【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第１項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成28年６月29日
【事業年度】	自　2014年12月29日　至　2016年１月３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】	ヴァイス・プレジデント (Vice President) 鶴見　晃二
【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】	03-8266-8960
【事務連絡者氏名】	弁護士　　峯　岸　健　太　郎 弁護士　　中　条　咲耶子
【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】	03-8266-8960
【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。株式会社三菱東京UFJ銀行の2016年６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=110.63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るものではない。
(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】

2015年６月25日提出の有価証券報告書の記載から変更された箇所は下線が付されている。
(注) 本項における変更は、本項の記載を明確にするためまたは関連する法律または規則により沿う記載とするためになされている。

１ 【会社制度等の概要】

(1) 【提出会社の属する国・州等における会社制度】

当社は、ニュージャージー州事業会社法(New Jersey Business Corporation Act)(以下「事業会社法」という。)に基づく会社として設立され、事業会社法の規定に従う。以下は、事業会社法の一定の規定を要約したものである。当該法律上、かかる規定の一部の適用は、当社の基本定款又は付属定款の規定により修正されることがある。この概要は、包括的又は完全なものとなるものではなく、当該法律上の一定の事項のみをカバーするものである。当社についてこれが当てはまる範囲で、後記「(2) 提出会社の定款等に規定する制度」においてこれを説明する。さらに、ニューヨーク証券取引所及び米国連邦証券取引委員会(以下「証券取引委員会」又は「SEC」ということがある。)の関連する一定の規則について以下に要約又は引用する。

(ⅰ)活動範囲及び有効期間

事業会社法に基づき設立された会社の有効期間は、その基本定款に別段の記載がない限り、永久であり、かかる会社は、一般的に、その会社の目的を促進するあらゆる合法的な事業活動に従事することができる。さらに、ニュージャージー州の会社は、一定の制限(自己株式の取得により会社は支払不能に陥ってはならないという制限を含む。)に従い、自己株式を自由に取得、保有及び処分することができる。

(ⅱ)基本定款及び付属定款

(A) 基本定款

事業会社法に基づき設立された会社は、その授権株式の数及び種類等の一定の基本的な事項をその基本定款に規定しなければならない。基本定款には、会社の事業経営及び業務遂行又は会社、その取締役及び株主の権限の設定、規定、制限若しくは管理に関して、事業会社法その他ニュージャージー州の法律に反しない多くの追加的な事項を規定することができる。基本定款の修正は、通常、修正部分のみを規定した「修正定款条項」によってなされる。しかし、取締役会は随時、従前組み込まれていなかった修正定款条項を、「書換済基本定款」という単一の更新された基本定款に組み込むことができる。

(B) 付属定款

基本定款に加え、会社はまた、付属定款を定めなければならない。付属定款には、会社の事業遂行並びにその株主、取締役及び役員の権利、権限、義務及び役割に関し、望ましいと考えられる全ての事項を規定することができる。但し、それらは基本定款及び適用ある法律の規定に合致するものでなければならない。

(ⅲ)株主総会

(A) 定時総会及び臨時総会

定時株主総会は、年に１度、付属定款に規定される時、又は付属定款において付与される権限に基づき取締役会が決定する時に開催しなければならない。さらに、社長若しくは取締役会又は基本定款若しくは付属定款に規定されるその他の役員、取締役若しくは株主は、臨時株主総会を随時招集することができる。株主総会は、付属定款の規定に従い、ニュージャージー州内外のいずれかの場所において開催される。事業会社法に別段の定めがある場合を除き、各株主総会の日時、場所及び目的に関する書面による通知は、総会で議決権を有する株主名簿上の各株主(かかる招集通知を受領する権利を放棄した株主を除く。)に対し、総会の前10日以上60日以内に送付されなければならない。

(B) 議決権を有する株主

個別の株主総会において通知する権利又は議決権を有する株主を決定するために、会社は、付属定款において又は取締役会決議により、基準日を定めることができる。基準日は、かかる総会の前10日以上60日以内でなければならない。かかる基準日現在の株主名簿上の株主が議決権を有する。かかる基準日の指定がなされなかった場合、株主総会の招集通知がなされる日の直前の営業日の終了時現在の株主名簿上の株主、又は通知がなされない場合には、株主総会の開催日現在の株主名簿上の株主が議決権を有する。さらに後記の通り基本定款に別段の規定のない限り、各発行済株式は株主総会で提議される各事項につき１議決権を有する。

(C) 定足数

基本定款又は事業会社法の規定による場合を除き、株主総会における法定定足数は、株主総会で議決権の過半数を有する株主の出席(自ら又は代理人による。)により充たされる。定足数要件は、基本定款又は付属定款により一定の範囲内で修正することができる。代理人は株主である必要はない。会社により所有される株式には議決権はなく、定足数要件の決定及び定足数が充たされているか否かの決定においては算入されない。

(D) 株主の承認を必要とする一定の事項

以下の事項は、事業会社法に基づき、株主総会における株主の投票による決定又は承認を必要とする。

(a) 基本定款又は付属定款に別段の記載がある場合を除き、取締役は、定足数を充たした株主の議決権の相対多数で選任される。基本定款に別段の定めがない限り、累積投票にはよらない。

(b) 株主の承認を得ることなく取締役会又は登録代理人の行為により行うことができる一定の修正を除き、基本定款の修正は、当該修正に関して議決権を有する株式の株主が投じた議決権の過半数(又は、1969年１月１日以前に設立された会社の場合はかかる議決権の３分の２)による承認が必要である(但し、基本定款においてより高い割合の株主の承認が要求される場合にはかかる割合が要求される。)。

(c) 付属定款の修正は、かかる権限が基本定款において株主に留保されない限り、取締役会により修正することができる。但し、株主は、取締役会が制定した付属定款を修正又は廃止し、新たな付属定款を制定することができる。

(d) 吸収合併又は新設合併の計画案は、当該事項に関して議決権を有する株式の株主が投じた議決権の過半数の承認によるものとする。但し、1969年１月１日以前に設立された会社の場合、吸収合併案又は新設合併案は、投じられた議決権の３分の２によって承認されなければならない。

(e) 通常の営業過程外での会社資産の全部若しくは実質上全部の売却、賃貸その他の処分、又は会社の自発的な解散は、合併と同様の株主による承認が必要である。

(E) 種類別投票

株主による議決に関する上記の一般的な規定にかかわらず、会社が２種類以上の株式を発行している場合、基本定款に規定することにより、１種類を除き全ての種類の議決権を制限することができ、また議題に関して１乃至複数の種類の株式を１つの種類として投票させることも可能である。さらに、基本定款において、特定の議題につき種類別投票を要する旨を規定することができる。この場合、株主全体の承認のみならず、当該種類株主の承認も要求される。基本定款の修正、吸収合併又は新設合併の提案、一定の状況下における株主による取締役の解任、その他一定の行為で、当該種類株主の権利が制限され、又は悪影響を受けることとなる場合には、かかる種類別投票が法律上規定されている。

(ⅳ)取締役及び取締役会

会社の取締役は、一体として取締役会を構成する。取締役会は、上記の通り必要な株主の承認を得ることを条件に、また、事業会社法又は基本定款に別段の記載がない限り、会社の事業の経営を委ねられている。

(A) 員数

ニュージャージー州法人の取締役会は１名以上の取締役で構成される。取締役会を構成する取締役の数は付属定款又は基本定款により決定することができる。取締役の数は、付属定款又は基本定款の修正により増減することができる。

(B) 選任

取締役は、各定時株主総会(年次株主総会)において選任される。基本定款において、２種類以上の種類株式間での取締役選任権の配分について規定することができる。

(C) 任期

取締役の任期は、その者が選任された株主総会から次回の定時株主総会までである。但し、基本定款に規定がある場合には、取締役を、クラスに分割し、各クラスの任期満了を同時とするのではなくその後のいくつかの定時株主総会までとすることができる。

(D) 欠員

基本定款又は付属定款に別段の記載がない限り、任期満了以外により随時発生する取締役の欠員は、在任取締役が取締役会の定足数に満たない場合であっても、在任取締役の過半数の賛成票により、又は唯一の在任取締役により補充することができる。株主により定められた基本定款又は付属定款は、かかる欠員が株主による選任によって補充されることを要求することができる。

(E) 解任

取締役は、正当事由のある場合、株主総会の決議により、又は基本定款若しくは株主により定められた付属定款にその旨の規定がある場合には取締役会により、解任することができる。また、基本定款又は付属定款に別段の記載がある場合を除き、株主は、取締役を正当な事由がなくとも解任することができる。

(F) 定足数

事業又は特定の事業の遂行に関する定足数は、基本定款又は付属定款により加重される場合を除き、取締役会全体の過半数とされる。但し、基本定款又は付属定款において取締役会全体の３分の１以上、過半数未満の定足数を定めることができる。

(G) 委員会

基本定款又は付属定款にその旨の規定がある場合、取締役会は、１名以上の取締役からなる執行委員会又はその他の１以上の委員会に対して権限を委任することができる。但し、かかる委員会に、株主の承認を要する行為を株主に提議する権限、取締役の欠員を補充し又は役員若しくは取締役を解任する権限、付属定款を制定、修正又は廃止する権限、その他一定の事項について行為する権限を委任することはできない。

(ｖ)役員

(A) 任命

会社の役員は、社長１名、秘書役１名、財務役１名、会長１名(必要な場合)、副社長若干名及び付属定款に規定される他の役員で構成される。付属定款において別段の定めがない限り、役員は取締役会により選任される。役員が取締役と兼任しなければならないという要件はない。

(B) 解任

取締役会によって選任された各役員は、正当事由の有無を問わず、取締役会によって解任することができる。株主によって選任された役員は、正当事由の有無を問わず、株主の投票によってのみ解任することができる。但し、役員として行為する権限は、正当な理由がある場合には、取締役会によって停止することができる。役員の解任は、当該役員の契約上の権利(もしあれば)に影響を与えないものとする。役員の選任は、それ自体では、契約上の権利を生じさせるものではない。

(C) 権限

会社の内部関係については、会社の役員は、付属定款により、又は付属定款に反しない限りにおいて取締役会により付与された権限及び会社の運営に関する職務を有する。役員に対して与えられる権限は、包括的なものとすることもでき、又は特定事項に限定することもできる。役員に対して与えられる権限は、包括的なものとすることもでき、又は特定事項に限定することもできる。

(D) 義務及び責任

基本定款は、取締役又は役員が、会社又はその株主に対して負う義務の違反に関する損害賠償について、会社又はその株主に対し個人的に責任を負わないこと、又は基本定款に規定される範囲でのみ責任を負うことを規定することができる。但し、かかる規定は、取締役又は役員を、(a)かかる者の会社若しくはその株主に対する忠実義務に違反する作為若しくは不作為、(b)不誠実な作為若しくは不作為若しくは故意の法律違反を含む作為若しくは不作為、又は(c)かかる者に不適切な個人的利益をもたらす作為又は不作為に基づく義務の違反に対する責任から免除するものではない。本項において使用される場合、ある者の忠実義務に違反する作為又は不作為とは、かかる者が重大な利益相反を有する事項に関連して、会社又はその株主の最善の利益に反しているとかかる者が知り又は信じる作為又は不作為をいう。

(vi)会社の資金調達及び株式に関する事項

(A) 株式の種類

会社は、取締役会の決定により、その基本定款により授権された限度内で株式を発行することができる。基本定款に定めがある場合には、かかる授権株式を複数の種類に分割することができる。かかる種類には、額面株式及び無額面株式、優先株式、会社又は株主の選択にて償還可能な株式並びに他の種類の株式に転換可能な株式が含まれる。基本定款に含まれる制限に従うことを条件として、株式は、取締役会が随時設定し若しくは一般的方式に従って決定される対価、又は取締役が承認する最低対価以上の対価で発行することができる。

(B) 新株引受権及びオプション

株式自体の発行に加え、会社は第三者に対し、取締役会が設定する対価で、かつ、取締役会が設定する要項に従い、会社から株式を買い取る新株引受権を発行することができる。かかる権利の発行は、株式発行に伴って行うことも、又は株式発行とは別個に行うこともできる。取締役会は、詐欺的な行為を行わないことを条件に、かかる権利の要項及びそれにつき受領する対価の決定につき、絶対的裁量を有する。但し、額面株式の買取権は、額面金額未満で行使可能なものであってはならない。

(C) 自己株式

会社が買取又は償還株式の償還を通じて自社株式を再取得した場合、当該株式はかかる再取得により消却されるものとする(但し、取締役会が当該株式を自己株式とすることを決定する場合又は付属定款が当該株式を自己株式とする旨を定める場合はこの限りではない。)。取締役会は、いつでも自己株式を消却することができる。

(D) 株券

２以上の種類の株式を発行することを授権された会社については、株券に一定の法定事項(当該株券の当該種類に関連する権利、優先権及び制限の記載を含む。)を記載することが要求される。

(vii)個別又は少数株主の権利

(A) 配当

配当支払は会社がその通常の営業において期限の到来した負債を支払うことができなくなるであろう場合又は会社の資産の総額が負債の総額より少なくなるであろう場合には行ってはならないという制限に従うことを条件に、配当は、取締役会が決定した時期及び金額により支払われる。現金配当に加え、証券その他の財産による分配が認められている。配当を受領する権利を有する株主を決定する目的上、会社は、付属定款において又は取締役会決議により、配当支払日の前10日以上60日以内の基準日を定めることができる。かかる基準日現在の名簿上の株主が、配当を受領する権利を有する。かかる基準日の指定がなされなかった場合、配当を行うことを決定する取締役会決議が可決された営業日の終了時現在の名簿上の株主が配当を受領する権利を有する。

(B) 株主の新株引受権

基本定款に別段の規定がある場合を除き、1969年１月１日以前に設立された会社の株主は、株主の新株引受権を有する。当社の基本定款は、新株引受権が存在しない旨を明確に規定している。

(C) 議決権行使契約

議決権の行使方法に関する株主間の書面による合意は、事業会社法に基づき有効かつ強制執行可能である。

(D) 株主名簿等を閲覧する権利

閲覧請求の直前の少なくとも６ヶ月間株主名簿上に記載された株主、又はあらゆる種類若しくはシリーズの発行済株式の少なくとも５％を保有する株主若しくはかかる株主により書面にて権限を与えられた者は、本人又は代理人若しくは弁護士により、会社の事務所において、会社の株主総会の議事録及び会社の株主名簿を適切な目的のために閲覧し、抄本を作成する権利を有する。

(E) 財務書類

事業会社法は会社に特定の会計手続きに従うことを要求していない。但し、株式をニューヨーク証券取引所に上場している会社(当社を含む。)は、会計記録並びに財政状態及び営業成績の継続的報告について、ニューヨーク証券取引所及び証券取引委員会の要件に従わなければならない。かかる要件には、四半期毎の未監査要約連結財務書類の提出及び独立の公認会計士による監査済年次連結財務書類の提出が含まれる。財務上その他の取引につき追加的な証券取引委員会に対する報告もなされる。かかる財務書類は全て、米国で一般に公正妥当と認められた会計原則(以下「米国GAAP」という。)に従って作成される。

(2) 【提出会社の定款等に規定する制度】

当社の会社の制度は、書換済基本定款及び付属定款(その後の改正を含む。)に規定されている。その要約及びそれに関連する事項は以下に記載の通りである。前記「(1)　提出会社の属する国・州等における会社制度」に記載の一般的に適用ある法律上の規定に追加して規定されている事項及びかかる法律上の規定を修正する事項について主に説明する。株主の権利に関する事項についても以下に記載する。

(ⅰ)株主総会

定時株主総会は毎年開催されるものとし、開催される営業日、時間及びニュージャージー州内外における場所は、当社の取締役会によって指定され、総会開催通知に記載されるものとする。その開催の目的は、取締役の選出及び付属定款に従って総会に適切に提議された他の議案の決議である。

臨時株主総会は、取締役会会長、取締役会副会長、執行委員会会長、執行委員会副会長、社長若しくは取締役会の過半数により又は事業会社法(改正を含む。)において規定されるその他の方法によりいつでも招集することができ、総会開催通知に記載される営業日、時間及びニュージャージー州内外における場所において開催されるものとする。付属定款第２項(B)に定める手続要件に従うことを条件として、臨時株主総会は、当社の発行済議決権株式の少なくとも25%を保有する登録株主により、秘書役に対して書面により要求することで、招集することができる。

いかなる株主総会においても、定足数の充足には議決権を有する発行済株式の過半数を保有する株主が、本人又は代理人によって出席していることが必要であるものとする。

事業会社法に従い、株主の決議により行われる行為(取締役の選任を除く。)は、基本定款又は事業会社法の他の条項によりこれを上回る相対多数が要求される場合を除き、株主総会で当該事項について議決権を有する株主の議決権の過半数により授権される。かかる投票基準は、当社の付属定款に定められる投票基準(法律、基本定款又は付属定款に別段の明白な規定がある場合を除き、株主総会で決定される全ての議案は、かかる株主総会に本人又は代理人が出席し、議決権を有する発行済株式の過半数を保有する株主の投票によって決定される旨を規定する。)に優先する。

各株主は、基本定款又は法律によって定められるところに従い議決権を有し、かつ基準日現在において当社の株主名簿に登録されている株式１株につき１議決権を有するものとする。

(ⅱ)取締役及び取締役会

(A) 取締役の員数、選任及び任期

当社の取締役の員数は、９名以上18名以下とし、取締役会によって随時決定される。

各取締役の任期は１年間とし、後任がいる場合には後任が正式に選出されその資格を有するまでとする。但し、いかなる取締役も、正当な理由がある場合、議決権を有する株主の過半数の投票によっていつでも解任することができる。

(B) 取締役会

定時株主総会の開催地において総会の直後に、かかる総会の最終閉会時に構成されていた取締役会は、役員の選出及び適切に提議された議案の決議のため、さらなる通知を行わず取締役会を開催するものとする。

定時取締役会は、取締役会が随時決定するニュージャージー州内外の場所、営業日及び時間に開催されるものとする。

臨時取締役会は、取締役会会長、取締役会副会長、執行委員会会長、執行委員会副会長、社長、副社長、秘書役又は取締役の過半数によって招集され、随時、いかなる場所においても開催することができる。

全ての取締役会は、いかなる目的であっても、その過半数によって定足数が満たされるものとする。

定足数が満たされた取締役会に出席した取締役の過半数による行為は、取締役会の行為であるものとする。

取締役会において投票によって与えられた権限に従い要請された行為又は許可された行為は、取締役会の開催なく行うことができる。但し、かかる行為の前又は後に、取締役会の構成員全員の書面による同意があり、かかる同意書が取締役会議事録と共に保管されている場合に限る。

(C) 取締役会の権限

一般的権限

当社の事業、財産及び業務は取締役会により、又はその指示によって運営されるものとする。当社の財産、事業及び業務の運営並びに管理に関し、取締役会は、当社が有する全ての権限を付与される(但し、かかる権限の委任がニュージャージー州法、当社の基本定款又は付属定款(それぞれ、その後の改正を含む。)に反しない範囲に限る。)。取締役会は、純利益、収益、剰余金を構成するもの、運転資金及びその他の目的の引当金及び配当金額を決定する自由裁量権を有するものとする。取締役会によるかかる決定は、最終的かつ確定的なものとする。

特別な権限

(a) 付属定款を制定及び修正する権限

付属定款第11条の制限に従い、取締役会は、付属定款を制定、改正、修正及び廃止する権限を有する。かかる付属定款には取締役の員数を規定する付属定款が含まれるが、当該時において在任中の取締役会の構成員の資格又は任期を規定する付属定款は除くものとする。

(b) 役員選出の権限

取締役会は当社の全ての役員を選出するものとする。

(c) 役員解任の権限

取締役会は、当社の利益となると独自に判断した場合はいつでも、正当な理由の有無にかかわらず、役員、部門別役員、取締役会の代理人又は委員会若しくは重役会の構成員を解任することができる。

(d) 欠員補充の権限

取締役会に欠員のある場合は、その理由の如何にかかわらず、在任しているその他の取締役の過半数の任命によって補充されるものとする。取締役会は、いかなる役員に欠員が出た場合でもその欠員を補充する権限を有するものとする。

(e) 基準日設定の権限

取締役会は、何らかの会社の行動又は行事に関連し、当社の株主、特に配当の支払又は何らかの権利の割当てを受ける資格を有する株主を決定するために、事前に基準日を設定することができる。但し、かかる基準日は、いかなる場合であっても、関連する会社の行動又は行事の60日より前の日に設定することはできない。

(D) 取締役委員会

取締役会は、その構成員の中から、１つ若しくは複数の委員会を随時任命することができる。各委員会は、取締役会が随時決定する名称、権限及び義務を有し、全ての委員会は取締役会に報告を行うものとする。取締役会は、委員会の欠員の補充、構成員の変更又は解散を行う権限を有する。各委員会は、議案の決議のため会議を開き規則を定めることができ、必要であるときにいつでも小委員会及び補佐を任命することができる。全ての会議の定足数は、いかなる目的に関するものであっても、かかる委員会の構成員の過半数によって構成されるものとする。

(iii)役員

当社の役員は、取締役会会長１名、執行委員会会長１名、社長１名、財務役１名及び秘書役１名とする。また、当社の役員には、取締役会副会長１名又は複数名、執行委員会副会長１名又は複数名、執行委員会の構成員１名又は複数名、副社長１名又は複数名、財務役補佐１名又は複数名、秘書役補佐１名又は複数名及び取締役会が随時指名し選出するその他の役員を含むものとする。

当社の全ての役員は、毎年、取締役の選出後に行われる最初の取締役会で選出されるものとする。その任期は１年間とし、後任がいる場合には後任が正式に選出されその資格を有するまでとする。但し、当社の役員、代理人及び従業員の全ては、正当な理由の有無にかかわらず、取締役会の過半数の賛成票によりいつでも解任されるものとする。取締役会は、その裁量によって、適切であると考えられる期間、社長、財務役及び秘書役以外の役員を欠員のままにすることができる。かかる欠員を補充しないことは、当該自由裁量権を行使しているものとみなされる。

取締役会会長、取締役会副会長及び社長は取締役会の構成員から選出されるものとする。その他の役員は、取締役又は株主である必要はない。また、一人の役員が複数の役職を同時に兼任することができる。

(ⅳ) 株式に関わる事項

(A) 一般授権

当社の全ての種類株式の授権株式数は4,322,000,000株であり、その内訳は以下の通りである。

(a) １株当たり額面1.00米ドルの普通株式4,320,000,000株、及び
(b) 無額面優先株式2,000,000株。

(B) 優先株式

優先株式は、当社の書換済基本定款に記載する通り、１以上のシリーズの優先株式として、あらゆる金額で取締役会が適宜発行することができる。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。あるシリーズの創設時には、その名称、権利、優先権、制限、概要、要項及び株式数が、当社の書換済基本定款第四条の要項に従うことを条件として、当社の書換済基本定款の修正書に記載されるものとする。取締役会は、ニュージャージー州法に従い、かかる修正書を作成する権限を明示的に与えられる。当該シリーズの創設時に有効なニュージャージー州法に基づき定めることが認められる、当社の書換済基本定款に反しない他の権利、優先権及び順位を定める一般的な権限を制限することなく、当社取締役会は、特に以下のような優先株式のシリーズを創設し、その発行を図る権限を明示的に与えられる。

(a) 株主が、累積、非累積又は一部累積の配当を受ける権利を与えられるもの
(b) 株主が、当社の他の種類又はシリーズの資本株式について支払われる配当と同順位で又はそれに優先して支払われる配当を受ける権利を与えられるもの
(c) 株主が、当社の清算又は資産分配に際して優先的な権利を与えられるもの
(d) 株主若しくは当社、又はその両方の選択により、当社の他の種類(複数であってもよい。)の株式、又は同一若しくは他の種類(複数であってもよい。)のいずれかのシリーズの株式に転換することが可能であるもの
(e) 当社の選択により、その全部又は一部を、現金、社債その他の財産により、取締役会が定める価格、期間及び条件(その償還のための償還積立金の創設の規定を含む。)で償還することが可能であるもの、及び
(f) 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享受するもの。

取締役会は、株式がいまだ発行されていないシリーズにつき、その名称、権利、優先権、制限、概要、要項及び株式数を変更することができる。

(C) 普通株式

当社の普通株式の株主は、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、普通株式１株当たり１個の議決権を有するものとする。

(D) 一般事項

当社の現在又は将来発行が授権されるあらゆる種類の株式の株主は、株主として、当社の現在若しくは将来発行が授権されるあらゆる種類の株式、かかる株式に関する一部払込受領証若しくは割当証書、かかる株式に転換若しくは交換可能な有価証券、又はかかる株式を引受、買取その他により取得する権利若しくはオプションを証するワラントその他の証書を買取、引受その他により取得する権利(取締役会がその裁量により決定する権利がある場合には、かかる権利を除く。)を、かかる株式、受領証、証書、有価証券、ワラントその他の証書が発行されない場合又は発行後当社が取得する場合を問わず、有しないものとする。

当社の書換済基本定款第四条の規定に従うことを条件として、取締役会はその裁量により、当社のあらゆる種類の株式につき、配当の支払のために適法に利用可能な当社のあらゆる資産から配当を宣言し、支払う権限を有するものとする。基本定款の異なる規定にかかわらず、当社のあらゆる種類の株式の株主は、上記に従い配当が取締役会により宣言されない限り、配当を受ける権利を有しないものとする。

取締役会は、子会社による、取締役会が定める条件での(1)所持人、当該子会社及び/又は当社の選択により、当社のいずれか１つ若しくは複数の種類の株式、又はいずれか１つ若しくは複数の種類のいずれかのシリーズの株式に転換可能な資本株式又は社債その他の債務、あるいは(2)かかる株式を取得するその他一切の権利又はオプションの発行を認める権限を有するものとする。基本定款において、「子会社」とは、当社が発行済議決権株式の過半数を直接又は間接的に所有する会社をいう。

(E) 株式の株券及び株式の譲渡

当社の株式は、株券によって表章されるか、又は株券が発行されないものとする。当社の各株主は、当社へ要求することによって、株券を入手できるものとする。かかる株券は、社長若しくは副社長、財務役若しくは財務役補佐又は秘書役若しくは秘書役補佐によって署名されているものとし、かかる署名は全て複写で行うことができるものとする。株券の様式は、取締役会で定められた様式とする。発行済株券を紛失、毀損又は滅失した場合、取締役会の定めた条件により再発行することができる。

当社の名簿上において、当社の株式の譲渡は、(1)登録株主が、本人若しくは正式に授権された代理人又はかかる株式の相続、譲渡若しくは移転の権限及びこれらの場合における対応する株式数の株券の消却の正式な証明となるものを提示する者による適切な株券の提示及び引渡しによるか、又は(2)株券の発行されない株式の場合、登録株主又は正式に授権された代理人により適切な譲渡指示を受領するか若しくは当該株式の相続、譲渡あるいは移転の権限の正式な証明となるものを提示することによってのみ行われるものとする。

2 【外国為替管理制度】

米国では、非居住者が内国法人の株式を取得することにつき、又は清算が生じ資産の分配に伴って配当金若しくは売却金を送金することにつき、外国為替上の制限はない。

3 【課税上の取扱い】

(1) 米国における課税上の取扱い

本項における記載は、日本の居住者(以下に定義される。)による当社普通株式の保有及び処分に係る米国における主要な課税上の取扱いである。かかる記載は、特定の投資家の個々の状況に応じて当該投資家に関連し得る全ての税制に係るあらゆる事項を包括的に記載するものではない。従って、当社普通株式の保有者は、以下に記載される事項の自己の状況への適用について、自己の税務顧問に相談することを推奨する。

以下において、「日本の条約適用居住者」とは、2004年３月30日に発効した「所得に対する租税に関する二重課税の回避及び脱税の防止のための日本国政府とアメリカ合衆国政府との間の条約」及び2013年１月24日にワシントンにおいて調印された、当該条約の不可欠の一部をなす議定書(以下「2004年日米租税条約」と総称する。)上日本の居住者であり、当社普通株式に関連して得た所得及び利益に関して同約上の恩典を享受する資格を有しており、かつ、同約上の恩典を要求するための所定の手続き及び書類提出の要件を遵守している保有者を意味する。「日本の条約非適用居住者」とは、日本の国税の対象となる日本の居住者であり、日本の条約適用居住者ではなく、かつ、その世界中における所得が米国連邦所得税の課税対象となっていない保有者を意味する。以下、日本の条約適用居住者及び日本の条約非適用居住者を「日本の居住者」と総称する。

(a) 当社普通株式に対して支払われた配当に対する連邦所得税

当社普通株式に対して支払われた現金配当からは、かかる配当が日本の条約適用居住者が有する米国内の恒久的施設(以下「米国内の恒久的施設」という。)及び日本の条約非適用居住者が米国内で行う取引又は事業(以下「米国内の取引・事業」という。)と実質的関連を有していない限り、日本の条約適用居住者の場合は最大で10%の税率により、また、日本の条約非適用居住者の場合は30%の税率により、米国連邦所得税が源泉徴収される。その所得が米国内の恒久的施設又は米国内の取引・事業と実質的関連を有している日本の居住者は、かかる所得に対して米国の居住者と同様の方法及び同じ税率で米国連邦所得税を課され、米国連邦所得税申告書を提出しなければならない。さらに、法人である日本の居住者は、かかる所得に対して、日本の条約適用居住者の場合は最大で10%の税率により、また、日本の条約非適用居住者の場合は30%の税率により、「支店収益税」を課せられることがある。

(b) 当社普通株式の売却益に対する連邦所得税

日本の居住者は、当社普通株式の売却によって得た譲渡所得については、かかる譲渡所得が当該日本の居住者の米国内の恒久的施設又は米国内の取引・事業と実質的関連を有していない限り、原則として米国連邦所得税を課されない(譲渡損を控除することも認められない。)。

(c) 当社普通株式に対して支払われた配当及び譲渡所得に対する州及び地方の所得税

上記(a)及び(b)に記載する米国連邦所得税に加えて、日本の居住者が米国内の１以上の州において事業を行っている場合又は住所を保持する場合、当該居住者が当社普通株式について支払を受けた配当及び譲渡所得については、一定の条件のもとで、かかる事業又は住所を管轄する州又は地方の税務当局によって、当該州又は地方の所得税を課せられることがある。

(d) 遺産税

現行法によれば、当社普通株式の実質株主である日本人が死亡した場合、その所有する当社普通株式は米国内にある財産とみなされ、米国連邦遺産税の課税対象となる可能性がある。

(2) 日本における課税上の取扱い

日本の所得税法、相続税法及びその他の関係法令並びに適用ある租税条約に従い、かつこれらの法令に定める制限に服することを条件として、日本の居住者である個人は、前記「(1)　米国における課税上の取扱い」の (a)、(b)、(c) 及び (d) に記載される個人の所得(遺産を含む。)に対して支払った米国の租税の額につき、日本において納付すべき租税からの外国税額控除の適用を受けることができる。後記「第８　本邦における提出会社の株式事務等の概要－10　本邦における配当等に関する課税上の取扱い」を参照のこと。

４ 【法律意見】

当社のアシスタント・ジェネラル・カウンセル兼会社秘書役であるトーマス・J・スペルマン３世から以下の趣旨の法律意見書が提出されている。

(ⅰ) 当社は、アメリカ合衆国ニュージャージー州の法令に基づき設立され、会社として有効に存続しており、

(ⅱ) 有価証券報告書「第一部 企業情報　第１ 本国における法制等の概要」に記載されているアメリカ合衆国及びニュージャージー州の法令に関する記載は、私の知る限りにおいて、全ての重要な点において真実かつ正確である。

第２ 【企業の概況】

１ 【主要な経営指標等の推移】

以下は、当社及び子会社の2011年度から2015年度における営業の概要及び統計データである。

(百万米ドル(１株当たり単位：米ドル))

	2015年度	2014年度	2013年度	2012年度	2011年度
売上高(米国内)	35,687	34,782	31,910	29,830	28,908
売上高(米国外)	34,387	39,549	39,402	37,394	36,122
総売上高	70,074	74,331	71,312	67,224	65,030
売上原価	21,536	22,746	22,342	21,658	20,360
販売費及び一般管理費	21,203	21,954	21,830	20,869	20,969
研究開発費	9,046	8,494	8,183	7,665	7,548
進行中の研究開発費	224	178	580	1,163	―
受取利息	(128)	(67)	(74)	(64)	(91)
支払利息－資産計上額控除後	552	533	482	532	571
その他(収益)費用－純額	(2,064)	(70)	2,498	1,626	2,743
再編費用	509	―	―	―	569
	50,878	53,768	55,841	53,449	52,669
税引前利益	19,196	20,563	15,471	13,775	12,361
法人税等	3,787	4,240	1,640	3,261	2,689
当期純利益	15,409	16,323	13,831	10,514	9,672
加算:非支配持分に帰属する当期純損失	―	―	―	339	―
ジョンソン・エンド・ジョンソンに帰属する当期純利益	15,409	16,323	13,831	10,853	9,672
売上高の割合(%)	22.0	22.0	19.4	16.1	14.9
希薄化後１株当たり当期純利益(注１)	5.48	5.70	4.81	3.86	3.49
株主資本利益率－平均(%)	21.9	22.7	19.9	17.8	17.0
前年度比伸び(減少)率（%）：					
売上高	(5.7)	4.2	6.1	3.4	5.6
希薄化後１株当たり当期純利益	(3.9)	18.5	24.6	10.6	(27.0)

(百万米ドル(１株当たり単位：米ドル))

	2014年度	2013年度	2012年度	2011年度	2010年度
補足的貸借対照表データ：					
有形固定資産－純額	15,905	16,126	16,710	16,097	14,739
有形固定資産の取得	3,463	3,714	3,595	2,934	2,893
資産合計	133,411	130,358	131,754	121,347	113,644
長期債務	12,857	15,122	13,328	11,489	12,969
営業活動によるキャッシュ・フロー	19,279	18,471	17,414	15,396	14,298
普通株式の情報					
１株当たり配当	2.95	2.76	2.59	2.40	2.25
１株当たり株主資本	25.82	25.06	26.25	23.33	20.95
１株当たり市場価格(年度末終値)	102.72	105.06	92.35	69.48	65.58
平均発行済株式数(単位：百万株)					
－基本的	2,711.8	2,815.2	2,809.2	2,753.3	2,736.0
－希薄化後	2,812.9	2,863.9	2,877.0	2,812.6	2,775.3
従業員数(単位：千名)	127.1	126.5	128.1	127.6	117.9

（注１） ジョンソン・エンド・ジョンソンに帰属する。

２ 【沿革】

当社の子会社は、世界中の多数の国において、ヘルスケア分野の広範囲の製品の研究開発、製造及び販売に従事している。従来及び現在にわたり、当社は、主に、ヒューマン・ヘルス及び快適な暮らしに関連する製品に関心を持ってきた。当社は、事業会社法に基づき、1887年にニュージャージー州で設立された。

当社の事業グループに関する重要な事項は以下の通りである。

1919年のジョンソン・エンド・ジョンソン・カナダ(Johnson & Johnson Canada)を始めとして国外進出を開始した。

外科縫合製品及び関連する処方外科製品の製造業者であるエチコン(Ethicon)を1941年に独立部門として組織し、1949年に会社とした。エチコンは、1992年にエチコン・エンドサージェリー・インク(Ethicon Endo-Surgery, Inc.)及びエチコン・インク(Ethicon, Inc.)の２社に分割された。

処方医薬品の生産業者であるマクニール・ラボラトリーズ・インク(McNeil Laboratories, Inc.)を1959年に買収した。マクニールは、1977年にマクニール・ファーマスーティカル(McNeil Pharmaceutical)及びマクニール・コンシューマー・プロダクツ(McNeil Consumer Products)の２部門を組織した。マクニール・ファーマスーティカル及びオーソ・ファーマスーティカル(Ortho Pharmaceutical)の事業部門を保有するオーソ・マクニール・ファーマスーティカル(Ortho-McNeil Pharmaceutical)部門が1993年に組織された。

ベルギーのヤンセン・ファーマスーティカ(Janssen Pharmaceutica)を1961年に買収した。その米国部門は、現在、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.)と称している。

フロンティア・コンタクトレンズ(Frontier Contact Lenses)を1981年に買収し、ACUVUE®コンタクトレンズの製造者であるジョンソン・エンド・ジョンソン・ビジョンケア・インク(Johnson & Johnson Vision Care, Inc.)とした。

広範囲の非処方薬を開発及び市販するために、折半出資の合弁企業であるジョンソン・エンド・ジョンソン・メルク・コンシューマー・ファーマスーティカルズ・コー(Johnson & Johnson - Merck Consumer Pharmaceuticals Co.)を1989年に組織した。

主要なヘルスケア製造業者の子会社として発展及び営業している最初のバイオ会社であるオーソ・バイオテック(Ortho Biotech)を1990年に組織した。現在は、セントコア・オーソ・バイオテック・プロダクツ・エルピー(Centocor Ortho Biotech Products, L.P.)と称している。

当社のスキンケア事業は、1993年におけるフランスのロック・S.A.(RoC, S.A.)の買収、さらに1994年におけるニュートロジーナ・コーポレーション(Neutrogena Corporation)の買収により拡大した。

1994年におけるコダック(Kodak)からのクリニカル・ダイアグノスティックス(Clinical Diagnostics)部門の買収により、当社の既存の臨床診断用製品事業が拡大した。オーソ・ダイアグノスティック・システムズ(Ortho Diagnostic Systems)及びクリニカル・ダイアグノスティック・システムズ(Clinical Diagnostic Systems)は、1997年に合併し、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス・インク(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.)となった。

ジョンソン・エンド・ジョンソン・ホスピタル・サービシズ(Johnson & Johnson Hospital Services)及びジョンソン・エンド・ジョンソン・アドバンスト・ビヘイビアラル・テクノロジーズ(Johnson & Johnson Advanced Behavioral Technologies)の合併によりジョンソン・エンド・ジョンソン・ヘルスケア・システムズ・インク(Johnson & Johnson Health Care Systems Inc.)を1995年に設立した。

コーディス・コーポレーション(Cordis Corporation)を1996年に買収し、コーディスは現在、循環器系疾患の管理製品における大手企業である。

整形外科製品の大手製造業者であるデピュー・インク(DePuy, Inc.)を1998年に買収した。

ジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・プロダクツ・カンパニー(Johnson & Johnson Consumer Products Company)は、エスシー・ジョンソン・エンド・ソン・インク(S.C. Johnson & Son, Inc.)からコロイド・オートミール及びその他スキンケア製品のAVEENO®製品ラインを1999年に買収した。

大手生物薬剤会社であるセントコア・インク(Centocor, Inc.)は、1999年に当社の完全子会社となった。現在は、セントコア・オーソ・バイオテック・インク(Centocor Ortho Biotech Inc.)と称している。

親及びこれから親になる人々の需要を専門に供給するインターネット情報及びコマース会社であるベビーセンター・エルエルシー(BabyCenter, L.L.C.)を2001年に買収した。

薬物送達に基づく医薬品の大手開発・製造業者であるアルザ・コーポレーション(ALZA Corporation)を2001年に買収した。

当社の糖尿病用製品フランチャイズを拡大するためにインバーネス・メディカル(Inverness Medical)を2001年に買収した。

生物薬剤会社であるチボテック－ヴィルコ・コム・VA(Tibotec-Virco Comm. VA)を2002年に買収した。

独自の治療法の開発及び商品化に特化した専門製薬会社であるオーラ・ファーマ・インク(OraPharma, Inc.)を2003年に買収した。

心臓血管疾患及び炎症性疾患の画期的な治療薬を開発している生物薬剤会社であるサイオス・インク(Scios Inc.)を2003年に買収した。

ヨーロッパにおける非処方医薬品合弁事業であるジョンソン・エンド・ジョンソン・メルク・コンシューマー・ファーマスーティカルズ・コーに対するメルク(Merck)の50%の持分(当該ヨーロッパ合弁事業が管理していた全ての基盤及び資産を含む。)を2004年に取得した。

高速度及び高精度のDNA配列の合成、遺伝子組み立て及び大規模な合成遺伝子ライブラリーの構築を可能にするジーン・ライター(Gene Writer)という特許技術基盤の開発業者であるイージア・バイオサイエンシズ・インク(Egea Biosciences, Inc.)を2004年に買収した。

超音波及びX線による可視生検における胸部マーカー及びハイブリッド型マーカーを有するアルテミス・メディカル・インク(Artemis Medical, Inc.)を2004年に買収した。

フランスのスキンケア製品製造・販売業者であるビアファーム(Biapharm)を2004年に買収した。当該会社が軸として展開していたブランドは、ビアファイン(BIAFINE)である。

生命にかかわる感染症を治療するための抗生物質の開発及び商品化に特化している生物薬剤会社であるペニンシュラ・ファーマスーティカルズ・インク(Peninsula Pharmaceuticals, Inc.)を2005年に買収した。

バイオ外科手術市場における専門知識及び知的財産を有する会社であるクロージャー・メディカル・コーポレーション(Closure Medical Corporation)を2005年に買収した。

薬物分子の卓越した製剤化及び新規結晶化の発見を専門とするトランスフォーム・ファーマスーティカルズ・インク(TransForm Pharmaceuticals, Inc.)を2005年に買収した。

上肢の骨折固定用製品の株式非公開製造業者であるハンド・イノベーションズ・エルエルシー(Hand Innovations LLC)を2006年１月に買収した。

フランスを拠点として関節鏡視下流体管理システムを開発、製造及び販売する会社であるフューチャー・メディカル・システムズ・S.A.(Future Medical Systems S.A.)を2006年に買収した。

インスリン注入ポンプの大手製造業者であるアニマス・コーポレーション(Animas Corporation)を2006年２月に買収した。

成人用及びベビー用スキンケア製品を販売するフランスの販売業者であるグループ・バンドーム(Group Vendome)を2006年５月に買収した。

子宮筋腫を治療し産婦人科領域感染症における出血を抑制する医療機器を開発する会社であるバスキュラー・コントロール・システムズ・インク(Vascular Control Systems Inc.)を2006年５月に買収した。

再建医薬品及び再生医療に特化している会社であるコルバー・ライフサイエンス・リミテッド(ColBar LifeScience Ltd.)を2006年７月に買収した。

ファイザー・インク(Pfizer Inc.)のコンシューマー・ヘルスケア事業の買収を2006年12月に完了した。

心臓血管装置の会社であるコナー・メドシステムズ・インク(Conor Medsystems, Inc.)を2007年２月に買収した。

ソーシャルメディア会社であるマヤズ・マム・インク(Maya's Mom, Inc.)を2007年８月に買収した。

糖尿病を患う子供がいる家庭に教育及び支援を行う事業に従事している会社であるチルドレン・ウィズ・ダイアベティス・インク(Children With Diabetes, Inc.)を2008年３月に買収した。

スウェーデンの体外診断技術(その技術は、ポイント・オブ・ケア(point-of-care)やニアー・ペイシェント(near-patient)で用いられる。)の開発会社であるアミック・AB(Amic AB)を2008年６月に買収した。

中国でパーソナルケア・ブランドを販売する会社である北京・ダバオ・コスメティックス・カンパニー・リミテッド(Beijing Dabao Cosmetics Co., Ltd.)を2008年７月に買収した。

ENSEAL®の一連の装置に使用される高度バイポーラ組織シーリング・システムの株式非公開の開発会社であるサージレックス・インク(SurgRx, Inc.)を2008年10月に買収した。

インターネットを使用した行動変容診療を開発する株式非公開の会社であるヘルスメディア・インク(HealthMedia, Inc.)を2008年10月に買収した。

従業員の業務及び生産性を改善するための科学に基づく研修プログラムを開発する株式非公開の会社であるLGE・パフォーマンス・システムズ・インク(LGE Performance Systems, Inc.)を2008年12月に買収した。現在は、ヒューマン・パフォーマンス・インスティチュート・インク(Human Performance Institute, Inc.)と称している。

バイオ外科及び免疫療法製品を開発し販売する、完全に統合された生物薬剤会社であるオムリックス・バイオファーマスーティカルズ・インク(Omrix Biopharmaceuticals, Inc.)を2008年12月に買収した。

世界的な審美市場向けの医療製品の大手供給業者であるメンター・コーポレーション(Mentor Corporation)を2009年１月に買収した。

発展段階の生物薬剤会社であり、腫瘍学に特に重点を置いているクーガー・バイオテクノロジー・インク(Cougar Biotechnology, Inc.)を2009年７月に買収した。

2009年９月に、当社は、エラン・コーポレーション・ピーエルシー(Elan Corporation, plc)のアルツハイマー病免疫療法プログラムに係る実質上全ての資産及び権利を取得した。

医療関連感染を防止する革新的な消毒プロセス及び技術の株式非公開の開発会社であるグロスター・ヨーロッパ(Gloster Europe)を2009年11月に買収した。

2009年12月に、当社は、英国を拠点とする整形外科用インプラントの製造業者・世界的販売業者で株式非公開のフィンズベリー・オーソペディックス・リミテッド(Finsbury Orthopaedics Limited)を買収した。

