요인을 통계적 방법으로 조사·분석하여 그 원인을 학문에 의하여 명확히 입증하려는 것으로, 역학적 인과관계론이란 어떤 집단적인 현상을 통계학적 방법에 의하여 대량으로 관찰하여 과오발생의 원인을 해명하는 방법으로 원인과 결과의 인과관계를 파악하려는 입증방법을 말한다. 어떤 결함에 의하여 동종의 피해가 다수인에게 생기면 피해가 발생한 집단과 피해가 발생하지 않은 집단을 통계학적으로 대조·비교하여 원인의 가설을 세우고, ① 원인인자가 피해에 선행하여 존재하고, ② 양자 사이에 높은 관련성이 있으며, ③ 그 관련성이 의학적 이론과 모순되지 않고, ④ 작용의 양이 크면 역시 반응도 크다고 하는 ‘양과 반응의 관계’가 성립하는 4가지 조건이 인정되면 역학적으로 인과관계가 있다고 보게 된다.<sup>173)</sup>

제조물책임에 있어서 역학적 특질로 파악할 수 있는 것으로는 특정 제조물의 소비량 증감과 피해발생의 상관관계, 생산판매량 증감과 피해발생의 상관관계, 제조·판매중지 및 회수와 피해발생의 상관관계 등을 들 수 있다.<sup>174)</sup> 역학적 인과관계론은 집단적 현상의 원인을 규명하는 것이므로 개별적인 인과관계는 다시 증명하여야 하는 한계가 있지만, 특히 의약품으로 인한 대량의 피해가 발생하는 경우에는 제조물책임에서의 인과관계를 파악함에 도움이 될 수 있을 것이다.

172) 여상규, 앞의 논문, 336~337면.

173) 김민중, 앞의 논문, 225면.

174) 여상규, 앞의 논문, 337면.

## 제5장 缺陷醫藥品으로 인한 被害의 救濟

### 제1절 序說

이상의 논의를 통하여 지금까지 결함의약품의 제조물책임과 관련된 실제적 권리관계에 대하여 살펴보았다. 제조물의 일종으로서 생산된 의약품에 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 생명·신체 또는 재산상의 손해가 발생하는 경우, 피해자는 제조업자 등의 책임주체에게 손해배상청구권을 행사할 수 있게 된다. 이때 피해자가 강구할 수 있는 피해구제의 방안에는 당사자 사이의 상호교섭으로부터 소송에 이르기까지 다양한 형태가 있을 수 있다. 이에 본 장에서는 결함의약품으로 인한 피해자의 피해구제를 도모하기 위한 절차적 측면에서의 관련 제도 및 기타 도입을 고려할 수 있는 구제방안에 대하여 살펴보기로 한다.

### 제2절 藥事法上的 救濟

#### I. 藥事法の 規定

의약품과 관련된 사항을 규율하는 대표적인 법률로는 약사법을 들 수 있다. 약사법은 의약품의 제조·판매 및 취급 등에 관하여 규정하고 있으며, 이러한 규정을 위반하는 경우에는 징역형과 벌금형 등의 벌칙을 두고 있음은 앞에서 살펴본 바와 같다.

한편 약사법은 결함의약품으로 인한 피해구제와 관련하여 신약 등의 재심사(제32조), 의약품의 재평가(제33조) 등의 모니터링제도, 위해의약품 등의

회수(제39조), 폐기명령 등(제71조)의 리콜제도, 의약품부작용 피해구제사업(제86조)에 대하여 규정하고 있다. 약사법은 이러한 일련의 규정을 통하여 결함의약품으로 인한 피해에 대하여 행정적 구제수단으로서 기능하고 있다.

## II. 具體的 內容

### 1. 모니터링制度

의약품은 통상 전임상시험(前臨床試驗), 즉 물리화학적 시험이나 동물시험과 임상시험(臨床試驗) 등을 거쳐 시판되지만, 그를 통하여 시판후의 부작용을 완전히 예측하기가 어렵다는 한계를 갖는다. 이에 의약품의 모니터링(Monitoring)제도는 동물시험과 같은 전임상시험과 제한된 환자에 대한 임상시험 결과 안전성과 유효성이 인정되어 일단 허가를 받아 시판된 의약품이라 할지라도, 불특정 다수인에 대한 사용경험에 따른 부작용 등의 정보를 지속적으로 수집·검토하고 평가하여 그 결과를 가지고 필요한 안전대책을 미리 강구할 수 있도록 보완대책을 마련하려는 것을 말한다.<sup>175)</sup>

이와 관련하여 약사법 제32조는 품목허가를 받은 의약품이더라도 일정한 경우의 의약품은 그 품목허가를 받은 날부터 4년에서 6년이 지난 때부터 3개월 이내에 식품의약품안전청장의 재심사를 받아야 한다고 하여 신약 등의 재심사제도에 대하여 규정하고 있다. 또한 제33조는 식품의약품안전청장은 품목허가를 하거나 품목신고를 받은 의약품 중 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있거나, 의약품 동등성을 입증할 필요가 있다고 인정되는 의약품에 대하여는 재평가를 할 수 있다고 하여 의약품 재평가제도에 대하여 규정하고 있다.

---

175) 김명엽, 앞의 논문, 144면.

## 2. 리콜制度

리콜(Recall)제도란 사업자가 소비자에게 제공한 물품 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우에 사업자의 임의로 또는 강제명령에 의하여 당해 물품 등을 수거·과기하거나 수리, 교환, 환급 등 필요한 조치를 취하는 소비자보호제도를 말한다. 우리나라에서 리콜제도는 소비자기본법에 그 일반규정이 있고<sup>176)</sup>, 각 품목별로 개별법에서 도입하고 있다. 제조물책임제도는 제품의 결함으로 인하여 문제가 발생한 이후에 개별 문제에 대한 수단으로서의 실효성을 가지고 있을 뿐, 잠재적인 위해요인에 대하여는 실효성이 없으므로 결함제품에 대한 사전적인 시정조치 등의 수단이 필요하게 된다.<sup>177)</sup>

이와 관련하여 약사법은 제39조에서 의약품의 제조업자·수입자·판매업자 등 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자는 의약품이 약사법 소정의 규정에 위반하여 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다고 규정하고 있다. 또한 제71조는 제1항에서 식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품의 제조업자 등에게 약사법 소정의 규정을 위반한 의약품이나 불량한 의약품 또는 그 원료나 재료 등을 공중위생상 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다고 하며, 제2항에서는 의약품으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 유통 중인 의약품을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다고 하며, 제3항에서는 제1항 또

---

176) 소비자기본법은 기존의 소비자보호법이 2006. 9. 27. 법률 제7988호로 전문개정되며 법명이 변경된 것을 말한다. 동법은 제48조에서 물품 등의 자진수거 등, 제49조에서 수거·과기 등의 권고 등, 제50조에서 수거·과기 등의 명령 등을 소비자안전조치의 내용으로 규정하고 있다.

177) 김명엽, 앞의 논문, 137면.

는 2항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니하거나 공중위생을 위하여 긴급한 때에는 관계 공무원에게 해당 물품을 회수·폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다고 규정하고 있다. 다만 의약품과 관련한 리콜제도는 의약품의 특성상 다른 일반적인 제조물의 경우보다 제한적으로만 활용될 수 있을 것이다.

