

약사행정의 법률학*

- 약의 안정성과 국가의 위험관리 -

우에키 사도시
역 황만성**

I. 국가의 위험관리책임	2. 의약품의 안전행정
1. 에이즈문제의 본질	III. 위험관리책임의 본질
2. 국가책임의 근거	1. 식품위생법·약사법의 법적 성질
3. 위험관리책임의 사고방식	2. 반사적 이익
II. 국가의 위험관리의 태양	3. 자유재량·재량수축
1. 식품의 안전행정	4. 보충책임과 손해의 부담비율

I. 국가의 위험관리책임

1. 에이즈문제의 본질

세기말 현재, 세계를 뒤흔들었던 최대의 의료사건으로서 에이즈(AIDS) 사건이 있다. 특히 일본에서는 수입혈액제재의 판매허가처분을 둘러싸고 많은 공정하지 못한 점이 드러났고, 국민의 의료에 대한 신뢰를 일거에 와해하게 했다. 종래 의료와 관련해서는 정·관·업계를 둘러싼 의혹의 소문이 돌았었지만, 지금 학문의 영역에 있는 대학이 치료의 효과를 인정하여 받아들인 결과로 되어, 의료를 둘러싼 정·관·업·학계의 유착관계가 지적되고 있다. 오늘날, 에이즈 문제는 민사사건으로서 뿐만 아니라

* 이 논문의 원래의 제목은 藥事行政の法律學-藥の安定性と國の危險管理-으로, 植木哲(うえき さとし), 醫療の法律學, 有斐閣(1998), 第8章 213면 이하에 수록되어 있다.

** 서울대의대 법의학교실 책임연구원, 한양대 강사

(화해성립) 형사사건으로서도 심리중이고, 국민의 신뢰를 회복하기 위해서도 내용 전부가 남김없이 해명되지 않으면 안된다.

제조물의 안전(성)을 둘러싼 문제는, 전쟁 직후 '삼영비소밀크사건' 이나 '탈리도마이드(Thalidomide)사건'을 계기로 하여 크게 논의되었다. 특히 1960년대 후반 이후 공해나 제조물책임에 관한 논의가 학계에 정착된 것과 같이 합성화학물질의 위험성이 인식되었고, 공해판결과 더불어 합성화학물질형 제조물책임이 법원에 의해 승인되었다. 흔히 식품공해, 약품공해(藥害)라고 불리는 것이다.

이러한 일련의 사건을 계기로 하여, 그 때마다 식품위생법이나 약사법(藥師法)이 개정되었다. 그러나 개정작업은 항상 그 선수를 뺏기고, 더 크고 새로운 비극이 되풀이되었다. 그 과정에서 대서특필되었던 사건은 「카네다 油症」이나 「스몬」의 대량발생이다(제6장, 7장 참조). 이것과 함께 식품위생법이나 약사법은 수차례에 걸친 대개정이 부득이 하게 되었다. 그러나 사태는 전혀 개선되지 않고 이번에 에이즈의 발생을 맞이하게 되었다. 이러한 일련의 과정은 정치학이나 법사회학의 좋은 소재가 되었지만(藥害의 발생구조의 해명), 법해석학의 관점에서 분석되지 않으면 안된다.

2. 국가책임의 근거

전쟁전에는 「국가는 불법을 하지 않는다」고 하는 국가무책임의 원칙이 지배하였다. 전후에 이르러서는 新憲法헌법하에서 국가배상법이 제정되었고(1947년), 국가책임의 고려(인정)가 도입되었다. 에이즈사건에서도 명백한 것처럼, 수입혈액제재의 흠결에 수반된 책임은, 1차적으로 그것을 수입·판매한 제조회사에 있지만, 국가에 의한 의약품의 안전규제도 무시될 수 없다. 그것을 해태한 경우 국가책임의 문제가 발생한다.

공무원의 고의·과실(가해행위)에 의해 「타인」이 손해를 입은 경우, 국배법 제 1조의 책임문제가 생긴다. 「타인」에는 규칙을 적용받는 상대방(기업)과 피해자가 포함된다. 전통적으로 국가(행정기관, 지방자치단체를

포함한다)는 위험을 방지하기 위한 규제권한을 행사하지만, 그것에 의한 피해자의 이익은 규제권한의 반사적 이익에 지나지 않는다고 생각되었다. 이것에 의한다면 규제의 상대방이 「타인」으로 평가된다(二面關係).

이 견해에서는 규제권한의 불행사로 인한 불이익을 입은 피해자는 국배법에 의해 구제받을 수 없게 된다. 그러나 국가는 위험의 발생이 예견되는 때에는 그것을 방지하기 위한 적절한 규제권한을 행사할 의무가 있다. 적절한 규제권한이 행사되지 않았기 때문에 피해가 발생했다면 규제권한의 불행사로 인한 국가의 책임이 인정되게 된다. 이 견해에 의하면 국민이 받게 되는 이익은 반사적·간접적 이익이 아니고, 국가에 대해 규제권한의 발동을 요구할 뿐만 아니라 그것을 게을리 한 경우 손해배상책임의 발생근거로 된다. 여기서는 국가와 규제권한의 상대방(기업)뿐만 아니라, 규제권한의 불행사에 의해 불이익을 받는 자(수익자)와의 관계가 중시된다(三面關係).

국가배상을 둘러싼 두 번째의 사고방식은, 후술하는 바와 같이, 식품이나 의약품의 안전성을 둘러싼 논의로부터 생겨났다. 오늘날에는 공해나 노동재해의 법적 책임의 소재를 둘러싸고서도 크게 논의되고 있다.

3. 위험관리책임의 사고방식

형법이든지, 민법이든지, 불법행위책임은 사람의 「행위」의무위반을 추급하는 제도이다. 행위는 작위·부작위의 두가지를 포함하지만, 행위의 잘못(행위의무위반)은, 통상, 작위의무위반에 의해 전형적으로 나타난다. 이것에 대해, 부작위의무위반은 성립의 전제로서 작위의무가 존재하지 않으면 안된다. 이 때문에 부작위의 인과관계는 그 특징이 어렵고, 사회적으로 상당하다고 여겨지는 선행행위와의 관계에서 인과관계가 특정됨으로써 비로소 가능해진다. 인과관계가 인정되면, 위험회피를 위한 작위의무가 문제되고, 부작위의무위반이 問責된다.

위험회피의무를 부담시키는 근거로서는 다양한 설명이 이루어지고 있다. 그 대표적인 견해가 보증인(지위)설이다. 이것은 20세기 초, 독일 형

법에 있어서 확립된 이론으로서, 법규·계약·선행행위 등에 기초한 「특별한 지위」를 「보증인적 지위」로 파악하고, 이를 부진정부작위범의 구성요건으로 여기는 사고방식이다(나중에 경찰관, 소방수, 의사 등의 구조의 무규정으로 구체화되었다(독일 형법 323조 c)). 이 지위는 법령의 규정, 계약, 관습 또는 조리에 의해 인정되었다. 이것에 위반한 경우에는 부작위가 작위의무위반으로 轉化된다. 관습 또는 조리는 선행행위와의 관계에서 구체화된다(제12장 참조).

이 사고방식은 전후 국가책임이 확립된 것에 따라, 국가책임의 영역에서도 논의되게 되었다. 특히, 국가의 認·許可行政이 강하게 보장되는 영역에 있어서, 국가의 부작위는 국민에게 중대한 위험을 미치는 것이 된다. 이 때문에 국가의 부작위의무위반이 국가배상책임의 근거로서 넓게 논의되게 되었다.¹⁾ 이하에서는 식품·의약품을 둘러싼 사건을 중심으로 약간의 분석을 해보기로 한다.²⁾

II. 국가의 위험관리의 태양

1. 식품의 안전행정

(가) 상대방(기업·생산판매자)와의 관계

감독행정은, 첫 번째로, 규제·감독을 받게되는 상대방과의 관계에서 문제된다. 상대방이란 국가의 인·허가를 받는 사업자이고, 보통 당해 제품을 제조·판매하는 기업이다(1(2)). 식품의 안전성에 관하여는 치쿠로³⁾ 재판이 이 문제를 다루고 있다.