2010年の買収には、耳鼻咽喉疾患の治療機器の設計、開発及び商品化に専念している医療技術会社で株式非公開のアクラレント・インク(Acclarent, Inc.)、肺疾患の治療のための小分子、吸入療法の開発に注力している創薬会社で株式非公開のレスピバート・リミテッド(RespiVert Ltd.)、並びに出血性及び虚血性脳卒中に関する低侵襲機器の世界的な開発・製造会社であるミクラス・エンドバスキュラー・コーポレーション(Micrus Endovascular Corporation)があった。

2011年度の買収には、世界規模の感染症に対するワクチン及び抗体の研究開発、製造及び販売に注力している世界的な生物薬剤会社であるクルセル・N.V.(Crucell N.V.)(以下「クルセル」という。)、ロシアで売上第１位の咳・風邪総合薬であるRINZA®及びロシアの売上第２位の咳止め薬であるDOKTOR MOM®その他いくつかのブランドを含むJ.B.・ケミカルズ・アンド・ファーマスーティカルズ・リミテッド(J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited)の市販薬ブランド、メルク・シャープ・アンド・ドーム・コーポレーション(Merck Sharp & Dohme Corp)からの米国における合弁事業であるジョンソン・エンド・ジョンソン・メルク・コンシューマー・ファーマスーティカルズ・コーの完全所有権、並びに米国の医療器具の再処理及び再製造における主要企業であるスタリルメッド・インク(SterilMed, Inc.)があった。

2012年度の買収には、世界的な整形外科機器の開発・製造会社であるシンセス・インク(Synthes Inc.)、中度から重度の止血に対処する生物学的合剤の開発会社である広州・バイオシール・バイオテック・カンパニー・リミテッド(Guangzhou Bioseal Biotech Co. Ltd)、Quill™無結節組織閉鎖装置(Quill™ Knotless Tissue-Closure Device)に関連する知的所有権及びノウハウのアンギオテック・ファーマスーティカルズ・インク(Angiotech Pharmaceuticals, Inc.)、うっ血性心不全のフェーズⅡの治療薬の開発会社であるコールマン・インク(Corlmmun Inc.)、１日に複数回インスリン注射を受ける糖尿病患者にとって便利かつ目立たない食事時における投薬のための３日間装着可能な独自のインスリン・パッチの開発会社であるカリブラ・メディカル・インク(Calibra Medical, Inc.)、ロシアでのフルサービスのコンタクトレンズ販売業者であり、ウクライナ及びカザフスタンに施設を所有しているスペクトラム・ビジョン・エルエルシー(Spectrum Vision LLC)、並びにオーストラリア及びカナダにおけるZYRTEC®関連の販売権を広げる販売承認、商標及び特許があった。

2013年度の買収には、画期的で柔軟な抹消動脈、静脈及び胆管ステントの開発を行う大手のフレキシブル・ステンティング・ソリューションズ・インク(Flexible Stenting Solutions, Inc.)、中国のベビーケア用品を扱う会社である上海・エルスカー・マザー&ベビー・カンパニー・リミテッド(Shanghai Elsker Mother & Baby Co., Ltd)、並びにホルモンに影響される癌の治療薬に重点を置いて薬剤の発見及び開発を行う株式非公開の会社であるアラゴン・ファーマシューティカルズ・インク(Aragon Pharmaceuticals, Inc.)があった。

2014年度の買収には、FynomAb®の技術基盤による多特異性タンパク質療法の開発に特化している株式非公開の生物薬剤会社であるコバーゲン・アーゲー(Covagen AG)、ウイルス性疾患の治療開発に注力している臨床段階の生物薬剤会社であり、株式非公開の会社であるアリオス・バイオファーマ・インク(Alios BioPharma, Inc.)、及びジャグデール・インダストリーズ・リミテッド(Jagdale Industries Ltd.)からの容器入り電解質飲料ブランドORSL™があった。

2015年度の買収には、主に、抗トロンビン抗体を開発する株式非公開の生物薬剤会社であるエックスオーワン・リミテッド（XO1 Limited）、及び慢性B型肝炎ウイルス感染の治療処置のための革新的な療法を開発する株式非公開の臨床段階の生物薬剤会社であるノヴィラ・セラピューティクス・インク（Novira Therapeutics, Inc.）があった。

３ 【事業の内容】

概要

当社及びその子会社（以下「当社」という。）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約127,100名の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250以上の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いるのは、ヒューマン・ヘルス及び快適な暮らしに関連する製品である。当社は、1887年にニュージャージー州で設立された。

当社の執行委員会は、当社の財源の戦略的な運営及び割当てを担う主たる経営グループである。この執行委員会は、当社の３つの事業セグメントである一般消費者向け製品セグメント、医薬品セグメント及び医療機器セグメントの活動を監督し、調整している。執行委員会が定める戦略的パラメーターの範囲内で、米国内及び米国外の事業会社の上級経営陣は、それぞれ、当該事業会社の独自の戦略計画及び当該事業会社の日常業務に対して責任を負っている。各事業セグメントの各子会社は、限られた例外を除き、現地の居住者により運営されている。

事業別セグメント

当社は、一般消費者向け製品セグメント、医薬品セグメント及び医療機器セグメントの３つの事業セグメントにより組織されている。本項目に記載されるべき追加情報として、後記「第３　事業の状況－１　業績等の概要」及び「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記18「事業別セグメント及び地域別セグメント」に記載のセグメント及び経営成績に関する説明及び表を参照することによりここに組み入れる。

一般消費者向け製品

一般消費者向け製品セグメントには、、ベビーケア、オーラルケア、スキンケア、市販薬、女性用ヘルスケア及び創傷ケアの市場において用いられる広範囲の製品がある。ベビーケアには、JOHNSON'S®の製品ラインがある。オーラルケアには、LISTERINE®の製品ラインがある。スキンケアの主なブランドには、AVEENO®、CLEAN & CLEAR®、DABAO™、JOHNSON'S®の成人用、LE PETITE MARSEILLAIS®、LUBRIDERM®、NEUTROGENA®及びRoC®の製品ラインがある。市販薬には、アセトアミノフェン製品であるTYLENOL®の幅広い製品群、風邪、流感及びアレルギー製品のSUDAFED®、アレルギー製品のBENADRYL®及びZYRTEC®、イブプロフェン製品であるMOTRIN® IB、並びに胸焼け用の製品ラインであるPEPCID®がある。北米外における女性用ヘルスケアの主なブランドには、STAYFREE®及びCAREFREE®の生理用ナプキン並びにo.b.®のタンポンブランドがある。創傷ケアのブランドには、BAND-AID®絆創膏ブランド及びNEOSPORIN®応急手当製品の製品ラインがある。これらの製品は、一般大衆に市販されており、世界中の小売店及び流通業者に販売されている。

医薬品

医薬品セグメントは、免疫（関節リウマチ、炎症性腸疾患及び乾癬等）、感染症及びワクチン（HIV、肝炎、呼吸器感染症及び結核等）、神経病（アルツハイマー病、気分障害及び統合失調症等）、腫瘍（前立腺癌、血液系腫瘍及び肺癌等）並びに心臓血管疾患及び代謝性疾患（血栓症及び糖尿病等）の５つの治療分野に重点を置いている。このセグメントの製品は、処方薬用として、小売業者、卸売業者、病院及びヘルスケア専門家に直接流通している。医薬品セグメントにおける重要な製品には、多数の免疫介在性炎症性疾患の治療薬であるREMICADE®(一般名、インフリキシマブ)、中度から重度の関節リウマチ、活動性乾癬性関節炎、活動性強直性脊椎炎及び中度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の成人の皮下注射治療薬であるSIMPONI®(一般名、ゴリムマブ)、中度から重度の関節リウマチの成人の静脈注射治療薬であるSIMPONI ARIA®(一般名、ゴリムマブ)、中度から重度の慢性尋常性乾癬及び活動性乾癬性関節炎の成人及び中度から重度の乾癬の青年の治療薬であるSTELARA®(一般名、ウステキヌマブ)、慢性C型肝炎の成人患者の併用治療薬であるOLYSIO®／SOVRIAD®(一般名、シメプレビル)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1)の治療のためにその他の抗レトロウイルス製品と併用する抗レトロウイルス薬であるPREZISTA®(一般名、ダルナビル)、EDURANT®(一般名、リルピビリン)及びPREZCOBIX®／REZOLSTA®(一般名、ダルナビル・コビシスタット)、成人(18歳以上)の多剤耐性肺結核(MDR-TB)の併用療法の一環として使用されるジアリルキノリン系抗マイコバクテリア薬であるSIRTURO®(一般名、ベダキリン)、注意欠陥多動性障害の治療薬であるCONCERTA®(一般名、メチルフェニデート HCl)徐放性錠剤 CII、統合失調症及び統合失調性感情障害の治療のためのINVEGA®(一般名、パリペリドン)徐放性錠剤、成人の統合失調症及び統合失調性感情障害の治療のためのINVEGA SUSTENNA®／XEPLION®(一般名、パリペリドン・パルミチン酸)、少なくとも４ヶ月間はINVEGA SUSTENNA®で適切に治療された後の患者の統合失調症の治療のためのINVEGA TRINZA®(一般名、パリペリドン・パルミチン酸)、成人の統合失調症の治療及び双極性I型障害の維持治療のための治療薬であるRISPERDAL CONSTA®(一般名、リスペリドン長時間作用型注射)、多発性骨髄腫の治療薬であり、治療を受けていないマントル細胞リンパ腫の成人患者の治療のためにリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン及びプレドニゾンと併用して使用するVELCADE®(一般名、ボルテゾミブ)、転移性去勢抵抗性前立腺癌の治療薬としてプレドニゾンと併用して使用するZYTIGA®(一般名、酢酸アビラテロン)、特定のB細胞性悪性腫瘍又は白血病及びワルデンストレームマクログロブリン血症の治療用に承認された１日１回経口投与の治療薬であるIMBRUVICA®(一般名、イブルチニブ)、再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療のためのDARZALEX™(一般名、ダラツムマブ)、アントラサイクリンを含む療法を受けたことがある切除不能又は転移性の脂肪肉腫又は平滑筋肉腫の患者の治療のためのYONDELIS®(一般名、トラベクテジン)、赤血球の生成を促すためのPROCRIT®(一般名、エポエチン・アルファ、米国外ではEPREX®として販売されている。)、股関節及び膝置換手術を受ける患者が肺塞栓を引き起こす可能性のある深部静脈血栓症の予防、非弁膜症性心房細動の患者の発作及び全身性塞栓のリスクの低減、深部静脈血栓症及び肺塞栓の治療及び再発のリスクの低減のための経口抗凝固剤であるXARELTO®(一般名、リバロキサバン)、２型糖尿病の成人の治療薬であるINVOKANA®(一般名、カナグリフロジン)、並びに２型糖尿病の成人の治療のためのカナグリフロジン及びメトホルミン塩酸塩の固定用量併用療法であるINVOKAMET®／VOKANAMET®(一般名、カナグリフロジン／メトホルミンHCl)がある。これらの薬剤の多くは、戦略的パートナーと共同で開発されたものであり、又は他の会社からライセンスを受けたものであり、積極的なライフサイクル開発プログラムを継続するものである。

医療機器

医療機器セグメントには、整形外科、外科、心臓血管、糖尿病ケア及びビジョンケアの分野において用いられる幅広い製品がある。

これらの製品は、卸売業者、病院及び小売業者に流通し、医師、看護士、病院、アイケア専門家及び診療所により、主に専門的分野において使用されている。これらには、整形外科製品、一般外科、バイオ外科手術、エンドメカニカル及びエネルギー製品、心臓血管疾患を治療するための電気生理学製品、外科感染症を低減するための滅菌及び消毒製品、血糖測定及びインスリン送達製品等の糖尿病ケア製品並びに使い捨てコンタクトレンズがある。

地理的区分

当社の事業は、米国を含む60ヶ国に所在する250以上の事業会社により世界中のほぼ全ての国において行われている。米国外事業において製造及び販売される製品には、前記「事業別セグメント－一般消費者向け製品」、「－医薬品」及び「－医療機器」に記載されるものの多くが含まれる。しかしながら、米国外事業における主な市場、製品及び販売方法は、国及び文化によって多様である。米国外事業において販売される製品には、米国で開発されたもの及び米国外の子会社によって開発されたものが含まれる。

米国外の一部の国における投資及び活動は、投資及び商業環境が国際経済の金融不安、制限的な経済政策並びに政治情勢及び法制度の不透明さの影響を受ける可能性があるため、米国内での同様の活動と比較して高いリスクが伴う。

原材料

当社の事業に不可欠な原材料は、一般的に、複数の供給業者から容易に入手できるものである。例外的にかかる原材料の一時的な供給不足が発生する場合であっても、それが当社の財務成績に重要な悪影響を及ぼす可能性は高くないと考えられる。

特許

当社の子会社は、その製品及び製法について可能な限り特許による保護を取得することにしている。当社の子会社は、全体として当社の事業において当社にとって非常に重要であると思われる製品及び製法に関連する多数の特許を有しているか、又はその使用許諾を受けている。当社の最大の製品であるREMICADE®(一般名、インフリキシマブ)の売上高は、2015年度の当社の総収益の約9.4%を占めた。従って、この製品に関連する特許は、当社にとって重要であると思われる。

REMICADE®(一般名、インフリキシマブ)に特に関連する２組の特許がある。１組目の特許は当社の完全子会社であるヤンセン・バイオテック・インク(Janssen Biotech, Inc.)とニューヨーク大学ランゴーン・メディカル・センター(NYU Langone Medical Center) (以下「NYU」という。)が共同で保有している。ヤンセン・バイオテック・インクは、NYUの特許に対する持分に対し独占的ライセンスを有している。これらの特許は米国外の全ての国で失効している。米国では、2018年９月にこのうちの最後の特許が失効し、当該特許は、米国特許商標局において拒絶された状態にあり、第三者により提起された再審手続きの対象となっている。これらの手続きは継続中である。

REMICADE®に特に関連する２組目の特許は、欧州、カナダ、オーストラリア及び米国においてケネディ・リウマチ研究所(The Kennedy Institute of Rheumatology)に付与されている。ヤンセン・バイオテック・インクは、当該特許に対しライセンス(ヒト抗TNF抗体については独占的ライセンスであり、非ヒト抗TNF抗体については半独占的ライセンスである。)を有し、当該特許は米国外では2017年に失効し、米国では2018年に失効する。当該特許の有効性については、異議申し立てがなされている。一定の請求は無効とされており、他の請求については、世界中の様々な特許庁で再審理中であり、また、カナダでは訴訟の対象となっている。

当社は、REMICADE®に特に関連する上記特許について更なる延長が可能になるとは考えていない。REMICADE®に関連する上記に述べた特許権が無効であると結論付けられると、REMICADE®のバイオ後続品が導入されることを阻止するためにかかる特許権に頼ることはできない。REMICADE®に関連する特許に係る法的事項の詳細については、本書「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記21「訴訟」の「知的所有権－医薬品－REMICADE®関連訴訟」を参照のこと。

REMICADE®に関する免疫市場での競争に加え、当社は現在、次世代の免疫製品であり特許が最大８年残っているSTELARA®(一般名、ウステキヌマブ)、SIMPONI®(一般名、ゴリムマブ)及びSIMPONI ARIA®(一般名、ゴリムマブ)を販売している。

商標

当社の子会社は、その製品を商標の下で販売し、利用可能なあらゆる手段を用いてこれらの商標に対する保護を取得することにしている。かかる商標は米国及び当該製品が販売されるその他の国々における登録により保護されている。当社は、これらの商標が全体として当社の事業に非常に重要であると考えている。

季節性

全世界での売上は、著しい季節性を反映していない。しかしながら、毎年度第４四半期は他の四半期よりも支出が多い。これは、主に宣伝及び研究開発活動への支出の決定が増えることを反映したものである。

競争

全ての製品ラインにおいて、当社の子会社は、米国内外の会社と競合している。競合会社の数及び大きさに関係なく、全ての製品ラインにおいて、競争が存在する。新製品の開発、新製法の考案並びに既存製品及び既存製法の改良に関する国内外の研究における競争は、特に重要である。新しく、かつ画期的な製品の開発及び当社の製品ポートフォリオの基礎となる知的財産の保護は、当社が全ての事業分野において成功を収めるために重要なものである。競争的な環境により、継続的な研究に対する相当量の投資が必要とされている。さらに、当社の一般消費者向け製品に対する顧客の需要を開拓し維持し続けるために、多大な広告及び宣伝費が必要とされている。

研究開発

研究活動は、当社の事業の重要な部分を占めるものである。研究開発に関する支出は、新製品の発見、テスト及び開発、既存製品の改良、並びに発売前の製品の有効性及び法令遵守の実証の過程に関連するものである。当社は、高品質で革新的な製品を供給することを目的として、研究開発への投資に注力し続けている。全世界における研究開発活動費は、2015年度、2014年度及び2013年度において、それぞれ90億米ドル、85億米ドル及び82億米ドルであった。研究施設は、米国、ベルギー、ブラジル、カナダ、中国、フランス、ドイツ、インド、イスラエル、日本、オランダ、シンガポール、スイス及び英国に所在している。

環境

当社は様々な米国内外の環境保護措置の適用を受けている。当社は、当社の事業があらゆる重要な点において当社に適用される環境法令を遵守していると考えている。当社は、過去１年間において変わらずかかる要件を遵守しており、当該遵守により、当社の資本支出、キャッシュ・フロー、収益又は競争力に重要な影響が今後及ぶことはないものと予想している。

規制

当社の事業は、事業が行われている国において、様々な程度の政府の規制を受けており、一般的に規制は強まる傾向にある。米国においては、薬品、機器及び化粧品産業は、主に製品の安全性、効能、製造、宣伝、表示及び安全報告について、様々な連邦及び州当局の規制を長い間受けてきた。米国食品医薬品局(以下「FDA」という。)が広範囲の規制権力を行使することにより、新規の薬品及び機器に関するFDAの承認手続きのために要求される試験及び書類作成の費用が増し、それに伴って製品導入の費用が上がり続けている。同様の傾向は、米国外の主要な市場においても顕著である。

ヒューマン・ヘルスケアの費用は、世界中の政府当局及び立法機関による検討、調査及び規制の対象となっており、また今後もなり続ける。米国においては、薬価及び利益、並びに医師が特定の薬品の処方箋を書き、又は特定の医療機器を推薦、使用若しくは購入することを奨励するプログラムが注目されている。支払人が市場においてより大きな勢力となっており、薬品及び医療機器の価格付け、適切な薬品及び医療機器の利用、並びにヘルスケア全般の質及び費用に対する注目が増している。

米国の政府機関は、患者保護及び医療費負担適正化法(Patient Protection and Affordable Care Act)(以下「ACA」という。)の広範な条件を実施し続けている。これは、米国のヘルスケア業界に対してプラスとマイナス両方の影響を及ぼしているが、ACAの様々な規定が最終的に業界にどのような影響を及ぼすかについては多くが不確定なままである。

当社の事業を管轄する規制当局の有する行政権により、当社は製品撤退、製品回収、製品差押え及びその他の民法・刑法上の制裁等の処分を受ける可能性がある。場合によっては、当社の子会社は製品回収を行うことが得策であると判断することがある。

さらに、ヘルスケア業界における事業活動は、特に米国において、政府機関及び州司法長官によるさらなる監督の対象となっており、その結果として行われる調査及び訴訟により民法・刑法上の重大な処罰が課されるリスクを抱えている。

また、当社は、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)に依存している。これらの過程は、長期にわたる規制当局の承認を必要とする可能性がある。

4 【関係会社の状況】

(1) 親会社

当社は親会社を有しない。

(2) 当社の子会社及び関連会社

ニュージャージー州法人であるジョンソン・エンド・ジョンソンは、2016年１月３日現在、以下に記載する米国内及び米国外の子会社を有していた。一部の米国内及び米国外の子会社は、全体として重要でないため、記載していない。ジョンソン・エンド・ジョンソンは、他の事業体の子会社ではない。

名称	会社組織の所在する州又は国
米国内の子会社	
アクラレント・インク	デラウェア州
アドバンスト・ステリライゼーション・プロダクツ・サービシズ・インク	ニュージャージー州
アリオス・バイオファーマ・インク	デラウェア州
アルザ・コーポレーション	デラウェア州
アルザ・ランド・マネジメント・インク	デラウェア州
アニマス・コーポレーション	デラウェア州
アラゴン・ファーマシューティカルズ・インク	デラウェア州
バイオセンス・ウェブスター・インク	カリフォルニア州
カリブラ・メディカル・インク	デラウェア州
CNA・ディベロップメント・エルエルシー	デラウェア州
コッドマン&シュルトレフ・インク	ニュージャージー州
コヒレックス・メディカル・インク	デラウェア州
コーディス・コーポレーション	フロリダ州
コーディス・ファイナンシング・コーポレーション	デラウェア州
コーディス・エルエルシー	デラウェア州
デピュー・マイテック・エルエルシー	マサチューセッツ州
デピュー・オーソペディックス・インク	インディアナ州
デピュー・プロダクツ・インク	インディアナ州
デピュー・スパイン・エルエルシー	オハイオ州
デピュー・シンセス・プロダクツ・インク	デラウェア州
デピュー・シンセス・セールス・インク	マサチューセッツ州
デピュー・シンセス・インク	デラウェア州
ダイアベティス・ダイアグノスティックス・インク	デラウェア州
エチコン・エンドサージェリー・インク	オハイオ州
エチコン・エンドサージェリー・エルエルシー	デラウェア州

エチコン・エルエルシー	デラウェア州
エチコン・US・エルエルシー	テキサス州
エチコン・インク	ニュージャージー州
ハートポート・インク	デラウェア州
J&J・ホールディングス・(ネバダ)・インク	ネバダ州
ヤンセン・バイオテック・インク	ペンシルベニア州
ヤンセン・グローバル・サービシズ・エルエルシー	ニュージャージー州
ヤンセン・オンコロジー・インク	デラウェア州
ヤンセン・オーソ・エルエルシー	デラウェア州
ヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク	ペンシルベニア州
ヤンセン・プロダクツ・エルピー	ニュージャージー州
ヤンセン・リサーチ&ディベロップメント・エルエルシー	ニュージャージー州
ヤンセン・サイエンティフィック・アフェアーズ・エルエルシー	ニュージャージー州
ヤンセン・サプライ・グループ・エルエルシー	ペンシルベニア州
ヤンセン・シラグ・マニュファクチャリング・エルエルシー	デラウェア州
JJHC・エルエルシー	デラウェア州
JNJ・インターナショナル・インベストメント・エルエルシー	デラウェア州
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(ミドル・イースト)・インク	ニュージャージー州
ジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク	ニュージャージー州
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ファイナンス・コーポレーション	ニュージャージー州
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ヘルスケア・システムズ・インク	ニュージャージー州
ジョンソン・エンド・ジョンソン・イノベーション－JJDC・インク	ニュージャージー州
ジョンソン・エンド・ジョンソン・インターナショナル	ニュージャージー州
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ジャパン・インク	ニュージャージー州
ジョンソン・エンド・ジョンソン・サービシズ・インク	ニュージャージー州
ジョンソン・エンド・ジョンソン・アーバン・リニューアル・アソシエイツ	ニュージャージー州
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ビジョンケア・インク	フロリダ州
JOM・ファーマスーティカル・サービシズ・インク	デラウェア州
ライフスキャン・インク	カリフォルニア州
マクニール・コンシューマー・ファーマスーティカルズ・カンパニー	ニュージャージー州
マクニール・ヘルスケア・エルエルシー	デラウェア州
マクニール・MMP・エルエルシー	ニュージャージー州
マクニール・ニュートリショナルズ・エルエルシー	デラウェア州
メンター・テキサス・エルピー	デラウェア州
メンター・ワールドワイド・エルエルシー	デラウェア州

ミクラス・エンドバスキュラー・エルエルシー	デラウェア州
ミドルセックス・アシュアランス・カンパニー・リミテッド	バーモント州
ノラムコ・インク	ジョージア州
ノヴィラ・セラピューティック・インク	デラウェア州
オムリックス・バイオファーマスーティカルズ・インク	デラウェア州
オーソ・バイオロジックス・エルエルシー	デラウェア州
パトリオット・ファーマスーティカル・エルエルシー	ペンシルベニア州
ルタン・リアルティ・エルエルシー	ニュージャージー州
サイオス・エルエルシー	デラウェア州
スタリルメッド・インク	ミネソタ州
シンセス・USA・プロダクツ・エルエルシー	デラウェア州
シンセス・USA・エルエルシー	デラウェア州
シンセス・インク	デラウェア州
ジ・アンスパック・エフォート・エルエルシー	フロリダ州
米国外の子会社	
アプシス	フランス
アプシス・ジャーマニー・GmbH	ドイツ
北京・ダバオ・コスメティックス・カンパニー・リミテッド	中華人民共和国
ベルナ・レイン・B.V.	オランダ
バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド	イスラエル
シラグ・アドバンスト・テクノロジーズ・GmbH	スイス
シラグ・アーゲー	スイス
シラグ・GmbH・インターナショナル	スイス
シラグ・ホールディング・アーゲー	スイス
シラグ・ホールディング・ファイナンス・アンリミテッド・カンパニー	アイルランド
シラグ・ファーマスーティカルズ・GmbH	スイス
シラグ・プロダクツ・GmbH	スイス
コーディス・デ・メキシコ・S.A.・デ・C.V.	メキシコ
コーディス・ヨーロッパ・NV	オランダ
コリムン・GmbH	ドイツ
コバーゲン・アーゲー	スイス
クルセル・ホーランド・B.V.	オランダ
クルセル・N.V.	オランダ
デピュー・(アイルランド)	アイルランド
デピュー・フランス	フランス
デピュー・インターナショナル・リミテッド	英国

デピュー・シンセズ・アポロ・リミテッド	アイルランド
デピュー・シンセズ・エオス・リミテッド	アイルランド
デピュー・シンセズ・ゴーガン・リミテッド	アイルランド
デピュー・シンセズ・ジェイソン・リミテッド	アイルランド
デピュー・シンセズ・レト・S.A.R.L.	ルクセンブルグ
EES・S.A.・デ・C.V.	メキシコ
エチコン	フランス
エチコン・アイルランド	アイルランド
エチコン・PR・ホールディングス	アイルランド
エチコン・ウィメンズ・ヘルス&ユロロジー・Sarl	スイス
エスノア・ファーマスーティカ・S.A.	ベネズエラ
FMS・フューチャー・メディカル・システム・SA	スイス
GMED・ヘルスケア・BVBA	ベルギー
J.C.・ジェネラル・サービシズ・CVBA	ベルギー
ヤンセン・アルツハイマー・イミュノセラピー・(ホールディング)・リミテッド	アイルランド
ヤンセン・バイオロジックス・(アイルランド)	アイルランド
ヤンセン・バイオロジックス・B.V.	オランダ
ヤンセン・シラグ・ファーマスーティカ・S.A.	アルゼンチン
ヤンセン・デ・メキシコ・S.・デ・R.L.・デ・C.V.	メキシコ
ヤンセン・インク	カナダ
ヤンセン・インフェクシャス・ディジージズ・ダイアグノスティックス・BVBA	ベルギー
ヤンセン・アイリッシュ・ファイナンス・カンパニー・ユーシー	アイルランド
ヤンセン・コリア・リミテッド	大韓民国
ヤンセン・ファーマスーティカ・NV	ベルギー
ヤンセン・ファーマスーティカル	アイルランド
ヤンセン・ファーマスーティカル・ホールディングス	アイルランド
ヤンセン・ファーマスーティカル・インターナショナル・ホールディングス	アイルランド
ヤンセンファーマ株式会社	日本
ヤンセン・ファーマスーティカル・サイエンシズ・アンリミテッド・カンパニー	アイルランド
ヤンセン・R&D・アイルランド	アイルランド
ヤンセン・サイエンシズ・アイルランド・ユーシー	アイルランド
ヤンセン・ワクチン・コープ	大韓民国
ヤンセン・ワクチンズ・アーゲー	スイス
ヤンセン・シラグ	フランス

ヤンセン・シラグ・AB	スウェーデン
ヤンセン・シラグ・アーゲー	スイス
ヤンセン・シラグ・AS	ノルウェー
ヤンセン・シラグ・AS	デンマーク
ヤンセン・シラグ・B.V.	オランダ
ヤンセン・シラグ・ファーマスーティカ・Ltda.	ブラジル
ヤンセン・シラグ・ファーマスーティカ・Lda	ポルトガル
ヤンセン・シラグ・GmbH	ドイツ
ヤンセン・シラグ・Kft.	ハンガリー
ヤンセン・シラグ・リミテッド	タイ
ヤンセン・シラグ・リミテッド	英国
ヤンセン・シラグ・NV	ベルギー
ヤンセン・シラグ・OY	フィンランド
ヤンセン・シラグ・ファーマ・GmbH	オーストリア
ヤンセン・シラグ・ファーマスーティカル・S.A.C.I.	ギリシャ
ヤンセン・シラグ・Pty・リミテッド	オーストラリア
ヤンセン・シラグ・S.A.	コロンビア
ヤンセン・シラグ・S.p.A.	イタリア
ヤンセン・シラグ・C.A.	ベネズエラ
ヤンセン・シラグ・S.A.	スペイン
ヤンセン・シラグ・S.A.・デ・C.V.	メキシコ
J-C・ヘルスケア・リミテッド	イスラエル
JJC・アクイジション・カンパニー・B.V.	オランダ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(中国)・インベストメント・リミテッド	中華人民共和国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(中国)・リミテッド	中華人民共和国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(香港)・リミテッド	香港
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(アイルランド)・リミテッド	アイルランド
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(ニュージーランド)・リミテッド	ニュージーランド
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(フィリピン)・インク	フィリピン
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(プロプリエタリー)・リミテッド	南アフリカ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(タイランド)・リミテッド	タイ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・AB	スウェーデン
ジョンソン・エンド・ジョンソン・アーゲー	スイス

ジョンソン・エンド・ジョンソン・ベルギー・ファイナンス・カンパニー	ベルギー
ジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・(タイランド)・リミテッド	タイ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・B.V.	オランダ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・ホールディングス・フランス	フランス
ジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・サービシズ・EAME・リミテッド	英国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・デ・アルゼンチン・S.A.C.e.I.	アルゼンチン
ジョンソン・エンド・ジョンソン・デ・チリ・S.A.	チリ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・デ・コロンビア・S.A.	コロンビア
ジョンソン・エンド・ジョンソン・デ・メキシコ・S.A.・デ・C.V.	メキシコ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・デ・ベネズエラ・S.A.	ベネズエラ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・デル・エクアドル・S.A.	エクアドル
ジョンソン・エンド・ジョンソン・デル・ペルー・S.A.	ペルー
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ド・ブラジル・インダストリア・エ・コマーシオ・デ・プロダトス・パラ・サウージ・Ltda.	ブラジル
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ヨーロピアン・トレジュリー・カンパニー	アイルランド
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ファイナンス・リミテッド	英国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ファイナンシャル・サービシズ・GmbH	ドイツ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ゲゼルシャフト・m.b.H.	オーストリア
ジョンソン・エンド・ジョンソン・GmbH	ドイツ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・グループ・ホールディングス・GmbH	ドイツ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ヘラス・コマーシャル・アンド・インダストリアル・S.A.	ギリシャ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ホールディング・GmbH	ドイツ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ホールディングス株式会社	日本
ジョンソン・エンド・ジョンソン・インク	カナダ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・インダストリアル・Ltda.	ブラジル
ジョンソン・エンド・ジョンソン・イノベーション・リミテッド	英国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・インターナショナル・ファイナンシャル・サービシズ・カンパニー	アイルランド
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	日本
ジョンソン・エンド・ジョンソン・Kft.	ハンガリー
ジョンソン・エンド・ジョンソン・コリア・セリング&ディストリビューション・リミテッド・ライアビリティー・カンパニー	大韓民国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・コリア・リミテッド	大韓民国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・Limitada	ポルトガル
ジョンソン・エンド・ジョンソン・リミテッド	英国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・エルエルシー	ロシア連邦

ジョンソン・エンド・ジョンソン・ルクセンブルグ・ファイナンス・カンパニー・Sarl	ルクセンブルグ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・マネジメント・リミテッド	英国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・(中国)・リミテッド	中華人民共和国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・(上海)・リミテッド	中華人民共和国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・(蘇州)・リミテッド	中華人民共和国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・B.V.	オランダ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・GmbH	ドイツ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・コリア・リミテッド	大韓民国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・リミテッド	英国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・メキシコ・S.A.・デ・C.V.	メキシコ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・NV	ベルギー
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・プロダクツ・GmbH	オーストリア
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・Pty・リミテッド	オーストラリア
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・S.A.	アルゼンチン
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・S.p.A.	イタリア
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・S.C.S.	ベネズエラ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・サナイ・ヴェ・ティカレット・リミテッド・シルケティ	トルコ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ミドル・イースト・FZ・エルエルシー	アラブ首長国連邦
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ノルディック・AB	スウェーデン
ジョンソン・エンド・ジョンソン・パシフィック・Pty.・リミテッド	オーストラリア
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ポーランド・Sp. z o.o.	ポーランド
ジョンソン・エンド・ジョンソン・プライベート・リミテッド	インド
ジョンソン・エンド・ジョンソン・Pte.・リミテッド	シンガポール
ジョンソン・エンド・ジョンソン・Pty.・リミテッド	オーストラリア
ジョンソン・エンド・ジョンソン・サンテ・ボーティエ・フランス	フランス
ジョンソン・エンド・ジョンソン・S.p.A.	イタリア
ジョンソン・エンド・ジョンソン・SDN. BHD.	マレーシア
ジョンソン・エンド・ジョンソン・シッヒ・マルゼメ・サナイ・ヴェ・ティカレット・リミテッド・シルケティ	トルコ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・スイス・ファイナンス・カンパニー・リミテッド	英国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・台湾・リミテッド	台湾
ジョンソン・エンド・ジョンソン・UK・トレジュリーカンパニー・リミテッド	英国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ビジョンケア・(アイルランド)	アイルランド
ジョンソン・エンド・ジョンソン(医療及び製薬製品の販売)d.o.o.	スロベニア共和国

ジョンソン・エンド・ジョンソン・S.A.	スペイン
ジョンソン・エンド・ジョンソン・S.A.・デ・C.V.	メキシコ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・s.r.o.	チェコ共和国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・s.r.o.	スロバキア共和国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・（Pty）・リミテッド	南アフリカ共和国
ラタム・インターナショナル・インベストメント・カンパニー	アイルランド
ラタム・プロパティーズ・ホールディングス	アイルランド
ライフスキャン	フランス
ライフスキャン・スコットランド・リミテッド	英国
マクニール・AB	スウェーデン
マクニール・ヘルスケア・(UK)・リミテッド	英国
マクニール・プロダクツ・リミテッド	英国
マクニール・スウェーデン・AB	スウェーデン
メドス・インターナショナル・Sarl	スイス
メドス・Sarl	スイス
メンターB.V.	オランダ
メンター・メディカル・システムズ・B.V.	オランダ
メンター・メディカル・システムズ・C.V.	オランダ
オブテック・メディカル・Sarl	スイス
OMJ・アイルランド	アイルランド
OMJ・PR・ホールディングス	アイルランド
オムリックス・バイオファーマスーティカルズ・リミテッド	イスラエル
P.T.・ジョンソン・エンド・ジョンソン・インドネシア	インドネシア
上海・エルスカー・マザー&ベビー・カンパニー・リミテッド	中華人民共和国
上海・ジョンソン・エンド・ジョンソン・ファーマスーティカルズ・リミテッド	中華人民共和国
スペクトラム・ビジョン・リミテッド・ライアビリティー・カンパニー	ロシア連邦
シンセス・(蘇州)・メディカル・カンパニー・リミテッド	中華人民共和国
シンセス・オーストラリア・Pty・リミテッド	オーストラリア
シンセス・コロンビア・S.A.S.	コロンビア
シンセス・GmbH	ドイツ
シンセス・GmbH	スイス
シンセス・ホールディング・アーゲー	スイス
シンセス・リミテッド	英国

シンセス・ルクス・ファイナンス・S.àr.l	ルクセンブルグ
シンセス・ルクセンブルグ・S.àr.l	ルクセンブルグ
シンセス・メディカル・イモビリエン・GmbH	ドイツ
シンセス・プロダクションズ・GmbH	スイス
シンセス・トゥットリンゲン・GmbH	ドイツ
タスマニア・アルカロイド・Pty.・リミテッド	オーストラリア
ターンバックル・インベストメント・カンパニー	アイルランド
ヴァニア・エクスパンジョン	フランス
西安・ヤンセン・ファーマスーティカル・リミテッド	中華人民共和国
X01リミテッド	英国

当社は、2016年１月３日現在、525の子会社及び関連会社を有していた。

5 【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約127,100名の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250以上の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いるのは、ヒューマン・ヘルス及び快適な暮らしに関連する製品である。

(注)当社及びその子会社は、2016年１月３日現在、約127,100名の従業員を有する。

第３ 【事業の状況】

１ 【業績等の概要】

組織及び事業セグメント

当社及び事業セグメントの概要

当社及びその子会社（以下「当社」という。）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約127,100名の従業員を世界中に有する。当社は、ヒューマン・ヘルス及び快適な暮らしに関連する製品に最も重点を置いて、世界中のほぼ全ての国において事業を行っている。

当社は、一般消費者向け製品セグメント、医薬品セグメント及び医療機器セグメントの３つの事業セグメントにより組織されている。一般消費者向け製品セグメントには、ベビーケア、オーラルケア、スキンケア、市販薬、女性用ヘルスケア及び創傷ケアの市場において用いられる広範囲の製品がある。これらの製品は、一般大衆に市販されており、世界中の小売店及び流通業者に販売されている。医薬品セグメントは、免疫、感染症、神経病、腫瘍、心臓血管疾患及び代謝性疾患を含む５つの治療分野に重点を置いている。このセグメントの製品は、処方薬用として、小売業者、卸売業者、病院及びヘルスケア専門家に直接流通している。医療機器セグメントには、整形外科、外科、心臓血管、糖尿病ケア及びビジョンケアの分野において用いられる幅広い製品があり、これらは、卸売業者、病院、眼科医療専門家及び小売業者に流通し、医師、看護士、病院及び診療所により、主に専門的分野において使用されている。

当社の執行委員会は、当社の財源の戦略的な運営及び割当てを担う主たる経営グループである。この執行委員会は、一般消費者向け製品セグメント、医薬品セグメント及び医療機器セグメントの活動を監督し、調整している。

全ての製品ラインにおいて、当社は、米国内外を問わず、世界中の会社と競合している。競合会社の数及び大きさに関係なく、全ての製品ラインにおいて、競争が存在する。新製品の開発、新製法の考案並びに既存製品及び既存製法の改良に関する研究における競争は、特に重要である。新しく、かつ画期的な製品の開発は、当社の製品ポートフォリオの基礎となる知的財産を保護することを含む、当社が全ての事業分野において成功を収めるために重要なものである。競争的な環境により、継続的な研究に対する相当量の投資が必要とされている。さらに、当社の一般消費者向け製品に対する顧客の需要を開拓し維持し続けるために、多大な広告及び宣伝費が必要とされている。

経営目標

当社は、当社の「我が信条(Our Credo)」を基盤とする戦略的枠組みの中で経営している。当社は、当社の戦略的事業原則である、①ヒューマン・ヘルスケア分野に広範に従事すること、②長期にわたり事業を運営すること、③分散型経営アプローチ並びに④当社の人及び価値の重要視が、当社が競争している急速に発展する市場の需要を十分に満たすために、重要であると確信している。これを達成するために、経営陣は、当社の長期戦略的成長の原動力である、革新を通じて価値を創出すること、当社の世界的勢力を地域重視に拡大すること、目的をもって実行及び主導することに秀でることに重点を置いている。

当社は、ヒューマン・ヘルスケアの事業に幅広く基づいており、入手可能で高品質の画期的な製品及びサービスを開発することにより価値を創出するために全力を注いでいる。過去５年以内に発売された新製品は、2015年度の売上高の約25%を占めた。2015年度においては売上高の12.9%である90億米ドルが研究及び開発に投資された。この投資は、変化するヘルスケアのニーズを満たし、当社の長期的成長を維持するために他社と差別化された新製品及びサービスを提供することを経営陣が重要視していることを反映している。

60ヶ国に250以上の事業会社を有する当社の多様な事業は、当社が成功するための主要な原動力である。当社は、企業の広範囲にわたる資源を有効利用すると同時に、当社の分散型経営アプローチを維持することにより、現地市場のニーズ及び課題にも取り組み、革新し、戦略的計画を実行し、かつ世界的に市場を獲得するための地位を確立している。

ヘルスケア分野の先導者であり続けるために、当社は、目的に向かう組織を維持するよう努力し、かつ、当該成長目標を達成できるような世界的なビジネスリーダーを育成することに取り組んでいる。市場におけるリーダーシップの地位を維持し、当社の株主にとって価値のある会社であり続けられるような成長を達成するために長期にわたり事業が運営されている。

当社の「我が信条(Our Credo)」は、当社の全従業員をこれらの目標達成のために結束させ、当社の患者、消費者及びヘルスケア専門家、顧客、従業員、地域社会及び株主に対する責任を構築する役割を果たす共通価値観を規定している。当社は、世界中の人々の生活水準を改善するという総体的な使命に加え、この基礎的な価値観、戦略的枠組み及び長期的成長の原動力により、当社がヘルスケア業界において先導者の１つであり続けることができると確信している。

経営成績

連結売上高の分析

2015年度における世界中の売上高は、2014年度の4.2%増、2013年度の6.1%増に比べ、5.7%減の701億米ドルとなった。かかる売上高増減の構成は、以下の通りである。

売上高増加／(減少)の要因：	2015年度	2014年度	2013年度
販売量	1.2%	6.3%	7.6%
価格	0.6%	(0.2)%	0.1%
為替変動	(7.5)%	(1.9)%	(1.6)%
合計	(5.7)%	4.2%	6.1%

2015年度において、当社のC型肝炎製品であるOLYSIO®／SOVRIAD®（一般名、シメプレビル）及びINCIVO®（一般名、テラプレビル）の競合製品が発売されたことにより、世界中の営業成長が2.7%の悪影響を受けた。2015年度において、買収及び事業売却により世界中の営業成長が2.0%の悪影響を受けた。

2014年度において、世界中の営業成長は、当社のC型肝炎製品であるOLYSIO®／SOVRIAD®（一般名、シメプレビル）及びINCIVO®（一般名、テラプレビル）の売上高により、2.8%の好影響を受け、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス事業の売却により、1.4%の悪影響を受けた。2013年度において、シンセス・インクの買収(関連する事業売却の控除後)により、世界中の営業成長が、2.5%増加した。

米国内の会社による売上高は、2015年度は2.6%増の357億米ドル、2014年度は９%増の348億米ドル、2013年度は7.0%増の319億米ドルとなった。米国外の会社による売上高は、2015年度は13.1%減の344億米ドル、2014年度は0.4%増の395億米ドル、2013年度は5.4%増の394億米ドルとなった。

世界中の売上高、米国内の会社による売上高及び米国外の会社による売上高の５年間の年次複合成長率は、それぞれ2.6%、3.9%及び1.4%であった。世界中の売上高、米国内の会社による売上高及び米国外の会社による売上高の10年間の年次複合成長率は、それぞれ3.3%、2.3%及び4.5%であった。

ヨーロッパでのカンパニー毎の売上高は、1.1%の営業成長が16.7%の為替変動の悪影響により相殺され、前年度より15.6%減となった。西半球(米国を除く。)でのカンパニー毎の売上高は、2.6%の営業成長が18.2%の為替変動の悪影響により相殺され、前年度より15.6%減となった。アジア太平洋・アフリカでのカンパニー毎の売上高は、0.3%の営業成長及び8.4%の為替変動の悪影響により、前年度より8.1%減となった。

2015年度の業績は、53週目を含んだことにより恩恵を受けた。（決算日の詳細については、連結財務書類に対する注記1を参照のこと。）当社は、2015年度の成長率は約1.0%向上と予測した。追加の週により数日分の売上が増えたが、それと同時に一週間分の運営費も加わった。よって、当期純利益への影響は微々たるものであった。

2015年度及び2014年度において、当社には３つの全てのセグメントについて製品を販売し、総連結収益のそれぞれ約12.5%及び約11%を占める一社の卸売業者があった。2013年度において、当社には総連結収益の10%以上を占める顧客はなかった。

米国医療保険制度改革

2014年７月28日、内国歳入庁は、ACA第9008条により制定されたブランド処方薬の製造及び輸入事業に従事する事業体（対象事業体）に課される税控除対象とならない年間手数料であるブランド処方薬手数料に関する最終規則を発布した。最終規則により、手数料義務の費用認識基準が、手数料が支払われる年から手数料の計算に用いられる売上高が発生する年へと一年前倒しされた。この変更により、対象事業体が影響を受け、全ての事業体は、2015年度に支払われた場合に別途費用計上されたはずの手数料について2014年度に追加の費用を計上する必要が生じた。当社は、この変更により、2014年度第３四半期に追加で220百万米ドルを計上した。この費用の前倒しに関連する手数料は予定通り2015年度に支払われ、2014年度には現金への影響はなかった。

