

## 외국의 의약품 부작용 피해구제제도 현황과 국내 실시 방안

박 실비아 · 채수미  
한국보건사회연구원 의약품정책팀

### Social Relief Scheme for Serious Adverse Drug Reactions - Lessons from other countries for Korea

Sylvia Park and Su Mi Chae

Pharmaceutical Policy Research Team, Korea Institute for Health and Social Affairs, Seoul, Korea

This study investigated social relief schemes for serious adverse drug reactions in foreign countries and deduced lessons and implications for Korea to implement the scheme. A social relief scheme for serious adverse drug reactions provides reliefs for diseases and such health effects as disabilities or deaths that were caused by adverse reactions to pharmaceuticals prescribed at hospitals and clinics as well as those purchased at pharmacies notwithstanding their proper use. The US and the UK do not have specific relief schemes for adverse drug reactions but apply rules of strict liability or negligence. New Zealand and Nordic countries provide no-fault compensation schemes for health effects or injuries caused by medical treatments or medicinal products. Japan and Taiwan have operated the schemes since 1980 and 2000, respectively. In designing the scheme in Korea, we suggested that cases eligible for relief be confined to serious adverse reactions such as death or disability and then extended to diseases. It is desirable to encourage the reporting system of adverse drug reactions and quality use of medicines for the relief scheme to work efficiently.

□ Key words - adverse drug reaction, relief scheme, safety

질병의 진단과 치료, 예방을 목적으로 인체에 투여하는 의약품은 그 본질상 약효와 부작용을 필연적으로 동반한다. 그러나 의약품에 내재하는 이러한 부작용을 시판이 이루어지기 전에 모두 파악하는 것은 불가능하다. 시판허가를 받기 위해 진행되는 임상시험은 제한된 조건에서 제한된 수의 환자만을 대상으로 하기 때문에 낮은 확률로 발생하는 부작용은 시판 전에 거의 발견하지 못하며 그에 대한 정보도 없다. 예를 들어 2000명을 대상으로 임상시험 했을 경우, 1/500의 확률로 발생하는 부작용은 (예. azathioprine에 의한 림프종 발생) 시판 전에 부작용의 존재를 발견할 확률이 98%로 높으나, 1/50,000의 확률로 발생하는 부작용은 (예. chloramphenicol에 의한 악성빈혈 발생) 시판 전 부작용 발견 확률이 4%에 불과하다.<sup>1)</sup>

의약품은 인체에 직접 작용하므로 부작용에 의한 피해는 장애뿐만 아니라 사망에 이르기까지 위중한 경우도 있다. Lazarou 등은 관련 연구를 종합 분석한 결과, 입원환자의 약

6.7%가 입원중에 심각한 의약품 부작용을 경험하며 치명적 의약품 부작용을 경험하는 환자도 0.32%나 되는 것으로 보고하였다.<sup>2)</sup> 또 영국에서는 입원 환자의 입원 원인을 분석한 결과 6.5%가 의약품 부작용에 의한 입원이었던 것으로 나타났다,<sup>3)</sup> 프랑스에서는 조사한 입원환자의 3.2%가 의약품 부작용에 의하여 입원한 것으로 나타났다.<sup>4)</sup>

이와 같이 의약품 부작용 발생의 위험에도 불구하고 치료 과정에서 의약품의 사용은 불가피하다고 할 수 있으며, 제조나 처방, 투약, 사용 과정의 과실 없이도 심각한 부작용의 발생 가능성은 어디서나 존재한다.

그런데 의약품은 인체에 직접 작용하므로 일단 발생하는 피해의 심각성은 다른 어떤 상품에 의한 것보다 중대하며 돌이킬 수 없는 피해가 될 가능성이 크다. 그리고 동일한 제품을 복용한 환자들이 집단적으로 피해를 입음에 따라 피해가 대량화되는 특징이 있다. 만일 일개 기업이 자사 제품으로 인한 심각한 부작용에 의하여 집단소송을 당하여 엄청난 금액을 배상하게 되는 경우 기업의 존재기반이 흔들리는 위험에 처할 수도 있다. 뿐만 아니라 의약품을 정상적으로 사용하였음에도 돌이킬 수 없는 심각한 부작용이 대거 발생할 경우 이는 사회적으로도 큰 파문을 일으키며 제품을 허가한 정부에게도 부담이 아닐 수 없다. 의약품이 약효와 함께 부

Correspondence to : 박실비아  
한국보건사회연구원 의약품정책팀 410호  
서울시 은평구 불광동 산 42-14  
Tel: 02-380-8134, Fax : 02-353-0344  
E-mail: spark@kihasa.re.kr

작용을 본질적으로 동반하고, 그럼에도 불구하고 의약품의 사용이 불가피하다면 이러한 가능성에 대비하여 피해구제제도를 마련하여 사회적으로 대처할 필요가 있다.

이러한 의약품 부작용에 의한 피해를 구제하기 위하여 1991년 약사법에 의약품 부작용 피해구제제도 사항이 신설되었으나 현재까지 구체적인 제도 시행이 이루어지지 않고 있다. 지금까지 제도가 시행되지 않는 것은 첫째, 제도 시행의 필요성에 대한 사회적인 인식도가 높지 않았고, 둘째, 제도 시행을 위한 제반 여건이 미흡하며, 셋째, 제도시행 방안이 마련되지 않았기 때문이다.

그러나 그간의 인구학적, 사회경제적 환경 및 보건의료 환경은 점차 의약품 부작용 피해구제제도를 필요로 하는 방향으로 변화하여왔다. 1990년대 후반 국내 제약산업이 최초의 신약개발 성과를 거둔 이후 기업들이 출시하는 신약은 점차 증가하고 있다. 게다가 무역장벽이 약화되면서 외국에서 개발된 신약도 즉각 국내에 도입됨에 따라 새로운 의약품에 의한 새로운 부작용 발생의 가능성은 빠르게 증가하고 있다. 또 경제성장, 인구의 고령화, 만성병의 증가 등 사회적 환경도 의약품의 사용을 더욱 증가시키는 방향으로 변화하고 있다. 뿐만 아니라 건강에 대한 관심의 증가와 국민의 권리의식 향상은 의약품의 부작용에 대한 의식을 변화시키며, 부작용 피해시 구제에 대한 기대수준도 점점 높아질 것이다. 이와 같이 부작용 발생 가능성이 높아지고 부작용 피해 구제에 대한 요구수준이 높아짐에 따라 부작용 피해구제제도의 사회적 필요성은 점차 증가할 가능성이 크다.

최근 정부는 의약품 부작용의 관리를 체계화하고 철저히 하기 위하여 의약품 부작용 모니터링 사업을 적극적으로 펼치고 있다. 정부에 보고되는 의약품 부작용 건수는 2003년 393건에 불과하던 것이 2005년 1,841건, 2006년 2,467건으로 빠르게 상승하고 있다.<sup>5)</sup> 또 의약품 부작용으로 인한 사망으로 유추되는 건이 2003~2006년동안 총 34건에 이르러 우리나라에서 의약품 부작용에 의한 심각한 피해가 결코 적지 않으며, 그것이 증가 추세에 있음을 알 수 있다.<sup>6)</sup>

이상과 같은 사회적 필요에 따라 외국에서는 일찍이 의약품의 불가피한 부작용으로 인한 피해를 구제하는 방안을 마련하여 왔다. 국가마다 처한 사회문화적 환경이나 보건의료 체계의 특성에 따라 의약품 부작용 피해 구제를 위한 제도의 틀을 달리 하고 있는데, 의약품 부작용에 대해서 별도의 제도를 운영하고 있는 국가도 있고 의약품 부작용에 대하여 특별히 다른 제도를 마련하고 있지 않고 일반적인 사법제도를 이용할 수 있게 한 국가도 있다. 제도의 형태나 체계는 서로 다르다 하더라도 공통점이라 할 수 있는 것은, 의약품이 정상적으로 사용되더라도 부작용이 불가피하게 발생할 수 있다는 점과 그것에 대하여 어느 정도 보상이 필요하다는 관점을 국가들이 공유하고 있다는 것이다.