1969년 11월, 후생대신은 식품위생조사회의 의견을 들은 다음, 치쿠로의 제조등을 금지하는 조치를 취하였다. 원고(회사)는 후생대신의 조치를 위

1) 국가의 작위의무위반의 문제는 예방접종사고를 중심으로 제9장에서 검토하기로 한다.

2) 국가의 부작위의무위반 사례로서는, 기계(제품)의 안전행정에 관한 검토가 중요하다. 이것에 관해서는 이미 검토하였다(『신·현대손해배상법강좌(제3권)』197항).

3) 譯註 cyclohexyl sulfamic sodium, 인공감미료의 한 종류, 설탕의 약 50배 정도 달지만 인체에 해로움. 현재는 사용금지.

법하다고 하여 다투고, 국가에 대하여 치쿠로합유상품의 판매불능에 기인한 손해배상과 헌법 제29조에 의한 손실보상을 구하였다. 처음에는 제조등을 허가하였던 화학적 합성품에 대해, 후생대신이 나중에 제조등을 금지하는 것이 가능한지, 가능하다면 그 요건은 무엇인지가 문제가 되었다.

東京地判 1977년 6월 27일(判時 854호30항)은 「자연과학상의 지식의 부족 때문에, 특정의 화학적 합성품등이 사람의 건강을 해할 위험이 없는 것으로 인식되어서 일단은 앞에서 언급한 지정이 되었지만, 후일 그 인정이 잘못된 것으로 판정된 경우에는 당해 화학적 합성품등에 관하여는 지정의 요건이 흠결되어 있는 것으로 하여 후생대신에 의해 지정이 취소되어야 하는 것은 말할 나위도 없다」고 하였다. 재판소는 그 이유로서 「당해 화학적 합성품등이 후생대신의 지정을 받기 위해서는, 사람의 건강을 해할 위험이 없을 것, 즉 무해(안전)할 것, 유해성의 위험도 없는 것이 적극적으로 실증되거나 확인되는 것이 필요하며, 그러한 요건을 구비하지 않은 경우에 지정하는 것은 법률상 허용되지 않는다」고 판시했다.

사업자에 대한 인·허가가 사후의 (지정)조건변경에 의해 취소되는 경우, 사업자가 행정소송을 제기하는 경우가 있다. 이 경우 국가가 지정을 취소하는 것이 가능하지 않다면, 국민은 중대한 손해를 입게 된다. 국가는, 지정한 때에는 안전했어도 사후에 있어서 위험하다고 평가되는 경우에는, 일정한 절차를 거쳐 지정을 취소하는 것이 가능하지 않으면 안된다. 여기에는 국민의 생명·건강(안전)을 보호하기 위해 국가의 적극적인 관여(개입)이 기대된다(국가도 이점을 강조한다). 치쿠로소송판결에 의해, 사업자에게 유해성이 없는 것이라는 반증책임이 부과되어, 증명책임의 전환이 의도되었다.

이에 의해 국가는 국민의 신체·생명에의 안전을 확보하기 위해 적극적으로 행정권한을 행사하는 것이 기대되었다. 이것에 위반하는 경우 민사책임이 발생한다(植木「本件判批」判夕 367호 254항).

(나) 피해자와의 관계

다음으로, 규제·감독을 받는 직접의 당사자는 아니지만, 규제·감독에

의해 간접적으로 이익을 받는 피해자와의 관계가 문제된다.

식품의 안전성에 관하여는 식중독이나 식품의 위험성이라는 문제가 있다. 예를 들면, 병원성대장균 O-157사건을 생각할 때, 식중독에 걸린 피해자가 국가나 지방자치단체를 상대로 손해배상을 청구할 수 있는가가 문제된다. 오오사카지역의 피해자는, 학교급식을 담당하는 시를 상대로 하여, 학교급식에 따르는 제조물책임을 묻고 있다(1997년 1월 16일 제소).

전형적인 사례는 식품이나 식품첨가물(합성화학물질)의 안전성에 관련하여, 허가의 위법성이 다투어지는 케이스이다. 초기에는 1955년에 발생한 삼영비소밀크사건이다(1만2천명 이상의 피해자, 693명 사망). 그러나 그것에는 위와 같은 인식이 없이 당초 체결된 화해협정에 있어서도, 또한 1973년 12월에 체결된 화해협정서 중에도, 「후생성은 피해자대책에 관하여 '방지단체'를 제창하여 '항구대책안'의 실현을 위해 적극적으로 원조하는 한편, 구제대책위원회가 행정상의 조치를 의뢰하는 때에는 그것에 협력하는 것을 확약한다」고 쓰여져 있을 뿐이므로 국가의 위험관리책임의 관념은 없다.

(다) 카네미油症 판결

이 문제를 최초로 의식시켰던 것이 1968년에 발생한 카네미유증사건이다. 카네미창고(倉庫)가 제조·판매한 라이스오일⁴⁾에, 종연화학(카네카)이 제조한 PCB(열매체로 사용됨)가 혼입되었기 때문에 1만 4천명이 넘는 중독자가 발생하여 29명이 사망하였다. 이것에 관해서는 4건으로 7개의 집단소송판결이 보여진다. 그것은, ①-1 후쿠오카地判 1977년 10월 5일(判時 866호 21항), ①-2 후쿠오카高判 1984년 3월 16일(判時 1109호 24항), ②-1 福岡地小倉地判 1978년 3월 10일(判時 881호 17항), ②-2 후쿠오카高判 1984년 3월 16일(判時 1109호 24항), ③-1 福岡地小倉地判 1982년 3월 29일(判時 1037호 14항), ③-2 후쿠오카高判 1986년 5월 15일(判時 1191호 28항), ④ 福岡地小倉地判 1985년 2월 13일(判時 1144호 18항)이

4) 譯註 미강유, 쌀겨기름

다.

어떤 판결도 식품(製油) 제조자의 책임은 긍정하고 있지만, PCB 제조자의 책임에 관해서는 ③-2 후쿠오카 판결을 제외한 6개의 판결이 그것을 긍정하고 있다. 국가의 책임에 관해서는 평가가 나누어진다. ②-2 및 ④판결이 그것을 긍정하고, ②-1 및 ③ 판결은 부정한다. 이 사건은 최고재판소에서 화해가 권고되어, PCB 제조자의 책임은 불문으로 된 채 위로금을 확대하는 애매한 결과가 의도되었을 뿐만 아니라, 국가의 책임은 묻지 않았다(1987년 3월). 클로로킨에 관련된 최고재판소 판결((2) (라)에서 후술)이 큰 영향을 주고 있는 것 같다.

(라) 식품위생법을 둘러싼 법률문제

여기서는 식품첨가물(합성화합물)의 안전성에 관련하여, 국가의 관여가 있는 경우가 문제된다. 검토사항은 반사적 이익론, 자유재량을 전제로 한 재량수축의 요건에 관한 것이다. 논의의 본질은 의약품의 안전성의 경우와 마찬가지로, 3에서 일괄하여 검토한다.

2. 의약품의 안전행정

(가) 약사법의 구조

의약품의 제조·판매에 관하여서도 국가의 허가행정이 중요한 지위를 차지한다. 약사법은 1960년에 제정되었지만, 탈리도마이드사건이나 스펀 사건 등을 계기로 하여, 1979년 전면적인 개정이 이루어 졌다. 현행법은 의약품의 「품질·유효성 및 안전성」을 확보하기 위해 필요한 규제를 함과 동시에 의료상 필요성이 큰 「의약품 및 의료용구」의 연구·개발·촉진을 위해 필요한 조치를 강구하는 것을 목적으로 한다. 이를 위해 현행 약사법의 규제는, ㉠승인심사, ㉡제조(수입)관리, ㉢희소질병용 의약품의 연구·개발, ㉣유통관리, ㉤표시·광고규제, ㉥약사감시, ㉦승인후의 유효성·안전성의 점검조치, ㉧수입용 의약품 및 동물용 의약품규제까지이다.