### 3. 醫藥品副作用 被害救濟事業

약사법은 제86조에서 「① 의약품 제조업자나 그 수입자로 조직된 단체는 의약품 부작용으로 발생하는 피해를 구제하고 의약품 안전성 향상과 신약개발을 지원하기 위한 연구사업을 하여야 한다. ② 제1항의 사업을 위하여 의약품 제조업자나 그 수입자는 필요한 비용을 부담하여야 한다. ③ 정부는 예산의 범위에서 제1항의 사업을 위한 보조금을 지급할 수 있다.」라고 규정하고 있다. 개정 전의 법률에서는 의약품부작용피해구제기금으로 규정되어있었으나, 1995년 12월에 현행대로 변경되었다.<sup>178)</sup>

피해구제기금제도는 제조업자에게 손해배상책임이 없는 경우 또는 제조업자의 책임이 확실하지 않는 경우에 피해자를 구제하기 위한 제도를 말하는데, 이에 의한 피해구제의 성격은 손해의 배상이 아닌 손해의 보상이라고 할 수 있다. 의약품의 경우 소비자가 결함의 존재 및 인과관계의 입증에 실패하게 되면 제조자에게 제조물책임을 물을 수 없게 된다. 그러나 여전히 피해자구제의 필요성이 인정될 수 있으므로 의약품의 제조업자 등이 피해구

178) 현행 규정대로 개정되기 이전에는 「의약품 제조업자나 그 수입자로 조직된 단체는 의약품 부작용으로 인한 피해를 구제하고 의약품의 안전성 향상과 신약개발을 지원하기 위한 연구사업을 수행할 수 있도록 의약품부작용피해구제기금을 설치·운영하여야 한다.」라고 규정한 바 있으나, 1995. 12. 6. 법률 제4980호에 의해 현행대로 일부개정되었다. 개정이유로는 재정운용의 투명성과 효율성을 제고하기 위하여 유사한 기능을 수행하는 기금들을 통합하고, 별도의 기금으로 존치할 실익이 적은 기금들을 정비하려는 것이며, 특히 장기간 미조성 상태에 있는 의약품부작용피해구제기금을 폐지하기 위하여 기금설치근거법률을 정비하려는 것이라 언급하고 있다.

제기금을 조성·운영하는 것이 검토될 필요가 있다. 또한 제조업자의 손해배상책임이 인정되었음에도 피해자가 손해배상을 받을 수 없거나 제조업자가 손해배상조치를 취하지 않는 경우를 대비하여 국가가 운영하는 피해구제기금을 설치할 필요성도 인정된다고 할 것이다.<sup>179)</sup> 그러나 아직 이에 관한 구체적인 제도는 시행되지 않고 있으므로, 보다 실효성이 있는 결함의약품으로 인한 피해구제를 위하여 정부와 관련 업계가 기금을 조성하여 의약품피해구제기금제도를 운용할 필요가 있다.

### 제3절 司法的 救濟

#### I. 民事訴訟을 통한 救濟

결함의약품과 관련하여 제조물책임이 문제되는 경우에 있어서 당사자 사이에 손해배상에 관한 합의 등이 성립하지 않는다면, 결국 분쟁의 최종적인 해결수단은 소송이라고 할 것이다. 즉 결함의약품으로 인하여 생명·신체 또는 재산에 손해를 입은 피해자는 제조업자 등을 상대방으로 하여 제조물책임법 제3조의 손해배상을 청구하기 위한 민사소송을 제기함으로써 사법적 구제를 받을 수 있다.<sup>180)</sup>

그런데 제조물책임소송이 제기되는 경우에 피해자인 원고에게 가장 큰 문제는 입증책임의 부담이라고 할 것이다. 제조물책임법의 제정으로 피해자는

---

179) 박희주, “제조물책임법과 피해구제 체계”, 「법학」 제42권 제2호, 서울대학교 법학연구소 (2001.7), 203~204면.

180) 다만 2000만원 이하의 금전지급을 목적으로 하는 청구의 경우에는 소액사건심판법에 따라 소액사건심판절차를 이용할 수 있다. 소액사건심판은 절차가 간편하며 신속하고 비용이 저렴하다는 장점을 가진다. 또한 일반 민사소송절차와 비교하여 소송대리에 관한 특칙, 구술에 의한 소제기, 1회 심리의 원칙, 기타 심리절차상의 특칙 등을 규정함으로써 간이·신속한 분쟁의 해결을 도모할 수 있게 한다.

제조업자 등의 과실을 입증해야 하는 부담에서는 벗어나게 되었지만, 여전히 결함의 존재 및 결함과 손해발생 사이의 인과관계를 입증해야하는 부담을 지며 이것이 결코 쉽지 않음은 이미 앞에서 살펴본 바와 같다. 또한 소송수행능력을 고려하더라도 대체적으로 제조업자측이 보다 막강한 사회적·경제적 지위를 점하고 있는 현실에서 피해자가 소송을 통하여 피해를 구제받는 것에는 한계가 있을 수밖에 없다. 따라서 기존의 소송제도에 있어서 보다 충실한 피해구제를 도모하기 위한 방안으로서 집단적 소송제도, 문서제출명령제도, 징벌적 손해배상제도 등의 관련제도에 대하여 살펴볼 필요가 있다.

## II. 訴訟 關聯制度의 整備

### 1. 集團訴訟制度

#### (1) 集團訴訟制度의 意義

현대의 대량생산과 대량소비의 사회에서는 결함이 있는 동일한 제조물로 인하여 불특정 다수의 피해자가 발생할 수 있다. 이 경우 피해자들은 각각 소송을 통한 권리구제를 도모할 수 있게 되는데, 피해자들의 개별적인 권리주장에는 재판비용의 고액화, 소송기간의 장기화 등으로 인한 현실적인 어려움이 있다. 또한 피해자에 비해 사회적·경제적으로 우월한 지위에 있는 제조업자 등을 상대로 개별적인 대응을 함에는 입증곤란의 문제에 직면할 수 있다. 따라서 유사한 피해를 입은 다수의 피해자가 함께 소송을 제기하여 일괄 구제받는 집단소송제도가 보다 유리한 피해구제의 수단이 될 수 있다.

집단소송제도의 특징으로는 ① 적절한 당사자적격자가 나서야 한다는 점, ② 입증에 엄청난 부담을 고려하여 입증책임의 완화, 즉 개별적·구체적 입증보다도 표본적·통계적 증명의 필요가 있다는 점, ③ 법관의 보다 능동적인

역할이 요청된다는 점, ④ 판결결과의 대세효 내지는 시민사회에 엄청난 영향을 미칠 수 있다는 점 등을 들 수 있다.<sup>181)</sup>

## (2) 外國의 立法例

### 1) 代表當事者訴訟制度

미국의 대표당사자소송(Class action)은 다수의 소비자나 투자자들이 원인이나 쟁점을 공통으로 하는 소액의 손해배상청구권을 갖고 있는 경우에 그 피해자집단(class) 중에서 대표자가 나서서 그 집단에 속하는 총원의 청구총액을 일괄하여 소제기하고 일거에 전체의 권리를 실현시키는 소송형태를 말한다.