事業セグメント別売上高の分析

一般消費者向け製品セグメント

2015年度における一般消費者向け製品セグメントの売上高は、2.7%の営業成長が9.5%の為替変動の悪影響により相殺され、2014年度より6.8%減の135億米ドルとなった。米国内の一般消費者向け製品セグメントの売上高は、2.5%増の52億米ドルとなった。米国外の売上高は、2.7%の営業成長が14.6%の為替変動の悪影響により相殺され、11.9%減の83億米ドルとなった。2015年度において、事業売却により世界中の一般消費者向け製品セグメントの営業成長が1.4%減となった。

主要な一般消費者向け製品フランチャイズの売上高

				増減率(%)	
(百万米ドル)	2015年度	2014年度	2013年度	2015年度対2014年度	2014年度対2013年度
市販薬	3,975	4,106	4,028	(3.2)%	1.9%
スキンケア	3,531	3,758	3,704	(6.0)%	1.5%
ベビーケア	2,044	2,239	2,295	(8.7)%	(2.4)%
オーラルケア	1,580	1,647	1,622	(4.1)%	1.5%
女性用ヘルスケア	1,200	1,302	1,568	(7.8)%	(17.0)%
創傷ケア／その他	1,177	1,444	1,480	(18.5)%	(2.4)%
一般消費者向け製品売上高合計	**13,507**	**14,496**	**14,697**	**(6.8)%**	**(1.4)%**

市販薬フランチャイズの売上高は、8.1%の営業成長及び11.3%の為替変動の悪影響により、前年度より3.2%減の40億米ドルとなった。売上高が増加したのは、主に、鎮痛剤、ZYRTEC®を含む上気道及び消化器に係る製品に起因していた。

マクニールPPC・インク(McNEIL-PPC, Inc.)（現在のジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク）(Johnson & Johnson Consumer Inc.)（以下「マクニールPPC」という。）は、一定のマクニール・コンシューマー・ヘルスケア(McNeil Consumer Healthcare)の製造作業を規律する、2011年にFDAとの間で署名された同意判決に基づき運営を継続している。同意判決により、マクニールPPCは、ペンシルベニア州ランカスター、ペンシルベニア州フォート・ワシントン及びプエルトリコのラスピエドラスにおいて運営する施設を改善することを要求される（以下「同意判決」という。）。2015年２月、第三者の監督官は、３つの全ての製造施設に関して書面による認証をFDAに提出した。2015年におけるFDAによる調査後、マクニールPPCは、３つの全ての製造施設が適用される法律及び規制を遵守している旨の通知をFDAから受領した。同意判決に基づき、適用される法律及び規制を遵守している旨の通知をFDAから受領した後、３つの施設はそれぞれ、第三者たるcGMPの専門家によって５年間にわたり監査を受けることとなる。そのため、第三者たる専門家は、引き続き少なくとも５年間は様々な時点において施設の再評価を行う。

スキンケア・フランチャイズの売上高は、1.3%の営業成長及び7.3%の為替変動の悪影響により、前年度より6.0%減の35億米ドルとなった。売上成長は、主に、NEUTROGENA®製品及びAVEENO®製品によるものであり、中国での売上高の減少により一部相殺された。

2015年度におけるベビーケア・フランチャイズの売上高は、1.2%の営業成長及び9.9%の為替変動の悪影響により、前年度より8.7%減の20億米ドルとなった。営業成長は、主に、新製品の発売によるものであり、中国における競争により一部相殺された。

2015年度におけるオーラルケア・フランチャイズの売上高は、5.2%の営業成長及び9.3%の為替変動の悪影響により、前年度より4.1%減の16億米ドルとなった。この増加は、新製品の地理的拡大及び販売キャンペーンの成功によるLISTERINE®製品の売上高の増加によるものであった。

2015年度における女性用ヘルスケア・フランチャイズの売上高は、7.6%の営業成長及び15.4%の為替変動の悪影響により、前年度より7.8%減の12億米ドルとなった。米国外の営業成長は、新商品の発売及び販売キャンペーンの成功によるものであった。

2015年度における創傷ケア／その他・フランチャイズの売上高は、SPLENDA®及びBENECOL®の事業売却を主な原因として、2014年度より18.5%減の12億米ドルとなった。

2014年度における一般消費者向け製品セグメントの売上高は、1.0%の営業成長及び2.4%の為替変動の悪影響により相殺され、2013年度より1.4%減の145億米ドルとなった。米国内の一般消費者向け製品セグメントの売上高は、1.3%減の51億米ドルとなった。米国外の売上高は、2.3%の営業成長及び3.7%の為替変動の悪影響により相殺され、1.4%減の94億米ドルとなった。

医薬品セグメント

医薬品セグメントは、2015年度において、4.2%の営業成長及び6.9%の為替変動の悪影響により、2014年度より2.7%減の314億米ドルの売上高を達成した。米国内の売上高は、5.2%増の183億米ドルとなった。米国外の売上高は、3.0%の営業成長及び15.0%の為替変動の悪影響により、12.0%減の131億米ドルとなった。医薬品セグメントの営業成長は、当社のC型肝炎製品であるOLYSIO®／SOVRIAD®（一般名、シメプレビル）及びINCIVO®（一般名、テラプレビル）の競合製品の発売により、6.5%の悪影響を受け、主に心臓血管／代謝／その他治療分野におけるマネージド・メディケイド(医療扶助制度)上の割戻しの以前の見積に調整を行ったことにより、1.4%の好影響を受けた。2015年度には、事業の売却により世界中の医薬品セグメントの営業成長が0.3%の悪影響を受けた。

主要な医薬品治療分野の売上高(注１)

(百万米ドル)	2015年度	2014年度	2013年度	増減率(%) 2015年度対2014年度	増減率(%) 2014年度対2013年度
免疫合計	**10,402**	**10,193**	**9,190**	**2.1%**	**10.9%**
REMICADE®	6,561	6,868	6,673	(4.5)%	2.9%
SIMPONI®／SIMPONI ARIA®	1,328	1,187	932	11.9%	27.4%
STELARA®	2,474	2,072	1,504	19.4%	37.8%
その他免疫	39	66	81	(40.9)%	(18.5)%
感染症合計	**3,656**	**5,599**	**3,550**	**(34.7)%**	**57.7%**
EDURANT®	410	365	236	12.3%	54.7
OLYSIO®／SOVRIAD®	621	2,302	23	(73.0)	(注２)
PREZISTA®/PREZCOBIX®/REZOLSTA®	1,810	1,831	1,673	(1.1)%	9.4%
その他感染症	815	1,101	1,618	(26.0)%	(32.0)%
神経科学合計	**6,259**	**6,487**	**6,667**	**(3.5)%**	**(2.7)%**
CONCERTA®/メチルフェニデート	821	599	782	37.1%	(23.4)%
INVEGA®/パリペドン	573	640	583	(10.5)%	9.8%
INVEGA® SUSTENNA®/XEPLION®/INVEGA TRINZA®	1,830	1,588	1,248	15.2%	27.2%
RISPERDAL® CONSTA®	970	1,190	1,318	(18.5)%	(9.7)%
その他神経科学	2,065	2,470	2,736	(16.4)%	(9.7)%
腫瘍合計	**4,695**	**4,457**	**3,773**	**5.3%**	**18.1%**
IMBRUVICA ®	**689**	**200**	–	(注２)	–
VELCADE®	1,333	1,618	1,660	(17.6)%	(2.5)%
ZYTIGA®	2,231	2,237	1,698	(0.3)%	31.7%
その他腫瘍	442	602	415	10.0%	(3.1)%
心臓血管／代謝／その他* **	**6,418**	**5,577**	**4,945**	**15.1%**	**12.8%**
XARELTO®	1,868	1,522	864	22.7%	76.2%
PROCRIT®/EPREX®	1,068	1,238	1,364	(13.7)%	(9.2)%
その他	2,174	2,231	2,594	(2.6)%	(14.0)%
医薬品売上高合計	**31,430**	**32,313**	**28,125**	**(2.7)%**	**14.9%**

(注１)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組み替えられている。

(注２)100%を超える率。

(注３)以前の名称は、その他合計であった。

免疫製品は、2015年度において、前年度より2.1%増の104億米ドルの売上高を達成した。免疫製品の2.1%増は、6.9%の営業成長及び4.8%の為替変動の悪影響によるものであった。STELARA®(一般名、ウステキヌマブ)及びSIMPONI®／SIMPONI ARIA®(一般名、ゴリムマブ)の売上高の増加は、SIMPONI ARIA®の市場成長及び市場浸透によるものであった。成長は、主にユーロ安及び欧州におけるバイオ後続品競争による当社の卸売業者のREMICADE®(一般名、インフリキシマブ)売上高の減少により一部相殺された。欧州の一部の国では、REMICADE®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定の市場に導入され、これらの市場でREMICADE®の売上高が減少した。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。米国にREMICADE®のバイオ後続品が導入される可能性がある時期は、特許権の実施、FDAの承認及び生物製剤価格競争・イノベーション法（BPCIA）の180日通知規定の遵守による。2016年２月９日に、FDAの関節炎諮問委員会は、インフリキシマブの初の研究バイオ後続品を米国において全適応症で承認するよう21対３の投票で勧告した。１件以上の有効な特許が整っているものの、FDA承認を受けて、（BPCIAの180日通知規定を遵守することを条件に）競合会社がREMICADE®のバイオ後続版を発売するというリスクがある。REMICADE®のバイオ後続版を米国市場へ導入することは、米国内でのREMICADE®の販売減につながる。2015年度において、REMICADE®のの米国内の売上高は、45億米ドルであった。米国内におけるREMICADE®のバイオ後続版の発売が、2016年度の当社の営業成績及びキャッシュフローに重大な悪影響を与えるとは思われない。REMICADE®の特許に関する法律問題については、連結財務書類に対する注記21を参照のこと。

感染症製品は、27.6%の営業減少及び7.1%の為替変動の悪影響により、2014年度より34.7%減の37億米ドルの売上高であった。当社のC型肝炎製品であるOLYSIO®／SOVRIAD®(一般名、シメプレビル)及びINCIVO®（一般名、テラプレビル）の競合製品の発売は米国内の売上高に対して重大な悪影響を及ぼし、将来の売上高に対しても引き続き悪影響を及ぼすことが予想されている。C型肝炎製品の売上減は、EDURANT®(一般名、リルピビリン)の売上高成長及びPREZISTA®／PREZISTA®／REZOLSTA®（一般名、ダルナビル／コビシスタット）の売上により一部相殺された。

神経科学製品の売上高は、5.0%の営業成長及び8.5%の為替変動の悪影響により、2014年度より3.5%減の63億米ドルとなった。CONCERTA®／メチルフェニデートの米国における売上高成長は、主に、2014年11月にFDAによるジェネリック競合会社の治療的同等性の再分類によるものである。INVEGA SUSTENNA®/XEPLION®及びINVEGA TRINZA®(一般名、パリペリドン・パルミチン酸)の高い売上高は、主に、INVEGA TRINZA®の市場シェア増及び発売によるものである。神経化学製品の売上は、米国内におけるNUCYNTA®（一般名、タペンタドール）の事業売却及びRISPERDAL® CONSTA®(一般名、リスペリドン長時間作用型注射)の売上減により悪影響を受けた。

腫瘍製品は、2015年度において、前年度より5.3%増の47億米ドルの売上高を達成した。腫瘍製品の5.3%増は、17.7%の営業成長及び12.4%の為替変動の悪影響によるものであった。この成長の要因は、新しい効能の承認、販売される国が増えたこと及び患者への広い普及によるIMBRUVICA®(一般名、イブルチニブ)の高い売上高によるものであった。さらに、ZYTIGA®(一般名、酢酸アビラテロン)の売上高が米国内で増えたのは、シェア減少により一部相殺されたが市場の拡大によるものであり、アジア及びラテンアメリカで売上高の増大は、欧州で競争により売上が減少したことにより一部相殺された。

心臓血管／代謝／その他製品の売上高は、XARELTO®(一般名、リバロキサバン)及びINVOKANA®／INVOKAMET™(一般名、カナグリフロジン)の高い売上高により、前年度より15.1%増の64億米ドルとなった。PROCRIT®／EPREX®(一般名、エポエチン・アルファ)の売上高は、競争による影響を受けた。

2015年度中に、当社はいくつかの規制当局提出書類の経路を増強し、新薬及び既存薬の追加の効能の承認を受けた。

製品名（化学名）	適応症	US承認	EU承認	US申請	EU申請
DARZALEX ™（一般名、ダラツムマブ）	再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療	[27][13]			[27][13]
EDURANT ®（一般名、リルピビリン）	HIV-1に感染した治療未経験の12歳から18歳の青年患者のためにその他抗レトロウイルス剤と併用して使用	[27][13]	[27][13]		
IMBRUVICA ®（一般名、イブルチニブ）	ワルデンストレムマクログロブリン血症の治療	[27][13]	[27][13]		
	ベンダムスチン及びリツキシマブと併用した再発又は難治性慢性のリンパ性白血病（CLL）又は小リンパ球性リンパ腫患者の治療			[27][13]	[27][13]
	リンパ性白血病の治療未経験の患者の治療に使用			[27][13]	[27][13]
INVEGA TRINZA ®（一般名、パリペリドン・パルミチン酸）	統合失調症の治療のために年に四回投与する非定型抗精神病薬	[27][13]			[27][13]
INVOKAMET ® XR（一般名、カナグリフロジン）	２型糖尿病の成人の治療のためのカナグリフロジン及びメトホルミン塩酸塩の一日一回の固定用量併用療法			[27][13]	
PREZCOBIX ®（ダルナビル／コビシスタット）	ヒト免疫不全ウイルス1型（HIV-1）の治療のためのその他の抗レトロウイルス医薬品と併用して使用	[27][13]			
SIMPONI ®（一般名、ゴリムマブ）	X線所見が認められない軸性脊椎関節炎の治療		[27][13]		
STELARA ®（一般名、ウステキヌマブ）	中度から重度の乾癬の青年の治療		[27][13]		
	中度から重度の活動性クローン病成人患者の治療			[27][13]	[27][13]
VELCADE ®（一般名、ボルテゾミブ）	治療を受けていないマントル細胞リンパ腫の成人患者の治療のためにリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン及びプレドニゾンと併用して使用		[27][13]		
YONDELIS ®（一般名、トラベクテジン）	切除不能又は転移性の脂肪肉腫又は平滑筋肉腫の患者の治療	[27][13]			

医薬品セグメントは、2014年度において、16.5%の著しい営業成長及び1.6%の為替変動の悪影響により、前年度より14.9%増の323億米ドルの売上高を達成した。米国内の売上高は、25.0%増の174億米ドルとなった。米国外の売上高は、8.3%の営業成長及び3.3%の為替変動の悪影響により、5.0%増の149億米ドルとなった。2013年度における医薬品セグメントの売上高には、マネージド・メディケイド(医療扶助制度)上の割戻しの以前の見積にプラスの調整を行った影響が含まれている。これにより、2014年度の医薬品セグメントの売上高成長は、前年度と比べて0.8%の悪影響を受けた。2014年度において、医薬品セグメントの営業成長は、当社のC型肝炎製品であるOLYSIO®／SOVRIAD®（一般名、シメプレビル）及びINCIVO®（一般名、テラプレビル）の売上高により、6.9%の好影響を受けた。

医療機器セグメント

2015年度における医療機器セグメントの売上高は、1.4%の営業成長の低下及び7.3%の為替変動の悪影響により、2014年度より8.7%減の251億米ドルとなった。米国内の売上高は、前年度より1.0%減の121億米ドルとなった。米国外の売上高は、1.7%の営業成長の低下及び13.1%の為替変動の悪影響により、前年度より14.8%減の130億米ドルとなった。オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス事業及びコーディス事業の売却により、医療機器セグメントの世界中の営業成長は、2014年度と比べてそれぞれ3.2%及び0.6%の悪影響を受けた。

主要な医療機器フランチャイズの売上高（注）

				増減率(%)	
(百万米ドル)	2015年度	2014年度	2013年度	2015年度対2014年度	2014年度対2013年度
整形外科(Orthopaedics)	9,262	9,675	9,509	(4.3)%	1.7%
腰	1,332	1,368	1,333	(2.6)%	2.6%
膝	1,496	1,533	1,496	(2.4)%	2.5%
外傷	2,528	2,640	2,555	(4.2)%	3.3%
脊髄その他	3,906	4,134	4,125	(5.5)%	0.2%
外科的ケア(Surgical Care)	**9,217**	**9,717**	**9,773**	(5.1)%	(0.6)%
高度	3,275	3,237	3,088	1.2%	4.8%
一般	4,482	4,970	5,136	(9.8)%	(3.2)%
専門	1,460	1,510	1,549	(3.3)%	(2.5)%
ビジョンケア(Vision Care)	**2,608**	**2,818**	**2,937**	(7.5)%	(4.1)%
心臓血管ケア (Cardiovascular Care)	**2,036**	**2,208**	**2,077**	(7.8)%	6.3%
糖尿病ケア(Diabetes Care)	**1,928**	**2,142**	**2,309**	(10.0)%	(7.2)%
診断(Diagnostics)	**86**	**962**	**1,885**	(91.1)%	(49.0)%
医療機器売上高合計	**25,137**	**27,522**	**28,490**	**(8.7)%**	**(3.4)%**

(注)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組み替えられている。

整形外科フランチャイズは、2015年度において、1.7%の営業成長及び6.0%の為替変動の悪影響により、93億米ドルの売上高を達成した。米国及び欧州地域での営業成長は、主に、人工股関節、ATTUNE®膝システム、外傷TFNAネイルシステム及びスポーツ薬ORTHOVISC®／MONOVISC®製品の売上高によるものであった。この成長は、主に中国における弱い需要及び顧客の在庫レベルの減少並びに価格設定に対する圧力の継続により悪影響を受けた。

外科的ケア・フランチャイズの売上高は、2015年度において、2.7%の営業成長及び7.8%の為替変動の悪影響により、2014年度より5.1%減の92億米ドルとなった。高度外科的ケアにおける営業成長は、エンドカッター、バイオ外科手術製品及びエネルギー製品によるものであり、主に市場の成長、一定の市場における浸透及び新製品の発売によるものである。専門外科的ケアにおける営業成長は、主にメンター製品によるものである。この成長は、一般外科的ケアの女性用ヘルスケア及び泌尿器科製品の売上高の減少により一部相殺された。

ビジョンケア・フランチャイズの売上高は、2015年度において、1.7%の営業成長及び9.2%の為替変動の悪影響により、2014年度より7.5%減の26億米ドルとなった。主要な地域における営業成長は、主に新製品の発売によるものであり、低価格により一部相殺された。

心臓血管ケア・フランチャイズは、0.1%の営業成長の低下及び7.7%の為替変動の悪影響により、2014年度より7.8%減の20億米ドルの売上高であった。電気生理事業における高い成長は、THERMOCOOL® SMARTTOUCH® カテーテルの市場の拡大及び成功によるものであり、コーディス事業の売却の影響により相殺された。当社は、カーディナル・ヘルス（Cardinal Health）に対するコーディス事業の売却を2015年10月４日に完了した。コーディス事業は、2015年度には約535百万米ドル、2014年度には約780百万米ドルの当期純利益を生み出していた。詳細については、連結財務書類に対する注記20を参照のこと。

糖尿病ケア・フランチャイズの売上高は、0.7%の営業成長の低下及び9.3%の為替変動の悪影響により、2014年度より10.0%減の19億米ドルとなった。営業成長の低下は、主に、低価格によるものであり、ANIMAS® VIBE® 製品の成功により一部相殺された。

2014年６月30日に、当社はカーライル・グループ(The Carlyle Group)に対してオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス事業（診断フランチャイズ）を売却した。詳細については、連結財務書類に対する注記20を参照のこと。

2014年度における医療機器セグメントの売上高は、1.6%の営業成長の低下及び1.8%の為替変動の悪影響により、2013年度より3.4%減の275億米ドルとなった。米国内の売上高は、前年度より4.3%減の123億米ドルとなった。米国外の売上高は、0.5%の営業成長及び3.2%の為替変動の悪影響により、前年度より2.7%減の153億米ドルとなった。2014年度において、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス事業の売却は、医療機器セグメントの営業成長に3.2%の悪影響を与えた。

連結税引前利益の分析

2015年度における連結税引前利益は、2014年度の206億米ドルより6.6%減の192億米ドルとなった。税引前利益の減少は、主に、2015年度には、2014年度に比べて、OLYSIO®／SOVRIAD®（一般名、シメプレビル）の売上の大幅な減少、為替変動の悪影響、６億米ドルの再編費用、１億米ドルの無形固形資産の評価減の増加によるものであった。税引前利益の減少は、前年度と比べて、11億米ドルの純訴訟費用の減少、６億米ドルのシンセスの統合費用の減少、マネージド・メディケイド(医療扶助制度)上の割戻しの以前の見積に対する４億米ドルのプラスの調整額、及び事業売却による３億米ドルの利益の増加により、一部相殺された。オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス事業及びK-Y®ブランドの売却により2014年度に計上された利益に対して、2015年度には、主に、コーディス事業の売却、SPLENDA®ブランドの売却及び米国内におけるNUCYNTA®の事業売却により３億米ドルの増益であった。さらに、2014年度には、２億米ドルのブランド処方薬手数料の追加の１年を含んだ。

2014年度における連結税引前利益は、2013年度の155億米ドルより32.9%増の206億米ドルとなった。税引前利益の増加は、特にOLYSIO®／SOVRIAD®（一般名、シメプレビル）の販売といった堅調な販売高の増加、医薬品事業における高収益製品の売上高の増加に起因する好調な製品構成、低収益事業の売却及び数多くの事業におけるコスト抑制策によるものであった。さらに、2014年度には、2013年度と比較して、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス事業の売却を主とする事業売却による23億米ドルの純利益の増加、10億米ドルの訴訟費用の減少、４億米ドルの進行中の研究開発費用の減少及びデピュー・ASR™ Hipのプログラムに関する１億米ドルの費用の減少があった。これは、2014年度において２億米ドルのブランド処方薬手数料の追加の１年を含んだことや、１億米ドルのシンセスの統合／取引費用の増加により一部相殺された。2013年度には、エランの米国預託株式の売却を主とする４億米ドルの株式投資取引の純利益があった。

2015年度の連結税引前利益が売上高に占める割合は、2014年度の27.7%に対して、27.4%であった。

売上原価、並びに販売費及び一般管理費　売上原価、並びに販売費及び一般管理費が売上高に占める割合は以下の通りである。

売上高に占める割合(%)	2015年度	2014年度	2013年度
売上原価	30.7	30.6	31.3
前年度比増加率/(減少率)	0.1	(0.7)	(0.9)
販売費及び一般管理費	30.3	29.5	30.6
前年度比増加率/(減少率)	0.8	(1.1)	(0.4)

2015年度において、売上原価が売上高に占める割合は、前年度と比べてわずかに増えた。セグメント間の好意的な混合は、2015年度における医療機器セグメントにおける再編活動、取引通貨の悪影響、及びOLYSIO®／SOVRIAD®（一般名、シメプレビル）の売上減に関連して81百万米ドル相殺された。売上原価に含まれる無形固定資産の償却費は、2015年度では12億米ドル、2014年度では14億米ドルであった。2015年度において、販売費、マーケティング費及び一般管理費が売上高に占める割合は、前年度と比べて増加した。これは、主に、全てのセグメントにおいて増加する投資支出及びOLYSIO®／SOVRIAD®（一般名、シメプレビル）の売上減の影響によるものであった。これは、好意的な混合及び2014年度において２億米ドルのブランド処方薬手数料の追加の１年を含んだことにより一部相殺された。

2014年度において、売上原価が売上高に占める割合は、前年度と比べて減少した。これは、主に、医薬品事業における高収益製品の売上高の増加に起因する好調な製品構成、低収益事業の売却及び数多くの事業におけるコスト改善によるものであった。これは、価格設定及び取引通貨の悪影響により一部相殺された。さらに、2013年度には、シンセスの買収に関連する１億米ドルの棚卸資産の漸増があった。2014年度及び2013年度の売上原価に含まれる無形固定資産の償却費は、14億米ドルであった。2014年度において、販売費及び一般管理費が売上高に占める割合は、前年度と比べて減少した。これは、主に、医薬品事業の成長（とりわけ、OLYSIO®／SOVRIAD®（一般名、シメプレビル）の売上高）によるレバレッジに係る費用及び数多くの事業におけるコスト抑制策によるものであった。これは、2014年度第３四半期において２億2,000米ドルのブランド処方薬手数料の追加の１年を含んだことにより一部相殺された。

研究開発費　事業セグメント別研究開発費は、以下の通りである。

(百万米ドル)	2015年度		2014年度		2013年度	
	金額	売上高に占める割合(注)	金額	売上高に占める割合(注)	金額	売上高に占める割合(注)
一般消費者向け製品	625	4.6%	629	4.3%	590	4.0%
医薬品	6,821	21.7%	6,213	19.2%	5,810	20.7%
医療機器	1,600	6.4%	1,652	6.0%	1,783	6.3%
研究開発費合計	9,046	12.9%	8,494	11.4%	8,183	11.5%
前年度比増加率/(減少率)	6.5%		3.8%		6.8%	

(注)セグメントの売上高に占める割合である。

研究開発活動は、当社の事業の重要な部分を占めるものである。これらの支出は、新製品の発見、テスト及び開発、前払金及び目標達成報奨金、既存製品の改良、並びに発売前の製品の有効性及び法令遵守の確保の過程に関連するものである。当社は、高品質かつ画期的な製品を供給することを目的として、研究開発への投資に注力し続けている。2015年における全世界における研究開発活動費は、2014年度と比べて6.5%増加した。売上高に占める割合の増加は、主に、医薬品セグメントにおける投資支出の増加、全体の売上減及び事業混合によるものであった。2014年度における全世界における研究開発活動費は、2013年度と比べて3.8%増加した。売上高に占める割合の減少は、主に、医薬品事業における売上高の高成長によるものであった。

医薬品セグメントにおける研究費は、主に、当社の医薬品の流通経路を改善するのに費やした金額の増加により、ドルの絶対額で、58億米ドルから62億米ドルに増加した。これは、主に、当社の医薬品の流通経路を改善するのに費やした金額の増加によるものであった。

進行中の研究開発　2015年度に、当社は、コバーゲンに関連する特定の開発プロジェクトの中止のために２億米ドルの進行中の研究開発費用を計上した。2014年度に、当社は、特定の開発プロジェクトの延期又は中止に関し、レスピバート（RespiVert）、クルセル、メンター及びシンセスに関連する様々な進行中の研究開発プロジェクトの減損のために２億米ドルの進行中の研究開発費用を計上した。2013年度に、当社は、主に、特定の開発プロジェクトの延期又は中止に関し、クルセル、コリムン(Corimmun)及びアクラレント(Acclarent)に関連する様々な進行中の研究開発プロジェクトの減損のために６億米ドルの進行中の研究開発費用を計上した。

その他(収益)費用－純額　その他(収益)費用－純額は、ジョンソン・エンド・ジョンソン・イノベーション－　JJDC・インコーポレイテッド（Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc.）（以前のジョンソン・エンド・ジョンソン・ディベロップメント・コーポレーション）が保有するエクイティー証券に対する一定の投資の売却及び評価損に係る損益、事業売却に係る損益、取引上の為替差損益、買収関連費用、訴訟引当金及び和解金並びに特許権実施料収益を当社が計上する勘定である。2015年度のその他の(収益)費用－純額の変動は、前年度と比べて20億米ドルの好ましい変動であった。これは主に、前年度と比べて、11億米ドルの訴訟費用の減少、６億米ドルのシンセス統合費用の削減、及び２億米ドルのJJDCポートフォリオ利益の増加によるものであった。さらに、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス事業及びK-Y®ブランドの売却により2014年度に計上された利益に対して、2015年度には、主に、コーディス事業の売却、SPLENDA®ブランドの売却及び米国内におけるNUCYNTA®の事業売却により３億米ドルの増益であった。これは、2015年度における１億米ドルの無形固形資産の評価減の増加により一部相殺された。

2014年度のその他の(収益)費用－純額の変動は、前年度と比べて26億米ドルの好ましい変動であった。2014年度には、2013年度と比較して、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス事業の売却を主とする事業売却による23億米ドルの純利益の増加、10億米ドルの訴訟費用の減少及びデピュー・ASR™ Hipのプログラムに関する１億米ドルの費用の減少があった。これは、2014年度における２億米ドルのシンセスの統合／取引費用の増加及び主にINCIVO®（一般名、テラプレビル）に関連する１億米ドルの無形固定資産の評価減の増加により一部相殺された。また、2013年度には、2014年度に比べて、株式投資取引(主にエランの米国預託株式の売却)による５億米ドルの純利益の増加があった。

受取利息・支払利息　2015年度における受取利息は、現金、現金同等物及び市場性のある有価証券の残高の増加並びに高金利により、2014年度より61百万米ドル増加した。2015年度末における現金、現金同等物及び市場性のある有価証券は、合計で384億米ドルであり、平均現金残高は、357億米ドル(2014年度は311億米ドル)であった。当該年度末における現金残高の増加は、主に、営業活動から得た現金によるものであった。

2015年度における支払利息は、2014年度よりわずかに増加した。2015年度における平均債務残高は、2014年度の185億米ドルに対して193億米ドルであった。2015年度末における債務残高合計は、2014年度末の188億米ドルに比べ199億米ドルであった。債務が約11億米ドル増加したのは、一般事業目的（主に自社株買いプログラム）のコマーシャル・ペーパーの増加によるものであった。

2014年度における受取利息は、前年度と同等であった。現金、現金同等物及び市場性のある有価証券の残高の増加は、金利の低下により相殺された。2014年度末における現金、現金同等物及び市場性のある有価証券は、合計で331億米ドルであり、2014年度の平均現金残高は、311億米ドル(2013年度は252億米ドル)であった。当該年度末における現金残高の増加は、主に営業活動から得た現金によるものであった。

2014年度における支払利息は、平均債務残高が増加したことにより、2013年度より51百万米ドル増加した。2014年度における平均債務残高は、2013年度の172億米ドルに対して185億米ドルであった。2014年度末における債務残高合計は、2013年度末の182億米ドルに比べ188億米ドルであった。債務が約６億米ドル増加したのは、2014年11月に借入金が増加したことによるものであった。当社は、資本市場において有利な条件を利用して借入金を増加させた。借入金により調達した資金は、一般事業目的で使用された。

セグメント別税引前利益

事業セグメント別税引前利益は以下の通りである。

(百万米ドル)	2015年度	2014年度	セグメントの売上高に占める割合 2015年度	セグメントの売上高に占める割合 2014年度
一般消費者向け製品	1,787	1,941	13.2%	13.4%
医薬品	11,734	11,696	37.3%	36.2%
医療機器	6,826	7,953	27.2%	28.9%
合計(注１)	20,347	21,590	29.0%	29.0%
控除： セグメントに計上されない支出(注２)	1,151	1,027		
税引前利益	19,196	20,563	27.4%	27.7%

(注１) 詳細については、後記「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記18を参照のこと。

(注２) セグメントに計上されない金額には、(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。

一般消費者向け製品セグメント　2015年度における一般消費者向け製品セグメントの税引前利益が売上高に占める割合は、2014年度の13.4%と比べて13.2%であった。これは、2014年度に対して2015年度の事業売却利益が減少したことによるものであった。2015年度における一般消費者向け製品セグメントの税金は、主にSPLENDA®ブランドの売却である事業売却による３億米ドルの利益を含んでいた。2014年度における一般消費者向け製品セグメントは、主にK-Y®ブランドの売却である事業売却による５億米ドルの利益を含んでいた。2014年度における一般消費者向け製品セグメントの税引前利益が売上高に占める割合は、前年度と比べて横ばいの13.4%であった。

医薬品セグメント　2015年度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、2014年度の36.2%に対し、37.3%であった。税引前利益の増加は、2014年度と比べて、主に、OLYSIO®／SOVRIAD®（一般名、シメプレビル）の売上高の減少により一部相殺された2015年に計上された利益の増加、投資支出の増加、及び為替変動の悪影響によるものである。2015年度に含まれているのは、米国内におけるNUCYNTA事業の事業売却に係る10億米ドルの売却益の利益と共に、条件付支払金の受領による利益及びマネージド・メディケイド（医療扶助制度）上の割戻しを含む従前の見積りに対するプラスの調整がある。さらに、2014年度における医薬品セグメントの税引前利益は、２億米ドルのブランド処方薬手数料の追加の１年を含んだことや主にINCIVO®（一般名、テラプレビル）に関連する３億米ドルの無形固定資産の評価減の悪影響を受けた。

2014年度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、2013年度の32.6%に対し、36.2%であった。税引前利益の増加は、とりわけOLYSIO®／SOVRIAD®（一般名、シメプレビル）の販売といった堅調な売上高の増加、高収益製品の好調な販売製品構成並びに販売費及び一般管理費で実現されたコスト抑制策に起因していた。これは、２億米ドルのブランド処方薬手数料の追加の１年を含んだことやINCIVO®（一般名、テラプレビル）に関連する１億米ドルの無形固定資産の評価減により一部相殺された。また、2013年度には、株式投資取引(主にエランの米国預託株式の売却)による４億米ドルの純利益や、マネージド・メディケイド(医療扶助制度)上の割戻しの以前の見積に対する２億米ドルのプラスの調整額があったが、2014年度と比較して、進行中の研究開発の減損に関する４億米ドルの評価減の増加により一部相殺された。

医療機器セグメント　2015年度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、2014年度と比べて、主に、６億米ドルの再編費用、アクラレントに関する３億米ドルの無形固定資産の評価減、及び事業売却による５億米ドルの利益の減少により、2014年度の28.9%に対し、27.2%であった。2015年度において、医療機器セグメントは、2014年度におけるオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス事業の売却により計上された19億米ドルの利益と比べて、主にコーディス事業の売却による14億米ドルの利益を含んでいた。2015年度における税引前利益が増加したのは、2014年度と比較してガイダントとの訴訟和解合意書による６億米ドルの利益を含む訴訟費用が９億米ドル減少したこと並びに2015年度におけるシンセスとの統合費用が６億米ドル減少したことに起因していた。

2014年度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、2013年度の18.5%に対し、28.9%であった。税引前利益の増加は、2014年度におけるオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス事業の売却に関する19億米ドルの純利益や、2013年度と比較して訴訟費用が11億米ドル減少したことに起因していた。

再編　当社は、医療機器セグメントにおける再編活動を公表した。これにより、年換算税引前費用が800百万米ドルから10億ドルの経費削減が見込まれ、その大部分は2018年度末までに実現される削減（2016年度における約200百万米ドルの削減を含む。）である。この削減は、当会社に、新規成長機会へのさらなる柔軟性及び投資財源、並びに顧客及び患者のための革新的な解決策を与えるものである。当社は、本計画に関連して、約20億米ドルから24億米ドルの税引前再編費用を計上することを見込んでおり、そのほとんどが2017年度までに負担されると思われる。2015年度第４四半期において、当社は６億米ドル（そのうち81百万米ドルは売上費用に含まれる。）の税引前費用を計上した。再編に関する詳細については、連結財務書類に対する注記22を参照のこと。

法人税等　2015年度、2014年度及び2013年度の全世界における実効所得税率は、それぞれ、19.7%、20.6%及び10.6%であった。2014年度と比較して2015年度に実行税率が0.9%下がったのは、主に、高税率の課税管轄と比較して低税率の課税管轄における課税所得の増加、並びに米国外の関連会社の再編による税制優遇に起因する。さらに、2014年度における実行税率は、以下に記載の項目の影響を受けた。
2013年度と比較して2014年度に実効税率が上昇したのは、約44%の実効税率でのオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス事業の売却、低い税率での訴訟引当金、米国を主とする税率の高い税管轄地における利益の構成、税控除対象とならないブランド処方薬手数料の追加の一年の計上及び前年度と比較して今年度の海外利益からの配当の増加予定に関連する米国の税金費用の増加によるものであった。2014年度の実効税率の上昇は、コナー・メドシステムズの売却に関連する４億米ドルのタックス・ベネフィットにより一部相殺された。

また、(ⅰ)内国歳入法旧第936条に基づく税額控除に関連したOMJ・ファーマスーティカルズ・インク(OMJ Pharmaceuticals, Inc.)の訴訟において連邦控訴裁判所が判決を下したこと(詳細については、連結財務書類に対する注記21を参照のこと。)、及び(ⅱ)当社の2006年から2009年の税務年度に係る米国内国歳入庁の監査に関連する問題が実質的に全て和解したことを受けて、当社は未認識タックス・ベネフィットを調整したため、2014年度の実効税率が低下した。

サイオス・インク(Scios Inc.)に関連した税務上の資産の償却に関連したタックス・ベネフィット並びに研究開発費の税額控除及び被支配外国法人(Controlled Foreign Corporation)ルックスルー規定による2013年度及び2012年度のベネフィットを計算に含めたことにより、2013年度の実効税率は低下した。これは、かかる規定が2013年１月に法律化され、2012年１月１日まで遡及して適用されたためである。

流動性及び資金

流動性及びキャッシュ・フロー

2015年度末における現金及び現金同等物は、2014年度末の145億米ドルに比べて137億米ドルであった。８億米ドルの減少をもたらした主な現金の源泉及び使用は、営業活動から得た現金約193億米ドル(これらは、投資活動に使用した正味現金77億米ドル及び財務活動に使用した正味現金108億米ドルによって相殺された。)並びに現金及び現金同等物に対する為替レートの影響による15億米ドルであった。また、当社は、2015年度末において246億米ドル、2014年度末において186億米ドルの市場性のある有価証券を有していた。現金、現金同等物及び市場性のある有価証券に関する詳細については、連結財務書類に対する注記１を参照のこと。

193億米ドルの営業活動によるキャッシュ・フローは、154億米ドルの純利益並びに減価償却、株式に基づく報酬、資産の評価損、主にアクラレント及びベネズエラに関連する評価損54億米ドルから資産／事業売却による純利益26億米ドルを控除したもの、及び繰延税金、売掛金及び棚卸資産に関連する12億米ドルによるものであった。追加の22億米ドルの営業活動によるキャッシュ・フローは、その他流動資産及び固定資産の減少、並びにその他流動負債及び固定負債の増加によるものであった。

投資活動に使用された77億米ドルは、主に、67億米ドルの市場性のある有価証券への投資の買い越し額、35億米ドルの有形固定資産の取得並びに取得した10億米ドルの正味現金(これらは、35億米ドルの資産／事業の処分による収入によって一部相殺された。)であった。

財務活動に使用された108億米ドルは、主に、82億米ドルの株主への配当及び53億米ドルの普通株式の買戻しであった。財務活動には、14億米ドルの短期及び長期債務による収入並びに13億米ドルのストック・オプションの行使による収入及び関連するタックス・ベネフィットが反映されていた。

2015年10月13日に、当社は、当社の普通株式を上限100億米ドルまで買付ける権限を当社に付与する自社株買いプログラムについて、取締役会が承認したことを発表した。2016年１月３日現在、同プログラムに基づき10億米ドルが買い付けられた。自社株買いプログラムは期限が設定されておらず、一定期間停止したり又は随時再開することができる。取得した株式は、一般的な事業目的に利用することができる。当社は、利用可能な現金で自社株買いプログラムの資金調達を行い、資本市場にアクセスする予定である。当社の普通株式を上限50億ドルまで買付ける権限を当社に付与する2014年７月21日に承認された以前の自社株買いプログラムは、2015年４月28日に完了した。

2015年度において、当社は、コマーシャルペーパー市場を通して引き続き流動性へのアクセスを有していた。当社は米国証券取引委員会への一括登録を行っている。これにより当社は、適時に負債証券を購入するための負債証券及びワラントを発行することができる。借入金に関する詳細については、連結財務書類に対する注記７を参照のこと。

2016年度の営業活動に必要な財源は、営業活動によるキャッシュ・フロー、既存の信用供与枠及び資本市場を利用する機会から十分に供給されると当社は見込んでいる。

信用リスクの集中

売掛金に関する世界的な信用リスクの集中は、世界中に多数の顧客がおり、また内部与信方針及び与信枠を順守していることから、引き続き限定的である。イタリア、スペイン、ギリシャ及びポルトガル(以下「南ヨーロッパ地域」という。)における経済問題は、一定の支払状況に影響を及ぼしており、米国及びその他の国際市場におけるものよりも歴史的に長くなっている。南ヨーロッパ地域における売掛金正味残高合計は、2016年１月３日現在において約13億米ドル、及び2014年12月28日現在において約18億米ドルであった。南ヨーロッパ地域の売掛金正味残高のうち、2016年１月３日現在における約８億米ドル、及び2014年12月28日現在における約11億米ドルは、当社の一般消費者向け製品、ビジョンケア及び糖尿病ケア事業、並びに一定の医薬品及び医療機器の顧客に関連するものであったが、これらについてはこれまでの回収状況と同様の水準である。

残りの南ヨーロッパ地域の売掛金正味残高は、政府が所有又は支援する一部のヘルスケア顧客並びに医薬品及び医療機器の現地関係会社の一部の流通業者の支払時期によって悪影響を受けている。これらの顧客に対する売掛金正味残高合計は、2016年１月３日現在において約５億米ドル、及び20143年12月28日現在において約７億米ドルであった。当社は、引き続き、これらの顧客から支払を受けており、支払遅延に対する利息を受け取る場合もある。支払が１年を超えて遅れると予測される顧客については、収益及び売掛金が、回収が予測される期間にわたり割り引かれている。これらの顧客に対する貸倒引当金は増額されているが、これまでのところ重要性はない。当社は、引き続き、支払計画についてこれらの顧客に緊密に働きかけ、経済状況を監視するとともに、必要に応じて適切な措置を講じる予定である。

資金調達及び市場リスク

当社は、キャッシュ・フローに対する外国為替レート変動の影響に対処するために金融商品を利用している。この目的に応じて、当社は、一定の外貨資産及び負債の価値を保護し、主に製品コストに関連する将来の外貨取引の変動リスクを回避するために先物為替契約を締結している。これらの契約による損益は、ベースとなる取引における損益により相殺される。2016年１月３日の市場レートから米ドルが10%高騰した場合、当社の先物取引契約の評価価値は15百万米ドル上昇するであろう。その反対に、2016年１月３日の市場レートから米ドルが10%下落した場合、当社の先物取引契約の評価価値は18百万米ドル減少するであろう。いずれの場合においても、先物取引契約による損益は、ベースとなる取引の損益により相殺されるため、将来の予想される利益及びキャッシュ・フローに影響を及ぼすことはないであろう。

当社は、当社がさらされている為替レート変動リスク、並びに一定の外貨建ての資産及び負債に対する影響を回避するために通貨スワップ契約を締結している。金利の影響を受けやすい当社の金融商品に対する米国及び米国外の金利差の１％の変動により、当社のスワップ契約の評価価値は約115百万米ドル増減するであろう。いずれの場合においても、満期時におけるスワップ契約による損益は、ベースとなる取引における損益により相殺されるため、将来の予想されるキャッシュ・フローに影響を及ぼすことはないであろう。

当社は、取引目的又は投機的目的で金融商品を締結していない。さらに、当社は、最低でも投資適格信用格付を有する当事者のみと契約を締結する方針をとっている。これらの契約の相手方は主要な金融機関であり、いずれか１つの相手方に著しく集中していない。経営陣は、損失を被る危険性は薄いと考えている。

当社は、金利変動リスクを伴う確定利付債及び変動利付債の両方に投資している。確定利付債の公正市場価格は金利の上昇の悪影響を受けることがあり、変動利付債は金利が下落した場合に予測よりも収入が減ることがある。金利の影響を受けやすい当社の投資に対するスプレッドの１％（100ポイントベースで）の変動により、現金同等物及び市場性のある有価証券の評価価値は約314百万米ドル増減するであろう。

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。2015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2016年９月15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・レート又はロンドン銀行間出し手金利(LIBOR)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。

2015年度末及び2014年度末における借入金の総額は、それぞれ199億米ドル及び188億米ドルであった。2015年度から2014年度の間に借入金が増加したのは、当社の自社株買いプログラムの資金調達によるものであった。2015年度における正味現金(債務控除後の現金及び流動有価証券)は、2014年度の正味現金が143億米ドルであったのに比べ185億米ドルであった。債務の総額が資本の総額(株主持分及び債務の総額)に占める割合は、2015年度においては21.8%、及び2014年度においては21.2%であった。2015年度末における１株当たり株主資本は、25.06米ドルとなった2014年度末より3.0%増の25.82米ドルとなった。