(나) 탈리도마이드사건

현행제도가 확립되기까지는 많은 고통스러운 경험이 누적되고 거듭되어 왔다. 관련되는 최초의 심각한 약해는 1950년대에 발생한 탈리도마이드사건이다(임부가 수면약 '이츠민'을 복용하였기 때문에, 309명의 단지증(短指症) 아이가 출생하였다). 여기서는 제약회사의 제조물책임이 명확하게 됨과 함께 국가의 약해방지에 관한 법적 책임이 추궁되었다(1965년 제소). 최종적으로는 국가와의 사이에 확인서가 교환되고, 그 중에는 「후생대신은 국민의 건강을 적극적으로 증진하고, 심신장애자의 복지향상에 노력한다는 기본적 사명과 임무를 자각하고, 이후 신의약품 승인의 엄격화, 부작용정보의 시스템, 의약품 선전광고의 감시 등 의약품의 안전성 강화의 실효를 높이는 것과 함께, 국민의 건강유지를 위해 필요한 경우, 승인허가의 취소, 판매의 중지, 시장으로부터의 회수 등의 조치를 신속히 강구하고, 탈리도마이드사건에서 본 것과 같은 비참한 약해가 다시 생기지 않도록 최선의 노력을 할 것을 약속한다」는 것으로 되어 있다. 유감스럽게도 여기에도, 국가의 안전확보의무(위반)에 관한 인식은 약하다. 그 후 개별 또는 집단의 구별을 묻지 않고, 잇따른 약해사건이 빈발하여 많은 소송이 제기되었다. 국가의 약사행정이 추급되었던 사례로서는, 스몬, 클로로킨, 근육주사, 에이즈 등이 있다.

(다) 스몬소송판결

이 가운데 가장 심각한 피해를 가져왔던 것이 스몬·클로로킨 및 에이즈일 것이다. 스몬에 관해서는 이미 9개의 집단소송판결, ① 北陸(金尺地判 1978년 3월 1일 判時 879호 60항), ② 東京(東京地判 1978년 8월 3일 判時 899호 48항), ③ 榑岡(榑岡地判 1978년 11월 14일 判時 910호 33항), ④ 廣島(廣島地判 1979년 2월 22일 判時 920호 19항), ⑤ 札幌(札幌地判 1979년 5월 10일 判時 950호 53항), ⑥ 京都(京都地判 1979년 7월 2일 判時 950호 87항), ⑦ 静岡(静岡地判 1979년 7월 19일 判時 950호 199항), ⑧ 大阪(大阪地判 判時 950호 241항), ⑨ 群馬(前橋地判 1979년 8월 21일 判時 950호 305항)이 나왔고, 국가가 패소하였다(3 참조).

국가의 책임 및 책무에 관하여는 재판소의 판결을 전제로 하여, 1979년 9월에 스몬확인서가 교환되었다. 여기서 국가는, 「안전한 동시에 유효한 의약품을 국민에게 공급한다고 하는 중대한 책무를 다시 심각하게 인식하고, 이후 약해를 방지하기 위해서는 신의약품 승인시의 안전인식, 의약품의 부작용정보의 수집, 의약품의 선전광고의 감시, 부작용의 위험이 있는 의약품 허가의 취소 등 약해를 방지하기 위한 필요한 조치를 더욱 더 철저히 강구하는 등 행정상 최선의 노력을 거듭할 것」을 약속했다. 그 결과 약사법의 전면개정이 이루어지고, 현행의 규제에 이르게 되었다.

(라) 클로로킨소송판결

클로로킨사건은, 신장병 치료에 사용되는 클로로킨제재의 부작용에 의해, 1960년 경부터 대량의 眼障害가 발생한 사건이다. 이것에 관해서는 2건의 집단소송판결이 내려졌고, 기업책임은 긍정되었지만, 국가의 책임에 관하여는 평가가 나뉘어지고 있다.

제1차 소송에 관하여는, ①-1 東京地判 1985년 2월 1일(判時 1044호 19항), ①-2 東京高判 1988년 3월 11일(判時 1271호 3항), ①-3 最判 1995년 6월 23일(民集 49권 6호 1600항)이 있다. 1심은 국가의 책임을 긍정하고, 2심은 부정하였다. 최고재판소는 2심과 마찬가지로 국가의 책임을 부정하고 있다.

제2차소송에 관하여는, ②-1 東京地判 1987년 5월 18일 (判時 1231호 3항), ②-2 東京高判 1994년 9월 13일(判時 1505호 17항)이 있다. 여기서는 1·2심 모두 국가의 책임이 부정되고 있다. 현재 최고재판소에 상고중이다.

(마) 에이즈

현대의 奇病이라고 일컬어지는 에이즈도 인위적으로 발생된 것임이 명백하게 되었다. 혈우병의 치료약으로 사용되었던 혈액제재의 흠결에 의해 1970년대부터 80년대에 걸쳐 에이즈 피해가 발생했다. 미국으로부터 대량 수입되는 혈액제재에 HIV 바이러스가 혼입되어 있었기 때문이다. 여기서

는 제조회사의 제조물책임은 물론이거니와(재6장 참조), 혈액제재의 수입·승인에 관해 적절한 규제조치를 집행하지 않은 국가의 책임(비가열농축제재의 승인, 가열제재로의 전환의 지연, 비가열농축제재의 회수 지연 등)이 문제로 되어, 1989년 5월 오오사카에서, 동년 10월에는 동경에서 제소되었다.

최종적으로는 1995년 10월에, 양 지방재판소로부터 화해가 권고되어, 1996년 3월 피해자와 국가·제약회사 사이에 화해가 성립되었다. 화해권고에 있어서 재판소는, 「피고국(후생대신)은 본건 의약품이 미국으로부터 들여온 혈액으로 제조되었다고 하는 것은 인식하였지만, 본건 의약품으로부터 생겨나는 감염의 위험성이나 에이즈의 중독성에 관한 인식이 충분치 못한 채, 기대되는 대책을 취함에 있어서 지체를 초래하였기 때문에, HIV 감염에 의한 심대한 건강피해의 발생을 방지할 수 없었던 것이다. 이런 점에 있어서, 피고국(후생대신)은 원고들 피해자를 구제하고, 그 해결을 해야 할 책임이 있다」는 소견을 서술했다(기업책임에 관해서는 논외로 한다).

(바) 약사법을 둘러싼 법률문제

여기서의 논점은, 전형적인 합성화학제품인 의약품의 안전확보를 위해 국가가 어디까지 관여해야 하는가의 문제이다. 검토사항으로서는 ㉔약사법의 법적 성질, ㉕반사적 이익론, ㉖자유재량을 전제하고 있는 재량수축의 요건이 있다. 이 논의는 식품위생법에 관한 논의와 동일하므로 3에서 같이 검토한다.

Ⅲ. 위험관리책임의 본질

1. 식품위생법·약사법의 법적 성질

식품위생행정이던지, 약사행정이던지, 식품이나 의약품의 안전행정의 본질이 문제이다. 이를 위해 식품위생법이나 약사법의 법적 성질이 크게

논의된다.

식품위생법의 법적 성질에 관하여는, 각판결이 특별히 논의하고 있지 않다. 카네미유증판결 중에서 국가의 책임을 인정한 ②-2 및 ④판결도 식품위생법의 법적 성질을 밝히지 않고 있다. 식품의 절대적 안전성 때문에 국가의 적극적 관여가 당연시되고 있기 때문일까? 또는 전통적인 경찰행정 중에 소극행정이 유지된다고 하여도, 후의 반사적이익에 관한 논의((2)의 (2))에서 명백한 것처럼, 식품위생행정의 적극성은 움직일 수 없다고 생각되기 때문일까?

한편, 약사법의 법적 성질에 관하여는 많은 논의가 있다. 스펀에 관한 9개의 판결은, 각기 정밀한 논의를 전개하고 있다. 스펀소송에 있어서 원고는, 약사행정은 종래의 경찰적 단속행정의 테두리를 넘어서는 의약품의 안전에 관한 적극행정일 것을 주장하였다. 재판소도 1에 정면으로 대답하고 있다. 이에 반해, 클로로킨소송 판결은, 약사법의 해석 및 수단, 강화상의 '허가'의 해석을 이유로 약사법을 경찰단속법규의 일환으로 파악하여 소극적 단속행정의 본질을 강조한다. 이와 같이 각 판결에 있어서의 평가는 일정하지 않다. 아래에서는 약사행정의 본질을 검토해보자.

(가) 단속법규·소극행정론

제 1의 입장은, 전통적인 논의에 따르면, 약사법의 단속법적 성질을 이유로 소극행정론을 전개한다. 스펀판결 가운데 ②판결이 이에 속하지만, 판결전체로 볼 때는 소수이다. 클로로킨소송의 각 판결은 이것을 당연한 전제로 하고 있다(2(2)(라)).