대표당사자소송에서 공통적으로 요구되는 요건으로는 ① 집단에 속하는 자가 다수이고 전원을 당사자로서 병합심리하기가 실천적으로 곤란하고, ② 그 집단에 공통적인 법률상·사실상의 문제가 존재하고, ③ 대표당사자의 청구 또는 항변이 그 집단의 청구 또는 항변의 전형적인 것이어야 하며, ④ 대표자가 그 집단의 이익을 공정·적절하게 보호할 수 있어야 한다는 것 등이다. 이때 법원의 소송통지를 받은 구성원이 특정일까지 제외신청을 하지 않으면 판결은 승패를 불문하고 집단구성원 전원에게 미치게 된다.

다만 대표당사자제도는 대표당사자가 청구기각 판결을 받은 경우에도 판결의 기판력이 소의 제기 조차 알지 못한 집단의 구성원에게 미치는 점, 대표당사자 개인이 집단에 불이익한 소송수행을 못하도록 대표당사자의 소송수행자격을 어떻게 규제할 것인가 하는 점 등이 구성원의 절차보장 측면에서의 한계로 지적되고 있다.<sup>182)</sup>

---

181) 이시윤, 앞의 책, 631면.

182) 이시윤, 앞의 책, 631~632면.

## 2) 團體訴訟制度

독일의 단체소송(Verbandsklage)은 대표당사자소송에서와 같이 대표당사자 개인이 나서서 것을 배척하고, 단체 자체가 구성원의 이익의 대표자로서 행동하고 가해자에 대하여 부작위청구 등을 소송상 청구하는 것을 말한다. 대표적인 것으로는 부정경쟁방지법(UWG), 보통계약약관의 규율에 관한 법률(AGBG)에 규정된 것이 있으며, 법률이 보호하는 집단이익이나 공익이 침해된 경우에 개인이 아닌 영업상의 이익추진단체 또는 소비자단체에 소송권을 부여하여 그 단체가 나서서 그 이름으로 소송을 수행하는 형태이다.

단체소송의 당사자적격으로는 단체가 권리능력을 가지고, 소비자의 권리 실현을 하는 것이 단체의 정관상 목적이어야 한다. 또한 실제 문제로서 단체가 그 목적을 유효적절하게 수행할 수 있는 재정적 안정이 되어 있을 것을 요구하는데, 이는 남소의 폐해를 막기 위한 것으로 볼 수 있다. 단체의 승소판결은 널리 다른 소비자들에게 확장되지만, 단체의 패소판결은 확장되지 않는 특징이 있다.<sup>183)</sup>

## (3) 集團訴訟制度의 導入可能性

집단소송제도와 관련하여 우리나라에서는 「증권관련 집단소송법」을 제정하여 2005년 1월부터 시행하고 있다. 동법은 유가증권의 거래과정에서 발생한 집단적인 피해를 효율적으로 구제하고, 이를 통하여 기업의 경영투명성을 높이기 위하여 증권관련 집단소송에 관하여 민사소송법에 대한 특례를 정하는 것을 목적으로 하고 있다.

집단소송제도는 피해자들이 개별적인 권리주장을 하는 경우에 비하여 보다 적은 시간적 부담과 절감된 비용으로 분쟁을 해결하는 수단이 된다는 점에서, 증권관련 소송뿐만 아니라 현대의 환경소송, 제조물소송에도 도입의 필요성이 인정된다. 특히 결함의약품은 불특정 다수의 광범위한 피해자에게

---

183) 이시윤, 앞의 책, 632면.

치명적인 피해를 입힐 수 있어 피해구제가 더욱 강하게 요청되므로 제조물 책임소송에서도 집단소송제도의 도입이 고려되어야 할 것이다.

## 2. 文書提出命令制度

### (1) 現行 文書提出命令制度

제조물책임소송에서 피해자는 결함의 존재 등에 관한 입증책임을 부담하므로 피해자로서는 그 제조물이나 결함 등에 대한 기술적인 자료나 증거를 확보할 수 있어야 한다. 그런데 대부분의 기술적인 자료나 증거가 제조업자에게 있기 때문에 피해자가 이를 소송제기 전에 확보하기란 거의 불가능한 실정이다. 미국의 제조물책임소송에서 많이 이용되고 있는 증거개시제도(Discovery)는 소비자의 입증부담을 경감하는데 기여하고 있으나 우리나라에는 도입되지 않고 있으며, 다만 문서제출명령제도가 활용될 수 있다.<sup>184)</sup>

문서제출명령제도는 상대방이나 제3자가 가진 제출의무가 있는 문서에 대하여 서증신청을 함에 있어서 법원에 그 제출명령을 구하는 신청을 하고, 이에 대하여 법원이 그 허가여부를 심사하여 문서의 제출을 명하는 것을 말한다. 2002년의 개정 민사소송법에서는 문서제출명령제도를 확장·강화하여 증거의 편재현상에서 오는 당사자간의 실질적 불평등을 시정코자 하였다.

신법은 종전처럼 당사자와의 사이에 특수관계가 있는 인용문서, 인도·열람 문서, 이익문서, 법률관계문서를 제출의무 있는 문서로서 열거하는 한편(제344조 제1항), 여기에 해당되지 아니하여도 증거거부사유와 같은 일정한 이유가 있는 문서, 특수한 문서를 제외하고는 모두 제출하도록 하여(제344조 제2항) 문서제출의무를 증인의무와 마찬가지로 일반의무화 하였다. 다만 법원의 문서제출명령에 상대방이 응하지 않는 경우에는 문서의 기재에 대한 상대방의 주장을 진실한 것으로 인정할 수 있다(제349조). 상대방의 그 문

---

184) 박희주, 앞의 논문, 205면.

서의 기재에 관한 주장을 진실한 것으로 인정할 수 있다는 것이지, 그 문서에 의하여 입증하고자 하는 사실 자체를 진실이라고 인정하는 것은 아니라는 점에서 문서의 부제출에 대한 제재로서 다소 미온적이라고 할 수 있다.

그 밖에 상대방이 어떠한 문서를 소지하는지 몰라서 제345조의 규정에 따라 문서의 표시나 취지를 신청하기 어려운 경우에는 문서정보공개제도를 이용할 수 있다. 이는 신청대상인 문서의 취지나 증명할 사실을 개괄적으로 표시하여 신청하면 법원이 상대방 당사자에게 신청내용과 관련하여 가지고 있는 문서에 관하여 그 표시와 취지 등을 적어내도록 명하는 것을 말한다(제346조). 문서제출명령신청을 쉽게 할 수 있도록 하기 위한 것인데, 문서정보공개명령에 따르지 아니하는 때에는 변론전체의 취지로 참작하는 것 밖에는 별도의 제재규정이 없다는 점에서 그 실효성이 문제되고 있다.<sup>185)</sup>

## (2) 文書提出命令制度의 改善方案

제조물책임소송에서 피해자의 입증부담을 경감하여 실질적인 정의가 실현되도록 하기 위해서는 문서제출명령제도가 실효성있게 운영되어야 한다. 법원의 문서제출명령에도 해당 문서를 제출하지 않는 경우에는 보다 강력한 제재를 통하여 문서제출을 확보할 필요가 있으며, 문서제출명령의 신청을 용이하게 하는 문서정보공개명령에 대하여도 별도의 제재규정을 마련함으로써 제조물책임소송에서 피해자구제의 목적이 달성되도록 하여야 할 것이다.