이 연구는 외국에서 시행하고 있는 의약품 부작용 피해구제제도의 현황을 제도 유형별로 조사하고 이를 참조하여 우

리나라 환경에서 적합한 제도의 형태 및 운영방안, 제도 실시와 관련하여 고려해야 할 여건 등을 고찰함으로써 향후 의약품 부작용 피해구제제도 시행의 구체적 방안과 전략을 마련하는 데 기여하는 것을 목적으로 한다.

## 연구방법

일반적으로 의약품 부작용 피해를 비롯한 피해구제제도는 과실책임 배상방식과 무과실 보상방식의 두 가지 방식으로 분류할 수 있다. 전자는 관련자의 과실 여부를 따져서 과실자에게 손해배상의 책임을 지도록 하는 것이며, 후자는 과실 여부를 따지지 않고 피해를 중심으로 판단하여 이미 마련된 재원을 통하여 보상하는 방식이다.

외국에서 의약품 부작용 피해에 대한 보상은 국가별로 과실책임 배상방식 또는 무과실 보상방식, 별도의 의약품 부작용 피해구제제도를 통하여 이루어지고 있다. 미국과 영국에서는 의약품에 대하여 다른 상품과 마찬가지로 과실책임 배상방식을 적용하여 부작용 피해 배상문제를 다루고 있다. 미국은 제조물책임법, 영국은 계약법과 불법행위법을 적용하고 있다. 반면 뉴질랜드를 비롯하여 스웨덴 등 노르딕 국가(핀란드, 덴마크, 노르웨이)에서는 의약품 부작용 피해 발생시 과실 여부를 가리지 않고 피해 여부나 정도를 고려하여 국가가 보상해주는 무과실 보상제도를 채택하고 있다. 한편 일본과 대만에서는 의약품의 부작용에 대하여 별도의 제도를 마련하여 과실의 책임을 알 수 없는 심각한 부작용에 대하여 보상하는 제도를 운영하고 있다.

본 연구에서는 의약품 부작용 피해구제 방식의 유형별로 대표적인 국가를 선정하여 제도 운영방식을 검토하고, 우리나라의 의약품 부작용 피해 보상체계 운영 및 발전을 위한 시사점을 도출하였다. 국가별 제도운영 현황은 국내외 관련 논문 및 보고서, 법령자료, 관련 기관의 홈페이지 및 연보 등을 참고하였다. 특히 일본의 경우 제도를 운영하고 있는 '의약품의료기기종합기구(PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 이하 PMDA)' 홈페이지와 연보의 제도 소개 및 관련 통계를 참고하였고, 기관을 직접 방문하여 현장의 문헌자료를 수집하였으며 담당자와 면담을 실시하였다.

외국의 현황을 참고로 하여 우리나라에서 의약품 부작용 피해구제제도의 시행을 위한 시사점을 제도의 부문별로 고찰하고, 그 과정에서 국내 의약전문가를 비롯하여 의약품 부작용에 관련된 학계, 산업계, 정부기관 등의 관련자와 면담을 실시하여 의견을 수집하였다.

## 결 과

### 1. 미국과 영국

미국과 영국은 약화사고에 대하여 민사상 불법행위에 대한 책임을 부과하도록 하는 불법행위법을 토대로 하고 있으며,

국가 차원의 의약품부작용 보상체계가 별도로 마련되어 있지는 않다. 미국법은 영국의 제도에서 비롯되었으나, 문화 등의 차이로 법의 개발과 해석에 있어 상당한 차이를 보인다. 두 국가는 불법행위법내 과실, 무과실 책임의 법리에 따라 제조물책임법(product liability)이 형성되어 있다. 제조물책임법은 제조된 물건의 결함으로부터 소비자를 보호하고 제조자로 하여금 그 피해를 보상하게 하는 법을 일컫는 것으로, 영국은 불법행위에 입각한 과실책임주의를, 미국은 엄격책임주의를 적용하였다. 엄격책임(strict liability)은 제품에 결함이 있으면 제조자의 과실유무에 상관없이 배상책임을 부담하는 무과실책임을 말한다.<sup>7)</sup> 따라서 피해자는 과실을 입증하지 않아도 되며, 제조업자의 과실여부에 관계없이 생산물이 제조, 판매당시부터 결함(안전성의 결여)을 내재하고 있었다는 사실과 그 결함으로 인하여 손해를 입었다는 사실에 대한 개연성만 입증하면 소송에서 승소할 수 있다.<sup>8)</sup> 한편 두 국가에서는 불법행위법의 문제로 인하여 같은 시점에 제도 변화의 필요성을 인식하였다.

과실책임주의를 적용하는 영국의 경우 약화사고 피해자는 약에 결함이 있었고, 약으로 인해 피해를 입었으며, 피고의 의무를 다하지 않았음을 입증해야 한다. 원고가 누군가의 과실을 입증해야 하기 때문에 확실한 상황에서만 보상이 가능하며, 복잡하고, 비용이 많이 든다는 문제점을 안고 있다. 1960년대 thalidomide 사건을 계기로 영국에서는 약화사고 보상에 관한 법의 변화가 촉구되었으며, 약화사고 보상법 개혁을 위하여 1973년 위원회(Pearson Commission, The Royal Commission on Civil Liability and Compensation for Personal Injury)를 설립하였다. 위원회는 현재의 시스템으로는 피해자를 보상하기에 충분하지 못하다는 판단 하에, 무과실제도(no-fault compensation) 도입, 입증 부담 전환, 엄격책임제도 도입 등의 대안을 제안하였다. 그러나 무과실제도를 도입하기에는 재정적, 행정적으로 어려움이 있었고 위원회가 가장 선호했던 것은 엄격책임제도를 도입하는 것이었다.<sup>9)</sup>

이에 의료 및 제약 산업에서는 엄격책임제도 도입을 우려하면서, 약을 특수한 제품으로 분류하고, 피해자를 보상할 때 일반 제품과는 차별화된 법을 적용해야 한다고 주장하였다. 의약품은 본래 피해를 일으킬 여지가 있고, 환자의 특성이 다르며, 흡연, 음주 등 다른 요인들과 상호작용으로 인하여 그 효과를 예측할 수가 없기 때문이다.<sup>10)</sup> 원인규명 등의 문제와 관련하여 많은 논란이 있었으나, 영국에서는 소비자 보호법(Consumer Protection Act, 1987)을 제정하여 피해자가 제조자의 과실을 입증할 필요 없이 손해배상을 청구하도록 하고 있다.<sup>11)</sup>

한편 엄격책임법의 근원지인 미국은 피해자 보상을 위해 충분히 개발된 불법 행위 제도를 갖추고 있었다. 그러나 영국에서 소비자가 공평하고 적절한 보호를 요구하며 법의 개혁을 요구하는 동안, 미국은 주로 제조업자가 개혁을 요청하였다. 1980년 개혁 당시에는 엄격책임제도를 시행한지 20년이

지난 시점이었다. 제조업자들은 미국의 제도가 진정한 엄격책임제도도 아니고 과실책임도 아니며, 소비자와 보험시장을 예측할 수 없는 불안정한 상태로 만들었다고 하면서 제조물책임법에 대해 강하게 불만을 나타내었다. 제조물 책임을 위한 보험료가 비싸고 이로 인해 파산의 압력이 있었는데, 이를 이른바 “제조물 책임의 위기(product liability crisis)”라고 하였다. 그러나 실제로 제조물 책임의 위기는 과장된 것이며, 불법행위법의 문제라기보다는 보험의 문제인 것으로 밝혀졌다.<sup>9)</sup> 결론적으로 미국은 제조물책임법의 불확실성이 심각하여 문제를 완화시키기 위해서는 연방정부의 조치가 필요하다고 생각하였고, 무과실보상제도를 논의한 바 있으나 도입되지는 못하였다.