(a) 책임의 부정

전통적 견해에 의한다면, 약사법(규)는 '단속법규'이고, 신헌법하에 있어서 1948년법의 탄생, 나아가서는 1960년법의 제정에 이르기까지는 변한 점이 없다. 약사행정은 강화상 이른바 행정경찰 중에 위생경찰에 해당하고, 약국개설의 허가, 의약품등의 제조업 및 수입판매업의 허가, 의약품의 판매업의 허가는 이른바 경찰하명으로서의 일반적 금지의 해제(허가)로서 관념되었다. 요컨대, 약사법의 입법취지는 「불량약품을 공급할 위험

을 방지한다고 하는 경찰상의 목적」을 달성하는 데에 있고, 이것에 의해 헌법이 국민(업자)에게 보장하는 직업상의 자유가 침해되는 일이 없도록 하는, 경찰소극목적의 원칙을 그 지배적 원리의 하나로 한다. 이것은 국가측의 일관된 주장이고 그 결과로서 책임의 부정을 이끌어 내기가 쉽다.

클로로킨판결은 전체로서 이것을 구체화하고 있다. ①-1 동경판결은 약사법에 의한 속극행정의 근거를 最判 1975년 5월 30일 민집 29권 4호 572항을 인용하여 논한다. 그러나 이 판결은 약사법에 의한 약국설치규제의 위헌성을 논함에 있어 '소극적, 경찰목적의 규제를 다루는 것에 지나지 않고, 의약품의 안전행정에 관한 것은 아니다. 따라서 앞의 예의 인용은 적절하지 않다고 생각된다(植木, 판례공해법「861」사건). ②-1 판결은 ①-1 판결과 마찬가지로 약사법의 소극행정·경찰단속행정을 설명하면서, 위의 최고재판소 판결은 인용하지 않았다. 여기에는 한결같이, 의약품의 특성(칼의 양날) 때문에 약사행정의 소극적 대응도 부득이하다고 된다.

그 결과, ①-2판결에서 보여지는 것과 같이, 행정지도의 자유재량성이 강조되고, 법령상의 근거를 결한 지도, 권고는 영업의 자유와의 관계에서 「신중하게 또한 사양하듯이 이루어지는 것이 당연한」것으로 된다. 여기에는 국가의 손해배상의무가 제한되며, ①-3판결이 설명하는 것처럼 「의약품의 부작용에 의한 피해가 발생한 경우가 있어도, 후생대신이 의약품의 부작용에 의한 피해의 발생을 방지하기 위한 각권한을 행사하지 않았다는 것이 바로 국배법 제1조 1항의 적용상 위법하다고 평가되는 것은 아니고, 부작용을 유발하는 의약품이 관련된 시점에서 의학적·약학적 지식을 근거로 하여, 약사법의 목적 및 후생대신에게 부여된 권한의 성질 등에 비추어, 권한의 불행사가 그 허용되는 한도를 초과하여 현저히 합리성을 잃었다고 인정되는 때에는, 그 불행사는 부작용에 의해 피해를 입은 자와의 관계에 있어서 동항의 적용상 위법한 것으로 된다」고 한다.⁵⁾

5) ②-2동경판결은, 후생대신의 부작용에 의한 위법을 부정하면서, 단순한 반사적 이익은 아니지만, 보충적·후견적 책임에 지나지 않는 것으로서, 「후생대신이 제약회사에 대하여 법령상의 규제권한을 행사하지 않았기 때문에 유통되게 된 의약품에 의해 국민의 생명, 건강에 피해가 발생한 경우에 있어서도, 후생대신의 권한불행사를 바로 국가배상법 제1조 1항의 위법행위로 평가할 수는 없고, 당해 구체적 사정아래서, 후생대신에게 권한이 부여된 취지·목적에 비추어, 그 불행사가 현저히 불합리한 것으로 인정되는 때

(b) 책임의 긍정

그러나 약사행정이 소극행정이라고 하여도, 국가가 규제권한을 행사하지 않아도 좋다는 것으로 되지는 않는다. 특히 1967년 탈리도마이드사건을 계기로 하여, 2개의 중요한 通知(약무국장통지 「의약품의 제조승인 등에 관한 기본방침에 있어서」, 「의약품의 제조승인에 관한 기본방침의 취급에 있어서」가 발하여 졌고, 이것에 의해 의약품의 안전확보가 지상명제로 되어 여기서 새로운 시대의 요구가 법사상으로서 실정법의 운용에 있어서 정착되었다(2(2)(나)). 즉 헌법 25조와의 관계에 있어서 그 합헌성이 논의되는 법률로서 재출발하였다. 이에 의해 헌법 제25조와의 관계에 있어서 의약품의 안전확보의 법사상이 성문의 형식을 가지고 정착되고, 실정법규로서의 약사법의 제규정의 헌법적 지도원리에 의한 해석이 가능하게 되었던 것이다.

②판결은 위의 취지에 따라 다음과 같이 판시하였다. 즉, 신헌법아래 등장한 1948년법, 그것을 전면적으로 개정한 1960년법에 있어서도, 의약품의 안전확보를 위한 구체적 제규정이 훌륭할 정도로 흠결되어 있고, 「약사법의 성격 및 그 규정전체와의 관계」에서 '보듯이, 실정법상 승인권자인 후생대신에게 의약품의 안전성확보를 법적의무로서 부과할 수 있는 법적 근거를 발견할 수 없다. 그러나, 1960년법의 시행이후 곧 발생한 탈리도마이드사건에 의해 의약품의 안전성확보가 일본을 포함하여 전세계의 긴급과제로 되었다. 이와 같은 새로운 행정수요와 실정법규와의 괴리의 사이에서, 의약품의 품목등의 승인이라고 하는 「수권적 행정행위」를 명문규정도 없이 취소한다고 하는 유권해석을 뒷받침하고, 의약품의 안전성 확보라고 하는 긴급과제에 대응하기 위해 약무행정을 운영하고, 1967년에 「기본방침」을 책정하기에 이르고, 의약품의 안전성확보가 새로운 법사상으로

에 한해서, 권한의 불행사는, 불량약품에 의해 피해를 입은 개개의 국민에 대한 관계에서도, 동항의 적용상, 위법이라는 평가를 받을 것이라고 할 수 있다(最判 1988년 11월 24일, 民集 43권 10호 1169항)」고 한다. 그러나 여기서 인용되고 있는 판례는, 택지건물 거래업자에 대하여 지사의 감독처분권한의 불행사의 위법과 국가배상법 제1조 1항의 위법성에 관해 다루었던 것이고, 의약품의 안전행정을 논하는 것에는 적절하지 않다고 생각한다.

서 명문화되어 집대성되어 성문의 형태로 정착되기에 이르러, 약사행정의 전환이 가능하게 되었다. 이것이 「약사행정의 개정」이라고 일컬어진다.

이러한 것을 전제로 하여, ②판결은 위의 기준시점 이후에 제조·판매된 키노호루마에 의해 발병한 사람에 대해서는 물론이거니와, 기준시점 이전에 제조·판매된 키노호루마에 의해 발병한 사람이라도 기준시점 이후에 제조·판매된 키노호루마의 복용에 의해 결정적으로 악화된 사람이라면, 손해배상청구권을 가진다고 하였다.

이와 같이 약사행정의 소극성에 관한 논의가 직접적으로 국가의 책임을 부정하는 것으로 되지는 않는다. ②판결은 고도의 법해석 테크닉을 이용하여 그것을 해결하였다(同旨 클로로킨 ①-1 판결). 그러나 법해석의 기술과 관련해서는 의심이 남는다. 확실하게, 종래의 약사법에 「의약품의 안전확보를 위한 구체적 제규정이 훌륭할 정도로 흠결되어」있다고 하여도, 흠결된 상태에서 사고가 발생한 이상, 법해석으로서도 그것에 대처하지 않으면 안된다(스몬 ②판결에 있어서는, 많은 피해자의 청구가 기각되었다). 이 때, 어떻게 약사행정의 적극성을 논증할 것인가가 스몬소송의 과제였다. 이 문제가 해결되지 않는 한, 대부분은 소극적인 결론에 이르게 될 것이다. 왜냐하면, 이런 종류의 논의는 뒤의 반사적이익론과 직결되어, 약사법의 목적이나 국가(후생대신)의 직무권한의 성질에 비추어, 엄격하게 해석되는 경향이 있다. 일련의 클로로킨판결이 이것을 명료하게 보여주고 있다.

