

【表紙】

【提出書類】 半期報告書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 令和2年9月25日

【中間会計期間】 自 2019年12月30日 至 2020年6月28日

【会社名】 ジョンソン・エンド・ジョンソン
(Johnson & Johnson)

【代表者の役職氏名】 ワールドワイド・ヴァイス・プレジデント兼コーポレート・
ガバナンス及び会社秘書役
(Worldwide Vice President, Corporate Governance and
Corporate Secretary)
マシュー・オーランド(Matthew Orlando)

【本店の所在の場所】 アメリカ合衆国、ニュージャージー州 08933
ニューブランズウィック
ジョンソン・エンド・ジョンソン・プラザ1
(One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, New Jersey
08933, U.S.A.)

【代理人の氏名又は名称】 弁護士 安部 健介

【代理人の住所又は所在地】 東京都千代田区丸の内二丁目6番1号
丸の内パークビルディング
森・濱田松本法律事務所

【電話番号】 03-6266-8552

【事務連絡者氏名】 弁護士 田村 哲也
弁護士 山口 大貴

【連絡場所】 東京都千代田区丸の内二丁目6番1号
丸の内パークビルディング
森・濱田松本法律事務所

【電話番号】 03-6266-8552

【縦覧に供する場所】 該当なし

第一部 【企業情報】

- (注1) 別段の記載がある場合を除き、本書中の「当社」又は「ジョンソン・エンド・ジョンソン」は、文脈に応じてジョンソン・エンド・ジョンソン、又はジョンソン・エンド・ジョンソン及びその子会社を指す。
- (注2) 別段の記載がある場合を除き、本書中の「米ドル」、「ドル」、「U.S.\$」又は「\$」はアメリカ合衆国の法定通貨を表している。株式会社三菱UFJ銀行の2020年9月1日現在の対顧客電信直物売買相場の仲値は1米ドル=105.89円であった。本書において記載されている米ドル金額の日本円への換算はかかる換算率によって便宜上なされているもので、将来の換算率を表すものではない。
- (注3) 本書中の表で計数が四捨五入されている場合、合計は必ずしも計数の総和と一致しない。

第1 【本国における法制等の概要】

令和2年6月24日提出の当社の有価証券報告書(以下「有価証券報告書」という。)の「第一部 企業情報 - 第1 本国における法制等の概要」に記載されている内容につき、当該半期中に本半期報告書に報告すべき重要な異動はなかった。

第2 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

(百万米ドル(1株当たり単位:米ドル))

	以下の日に終了した6ヶ月間			以下の日に終了した年度	
	2020年 6月28日	2019年 6月30日	2018年 7月1日	2019年 12月29日	2018年 12月30日
売上高	39,027	40,583	40,839	82,059	81,581
売上原価	13,641	13,555	13,541	27,556	27,091
売上総利益	25,386	27,028	27,298	54,503	54,490
販売費及び一般管理費	10,196	10,765	11,006	22,178	22,540
研究開発費	5,287	5,524	5,043	11,355	10,775
進行中の研究開発費	6	890	-	890	1,126
受取利息	(86)	(187)	(240)	(357)	(611)
支払利息 - 資産計上額控除後	70	185	512	318	1,005
その他の(収益)費用 - 純額	(655)	(1,705)	424	2,525	1,405
再編	119	93	99	266	251
税引前利益	10,449	11,463	10,454	17,328	17,999
法人税等	1,027	2,107	2,133	2,209	2,702
当期純利益	9,422	9,356	8,321	15,119	15,297
包括利益	9,780	9,609	6,975	14,450	13,506
株主持分合計	62,978	60,785	62,889	59,471	59,752
資産合計	158,380	155,117	155,365	157,728	152,954
1株当たり当期純利益					
基本的	3.58	3.52	3.10	5.72	5.70
希薄化後	3.53	3.47	3.05	5.63	5.61
1株当たり現金配当	1.96	1.85	1.74	3.75	3.54
平均発行済株式数 (単位:百万株)					
基本的	2,633.3	2,656.7	2,682.2	2,645.1	2,681.5
希薄化後	2,671.0	2,697.0	2,728.5	2,684.3	2,728.7
営業活動から生じた正味現金	6,810	9,491	9,685	23,416	22,201
投資活動に使用した正味現金	(8,103)	(3,205)	(1,126)	(6,194)	(3,167)
財務活動に使用した正味現金	(4,672)	(10,050)	(8,644)	(18,015)	(18,510)
現金及び現金同等物の期末残高	11,174	14,376	17,569	17,305	18,107
従業員数(単位:名)	130,000	134,900	134,600	132,200	135,100

2 【事業の内容】

有価証券報告書の「第一部 企業情報 - 第2 企業の概況 - 3 事業の内容」に記載されている内容につき、当該半期中に本半期報告書に報告すべき重要な異動はなかった。

3 【関係会社の状況】

以下の会社が、当社の関連会社となった。

名称	会社組織の所在する州又は国
米国内の子会社：	
ヴィガー・サブ・インク	デラウェア州
アクロス・メディカル・インク	デラウェア州
パーブ・サージカル・インク	デラウェア州
米国外の子会社：	
アクテリオン・トレジャーリー・アンリミテッド・カンパニー	アイルランド

以下の会社が、当社の関連会社ではなくなった。

名称	会社組織の所在する州又は国
米国内の子会社：	
エイエムオー・ウェーブフロント・サイエンシーズ・エルエルシー	ニューメキシコ州
ファラロン・マージャー・サブ・インク	デラウェア州
メンター・バイオフィーマスーティカルズ・インク	オクラホマ州
メンター・インターナショナル・セールス・コーポレーション・エフエスシー	バージン諸島
エヌヴィーシー・インク	カリフォルニア州
オブテック・メディカル・インク	デラウェア州
ウォリアー・マージャー・サブ・ワン・インク	デラウェア州
米国外の子会社：	
マクニール・マニユファクチャリング・Pty・リミテッド	オーストラリア
アクテリオン・ファーマシューティカルズ・エスパーニャ・SL	スペイン
アクテリオン・ファーマシューティカルズ・フランス	フランス
アクテリオン・ファーマシューティカルズ・ヘラス・SA	ギリシャ
アクテリオン・ファーマシューティカルズ・イタリア・S.r.l.	イタリア
アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	日本
エイエムオー・マルタ・リミテッド	マルタ
シラグ・プロダクツ・GmbH	スイス
コバゲン・アーゲー	スイス
株式会社ドクターシーラボ	日本
ジョンソン・エンド・ジョンソン・デ・ホンジュラス・S.A.	ホンジュラス
マークラス・ネザールランド・B.V.	オランダ
ターンバックル・インベストメント・アンリミテッド・カンパニー	アイルランド

4 【従業員の状況】

当社及びその子会社は、ヘルスケア分野における広範囲の製品の研究開発、製造及び販売に従事する130,000名を超える従業員を世界中に有する。当社は、世界中のほぼ全ての国において事業を行っている事業会社を有している持ち株会社である。当社が最も重視してきたのは、ヘルスケア分野における広範囲の製品の研究開発、製造及び販売である。

第3 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境、対処すべき課題等】

後記「3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」を参照のこと。

2 【事業等のリスク】

当該半期中に、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の異常な変動等はなかった。有価証券報告書の「第一部 企業情報 - 第3 事業の状況 - 2 事業等のリスク」に記載されている内容につき、当該半期中に本半期報告書に報告すべき重要な異動はなかった。

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

上記の将来に関連した事項に関する記載は、2020年6月28日に終了した四半期に係る様式10-QをSECに提出した日である2020年7月24日に作成された当社の仮定及び意見に基づいている。

経営成績

売上高

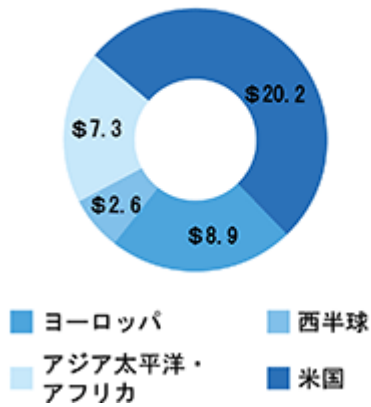
連結売上高の分析

2020年度上半期の世界中での売上高は390億米ドルとなったが、これは2019年度上半期の406億米ドルと比較し、合計で3.8%減(マイナス2.2%の営業成長を含む。)となった。為替変動が2020年度上半期に1.6%の悪影響を及ぼした。2020年度上半期には、買収及び事業売却の純影響により、世界中での営業成長はマイナス0.5%であった。

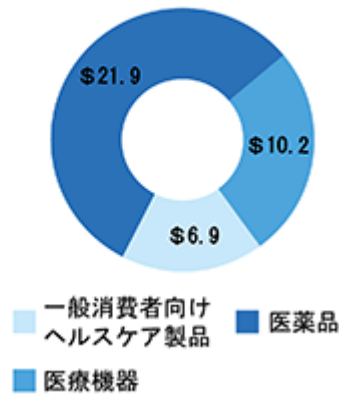
2020年度上半期における米国内の会社による売上高は、前年同期比1.4%減の202億米ドルとなった。2020年度上半期には、買収及び事業売却の純影響により、米国内での営業成長はマイナス0.6%であった。米国外の会社による売上高は、マイナス2.9%の営業成長及び3.4%の為替変動の悪影響により、2019年度上半期比6.3%減の188億米ドルとなった。2020年度上半期には、買収及び事業売却の純影響により、世界中の営業成長はマイナス0.3%であった。

2020年度上半期には、ヨーロッパの会社による売上高は、マイナス2.1%の営業成長及び2.7%の為替変動の悪影響により、4.8%減となった。西半球(米国を除く。)の会社による売上高は、マイナス0.1%の営業成長及び10.8%の為替変動の悪影響により、10.9%減となった。アジア太平洋・アフリカの会社による売上高は、マイナス4.9%の営業成長及び1.4%の為替変動の悪影響により、6.3%減となった。

2020年度上半期地理的区域別売上
 (単位：十億米ドル)



2020年度上半期セグメント別売上
 (単位：十億米ドル)



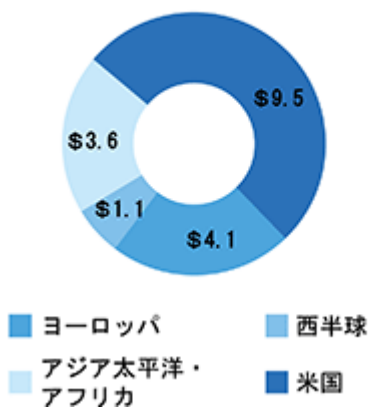
(注)数値は端数処理されている場合がある。

2020年度第2四半期の世界中での売上高は183億米ドルとなったが、これは2019年度第2四半期の売上高206億米ドルと比較し、合計で10.8%減(マイナス9.0%の営業成長を含む。)となった。為替変動が2020年度第2四半期に1.8%の悪影響を及ぼした。2020年度第2四半期には、買収及び事業売却の純影響により、世界中の営業成長はマイナス0.2%であった。

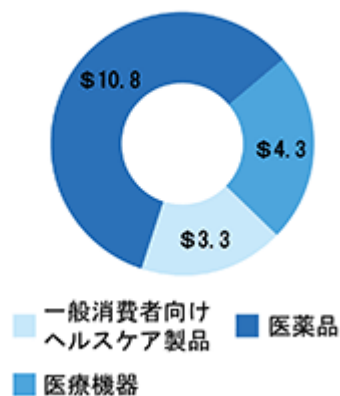
2020年度第2四半期における米国内の会社による売上高は、前年同期比8.3%減の95億米ドルとなった。2020年度第2四半期には、買収及び事業売却の純影響により、米国内での営業成長はマイナス0.2%であった。米国外の会社による売上高は、マイナス9.6%の営業成長及び3.8%の為替変動の悪影響により、2019年度第2四半期比13.4%減の88億米ドルとなった。2020年度第2四半期には、買収及び事業売却の純影響により、世界中の営業成長はマイナス0.2%であった。

2020年度第2四半期には、ヨーロッパの会社による売上高は、マイナス11.5%の営業成長及び2.7%の為替変動の悪影響により、14.2%減となった。西半球(米国を除く。)の会社による売上高は、マイナス8.9%の営業成長及び13.2%の為替変動の悪影響により、22.1%減となった。アジア太平洋・アフリカの会社による売上高は、マイナス7.7%の営業成長及び1.6%の為替変動の悪影響により、9.3%減となった。

2020年度第2四半期地理的区域別売上
 (単位：十億米ドル)



2020年度第2四半期セグメント別売上
 (単位：十億米ドル)



(注)数値は端数処理されている場合がある。

事業セグメント別売上高の分析

一般消費者向けヘルスケア製品(注1)

2020年度上半期における一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの売上高は、3.6%の営業成長及び2.7%の為替変動の悪影響により、前年同期比0.9%増の69億米ドルとなった。米国内の一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの売上高は、10.8%増となった。米国外の一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの売上高は、マイナス1.9%の営業成長及び4.9%の為替変動の悪影響により、6.8%減となった。2020年度上半期において、買収及び事業売却の純影響により、一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの営業成長はごく僅かであった。

以下の日に終了した上半期における主要な一般消費者向けヘルスケア製品(注1)フランチャイズの売上高

(百万米ドル)	2020年 6月28日	2019年 6月30日	総増減率(%)	営業による 増減率(%)	為替変動 による 増減率(%)
市販薬	2,497	2,151	16.1	18.3	(2.2)
スキンヘルス/美容品(注2)	2,124	2,292	(7.3)	(5.8)	(1.5)
オーラルケア	792	756	4.8	8.0	(3.2)
ベビーケア	717	837	(14.3)	(9.5)	(4.8)
女性用ヘルスケア	434	478	(9.3)	(1.9)	(7.4)
創傷ケア/その他	356	348	2.6	4.1	(1.5)
一般消費者向けヘルスケア製品(注1)売上高合計	6,921	6,862	0.9	3.6	(2.7)

(注1)以前の名称は一般消費者向け製品であった。

(注2)以前の名称は美容品であった。

2020年度第2四半期における一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの売上高は、マイナス3.6%の営業成長及び3.4%の為替変動の悪影響により、前年同期比7.0%減の33億米ドルとなった。米国内の一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの売上高は、1.3%増となった。米国外の一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの売上高は、マイナス7.4%の営業成長及び6.0%の為替変動の悪影響により、13.4%減となった。2020年度第2四半期において、買収及び事業売却の純影響により、一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの営業成長はマイナス0.2%であった。

以下の日に終了した第2四半期における主要な一般消費者向けヘルスケア製品(注1)フランチャイズの売上高

(百万米ドル)	2020年6月28日	2019年6月30日	総増減率(%)	営業による増減率(%)	為替変動による増減率(%)
市販薬	1,149	1,064	7.9	10.7	(2.8)
スキンヘルス/美容品(注2)	1,007	1,202	(16.2)	(14.3)	(1.9)
オーラルケア	397	389	2.2	6.3	(4.1)
ベビーケア	356	443	(19.7)	(13.6)	(6.1)
女性用ヘルスケア	202	253	(20.1)	(11.8)	(8.3)
創傷ケア/その他	185	193	(4.0)	(2.1)	(1.9)
一般消費者向けヘルスケア製品(注1)売上高合計	3,296	3,544	(7.0)	(3.6)	(3.4)

(注1)以前の名称は一般消費者向け製品であった。

(注2)以前の名称は美容品であった。

市販薬フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して10.7%増を達成した。成長は、主に、新型コロナウイルス感染症に関する在庫確保需要によるTYLENOL[®]、ダイジェスティブ健康製品及びZARBEES[®] Naturalsの売上に起因していた。

スキンヘルス/美容品フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して14.3%減となった。減少は、主に米国及びアジア太平洋地域における新型コロナウイルス感染症関係の影響、また、NEUTROGENA[®]及びAVEENO[®]製品の消費減少によるものであった。

オーラルケア・フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して6.3%増となり、これは、主に米国内における新型コロナウイルス感染症に関する在庫確保需要に係るLISTERINE[®]マウスウォッシュの売上並びにアジア太平洋における販売促進活動及び新製品導入によるものに主に起因していた。

ベビーケア・フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して13.6%減となった。売上の減少は、主に米国外における新型コロナウイルス感染症に係る影響及び米国内におけるベビーセンター(BabyCenter)の事業売却がAVEENO[®]ベビーの強みにより一部相殺されたことによるものであった。

女性用ヘルスケア・フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して11.8%減となり、これは新型コロナウイルス感染症の影響によるものであった。

創傷ケア/その他・フランチャイズの営業成長は、新型コロナウイルス感染症の影響により、前年度第2四半期と比較して2.1%減となった。

医薬品

2020年度上半期における医薬品セグメントの売上高は、7.0%の営業成長及び1.6%の為替変動の悪影響により、前年同期比5.4%増の219億米ドルとなった。米国内の医薬品の売上高は、前年同期比7.2%増となった。米国外の医薬品の売上高は、6.7%の営業成長及び3.5%の為替変動の悪影響により、3.2%増となった。2020年度上半期において、買収及び事業売却が医薬品セグメントの営業成長に及ぼした純影響はごく僅かであった。

以下の日に終了した上半期における主要な医薬品治療分野の売上高(注2)

(百万米ドル)	2020年6月28日	2019年6月30日	総増減率(%)	営業による増減率(%)	為替変動による増減率(%)
免疫合計	7,161	6,717	6.6	7.9	(1.3)
REMICADE®	1,925	2,209	(12.9)	(11.8)	(1.1)
SIMPONI®/SIMPONI ARIA®	1,075	1,087	(1.1)	1.0	(2.1)
STELARA®	3,516	2,963	18.7	19.8	(1.1)
TREMFYA®	638	452	41.1	41.8	(0.7)
その他免疫	6	6	2.7	8.4	(5.7)
感染症合計	1,798	1,708	5.3	7.8	(2.5)
EDURANT®/リルピピリン	480	421	14.1	17.0	(2.9)
PREZISTA®/PREZCOBIX®/ REZOLSTA®/SYMTOZA®	1,089	1,058	2.9	5.0	(2.1)
その他感染症	229	229	(0.2)	3.9	(4.1)
神経科学合計	3,245	3,167	2.5	4.1	(1.6)
CONCERTA®/ メチルフェニデート	320	351	(8.9)	(7.2)	(1.7)
INVEGA SUSTENNA®/ XEPLION®/INVEGA TRINZA®/ TREVICTA®	1,762	1,608	9.5	10.7	(1.2)
RISPERDAL CONSTA®	323	361	(10.5)	(8.9)	(1.6)
その他神経科学	841	847	(0.7)	1.8	(2.5)
腫瘍合計	5,804	5,215	11.3	13.5	(2.2)
DARZALEX®	1,838	1,403	31.0	33.5	(2.5)
ERLEADA®(注3)	313	130	(注1)	(注1)	(注1)
IMBRUVICA®	1,980	1,615	22.6	25.3	(2.7)
VELCADE®	206	487	(57.7)	(56.9)	(0.8)
ZYTIGA®/酢酸アピラテロン	1,258	1,377	(8.6)	(7.0)	(1.6)
その他腫瘍	210	203	3.4	6.3	(2.9)
肺高血圧症	1,534	1,346	13.9	14.9	(1.0)
OPSUMIT®	795	654	21.6	22.8	(1.2)
UPTRAVI®	532	401	32.7	33.2	(0.5)
その他肺高血圧症(注4)	207	292	(29.0)	(28.3)	(0.7)
心臓血管疾患/代謝性疾患/ その他	2,344	2,620	(10.5)	(9.5)	(1.0)
XARELTO®	1,086	1,091	(0.5)	(0.5)	-
INVOKANA®/INVOKAMET®	354	379	(6.4)	(5.5)	(0.9)
PROCRIT®/EPREX®	291	409	(28.9)	(28.2)	(0.7)
その他	614	742	(17.3)	(14.6)	(2.7)
医薬品売上高合計	21,886	20,773	5.4	7.0	(1.6)

(注1)100%を超える率又は計算不能。

(注2)一定の過年度における金額は、当年度の表示方法に一致させるために組み替えられている。

(注3)以前はその他腫瘍に含まれていた。

(注4)以前別途開示されていたTRACLEER®を含む。

2020年度第2四半期における医薬品セグメントの売上高は、3.9%の営業成長及び1.8%の為替変動の悪影響により、前年同期比2.1%増の108億米ドルとなった。米国内の医薬品の売上高は、前年同期比5.8%増となった。米国外の医薬品の売上高は、1.4%の営業成長が3.8%の為替変動の悪影響に相殺されたことにより、2.4%減となった。2020年度第2四半期において、買収及び事業売却が医薬品セグメントの営業成長に及ぼした純影響はごく僅かであった。

以下の日に終了した第2四半期における主要な医薬品治療分野の売上高(注2)

(百万米ドル)	2020年 6月28日	2019年 6月30日	総増減率(%)	営業による 増減率(%)	為替変動 による 増減率(%)
免疫合計	3,523	3,466	1.6	3.0	(1.4)
REMICADE [®]	935	1,107	(15.5)	(14.2)	(1.3)
SIMPONI [®] /SIMPONI ARIA [®]	546	563	(3.0)	(0.9)	(2.1)
STELARA [®]	1,697	1,558	8.9	10.1	(1.2)
TREMFYA [®]	342	235	45.4	46.0	(0.6)
その他免疫	3	3	11.8	21.6	(9.8)
感染症合計	878	862	1.9	4.7	(2.8)
EDURANT [®] /リルピピリン	256	210	22.2	25.2	(3.0)
PREZISTA [®] /PREZCOBIX [®] / REZOLSTA [®] /SYM TUZA [®]	510	535	(4.7)	(2.6)	(2.1)
その他感染症	113	117	(4.2)	1.5	(5.7)
神経科学合計	1,587	1,538	3.2	5.2	(2.0)
CONCERTA [®] / メチルフェニデート	149	137	8.7	11.2	(2.5)
INVEGA SUSTENNA [®] / XEPLION [®] /INVEGA TRINZA [®] / TREVICTA [®]	879	818	7.5	8.6	(1.1)
RISPERDAL CONSTA [®]	153	182	(15.9)	(14.2)	(1.7)
その他神経科学	406	401	1.2	4.7	(3.5)
腫瘍合計	2,791	2,697	3.5	5.7	(2.2)
DARZALEX [®]	901	774	16.3	18.8	(2.5)
ERLEADA [®] (注3)	170	69	(注1)	(注1)	(注1)
IMBRUVICA [®]	949	831	14.1	17.0	(2.9)
VELCADE [®]	98	224	(56.1)	(55.2)	(0.9)
ZYTIGA [®] /酢酸アピラテロン	568	698	(18.6)	(17.2)	(1.4)
その他腫瘍	106	101	5.5	8.6	(3.1)
肺高血圧症	789	690	14.2	15.0	(0.8)
OPSUMIT [®]	406	348	16.5	17.6	(1.1)
UPTRAVI [®]	282	203	39.0	39.5	(0.5)
その他肺高血圧症(注4)	101	140	(27.5)	(26.9)	(0.6)
心臓血管疾患/代謝性疾患/ その他	1,184	1,275	(7.1)	(5.8)	(1.3)
XARELTO [®]	559	549	1.7	1.7	-
INVOKANA [®] /INVOKAMET [®]	179	177	1.6	3.1	(1.5)
PROCRIT [®] /EPREX [®]	136	183	(25.6)	(24.6)	(1.0)
その他	312	368	(15.3)	(11.8)	(3.5)
医薬品売上高合計	10,752	10,529	2.1	3.9	(1.8)

(注1)100%を超える率又は計算不能。

(注2)一定の過年度における金額は、当年度の表示方法に一致させるために組み替えられている。

(注3)以前はその他腫瘍に含まれていた。

(注4)以前別途開示されていたTRACLEER[®]を含む。

免疫製品の営業成長は、クローン病及び潰瘍性大腸炎の治療薬であるSTELARA[®](一般名、ウステキヌマブ)の広い普及、乾癬の治療薬であるTREMFYA[®](一般名、グセルクマブ)の好調な売上及び米国内における免疫製品市場の拡大により、前年同期比3.0%増を達成した。これは、新型コロナウイルス感染症関連の需要によって、一部相殺された。免疫製品は、割引/割戻しが増えたこと及びバイオ後続品競争によるREMICADE[®](一般名、インフリキシマブ)の販売減により、悪影響を受けた。

欧州の一部の国では、REMICADE[®](一般名、インフリキシマブ)に関する特許が2015年2月に失効した。REMICADE[®]のバイオ後続品が米国外の一部の市場に導入され、これらの市場でREMICADE[®]の売上が減少した。バイオ後続品のさらなる競争は、米国外における市場でのREMICADE[®]の売上減に拍車をかけるであろう。米国では、REMICADE[®]のバイオ後続品が2016年に導入され、さらなる競合他社が市場に参入している。米国市場におけるインフリキシマブのバイオ後続品の競争は、REMICADE[®]の米国内における売上のさらなる減少につながりうる。

感染症製品の営業成長は、主に、米国内におけるSYM TUZA[®]の好調な売上及びJULUCA[®]の発売後の普及により、前年同期比4.7%増を達成した。これは、競争激化、米国外の一部の国におけるPREZISTA[®](一般名、ダルナビル)の独占性の喪失及び新型コロナウイルス感染症による悪影響を原因とするPREZISTA[®](一般名、ダルナビル)及びPREZCOBIX[®]/REZOLSTA[®](一般名、ダルナビル/コビススタット)の売上減により一部相殺された。

神経科学製品の営業成長は、前年同期比5.2%増を達成した。パリペリドン長時間作用型注射分野の成長は、新規患者の取込み及び定着によるINVEGA SUSTENNA[®]/XEPLION[®](一般名、パリペリドン・パルミチン酸)及びINVEGA TRINZA[®]/TREVICTA[®]の好調な売上によるものであった。かかる成長は、RISPERDAL CONSTA[®](一般名、リスペリドン)のカニバリゼーション及び新型コロナウイルス感染症による悪影響により一部相殺された。腫瘍製品の営業成長は、前年同期比5.7%増を達成した。成長の要因は、あらゆる治療法を選択している患者に普及したことによるDARZALEX[®](一般名、ダラツムマブ)の好調な売上、世界中の患者への広い普及によるIMBRUVICA[®](一般名、イブルチニブ)の好調な売上及び世界中の患者への販売開始後の継続的な普及によるERLEADA[®](一般名、アパルタミド)の好調な売上によるものであった。かかる成長は、ジェネリック製品の競争に起因するZYTIGA[®](一般名、酢酸アピラテロン)及びVELCADE[®](一般名、ボルテゾミブ)の売上の減少並びに一部のヨーロッパ諸国における価格設定及び補償検討の完了に関する、2019年度第2四半期のDARZALEX[®](一般名、ダラツムマブ)の売上に対するプラスの一時調整により一部相殺された。さらに、腫瘍製品は、新型コロナウイルス感染症に関連する診断の遅延及び2020年度第1四半期における在庫確保需要の減少による悪影響を受けた。

肺高血圧症の営業成長は、前年同期比15.0%増となった。OPSUMIT[®](一般名、マシテンタン)及びUPTRAVI[®](一般名、セレキシバグ)の売上の増加は、市場普及率の向上及び市場の成長によるものであった。

心臓血管/代謝/その他製品の営業成長は、前年同期比5.8%減となった。INVOKANA[®]/INVOKAMET[®](一般名、カナグリフロジン)の営業成長は、欧州及びラテンアメリカ地域における普及及び2020年度に実施された以前の米国内における引当金の見積もりに対する一時的な調整によるものであった。XARELTO[®](一般名、リバーロキサバン)の営業成長は、割戻しの増加及び新型コロナウイルス感染症による悪影響によって一部相殺された、2020年度に実施された以前の米国内における引当金の見積もりに対する一時的な調整によるものであった。PROCRIT[®]/EPREX[®](一般名、エポエチンアルファ)の販売減は、バイオ後続品競争によるものであった。

医療機器

2020年度上半期における医療機器セグメントの売上高は、マイナス19.8%の営業成長及び1.3%の為替変動の悪影響により、前年同期比21.1%減の102億米ドルとなった。米国内の医療機器の売上高は、23.1%減となった。米国外の医療機器の売上高は、マイナス16.8%の営業成長及び2.4%の為替変動の悪影響により、19.2%減となった。2020年度上半期において、買収及び事業売却が医療機器セグメントの営業成長に及ぼした純影響は、主にASP事業の売却により、マイナス1.0%であった。

以下の日に終了した上半期における主要な医療機器フランチャイズの売上高(注1)

(百万米ドル)	2020年 6月28日	2019年 6月30日	総増減率(%)	営業による 増減率(%)	為替変動 による 増減率(%)
外科(Surgery)	3,651	4,748	(23.1)	(21.3)	(1.8)
高度	1,723	2,009	(14.2)	(12.4)	(1.8)
一般(注2)	1,928	2,739	(29.6)	(27.8)	(1.8)
整形外科(Orthopaedics)	3,489	4,428	(21.2)	(20.3)	(0.9)
腰	563	725	(22.3)	(21.2)	(1.1)
膝	517	741	(30.1)	(29.3)	(0.8)
外傷	1,207	1,357	(11.1)	(10.0)	(1.1)
脊椎、スポーツ及びその他(注3)	1,202	1,606	(25.1)	(24.3)	(0.8)
ビジョン(Vision)	1,762	2,290	(23.0)	(22.2)	(0.8)
コンタクトレンズ/その他	1,368	1,666	(17.9)	(17.0)	(0.9)
手術	394	624	(36.8)	(36.0)	(0.8)
インターベンション治療 (Interventional Solutions)	1,317	1,482	(11.2)	(10.2)	(1.0)
医療機器売上高合計	10,220	12,948	(21.1)	(19.8)	(1.3)

(注1)一定の過年度における金額は、当年度の表示方法に一致させるために組み替えられている。

(注2)以前別途開示されていた専門外科を含む。

(注3)以前の名称は脊髄その他であった。

2020年度第2四半期における医療機器セグメントの売上高は、マイナス32.7%の営業成長及び1.2%の為替変動の悪影響により、前年同期比33.9%減の43億米ドルとなった。米国内の医療機器の売上高は、39.6%減となった。米国外の医療機器の売上高は、マイナス26.4%の営業成長及び2.4%の為替変動の悪影響により、28.8%減となった。2020年度第2四半期において、買収及び事業売却の純影響により、医療機器セグメントの営業成長はマイナス0.2%であった。第2四半期における業績は、主に、処置数の減少に関連する新型コロナウイルス感染症による正味の悪影響を受けたが、当社は、各国及び各地域で徐々に封鎖が解除されるにつれて、第2四半期にわたって業績の改善がみられたことを確かに確認した。例えば、第2四半期においては、中国における売上が成長軌道に戻った。しかしながら、新型コロナウイルス感染症が医療機器分野の年度売上高に及ぼす最終的な影響は、依然として非常に流動的なものであり、地理的な封鎖の解除及びウイルスの流行の状況に応じて、引き続き現れるものと思われる。

以下の日に終了した第2四半期における主要な医療機器フランチャイズの売上高(注1)