## 3. 懲罰的 損害賠償制度

### (1) 現行 損害賠償制度

제조물책임법은 “제조물의 결함으로 인하여 생명·신체 또는 재산”에 발생한 손해 중에서 “당해 제조물에 대해서만 발생한 손해”를 제외하고 배상하

---

185) 이시윤, 앞의 책, 427~428면.

도록 규정하고 있다(제3조 제1항). 이는 원칙적으로 인적 손해와 물적 손해에 대한 구별이 없이 배상을 인정하는 것이며, 다만 재산상의 손해 중에서 당해 제조물에만 손해가 발생한 경우에는 제조물책임법의 적용을 배제하고 있는 입법형태를 취하는 것으로 볼 수 있다.<sup>186)</sup>

구체적인 손해배상액의 산정과 관련하여 제조물책임법은 직접적인 규정을 두고 있지 않다. 다만 제8조에서 「제조물의 결함에 의한 손해배상책임에 관하여 이 법에 규정된 것을 제외하고는 민법의 규정에 의한다.」라고 규정하고 있다. 그 결과 손해배상의 범위(민법 제763조, 제393조)나 과실상계(제763조, 제396조)에 관한 민법의 규정 등이 제조물책임에도 적용될 수 있다. 따라서 손해배상의 범위는 통상의 손해를 한도로 하되, 특별한 사정으로 인한 손해도 가해자가 그 사정을 알았거나 알 수 있었을 때에는 배상책임을 인정할 수 있다. 또한 손해발생에 피해자의 과실이 있는 때에는 법원이 손해배상의 책임 및 그 금액을 산정함에 이를 참작하여야 한다.

다만 민법의 규정을 적용한다고 하더라도 그 규정과 관련된 해석론까지 반드시 동일하게 수용해야 하는 것은 아니다. 손해배상책임과 관련된 민법상 제도의 적용과 해석의 과정에서 무과실책임, 피해자의 보호에 가급적 충실해야 한다는 점 등 제조물책임 고유의 특성이 고려되어야 할 것이다.<sup>187)</sup>

## (2) 美國의 懲罰的 損害賠償制度

미국의 법원은 손해배상에 관한 판결을 함에 있어서 보상적 손해배상(Compensatory damages)과 징벌적 손해배상(Punitive damages)을 대별하여 부과하고 있다. 전자는 주로 정신적 손해배상으로 무형의 손해를 인정하려는 것인데 반하여, 후자는 재산 및 육체적인 손해에 대하여 인정되는

---

186) 박동진, “제조물책임법에서의 손해배상”, 『비교사법』 제9권 제3호(통권 제18호), 한국비교사법학회(2002.12), 305면.

187) 박동진, 앞의 논문, 320~321면.

것으로 피고의 악성에 징벌을 가하여 일반적 예방에 사용하려는 것이다.<sup>188)</sup>

징벌적 손해배상이란 가해자의 악의적인 행위에 대하여 제재를 가하기 위하여 전보적(填補的) 배상과는 별도로 인정하는 손해배상을 말한다. 이는 가해자에 대한 징벌과 동일한 불법행위의 재발을 억제하는 것을 목적으로 하는데, 배상금을 결정함에 있어서는 가해행위 그 자체만이 아니라 그러한 행위를 행한 동기, 위해의 성격과 그 정도, 가해자의 자력 등이 고려되어야 한다.<sup>189)</sup> 이는 미국의 판례에 의하여 대두되었으며, 기존의 손해배상 이외에 추가적으로 형벌적인 성격의 손해배상을 가함으로써 가해자 특히 거대기업의 횡포를 방지하기 위한 조치라고 할 수 있다.

### (3) 懲罰的 損害賠償制度의 導入可能性

특히 인체에 직접적으로 영향을 미치는 의약품의 경우에는 유해한 성분의 의약품을 악의적으로 유통시키거나 사후개선조치를 소홀히 하는 제조업자들에게 징벌적 손해배상제도의 적용을 고려해 볼 수 있다. 징벌적 손해배상제도를 도입함으로써 그 부당이득을 환수하여 소비자에게 충분한 배상을 해주거나, 악의적이고 사후적으로라도 소비자 안전에 대한 개선조치를 소홀히 하는 제조업자 등에 대한 규제를 강화하는 효과를 거둘 수 있을 것이다.<sup>190)</sup>

다만 징벌적 손해배상제도는 대륙법 국가에서는 일반적으로 인정되지 않는 특이한 제도로서, 실질적인 손해를 훨씬 초과하는 과도한 손해배상이 이루어짐으로써 미국에서 보험의 위기를 초래한 주된 원인의 하나라고 할 수 있다.<sup>191)</sup> 따라서 징벌적 배상금을 산정함에 있어서 전보적 배상금과 적절한 균형을 유지도록 하는 등 그 운용에는 주의를 요한다고 할 것이다.

---

188) 문성제, “의약품제조자의 책임(I): Hoffman v. Sterling Drug Inc.사건을 중심으로”, 「의료법학」 제4권 제1호, 한국사법행정학회(2003.6), 306~307면.

189) 이상정, “제조물책임법의 제정방향”, 「손해배상법의 제문제」(성헌 황적인박사 화갑기념 논문집), 박영사, 1990, 485~486면.

190) 박희주, 앞의 논문, 205면.

191) 김제완, 앞의 논문, 88면.

## 제4절 代替的 紛爭解決制度

### I. 意義 및 機能

대체적 분쟁해결제도(Alternative Dispute Resolution, ADR)란 법원에서 이루어지는 소송절차를 보충하는 것으로서 재판 이외의 여러 가지 분쟁해결 방법을 통칭하는 용어를 말한다. 사회가 복잡·다양화되면서 민사분쟁도 급격히 증가하게 되었으나, 소송에 의한 분쟁의 해결이 제대로 기능하지 못하게 되자 소송의 대안으로서의 자주적인 분쟁해결수단이 등장하게 된 것이다.

모든 분쟁을 민사소송을 통하여 법원에 의한 해결에 의존한다면 법원의 부담과중으로 분쟁해결이 지연되거나 해결방법의 질적 저하를 초래하게 될 뿐만 아니라, 때로는 과도한 비용의 지출과 복잡한 절차로 인하여 어려움을 겪을 수 있다. 이에 대체적 분쟁해결제도는 엄격한 형식이나 절차를 지양하고, 법률보다 조리나 상식을 적용하며, 직업법관이 아닌 시민의 관여 등을 통하여 분쟁해결의 유연화를 도모할 수 있도록 하고 있다.<sup>192)</sup>

결함의약품으로 인한 제조물책임소송이 제기되는 경우 분쟁이 소송에 의해 해결되기까지는 장기간의 시간이 필요하고, 과도한 소송비용이 요구되며, 소송절차가 복잡할 뿐만 아니라 입증곤란과 같은 문제가 야기된다. 따라서 사실상·법률상으로 복잡한 문제를 안고 있는 결함의약품과 관련된 피해 분쟁에서는 소송외적 방법을 통한 대체적 분쟁해결제도가 적극적으로 이용되어야 할 필요성이 있다.<sup>193)</sup> 다만 그 효용만을 강조하여 소송에 갈음한 대체적 분쟁해결방식으로서의 지나친 유도는 바람직하지 않다고 할 것이다.