두 국가는 약화사고에 대하여 국가가 보장하고 있지 않으며, 단지 민사상의 법에 의해 피해자를 보호하고 있다. 그리하여 피해자는 보상을 받기 위해 개인이 직접 법정을 찾아가야 하고, 소송절차를 거쳐야 하기 때문에 신속하게 보상받지 못하고 있다. 또한 제약산업의 입장에서 소송에 개별 대처해야 하므로 막대한 배상청구에 부담을 갖게 된다. 두 국가는 이미 오래 전 불법행위법의 문제를 실감했고 법을 변화시키고자 하였으나, 불법행위법의 개혁만으로는 의약품에 특수한 부작용 피해의 문제를 다루는 데 한계가 있다. 미국과 영국의 제도 개혁에 대한 논의는 결국 새로운 제도의 도입이 필요함을 시사하고 있다.

## 2. 뉴질랜드와 노르딕 국가

뉴질랜드에서는 의료사고뿐만 아니라 모든 개인 상해에 대하여 무과실보상주의를 채택하고 있다. 따라서 과실의 책임 소재를 입증할 필요가 없고, 단순히 어떤 사고가 고의적인 것이 아니라는 것만 입증하면 된다.<sup>12)</sup> 뉴질랜드의 무과실보상제도(no-fault compensation)는 1974년 기존의 불법행위법 체계를 대신하여 도입되었다. 새로운 제도는 불법행위법과 비교하여 보상 절차가 효과적이어서 보다 많은 피해자들이 빠르게 보상받을 수 있게 된 반면,<sup>13)</sup> 개인적인 상해에 대하여 민사소송을 청구할 권리가 없다. 상해의 예방 및 보상을 위한 세금 징수, 보상여부 결정 및 보상금 지급, 상해를 입은 자의 치료, 재활을 위한 서비스 제공 등의 제도 관리는 비영리 국가기관인 사고보상공사(ACC: Accident Compensation Corporation)에서 담당한다.<sup>14)</sup>

필요한 재원은 사회보험방식으로 운영되어, 유소득자의 경우 소득에 따라 고용주와 자영업자로부터 부담하도록 하며, 무소득자의 경우에는 정부의 지원금으로 충당된다.<sup>12)</sup> 비슷한 정도의 장해를 입게 되면 비슷한 수준의 보상금을 받게 되는데, 의료사고에 대한 보상의 종류는 치료 및 재활비용, 소득 손실에 대한 보상, 영구 장애에 대한 일시보상, 유가족에 대한 지원금으로 분류되어 있다.<sup>13)</sup>

의료사고의 보상 범위는 보건의료 전문가의 ‘실수(medical error)’ 또는 예기치 못한 ‘사고(medical mishap)’로 발생한

개인의 상해이다. 여기에서 말하는 '실수'는 보건의료 전문가가 합리적으로 의료 및 기술의 기준을 따르지 못한 것을 의미하며, 의사의 부주의한 진단이 이에 포함된다. '사고'는 보건의료 전문가의 지시에 따른 치료가 부작용을 일으켜 입원, 심각한 장애, 사망에 이르는 것을 말하며, 그 부작용은 1% 이하로 발생해야 한다.<sup>13)</sup>

사고보상공사에 신청하는 개인 상해 중 5%가 보건의료 관련 상해이며, 보통 400만 명의 신청자 중 2,000명 정도가 보상을 받는다. 이 제도에서 약화사고는 의료사고의 한 부분으로 다루어지는데, 약화사고로 보상받는 경우가 많지는 않은 상황이다. 약화사고에 대한 보상여부를 결정하는 가장 중요한 기준은 부작용의 중증도와 예측가능성(발생률이 희박한 것)이라고 밝히고 있다. 그러나 그 기준이 명확한 것은 아니어서, 상황에 따라 잘 알려진 부작용에 대해서도 보상을 하기도 하며, 심각한 부작용임에도 보상을 받지 못하는 경우도 있다.<sup>15)</sup>

한편 스웨덴을 비롯한 노르딕 국가에서도 의료사고와 의약품 부작용에 대하여 무과실보상을 기초로 하는 사회공동 보험을 통해 의료비용이나 임금 손실을 보상해 주고 있다. 이들 국가에서는 모든 의약품(백신, 임상시험에 사용되는 의약품 포함)으로 인한 피해에 대하여 생산자, 수입업자, 또는 의사의 과실에 관계없이 보상한다. 보상제도에 있어 인과관계를 입증하는 일이 가장 큰 문제이나 노르딕 국가의 제도는 인과관계를 따지지 않고, 의약품으로 인해 발생된 피해라면 모두 보상이 가능하다는 장점을 갖는다. 스웨덴에서는 그 피해가 의약품으로 인한 것인지의 기준을 "압도적인 가능성(preponderant probability)"으로 정하고 있으며, 통계적으로 따지면 이것은 50%를 조금 넘는 정도를 말한다.

노르딕 제도의 출발은 스웨덴에서 시작되었는데, 스웨덴의 1978년 약화사고 보험(pharmaceutical injuries insurance)은 다른 노르딕 국가들에게 상당한 관심을 일으켰다. 각 국의 제도 운영이 모두 같은 것은 아닌데, 스웨덴과 핀란드에서는 자발적으로, 노르웨이와 덴마크에서는 강제적으로 운영되고 있다. 핀란드의 경우 본래 제도를 법제화할 것을 제안하였으나 경제적인 요인으로 인하여 임의제도로 도입되었다. 운영 조직도 각기 다른데 스웨덴과 노르웨이는 민간 보험회사에서, 핀란드는 보험자나 제약기업을 대표하는 조직에서, 덴마크는 의료사고와 약화사고 청구를 모두 다루는 Danish Patient Insurance Association이라는 법정조직에서 청구 신청을 받고, 적절한 보상 수준을 결정하는 등의 일을 맡고 있다.<sup>15)</sup>

특히 기금의 운영이 독특한데 뉴질랜드와 같은 보험의 형태를 취하면서도, 국가가 아닌 제약 산업의 기부금으로 충당하고 있다. 기부금은 제약기업 매출액을 바탕으로 매년 일정 비율의 세금 형태로 정해진다. 이것은 시장점유율이 큰 제조업자가 피해를 일으키는 의약품을 가지고 있을 가능성이 더 크다는 일반적인 가정을 근거로 한 것이다. 제도를 자발적으로 운영하는 스웨덴과 핀란드의 경우 기부금을 내지 않는

기업의 의약품 피해는 보상해 주지 않고 있는데, 사실상 제도의 대상이 되는 모든 제약기업이 기부금을 내고 있다.<sup>15)</sup>

국가별로 제도의 효율적 운영을 위하여 몇 가지 규제를 정해두고 있는데, 보상규모를 확보하기 위하여 보상의 상한 금액을 정해두거나 피해보상이 용이하도록 하기 위하여 청구 기한을 제한하고 있다. 또한 사소하거나 부당한 청구, 또는 비용효과적이지 못한 청구를 방지하기 위하여 최소한의 보상 합계를 정해두고 있다. 제도를 통하여 보상받을 수 없는 배상 제외 피해 유형은 다음과 같다.