借入金の概要については、後記「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記７を参照のこと。

契約上の債務及び義務

当社の契約上の債務は、主に、営業リース、債務及び非積立式退職金制度に関するものである。その他に重要な契約上の債務は保有していない。これらの債務を返済するために、当社は、営業活動から得た現金を使用する予定である。以下の表は、2016年１月３日現在における当社の契約上の債務及びその満期額の総額を要約したものである(詳細については、連結財務書類に対する注記７、10及び16を参照のこと。)。

(百万米ドル)	長期債務証券	債務証券の利息	非積立式退職金制度	営業リース	合計
2016年度	2,104	586	76	224	2,990
2017年度	1,790	554	77	194	2,615
2018年度	1,501	490	82	136	2,209
2019年度	1,587	446	88	90	2,211
2020年度	683	373	93	74	1,223
2020年度以降	7,296	4,303	559	109	12,267
合計	**14,961**	**6,752**	**975**	**827**	**23,515**

税金に関する事項については、後記「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記８を参照のこと。

配当

当社の2015年度における配当は増加し、53年連続の増加となった。2015年度における現金配当は、2014年度の１株当たり2.76米ドル、2013年度の１株当たり2.59米ドルに比べ、１株当たり2.95米ドルとなった。配当金は、以下の通り分配された。

(米ドル)	2015年度	2014年度	2013年度
第１四半期	0.70	0.66	0.61
第２四半期	0.75	0.70	0.66
第３四半期	0.75	0.70	0.66
第４四半期	0.75	0.70	0.66
合計	**2.95**	**2.76**	**2.59**

2016年１月４日に、取締役会は、2016年２月23日現在の株主名簿上の株主に対して2016年３月８日に１株当たり0.75米ドルの定期四半期現金配当を行うことを発表した。当社は、定期現金配当の支払を今後も続ける見込みである。

その他の情報

重要な会計方針及び概算

経営陣による経営成績及び財政状態の検討及び分析は、米国で一般に公正妥当と認められた会計原則（以下「米国GAAP」という。）に従い作成された当社の連結財務書類に基づくものである。これらの財務書類の作成において、経営陣は、収益、支出、資産、負債及びその他開示に関連する事項に記載される額に影響を与える概算並びに見積の作成を要求される。実際の結果は、概算と異なる場合があり得る。当社は、重要な会計方針及び会計上の見積をある程度理解することは、当社の経営成績及び財政状態をより深く洞察するために重要であると考える。これらの重要な会計方針には、収益認識、法人税等、訴訟費用及び自己保険費用、長期性資産評価、年金及びその他の従業員報酬制度に計上される額を決定するために使用される前提、並びに株式に基づく報酬の会計が含まれる。

収益認識 **当社は、製品が出荷又は引渡された時点、並びに所有権及び損失のリスクが顧客に移転した時点で製品売上による収益を認識している。顧客に対する特定の割戻し、販売奨励金、販売促進費、クーポン、返品及び割引に対する引当金は、関連する売上が計上される期間に、売上高に対する減額として会計処理される。**

提供される割引は、直接、間接及びその他の市場参加者との契約条件、並びに市況(競合会社による価格を含む。)に基づいている。割戻し(メディケイド(医療扶助制度)上の割戻しを含む。)は、様々な市場における契約条件、過去の実績、患者の状況、トレンド分析及び予想される市況に基づき見積もられる。当社は、主に卸売業者及びその他の第三者小売業者の分析、市場調査情報、並びに内部情報を通じて、製品又は製品グループに関する市況を評価している。

返品は、過去の売上高及び返品情報に基づき見積もられ、計上される。日付、競争又はその他のマーケティング事項により異常な売上高又は返品パターンを示す製品については、返品引当金の会計処理の一環として、特に調査され、分析される。

返品引当金は、期限切れ、現場又は特定分野における破棄、製品回収によって返品される製品に関する引当金を示している。返品引当金は総売上に対する製品毎及び市場毎に過去の返品傾向の割合に基づいている。当社の会計方針に従い、当社は、返品に対し通常顧客に返金する。当社の返品引当金は、返却権が存在する際の収益認識に関する米国GAAP指針に従い、会計処理される。返品引当金は、売却価格の全額で計上される。一般消費者向け製品セグメント及び医薬品セグメントの返品は、ほぼ例外なく再販売できない。医療機器セグメントの特定のフランチャイズの返品は、通常再販売できるが、重要性はない。当社が棚卸資産からの製品を返品された製品と交換することはまれである。当社全体の返品引当金は、2015年度、2014年度及び2013年度の間、年間売上高純額の約1.0%であった。

製品リスト引当金及び共同広告契約のような販売促進プログラムは、発生年度に計上されている。継続的な販売促進プログラムには、クーポン及び数量奨励付プログラムが含まれる。顧客クーポンの買戻し費用は製品及び価値毎に過去の買戻し実績に基づいている。数量奨励付プログラムは奨励期間における見積売上数量に基づいており、製品が売れた時点で計上されている。また、当社は、特定の製品の共同プロモーションに関してサービス収益を認識している。表示されている全ての年度において、サービス収益は、総収益の１％を下回っており、売上高に含められている。これらの契約は、繰り延べるべき又は収益の減少として計上されるべき適切な額を決定するために評価される。

さらに、当社は、収益を上げる複数の活動を含む共同契約を締結している。当該契約の共同パートナーから受け取ることになっている金額は、各活動が実施されるか又は提供された場合に、対応する公正価値に基づいて認識される。共同契約の一部として受け取った手付金は、繰り延べられ、履行期間にわたり認識される。共同契約に関する詳細については、連結財務書類に対する注記１を参照のこと。

売上割戻しに対する引当金、返品引当金及び販売促進に対する引当金の計算に使用された前提が合理的に予想される範囲で変更されても財務書類に重要な影響が及ぼされることはないと予測される。当社は現在、四半期又は年次報告において前提の変更により財務書類に重要な影響が及ぼされる場合、その財務書類においてかかる影響を開示している。

下表は、2016年１月３日及び2014年12月28日に終了した年度につき、事業セグメント別の売上割戻しに対する引当金、返品に対する引当金、販売促進に対する引当金、貸倒引当金及び現金割引引当金の経過を示している。

一般消費者向け製品セグメント

(百万米ドル)	期首残高	繰入額	支払額／払込額	期末残高
2015年度				
売上割戻しに対する引当金(注１)	122	581	(564)	139
返品に対する引当金	77	84	(107)	54
販売促進に対する引当金	241	1,846	(1,675)	412
小計	440	2,511	(2,346)	605
貸倒引当金	18	5	(5)	18
現金割引引当金	22	206	(211)	17
合計	480	2,722	(2,562)	640
2014年度				
売上割戻しに対する引当金(注１)	137	619	(634)	122
返品に対する引当金	80	102	(105)	77
販売促進に対する引当金	321	1,850	(1,930)	241
小計	538	2,571	(2,669)	440
貸倒引当金	25	5	(12)	18
現金割引引当金	24	215	(217)	22
合計	587	2,791	(2,898)	480

（注１） 資産控除として計上されている顧客に対する売上割戻引当金を2016年1月3日及び2014年12月28日現在で、それぞれ31百万米ドル及び37百万米ドル含む。

医薬品セグメント

(百万米ドル)	期首残高	繰入額	支払額／払込額	期末残高
2015年度				
売上割戻しに対する引当金(注１)	2,717	10,449	(9,715)	3,451
返品に対する引当金	422	52	(70)	404
販売促進に対する引当金	34	127	(150)	11
小計	3,173	10,628	(9,935)	3,866
貸倒引当金	41	30	(25)	46
現金割引引当金	51	625	(613)	63
合計	3,265	11,283	(10,573)	3,975
2014年度				
売上割戻しに対する引当金(注１)	1,985	7,652	(6,920)	2,717
返品に対する引当金	372	83	(33)	422
販売促進に対する引当金	96	34	(96)	34
小計	2,453	7,769	(7,049)	3,173
貸倒引当金	95	4	(58)	41
現金割引引当金	61	576	(586)	51
合計	2,609	8,349	(7,693)	3,265

（注１） 資産控除として計上されている顧客に対する売上割戻引当金を2016年1月3日及び2014年12月28日現在で、それぞれ64百万米ドル及び70百万米ドル（注）含む。（注）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組み替えられている。

医療機器セグメント

(百万米ドル)	期首残高	繰入額	支払額／払込額	期末残高
2015年度				
売上割戻しに対する引当金(注１)	844	5,216	(4,871)	1,189
返品に対する引当金	188	556	(505)	239
販売促進に対する引当金	53	95	(101)	47
小計	1,085	5,867	(5,477)	1,475
貸倒引当金	216	13	(25)	204
現金割引引当金	16	877	(873)	20
合計	1,317	6,757	(6,375)	1,699
2014年度				
売上割戻しに対する引当金(注１)	801	4,663	(4,620)	844
返品に対する引当金	180	395	(387)	188
販売促進に対する引当金	66	35	(48)	53
小計	1,047	5,093	(5,055)	1,085
貸倒引当金	213	62	(59)	216
現金割引引当金	18	815	(817)	16
合計	1,278	5,970	(5,931)	1,317

(注１) 資産控除として計上されている顧客に対する売上割戻引当金を2016年1月3日及び2014年12月28日現在で、それぞれ411百万米ドル及び354百万米ドル含む。

法人税等　法人税等は、当該年度に関して還付されるべき又は支払うべき額に基づき計上され、繰延税金資産又は繰延税金負債として計上される、米国GAAPに基づく会計処理と申告した税金の差額による影響が含まれる。当社は、繰延税金資産及び繰延税金負債を制定された税法及び税率に基づき見積もっている。税法及び税率の将来における変更により、計上済みの繰延税金資産及び繰延税金負債に影響が及ぼされる可能性がある。

当社は、不確実な税務ポジションに係る未認識税額控除を有している。当社は、納税申告においてとる又はとると予想される税務ポジションの財務書類における認識と測定のための認識基準及び測定属性を規定する米国GAAPに従っている。経営陣は、これらの見積が変更されても当社の経営成績、キャッシュ・フロー又は財政状態に重要な影響を及ぼすことはないと考えている。

2016年１月３日及び2014年12月28日現在、未分配の米国外利益の累積額は、それぞれ約580億米ドル及び534億米ドルであった。2016年１月３日及び2014年12月28日現在、当社の米国外子会社は、それぞれ382億米ドル及び329億米ドルの現金、現金同等物及び市場性のある有価証券を保有していた。当社は、利益が永続的に再投資されると考えられる場合、一定の米国外子会社からの未分配の利益について繰延税金を計上していない。当社は、米国外の事業の利益を引き続き再投資する予定である。当社は、後になってかかる利益を米国に送金することを決定した場合、その金額に係る正味の税効果を計上する必要がある可能性がある。未分配の利益に関連する繰延税金負債の決定は可能ではないため、当社はかかる決定を行っていない。

法人税等に関する詳細については、後記「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記８を参照のこと。

訴訟費用及び自己保険費用　**当社は、通常の業務の中で起こる訴訟及び製造物責任に基づく請求を含む様々な偶発事象を対象に予備費の見込額を計上している。見込額は、敗訴の可能性及び適用ある場合には、保険数理的に決定された概算についての経営陣の判断に基づき決定される。当社は、完全所有の専属保険会社を通じて自己保険に加入している。自己保険プログラムにおける未払費用に加え、保険の補償範囲を超える請求は、損失が発生する可能性が高く、かつ合理的に見積もることが可能な場合に未払計上される。さらに、当社は、第三者である保険会社から受け取る保険債権の額を、回収が見込まれる場合は計上している。必要に応じて、これらの債権に対する引当金には、第三者である保険会社から回収されない可能性がある金額の概算額が計上される。**

当社は、訴訟に関連する偶発債務を計上する際には、米国GAAPの規定に従っている。債務は、損失が発生する可能性が高く、かつ合理的に見積ることが可能な場合に計上される。見積に幅がある場合には最善の見積額が引き当てられる。しかしながら、見積の範囲内の特定金額の発生の可能性が他の金額よりも高いとは言えない場合、最低額が計上される。「第６　経理の状況－１　財務書類」の注記１及び21を参照のこと。

長期性資産及び無形固定資産　**当社は、経済状況の変化を査定し、当社の有形固定資産、のれん及び無形固定資産の価値を評価する際に、将来予定しているキャッシュ・フローに関する見積を決定する。これらの見積及び概算はいずれ変化する可能性があるので、当社が減損費用を計上する必要があるか否かは定かではない。**

従業員報酬制度　**当社は、世界中の従業員の大部分を対象とした様々な退職給付及び年金制度を支援しており、確定給付制度、確定拠出制度及び特別退職給付制度が含まれる。これらの制度は、公定歩合、制度資産収益見込率、死亡率、昇給見込率、医療費趨勢率及び退職率の見積に基づくものである。これらの率及び医療費趨勢率の変更が当社の経営成績に及ぼす影響に関する詳細については、後記「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記10を参照のこと。**

株式に基づく報酬　**当社は、従業員の役務に関して従業員に対して発行するエクイティー証券に関連する報酬費用を認識している。エクイティー証券の種類に基づき、公正価値は、ブラック・ショールズ・オプション価格モデル又はブラック・ショールズ・オプション価格モデル及びモンテカルロ価格モデルの組み合わせを使用して付与日に見積もられ、在職期間にわたって財務書類において費用処理される。公正価値の決定に使用される仮定は、予想期間、予想ボラティリティ、無リスク金利及び予想配当利回りである。業績連動株式ユニットについては、公正市場価格は付与日における３つの目標のそれぞれについて計算される。各業績連動株式ユニットの売上高及び１株当たり利益の目標の公正価値は、付与日に付与時点の公正市場価格を用いて見積もられ、権利確定期間中には支払われない業績連動株式ユニットの配当について割り引かれている。各業績連動株式ユニットの相対的な株主総利回りの公正価値は、モンテ・カルロ評価モデルを使用し付与日に見積もられている。詳細については、後記「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記17を参照のこと。**

新しい会計基準

最近適用された会計基準及び最近公表された会計基準で2016年１月３日現在において適用されていなかった会計基準については、後記「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記１を参照のこと。

経済要因及び市場要因

当社は、10年以上にわたり、政策立案者、一般消費者及び財界が医療費の高騰に対する懸念を表明している状況の下で当社の製品が使用されているということを認識している。これらの懸念に応えて、当社には、製品の価格設定責任に関する長期方針がある。2005年度から2015年度において、米国における当社のヘルスケア製品(処方薬、市販薬、並びに病院用製品及び専門家用製品)の卸値上昇の年複合成長率の加重平均は、米国消費者物価指数（以下「CPI」という。）を下回った。

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、ベネズエラでの営業活動について高インフレとして考慮した。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。

ベネズエラ政府は、様々な外国為替の代替制度を既に設立している。2015年度中に、当社は、連結財務書類を作成するにあたって、主に政府公式レートの１米ドル6.3ボリバル・フエルテを利用した。2014年度において、当社は、未払い配当金の決済において代替外国為替レートの一つを適用した。その結果、一定の取引を換算するために、当社は、必要に応じて当該代替為替レートを適用した。2015年第４四半期を通して、公式レートで行われた当社の取引数は、前四半期から減少した。その結果、もはや全ての未払いの純金融資産が政府の公式レートである１米ドル6.3ボリバル・フエルテで決済されることはないであろうと当社は判断した。よって、当社は、ベネズエラにおける純金融資産を政府の代替為替レート（以下「SIMADI」という。）の一つで再評価し、非金融資産を減損するために161百万米ドルの費用を計上した。再評価後、2016年１月３日現在、当社のベネズエラの子会社が当社の連結資産及び負債に占める割合は0.1%未満である。ベネズエラにおいて継続する不安定な経済状況により、将来、追加費用が計上される可能性がある。追加費用は、当社の2016年度の通期の業績に重大な悪影響を及ぼすことはないと見込んでいる。

当社はギリシャでの事業を継続するが、経済状況を注意深く監視している。2016年１月３日時点で、当社のギリシャ子会社が当社の連結資産に占める割合は0.3%であり、収益に占める割合は0.4%である。

当社は、為替レートの変動リスクにさらされている。2015年度に当社の売上、収入又は支出があった全ての外貨に比べて米ドルが１%変動した場合、米国外での売上高の換算が約340百万米ドル、また、収入の換算が90百万米ドル増減するであろう。

当社は、医療費の抑制、並びに医療製品の販売、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得る様々な世界的な医療制度の変化に直面している。

現在の世界的不況によ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可能性がある。

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。他社は、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、FDAに簡略医薬品承認申請又はバイオ後続品生物学的製剤承認申請を提出し、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。当社がその結果生じた訴訟において異議を申し立てられた特許請求の防衛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、結果として、当該製品に関する大きな市場シェア及び収益を喪失するおそれがあり、関連する無形固定資産における非現金減損費用が生じる可能性がある。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、後記「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記21「訴訟－REMICADE®関連訴訟及び簡略医薬品承認申請の提出者に対する訴訟」を参照のこと。

訴訟

当社及びその一定の子会社は、製造物責任、知的財産権、商業的及びその他の事項に関す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。

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、これら法的事項に関する偶発損失引当金を計上している。当社は、一定の訴訟事項に関する引当金を計上しており、会計基準成文化(以下「ASC」という。）450-20-25に従い、関連する各法的問題の監視を継続し、新たな情報が明らかとなった場合や進展があった場合に引当金を調整する。これらの事項並びに現在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を見積ることはできない。法的偶発事象に対する引当金計上額は、多くの場合、見積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。これらの見積及び判断を行う能力は、様々な要因(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、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、また、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。

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悪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件以上が解決した場合、又は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・フローに重要な悪影響が及ぶ可能性はある。

訴訟に関するさらに詳細な情報については、後記「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記21を参照のこと。

普通株式の市場価格

当社の普通株式は、ニューヨーク証券取引所に「JNJ」の標識記号で上場されている。2016年２月19日現在、当社普通株式の株主名簿上の株主は158,749名であった。2015年度及び2014年度中の当社の普通株式の各市場価格の高値と安値は以下の通りである。

	2015年度		2014年度	
(米ドル)	高値	安値	高値	安値
第１四半期	106.50	97.15	98.47	86.09
第２四半期	104.48	97.01	105.97	96.05
第３四半期	101.36	81.79	108.77	98.80
第４四半期	105.49	89.90	109.49	95.10
年度末終値	102.72		105.06	

将来の経営成績に影響を及ぼし得る注意すべき要因

本書には、将来の予測に関する記載が含まれている。将来の予測に関する記載は、過去又は現在の事実に正確に関連するものではなく、不確実性を含む経営計画に基づいて経営成績を予測したものである。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、財政実績、当社の成長戦略、製品開発、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予測に基づくものである。当社は、その予測及び予想において将来の予測に関する記載は合理的なものであると確信しているが、将来の予測に関する記載が将来にわたって正確であるという保証をすることはできない。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、実際の経営成績は、当社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。従って、投資家は、将来の予測に関する記載を過度に信用しないよう注意すべきである。当社は、新情報、将来の事象又は状況の変化を受けて将来の予測に関する記載を更新する義務を負うものではない。

リスク又は不確実性には、金利及び為替レート変動等の経済要因、競合会社による技術の向上、新製品の開発及び特許の取得を含む競争、臨床的成果の負荷実性及び規制当局の承認の取得を含む新製品開発に伴う課題及び不確実性、新製品及び既存製品の商業的成功に関する不確実性、特許無効の申立て、特許失効の影響、再編計画を含む戦略的計画を成功裏に実行する能力、再編に関して期待される利益及び機会が実現しないか又は実現までに予想以上の時間を要する可能性、製造物責任の請求に関連するものを含む不利な重要な訴訟又は政府の措置、企業結合及び売却の影響、継続中の自社株買いプログラムが一時停止又は中止されうる市況及び可能性、顧客との関係の重要な変更又は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若しくは財政難、世界の医療制度の改革を含む適用ある法令の変更、医療費の抑制の傾向、政府機関によるヘルスケア業界の監督の強化、国際経済及び法制度の金融不安及びソブリン・リスク、社内又はサプライ・チェーン内における製造上の問題又は遅延、規制要件が厳しくなっている複雑な国際的供給網、製品の回収若しくは規制措置を招くような製品の効能又は安全上の懸念、自然災害による混乱、並びに政府機関との遵守協定における義務を果たせない可能性があるが、これらに限られない。

本書には、後記「４　事業等のリスク－(1)　リスクファクター」を含め、実際の経営成績が予測から著しく異なるものになり得るこれらの要因及びその他の要因に関する詳細が記載されている。これらの要因は、1995年民事証券訴訟改革法(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)により認められているものである。

2 【生産、受注及び販売の状況】

前記「1　業績等の概要」を参照のこと。

3 【対処すべき課題】

前記「1　業績等の概要」を参照のこと。

4 【事業等のリスク】

(1) リスクファクター

当社は、その時々において、書面及び口頭により公表された資料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に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、財政実績、当社の成長戦略、製品開発、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。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、実際の経営成績は、当社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。従って、投資家は、将来の予測に関する記載を過度に信用しないよう注意すべきである。また、当社は、新情報、将来の事象又は状況の変化を受けて将来の予測に関する記載を更新する義務を負うものではない。

当社の実際の経営成績を当社の将来の予測に関する記載における明示又は黙示の予測と著しく異なるものにさせる可能性のある重要な要因は以下の通りである。

・経済要因(インフレ並びに金利及び為替レート変動、並びにかかる変動による収益、費用及び利益への潜在的影響を含む。)

・競争要因(競合会社による技術の向上及び特許の取得、競合会社による新製品の発売、並びに競合会社のブランド製品又はバイオ後続品若しくはジェネリック製品／自社ブランドによる市場シェアの獲得を含む。)

・競合会社による当社の特許に対する異議申立て又は当社の製品が第三者の特許権を侵害しているという申立てで、当社の製品販売能力に悪影響を与え、市場の独占性が失われ売上高が減少し、過去の損害の賠償及び将来の特許権実施料の支払が要求される可能性があるもの。具体的には、他社が、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、FDAに簡略医薬品承認申請又はバイオ後続品生物学的製剤承認申請を提出し、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。当社がその結果生じた訴訟に勝訴することができなかった場合には、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、結果として、大きな市場シェア及び収益を喪失するおそれがある。

・特許の失効が当社の事業及び経営成績に及ぼす影響。特許が失効することにより、競合会社がバイオ後続品及びジェネリック製品を含め類似する製品又は技術を合法的に製造及び販売することができるようになるため、当社の売上高及び経営成績が重要な悪影響を受ける可能性がある。

・顧客との関係の重要な変化又は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。)

・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、並びに不安定な国際政治及び法制度による国際事業への影響

・価格圧力の原因となる米国内外の医療制度の変化(医療制度提供者間の継続的な統合、管理医療及び医療費の抑制の傾向、医療費の一義的な支払者になるという政府の転換、並びに販売、宣伝、補償、アクセス及び価格設定に広く関連する法令を含む。)

・医療機器セグメントにおいて計画された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か又は実現までに予想以上の時間を要する可能性（全従業員の再編に関して要請される協議手続によるものを含む。）

・新製品及び既存製品の商業的成功に関する不確実性、並びに当社が戦略的計画（再編計画を含む。）を成功裏に実行する能力の不確実性・米国内外の事業に影響を及ぼす法令(税金、価格設定及び補償、規制当局による新製品の承認、ライセンス供与及び特許権、環境保護、紛争鉱石、医薬品の再輸入に関して制定される可能性のある法律、取引、金融及び財政政策、並びに証券取引法の遵守に関するものを含む。)

・新製品の開発、新製法の考案並びに既存製品及び既存製法の改良に関する国内外の研究における競争は、特に重要であり、ときには製品及び製法の陳腐化につながる。新製品及び改良製品の開発は、当社の全ての事業分野において成功を収めるために重要なものである。国外の新製品への投資並びにその開発及び商品化への協力は、本質的にリスクがあり、成功の保証はない。

・製品開発に伴う課題及び問題(技術革新の順調な継続、臨床試験の完了、米国内外における規制当局の承認の取得並びに製品の市場による受容の獲得及び維持ができない可能性、特許権又はその他の知的財産権に関する競合会社による侵害請求(製品の商品化を妨げるか、又は遅らせる可能性のあるもの)に直面する可能性を含む。)、並びに市販後監視活動及び研究並びに実環境でのデータ収集及び分析に伴う課題

・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。)で、製品撤退、製品回収、FDA(若しくは米国外の同等の機関)による規制措置又は売上高の減少につながるもの

・当社にとって不利な重要な訴訟又は政府の措置(製造物責任請求、特許権侵害請求及び反トラスト請求を含む。)。訴訟及び政府の措置の不確実な性質により、一件における結果が、設定された引当金を超える費用を生じる可能性がある。

・製品に関する製造物責任保険で補償される範囲が限定的であったり、法外な費用がかかったり、利用できない可能性がある。

・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の強化は重大な民事上・刑事上の制裁(政府との取引からの締め出しを含むがこれに限られない。)のリスクを伴う。マクニールPPC・インクの同意判決若しくはジョンソン・エンド・ジョンソン・ファーマスーティカル関連会社若しくはデピュー・シンセス各社の企業誠実性協定又は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は重大な制裁を受ける可能性がある。

・内部又は供給網内における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、当社の事業慣行及び運営の大幅な変更、現行製品の市場撤退若しくは販売停止、又は民事上の制裁及び刑事訴追の可能性を引き起こすもの

・当社及び当社販売店のコンピューター及び通信システムの障害及び破損(コンピューター・ウイルス、「ハッキング」及び「サイバー攻撃」を含む。)で、当社が事業を行い、また社内及び顧客と連絡を取る能力を低下させ、企業秘密の盗用又はその他資産の不正流用につながり、さもなければ、当社、当社の顧客又はその他のビジネスパートナーに帰属する機密情報の秘密を漏洩させる可能性のあるもの

・当社が行うか若しくは当社の利益のために行われる、又は医薬品、医療機器及び一般消費者向け製品の業界における他社による、企業結合(買収及び売却を含む。)の影響、並びに当社による買収又は売却から予想される戦略上の利益及び機会が実現しないか又は実現までに予想以上の時間を要する可能性

・継続中の自社株買いプログラムが一時停止又は中止されうる市況及び可能性

・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であり、かつ多数の第三者と関与し、相当量の資本支出を必要とし、長期にわたる規制当局の承認を必要とする可能性のあるもの)への依存

・重要な顧客及び供給業者の財政難及び破産で、場合により、当社の製品を購入し、以前購入した製品の支払を行い、又は供給契約上の当社に対する義務を果たす当該顧客及び供給業者の能力を損なう可能性のあるもの

・米国内国歳入庁(以下「内国歳入庁」という。)がシンセス・インクの買収に関連してなされた実行済の取引について税務上の見地から争うために１又は複数の反対の見解を主張し得る可能性。そのような場合、最大でシンセス・インクの株式の買取価格合計に相当する金額につき、当社に対する法定税率と同程度の税率の適用米国税及び利子が課されるものとして取り扱われる可能性がある。

・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

・米国内外におけるテロ攻撃又は米国外における米軍の軍事行動による政治状況及び経済状況への影響、並びにかかるテロ又は軍事行動に起因する金融市場の不安定

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

上記の一覧は、将来の予測に関する記載において記載される結果を達成する当社の能力に影響を及ぼす可能性のある要因の多く(但し、全てではない。)を示している。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、上記の一覧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るべきではない。当社は、上記の一覧に記載している要因を1995年民事証券訴訟改革法により認められたものとして特定している。

その他の事業等のリスクについては、前記「１　業績等の概要」を参照のこと。

(2) 2014年度の市場リスクの定量的及び定性的開示

前記「１　業績等の概要－流動性及び資金－資金調達及び市場リスク」及び後記「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記１「重要な会計方針の要約－金融商品」を参照のこと。

(3) 2014年度の訴訟手続き

前記「１　業績等の概要－その他の情報－訴訟」及び後記「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記21「訴訟」を参照のこと。

さらに、当社及びその子会社は、その時々において、環境問題(適用ある環境保護の法令の遵守を含む。)に関連する政府調査、検査又はその他の手続きの当事者となる。子会社の製造施設の定期検査に関連して、カリフォルニア州有害物質規制局(California Department of Toxic Substances Control)は、一定の廃棄物の取扱いに関する規則違反を主張している。2014年第４四半期において、当該子会社は、カリフォルニア州との間で和解契約を締結し、一定の是正措置を講じること及び請求の和解金として約400,000米ドルを支払うことに同意した。

5 【経営上の重要な契約等】

前記「1　業績等の概要」を参照のこと。

6 【研究開発活動】

前記「1　業績等の概要」を参照のこと。

7 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

前記「1　業績等の概要」を参照のこと。

第４ 【設備の状況】

１ 【設備投資等の概要】

前記「第３ 事業の状況－１ 業績等の概要」を参照のこと。

２ 【主要な設備の状況】

当社の子会社は、121の製造施設を運営しており、その占有床面積は、約21.3百万平方フィートである。

当社の事業セグメント別に使用されている製造施設は、概ね以下の通りである。

セグメント	(千平方フィート)
一般消費者向け製品	6,942
医薬品	7,435
医療機器	6,919
世界合計	21,296

米国内において、８の施設が一般消費者向け製品セグメントに、８の施設が医薬品セグメントに、そして20の施設が医療機器セグメントによって使用されている。米国外において、30の施設が一般消費者向け製品セグメントに、18の施設が医薬品セグメントに、そして37の施設が医療機器セグメントによって使用されている。

世界の主要な地域別の製造施設の分布は、以下の通りである。

地域	施設数	(千平方フィート)
米国	36	5,808
ヨーロッパ	38	7,917
西半球(米国を除く)	14	2,815
アフリカ・アジア太平洋	33	4,756
世界合計	121	21,296

上記の製造施設に加え、当社は、世界中に多数の事務所及び倉庫施設を保持している。また、研究施設に関しては、前記「第２ 企業の概況－３ 事業の内容－研究開発」に記載されている。

当社の子会社は、自己の製造施設を所有しようと努めているが、主に米国外のいくつかの製造施設は賃借しているものである。事務所及び倉庫施設は、たいてい賃借しているものである。また、当社は委託製造業者を雇っている。

当社は、その全ての資産を良好な稼動状況に保ち手入れが行き届くよう尽力しており、施設は広く活用されている。

マクニールPPC・インク(現在のジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク(Johnson & Johnson Consumer Inc.)(以下「マクニールPPC」という。)は、2011年にFDAとの間で署名された同意判決(以下「同意判決」という。)に基づき運営を継続しており、当該判決は、一定のマクニール・コンシューマー・ヘルスケアの製造作業を規律し、マクニールPPCがペンシルベニア州ランカスター、ペンシルベニア州フォート・ワシントン及びプエルトリコのラスピエドラスにおいて運営する施設を改善するようマクニールPPCに要求している。フォート・ワシントンの施設は2010年４月に自主的に停止され、その後、多くの製品は他の製造施設に移され、市場に再導入することに成功した。マクニールPPCがランカスター及びラスピエドラスの製造施設につき同意判決の作業計画に記載された全ての要件を完了することに成功し、フォート・ワシントンの施設の第三者による認証に必要な措置を完了した後、第三者たるcGMPの専門家は、３つの全ての製造施設に関して書面による認証をFDAに提出した。2015年におけるFDAによる調査後、マクニールPPCは、３つの全ての製造施設が適用される法律及び規制を遵守している旨の通知をFDAから受領した。フォート・ワシントンにおける製品生産は2015年９月時点で開始した。

同意判決に基づき、適用される法律及び規制を遵守している旨の通知をFDAから受領した後、３つの施設はそれぞれ、第三者たるcGMPの専門家によって５年間にわたり監査を受けることとなる。そのため、第三者たる専門家は、引き続き少なくとも５年間は様々な時点において施設の再評価を行う。本件に関連する法的手続きの詳解については、本書「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記21「訴訟－政府手続き－マクニール・コンシューマー・ヘルスケア」を参照のこと。

リース債務に関する情報については、本書「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記の注記16「賃借料及びリース契約」を参照のこと。不動産、工場及び設備の取得に関するセグメント別の情報については、本書「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記の注記18「事業別セグメント及び地域別セグメント」を参照のこと。

当社の子会社は、自己の製造施設を所有しようと努めているが、主に米国外のいくつかの製造施設は賃借しているものである。事務所及び倉庫施設は、たいてい賃借しているものである。

当社は、その全ての資産を良好な稼動状況に保ち手入れが行き届くよう尽力しており、施設は広く活用されている。

マクニールPPC・インクは、一定のマクニール・コンシューマー・ヘルスケアの製造作業を規律する、2011年にFDAとの間で署名された同意判決(以下「同意判決」という。)に基づき運営を継続している。同意判決により、マクニールPPCは、ペンシルベニア州ランカスター、ペンシルベニア州フォート・ワシントン及びプエルトリコのラスピエドラスにおいて運営する施設を改善することを要求される。2010年４月に自主的に停止されたフォート・ワシントンの施設は、現行の医薬品適正製造基準(current Good Manufacturing Practices)(以下「cGMP」という。)の第三者たる専門家が当該施設の運営は適用法を遵守していると認証し、FDAがかかる第三者による認証に同意するまで、停止を継続する。従前フォート・ワシントンで製造していた多くの製品は、他の製造施設に移され、市場に再導入することに成功した。ランカスター及びラスピエドラスの施設は、第三者の監督の下で、薬剤の製造及び販売を継続している。当該施設が適用法を遵守しているとFDAが決定した場合、第三者の監督は終了する。同意判決に基づき運営している各施設は、FDAが当該施設は明確に適用法を遵守していると判断した後、第三者たるcGMPの門家による５年間の監査対象となる。マクニールは、ランカスター及びラスピエドラスの製造施設につき同意判決の作業計画に記載された全ての要件を完了することに成功し、フォート・ワシントンの施設の第三者による認証に必要な措置を完了した。2015年２月、第三者たるcGMPの専門家は、３つの全ての製造施設に関して書面による認証をFDAに提出した。FDAによる調査の完了期限は、FDAの裁量次第である。本件に関連する法的手続きの詳解については、後記「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記21「訴訟－政府手続き－マクニール・コンシューマー・ヘルスケア」を参照のこと。

リース債務に関する情報については、後記「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記16「賃借料及びリース契約」を参照のこと。不動産、工場及び設備の取得に関するセグメント別の情報については、後記「第６　経理の状況－１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」の注記18「事業別セグメント及び地域別セグメント」を参照のこと。

３ 【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】

① 【株式の総数】

2016年１月３日現在

	授権株数	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364,681,491株を含む。

② 【発行済株式】

2014年12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364,681,491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推移】

① 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
2001年12月30日	50,000千株 (注１)	3,119,842千株 (注２)	50百万米ドル (5,532百万円)	3,120百万米ドル (345,166百万円)
2012年１月１日	―	3,119,843千株 (注２)	―	3,120百万米ドル (345,166百万円)
2012年12月30日	―	3,119,843千株 (注２)	―	3,120百万米ドル (345,166百万円)
2013年12月29日	―	3,119,843千株 (注２)	―	3,120百万米ドル (345,166百万円)
2014年12月28日	―	3,119,843千株 (注２)	―	3,120百万米ドル (345,166百万円)
2016年1月3日	―	3,119,843千株 (注２)	―	3,120百万米ドル (345,166百万円)

(注１) 企業結合により発行した株式。
(注２) 自己株式を含む。
(注３) 当社により発行された新株予約権の当事業年度末における状況については、後記「第６ 経理の状況－１ 財務書類－(6) 連結財務書類に対する注記」の注記17「普通株式、ストック・オプション・プラン及び株式報酬契約」を参照のこと。

② 優先株式

該当なし。

(4) 【所有者別状況】

当社は、全実質株主に関する情報を知る手段はなく、実質株主に関する所有者別状況を示す表を作成できない。

(5) 【大株主の状況】

① 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)に記載の日に証券取引委員会に対してなされ、2014年12月31日時点の数値が報告された。2016年３月１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。

2016年３月１日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数	発行済株式総数に対する所有株式数の割合
ザ・バンガード・グループ	アメリカ合衆国、ペンシルベニア州19355、モルバーン、バンガード・ブルバード100	175,393,093株(注１)	6.3%(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10022、ニューヨーク、イースト・52・ストリート55	173,844,909株(注２)	6.3%(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、リンカーン・ストリート１、ステート・ストリート・フィナンシャル・センター	148,294,748株(注３)	5.4%(注３)
計	―	497,532,750株	18.0%

(注１) 2016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、ザ・バンガード・グループは、2015年12月31日現在、合計で当社普通株式の約6.3%である175,393,093株を実質的に所有していると報告した。バンガードは、169,953,018株について単独の処分権を、5,125,593株について単独の議決権を、5,440,075株について共有の処分権を、また276,500株について共有の議決権を有していると報告した。

(注２) 2016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・インクは、2015年12月31日現在、合計で当社普通株式の約6.3%である173,844,909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、149,441,859株について単独の議決権を、また173,844,909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) 2016年２月16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・コーポレーションは、2015年12月31日現在、合計で当社普通株式の約5.4%である148,294,748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、148,294,748株について議決権及び処分権を共有しており、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。

② 優先株式

該当なし。

２ 【配当政策】

当社の2015年度における配当は増加し、53年連続の増加となった。2015年度における現金配当は、2014年度の１株当たり2.76米ドル、2013年度の１株当たり2.59米ドルに比べ、１株当たり2.95米ドルとなった。配当金は、以下の通り分配された。

(米ドル)	2015年度	2014年度	2013年度
第１四半期	0.70	0.66	0.61
第２四半期	0.75	0.70	0.66
第３四半期	0.75	0.70	0.66
第４四半期	0.75	0.70	0.66
合計	**2.95**	**2.76**	**2.59**

2016年１月４日に、取締役会は、2016年２月23日現在の名簿上の株主に対して2016年３月８日に１株当たり0.75米ドルの定期四半期現金配当を行うことを発表した。

2016年４月28日に、取締役会は、2016年５月24日の営業終了時現在の株主名簿上の株主に対して2016年６月７日に１株当たり0.80米ドルの定期四半期配当を行うことを発表した。当社は、定期現金配当の支払を今後も続ける見込みである。

３ 【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。

(1) 【最近５年間の事業年度別最高・最低株価】

会計年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
決算年月日	2012年 １月１日	2012年 12月30日	2013年 12月29日	2014年 12月28日	2016年 １月３日
最高(米ドル)	68.05	72.74	95.99	109.49	106.50
(円)	(7,528)	(8,047)	(10,619)	(12,113)	11,782
最低(米ドル)	57.50	61.71	69.18	86.09	81.79
(円)	(6,361)	(6,827)	(7,653)	(9,524)	9,048

(2) 【当該事業年度中最近６月間の月別最高・最低株価】

月別	2015年12月	2015年11月	2015年10月	2015年９月	2015年８月	2015年７月
最高(米ドル)	105.49	102.80	100.88	96.40	100.98	101.36
(円)	(11,670)	(11,373)	(11,160)	(10,665)	(11,171)	(11,213)
最低(米ドル)	100.31	99.49	89.90	81.79	95.51	97.30
(円)	(11,097)	(11,007)	(9,946)	(9,048)	(10,566)	(10,764)

4 【役員の状況】

(1) 取締役

下表は当社の取締役に関する情報を示している。

男性取締役の人数：８名

女性取締役の人数：３名

女性取締役比率：27%

2016年６月29日現在

氏名(年齢)	役職名	主要略歴	任期	所有株式の種類及びその数
メアリー・C・ベックリー (61歳)	独立取締役	*ヘルスケア業界の科学研究及び組織運営における専門知識を有し、米国内及び国際的な科学業務に活発に参加しており、世界的なヘルスケア会社にとって極めて重要な視点を提供している。* 2015年６月に取締役に就任。科学・技術・サステナビリティ委員会の委員。2006年からハンツマン癌機構(Huntsman Cancer Institute)のCEO及び取締役を務め、2009年にユタ大学の癌部門(Cancer Affairs at the University of Utah)のアソシエイト・ヴァイス・プレジデントとして追加的に主要なヘルス・サイエンスのリーダーの地位に任命された。ユタ大学の教授団に1986年に加入し、生物学と腫瘍科学の著名な教授であり、ラルフ・E・アンド・ウィリア・T・メイン・プレジデンシャル・プロフェッサーシップ(Ralph E. and Willia T. Main Presidential Professorship)を保有する。国立衛生研究所(NIH)の取締役に対する助言委員会(Advisory Committee to the Director)のメンバーを務め、学外補助金のためのアメリカ癌学会評議会(American Cancer Society Council for Extramural Grants)の議長を務める。現在、ハワード・ヒューズ医療機構(Howard Hughes Medical Institute)の医療諮問会議(Medical Advisory Board)並びにインドのタタ基礎研究機構(Tata Institute of Fundamental Research)の生物科学国立センター(National Center for Biological Sciences)、シンガポールのメカノバイオロジー機構(Mechanobiology Institute)及びダナ・ファーバー／ハーバード癌研究所(Dana Farber/Harvard Cancer Center)の科学諮問会議(Scientific Advisory Boards)を含む複数の科学諮問会議のメンバーを務める。また現在、アメリカ癌研究協会(American Association for Cancer Research)の取締役も務める。パリのキュリー機構(Curie Institute)でグッゲンハイム特別研究員(Guggenheim Fellowship)の地位にあり、2001年には科学技術部門のユタ州知事メダル(Utah Governor’s Medal)を授与された。2004年にはアメリカ癌委員会(American Cancer Society)よりスウォード・オブ・ホープ賞(Sword of Hope Award)を授与され、アメリカ学芸アカデミー(American Academy of Arts and Sciences)の選出特別研究員(elected Fellow)である。また、2012年に全米取締役協会(National Association of Corporate Directors)(NACD)のガバナンス・フェローに任命された。 **他の株式公開会社における取締役就任状況：** ハンツマン・コーポレーション(Huntsman Corporation)(2011年から現在)	翌年の定時株主総会まで及び後任者が選任され資格を有するまで	普通株式 0株

氏名(年齢)	役職名	主要略歴	任期	所有株式の種類及びその数
D・スコット・デービス (64歳)	独立取締役	*世界最大の株式公開物流会社の会長兼最高経営責任者を務め、また、新興市場及び国際事業に関する知識及び情熱、公共政策及び国際経済指標に対する深い理解並びに管理、戦略、金融及び運営の専門知識を有しており、ヘルスケア業界の急速なグローバル展開の時代においてサプライ・チェーン物流に関する独特の専門知識を当社取締役会に提供している。* 2014年に取締役に就任。監査委員会の議長及び規制・コンプライアンス・政府業務委員会の委員。世界最大の貨物配送会社であり、米国で有数の小口トラック貨物輸送及びグローバル・サプライ・チェーンのソリューション提供会社（出荷及び物流業）であるユナイテッド・パーセル・サービス・インク（United Parcel Services, Inc.）（UPS）の会長。2008年から2014年９月までUPSの会長兼最高経営責任者を務め、その前は副会長及び最高財務責任者を務める。それ以前は、主に財務及び会計分野においてUPSで様々な指導的地位を務めた。UPSに入社する前は、汎用航空及び航海の計器の開発業者であるII・ムロー・インク（II Morrow Inc.）の最高経営責任者を務める。公認会計士。以前はアトランタ連邦準備銀行の取締役を務め（2003年から2009年）、2009年には会長を務めた。アニー・E・ケーシー財団（Annie E. Casey Foundation）の理事及びカーター・センター（The Carter Center）審議会のメンバー。 **他の株式公開会社における取締役就任状況：** ユナイテッド・パーセル・サービス・インク（2008年から現在）、ハネウェル・インターナショナル・インク（Honeywell International, Inc.）（2005年から現在）、エンド・チョイス・インク（EndoChoice, Inc.）（2014年から現在）	翌年の定時株主総会まで及び後任者が選任され資格を有するまで	0株

氏名(年齢)	役職名	主要略歴	任期	所有株式の種類及びその数
イアン・E・L・デービス (65歳)	独立取締役	*世界で有数の経営コンサルティング企業の1つの会長兼ワールドワイド・マネージング・ディレクター、並びに公共部門、民間部門及び非営利部門にわたる様々なグローバル組織の顧問を務めており、多くの国際経験、経営見識及びビジネスに関する知識を当社取締役会に提供している。* 2010年に取締役に就任。監査委員会及び科学・技術・サステナビリティ委員会の委員。現在は、ロールスロイス・ホールディングス・ピーエルシー(Rolls-Royce Holdings plc.)の非業務執行会長。2003年から2009年までマッキンゼー・アンド・カンパニー(McKinsey & Company)(経営コンサルティング業)の会長兼ワールドワイド・マネージング・ディレクターを務め、2010年に同社のシニア・パートナーを退任。マッキンゼーにおける30年以上の職歴において、公共部門、民間部門及び非営利部門にわたる様々なグローバル組織に対する顧問を務めた。会長兼ワールドワイド・マネージング・ディレクターの前は、英国及びアイルランドにおけるマッキンゼーの業務のマネージング・パートナーであった。アジア、ヨーロッパ、中東やアフリカにおけるマッキンゼーの顧客及びサービスに関する監督も経験し、消費者製品及び小売業界の専門知識も有している。各国における教育の機会の拡大に取り組んでいる独立社会事業の世界的ネットワークであるティーチ・フォー・オール・インク(Teach for All, Inc.)の理事、世界的なエネルギー関連企業であるビーピー・ピーエルシー(BP plc.)、及びマジド・アル・フテイム・ホールディング・エルエルシー(Majid Al Futtaim Holding LLC)の取締役、並びにプライベート・エクイティ会社であるエイパックス・パートナーズ(Apax Parners)のシニア・アドバイザー。 **他の株式公開会社における取締役就任状況：** ビーピー・ピーエルシー(2010年から現在)、ロールスロイス・ホールディングス・ピーエルシー(2013年から現在)	翌年の定時株主総会まで及び後任者が選任され資格を有するまで	普通株式 4,193株