---

192) 이시윤, 앞의 책, 17면.

193) 김명엽, 앞의 논문, 160~161면.

## II. 類型

### 1. 調停

조정이란 민사에 관한 분쟁을 법관이나 조정위원회가 분쟁관계인 사이에 개입하여 화해로 이끄는 절차를 말한다. 조정이 성립되어 조정조서가 작성되면 재판상화해와 동일한 효력을 가지게 되며, 소송에 비하여 비용이 적게 들고 간이·신속하게 처리될 수 있는 이점이 있다. 이는 제3자의 중개가 필수적이라는 점에서 반드시 중개를 요하지 않는 화해와는 구별되는 개념이라고 할 수 있다.<sup>194)</sup> 민사조정법은 민사에 관한 분쟁을 간이한 절차에 따라 당사자 사이의 상호양해를 통하여 조리를 바탕으로 실정에 맞게 해결함을 목적으로 하며, 조정의 절차와 효력 등에 대하여 규정하고 있다.

민사조정법에 의한 조정은 결함의약품으로 인한 피해자와 제조업자 등의 분쟁에 있어서 구체적 타당성을 확보하고 보다 간이·신속한 절차와 저렴한 비용으로 분쟁을 해결할 수 있다는 점에서 소송외적인 대체적 분쟁해결방법으로 기능할 수 있을 것이다. 다만 소송절차의 이용을 통해서만 얻을 수 있는 절차적·제도적 이점을 상실하는 경우가 있을 수 있으므로 탄력적으로 운영되어야 할 것이다.

### 2. 和解

화해는 분쟁의 자주적 해결방식으로서 재판외의 화해와 재판상의 화해를 포함하는 개념이다. 재판외의 화해는 민법상의 화해계약(민법 제731조 이하)을 뜻하는 것으로, 당사자가 상호 양보하여 당사자간의 분쟁을 끝낼 것을 약정하는 것을 말한다. 계약자유 원칙상 내용과 방식에 있어서 어떠한

---

194) 이시윤, 앞의 책, 19면.

제한도 없다. 다음으로 재판상의 화해는 다시 제소전화해와 소송상화해로 나누어진다. 재판상의 화해는 법원의 관여 하에 성립되는 것이므로 재판외의 화해와는 달리 확정판결과 같은 효력을 발생시킨다.<sup>195)</sup> 재판외의 화해와 재판상의 화해제도 역시 결함의약품으로 인한 분쟁의 발생시에 소송외적인 분쟁해결방식의 하나로 고려될 수 있을 것이다.

### 3. 仲裁

중재란 당사자의 합의를 통하여 선출된 중재인의 중재판정에 의하여 당사자간의 분쟁을 해결하는 절차를 말한다. 중재의 본질은 그것이 사적(私的) 재판이라는 데에 있으며, 그 점에서 당사자의 양보에 의한 자주적 해결인 재판상화해 및 조정과 구별된다. 중재제도는 단심제이기 때문에 법원의 재판에 비하여 분쟁이 신속히 해결되고 비용이 저렴하며, 관계분야의 전문가를 중재인으로 선정하여 실정에 맞는 분쟁해결을 도모할 수 있다는 이점이 있다. 이에 관하여 규율하는 법률로는 중재법이 있는데, 중재법은 사법상의 분쟁을 적정·공평·신속하게 해결함을 목적으로 하고 있다.<sup>196)</sup>

결함의약품으로 인한 분쟁이 발생한 경우에 의·약학에 관하여 전문적인 지식과 경험을 갖춘 자를 중재인으로 선정함으로써 보다 합리적이고 신속한 분쟁의 해결을 유도할 수 있을 것이다. 다만 중재인의 중립성이 제도적으로 보장되어야 할 것이다.

---

195) 이시윤, 앞의 책, 18면.

196) 이시윤, 앞의 책, 21~22면.

## 제5절 製造物責任保險制度의 活用

### I. 製造物責任保險의 意義

제조물책임보험이란 결함제조물로 인하여 사람의 생명·신체 또는 재산에 손해가 발생하여 그 제조물의 제조자 등이 피해자에 대하여 손해배상책임을 지는 경우 보험자가 이를 보상하는 배상책임보험이며, 손해보험의 일종이다. 즉 제조물의 제조업자 등이 피보험자가 되고 그 피보험자가 제조·판매한 제조물의 결함으로 인하여 보험기간 중에 타인의 생명·신체에 해를 끼치거나 재산에 손해를 생기게 함으로써 피보험자가 법률상의 배상책임을 지게 되는 경우에, 그로 인한 손해를 보험자가 보상하도록 하는 것을 말한다.<sup>197)</sup>

제조물책임보험에서의 보험사고는 해당 제조물의 결함으로 인하여 제3자에게 손해가 발생한 것이며, 보상하는 손해는 제조물책임보험의 대상인 제조물로 인하여 발생한 타인의 신체의 장애 또는 재물의 손괴에 대하여 피보험자가 법률상의 배상책임을 부담하는 손해를 말한다. 이때 타인이란 피보험자 이외의 모든 자를 의미한다.<sup>198)</sup>

### II. 製造物責任保險의 機能

제조물책임보험은 제조물책임의 배상이행 확보수단으로서 가장 보편적이고 효과적인 방법이라고 할 수 있다. 기본적으로 가해자인 제조업자를 위험 발생으로부터 보호하는 기능을 하지만, 제조업자의 배상자력을 확보함으로써 피해자를 보호하는 기능을 한다. 또한 보험회사는 당해 제품의 위험등급을 분류하여 보험인수 여부를 결정하거나 보험료를 차등 부과하기 때문에

---

197) 손주찬, “제조물책임보험에 관한 연구”, 「한독법학」 제8권, 한독법률학회(1990), 165면.

198) 강동근·윤종성, 「제조물책임법」, 가림M&B, 2002, 235~237면.

이에 관한 노하우를 축적할 수 있다. 따라서 일반소비자에 비하여 훨씬 높은 위해(危害) 관련 지식과 정보를 전문적으로 활용함으로써 보험을 통하여 제조업자에 대한 사고발생을 억제하는 기능을 담당할 수 있게 된다.