- ① 효과가 없거나 효과가 감소된 의약품으로 발생한 질병 또는 피해
- ② 의약품의 의도한, 예측한 효과에도 불구하고 투약 중에 부적절하다고 판단되는 활동을 하다가 발생한 피해(예를 들어 수면제를 먹고 운전을 하다 졸음 때문에 사고를 당한 경우)
- ③ 규제나 지침을 위반하고 공급된 의약품으로 인한 피해
- ④ 의약품 이용의 결과라고 합리적으로 수용할 수 있는 피해
- ⑤ 약 처방 권한이 있는 사람이 다른 사람에게 처방한 약을 사용함으로써 발생한 피해
- ⑥ 환자가 약을 의도적으로 또는 분명하게 잘못 사용한 경우
- ⑦ 동종약물과 같은 대체 치료제
- ⑧ 정신적 피해(단, 약물로 인해 발생한 육체적 피해로 정신적 피해가 발생하였을 경우에는 보상함)

살펴본 바와 같이 무과실보상은 피해자로 하여금 제조물 책임법보다 더 넓은 범위의 보상을 받을 수 있도록 하며, 원인규명이나 과실 책임을 따져야 하는 복잡한 소송절차를 거치지 않도록 하였다. 또한 생산자 측면에서는 예측할 수 없는 과도한 책임으로부터 보호받을 수 있다. 무과실보상제도는 불법행위법에 근거하고 있는 미국과 영국의 개혁과정에서 논의된 바 있으나 국가의 여건상 도입되지 못하였다. 무과실보상제도가 기금의 상황에 따라 모든 피해자들에게 충분한 보상을 하지 못한다는 문제점도 있으나, 분명 보다 많은 피해자들이 신속하게 구제를 받을 수 있는 사회적 안전망으로서의 역할을 하고 있음에는 틀림없다.

### 3. 일본

#### 1) 대상 및 조직

일본은 1979년 '의약품 부작용 피해구제제도'를 마련하여 1980년부터 국가가 운영하고 있다. 일본은 이 제도를 통하여, 과실 없이 정상적으로 사용된 의약품으로 인하여 심각한 건강상의 피해를 입은 피해자를 즉각적으로 구제하기 시작하였다. 모든 부작용을 대상으로 하는 것은 아니며 부작용으로 인한 질병, 장애, 사망에 한정하고 있다. 질병은 입원치료를 필요로 하는 정도여야 하며, 장애는 일상생활이 현저하게 제

**Table 1. Cases eligible and not eligible for relief in Japan**

Category	Details
Cases eligible for relief	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pharmaceuticals which were authorized by the Minister of Health, Labour and Welfare and were administered in a medical institution and were purchased in a pharmacy</li> <li>- Disease, disability, death caused by proper usage</li> <li>- Damage as a result of voluntary immunization</li> </ul>
Cases not eligible for relief	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Damage as a result of statutory immunization (a separate public relief system is available).</li> <li>- When the marketing authorization holder of the pharmaceutical and/or biological product are obviously liable for the damage.</li> <li>- When the pharmaceutical was used for the purpose of saving the life of the patient even though the possibility of health damage was recognized.</li> <li>- The adverse reaction to the pharmaceutical or the infection/ other adverse health effect from a biological product caused only minor damage to health, or the valid period for requesting relief has already expired.</li> <li>- In case of improper usage of pharmaceutical or biological product.</li> <li>- In case of adverse health effects caused by pharmaceuticals not designated under the relief system (only applies to Adverse Drug Reaction Relief System)</li> </ul>

한되는 정도로 심각성에 따라 1급과 2급으로 분류된다.<sup>16)</sup>

반면 구제급부의 대상이 되지 않는 경우는 별도의 공적구제제도가 마련되어 있는 법정예방접종으로 인한 부작용이나, 의약품의 제조판매업자 등에게 손해배상 책임이 명확한 경우, 또는 부작용이 발생할 것을 인식하고도 구명을 위해 할 수 없이 통상의 사용량을 초과하여 피해가 발생한 경우 등이다. 또한 부작용 발생 위험이 상당히 높은 항악성종양제, 면역억제제 등은 대상제외의약품으로 지정하고 있다(Table 1).<sup>17)</sup>

의약품 부작용 피해 구제 서비스는 1979년에 설립된 법인 '의약품부작용피해구제·연구진흥조사기구'에서 제공하였고, 2004년 이 조직이 의약품 허가심사기관과 통합하여 PMDA로 전환되면서 현재 여기서 제도를 운영하고 있다.

**2) 피해구제 과정 및 지급기준**

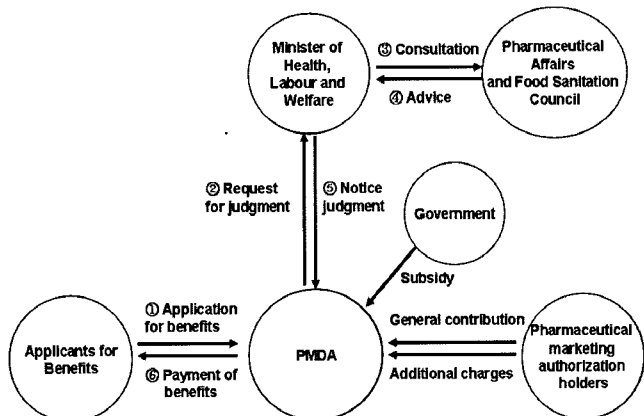
피해구제는 PMDA를 중심으로 Fig. 1과 같은 흐름에 따라 이루어진다. PMDA는 국가정부조직이 아닌 비정부 독립행정법인으로서, 그 역할은 우리나라의 식품의약품안전청과 비슷하여 부작용 피해구제 외에도 의약품 허가심사, 안전성 분야

의 서비스를 제공한다. PMDA는 의약품 부작용 피해자로부터 급부청구를 받고 후생노동성에 피해 판정을 신청하며 최종 결과를 피해자에게 통보하고 급부를 제공한다. 피해자와 부작용 판정 기관 사이를 연결해 주는 역할로 한정되어 있는 것처럼 보이지만, 후생노동성에 구제 지급 판결을 요청하기 전에 신청내용을 조사하여 분석하고 조사 보고서를 작성하는 등 사실상 대부분의 구제업무를 처리하는 실무조직이다. 또한 피해자 보상기금을 마련하기 위하여 의약품 제조판매업자로부터 차출금을 걷는다.<sup>18)</sup>

급부 판정은 의사의 진단서, 투약증명서 등 피해자나 가족이 제출한 청구 서류를 바탕으로 이루어지는데, 그 건강피해가 의약품 부작용에 의한 것인지, 의약품이 적정하게 사용된 것인지 등 의학적, 약학적 판단에 따라 결정된다. 모든 부작용 사례를 평가할 수 있는 객관적인 기준을 마련해 두는 것은 사실상 불가능할 것이며, 최대한 피해구제와 이해관계가 얽혀있지 않은 판정기구의 역할이 중요할 것이다. 일본은 후생노동대신이 지급 결정을 내리되, 약사·식품위생심의회(부작용·감염등피해판정후회)에게 자문을 구하고 있다. 구제적격 판결에 불만족한 사람은 판결을 알게 된 날로부터 2개월 이내에 후생노동성에 재심을 요청할 수 있다.<sup>18)</sup>

급부의 종류로는 지출한 치료비용 보상을 위한 '의료비' 및 '의료수당', 장해 보상을 위한 '장해연금' 및 '장해아양육연금'이 있으며, 사망자에 대한 보상으로는 '유족연금' 및 '유족일시금', '장례와 제사비'가 있다. '의료비'는 건강보험 본인부담분에 대해서만 보상하며, '의료수당'은 직접의료비 외의 경비에 대한 지급으로 통원일수 및 입원일수에 따라 월액으로 지급한다. 장해 보상은 장해 정도에 따라 1급과 2급으로 나누어 차등 지급하며, 사망하였을 경우에는 연금 및 일시금으로 보상한다(Table 2).