(나) 안전행정·적극행정론

②판결을 제외한 모든 스몬판결은 약사행정의 적극성, 약사법의 적극행정적 성질을 전개한다. 대표적으로 ③판결부터 인용되는 것 같다. 의약품의 안전성을 파악할 지식도 재력도 없는 국민은 의약품을 직접 공급하는 입장에 있는 자(제조·수입·판매업자)의 의약품안전성확보에 관한 배려를 신뢰하지 않을 수 없다. 오늘날의 상품경제사회에 있어서는, 공급자측인 제약기업이 눈앞의 이익추구에만 매달리고 안전성확보를 위한 배려를 충분히 다하지 않는 것이 있지는 않을까 하고 우려된다. 키노호루마 중독

에 의한 스몬의 피해는 앞의 것을 무엇보다도 여실히 말하고 있다. 따라서 신헌법하에 있어서, 이윤추구의 관점을 전면적으로 버리고 국민의 생명·건강의 보전에 최고의 존재의의를 인정하고 있는 국가의 약사행정은, 현대의 호민관적 역할을 하여, 의약품안전성확보의무에 관한 배려를, 제약회사의 그것과는 별개의 관점에서 수행하여, 보다 의약품의 안전성확보의무에 관한 만전을 기하는 계기가 된다.

구약사법은 업자에 대한 규제밖에 전개하고 있지 않지만, 그것은 의약품의 안전성은 업자에 대한 규제라는 방법이 가장 간명하고 직접적이라는 반영이라고도 할 수 있고, 그 결과 국민 개개인이 보호범위 밖에 방치되고 있는 것을 의미하는 것은 아니다. 하물며 업자의 이익보호만을 주목적으로 한다는 것은 도저히 이해하기 어렵다. 구약사법은, 국가에게, 국민 개개인을 범위 밖에 두고 업자에 대한 관계에서만 이런 권리를 부여하고 있다고 해석하기 보다는, 오히려 그 배경에는 실질적으로 가장 중요한 국민 개개인의 생명·건강의 보전을 목표로 하여 이러한 권한을 적극적으로 또한 적정하게 행사하여 유해한 의약품에 의한 국민 개개인의 피해를 방지하기 위한 의무를 지우고 있다고 해석할 수 있다.

위와 같이 약사법의 적극행정적 성질은 현행 헌법의 이념에 근거하여, 국민의 생명·건강을 목적으로 하여 적극적으로 행사되는 것을 의미한다. 이것은 합성화합물질의 안전규제에 있어 불가결한 요소라고 할 수 있다. 따라서, 약사법의 규정방법 여하를 묻지 않고, 국가가 국민의 생명·건강을 보호할 의무를 부담하는 이상, 항상 타당한 견해이다. 단, 약사법의 적극적 성질은 국가의 무제한한 개입을 허용하는 것은 아니다. 그것에는 당해 의약품의 평가(위험성의 정도)가 남아 있다. 그다지 위험하지 않는 것에 국가가 적극적으로 개입하는 것은 거꾸로 기본권(경제적 자유권)의 침해를 유발하는 것이 된다. 또한 권한의 남용도 엄격히 삼가지 않으면 안된다.

이상의 지적은, 스몬과 클로로킨에 관하여, 법원의 의약품 안전(위험) 평가와 밀접하게 관련되어 있다. 스몬의 위험성(키노호루마제제의 적응증의 확대)에 있어서 재판소는 비판적이지만, 클로로킨제제의 대증요법제로

서의 효능에 있어서는 적극적이다. 여기서는 재판소의 사실인정과도 연관하여, 의약품의 안전성(위험성)의 평가가 약사행정의 적극성·소극성을 좌우하고 있다.

2. 반사적 이익

(가) 스몬·클로로킨사건

(1)(나)에서 본 것처럼 스몬판결은 약사행정의 적극성을 채택하기 위해, 반사적 이익의 도입에는 신중하다. 항고소송과 민사(국가배상)소송의 차이를 기본으로 한다. 대표적으로 ④히로시마판결과 ⑦시즈오카판결을 살펴보자.

⑦시즈오카판결은, 항고소송과 민사(국가배상)소송과의 차이 때문에 「이른바 반사적 이익론은, 취소소송이나 기타의 항고소송에 있어서 어떠한 범위의 사람에게까지 소의 이익을 인정할 것인가하는 원고적격을 확정하기 위한 기준설정의 필요성을 그 배경으로 하여 논의되는 것임에 대해, 공무원의 불법행위를 이유로 하는 국가배상청구사건에 있어서는 공무원의 직무행위가 위법하다고 평가되는 것이 있고 위법행위와 원고가 주장하는 손해발생과의 사이에 상당인과관계가 인정되면 그것으로 족한 것이고, 처분의 상대방이 아닌 자에게 항고소송의 원고적격이 인정되는가 부정되는가의 문제와 허가·승인신청 절차상의 제3자인 개개의 특정인에게 손해가 발생한 경우의 불법행위의 성부와는 논리상 직접적인 관련이 있는 것은 아니다」라고 판시했다.

④히로시마판결은 더 나아가, 「반사적 이익론은 항고소송에 있어서 원고적격의 문제로서 논의되어 왔던 것이고, 이 경우에는 어떠한 범위의 자에게 행정처분의 취소 또는 무효확인을 소구하게 함이 타당한가가 문제로 되는 것임에 대해, 국가배상의 관계에는 행정처분 등 공무원의 직무행위에 관련하여 제3자에게 손해가 발생한 경우에 국가에게 어느 범위의 사람에 대한 배상책임을 인정할 수 있는가의 문제이고, 양자는 조금 차원을 달리한다」고 하였다.

한편, 클로로킨 ①-1 동경판결은 약사행정의 소극성을 전제로 하면서 반사적 이익론을 부정한다. 「(경찰조사)작용의 궁극적 목적은 어디까지나 국민의 생명·건강에 대한 위험을 방지하고, 그 유지증진을 꾀하는 것에 있음을 부정할 수 없고, 진정한 의미의 국민의 생명·건강의 유지증진이라고 하는 것은 사회를 구성하는 개개의 국민의 그것 없이는 있을 수 없는 것이고, 양자는 말하자면 표리일체의 관계이고 양자는 경합하여 처음부터 공중위생의 향상·증진에 이바지한다고 해석하는 이상, 후생대신의 허가, 승인등의 법적 규제를 받아서 현실적으로 약사법상의 각종의 규제하에 유통되고 있는 의약품을 사용하는 자는 추상적인 '국민' 일반이 아니고 틀림없이 개개의 국민일 수밖에 없기 때문에, 약사법에 근거한 의약품의 적정한 규제에 의해 개개 국민이 받는 이익은 단순한 반사적 이익이 아니고 국가배상법상 보호되는 법적 이익에 해당한다.」따라서 잘못된 규제에 의해 유통된 의약품을 개개의 국민이 사용함으로써 인해 생명·건강이 침해된 경우에 있어서, 그 규제의 잘못이 후생대신의 고의 또는 과실에 의해 약사법상의 주의의무위반이라고 평가될 때에는, 그 의무위반과 생명·건강의 침해와의 사이에 상당인과관계가 인정되는 한, 국가는 국가배상법 제 1조에 의해 그 손해를 배상할 의무가 있다」고 판시하고 있다.

判旨는, 스몬 ②동경판결 및 노동재해사고에 관한 大東망간소송 제1심판결(오오사카 지판 1982년 9월 30일 判時 1058호 3항)과 마찬가지로이다. 여기서의 다음과 같은 의문을 금할 수 없다. 약사행정의 소극성을 중심으로 반사적 이익론을 덧붙이면서, 돌연 「국민이 받는 이익은 단순한 반사적 이익이 아니다」라는 결론이 어디서 나온 것일까?