미국이나 유럽의 경우 소비자가 제품을 구입할 때 제조물책임보험에 가입되어 있지 아니한 제품은 구입하지 않는 것이 일반화되어 있으며, 또한 제조업자의 입장에서든 합리적인 경영의 견지에서 대부분이 보험에 가입하고 있는 실정이다.<sup>199)</sup>

### Ⅲ. 缺陷醫藥品과 製造物責任保險

#### 1. 製造物責任保險의 必要性

제조업자에게 제조물책임이 인정되어 소송 등의 분쟁해결절차에서 피해자에 대한 손해배상책임이 인정되더라도, 제조업자에게 충분한 배상자력이 확보되어 있지 않다면 피해자구제는 무의미하게 된다. 따라서 손해의 전보를 확실히 하여 피해자구제를 도모할 뿐만 아니라, 제조업자 등의 위험을 분산시키기 위해서도 제조물책임보험제도는 활성화되어야 할 필요가 있다. 특히 결함의약품으로 인한 손해의 경우에는 불특정 다수의 피해자에게 생명·신체상 치명적인 결과를 초래함으로써 손해배상액이 고액화되는 경우를 쉽게 예상할 수 있으므로 제조물책임보험의 필요성은 더욱 크다고 할 것이다.

#### 2. 製造物責任保險의 加入義務化 方案

이처럼 의약품의 경우에는 제조물책임보험의 필요성이 더욱 크다고 할 것이므로 제조물책임보험의 가입을 의무화하는 방안을 고려해 볼 수 있다. 제

---

199) 박희주, 앞의 논문, 200면.

제조물책임보험의 가입을 의무화하면 가입자인 제조업자는 결함발생시 그에 따른 경제적인 부담을 줄일 수 있고, 피해자도 안정적으로 배상받을 수 있는 이점이 있다. 또한 보험가입의 의무화로 인하여 많은 제조업자가 보험에 가입하면 그만큼 보험료가 경감되는 효과도 기대할 수 있게 된다.<sup>200)</sup> 따라서 의약품이 가지는 특성을 고려하더라도 피해자구제의 요청이 클 뿐만 아니라, 고액의 손해배상으로부터 제조업자의 위험을 분산시킬 필요성도 인정되므로 의약품제조업자에게 제조물책임보험에 가입하도록 의무화하는 것이 바람직할 것이다.<sup>201)</sup>

다만 의약품으로 인하여 발생하는 위험에 대한 책임분산은 당해 의약품에 대한 안전성의 측면뿐만 아니라 소비자에 대한 유용성의 측면까지도 종합적으로 고려하여 이루어져야 한다. 그러한 고려 없이 막연히 결함의약품으로 인한 사회적 손해를 제조업자에게 전가할 경우에 제조업자는 안전성 확보에 대한 노력을 기울임이 없이 보험에만 의존하여 문제를 해결하려고 할 것이다. 그 결과 결함의약품의 위험으로부터 소비자를 보호하려는 정책적 목표는 달성되지 못하고, 오히려 보험료에 해당하는 만큼 의약품의 가격만 상승시키는 결과를 가져올 수도 있다.<sup>202)</sup> 따라서 그러한 책임분산에 대한 고려하에 손해배상책임의 한도액을 정하는 등 의약품제조업자가 위험의 상한을 파악하여 그 위험에 효과적으로 방어하는 것이 가능하도록 유도하는 운용방법이 모색되어야 할 것이다.

---

200) 최병규, “제조물책임보험의 현황과 활성화방안연구”, 「비교사법」 제6권 제1호(통권 제10호), 한국비교사법학회(1999.6), 124면.

201) 손해배상책임의 이행을 확보하기 위하여 배상책임보험의 가입을 의무화하고 있는 법률에는 「고압가스 안전관리법」, 「도시가스사업법」, 「액화석유가스의 안전관리 및 사업법」, 「체육시설의 설치·이용에 관한 법률」, 「자동차손해배상 보장법」, 「산업재해보상보험법」, 「항공운송사업진흥법」, 「원자력손해배상법」 등이 있다.

202) 이영애, “제조물책임법리의 동향”, 「민사재판의 제문제」 제8권 (오당 박우동선생 화갑기념), 한국사법행정학회(1994.10), 418면.

## 제6장 結論

의약품은 일반적으로 질병을 치료 내지 예방하고 건강을 증진시키기 위한 목적으로 사용된다. 첨단과학기술의 발달로 인하여 수많은 신약이 개발되어 출시되고 있으며, 특히 건강에 대한 관심이 높아지면서 현대인은 수많은 의약품에 의존하며 살아간다. 그러나 의약품이 언제나 유익하게 작용하는 것만은 아니다. 아무리 효능이 우수한 의약품이라 할지라도 얼마간의 부작용 등의 위험성이 내재하는 것으로 인식되고 있으며, 의약품은 양약(良藥)이 되는 동시에 독이 될 수도 있다는 자기모순적인 성격을 가지고 있다.

현대산업사회는 대량생산과 대량소비의 경제구조를 특징으로 하는데, 의약품은 대표적인 공업제품의 하나로서 대량생산과 대량소비의 객체가 되었다. 따라서 의약품은 복잡·다양한 제조공정을 거쳐 대량으로 생산되며, 전국적인 유통망을 통하여 불특정 다수의 사람에 의하여 대량으로 소비되고 있다. 그러한 의약품에 결함이 존재하여 일정한 손해가 발생하는 경우에는 그 피해구제를 위하여 민사적 책임으로서의 손해배상책임이 문제된다.

종래 제조물의 결함으로 인한 손해를 전보하기 위한 책임법리로서 계약책임과 불법행위책임에 의한 법리구성이 시도되었다. 그러나 각각의 한계로 인하여 피해자가 제조자 등과 직접적인 계약관계에 있지 않더라도 배상청구를 가능하게 하며, 책임귀속의 근거를 과실행위가 아닌 객관적인 결함 자체에 두어 피해자의 과실에 대한 입증부담을 경감시킴으로써 피해구제를 용이하게 하려는 제조물책임의 법리가 등장하게 되었다.

제조물책임이란 제조물의 안전성에 대한 결함으로 인하여 소비자 기타 이용자에게 생명·신체 또는 재산상 확대손해가 발생한 경우에 당해 제조물의 제조자 등에게 손해배상책임을 지게 하는 책임원리를 말한다. 이는 전통적인 책임법리의 한계를 극복하려는 것으로서, 세계 각국은 물론 우리나라에

서도 입법을 통하여 인정되고 있다. 통상의 의약품은 대부분 제조물책임법의 적용대상인 제조물의 영역에 포함될 것이므로 제조물책임에 관한 일반론은 결함의약품의 경우에도 그대로 적용될 수 있다. 다만 의약품은 일반적인 제조물과는 다른 특성을 가지므로 결함의약품으로 인한 피해구제의 필요성은 더욱 크다고 할 것이다.

결함의약품에 대한 제조물책임과 관련하여 실체법적인 권리관계 뿐만 아니라 절차법적 측면에서의 피해구제도 중요한 문제이다. 피해자가 강구할 수 있는 피해구제의 방안에는 당사자 사이의 상호교섭으로부터 소송에 이르기까지 다양한 형태가 있을 수 있다.