구제제도의 급부는 다른 사회보장급부와는 성격이 다른 위로금적 색채를 가진 독특한 급부로서, 원칙적으로 다른 사회보장급부와 동시에 지급하지 않는다.<sup>17)</sup>



**Fig. 1. Flowchart of adverse drug reaction relief services in Japan.**

**Table 2. Types and amounts of payments of relief benefits in Japan**

Category	Purposes	Amount of payment (unit: yen)
Medical expenses	to compensate for actual cost of treatment borne by patient	out-of-pocket payment
	to provide for costs other than medical cost of disease treatment.	only outpatient ≥ 3 days a month 35,800(a month) < 3 days a month 33,800(a month)
Medical allowances	to provide for costs other than medical cost of disease treatment.	only inpatient ≥ 8 days a month 35,800(a month) < 8 days a month 33,800(a month)
	to provide for costs other than medical cost of disease treatment.	both outpatient and inpatient 35,800(a month)
Disability pension	to compensate for the living costs of patients over 18 years old who suffer a certain degree of disability.	first degree 2,720,400 a year (226,700 a month)
		second degree 2,175,600 a year (181,300 a month)
Pension for raising handicapped children	for those who are responsible for raising patients under 18 years old who suffer a certain degree of disability	first degree 850,800 a year (70,900 a month)
		second degree 680,400 a year (56,700 a month)
Bereaved family pension <sup>1)</sup>	for bereaved families to rebuild their life after their main provider has died	2,378,400 a year (198,200 a month)
Lump-sum benefit for bereaved family	for bereaved families as a gesture of sympathy after they lose a member of their family who is not the main provider	7,135,200
Funeral expenses	for the cost involved in holding a funeral	199,000

**3) 기금 운영**

피해구제의 대상이 과실의 주체를 찾을 수 없는 의약품 부작용이기 때문에, 제약기업이 도의적인 책임을 안을 수는 있겠으나 모든 보상의 책임을 부담토록 하는 것은 무리가 있을 것이다. 그럼에도 일본에서는 구제 제도에 필요한 기금 대부분이 의약품 시판 허가권자의 기부금으로 충당되고 있으며, 정부는 PMDA 사무비용의 절반만을 보조할 뿐이다.<sup>18)</sup>

제약기업에 대한 각출금은 일반각출금과 부가각출금으로 구분된다. 일반각출금은 모든 대상 기업에 대하여 기업별 품목의 출하액을 기준으로 동일한 비율(각출률)을 적용하여 부과하며, 부가각출금은 전년도에 해당 회사 제품으로 발생한 부작용 피해보상금의 1/4을 그 회사에 추가로 부과한다.

각출률의 수준은 피해구제 기금이 만들어진 1979년에는 0.02/1,000이었고, 의약품제조업자 및 약국의약품 제조업자의 수납건수가 각각 1,231건, 18,070건 정도였다. 각출률은 계속적으로 상승하여 2005년에는 0.3/1,000이었으며, 수납건수는 감소하고 있지만 각출금 총계는 증가하고 있다.<sup>18)</sup>

**4) 제도 운영 현황**

의약품 부작용 피해구제급부를 신청한 사례는 제도도입 이후 꾸준히 증가하여 2003년 이후에는 한 해 700건을 훨씬 넘었다. 제도 초기부터 2005년까지 구제급부를 신청한 사례는 총 7,728건이며, 이 중 지급을 받은 사례는 5,826건(구제

율 75.4%)이다.<sup>18)</sup>

일본의 의약품 부작용 피해구제제도는 구제 서비스가 시작된 이후 구제 신청건수, 구제 지급건수, 총 구제 급부 지급액이 지속적으로 상승하여, 보상규모가 점차 확대되고 있다. 그럼에도 PMDA는 부작용 피해 구제제도를 더욱 활성화하기 위한 노력을 계속하고 있다. 후생노동성과 각각의 업무처리 시간을 정하여 행정 처리 시간을 줄이고, 상담 서비스를 확대하였다. 특히 신문, 팸플릿, 웹 사이트, 약봉지를 통하여 대중에게 구제 서비스에 대한 홍보 활동을 적극적으로 하고 있다. 대부분의 피해자는 본인도 모르는 사이에 의약품 부작용을 겪을 것이며, 특히나 피해구제제도에 대해 알지 못할 경우 보상을 받아야 할 피해라기보다는 질병의 과정이라고 생각하기 쉬울 것이므로, 대중에 대한 홍보는 중요한 일이다.

일본의 제도를 통하여 의약품 이용자는 심각한 부작용 피해에 대하여 길고 복잡한 소송절차 없이 보상받을 수 있고, 의료제공자는 의약품 부작용으로 인한 의료사고 책임의 부담이 경감되는 효과를 기대할 수 있다.

**4. 대만**

**1) 대상 및 조직**

대만은 제도의 취지, 구제 대상 등 일본의 의약품 부작용 피해구제제도와 상당히 유사한 방식으로 ‘약해구제제도’를 실시하고 있다. 제도 도입은 일본의 입법 경험으로부터 영향

을 받았으나, 제도 도입을 위한 움직임은 1997년에 발생한 사건으로부터 시작되었다. 당시 대만에서는 terbinafine과 itraconazole 부작용 사건이 빈번히 발생하였고, 국민들의 소비자 보호의식이 제고되어 이듬해 행정원위생서가 약해구제 제도 도입을 진행하였다. 심의기관과 기금관리기구를 설립하고 제약업체, 소비자, 입법위원의 동의와 지지를 거쳐 2000년에 약해구제법을 통과시켰다. 그러나 행정원위생서는 제도를 직접 운영하지 않고, 2001년 전담기관으로 '재단법인약해구제기금회(TDRF: Taiwan Drug Relief Foundation, 이하 TDRF)'을 설립하여 약해구제 업무와 관련 분야의 연구조사 업무를 위임하였다.<sup>19) 20)</sup>

대만 약해구제제도의 구제와 제외 규정은 일본과 비슷한 범위 내에서 이루어지고 있다. 즉 합법적인 의약품의 정상적 사용으로 피해를 입은 사람들을 신속히 구제하기 위한 목적으로, 의약품 부작용으로 사망하거나 장애·중증질환을 얻은 경우 약해구제법에 따라 구제받을 수 있다. 현재는 허가증이 있는 합법적인 약약의 경우에 대해서만 약해구제를 적용하고 있으나, 앞으로 한약이나 의료기기로 인한 상해와 사망까지 확대할 계획을 가지고 있다.<sup>20)</sup>

**2) 피해구제 과정 및 지급기준**

피해구제 과정은 일본의 피해구제 과정과 비슷한 것으로 이해할 수 있다. 즉 TDRF가 약해구제 신청을 받고, 그 내용을 조사하여 보고서를 작성한다. 약해 발생 3년 이내에 구제 신청을 하지 않으면 신청자의 권리가 소멸된다. 일본에서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 자문을 얻어 피해구제 판정을 내리는 것과 달리, 대만에서는 행정원위생서를 거치지 않고 약해구제심의위원회가 직접적으로 심의를 하고 있다. 행정원위생서는 외형적으로는 피해구제 과정에서 제외되어 있는 것처럼 보이지만, TDRF에 제도의 업무를 위탁하였을 뿐 약해구제심의위원회를 설립하고 그 조직구조와 심의방법을 결정하며, 위원회의 심의 결과를 심사하고 결정하는 등

중요한 임무를 맡고 있어 사실상 일본의 후생노동대신의 역할과 다르지 않다. 위원회의 구성원 역시 행정원위생서가 선별하여 임명하고, 직원 모두가 행정원위생서의 소속이다.