(百万米ドル)	2020年 6月28日	2019年 6月30日	総増減率(%)	営業による 増減率(%)	為替変動 による 増減率(%)
外科(Surgery)	1,551	2,353	(34.1)	(32.2)	(1.9)
高度	775	1,029	(24.6)	(22.9)	(1.7)
一般(注2)	775	1,325	(41.5)	(39.5)	(2.0)
整形外科(Orthopaedics)	1,451	2,224	(34.7)	(33.9)	(0.8)
腰	226	364	(37.8)	(36.8)	(1.0)
膝	174	372	(53.1)	(52.5)	(0.6)
外傷	553	672	(17.8)	(16.7)	(1.1)
脊椎、スポーツ及びその他(注3)	499	818	(39.0)	(38.2)	(0.8)
ビジョン(Vision)	695	1,161	(40.1)	(39.3)	(0.8)
コンタクトレンズ/その他	554	842	(34.1)	(33.3)	(0.8)
手術	141	319	(55.8)	(55.2)	(0.6)
インターベンション治療 (Interventional Solutions)	590	750	(21.5)	(20.5)	(1.0)
医療機器売上高合計	4,288	6,489	(33.9)	(32.7)	(1.2)

(注1)一定の過年度における金額は、当年度の表示方法に一致させるために組み替えられている。

(注2)以前別途開示されていた専門外科を含む。

(注3)以前の名称は脊髄その他であった。

外科フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して32.2%減となった。高度外科におけるマイナスの営業成長は、主に、前年度第2四半期におけるSURGIFLO[®]の単発的な供給停止が解除されたことに起因する好影響を受けたバイオ外科手術における売上によって一部相殺された新型コロナウイルス感染症による悪影響及び米国における競争圧力によるものであった。一般外科におけるマイナスの営業成長は、主に、新型コロナウイルス感染症による悪影響及び前年度における米国における一時的な好ましくない価格調整によるものであった。

整形外科フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して33.9%減となった。腰分野における営業成長は、主導的地位にある前方進入法における売上によって一部相殺された新型コロナウイルス感染症による悪影響によるものであった。膝分野における売上の減少は、新型コロナウイルス感染症による悪影響によるものであった。外傷分野におけるマイナスの営業成長は、新型コロナウイルス感染症による悪影響によるものであった。脊椎、スポーツ及びその他の分野における売上の減少は、脊椎分野におけるSYMPHONYTM後頭部-頸部-胸部(Occipito-Cervico-Thoracic)(OCT)システムの普及によって一部相殺された新型コロナウイルス感染症による悪影響によるものであった。

ビジョン・フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して39.3%減となった。コンタクトレンズ、その他の分野のマイナスの営業成長は、新型コロナウイルス感染症による悪影響によるものであった。外科分野の売上の減少は、主に、新型コロナウイルス感染症による悪影響及び米国内の競争圧力によるものであった。

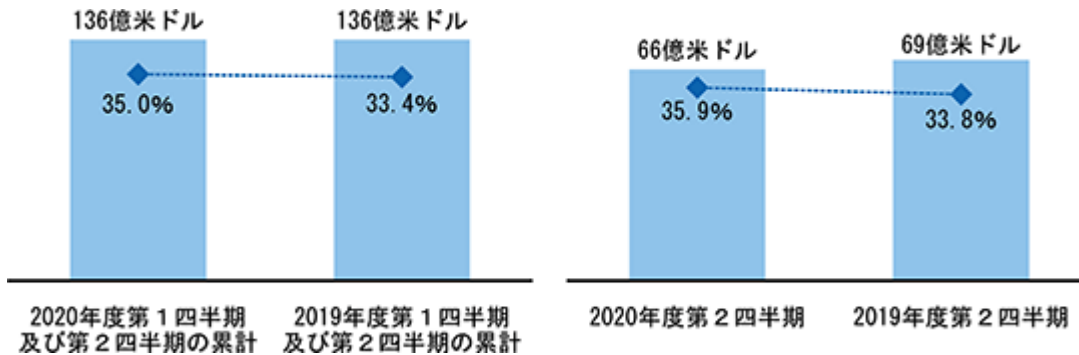
インターベンション治療フランチャイズの営業成長は、中国における大幅な成長によって一部相殺された新型コロナウイルス感染症による悪影響により、前年度第2四半期と比較して20.5%減となった。

連結税引前利益の分析

2020年度上半期における連結税引前利益は、2019年度上半期の115億米ドル(売上の28.2%)と比較して、104億米ドル(売上の26.8%)となった。

2020年度第2四半期における連結税引前利益は、2019年度第2四半期の70億米ドル(売上の34.2%)と比較して、39億米ドル(売上の21.5%)となった。

売上原価



(単位は10億米ドル。図のパーセンテージは、総売上高に占める割合を示す。)

2019年度第1四半期から第2四半期末までの半年間及び2020年度第1四半期から第2四半期末までの半年間の比較売上原価が売上高に占める割合は、以下の要因によって増加した。

- ・新型コロナウイルス感染症に関連する生産速度の低下に関連する医療機器の遊休設備費用及び固定費のレバレッジの解消
- ・医療機器事業における新型コロナウイルス感染症の影響に関連する、増大する棚卸引当金の確保

2019年度上半期及び2020年度上半期の売上原価に含まれる無形固定資産償却費は、それぞれ22億米ドルであった。

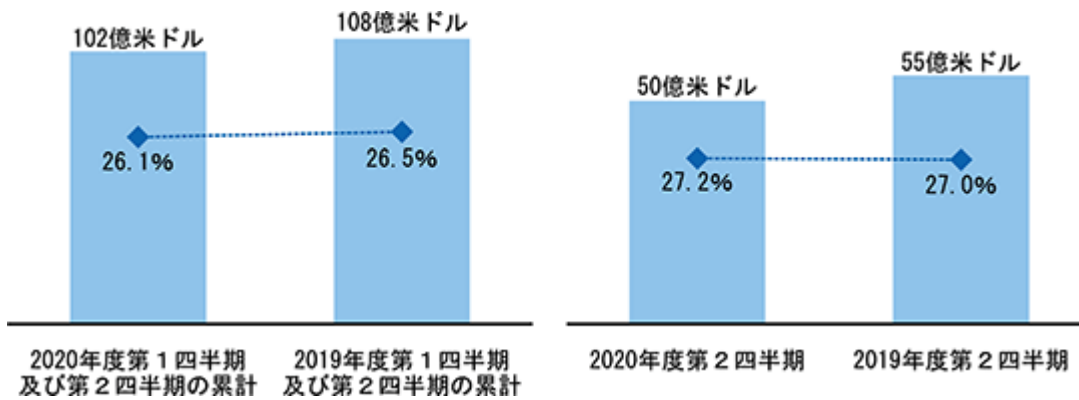
2019年度第2四半期及び2020年度第2四半期の比較

売上原価が売上高に占める割合は、以下の要因によって増加した。

- ・新型コロナウイルス感染症に関連する生産速度の低下に関連する医療機器の遊休設備費用及び固定費のレバレッジの解消
- ・医療機器事業における新型コロナウイルス感染症の影響に関連する、増大する棚卸引当金の確保

2019年度第2四半期及び2020年度第2四半期の売上原価に含まれる無形固定資産償却費は、それぞれ11億米ドルであった。

販売費及び一般管理費



(単位は10億米ドル。図のパーセンテージは、総売上高に占める割合を示す。)

2019年度第1四半期から第2四半期末までの半年間及び2020年度第1四半期から第2四半期末までの半年間の比較
販売費及び一般管理費が売上高に占める割合は、以下の要因によって減少した。

- ・ 医薬品事業におけるてこ入れ
- ・ 一般消費者向けヘルスケア製品における計画的優先順位付け及びブランドマーケティング費用の削減
- ・ 医薬品事業における好調な売上率の好ましい事業構成

これらが、以下によって一部相殺されたこと。

- ・ 新型コロナウイルス感染症が売上高に及ぼす影響から生じた医療機器事業におけるレバレッジの解消

2019年度第2四半期及び2020年度第2四半期の比較

販売費及び一般管理費が売上高に占める割合は、以下の要因によって増加した。

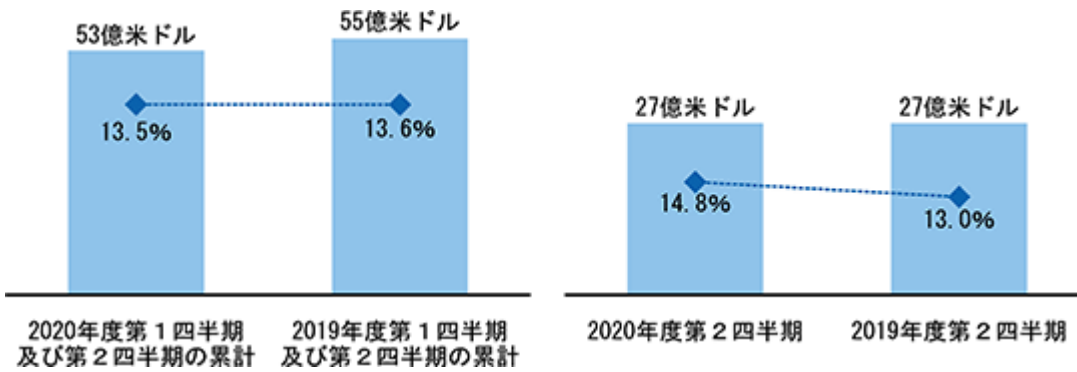
- ・ 新型コロナウイルス感染症が売上高に及ぼす影響から生じた医療機器事業におけるレバレッジの解消

これが、以下により一部相殺されたこと。

- ・ 医薬品事業における費用のてこ入れ
- ・ 一般消費者向けヘルスケア製品における計画的優先順位付け及びブランドマーケティング費用の削減
- ・ 医薬品事業における好調な売上率の好ましい事業構成

[次へ](#)

研究開発費



(単位は10億米ドル。図のパーセンテージは、総売上高に占める割合を示す。)

2019年度第1四半期から第2四半期末までの半年間及び2020年度第1四半期から第2四半期末までの半年間の比較研究開発費が売上高に占める割合は、以下の要因によって僅かに減少した。

- ・ 2019年度第1四半期から第2四半期末までの半年間における前払費用(主にアルジェニクス(arginix)との提携に関連するもの)の増加

これが、以下により一部相殺されたこと。

- ・ 新型コロナウイルス感染症が医療機器の売上高に及ぼした悪影響
- ・ ロボット及びデジタルプログラムに関する医療機器事業における投資の増加

2019年度第2四半期及び2020年度第2四半期の比較研究開発費が売上高に占める割合は、以下の要因によって増加した。

- ・ 新型コロナウイルス感染症が医療機器の売上高に及ぼした悪影響
- ・ 医薬品事業における好調な売上率の事業構成

進行中の研究開発

2019年度第1四半期において、当社は、2014年度にアリオス・バイオフーマ・インク(Alios Biopharma Inc.)の買収により取得されたRSウイルス(RSV)及びヒトメタニューモウイルス(hMPV)の治療用の治験薬であるAL-8176の開発プログラムに関する残存無形資産価値につき、9億米ドルの進行中の研究開発費を計上した。減損費用は、利用可能となり、当社のAL-8176開発中止の判断につながった臨床データを含む追加情報に基づくものである。

受取利息・支払利息

2020年度上半期における受取利息・支払利息は、16百万米ドルの純受取利息であり、前年同期の2百万米ドルから僅かに増加した。これは主に、純投資ヘッジ取引及び一定の通貨・金利スワップの好影響並びに平均金利の低下による平均債務残高の減少によるものであった。これは、現金残高により得られる金利の低下による受取利息の減少により、一部相殺された。2020年度第2四半期における受取利息・支払利息は、前年同期が5百万米ドルの受取利息であったのに対し、26百万米ドルの純支払利息であった。これは主に、現金残高により得られる金利の低下による受取利息の減少によるものであった。2020年度第2四半期末における現金、現金同等物及び現在の市場性のある有価証券の残高は、2019年度第2四半期末の153億米ドルに比べ191億米ドルであった。2020年6月28日時点における当社の債務額は、前年同期の294億米ドルに比べ304億米ドルであった。

その他の(収益)費用 - 純額

2019年度第1四半期から第2四半期末までの半年間及び2020年度第1四半期から第2四半期末までの半年間の比較

2020年度上半期におけるその他の(収益)費用 - 純額は、主に以下の理由により、前年と比較して、11億米ドル減少した。

上半期

(単位：十億米ドル)(収益) / 費用	2020	2019	変動
訴訟費用	0.7	0.8	(0.1)
買収及び統合関連(注1)	(0.9)	0.1	(1.0)
証券に係る未認識(収益) / 損失	(0.2)	(0.3)	0.1
ドクターシーラボ(Dr. Ci: Labo)に関連する株式ステップアップ収益	0.0	(0.3)	0.3
事業売却収益(注2)	(0.1)	(2.1)	2.0
再編関連	0.1	0.1	0.0
その他	(0.2)	0.0	(0.2)
その他の(収益)費用 - 純額の合計	(0.6)	(1.7)	1.1

(注1)2020年度の変動は、主に、オーリス・ヘルス(Auris Health)の買収に関連する一定の開発上のマイルストーンのタイミングに関連する約10億米ドルの条件付対価の再振替によるものであった。

(注2)2019年度分には、ASP事業の売却が含まれる。

2019年度第2四半期及び2020年度第2四半期の比較

2020年度第2四半期におけるその他の(収益)費用 - 純額は、主に以下の理由により、前年と比較して、17億米ドル減少した。

第2四半期

(単位：十億米ドル)(収益)/費用	2020	2019	変動
訴訟費用	0.6	0.4	0.2
買収及び統合関連	0.0	0.1	(0.1)
証券に係る未認識(収益)/損失	(0.5)	(0.2)	(0.3)
事業売却収益(注1)	0.0	(2.0)	2.0
その他	(0.1)	0.0	(0.1)
その他の(収益)費用 - 純額の合計	0.0	(1.7)	1.7

(注1)2019年度分には、ASP事業の売却が含まれる。

セグメント別税引前利益

上半期における事業セグメント別税引前利益

(単位：百万米ドル)	税引前利益		セグメント売上		セグメント売上の割合(%)	
	2020年 6月28日	2019年 6月30日	2020年 6月28日	2019年 6月30日	2020年 6月28日	2019年 6月30日
一般消費者向けヘルスケア製品	802	1,147	6,921	6,862	11.6	16.7
医薬品	8,348	6,008	21,886	20,773	38.1	28.9
医療機器	1,671	4,686	10,220	12,948	16.4	36.2
セグメント別税引前利益	10,821	11,841	39,027	40,583	27.7	29.2
控除：セグメントに配賦されない費用(注1)	372	378				
全世界税引前利益	10,449	11,463	39,027	40,583	26.8	28.2

第2四半期における事業セグメント別税引前利益

(単位：百万米ドル)	税引前利益		セグメント売上		セグメント売上の割合(%)	
	2020年 6月28日	2019年 6月30日	2020年 6月28日	2019年 6月30日	2020年 6月28日	2019年 6月30日
一般消費者向けヘルスケア製品	32	406	3,296	3,544	1.0	11.5
医薬品	4,514	3,677	10,752	10,529	42.0	34.9
医療機器	(354)	3,189	4,288	6,489	(8.3)	49.1
セグメント別税引前利益	4,192	7,272	18,336	20,562	22.9	35.4
控除：セグメントに配賦されない費用(注1)	252	231				
全世界税引前利益	3,940	7,041	18,336	20,562	21.5	34.2

(注1)セグメントに配賦されなかった金額には、受取利息/(支払利息)、非支配持分及び共通収益/(費用)が含まれる。

一般消費者向けヘルスケア製品セグメント

2020年度上半期における一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの税引前利益が売上高に占める割合は、前年同期の16.7%に対し、11.6%であった。2020年度上半期において、税引前利益が売上高に占める割合が前年度と比較して減少したのは、主に、以下の要因によるものであった。

- ・2019年度の訴訟費用は2億米ドルであったのに対して、2020年度では訴訟費用が増加し、6億米ドルであったこと(主にタルク関連費用に関するもの)。
- ・2019年度上半期には、当社が以前保有していたドクターシーラボ(Dr. Ci: Labo)の株式への投資に関連する3億米ドルの収益が含まれていたこと。

これらが、以下により一部相殺されたこと。

- ・2020年度上半期における計画的優先順位付け及びブランドマーケティング費用の削減

2020年度第2四半期における一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの税引前利益が売上高に占める割合は、前年同期の11.5%に対し、1.0%であった。2020年度第2四半期において、税引前利益が売上高に占める割合が前年度と比較して減少したのは、主に、以下の要因によるものであった。

- ・2019年度の訴訟費用は2億米ドルであったのに対して、2020年度では訴訟費用が増加し、6億米ドルであったこと(主にタルク関連費用に関するもの)。

これが、以下により一部相殺されたこと。

- ・2020年度第2四半期における計画的優先順位付け及びブランドマーケティング費用の削減

医薬品セグメント

2020年度上半期における医薬品セグメントの税引前利益が売上高に占める割合は、前年同期の28.9%に対し、38.1%であった。2020年度上半期における税引前利益の売上高に占める割合が前年度と比較して増加したのは、主に、以下の要因によるものであった。

- ・2019年度の訴訟費用は4億米ドルであったのに対して、2020年度では訴訟費用が減少し、0億米ドルであったこと。
- ・2019年度上半期における進行中の研究開発費が9億米ドルであったこと。
- ・2020年度における研究開発費が減少したこと。2019年度上半期には、アルジェニクスに対する3億米ドルの前払金が含まれていたこと。
- ・販売費及び一般管理費のてこ入れ

これらが、以下により一部相殺されたこと。

- ・2019年度上半期の証券に係る未認識収益は3億米ドルであったのに対して、2020年度上半期では証券に係る未認識収益が減少し、2億米ドルであったこと。

2020年度第2四半期における医薬品セグメントの税引前利益が売上高に占める割合は、前年同期の34.9%に対し、42.0%であった。2020年度第2四半期の税引前利益が売上高に占める割合が前年度と比較して増加したのは、主に、以下の要因によるものであった。

- ・2019年度第2四半期の証券に係る未認識収益が2億米ドルであったのに対し、2020年度第2四半期では5億米ドルであったこと。
- ・販売費及び一般管理費のてこ入れ
- ・好ましい製品構成

医療機器セグメント

2020年度上半期における医療機器セグメントの税引前利益が売上高に占める割合は、前年同期の36.2%に対し、16.4%であった。上半期における税引前利益が売上高に占める割合が減少したのは、主に、以下の要因によるものであった。

- ・2019年度上半期に計上された、ASP事業の売却に関連する20億米ドルの収益
- ・2020年度上半期における新型コロナウイルス感染症関連の期間原価及び固定費のレバレッジの解消並びに売上原価における遊休設備費用
- ・2020年度上半期において、新型コロナウイルス感染症が売上高に及ぼした悪影響

これらが、以下により一部相殺されたこと。

- ・2020年度上半期における、オーリス・ヘルス(Auris Health)の買収に関連する一定の開発上のマイルストーンのタイミングに関連する、約10億米ドルの条件付対価の再振替
- ・2019年度の訴訟費用は3億米ドルであったのに対して、2020年度では訴訟費用が減少し、1億米ドルであったこと。

2020年度第2四半期における医療機器セグメントの税引前利益が売上高に占める割合は、前年同期の49.1%に対し、マイナス8.3%であった。2020年度第2四半期における税引前利益の売上高に占める割合が減少したのは、主に、以下の要因によるものであった。

- ・2019年度第2四半期に計上された、ASP事業の売却に関連する20億米ドルの収益
- ・2020年度第2四半期における新型コロナウイルス感染症関連の期間原価及び固定費のレバレッジの解消並びに売上原価における遊休設備費用
- ・2020年度第2四半期において、新型コロナウイルス感染症が売上高に及ぼした悪影響

これらが、以下により一部相殺されたこと。

- ・2019年度第2四半期の訴訟費用は2億米ドルであったのに対して、2020年度第2四半期では訴訟費用が減少し、0億米ドルであったこと。

再編

2018年度第2四半期において、当社は、将来における当社の製品ポートフォリオの製造及び供給、機動性の向上及び成長の促進のために必要な重要な能力、技術及び対応策に資源を集中し、これらへの投資を増やすことができるよう意図された活動を、当社の国際的な供給網において実施する計画を公表した。当社は、供給網に係る当該活動には、戦略的提携の利用拡大、複雑性を減少させるための取組の強化、費用競争力の向上、能力の拡大及び当社のネットワークの最適化が含まれると見込んでいる。将来の具体的な活動に関する協議は継続中であり、確定する前に全ての関連ある協議要件に従うものとする。当社は、これらの活動が合計で約6億米ドルから8億米ドルの年間税引前費用の経費削減をもたらすと見込んでおり、当該削減は2022年までに実質的に達成される予定である。当社は、約19億米ドルから23億米ドルの税引前再編費用を計上することを見込んでいる。2020年度上半期において、当社は、233百万米ドルの税引前費用(これは、連結損益計算書において、再編費用の費目に119百万米ドル、売上原価の費目に37百万米ドル及びその他の(収益)費用の費目に77百万米ドルとして記録されている。)を計上した。2020年度第2四半期において、当社は、115百万米ドルの税引前費用(これは、連結損益計算書において、再編費用の費目に61百万米ドル、売上原価の費目に22百万米ドル及びその他の(収益)費用の費目に32百万米ドルとして記録されている。)を計上した。2019年度上半期において、当社は、232百万米ドルの税引前費用(これは、連結損益計算書において、再編費用の費目に93百万米ドル、売上原価の費目に61百万米ドル及びその他の(収益)費用の費目に78百万米ドルとして記録されている。)を計上した。2019年度第2四半期において、当社は、142百万米ドルの税引前費用(これは、連結損益計算書において、再編費用の費目に57百万米ドル、売上原価の費目に38百万米ドル及びその他の(収益)費用に47百万米ドルとして記録されている。)を計上した。再編が公表されてから、約11億米ドルの再編費用が計上されている。

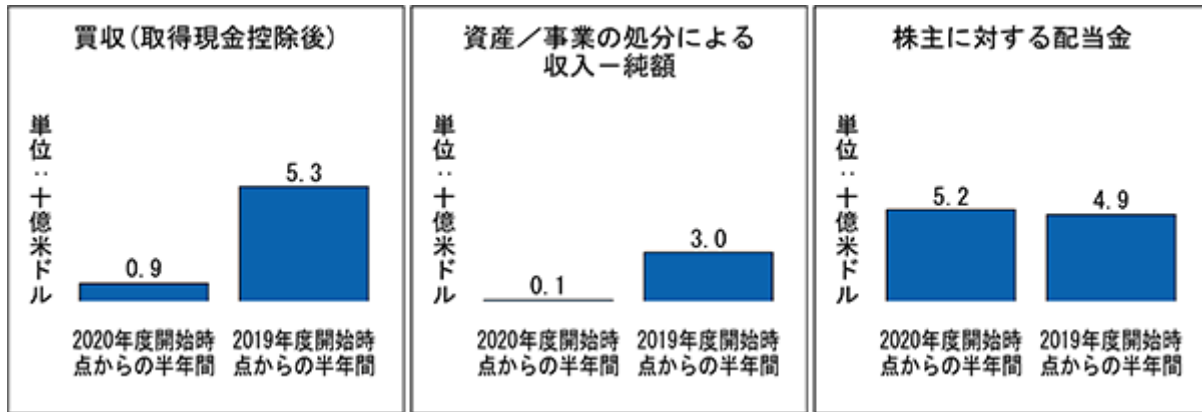
再編に関する追加の詳細情報については、連結財務書類の注記12を参照のこと。

法人税等

2020年度上半期に関連する法人税等については、連結財務書類の注記5を参照のこと。

2020年度第2四半期において、米国内国歳入庁は、現在の形式で発布された場合、2019年度に発生した、オピオイド訴訟の和解に関する原則的合意に基づく、実効金利を23.5%とする40億米ドルの支払(より詳細な情報については、2019年12月29日に終了した事業年度の当社の有価証券報告書の注記21を参照のこと。)の税額控除を制限する可能性のある規制を提案した。これらの規制による財務上の影響は、当該規制に関する最終決定が行われる時期(2020年度後半となる可能性がある。)における当社の業績にとって重要なものとなる可能性がある。

流動性及び資金



キャッシュ・フロー

2020年度第2四半期末における現金及び現金同等物は、2019年度末の173億米ドルと比較して112億米ドルであった。現金の主な源泉及び使途が61億米ドル減となった要因は、以下のとおりであった。

(単位：十億米ドル)

17.3	2019年度第4四半期の現金及び現金同等物の残高
6.8	営業活動から生じた現金
(8.1)	投資活動に使用した正味現金
(4.7)	財務活動に使用した正味現金
(0.1)	為替レート及び四捨五入の影響
11.2	2020年度第2四半期の現金及び現金同等物の残高

さらに、当社が有する市場性のある有価証券は、2020年度第2四半期末には80億米ドルであり、2019年度末には20億米ドルであった。

営業活動によるキャッシュ・フローが68億米ドルであったのは、以下の要因によるものであった。

(単位：十億米ドル)

9.4	純利益
	非現金費用及びその他の調整額(主に減価償却、株式に基づく報酬並びに売掛金引当金及び貸倒損失が繰延税金及び資産/事業の売却による純利益によって一部相殺されたもの)
3.7	買掛金及び未払費用並びにその他流動負債及び固定負債の減少
(3.1)	売掛金、棚卸資産並びにその他流動資産及び固定資産の増加
(2.2)	条件付対価の再振替(オーリス・ヘルスの買収に関連する一定の開発上のマイルストーン)
(1.0)	のタイミングに関連するもの)
6.8	営業活動によるキャッシュ・フロー

投資活動に使用された現金81億米ドルは、主に、以下の用途に使用された。

(単位：十億米ドル)

- 主に、エクスパイオテック・インク(XBiotech Inc.)からのベルメキマブ(bermekimab)及び関連資産の取得並びにパーブ・サージカル・インク(Verb Surgical Inc.)の全ての発行済株式の取得
- (0.9) 行済株式の取得に関連するもの
 - (1.3) 有形固定資産の取得
 - (6.1) 投資有価証券の購入 - 純額
 - 0.7 クレジット・サポート契約による収入 - 純額
 - (0.5) その他(主にライセンス及びマイルストーン)
 - (8.1) 投資活動に使用した正味現金

財務活動に使用された現金47億米ドルは、主に、以下の用途に使用された。

(単位：十億米ドル)

- (5.2) 株主に対する配当金
- (2.4) 普通株式の買戻し
- 2.7 短期債務及び長期債務発行による収入 - 純額
- 0.7 ストック・オプションの行使 / 株式報酬に係る従業員源泉徴収税(純額)による収入
- (0.5) その他
- (4.7) 財務活動に使用した正味現金

当社は、世界中の数多くの銀行から十分な資金を調達することができる。2019年9月に、当社は、新規の364日間の信用供与枠を確保した。当社が利用できる借入枠の合計は約100億米ドルであり、これは2020年9月10日に期限が到来する。信用供与枠契約の下での借入金に係る利息は、銀行から提供されるレート、プライム・レート、ロンドン銀行間出し手金利(LIBOR)又は契約の条件に基づき許可される適用あるその他の市場レートに適切なマージンを上乗せした率のいずれかを基にしている。契約手数料に重要性はない。2020年度第2四半期において、当社の支払手形及び長期債務の額は、現金、現金同等物及び市場性のある有価証券の額を上回っていた。2020年6月28日現在、純負債ポジションは、前年度の141億米ドルと比較して、113億米ドルであった。最近の市場の状況及び現在進行中の新型コロナウイルス禍を考慮して、当社は、営業活動によるキャッシュ・フロー及び流動性の状況の再評価を実施したが、重大なリスクが増大するものとは見込んでいない。今後2年から3年間で支払われる可能性のあるオピオイド訴訟を和解するための原則的合意を含む営業上のニーズに財源を提供するために、営業活動によるキャッシュ・フロー、外部から資金調達できる能力、既存の信用供与枠からの借入能力及びコマーシャルペーパー市場を利用する機会から引き続き十分に供給されると当社は見込んでいる。さらに、当社は、世界資本市場を継続的に観察しており、市場の状況が良好であるときに適宜資金を調達する可能性がある。2020年度第2四半期において、当社は、有利な金利で追加的な流動性を確保するために、約30億米ドルのコマーシャルペーパーを発行し、四半期末時点においては、そのうち約27億米ドルが発行済である。さらに、TCJAにより、当社は、大幅に削減されたコストで米国外の当社の現金を利用することができる。

2020年度第2四半期において、当社は、TCJAの一環として、米国財務省に対し、2020年度第1四半期及び第2四半期に係る通常の予定納税並びに未分配米国外留保利益について1年以内に支払われるべき金額に関連する、約13億米ドルの支払を行った(2019年12月29日に終了した事業年度の当社の有価証券報告書に記載される連結財務書類の注記8を参照のこと)。

配当

2020年4月14日に、取締役会は、1株当たり1.01米ドルの定期現金配当を行うことを発表し、2020年5月26日現在の株主名簿上の株主に対して2020年6月9日に支払がなされた。

2020年7月20日に、取締役会は、1株当たり1.01米ドルの定期現金配当を行うことを発表し、2020年8月25日現在の株主名簿上の株主に対して2020年9月8日に支払がなされた。当社は、定期四半期現金配当の支払を今後とも続ける見込みである。

その他の情報

新しい会計基準

新しい会計基準については、「第6 経理の状況 1 中間財務書類」の注記1を参照のこと。

経済要因及び市場要因

新型コロナウイルス感染症に関する検討事項及び事業継続性

当社は、現時点で入手可能な情報に基づき、新型コロナウイルス感染症が当社の事業及び財務成績に与える潜在的な影響を評価するにあたり、以下のような様々な内的要因及び外的要因を考慮している。

- ・事業モデル：当社は、製造、研究開発、臨床業務及び販売能力に柔軟性を備えるべく、ヘルスケア業界全体にわたり多様なビジネスモデルを展開している。
- ・サプライチェーン：当社は引き続き、グローバルな製造拠点とデュアルソース能力を活用し、適切かつ効果的な流通を確保できるよう、高リスク地域から離れた主要な配送センターにおいて重要な在庫を管理し、厳重に監視している。
- ・事業継続性：当社のネットワーク全体にわたる強固かつ有効な事業継続計画は、新型コロナウイルス感染症のような事象に備える手段となり、患者や消費者のニーズの多くを満たす能力は持続される。
- ・労働力：当社は、製造、流通、販売、研究の各業務において必要不可欠な労働力を守るための手順を整備するとともに、他の従業員に対しては適切なりモートワーク手順を確立した。
- ・流動性：当社の高い信用格付けにより、当社は、長期間にわたって金融資本市場への優れたアクセスを得ることができる。2020年度第2四半期において、当社は、有利な金利で追加的な流動性を確保するために、約30億米ドルのコマーシャルペーパーを発行し、四半期末時点においては、そのうち約27億米ドルが発行済である。
- ・国内外の法令：当社は、新型コロナウイルス感染症が経済及び当社が参入するセクターに及ぼす影響に対処するために実施される現在進行中の世界的な法的取り組みを引き続き判定及び評価する。なお、直近で可決された法律による当社の事業への影響に重要性はないと見込まれる。