의약품의 결함으로 인한 피해자는 제조자로부터 합의에 의한 손해배상을 받지 못하는 이상 제조물책임소송으로서의 민사소송을 제기하여야 한다. 이때 피해자는 결함의 존재, 손해의 발생, 결함과 손해발생 사이의 인과관계에 관한 입증책임을 부담하게 되는데, 대개 피해자는 복잡한 제조과정을 알 수 없을 뿐만 아니라, 의·약학에 대한 전문지식이 부족한 것이 보통이므로 그 입증이 용이하지 않다. 또한 제조자와 소비자 사이의 사회적·경제적 지위나 정보량의 차이 등 소송수행능력을 고려하더라도 기존의 소송제도를 통한 피해구제에는 한계가 있다. 따라서 소송 관련제도의 정비가 필요하다.

우선 집단소송제도의 도입을 고려할 수 있는데, 집단소송제도는 시간과 비용의 측면에서 피해자구제에 유리하게 작용할 수 있다. 특히 의약품의 경우에는 집단소송의 필요성이 더욱 크다고 할 것이므로 집단소송제도의 도입을 고려할 필요가 있다. 다음으로 피해자의 입증부담을 덜고 당사자 사이에 실질적인 정의의 이념을 실현하기 위하여 현행 문서제출명령제도가 실효성이 있게 운영되어야 한다. 보다 강력한 제재를 통하여 문서의 제출을 확보할 필요가 있다. 그 밖에 징벌적 손해배상제도의 도입을 고려할 수 있는데, 전보적인 손해배상금과 적절한 균형을 유지할 수 있도록 하는 등의 상당한 주의가 필요하다고 할 것이다.

그 밖에 대체적 분쟁해결제도(ADR)에 의하여 보다 신속하고 저렴하며 유연한 소송외적인 분쟁해결을 유도할 필요가 있다. 의약품에 관한 전문적인 지식과 경험을 갖춘 자를 절차에 참여하게 함으로써 보다 합리적인 분쟁의 해결이 가능할 수 있다. 다만 소송절차의 이용을 통하여 얻을 수 있는 절차적인 이점이 있는 경우도 있을 것이므로 탄력적으로 운영되어야 할 것이다.

마지막으로 제조물책임보험제도의 활용을 고려할 수 있다. 제조물책임이 인정되어 의약품제조자에게 손해배상책임이 인정되더라도 제조자에게 충분한 배상자력이 없으면 피해구제는 무의미하게 된다. 제조물책임보험은 제조자의 배상자력을 확보함으로써 피해자를 보호하는 동시에 제조자를 위험발생으로부터 보호하는 기능을 한다. 결함의약품의 경우에는 다수의 피해자에게 생명·신체상 치명적인 손해가 발생하여 손해배상액이 고액화되는 경우를 쉽게 예상할 수 있다. 따라서 의약품제조자가 제조물책임보험에 가입하도록 의무화하는 것은 피해자구제와 제조자의 위험분산의 관점에서 바람직할 것이다. 다만 책임의 한도액을 적절히 설정함으로써 위험에 대한 책임분산이 효과적으로 이루어지도록 해야 한다.

결함의약품으로 인하여 발생하는 손해는 그것이 사람의 생명·신체에 직접적인 영향을 미친다는 점에서 사전적인 예방이 무엇보다 중요하다고 할 수 있다. 의약품제조자는 의약품의 안전성을 충분히 확보할 수 있도록 개발단계에서부터 안전성확보를 위한 대책의 마련에 힘써야 하며, 의약품의 유통 이후에도 결함이 발생·확대되지 않도록 주의를 기울여야 한다. 그러나 의약품의 특성상 사전예방적인 안전성 확보에는 현실적인 한계가 있을 수밖에 없다. 그러므로 손해가 발생한 이후의 충분하고 적절한 피해구제를 위하여 제조물책임제도의 발전을 통한 보다 실효성이 있는 사후적 구제수단이 마련되어야 한다. 특히 결함의약품의 제조물책임에 관한 특별입법을 통하여 의약품의 특수성을 고려한 보다 엄격한 법적 규율이 요청된다고 할 것이다.

## 參 考 文 獻

### I. 單行本

- 강동근 · 윤종성, 「제조물책임법」, 가림M&B, 2002.
- 강창경 · 최병록 · 박희주, 「제조물책임법의 제정에 관한 연구」, 한국소비자보호원, 1994.
- 곽윤직, 「채권총론 (민법강의Ⅲ)」 제6판, 박영사, 2005.
- \_\_\_\_\_, 「채권각론 (민법강의Ⅳ)」 제6판, 박영사, 2004.
- 권오승 · 신은주 · 홍명수 · 차성민 · 이현중, 「제조물책임법」, 법문사, 2003.
- 권용우, 「불법행위법」, 신양사, 1998.
- 김상용, 「불법행위법」, 법문사, 1997.
- \_\_\_\_\_, 「채권각론」 개정판, 법문사, 2003.
- 김형배, 「민법학강의」 제4판, 신조사, 2005.
- 오석락, 「입증책임론」 신판, 박영사, 1996.
- 이시윤, 「신민사소송법」 제2판, 박영사, 2004.
- 이은영, 「채권각론」 제5판, 박영사, 2005.
- 하중선 · 최병록, 「PL법과 기업의 대응방안」, 한국경제신문사, 1997.
- 한봉희, 「제조물책임법론」, 대왕사, 1997.
- 국립국어연구원, 「표준국어대사전」(중), 두산동아, 2000.

### II. 論文

- 권영준, “결합제조물의 민사책임연구: 지시경고의무를 중심으로”, 「재산법연구」 제11권 제1호, 한국재산법학회, 1994.12.
- 김명엽, “의약품제조자책임과 소비자피해구제에 관한 연구”, 건국대학교 박사학위논문, 2000.

- 김민중, “제조물책임법의 입법화와 그 내용”, 「전북법학논집」 제1집, 전북대학교 법학연구소, 2000.2.
- \_\_\_\_\_, “제조물책임에서 입증책임의 분배”, 「저스티스」 제33권 제3호, 한국법학원, 2000.9.
- 김범철, “제조물책임법상 공급자의 책임”, 「비교사법」 제8권 제1호(상)(통권 제14호), 한국비교사법학회, 2001.6.
- \_\_\_\_\_, “제조물책임법에 관한 연구”, 「법조」 제521호, 법조협회, 2000.2.
- 김상목, “제조물책임법의 문제점”, 「중앙법학」 제5집 제2호, 중앙법학회, 2003.10.
- 김상용, “제조물책임의 법리구성”, 「인권과 정의」 제217호, 대한변호사협회, 1994.9.
- 김오수, “의약품제조자의 민사책임”, 「의료사고에 관한 제문제」 재판자료 제27집, 법원행정처, 1985.
- 김제완, “제조물책임법에 있어서 설계상의 결함의 판단기준: 합리적 대체설계의 입증책임문제를 중심으로”, 「법조」 제54권 제4호(통권 제583호), 법조협회, 2005.4.
- 김천수, “의료용구사고와 제조물책임: 우리 제조물책임법과 미국 제조물책임 리스 테이트먼트의 비교를 중심으로”, 「의료법학」 제3권 제2호, 한국사법행정학회, 2002.12.
- \_\_\_\_\_, “제조물책임법상 제조물의 개념: 미국 제조물책임 리스 테이트먼트와 비교 하여”, 「성균관법학」 제16권 제1호, 성균관대학교 비교법연구소, 2004.6.
- 김형배, “결함의 종류와 그 법적 처리: 한국 제조물책임판례를 비교고찰하며”, 「한독법학」 제8호, 한독법률학회, 1990.
- \_\_\_\_\_, “제조물책임에서의 결함의 개념과 책임귀속”, 「손해배상법의 제문제」(성현 황적인박사 화갑기념논문집), 박영사, 1990.
- 문국진, “약해발생시 의료와 제약의 책임경합”, 「고려대 의대잡지」 제24권 제2호, 고려대학교 의과대학, 1987.
- 문성제, “의약품제조자의 책임(I): Hoffman v. Sterling Drug Inc.사건을 중심으로”, 「의료법학」 제4권 제1호, 한국사법행정학회, 2003.6.