위원회가 약해구제법 급여 규정에 적합한 것으로 결정한 피해는 일단 과실의 유무와 관계없이 보상이 가능하다. 그러나 위원회의 심의결과가 과실의 유무를 판단하는 것은 아니기 때문에 민·형사 책임 여부는 반드시 사법기관의 재판 결과를 기준으로 삼아야 한다. 약해구제금을 지불한 후 법에 의거해 약해 배상 책임을 져야 하는 자가 발견되면, 행정원 위생서가 지불금액 범위 내에서 피해자를 대신하여 배상 신청을 할 수 있다.<sup>21)</sup>

약해구제 급여의 종류는 '사망지급', '장애지급', '중증질환 지급' 세 가지로 분류되며, 최고 지급액이 각각 200만, 200만, 60만 신대만달러이다. 구제금 액수는 약해구제 지급 점수에 따라 정해지는데, 약해구제 지급 점수는 기본지급 점수와 부가지급 점수를 더하여 산출되며, 1점은 5만 신대만달러에 상당한다. Table 3과 같이 사망지급의 경우 기본 지급 점수는 20점으로 동일하며, 배우자 유무, 피해자 연령 등에 따라 부가 지급 점수가 차등적으로 부과된다. 장애지급의 경우에는 장애등급에 따라 기본지급 점수가 다르다.<sup>19)</sup>

**3) 기금 운영**

약해구제 업무를 수행하기 위한 기금은 의약품 제조업체와 수입업체가 납부한 징수금으로 운영되며, 그 밖에 체납금, TDRF의 수익 등이 있다. 정해진 각출률에 따라 징수금을 부과하고, 약해를 초래한 의약품에 대하여 추가 부담을 지도록 하는 것은 일본과 다르지 않다. 그러나 징수금 산출시 일본이 제약기업의 출하액을 기준으로 했던 것과 달리 대만에서는 영업 순이익을 기준으로 한다.<sup>19)</sup>

**4) 제도 운영 현황**

TDRF의 징수금은 매년 증가하여, 2005년 한 해 84,385,049

**Table 3. Scores for death benefit calculation in Taiwan**

Standard benefit score		Additional benefit score		Amount of payment (unit: 10,000 new Taiwan dollar)
Adults or married under-aged	20	Spouse		100-200
		1. Offspring who is under-aged or disabled		
		2. Parent		
Unmarried under-aged	20	by age :		100-200
		< 2		
		2~3		
		4~5		
		6~7		
		8~9		
		10~11		
		12~13		
≥ 14				

신대만달리(약 25억원)를 징수하였다. 2003년까지 두 자리 수였던 약해구제 신청건수는 최근 100건 이상으로 증가하였다. 연도별 급여율(그 해 심의건수 중 구제급여건수의 비율)은 큰 변동 없이 매년 40% 안팎이다.<sup>20)</sup>

## 국내 제도 실시를 위한 고찰

### 1. 국내 제도 실시의 접근방향

#### 1) 제도의 틀과 추진 방향

의약품 부작용 피해를 구제하기 위한 제도를 설계함에 있어서 먼저 해야 할 것은 제도의 목적을 분명히 하는 것이다. 의약품 부작용 피해구제제도의 가장 중요한 목적은 의약품에 의한 심각한 부작용 피해를 입은 환자에게 보상을 하는 것이다.

의약품은 치료효과와 동시에 부작용을 필연적으로 동반하지만 부작용에 비하여 약효가 가지는 임상적 효과와 의미가 커서 시판이 가능하다고 판단되면 허가가 이루어진다. 그러나 낮은 확률로 심각한 부작용이 발생할 수 있으며 일부 환자에게서 그 부작용이 중대한 피해로 현실화된다. 이러한 경우 의약품의 제조과정이나 처방, 투약 과정에서 문제가 없었음에도 불구하고 의약품의 사용으로 피해가 발생한 것이며, 피해자는 누구에게도 피해보상을 호소하기 어렵다. 그런데 피해자의 입장에서 볼 때는, 타인에게는 약효를 발휘한 의약품이 자신에게만 심각한 피해를 입힌 것으로서, 국가나 사회는 이러한 부작용 발생의 가능성을 논리적으로 인정함에도 불구하고 그 의약품을 사용하여 많은 사람들이 혜택을 볼 수 있다는 측면에서 시판을 허용한 것이므로, 국가나 사회로부터 자신이 입은 피해에 대하여 보상받고자 할 수 있다. 그런데 피해자가 자신의 피해에 대하여 소송을 통하여 배상받으려 할 때 의약품의 제조나 처방, 투약에서 과실이 없는 것으로 밝혀질 경우 배상받기 어려울 뿐만 아니라, 소송을 위한 시간 및 경제적 비용까지 낭비하는 결과가 된다. 소송을 당한 제약회사 또는 의료공급자도 무과실을 주장하는 과정에서 그만큼 노력과 비용을 들여야 한다. 소송이 발생하지 않았다 하더라도 만일에 발생할 수 있는 의약품 부작용에 대하여, 제약기업이나 의료공급자는 자신이 정상적으로 제조 또는 처방, 투약한 의약품으로 인한 피해자로부터 책임을 요구받게 될 우려를 안을 수밖에 없다.

따라서 불가피하게 내재하는 의약품의 심각한 부작용에 대하여 사회적으로 구제하는 장치를 마련하여 피해자를 구제하고, 소송시 발생할 수 있는 사회적 비용을 절감하는 것이 의약품 부작용 피해구제제도의 목적이라 할 수 있다. 즉 의약품 부작용 피해구제제도는 의약품에 본질적으로 내재한 부작용의 위험을 사회적으로 인정하는 것이며, 아주 낮은 확률로 누구에게 발생할지 모르는 심각한 피해에 대하여 보상체계를 갖추으로써 피해자뿐만 아니라 의약품 제조자, 의료공급자 모두를 보호하는 제도이다.

이러한 목적과 취지로 제도를 도입할 때 다음으로 고려해

야 할 것은 제도실시의 환경이라 할 수 있다. 외국의 제도 현황을 볼 때, 국가가 의료서비스 제공을 책임지는 뉴질랜드와 노르딕 국가에서는 무과실보상체계를 운영하고 있었고, 민간 부문의 의료공급자가 다수를 차지하고 사회보험 방식의 의료보장체계를 운영하는 일본과 대만에서는 명백한 과실자가 없는 심각한 피해로 대상을 제한하여 구제하고 있었다. 우리나라의 보건의료환경은 공공에 비해 민간 부문의 의료공급자가 절대 다수를 차지하고 있고, 의료공급자가 제공하는 서비스의 일부를 건강보험이 급여하는 방식으로 의료보장이 이루어지고 있다. 의약품 부작용뿐만 아니라 의료사고에 의한 피해에 대해서도 제대로 된 피해구제체계가 사실상 없다고 할 수 있다. 이러한 현실을 감안할 때 우리나라에서 부작용 발생에 대해 과실 여부를 따지지 않는 무과실보상체제로 가는 것은 곤란하다. 의약품의 생산에서 유통, 처방, 조제의 다단계에서 각각 다른 민간 공급자가 개입되는데 그 중 어느 단계에서 과실이 있었는지 여부를 따지지 않고 무조건 보상하는 것은 공급자의 책임을 약화시킬 뿐만 아니라 재원 마련이나 제도 추진 과정에서 난관에 부딪칠 가능성이 크다. 그러므로 우리나라에서 제도 도입을 추진한다면 일본 및 대만과 같이 피해구제 대상을 구체적으로 한정하고 보상은 지나치게 높은 수준이 되지 않도록 적정화하여 사회적 비용 편익을 최대한 추구하는 방식이 바람직하다.