2020年度第2四半期及び第3四半期の期首において、当社は、第三者委託製造組織とワクチンの製造に関する製造委託に関する一連の取決めを締結した。これらの取決めにより、ワクチンの製造に関する将来の補助的な商業的能力及びかかる商業的能力が必要とされなかった場合に譲渡可能となる可能性のある、かかる製造に関する権利が当社に提供される。かかる委託製造組織に対して支払われた金額及び契約上支払が義務づけられている金額は、各契約の締結時において、当社の連結貸借対照表に前払費用及びその他の費用並びに未払債務の勘定に反映されている。さらに、当社は、政府関連組織と一定のワクチン開発に係る費用負担に関する取決めを締結した。2020年度第2四半期を通じて、これらの取決めに関連する多額の費用は発生しなかった。当社は、経済状況が引き続き重大な課題となっている一定の国において営業を行っている。当社は、引き続き、この状況を監視し、適切な措置を講じていく。物価上昇率及び為替レートは、世界経済、ひいては会社の営業方法に引き続き影響を与えている。当社は、ベネズエラ及びアルゼンチンの過去3年間の累積物価上昇率が100%を上回ったため、ベネズエラ及びアルゼンチンでの営業活動について高インフレとして考慮した。これにより、当該期間中の当社の業績に重大な影響が及ぼされることはなかった。増加する経費に直面して、当社は、経費削減プログラム、生産性の向上及び定期的な価格の値上げにより、利幅を維持しようと努めている。

2016年6月に英国(UK)において国民投票が行われ、国民は欧州連合(EU)からの離脱を支持し(いわゆる「Brexit」)、2020年1月31日に英国は、EUを正式に離脱した。比較できる前例がないため、英国がEUから離脱することによる最終的な経済的、取引上及び法的な影響は不明である。Brexitは政治的及び経済的な不確実性を生み出し、他の影響の中でも特に為替レート及び利率の不安定さ、第三者支払人による追加費用抑制、及び規制の変更を引き起こす可能性がある。しかしながら、当社は現在のところ、これら及びその他の関連する効果が当社の連結財政状態又は経営成績に重大な影響を及ぼすとは考えていない。2020年6月28日現在及び上半期において、当社英国子会社の業務が当社の連結資産及び上半期収益の両方に占める割合はそれぞれ3%未満である。

世界中の政府は、租税に関する法令を改正する各種提案を検討しており、これには既存の法定税率の引上げ又は引下げを含むことがある。いかなる国においても法定税率が変更される場合、新しい税法が制定された期間における当該管轄区域に関する当社の繰延税金資産及び負債の再評価につながる。この変更により、当社の連結損益計算書に経費又は利益が計上されることになる。当社は、運営する国においてこれらの提案が行われる場合、これを注意深く監視する。法定税率の変更はいつでも発生しうるものであり、関連する計上経費又は利益は、法改正が制定された会計四半期及び会計年度において重要となる場合がある。当社は、ヘルスケア製品の抑制、並びに販売、宣伝及び補償に関連する法案を含む物価への圧力となり続けうる様々な世界的な医療制度の変化に直面している。

ヘルスケア製品及びサービスの購入者の行動及び消費パターンの変化(治療を受けるのを先延ばしにすること、処方薬の使用を控えること、受診の頻度を減らすこと及び医療保険をやめることを含む。)は、引き続き、当社の事業に影響を及ぼすであろう。

また、当社は、知的財産権に対してますます厳しい状況の下で営業している。会社は、当社の重要な医薬品製品の多くの部分を保護している適用特許が失効する前に、かかる製品のジェネリック版又はバイオ後続品を販売しようとして、簡略医薬品承認申請又は米国食品医薬品局(FDA)に対してバイオシミラー生物学的製剤申請を提出、米国特許商標局(United States Patent and Trademark Office)における当事者系レビューのプロセスを開始、あるいは当社の特許の保護範囲及び/若しくは有効性に対する異議申立てをしている。当社が訴訟で異議申立てられた特許訴訟の防御が不成功に終わった場合には、当該製品のジェネリック版又はバイオ後続品が発売される可能性があり、結果として、かかる製品につき大きな市場シェア及び収益を喪失するおそれがあり、関連固定資産における非現金減損費となることがある。また、1件以上の有効な特許が整っていても、規制当局の承認後に、1社又は複数の競合会社が当該製品ジェネリック版又はバイオ後続品を発売する可能性があるというリスクがある。さらに詳細な情報については、「第6 経理の状況 1 中間財務書類」の注記11「簡略医薬品承認申請人に対する訴訟」を参照のこと。

将来の経営成績に影響を及ぼしうる注意すべき要因

本半期報告書及び公的に入手可能な当社のその他の文書は、1995年米国民事訴訟改革法のセーフハーバー条項における「将来の予測に関する記載」を含んでいる。ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその子会社(以下「当社」という。)の経営陣及び代表者は、その時々において、将来の予測に関する記載を行うことがある。将来の予測に関する記載は、過去又は現在の事実と正確に関連するものではなく、経営陣による将来に関する予想、見通し、計画、目的及び予測を反映している。将来の予測に関する記載には、「計画している」、「予測する」、「予定である」、「予想する」及び「推定する」等の文言、並びに将来の経営、予想業績、財政実績、計画された買収及び売却の影響、関連経費削減及びその他の利益を含む再編計画の影響及び時期、当社の成長戦略、製品開発活動、規制当局の承認、市場での地位及び支出にとりわけ関連する類似の意味の文言が使用されている。

将来の予測に関する記載は、現在における将来の事項に関する考え、予測及び予想に基づくものであるため、これらの記載は、予測が困難で、かつその多くが当社の支配が及ばない不確実性、リスク及び変動にさらされている。基礎となる予想が不正確なものであったと判明した場合又は既知若しくは未知のリスク若しくは不確実性が現実化した場合には、当社の実際の経営成績及び財務状態は、将来の予測に関する記載における明示又は黙示の予測及び見込みと著しく異なるものになる可能性があるということを、投資家は理解すべきである。したがって、投資家は、将来の予測に関する記載に依拠しないよう注意すべきである。リスク及び不確実性には、次のものが含まれるがこれらに限られない。

製品開発、市場での成功及び競争に関するリスク

当社の持続した成長及び成功が左右される、新規の及び改善された製品・技術の革新及び開発に伴う課題及び不確実性(臨床実験結果、既存の臨床データに対する追加の分析、規制当局の承認、医療保険の補償範囲及び顧客の医療保険へのアクセス、並びに初期の継続的な商業的成功に関する不確実性を含む。)

米国及びその他の重要な市場において、当社が新製品及び既存製品・技術に係る適切な特許その他の知的財産権を取得し保護する能力に関する課題

特許失効の影響。典型的には、失効後、競合するバイオ後続品及びジェネリック製品が導入されることによる、収益及び市場シェアの喪失

競合するジェネリック製品、バイオ後続品又はその他の製品の販売を検討している競合会社その他による当社の特許に対するさらに積極的かつ頻繁な異議申立て及び裁判所、米国特許商標庁その他の裁決者による積極的な当該異議申立ての受理。これにより、想定より早期に、市場の独占性を失い、該当製品の売上高が急速に減少する可能性がある。

製品及び製法の陳腐化につながりうる、新しい又は改良した製品、製法及び技術の研究開発に関する競争

製品及び技術に関する協力、ライセンス、開発及びマーケティング契約について第三者と合意に達するための競争

競合会社が達成した費用対効果、製品性能、技術的進歩及び特許に基づいた競争

当社の製品が第三者の特許その他の知的財産権を侵害しているという主張。これは、当社が該当製品を販売する能力に悪影響を与え、損害賠償金及び将来の特許実施料の支払いが要求される可能性がある。

製造物責任、訴訟及び規制措置に関するリスク

製品の効能又は安全上の懸念(科学的証拠に基づくものであるか否かを問わない。)。これらは、製品撤退、製品回収、米国FDA(U.S. Food and Drug Administration、米国食品医薬品局)(若しくは米国外の同等の機関)による規制措置、売上高の減少、イメージ低下、訴訟費用の増加及び株価への影響につながる可能性がある。

当社にとって不利な重要な訴訟又は政府措置(製造物責任請求及び医薬品販売活動及び契約方法に関する申立てを含む。)の影響(売上高の減少及びイメージの低下を含む。)

特許訴訟、製造物責任、個人の損害賠償請求、証券訴訟、政府の調査、雇用その他の法的手続きに関する不利な判決又は和解及びこれらに関連する引当金の確保の影響

重大な民事上及び刑事上の制裁(政府との取引禁止を含むがこれに限られない。)のリスクを伴う、調査及び訴追の原因となる政府機関及び州司法長官によるヘルスケア業界の監督強化

マクニールPPC・インクの同意判決その他政府若しくは政府機関との遵守協定における遵守義務を果たさない場合における、重大な制裁を受ける可能性。

米国内外の事業に影響を及ぼす適用法令(新製品の承認、ライセンス及び特許権、ヘルスケア製品の販売及び販売促進、ヘルスケア製品及びサービスへのアクセス、補償及び価格設定、環境保護並びに原材料の入手に関するものを含む。)が変更される可能性

EUにおける医療器具規制等の医療器具に関する報告規制その他の規制を含む、当社の関連市場における製品の製造能力又は販売能力を制限する可能性のある現地の法規制の遵守

世界各国の税務当局による監査が強化され、既存の準備金を超えうる追加の税負担にさらされることとなる国内的及び国際的な租税法令の変更(米国におけるTCJA、スイスにおける税制改革及びAHV資金調達に関する連邦法に関する変更を含む。)

財務会計基準審議会による新しい会計基準又は会計基準の改正及び証券取引委員会による規制の公表

当社の戦略的取組及びヘルスケア市場の傾向に関するリスク

医療費の抑制傾向に起因する価格圧力(ヘルスケア供給者間及びヘルスケア供給者との市場参加者との継続的な統合、管理型医療の傾向、医療費の主要な支払者が政府へと移行すること、コスト削減に努めるヘルスケア市場への重要な新規参入者並びに自発的なコストの引き下げ及び値上げを企業に求める政府の圧力を含む。)

経済的困難及び予算的制約によって、ヘルスケア製品・サービスに関して個人、組織及び政府購入者の消費パターンに加わる制約

開発協力、戦略的買収、ライセンス及びマーケティング契約等の社外に由来するイノベーション及び競争圧力に起因する社外調整の費用増の可能性を含む、成長戦略を実現する当社の能力に関する課題

当社が計画する又は完了した買収又は事業売却により期待される戦略上の利益及び機会が、実現しない又は実現までに予想以上の時間を要する可能性

過去又は継続中の事業再編活動に関して期待される利益及び機会が実現しない又は実現までに予想以上の時間を要する可能性

経済状況、金融市場及び国際的な経営に関するリスク

当社並びに当社が事業を行う国の外国政府を含むその顧客及び供給者がさらされる、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の大流行等の世界規模の公衆衛生危機及びパンデミックの影響を含む、世界規模の運営に関連するリスク

インフレ及び金利及び為替レート変動の影響、並びにかかる変動が収益、費用及び利益に与える潜在的影響

米国及びその他の国における、輸出入及び貿易法、規制及びポリシーの変更の可能性(貿易制限又は関税の強化及び医薬品の再輸入に関する立法がされる可能性を含む。)

国際経済の金融不安、ソブリン・リスク、政府規制及び緊縮経済政策の可能性、並びに不安定な米国外の政府及び法制度による国際事業への影響

地球の気候の変化、異常気象及び自然災害で、当社の製品及びサービスへの需要に影響を及ぼし、製造及び流通ネットワークに混乱を引き起こし、供給網内の商品及びサービスの供給力を変化させ、また当社の製品及び事業の全体的な計画及び完全性に影響を及ぼす可能性のあるもの

米国内外における武力衝突及びテロ攻撃の影響(社会混乱、経済混乱及び金融市場その他市場の不安定を含む。)

供給網及び事業経営に関するリスク

内部において又は第三者である供給者等を通じて供給網内において発生した製造上の問題及び遅延で、自主的な若しくは強制的な事業中断若しくは事業停止、製品不足、製品の市場撤退若しくは販売停止、又は規制措置の可能性を引き起こすもの

当社又は当社の業者の情報技術システムの障害及び侵害により、信用、競争力、事業その他ビジネスを損なうおそれがあり、財務費用の負担及び規制措置を受けることとなりうるもの

国際的な供給網並びに製造及び流通過程(複雑であり、当社の製品に使用される材料の調達、供給及び価格設定に悪影響を及ぼす可能性のある、増大しつつある規制要件に服するもの)への依存

国際的供給網のために検討された再編行為に係る期待された利益及び機会(ジェイビル・インク(Jabil Inc.)と当社が行う取引を含む。)が、規制当局からの必要な認可を得られない等の理由により実現しない又は実現までに予想以上の時間を要する可能性がある。公表された国際的供給網の途絶は当社の製品に用いられる原材料の供給及び調達に不利な影響を与えうる。

投資家は、(とりわけ、当社の実際の経営成績が、将来の予測に関する記載において示されるものと大きく異なることがある)一定のリスクの詳細について、2019年12月29日に終了した事業年度の当社の有価証券報告書に記載されるリスクファクターも熟読すべきである。投資家は、かかる要因の全てを予測又は特定するのは不可能であることを理解し、上記のリスクが全ての潜在的なリスク及び不確実性に関する完全な記載であると考えべきではない。当社は、新しい情報又は将来の出来事若しくは開発の結果によるものかを問わず、随時行う可能性のある将来の予測に関する記載を公に更新することを約束しない。

4 【経営上の重要な契約等】

前記「3 経営者による経理の状況、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の経営分析」を参照のこと。

5 【研究開発活動】

前記「3 経営者による経理の状況、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の経営分析」を参照のこと。

第4 【設備の状況】

1 【主要な設備の状況】

有価証券報告書の「第一部 企業情報 - 第4 設備の状況 - 2 主要な設備の状況」に記載されている内容につき、当該半期中に本半期報告書に報告すべき重要な異動はなかった。

2 【設備の新設、除却等の計画】

前記「第3 事業の状況 - 1 業績等の概要」を参照のこと。

第5 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

2020年6月28日現在

	授權株数	発行済株式総数	未発行株式数
普通株式	4,320,000千株	3,119,843千株 (注1)	1,200,157千株
優先株式	2,000千株	0株	2,000千株

(注1) 自己株式487,466,000株を含む。

【発行済株式】

2020年6月28日現在

記名・無記名の別及び 額面・無額面の別	種類	発行数	上場金融商品取引所名又は 登録認可金融商品 取引業協会名	内容
記名式額面株式 (額面1.00米ドル)	普通株式	3,119,843千株 (注1)	ニューヨーク証券取引所	下記(注2)を 参照のこと。
記名式無額面株式	優先株式	0株	該当なし	下記(注3)を 参照のこと。
計		3,119,843千株 (注1)		

(注1) 自己株式487,466,000株を含む。

(注2) 当社の普通株式は、当社の普通株式の株主に提議される全ての事項について、1株当たり1個の議決権が付されている。

(注3) 当社の基本定款には、当社取締役会が、当社の基本定款に規定される通り、普通株式に加えて、1以上のシリーズの優先株式をあらゆる金額(但し、いかなる時も2,000,000株を超える優先株式が発行済であってはならない。)で適宜発行することができる旨が規定されている。かかるシリーズの優先株式は、議決権がないか、議決権が限定されているか、又は特別若しくは複式の議決権を有するものとする。

(2) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当なし。

(3) 【発行済株式総数及び資本金の状況】

普通株式

年月日	発行済株式総数		資本金	
	増減数	残高	増減額	残高
2019年6月30日		3,119,843千株 (注1)		3,120百万米ドル (330,376.8百万円)
2020年6月28日		3,119,843千株 (注1)		3,120百万米ドル (330,376.8百万円)

(注1) 自己株式を含む。

(注2) 当社により発行された新株予約権の2020年度上半期末における状況は以下の通りである。

残高	行使により発行する株式の平均発行価格	資本組入額
119,997,708株	116.17米ドル	該当なし

優先株式

該当なし。

(4) 【大株主の状況】

普通株式

当社は、当社普通株式の発行済株式総数の5%以上を保有する実質株主による1934年証券取引所法(Securities Exchange Act of 1934)に基づく報告がなされない限り、当社の大株主に関する情報を知る手段はない。かかる報告は、下記(注1)、(注2)及び(注3)に記載の日にSECに対してなされ、2019年12月29日時点の数値が報告された。2019年12月29日現在、当社が知るところで当社普通株式の5%以上を実質的に所有する者により実質的に所有される当社普通株式の状況は、以下の通りである。

2019年12月29日現在

実質株主の名称及び住所	株式の種類	実質的に所有する株式数及び性質	株式所有割合
ザ・バンガード・グループ アメリカ合衆国、フィラデルフィア州19355、マルバーン、バンガード・ブルバード100	普通株式	228,297,775株 (注1)	8.67% (注1)
ブラックロック・インク アメリカ合衆国、ニューヨーク州10055、ニューヨーク、イースト・52nd・ストリート55	普通株式	193,071,388株 (注2)	7.30% (注2)
ステート・ストリート・コーポレーション アメリカ合衆国、マサチューセッツ州02111、ボストン、ワン・リンカーン・ストリート、ステート・ストリート・フィナンシャル・センター	普通株式	151,867,233株 (注3)	5.77% (注3)

(注1) 2020年2月12日にSECに提出された付表13Gへの修正のみによると、ザ・バンガード・グループ(The Vanguard Group)は、2019年12月31日現在、合計で当社普通株式の約8.67%である228,297,775株を実質的に所有していると報告した。バンガードは、223,842,779株について単独の処分権を、3,942,429株について単独の議決権を、4,454,996株について共有の処分権を、752,516株について共有の議決権を有していると報告した。

(注2) 2020年2月10日にSECに提出された付表13Gへの修正のみによると、ブラックロック・インク(BlackRock, Inc.)は、2019年12月31日現在、合計で当社普通株式の約7.30%である193,071,388株を実質的に所有していると報告した。ブラックロックは、166,278,622株について単独の議決権を、及び193,071,388株について単独の処分権を有していると報告した。また、実質的に所有する全ての株式について共有している議決権又は処分権はないと報告した。

(注3) 2020年2月13日にSECに提出された付表13Gのみによると、ステート・ストリート・コーポレーション(State Street Corporation)は、2019年12月31日現在、合計で当社普通株式の約5.77%である151,867,233株を実質的に所有していると報告した。ステート・ストリートは、134,071,994株について共有の議決権を、151,679,105株について共有の処分権を有していると報告した。また、実質的に所有する全ての株式について単独の議決権又は単独の処分権は有していないと報告した。

優先株式

該当なし。

2 【株価の推移】

下表は、ニューヨーク証券取引所において取引された当社株式の最高・最低株価を示したものである。

【当該中間会計期間における月別最高・最低株価】

月別	2020年6月	2020年5月	2020年4月	2020年3月	2020年2月	2020年1月
最高(米ドル)	150.03	156.05	157.00	149.00	154.50	150.17
(円)	15,886	16,524	16,624	15,777	16,360	15,901
最低(米ドル)	137.02	144.06	125.50	109.16	147.00	141.38
(円)	14,509	15,254	13,289	11,558	15,565	14,970

3 【役員の状況】

新任取締役

該当なし。

新任役員

該当なし。

退任取締役

該当なし。

退任役員

該当なし。

取締役の役職の異動

該当なし。

役員の役職の異動

該当なし。

第6 【経理の状況】

(イ)本書記載のジョンソン・エンド・ジョンソン及びその子会社の中間連結財務書類は、SECの定めるレギュレーションS-Xに規定された用語、様式及び作成方法を使用して米国において一般に公正妥当と認められた会計原則に準拠して作成されたものである。ジョンソン・エンド・ジョンソンの米国会計基準に基づく報告書において採用した会計原則と、日本において一般に公正妥当と認められた会計原則との間の主な相違点に関しては、「3米国と日本における会計原則及び会計慣行の主な相違」に説明されている。

本書記載のジョンソン・エンド・ジョンソンの中間連結財務書類は、「中間財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和52年大蔵省令第38号 - 以下「中間財務諸表等規則」という。)第76条第1項の規定の適用を受けている。

(ロ)本書記載の中間連結財務書類は、2020年7月にSECに提出されたジョンソン・エンド・ジョンソンの2020年6月28日に終了した四半期に係る様式10-Qから抜粋されたものである(2020年6月28日及び2019年6月30日に終了した3ヶ月間の情報は除く。)

(ハ)ジョンソン・エンド・ジョンソンの本書記載の中間連結財務書類及び英文(原文)は、当社がSECに提出したものと実質的に同じ内容である。日本語はこれらを翻訳したものである。

(ニ)ジョンソン・エンド・ジョンソンの中間連結財務書類(原文)は、米ドルで表示されている。「円」で表示されている金額は、「中間財務諸表等規則」第79条の規定に基づき、主要な事項について、2020年9月1日現在の株式会社三菱UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値、1米ドル=105.89円の為替レートで換算された金額である。金額は百万円単位(四捨五入)で表示されている。日本円で換算された金額は、四捨五入のため合計欄の数値が総数と一致しない場合がある。

(ホ)この中間連結財務書類は独立登録会計事務所による監査を受けていない。

1 【中間財務書類】

(1)連結貸借対照表(未監査)

(1株当たりの値を除き百万米ドル/百万円)

科目	2020年6月28日現在		2019年12月29日現在	
	百万米ドル	百万円	百万米ドル	百万円
資産				
流動資産：				
現金及び現金同等物	11,174	1,183,215	17,305	1,832,426
市場性のある有価証券	7,961	842,990	1,982	209,874
売掛金 - 貸倒引当金及び信用損失引当金334百万米ドル (35,367百万円)(2019年度：226百万米ドル(23,931百万円))控除後	14,645	1,550,759	14,481	1,533,393
棚卸資産(注記2)	9,424	997,907	9,020	955,128
前払費用及びその他	2,588	274,043	2,392	253,289
売却目的保有資産(注記10)	100	10,589	94	9,954
流動資産合計	45,892	4,859,504	45,274	4,794,064
有形固定資産 - 取得原価	44,056	4,665,090	43,332	4,588,425
控除：減価償却累積額	(26,458)	(2,801,638)	(25,674)	(2,718,620)
有形固定資産 - 純額	17,598	1,863,452	17,658	1,869,806
無形固定資産 - 純額(注記3)	47,413	5,020,563	47,643	5,044,917
のれん(注記3)	33,890	3,588,612	33,639	3,562,034
繰延税金資産(注記5)	7,805	826,471	7,819	827,954
その他の資産	5,782	612,256	5,695	603,044
資産合計	158,380	16,770,858	157,728	16,701,818
負債及び株主持分				
流動負債：				
借入金及び支払手形	5,332	564,605	1,202	127,280
買掛金	6,765	716,346	8,544	904,724
未払費用	8,940	946,657	9,715	1,028,721
割戻し、返品及び促進費引当金	11,790	1,248,443	10,883	1,152,401
未払報酬及び従業員関連債務	2,313	244,924	3,354	355,155
未払法人税等(注記5)	1,632	172,812	2,266	239,947
流動負債合計	36,772	3,893,787	35,964	3,808,228
長期債務(注記4)	25,062	2,653,815	26,494	2,805,450
繰延税金資産(注記5)	5,532	585,783	5,958	630,893
従業員関連債務(注記6)	10,411	1,102,421	10,663	1,129,105
長期未払税金(注記5)	6,591	697,921	7,444	788,245
その他の負債	11,034	1,168,390	11,734	1,242,513
負債合計	95,402	10,102,118	98,257	10,404,434
契約債務及び偶発債務(注記11)				
株主持分：				
普通株式 - 1株当たり額面価額1.00米ドル (授權株式：4,320,000,000株、発行済株式：3,119,843,000株)	3,120	330,377	3,120	330,377
その他の包括利益(損失)累積額(注記7)	(15,533)	(1,644,789)	(15,891)	(1,682,698)
利益剰余金	113,898	12,060,659	110,659	11,717,682
控除：自己株式 - 取得原価 (487,466,000株及び487,336,000株)	38,507	4,077,506	38,417	4,067,976
株主持分合計	62,978	6,668,740	59,471	6,297,384
負債及び株主持分合計	158,380	16,770,858	157,728	16,701,818

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

(2)連結損益計算書(未監査)

(1株当たりの値を除き百万米ドル/百万円)

科目	期別	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間		2019年6月30日に 終了した6ヶ月間	
		百万米ドル	百万円	百万米ドル	百万円
売上高(注記9)		39,027	4,132,569	40,583	4,297,334
売上原価		13,641	1,444,445	13,555	1,435,339
売上総利益		25,386	2,688,124	27,028	2,861,995
販売費及び一般管理費		10,196	1,079,654	10,765	1,139,906
研究開発費		5,287	559,840	5,524	584,936
仕掛研究開発費		6	635	890	94,242
受取利息		(86)	(9,107)	(187)	(19,801)
支払利息 - 資産計上額控除後		70	7,412	185	19,590
その他の(収益)費用 - 純額		(655)	(69,358)	(1,705)	(180,542)
事業再編費用(注記12)		119	12,601	93	9,848
税引前利益		10,449	1,106,445	11,463	1,213,817
法人税等(注記5)		1,027	108,749	2,107	223,110
当期純利益		9,422	997,696	9,356	990,707
1株当たり当期純利益(注記8)					
基本的		3.58米ドル	379円	3.52米ドル	373円
希薄化後		3.53米ドル	374円	3.47米ドル	367円
加重平均発行済株式数					
基本的		2,633.3百万株		2,656.7百万株	
希薄化後		2,671.0百万株		2,697.0百万株	

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

(3)連結包括利益計算書(未監査)

(百万米ドル/百万円)

科目	期別	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間		2019年6月30日に 終了した6ヶ月間	
		百万米ドル	百万円	百万米ドル	百万円
当期純利益		9,422	997,696	9,356	990,707
その他の包括利益(損失) - 税引後					
外貨換算調整額		(963)	(101,972)	92	9,742
有価証券:					
当期中に生じた未実現利益(損失)				1	106
損益への組替					
純増減				1	106
従業員給付制度:					
当期中に生じた過去勤務費用の償却		(11)	(1,165)	(12)	(1,271)
当期中に生じた利益(損失)の償却		401	42,462	318	33,673
純増減		390	41,297	306	32,402
デリバティブ及びヘッジ:					
当期中に生じた未実現利益(損失)		853	90,324	(216)	(22,872)
損益への組替		78	8,259	70	7,412
純増減		931	98,584	(146)	(15,460)
その他の包括利益(損失)		358	37,909	253	26,790
包括利益		9,780	1,035,604	9,609	1,017,497

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

2020年度及び2019年度上半期のその他の包括利益における税効果は、それぞれ、外貨換算調整額については68百万米ドル(7,201百万円)及び44百万米ドル(4,659百万円)、従業員給付制度については111百万米ドル(11,754百万円)及び35百万米ドル(3,706百万円)、デリバティブ及びヘッジについては246百万米ドル(26,049百万円)及び39百万米ドル(4,130百万円)であった。

(4)連結株主持分変動表(未監査)

2020年6月28日に終了した6ヶ月間

(百万米ドル)

	合計	利益 剰余金	その他の 包括利益 累積額	発行済 普通株式	自己株式
2019年12月29日現在残高	59,471	110,659	(15,891)	3,120	(38,417)
当期純利益	9,422	9,422			
現金配当支払額(1株当たり1.96米ドル)	(5,164)	(5,164)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	1,307	(1,020)			2,327
普通株式の買戻し	(2,417)				(2,417)
その他	1	1			
その他の包括利益(損失) - 税引後	358		358		
2020年6月28日現在残高	62,978	113,898	(15,533)	3,120	(38,507)

(百万円)

	合計	利益 剰余金	その他の 包括利益 累積額	発行済 普通株式	自己株式
2019年12月29日現在残高	6,297,384	11,717,682	(1,682,698)	330,377	(4,067,976)
当期純利益	997,696	997,696			
現金配当支払額(1株当たり208円)	(546,816)	(546,816)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	138,398	(108,008)			246,406
普通株式の買戻し	(255,936)				(255,936)
その他	106	106			
その他の包括利益(損失) - 税引後	37,909		37,909		
2020年6月28日現在残高	6,668,740	12,060,659	(1,644,789)	330,377	(4,077,506)

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

2019年6月30日に終了した6ヶ月間

(百万米ドル)

	合計	利益 剰余金	その他の 包括利益 累積額	発行済 普通株式	自己株式
2018年12月30日現在残高	59,752	106,216	(15,222)	3,120	(34,362)
当期純利益	9,356	9,356			
現金配当支払額(1株当たり1.85米ドル)	(4,918)	(4,918)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	1,034	(845)			1,879
普通株式の買戻し	(4,692)				(4,692)
その他の包括利益(損失) - 税引後	253		253		
2019年6月30日現在残高	60,785	109,809	(14,969)	3,120	(37,175)

(百万円)

	合計	利益 剰余金	その他の 包括利益 累積額	発行済 普通株式	自己株式
2018年12月30日現在残高	6,327,139	11,247,212	(1,611,858)	330,377	(3,638,592)
当期純利益	990,707	990,707			
現金配当支払額(1株当たり196円)	(520,767)	(520,767)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	109,490	(89,477)			198,967
普通株式の買戻し	(496,836)				(496,836)
その他の包括利益(損失) - 税引後	26,790		26,790		
2019年6月30日現在残高	6,436,524	11,627,675	(1,585,067)	330,377	(3,936,461)

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

(5)連結キャッシュ・フロー計算書(未監査)

(百万米ドル/百万円)

科目	期別	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間		2019年6月30日に 終了した6ヶ月間	
		百万米ドル	百万円	百万米ドル	百万円
営業活動によるキャッシュ・フロー					
当期純利益		9,422	997,696	9,356	990,707
当期純利益から営業活動により生じた現金への調整：					
有形固定資産の減価償却費及び無形固定資産の償却費		3,473	367,756	3,466	367,015
株式に基づく報酬		589	62,369	572	60,569
資産の評価減		33	3,494	989	104,725
条件付対価の戻入れ		(983)	(104,090)		
資産/事業の売却による純利益		(60)	(6,353)	(2,079)	(220,145)
繰延税金		(428)	(45,321)	(694)	(73,488)
信用損失引当金及び貸倒引当金		117	12,389	1	106
資産及び負債の変動 - 企業買収及び売却による影響控除後：					
受取債権の増加		(520)	(55,063)	(336)	(35,579)
棚卸資産の増加		(637)	(67,452)	(423)	(44,791)
買掛金及び未払費用の減少		(2,319)	(245,559)	(444)	(47,015)
その他の流動及び固定資産の増加		(1,048)	(110,973)	(862)	(91,277)
その他の流動及び固定負債の減少		(829)	(87,783)	(55)	(5,824)
営業活動から生じた正味現金		6,810	721,111	9,491	1,005,002
投資活動によるキャッシュ・フロー					
有形固定資産の取得		(1,287)	(136,280)	(1,493)	(158,094)
資産/事業の処分による収入 - 純額		87	9,212	3,018	319,576
買収 - 取得現金控除後		(949)	(100,490)	(5,346)	(566,088)
投資有価証券の購入		(8,551)	(905,465)	(1,517)	(160,635)
投資有価証券の売却		2,417	255,936	2,132	225,757
クレジット・サポート契約による収入 - 純額		672	71,158		
その他(主にライセンス料や目標達成報奨金)		(492)	(52,098)	1	106
投資活動に使用した正味現金		(8,103)	(858,027)	(3,205)	(339,377)
財務活動によるキャッシュ・フロー					
株主に対する配当金		(5,164)	(546,816)	(4,918)	(520,767)
普通株式の買戻し		(2,417)	(255,936)	(4,692)	(496,836)
短期債務発行による収入		2,717	287,703	15	1,588
短期債務の返済		(17)	(1,800)	(12)	(1,271)
長期債務発行による収入 - 発行費用控除後		1	106	1	106
長期債務の返済		(11)	(1,165)	(1,005)	(106,419)
ストック・オプションの行使による収入 - 従業員源泉徴収税控除後		708	74,970	463	49,027
その他		(489)	(51,780)	98	10,377
財務活動に使用した正味現金		(4,672)	(494,718)	(10,050)	(1,064,195)
現金及び現金同等物に対する為替変動の影響		(166)	(17,578)	33	3,494
現金及び現金同等物の減少		(6,131)	(649,212)	(3,731)	(395,076)
現金及び現金同等物の期首残高		17,305	1,832,426	18,107	1,917,350
現金及び現金同等物の期末残高		11,174	1,183,215	14,376	1,522,275
買収					
取得資産の公正価値		1,173	124,209	6,744	714,122
引受負債及び非支配持分の公正価値		(224)	(23,719)	(1,398)	(148,034)
買収において支払われた正味現金		949	100,490	5,346	566,088