(나) 카네미유증판결

국가는 식품위생행정의 소극성을 전제로 반사적 이익론을 전개한다. 그 골자는 식품위생행정에 있어서 후생대신의 권한은 공익목적 달성을 위하여 식품제조업자와의 관계에서 부여되고 있는 것이므로, 권한행사의 결과로 소비자인 개개 국민이 이익을 받게되는 것이 있어도 이것은 반사적 이익에 지나지 않고, 따라서 후생대신은 단순한 반사적 이익을 받는 것에

지나지 않는 특정의 개인(원고)에 대하여 행정권한을 행사해야 할 의무를 부담하는 것이 아니라는 것이다(1(가)(a)). 이것에 대해 카네미유증판결은 국가의 책임을 긍정하는 경우는 물론이고, 국가의 책임을 부정하는 경우에 있어서도 반사적 이익론을 채택하지 않고 있다.

국가 책임을 긍정하는 판결은, 행정(항고)소송과 민사소송과의 차이 때문에 반사적 이익론을 부정한다. ②-2 후쿠오카 판결은 「본건에 있어서 1심 원고는 식품위생행정상의 권한 불행사에 의해 실제로 그 고유한 법익인 생명·신체를 침해받음으로써, 국가배상법에 근거하여 그 손해배상을 구하고 있는 것이고, 동법상 당해 공무원의 식품행정상의 부작위가 위법하다고 평가되는 경우에는 국가가 그것에 의해 발생한 손해를 배상해야 하고, 식품위생법상의 후생대신의 권한이 본래 식품제조판매업자에 대한 것으로 규정되어 있다고 하여 직접 1심 원고의 국가배상법상의 권리가 부정되는 것은 아니다」고 판시하여, ②-1 榑岡 小倉 판결에 대한 국가의 항소를 기각하고 있다.

④-1 榑岡 小倉 판결은, 「행정청의 권한의 행사 또는 불행사의 시정을 구하는 항고소송에 있어서 소비자인 개개의 국민에게 원고적격이 인정되는지 어떤지를 문제삼는 경우와는 달리, 본건에 있어서 원고는 식품위생행정상의 권한 불행사에 의해 실제로 그 고유한 법익인 생명·신체를 침해받음으로써, 국가배상법에 근거하여 그 손해배상을 구하고 있는 것이라는 점, 동법상 당해 공무원의 식품행정상의 부작위가 위법한 것인 이상 국가는 이것에 의해 발생한 손해를 배상해야 하고, 국가의 책임유무는 식품위생행정에 의해 국민이 받는 이익이 관계법률에 의해 직접 보호되는 이익인지 아니면 반사적 이익에 지나지 않는 것인지와는 관계없는 것이다」라고 판시하고 있다. 스폰소송판결과의 친근성이 보여진다((1)(나)).

이에 대해, 국가의 책임을 부정하는 판례도 마찬가지로 항고소송과 민사소송의 차이를 전제로 한다. ③-1 榑岡 小倉 판결은, 「행정청의 권한의 행사 또는 불행사의 시정을 구하는 항고소송에 있어서 소비자인 개개의 국민에게 원고적격이 인정되는지 어떤지를 문제삼는 경우와는 달리, 식품위생행정상의 권한 불행사에 의해 실제로 그 고유한 법익인 생명·신체

를 침해받음으로써, 국가배상법에 근거하여 그 손해배상을 구하고 있는 것이라는 점, 동법상 당해 공무원의 식품행정상의 부작위가 위법한 것이 이상 국가는 이것에 의해 발생한 손해를 배상해야 하고, 국가의 책임유무는 식품위생행정에 의해 국민이 받는 이익이 관계법률에 의해 직접 보호되는 이익인지 아니면 반사적 이익에 지나지 않는 것인지와는 관계없는 것이다」라고 한다.

따라서, 책임의 성부판단은 행정재량의 범위와 관련된다. ③-2 樋岡 판결은, 「행정청의 권한 불행사와 국가배상법 제1조 1항과의 관계에 관하여는, 식품위생법상의 규제권한을 포함하여 그 권한을 행정청이 행사하는가 불행사하는가, 또한 어떠한 방법으로 행사하는가는 원칙적으로 전적으로 행정청의 전문적 기술적 견지에서 재량으로 위임되어 있다고 할 것이고, 구체적 사안아래서 행정청이 규제권한을 행사하지 않은 것이 현저하게 합리성을 결여하였다고 인정될 경우에는 재량의 여지는 없는 것으로 되고, 행정청이 규제권한을 행사하여야 할 법적 의무를 부디여 그 부작위는 국가배상법상 위법한 것으로 되어 국가 또는 지방자치단체는 그 결과 발생한 손해를 배상하여야 할 책임이 있다」고 한다.

카네미유증판결에 있어서는 식품위생행정상의 소극성을 전제로 하여 반사적이익론은 극복되고 있다. 私見도 같은 취지이다. 그것은 카네쿠로루(PCB)라고 하는 합성화학물질을 사용하여 쌀기름을 만드는 과정이 스몬과 마찬가지로 합성화학물질형 제조물책임에 있어서 국가의 관여가 있는 것과 같기 때문이다. 더욱이 식품에 있어서는 그것이 신체에 흡수되는 것인 관계상 절대적으로 안전하지 않으면 안된다(카네미판결은 그것을 전제로 한다). 따라서 카네미유증판결에 있어서는 식품위생행정상의 반사적 이익론은 부정되지 않으면 안 된다.

이런 법리가 모든 식품위생행정상에 타당할 것인가는 의문이다. 국가(지방자치단체)가 식품위생행정은 다양하고 그 전부에 대해 반사적 이익론을 부정하는 것을 가능하지 않다. 식중독 등의 일반적인 식품위생행정에 있어서는 아직 소극행정으로서의 식품위생행정이 더 좋고, 여기서는 반사적 이익론이 유익하다. 이와 같이, 식품위생행정에 있어서는 합성화

학물질형 제조물책임사례와 비합성화학물질형 제조물책임사례를 구별하여 그것에 관한 식품의 안전성의 정도를 가미하여 종합적으로 판단해야 할 것이다.

문제는 식품위생행정에 있어서 반사적 이익론이 부정된다고 해도, 구체적으로 국가의 책임이 긍정되는가는 별개의 기준에 의한다. 이것이 행정의 자유재량과 재량수축의 요건이다.

3. 자유재량·재량수축

(1), (2)의 논의는, 식품위생행정이던지 약사행정이던지, 행정행위가 국가의 자유재량처분에 속하는 것을 의미한다. 이런 점의 판단은 스몬판결이던지 카네미유증판결이던지 변화가 없다.

(가) 의약품의 안전행정

스몬판결 가운데 대표적인 것을 뽑아 검토해 보자. 제1의 입장은 약사행정의 소극성을 전제하여 상당히 기교적인 관점에서 그것을 해결한다. 스몬 ②동경판결은 기준시 전의 행정행위에 관하여, 「약사법은 행정경찰법규인 것을 그 기본적 성격으로 하는 것이고 따라서 의약품의 품목 등의 허가·승인도 경찰하명으로서의 '금지'의 해제로 되어, 기속재량처분인 성격을 가지는 것을 부정하기 곤란한 것」이지만, 기준시 이후의 행정행위에 관하여는 「약사법은 의약품의 안전성 확보를 목적으로 하는 법규로 실질적으로 변용되어, 유효성과 안전성과의 균형을 통한 유용성을 판정하는 것」으로 되어, 의약품의 품목등의 승인이 자유재량처분으로 된다.

따라서, 특수한 경우에는 재량수축의 요건이 문제되는 경우에 지나지 않는다. ②동경판결에는 「국민의 생명·신체, 건강에 대한 훼손이라는 결과발생의 위험이 있고, 행정청이 규제권한을 행사한다면 쉽게 그 결과를 방지하는 것이 가능하고, 나아가 행정청이 권한을 행사하지 않는다면 결과의 발생을 방지할 수 없다고 하는 관계에 있고, 행정청이 이러한 위험의 절박함을 알거나 또는 쉽게 알 수 있는 상황이고, 피해자로서도 규제

권한의 행사를 기대하는 것이 사회적으로 인용되는 경우에는, 규제권한을 행사할지 행사하지 않을지에 관한 행정권의 재량권은 수축·후퇴하여, 행정청은 결과발생방지를 위해 그 규제권한을 행사할 의무를 지게 되고, 따라서 그 불행사는 작위의무위반으로서 위법하게 된다」고 하고 있다.