#### 2) 구제 대상 및 구제 방법

의약품 부작용 피해자를 구제하기 위하여 의약품 부작용 피해구제제도를 운영한다면 그것은 소송보다 빠르고 간편하게 피해자를 구제할 수 있어야 한다. 그리고 다른 한편으로는 피해구제에 대한 판단을 최대한 합리적으로 하여 제도의 취지를 최대한 살리고 부작용을 최소화해야 한다.

피해자를 최대한 빨리 쉽게 구제하는 방법은 의약품 사용과 연관된 피해일 경우 그것에 연루된 과실의 존재 여부를 가리지 않고 보상하는 것이다. 그러나 의약품의 제조에서 최종 사용에 이르기까지의 많은 과정 중에 오류가 존재할 가능성이 있음에도 불구하고 그에 대한 합리적이고 과학적인 판단 절차 없이 무조건 보상하는 것은 바람직하지 않다.

그러므로 의약품 부작용 피해구제제도에서는, 의약품 부작용의 심각한 피해 발생시 의약품이 사용된 상황과 해당 의약품의 결합 유무 등에 대하여 전문적으로 조사하고 분석하여 관련 분야 전문가들의 합의를 거쳐 해당 의약품 부작용 피해가 누군가의 과실에 의한 것이라고 보기 어렵고 의약품 자체에 의한 부작용 피해인 것으로 판단될 때 보상하는 것이 합리적이다.

그런데 구제 대상의 판단 과정에서 과실 여부를 조사하고 판단하는 과정이 불가피하게 존재함으로 인하여, 의료공급자는 오히려 피해구제 신청에 소극적일 수도 있다. 피해구제 대상자를 판별하기 위해서는 진료기록 자료를 충분히 제공받아야 하는데 의료공급자가 적극 협조하지 않는다면 제



대로 된 판단을 하기 어려울뿐더러 새로운 제도의 활성화에도 지장이 있을 것이다.

따라서 의료인의 참여를 복돋우면서 구제받아야 할 피해자를 적절히 구제할 수 있도록 구제 대상을 설정하는 것이 필요하다. 피해 정도가 사소한 경우보다는 피해가 명백하고 심각한 경우를 대상으로 한다면, 어차피 소송의 가능성이 크므로 의료인은 개인적으로 소송에 대응하는 것보다는 사회적 구제장치인 의약품 부작용 피해구제제도를 거치는 것을 선호할 것이다. 즉 환자와 협조관계를 이루어 자료를 적극적으로 제출하고 부작용 피해에 대한 보고를 성실히 할 것으로 기대할 수 있다. 따라서 의약품 부작용 피해구제 대상은 사망이나 장애와 같이 피해가 심각하고 분명한 경우부터 포함하고 제도 운영의 경험을 축적하면서 차츰 대상을 넓혀가는 것이 바람직하다.

피해 구제대상으로 확인되면 피해 보상이 이루어지는데, 보상의 규모는 피해의 규모에 따라 달라질 수 있다. 예를 들어 사망에 대해서는 가장 큰 규모로 보상하고 장애의 정도가 약화될수록 보상 규모는 작아질 것이다. 문제는 절대적인 보상의 수준을 어느 정도로 할 것인가이다. 만일 보상이 손해배상 수준으로 이루어진다면 동일한 피해라 하더라도 개인마다 손해의 크기는 다르므로 개인별 배상 금액을 산정하기 위한 별도의 절차가 필요하고 결과적으로 배상이 늦어지게 되며 배상의 규모도 예측하기 어렵게 된다. 게다가 배상금액 산정을 위한 제도 운영 비용이 추가로 발생하는데, 만일 피해배상 금액보다 행정 비용이 더 소요된다면 자원 분배상 바람직하다고 보기 어렵다. 따라서 보상의 규모는 환자 개인별 손해 정도에 관계없이 피해를 중심으로 정액화하여 운영을 간소화하며 소비자가 쉽게 이해할 수 있고 예측이 용이하도록 하는 것이 바람직하다.

보상 규모는 의약품 부작용 피해에 대한 사회적 위로금의 의미를 가지는데, 피해 구제 목적을 달성하면서 운영을 효율화할 수 있는 적절한 수준으로 보상하는 것이 필요하다. 만일 피해보상 금액이 과도하게 높을 경우 보상액을 노리고 부작용 피해를 과장하여 구제를 요청할 가능성도 있다. 피해 구제 대상의 전문적 판단 과정에서 이러한 청구건은 탈락될 것이나 행정비용이 역시 발생한다. 따라서 피해보상 규모는 너무 크지 않도록 하여 피해구제 청구를 불필요하게 유인하는 효과가 없도록 해야 한다. 그렇지만 보상 규모가 너무 작다면 보상으로서의 의미가 약해지므로 사회적으로 합의를 이룰 수 있는 적정 수준을 찾는 것이 중요하다.

## 2. 관련 제도 등 여건에 관한 고찰

의약품 부작용 피해구제제도가 약사법에 명시된 지 20년이 가까워지고 있음에도 불구하고 지금까지 제도가 시행되지 않은 것은 제도 시행의 여건이 성숙하지 않았기 때문이다. 의약품 부작용 피해구제가 마련되어 운영되기 위해서는 그 제도에 대한 사회적 요구가 충만해야 하나, 지금까지 우리나

라에서는 '의약품 부작용 피해구제'라는 개념에 대한 인식이 저조할 뿐만 아니라 '의약품 부작용'에 대해서도 그 존재를 제대로 인식하지 못하고 있다. 우리나라의 인구 천 명당 의약품 부작용 보고건수는 2006년 0.05건으로 일본의 0.22건(2005년),<sup>22)</sup> 미국의 1.5건(2004년)에<sup>23)</sup> 비해 턱없이 낮은 수준이다. 이것은 우리나라에서 의약품 부작용 발생이 드물기 때문이라기보다는 의약품 부작용이 발생하더라도 보고하지 않거나 부작용이라고 인식하지 못하기 때문일 가능성이 크다. 이렇게 부작용 보고가 활성화되지 않음으로써 우리나라에서 발생하는 의약품 부작용 현황도 아직 제대로 파악되지 않고 있는 수준이다. 지금까지 의약품 부작용 피해를 보상해달라는 요구가 사회적으로 쟁점화된 적이 거의 없었던 것은 이러한 현실의 반영이라 할 수 있다. 즉 의약품 부작용 피해구제제도를 실시하기 이전에 의약품 부작용 보고 및 모니터링을 활성화하는 것이 정책 추진에서 우선되어야 한다고 볼 수 있다.