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

[次へ](#)

(6)連結財務書類に対する注記

注記 1

添付の未監査の中間連結財務書類及び関連する注記は、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその子会社(以下「当社」という。)の2019年12月29日に終了した事業年度の様式10-Kに記載される年次報告書に含まれている監査済連結財務書類及び関連する注記と併読されるべきである。この未監査の中間財務書類には、表示される期間における経営成績を適正に表示するために、経営陣によって必要と判断された全ての調整(通常の経常的な調整のみから構成される。)及び経過勘定が含まれている。

表内の数値は四捨五入されているため、各列及び行を加算しても、表示されている合計値とは一致しない場合がある。パーセンテージは、四捨五入されていない実際の数値を用いて計算されている。

見積の使用

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が当社の事業及び財務の成績に及ぼす影響の範囲は、日々変動する多くの要素に左右される。これらの要素には、COVID-19の規模や持続期間、COVID-19が金利、雇用率及び健康保険による補償を含む世界のマクロ経済状況に及ぼす影響の範囲、見込まれる回復の速度、並びにCOVID-19の世界的流行(パンデミック)への政府及び企業による対応が含まれている。当社は、通常求められている、2020年6月28日現在及び本報告書の発行日までの期間における合理的に入手可能な情報及び未知の将来におけるCOVID-19の影響を踏まえて予測財務情報を検討し、特定の勘定科目の評価を行った。評価した勘定科目には、当社の貸倒引当金及び信用損失引当金、棚卸資産及び関連引当金、割戻し引当金及び関連引当金、並びにのれん及びその他長期性資産の帳簿価額が含まれている。2020年6月28日現在及び同日に終了した四半期における当社の連結財務書類に対する重要な影響はなかったが、将来におけるCOVID-19の規模及び持続期間並びにその他の要素に関する当社の評価によっては、将来の報告期間における当社の連結財務書類に重要な影響を及ぼす可能性がある。

新しい会計基準

当社は、米国財務会計基準審議会により最近公表された会計基準の適用が当社の財務書類に及ぼす影響及び、2019年12月29日に終了した事業年度の様式10-Kに記載される年次報告書に含まれる過去の評価に対する重要な更新(ある場合)について評価した。その結果、当社に影響を及ぼす、2020年度第2四半期に公表された新しい重要な会計基準はなかった。

最近適用された会計基準

2020年度第2四半期中に適用された新しい会計基準はなかった。

組替

一部の過年度における金額は、当年度の表示方法に一致させるために組み替えられている。

注記2 棚卸資産

(百万米ドル)	2020年6月28日現在	2019年12月29日現在
原材料及び貯蔵品	1,303	1,117
仕掛品	1,962	1,832
製品	6,159	6,071
棚卸資産合計(1)	9,424	9,020

(1) 売却目的保有資産及び関連売却に関する詳細については連結財務書類の注記10を参照のこと。

注記3 無形固定資産及びのれん

耐用年数を確定できる無形固定資産は、それぞれの見積耐用年数にわたり償却される。のれん及び耐用年数を確定できない無形固定資産に関する直近の年次減損評価は2019年度第4四半期に完了した。のれん及び耐用年数を確定できない無形固定資産に関する今後の減損テストは毎年第4四半期に行われるか、必要であればそれより早く行われる。

(百万米ドル)	2020年6月28日現在	2019年12月29日現在
耐用年数を確定できる無形固定資産：		
特許権及び商標権 - 総額	37,313	36,634
控除：償却累積額	14,834	13,154
特許権及び商標権 - 純額	22,479	23,480
カスタマー・リレーションシップ及び その他の無形固定資産 - 総額	22,272	22,056
控除：償却累積額	10,072	9,462
カスタマー・リレーションシップ及び その他の無形固定資産 - 純額*	12,200	12,594
耐用年数を確定できない無形固定資産：		
商標権	6,927	6,922
購入した仕掛研究開発(1)	5,807	4,647
耐用年数を確定できない無形固定資産合計	12,734	11,569
無形固定資産合計 - 純額	47,413	47,643

* 大部分はカスタマー・リレーションシップで構成されている。

(1) 2020年度第1四半期に、当社は、ベルメキマブ(bermekimab)及び特定の関連資産をエックスパイオテック・インク(XBiotech Inc.)から取得する取引と、バープ・サージカル・インク(Verb Surgical Inc.)の全発行済株式を取得する取引を完了し、それぞれ8億米ドル及び4億米ドルの仕掛研究開発無形固定資産を計上した。

2020年6月28日現在ののれんは各事業セグメント別に以下の通り配賦されている。

(百万米ドル)	一般消費者向け ヘルスケア製品	医薬品	医療用具製品	合計
2019年12月29日現在ののれん残高	9,736	9,169	14,734	33,639
買収に係るのれん		1	183	184
外貨換算 / その他	10	45	12	67
2020年6月28日現在ののれん残高	9,746	9,215	14,929	33,890

特許権及び商標権の加重平均償却期間は12年である。カスタマー・リレーションシップ及びその他の無形固定資産の加重平均償却期間は21年である。2020年6月28日及び2019年6月30日に終了した各6ヶ月間において、売上原価に含まれる償却可能無形固定資産の償却費は22億米ドルであった。無形固定資産の評価減はその他の(収益)費用 - 純額に含まれている。

今後5年間における認可製品の税引前見積償却費は、概ね以下の通りである。

(百万米ドル)	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
	4,500	4,300	4,100	4,100	4,000

企業買収及び売却に関する詳細については連結財務書類の注記10を参照のこと。

注記4 公正価値の測定

当社は、主に将来の関係会社間製品取引及び第三者からの外貨建原材料の購入における為替レートの変動に関連する多様なキャッシュ・フローのエクスポージャーを管理するために外国為替予約を利用している。当社は、主に借入金に関する為替リスクを管理するため通貨・金利スワップを利用する。これら両種のデリバティブは、キャッシュ・フロー・ヘッジとして指定されている。

さらに、当社は、確定利付債務に係る金利リスクを管理するため金利スワップを利用する。これらのデリバティブは、公正価値ヘッジとして扱われる。当社は、純投資ヘッジに指定される通貨・金利スワップ及び外国為替予約を利用する。さらに当社は、特定の外貨建資産及び負債に係るエクスポージャーを相殺するために外国為替予約を利用している。これらの外国為替予約はヘッジに指定されないため、当該デリバティブの公正価値の変動は損益に認識され、関連する外貨建資産及び負債の当期利益に対する影響を相殺する。

当社は、売買又は投機目的ではデリバティブ契約を締結せず、また、信用リスクに関する条件付条項を含む契約を締結しない。当社は特定のデリバティブの取引相手と個々の信用格付け及びネットティング契約に基づき担保の閾値を設定するクレジット・サポート契約を締結している。2020年6月28日現在、クレジット・サポート契約に基づき当社が保有している現金担保の合計は926百万米ドル・純額であった。当社は継続的に、取引相手の信用格付を監視する。当社は最低でも投資適格級の信用格付を有する事業会社とのみ主に契約を締結するため、信用不履行リスクは低いとみなしている。これらの事業会社に対する売掛金及び買掛金については、本注記に含まれる公正価値で測定される重要な金融資産及び負債の表を参照のこと。2020年6月28日現在、外国為替予約及び通貨・金利スワップ契約の名目元本残高はそれぞれ、439億米ドル及び222億米ドルであった。2019年12月29日現在、外国為替予約及び通貨・金利スワップ契約の名目元本残高はそれぞれ、453億米ドル及び201億米ドルであった。

全てのデリバティブは公正価値で貸借対照表に計上される。デリバティブの公正価値の変動は各期において、そのデリバティブがヘッジ取引の一部と指定されているか、また、そうである場合はヘッジ取引の種類により、当期利益又はその他の包括利益に計上される。

キャッシュ・フロー・ヘッジの指定は、デリバティブ契約の締結日現在で行われる。ヘッジ開始時には、全てのデリバティブに高い有効性があると考えられる。キャッシュ・フロー・ヘッジとして指定されている外国為替予約は、フォワード法で会計処理され、これらの契約に関連する損益は全て、ヘッジ対象が損益に影響を及ぼす時点で損益計算書に認識される。これらのデリバティブの公正価値の変動は、ヘッジ対象取引が損益に影響を及ぼすまでその他の包括利益累積額に計上され、その後ヘッジ取引と同じ勘定で損益に組み替えられる。

金利スワップに関連する損益及び金利の変動に帰属するヘッジ対象の債務の公正価値の変動は、発生した期に支払利息に計上される。純投資ヘッジの損益は、その他の包括利益累積額の外貨換算勘定を通じ、会計処理される。有効性テストの対象から除外された部分は、スポット・レート法を用い(受取)支払利息を通じて計上される。当社は、ヘッジ項目の変動を相殺することにおいて、各デリバティブが高い有効性をもっているかどうかを継続的に評価している。デリバティブにすでに高い有効性がないと考えられる場合、その時点でヘッジ会計は中止される。

当社は、為替レートの変動から生じるボラティリティを軽減するため、2016年5月に発行された償還期日が2022年から2035年にわたるユーロ建て債券を、ユーロを機能通貨とする海外の一部の子会社に対する当社の投資の純投資ヘッジとして指定した。

2020年6月28日現在、その他の包括利益累積額に含まれるデリバティブに係る繰延純利益の残高は、636百万米ドル(税引後)であった。追加情報については、連結包括利益計算書及び注記7を参照のこと。当社は、今後12ヶ月間で発生すると見込まれる取引の結果、外国為替予約に関連する金額のほぼ全額を同期間にわたり損益に振り替える予定である。金利契約及び純投資ヘッジ契約を除き、当社が取引のエクスポージャーをヘッジする期間は最長で18ヶ月である。最終的な実現損益額は、為替レートの変動により異なる場合がある。最終的に、実現損益はデリバティブの満期時における実際の為替レートに基づき決定される。

2020年度及び2019年度上半期のデリバティブ及びヘッジに関連する活動の要約 - 税引後は、以下の表の通りである。

(百万米ドル)	2020年6月28日現在				
	売上高	売上原価	研究開発費	(受取)支払 利息	その他の (収益)費用
公正価値、純投資及びキャッシュ・フロー・ヘッジの影響：					
純投資ヘッジに係る利益(損失)：					
通貨・金利スワップ契約：					
有効性テストの対象から除外されたデリバティブに係る収益に認識された利益又は(損失)				79	
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)				79	
キャッシュ・フロー・ヘッジに係る利益(損失)：					
外国為替予約：					
その他の包括利益累積額から収益に振り替えられた利益又は(損失)	7	(235)	(108)		(2)
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)	9	174	(120)		(14)
通貨・金利スワップ契約：					
その他の包括利益累積額から収益に振り替えられた利益又は(損失)				181	
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)				725	

2019年6月30日現在

(百万米ドル)	売上高	売上原価	研究開発費	(受取)支払利息	その他の(収益)費用
公正価値、純投資及びキャッシュ・フロー・ヘッジの影響：					
純投資ヘッジに係る利益(損失)：					
通貨・金利スワップ契約：					
有効性テストの対象から除外されたデリバティブに係る収益に認識された利益又は(損失)				78	
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)				78	
キャッシュ・フロー・ヘッジに係る利益(損失)：					
外国為替予約：					
その他の包括利益累積額から収益に振り替えられた利益又は(損失)	(35)	(136)	(103)		8
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)	(6)	(346)	(92)		10
通貨・金利スワップ契約：					
その他の包括利益累積額から収益に振り替えられた利益又は(損失)				118	
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)				140	

以下の表は、2020年度及び2019年度上半期のヘッジ手段に指定されないデリバティブによる影響を示している。

(百万米ドル)	デリバティブに係る 収益に認識された 利益/(損失)の 表示箇所	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	2019年6月30日に 終了した6ヶ月間
ヘッジ手段に指定されないデリバティブ			
外国為替予約	その他の(収益)費用	65	(88)

以下の表は、2020年度及び2019年度上半期における純投資ヘッジの影響を示している。

(百万米ドル)	その他の包括利益累積額で 認識された利益/(損失)		その他の包括利益累積額から 収益に振り替えられた 利益又は(損失)の表示箇所	その他の包括利益累積額から 収益へ振り替えられた 利益/(損失)	
	2020年 6月28日現在	2019年 6月30日現在		2020年 6月28日現在	2019年 6月30日現在
債務	(48)	14	(受取)支払利息		
通貨・金利スワップ 契約	641	313	(受取)支払利息		

当社は、公正価値を容易に算定可能な持分投資及び公正価値を容易に算定できない持分投資を保有している。当社は、公正価値が容易に算定できない投資を、取得原価から減損を控除した金額から、(該当する場合には)同一の発行体による同一又は類似の投資の秩序ある取引における観察可能価格の変動から生じる公正価値の変動を加減した金額で測定することを選択した。

持分投資に関連する活動の要約は、以下の表の通りである。

(百万米ドル)

	2019年 12月29日現在の 帳簿価額	純利益に 反映された 公正価値の 変動(1)	売却/購入 /その他(2)	2020年 6月28日現在の 帳簿価額	その他の 固定資産
価値を容易に算定可能な持分投資	1,148	196	144	1,488	1,488
価値を容易に算定できない持分投資	712	(28)	28	712	712

(1) その他の収益/費用に計上されている。

(2) その他には為替の影響も含まれている。

純利益に反映された市場価値を容易に算定できない持分投資の公正価値の減少のうち39百万米ドルは減損によるものであった。純利益に反映された公正価値の増加のうち11百万米ドルは観察可能価格の変動によるものであった。

公正価値は、資産を売却する際に受け取るであろう、又は債務を譲渡する場合に支払うであろう出口価格である。公正価値は、市場参加者が資産又は負債の価格付けに使用する仮定を用いて決定される相場に基づく評価基準である。ASC第820号に従い、公正価値の測定に使用するインプットの優先順位付けのために3つのレベルのヒエラルキーが定義されている。このヒエラルキー・レベルは以下に示す通り、レベル1インプットの優先順位が最も高く、レベル3インプットの優先順位が最も低い。

デリバティブ(すなわち、外国為替予約、金利契約)の公正価値は、市場実勢金利で現在価値に割引かれ、その後、為替の現在のスポット・レートで米ドルに換算した全ての将来キャッシュ・フローの通貨別の総額である。当社は、これらデリバティブの公正価値が、決済時又は満期時に実現される額と著しく異なるとは考えておらず、また、公正価値の変動が、当社の経営成績、キャッシュ・フロー及び財政状態に重要な影響を与えとも考えていない。また、当社は、レベル1に分類される株式投資及びレベル2に分類される負債証券も保有している。当社は、特定の規制上及び商業上の事象に基づく買収関連の偶発債務を保有している。これらはレベル3に分類されており、その価額は、割引キャッシュ・フロー法、又は公正価値の算定に重要な判断若しくは見積りが要求される類似の手法を用いて算定されている。

公正価値の測定には、以下の3つのレベルのインプットが使用される。

レベル1 - 活発な市場における同一資産及び負債の相場価格

レベル2 - その他観察可能な重要なインプット

レベル3 - 観察不能な重要なインプット

2020年6月28日及び2019年12月29日現在、公正価値で測定された当社の重要な金融資産及び負債は以下の通りである。

(百万米ドル)	2020年6月28日現在			2019年 12月29日 現在
	レベル1	レベル2	レベル3	合計(1)
ヘッジ手段に指定されたデリバティブ取引：				
資産：				
外国為替予約		395		395
金利契約(2)(3)		1,126		1,126
合計		1,521		1,521
負債：				
外国為替予約		260		260
金利契約(3)		251		251
合計		511		511
ヘッジ手段に指定されないデリバティブ取引：				
資産：				
外国為替予約		38		38
負債：				
外国為替予約		47		47
その他の投資：				
株式投資(4)	1,488			1,488
負債証券(5)		10,047		10,047
その他の負債				
条件付対価(6)			796	796

デリバティブ総額からデリバティブ純額への調整

(百万米ドル)	2020年6月28日現在	2019年12月29日現在
資産総額	1,559	925
クレジット・サポート契約	(1,437)	(841)
資産純額	122	84
負債総額	558	652
クレジット・サポート契約	(510)	(586)
負債純額	48	66

条件付対価に係る負債の変動に関する要約情報は以下の通りである。

(百万米ドル)	2020年6月28日現在	2019年6月30日現在
期首残高	1,715	397
見積公正価値の変動(7)	(938)	35
追加	106	1,133
支払	(87)	(3)
期末残高	796	1,562

- (1) 2019年12月30日現在の資産及び負債は、レベル1に分類される1,148百万米ドルの株式投資と、レベル3に分類される1,715百万米ドルの条件付対価を除き、全てレベル2に分類される。
- (2) 2019年12月29日現在、1百万米ドルのその他の固定資産を含む。
- (3) 通貨・金利スワップ及び金利スワップを含む。
- (4) その他の固定資産に分類される。
- (5) 現金同等物及び短期の市場性のある有価証券に分類される。
- (6) 2020年6月28日及び2019年12月29日現在、それぞれ793百万米ドル及び1,631百万米ドル(主にオーリス・ヘルス(Auris Health)に関する額)のその他の固定負債を含む。2020年6月28日及び2019年12月29日現在、流動負債に分類されている、それぞれ3百万米ドル及び84百万米ドルを含む。
- (7) 継続的な公正価値調整の額は、主に研究開発費に計上されている。
 2020年度第1四半期中に、当社は、オーリス・ヘルス買収に関する特定の開発目標の達成時期に関連して、条件付対価983百万米ドルの戻入れを行った。一度限りのこの条件付対価の戻入れはその他の収益及び費用に計上された。2020年6月28日現在、残存条件付対価の見積公正価値は169百万米ドルである。詳細は、連結財務書類の注記10を参照のこと。

2020年6月28日現在の当社の現金、現金同等物及び短期の市場性のある有価証券の内訳は、以下の通りである。

(百万米ドル)	帳簿価額	未認識利益	未認識損失	見積公正価値	現金及び現金同等物	短期の市場性のある有価証券
現金	2,215			2,215	2,215	
米国以外の政府系証券(1)	655			655	225	430
米国売戻契約	2,372			2,372	2,372	
その他の売戻契約	460			460	460	
社債(1)	1,279			1,279	301	978
マネー・マーケット・ファンド	1,528			1,528	1,528	
定期預金(1)	579			579	579	
小計	9,088			9,088	7,680	1,408
		未認識利益	未認識損失			
米国政府証券	9,786			9,786	3,480	6,306
その他の政府系証券	5			5		5
社債	255	1		256	14	242
売却可能負債証券小計(2)	10,046	1		10,047	3,494	6,553
現金、現金同等物及び短期の市場性のある有価証券合計	19,134	1		19,135	11,174	7,961

(1) 満期まで保有する投資は償却原価で計上され、利益又は損失は損益計算書に計上される。

(2) 売却可能負債証券は公正価値で計上され、未実現損益は税引後の額でその他の包括利益に計上される。

2019年12月29日に終了した事業年度において、帳簿価額は見積公正価値と同額であった。

政府証券及び債券並びに社債の公正価値は、ブローカー・プライスの相場で裏付けられた相場価格及びその他観察可能な重要なインプットを用いて見積もられている。

当社は、取得日から3ヶ月以内に満期が到来する流動性の高い投資を全て現金同等物に分類しており、満期の到来が取得日から3ヶ月を超える流動性の高い投資を全て短期の市場性のある有価証券に分類している。売却可能有価証券のうち、満期の到来が取得日から1年を超えるものは、現在の事業用資金の調達に利用可能であり、現金同等物及び短期の市場性のある有価証券に分類される。

2020年6月28日現在、売却可能有価証券の契約満期は以下の通りである。

(百万米ドル)	取得原価	公正価値
1年以内	10,023	10,024
1年超5年以内	23	23
5年超10年以内		
負債証券合計	10,046	10,047

公正価値で測定されない金融商品：

2020年6月28日現在、以下の金融負債が、連結貸借対照表において帳簿価額で計上されている。

(百万米ドル)	帳簿価額	見積公正価値
金融負債		
短期債務	5,332	5,388
長期債務		
2.45%ノート 2021年満期	350	360
0.250%ノート 2022年満期(10億ユーロ 1.1217)	1,121	1,131
2.25%ノート 2022年満期	998	1,029
6.73%無担保債 2023年満期	250	302
3.375%ノート 2023年満期	803	891
2.05%ノート 2023年満期	499	523
0.650%ノート 2024年満期(750百万ユーロ 1.1217)	839	864
5.50%ノート 2024年満期(500百万英ポンド 1.2431)	618	749
2.625%ノート 2025年満期	748	813
2.45%ノート 2026年満期	1,993	2,179
2.95%ノート 2027年満期	997	1,111
2.90%ノート 2028年満期	1,494	1,681
1.150%ノート 2028年満期(750百万ユーロ 1.1217)	835	917
6.95%ノート 2029年満期	297	435
4.95%無担保債 2033年満期	498	689
4.375%ノート 2033年満期	856	1,127
1.650%ノート 2035年満期(15億ユーロ 1.1217)	1,667	1,974
3.55%ノート 2036年満期	989	1,170
5.95%ノート 2037年満期	992	1,531
3.625%ノート 2037年満期	1,487	1,791
3.40%ノート 2038年満期	991	1,168
5.85%無担保債 2038年満期	696	1,060
4.50%無担保債 2040年満期	539	736
4.85%ノート 2041年満期	297	420
4.50%ノート 2043年満期	495	685
3.70%ノート 2046年満期	1,974	2,467
3.75%ノート 2047年満期	991	1,255
3.50%ノート 2048年満期	742	923
その他	6	10
長期債務合計	25,062	29,991

長期債務の加重平均実効利率は3.24%である。

2019年12月29日現在、負債の帳簿価額に対する見積公正価値の超過額は30億米ドルであった。

2020年6月28日現在の短期債務残高には、加重平均利率が0.15%で加重平均満期が3.7ヶ月のコマーシャルペーパー27億米ドルが含まれている。2019年12月29日現在、コマーシャルペーパーはなかった。

長期債務の見積公正価値は、ブローカー・プライスの相場及びその他の主要な観察可能なインプットで裏付けされた市場価格を用いて算定している。

注記5 法人税等

2020年度及び2019年度上半期の全世界における実効所得税率はそれぞれ、9.8%及び18.4%であった。2019年度第3四半期には、スイスにて、スイス連邦税制改革及び老齢・遺族年金資金調達に関する連邦法(以下「TRAF」という。)が制定され、2020年1月1日に発効した。増額調整に関する経過措置条項を含む、TRAFの条項の詳細については、2019年12月29日に終了した事業年度の様式10-Kに記載される当社の年次報告書に掲載されている。2020年度第1四半期中には、当社が重要な事業を行っている最後の州においてTRAF関連法が制定されたため、当社は、関連する米国グローバル無形資産低課税所得に係る繰延税金の2億米ドルの増加により相殺される既存の繰延税金負債の再測定に関連して、約3億米ドルの繰延税金ベネフィットを計上した。当社は、2020年度第2四半期中に、スイス連邦及び当社が重要な事業を行っている残りの税管轄地の州税務当局から、各々が下した決定の伝達を受けた。これらの決定に従い、当社は、当該資産に係る課税標準調整(すなわち「増額調整」)の見積りを見直した。その結果当社は、2020年度第2四半期において、当該増額調整を認識するための繰延税金ベネフィットを追加計上した。これにより、スイスでの税制改革に関連して2020年度上半期に計上されたベネフィットは約4億米ドルとなり、当社の上半期における実効税率(米国グローバル無形資産低課税所得に係る繰延税金の影響を含む)が3.8%低下した。当社では、将来において、TRAFの経過措置に関する決定の伝達を受ける見込みはないと考えている。

当社は、2020年度第2四半期中に、特定の税管轄地における数年間の税務調査が完了したことを理由として、米国外の未認識タックス・ベネフィットの一部について戻入れをした。この引当金戻入れにより、2020年度上半期における当社の実効税率が約1.0%低下した。当社は、2020年度第1四半期に、2019年のオーリス・ヘルス買収に関連する条件付対価に係る負債を減額した。これにより、年初来実効税率が約1.0%低下した(詳細については連結財務書類の注記10を参照のこと)。

加えて当期は、主に以下のような要素により、当社の所得は前事業年度の同期と比べ、税率の低い税管轄地よりも税率の高い税管轄地の方が相対的に少なかった。

- ・主に米国で課税された、2019年のアドバンスト・ステライゼーション・プロダクツ(Advanced Sterilization Products)事業の売却に関連する利益。
- ・2020年度第2四半期に米国法定税率で計上した追加訴訟費用引当金(詳細については連結財務書類の注記9及び11を参照のこと)。

これらの一部は以下の要素により相殺された。

- ・現在も続いているCOVID-19のパンデミックに起因する、税率の低い税管轄地での減収。

また当社は、第1四半期及び第2四半期中に行使又は付与された株式に基づく報酬からの追加のタックス・ベネフィットも得た。

2020年6月28日現在、当社には、未認識タックス・ベネフィットによる負債が約31億米ドルあった。当社は数多くの国で事業を行い、申告書を提出しており、現在、多数の税管轄地で税務監査を受けている。米国については、IRSは2009年度までの課税年度に関する監査を完了し、現在2010年度から2012年度までの課税年度に関する監査を行っている。当社は現在、2020年度においてこの監査が完了し、関連税金負債について和解できると見込んでいる。2020年6月28日現在、当社は、未認識タックス・ベネフィットとそれに関連する利息約2億米ドルを、連結貸借対照表の「未払法人税等」勘定に流動負債として分類している。これは、今後12ヶ月間に納付する見込みの、IRS監査に関する額である。当社は、2020年度第1四半期中に、2020年度において後に最終的な和解に至ると予想される2010 - 2012課税年度の税務監査に関して、約6億米ドルを米国財務省に納付した。この税務監査が完了すると、当社の未認識タックス・ベネフィットに関する負債の追加調整が必要となる可能性がある。

当社が事業を行うその他の主な税管轄地においては、税務監査の対象年度は2006年度までさかのぼっている。当社は、米国外のいくつかの税管轄地においては税務当局による監査が今後12ヶ月間に完了する可能性があると考えている。しかしながら、当社が不確実な税務ポジションに関するその他の将来の納税時期について合理的に信頼のおける見積を提供することは不可能である。

注記6 年金及びその他の給付制度

純期間給付費用の内訳

2020年度及び2019年度上半期における当社の確定退職給付制度及びその他の給付制度の純期間給付費用の内訳は以下の通りである。

(百万米ドル)	退職給付制度		その他の給付制度	
	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	2019年6月30日に 終了した6ヶ月間	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	2019年6月30日に 終了した6ヶ月間
勤務費用	649	553	144	137
利息費用	477	549	66	92
制度資産の期待運用収益	(1,222)	(1,164)	(3)	(3)
過去勤務費用 / (収益)の償却	1	2	(16)	(16)
認識した数理計算上の損失	445	290	71	65
制度縮小及び清算	19	7		
純期間給付費用	369	237	262	275

純期間給付費用のうち勤務費用の要素は、連結損益計算書上、その他の従業員報酬費用と同じ表示科目で表示される。純期間給付費用のその他の要素は全て、その他の(収益)費用 - 純額の一部として連結損益計算書上で表示される。

当社による拠出額

2020年6月28日に終了した6ヶ月間において、当社は、米国及び米国外の退職給付制度にそれぞれ144百万米ドル及び18百万米ドルを拠出した。当社は、2006年年金保護法(Pension Protection Act of 2006)に準拠し、米国確定給付制度の積立てを継続する予定である。米国外の年金制度は、現地の法令に準拠して積立てられる。

注記7 その他の包括利益累積額

その他の包括利益(損失)の内訳は以下の通りである。

(百万米ドル)	外貨換算調整額	有価証券に係る利益/(損失)	従業員給付制度	デリバティブ及びヘッジに係る利益/(損失)	その他の包括利益(損失)累積額合計
2019年12月29日現在	(8,705)		(6,891)	(295)	(15,891)
純増減	(963)		390	931	358
2020年6月28日現在	(9,668)		(6,501)	636	(15,533)

その他の包括利益累積額の金額は、関連する税効果を控除して表示される。外貨換算調整額は、在外子会社への永久投資に関連する場合、税効果会計は行われていない。包括利益に関する詳細については連結包括利益計算書を参照のこと。

その他の包括利益累積額からの振替に関する詳細は以下の通りである。

有価証券に係る利益/(損失) - その他の(収益)費用 - 純額に振り替える。

従業員給付制度 - 振替は純期間給付費用に含まれる。詳細については注記6を参照のこと。

デリバティブ及びヘッジに係る利益/(損失) - 利益への振替は原取引と同じ勘定に計上される。詳細については注記4を参照のこと。

注記8 1株当たり利益

2020年6月28日及び2019年6月30日に終了した6ヶ月間における基本的1株当たり純利益から希薄化後1株当たり純利益への調整は以下の通りである。

(百万株)	2020年6月28日に終了した6ヶ月間	2019年6月30日に終了した6ヶ月間
基本的1株当たり純利益	3.58米ドル	3.52米ドル
平均発行済株式数 - 基本的	2,633.3	2,656.7
ストック・オプション・プランに基づいて行使可能な潜在的株式数	122.6	138.6
控除：自己株式方式に基づいて買い戻す可能性のある株式数	(85.4)	(99.0)
転換社債から転換される株式数	0.5	0.7
平均発行済株式数 - 希薄化後	2,671.0	2,697.0
希薄化後1株当たり純利益	3.53米ドル	3.47米ドル

2020年6月28日及び2019年6月30日に終了した6ヶ月間において、希薄化後1株当たり純利益の計算には、転換社債による希薄化効果が含まれており、それは関連する支払利息が減少したことにより相殺された。2020年6月28日に終了した6ヶ月間における希薄化後1株当たり純利益の計算からは、ストック・オプションに関連する150万株が除かれている。これは、これらのオプションの行使価格がその平均市場価格を上回っていたためである。2019年6月30日に終了した6ヶ月間における希薄化後1株当たり純利益の計算からは、ストック・オプションに関連する重要でない株式の数は除かれている。これは、これらのオプションの行使価格がその平均市場価格を上回っていたためである。