氏名(年齢)	役職名	主要略歴	任期	所有株式の種類及びその数
アレックス・ゴルスキー (55歳)	取締役会会長兼最高経営責任者兼執行委員会会長	*1988年に当社における職歴を開始し、事業セグメントを横断してより責任のある役職に昇進しており(2012年における最高経営責任者への任命及び当社取締役への選任が最頂点である。)、戦略的な管理経験、ヘルスケア業界における多国籍企業が抱える問題に対する幅広い知識、並びに当社の事業、歴史及び文化に関する深い知識の全てを当社取締役会及び会長の職に提供している。* 2012年12月に取締役会会長として就任。財務委員会の委員。2012年４月に最高経営責任者兼執行委員会会長に指名され、取締役となった。1988年にヤンセン・ファーマスーティカ・インク(Janssen Pharmaceutica Inc.)で当社での職歴を開始。以後15年にわたり、販売、マーケティング及び管理においてより責任のある役職に昇進した。2001年にヤンセン・ファーマスーティカル・インク(Janssen Pharmaceutical Inc.)の社長に任命。2003年にヨーロッパ、中東及びアフリカにおける当社の医薬品事業のカンパニー・グループ・チェアマンに指名。2004年に当社を退社してノバルティス・ファーマスーティカルズ・コーポレーション(Novartis Pharmaceuticals Corporation)に入社し、同社の北米医薬品事業部長を務めた。2008年にエチコン(Ethicon)のカンパニー・グループ・チェアマンとして当社に復帰。2009年初めに執行委員会委員兼外科的ケア・グループのワールドワイド・チェアマンに任命。2009年９月に医療機器・診断薬製品グループのワールドワイド・チェアマンに任命。2011年１月に執行委員会ヴァイス・チェアマンに就任。トラビス・マニオン財団(Travis Manion Foundation)、議会名誉勲章財団(Congressional Medal of Honor Foundation)及びナショナル・アカデミー財団（National Academy Foundation）の理事も務めている。 **他の株式公開会社における取締役就任状況：** インターナショナル・ビジネス・マシーンズ・コーポレーション（IBM）(2014年から現在)	翌年の定時株主総会まで及び後任者が選任され資格を有するまで	普通株式 178,308株

氏名(年齢)	役職名	主要略歴	任期	所有株式の種類及びその数
スーザン・L・リンドキスト (66歳)	独立取締役	*科学研究における長く華々しい経歴を有し、生物医学の革新における先駆者として世界的な評価を受けており、ヘルスケア業界の会社にとって絶対不可欠である学術的医学研究と商業的医学研究の交点に関するずば抜けた視点を当社取締役会に提供している。* 2004年に取締役に就任。科学・技術・サステナビリティ委員会議長及び規制・コンプライアンス・政府業務委員会の委員。非営利及び独立の研究・教育機関であるホワイトヘッド研究所(Whitehead Institute)のメンバー、マサチューセッツ工科大学(Massachusetts Institute of Technology)の生物学教授及びハワード・ヒューズ医療研究所(Howard Hughes Medical Institute)の研究員。2001年から2004年までホワイトヘッド研究所の理事を務めた。それ以前は、シカゴ大学(University of Chicago)に勤務し、分子遺伝学及び細胞生物学部(Department of Molecular Genetics and Cell Biology)の医学教授(アルバート・D・ラスカー(Albert D. Lasker)賞に指名)であった。1996年に米国芸術科学アカデミー(American Academy of Arts and Sciences)のメンバー、1997年に米国立科学アカデミー(National Academy of Sciences)のメンバー、2003年に米国哲学協会(American Philosophical Society)のメンバー、2006年に医学研究所(Institute of Medicine)のメンバーに選ばれた。2000年に生物医学研究に関するノバルティス／ドリュー賞(Novartis/Drew Award for Biomedical Research)、2002年に医薬に関するディクソン賞(Dickson Prize in Medicine)、2006年に学問的業績に関するシグマXi・ウィリアム・プロクター賞(Sigma Xi William Proctor Prize for Academic Achievement)、2007年に科学的業績に関するネバダ・シルバー・メダル(Nevada Silver Medal for Scientific Achievement)、並びに2008年に米国遺伝学会勲章(Genetics Society of America Medal)及びハーバード大学芸術科学部大学院の100周年勲章(Centennial Medal of the Harvard University Graduate School of Arts and Sciences)を受賞。2010年に遺伝子学会(Genetics Society)(英国)からメンデル勲章(Mendel Medal)、バイエル・シェリング(Bayer Schering)からデルブリュック勲章(Delbrück Medal)及び科学栄誉賞(National Medal of Science)(米国)を受賞。2012年に細胞生物学に関するウィルソン賞(Wilson Medal in Cell Biology)及び2013年にバイオテクノロジーに関するダート賞(Dart Prize in Biotechnology)を受賞。マサチューセッツ総合病院(Massachusetts General Hospital)、ブリガム・アンド・ウィメンズ病院(Brigham and Women's Hospital)及び分子バイオテクノロジー研究所(Institute für Molekulare Biotechnology GmbH)を含む数多くの独立の機関、団体及び財団の科学諮問委員会のメンバー。ファイザー・インク(Pfizer Inc.)の子会社であるフォールドRx・ファーマスーティカルズ・インク(FoldRx Pharmaceuticals, Inc.)の共同創立者であり、ユマニティ・セラピューティクス(Yumanity Therapeutics)及びレボリューション・メディシンズ(REVOLUTION Medicines)の創立者。 **他の株式公開会社における取締役就任状況：** なし	翌年の定時株主総会まで及び後任者が選任され資格を有するまで	普通株式 16,258株

氏名(年齢)	役職名	主要略歴	任期	所有株式の種類及びその数
マーク・B・マクレラン (52歳)	独立取締役	*米国食品医薬品局長官及びメディケア・メディケイド・サービス・センター所長を含め、公衆衛生政策において豊富な経験を有している。ヘルスケア業界の広範な知識とヘルスケア業界が直面する課題に対する独自の洞察力を有していることで、広範囲に亘るヘルスケア会社の取締役会の貴重なメンバーとなっている。* 2013年に取締役に就任。規制・コンプライアンス・政府業務委員会及び科学・技術・サステナビリティ委員会の委員。2016年１月、デューク－ロバート・J・マルゴリス医学博士健康政策センター(Duke-Robert J. Margolis, MD, Center for Health Policy)の初代所長並びにデューク大学(Duke University)の経営学、内科及び健康政策のマルゴリス教授(Margolis Professor of Business, Medicine and Health Policy)に就任。また、テキサス大学オースティン校デル・メディカルスクール(Dell Medical School at The University of Texas in Austin)の教授団の一員。以前には、2007年から2015年までブルッキングス研究所(Brookings Institution)において、エコノミック・スタディーズ(Economic Studies)の上級研究員及びヘルスケアの価値及び革新に関するイニシアチブ(Initiatives on Value and Innovation in Health Care)の所長を務めた。2004年から2006年まで保健社会福祉省のメディケア・メディケイド・サービス・センター所長、また、2002年から2004年まで米国職員医薬品局長官を務める。2001年から2002年まで、大統領経済諮問委員会の委員を務め、ホワイトハウスのヘルスケア政策のシニア・ディレクターを務める。ビル・クリントンの大統領就任中、財務省経済政策担当副次官補を務めた。スタンフォード大学在職中、経済・医学の准教授を務め、保健成果研究に関するプログラム(Program on Health Outcomes Research)を指揮した。食品医薬品局のためのレーガン－ユダール財団(Reagan-Udall Foundation)の初代会長及び現在の理事、並びに米国医学アカデミー(National Academy of Medicine)のメンバーであり、同アカデミーの価値及び科学主導のヘルスケアに関するリーダーシップ評議会(Leadership Council for Value and Science-Driven Health Care)の議長を務め、また、ヘルスケア支払学習及び行動ネットワーク(Health Care Payment Learning and Action Network)の運営委員会の副議長を務める。 **他の株式公開会社における取締役就任状況：**なし **最近の株式公開会社における取締役就任状況(過去分)：**アビブ・リート・インク(Aviv REIT, Inc.)(2013年から2015年)	翌年の定時株主総会まで及び後任者が選任され資格を有するまで	0株

氏名(年齢)	役職名	主要略歴	任期	所有株式の種類及びその数
アン・M・ムルカイ (63歳)	独立主席取締役	*世界で最も知名度の高いブランド及び革新に関する実績を有する世界的な製造及びサービス業の大手会社の会長兼最高経営責任者を務めており、事業革新及び能力開発におけるリーダーシップを高く評価されるとともに、大手株式公開会社にとって極めて重要な組織及び運営管理に関する問題に対する貴重な見識を当社取締役会に提供している。* 2009年に取締役に就任。2012年に主席取締役に就任。監査委員会、指名・コーポレート・ガバナンス委員会及び財務委員会の委員。2009年７月までゼロックス・コーポレーション(Xerox Corporation)(事務機器及び企業向けサービス業)の会長兼最高経営責任者(８年間務めた最高経営責任者の役職を2009年７月に退任した。)。最高経営責任者に就任する前は、ゼロックスの社長兼最高執行責任者。再販業者、販売店及び小売販路のための製品を開発し販売するゼロックスのジェネラル・マーケッツ・オペレーションズ(General Markets Operations)の社長も歴任。また、1976年に開始したゼロックスでの経歴の中で、報酬、福祉手当、人事戦略、労使関係、管理職養成及び従業員教育の職責を担う人事担当ヴァイス・プレジデント、並びに南米、中米、ヨーロッパ、アジア及びアフリカをカバーするカスタマー・オペレーションズ(Customer Operations)担当ヴァイス・プレジデント兼スタッフ・オフィサーも歴任。2010年３月からセーブ・ザ・チルドレン(Save the Children)の米国理事長。 **他の株式公開会社における取締役就任状況：** ターゲット・コーポレーション(Target Corporation)(1997年から現在)、グラハム・ホールディングス・カンパニー(Graham Holdings Company)(2008年から現在)、LPL・ファイナンシャル・ホールディングス・インク(LPL Financial Holdings Inc.)(2013年から現在)	翌年の定時株主総会まで及び後任者が選任され資格を有するまで	普通株式 5,789株

氏名(年齢)	役職名	主要略歴	任期	所有株式の種類及びその数
ウィリアム・D・ペレス (68歳)	独立取締役	*多種多様な業界において顧客重視の大手会社数社の最高経営責任者としての経験を有しており、重要な組織及び運営管理技術、並びに消費者製品を扱う大手株式公開会社にとって不可欠である顧客重視の世界的ビジネスに対する豊富な知識で当社取締役会に貢献している。* 2007年に取締役に就任。指名・コーポレート・ガバナンス委員会議長及び報酬委員会の委員。現在は、グリーンヒル・アンド・カンパニー・インク(Greenhill & Co., Inc.)(投資銀行業)の上級顧問。2006年から2008年までWm.・リグレイ・ジュニア・カンパニー(Wm. Wrigley Jr. Company)(菓子及びチューインガム製造業)の社長兼最高経営責任者を務めた。リグレイに入社する前は、ナイキ・インク(Nike, Inc.)の社長兼最高経営責任者を務めた。以前には、エスシー・ジョンソン・エンド・ソン・インク(S.C. Johnson & Son, Inc.)に34年間勤務し、そのうち８年間は社長兼最高経営責任者を務めた。現在は、コーネル大学(Cornell University)及びノースウエスタン記念病院(Northwestern Memorial Hospital)の理事。 **他の株式公開会社における取締役就任状況：** ワールプール・コーポレーション(Whirlpool Corporation)(2009年から現在) **最近の株式公開会社における取締役就任状況(過去分)：**キャンベル・スープ・カンパニー(Campbell Soup Company)(2009年から2012年)	翌年の定時株主総会まで及び後任者が選任され資格を有するまで	普通株式 19,622株

氏名(年齢)	役職名	主要略歴	任期	所有株式の種類及びその数
チャールズ・プリンス (66歳)	独立取締役	*米国で有数の大手総合金融機関の会長兼最高経営責任者を務めており、組織及び運営管理に関する確かな技術、大手株式公開会社にとって絶対不可欠である法律、世界的ビジネス及び金融に関する充実した洞察力を当社取締役会に提供している。* 2006年に取締役に就任。報酬委員会議長及び指名・コーポレート・ガバナンス委員会の委員。2003年から2007年までシティグループ・インク(Citigroup Inc.)(金融サービス業)の最高経営責任者、2006年から2007年まで同社の会長。以前には、2002年から2003年までシティグループのグローバル・コーポレート・アンド・インベストメント・バンク(Citigroup’s Global Corporate and Investment Bank)の会長兼最高経営責任者、2001年から2002年まで最高執行責任者を務めた。1975年にU.S.スチール・コーポレーション(U.S. Steel Corporation)にて弁護士として勤務を開始。外交問題評議会(Council on Foreign Relations)及び経営者評議会(Council of Chief Executives)のメンバー。 **他の株式公開会社における取締役就任状況：** ゼロックス・コーポレーション(Xerox Corporation)(2008年から現在)	翌年の定時株主総会まで及び後任者が選任され資格を有するまで	普通株式 26,445株

氏名(年齢)	役職名	主要略歴	任期	所有株式の種類及びその数
A・ユージン・ワシントン (65歳)	独立取締役	*学界における上席、熟練した臨床研究者、ヘルスケア分野での革新者及び国民健康保険の形成における指導者としての重要な成果から生じる確かな専門知識を当社取締役会に提供している。組織管理、医学研究、患者の治療及び公共衛生政策における知識、技術及び経験という独自の組み合わせにより、ヘルスケア業界の会社にとって非常に有益な視点を提供している。* 2012年に取締役に就任。報酬委員会及び科学・技術・サステナビリティ委員会の委員。現在、デューク大学(Duke University)の健康関係分野の総長及びデューク大学ヘルス・システム(Duke University Health System)の社長兼最高経営責任者。以前は、カリフォルニア大学ロサンゼルス校(University of California, Los Angeles)(UCLA)の健康科学分野の副総長、UCLAのデービッド・ゲフィン医科大学院(David Geffen School of Medicine)の学部長、UCLAヘルス・システム(UCLA Health System)の最高経営責任者、並びにUCLAの婦人科及び健康政策の著名な教授を務めていた。UCLAの前は、2004年から2010年までカリフォルニア大学サンフランシスコ校(University of California, San Francisco)(UCSF)の副総長及び学長。1993年にUCSFの多種多様な人々に関する医学的効果研究センター(Medical Effectiveness Research Center for Diverse Populations)を共同設立し、2005年まで理事を務めた。1996年から2004年までUCSFの産科、婦人科及び生殖科学学部(Department of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Sciences)の学部長。UCSF－スタンフォードの根拠に基づく診療センター(UCSF-Stanford Evidence-based Practice Center)も共同設立し、1997年から2002年まで初代理事を務めた。UCSFの前は、疾病対策予防センター(Centers for Disease Control and Prevention)に勤務。1997年に米国立科学アカデミー医学研究所(National Academy of Sciences' Institute of Medicine)の会員に選ばれ、その運営審議会の委員を務めた。患者中心のアウトカム研究所(Patient-Centered Outcomes Research Institute)の発起人兼理事長、米国立衛生研究所(National Institutes of Health)の科学的管理審査委員会(Scientific Management Review Board)のメンバー、並びにカリフォルニア州ヘルスケア財団(California HealthCare Foundation)及びカリフォルニア州ウェルネス財団(California Wellness Foundation)の理事長も務めた。現在、カイザー財団病院(Kaiser Foundation Hospitals)及びカイザー財団ヘルスプラン・インク(Kaiser Foundation Health Plan, Inc.)の取締役を務める。 **他の株式公開会社における取締役就任状況：** なし	翌年の定時株主総会まで及び後任者が選任され資格を有するまで	0株

氏名(年齢)	役職名	主要略歴	任期	所有株式の種類及びその数
ロナルド・A・ウィリアムズ (66歳)	独立取締役	*フォーチュン誌(Fortune)の最も賞賛されるヘルスケア企業のうちの１つを率いた経験から、意義のある医療保険制度改革の提唱者としての長期の役割を果たし、ヘルスケア業界における長期にわたる輝かしい経歴を有しており、ヘルスケア業界の大手株式公開会社にとって絶対不可欠である、運営管理に関する専門知識及び公共医療保険政策とヘルスケア業界の両方に関する洞察力という非常に優れた組み合わせを当社取締役会に提供している。* 2011年に取締役に就任。規制・コンプライアンス・政府業務委員会の議長及び報酬委員会の委員。2006年から2010年までエトナ・インク(Aetna Inc.)(管理医療及び健康保険業)の会長兼最高経営責任者。2010年から同社の会長を務め、2011年４月に退任した。現在は、オバマ大統領の運営諮問委員会(連邦政府の管理及び運営に最良の事業手法を取り入れることを支援している。)のメンバー。また、非公開投資会社であるクレイトン・ダビリア・アンド・ライス・エルエルシー(Clayton, Dubilier & Rice, LLC)の顧問も務めている。MIT コーポレーション（The MIT Corporation）及びピーターソン国際経済研究所(Peterson Institute for International Economics)の理事並びにピーターソン・ヘルスケア・センター(Peterson Center on Healthcare)の諮問委員会のメンバーも務めている。以前は、2007年から2010年までアフォーダブルな(手頃な価格の)ヘルスケアに関する評議会(Council for Affordable Quality Healthcare)の議長、2008年から2010年までビジネス・カウンシル(Business Council)の副議長を務めていた。 **他の株式公開会社における取締役就任状況：** ザ・ボーイング・カンパニー(The Boeing Company)(2010年から現在)、アメリカン・エクスプレス・カンパニー(American Express Company)(2007年から現在)、エンビジョン・ヘルスケア・ホールディングス・インク(2011年から現在) **最近の株式公開会社における取締役就任状況(過去分)：**エトナ・インク(2006年から2011年)	翌年の定時株主総会まで及び後任者が選任され資格を有するまで	普通株式 3,650株

(2) 執行役員

下表は当社の執行役員に関する情報を記載している。

男性執行役員の人数：５名
女性執行役員の人数：１名
女性執行役員比率：17%

2016年６月29日現在

氏名(年齢)	役職名	主要略歴	任期	所有株式の種類及びその数
ドミニク・J・カルーソー (58歳)	執行委員会委員兼財務担当ヴァイス・プレジデント兼最高財務責任者	当社がセントコア・インク(Centocor, Inc.)を買収した1999年に当社に入社。買収時には、セントコアの財務担当シニア・ヴァイス・プレジデントであった。2001年に当社の子会社であるオーソ・マクニール・ファーマースーティカル・インク(Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc.)の財務担当ヴァイス・プレジデントに指名。2003年に当社の医療機器・診断薬製品グループのグループ財務担当ヴァイス・プレジデントに指名。2005年に当社のグループ財務機関のヴァイス・プレジデントに指名。2007年に執行委員会委員兼財務担当ヴァイス・プレジデント兼最高財務責任者に就任。	翌年の定時取締役会まで及び後任者が選任され資格を有するまで又はそれより前の退任若しくは解任の時まで	普通株式 116,982株
ピーター・M・ファソロ (53歳)	執行委員会委員兼グローバル人事担当ヴァイス・プレジデント	2004年に当社の子会社であるコーディス・コーポレーション(Cordis Corporation)のワールドワイド人事担当ヴァイス・プレジデントとして当社に入社。その後、当社のグローバル人材マネジメント担当ヴァイス・プレジデントに指名。2007年に当社を退社し、最高人材責任者(Chief Talent Officer)としてコールバーグ・クラビス・ロバーツ・アンド・コー(Kohlberg Kravis Roberts & Co.)に入社。2010年にグローバル人事担当ヴァイス・プレジデントとして当社に復帰。2011年に執行委員会委員に就任。	翌年の定時取締役会まで及び後任者が選任され資格を有するまで又はそれより前の退任若しくは解任の時まで	普通株式 32,588株
アレックス・ゴルスキー (55歳)	上記(1)を参照。	上記(1)を参照。	翌年の定時取締役会まで及び後任者が選任され資格を有するまで又はそれより前の退任若しくは解任の時まで	上記(1)を参照。

氏名(年齢)	役職名	主要略歴	任期	所有株式の種類及びその数
サンドラ・E・ピーターソン (57歳)	執行委員会委員兼グループ・ワールドワイド・チェアマン	2012年に執行委員会委員兼グループ・ワールドワイド・チェアマンとして当社に入社し、一般消費者向け製品企業グループ、ビジョンケア及び糖尿病ケアのフランチャイズにおける一般消費者向け医療機器事業、並びにジョンソン・エンド・ジョンソン供給網、情報技術、健康と予防及び世界戦略的構図などの各部門を担当する。当社に入社する前は、ヘルスケア、消費財及びコンサルティングにおける広範な国際経験がある。直近では、ドイツのバイエル・クロップサイエンス・アーゲー(Bayer CropScience AG)の会長兼最高経営責任者を務め、それ以前は、バイエル・メディカル・ケア(Bayer Medical Care)の社長兼最高経営責任者及びバイエル・ヘルスケア・アーゲー(Bayer HealthCare AG)の糖尿病ケア部門長を務めた。2005年にバイエルに入社する前は、メドコ・ヘルス・ソリューションズ(Medco Health Solutions)(以前はメルク－メドコ(Merck-Medco)として知られていた。)において数多くの指導的役割を果たした。同氏の職責の１つは、ヘルスケア・システムに対する情報技術の適用であった。	翌年の定時取締役会まで及び後任者が選任され資格を有するまで又はそれより前の退任若しくは解任の時まで	普通株式 35,644株
パウルス・ストッフェルズ (54歳)	執行委員会委員兼最高科学責任者兼医薬品部門ワールドワイド・チェアマン	最高経営責任者を務めていたヴィルコ(Virco)及び会長を務めていたチボテック(Tibotec)の買収に伴い2002年に当社に入社。2005年にグローバル・ヴィロロジー(Global Virology)のカンパニー・グループ・チェアマンに任命。グローバル・ヴィロロジーでは、HIVの治療のための主力製品であるPREZISTA®及びINTELENCE®の開発を導いた。2006年に医薬品部門カンパニー・グループ・チェアマンに就任し、中枢神経系及び内科フランチャイズに関する世界中の研究開発に対する職責を担った。2009年に医薬品部門研究開発担当のグローバル・ヘッドに任命され、2011年に医薬品部門のワールドワイド・チェアマンに就任し、世界的研究開発及び戦略的事業開発を通じた当社の治療ルートに対する職責を担った。2012年に企業規模の革新及び製品の安全性に職責を有する最高科学責任者及び執行委員会委員に任命された。	翌年の定時取締役会まで及び後任者が選任され資格を有するまで又はそれより前の退任若しくは解任の時まで	普通株式 122,543株
マイケル・H・ウルマン (57歳)	執行委員会委員兼ヴァイス・プレジデント兼ジェネラル・カウンセル	1989年に法務部の社内弁護士として当社に入社。1999年に会社秘書役に任命され、2006年まで同職を務めた。この間、法務部の様々な管理職も務めた。2006年に医療機器・診断薬製品部門のジェネラル・カウンセルに指名。2012年に執行委員会委員兼ヴァイス・プレジデント兼ジェネラル・カウンセルに任命。	翌年の定時取締役会まで及び後任者が選任され資格を有するまで又はそれより前の退任若しくは解任の時まで	普通株式 92,923株

(3) 役員の報酬等

取締役報酬－2013年度

下表は、2015年度の当社の非従業員取締役の報酬に関する情報を示している。ゴルスキー氏は、当社の従業員であったため、取締役としての役務に対する付加的な報酬を受けなかった。表を完全に理解するためには、表の後に続く注記及び説明を参照のこと。

A	B	C	D	E
氏名	現金報酬 (米ドル)	株式報奨 (米ドル)	その他全ての報酬 (米ドル)	合計 (米ドル)
M．C．ベックリー(注１)	64,167	0	0	64,167
M・S・コールマン(注２)	110,000	154,899	20,000	284,899
J・G・カレン（注３）	45,000	154,899	0	199,899
D・S・デービス（注３）	128,750	154,899	0	283,649
I・E・L・デービス	110,000	154,899	0	264,899
S・L・リンドキスト	130,000	154,899	16,400	301,299
M・B・マクレラン	110,000	154,899	0	264,899
A・M・ムルカイ	140,000	154,899	20,000	314,899
L・F・マリン（注３）	43,333	154,899	20,000	218,232
W・D・ペレス	130,000	154,899	20,000	304,899
C・プリンス	130,000	154,899	20,000	304,899
A・E・ワシントン	110,000	154,899	20,000	284,899
R・A・ウィリアムズ	125,003	154,899	20,000	299,902

(注１) 2015年６月９日に取締役に就任した。現金報酬は６ヶ月の勤務について比例配分されている。
(注２) 2016年度の再選の候補ではない。
(注３) 2015年４月に取締役を退任した。現金報酬は１年に満たない期間の勤務について比例配分されている。

現金報酬(上記の取締役報酬表B列)

取締役会報酬 各非従業員取締役は、当社の取締役としての役務に対して年額110,000米ドルの現金報酬を受領した(上記の表の注記に記載される場合を除く。)。

委員会議長報酬 監査委員会議長は、年額25,000米ドルの現金報酬、及びその他全ての取締役委員会の議長は、年額20,000米ドルの現金報酬を受領した。

主席取締役報酬 2015年度にムルカイ氏は主席取締役を務め、年額30,000米ドルの追加現金報酬が支払われた。

株式報奨(上記の取締役報酬表C列)

上記表C列の数値は全て付与日の公正価値を表示しており、米国で一般に公正妥当と認められた会計原則（以下「米国GAAP」という。）に従い算出された。

繰延株式ユニット　非従業員取締役のための繰延報酬制度に基づき、各非従業員取締役は、付与日に155,000米ドルの価値を有する繰延株式ユニット（１株未満の端数は切り捨てる。）の付与を受けた。それにより、各非従業員取締役は、2015年２月９日に1,524個の繰延株式ユニットを付与された(2015年６月に取締役に就任したメアリー・C・ベックリー氏を除く。)。繰延株式ユニットは、取締役としての地位の終了時に現金で清算される。

株式保有ガイドライン　当社の株式保有ガイドラインに基づき、非従業員取締役は、年間取締役会報酬の５倍の価値に相当する当社株式を保有しなければならない。株式保有ガイドラインにおける株式保有には、取締役が直接保有する株式、取締役が実質的に所有している間接的に保有される株式及び繰延株式ユニットが含まれる。非従業員取締役は、取締役就任後５年以内に保有基準を達成しなければならない。当社の方針により、非従業員取締役は、当社の証券の実績に連動するデリバティブ商品の取引を禁止されている。2015年度末現在、全ての非従業員取締役(過去３年以内に取締役に就任したベックリー氏、D・S・デービス氏及びマクレラン氏を除く。)は、株式保有基準を満たしている。

その他全ての報酬(上記の取締役報酬表D列)

上記表D列に記載の金額は、各非従業員取締役についての寄付金マッチング拠出の米ドルによる総額を表示している。

寄付金マッチング拠出　非従業員取締役は、従業員と同じ基準で当社の寄付金マッチング・ギフト制度に参加する権利を有する。かかる寄付金マッチング・ギフト制度では、当社は、一定の慈善施設に対して、取締役による１米ドルの寄付につき２対１ベースで、１名につき１年当たり最大20,000米ドルを拠出する。

非従業員取締役のための繰延報酬制度

繰延株式ユニットへの任意繰延 **非従業員取締役のための繰延報酬制度に基づき、非従業員取締役は、その現金報酬の全部又は一部の支払を自身の取締役の退任時まで繰り延べることを選択できる。報酬を繰り延べた場合、当社の普通株式への仮想投資に基づき加算金が発生する。各非従業員取締役の繰延報酬勘定に保有されている全ての繰延株式ユニットについて、当社の普通株式に対する配当と同額でかつ同時期に配当相当額が発生する。2015年度に、リンドキスト氏、ワシントン氏、ペレス氏及びウィリアムズ氏は、自身の2015年度の現金報酬の全てを繰り延べることを選択した。**

繰延報酬の残高 **2016年１月３日現在、各非従業員取締役の繰延報酬勘定に保有されている繰延株式ユニット(配当相当額を含む。)の総数は以下の通りである。**

氏名	繰延株式ユニット数(個)
M．C．ベックリー(注１)	0
M・S・コールマン（注２）	23,656
D・S・デービス	1,570
I・E・L・デービス	6,269
S・L・リンドキスト	27,624
M・B・マクレラン	3,384
A・M・ムルカイ	6,269
W・D・ペレス	14,592
C・プリンス	12,340
A・E・ワシントン	9,259
R・A・ウィリアムズ	10,056

(注１) 2015年６月９日に取締役に就任した。
(注２) 2016年度の再選の候補ではない。

付加的な取決め

当社は、取締役会及び取締役委員会の会議並びに取締役向けオリエンテーション又はその他の関連ある教育プログラムへの出席に関連する交通費、宿泊費、食費及びその他付帯費用を支払う(又は、取締役が自己負担したかかる費用を払い戻す。)。

要約報酬表

下表は、2015年度、(2015年度及び2014年度の議決権行使参考書類において名前を挙げられた執行役員については)2014年度及び2013年度につき、当社の最高経営責任者、最高財務責任者及びそれ以外で最も多く報酬を受けた執行役員３名の報酬に関する情報を示している。表を完全に理解するためには、表の後に続く説明を参照のこと。また、当社の執行役員が過度なリスクを伴う経営上の意思決定を行うのを防ぐための当社の役員報酬プログラムの特徴については、後記「５　コーポレート・ガバナンスの状況等－(1)　コーポレート・ガバナンスの状況－②　コーポレート・ガバナンスの状況－役員の報酬に関連するリスク」を参照のこと。

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
氏名及び主要な役職名	年度	給与(米ドル)	特別手当(米ドル)	株式報奨(米ドル)	オプション報奨(米ドル)	非株式インセンティブ・プラン報酬(米ドル)	年金金額及び非適格繰延報酬による収入の変更(米ドル)	その他全ての報酬(米ドル)	合計(米ドル)
アレックス・ゴルスキー(注１) 会長兼最高経営責任者	2015	1,613,462	0	10,693,427	4,562,998	4,009,536	2,714,268	202,175	23,795,866
	2014	1,500,000	0	9,467,380	4,168,139	5,018,779	4,606,142	228,866	24,989,306
	2013	1,453,846	0	5,988,975	2,669,999	4,867,361	1,739,000	191,779	16,910,960
ドミニク・カルーソー 財務担当ヴァイス・プレジデント兼最高財務責任者	2015	922,577	0	3,497,099	1,458,603	2,772,796	925,536	112,789	9,689,400
	2014	878,115	0	3,271,853	1,332,376	3,234,152	1,511,238	121,299	10,349,033
	2013	842,308	0	2,663,229	1,139,999	3,222,868	252,000	112,911	8,233,315
パウルス・ストッフェルズ 最高科学責任者、医薬品部門ワールドワイド・チェアマン	2015	1,158,385	0	4,208,874	1,823,246	2,172,098	1,022,024	401,118	10,785,745
	2014	1,075,423	0	10,690,520	1,307,669	2,573,450	2,267,167	425,088	18,339,317
	2013	952,923	0	2,580,468	1,109,999	2,416,809	357,000	404,802	7,822,001
サンドラ・ピーターソン グループ・ワールドワイド・チェアマン	2015	908,654	0	3,504,177	1,574,621	1,125,000	367,000	147,000	7,626,452
	2014	841,346	0	2,833,545	1,368,001	1,400,000	451,000	192,714	7,086,606
	2013	800,000	1,900,000	635,867	299,998	1,200,000	274,000	527,396	5,637,261
マイケル・ウルマン ヴァイス・プレジデント兼ジェネラル・カウンセル	2015	645,385	0	1,962,425	819,002	1,162,936	1,051,480	35,125	5,676,353
	2014	591,346	0	1,615,191	721,877	1,502,105	1,494,001	36,171	5,960,691
	2013	542,308	0	1,390,982	656,248	1,348,953	394,000	30,845	4,363,336

(注１)　ゴルスキー氏は、2012年４月26日に当社の最高経営責任者兼執行委員会会長、及び2012年12月28日に当社の取締役会会長に就任した。

給与(上記の要約報酬表C列)

C列に記載の金額は、表示している年度に各指定執行役員に支払われた基本給与を示している。2015年度において追加的な給与期間が発生したことにより、2015年度に得られた給与は各執行役員の年間基本給与を上回っている。米国で給与が支払われる従業員は、給与が隔週で支払われる。2015年度においては、通常の26回の給与期間でなく27回の給与期間があった。

特別手当(上記の要約報酬表D列)

D列に記載の金額は、ピーターソン氏に対し２回に分割して支払われた現金の就任手当(sign-on bonus)を示している。ピーターソン氏は、2012年12月１日にグループ・ワールドワイド・チェアマン兼執行委員会委員として当社に入社した。ピーターソン氏は、ピーターソン氏が当社への入社により以前の雇用主から受け取る権利を失った金額の全額をピーターソン氏に支払うことを目的とした就任報酬(sign-on package)の一部として当該現金手当を受領した。

株式報奨(上記の要約報酬表E列)

E列に記載の金額は、業績連動株式ユニット(以下「PSU」という。)及び制限付株式ユニット(以下「RSU」という。)報奨の付与日の公正価値総額を示している。2015年販売目標の達成に基づく2013年－2015年及び2014年－2016年PSUの９分の１は、米国GAAPに従い2015年に付与されたとみなされた(そしてE列の金額に含まれている。)。(i) 基準業績、(ii) 対象業績及び(iii) 上限業績の200%の達成を仮定したPSUの数及び価値は下記の通りである。

氏名	報酬	業績連動株式ユニット					
		ユニット			付与日の公正価値		
		基準額(個)	対象額(個)	上限額(個)	基準額(米ドル)	対象額(米ドル)	上限額(米ドル)
A・ゴルスキー	2015年－2017年PSU	0	64,487	128,974	0	6,031,921	12,063,841
	2014年－2016年PSU	0	9,367	18,734	0	884,451	1,768,902
	2013年－2015年PSU	0	7,548	15,096	0	735,062	1,470,124
D・カルーソー	2015年－2017年PSU	0	20,614	41,228	0	1,928,172	3,856,343
	2014年－2016年PSU	0	2,994	5,988	0	282,699	565,399
	2013年－2015年PSU	0	3,223	6,446	0	313,872	627,744
P・ストッフェルズ	2015年－2017年PSU	0	25,768	51,536	0	2,410,261	4,820,523
	2014年－2016年PSU	0	2,939	5,878	0	277,506	555,013
	2013年－2015年PSU	0	3,138	6,276	0	305,594	611,188
S・ピーターソン	2015年－2017年PSU	0	22,254	44,508	0	2,081,572	4,163,145
	2014年－2016年PSU	0	3,074	6,148	0	290,253	580,506
	2013年－2015年PSU	0	848	1,696	0	82,582	165,165
M・ウルマン	2015年－2017年PSU	0	11,574	23,148	0	1,082,597	2,165,194
	2014年－2016年PSU	0	1,622	3,244	0	153,152	306,305
	2013年－2015年PSU	0	1,855	3,710	0	180,649	361,298

オプション報奨(上記の要約報酬表F列)

F列に記載の金額は、ストック・オプション報奨の付与日の公正価値総額を示している。付与日の公正価値は、後記の「プランに基づく報奨の付与」の表に詳細が記載される仮定に基づき米国GAAPに従い表示している年度に決定されている。

非株式インセンティブ・プラン報酬(上記の要約報酬表G列)

G列に記載の金額は、各指定執行役員について、表示している年度の年次業績賞与、表示している年度に権利確定した長期報酬証書（以下「CLC」という。）及び長期業績証書(以下「CLP」という。)、並びに表示している年度中に受領した権利確定済みのCLC及びCLPに関する配当相当額の総額(米ドル)を示している。下表は、G列に含まれる具体的な金額を示したものである。

非株式インセンティブ・プラン報酬							
氏名	年度	年次業績賞与(米ドル)	当該年度に権利確定したCLCユニットの価値(米ドル)	当該年度に権利確定したCLPユニットの価値(米ドル)	当該年度中に受領したCLC配当相当額(米ドル)	当該年度中に受領したCLP配当相当額(米ドル)	合計(米ドル)
A・ゴルスキー	2015	2,800,000	0	761,427	354,000	94,109	4,009,536
	2014	3,543,800	352,440	715,280	331,200	76,059	5,018,779
	2013	2,880,000	907,440	705,391	310,800	63,730	4,867,361
D・カルーソー	2015	1,136,900	0	824,240	708,000	103,656	2,772,796
	2014	1,400,000	313,280	774,286	662,400	84,186	3,234,152
	2013	1,275,000	491,530	763,582	621,600	71,156	3,222,868
P・ストッフェルズ	2015	1,144,000	0	494,927	472,000	61,171	2,172,098
	2014	1,500,000	117,480	464,931	441,600	49,439	2,573,450
	2013	1,200,000	302,480	458,504	414,400	41,425	2,416,809
S・ピーターソン	2015	1,125,000	0	0	0	0	1,125,000
	2014	1,400,000	0	0	0	0	1,400,000
	2013	1,200,000	0	0	0	0	1,200,000
M・ウルマン	2015	640,000	0	157,584	348,100	17,252	1,162,936
	2014	780,000	234,960	148,033	325,680	13,432	1,502,105
	2013	660,000	226,860	145,987	305,620	10,486	1,348,953

表示している年度の年次業績賞与は委員会により承認され、翌年度第１四半期に指定執行役員に対して支払われた。

当社は、当社の指定執行役員に対するCLC及びCLPの付与を終了している。これまでの年において、CLC及びCLPは、現金が主体の長期インセンティブ制度に基づき付与された。これまでに付与されたCLC及びCLPは、引き続き、当初の条件に従い権利確定し支払がなされる予定である。

上記の表に計上された権利確定済みのCLC及びCLPの2015年度における価値(米ドル)は、期首時点でのCLC及びCLPの１ユニット当たりの価値を参考に算定された。CLC及びCLPの１ユニット当たりの価値の詳細については、後記を参照のこと。指定執行役員に関する2014年度及び2013年度の価値(米ドル)は、当社の2015年度及び2014年度の議決権行使参考書類において報告された。

年金金額及び非適格繰延報酬による収入の変更(上記の要約報酬表H列)

年金金額の変更

H列に記載の金額に含まれる年金金額の変更は、各指定執行役員に関する未払年金給付の現在価値の増加額を示すものである。かかる現在価値の増加額は、現在の現金給付ではなく、退職後にのみ支払われる指定執行役員の年金金額の増加額を示すものである。

各指定執行役員に関する未払年金給付は、最終給与の平均及び表示している年度の末日現在の勤務年数に基づき算出された。各指定執行役員の未払年金給付の現在価値は、以下の事項を原因として、前年度の末日より増加した。

・給付金の算出に含まれる勤務年数が１年追加されたこと
・最近５年間の給与の平均が前年度末日時点のものより増加したこと
・各執行役員が給付の予定開始時期である通常退職年齢に１年近づくこと

また、現在価値は、保険数理上の仮定の変更により、下表のとおり増減する可能性がある。2015年度の様式10-Kの連結財務書類に対する注記10において開示されるとおり、現在価値は、翌年度以降の各年度の予定年金支払額に対して期間に応じた個別の割引率を用いて算出される。開示された割引率(4.73%)は、翌年度以降の各年度の個別の割引率により算出される指定執行役員の未払年金給付の現在価値合計と同額の現在価値合計を算出する単一の割引率である。

保険数理上の仮定の変更による年金の現在価値への影響			
年度	生命表	割引率	変更による年金現在価値への正味の影響
2015	RP-2014表、世代別死亡率予測	4.73%	減少
2014	RP-2014表、世代別死亡率予測	4.28%	増加
2013	2021年度を予測したRP-2000表	5.19%	減少
2012	2020年度を予測したRP-2000表	4.47%	該当なし

2012年度末から2015年度末の間にその他の保険数理上の仮定の変更はなかった。

非適格繰延報酬による収入の変更

当社は、当社の指定執行役員に対するCLC及びCLPの付与を終了している。これまでに付与されたCLC及びCLPは、引き続き、当初の条件に従い権利確定し支払がなされる予定である。CLC及びCLPプランは、現金が主体の長期インセンティブ制度である。これら両方のプランに基づくユニット報奨の価値は、議決権行使参考書類の以下のいくつかの表において開示されている。

- ユニットが権利確定した場合には、その価値は、要約報酬表の「非株式インセンティブ・プラン報酬」欄に含まれている。
- ユニットの権利確定時と支払時の間の権利確定済みユニットの価値の変更(年間)は、要約報酬表の「年金金額及び非適格繰延報酬による収入の変更」欄に含まれているが、参照利益率を超える率でユニットの価値が上昇した範囲に限る。
- 年度末現在において支払われていない権利確定済みユニットの総価値は、下記の「非適格繰延報酬表」に含まれている。

CLC及びCLPの価値の変更は、当社の長期営業成績に左右される。表示している年度末現在に権利確定している全てのCLC及びCLPに対する参照利益率を上回る利益に相当する金額は、上記の要約報酬表H列に含まれている。

- 権利確定済みCLC及びCLPに関する参照利益率を上回る利益は未実現金額であり、当該年度にかかる執行役員が受領した実際の報酬ではない。
- 当社は、CLC及びCLPの潜在的利益の比較のための参照金利として、12月の適用連邦長期金利(以下「AFR」という。)の120%を使用している。
- SEC規則に従い、マイナスの値は要約報酬表に含まれていない。

下表は、CLC及びCLPに関する参照利益率を上回る利益の計算結果を示したものである。

参照利益率を上回る利益	CLC	CLP
期首時点でのユニットの価値	40.77米ドル	4.62米ドル
期末時点でのユニットの価値	42.44米ドル	4.76米ドル
ユニットの価値の変更（米ドル）	1.67米ドル	0.14米ドル
ユニットの価値の変更（%）	4.10%	3.03%
参照利益率	3.13%	3.13%
参照利益率を上回る利益	0.97%	(0.10%)
要約報酬表に含まれる参照利益率を上回る利益	0.97%	0.00%

下表は、2015年度、2014年度及び2013年度に関して、H列に含まれる年金金額の変更並びに権利確定済みCLC及びCLPに関する参照利益率を上回る利益の具体的な金額を示したものである。

氏名	年度	年金金額の変更(米ドル)	権利確定済みCLCに関する参照利益率を上回る利益(米ドル)	権利確定済みCLPに関する参照利益率を上回る利益(米ドル)	合計(米ドル)
A・ゴルスキー	2015	2,667,000	47,268	0	2,714,268
	2014	4,488,000	38,596	79,546	4,606,142
	2013	1,739,000	0	0	1,739,000
D・カルーソー	2015	831,000	94,536	0	925,536
	2014	1,346,000	77,193	88,045	1,511,238
	2013	252,000	0	0	252,000
P・ストッフェルズ	2015	959,000	63,024	0	1,022,024
	2014	2,164,000	51,462	51,705	2,267,167
	2013	357,000	0	0	357,000
S・ピーターソン	2015	367,000	0	0	367,000
	2014	451,000	0	0	451,000
	2013	274,000	0	0	274,000
M・ウルマン	2015	1,005,000	46,480	0	1,051,480
	2014	1,442,000	37,953	14,048	1,494,001
	2013	394,000	0	0	394,000

その他全ての報酬(上記の要約報酬表I列)

I列に記載の金額は、各指定執行役員について、臨時手当及びその他個人報酬、税金還付金、当社の401(k)貯蓄制度への当社拠出、保険料、給付金、並びに転居手当の総額(米ドル)を示している。下表は、I列に含まれる具体的な金額を示したものである。