의약품 사용으로 인한 유해한 결과는 여러 가지 요소에 의하여 발생 가능하다. 의약품의 제조 및 유통과정에서 부적절한 관리에 의하여 의약품이 변질 또는 훼손되어 문제가 생길 수도 있고, 의약품의 처방이나 조제, 투약 과정에서의 오류로 인하여 유해반응이 나타날 수도 있다. 의약품의 안전 관리 수준이 높은 선진국에서도 이러한 오류는 사라지지 않고 여전히 환자의 건강을 위협하는 주요 요소로 존재한다. 미국에서만 매년 150만명 이상이 의약품 부작용에 의한 피해를 입고 있다고 보고되며,<sup>24)</sup> 1994년 미국에서 약화사고로 사망한 자가 106,000명에 이르고 약화사고가 미국 내 사망원인의 4~6위로 추정된다는 연구결과도 있다.<sup>2)</sup>

그런데 우리나라는 의약품 처방이나 투약 오류에 관한 현황이 체계적으로 파악되지 않고있을 뿐만 아니라 의약품 사용을 적정화하기 위한 시스템도 거의 부재하다. 현재 의약품 사용평가(Drug Utilization Review: DUR) 프로그램에 의하여 의사가 처방시에 처방금지 사항을 확인할 수 있도록 하고 있음에도 불구하고 부적절한 처방은 여전히 다빈도로 발생하고 있다. 예를 들어 2006년 1~3월동안 병용금지 의약품을 처방받은 수진자의 비율이 건강보험과 의료급여에서 각각 1.5%와 8.13%로 높았고, 2006년 1~2월동안 중복처방 비율도 18.6%나 되었다.<sup>25)</sup> 이와 같이 기준상으로 명백히 처방할 수 없도록 되어있는 의약품을 적지 않게 처방하고 있음에도 불구하고 이를 바로잡고 의약품을 적절히 사용하도록 촉진하는 제도나 체계는 너무도 미흡한 수준이다. 따라서 우리나라에서 의약품의 부적절한 사용에 의한 피해는 단지 파악하지 못할 뿐 그 규모는 선진국에 비해 결코 작다고 보기 어렵다.

국민건강 보호나 자원관리의 측면에서 볼 때 의약품 부작용 피해가 발생한 후 보상하는 것보다는 예방 가능한 부작용의 발생 가능성을 최소화하는 것이 우선이다. 의약품 부작용 피해구제를 위한 제도나 체계의 구축은, 의약품 사용 과정에서 발생하는 오류를 최소화시키고 적절한 약을 적절한 환자에게 적절한 양만큼 적절한 때 사용하도록 촉진하는 적

극적 대책이 추진되어 의약품의 취급이나 처방, 조제, 투약, 사용 과정에서의 과실 가능성이 상당히 감소된 환경에서 실시하는 것이 바람직하다.

### 결 론

의약품 부작용 피해구제제도는 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고 예기치 않은 중대한 부작용에 의한 피해자를 사회적으로 보상하기 위한 제도이다. 1991년 약사법에 의약품 부작용 피해구제제도에 관한 조항이 포함되었으나 지금까지 시행방안이 마련되지 않고 있다.

이 제도가 약사법에 처음 포함된 1991년 이후 사회경제적 여건을 비롯하여 보건의료 환경, 제약산업 기술 수준 등은 빠르게 변화하고 있으며, 이러한 변화는 의약품 부작용 피해구제제도의 필요성을 더욱 증가시키고 제도 시행을 위한 여건을 성숙시키고 있다.

일본과 대만은 각각 1980년, 2000년부터 국가가 의약품 부작용 피해구제제도를 운영하고 있다. 그 외 뉴질랜드와 스웨덴 등 사회보장국가들은 무과실 보상제도를 통해 피해에 대하여 폭넓게 보상해주고 있다. 국가마다 제도 운영의 형태는 다르지만, 의약품에 불가피한 부작용이 존재하며 제조자의 과실 없이도 부작용이 발생할 수 있으므로 일반적인 소송과 다른 제도가 필요하다는 것을 모두 인정하는 바탕에서 각각 제도를 구축하고 있다.

의약품은 제조부터 유통, 처방, 투약, 사용에 이르기까지 다양한 주체들이 관련되어 있고 우리나라의 경우 대부분이 민간부문에 종사한다는 점에서 과실 유무를 따지지 않는 무과실 보상체제로 가는 것은 무리이며, 보건의료 환경이 유사한 일본과 대만과 같이 명백한 과실자가 없는 경우로 제한하여 심각한 피해에 대해 일정액을 보상하는 것이 현실적이라 할 수 있다.

우리나라는 아직 의약품 부작용 파악도 충분히 되지 않고 있으며, 의약품 투여 과정에서의 질 관리도 미흡한 실정이다. 이것은 지금까지 의약품 부작용 피해구제가 활발히 논의되지 않은 이유이기도 하다. 의약품 부작용 피해구제제도가 효과적으로 운영되기 위해서는 이와같이 제반 제도적 환경도 함께 성숙될 필요가 있다.

### 감사의 말씀

이 연구는 2007년 건강증진사업지원단의 지원 하에 수행되었으며, 이에 감사드린다. 의약품 부작용 피해구제제도의 실시방안과 관련하여 함께 토의하고 자문해 주신 서울대학교 박병주 교수님과 상지대학교 조형원 교수님을 비롯한 많은 분들에게 감사드린다.

### 참고문헌

1. 박병주. 우리나라 약물안전성 관리체계 확립 방안. 대한약물역학위해관리학회 심포지엄. 2007. 2. 13
2. Lazarow J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reaction in hospitalized patients. JAMA 1998; 279(15): 1200-5
3. Pirmohamed M, James S, Meakin S, et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. BMJ 2004; 329: 15-9
4. Pouyanne P, Haramburu F, Imbs JL. Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study. BMJ 2000; 320: 1036
5. 식품의약품안전청. 식품의약품통계연보. 2007: 261
6. 안명옥. 의약품 안전관리 선진화 방안. 2006 국정감사 정책자료집 시리즈 #5. 2006: 3-20
7. 삼성방재연구소. 미국 PL 법률환경의 이해. 2004. 8: 1-53
8. Smith R. Compensation for drug injury: problems both sides of the Atlantic. BMJ 1981; 282(6274): 1443-5
9. Smith R. Compensation for drug injury: two solutions to an insoluble problem. BMJ 1981; 282(6274): 1610-2
10. No authors listed. Compensation for drug injury. BMJ 1979; 2(6205): 1674-5
11. 삼성방재연구소. EU PL 지침의 이해. 2004. 8: 1-52
12. 문옥륜, 이규식 외. 의료사고 피해구제제도 개발에 관한 연구. 대한의학협회, 대한병원협회, 1992: 303-330
13. Bismark M, Paterson R. No-fault compensation in New Zealand: harmonizing injury compensation, provider accountability, and patient safety. Health Aff (Millwood) 2006; 25(1): 278-83
14. ACC. Annual report 2006: 40-127
15. Smith R. Compensation for drug injury: two solutions to an insoluble problem. BMJ 1981; 282(6274): 1610-2
16. [www.pmda.go.jp/english/index.html](http://www.pmda.go.jp/english/index.html)
17. 의약품의료기기종합기구. 의약품 부작용 피해구제제도 Q&A. 2007. 3: 1-19
18. PMDA. Annual Report. 2005: 29-36, 83-87, 148-156
19. 藥害救濟基金會. 九十巴年年報. 2005: 1-10
20. [www.tdrf.org.tw](http://www.tdrf.org.tw)
21. 藥害救濟法令解釋 第十三條
22. 의약품의료기기종합기구. 시판후안전대책에 관하여. 2007
23. 이의경, 박세정, 박병주 등. 의약품 안전확보를 위한 리스크 관리방안. 한국보건사회연구원/보건복지부. 2005: 15
24. Institute of Medicine, Preventing medication errors. Washington DC; The National Academies Press, 2006:1-6, 105-142
25. 보건복지부. 보건복지백서. 2006: 41