이처럼 ②동경판결에 있어서는 국가(후생대신)의 권한 강화를 위하여 자유재량(처분)이 자리잡게 되었다. 따라서 개개의 국민을 보호하기 위하여 재량권이 수축되는 것으로도, 그것은 제한적인 것이 되지 않을 수 없다. 이때, 의약품의 안전성에 관하여 국가의 재량권이 제한된다고 한다면 조금 더 구제의 폭이 넓어질지도 모른다.

이미 지적한 바와 같이, 이외의 판례는 약사행정의 적극성을 전제로 한다. 제2의 입장은 헌법의 이념에 따라 약사법을 해석하면서(국민의 생명·건강을 확보하기 위한 적극적인 행정관여를 인정), 의약품의 유용성의 관점에서 유효성과 안전성의 비교를 행할 근거를 자유재량에서 찾는다. 문제는 재량의 폭이고, 「안전의 측면에서는 좁고, 유효성의 측면은 넓다」고 하는 입장과, 의약품의 안전성이 의심되는 때에는 자유재량이 개입할 여지는 없다고 하는 입장으로 나뉘어 진다.

일반적 견해로서는 ①北陸판결을 드는 것이 가능할 것이다. 이 판결은 다음과 같이 말한다. 후생대신이 행하는 허가·승인은, 「그것이 행해지는 당시의 의학, 약학등의 과학수준의 정도에 비추어, 당해 의약품의 유용성이 긍정되는 경우에 이루어지는 것이 당연하다고 생각된다는 점, 유용성은 의약품이 가지는 '양날의 칼' 과 같은 성격 때문에 유효성과 안전성을 비교형량하여 평가되어야 하기 때문에, 유용성의 판단은 단순한 사실의 인정에 그치지 않고 전문적, 기술적, 합목적적 성격을 가지는 것이고, 자유재량행위의 성질은 부정되지 않는 점이 있다고 인정된다. 더군다나 그 재량의 폭은 안전성의 면에 있어서는 좁고, 유효성의 면에 있어서는 넓다고 하는 것이 가능하다.」

많은 판례가 이를 따르고 있다. ⑧오오사카판결은, 「안전성의 면에 관하여 본다면, 그것이 국민의 생명, 신체에 관련이 있는 것으로 보면 그 재량의 범위는 매우 좁다」고 하고, ⑤札幌판결은, 「판단결과는 직접 국

민의 생명, 건강에 직접적으로 영향을 주는 것이기 때문에 재량의 범위는 사회통념에 비추어 볼 때 당연히 제한된다」고 하며, ④히로시마판결은 「의약품의 안전성과 관련되는 한, 재량의 여지는 적고 오히려 엄격한 배려가 의무지워진다」고 한다.

이에 대해, 안전성의 면에는 자유재량이 인정되지 않는다고 하는 입장도 있다. ⑥京都판결은, 「위험한 의약품이라는 점을 알고 있으므로, 후생 대신에게 그러한 넓은 자유재량의 권한이 있다고 볼 수는 없다」고 하며, ③후쿠오카판결은, 「의약품의 안전성이 의심되고, 하자있는 의약품이 아닐까하고 의심하게 하는 정보가 있는 때에는, 거기에 자유재량이 개입할 여지가 없다」고 한다. 이와 같이, 의약품의 안전행정에 관하여는, 스몬판결을 한정해서 보면 크게 발전한 것으로 생각된다. 그러나, 의약품의 안전성과 유효성의 비교는, 여러차례 의약품의 유용성판단, 바꾸어 말하면 ‘칼의 양날’의 평가에 따라서, 안전성보다도 유효성에 기운다는 우려가 든다(제6장). 클로로킨소송판결은 이런 점을 이야기하고 있고, 때로는 의약품의 유용성이 과대평가되는 것으로 된다((1)(가)(a)).

(나) 식품의 안전행정

의약품의 안전행정과 마찬가지로, 여기서도 2개의 계보가 보여진다. 첫째는 반사적 이익론을 전제로 하여 구성하는 것이고, 두 번째는 반사적 이익론을 극복하여 구성한다.

전자에 관한 것으로, ③-1 權岡地小倉판결이 있다. 이것은 스몬 ②동경판결에 준한다.

「구체적 사안아래서, 행정청이 규제권한을 행사하지 않은 것이 현저하게 합리성을 결여한다고 인정되는 경우에 있어서는 재량의 여지는 없는 것으로 되고, 행정청은 규제권한을 행사해야 할 법률상의 의무를 지고, 그 부작위는 국가배상법상의 위법한 것으로 되어, 국가 또는 지방자치단체는 그 결과 발생한 손해를 배상할 책임이 있는 것이라고 해석하는 것이 상당하다. 그리고 권한 불행사가 ‘현저히 합리성을 결여’ 하는가 어떤가는, ①국민의 생명, 신체, 재산에 대하여 급박한 위험이 있을 것, ②행정청에

관하여는 위의 위험이 절박함을 알거나 또는 쉽게 알 수 있는 상황일 것, ③행정청의 입장에서는 손쉽게 그 권한을 행사하는 것이 가능하고, 그 권한행사가 위험회피를 위한 유효적절한 방법일 것과 같은 요건이 존재함에도 관계되지 않고, 오히려 행정청이 권한을 행사하지 않은 경우인가 어떠한가에 의해 판단해야 한다」고 한다. 여기서의 스몬 ②판결에서 언급했던 것이 타당할 것이다.

이에 대해, 반사적 이익론을 극복한 입장에서 자유재량의 한계를 언급한 것으로는 ②-2후쿠오카판결 및 ④樺岡小倉 판결이 있다.

②-2후쿠오카판결은, 「식품위생법상의 권한의 행사 또는 불행사는 행정청의 자유재량에 위임되어 있는 것이지만, 현대사회에 있어서는, 식품이 이윤추구라고 하는 기업윤리를 가지고 공장에서의 제조과정에 많은 화학합성물질을 첨가물로 사용하여 대량으로 생산되고, 복잡한 유통과정을 거쳐 광범위하게 판매되고, 소비자로서는 그 안전성을 확인할 방법을 가지지 못한다는 점에 착안할 때, 그 안전성확보를 위해서 식품제조업자에게 고도의 주의의무를 부담시키기 위한 범규제가 존재한다고 하더라도, 그것을 기업의 자유규제에 맡기고 있다는 것은 안전성의 확보에 오히려 흠이 된다는 것은, 삼영비소밀크사건을 상기할 것까지도 없이 생각할 수 있는 것이기 때문에, 행정청은 음식으로 인한 위생상의 위해를 방지함에 있어서 적극적인 행정책임을 부담하는 것이라고 할 수 있고, 식품제조에는 절대적 안전성이 요구되고, 일단 사고가 발생한다면 대량발생의 가능성이 있기 때문에, 만약 그 안전성을 의심할 수 있는 구체적인 징표가 존재하는 때에는 물론이고, 그것에 관련된 개연성이 높은 상황에는, 행정청은 이미 자유재량의 여지는 없고 규제권한을 예방적으로 행사할 법률상의 의무를 지는 것이라고 할 수 있다」고 한다.

마찬가지로, ④樺岡小倉 판결은, 「행정청의 권한 불행사와 국가배상법 1조 1항과의 관계에 관하여는, 식품위생법상의 규제권한을 포함하여, 원칙적으로 행정청의 권한 불행사는, 행사와 마찬가지로, 그 자유재량에 속하고 當・不當의 문제에 그치고, 위법의 문제를 발생시키지는 않는다. 그렇지만, ①국민의 권리에 대하여 급박한 위험이 있을 것, ②행정청에 관

하여는 위의 위험이 절박함을 알거나 또는 쉽게 알 수 있는 상황일 것, ③행정청이 손쉽게 위험회피를 위한 유효적절한 권한을 행사하는 것이 가능한 상황일 것이라는 요건을 구비하고 있는 경우에는, 행정청에게 이미 자유재량의 여지는 없고 규제권한을 예방적으로 행사할 법률상의 의무를 지는 것이고, 그 권한 불행사는 국가배상법상의 위법성을 갖춘 것으로 된다. 현대사회에 있어서는, 식품이 이윤추구라고 하는 기업윤리를 가지고 공장에서의 제조과정에서 많은 화학합성물질을 첨가물로 사용하여 대량으로 생산되고, 복잡한 유통과정을 거쳐 광범위하게 판매되지만, 소비자로서는 그 안전성을 확인할 방법을 가지지 못하기 때문에, 그 안전성 확보를 위해서 식품제조업자에게 고도의 주의의무를 부담시키기 위한 법규제가 존재한다고 하더라도, 그것을 기업의 자유규제에 맡기고 있다는 것은 안전성의 확보에 오히려 흠이 되는 것임이 명백하기 때문에, 행정청은 음식으로 인한 위생상의 위해를 방지함에 있어서 적극적인 행정책임을 부담하는 것이라고 할 수 있다. 뿐만 아니라, 식품제조에는 절대적 안전성이 요구되고, 일단 사고가 발생한다면 대량발생의 가능성이 있기 때문에, 국민의 생명, 건강에 관한 행정청의 권한을 위법하다고 하는 요건을, 다른 피해법익에 관한 것과 마찬가지로, 엄격하게 제한하는 것은, 식품공업의 이윤을 추구하는 권리 이상으로 존중되어야 할 국민의 기본적인 권리인 생명·신체·건강의 안전이 보장될 권리를 쉽게 위태롭게 할 위험이 없지 않기 때문이다」고 판시한다.