氏名	年度(注１)	臨時手当及びその他個人報酬(注２)(米ドル)	税金還付金(注３)(米ドル)	確定拠出制度への登録者拠出(米ドル)	保険料(米ドル)	給付金(注４)(米ドル)	合計(米ドル)
A・ゴルスキー	2015	120,941	0	73,904	7,330	0	202,175
	2014	154,899	0	67,500	6,467	0	228,866
	2013	120,231	0	65,423	6,125	0	191,779
D・カルーソー	2015	63,179	0	42,281	7,329	0	112,789
	2014	75,713	0	39,485	6,101	0	121,299
	2013	69,413	0	37,904	5,594	0	112,911
P・ストッフェルズ	2015	20,178	0	53,079	7,861	320,000	401,118
	2014	49,698	0	48,271	7,119	320,000	425,088
	2013	35,090		42,882	6,830	320,000	404,802
S・ピーターソン	2015	105,375	0	41,625	0	0	147,000
	2014	131,932	22,965	37,817	0	0	192,714
	2013	244,009	258,862	24,525	0	0	527,396
M・ウルマン	2015	0	0	29,562	5,563	0	35,125
	2014	4,859	0	26,567	4,745	0	36,171
	2013	2,185	0	24,403	4,257	0	30,845

(注１) 指定執行役員の2014年度及び2013年度に関する金額は、当社の2015年度及び2014年度の議決権行使参考書類において報告がなされた。

(注２) SEC規則により、各企業は、１名の指定執行役員に対する臨時手当及びその他個人報酬の総額が10,000米ドル以上になる場合にはそれを種類毎に特定し、25,000米ドル又はその指定執行役員に対する臨時手当及びその他個人報酬の総額の10%のいずれか大きい額を超える臨時手当又は個人報酬を報告、数値化しなければならない。2015年度の臨時手当及びその他個人報酬は下表のとおりである。

氏名	社用機の個人使用(米ドル)	個人移動に係る自動車及び運転手の価格(米ドル)	ホームセキュリティー関連費用(米ドル)	転居費用(米ドル)	合計(米ドル)
A・ゴルスキー	61,243	59,698	0	0	120,941
D・カルーソー	51,136	3,423	8,620	0	63,179
P・ストッフェルズ	20,128	50	0	0	20,178
S・ピーターソン	38,069	42,032	0	25,274	105,375
M・ウルマン	0	0	0	0	0

臨時手当及びその他個人報酬は、当社に係る追加費用の総額に基づき評価される。当社は、社用機の個人使用につき、乗組員の宿泊費及び食費、機内食及び機内飲料の費用、離着陸料金及び地上業務費用、格納庫又は駐機場費用、１マイル飛行当たりの年平均燃料費に基づく燃料費、並びにその他少額の変動費を合計して、当社に係る追加費用の総額を算出する。社用機の運航に際して必ず発生する固定費(航空機購入費、個人使用に関連しない維持費及び乗組員の給与等)は含まれない。当社は、通勤及びその他個人移動に係る社用車及び運転手の使用につき、燃料費、運転手の残業手当及びその他少額の変動費を合計して、当社に係る追加費用の総額を算出する。社用車の運用に際して必ず発生する固定費(自動車購入費、個人使用に関連しない維持費及び運転手の給与等)は含まれない。指定執行役員は、社用機及び社用車の個人使用に帰属する所得について課税されているが、かかる税金に関して当社から補助を受けていない。

(注３) 2013年度において、委員会は、執行役員に関する全ての転居に関連のない税金還付金を中止した。

(注４) 2015年度の金額は、320,000米ドルの給付金を示している。ストッフェルズ氏は、外国税額の支払の補助として年間給付金を支給されている。ストッフェルズ氏は、執行委員会委員を務めている間、米国の非居住者であっても、米国における被雇用者であるとみなされる。その結果、ストッフェルズ氏は、米国課税及び外国課税の両方の対象となる。ストッフェルズ氏は、その他の税負担均等化の補助を受ける予定はない。

報酬合計(上記の要約報酬表J列)

J列に記載の金額は、各指定執行役員に関するC列からI列までの合計金額である。J列に記載の全ての報酬金額は、支払金額及び繰延金額を含む。

次へ

プランに基づく報奨の付与

下表は、2015年度に各指定執行役員に対して支払われた年次業績賞与及び長期インセンティブ報奨に関する情報を示している。表を完全に理解するためには、表の後に続く説明を参照のこと。

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
			非株式インセンティブ・プラン報奨（年次業績賞与）に基づく将来の支払見積			株式インセンティブ・プラン報奨（業績連動株式ユニット）に基づく将来の支払見積			その他全ての株式報奨：株式数又はユニット数（株／個）	その他全てのオプション報奨：オプションの基礎となる証券数（個）	オプション報奨の行使又は基本価格（米ドル/1株当たり）	付与日の株価終値（米ドル）	株式報奨及びオプション報奨の付与日の公正価値（米ドル）
氏名	報奨	付与日	基準額（米ドル）	対象額（米ドル）	上限額（米ドル）	基準額（個）	対象額（個）	上限額（個）					
A・ゴルスキー	賞与		0	2,800,000	5,600,000								
	2015年－2017年PSU	2015年2月9日				0	64,487	128,974					6,031,921
	2014年－2016年PSU	2015年2月9日				0	9,367	18,734					884,451
	2013年－2015年PSU	2015年2月9日				0	7,548	15,096					735,062
	RSU	2015年2月9日							33,165				3,041,993
	株式報酬合計												**10,693,427**
	オプション報酬	2015年2月9日								427,127	100.06	99.78	**4,562,998**
D・カルーソー	賞与		0	1,136,900	2,273,800								
	2015年－2017年PSU	2015年2月9日				0	20,614	41,228					1,928,172
	2014年－2016年PSU	2015年2月9日				0	2,994	5,988					282,699
	2013年－2015年PSU	2015年2月9日				0	3,223	6,446					313,872
	RSU	2015年2月9日							10,601				972,356
	株式報酬合計												**3,497,099**
	オプション報酬	2015年2月9日								136,535	100.06	99.78	**1,458,603**

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
			非株式インセンティブ・プラン報奨(年次業績賞与)に基づく将来の支払見積			株式インセンティブ・プラン報奨(業績連動株式ユニット)に基づく将来の支払見積			その他全ての株式報奨：株式数又はユニット数(株／個)	その他全てのオプション報奨：オプションの基礎となる証券数(個)	オプション報奨の行使又は基本価格(米ドル/１株当たり)	付与日の株価終値(米ドル)	株式報奨及びオプション報奨の付与日の公正価値(米ドル)
氏名	報奨	付与日	基準額(米ドル)	対象額(米ドル)	上限額(米ドル)	基準額(個)	対象額(個)	上限額(個)					
P・ストッフェルズ	賞与		0	1,144,000	2,288,000								
	2015年－2017年PSU	2015年２月９日				0	25,768	51,536					2,410,261
	2014年－2016年PSU	2015年２月９日				0	2,939	5,878					277,506
	2013年－2015年PSU	2015年２月９日				0	3,138	6,276					305,594
	RSU	2015年２月９日							13,252				1,215,513
	株式報酬合計												**4,208,874**
	オプション報酬	2015年２月９日								170,668	100.06	99.78	**1,823,246**
S・ピーターソン	賞与		0	1,125,000	2,250,000								
	2015年－2017年PSU	2015年２月９日				0	22,254	44,508					2,081,572
	2014年－2016年PSU	2015年２月９日				0	3,074	6,148					290,253
	2013年－2015年PSU	2015年２月９日				0	848	1,696					82,582
	RSU	2015年２月９日							11,445				1,049,770
	株式報酬合計												**3,504,177**
	オプション報酬	2015年２月９日								147,395	100.06	99.78	**1,574,621**

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
			非株式インセンティブ・プラン報奨(年次業績賞与)に基づく将来の支払見積			株式インセンティブ・プラン報奨(業績連動株式ユニット)に基づく将来の支払見積			その他全ての株式報奨：株式数又はユニット数(株／個)	その他全てのオプション報奨：オプションの基礎となる証券数(個)	オプション報奨の行使又は基本価格(米ドル/1株当たり)	付与日の株価終値(米ドル)	株式報奨及びオプション報奨の付与日の公正価値(米ドル)
氏名	報奨	付与日	基準額(米ドル)	対象額(米ドル)	上限額(米ドル)	基準額(個)	対象額(個)	上限額(個)					
M・ウルマン	賞与		0	640,000	1,280,000								
	2015年－2017年PSU	2015年2月9日				0	11,574	23,148					1,082,597
	2014年－2016年PSU	2015年2月9日				0	1,622	3,244					153,152
	2013年－2015年PSU	2015年2月9日				0	1,855	3,710					180,649
	RSU	2015年2月9日							5,953				546,027
	株式報酬合計												**1,962,425**
	オプション報酬	2015年2月9日								76,664	100.06	99.78	**819,002**

次へ

非株式インセンティブ・プラン報奨に基づく将来の支払見積(上記のプランに基づく報奨の付与に関する表D列からF列)

D列からF列に記載の金額は、2015年度の業績に対する年次業績賞与金額の基準額、対象額及び上限額を反映するものである。前記の「要約報酬表」のG列に記載の実際の年次業績賞与は、2015年度の業績に対する賞与として、D列からF列に記載の範囲を指針として支払われた。

株式インセンティブ・プラン報奨に基づく将来の支払見積(上記のプランに基づく報奨の付与に関する表G列からI列)

G列からI列に記載の金額は、2015年度の会計上、付与がなされたとみなされた業績連動株式ユニットの基準額、対象額及び上限額を反映するものである。

2015年－2017年PSU　G列からI列に記載の2015年から2017年の業績評価期間に関するPSU報奨の金額は、関連あるTSR、EPS及び2015年度の営業売上目標の達成に基づくユニットを反映するものである。2016年度及び2017年度の１年間の営業売上目標の達成に基づくユニットは、当該年度について売上目標が設定されるまで会計上付与されたとはみなされないため、前記の表には含まれていない。

2014年－2016年PSU　G列からI列に記載の2014年から2016年の業績評価期間に関するPSU報奨の金額は、2015年度の１年間の営業売上目標の達成に基づくユニットを反映するものである。関連あるTSR、EPS及び2014年度の営業売上目標の達成に基づくユニットは、2015年度の議決権行使参考書類において報告された。2016年度の１年間の営業売上目標の達成に基づくユニットは、2016年度について売上目標が設定されるまで会計上付与されたとはみなされないため、前記の表には含まれていない。

2013年－2015年PSU　G列からI列に記載の2013年から2015年の業績評価期間に関するPSU報奨の金額は、2015年度の１年間の営業売上目標の達成に基づくユニットを反映するものである。関連あるTSR、EPS及び2013年度の営業売上目標の達成に基づくユニットは、2014年度の議決権行使参考書類において報告された。2014年度の１年間の営業売上目標の達成に基づくユニットは、2015年度の議決権行使参考書類において報告された。

その他全ての株式報奨(上記のプランに基づく報奨の付与に関する表J列)

J列に記載の金額は、前記に記載される通り、2014年度の業績に対して2015年２月に指定執行役員に付与されたRSUに関連している。

その他全てのオプション報奨(上記のプランに基づく報奨の付与に関する表K列からM列)

2012年長期インセンティブ・プランの条件に基づき、ストック・オプションは付与日の当社の普通株式の公正市場価格(ニューヨーク証券取引所における株価の高値と安値の平均)を行使価格として付与された。2015年２月に行われた付与に関しては、公正市場価格は、付与日の終値より0.28米ドル高かった。

株式報奨及びオプション報奨の付与日の公正価値(上記のプランに基づく報奨の付与に関する表N列)

N列に記載の金額は、表示している年度に関して米国GAAPに従い算出されたPSU、RSU及びストック・オプション報奨の付与日の公正価値を示している。株式報酬の合計は、前記の「要約報酬表」のE列に記載されている。ストック・オプションの公正価値は、要約報酬表のF列に記載されている。

2015年－2017年PSU　各PSUの付与日の公正価値は、2015年度の会計上付与されたとみなされた報奨の各要素の公正価値の加重平均で算出される。2016年度及び2017年度の１年間の営業売上目標は付与日に設定されていなかったため、会計上、営業売上の達成に基づく報奨の３分の１のみが2015年度に付与されたとみなされる。会計上の付与日は、各業績基準に関する目標が承認された日である。付与日におけるPSUの加重平均公正価値は、以下のとおりである。

2015年－2017年PSUの公正価値		
業績基準	加重	公正価値 (米ドル)
売上高	1/3	91.723
EPS	1	91.723
TSR	1	95.955
	加重平均	**93.537**

各業績基準に関する付与日の公正価値は以下のとおり算出される。

売上高及びEPS（2015年－2017年、2014年－2016年及び2013年－2015年PSU）　2015年度に関係する１年間の営業売上目標に照らして評価されたユニットの付与日の公正価値及びEPSは、付与日において算出され、権利確定期間中はPSUに対して配当の支払は行われないため、配当に関する割引きが行われる。PSU１個当たりの付与日の公正価値は、付与日のニューヨーク証券取引所における当社の普通株式の高値と安値の平均に基づくものであり、以下の表に示される予想配当利回りを割り引いたものである。

PSUの公正価値：営業売上及びEPS目標に関係するユニット				
業績基準	2015年度の営業売上			2015－2017年EPS
PSU報奨	2015年－2017年PSU	2014年－2016年PSU	2013年－2015年PSU	2015年－2017年PSU
付与日	2015年２月９日	2015年２月９日	2015年２月９日	2015年２月９日
普通株式の市場公正価格(注１)	100.06米ドル	100.06米ドル	100.06米ドル	100.06米ドル
配当利回り	2.90%	2.90%	2.90%	2.90%
公正価値	**91.723**米ドル	**94.422**米ドル	**97.385**米ドル	**91.723**米ドル

(注１)　付与日のニューヨーク証券取引所における当社の普通株式の高値と安値の平均

相対的なTSR（2015年－2017年PSU）　相対的なTSRに照らして評価されたユニットの付与日の公正価値は、モンテ・カルロ法を用いて、独立した第三者によって付与日に算出される。付与日の公正価値は、PSU１個当たり95.955米ドルであった。

RSU　RSU報奨の付与日の公正価値は付与日において算出され、権利確定期間中はRSUに対して配当の支払は行われないため、配当に関する割引きが行われる。RSU１個当たりの付与日の公正価値は、付与日のニューヨーク証券取引所における当社の普通株式の高値と安値の平均に基づくものであり、以下の表に示される予想配当利回りを割り引いたものである。

2015年度のRSUの公正価値	
付与日	2015年２月９日
普通株式の市場公正価格(注１)	100.06米ドル
配当利回り	2.90%
公正価値	**91.723**米ドル

(注１)　付与日のニューヨーク証券取引所における当社の普通株式の高値と安値の平均

オプション　各ストック・オプション報奨の公正価値は、以下の表に示される仮定に基づくブラック・ショールズ・オプション価格モデルを使用して付与日に算出される。算出された予想オプション期間は、過去のデータを使用して決定される。ボラティリティは、ヒストリカル・ボラティリティの平均値とアット・ザ・マネーで取り引きされる当社ストック・オプション(オプション期間２年)に基づくインプライド・ボラティリティとの混合値である。無リスク金利は、付与時に有効な７年物の米国国債利回りに基づくものである。

2015年度のストック・オプションの公正価値	
付与日	2015年２月９日
普通株式の公正市場価格(注１)	100.06米ドル
無リスク金利	1.77%
予想ボラティリティ	15.48%
予想期間	７年
配当利回り	2.90%
公正価値	**10.683**米ドル

(注１)　付与日のニューヨーク証券取引所における当社の普通株式の高値と安値の平均

前へ　次へ

年度末における株式報奨の残高

下表は、各指定執行役員について、2015年度末における未行使のストック・オプションの残高並びに権利未確定のRSU及びPSUに関する情報を示している。

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
			オプション				株式報奨			
			未行使オプションの基礎となる証券の数(個)							
氏名	付与日	権利確定日	行使可能分	行使不可能分	オプション行使価格(米ドル)	オプション失効日	権利未確定の株式又は株式ユニットの数(株／個)	権利未確定の株式又は株式ユニットの市場価格(米ドル)	株式インセンティブ・プラン報奨：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の数(株／個)	株式インセンティブ・プラン：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の市場価格又は支払価値(米ドル)
A・ゴルスキー	ストック・オプション及びRSU									
	2010年2月8日	2013年2月9日	119,770		62.62	2020年2月7日				
	2011年1月10日	2014年1月11日	144,695		62.20	2021年1月8日				
	2012年1月17日	2015年1月18日	231,951		65.37	2022年1月14日				
	2013年1月16日	2016年1月17日		547,692	72.54	2023年1月13日	27,173	2,791,211		
	2014年2月10日	2017年2月11日		495,146	90.44	2024年2月9日	33,720	3,463,718		
	2015年2月9日	2018年2月10日		427,127	100.06	2025年2月9日	33,165	3,406,709		

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
			オプション				株式報奨			
氏名	付与日	権利確定日	未行使オプションの基礎となる証券の数(個)		オプション行使価格(米ドル)	オプション失効日	権利未確定の株式又は株式ユニットの数(株／個)	権利未確定の株式又は株式ユニットの市場価格(米ドル)	株式インセンティブ・プラン報奨：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の数(株／個)	株式インセンティブ・プラン：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の市場価格又は支払価値(米ドル)
A・ゴルスキー	PSU									
	2013年２月11日(注１)	2016年１月16日					67,541	6,937,812		
	2014年２月10日(注２)	2016年１月16日					12,115	1,244,453		
	2015年２月９日(注３)	2016年１月16日					8,024	824,225		
	2014年２月10日(注２)	2017年２月10日					15,031	1,543,984	56,200	5,772,864
	2015年２月９日(注３)	2017年２月10日					9,957	1,022,783		
	2015年２月９日(注３)	2018年２月９日					9,791	1,005,732	55,276	5,677,951

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
			オプション				株式報奨			
氏名	付与日	権利確定日	未行使オプションの基礎となる証券の数(個) 行使可能分	未行使オプションの基礎となる証券の数(個) 行使不可能分	オプション行使価格(米ドル)	オプション失効日	権利未確定の株式又は株式ユニットの数(株／個)	権利未確定の株式又は株式ユニットの市場価格(米ドル)	株式インセンティブ・プラン報奨：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の数(株／個)	株式インセンティブ・プラン：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の市場価格又は支払価値(米ドル)
D・カルーソー	ストック・オプション及びRSU									
	2007年2月12日	2010年2月13日	41,146		65.62	2017年2月10日				
	2008年2月11日	2011年2月12日	82,591		61.75	2018年2月10日				
	2009年2月９日	2012年2月10日	110,578		58.33	2019年2月８日				
	2010年2月８日	2013年2月９日	119,770		62.62	2020年2月７日				
	2011年1月10日	2014年1月11日	145,447		62.20	2021年1月８日				
	2012年1月17日	2015年1月18日	173,702		65.37	2022年1月14日				
	2013年1月16日	2016年1月17日			72.54	2023年1月13日				
	2014年2月10日	2017年2月11日		158,277	90.44	2024年2月９日	10,779	1,107,219		
	2015年2月９日	2018年2月10日		136,535	100.06	2025年2月９日	10,601	1,088,935		

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
			オプション				株式報奨			
氏名	付与日	権利確定日	未行使オプションの基礎となる証券の数(個)		オプション行使価格(米ドル)	オプション失効日	権利未確定の株式又は株式ユニットの数(株／個)	権利未確定の株式又は株式ユニットの市場価格(米ドル)	株式インセンティブ・プラン報奨：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の数(株／個)	株式インセンティブ・プラン：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の市場価格又は支払価値(米ドル)
D・カルーソー	PSU									
	2013年2月11日(注１)	2016年1月16日					28,837	2,962,137		
	2014年2月10日(注２)	2016年1月16日					5,173	531,371		
	2015年2月９日(注３)	2016年1月16日					3,426	351,919		
	2014年2月10日(注２)	2017年2月10日					4,807	493,775	17,964	1,845,262
	2015年2月９日(注３)	2017年2月10日					3,183	326,958		
	2015年2月９日(注３)	2018年2月９日					3,129	321,411	17,670	1,815,062

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
			オプション				株式報奨			
氏名	付与日	権利確定日	未行使オプションの基礎となる証券の数(個) 行使可能分	未行使オプションの基礎となる証券の数(個) 行使不可能分	オプション 行使価格(米ドル)	オプション 失効日	権利未確定の株式又は株式ユニットの数(株／個)	権利未確定の株式又は株式ユニットの市場価格(米ドル)	株式インセンティブ・プラン報奨：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の数(株／個)	株式インセンティブ・プラン：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の市場価格又は支払価値(米ドル)
P・ストッフェルズ	ストック・オプション及びRSU									
	2013年1月16日	2016年1月17日		227,692	72.54	2023年1月13日	11,297	1,160,428		
	2014年2月10日	2017年2月11日		155,342	90.44	2024年2月９日	10,579	1,086,675		
	2014年10月31日	2017年10月31日					75,492	7,754,538		
	2015年2月９日	2018年2月10日		170,668	100.06	2025年2月９日	13,252	1,361,245		

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
			オプション				株式報奨			
			未行使オプションの基礎となる証券の数(個)							
氏名	付与日	権利確定日	行使可能分	行使不可能分	オプション行使価格(米ドル)	オプション失効日	権利未確定の株式又は株式ユニットの数(株／個)	権利未確定の株式又は株式ユニットの市場価格(米ドル)	株式インセンティブ・プラン報奨：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の数(株／個)	株式インセンティブ・プラン：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の市場価格又は支払価値(米ドル)
P・ストッフェルズ	PSU									
	2013年2月11日(注１)	2016年1月16日					28,079	2,884,275		
	2014年2月10日(注２)	2016年1月16日					5,036	517,298		
	2015年2月９日(注３)	2016年1月16日					3,336	342,674		
	2014年2月10日(注２)	2017年2月10日					4,714	484,222	17,632	1,811,159
	2015年2月９日(注３)	2017年2月10日					3,124	320,897		
	2015年2月９日(注３)	2018年2月９日					3,914	402,046	22,086	2,268,674

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
			オプション				株式報奨			
氏名	付与日	権利確定日	未行使オプションの基礎となる証券の数(個) 行使可能分	未行使オプションの基礎となる証券の数(個) 行使不可能分	オプション行使価格(米ドル)	オプション失効日	権利未確定の株式又は株式ユニットの数(株／個)	権利未確定の株式又は株式ユニットの市場価格(米ドル)	株式インセンティブ・プラン報奨：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の数(株／個)	株式インセンティブ・プラン：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の市場価格又は支払価値(米ドル)
S・ピーターソン	ストック・オプション及びRSU									
	2013年1月16日	2016年1月17日		61,538	72.54	2023年1月13日	3,053	313,604		
	2014年2月10日	2017年2月11日		162,509	90.44	2024年2月9日	11,067	1,136,802		
	2015年2月9日	2018年2月10日		147,395	100.06	2025年2月9日	11,445	1,175,630		
	PSU									
	2013年2月11日(注1)	2016年1月16日					7,590	779,645		
	2014年2月10日(注2)	2016年1月16日					1,361	139,802		
	2015年2月9日(注3)	2016年1月16日					901	92,551		
	2014年2月10日(注2)	2017年2月10日					4,935	506,923	18,444	1,894,568
	2015年2月9日(注3)	2017年2月10日					3,268	335,689		
	2015年2月9日(注3)	2018年2月9日					3,380	347,194	19,074	1,959,281

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
			オプション				株式報奨			
氏名	付与日	権利確定日	未行使オプションの基礎となる証券の数(個) 行使可能分	未行使オプションの基礎となる証券の数(個) 行使不可能分	オプション行使価格(米ドル)	オプション失効日	権利未確定の株式又は株式ユニットの数(株／個)	権利未確定の株式又は株式ユニットの市場価格(米ドル)	株式インセンティブ・プラン報奨：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の数(株／個)	株式インセンティブ・プラン：権利未確定の未取得株式、ユニット又はその他の権利の市場価格又は支払価値(米ドル)
M・ウルマン	ストック・オプション及びRSU									
	2007年2月12日	2010年2月13日	27,735		65.62	2017年2月10日				
	2013年1月16日	2016年1月17日		134,615	72.54	2023年1月13日	6,679	686,067		
	2014年2月10日	2017年2月11日		85,754	90.44	2024年2月9日	5,840	599,885		
	2015年2月9日	2018年2月10日		76,664	100.06	2025年2月9日	5,953	611,492		
	PSU									
	2013年2月11日(注１)	2016年1月16日					16,600	1,705,152		
	2014年2月10日(注２)	2016年1月16日					2,977	305,797		
	2015年2月9日(注３)	2016年1月16日					1,972	202,564		
	2014年2月10日（注２）	2017年2月10日					2,603	267,380	9,734	999,876
	2015年2月9日（注３）	2017年2月10日					1,724	177,089		
	2015年2月9日（注３）	2018年2月9日					1,756	180,376	9,922	1,019,188

(注１) 2013年－2015年度の相対的なTSR及びEPSの達成に基づくPSUは、前記に記載の通り、対象額の99.0%及び153.6%を達成した。当社の2014年度の議決権行使参考書類に記載の通り、2013年度の営業売上実績の達成に基づくPSUは、対象額の137.0%を達成した。業績基準に関係するユニットは、実績を反映するため調整がなされ、H列に記載されている。

(注２) 当社の2015年度の議決権行使参考書類に記載の通り、2014年度の営業売上実績の達成に基づくPSUは、対象額の160.5%を達成した。報奨のうち2014年度の営業売上実績の達成に基づく部分は、実績を反映するため調整がなされ、H列及びI列に記載されている。

(注３) 2015年度の営業売上実績の達成に基づくPSUは、前記に記載の通り、対象額の106.3%を達成した。報奨のうち2015年度の営業売上実績の達成に基づく部分は、実績を反映するため調整がなされ、H列及びI列に記載されている。

権利未確定の株式又は株式ユニットの市場価格(上記の年度末における株式報奨の残高に関する表I列及びK列)

I列及びK列に含まれる権利未確定のPSU及びRSUの市場価格は、ニューヨーク証券取引所における当社の普通株式１株当たりの2015年12月31日(2015年度の最終営業日である。)の終値である102.72米ドルに基づき算出された。

前へ　　次へ

オプションの行使及び権利確定した株式ユニット

下表は、各指定執行役員について、2015年度中のストック・オプションの行使及びRSU及びPSUの権利確定(総額ベース)に関する情報を示している。

氏名	オプション報奨		株式報奨	
	行使により取得した株式数(株)	行使による実現価値(米ドル)	権利確定により取得した株式数(株)	権利確定による実現価値(米ドル)
A・ゴルスキー	0	0	63,716	6,430,338
D・カルーソー	20,569	878,091	47,716	4,815,588
P・ストッフェルズ	228,683	8,267,532	43,987	4,439,250
S・ピーターソン	0	0	21,688	2,262,926
M・ウルマン	22,626	998,938	8,949	924,611

年金給付

下表は、各指定執行役員について、当社の年金制度に関する2015年度末の情報を示している。表を完全に理解するためには、表の後に続く説明を参照のこと。

氏名	勤務年数(年)	通常の退職年齢(歳)	累積給付の現在価値		
			定額給年金制度(米ドル)	超過年金制度(米ドル)	合計(米ドル)
A・ゴルスキー	23.41	62	886,000	13,405,000	14,291,000
D・カルーソー	16.00	62	680,000	5,332,000	6,012,000
P・ストッフェルズ	22.33	62	756,000	6,226,000	6,982,000
S・ピーターソン	3.08	62	125,000	967,000	1,092,000
M・ウルマン	26.42	62	1,108,000	4,284,000	5,392,000

各指定執行役員は、2015年１月１日までに入社したその他の米国の非労働組合員従業員に提供されているものと同じ確定給付年金制度に参加している。米国制度に基づき支払われる年金給付は、(1) 最終平均収入に1.667%を乗じた数に2005年度より前の勤務年数を乗じた数に(2) 最終平均収入に1.55%を乗じた数に2004年度より後の勤務年数を乗じた数を加算し、(3) 65歳社会保障給付金に1.429%を乗じた数に総勤務年数を乗じた数を差し引くことにより算出される。この計算式において、「最終平均収入」とは、最後の120ヶ月間の給与のうち、最高値の連続する60ヶ月の平均(基本給与及び賞与、並びに2009年度より前に権利未確定のCLCに対して支払われた又は繰り延べられた配当相当額を含む。)と定義される。上記の計算式により、早くて62歳から指定執行役員の生存期間中に毎月の年金として支払われる金額が算出される。給付は、55歳から早期に開始することができるが、62歳になるまでの年数につき、年４%の減額の対象となる。

定額給年金制度は、内国歳入庁の適用報酬制限(2015年度は265,000米ドル)を上限として支払を行うために上記の計算式を適用している。超過年金制度は、修復的追加退職金制度で、定額給年金制度と同じ計算式(最終平均収入の定義を含む。)を使用する。但し、内国歳入庁の支払制限は適用せず、定額給年金制度から支払われた金額により相殺される。米国の非労働組合員従業員は、その適用報酬が内国歳入庁の制限を超過する場合、超過年金制度に参加している。

ストッフェルズ氏は、ベルギー及び米国の両方で勤務してきたため、同氏の定額給制度の合計金額には、米国及びベルギーの両方の制度からの給付が含まれる。米国に係る部分は、全勤務について上記の米国の計算式を使用して計算され、ベルギーの制度により得た金額が差し引かれる。米国外で提供された役務に関するこの取扱いは、2015年１月１日までに入社し、かつ、2015年７月１日以前に米国の年金制度に加入する前に米国外で会社に役務提供をした定額給制度の全ての参加者に適用される。

表には現在価値が記載されているが、給付は一括して支払われず年金の形式を取らなければならない。但し、ストッフェルズ氏の給付のうちベルギーに係る部分は、退職時に一括して支払われる。現在価値は、当社の2015年度年次報告書に計上された年金債務の算出に適用されたものと同一の保険数理上の仮定(割引率：4.73%及びスケールAA(Scale AA)に従い世代別改善率を予測したRP-2014表に基づく死亡曲線)に基づき算出されたものである。

2015年度において、いずれの指定執行役員に対しても当社の年金制度に基づく支払は行われなかった。

非適格繰延報酬

下表は、各指定執行役員について、当社の確定拠出及び非適格報酬繰延制度に関する2015年度の情報を示している。表を完全に理解するためには、表の後に続く説明を参照のこと。

A	B	C	D	E
氏名	前年度における役員拠出(米ドル)	前年度における登録者拠出(米ドル)	前年度における総収入(米ドル)	前年度末における残高総額(米ドル)
A・ゴルスキー	0	823,406	300,203	9,009,399
D・カルーソー	0	854,596	532,305	15,828,013
P・ストッフェルズ	0	536,081	332,308	9,315,366
S・ピーターソン	0	29,700	(1,010)	84,676
M・ウルマン	0	175,221	214,570	5,806,932

前年度における役員拠出(上記の非適格繰延報酬に関する表B列)

B列に記載の金額は、役員所得繰延制度に基づき前年度において繰り延べられた金額を含んでいる。役員所得繰延制度においては、適格従業員は、基本給与の50%及び年次業績賞与の100%を上限として繰延を行うことができる。

前年度における登録者拠出(上記の非適格繰延報酬に関する表C列)

C列に記載の金額は、各指定執行役員の超過貯蓄制度の勘定に対する当社の拠出を含んでいる。この金額は、年度中に権利確定したCLC及びCLPの価値(期首時点でのCLCユニット価値及びCLPユニット価値に基づき算出された。)も含んでいる。CLCユニット価値及びCLPユニット価値の詳細については、前記を参照のこと。年度中に権利確定したCLC及びCLPの価値は、前記の「要約報酬表」のG列にも含まれている。下表は、C列に含まれる具体的な金額を示したものである。

氏名	超過貯蓄制度に対する登録者拠出(米ドル)	前年度に権利確定したCLCの価値(米ドル)	前年度に権利確定したCLPの価値(米ドル)	合計(米ドル)
A・ゴルスキー	61,979	0	761,427	823,406
D・カルーソー	30,356	0	824,240	854,596
P・ストッフェルズ	41,154	0	494,927	536,081
S・ピーターソン	29,700	0	0	29,700
M・ウルマン	17,637	0	157,584	175,221

前年度における総収入(上記の非適格繰延報酬に関する表D列)

D列に記載の金額は、役員所得繰延制度及び超過貯蓄制度による収入、並びに年度末現在の全ての権利確定済みCLC及びCLPの価値の変更を含んでいる。CLCユニット価値及びCLPユニット価値の詳細については、前記を参照のこと。下表は、D列に含まれる具体的な金額を示したものである。

氏名	所得繰延制度及び超過貯蓄制度による収入/(損失)(米ドル)	前年度末現在の全ての権利確定済みCLCの価値の変更(米ドル)	前年度末現在の全ての権利確定済みCLPの価値の変更(米ドル)	合計(米ドル)
A・ゴルスキー	(4,431)	200,400	104,234	300,203
D・カルーソー	16,696	400,800	114,809	532,305
P・ストッフェルズ	(2,644)	267,200	67,752	332,308
S・ピーターソン	(1,010)	0	0	(1,010)
M・ウルマン	(1,598)	197,060	19,108	214,570

前年度末における残高総額(上記の非適格繰延報酬に関する表E列)

E列に記載の金額は、各指定執行役員に関する役員所得繰延制度及び超過貯蓄制度の残高総額を含んでいる。この金額は、年度末に各指定執行役員が保有していた全ての権利確定済みCLC及びCLPの価値の総額（年度末におけるユニットの価値に基づき算出される。）も含んでいる。CLCユニット価値及びCLPユニット価値の詳細については、下記参照のこと。下表は、E列に含まれる具体的な金額を示したものである。

氏名	所得繰延制度及び超過貯蓄制度の残高総額(米ドル)	前年度末における全ての権利確定済みCLCの価値の総額(米ドル)	前年度末における全ての権利確定済みCLPの価値の総額(米ドル)	合計(米ドル)
A・ゴルスキー	372,627	5,092,800	3,543,972	9,009,399
D・カルーソー	1,738,894	10,185,600	3,903,519	15,828,013
P・ストッフェルズ	221,388	6,790,400	2,303,578	9,315,366
S・ピーターソン	84,676	0	0	84,676
M・ウルマン	149,329	5,007,920	649,683	5,806,932

各指定執行役員は、以下の通り、１つ以上の非適格繰延報酬プログラムに参加している。超過貯蓄制度(全ての指定執行役員)、役員所得繰延制度(カルーソー氏のみ)、並びにCLCプラン及びCLPプラン(ピーターソン氏を除く全ての指定執行役員)。

当社の401(k)貯蓄制度は、基本給与の少なくとも６％を拠出している従業員に関して基本給与の4.5%のマッチング拠出を提供する。この制度の適用を受ける基本給与は内国歳入局により制限されている(2015年度においては、265,000米ドル)。超過貯蓄制度は、各個人について、内国歳入局の制限を超える基本給与額の4.5%の未払勘定を貸記する。かかる超過貯蓄制度の勘定に貸記された収入の比率は、当社の401(k)貯蓄制度におけるバランス・ファンド投資対象による実際の収入に相当する(2015年度においては、-0.25%)。超過貯蓄制度の勘定残高の分配は、退職又は離職の６ヶ月後に一括払いで行われる。但し、参加者が2008年12月15日より前に変更取消不能の繰延又は分割の選択を行っている場合はこの限りではない。

役員所得繰延制度においては、指定執行役員は、当社を退職するまで、基本給与の50%及び業績賞与の100%を上限として繰り延べる権利を有する。2005年度より前に繰り延べられた金額の分配は、離職又は退職後10年以内に開始し、一括又は最大で15回の年賦で行うことができる。2004年度以降に繰り延べられた金額の支払は、(ⅰ)退職の６ヶ月後又は(ⅱ)退職の翌年の１月のいずれか遅い方に開始する。繰延金額は、投資対象(当社の普通株式、１年物の短期国債又は当社の401(k)貯蓄制度における投資対象)の実際運用益に相当する収入に貸記される。これらの投資対象間の割当ては、執行役員により決定される。2015年度においては、当社の普通株式の総投資利益率は1.55%であった。2015年度において、いずれの指定執行役員も１年物の短期国債に割り当てた金額はなかった。

2015年度においては、当社の確定拠出又は非適格報酬繰延制度のいずれかに基づく指定執行役員に対する払戻し又は分配は行われなかった。

CLCユニット価値及びCLPユニット価値の詳細

ユニット価値及び価値の変更	CLC	CLP
期首時点でのユニットの価値	40.77米ドル	4.62米ドル
期末時点でのユニットの価値	42.44米ドル	4.76米ドル
ユニットの価値の変更（米ドル）	1.67米ドル	0.14米ドル

退職時の潜在的支払

指定執行役員を含む従業員は、雇用終了時に発生済みの未払報酬を受領する権利を有する。従って、指定執行役員は、2015年度末に雇用が終了した場合には、以下の報酬を受領していた（注記に記載される場合を除く。）。

- 前記の「非株式インセンティブ・プラン報酬」の表に示される発生済みで未払いの2015年度の年次業績賞与。但し、正当な理由のある会社都合退職の場合、かかる金額を受け取る権利を失う。
- 前記の「非適格繰延報酬」の表に示される権利確定した非適格繰延報酬の残高。かかる残高には、役員所得繰延制度及び超過貯蓄制度に基づく勘定残高並びに前記の表に示される権利確定したCLC及びCLPの価値が含まれる。
- 前記の「年金給付」の表及び注記に記載される年金給付。

当社は、当社のいずれの指定執行役員についても、支配権の変更に関する契約又は取決めを結んでいない。さらに、当社のいずれの報酬制度又は証書にも支配権の変更に関する条項はない。

上記の報酬及び給付に加え、下表は、2015年度末に以下に示される状況下で指定執行役員の雇用が終了した場合、かかる指定執行役員に支払われたであろう報酬及び給付を示したものである。

氏名	支払の種類	自己都合退職（米ドル）	正当な理由のない会社都合退職（米ドル）	正当な理由のある会社都合退職（米ドル）	死亡（米ドル）	障害（米ドル）
A・ゴルスキー	現金退職金	0	1,600,000	0	0	0
	給付金	272,000	274,000	272,000	137,000	272,000
	CLP	0	0	0	378,529	0
	株式インセンティブ	60,292,235	60,292,235	0	60,292,235	60,292,235
	計	60,564,235	62,166,235	272,000	60,807,764	60,564,235
D・カルーソー	現金退職金	0	1,049,423	0	0	0
	給付金	195,000	199,000	195,000	100,000	195,000
	CLP	0	0	0	342,568	0
	株式インセンティブ	22,312,667	22,312,667	0	22,312,667	22,312,667
	計	22,507,667	23,561,090	195,000	22,755,235	22,507,667
P・ストッフェルズ	現金退職金	0	1,144,000	0	0	0
	給付金	0	109,000	0	8,000	185,000
	CLP	0	0	0	246,044	0
	株式インセンティブ	0	0	0	30,685,572	30,685,572
	計	0	1,253,000	0	30,939,616	30,870,572
S・ピーターソン	現金退職金	0	900,000	0	0	0
	給付金	0	13,000	0	4,000	147,000
	CLP	0	0	0	0	0
	株式インセンティブ	0	0	0	13,895,442	13,895,442
	計	0	913,000	0	13,899,442	14,042,442
M・ウルマン	現金退職金	0	640,000	0	0	0
	給付金	255,000	261,000	255,000	145,000	255,000
	CLP	0	0	0	162,111	0
	株式インセンティブ	12,580,943	12,580,943	0	12,580,943	12,580,943
	計	12,835,943	13,481,943	255,000	12,888,054	12,835,943

現金退職金

当社の指定執行役員は、会社都合により雇用が終了した一定の米国の常勤従業員に離職給付を支給する退職手当制度による補償対象となっている。この補償は、１年間の勤務につき基本給の２週分が支給される（地位に応じて一定の最低保証額が支給される。）。退職金は、当社の通常の給与周期に従い支払われ、一括して支払われない。

下表は、上記の表中の「現金退職金」の金額に関する詳細を示すものである。

氏名	年度末における給与額（米ドル）	適格勤務年数（年）	基本給の支給が継続する週数			現金退職金（米ドル）
			発生済みの支給週数（週）	最低支給週数（週）	最終支給週数（週）	
A・ゴルスキー	1,600,000	7	14	52	52	1,600,000
D・カルーソー	909,500	30	60	52	60	1,049,423
P・ストッフェルズ	1,144,000	18	36	52	52	1,144,000
S・ピーターソン	900,000	3	6	52	52	900,000
M・ウルマン	640,000	26	52	52	52	640,000

給付金

給付金額は、雇用終了後の継続的な医療保険の給付金の現在価値を表している。雇用終了時に、指定執行役員は、その他一切の米国の非労働組合員従業員に提供される雇用終了後の継続的な医療保険と同様の医療保険を受けることになる。表中の価値は、雇用が終了した状況に応じて以下のとおり異なる。

・自己都合又は正当な理由のある会社都合により雇用が終了した場合：

・退職に該当しない場合：自己都合又は正当な理由のある会社都合により雇用が終了した従業員は、雇用終了後に医療保険を受ける権利を有しない。

・退職に該当する場合：従業員は、雇用終了後に退職者医療保険を受ける権利を有する。

退職者医療保険に関して適格退職者に該当するためには、従業員は、55歳に達し、かつ、勤務年数が10年以上でなければならない。

ゴルスキー氏、カルーソー氏及びウルマン氏は、退職者医療保険に関して適格退職者に該当する。

・正当な理由のない会社都合により雇用が終了した場合：

・従業員は、その現金退職金の支給期間中、現役の従業員医療保険を受ける権利を有する。

・雇用終了時における勤務年数が10年以上の50歳から54歳の従業員は、その現金退職金の支給期間満了時又は雇用終了後52週間後のいずれか早い時点から65歳に達するまでの期間中、離職者医療保険を受ける権利を有する。

ストッフェルズ氏は、離職者医療保険の受給資格者に該当する。

・適格退職者に該当する従業員は、その現金退職金の支給期間満了後、退職者医療保険を受けることができる。

ゴルスキー氏、カルーソー氏及びウルマン氏は、退職者医療保険に関して適格退職者に該当する。

・死亡の場合：従業員の配偶者は、退職後６ヶ月間、現役の従業員医療保険を受ける権利を有する。

・障害の場合：従業員は、長期障害期間中、現役の従業員医療保険を受ける権利を有する。

下表は、上記の表に記載される「給付金」に関する詳細を示すものである。

給付金	適格性	自己都合退職	正当な理由のない会社都合退職	正当な理由のある会社都合退職	死亡	障害
退職者医療保険	勤務年数10年の55歳の従業員	[27 13]	[27 13]	[27 13]	[27 13]	[27 13]
離職者医療保険	勤務年数10年の50歳から54歳の従業員		[27 13]			
現役の従業員医療保険	全ての従業員		[27 13]（退職金の支給期間中）		[27 13]（配偶者が６ヶ月間の支給対象となる。）	[27 13]（長期障害期間中）

CLP

表中の金額は、死亡により雇用が終了した場合に権利確定していた2015年度末における権利未確定のCLPの価値を反映するものである。以下のとおり死亡した場合を除き、CLPは、５年にわたり年に20%ずつ権利確定する。

・付与日から3.5年以上経過後に死亡した場合、全ての権利未確定のCLPは権利確定する。

・付与日から3.5年未満に死亡した場合、付与されたCLPの30%は、権利確定が速まる。

当社は、当社の指定執行役員に対するCLPの付与を終了している。これまでに付与されたCLPは、引き続き、当初の条件に従い権利確定し支払がなされる予定である。

株式インセンティブ

表中の金額は、前記「年度末における株式報奨の残高」の表に示される2015年度末における権利未確定の株式インセンティブの価値を反映するものである。表中の価値は、退職状況に応じて以下のとおり異なる。

・自己都合又は正当な理由のない会社都合により雇用が終了した場合：

・退職に該当しない場合：全ての権利未確定の株式インセンティブは失権する。権利確定済みのオプションは、３ヶ月間、引き続き行使可能である。

・退職に該当する場合：全ての株式インセンティブは、有効に存続し、それらの通常の権利確定日に権利確定する。オプションは、それらの残存期間中、引き続き行使可能である。

株式インセンティブに関して適格退職者に該当するためには、従業員は、55歳に達し、かつ、雇用終了日まで連続して５年以上勤務した上で、その勤務年数が10年以上でなければならず、又は62歳に達していなければならない。

ゴルスキー氏、カルーソー氏及びウルマン氏は、株式インセンティブに関して適格退職者に該当する。

・正当な理由のある会社都合により雇用が終了した場合：全ての権利確定済み及び権利未確定の株式報奨は失権する。

・死亡及び障害の場合：全ての株式インセンティブは、死亡又は障害による雇用終了時に権利確定する。オプションは、それらの残存期間中、引き続き行使可能である。

前へ

5 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの状況】

① 当社のコーポレート・ガバナンスの原則

当社は、1943年にジェネラル・ロバート・ウッド・ジョンソンが作成した「我が信条」に規定される価値観により統治されている。この価値観は、長年にわたり当社の指針となっており、今後も引き続き当社全体に関する誠実性の指標を設定する。当社の従業員、役員及び取締役は全て、「我が信条」に規定される倫理原則に専心している。