注記9 事業別セグメント及び地域別セグメント
 事業セグメント別売上高

(百万米ドル)	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	2019年6月30日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
一般消費者向けヘルスケア製品*			
ベビーケア			
米国	188	186	1.2
米国外	529	651	(18.7)
全世界	717	837	(14.3)
オーラルケア			
米国	346	306	12.9
米国外	446	450	(0.8)
全世界	792	756	4.8
市販薬			
米国	1,316	991	32.8
米国外	1,181	1,160	1.8
全世界	2,497	2,151	16.1
スキンヘルス/美容品			
米国	1,195	1,251	(4.5)
米国外	929	1,041	(10.7)
全世界	2,124	2,292	(7.3)
女性用ヘルスケア			
米国	7	6	14.3
米国外	427	472	(9.6)
全世界	434	478	(9.3)
創傷ケア/その他			
米国	245	234	4.7
米国外	111	114	(1.9)
全世界	356	348	2.6
一般消費者向けヘルスケア製品合計			
米国	3,297	2,975	10.8
米国外	3,624	3,887	(6.8)
全世界	6,921	6,862	0.9

* 旧一般消費者向け製品

(百万米ドル)	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	2019年6月30日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
医薬品			
免疫			
米国	4,772	4,542	5.1
米国外	2,389	2,175	9.8
全世界	7,161	6,717	6.6
REMICADE®			
米国	1,218	1,575	(22.7)
米国輸出	243	138	75.7
米国外	464	496	(6.4)
全世界	1,925	2,209	(12.9)
SIMPONI / SIMPONI ARIA®			
米国	528	544	(2.9)
米国外	547	543	0.8
全世界	1,075	1,087	(1.1)
STELARA®			
米国	2,355	1,940	21.4
米国外	1,161	1,022	13.6
全世界	3,516	2,963	18.7
TREMFYA®			
米国	428	344	24.4
米国外	210	108	94.0
全世界	638	452	41.1
その他免疫			
米国			
米国外	6	6	2.7
全世界	6	6	2.7
感染症			
米国	852	744	14.5
米国外	946	964	(1.8)
全世界	1,798	1,708	5.3
EDURANT® / リルピピリン(rilpivirine)			
米国	22	24	(6.9)
米国外	458	397	15.4
全世界	480	421	14.1

(百万米ドル)	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	2019年6月30日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
<u>PREZISTA[®] / PREZCOBIX[®] / REZOLSTA[®] / SYMTUZA[®]</u>			
米国	775	659	17.7
米国外	314	399	(21.4)
全世界	1,089	1,058	2.9
<u>その他感染症</u>			
米国	54	61	(11.2)
米国外	174	168	3.8
全世界	229	229	(0.2)
<u>神経科学</u>			
米国	1,526	1,387	10.1
米国外	1,719	1,780	(3.5)
全世界	3,245	3,167	2.5
<u>CONCERTA[®] / メチルフェニデート(methylphenidate)</u>			
米国	107	112	(4.2)
米国外	212	239	(11.0)
全世界	320	351	(8.9)
<u>INVEGA SUSTENNA[®] / XEPLION[®] / INVEGA TRINZA[®] / TREVICTA[®]</u>			
米国	1,120	989	13.2
米国外	642	619	3.7
全世界	1,762	1,608	9.5
<u>RISPERDAL CONSTA[®]</u>			
米国	150	158	(4.9)
米国外	173	203	(14.9)
全世界	323	361	(10.5)
<u>その他神経科学</u>			
米国	150	128	16.8
米国外	691	719	(3.9)
全世界	841	847	(0.7)
<u>腫瘍</u>			
米国	2,356	1,975	19.3
米国外	3,448	3,240	6.4
全世界	5,804	5,215	11.3
<u>DARZALEX[®]</u>			
米国	955	721	32.3
米国外	883	682	29.6
全世界	1,838	1,403	31.0

(百万米ドル)	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	2019年6月30日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
<u>ERLEADA[®]</u>			
米国	255	120	*
米国外	57	10	*
全世界	313	130	*
<u>IMBRUVICA[®]</u>			
米国	879	716	22.6
米国外	1,101	898	22.6
全世界	1,980	1,615	22.6
<u>VELCADE[®]</u>			
米国			
米国外	206	487	(57.7)
全世界	206	487	(57.7)
<u>ZYTIGA[®] / アピラテロン酢酸エステル</u>			
米国	226	383	(40.9)
米国外	1,032	994	3.8
全世界	1,258	1,377	(8.6)
<u>その他腫瘍</u>			
米国	42	34	21.4
米国外	169	169	(0.3)
全世界	210	203	3.4
<u>肺高血圧症</u>			
米国	1,031	869	18.7
米国外	503	477	5.3
全世界	1,534	1,346	13.9
<u>OPSUMIT[®]</u>			
米国	485	375	29.3
米国外	310	279	11.2
全世界	795	654	21.6
<u>UPTRAVI[®]</u>			
米国	466	351	32.6
米国外	66	50	33.6
全世界	532	401	32.7
<u>その他肺高血圧症</u>			
米国	81	143	(43.5)
米国外	126	149	(15.1)
全世界	207	292	(29.0)

(百万米ドル)	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	2019年6月30日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
心臓血管疾患 / 代謝性疾患 / その他			
米国	1,643	1,849	(11.1)
米国外	701	771	(9.1)
全世界	2,344	2,620	(10.5)
XARELTO[®]			
米国	1,086	1,091	(0.5)
米国外			
全世界	1,086	1,091	(0.5)
INVOKANA[®] / INVOKAMET[®]			
米国	249	286	(13.0)
米国外	105	92	14.1
全世界	354	379	(6.4)
PROCRIT[®] / EPREX[®]			
米国	146	261	(44.1)
米国外	145	148	(2.2)
全世界	291	409	(28.9)
その他			
米国	163	211	(22.9)
米国外	451	531	(15.0)
全世界	614	742	(17.3)
医薬品合計			
米国	12,181	11,365	7.2
米国外	9,705	9,408	3.2
全世界	21,886	20,773	5.4
医療用具製品			
インターベンション・ソリューション			
米国	620	709	(12.6)
米国外	697	774	(9.9)
全世界	1,317	1,482	(11.2)
整形外科			
米国	2,119	2,649	(20.0)
米国外	1,371	1,779	(22.9)
全世界	3,489	4,428	(21.2)

(百万米ドル)	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	2019年6月30日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
<u>腰</u>			
米国	343	429	(20.1)
米国外	220	295	(25.4)
全世界	563	725	(22.3)
<u>膝</u>			
米国	322	441	(27.1)
米国外	196	299	(34.6)
全世界	517	741	(30.1)
<u>外傷</u>			
米国	761	824	(7.6)
米国外	445	533	(16.5)
全世界	1,207	1,357	(11.1)
<u>脊髄、スポーツ及びその他</u>			
米国	693	955	(27.4)
米国外	510	651	(21.7)
全世界	1,202	1,606	(25.1)
<u>外科</u>			
米国	1,334	1,927	(30.8)
米国外	2,317	2,821	(17.9)
全世界	3,651	4,748	(23.1)
<u>高度</u>			
米国	658	800	(17.7)
米国外	1,065	1,209	(11.9)
全世界	1,723	2,009	(14.2)
<u>一般</u>			
米国	676	1,127	(40.0)
米国外	1,252	1,612	(22.4)
全世界	1,928	2,739	(29.6)
<u>ビジョン</u>			
米国	687	907	(24.2)
米国外	1,075	1,383	(22.3)
全世界	1,762	2,290	(23.0)
<u>コンタクトレンズ/その他</u>			
米国	549	654	(16.1)
米国外	819	1,011	(19.0)
全世界	1,368	1,666	(17.9)

(百万米ドル)	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	2019年6月30日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
外科			
米国	138	253	(45.3)
米国外	256	371	(31.0)
全世界	394	624	(36.8)
医療用具製品合計			
米国	4,760	6,192	(23.1)
米国外	5,460	6,756	(19.2)
全世界	10,220	12,948	(21.1)
全世界			
米国	20,238	20,532	(1.4)
米国外	18,789	20,051	(6.3)
全世界	39,027	40,583	(3.8)

* 100%超又は重要ではない。

セグメント別税引前利益

(百万米ドル)	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	2019年6月30日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
一般消費者向けヘルスケア製品(1)	802	1,147	(30.1)
医薬品(2)	8,348	6,008	38.9
医療用具製品(3)	1,671	4,686	(64.3)
セグメント別税引前利益	10,821	11,841	(8.6)
控除：セグメントに配賦されない費用(4)	372	378	
全世界税引前利益	10,449	11,463	(8.8)

* 100%超又は重要ではない。

- (1) 2019年度上半期において、当社が過去に保有していた株式会社シーズ・ホールディングス(Ci:z Holdings Co., Ltd.) (以下「ドクターシーラボ」という。)の持分投資に関する3億米ドルの利益が含まれる。2020年度及び2019年度上半期において、主にタルク訴訟に関連する、それぞれ6億米ドル及び2億米ドルの訴訟費用が含まれる。2020年度及び2019年度上半期において、それぞれ2億米ドルの償却費が含まれる。
- (2) 2019年度上半期において、アリオス・バイオフィーマ・インク(Alios Biopharma Inc.)の資産に関連する9億米ドルの仕掛研究開発費用が含まれる。2019年度上半期において、4億米ドルの訴訟費用が含まれる。2020年度及び2019年度上半期において、それぞれ2億米ドル及び3億米ドルの有価証券に係る未実現利益が含まれる。加えて、2019年度上半期には、アルジェニクス(argenx)に関する前払研究開発費3億米ドルも含まれている。2020年度及び2019年度上半期において、16億米ドルの償却費が含まれる。2020年度第2四半期から第3四半期の初旬にかけ、当社は、複数の第三者医薬品製造受託機関との間で、ワクチンの生産に関する一連の医薬品製造受託契約を締結した。これらの契約により、当社は、将来においてワクチンの商業生産能力を補完できるほか、能力が不要となった際には当該生産に関する権利を譲渡できる。これらの医薬品製造受託機関に支払った額や契約に基づき支払うべき額は、各契約を締結する際に、当社の連結貸借対照表の前払費用及びその他勘定と未払費用勘定に反映されている。加えて当社は、特定のワクチン開発費用を複数の政府関連機関と分担することに関する契約も締結した。これらの契約に関連する費用は、2020年度第2四半期中においては重要ではなかった。

- (3) 2020年度上半期において、オーリス・ヘルス買収に関連する特定の開発目標の達成時期に関連した、10億米ドルの条件付対価の戻入れが含まれる。2019年度上半期において、アドバンスト・ステライゼーション・プロダクツ事業の売却による20億米ドルの利益が含まれる。2019年度上半期において、3億米ドルの訴訟費用が含まれる。2020年度及び2019年度上半期において、それぞれ2億米ドルの事業再編関連費用と5億米ドルの償却費が含まれる。
- (4) セグメントに配賦されない金額には、受取利息/支払利息及び共通収益/費用が含まれる。

地域別売上高

(百万米ドル)	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	2019年6月30日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
米国	20,238	20,532	(1.4)
ヨーロッパ	8,890	9,342	(4.8)
西半球(米国を除く)	2,635	2,958	(10.9)
アジア太平洋・アフリカ	7,264	7,751	(6.3)
合計	39,027	40,583	(3.8)

注記10 企業結合及び売却

第2四半期末後の2020年7月9日に、当社は、アクセラレイテッド・ブックビルディング方式での募集により、持分の8.3%に相当する11.8百万株のイドルシア・リミテッド(Idorsia, Ltd.)(以下「イドルシア」という。)株式を売却した。この取引により、約337百万スイスフラン(1株あたり28.55スイスフランで換算。また米ドル換算額は357百万米ドル)の総収入が生じた。

当社は現在、元本445百万スイスフランの転換型ローン(満期は2027年6月)を通じて、少なくとも追加の38.7百万株(イドルシアの資本の20%に相当)に対する権利を保有している。イドルシアは、当社から提供されている約243百万スイスフランのクレジット・ファシリティを利用して借入を行うこともできる。2020年6月28日現在、イドルシアは、当該クレジット・ファシリティに基づく借入を行っていない。

2020年度第1四半期中に、当社は、複数の皮膚適応症を持つ治験化合物であるベルメキマブに関する全権を、エックスバイオテック・インクの特定従業員と共に8億米ドルの取得価額で取得する取引を完了した。取得価額の公正価値は、償却不能無形固定資産(主に仕掛研究開発)に8億米ドル配賦された。エックスバイオテックは、商品化に関する特定の承認が得られた時点で、追加の支払を受ける資格を得られる可能性がある。本取引は企業結合として会計処理され、医薬品セグメントに含まれた。加えて当社は、世界レベルのロボット技術とデータ・サイエンス技術を持つパーブ・サージカル・インクの全発行済株式を、ベリリー(Verily)が保有していた株式を含めて取得する取引も完了した。本取引は企業結合として会計処理され、医療用具製品セグメントに含まれた。取得価額の公正価値は、主に償却不能無形固定資産(主に仕掛研究開発)に4億米ドル、のれんに2億米ドル、その他の資産に2億米ドル、及び引受負債に3億米ドル配賦された。当社がそれまで保有していたパーブ・サージカル・インクに対する持分投資の公正価値は4億米ドルであった。

2019年4月1日に、当社は、アドバンスト・ステライゼーション・プロダクツ事業を総額約28億米ドルでフォーティブ・コーポレーション(Fortive Corporation)に売却する取引を完了した。この総額は、受取現金27億米ドルと、引受債権(純額)1億米ドルで構成されている。当社は、売却益約20億米ドル(税引前)を認識し、その他の(収益)費用 - 純額に計上した。

2019年4月1日に、当社は、オーリス・ヘルス・インク(Auris Health, Inc.)を約34億米ドル(取得現金控除後)で買収する取引を完了した。既定の目標が達成された場合には、最大で総額23.5億米ドルの条件付追加支払いが生じる。オーリス・ヘルスは、株式非公開のロボット技術開発会社で、当該技術は、当初は肺癌治療に特化した技術であったが、現在ではFDAが承認したプラットフォームとともに気管支鏡診断や治療手技に使用されている。当社は、本取引を企業結合として取り扱い、医療用具製品セグメントに含めた。本買収の公正価値は、主に償却可能及び償却不能無形固定資産(主に仕掛研究開発)に30億米ドル、のれんに20億米ドル、市場性のある有価証券に2億米ドル、及び引受負債に18億米ドル(前述の条件付支払いの公正価値を含む)配賦された。2020年度第2四半期に、当社は、この買収に係る価額の配賦を完了した。取得資産の評価調整はなかったが、当社は、2020年度第1四半期中に、特定の開発目標及び商取引目標に関連して、条件付対価の戻入れ約10億米ドルをその他の収益を計上した。当該目標は、当社が現在想定している期限までに達成される見込みはない。2020年6月28日現在、残りの条件付対価の公正価値は2億米ドルである。さらに当社は、開発期限の修正に伴いオーリスの仕掛研究開発資産の現在の価額を再評価し、公正価値が帳簿価額を引き続き上回っていると判断した。

2019年1月17日に、当社は、幅広いダーマ・コスメティクス製品、化粧品及びスキンケア製品のマーケティング、開発及び販売に特化している日本企業のドクターシーラボを買収した。買収総額は約2,300億円(2019年1月16日の為替レートである1米ドルあたり109.06円を用いた換算後の額では約21億米ドル)であった。加えて、2019年度第1四半期に、当社は、当社が過去に保有していたドクターシーラボへの持分投資に関する利益約3億米ドル(税引前)を認識し、その他の(収益)費用 - 純額に計上した。

当社は、本取引を企業結合として取り扱い、一般消費者向けヘルスケア製品セグメントに含めた。2020年度第1四半期に、当社は当該取得価額の配賦を完了した。本買収の公正価値は、主に償却可能無形固定資産に15億米ドル、のれんに12億米ドル、及び引受負債に4億米ドル配賦された。取得日以降の調整は、無形固定資産、未払費用、繰延税金資産及び有形固定資産に対する1億米ドルであり、のれんと相殺された。償却可能無形固定資産は、ブランド/商標及びカスタマー・リレーションシップで構成されており、これらの加重平均耐用年数は15.3年である。のれんは、事業の取得により期待されるシナジーに基本的に帰属しており、税務上控除可能でないと思われている。

2018年度第3四半期中に、当社は、ヘルスケア製品及びテクノロジー製品の世界大手製造サービスプロバイダーであるジェイビル・インク(Jabil Inc.)からの、戦略的提携のバイディングオファーを受け入れた。このため当社は、エチコン・エンド・サージェリー(Ethicon Endo-Surgery)事業及びデピュー・シンセス(DePuy Synthes)事業において様々な製品を製造するため、ジェイビル・インクとの12年間の関係を拡大することになる。本取引には、特定の従業員や製造拠点の移転が含まれている。移転の大部分は2019年度中に完了し、2020年度においては、僅少な残額の移転を残すのみとなっている。2020年6月28日現在、連結貸借対照表上の売却目的保有資産は、棚卸資産及び有形固定資産 - 純額1億米ドルであった。グローバル・サプライチェーン再編の詳細は、連結財務書類の注記12を参照のこと。

注記11 訴訟

ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその一部の子会社は、製造物責任、知的所有権、商業的、業者への補償及びその他の事項に係る様々な訴訟及び請求、政府による調査、並びに通常の営業過程において随時生じるその他の法的手続きに関与している。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の世界的流行による影響が続いているため、一部の審理に日程変更や遅れが生じている。当社は、状況の進展に従って引き続き訴訟の進捗を注視していく。

当社は、賠償責任が発生する可能性が高く、損失金額が合理的に見積可能な場合に、当該法的事項に関連する偶発事象に係る引当金を計上している。2020年6月28日現在において、当社は、一定の訴訟事項に関連する賠償責任が発生する可能性が高く、合理的に見積可能であると判断している。当社は、これらの事項に関する引当金を計上しており、ASC 450-20-25に従い、関連する各法的問題の監視を継続し、新たな情報や進展に基づき引当金を適正な水準に調整する予定である。これらの事項並びに以下に開示されているその他の訴訟及び規制上の事項で損失が発生する可能性が高いか、損失が合理的に見積可能なものについて、当社は、既に引き当てられた金額を超過する潜在的損失又は損失の範囲の見積額を算定することはできない。法的偶発事象に対する引当金計上額は、多くの場合、関連する支払の時期を含む見積りや仮定に大きく依存する将来の事象及び不確実性について複雑な一連の判断を行使することにより算定される。当該見積り及び判断を行う能力は、様々な要因(特に、訴訟手続きにおいて要求されている損害賠償額の根拠がないか金額が不確定であること、科学的及び法律上の証拠開示手続きが開始されていないか完了していないこと、訴訟手続きが早期段階にあること、法的不確実性のある事案であること、重要な事実について論争中であること、手続上若しくは管轄上の問題があること、提起され得る請求の数に不確実性及び予測不能性があること、又は多数の当事者が関与していることを含む。)による影響を受ける可能性がある。当社に対して不利な判決が下された場合、当社は、損失の発生可能性が高いと判断し、かつ、その損失金額を合理的に見積もることができるまで引当金を計上しない。

これらの事項の検討、これまでの経験及び専門家との討議に基づき、当社の意見として、当社の貸借対照表に引当計上されている債務を控除した法的手続きの最終的な結果が当社の財政状態に重要な負の影響を及ぼすことはないと考えている。しかしながら、いずれかの報告期間中にこれら事項のうち1件以上が解決又はこれら事項に関連する引当金が増加した場合、当該報告期間における当社の経営成績及びキャッシュ・フローに重要な負の影響が及ぶ可能性はある。

製造物責任

ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその一部の子会社は、複数の製品に関する多数の製造物責任請求及び訴訟に関与している。かかる請求及び訴訟における原告は多額の実質的損害賠償金及び懲罰的損害賠償金(請求可能な場合)を求めている。当社は、十分な抗弁があると考えているが、訴訟の最終的な結果を予測することは不可能である。その時々に応じ、当社は、当社に十分な抗弁がある場合でも、様々な事情に基づき単独の和解を検討することがある。当社は、現在入手可能な情報に基づき、ASC 450-20に従い製造物責任請求及び訴訟に関する引当金を計上しているが、入手可能な情報が限られている場合もある。当社は各事件の防御に必要な訴訟費用の発生可能性が高く、かつ、合理的にその費用を見積もることができる場合に、当該訴訟費用の見積額に関する引当金を計上している。これらの一部について、当社は、和解、損害賠償及びその他の損失に関連する見積費用等を追加の引当金として計上している。製造物責任に関する引当金は、それぞれ訴訟環境や事例が異なる世界中の何千もの製造物責任請求に関して予想される製造物責任を示すことがある。将来において、さらなる情報が入手できるようになると、引当金の変更が必要となる場合がある。

これらの訴訟のうち最も重要なものには、デピュー・ASR™ XL寛骨臼システム(DePuy ASR™ XL Acetabular System)及びデピュー・ASR™股関節再建システム(DePuy ASR™ Hip Resurfacing System)、PINNACLE®寛骨臼カップ・システム(PINNACLE® Acetabular Cup System)、骨盤用メッシュ、RISPERDAL®、XARELTO®、タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSONS® ベビー・パウダー)、INVOKANA®並びにエチコンPHYSIOMESH®フレキシブル複合メッシュ(ETHICON PHYSIOMESH® Flexible Composite Mesh)が含まれる。2020年6月28日現在、米国において、デピュー・ASR™ XL寛骨臼システム及びデピュー・ASR™股関節再建システム、PINNACLE®寛骨臼カップ・システム、骨盤用メッシュ、RISPERDAL®、XARELTO®、タルクを含んだボディー・パウダー、INVOKANA®並びにエチコンPHYSIOMESH®フレキシブル複合メッシュの各々に起因するとされる損害に関する係属中の訴訟において、それぞれ約800人、8,600人、15,600人、10,600人、21,000人、20,600人、300人及び3,700人の原告が直接請求を行っている。

2010年8月に、デピュー・オーソペディックス・インク(DePuy Orthopaedics, Inc.)(以下「デピュー」という。)は、股関節置換手術において使用されたASR™ XL寛骨臼システム及びデピュー・ASR™股関節再建システムの世界的な自主回収を発表した。デピュー及びジョンソン・エンド・ジョンソンに対して人身傷害請求がなされている。係属中の訴訟の数は、特定の訴訟が和解又は棄却され追加の訴訟が提起されるにつれて変動すると見込まれる。米国の連邦裁判所で提起された訴訟は、オハイオ州北部地区の米国連邦地方裁判所において広域係属訴訟として編成されている。米国以外の国(主に、英国、カナダ、オーストラリア、アイルランド、ドイツ、インド及びイタリア)においても訴訟が提起されている。2013年11月に、デピューは、修正手術として知られるASR股関節の再置換手術を2013年8月31日時点で受けていた、米国の適格なASR股関節患者からの請求に対する和解を目的としたプログラムを確立することで、ASR股関節システム(ASR Hip System)の原告を代理する委員会(裁判所が選任した弁護士により構成されている)と合意に達した。2015年2月と2017年3月に、デピューは、この和解プログラムの範囲をさらに拡大して、2013年8月31日より後、かつ2017年2月15日より前に再置換手術を受けたASR股関節患者も対象に含めるための追加的合意に達した。この和解プログラムにより解決された請求は10,000件超に達しており、米国におけるASR股関節に係る訴訟活動については、その大部分が解決することとなる。しかしながら、米国における訴訟は残っており、当該和解プログラムは米国外の訴訟に対応するものではない。オーストラリアでは、係属中の集団訴訟において和解が成立し、同国におけるASR股関節患者からの請求の大部分が解決した。カナダにおいて、当社は係争中であった2件の集団訴訟の和解に合意し、ケベック州最高裁判所とブリティッシュ・コロンビア州最高裁判所から承認を得ている。ブリティッシュ・コロンビア州最高裁判所の命令は、現在、集団訴訟の当事者の範囲の拡大を求める当社による上訴の対象となっている。当社は、この世界的な回収に関連する潜在的追加費用に関して引き続き情報を入手する。当社は、前述した米国の和解プログラムと、デピュー・ASR™股関節関連の製造物責任訴訟に伴う費用について引当金を計上している。

また、股関節置換手術において使用されたPINNACLE[®]寛骨臼カップ・システムに関連して、デピュー及びジョンソン・エンド・ジョンソン(以下「デピュー」と総称する。)に対して人身傷害請求がなされている。製造物責任訴訟は提起され続けており、当社は、潜在的費用及び予測される訴訟の数に関する情報を引き続き入手する。米国の連邦裁判所で提起された訴訟は、テキサス州北部地区の米国連邦地方裁判所において広域係属訴訟として編成されている。一部の州裁判所及び米国以外の国においても訴訟が提起されている。デピューに対しいくつかの不利な評決が言い渡されており、その中には、上訴審において覆され再審のために差し戻されたものが含まれている。2019年度第1四半期において、デピューはこれらの訴訟の解決のため、米国和解プログラムを設定した。和解プログラムの一環として、複数の不利な評決が和解に至った。当社は、当該PINNACLE[®]寛骨臼カップ・システム及び関連する和解プログラムに係る製造物責任訴訟に対する引当金を計上している。

腹圧性尿失禁及び骨盤臓器脱の治療に使用されたエチコン・インク(Ethicon, Inc.)(以下「エチコン」という。)の骨盤用メッシュ機器から生じた人身傷害請求がエチコン及びジョンソン・エンド・ジョンソンに対してなされている。当社は、潜在的費用及び追加の訴訟に関する情報を引き続き入手する。米国の連邦裁判所で提起された訴訟は、ウェストバージニア州南部地区の米国連邦地方裁判所において広域係属訴訟(MDL)として編成されている。広域係属訴訟の管轄裁判所は、本件の当初の提起先であり、また、骨盤用メッシュ製品に関する追加の訴訟も提起されている管轄裁判所に本件を審理のために差し戻すことになっており、本件はまだ広域係属訴訟外の事件となっている。当社は、米国における大半の訴訟については和解若しくは解決しており、これら和解や引き続き係属中の訴訟に関連した見積費用は当社の引当金に反映されている。さらに、エチコンの骨盤用メッシュ機器により生じたとされる損害について損害賠償を求める集団訴訟及び個人の人身傷害訴訟又は請求が米国以外の様々な国(英国及びオランダにおける請求及び訴訟、並びにイスラエル、オーストラリア及びカナダにおける集団訴訟を含む)において開始されている。2019年11月には、オーストラリアの管轄連邦裁判所が、3名の原告集団代表者に関する法的責任、並びに、腹圧性尿失禁及び骨盤臓器脱の治療に使用される機器のオーストラリアにおける設計、製造、市販前後の評価及び試験、並びに供給及び販促の全般に関する法的責任について自らが認定した事実に基づく判決を言い渡した。2020年3月、当該管轄連邦裁判所は3名の原告集団代表者への損害賠償を裁定した。集団の他の原告に関しても、個別の事件評価手続きが実施される予定で、各手続きにおいては、使用や損失との因果関係の証明が必要となる見込みである。カナダでの集団訴訟は、一連の事件について和解が成立したため、2020年に終了される見込みである。当社は、エチコンの骨盤用メッシュ製品に関連する製造物責任訴訟に関する引当金を計上している。

2016年6月に世界各地の市場でエチコンPHYSIOMESH[®]フレキシブル複合メッシュの販売を中止して以降、このヘルニア用メッシュ機器の使用により人身傷害が生じたとする人身傷害請求が、エチコン・インク及びジョンソン・エンド・ジョンソンに対してなされている。米国の連邦裁判所で提起された訴訟は、ジョージア州北部地区の米国連邦地方裁判所において広域係属訴訟として編成されている。ニュージャージー州の州裁判所でも多管轄係属訴訟(MCL)が編成されており、ニュージャージー州で係争中の事件についてはアトランティック郡裁判所に割り当てられている。前述の広域係属訴訟及び多管轄係属訴訟において係属中の事件に加え、オハイオ州南部地区の米国連邦地方裁判所では、シーアール・バード・インク(C.R. Bard, Inc.)製ポリプロピレン・メッシュ機器に関する広域係属訴訟の一部である追加の訴訟も係属中であり、米国外でも複数の訴訟が係属中である。

ETHICON PHYSIOMESH[®]に関する訴訟と共に、PROCEED[®]メッシュ (PROCEED[®] Mesh) 及びPROCEED[®]腹部パッチ (PROCEED[®] Ventral Patch)製品に関する訴訟も多数提起された。2019年3月に、ニュージャージー州最高裁判所は、PROCEED[®]メッシュとPROCEED[®]腹部パッチに関する全ての訴訟を、アトランティック郡上級裁判所における多管轄係属訴訟として併合するよう命じた。本件については、米国の様々な連邦及び州裁判所や米国外の管轄裁判所においても追加の訴訟が提起されている。当社は、潜在的費用及び予測される訴訟の数に関する情報を引き続き入手する。当社は、エチコンPHYSIOMESH[®]フレキシブル複合メッシュ、PROCEED[®]メッシュ及びPROCEED[®]腹部パッチ製品に関連する製造物責任訴訟に関する引当金を計上している。2019年9月に、原告の弁護士が、PROLENE[™]ポリプロピレン・ヘルニア・システム (PROLENE[™] Polypropylene Hernia System)に関する107件の訴訟を併合するようニュージャージー州最高裁判所に対し請求した。ニュージャージー州最高裁判所が2020年1月に原告の請求を認めたため、該当訴訟は、アトランティック郡上級裁判所における多管轄係属訴訟に移送された。

統合失調症、双極性 型障害に伴う急性躁病又は複数の躁病エピソード、及び自閉症に伴う興奮性の治療に適応されるRISPERDAL[®]及び関連化合物の使用から生じた人身傷害請求がヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク (Janssen Pharmaceuticals, Inc.) (以下「JPI」という。)及びジョンソン・エンド・ジョンソンに対してなされている。訴訟は主にペンシルベニア州、カリフォルニア州及びミズーリ州の州裁判所において提起されている。その他の訴訟は米国及びカナダにおける様々な裁判所で係属中である。製造物責任訴訟は提起され続けており、当社は、潜在的費用及び予測される訴訟の数に関する情報を引き続き入手する。当社はこれらの訴訟の多くを防御したが、2019年10月の陪審において言い渡された、1名の原告に関する懲罰的損害賠償金80億米ドル(この額は、その後事実審裁判官により、2020年1月に6.8百万米ドルに減額された。)の支払を命じる最近の評決を含む、当社に対して不利な評決がある。当社は、この最終判決を不服として上訴する予定である。当社は、米国における多くの訴訟については和解若しくは解決しており、これら和解に関連する費用は当社の引当金に反映されている。

経口抗凝固剤であるXARELTO[®]の使用から生じた人身傷害請求がJPI、ジョンソン・エンド・ジョンソン(以下「当社」という。)、並びにXARELTO[®]に関するJPIの業務提携先であるバイエル・アーゲー (Bayer AG) 及びその一部の関係会社に対してなされている。米国の連邦裁判所で提起された訴訟は、ルイジアナ州東部地区の米国連邦地方裁判所において広域係属訴訟として編成されている。さらに、米国各地の州裁判所においても訴訟が提起されている。多くの訴訟はペンシルベニア州フィラデルフィア郡において州の大規模不法行為訴訟に併合され、カリフォルニア州ロサンゼルス郡において統合訴訟とされている。集団訴訟はカナダにおいても提起されている。2019年3月に、JPI及び当社は、米国においてXARELTO[®]関連訴訟を原則和解とする合意に達したことを発表し、2019年5月には和解合意書を締結し、2019年12月には和解が確定、2020年1月に和解金が支払われた。これにより、米国で係属中の訴訟の大部分が解決した。当社は、前述した米国の和解プログラムと、XARELTO[®]関連の製造物責任訴訟に伴う費用について引当金を計上している。

タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSON'S[®]ベビー・パウダー)の使用から生じたタルクが癌を発症させたとする人身傷害請求がジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク(Johnson & Johnson Consumer Inc.)及びジョンソン・エンド・ジョンソンに対してなされている。係属中の人身傷害訴訟の数は増え続けており、当社は、潜在的費用及び予測される訴訟の数に関する情報を引き続き入手する。訴訟は主にミズーリ州、ニュージャージー州及びカリフォルニア州の州裁判所において提起されており、米国外においても提起されている。連邦裁判所にて係属中の訴訟の大部分は、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において広域係属訴訟として編成されている。この広域係属訴訟においては、当事者がダウバート・モーションを通じて専門家証言の排除を求めている。2020年4月、当該裁判所は、特定の原告側専門家証人に係る証言(一部の理論及び検証方法を含む)の範囲を制限する判決を下し、当社証人の一部に係る証言の範囲を制限しようとする原告の試みは棄却された。この判決をもとに、当該裁判所は現在、本事件に特有の証拠開示手続きを進めるよう命じている。過去に審理に付された複数のタルク訴訟では、その多くにおいて、当社は有利な評決を得ているが、当社にとって不利な評決も得ており、その多くは上訴審において覆されている。最近では、2020年6月に、米国ミズーリ州控訴裁判所が、2018年7月における47億米ドルの評決の一部を棄却し一部を認めたため、裁定総額が21億米ドルに減少した。当社は、上訴済みの本評決や他の評決についてさらなる審理及び/又は上訴を求めることができる強力な根拠があると考えている。当社は、当社のタルク含有製品の安全性について自信を持っているが、状況によっては、訴訟の相手方と和解しており、和解する可能性がある。当社は、主にタルクを含んだボディー・パウダーの製造物責任訴訟に関する防御費用のための引当金や、係属中の中皮腫訴訟において見込まれる和解のための引当金を計上している。

2019年2月、当社のタルクサプライヤーであるイメリス・タルク・アメリカ・インク(Imerys Talc America, Inc.)とその関連会社であるイメリス・タルク・バーモント・インク(Imerys Talc Vermont, Inc.)及びイメリス・タルク・カナダ・インク(Imerys Talc Canada, Inc.)の2社(以下「イメリス」と総称する。)は、デラウェア州連邦倒産裁判所において米国連邦倒産法に基づく会社更生手続きを開始する第11章の申請を自発的に行った(以下「イメリス破産」という。)。イメリス破産は、イメリスが販売したタルカム・パウダーの使用により人身傷害を負ったとする請求(以下「タルク被害請求」という。)に対するイメリスの潜在的責任に関するものである。イメリスは、イメリスが当社に対して有していると主張する補償と共同保険金を受け取る権利に関する特定の請求について倒産法の申請に記載した。かかる請求並びに当社がイメリスに対して有する補償及び保険請求に基づき、当社は、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所に対し、倒産法に基づく州裁判所でのタルク訴訟を連邦裁判所の管轄とするよう申し立てた。当社のこの申し立ては退けられ、当該根拠に基づき連邦裁判所に移送された州裁判所でのタルク訴訟は、州裁判所に差し戻された。当社は、当社製品と関係のあるあらゆるタルク被害請求に係る訴訟の防御を引き受けることに同意すること、イメリスに対する補償請求を放棄すること、自動的停止措置を解除してタルク被害請求に係る法的手続きを倒産裁判所外で進められるようにすること、及びイメリスに対し言い渡された判決に係る和解又は支払いに同意することにより、タルク被害請求に起因するイメリス(及び当社)の義務を解消することを過去に提案していた。2020年5月に、イメリスとアスベスト訴訟の原告団は、イメリスの北米事業を競売にかけることで合意し、会社更生手続き計画及びこれに関連する情報の開示書を提出した。倒産裁判所は、当該開示書の認否について検討するための審理を2020年8月26日に実施する予定で、当社は、補償当事者による異議申立ての内容と、会社更生手続き計画に盛り込まれている補償の範囲について争う姿勢を示している。加えて、2020年6月には、キプロス・マイنز・コーポレーション(Cyprus Mines Corporation)とその親会社が、特定の契約に基づく補償の宣言を求めるための対審手続きを当社とイメリスに対し提起した。当社は、当該補償の義務を否認し、原告に対する訴答の手続きを進めている。

2018年2月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンがタルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSON'S[®]ベビー・パウダー)にアスベストが含有されているとの開示を怠ったことは連邦証券法に反する行為であること、また、当該開示義務違反の結果としてジョンソン・エンド・ジョンソンの株式購入者が損失を被ったことを主張して、ニュージャージー州地区の連邦裁判所において、ジョンソン・エンド・ジョンソンと特定の指名役員に対し証券集団訴訟が提起された。原告は損害賠償を求めている。2019年4月に、当社は当該訴えの却下を申し立て、2019年8月に、当該申し立てに関する状況説明が完了した。2019年12月に、管轄裁判所は当該却下申立ての一部を退けた。2020年3月に被告は訴状に対する答弁書を提出した。現在は証拠開示手続きが実施されている。

2019年6月に、株主は、ニュージャージー州の州裁判所において帳簿及び記録の検査を目的とする略式手続きを開始するための訴状を提出した。2019年8月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、帳簿及び記録の検査に関する当該訴状に関して答弁し、当該訴状の却下の反対申立てをした。2019年9月に原告が訴答したため、管轄裁判所は口頭弁論を実施した。管轄裁判所は、帳簿及び記録の検査に関する本件訴訟の判決をまだ言い渡していない。2019年10月、2019年12月及び2020年1月に、4人の株主が、タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSON'S[®]ベビー・パウダー)にアスベストが含有されていたとされる事実に関して受託者責任が果たされなかったこと、また、当該責任の不履行の結果としてジョンソン・エンド・ジョンソンが損害を被ったことを主張して、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において、ジョンソン・エンド・ジョンソンを名目上の被告とし、現在の取締役及び特定の役員を被告とする4件の株主代表訴訟を別々に提起した。2020年2月に、当該4件の訴訟は訴訟名「ジョンソン・エンド・ジョンソン タルク株主代表訴訟について(In re Johnson & Johnson Talc Stockholder Derivative Litigation)」として一つの訴訟に併合され、当該株主は、2020年8月までに併合訴状を提出するか、従前に提出した訴状を有効な訴状として特定する必要がある。

2020年7月に、本件株主代表訴訟における主張や、当社取締役会に寄せられた類似の問題に関する株主からの一連の書簡における主張について調査するために当社取締役会が雇った独立専門家からの報告書が当社取締役会に届けられた。独立専門家は、株主からの要求は拒否し、本件株主代表訴訟を退けるのに必要又は適切な措置を講じるよう当社に対し提言した。当社取締役会は、独立専門家からの報告書に盛り込まれていたこの提言に従うことを満場一致で承認した。

2019年1月に、タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSON'S[®]ベビー・パウダー)にアスベストが含有されていたとされる事実の開示を怠りながら、ジョンソン・エンド・ジョンソンの株式をその貯蓄制度における投資先の選択肢として提示することは軽率な行為であるにもかかわらず、当該選択肢を提示するという形で被告が受託者責任を果たさなかったとして、ジョンソン・エンド・ジョンソン貯蓄制度の利用者が、ニュージャージー州地区の米国連邦裁判所において、ジョンソン・エンド・ジョンソン、その年金及び給付制度委員会並びに特定の指名役員に対し、従業員退職後所得保障法に基づく2件の集団訴訟を提起した。原告は損害賠償及び差止めによる救済を求めている。2019年9月に、被告は訴えの却下を申し立てた。2020年4月に、管轄裁判所が被告の申立てを認めたが、修正の許可を与えた。2020年6月15日に、原告が修正訴状を提出した。

カリフォルニア州サンディエゴ郡上級裁判所にて、JOHNSON'S[®]ベビー・パウダーに関してカリフォルニア州の消費者法的救済法(Consumer Legal Remedies Act)の違反があったとされる訴訟が係属中である。本訴訟において原告側は、ジョンソン・エンド・ジョンソンがプロポジション65に基づく必要な警告を提示しなかったことは、同州消費者法的救済法に違反していると、主張している。2019年7月に当社がカリフォルニア州南部地区米国連邦地方裁判所への移送申立書を提出すると、程なくして、原告が第2修正訴状を提出した。2019年10月に、当社は、原告が、救済が与えられ得る請求を主張していないという請求不十分の抗弁をもって当該第2修正訴状の却下を申し立てた。この申立てを受け、原告は第3修正訴状を提出した。2019年12月に、当社は、救済が与えられ得る請求を主張していないという請求不十分の抗弁をもって当該第3修正訴状の却下を申し立てた。2020年4月に、管轄裁判所は却下の申立てを認めたが、修正の許可を与えた。2020年5月に、原告は、第4修正訴状を提出したが、第5修正訴状の提出許可を裁判所に対し求めることも示唆した。

2020年1月、アブタヒ・ロー・グループ(Abtahi Law Group)は、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク並びにカリフォルニア州の1社を含む複数のタルカム・パウダーの製造会社及び販売業者に対して、プロポジション65に基づく訴訟を提起した。本訴訟において原告は、タルカム・パウダー製品が、危険なレベルのヒ素、六価クロム及び鉛によって汚染されていると主張している。原告は民事制裁金及び差止めによる救済を求めている。

加えて当社は、米国上院保健、教育、労働及び年金委員会のマレー議員(Senator Murray)、米国司法省、米国証券取引委員会並びに経済と消費者政策に関する米国議会小委員会から、これらの事件に関する暫定的な調査を受け、これらの事件に関する書類の提出を求める召喚状を受け取っている。当社は、政府機関による調査に協力しており、要求に応じて引き続き書類を提出している。

2型糖尿病成人患者の血糖コントロール改善に適用される処方薬であるINVOKANA[®]の使用から生じた人身傷害請求がJPI及びジョンソン・エンド・ジョンソンを含む複数のジョンソン・エンド・ジョンソンのグループ会社に対してなされている。米国の連邦裁判所で提起された訴訟は、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において広域係属訴訟として編成されている。訴訟は、複数の州裁判所においても提起されている。集団訴訟がカナダにおいて提起されている。製造物責任訴訟は提起され続けており、当社は、潜在的費用及び予測される訴訟の数に関する情報を引き続き入手する。当社は、米国における訴訟及び請求の多くについては和解又は解決しており、これら和解に関連する費用は当社の引当金に反映されている。

知的所有権

一部のジョンソン・エンド・ジョンソンの子会社は、その時々において、当該子会社の事業により生じる特許権、商標及びその他の知的所有権に関連する法的手続き及び請求の対象となっている。これらの事項の多くは、様々な製品に関する特許の範囲及び/又は有効性に対する異議申立て並びに当社の一部の製品が第三者の特許権を侵害しているという主張に関係するものである。当該子会社は、全ての重要な特許に関するこれらの異議申立て及び主張に対して十分な抗弁があると考えているが、これらの事項の結末について保証することはできない。これらの訴訟における敗訴は、当該子会社の製品の販売能力に負の影響を与え、市場における独占性が失われることによる販売損失となり、過去の損害賠償及び将来の特許権実施料の支払が要求され、関連する無形資産における現金によらない減損費用となる可能性がある。これらのうち最も重要なものを以下に記載する。

医療用具製品

2013年3月に、メディノール・リミテッド(Medinol Ltd.)(以下「メディノール」という。)は、コーディス・コーポレーション(Cordis Corporation)(以下「コーディス」という。)が2005年より米国で製造しているCYPHERTM及びCYPHER SELECTTMステントのコーディスによる販売がメディノールの4つの特許権(連結式ステントの形状を対象にしたもの)を故意に侵害したとして、コーディス及びジョンソン・エンド・ジョンソンに対してニューヨーク州南部地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。ジョンソン・エンド・ジョンソンは以降コーディスを売却しているが、当該訴訟に係る負債を保持している。2014年1月に審理が行われた後、地方裁判所は、メディノールが不当に請求権の行使を遅らせた(懈怠抗弁)として、本件を棄却した。2014年9月に、地方裁判所はメディノールによる判決の無効の申立てを退け、新たな審理を認めた。メディノールはこの判決に対し、米国連邦巡回控訴裁判所に上訴を申し立てた。2017年3月に、米国最高裁判所は、懈怠抗弁は特許権に関する訴訟には適用できないとした。2018年4月に、米国連邦巡回控訴裁判所は、メディノールによる新たな審理の申立てについての再検討のため本件を地方裁判所に差し戻した。2019年3月に、地方裁判所は、メディノールによる新たな審理の申立てを却下した。メディノールは上訴し、2020年6月には、米国連邦巡回控訴裁判所が地方裁判所の判決を支持した。

2016年11月に、メディディア・エルエルシー(Medidea, L.L.C.)(以下「メディディア」という。)は、ATTUNE[®] 膝関節システム(ATTUNE[®] Knee System)が特許権を侵害したとして、デピュー・オーソペディックス・インクに対してイリノイ州北部地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。2017年4月に、メディディアは修正訴状を提出し、デピュー・シンセス・プロダクツ・インク(DePuy Synthes Products, Inc.)及びデピュー・シンセス・セールス・インク(DePuy Synthes Sales, Inc.)(以下「デピュー」と総称する。)を訴訟の被告に追加した。メディディアは、後方安定型膝関節システム(posterior stabilized knee systems)に関連する米国特許番号第6,558,426号(以下「第426号の特許権」という。)、第8,273,132号(以下「第132号の特許権」という。)、第8,721,730号(以下「第730号の特許権」という。)及び第9,492,280号(以下「第280号の特許権」という。)が侵害されたと主張している。具体的には、メディディアは、ATTUNE[®]の後方安定型膝関節製品のSOFCAMTMコンタクト(SOFCAMTM Contact)設計が、訴訟の対象である特許権を侵害していると主張している。メディディアは、金銭的損害賠償及び差止めによる救済を求めている。2017年6月に、当該訴訟はマサチューセッツ州地区米国連邦地方裁判所に移送された。クレーム解釈に関する審理が2018年10月に実施され、クレーム解釈に関する命令が2018年11月に言い渡された。2018年12月に、メディディアは、地方裁判所のクレーム解釈をもとに、当該解釈に対する異議申立権は留保したまま、第132号の特許権、第730号の特許権及び第280号の特許権については非侵害を認め、第426号の特許権のみを地方裁判所での争点とすることに同意した。2019年5月に、デピューは、第426号の特許権の侵害はないとする略式判決を求める申立てを行った。2019年11月には、デピューに有利な判決が言い渡された。2019年12月に、メディディアは上訴申立書を提出した。

2016年12月に、エチコン・エンドサージェリー・インク(Ethicon Endo-Surgery, Inc.)及びエチコン・エンドサージェリー・エルエルシー(Ethicon Endo-Surgery, LLC)(現エチコン・エルエルシー(Ethicon LLC))は、米国特許番号第6,585,735号(以下「第735号の特許権」という。)、第7,118,587号、第7,473,253号、第8,070,748号及び第8,241,284号(以下「第284号の特許権」という。)の無効又はエチコンのENSEAL[®] X1ラージ・ジョー・ティシュー・シーラー製品(ENSEAL[®] X1 Large Jaw Tissue Sealer)による非侵害の確認を求め、コヴィディエン・インク(Covidien, Inc.)に対してマサチューセッツ州地区米国連邦地方裁判所において訴訟を提起した。2017年4月に、コヴィディエン・エルピー(Covidien LP)、コヴィディエン・セールス・エルエルシー(Covidien Sales LLC)及びコヴィディエン・アーゲー(Covidien AG)(以下「コヴィディエン」と総称する。)は、この主張を否定し、第735号の特許権、第284号の特許権及び米国特許番号第8,323,310号(以下「第310号の特許権」という。)、第9,084,608号、第9,241,759号(以下「第759号の特許権」という。)並びに第9,113,882号を故意に侵害しているとして、損害賠償及び差止命令を求めて答弁書及び反訴状を提出した。2020年6月には、非陪審審理後に、地方裁判所がエチコンに有利な判決を言い渡した。2020年7月に、コヴィディエンは上訴申立書を提出した。

2016年12月、フォード・アルブリトン博士(Dr.Ford Albritton)は、アクラレント・インク(Acclarent, Inc.) (以下「アクラレント」という。)のRELIEVA[®] Spin及びRELIEVA SpinPlus[®]製品が米国特許番号第9,011,412号(以下「第412号の特許権」という。)を侵害しているとして、テキサス州北部地区の連邦地方裁判所においてアクラレントに対する訴えを起こした。アルブリトン博士はまた、契約違反、不正及びアルブリトン博士がアクラレントの米国特許番号第8,414,473号の所有者であることも主張している。審理は2021年3月に開始される予定である。

2017年11月に、ザ・ユニバーシティ・オブ・テキサス・システムの理事会(Board of Regents, The University of Texas System)及びティシューゲン・インク(TissueGen, Inc.)(以下「UT」と総称する。)は、エチコン・インク及びエチコン・ユーエス・エルエルシー(Ethicon US, LLC)に対して、VICRYL[®]プラス抗菌縫合糸(VICRYL[®] Plus Antibacterial Sutures)、MONOCRYL[®] プラス抗菌縫合糸(MONOCRYL[®] Plus Antibacterial Sutures)、PDS[®]プラス抗菌縫合糸(PDS[®] Plus Antibacterial Sutures)、STRATAFIX[®] PDS[®]抗菌縫合糸(STRATAFIX[®] PDS[®] Antibacterial Sutures)及びSTRATAFIX[®] MONOCRYL[®] プラス抗菌縫合糸(STRATAFIX[®] MONOCRYL[®] Plus Antibacterial Sutures)の製造及び販売が、治療薬を含む生分解性ファイバーを取り除く埋込型高分子薬剤に関する原告の米国特許番号第6,596,296号(以下「第296号の特許権」という。)及び第7,033,603号(以下「第603号の特許権」という。)を侵害したとして、テキサス州西部地区の米国地方裁判所において訴訟を提起した。UTは、損害賠償及び差止命令を求めている。2018年12月に、エチコンは、訴えを受けた両特許の当事者系レビューの申立てを米国特許商標庁(以下「USPTO」という。)に行った。2020年6月に、USPTOは、第296号の特許権については当事者系レビューを退け、第603号の特許権については当事者系レビューを開始した。UTは、本件訴訟における第603号の特許権に係る訴えを取り下げ、PDS[®]プラス抗菌縫合糸又はSTRATAFIX[®] PDS[®]プラス抗菌縫合糸については侵害を訴えないこととした。予定されていた地方裁判所での審理は延期されている。

2018年8月に、インテュイティブ・サージカル・インク(Intuitive Surgical, Inc.)及びインテュイティブ・サージカル・オペレーションズ・インク(Intuitive Surgical Operations, Inc.)(以下「インテュイティブ」と総称する。)が、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において、オーリス・ヘルス・インク(以下「オーリス」という。)に対し特許権侵害訴訟を提起した。本訴訟において、インテュイティブは、オーリスの気管支鏡検査プラットフォームであるMonarchTM Platform が、米国特許番号第6,246,200号(以下「第200号の特許権」という。)、第6,491,701号(以下「第701号の特許権」という。)、第6,522,906号(以下「第906号の特許権」という。)、第6,800,056号(以下「第056号の特許権」という。)、第8,142,447号(以下「第447号の特許権」という。)、第8,620,473号、第8,801,601号(以下「第601号の特許権」という。)及び第9,452,276号(以下「第276号の特許権」という。)を故意に侵害していると主張している。オーリスは、第200号の特許権、第056号の特許権、第601号の特許権、第701号の特許権、第447号の特許権、第276号の特許権及び第906号の特許権について、USPTOに対し当事者系レビューを申し立てた。その後、インテュイティブは第200号の特許権及び第701号の特許権を訴訟から削除した。2019年12月に、USPTOは、第601号の特許権についてはレビューを開始し、第056号の特許権についてはレビューを退けた。2020年2月及び3月に、USPTOは第200号の特許権、第447号の特許権、第701号の特許権及び第906号の特許権についてのレビューを開始し、第276号の特許権についてはレビューを退けた。管轄地方裁判所における審理は、2021年1月に予定されている。

2019年8月に、アールエスピー・スパイン・エルエルシー(RSB Spine LLC)(以下「RSBスパイン」という。)が、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において、デビュー・シンセス・インクに対し特許権侵害訴訟を提起した。2019年10月に、RSBスパインは訴状を修正し、被告をデビュー・シンセス・セールス・インク及びデビュー・シンセス・プロダクツ・インクに変更した。本訴訟において、RSBスパインは、ZERO-P-VATMスパーサ(ZERO-P-VATM Spacer)、ZERO-P[®]スパーサ(ZERO-P[®] Spacer)、ZERO-P NATURALTMプレート(ZERO-P NATURALTM Plate)、SYNFIX[®] LRスパーサ(SYNFIX[®] LR Spacer)及びSYNFIX[®] Evolutionシステム(SYNFIX[®] Evolution System)の中の1つ以上の製品が、米国特許番号第6,984,234号及び第9,713,537号を故意に侵害していると主張している。RSBスパインは、金銭的損害賠償及び差止めによる救済を求めている。2019年11月に、本件訴訟は、審理前手続きのため、RSBスパインがデラウェア州地区の米国連邦地方裁判所においてライフ・スパイン・インク(Life Spine, Inc.)、メダクタ・ユーエスエー・インク(Medacta USA, Inc.)、プレジジョン・スパイン・インク(Precision Spine, Inc.)及びエックスタント・メディカル・ホールディングス・インク(Xtant Medical Holdings, Inc.)に対し提起した他の特許権侵害訴訟に併合された。2020年6月に、主張されている特許権に関する当事者系レビュー手続きの係属中は本件訴訟が中断されることとなった。

2020年3月に、オステアプラスティックス・エルエルシー(Osteoplastics, LLC)は、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において、デピュー・シンセス・インク、デピュー・シンセス・プロダクツ・インク、メディカル・デバイス・ビジネス・サービシズ・インク(Medical Device Business Services, Inc.)及びシンセス・インク(Synthes, Inc.)(以下「デピュー・シンセス」と総称する。)に対し特許権侵害訴訟を提起した。本訴訟において、オステアプラスティックスは、PROPLAN CMF[®]仮想外科計画サービス(PROPLAN CMF[®] Virtual Surgical Planning Services)及びTruMatch[®] CMFパーソナライズ・ソリューションズ(TruMatch[®] CMF Personalize Solutions)が、米国特許番号第8,781,557号、第9,929,920号、第9,330,206号、第9,626,756号、第9,672,617号、第9,672,302号及び第9,275,191号を故意に侵害していると主張している。2020年4月に、オステアプラスティックスは訴状を修正し、米国特許番号第9,292,920号を米国特許番号第9,929,920号に変更した。オステアプラスティックスは、金銭的損害賠償及び差止めによる救済を求めている。2020年6月に、デピュー・シンセスは本訴状の却下を申し立てた。

医薬品

簡略医薬品承認申請(以下「ANDA」という。)の提出者に対する訴訟

以下において、ジョンソン・エンド・ジョンソンの様々な子会社が販売している製品を対象とする適用特許が失効する前における当該製品のジェネリック版の販売承認を求めてFDAにANDAを提出している、又は米国外で類似の規制上の手続きを行っているジェネリック医薬品会社に対する係属中の訴訟を要約している。通常、これらのANDAには、当該特許権を侵害していないという申立てや、当該特許権は無効であるという申立てが含まれる。当該子会社が敗訴した場合、又は米国連邦地方裁判所の判決より前にANDAの法定の自動不競争期間が満了した場合、FDAによる承認に基づいて、関連する第三者の会社が製品のジェネリック版を市場にて販売することができるようになり、結果として、当該製品に関する市場シェア及び収益を大幅に喪失する可能性があり、それは関連する無形資産における現金によらない減損費用となる可能性がある。さらに、時によっては、子会社はこれらの種類の訴訟において和解する可能性があり、当該和解により、争点となっている製品のジェネリック版を関連する特許が失効する前に市場にて販売することになる可能性がある。また、2011年米国特許改正法(2011 America Invents Act)により創設されたUSPTOとの当事者系レビューのプロセスも、これらのANDA及び当社の子会社が所有する特許権に対する異議申立ての訴訟と合わせてジェネリック医薬品会社に使用されている。

ZYTIGA[®]

2017年11月、ヤンセンは、カナダ特許番号第2,661,422号(以下「第422号の特許権」という。)の失効前におけるZYTIGA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDSを提出したアポテクス・インク(Apotex Inc.)(以下、本セクションにおいて「アポテクス」という。)及びカナダ保健省に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の出願通知書を送達した。最終審理は2019年5月に結審した。2019年10月に、管轄裁判所は、第422号の特許権が失効するまではカナダ保健省によるアポテクスのANDSの承認を禁じる命令を発した。2019年11月に、アポテクスは上訴した。

2019年1月に、ヤンセンはカナダにて、第422号の特許権の失効前におけるZYTIGA[®]のジェネリック版(フィルムコート剤)の販売承認を求めるとのANDSを提出したアポテクスに対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書(Statement of Claim)を送達した。最終審理は2020年10月に開始される予定である。

2019年1月に、ヤンセンはカナダにて、第422号の特許権の失効前におけるZYTIGA[®] 250 mgのジェネリック版の販売承認を求めるとのANDSを提出したファーマサイエンス・インク(Pharmascience Inc.)(以下「ファーマサイエンス」という。)に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。最終審理は2020年10月に開始される予定である。

2019年11月に、ヤンセンはカナダにて、第422号の特許権の失効前におけるZYTIGA[®] 500 mgのジェネリック版の販売承認を求めるとのANDSを提出したファーマサイエンスに対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。最終審理は2020年10月に開始される予定である。

2019年6月に、ヤンセンはカナダにて、第422号の特許権の失効前におけるZYTIGA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDSを提出したドクターレディーズ・ラボラトリーズ・リミテッド(Dr. Reddy's Laboratories Ltd)及びドクターレディーズ・ラボラトリーズ・インク(Dr. Reddy's Laboratories, Inc)(以下「DRL」と総称する。)に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。最終審理は2020年10月に開始される予定である。

これらのカナダ特許に関する各訴訟において、ヤンセンは、被告が第422号の特許権の失効前にZYTIGA[®]のジェネリック版の販売することを禁止する命令を求めている。

XARELTO[®]

2017年4月以降に、JPI並びにバイエル・ファーマ・アーゲー(Bayer Pharma AG)及びバイエル・インテレクチュアル・プロパティー・ゲーエムベーハー(Bayer Intellectual Property GmbH)(以下「バイエル」と総称する。)は、XARELTO[®]に関するバイエル・アーゲーの米国特許番号第9,539,218号(以下「第218号の特許権」という。)の失効前におけるXARELTO[®]のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDAを提出したタロ・ファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド(Taro Pharmaceutical Industries Ltd.)及びタロ・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(Taro Pharmaceuticals U.S.A., Inc.)(以下「タロ」と総称する。)並びにインバゲン・ファーマスーティカルズ・インク(InvaGen Pharmaceuticals Inc.)(以下「インバゲン」という。)に対し、デラウェア州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。JPIは、主張されている特許権の独占的サブライセンシーである。インバゲンを被告とする訴訟は延期されている。2020年5月に、JPIとバイエル・アーゲーはタロと和解合意に達した。

2020年5月に、JPI及びバイエル・アーゲーは、XARELTO[®]に関する第218号の特許権及び米国特許番号第7,157,456号の失効前におけるXARELTO[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したユニケム・インク(Unichem Inc.)(別名ユニケム・ラボラトリーズ・リミテッド(Unichem Laboratories, Ltd.))及びユニケム・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(Unichem Pharmaceuticals (USA), Inc.)(以下「ユニケム」と総称する。)に対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所に提起した。

これらの各訴訟において、JPIは、被告が関連する特許の失効前にXARELTO[®]のジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めている。

PREZISTA[®]

2020年1月に、ヤンセン・プロダクツ・エルピー(Janssen Products, L.P.)及びヤンセン・サイエンシス・アイルランド・アンリミテッド・カンパニー(Janssen Sciences Ireland Unlimited Company)(以下、本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)は、米国特許権番号第7,700,645号、第8,518,987号、第7,126,015号及び第7,595,408号の失効前におけるPREZISTA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したザイダス・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(Zydus Pharmaceuticals (USA), Inc.)及びキャディラ・ヘルスケア・リミテッド(Cadila Healthcare Ltd.)(以下「ザイダス」と総称する。)に対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において開始した。ヤンセンは、ザイダスが関連特許権の失効前にPREZISTA[®]のジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めた。2020年6月に、ヤンセンはザイダスとの和解合意に達した。

2020年4月に、ヤンセンはカナダにて、カナダ特許番号第2,485,834号(以下「第834号の特許権」という。)の失効前におけるPrezistaのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDSを提出したマルカン・ファーマスーティカルズ・インク(Marcan Pharmaceuticals Inc.)(以下「マルカン」という。)に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。ヤンセンは、第834号の特許権が失効する前にマルカンがPREZISTA[®]のジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めた。2020年5月に、ヤンセンはマルカンに対する訴訟を中止した。

INVOKANA[®]/INVOKAMET[®]/INVOKAMET XR[®]

2017年7月以降、JPI、ヤンセン・リサーチ・アンド・デベロップメント・エルエルシー(Janssen Research & Development, LLC)、シラグ・ゲーエムベーハー・インターナショナル(Cilag GmbH International)及びヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ(Janssen Pharmaceutica NV)(以下、本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)並びに田辺三菱製薬株式会社(以下「MTPC」という。)は、INVOKANA[®]、INVOKAMET[®]及び/又はINVOKAMET XR[®]に関するMTPCの米国特許番号第7,943,582号(以下「第582号の特許権」という。)及び/又は第8,513,202号(以下「第202号の特許権」という。)の失効前におけるINVOKANA[®]、INVOKAMET[®]及び/又はINVOKAMET XR[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した複数のジェネリック医薬品会社に対し、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。ヤンセンは、主張されている特許権の独占的なライセンシーである。本訴訟の被告とされているジェネリック医薬品会社は、アポテクス・インク及びアポテクス・コープ(Apotex Corp.)(以下「アポテクス」と総称する。)、アルビンド・ファーマ・ユーエスエー・インク(Aurobindo Pharma USA Inc.)(以下「アルビンド」という。)、マクレオズ・ファーマスチカル・リミテッド(Macleods Pharmaceuticals Ltd.)及びマクレオズ・ファーマ・ユーエスエー・インク(Macleods Pharma USA, Inc.)、インバゲン・ファーマスーティカルズ・インク(以下「インバゲン」という。)、プリントン・ファーマスーティカルズ・インク(Prinston Pharmaceuticals Inc.)、ドクターレディー・ラボラトリーズ・インク及びドクターレディー・ラボラトリーズ・リミテッド(以下「DRL」と総称する。)、ヘテロ・ユーエスエー・インク(Hetero USA, Inc.)、ヘテロ・ラブス・リミテッド・ユニットV(Hetero Labs Limited Unit V)及びヘテロ・ラブス・リミテッド(Hetero Labs Limited)、エムエスエヌ・ラボラトリーズ・プライベート・リミテッド(MSN Laboratories Private Ltd.)及びエムエスエヌ・ファーマスーティカルズ・インク(MSN Pharmaceuticals, Inc.)(以下「MSN」と総称する。)、ラウラス・ラブス・リミテッド(Laurus Labs Ltd.)、インドコ・レメディー・リミテッド(Indoco Remedies Ltd.)、ザイダス・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(以下「ザイダス」という。)、サンド・インク(Sandoz, Inc.)(以下本セクションにおいて「サンド」という。)、テバ・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(Teva Pharmaceuticals USA, Inc.)並びにルピン・リミテッド(Lupin Ltd.)及びルピン・ファーマスーティカルズ・インク(Lupin Pharmaceuticals, Inc.)(以下「ルピン」という。)である。これらの訴訟は一つの訴訟(結晶多形に関する主たる訴訟)に併合されており、2020年6月に審理が予定されていたが、日程が再調整となっている。