4. 보충책임과 손해의 부담비율

마지막으로 국가의 책임의 보충성과 손해의 부담비율에 이를 것 같다. 예방접종과 같은 국가의 작위의무위반이 아니고(제9장), 국가의 감독권한의 불행사에 수반한 부작위의무의반을 물을 수 있는 케이스가 문제된다. 여기서는 개별기업에 의한 식품이나 의약품의 제조·판매라고 하는 선행행위를 전제로 하여, 국민의 안전을 확보하는 관점에서 국가의 규제권한의 불행사의 책임을 어디까지 물을 수 있을까? 이 때, 국가의 책임을 제1

차적인 것으로 생각할 수 있는가, 제2차적인 것으로 평가할 수 있는가, 또는 양자의 부담비율을 어느 정도로 나눌 수 있는가가 중요한 것이 된다.

오늘날, 국가의 부작위를 전제로 그 작위의무의 위반이 문제로 되는 때에, 국가가 부담해야하는 책임은 간접적·보충적·2차적인 것으로 생각될 수 있다. 이것은 국가책임의 보충성의 원칙에 근거한다. 따라서 국가의 책임은, 식품이나 의약품을 제조·판매하는 기업이 제1차적 책임(제조물 책임)을 지는 것을 전제로 하여, 그것을 보충하는 책임으로서 자리잡게 된다.

이 때, 기업의 제조물책임과 국가책임의 법적 관계(법률구성)가 문제된다. 스펀판결을 예로 들면, 2개의 사고방식이 제시되고 있다. 첫째는, 양자의 공동불법행위책임을 인정하는 견해이다. ①北陸판결은, 「피고 국가는 국가배상법 제1조 1항에 의해, 피고회사는 민법 제709조에 의해, 원고의 손해를 배상해야 할 책임이 있다고 할 수 있는 점, 양자는 공동불법행위의 관계에 있다고 해석된다. 즉, 민법 제719조 전단의 공동불법행위에는, 각자의 행위와 결과발생과의 사이에 인과관계가 존재하는 점, 또한 가해자사이에 객관적인 관련공동성이 있는 점 및 공동행위에 의해 결과가 발생했다는 점이 필요하지만, 피고국가의 제조·수입의 허가·승인의 행위와 피고회사에 의한 제조·수입·판매행위는, 어느 행위라도 본건 피해발생에 있어서 불가결한 것임이 인정되고, 이런 의미에서 바로 밀접불가분한 것이고, 이것을 일체의 행위로서 평가할 수 있다」고 한다. 그리고, 공동불법행위에 의한 부진정 연대책무자간의 부담부분은, 양자의 과실분할에 의해 정해지게 되고, 본건에 있어서는, 피고국가가 4할, 피고회사가 6할의 비율로 된다.

이러한 사고방식에 의한다면, 기업제품에 의한 손해의 발생에 있어, 기업책임(제조물책임)과 국가책임이 병렬적으로 자리잡게 되고, 그 사이에 있어 경합관계가 문제로 된다(관련공동성). 따라서, 양자의 과실비율에 따라 손해의 부담비율을 나누는 것이므로, 여기서는 기업책임과 국가책임이 동질의 것으로 취급된다. 이것은 근대(자본주의)사회에 있어서의 경제

적 자유의 원칙(경제적 기본권의 국가로부터의 해방)에 반한다. 또한 법적 구성에 있어서도 무리가 있다.

이에 대해, 다수의 스もん판결은 개별불법행위의 경합에 의한 부진정 연대채무의 성립을 인정한다. 여기에도 2개의 계보가 있다. 첫 번째 입장은, 손해발생에 있어서의 책임은 1차적으로 또한 전부에 대해서 제약회사에게 속하는 것을 전제로 하여, 다만 국가가 부담해야 할 손해배상의 범위는 우연히 제약회사의 그것에 일치하는데 지나지 않는 것이므로, 이러한 점에서 양자는 부진정연대의 관계에 서는 것으로 된다(②東京, ④廣島, ⑤札幌, ⑦静岡, ⑨前橋).

⑦静岡판결은, 「후생대신의 의약품의 제조·승인, 公定書의 교부등의 권한은, 의약품을 이용하는 국민을 위하여, 피고회사의 의약품판매제조행위에 대한 행정감독상의 규제로서 인정되는 것이고, 국가가 의약품으로 인한 피해에 대해 손해배상책임을 지는 것은, 규제권한의 행사를 위해 부과된 안전성확보의무의 위반에 의한 것이므로, 직접의 가해행위자인 피고회사의 제조판매행위에 공동가공한 것에 의한 것이 아니다. 따라서, 국가와 피고회사와는 의약품에 의한 피해에 관해, 공동불법행위자의 관계에 있는 것이 아니고, 다만 배상책임의 대상이 되는 손해가 우연히 동일한 것이기 때문에, 양자의 손해배상채무가 부진정연대의 관계에 있는 것으로 해석되는 것에 지나지 않는다」고 설명한다.

두 번째 입장은, 국가의 책임이 보증책임적인 것임을 명확하게 하고, 양자가 부진정연대채무 관계에 있다는 것을 설명한다(③福岡, ⑥京都). ③福岡판결은, 「피고회사의 귀책원인의 배경에는 보상책임·위험책임의 법리가 있는데 반해, 국가의 귀책원인의 배경에는 위험책임적 법리는 있지만 보상책임적 법리는 없고, 그 대신 있는 것은 보증책임적 사상이다. 위와 같이, 법적 귀책원인의 차이는, 1차적으로 또한 궁극적으로 책임을 분담해야 하는 것은 피고 국가가 아니고, 제약회사 즉, 피고회사가 아닐까라는 생각이 강하다. 피고국가와 피고회사의 책임관계는, 양자의 독자적인 과실에 근거한 것이므로, 책임을 지게 되는 법적 성질이 다른 것으로 보여지지만, 손해의 범위는 전적으로 동일한 것인 이상, 부진정연대채

무를 부담하는 관계에 있는 것이라고 할 수 있다」고 한다.

이와 같이, 개별 불법행위의 경합에 수반하는 부진정연대채무의 구성은, 기업책임과 국가책임의 법적 이질성을 전제로 한다. 이러한 의미에 있어서 국가책임은 보충적 책임에 지나지 않는다. 따라서, 나중에 내부관계에 있는 자끼리 부담비율이 논의되는 일이 있더라도, 법적으로는 각자가 전 책임을 부담하는 것으로 된다. 실제로는 부담비율이 책임의 질적 차이에 대응하는 주의의무의 흠결비율에 따라 분할되는 것으로 될 것이다.

국가책임의 법적 성질이 보충적인 것이라고 해도, 국가의 불법행위상의 주의의무는, 그로 인해 경감되는 것은 아니다. 판례중에는, 국가의 책임은 보충적인 것이기 때문에, 국가의 주의의무가 경감되는 것처럼 설명하는 것도 있다(클로로킨 ②-1 동경판결). 주의의무의 내용은, 제품의 위험성에 대응하여 국가가 국민의 안전성을 확보하기 위한 관점에서, 어느 정도 규제권한을 행사해야 하는가를 구체적으로 검토할 수밖에 없다. 이를 위해서도, 제조물책임에 있어서 합성화학물질형 제조물책임과 기계제품형 제조물책임의 구별은 원칙적으로 유효하다고 생각한다.