「我が信条」の価値観は、当社のコーポレート・ガバナンスにまで及んでいる。つまり、ジェネラル・ジョンソンは、60年以上前に、当社の顧客、当社の従業員、地域社会及び当社の株主という４グループの利害関係者に対する当社の責任を認識しており、以下に記載の当社のコーポレート・ガバナンスの原則(以下本項において「本原則」という。)は、「我が信条」に基づき構築されている。

優れたコーポレート・ガバナンスは、正確かつ時宜にかなった情報、十分な時間及び資金、並びに経営陣への自由な接触が当社の取締役に十分に提供されることを確保するような適切な手続きによりもたらされると当社は考えている。取締役会の経営判断は、独立してかつ当社株主の長期利益のために実行されなければならない。

また、倫理観及び誠実性は指令や政策により法制化又は義務化できるものではないと当社は考えている。従って、当社は、本原則を採用するが、当社取締役及び上級経営陣の倫理観、誠実性及び価値観が引き続き当社におけるコーポレート・ガバナンスの最も重要なセーフガードであり続けるという当社の信念を再確認する。

(ⅰ)当社及び取締役会の義務及び責任

***取締役会の責任*　全ての取締役は、当社の運営を監督する株主の代表者として、株主により１年毎に選任される。取締役は、当社の日々の事業遂行に対する責任を負う上級経営陣の業務を選定、監督、監視する。取締役の基本的責任は、当社及び当社株主の最善の利益になると合理的に考えるものの増進のために、当社にとって重大かつ長期的に重要な事項に関する経営判断を行うことである。**

***取締役会議*　取締役は、取締役会議及び担当する委員会の会議に出席すること、取締役の責任を適切に果たすために必要な時間を費やすこと及び必要な頻度で会合を開くことを求められている。かかる会議には、経営陣及び外部顧問又は外部コンサルタント(適切な場合)によるプレゼンテーションや十分な時間を費やして行われた徹底したかつ開かれた議論が含まれるものとする。**

***資料*　取締役会議又は委員会の会議で話し合われる議題を取締役会が理解するために重要な資料は、取締役が準備を行うのに十分な時間を取ったうえで当該会議より前に、取締役に配布しなければならない。取締役は、当該会議の前にかかる資料を入念に検討することを求められている。**

取締役会議の議題　取締役会会長は、適切な取締役会の監督に必要な一定の事項について精査、議論及び意思決定を行うため定期的に取締役会に提案するという理解の下、取締役会議の議題を設定するものとする。主席取締役(Lead Director)は、各取締役会議の議題を当該会議より前に精査し、独立取締役の利益及び要求が適切に取り扱われるよう当該主席取締役が適切であるとみなす変更を要求することができる。いずれの取締役も会議の議題となる事項を提案することができる。

独立取締役の非公開会議　独立取締役は、少なくとも年４回、非独立取締役及び経営陣のメンバーの出席なしに定例非公開会議を開催するものとする。主席取締役がこの非公開会議の議長を務めるものとする。また、独立取締役は、会長及び最高経営責任者と定期的に私的な会合を開催するものとする。

取締役会会長　取締役会は、当社の付属定款に従い取締役会会長を務める者を取締役のメンバーの中から１年毎に選任するものとする。会長は、全ての株主総会及び取締役会議の議長を務めるものとする。会長は、取締役会が指図するその他の職務も遂行するものとする。

主席取締役　独立取締役は、主席取締役を務める者を独立取締役のメンバーの中から１年毎に選任するものとする。主席取締役は、独立取締役の非公開会議の議長を務め、取締役会が指図する職務を果たすものとする。

利益相反　各従業員及び取締役は、当社の利益に相反するような、又は、当該従業員及び取締役の当社に対する忠誠心に影響を与えるような事業、経済的利害関係若しくは取引関係、又はその他直接・間接の利害関係若しくは取引関係を回避する義務がある。各取締役は、当社と一定の距離を置いて関係しなければならず、あらゆる利益相反又は利益相反の兆候を会長、副会長又は主席取締役に報告しなければならない。利益相反であると思われる活動は全て、回避又は終了しなければならない。但し、適切な報告及び協議の後に、当該活動が当社にとって悪影響を及ぼすものではない又は不適切なものではないと判断される場合を除く。

他の会社の取締役への就任　取締役は、他の株式公開会社の取締役に就任する前に、当社の会長と話し合いを持たなければならない。最高経営責任者又は類似の職務を務める取締役は、２社を超える株式公開会社の取締役を務めることはできない(当社の取締役会及び当該取締役自身の取締役会を含む。)。その他の取締役は、５社を超える株式公開会社の取締役を務めることはできない(当社の取締役会を含む。)。

(ⅱ)取締役への要件

***独立性*　ニューヨーク証券取引所により法的に定められている又は義務付けられている通り、かつ、取締役を務めることに法的抵触がないことを条件に、当社取締役のうち少なくとも３分の２の取締役が「独立」取締役であることが当社の目標である。本原則に基づき独立していると見なされるには、取締役は当社と直接・間接の重要な関係を有していないと取締役会が判断する必要がある(当社の取締役であることを除く。)。当社は、取締役が直接・間接の重要な関係を有しているか否かを判断する際に役立つ指針を設定している。**

***取締役への指名に関する一般的基準*　指名・コーポレート・ガバナンス委員会によって採択された「取締役への指名に関する一般的基準」は、取締役会が取締役の選任に関して候補者を決定する際に求める特性、能力及び経験を規定し、別紙Cとして本原則に添付されている。基準の中で、取締役会は、取締役の定年を72歳とすることを明言している。**

***任期の制限*　当社の取締役には任期の制限を付すべきでないと当社は考えている。当社の事業は複雑であるため、当社は取締役が長年をかけて高めることができる見識を重視している。当社は、取締役在任期間が長ければ取締役会への貢献度も高くなり、当社株主の利益になると考えている。しかしながら、取締役会への再指名は、各取締役の業績及び貢献度の評価に基づいてなされ、自動的に再指名されることはない。**

***辞任*　取締役は、自己の状況に重要な変更(主要な職務の変更を含む。)がある場合には、辞任を申し出なければならない。**

(ⅲ)取締役会の権利

取締役は、株主の代表者として選任された者として、責務をより効果的に遂行することができるよう一定の権利を有している。かかる権利には以下のものが含まれる。

***役員及び従業員への接触*　取締役は、当社の役員及び従業員に十分かつ自由に接触することができる。取締役は、かかる接触が当社の事業運営に悪影響を及ぼさないように分別をわきまえ、当社の取締役と役員又は従業員との間の重要なコミュニケーションについて、適切な範囲で、最高経営責任者に知らせるものとする。**

報酬　非従業員取締役は、当社のために費やした時間及びその他当社への貢献に関して報酬を受け取るものとする。報酬委員会は１年毎に、取締役の報酬を精査、承認し、又は取締役の報酬の変更を提案するものとする。この責務を遂行する際に、報酬委員会の委員は、とりわけ、当社ほどの規模及び複雑性を有する会社の取締役を務める際に引き受ける責任及び義務に相当する報酬を取締役に支払うこと、取締役の利害と株主の長期的利益を一致させるような報酬にすること、及び非従業員取締役の報酬が当社の上級経営陣に適用される報酬理念に一致するようにすることを考慮しなければならない。さらに、取締役報酬(取締役としての職務に対して取締役に付与される全ての報酬、株式報奨、ストック・オプション及びその他の対価を含む。)は、監査委員会の委員が当社から受領することができる唯一の報酬である。当社の従業員である取締役は、取締役としての役務に対していかなる付加的な報酬も受けないものとする。

外部顧問　取締役会及び各委員会は、事前に当社の役員に相談すること又は当社の役員の承認を得ることなく、必要と考える法律顧問、財務顧問又はその他の顧問(いずれも独立顧問とする。)を雇う権限を有している。但し、各委員会は、かかる顧問を雇用した場合には、会長及び主席取締役に報告するものとする。当社の経営陣は、かかる顧問の雇用に協力し、当社が十分な資金を提供するよう確保するものとする。

(iv)株主の権利

当社株主も一定の権利を有しており、その多くは証券取引委員会、ニューヨーク証券取引所や連邦及び州の法令により義務付けられているものである。当社は、当社株主はこれらの権利に加え以下の権利を有することを認識している。

当社の経営　当社の経営は、倫理的であり、最高水準の取引慣行の遵守を目指し、かつ、当社及び当社株主の長期利益のために行為するものでなければならない。

１年毎の取締役の選任　全ての取締役は、株主により１年毎に選任される。当社は、段階化された取締役任期を設けておらず、１年を超える任期で取締役を選任することはない。取締役会に欠員がある場合には、取締役会は、次回の定時株主総会までの間に補充するか新しい取締役を任命することができるものとする。但し、欠員補充のために任命された取締役の任期は、次回の定時株主総会までとし、その定時株主総会において株主によるかかる取締役の選任を求めるものとする。

定時総会における最高経営責任者への接触　株主は、定時株主総会中に最高経営責任者に直接意見を述べること又は質問を行うことができる。但し、時間及び話題に関して合理的な制約を受け、議事進行規則に従うことを条件とする。

取締役とのコミュニケーション　株主、従業員及びその他の者は、c/o Johnson & Johnson, One Johnson & Johnson Plaza, Room WH 2133, New Brunswick, NJ 08933 USA宛てに書面を送付することにより当社のいずれの取締役(当社の主席取締役を含む。)にも連絡を取ることができる。会計、内部会計統制、監査又はコーポレート・ガバナンスに関して苦情又は意見を述べるために取締役会(又は監査委員会の委員)に連絡を取ることを希望する従業員及びその他の者は、上記の住所を利用して匿名で苦情又は意見を述べることができる。また、株主、従業員及びその他の者は、LeadDirector@its.jnj.comに電子メールを送付することによりいずれの取締役にも連絡を取ることができる。当社に対する一般的な意見(製品に関する苦情又は質問を含む。)は、https://www.ccc-consumercarecenter.com/universal-contact-us/us-jnj-ucu/www.jnj.comに送信することになっている。

(ⅴ)取締役の選任

取締役は、定時株主総会において株主により毎年選任される。取締役会は、候補者を株主に提案し、取締役への選任を求める。また、取締役会は取締役の員数を決定するが、かかる員数は９名以上18名以下とする。取締役会に欠員がある場合には、取締役会は、次回の定時株主総会までの間に補充するか新しい取締役を任命することができるものとする。但し、欠員補充のために任命された取締役の任期は、次回の定時株主総会までとし、その定時株主総会において株主によるかかる取締役の選任を求めるものとする。株主は、Office of the Corporate Secretary, Johnson & Johnson, One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933 USA宛てに取締役の候補者の氏名及び支援情報を提出することにより、指名・コーポレート・ガバナンス委員会に取締役の候補者を提案することができる。

(ⅵ)取締役会委員会

委員会の構成　当社は、主要な決定事項は全て取締役会がまとめて検討すべきであるという全般方針を有している。その結果、取締役会委員会の構成は、株式公開会社が設置を求められている委員会及び当社にとって極めて重要な分野(科学技術等)に重点を置き一定の取締役の特殊な能力や専門知識を活用する委員会に限られている。取締役会には現在、監査委員会、報酬委員会、指名・コーポレート・ガバナンス委員会、規制・コンプライアンス・政府業務委員会、科学・技術・サステナビリティ委員会及び財務委員会がある。取締役会は、随時、必要又は適切であると考える範囲において、委員会を廃止すること又は新たな委員会を設置し維持することができる。

委員会の委員　これらの委員会の委員及び議長は、指名・コーポレート・ガバナンス委員会の推薦に基づき、取締役会により１年毎に任命される。監査委員会、報酬委員会、指名・コーポレート・ガバナンス委員会、規制・コンプライアンス・政府業務委員会及び科学・技術・サステナビリティ委員会は、独立取締役のみで構成される。

委員会の会議　各委員会の議長は、委員会の委員及び経営陣と協議の上、委員会の会議の議案を作成し、会議の頻度及び長さを決定するものとする。各委員会は、委員からの要求又は要望により、非公開会議を随時開催するものとする。但し、監査委員会、報酬委員会、指名・コーポレート・ガバナンス委員会、規制・コンプライアンス・政府業務委員会及び科学・技術・サステナビリティ委員会は、それぞれ、経営陣の出席なしに非公開会議を少なくとも年１回開催するものとする。

委員会憲章　監査委員会、報酬委員会、指名・コーポレート・ガバナンス委員会、規制・コンプライアンス・政府業務委員会及び科学・技術・サステナビリティ委員会は、それぞれ、取締役会により採択され修正される独自の憲章を有するものとする。

(vii)年間業績の評価

取締役会並びに監査委員会、報酬委員会、指名・コーポレート・ガバナンス委員会、規制・コンプライアンス・政府業務委員会及び科学・技術・サステナビリティ委員会はそれぞれ、１年毎に自己評価を行うものとする。かかる自己評価は、取締役会全体及び各委員会が憲章の要件やその他の責任を遂行する際のグループとしての効果、本原則に照らし合わせて評価される実績及び改善分野についての調査及び検討を円滑に行うためのものである。指名・コーポレート・ガバナンス委員会は、各年次自己評価の形式を提案するものとする。

(viii)取締役に対するオリエンテーション

当社は、新しく選任された非従業員取締役全てに対する総合的なオリエンテーション・プログラムを有している。新たに選任された取締役は全て、多数の資料を受領し、上級経営陣のメンバーと１対１で会合して、当社の事業セグメント、戦略計画、財務書類、財政上、会計上及び法律上の重要な課題、法令遵守プログラム、並びに業務行動方針について議論する。全ての取締役は、在職期間中を通して定期的に最新情報を得ることができる。

(ix)執行役員の業績の評価及び後継者育成

執行委員会の業績の評価　独立取締役は、最高経営責任者の業績の評価を１年毎に行うものとする。また、会長、報酬委員会及び主席取締役は、その他の執行委員会委員の業績についてのデータを最高経営責任者に提供するものとする。

後継者育成　経営幹部のリーダーシップが当社の成功に対して極めて重要であるということを踏まえて、取締役会は、経営陣の後継に関して効果的な計画が確実に実施されるよう上級経営陣と協力するものとする。この手続きの一環として、最高経営責任者は、上級経営陣の後継者育成手続きを監督する指名・コーポレート・ガバナンス委員会とともに、執行委員会委員及びその他の重要な役職の後継者育成計画を定期的に精査するものとする。さらに、最高経営責任者は、後継者育成に関して少なくとも年１回取締役会全体に報告を行うものとする。取締役会は、最高経営責任者及び副会長並びにその他の一定の上級経営陣の後継者となる見込みの者を評価するものとする。

(x)株式保有ガイドライン

当社の取締役及び上級経営陣と株主の利害をより一層一致させるために、取締役会は、全ての非従業員取締役及び特定の上級経営陣に適用される最低株式保有ガイドラインを設定している。各非従業員取締役は、当該取締役が取締役会に選任された際に発行された株式を保持し(該当する場合)、当該取締役の年間報酬の３倍の価値に相当する当社の株式又は株式ユニットを保有しなければならない。最高経営責任者は、その年間給与の６倍の価値に相当する株式又は株式ユニットを保有しなければならない。また、各執行委員会委員は、その年間給与の３倍の価値に相当する株式又は株式ユニットを保有しなければならない。その他の執行役員は、取締役会の決定により、かかるガイドラインの対象となる可能性がある。

指名・コーポレート・ガバナンス委員会は、上記の原則を実施するために、随時、株式保有ガイドラインを作成、精査するものとする。また、かかるガイドラインの改定案を取締役会に提案し承認を得るものとする。

(xi)本原則の定期的な精査

本原則は、指名・コーポレート・ガバナンス委員会が１年毎に精査するものとし、取締役会が随時修正できるものとする。

② コーポレート・ガバナンスの状況

以下は、コーポレート・ガバナンスの状況である。

株主へのアウトリーチ

当社は、新たなガバナンス課題に関する意見を求め、当社の現行のガバナンス方針及び慣行に関する株主の質問及び懸念に対処するため、年間を通して当社の株主と関わりを持っている。2015年に、当社の主席取締役、報酬委員会議長及び上級経営陣のメンバーは、当社の役員報酬プログラム(詳細な情報については議決権行使参考書類を参照のこと。)及びプロキシーアクセスを含む様々なコーポレート・ガバナンスの課題について当社の多種多様な株主と協議を行った。これらの建設的な対話の結果、当社は、今年１月にプロキシーアクセスを採用し(下記参照のこと。)、当社の議決権行使参考書類における当社のガバナンス慣行に関する開示を拡大し、また当社のウェブサイトにおける政治支出に関する開示を強化した。

プロキシーアクセス

前年において、当社は、当社の長期にわたる株主へのアウトリーチ・プログラムの一環として、プロキシーアクセス及び当社の株主がジョンソン・エンド・ジョンソンにとって適切であると考えるようなプロキシーアクセス規定の条件について当社の多数の株主と協議を行った。これらの協議の中で提供されたフィードバックを勘案し、市場慣行の発展を考慮した結果、当社は、以下の主な条件でプロキシーアクセスを導入するため、2016年１月26日に当社の付属定款を修正した。

- ***保有基準*：当社の発行済普通株式の３％。**
- ***保有期間*：連続する３年間。**

***候補者の人数*：当社の取締役会の最大20%。候補者の最低人数は、取締役会の規模が10名未満である場合の最大２議席。**

***･指名団体の規模*：３%の保有基準に達するため、最大20名の株主が結集することができる。**

かかるプロキシーアクセスの枠組みは、当社の規模及び株主層の観点から意義のあるプロキシーアクセス権を付与する一方で、濫用のリスクを軽減し、当社の株主全員の利益を保護する綿密に設計され、かつ、バランスの取れたプロキシーアクセスへのアプローチを反映したものであると当社は考えている。当社の付属定款のプロキシーアクセスに関する手続きに従い、当社の議決権行使参考書類に記載するために取締役を指名することを希望する株主は、議決権行使参考書類の「一般情報」に記載される指示に従うべきである。

取締役会のリーダーシップの構造

・取締役会会長兼最高経営責任者：アレックス・ゴルスキー

・独立主席取締役：アン・Ｍ・ムルカイ

→両役職とも独立取締役によって年１回指名される。

・５つの主要な取締役会委員会は全て、独立取締役によって構成される。

当社の取締役は、あらゆる考えられる取締役会のリーダーシップの構造には長所及び短所があり、特定の状況、文化及び会社が抱える課題に照らして検討しなければならないが、かかる検討は、多様な見解及び経験を有する会社の取締役会の肩に直接かかっていると考えている。前記「４　役員の状況－(1)　取締役」に記載される通り、当社の取締役は、様々な組織を出身母体としており、幅広いリーダーシップ及び経営の構造への直接的な経験を有する。さらに、当社の独立取締役は、経営陣に対し適切に異議を申し立て、今日の取締役に期待される自由な発想を実現している。これを考慮すると、当社の取締役会は、「我が信条」(議決権行使参考書類の裏表紙に記載される。)に規定される通り、様々な種類の取締役会のリーダーシップの構造を評価し、最終的に当社の利害関係者の利益に最もかなうものを採択する非常に強い立場にある。

当社の取締役会は、ゴルスキー氏に会長と最高経営責任者の両方を引き続き務めさせることが当社にとって最大の利益になると考えている。当社の前の会長兼最高経営責任者が執行会長を務め、ゴルスキー氏が最高経営責任者に任命された2012年の移行期間中に、取締役会は、その統治体制について周到かつ綿密に検討し、最終的に、以下の理由で、会長及び最高経営責任者の役職をゴルスキー氏の強力なリーダーシップの下に統合することが当社の全ての利害関係者のためになるであろうと判断した。

・効果的な経営にとって不可欠である明確かつ明白な権限が与えられるため。

・誰が責任を負うかについて従業員及び株主に対して重要なシグナルを送るため。

・ゴルスキー氏は、その経歴における経験により絶対的な業界知識を有しており、取締役会は、かかる知識はヘルスケア等の高度に規制された業界において運営を行っている会社の会長にとって不可欠であると考えているため。

独立主席取締役

会長と最高経営責任者の役職をゴルスキー氏の下に統合することを決定すると同時に、取締役会は、これに均衡する確固たる体制を整備及び構築して、かかる体制が適切に独立して機能するよう確保することが取締役会にとって重要であると認識した。従って、取締役会は、2012年にゴルスキー氏を会長兼最高経営責任者に指名することを決定すると同時に、その統治体制を強化する措置を講じた。特に、取締役会は、最初は2002年に創設された統括取締役の役職の肩書を主席取締役に変更し、当該役職の義務及び職責を拡大した。以下の表は、当社の独立主席取締役の義務及び職責を示すものであり、これらは当社のコーポレート・ガバナンスの原則(www.investor.jnj.com/gov/policies.cfmで閲覧することができる。)にも組み入れられている。

独立主席取締役の義務及び職責

取締役会の議題及び日程	□取締役会に送られた情報を承認し、経営陣からの情報の流れの適時性を判断する。 □経営陣からの情報の流れの質及び量に関する定期的なフィードバックを行う。 □各取締役会議の議題の設定に参加し、最終的にかかる議題を承認する。 □会議の日程を承認し、全ての議題を議論するのに十分な時間があるよう確保する。 □会長兼最高経営責任者と共に、取締役会議の出席者(経営陣及び外部顧問を含む。)を決定する。
委員会の議題及び日程	□委員会の会議の日程を前もって精査する。 □委員会議長から取締役全員への情報の流れを監視する。
取締役会の非公開会議	□独立取締役の会議及び非公開会議を招集する権限を有する。 □会長兼最高経営責任者が出席していない全ての取締役会議(独立取締役の非公開会議を含む。)の議長を務める。
経営陣とのコミュニケーション	□独立取締役の各非公開会議の後に、会長兼最高経営責任者と連絡を取ってフィードバックを行い、独立取締役の決定及び勧告を達成させるようにする。 □定期的に、また、特別の事情が存在するか、又は通常の過程外のコミュニケーションが必要となった場合に、独立取締役と会長兼最高経営責任者の間の連絡役として行為する。
利害関係者とのコミュニケーション	□必要に応じて、会長兼最高経営責任者と協議した後、主要株主又はその他の外部関係者と会う。 □株主からの問い合わせを定期的に通知され、かかる問い合わせに対応するやりとりに関与する。 □取締役会に対する株主及び従業員のコミュニケーションの取扱いに関する取締役会の指針に基づき、取締役会又は各取締役宛てのコミュニケーションで、経営陣の違法行為を申し立てるか、又は会社の方針若しくは慣行に関して法的、倫理的若しくは法令遵守に係る懸念を提起するものについて、速やかに通知される。
会長兼最高経営責任者の業績の評価	□必要に応じて会長としての業績と最高経営責任者としての業績を区別して、会長兼最高経営責任者の年次業績評価を指揮する。
取締役会の業績の評価	□取締役会の年次業績評価を指揮する。
新しい取締役の採用	□必要に応じて取締役候補者を面接する。
最高経営責任者の継承	□最高経営責任者の継承プロセスを指揮する。
危機管理	□必要に応じて危機管理の監督においてさらなる役割を果たす。
他社の取締役会の指導者の地位の制限	□指名・コーポレート・ガバナンス委員会からの提案を受けて取締役全員が承認した場合に、他の株式公開会社において、会長、主席取締役若しくは統括取締役若しくは類似の役職又は最高経営責任者若しくは類似の役職のみを務めることができる。

リスク管理

リスク管理に関する取締役会の監督

取締役会は、経営陣が当社の直面している様々なリスクを評価及び管理する過程を監督することは、取締役会が当社の利害関係者に対して負っている責任のなかで最も重要なものの１つであると考えている。当社の企業リスク管理の枠組みは、当社の取締役会、経営陣及びその他の職員が、全社における戦略設定及びその他の決定に対する共通のリスク管理手法を適用する、共同作業を反映したものである。かかるリスク管理手法は、会社に影響を及ぼす潜在的な事象を特定し、関連するリスク及び機会を管理するよう策定されている。

取締役会は、当社が直面しているリスクの相互に関係のある特性を踏まえて、リスク管理の監督は、最終的には取締役会全体の責務であると考えている。この重大な責任を遂行するため、取締役会は、担当分野においてリスク管理への主要責任を有する経営陣の主要メンバーと定期的に会合する。かかる会議の主題は、通常、以下の区分及びリスク分野にグループ分けすることができる。

戦略：	***報告：***	***コンプライアンス：***	***運営：***
企業活力	財務実績	法的手続き	サプライ・チェーン(製造／事業継続計画を含む。)
戦略的計画	財政／会計	立法／規制環境	セキュリティ(製品、施設、職員及び情報のセキュリティを含む。)
人材管理	内部監査	ヘルスケア・コンプライアンス	サイバー・セキュリティ
風評	独立監査	海外腐敗行為防止法(Foreign Corrupt Practices Act)	研究開発
持続性	税金	環境、健康及び安全性	
多様性	財務	プライバシー	
		品質	
		製品安全性／科学的問題	

また、取締役会は、当社の独立監査人の上級代表者から、当社のリスク管理に関する定期的な報告を受ける。さらに、監査委員会は、各定例会議の終わりに、最高財務責任者、ジェネラル・カウンセル、内部監査担当ヴァイス・プレジデント及び当社の独立監査人の代表者と非公開会議を開催し、かかる会議ではリスク管理に関する検討が行われる。規制・コンプライアンス・政府業務委員会は、ジェネラル・カウンセル、チーフ・コンプライアンス・オフィサー、最高品質責任者及び内部監査担当ヴァイス・プレジデントと非公開会議を開催し、かかる会議ではリスク管理に関する検討が行われる。

当社の企業リスク管理の枠組みは、www.jnj.com/about-jnj/management-approachで閲覧することができる。

役員の報酬に関連するリスク

以下の当社の役員報酬プログラムの特徴は、過度なリスクを伴う経営上の意思決定(長期的な価値を犠牲にして短期的な業績を最大にし得るもの)を当社の執行役員(単独で行うのか、それとも複数名で共同して行うのかを問わない。)が行う可能性を減らすことを狙いとしている。

- **バランスの取れた報酬の構成要素：対象の報酬の構成は、年次インセンティブ報奨に過度に偏っておらず、現金及び３年にわたって権利確定する長期の株式に基づく報酬のバランスが取れている。議決権行使参考書類の「報酬目標の設定」を参照のこと。**
- **バランスの取れた、業績に基づく報奨の方法：**
  - **業績目標は、複数の財務指標(営業売上高の成長、フリー・キャッシュ・フロー、調整後１株当たり利益の成長及び長期的な総株主利益を含む。)に関係している。**
  - **業績に基づく報奨は、財務指標に加え、戦略的目標及び指導力目標の達成度に基づき決定されている。**
  - **議決権行使参考書類の「長期インセンティブ」を参照のこと。**
- **業績期間及び権利確定スケジュール：長期インセンティブに関する業績期間及び権利確定スケジュールは、重複しているため、いずれかの１期間のみの業績を最大限に伸ばそうとする動機を抑制する。業績連動株式ユニット、制限付株式ユニット及びストック・オプションは付与日から３年後に権利確定する。**
- **インセンティブ報奨の上限：年次業績賞与及び長期インセンティブ報奨は、上限が対象額の200%に定められている。議決権行使参考書類の「報奨の範囲」を参照のこと。**
- **株式保有ガイドライン：当該ガイドラインでは、当社の最高経営責任者は給与の６倍、また、当社の執行委員会(主たる経営グループ)のその他の委員は給与の３倍の当社株式を直接又は間接的に保有し、執行委員会委員を務めている間は常にこの水準を維持することが要求されている。前記の「指定執行役員の株式保有ガイドライン」を参照のこと。**
- **役員報酬の取戻方針：当該方針は、当社の財務実績の重要な修正が行われた場合、及び当社の製品の製造、販売又はマーケティングに関する会社の方針の重大な違反を含む事象について、執行役員の過去の報酬を返還させる権限を当社取締役会に付与する。議決権行使参考書類の「役員報酬の取戻方針」を参照のこと。**
- **支配権の変更に関する取決めがないこと：当社のいずれの執行役員も保証された給付が得られるような支配権の変更に関する取決めを結んでいない。**

取締役会委員会

取締役会には、常設の監査委員会、報酬委員会、指名・コーポレート・ガバナンス委員会、規制・コンプライアンス・政府業務委員会及び科学・技術・サステナビリティ委員会があり、これらは、それぞれ、ニューヨーク証券取引所の上場基準及び当社の独立性に関する基準に基づき「独立」していると判断された非従業員取締役のみで構成されている。取締役会が採択した当該委員会の憲章に基づき、当該各委員会は、外部のアドバイザー、コンサルタント及び顧問を雇い、これらに相談するために適切な資金を拠出する権限を有しており、かかる拠出を保証されている。また、取締役会には、取締役会会長及び主席取締役によって構成される常設の財務委員会があり、これは各取締役会議の間の期間に取締役会の権限を行使する。

取締役会委員会の構成状況

以下の表は、常設の各取締役会委員会の現在の委員及び議長、並びに2015年度に開催された各委員会の会議の数を示している。

取締役	監査委員会	報酬委員会	指名・コーポレート・ガバナンス委員会	規制・コンプライアンス・政府業務委員会	科学・技術・サステナビリティ委員会	財務委員会
メアリー・C・ベックリー(注１)				委員	委員	
D・スコット・デービス(注１)(注３)	議長	委員				
イアン・E・L・デービス(注１)	委員				委員	
アレックス・ゴルスキー(注４)						議長
スーザン・L・リンドキスト(注１)				委員	議長	
マーク・B・マクレラン(注１)				委員	委員	
アン・M・ムルカイ(注１)(注５)	委員		委員			委員
ウィリアム・D・ペレス(注１)	委員		議長			
チャールズ・プリンス(注１)			委員	議長		
A・ユージン・ワシントン(注１)		委員			委員	
ロナルド・A・ウィリアムズ(注１)		議長	委員			
2015年度に開催された会議の数	10(注６)(注７))	6	5	5(注７)	5	0

(注１)　独立取締役。

(注２)　2016年度の再選の候補ではない。

(注３)　サーベンス・オクスリー法(Sarbanes-Oxley Act)第407条における「監査委員会財務専門家」として指名された。

(注４)　取締役会会長。

(注５)　主席取締役。

(注６)　各四半期の決算発表の前に開催された電話会議(合計４回)は含まない。

(注７)　監査委員会及び規制・コンプライアンス・政府業務委員会の年次合同会議を含む。

監査委員会

- 当社の財務管理並びに会計報告及び財務報告のプロセス及び慣行の監督を行う。
- 独立監査人を任命し、雇い、その報酬を支払い、またこれを評価する。
- 当社の内部監査組織の監督を行い、その年次計画及び監査結果を精査する。
- 当社の内部監査統制及び手続きの質及び有効性を監督する。
- 当社の財務報告に係る法令遵守及び慣行、並びにその開示の管理及び手続きを精査及び監視する。
- リスクに対する当社のエクスポージャーの評価及び管理に用いられるプロセスについて経営陣と協議し、税金、財務、情報技術及びサイバー・セキュリティに関するリスクを監視する。

これらの役割を履行する際に、監査委員会は、独立監査人、経営陣及び内部監査人と定期的に会談(非公開会議を含む。)して、これらの者の作業を精査し、これらの者がそれぞれの責任を適切に果たしていることを確認する。

監査委員会の憲章は、www.investor.jnj.com/gov/committee.cfmで閲覧することができる。

取締役会は、監査委員会議長及び独立取締役であるD・S・デービス氏が米国証券取引委員会(SEC)の規則に基づく「監査委員会財務専門家」としての指名要件を満たしていると決定した後、同氏を監査委員会財務専門家として指名した。かかる判断は、同氏が公認会計士であること、及びユナイテッド・パーセル・サービス・インクの最高財務責任者としての同氏の経験に基づいてなされた。

財政上の不正又は内部会計統制若しくはその他の会計若しくは監査に関する事項についての苦情を報告するために監査委員会に連絡を取ることを希望する従業員又はその他の者は、当社の主たる事務所の住所(One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933)宛てに監査委員会まで書面を送付するか、www.investor.jnj.com/gov/communication.cfmにおいてオンラインの提出用紙を使用することにより、かかる報告を行うことができる。かかる報告は、匿名で行うことができる。

報酬委員会

- 当社の幹部の報酬に関する指針及び方針を策定する。
- 当社の最高経営責任者の報酬を精査し、当該報酬について取締役会の独立取締役による承認のため提言を行い、当社のその他の執行役員に関する報酬を承認する。
- 幹部の報酬の比較に使用される同業他社の構成を設定する。
- 当社の従業員を対象とする様々な年金制度、長期インセンティブ制度、貯蓄制度、保健制度及び福祉制度の計画及び運営を監督する。
- 当社の非従業員取締役に関する報酬を精査し、当該報酬について取締役全員による承認のため提言を行う。
- ゴルスキー氏(会長兼最高経営責任者)、ドミニク・J・カルーソー氏(最高財務責任者)及びピーター・M・ファソロ氏(グローバル人事担当ヴァイス・プレジデント)で構成される非取締役会委員会である経営陣報酬委員会(報酬委員会からの委任に基づき、経営陣の報酬を決定し、当社の執行役員以外の従業員に関する臨時手当及びその他の報酬の方針を設定する。)の報酬指針及び方針を監督する。

報酬委員会の憲章は、www.investor.jnj.com/gov/committee.cfmで閲覧することができる。

報酬委員会は、執行役員及び非従業員取締役の報酬に関する事項について、フレデリック・W・クック・アンド・コー・インク(Frederic W. Cook & Co., Inc.)を独立の報酬コンサルタントとして雇用している。幹部の報酬の決定プロセスにおける報酬委員会の役割に関する詳解及びコンサルタントの任務の性質及び範囲の説明については、議決権行使参考書類の「役員報酬の管理」を参照のこと。

指名・コーポレート・ガバナンス委員会

- コーポレート・ガバナンスに関する事項を監督する(取締役会の方針及び実務の評価を含む。)。
- 取締役会及び取締役会委員会の業績評価に関する方法を監督する。
- 当社の幹部後継者育成計画を精査する。
- 利益相反の可能性の問題を検討する。
- 議決権行使参考書類に記載される通り、取締役候補者を精査し、取締役候補者の承認を取締役会に提言する。
- 取締役に対するオリエンテーション及び取締役に対する継続的なオリエンテーション・プログラムを精査及び提言する。

指名・コーポレート・ガバナンス委員会の憲章は、www.investor.jnj.com/gov/committee.cfmで閲覧することができる。

規制・コンプライアンス・政府業務委員会

- 法的要件及び規制要件に関する当社の主要な法令遵守プログラム及びシステムを監督する。
- 継続中の企業倫理協定又はその他当社と政府機関との類似の重要な約束の遵守を監督する。
- 当社の法令遵守及び品質プログラムの構築、実施及び有効性を精査する。
- 当社の業務行動規範並びに取締役及び執行役員のための業務行動倫理規範を監督する。
- 当社の政府業務に関する方針及び優先度を精査する。
- 当社の政治支出及びロビー活動に関する方針、慣習及び優先度を精査する。

規制・コンプライアンス・政府業務委員会の憲章は、www.investor.jnj.com/gov/committee.cfmで閲覧することができる。また、2015暦年の規制・コンプライアンス・政府業務委員会の報告書については、www.investor.jnj.com/gov/materials.cfmを参照のこと。

科学・技術・サステナビリティ委員会

- 当社の研究開発体制の総合的な戦略、方向性及び有効性を監視及び精査する。
- 製品安全性に関する事項の科学的かつ技術的な側面に関して情報源となり、また必要に応じて情報・意見を提供する。
- 環境、健康、安全性及びサステナビリティに関する当社の方針、プログラム及び慣習を精査する。
- 当社の全体的な事業戦略に影響を及ぼす可能性のある重要かつ新規の科学技術政策及び公衆衛生の問題及び傾向の特定及び理解において取締役会を補佐する。

－　新しい科学技術の取得又は開発に関連する当社の主要な買収及び事業開発活動の監督において取締役会を補佐する。

科学・技術・サステナビリティ委員会の憲章は、www.investor.jnj.com/gov/committee.cfmで閲覧することができる。

財務委員会

－　取締役会会長及び主席取締役により構成される。
－　各取締役会議の間の期間に法律により認められた取締役会の権限を行使する。
－　通常、会議の代わりに全員一致の書面による同意により、必要に応じて各取締役会議の間の期間において随時行為する。
－　いかなる行為も、取締役会による特定の事前の委任に基づきなされ、又は後に取締役会により追認される。

取締役会議

取締役会議及び出席

2015年度中に、取締役会は以下の会議を開催した。

－　７回の定例会議
－　３回の臨時会議

各取締役は、取締役会及び当該取締役が所属する委員会の定例及び臨時の会議(当該取締役の在任期間中に開催されたもの)の合計の少なくとも75%に出席した。

非公開会議

2015年度中に、監査委員会、報酬委員会、指名・コーポレート・ガバナンス委員会、規制・コンプライアンス・政府業務委員会及び科学・技術・サステナビリティ委員会は、それぞれ、経営陣のメンバーの出席なしの非公開会議を開催した。独立取締役は、2015年度中の取締役会の各定例会議において非公開会議を開催し、最高経営責任者兼会長の年次評価を実施するために臨時の非公開会議を開催した。主席取締役は、かかる非公開会議の全てにおいて議長を務めた。

定時総会への出席

全ての取締役が定時株主総会に出席することは、当社の長年にわたる慣習である。2015年度の定時総会において取締役に選任された11名の全ての取締役は、当該定時総会に出席していた。

当社の取締役会、各取締役及び委員会への連絡

c/o Johnson & Johnson, Office of the Corporate Secretary, One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933宛てに書面を送付することにより、当社の各取締役(当社の主席取締役を含む。)に連絡を取ることができる。会計、内部会計統制又は監査に関する事項についての苦情又は懸念を報告するために取締役会又は監査委員会のいずれかの委員に連絡を取ることを希望する従業員及びその他の者は、上記の住所を使用することにより、かかる報告を匿名で行うことができる。当社のウェブサイトにおいてオンラインの提出用紙を使用することにより、取締役会及び監査委員会に連絡を取ることもできる。取締役会又は各取締役に対するコミュニケーションの取扱いに関する当社の処理方法は、独立取締役によって承認されており、www.investor.jnj.com/gov/communication.cfmにおいて閲覧することができる。

追加のガバナンス機能

取締役会及び委員会の評価

当社のコーポレート・ガバナンスの原則では、取締役会及び各委員会が１年毎に自己評価を行うことが要求されている。かかる自己評価は、取締役会及び各委員会が自らの責任を遂行する際のグループとしての効果、コーポレート・ガバナンスの原則に照らし合わせて評価される実績及び改善分野についての率直な評価及び検討を円滑に行うためのものである。

- **取締役会の評価**：主席取締役、会長及び会社秘書役は、毎年、取締役会の責任、構造、手続き、環境及び取組みに関するフィードバックを集めるため、各取締役と個別に面談を行う。かかる意見はその後統合され、取締役会全体で検討される。
- **委員会の評価**：委員会の委員は、委員会の非公開会議中において検討を円滑に行うための質問票を与えられ、自己評価が完了すると、委員会の議長は、委員会全体に当該検討及び必要な事後措置について報告する。

取締役の無競争選挙における多数決

当社の付属定款では、無競争選挙(候補者の数が選任される取締役の数を上回らない選挙)において、取締役候補者が、当社取締役として選任されるためには、投じられた議決権の過半数の賛成票を獲得することが要求されている。取締役の競争選挙(取締役の候補者の数が選任される取締役の数を上回る選挙)は、ニュージャージー州法に基づく過半数基準に準拠するものとする。

取締役会は、無競争選挙における現職の取締役の辞任方針を採択している。具体的には、現職の取締役が無競争選挙において選任への「賛成」票より「反対」票をより多く獲得する場合、かかる取締役は、株主投票の認証の後に自らの辞任を速やかに申し出なければならない。指名・コーポレート・ガバナンス委員会及び取締役会は、当該方針に従い、かかる辞任の申出に関して検討し、適切な措置を講じる。当社の付属定款及びコーポレート・ガバナンスの原則(無競争選挙における現職の取締役の辞任方針を含む。)は、www.investor.jnj.com/gov/materials.cfmにおいて閲覧することができる。

取締役の兼務に関する方針

当社のコーポレート・ガバナンスの原則では、当社又はその他の会社において最高経営責任者(又は類似の役職)を務める取締役は、２社を超える株式公開会社の取締役を務めることはできず(ジョンソン・エンド・ジョンソンの取締役会及び当該取締役自身の取締役会を含む。)、また、その他の取締役は、５社を超える株式公開会社の取締役を務めることはできない(ジョンソン・エンド・ジョンソンの取締役会を含む。)旨を記載している。現在、当社の全取締役は当該方針を遵守している。

政治支出の監督及び開示

ジョンソン・エンド・ジョンソンは、ヘルスケア業界の先導者として、ヘルスケア分野の堅実な公共政策の発展を支援することに取り組んでいる。当社は、患者、消費者及び当社に影響を与える健康その他の問題に関する様々な政策課題について、様々な政治的立場にある多数の組織と協力している。当社は、当社の複数の機関投資家と建設的な取組みを行った結果、企業の政治支出及び活動の開示に早期に動くこととなり、この問題について当社の株主と対話を続けながら長年にわたり当該開示を拡大している。当社の政治活動及び支出に関する開示(かかる活動及び支出に適用される方針及び手続きを含む。)並びに取締役会の監督機能は、半年毎に更新され、www.investor.jnj.com/gov/contributions.cfmで閲覧することができる。

規制・コンプライアンス・政府業務委員会は、政府業務及び政策に対する監督機能の一環として、当社の政治献金並びにロビイング方針、慣行及び活動の年次報告を受けている。また、当社の政治活動委員会及び米国法人による政治支出は、当社の内部監査人により２年毎に監査されている。

コーポレート・ガバナンスに関する資料

株主は、www.investor.jnj.com/gov/materials.cfmにおいて、当社の書換済基本定款、付属定款、コーポレート・ガバナンスの原則、取締役会委員会の憲章、従業員のための業務行動規範、取締役及び執行役員のための業務行動倫理規範、並びにその他のコーポレート・ガバナンスに関する資料を閲覧することができる。株主は、当社の主たる事務所の住所宛てで会社秘書役に請求することにより、無償でこれらの書類の写し及び議決権行使参考書類の追加の写しを入手することができる。

取締役の独立性

当社の最高経営責任者を除く全ての取締役は独立している。

ニューヨーク証券取引所により法的に定められている又は義務付けられている通り、かつ、取締役を務めることに法的抵触がないことを条件に、当社取締役のうち少なくとも３分の２の取締役が「独立」取締役であることが当社の目標である。取締役会は、2015年度中に在職した全ての非従業員取締役(ベックリー氏、カレン氏、コールマン氏、Ｉ・デービス氏、Ｄ・Ｓ・デービス氏、リンドキスト氏、マクレラン氏、ムルカイ氏、マリン氏、ペレス氏、プリンス氏、ワシントン氏及びウィリアムズ氏を含む。)が、ニューヨーク証券取引所の上場基準及び当社の独立性に関する基準に基づき「独立」していると判断している。カレン氏及びマリン氏は2015年４月に退任し、コールマン氏は2016年４月に退任した。

取締役会がかかる判断を行う際の補助のため、取締役会は、当社のコーポレート・ガバナンスの原則の一部として、独立性に関する基準を採択しており、かかる基準は、www.investor.jnj.com/gov/policies.cfmで閲覧することができる。かかる基準は、ニューヨーク証券取引所の独立性基準に適合し、又はニューヨーク証券取引所の独立性基準よりも厳格であり、とりわけ、取締役の利害関係から独立して判断を下す能力を妨げる可能性がある重大なビジネス上の関係、慈善関係及びその他の関係を特定している。

非従業員取締役は、それぞれの業種、分野及びコミュニティにおいて非常に洗練された個人として、多数の会社、教育機関、病院及び慈善団体、並びに市民組織及び専門職協会に所属しており、これらの多くは、当社とビジネス上の関係、慈善関係又はその他の関係を有している。取締役会は、ニューヨーク証券取引所の独立性基準及び当社の独立性に関する基準に照らしてかかる関係のそれぞれを検討し、かかる関係はいずれも、当社の利益に相反せず、当該非従業員取締役の独立性又は判断を害することはないと判断した。

以下の表は、この判断を下す際に検討された関係を示している。以下の表で要約されている取引及び関係の性質、並びに各取締役のそれぞれの組織における役割によって、いずれかの非従業員取締役が、2015年度に当社と直接のビジネス上の関係を有することはなく、また、かかる取引又は関係又のいずれからも直接に個人利得を受け取ることはなかった。

下記の種類の全ての取引及び関係は、当社又はそのいずれかの子会社によって、通常の業務の過程において、競争的な条件で、締結され、支払がなされ、支払が受領された。2013年度、2014年度及び2015年度において、各組織との当社の取引又は各組織に対する当社の任意慈善寄付(当社のマッチング・ギフト制度に基づいてなされた贈与は除く。)は、１百万米ドル又は当該組織の連結粗利益の１％のいずれか大きい方を上回らなかったため、当社の独立性に関する基準の範囲を超えなかった。