2017年7月以降、ヤンセン及びMTPCは、INVOKANA[®]、INVOKAMET[®]及び/又はINVOKAMET XR[®]に関するMTPCの米国特許番号第7,943,788号(以下「第788号の特許権」という。)、第8,222,219号(以下「第219号の特許権」という。)及び/又は第8,785,403(以下「第403号の特許権」という。)の失効前におけるINVOKANA[®]、INVOKAMET[®]及び/又はINVOKAMET XR[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した複数のジェネリック医薬品会社に対し、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。ヤンセンは、主張されている特許権の独占的なライセンシーである。本訴訟の被告とされているジェネリック医薬品会社は、サンド、ザイダス及びアルビンドである。これらの訴訟は一つの訴訟(化合物に関する主たる訴訟)に併合されており、2020年5月に審理が予定されていたが、日程が再調整となっている。

2019年7月に、ヤンセン及びMTPCは、INVOKAMET XR[®]に関する第582号の特許権及び第202号の特許権の失効前におけるINVOKAMET XR[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したMSNに対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所に提起した。2019年10月に、ヤンセン及びMTPCは、第788号の特許権の失効前におけるINVOKANA[®]及びINVOKAMET XR[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したMSNに対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において開始した。2019年10月に、ヤンセン及びMTPCは、第788号の特許権の失効前におけるINVOKAMET[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したDRLに対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所に提起した。2020年3月に、ヤンセン及びMTPCは、第788号の特許権、第219号の特許権、第403号の特許権、第582号の特許権及び第202号の特許権の失効前におけるINVOKAMET XR[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したアルビンドに対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所に提起した。これらの訴訟は前述の主たる訴訟には併合されていない。

2020年5月に、ヤンセン及びMTPCはアルビンドとの和解合意に達した。2020年6月に、ヤンセン及びMTPCはラウラスとの和解合意に達した。

これらの各訴訟において、ヤンセン及びMTPCは、被告が関連する特許の失効前にINVOKANA[®]、INVOKAMET[®]及び/又はINVOKAMET XR[®]のジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めている。

OPSUMIT[®]

2018年1月に、アクテリオン・ファーマスーティカルズ・リミテッド(Actelion Pharmaceuticals Ltd)(以下「アクテリオン」という。)は、米国特許番号第7,094,781号(以下「第781号の特許権」という。)の失効前におけるOPSUMIT[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したザイダス・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(以下「ザイダス」という。)に対し、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を開始した。当該訴訟においてアクテリオンは特許権の失効前にザイダスがOPSUMIT[®]のジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めている。本件審理は2020年10月に開始される予定である。

2019年7月に、アクテリオンは、アルビンド・ファーマ・ユーエスエー・インク及びアルビンド・ファーマ・リミテッド(Aurobindo Pharma Limited)(以下「アルビンド」と総称する。)に対し訴訟を提起した。アルビンドは、第781号の特許権の失効前におけるOPSUMIT[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した。アクテリオンは、被告が第781号の特許権の失効前にOPSUMIT[®]のジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めた。2020年7月に、アクテリオンとアルビンドは和解合意に達した。

2020年5月、ヤンセン・インク(以下、本セクションにおいて「ヤンセン」という。)とアクテリオンは、カナダにて、カナダ特許番号第2,659,770号(以下「第770号の特許権」という。)の失効前におけるOPSUMIT[®] 10 mgのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDSを提出したサンド・カナダ・インク(Sandoz Canada Inc)(以下「サンド」という。)に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。最終審理はまだ予定されていない。

2020年5月、ヤンセンとアクテリオンは、カナダにて、第770号の特許権の失効前におけるOPSUMIT[®] 10 mgのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDSを提出したアポテクス・インクに対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。最終審理はまだ予定されていない。

2020年7月、ヤンセンとアクテリオンは、カナダにて、第770号の特許権及びカナダ特許番号第2,621,273号の失効前におけるOPSUMIT[®] 10 mgのジェネリック版の販売承認を求めるとのANDSを提出したジェーエーエムピー・ファーマ・コーポレーション(JAMP Pharma Corporation)(以下「JAMP」という。)に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。最終審理はまだ予定されていない。

これらのカナダ特許に関する各訴訟において、ヤンセンとアクテリオンは、被告が第770号の特許権の失効前にOPSUMIT[®]のジェネリック版の販売することを禁止する命令を求めている。

INVEGA SUSTENNA[®]

2018年1月に、ヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ及びJPI(以下、本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)は、米国特許番号第9,439,906号(以下「第906号の特許権」という。)の失効前におけるINVEGA SUSTENNA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDAを提出したテバ・ファーマスーティカルズ・ユースエー・インクに対し、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を開始した。審理は2020年9月に開始される予定である。

2019年8月に、ヤンセンは、第906号の特許権の失効前におけるINVEGA SUSTENNA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDAを提出したミラン・ラボラトリーズ・リミテッド(Mylan Laboratories Limited)(以下、本セクションにおいて「ミラン」という。)に対し、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を開始した。2020年2月に、ミランは、第906号の特許権の無効を求めて、USPTOへ当事者系レビューの申立てを行った。

2019年12月に、ヤンセンは、第906号の特許権の失効前におけるINVEGA SUSTENNA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDAを提出したファーマサイエンス・インク、マリנקロット・ピーエルシー(Mallinckrodt PLC)及びスペックジーエックス・エルエルシー(Specgx LLC)(以下「ファーマサイエンス」と総称する。)に対し、ニュージャージー州地区及びデラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を開始した。

2018年2月に、ヤンセン・インク及びヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ(以下、本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)は、カナダ特許番号第2,309,629号(以下「第629号の特許権」という。)及び第2,655,335号(以下「第335号の特許権」という。)の失効前におけるINVEGA SUSTENNA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDSを提出したテバ・カナダ・リミテッド(Teva Canada Limited)(以下「テバ」という。)に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。ヤンセンはその後、第629号の特許権に関する訴訟の一部を中止した。2020年5月、カナダ連邦裁判所は、テバのINVEGA SUSTENNA[®]のジェネリック版が承認された場合、第335号の特許権を侵害することになること、かつ、第335号の特許権は自明性により無効ではないことを宣告した「公開判決及び判決理由」(Public Judgment and Reasons)を発行した。テバは、同裁判所のこの判断に対して上訴した。

2020年4月、ヤンセン・インク及びヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ(以下、本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)は、第335号の特許権の失効前におけるINVEGA SUSTENNA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDSを提出したファーマサイエンスに対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。審理は2022年1月に開始される予定である。

これらの各訴訟においてヤンセンは、該当特許権の失効前に被告がINVEGA SUSTENNA[®]のジェネリック版の販売することを禁止する命令を求めている。

IMBRUVICA®

2018年1月より、ファーマシクリクス・エルエルシー(PharmacyClics LLC)(以下「ファーマシクリクス」という。)及びヤンセン・バイオテック・インク(Janssen Biotech, Inc.)(以下「JBI」という。)は、IMBRUVICA®に関するファーマシクリクスの米国特許番号第8,008,309号、第7,514,444号、第8,697,711号、第8,735,403号、第8,957,079号、第9,181,257号、第8,754,091号、第8,497,277号、第8,925,015号、第8,476,284号、第8,754,090号、第8,999,999号、第9,125,889号、第9,801,881号、第9,801,883号、第9,814,721号、第9,795,604号、第9,296,753号、第9,540,382号、第9,713,617号及び/又は第9,725,455号の失効前におけるIMBRUVICA®カプセル140mgのジェネリック版の販売承認を求めるとのANDAを提出した複数のジェネリック医薬品会社に対し、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。JBIは、主張されている特許権の独占的なライセンシーである。本訴訟の被告には、ジェネリック医薬品会社であるシプラ・リミテッド(Cipla Limited)及びシプラ・ユーエスエー・インク(Cipla USA Inc.)(以下「シプラ」という。)、サンド・インク及びレック・ファーマスーティカルズ・ディディ(Lek Pharmaceuticals d.d.)(以下「サンド」という。)、サン・ファーマ・グローバル・エフゼットイー(Sun Pharma Global FZE)及びサン・ファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド(Sun Pharmaceutical Industries Limited)(以下「サン」という。)、並びにザイダス・ワールドワイド・ディーエムシーシー(Zydus Worldwide DMCC)及びキャディラ・ヘルスケア・リミテッド(以下「ザイダス」という。)が含まれている。本件審理は2020年10月に開始される予定である。

2018年10月に、ファーマシクリクス及びJBIは、サンに対する米国特許番号第10,004,746号の侵害訴訟を、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において提起した。

2019年1月に、ファーマシクリクス及びJBIは、米国特許番号第7,514,444号、第8,003,309号、第8,476,284号、第8,497,277号、第8,697,711号、第8,753,403号、第8,754,090号、第8,754,091号、第8,952,015号、第8,957,079号、第9,181,257号、第9,296,753号、第9,540,382号、第9,713,617号、第9,725,455号、第10,106,548号及び第10,125,140号の失効前におけるIMBRUVICA® 70 mgのジェネリック版の販売承認を求めるとのANDAを提出したザイダスに対し、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。

2019年2月に、ファーマシクリクス及びJBIは、シプラ及びサンに対する訴状を修正し、米国特許番号第10,106,548号及び第10,125,140号の侵害請求を追加した。

2019年3月に、ファーマシクリクス及びJBIは、米国特許番号第7,514,444号、第8,003,309号、第8,476,284号、第8,497,277号、第8,697,711号、第8,753,403号、第8,754,090号、第8,754,091号、第8,952,015号、第8,957,079号、第9,181,257号、第9,296,753号、第9,655,857号、第9,725,455号、第10,010,507号、第10,106,548号及び第10,125,140号の失効前におけるIMBRUVICA®錠のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDAを提出したアルボジェン・パイン・ブルック・エルエルシー(Alvogon Pine Brook LLC)及びナトコ・ファーマ・リミテッド(Natco Pharma Ltd.)(以下「アルボジェン」という。)に対し、デラウェア州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。

2019年5月に、ファーマシクリクス及びJBIは、シプラに対する訴状を修正し、米国特許番号第10,016,435号の侵害請求を追加した。2019年6月に、ファーマシクリクス及びJBIは、アルボジェンに対する訴状を修正し、米国特許番号第10,213,386号の侵害請求を追加した。

2019年8月に、ファーマシクリクス及びJBIは、シブラ及びサンドに対する訴状を修正して米国特許番号第10,294,231号及び第10,294,232号の侵害請求を追加し、サンに対する訴状を修正して米国特許番号第10,294,232号の侵害請求を追加した。

2019年3月に、サンドは、米国特許番号第9,795,604号の無効を求め、USPTOに当事者系レビューを申し立てた。この当事者系レビューは2019年9月に開始され、書面による最終決定は2020年9月に予定されている。

2020年3月に、ファーマシクリクス及びJBIは、アルボジェン、ザイダス、サン及びサンドに対する米国特許番号第10,478,439号の侵害訴訟を、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において提起した。2020年4月に、ファーマシクリクス及びJBIは、サンドに対する訴状を修正し、米国特許番号第10,463,668号の侵害請求を追加した。

2020年4月に、ファーマシクリクス及びJBIは、米国特許番号第7,514,444号、第8,003,309号、第8,476,284号、第8,497,277号、第8,697,711号、第8,753,403号、第8,754,090号、第8,754,091号、第8,952,015号、第8,957,079号、第9,181,257号、第9,296,753号、第9,655,857号、第9,725,455号、第10,010,507号、第10,106,548号、第10,125,140号、第10,213,286号及び第10,478,439号の失効前におけるIMBRUVICA[®]錠のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したザイダスに対し、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。

2020年5月に、ファーマシクリクス及びJBIはサン・ファーマスーティカルズと和解合意に達した。

各訴訟において、ファーマシクリクス及びJBIは関連する特許権の失効前に当該被告がIMBRUVICA[®]のジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めている。

TRACLEER[®]

2019年12月に、アクテリオン・ファーマスーティカルズ・リミテッド及びアクテリオン・ファーマスーティカルズ・ユーエス・インク(Actelion Pharmaceuticals US, Inc.)は、米国特許番号第8,309,126号(以下「第126号の特許権」という。)の失効前におけるTRACLEER[®]32mgのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したザイダス・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク及びキャディラ・ヘルスケア・リミテッド(以下「ザイダス」と総称する。)に対し、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を開始した。アクテリオンは、第126号の特許権の失効前にザイダスがTRACLEER[®]のジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めた。2020年7月に、アクテリオンはザイダスと和解合意に達した。

UPTRAVI[®]

2020年4月に、アクテリオン・ファーマスーティカルズ・リミテッド及び日本新薬株式会社は、UPTRAVI[®]に関する日本新薬の米国特許番号第7,205,302号、第8,791,122号及び第9,284,280号の失効前におけるUPTRAVI[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した複数のジェネリック医薬品会社に対し、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。アクテリオンは、主張されている特許権の独占的なライセンシーである。本訴訟の被告とされているジェネリック医薬品会社は、アレムピック・ファーマスーティカルズ・リミテッド(Alembic Pharmaceuticals Limited)及びアレムピック・ファーマスーティカルズ・インク(Alembic Pharmaceuticals Inc)(以下「アレムピック」という。)、エムエスエヌ・ラボラトリーズ・プライベート・リミテッド及びエムエスエヌ・ファーマスーティカルズ・インク(以下「MSN」という。)、アイザント・ドラッグ・リサーチ・ソリューションズ・プライベート・リミテッド(Aizant Drug Research Solutions Private Limited)(以下「アイザント」という。)、VGYAAN・ファーマスーティカルズ・エルエルシー(VGYAAN Pharmaceuticals LLC)(以下「VGYAAN」という。)並びにザイダス・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク及びザイダス・ワールドワイド・ディーエムシーシー(以下「ザイダス」という。)である。2020年6月には、裁判所が、アイザントを訴訟当事者から除外することに関する共同合意書を認定した。

アクテリオン及び日本新薬は、関連する特許権の失効前に当該被告がUPTRAVI[®]のジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めている。

政府手続き

医薬品、一般消費者向け製品及び医療用具製品の業界のその他の会社と同様に、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその一部の子会社は、米国並びに当社及び当該子会社が営業活動を行っているその他の国の国家、州及び地方自治体の政府機関による広範囲に及ぶ規制の対象となっている。それにより、政府機関とのやりとりが継続中である。政府機関により提起された最も重要な訴訟及び政府機関が行った調査については、以下に記載している。政府による調査又は訴訟により、刑事責任並びに相当な罰金及び/若しくは民事制裁金又は損害賠償が生じる可能性がある。

平均卸売価格(以下「AWP」という。)訴訟

ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその製薬子会社の数社(以下「当社AWP被告会社」という。)は、多くのその他の製薬会社と共に、州及び連邦裁判所における一連の訴訟の被告とされており、当該訴訟には、とりわけ、製薬会社が問題となっている薬剤のAWPについて水増し報告を行っているため、特定の医薬品の価格決定及び販売は詐欺的行為又は起訴可能な行為に等しいとの申立てが含まれる。医薬品の代金を支払った者は、供給業者の払戻の水準を算定する際にかかるAWPを使用したと主張した。これらの訴訟の原告には、AWPを基準として問題となっている薬剤の購入代金を支払った個人又は企業の3クラスからなる集団及びAWPを基準として問題となっている薬剤にメディケイドに基づく代金を支払った州政府系機関が含まれていた。連邦裁判所の訴訟及び連邦裁判所に移送された州裁判所の訴訟の両方を含むこれらの訴訟の多くは、審理前手続きのため、マサチューセッツ州地区米国連邦地方裁判所に帰属する広域係属訴訟に併合され、最終的には、当社AWP被告会社に対する全ての請求が退けられた。当社AWP被告会社は、ペンシルベニア州が提起した訴訟においても勝訴した。他のAWP訴訟は、裁判所の命令又は和解を通じて解決済みである。イリノイ州が提起した訴訟については、審理後に和解した。またニュージャージー州においては、セントコア・インク(Centocor, Inc.)及びオーソ・バイオテック・インク(Ortho Biotech Inc.)(現在では、両社ともヤンセン・バイオテック・インク)、ジョンソン・エンド・ジョンソン並びにアルザ・コーポレーション(ALZA Corporation)に対する、AWPに関する主張を基礎とする推定集団訴訟が係属中である。他の訴訟は全て解決済みである。

オピオイド訴訟

2014年から現在に至るまで、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIは、他の製薬会社と共に、DURAGESIC[®]、NUCYNTA[®]及びNUCYNTA[®] ERを含む、オピオイドの販売に関する2,900件超の訴訟において被告となっている。これらの訴訟においては、かつての子会社で医薬品有効成分のサプライヤーであったタスマニアン・アルカロイズ・ピーティーワイ・リミテッド(Tasmanian Alkaloids Pty, Ltd.)及びノラムコ・インク(Noramco, Inc.)(いずれの子会社も2016年に売却された)に関する訴えも提起されている。訴訟の大半は州及び地方自治体によって提起されている。類似の訴訟が、新生児薬物離脱症候群罹患児に代わって原告となっている個人、病院及び医療保険会社/支払者など、民間の原告及び組織からも提起されている。これまでのところ、アーカンソー州、フロリダ州、アイダホ州、イリノイ州、ケンタッキー州、ルイジアナ州、ミシシッピ州、ミズーリ州、ニューハンプシャー州、ニュージャージー州、ニューメキシコ州、ニューヨーク州、オハイオ州、オクラホマ州、サウスダコタ州、テキサス州、ワシントン州及びウェストバージニア州において、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIを含む製薬会社に対する訴状が州司法長官によって提出されている。アラバマ州、アリゾナ州、アーカンソー州、カリフォルニア州、コネチカット州、フロリダ州、ジョージア州、イリノイ州、ケンタッキー州、ルイジアナ州、メイン州、メリーランド州、マサチューセッツ州、ミシシッピ州、ミズーリ州、ネバダ州、ニューハンプシャー州、ニュージャージー州、ニューメキシコ州、ニューヨーク州、ノースカロライナ州、オハイオ州、オクラホマ州、オレゴン州、ペンシルベニア州、ロードアイランド州、サウスカロライナ州、サウスダコタ州、テネシー州、テキサス州、ユタ州、バージニア州、ワシントン州、ウェストバージニア州及びウィスコンシン州においては、製造業者に対する訴状も市、郡及び地方自治体の政府機関によって州又は連邦裁判所へ提出されている。プエルトリコ政府は、サン・フアンの最高裁判所に訴訟を提起した。本件に関しては、370超の訴訟が様々な州裁判所において係属中である。また2,700超の連邦裁判所管轄訴訟が、オハイオ州北部地区の米国連邦地方裁判所で係属中の連邦広域係属訴訟(広域係属訴訟第2804号)に併合されている。加えて、ブリティッシュ・コロンビア州がカナダで訴訟を提起した。2019年10月には、私人である原告が、テネシー州の連邦裁判所に反トラスト訴訟を提起したが、この訴訟については、前述の広域係属訴訟への移送が保留されている。これらの訴訟は、虚偽広告、不正競争、公的不法妨害、消費者への不正防止法違反、詐欺的行為及び活動、虚偽請求及び不当利得を含むオピオイドの販売活動に関する様々な請求を主張している。これらの訴訟は概して、罰金及び/又は差止めによる救済及び金銭的救済を求めるもので、いくつかの訴訟においては、原告が、被告の連帯責任を求めている。これらの訴訟のいずれかで不利な判決が下された場合、懲罰的損害賠償、排除費用、相当の罰金、衡平法上の救済及びその他の制裁を含む、多額の罰金を科せられる可能性及び重大な損害を負担する可能性がある。

オクラホマ州司法長官が提起した事件に係る訴訟においては、管轄裁判所が発する最終命令に従い1572百万米ドルを支払うよう求める判決が、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIに対して言い渡された。管轄裁判所は、当該額を465百万米ドルに減じる旨の最終判決を言い渡した。ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIはこの判決を不服として上訴した。当社は、この判決を覆すことができる強力な根拠があると考えている。2019年10月に、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIは、広域係属訴訟において審理される最初の事件について、オハイオ州の2つの郡と和解したと発表した。

ジョンソン・エンド・ジョンソン、JPI及びその他の製薬会社はまた、アラスカ州、インディアナ州、モンタナ州、ニューハンプシャー州、サウスカロライナ州、テネシー州、テキサス州及びワシントン州の司法長官からオピオイドの販売活動に関連する召喚状又は情報提供請求を受領した。2017年9月に、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIは、複数の州にわたる司法長官による調査に関して、約38の州を代表してテキサス州及びコロラド州の司法長官室から連絡を受けた。2019年10月に、当社は、追って確定する様々な条件や合意の内容に従い当社が40億米ドルを支払うことでこれらの訴訟の当事者と和解するという内容を含む大筋合意案を発表した。この大筋合意は、法的責任又は不正行為を認めるものではなく、複数の州、市及び郡が既に提起しているオピオイド訴訟に係る紛争を解決し、複数の州、市及び郡が今後提起する可能性のある請求に対処するためのものである。当社は、前述の大筋合意が成立するかどうか又はいつ成立するかや、個々の訴訟が継続するかどうか又はいつまで継続するかを予測できない。

2019年8月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、ニューヨーク州東部地区の米国連邦検察局から、当社のオピオイドの投薬における違法流用防止方針、手順及び販売に関する文書を求める大陪審召喚状を受領した。この召喚状は、製造業者や販売業者が米国規制物質法(Controlled Substances Act)に基づき設けている監視プログラムや実施している報告に関するより広範な調査の一環として送達されたものであると当社では理解している。2019年9月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、オピオイドの処方がニューヨーク州の健康保険料に及ぼす影響に関する業界全体レベルでの調査の一環として、米国ニューヨーク州金融サービス局から召喚状を受領した。当社は、様々な召喚状や情報請求に応じて協力し、書類を提出している。

2019年11月に、株主の1人が、ニュージャージー州上級裁判所において、ジョンソン・エンド・ジョンソンを名目上の被告、また、特定の現・旧取締役及び現・旧役員を被告とする株主代表訴訟を提起した。訴状によると、オピオイドの販売に関して受託者責任が果たされなかったこと、また、当該責任の不履行の結果としてジョンソン・エンド・ジョンソンが損害を被ったとされている。2019年12月には、ジョンソン・エンド・ジョンソンを名目上の被告、また、特定の現・旧取締役及び現・旧役員を被告とする類似の主張を争点とする2件の株主代表訴訟が、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において、追加で別々に提起された。2020年4月に、これら2件の連邦裁判所における訴訟は、訴訟名「ジョンソン・エンド・ジョンソン オピオイド株主代表訴訟について(In re Johnson & Johnson Opioid Stockholder Derivative Litigation)」として一つの訴訟に併合された。裁判所が認定した合意内容に従い、当該株主は2020年7月までに併合訴状を提出するか、従前に提出した訴状を有効な訴状として特定する必要がある。2020年7月には、併合訴訟における被告と同一の被告に対し、類似の主張を争点とする1件の株主代表訴訟が、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において追加で提起された。併合訴訟における命令に従い、新たに提起される訴訟は併合訴訟に併合されることとなる。

2020年4月に、本件株主代表訴訟における主張や、当社取締役会に寄せられた類似の問題に関する株主からの一連の書簡における主張について調査するために当社取締役会が雇った独立専門家からの報告書が当社取締役会に届けられた。独立専門家は、株主からの要求は拒否し、本件株主代表訴訟を退けるのに必要又は適切な措置を講じるよう当社に対し提言した。当社取締役会は、独立専門家からの報告書に盛り込まれていたこの提言に従うことを満場一致で承認した。

その他

2012年8月に、デピュー・オーソペディックス・インク、デピュー・インク(DePuy, Inc.)(現デピュー・シンセス・インク(DePuy Synthes, Inc.))及びジョンソン・エンド・ジョンソン・サービシズ・インク(Johnson & Johnson Services, Inc.)(以下「デピュー」と総称する。)は、デピュー・ASRTM XL股関節機器に関連する資料の作成について、マサチューセッツ地区米国連邦検事局及び米国司法省の民事局(以下「米国」という。)から非公式な要請を受けた。2014年7月に、米国は、マサチューセッツ地区の米国連邦地方裁判所に、両社に対する虚偽請求取締法(False Claims Act)に基づく政府代理訴訟への介入を拒否したと通知した。2016年2月に、地方裁判所は、両社による却下の申立てを確定力のある決定として認め、政府代理請求を公開し、さらに、政府代理告発者の修正請求の提出許可要請を棄却した。政府代理告発者は本件を第1巡回区米国連邦控訴裁判所に上訴した。2017年7月に、第1巡回区裁判所は、地方裁判所による一部棄却及び一部破棄を認め、政府代理告発者による第3修正請求の提出要請の棄却判決を支持した。当該告発者による残りの請求は現在、地方裁判所において係争中である。2020年7月に、管轄裁判所は、2020年8月までに証拠開示手続きを完了するよう告発者に対し命じた。

2012年10月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、ジョンソン・エンド・ジョンソンの子会社であるエチコン・インク(以下「エチコン」という。)によるヘルニア及び泌尿婦人科目的の外科用メッシュ製品のマーケティングに係る複数の州の司法長官の調査に関して、カリフォルニア州司法長官室から連絡を受けた。2016年5月に、カリフォルニア州及びワシントン州はジョンソン・エンド・ジョンソン、エチコン及びエチコン・ユーエス・エルエルシーに対して、消費者保護法に違反したとして民事訴訟を提起した。類似の訴訟をケンタッキー州、ミシシッピ州、ウェストバージニア州及びオレゴン州が当該3社に対して提起した。2019年4月に、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びエチコンは、ワシントン州が提起した訴訟について和解した。カリフォルニア州が提起した訴訟の審理は2019年7月に始まり、2019年9月に結審した。ケンタッキー州が提起した訴訟の審理は、2019年9月に予定されていたものの延期され、新たな審理の日付は決まっていない。ミシシッピ州が提起した訴訟の審理は、2021年4月に予定されている。2019年10月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンとエチコンは、複数の州にわたる広域調査に係る問題について、その他の41州及びコロンビア特別区と和解した。2020年1月に、カリフォルニア州の管轄裁判所は、カリフォルニア州に有利な事実を認定した判決を言い渡し、344百万米ドルの民事制裁金が命じられた。当社はこの判決に対し、上訴する予定である。2020年4月、当社はウェストバージニア州が提起した訴訟について和解した。2020年4月に、カリフォルニア州の管轄裁判所は、当社による新たな審理の申立てを却下した。2020年6月に、管轄裁判所は、司法長官からの差止めによる救済の申請を退けた。2020年6月に、オレゴン州の管轄裁判所は、当社による却下申立てを退けた。オレゴン州での審理は2022年2月に予定されている。2020年4月には、ミシシッピ州司法長官が第2修正訴状を提出し、2020年5月には、当社が却下を申し立てた。当該却下申立てに係る弁論は、2020年8月に実施される予定である。

2012年12月に、以前はジョンソン・エンド・ジョンソンの子会社であり、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス・インク(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.)(以下「OCD」という。)のフランチャイズの一部であったセラコス・インク(Therakos, Inc.)(以下「セラコス」という。)は、ペンシルベニア州東部地区の米国連邦検事局の民事課から、米国連邦検事局が2000年から現在までの間のUvadex[®](一般名、メトキサレン)並びにUvar Xts[®]及びCelllex[®]システムの販売・マーケティングを調査していることをセラコスに通知する書簡を受領した。米国連邦検事局は、OCD及びジョンソン・エンド・ジョンソンが当該調査に関連する可能性のある書類を保存することを求めた。セラコスは、その後2013年1月に、ゴアズ・キャピタル・パートナーズ・エルピー(Gores Capital Partners, L.P.)の関係会社によって取得され、OCDは2014年6月に売却された。OCDの売却に伴い、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、セラコスの売却前に発生した活動に関する調査によって生じる可能性がある負債のうち、OCD負担分を留保する。2014年3月及び2016年3月に、米国連邦検事局は、ジョンソン・エンド・ジョンソンに特定の書類を作成するよう要請し、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、当該要請に協力している。

2014年6月に、ミシシッピ州司法長官は、ジョンソン・エンド・ジョンソンとジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・カンパニー・インク(Johnson & Johnson Consumer Companies, Inc.)(現ジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク、以下「JJCI」という。)に対して、ミシシッピ州ハインズ郡の第1裁判管轄区衡平法裁判所において訴状を提出した。訴状によると、被告はミシシッピ州消費者保護法(Mississippi Consumer Protection Act)に違反し、JOHNSON'S[®]ベビー・パウダー及びJOHNSON'S[®]シャワー・トゥ・シャワー(2012年に売却済みの商品)に含まれるタルクの使用に伴う女性消費者への健康リスクの公表を怠ったとして、差止めによる救済及び金銭的救済を求めている。本件は、2018年12月にジョンソン・エンド・ジョンソンとJJCIの略式判決を求める申立てが退けられたことを受け両社が求めた中間上訴の可否が決まるまで中断されている。ミシシッピ州最高裁判所は、2019年の末に、略式判決を求める申立てが退けられたことを不服としてジョンソン・エンド・ジョンソンとJJCIが求めた中間上訴を認めた。

2020年1月に、ニューメキシコ州は、当社がタルカム・パウダー製品の安全性及びアスベストを含む発がん性物質の存在について虚偽の表示をすることにより、当該製品の詐欺的なマーケティング及び販売を行ったとして、消費者保護訴訟を提起した。ニューメキシコ州は2020年3月に修正訴状を提出した。当社は、修正訴状に含まれる特定の訴えの却下を申し立てた。

41の州が当社のタルカム・パウダー製品の販売に関する共同調査を開始した。現時点では、この広域集団から当社に対して主張された請求は一切ない。いくつかの州は、必要な文書及びその他の情報を求めるため民事調査請求を行っている。

2016年3月に、JPIは、一部のJPIの医薬品に関する2006年1月1日から現在までのJPIと薬剤給付管理者との間の契約関係に係る民事調査請求書を、ニューヨーク州南部地区の米国連邦検事局から受領した。請求書は、虚偽請求取締法に基づく調査に関連して発行された。