- 문성제 · 이경환, “의약품에서의 결함의 개념과 그 증명”, 「성균관법학」 제16권 제3호, 성균관대학교 비교법연구소, 2004.12.
- 박동진, “제조물책임법상 제조물의 개념”, 「비교사법」 제10권 제4호(통권 제23호), 한국비교사법학회, 2003.12.
- \_\_\_\_\_, “제조물책임법에서의 손해배상”, 「비교사법」 제9권 제3호(통권 제18호), 한국비교사법학회, 2002.12.
- 박희주, “제조물책임법과 피해구제 체계”, 「법학」 제42권 제2호, 서울대학교 법학연구소, 2001.7.
- 손수진, “제조물책임법 비교연구: EC국가를 중심으로”, 「한양법학」 제6집, 한양법학회, 1995.9.
- 손주찬, “제조물책임보험에 관한 연구”, 「한독법학」 제8권, 한독법률학회, 1990.
- 안법영, “의료와 제조물책임”, 「고려법학」 제40호, 고려대학교 법학연구원, 2003.6.
- 양창수, “한국의 제조물책임법”, 「법학」 제42권 제2호, 서울대학교 법학연구소, 2001.7.
- 여상규, “제조물 책임소송과 증명책임”, 「민사증거법 (하)」 재판자료 제26집, 법원행정처, 1985.
- 연기영, “의약품사고와 제조물책임”, 「의료법학」 제3권 제2호, 한국사법행정학회, 2002.12.
- 오강현, “제조물책임제도에 관한 대응방안”, 「제조물책임법」, 소비자문제를 연구하는 시민의 모임, 1995.
- 이상욱, “약화사고로 인한 민사책임에 관한 연구”, 「사회과학연구」 제15권 제2호, 영남대학교 사회과학연구소, 1996.2.
- 이상정, “제조물책임법의 제정방향”, 「손해배상법의 제문제」(성헌 황적인박사 화갑기념논문집), 박영사, 1990.
- 이영규, “제조물책임에 있어서 제조물의 범위”, 「한양법학」 제7집, 한양법학회, 1996.
- 이영애, “제조물책임법리의 동향”, 「민사재판의 제문제」 제8권 (오당 박우동선생 화갑기념), 한국사법행정학회, 1994.10.

- 이영준, “한국 관례에 있어서 제조물책임”, 「한독법학」 제8호, 한독법률학회, 1989.
- 이진용, “제조물책임의 비교법적 고찰”, 영남대학교 박사학위논문, 1995.
- 이치영, “제조물책임법에 관한 연구”, 성균관대학교 박사학위논문, 1995.
- 임승현, “제조물의 결함책임에 관한 연구”, 명지대학교 박사학위논문, 2001.
- 장재현, “의약품으로 인한 피해의 사법적 구제”, 「동국대학교 논문집」 제2집, 동국대학교 경주캠퍼스, 1983.12.
- 전광백, “결함의 종류와 제조물책임: 미국 관례를 중심으로”, 「법조」 제505호, 법조협회, 1998.10.
- \_\_\_\_\_, “T.V. 제조회사의 제조물책임”, 「민사법학」 제15호, 한국민사법학회, 1997.4.
- 전병남, “의약품사고의 민사책임에 관한 연구”, 연세대학교 박사학위논문, 2005.
- 전창조, “소비자보호의 사법적 법리에 관한 연구, 제조물책임을 중심으로”, 「아카데미논총」 제5집, 세계평화교수아카데미, 1977.12.
- 최동식, “제조물책임법상 결함 개념과 개발위험의 항변”, 「한양법학」 제14집, 한양법학회, 2003.
- 최병규, “제조물책임보험의 현황과 활성화방안연구”, 「비교사법」 제6권 제1호(통권 제10호), 한국비교사법학회, 1999.6.
- 최병록, “제조물책임소송에서의 입증책임”, 「비교사법」 제6권 제1호(통권 제10호), 한국비교사법학회, 1999.6.
- 한봉희, “제조물책임의 입법동향과 그 적용법리”, 「재산법연구」 제7권 제1호, 한국재산법학회, 1990.11.
- 홍춘의, “제조물책임에 있어서의 결함개념”, 「재산법연구」 제10권 제1호, 한국재산법학회, 1993.12.

# ABSTRACT

## A Study on the Product Liability of Defective Medicine

**Im, Yoon-Ju**

**Department of Law**

**The Graduate School**

**Sungshin Women's University**

According to the development of technology and highly industrialization various products have been produced, so our life become prosperous. But the more products become various, the more unexpected damages are increased. Therefore the legal principle that compensate consumer's damage due to defective product has developed.

First of all to compensate damage caused from defective product, consumers had attempted the legal principle of contract law and tort law. However, each principle was insufficient for remedy of damage because of its limitations. After all to overcome the traditional theories, the legal principle of product liability has developed.

The product liability is manufacturer's compensation for damages due to the lack of safety about products. It is to overcome the traditional principle of liability related to product. In these days many

countries including Korea, the product liability has accepted through legislation.

By the way, in the modern industrial society, medicine is a typical industrial goods through an economic structure of mass production and mass consumption. Ordinary medicine is comprised in the bounds of product. So the generalization of product liability applies in case of defective medicine directly.

The defect is a requisite factor on the product liability for defective medicine, it means proper medicine is lacking of safety that is expecting ordinary. The defect is classified into manufacturing defect, design defect, warning defect, and the judgment of defects have to consider its type.

The consumer of medicine or pertinent user can claim damages to not only general manufacturers, but also importers, in name only manufacturers, doctors and pharmacists. And suppliers are secondary to them. Though in some cases the liability can be justified in view of policy.

When victims institute a lawsuit, they bear the burden of proof - existence of the defect, occurrence of damage, causal relationship. But it is very unfair to request the victim to prove the defect and cause. Because the manufacturers are more predominant position in technology and economy. So it is necessary to relieve the proof burden of the victims.

In case of lawsuit to guarantee the effectiveness about remedy of damage, it needs to introduce a class suit and to have to submit essential documents. Also it is necessary to make full use of the

alternative dispute resolution actively. In addition to medicine manufacturers insure for liability insurance compulsorily.

Above all it is important to prevent the damage caused from defective medicine in advance. But that has realistic limitations. Therefore it needs to make an effective remedy after the fact through the product liability system. Especially it is imperative to make a legal regulation that considers a feature of medicine by special legislation.

- Soli Deo Gloria -

