

[의약품제조물책임] 당시 기술수준으로 피하기 어려운 제품결함으로 인한 환자의 피해에

대한 제약회사의 손해배상 책임: 대법원 2017. 11. 9. 선고 2013다26708 판결



## 1. 사안의 개요 및 쟁점

타인의 혈액의 혈장에서 분리한 혈액응고인자 농축제제인 혈우병 치료제를 투여한 환자  
에게 C형 간염 바이러스 감염 + 혈액제제 제조, 판매한 제약회사에 대한 손해배상청구  
소송 제기

쟁점: 당시 의학수준에서 감염경로를 잘 모르고 또 적절한 진단방법도 없었음. 제약회사  
에게 책임을 물을 수 있는지 여부

## 2. 서울고등법원 항소심 판결요지 - 제약회사 책임 없음

피고 제약회사가 매수한 혈액을 이 사건 혈액제제의 원료로 사용한 1985년부터 1990년까지의 기간에는 HCV의 유전학적 구조가 밝혀지지 아니하여 이를 진단할 수 있는 방법이 없는 상황이었고 그 전염경로도 완전히 밝혀지지 않았으며, 이런 상황에서 당시의 기술수준으로 피고 제약회사가 적절한 문진사항을 마련하여 매혈자에 대한 문진만으로 HCV 감염 혈액을 충분히 배제해 낼 수 있었을 것으로 보이지 않으므로, 피고 회사가 매혈자에 대하여 문진을 행하지 아니한 것이 위 원고들의 감염과 인과관계가 있다고 보기 어렵다.

## 3. 대법원 판결요지 - 제약회사의 손해배상책임 인정 + 원심 판결 파기 환송

“의약품의 결함으로 인한 손해배상책임이 성립하기 위해서는 의약품의 결함 또는 제약회사의 과실과 손해 사이에 인과관계가 있어야 한다. 그런데 의약품 제조과정은 대개 제약회사 내부자만이 알 수 있고, 의약품의 제조행위는 고도의 전문적 지식을 필요로 하는 분야로서 일반인들이 의약품의 결함이나 제약회사의 과실을 완벽하게 증명한다는 것은 극히 어렵다. 따라서 환자인 피해자가 제약회사를 상대로 바이러스에 오염된 혈액제제를 통하여 감염되었다는 것을 손해배상책임의 원인으로 주장하는 경우, 제약회사가 제조한 혈액제제를 투여받기 전에는 감염을 의심할 만한 증상이 없었고, 혈액제제를 투여받은

후 바이러스 감염이 확인되었으며, 혈액제제가 바이러스에 오염되었을 상당한 가능성이 있다는 점을 증명하면, 제약회사가 제조한 혈액제제의 결함 또는 제약회사의 과실과 피해자의 감염 사이의 인과관계를 추정하여 손해배상책임을 지울 수 있도록 증명책임을 완  
화하는 것이 손해의 공평·타당한 부담을 지도 원리로 하는 손해배상제도의 이념에 부합  
한다.

여기서 바이러스에 오염되었을 상당한 가능성은, 자연과학적으로 명확한 증거가 없더라  
도 혈액제제의 사용과 감염의 시간적 근접성, 통계적 관련성, 혈액제제의 제조공정, 해당  
바이러스 감염의 의학적 특성, 원료 혈액에 대한 바이러스 진단방법의 정확성의 정도 등  
여러 사정을 고려하여 판단할 수 있다.

한편 제약회사는 자신이 제조한 혈액제제에 아무런 결함이 없다는 등 피해자의 감염원인  
이 자신이 제조한 혈액제제에서 비롯된 것이 아니라는 것을 증명하여 추정을 번복시킬  
수 있으나, 단순히 피해자가 감염추정기간 동안 다른 회사가 제조한 혈액제제를 투여받  
았거나 수혈을 받은 사정이 있었다는 것만으로는 추정이 번복되지 않는다. 이는 피해자  
가 감염추정기간 동안 투여받은 다른 혈액제제가 바이러스에 오염되었을 가능성이 더 높  
다거나 투여받은 기간이 더 길다고 하더라도 마찬가지이다.”

#### 4. 손해배상청구권 소멸시효의 기산점

“불법행위에 기한 손해배상채권에서 [민법 제766조 제2항](#)에 의한 소멸시효의 기산점이 되는 ‘불법행위를 한 날’이란 가해행위가 있었던 날이 아니라 현실적으로 손해의 결과가 발생한 날을 의미한다.

그런데 감염의 잠복기가 길거나, 감염 당시에는 장차 병이 어느 단계까지 진행될 것인지 예측하기 어려운 경우, 손해가 현실화된 시점을 일률적으로 감염일로 보게 되면, 피해자는 감염일 당시에는 장래의 손해 발생 여부가 불확실하여 청구하지 못하고, 장래 손해가 발생한 시점에서는 소멸시효가 완성되어 청구하지 못하게 되는 부당한 결과가 초래될 수 있다. 따라서 위와 같은 경우에는 감염 자체로 인한 손해 외에 증상의 발현 또는 병의 진행으로 인한 손해가 있을 수 있고, 그러한 손해는 증상이 발현되거나, 병이 진행된 시점에 현실적으로 발생한다고 볼 수 있다.

약사변호사, 의료기기법, 인허가법률자문, 행정소송, 특허심판소송, 영업비밀

T. 02-591-0657 E. [kkh@kasanlaw.com](mailto:kkh@kasanlaw.com) H. [www.kasanlaw.com](http://www.kasanlaw.com)