2016年7月、ジョンソン・エンド・ジョンソンとヤンセン・プロダクツ・エルピーは、2つのHIV製品、PREZISTA[®]及びINTELENCE[®]の適応外使用の販促、並びにこれらの製品の販促に関して反キックバック法に違反したとして、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において提起された虚偽請求取締法に基づく政府代理訴訟の訴状の送達を受けた。訴状は2012年12月に密封した形で提出された。連邦政府及び州政府は介入を拒否し、当該訴訟は告発者によってなされている。

2017年3月に、JBIは、米国司法省から、REMICADE[®]又はSIMPONI ARIA[®]を購入したリウマチ及び消化器疾患患者に提供している管理及び助言サービスに関する虚偽請求取締法に基づく調査に係る民事調査請求書を受領した。2019年8月に、米国司法省は、本件調査が終了したとJBIに通告した。その後、マサチューセッツ州地区の米国連邦地方裁判所は虚偽請求取締法に基づく政府代理訴状を公開し、当社に送達された。2019年8月に、米国司法省は、当該政府代理訴訟への介入を拒否した。当社は当該告発者の訴訟の却下を申し立てた。

2017年4月及び9月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、マサチューセッツ州地区の米国連邦検事局から、DARZALEX[®]、OLYSIO[®]、REMICADE[®]、SIMPONI[®]、STELARA[®]及びZYTIGA[®]を対象とする医薬品購入時の自己負担額助成プログラムに広く関係する書類を求める召喚状を受領した。この召喚状は、これらの医薬品と関係のある米国保険福祉省メディケア・メディケイドサービスセンターに報告されるメーカーの平均卸売価格と最安値や、州のメディケイド関連当局へのレポート支払額に関する書類も求めている。

2017年6月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、マサチューセッツ州地区の米国連邦検事局から、ボストン市の3つの病院におけるデピュー・シンセス・インク脊椎インプラント(DePuy Synthes, Inc. spinal implants)の殺菌に関連する実施状況及び当該病院の外科医と当社子会社の従業員とのやりとりに関連する情報を求める召喚状を受領した。ジョンソン・エンド・ジョンソンとデピュー・シンセス・インクは、当該召喚状に応じて文書を提出し、政府の調査に全面協力している。

2018年7月に、リオデジャネイロの検察庁と、ブラジルの反トラスト当局である経済擁護行政委員会(CADE)の担当者が、ジョンソン・エンド・ジョンソン・ド・ブラジル・インドゥストリア・イ・コメルシオ・デ・プロデュートス・パラ・ソード・リミターダ(Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda)を含む30超の会社を検査した。当局は、医療機器業界において、反競争的な行いや不適切な支払いが為された可能性があるとする件について調査しているようである。当社は、引き続き、米国司法省及び米国証券取引委員会による、米国海外腐敗行為防止法に関する調査に積極的に対応している。

当社は、様々な連邦議会委員会から、議会による進行中の調査に関連する情報を提出するよう求める要求を随時受領している。ジョンソン・エンド・ジョンソンは、要求された情報を提供することによりかかる調査に協力する方針である。

一般訴訟

2014年5月に、集団訴訟とされる2件の訴訟がジョンソン・エンド・ジョンソンとジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・カンパニーズ・インク(現JJCI)に対して連邦裁判所(1件はカリフォルニア州中部地区の米国連邦地方裁判所、もう1件はイリノイ州南部地区の米国連邦地方裁判所)で提起され、JOHNSON'S[®] ベビー・パウダー及びJOHNSON'S[®] シャワー・トゥ・シャワー(JJCIでは既に販売していない商品)に含まれるタルクに関連するとされる健康リスクを公表しなかったとして、消費者詐欺防止法の違反を主張している。両訴訟とも差止めによる救済と金銭的損害賠償を求めている。どちらの訴訟にも人身傷害に関する請求は含まれていない。2016年10月に、両訴訟とも、新規に組成された連邦広域係属訴訟の一部として、ニュージャージー州の米国連邦地方裁判所に移送された。2017年7月に、地方裁判所は、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJJCIによる当該訴訟のうち1件の却下の申立てを認め、2018年9月に、米国連邦第3巡回控訴裁判所はこの却下を支持した。2017年9月に、2件目の訴訟の原告は本件訴訟を取り下げた。2018年3月に、2件目の訴訟の原告はイリノイ州裁判所に再訴した。

2014年8月に、米国税関・国境警備局(United States Customs and Boarder Protection)(以下「US CBP」という。)は、ヤンセン・オーソ・エルエルシー(Janssen Ortho LLC)(以下「ヤンセン・オーソ」という。)がダルナビルエタノール付加物(PREZISTA[®]に含まれる医薬品有効成分)の米国への輸入に関連して不適切な分類をしたとして罰則金を科す、罰則金通知(Penalty Notice)を発行した。2014年10月に、ヤンセン・オーソは、当該罰則金通知に対して、救済申請を提出した。2015年5月に、US CBPは多額の罰金を科す修正罰則金通知を発行し、2015年7月にヤンセン・オーソは救済申請を提出した。2019年5月に、US CBPは、軽減決定書を交付し、ヤンセン・オーソは過失によりダルナビルエタノール付加物は免税措置を受けられる付加物であると誤って表示したという結論を下した。2019年6月に、ヤンセン・オーソは補完的な救済申請を提出した。罰則金に関する本件手続きは、米国連邦国際貿易裁判所にて係属中の関連分類訴訟の影響を受ける見込みである。当該分類訴訟においては、ダルナビルエタノール付加物が米国への輸入時に免税品として適切に分類されていたかどうかに関する判断が下されることになっている。当該分類訴訟の審理は2019年7月に実施された。2020年2月に、管轄裁判所は、ダルナビルエタノール付加物は免税品として取り扱うことができるとする判断を下した。2020年4月に、米国は、米国連邦巡回控訴裁判所に上訴した。

2015年3月及び4月に、コンタクトレンズ患者は、コンタクトレンズの小売価格を固定する垂直的及び水平的共謀を主張し、ジョンソン・エンド・ジョンソン・ビジョンケア・インク(Johnson & Johnson Vision Care, Inc.)及びその他のコンタクトレンズ製造会社、販売業者及び小売業者に対して30件を超える推定集団訴訟を米国各地のいくつかの裁判所において提起した。訴状では、製造会社が製造会社間並びに特定の販売業者及び小売業者の間で、顧客に販売されるコンタクトレンズの価格に関して協定が成立していたと主張されている。原告は損害賠償及び差止めによる救済を求めている。全ての集団訴訟は、2015年6月に、フロリダ州中部地区の米国連邦地方裁判所へ移送された。原告は、2015年11月に併合集団訴訟の訴状を提出した。2018年12月に、地方裁判所は、原告による集団訴訟認定の申立てを認めた。被告は、米国連邦第11巡回控訴裁判所に対して、集団訴訟認定に対する2件の中間上訴の申立てを行った。当該申立てはいずれも退けられた。被告の略式判決申立ては、2019年11月に退けられた。訴訟当事者は審理日を待っている。

2015年8月に、第三者である2名の支払者は、ルイジアナ州東部地区の米国連邦地方裁判所において、ヤンセン・リサーチ・アンド・デベロップメント・エルエルシー、ヤンセン・オーソ・エルエルシー、JPI、オーソ・マクニール・ヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク(Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc.)並びにジョンソン・エンド・ジョンソン(及び一部のバイエルの企業)に対して、被告は、リスクを完全に開示することなく、XARELTO[®]はより安価な代替治療薬よりも安全で効果が高いとの不適切な販売及び宣伝を行ったとして集団訴訟とされる訴訟を提起した。当該訴状は、損害賠償を求めるものである。

2017年9月に、ファイザー・インク(Pfizer, Inc.)(以下「ファイザー」という。)はペンシルベニア州東部地区の米国連邦地方裁判所において、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びヤンセン・バイオテック・インク(以下、本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)に対する反トラスト法に関する申立てを行った。ファイザーは、ヤンセンのREMICADE[®]の契約戦略は連邦反トラスト法に違反していると主張している。当該申立ては損害賠償及び差止めによる救済を求めている。証拠開示手続きは継続中である。

2017年9月以降、ヤンセンに対し、ヤンセンのREMICADE[®]の契約戦略が連邦及び州の反トラスト法及び消費者法に違反したとする直接的及び間接的な購入者による複数の推定集団訴訟が損害賠償及び差止めによる救済を求めて提起された。2017年11月に、当該訴訟は審理前手続きのため、ペンシルベニア州東部地区の米国連邦地方裁判所へ訴訟名「レミケイド反トラスト訴訟について(In re Remicade Antitrust Litigation)」として併合された。直接の購入者及び間接的な購入者の訴訟において棄却の申立てはいずれも退けられた。当該地方裁判所は、直接の購入者の訴訟の仲裁を強行するために提起した申立てを退けたが、第3巡回区米国連邦控訴裁判所は、当該地方裁判所の判断を覆した。

2018年6月に、ウォルグリーン・カンパニー(Walgreen Co.)及びクローガー・カンパニー(Kroger Co.)はペンシルベニア州東部地区の米国連邦地方裁判所において、ヤンセンに対する反トラスト法に関する申立てを行った。訴状によると、ヤンセンのREMICADE[®]の契約戦略は連邦反トラスト法に違反していると主張している。当該申立ては損害賠償及び差止めによる救済を求めている。2019年3月には、ヤンセンに有利な略式判決が言い渡された。2020年2月、第3巡回区米国連邦控訴裁判所は、当該地方裁判所の判決を覆した。

2019年6月には、米国連邦取引委員会が、ヤンセンのREMICADE[®]の契約慣行は連邦反トラスト法に違反しているかどうかの調査に関する民事調査請求を、ジョンソン・エンド・ジョンソンに対して行った。当社は、当該民事調査請求に応じ、書類提出や情報提供を行っている。

2017年10月に、特定の米軍人及びその家族は、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその一部の子会社を含む多くの医薬及び医療機器会社が米国反テロリズム法に違反したと主張する申立てを行った。申立てによると、被告がイラク保健省と締結した医薬及び医療機器契約に従い、販売業務を通じてテロリスト組織に資金を提供したと主張している。2020年1月、原告は、訴訟に更なる原告を追加した第3修正訴状を提出した。2020年7月、管轄地方裁判所は第3修正訴状を退けた。

2018年10月に、2件の個別推定集団訴訟が、アクテリオン・ファーマスーティカルズ・リミテッド、アクテリオン・ファーマスーティカルズ・ユーエス・インク及びアクテリオン・クリニカル・リサーチ・インク(Actelion Clinical Research, Inc.)(以下「アクテリオン」と総称する。)に対し、メリーランド州地区米国連邦地方裁判所及びコロンビア特別区米国連邦地方裁判所において提起された。訴状によると、アクテリオンは、ジェネリック医薬品メーカーに対するTRACLEER[®]のサンプル提供を拒んだとされる件において州及び連邦の反トラスト法及び不正競争防止法に違反したとされている。TRACLEER[®]は、FDAのリスク評価・軽減戦略の対象品であり、その販売には制限がある。2019年1月に、原告は、コロンビア特別区の裁判所に提起した訴訟を取り下げ、メリーランド州地区米国連邦地方裁判所に提起した訴えとの併合を申し立てた。2019年10月に、管轄裁判所は、アクテリオンによる修正訴状却下の申立てを認めた。原告は、この判断を不服として上訴した。

2018年12月に、ヤンセン・バイオテック・インク、ヤンセン・オンコロジー・インク(Janssen Oncology, Inc)、ヤンセン・リサーチ・アンド・デベロップメント・エルエルシー及びジョンソン・エンド・ジョンソン(以下、本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)は、米国、28の州及びコロンビア特別区に代わって提出された政府代理訴訟の訴状の送達を受けた。2017年12月にカリフォルニア州北部地区米国連邦地方裁判所に提出された当該訴状によると、ヤンセンは、政府への直販及び政府出資の薬剤償還制度に関してZYTIGA[®]の価格設定情報を政府に提供する際に、連邦虚偽請求禁止法及び州法に違反したとされている。現時点では、連邦政府及び州政府は本件への介入を拒んでいる。本件訴訟はニュージャージー州地区連邦地方裁判所に移送されている。2019年9月に、ヤンセンは当該訴状の却下を申し立てた。

2019年4月に、ブルークロス・エンド・ブルーシールド・オブ・ルイジアナ(Blue Cross & Blue Shield of Louisiana)及びエイチエムオー・ルイジアナ・インク(HMO Louisiana, Inc.)は、ZYTIGA[®]の間接購入者に代わり、ヤンセン・バイオテック・インク、ヤンセン・オンコロジー・インク、ヤンセン・リサーチ・アンド・デベロップメント・エルエルシー及びビーティー・インターナショナル・リミテッド(BTG International Limited)に対し、バージニア州東部地区米国連邦地方裁判所において集団訴訟を提起した。その後、バージニア州及びニュージャージー州において、いくつかの追加の訴状も提出された。当該間接購入者の訴状では、概して、被告が、ジェネリック品の参入を遅らせるためにZYTIGA[®]に関する特許訴訟を提起するという方法で、いくつかの州の反トラスト法及び消費者保護法やシャーマン法に違反したと主張し、損害賠償を求めている。バージニア州における訴訟は、審理前手続きのため、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所に移送され、ニュージャージー州の訴訟と併合されている。2020年5月には、集団訴訟の訴状が、ZYTIGA[®]の直接購入者に代わり、ヤンセン・バイオテック・インク、ヤンセン・オンコロジー・インク、ヤンセン・リサーチ・アンド・デベロップメント・エルエルシー及びビーティー・インターナショナル・リミテッドに対し、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所に提出された。直接購入者の訴状では、被告が、ジェネリック品の参入を遅らせるためにZYTIGA[®]に関する特許訴訟を提起し、シャーマン法を侵害したと主張しており、損害賠償及び差止めによる救済を求めている。

2019年5月に、カリフォルニア州北部地区の米国連邦地方裁判所において、反トラスト法違反に関する集団訴訟の訴状が、ヤンセンR&Dアイルランド(Janssen R&D Ireland)(以下「ヤンセン」という。)及びジョンソン・エンド・ジョンソンに対し提出された。この訴状では、ヤンセンが、HIVの多剤併用抗レトロウィルス療法の開発や関連薬品の販売に関するギリード(Gilead)との契約に独占に関する条項を盛り込むことで合意するという方法により、連邦及び州の反トラスト法及び消費者保護法に違反したと主張している。またこの訴状でギリードは、プリストル・マイヤーズ・スクイブ(Bristol-Myers-Squibb)及び日本たばこ産業株式会社とも類似の契約を結んだとも主張している。2020年3月に、管轄裁判所は、被告による却下の申立てを一部認め、一部は棄却した。原告は2020年4月に修正訴状を提出した。

2019年10月に、イノベティブ・ヘルス・エルエルシー(Innovative Health, LLC)が、カリフォルニア州中部地区の米国連邦地方裁判所にて、バイオセンス・ウェブスター・インク(Biosense Webster, Inc.)(以下「BWI」という。)に対し訴状を提出した。この訴状では、BWIの特定の事業慣行や契約条件が、高密度マッピング・カテーテル及び超音波カテーテルの販売における競争を制限するという方法で、米国連邦及びカリフォルニア州の反トラスト法に違反していると主張している。2020年1月に、BWIは、本訴状の却下を申し立てた。

ジョンソン・エンド・ジョンソンは、2019年11月にファイザー・インクから、当社とファイザー・インクが2006年に締結した株式及び資産の取得に関する契約に基づく補償の請求を受けた。同じく2019年11月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、サノフィ・コンシューマー・ヘルス・インク(Sanofi Consumer Health, Inc.)から、同社とジョンソン・エンド・ジョンソンが2016年に締結した資産の取得に関する契約に基づく補償の請求を受けた。2020年1月には、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、ベーリンガー・インゲルハイム・ファーマス्यूティカルズ・インク(Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.)から、当社、ファイザー及びベーリンガー・インゲルハイムの三者が2006年に締結した資産の取得に関する契約に基づく補償の請求を受けた。これらの通知は、店頭で販売されているザンタック(ラニチジン塩酸塩)含有製品に関連した法的請求に対する補償を求めている。基礎となる訴訟の原告は、ザンタック含有薬品や店頭で販売されている他のラニチジン塩酸塩含有薬品には、危険な量のN-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が含まれており、当該薬品を使用している患者に様々な癌をもたらす恐れがある及び/又はもたらしているとして、差止めによる救済及び金銭的救済を求めている。

ジョンソン・エンド・ジョンソン又はその子会社は、一般にスーパーファンド(Superfund)法として知られる包括的環境対処・補償・責任法(Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act)、及び類似の州、地方自治体又は外国の法律に基づき提起された多数の訴訟(かかる訴訟において求められている主な救済は、過去及び/又は将来の改善の費用である。)の当事者でもある。

注記12 事業再編

当社は、グローバル・サプライチェーンに関する一連の取り組みを実施することを発表した。これはリソースに焦点を当て、当社の製品ポートフォリオを製造・供給するために必要な重要な能力、技術及びソリューションへの投資を拡大し、アジリティを高め、成長に導くことを目的としている。グローバル・サプライチェーンに関する取り組みには、戦略的提携の活用を拡大するとともに、複雑性の削減、コスト競争力の強化、能力の向上及びサプライチェーン・ネットワークの最適化のための取り組みを充実させることが含まれる。グローバル・サプライチェーン再編のための戦略的提携に関する詳細については、連結財務書類の注記10を参照のこと。2020年度上半期に、当社は連結損益計算書に233百万米ドルの費用(税引前)を計上したが、うち119百万米ドルは事業再編費用に、37百万米ドルは売上原価に、また77百万米ドルはその他の(収益)費用に含まれている。事業再編の公表以降、合計で約11億米ドルのプロジェクト費用が計上されている。事業再編プログラムの詳細は、下記の表を参照のこと。

全体として、当社は、グローバル・サプライチェーンに関する取り組みにより年間約6億米ドルから8億米ドル(税引前)の費用節減効果をもたらされ、2022年度までに実質的に実現されると見込んでいる。当社は、4年から5年の当該活動期間において、約19億米ドルから23億米ドル(税引前)の事業再編費用を計上する見通しである。これらの費用は、ネットワークの最適化、撤退費用並びに加速減価償却及び加速償却に関連するものである。

以下の表は、2020年度上半期までの退職関連引当金及び関連する事業再編費用の要約である。

(百万米ドル)	退職費用	資産の償却	その他(2)	合計
2019年12月29日現在の引当金残高	164		16	180
今年度の変動：				
費用		27	206	233
現金支払額	(12)		(197)	(209)
現金を伴わない決済		(27)	(17) ⁽³⁾	(44)
2020年6月28日現在の引当金残高(1)	152		8	160

(1) 当社の制度及び現地の法律に従い、退職に係る現金支出のほとんどは、今後2年間にわたり支払われると見込まれる。

(2) その他には、これらの取り組みを支える従業員の給与やコンサルティング費用といったプロジェクト費用が含まれる。

(3) 戦略的提携の一環としてジェイビル・インクに従業員を異動させたことに伴う年金関連の数理計算上の損失に関係している。

当社は、事業再編に伴う退職費用引当金や、複数の長期プロジェクトに関わる従業員の契約解除計画に伴う支払時期を継続的に再評価している。当社は、現在の退職費用引当金は、グローバル・サプライチェーンに関する計画の実施期間を考慮すると、当該計画に充当するのに十分であると考えている。当社は引き続き、追加計上額の発生が見込まれかつ見積りが可能となった場合には、必要に応じて評価及び調整を行う。

2 【その他】

(1) 後発事象

該当なし。

(2) 訴訟

前記「1 中間財務書類 - 連結財務書類に対する注記」の注記11を参照のこと。

3 【米国と日本における会計原則及び会計慣行の主な相違】

本書記載の連結財務書類は米国で一般に公正妥当と認められた会計原則及び会計慣行に準拠して作成されている。従って、日本で一般に公正妥当と認められた会計原則と相違する場合がある。主たる相違点は次の通りである。

(1) 収益認識

米国においては、会計基準成文化(以下「ASC」という。)606「顧客との契約から生じる収益」に基づき、製品販売による収益は、顧客との契約条件に基づく義務が充足された時点で認識され、通常、財の支配が顧客へ移転する時点とされる。

日本においては、ASC 606に類似する明示的な規定はないが、企業会計原則により、実現主義の原則に従い、商品等の販売又は役務の提供がされたときに収益を認識している。

(2) 販売奨励金及び取引促進費

ASC 606「顧客との契約から生じる収益」に従い、販売奨励金及び取引促進費は変動対価として会計処理され、売上高に対する減額として計上される。

日本においては、販売奨励金及び取引促進費は一般的に販売費及び一般管理費に含まれる。

(3) のれん及びその他の無形固定資産

米国においては、企業結合会計の取得法により、買収価額(引受負債の公正価額を含む。)が被買収会社の買収時における純資産の公正価値を超える額は、のれんに計上される。ASC 350「無形固定資産 - のれん及びその他」に従い、のれん及び利用期間が確定できない無形固定資産は償却されずに、少なくとも年に一度、又は一定の事象が生じた際に、減損の有無が判定される。ASC 350はまた、のれんの潜在的な将来の減損を評価するために報告単位で識別することを要求している。

日本においては、のれんについて「企業結合に関する会計基準」が適用されており、20年以内のその効果の及ぶ期間にわたり、定額法その他の合理的な方法により定期的に償却されている。但し、のれんの金額に重要性が乏しい場合には、当該のれんが生じた事業年度の費用として処理することができる。また、のれんは「固定資産の減損に係る会計基準」の適用対象資産となることから、償却を行う場合においても、当該基準に従った減損処理が行われる。

(4) 年金

米国においては、ASC 715「報酬 - 退職給付」により、年金費用は勤務費用、利子費用、年金資産の実際収益、過去勤務債務の償却及びその他について表している。数理計算上の純損益が期首時点での予測給付債務(以下「PBO」という。)と年金資産の市場価格のいずれか大きい方の10%を超えた場合、純損益の償却は純期間年金費用に含まれる(コリドーアプローチ)。また、PBOが年金資産の市場価格を超過する場合、雇用主は超過額を未積立の予測給付債務として負債に計上する。年金資産の市場価格がPBOを超過する場合、雇用主は超過額を積立超過の予測給付債務として資産に計上する。純期間年金費用の1項目として即時に認識されない損益は、発生時にその他の包括利益の増加又は減少として認識しなければならない。これらの損益はその後、ASC 715の償却条項に従い純期間年金費用の1項目として認識される。

日本においては、「退職給付に関する会計基準」が適用されている。退職給付費用として報告期間に費用処理する金額は米国と同額で、過去勤務費用及び数理計算上の差異の発生額のうちその期に費用処理されない部分(未認識過去勤務費用及び未認識数理計算上の差異)は、貸借対照表のその他の包括利益累積額に計上される。これらはその後の期間にわたって費用処理され、当期純利益を構成する。コリドーアプローチは認められない。

(5) 年金以外の退職後給付

米国においては、ASC 715「報酬 - 退職給付」が退職後給付に関する費用を現金主義でなく発生主義により認識することを要求している。

また、ASC 715により、正味期間退職後給付費用として認識されていない未認識損益は税効果考慮後の金額でその他の包括利益の1項目として計上することとされている。

日本においては、当該費用は発生時に認識される。

(6) 長期性資産の減損

米国においては、ASC 360「有形固定資産」により、長期性資産は事業又は状況の変化が帳簿価額を回収できない可能性を示す場合(例：将来予測キャッシュ・フローが資産の帳簿価額を下回る場合)、その都度減損が生じていないか見直しを要求されている。減損が必要な場合は、長期性資産の公正価値を帳簿価額が超過する額により長期性資産の減損費用が計上される。ASC 360は長期性資産の定義から、ASC 350「無形固定資産 - のれん及びその他」に準拠して償却されないのれん及びその他の耐用年数が確定できない無形固定資産を除外している。

日本においては、長期性資産の減損会計について「固定資産の減損に係る会計基準」が適用されている。当該基準は、処分予定の資産を区分していないこと、減損の測定に公正価値ではなく回収可能価額(資産の正味売却価額と見積将来キャッシュ・フローの現在価値のいずれか高い金額)を使用していること等の差異はあるが、根本的な考え方はASC 360と大きな差異はない。

(7) 撤退あるいは処分活動に関する費用

米国においては、ASC 420「事業の撤退又は処分費用の債務」は、撤退あるいは処分活動に関連する費用の債務につき、債務が生じた期間に認識することを求めている。公正価値を合理的に見積もることができないまれな場合には、公正価値の合理的な見積りが可能な期間に初めて債務を認識することが求められる。

日本においては、撤退あるいは処分活動に関する費用に関する包括的な会計基準は設定されていないが、そのような費用は発生時に費用として認識される。

(8) 債務保証

米国においては、ASC 460「保証」は、特定の種類の保証を提供する際の保証人の会計処理及び開示に関連している。ASC 460は、保証提供時にその保証の下で引き受けた債務の公正価値で負債を認識することを要求している。

日本において債務保証は、金融資産又は金融負債の消滅の認識の結果生じるものを除いて時価評価は行われず、財務諸表において注記として開示される。

(9) 変動持分事業体の連結

米国においては、ASC 810「連結」が、事業体が変動持分事業体を連結すべきかどうかの判断基準、並びに第一受益者によって連結されるべき報告事業体の判断基準を定めている。

日本においては、(1)他の会社の議決権の過半数を所有している場合、(2)他の会社の議決権の半数以下しか所有していなくても、高い比率の議決権を所有しており、かつ、意思決定機関を支配している一定の事実が認められる場合のいずれかの場合に連結されることが要求される。なお、投資事業組合の連結については企業会計基準委員会から公表された実務対応報告第20号「投資事業組合に対する支配力基準及び影響力基準の適用に関する実務上の取扱い」が適用されている。実務対応報告第20号は、企業に投資事業組合に対する支配及び影響に関する要件を満たした場合、当該投資事業組合を連結することを要求している。ただし、変動持分事業体の連結に関する会計基準はない。

(10) 利息費用の資産化

米国においては、ASC 835「利息」により、適格な支払利息を以下の種類の資産の一部として資産計上することが要求されている。すなわち、(1)事業体の使用のために建設又は生産された資産(第三者が事業体のために建設又は生産した資産のうち、前払いや出来高支払いがなされたものを含む。)、(2)別のプロジェクトとして建設又は生産された、売却又はリース目的の資産、及び(3)持分法による投資(持分、貸付金及び前渡金)(但し、被投資会社が予定される主要な事業を開始するために必要な活動を実施中であり、被投資会社の活動に事業の適格な資産を取得するための資金の利用が含まれる場合)である。

日本においては、利息費用の資産化についての包括的な会計基準は設定されておらず、特定の資産、業種について規定があるのみである。

(11)負債及び資本双方の性質を有する金融商品

米国においては、ASC 480「負債と資本の区別」により、負債及び資本の両方の特徴を併せ持つ特定の金融商品を発行体がどのように分類及び測定するかの基準を規定している。この基準の対象となる金融商品については、発行体の債務を表すことから、発行体は負債(若しくは状況によっては資産)として区分することが要求されている。

日本においては、負債及び資本双方の性質を有する金融商品についての包括的な会計基準はない。

(12)法人所得税の不確実性の会計処理

米国においては、ASC 740「法人所得税」に基づき、法人所得税法における不確実性に関する会計処理及び報告を明確にしている。当該解釈指針は、法人所得税申告においてとる又はとると予想される不確実な税務ポジションの財務書類における認識、測定、表示及び開示に関する包括的モデルについて規定している。

日本においては、不確実な税務ポジションに関する会計基準は設定されていない。

(13)公正価値の測定

米国においては、ASC 820「公正価値の測定及び開示」が、公正価値を定義し、公正価値の測定に係る枠組みを確立し、さらに、公正価値測定に関する特定の開示を要求している。ASC 825「金融商品」は、適格な金融資産及び金融負債を公正価値で測定することを認めている。さらに、当該基準に従い、企業はその選択日に個々の適格な項目について公正価値オプションを選択するかどうかを決定できる。あるいは企業は、特定の適格な項目について従前の方針に従い公正価値オプションを選択することもできる。

日本においては、特定の有価証券やデリバティブ取引を除き、公正価値に関する詳細な基準は制定されていない。また、金融資産及び金融負債について公正価値オプションは認められていない。

(14)株式報酬

米国においては、ASC 718「報酬 - 株式報酬」により、全てのタックス・ベネフィット及び未払税金の超過額は、法人税等の減額又は増額として認識することが求められる。タックス・ベネフィット又は未払税金は、営業活動によるキャッシュ・インフロー/アウトフローとして分類・表示されることが求められている。また、税務当局に対して支払われた従業員の株式に基づく報酬に係る現金は全て、財務活動によるキャッシュ・フローとして分類すべきことが明確化されている。さらに、希薄化後の1株当たり当期純利益の計算において、買戻し可能な株式に自己株式方式を適用する場合、見込まれる収入にはタックス・ベネフィット超過額が含まれないことになる。

日本においては、企業会計基準委員会 企業会計基準第8号「ストック・オプション等に関する会計基準」が適用される。ただし、上記のような明示的な規定はない。

(15)債券発行費用

米国においては、ASC 835「利息」により、資産計上された債券発行費用を、繰延費用として分類する代わりに、債券の帳簿価額からの控除として表示することが求められる。

日本においては、債券発行費用は、原則として、支出時に費用（営業外費用）として処理する。ただし、債券発行費用を繰延資産に計上することができる。この場合には、債券の償還までの期間にわたり利息法により償却をしなければならない。

(16)リース

当社は、2019年度期首よりASC 842「リース」（新リース基準）を将来に向かって適用した。当該基準では、全てのリース債務について、リース資産及びリース負債を貸借対照表上に認識すること、並びにリース契約に関する重要な情報を開示することを要求している。当該アップデートは、オペレーティング・リースとして分類される契約についても、借手がリース資産及びリース負債として認識することを要求している。

日本においては、「リース取引会計基準」が適用される。貸借対照表にはファイナンス・リースのみが認識され、オペレーティング・リースはオフバランスで処理される。これは新リース基準を適用する前の米国会計基準に基づく会計処理と類似している。

第7 【外国為替相場の推移】

当社の中間財務書類の表示に用いられた通貨(米ドル)と本邦通貨との間の為替相場は、国内において時事に関する事項を掲載する2以上の日刊新聞紙に当該半期中において掲載されているため、記載を省略する。

第8 【提出会社の参考情報】

当社は、当該半期の開始日から本半期報告書の提出日までの間に、下記の書類を関東財務局長に提出している。

書類名	提出日
(1) 臨時報告書 (金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第1号の規定に基づく臨時報告書)	令和2年4月15日
(2) 有価証券届出書 (ジョンソン・エンド・ジョンソン記名式額面普通株式の取得に係る新株予約権証券の2019年に行われた募集に係る有価証券届出書)	令和2年5月7日
(3) 訂正有価証券届出書 (ジョンソン・エンド・ジョンソン記名式額面普通株式の取得に係る新株予約権証券の2019年に行われた募集に係る訂正有価証券届出書)	令和2年5月11日
(4) 有価証券報告書 (自平成30年12月31日至令和元年12月29日)	令和2年6月24日

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

第1 【保証会社情報】

該当事項なし。

第2 【保証会社以外の会社の情報】

該当事項なし。

第3 【指数等の情報】

該当事項なし。