取締役	組織	組織の種類	組織との関係	取引又は関係の種類	2015年度の総規模
M・C・ベックリー	アメリカ癌研究協会	非営利団体	取締役	助成金	1%未満、1百万米ドル未満
M・C・ベックリー	ハンツマン癌機構	ヘルスケア機関	執行役員	研究者への支払金及びヘルスケア製品の販売	1%未満、1百万米ドル未満
M・C・ベックリー	ユタ大学	教育機関	従業員	研究者への支払金、ヘルスケア製品の販売及び助成金	1%未満、1百万米ドル未満
M・S・コールマン	メイヨー・クリニック財団	ヘルスケア機関	理事	医学教育助成金の継続	1%未満、1百万米ドル未満
S・L・リンドキスト	マサチューセッツ工科大学	教育機関	従業員	研究プログラム及びその他研究関係の支払金、ヘルスケア製品及びサービスの販売	1%未満、1百万米ドル未満
M・B・マクレラン	リサーチ！アメリカ	公教育及びアドボカシー団体	理事	年間報酬、寄付	1百万米ドル未満
A・M・ムルカイ	セーブ・ザ・チルドレン	慈善団体	理事	寄付	1%未満
W・D・ペレス	コーネル大学	教育機関	理事	助成金及び奨励金	1%未満、1百万米ドル未満
A・E・ワシントン	デューク大学	教育機関	従業員	研究関係の支払金、ヘルスケア製品及びサービスの販売、助成金	1%未満
A・E・ワシントン	デューク大学ヘルス・システム	ヘルスケア機関	執行役員	ヘルスケア製品及びサービスの販売、割戻し	1%未満
R・A・ウィリアムズ	MITコーポレーション	教育機関	理事	イベント・スポンサーシップ	1%未満、1百万米ドル未満
R・A・ウィリアムズ	ナショナル・アカデミー財団	非営利団体	理事	寄付	1%未満、1百万米ドル未満

(注記)25,000米ドル未満の取引又は関係は上記に記載されていない。

取締役が所属している組織に係る潜在的な取引又は関係に関して取締役会において検討が行われる場合には、当該取締役は、審議及び意思決定に関与しないよう求められる。また、いずれの非従業員取締役も、組織への助成又は組織との研究契約を精査、承認又は拒否する権限を有していない。

関連当事者との取引

方針及び手続き

当社の関連当事者との取引方針では、当社が参加者であり、かつ、いずれかの関連当事者が直接又は間接の重要な利害関係を有している(取締役若しくは理事又は他の事業体の10%未満の所有者であることのみに起因する場合を除く。)120,000米ドルを超える取引又は一連の取引について、指名・コーポレート・ガバナンス委員会により承認又は追認されることが要求されている。関連当事者には、当社の取締役及び執行役員並びにそれらの近親者及び生計を共にする者が含まれる。また、関連当事者には５％を超えて当社の発行済普通株式を支配する者も含まれる。

当社のコーポレート・ガバナンスの原則及び取締役及び執行役員のための業務行動倫理規範に基づき、当社の全ての取締役及び執行役員は、関連当事者との取引を含む潜在的な利益相反を会長又は主席取締役に報告する義務がある。また、経営陣は、関連当事者との取引方針に基づき承認又は追認の対象となり得る取引を監視するための手続きを設定している。

関連当事者との取引が確認された場合、指名・コーポレート・ガバナンス委員会は、関連する全ての事実及び状況を検討し、当該取引への参加を承認又は否認する。委員会は、とりわけ、同一又は類似の状況下における関連のない第三者が一般に利用できる条件と比べて、当該取引の条件が有利なものではないかという要素及び取引における関連当事者の利害関係の範囲を考慮する。

委員会による取引の事前承認が実現可能でない場合、当該取引は、委員会の次回の定例会議において追認のため審議される。取引が委員会の委員に関係する場合、当該委員は委員会の審議に参加しない。また、委員会議長(又は、取引が委員会議長に関係する場合は主席取締役)は、取引金額が100万米ドル以下の関連当事者との取引を事前承認又は追認することができる。

以下の種類の取引は、取引総額が120,000米ドルを超える場合でも委員会により事前承認又は追認されたものとみなされる。

・当社の取締役又は執行役員としての業務の対価として当社により支払われた報酬。
・関連当事者が管理職でない従業員、10%未満の株式保有者又はリミテッド・パートナーとしての関係のみを有している他の会社との取引のうち、100万米ドル又は当該会社の年間収益の２％のいずれか大きい方を上回らない取引。
・関連当事者が従業員である慈善団体への当社の寄付のうち、取引が500,000米ドル又は当該慈善団体の年間受領額の２％のいずれか少ない方を上回らない取引。
・関連当事者が株式の保有者としての利害関係のみを有し、保有者全員が比例した利益(四半期毎の定期的な配当の支払い等)を受ける取引。
・競争入札を伴う取引。
・法律又は政府機関により料金又は手数料が規制されている取引。
・預託銀行、株主名簿管理人、登録機関、信託証書に基づく受託者、又は類似の銀行業務を行う当事者が関係する取引。

当社の関連当事者との取引方針は、www.investor.jnj.com/gov/policies.cfmで閲覧することができる。

2015年度における関連当事者との取引

最高科学責任者兼医薬品部門ワールドワイド・チェアマンであるパウルス・ストッフェルズ氏の義姉妹は、当社の完全子会社であるヤンセン・ファーマスーティカ・NVのシニア・マネージャーであり、2015年度において総額168,586米ドル(１ユーロ＝1.1175米ドルの為替レートによる。)の報酬(基本給与、年次インセンティブ賞与、2015年度に付与された長期インセンティブ報奨の価額及びその他の報酬を含む。)を得ている。また、同氏はヤンセン・ファーマスーティカ・NVの一般的な福祉及び給付制度に参加している。同氏の報酬は、同等の資格及び責任を有し、類似の地位を務める従業員に適用されるヤンセン・ファーマスーティカ・NVの雇用及び報酬慣行に従い設定されている。ストッフェルズ氏は、義姉妹の雇用に関して重要な利害関係を有しておらず、また、同氏と生計を共にしていない。

当社の取締役であるユージン・ワシントン氏の娘は、当社の完全子会社であるジョンソン・エンド・ジョンソン・イノベーション・エルエルシーのシニア・アナリストであり、2015年度において総額135,381米ドルの報酬(基本給与、年次インセンティブ賞与、2015年度に付与された長期インセンティブ報奨の価額及びその他の報酬を含む。)を得ている。また、同氏はジョンソン・エンド・ジョンソン・イノベーション・エルエルシーの一般的な福祉及び給付制度に参加している。同氏の報酬は、同等の資格及び責任を有し、類似の地位を務める従業員に適用されるジョンソン・エンド・ジョンソン・イノベーション・エルエルシーの雇用及び報酬慣行に従い設定されている。ワシントン氏は、娘の雇用に関して重要な利害関係を有しておらず、また、同氏と生計を共にしていない。

これらの取引は、上記の当社の関連当事者との取引方針に従い、指名・コーポレート・ガバナンス委員会により承認された。

③ 管理及び手続き

開示管理及び手続き　本書の対象である期間の末日において、当社は、当社の開示管理及び手続きの設計及び運営の有効性を評価した。当社の開示管理及び手続きは、当社が証券取引所法の下で提出する報告書において開示しなければならない情報を証券取引委員会の規則及び様式で規定される期間内に確実に記録し、処理し、要約し、かつ、報告するように設計されたものである。開示管理及び手続きには、当社が証券取引所法の下で提出する報告書において開示しなければならない情報が当社の経営陣(所要の開示に関して時宜にかなった決定を行うのにふさわしい主要な役員及び財務責任者又は同様の職務を行う者を含む。)に確実に蓄積され伝達されるよう設計された管理及び手続きが含まれるが、これに限られない。会長兼最高経営責任者であるアレックス・ゴルスキー氏及び財務担当ヴァイス・プレジデント兼最高財務責任者であるドミニク・J・カルーソー氏がこの評価に関与し精査を行なった。この評価に基づき、ゴルスキー氏及びカルーソー氏は、本書の対象である期間の末日現在、当社の開示管理及び手続きは有効なものであったと判断した。

財務報告に関する内部統制についての報告書　本項目で求められる情報は、「財務報告に関する内部統制についての経営陣の報告書」を参照することによりここに組み入れられ、「独立登録会計事務所の監査報告書」に含まれる財務報告に関する内部統制に係る証明書は、米国の年次報告書に含まれる。

財務報告に関する内部統制の変更 **2016年１月３日に終了した四半期中に、証券取引所法上のルール13a-15及び15d-15に基づき要求される評価に関連して確認されている当社の財務報告に関する内部統制について、当社の財務報告に関する内部統制に重大な影響を及ぼした、又は、重大な影響を及ぼすであろう変更はなかった。**

当社は、人事、情報技術、調達、供給網及び財務機能に関するプロセス及びシステムを統合、簡素化及び標準化するため、複数年にわたる企業規模の計画を実行している。これらは、当社の財務共有サービス機能の発展を支え、財務システムを標準化するための改良である。かかる計画は、当社の財務報告に関する内部統制について特定された欠陥又は欠点に対処するものではない。かかる計画を受けて、当社は、財務管理態勢の設計及び運営を調整及び合理化しており、今後もこれを続けていく。

④ 当社株式の内容

当社の基本定款には、当社が普通株式と優先株式を発行することができる旨が規定されている。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。優先株式は、当社の基本定款に規定される通り、１以上のシリーズのあらゆる金額(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。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。当事業年度末現在において、当社の発行済株式は全て普通株式であり、当社は優先株式を発行していない。

⑤ 独立登録会計事務所及び監査に関する事項

独立登録会計事務所の名称等

独立登録会計事務所の名称	業務を担当した公認会計士の氏名等	提出会社に対する継続監査年数
プライスウォーターハウスクーパース エルエルピー (PricewaterhouseCoopers LLP)	ジェラルド・M・フリン	該当なし

2014年度及び2015年度中に、プライスウォーターハウスクーパース　エルエルピーは、当社及びその子会社の独立登録会計事務所として行為した(当社の連結財務書類及び財務報告に関する内部統制の総合的監査に関連する作業)だけでなく、当社及びその子会社のためにその他のサービスも提供した。

サーベンス・オクスリー法に基づき制定された規則は、独立監査人が監査依頼者に関する一定の非監査サービスを提供することを禁止している。プライスウォーターハウスクーパース　エルエルピーは、適用ある規則及び規制の下で禁止されているいかなるサービスも提供していない。プライスウォーターハウスクーパース　エルエルピーは、当社及びその子会社に対して、一定の会計、付加的な監査、税務及びその他のサービス(適用ある規則及び規制の下で認められているもの)を引き続き提供する予定である。

監査人の継続的な独立性を確保するために、監査委員会は、当社の独立外部監査法人を定期的に交代すべきか定期的に検討している。さらに、監査委員会及びその委員長は、監査法人の主任委託パートナーの法定の５年毎の交代に関連して、プライスウォーターハウスクーパース　エルエルピーの新しい主任委託パートナーの選任に直接関与している。

監査委員会及び取締役会のメンバーは、プライスウォーターハウスクーパース　エルエルピーを当社の独立外部監査人として継続的に維持することが当社及び当社の株主にとって最良の利益をもたらすと考えている。

監査業務に係る補助者の構成

当社の2015年度の監査業務には約550名の公認会計士及びその他の専門家が関与した。

監査及び非監査サービスの事前承認

2003年度に監査委員会が採択した監査及び非監査サービスの事前承認に関する方針に基づき、監査委員会は、独立監査人により提供される全ての監査及び非監査サービスを事前に承認しなければならない。かかる方針は、以下に記載の通り、上記の独立監査人により提供されるサービスの事前承認に関する手続き及び条件を規定している。かかる方針は、特定のサービスに関する一般的な事前承認及びその他の全てのサービスに関する特定の事前承認の枠組みを活用している。

各年度の第１四半期に、監査委員会は、当該年度の監査サービス、監査関連サービス(監査人による財務書類の精査に合理的に関連する、又は従来から独立監査人により履行されてきた保証及び関連サービス)及び税務サービス(税務の法令遵守、税金に係る対策及び税務に係る助言等)に関する独立監査人の雇用及び見積報酬を事前承認するよう求められる。さらに、特定の定期的かつ継続するその他のサービス(すなわち、契約の遵守を評価する第三者の監査又は精査、リスク管理に関する精査及び評価、紛争分析、ヘルスケアの法令遵守の精査、並びにその他の規制事項及びシステム安全性を評価するための一定のプロジェクト)もまた、当該年度について一般的な事前承認を受けることができる。

かかる第１四半期の会議において承認された報酬金額は、当該年度中の監査委員会の定例会議において必要な範囲で更新される。いずれかのサービスに関する実際の報酬が事前承認された金額を５％上回る場合(為替変動の影響を除く。)には、追加の事前承認が必要である。

上記の一般的な事前承認の対象であると見なされないその他のサービスに関して独立監査人を雇用することを当社が希望する場合には、監査委員会は、かかる特定の雇用及びその見積報酬を承認しなければならない。かかる特定的に承認されたサービスに関する報酬が承認された報酬を上回る場合には、追加の事前承認が必要である。

上記の一般的な事前承認を受けていない追加のサービスに関して独立監査人を雇用することを当社が希望する場合には、かかる雇用は、事前承認を受けるため監査委員会の次回の定例会議に提議される。当該プロジェクトの時期により迅速な決定が必要な場合には、当社は、監査委員会議長に当該雇用の事前承認を求めることができる。かかる議長による事前承認は全て、次回の監査委員会の会議において監査委員会の委員に報告される。いかなる場合においても、監査委員会又は監査委員会議長による雇用の事前承認は、独立監査人の雇用が開始される前に行われなければならない。

2015年度において、わずかな例外(それにより、一定の非監査サービスに関する事前承認が免除される。)に基づきプライスウォーターハウスクーパースに対して報酬が支払われることはなかった。

プライスウォーターハウスクーパースの代表者は、定時株主総会に出席することを期待されており、また、かかる代表者が希望する場合には、意見を述べることができる。さらに、かかる代表者は、定時株主総会において株主からの適当な質問に回答する準備ができている。

(2) 【監査報酬の内容等】

① 【外国監査公認会計士等に対する報酬の内容】

区　分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬	非監査業務に基づく報酬	監査証明業務に基づく報酬	非監査業務に基づく報酬
提出会社及び連結子会社	36,115千米ドル (3,995,402千円)	18,350千米ドル (2,030,061千円)	35,930千米ドル (3,974,936千円)	21,890千米ドル (2,421,691千円)

分類の詳細は以下の通りである。

監査報酬 **－ 当社の連結財務書類の監査、四半期評価、法定監査、コンフォート・レターの発行、承認、並びにSECへの書類提出の支援及びSEC提出書類の精査に関して提供された専門的サービスにより構成される。**
監査関連報酬 **－ 従業員給付制度の監査、合併及び買収に関するデュー・デリジェンス、買収及び処分に関する会計相談及び監査、システムの実施前の精査、内部統制の精査、法令により要求されていない監査証明(アテスト)サービス、法定財務書類の作成に関する助言、並びに財務会計及び報告基準に関する相談に関連する保証及び関連サービスにより構成される。**
税務報酬 **－ 税務の法令遵守(法人税及び外国税の納税申告の精査及び準備、税務監査の支援、一定の費用に関する課税措置の精査、並びに買収に関する法令遵守のための振替価格設定の文書化)、州及び地方税に係る対策、並びに米国内及び米国外の様々な税金に関する事項についての相談により構成される。**
その他全ての報酬 **－ 監査、監査関連又は税務の区分に含まれない報酬により構成され、ヘルスケア業界及びプライバシーに係る基準に関する様々な政府規制の遵守に関する精査、サプライ・チェーンの運営に関する精査、並びにリスク管理に関する精査及び評価が含まれる。**

② 【その他重要な報酬の内容】
該当なし。

③ 【外国監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】
前記「(1) コーポレート・ガバナンスの状況－⑤ 独立登録会計事務所及び監査に関する事項」及び「① 外国監査公認会計士等に対する報酬の内容」を参照のこと。

④ 【監査報酬の決定方針】
前記「(1) コーポレート・ガバナンスの状況－⑤ 独立登録会計事務所及び監査に関する事項」を参照のこと。

第６ 【経理の状況】

(イ)本書記載の当社及びその子会社の2016年１月３日及び2014年12月28日現在の連結貸借対照表並びに2016年１月３日に終了した３年間の各事業年度の連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主持分変動表、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務書類に対する注記(以下「連結財務書類」と総称する。)は、米国GAAP、SECの定めるレギュレーションS－Xに規定された用語、様式及び作成方法に準拠して作成されたものである。当社の採用した会計原則と、日本で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、「４ 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。

本書記載の当社の連結財務書類及び財務書類附属明細表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号－以下「財務諸表等規則」という。)第131条第１項の規定の適用を受けている。

(ロ)本書記載の当社の2016年１月３日及び2014年12月28日並びに2016年１月３日に終了した３年間の各事業年度の連結財務書類及び財務報告に関する内部統制は、米国の独立登録会計事務所であり、外国監査法人等(公認会計士法(昭和23年法律第103号)第１条の３第７項に規定される外国監査法人等をいう。)であるプライスウォーターハウスクーパース エルエルピーの監査を受けている。本書に金融商品取引法第193条の２第１項第１号に規定される監査証明に相当すると認められるその独立登録会計事務所の監査報告書を添付している。

(ハ)本書記載の当社の連結財務書類のうち、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り、また監査報告書の英文(原文)は当該連結財務書類に添付された監査報告書(原文)と実質的に同じである。日本文はこれらを翻訳したものである。

(ニ)本書記載の当社の連結財務書類(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、「財務諸表等規則」第134条の規定に基づき、主要な事項について、2016年６月１日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値、１米ドル＝110.63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)円換算額及び後記「２ 主な資産・負債及び収支の内容」から「４ 米国と日本における会計原則及び会計慣行の主な相違」までに記載されている事項は、原文の連結財務書類には含まれておらず、当該事項における財務書類への参照事項を除き、上記(ロ)の会計監査の対象にもなっていない。

1【財務書類】

(1)連結貸借対照表

(１株当たりの値を除き百万米ドル／百万円単位)(注記１)

科目 / 期別	2016年１月３日現在		2014年12月28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(注記１及び２)	13,732	1,519,171	14,523	1,606,679
市場性のある有価証券(注記１及び２)	24,644	2,726,366	18,566	2,053,957
売掛金－貸倒引当金268百万米ドル(29,649百万円) (2014年：275百万米ドル(30,423百万円))控除後	10,734	1,187,502	10,985	1,215,271
棚卸資産(注記１及び３)	8,053	890,903	8,184	905,396
前払費用及びその他の受取債権	3,047	337,090	3,486	385,656
流動資産合計	60,210	6,661,032	55,744	6,166,959
有形固定資産－純額(注記１及び４)	15,905	1,759,570	16,126	1,784,019
無形固定資産－純額(注記１及び５)	25,764	2,850,271	27,222	3,011,570
のれん(注記１及び５)	21,629	2,392,816	21,832	2,415,274
繰延税金資産(注記１及び注記８)	5,490	607,359	6,202	686,127
その他の資産	4,413	488,210	3,232	357,556
資産合計	133,411	14,759,259	130,358	14,421,506
負債及び株主持分				
流動負債				
借入金及び支払手形(注記７)	7,004	774,853	3,638	402,472
買掛金	6,668	737,681	7,633	844,439
未払費用	5,411	598,619	6,553	724,958
割戻し、返品及び促進費引当金	5,440	601,827	4,010	443,626
未払報酬及び従業員関連債務	2,474	273,699	2,751	304,343
未払法人税等(注記８)	750	82,973	446	49,341
流動負債合計	27,747	3,069,651	25,031	2,769,180
長期債務(注記７)	12,857	1,422,370	15,122	1,672,947
繰延税金負債(注記１及び注記８)	2,562	283,434	2,447	270,712
従業員関連債務(注記９及び10)	8,854	979,518	9,972	1,103,202
その他の負債	10,241	1,132,962	8,034	888,801
負債合計	62,261	6,887,934	60,606	6,704,842
株主持分				
優先株式－無額面(未発行授権株式2,000,000株)	―	―	―	―
普通株式－１株当たり額面価額1.00米ドル(注記12) (授権株式：4,320,000,000株、発行済株式：3,119,843,000株)	3,120	345,166	3,120	345,166
その他の包括利益累積額(注記13)	(13,165)	(1,456,444)	(10,722)	(1,186,175)
利益剰余金	103,879	11,492,134	97,245	10,758,214
	93,834	10,380,855	89,643	9,917,205
控除：自己株式－取得原価(注記12) (364,681,000株及び336,620,000株)	22,684	2,509,531	19,891	2,200,541
株主持分合計	71,150	7,871,325	69,752	7,716,664
負債及び株主持分合計	133,411	14,759,259	130,358	14,421,506

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

(１株当たりの値を除き百万米ドル／百万円単位)(注記１)

科目＼期別	2015年度		2014年度		2013年度	
	百万米ドル	百万円	百万米ドル	百万円	百万米ドル	百万円
売上高	70,074	7,752,287	74,331	8,223,239	71,312	7,889,247
売上原価	21,536	2,382,528	22,746	2,516,390	22,342	2,471,695
売上総利益	48,538	5,369,759	51,585	5,706,849	48,970	5,417,551
販売費及び一般管理費	21,203	2,345,688	21,954	2,428,771	21,830	2,415,053
研究開発費	9,046	1,000,759	8,494	939,691	8,183	905,285
進行中の研究開発費	224	24,781	178	19,692	580	64,165
受取利息	(128)	(14,161)	(67)	(7,412)	(74)	(8,187)
支払利息－資産計上額控除後(注記４)	552	61,068	533	58,966	482	53,324
その他の(収益)費用－純額	(2,064)	(228,340)	(70)	(7,744)	2,498	276,354
事業再編(注記22)	509	56,311	—	—	—	—
税引前利益	19,196	2,123,653	20,563	2,274,885	15,471	1,711,557
法人税等(注記８)	3,787	418,956	4,240	469,071	1,640	181,433
当期純利益	15,409	1,704,698	16,323	1,805,813	13,831	1,530,124
ジョンソン・エンド・ジョンソンに帰属する１株当たり当期純利益(注記１及び15)						
基本的	5.56米ドル	615円	5.80米ドル	642円	4.92米ドル	544円
希薄化後	5.48米ドル	606円	5.70米ドル	631円	4.81米ドル	532円
１株当たり現金配当	2.95米ドル	326円	2.76米ドル	305円	2.59米ドル	287円
加重平均発行済株式数(注記１及び15)						
基本的	2,771.8百万株		2,815.2百万株		2,809.2百万株	
希薄化後	2,812.9百万株		2,863.9百万株		2,877.0百万株	

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

(単位：百万米ドル／百万円単位)(注記１)

期別 科目	2015年度		2014年度		2013年度	
	百万米ドル	百万円	百万米ドル	百万円	百万米ドル	百万円
当期純利益	15,409	1,704,698	16,323	1,805,813	13,831	1,530,124
その他の包括利益(損失)－税引後						
外貨換算調整額	(3,632)	(401,808)	(4,601)	(509,009)	94	10,399
有価証券：						
当期中に生じた未実現利益(損失)	471	52,107	156	17,258	225	24,892
損益への組替	(124)	(13,718)	(5)	(553)	(314)	(34,738)
純増減	347	38,389	151	16,705	(89)	(9,846)
従業員給付制度：						
当期中の過去勤務費用の償却	(21)	(2,323)	(18)	(1,991)	9	996
過去勤務収益(費用)－当年度	(39)	(4,315)	211	23,343	(27)	(2,987)
当期中の利益の償却	624	69,033	400	44,252	515	56,974
利益(損失)－当年度	307	33,963	(4,098)	(453,362)	2,203	243,718
為替変動の影響	148	16,373	197	21,794	8	885
純増減	1,019	112,732	(3,308)	(365,964)	2,708	299,586
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)	(115)	(12,722)	92	10,178	344	38,057
損益への組替	(62)	(6,859)	(196)	(21,683)	(107)	(11,837)
純増減	(177)	(19,582)	(104)	(11,506)	237	26,219
その他の包括利益(損失)	(2,443)	(270,269)	(7,862)	(869,773)	2,950	326,359
包括利益	12,966	1,434,429	8,461	936,040	16,781	1,856,482

その他の包括利益における税効果は、2015年度、2014年度及び2013年度においてそれぞれ、有価証券については187百万米ドル(20,688百万円)、81百万米ドル(8,961百万円)及び48百万米ドル(5,310百万円)、従業員給付制度については519百万米ドル(57,417百万円)、1,556百万米ドル(172,140百万円)及び1,421百万米ドル(157,205百万円)、デリバティブ及びヘッジについては95百万米ドル(10,510百万円)、56百万米ドル(6,195百万円)及び128百万米ドル(14,161百万円)であった。

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

(4)連結株主持分変動表

(単位：百万米ドル)(注記１)

	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
2012年12月30日現在残高	64,826	85,992	(5,810)	3,120	(18,476)
当期純利益	13,831	13,831			
現金配当支払額	(7,286)	(7,286)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	3,285	(82)			3,367
普通株式の買戻し	(3,538)	(2,947)			(591)
その他	(15)	(15)			
その他の包括利益(損失)－税引後	2,950		2,950		
2013年12月29日現在残高	74,053	89,493	(2,860)	3,120	(15,700)
当期純利益	16,323	16,323			
現金配当支払額	(7,768)	(7,768)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	2,164	(769)			2,933
普通株式の買戻し	(7,124)				(7,124)
その他	(34)	(34)			
その他の包括利益(損失)－税引後	(7,862)		(7,862)		
2014年12月28日現在残高	69,752	97,245	(10,722)	3,120	(19,891)
当期純利益	15,409	15,409			
現金配当支払額	(8,173)	(8,173)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	1,920	(577)			2,497
普通株式の買戻し	(5,290)				(5,290)
その他	(25)	(25)			
その他の包括利益(損失)－税引後	(2,443)		(2,443)		
2016年１月３日現在残高	71,150	103,879	(13,165)	3,120	(22,684)

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

(4)連結株主持分変動表(続き)

(単位：百万円)(注記１)

	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
2012年12月30日現在残高	7,171,700	9,513,295	(642,760)	345,166	(2,044,000)
当期純利益	1,530,124	1,530,124			
現金配当支払額	(806,050)	(806,050)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	363,420	(9,072)			372,491
普通株式の買戻し	(391,409)	(326,027)			(65,382)
その他	(1,659)	(1,659)			
その他の包括利益(損失)－税引後	326,359		326,359		
2013年12月29日現在残高	8,192,483	9,900,611	(316,402)	345,166	(1,736,891)
当期純利益	1,805,813	1,805,813			
現金配当支払額	(859,374)	(859,374)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	239,403	(85,074)			324,478
普通株式の買戻し	(788,128)				(788,128)
その他	(3,761)	(3,761)			
その他の包括利益(損失)－税引後	(869,773)		(869,773)		
2014年12月28日現在残高	7,716,664	10,758,214	(1,186,175)	345,166	(2,200,541)
当期純利益	1,704,698	1,704,698			
現金配当支払額	(904,179)	(904,179)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	212,410	(63,834)			276,243
普通株式の買戻し	(585,233)				(585,233)
その他	(2,766)	(2,766)			
その他の包括利益(損失)－税引後	(270,269)		(270,269)		
2016年１月３日現在残高	7,871,325	11,492,134	(1,456,444)	345,166	(2,509,531)

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

(単位：百万米ドル／百万円単位)(注記１)

科目＼期別	2015年度		2014年度		2013年度	
	百万米ドル	百万円	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	15,409	1,704,698	16,323	1,805,813	13,831	1,530,124
当期純利益から営業活動により生じた現金への調整：						
有形固定資産及び無形固定資産の減価償却費	3,746	414,420	3,895	430,904	4,104	454,026
株式に基づく報酬	874	96,691	792	87,619	728	80,539
ベネズエラに係る調整	122	13,497	87	9,625	108	11,948
資産の評価減	624	69,033	410	45,358	739	81,756
資産／事業の売却による純利益	(2,583)	(285,757)	(2,383)	(263,631)	(113)	(12,501)
株式投資取引による純利益	—	—	—	—	(417)	(46,133)
繰延税金	(270)	(29,870)	441	48,788	(607)	(67,152)
貸倒引当金	18	1,991	(28)	(3,098)	(131)	(14,493)
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	(433)	(47,903)	(247)	(27,326)	(632)	(69,918)
棚卸資産の増加	(449)	(49,673)	(1,120)	(123,906)	(622)	(68,812)
買掛金及び未払費用の(減少)／増加	(3)	(332)	955	105,652	1,821	201,457
その他の流動及び固定資産の減少／(増加)	65	7,191	442	48,898	(1,693)	(187,297)
その他の流動及び固定負債の増加／(減少)	2,159	238,850	(1,096)	(121,250)	298	32,968
営業活動から生じた正味現金	19,279	2,132,836	18,471	2,043,447	17,414	1,926,511
投資活動によるキャッシュ・フロー						
有形固定資産の取得	(3,463)	(383,112)	(3,714)	(410,880)	(3,595)	(397,715)
資産／事業の処分による収入－純額	3,464	383,222	4,631	512,328	458	50,669
買収－取得現金控除後(注記20)	(954)	(105,541)	(2,129)	(235,531)	(835)	(92,376)
投資有価証券の購入	(40,828)	(4,516,802)	(34,913)	(3,862,425)	(18,923)	(2,093,451)
投資有価証券の売却	34,149	3,777,904	24,119	2,668,285	18,058	1,997,757
その他(主に無形固定資産)	(103)	(11,395)	(299)	(33,078)	(266)	(29,428)
投資活動に使用した正味現金	(7,735)	(855,723)	(12,305)	(1,361,302)	(5,103)	(564,545)
財務活動によるキャッシュ・フロー						
株主に対する配当金	(8,173)	(904,179)	(7,768)	(859,374)	(7,286)	(806,050)
普通株式の買戻し	(5,290)	(585,233)	(7,124)	(788,128)	(3,538)	(391,409)
短期債務発行による収入	2,416	267,282	1,863	206,104	1,411	156,099
短期債務の償還	(1,044)	(115,498)	(1,267)	(140,168)	(1,397)	(154,550)
長期債務発行による収入	75	8,297	2,098	232,102	3,607	399,042
長期債務の償還	(68)	(7,523)	(1,844)	(204,002)	(1,593)	(176,234)
ストック・オプションの行使による収入／タックス・ベネフィット超過分	1,295	143,266	1,782	197,143	2,649	293,059
その他	(57)	(6,306)	—	—	56	6,195
財務活動に使用した正味現金	(10,846)	(1,199,893)	(12,260)	(1,356,324)	(6,091)	(673,847)
現金及び現金同等物に対する為替変動の影響	(1,489)	(164,728)	(310)	(34,295)	(204)	(22,569)
現金及び現金同等物の(減少)／増加	(791)	(87,508)	(6,404)	(708,475)	6,016	665,550
現金及び現金同等物の期首残高(注記１)	14,523	1,606,679	20,927	2,315,154	14,911	1,649,604
現金及び現金同等物の期末残高(注記１)	13,732	1,519,171	14,523	1,606,679	20,927	2,315,154

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(続き)

(単位：百万米ドル／百万円単位)(注記１)

科目＼期別	2015年度		2014年度		2013年度	
	百万米ドル	百万円	百万米ドル	百万円	百万米ドル	百万円
補足キャッシュ・フロー情報						
期中における現金支払額：						
利息	617	68,259	603	66,710	596	65,935
利息－資産計上額控除後	515	56,974	488	53,987	491	54,319
法人税等	2,865	316,955	3,536	391,188	3,155	349,038
現金を伴わない投資及び財務活動の内訳						
従業員株式報酬及びストック・オプション・プランに関して発行された自己株式－受取現金控除後	1,196	132,313	1,170	129,437	743	82,198
債務の転換	16	1,770	17	1,881	22	2,434
買収						
取得資産の公正価値	1,174	129,880	2,167	239,735	1,028	113,728
引受負債及び非支配持分の公正価値	(220)	(24,339)	(38)	(4,204)	(193)	(21,352)
買収において支払われた正味現金	954	105,541	2,129	235,531	835	92,376

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　重要な会計方針の要約

連結の方針

連結財務書類には、ジョンソン・エンド・ジョンソン及び子会社(以下「当社」という。)の勘定が含まれている。内部の残高及び取引は相殺消去されている。

当社及び事業セグメントの概要

当社は、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約127,100名の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おり、当社が最も重視してきたのは、ヒューマン・ヘルス及び快適な暮らしに関連する製品である。

当社は、一般消費者向け製品セグメント、医薬品セグメント及び医療用具製品セグメントの３つの事業セグメントにより組織されている。一般消費者向け製品セグメントには、ベビーケア、オーラルケア、スキンケア、市販薬製品、女性用ヘルス及び創傷ケア市場において用いられる広範囲の製品がある。これらの製品は、一般大衆に市販されており、世界中の小売店及び流通業者に販売されている。医薬品セグメントは、免疫、感染症、神経科学、腫瘍、心臓血管疾患及び代謝性疾患を含む５つの治療分野に重点を置いている。このセグメントに含まれる製品は、処方薬用として、小売業者、卸売業者、病院及びヘルスケア専門家に直接流通している。医療用具製品セグメントには、卸売業者、病院、アイケア専門家及び小売業者に流通し、医師、看護士、病院及び診療所により、主に専門的分野において使用される幅広い製品がある。これらには、整形外科、外科、心臓血管、糖尿病治療及びビジョンケア分野がある。

新しい会計基準

最近適用された会計基準

2015年第２四半期に、財務会計基準審議会(以下「FASB」という。)は、会計基準アップデート第2015-04号：「雇用主の確定給付債務及び年金資産の測定日に関する実務上の簡便法」を公表した。当該アップデートは、確定給付制度を有し、事業年度末が暦月末と一致しない企業に実務上の簡便法の選択を提供している。これにより、企業は事業年度末に最も近い暦月末を使用して確定給付制度資産及び債務を測定することが可能なる。当該アップデートは2015年12月15日より後に開始する当社の全ての年次及び期中の報告期間に効力を有し、企業により実務上の簡便法が選択された場合、将来に向かって適用する必要がある。早期適用は認められている。当社は、確定給付制度の測定にこの実務上の簡便法の適用を選択した。この選択により当社の連結財務書類に重要な影響が及ぼされることはないものと予測される。

2015年第４四半期に、FASBは、会計基準アップデート第2015-17号：「法人所得税：繰延税金の貸借対照表上の分類」を公表した。繰延税金の表示を簡素化するため、当該アップデートにおける修正は、繰延税金負債及び資産を、区分式の貸借対照表上非流動に分類することを要求している。当該アップデートは全ての上場企業において、2016年12月15日より後に開始する年次の報告期間及び当該年次期間の期中の報告期間に効力を有する。早期適用は認められている。当社は、当該基準の早期及び遡及適用を選択した。2014年度の連結貸借対照表の組替により、流動資産が36億米ドル減少、非流動資産が28億米ドル増加、及び負債が８億米ドル減少した。

2016年１月３日現在において適用されていない、最近公表された会計基準

2016年第１四半期に、FASBは、会計基準アップデート第2016-01号：「金融資産及び金融負債の認識及び測定」を公表した。当該アップデートにおける修正は、公正価値を容易に算定できる持分証券を異なるカテゴリー(つまり、トレーディング又は売却可能)に分類するガイダンスを置き換えるもので、持分証券を公正価値で測定し、公正価値変動を純利益に認識することを要求している。当該基準は、企業の持分投資に関連する情報を提供し、その他の包括利益に認識される項目数を減少させることにより、財務報告を修正するものである。当該アップデートは2017年12月15日より後に開始する当社の年次の報告期間及び当該年次の報告期間の期中の報告期間に効力を有する。当社は現在、将来における当該基準の適用が財務書類に及ぼす影響を評価中である。

2015年第２四半期に、FASBは、会計基準アップデート第2015-03号：「債券発行費用の表示の簡素化」を公表した。当該アップデートは、資産計上された債券発行費用を、現在の要求に従い繰延費用として分類する代わりに、債務の帳簿価額からの控除として表示することを要求している。当該アップデートは2015年12月15日より後に開始する当社の全ての年次及び期中の報告期間に効力を有し、全ての表示期間において遡及適用する必要がある。当該アップデートにより当社の財政状態の表示に重要な影響が及ぼされることはない。

2015年第２四半期に、FASBは、会計基準アップデート第2015-11号：「棚卸資産の測定の簡素化」を公表した。当該アップデートは、棚卸資産を取得原価と正味実現可能価額のいずれか低い方で測定するよう求めている。正味実現可能価額は、通常の事業の過程において合理的に予測可能な完成、処分及び運送に要する費用を控除した、見積売価である。当該アップデートは2016年12月15日より後に開始する当社の全ての年次及び期中の報告期間に効力を有する。当該アップデートにおける修正は将来に向かって適用する必要があり、期中又は年次の報告期間の期首時点における早期適用が認められている。当該アップデートにより当社の財政状態の表示に重要な影響が及ぼされることはない。

2015年第３四半期に、FASBは、会計基準アップデート第2015-16号：「企業結合：測定期間中の修正に関する会計処理の簡素化」を公表した。当該アップデートにおける修正は、修正額が決定された報告期間における測定期間中に識別された暫定的な金額の修正を認識することを取得企業に要求している。当該アップデートは2015年12月15日より後に開始する当社の全ての年次及び期中の報告期間に効力を有する。当該アップデートにおける修正は、当該アップデートの発効日より後に生じた暫定的な金額の修正に遡及適用されるものとし、発行されていない財務書類には早期適用が認められる。当該アップデートにより当社の連結財務書類に重要な影響が及ぼされることはないものと予測される。

2014年度第２四半期に、FASBは、会計基準アップデート第2014-09号：「顧客との契約から生じる収益」を公表した。当該基準は、現行の収益認識に係る会計指針を実質的に全て置き換えるものである。2015年度第３四半期に、FASBは、発効日を１年延期し、全ての上場企業において2017年12月15日より後に開始する全ての年次又は期中の報告期間に適用することを承認した。当該基準の早期適用は認められているが、当初の発効日である2016年12月15日より後に開始する全ての年次又は期中の報告期間における適用は認められていない。当社は現在、将来における当該基準の適用が財務書類に及ぼす影響を評価中である。

2014年度第２四半期に、FASBは、修正指針である会計基準アップデート第2014-10号：「開発段階にある企業：特定の財務報告に関する規定の削除(トピック第810号「連結」の変動持分事業体に関する指針の修正を含む。)」を公表した。現行の指針が変更されたことにより、当社は、連結分析の変更を踏まえ、これらの事業体を連結すべきかどうか決定する必要がある。当該連結分析の改訂は、2015年12月15日より後に開始する全ての年次及び期中の報告期間において効力を有することになる。当該基準の適用により当社の連結財務書類に重要な影響が及ぼされることはないものと予測される。

2014年度第３四半期に、FASBは、会計基準アップデート第2014-15号：「継続企業として存続する能力に関する不確実性の開示」を公表した。当該基準は、経営者が、各年次及び期中の報告期間について、財務諸表の発行日又は発行が可能となる日から１年以内に、企業が継続企業として存続する能力に重要な疑義を生じさせる状況や事象が(全体として考慮した場合に)存在するかどうかを評価するよう求めている。重要な疑義が生じている場合、かかる重要な疑義を低減する経営者の計画に関する追加の開示が要求される。当該アップデートは、2016年12月15日より後に終了する全ての年次及び期中の報告期間に効力を有する。当該基準により、現状の財務書類の開示に影響が及ぼされることはないものと予測される。

現金同等物

当社は、購入時点で満期まで３ヶ月以内の流動性の高い投資を全て現金同等物に分類しており、購入時点で満期まで３ヶ月超の流動性の高い投資を全て市場性のある有価証券に分類している。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にのみ投資する方針をとっている。当社は、主に売戻契約(以下「RRA」という。)、政府証券及び債券、社債並びにマネー・マーケット・ファンドに現金を投資している。

RRAは、「政府証券及び債券」といった保証により、その価値の102%以上が担保づけられている。当社は、関連する担保を売却又は再担保することを認められていないため、資産又は負債を計上しない。当社の方針では、担保が最低でも「A」(又は同等)の信用格付を有していなければならない。当社は、資金の交換を管理し、また、受領した担保が該当するRRAの価値の102%を日次ベースで確実に維持できるようにするため、第三者の管理人を利用している。購入時点で満期まで３ヶ月超のRRAは、市場性のある有価証券に分類される。

投資

満期まで保有する投資に分類される投資は償却原価で計上され、実現利益又は実現損失は損益計算書に計上される。売却可能有価証券に分類される投資は見積公正価値で計上され、未実現損益はその他の包括利益累積額の一項目として計上される。事業に利用可能な売却可能有価証券は流動資産に分類される。経営陣は、購入時に負債証券及び持分証券への投資に対する適切な分類を判断し、毎決算期末現在でその判断を再評価している。当社は持分証券への投資について、定期的に減損の有無を検討しており、市場価格の下落が一時的なものではないと判断された場合は、これらの投資を公正価値に調整している。これらの証券についての損失が一時的なものではないとみなされた場合、その損失は損益計算書に認識される。

有形固定資産及び減価償却

有形固定資産は取得原価で計上される。当社は定額法を使用して、以下の資産の見積耐用年数にわたり減価償却を行っている。

建物及び構築物	**20 - 30年**
土地及び建物附属設備	**10 - 20年**
機械及び装置	**2 - 13年**

当社は、特定のコンピュータ・ソフトウェア及び社内利用目的のコンピュータ・ソフトウェアの開発又は取得に関連して生じた開発費を資産計上し、機械及び装置に含めている。資産計上されたソフトウェア費用は、ソフトウェアの見積耐用年数(通常３年から８年)にわたり償却される。

当社は、長期性資産について割引前キャッシュ・フローを用いて回収可能性を評価して見直しを行っている。経営状況又は経済状況に特定の事象又は変化がある場合、当該資産の帳簿価額の回収可能性について減損テストが行われる場合がある。資産が減損したと判断された場合、資産の公正価値及び帳簿価額の差額に基づき損失が測定される。相場価格が入手できない場合、当社は、見積将来キャッシュ・フローの割引価値を使用して公正価値を見積もる。

収益認識

当社は、製品が出荷又は引渡された時点、並びに所有権及び損失のリスクが顧客に移転した時点で製品売上による収益を認識している。顧客に対する特定の割戻し、販売奨励金、販売促進費、クーポン、返品及び割引に対する引当金は、関連する売上が計上される期間に、売上高に対する減額として会計処理される。

提供される割引は、直接、間接及びその他の市場参加者との契約条件、並びに市況(競合他社による価格を含む。)に基づいている。割戻し(メディケイド(医療扶助制度)を含む。)は、様々な市場における契約条件、過去の実績、患者の転帰、トレンド分析及び予想される市況に基づき見積もられる。当社は、主に卸売業者及びその他の第三者小売業者の分析、市場調査情報、並びに内部情報を通じて、製品又は製品グループに関する市況を評価している。

返品は通常、過去の売上高及び返品情報に基づき見積もられ、計上される。日付、競争又はその他のマーケティング事項により異常な売上高又は返品パターンを示す製品については、返品引当金の会計処理の一環として、特に調査され、分析される。

返品引当金は、期限切れ、現場又は特定分野における破棄、製品回収によって返品される製品に関する引当金を示している。返品引当金は総売上に対する製品毎及び市場毎に過去の返品傾向の割合に基づいている。当社の会計方針に従い、当社は、返品に対し通常顧客に返金する。当社の返品引当金は、返却権が存在する際の収益認識に関する米国GAAP指針に従い、会計処理される。返品引当金は、売却価格の全額で計上される。一般消費者向け製品セグメント及び医薬品セグメントの返品は、ほぼ例外なく再販売できない。医療用具製品セグメントの特定のフランチャイズの返品は、通常再販売できるが、重要性はない。当社が棚卸資産からの製品を返品された製品と交換することはまれにある。当社全体の返品引当金は、2015年度、2014年度及び2013年度の間、顧客向け年間売上高の約1.0%であった。

製品リスト引当金及び共同広告契約のような販売促進プログラムは、発生年度に計上されている。継続的な販売促進プログラムには、クーポン及び数量奨励付プログラムが含まれる。顧客クーポンの買戻し費用は製品及び価値毎に過去の買戻し実績に基づいている。数量奨励付プログラムは奨励期間における見積売上数量に基づいており、製品が売れた時点で計上されている。また、当社は、特定の製品の共同プロモーションに関してサービス収益を認識し、売上高に含めている。これらの契約は、繰り延べる又は収益の減少として計上される適切な額を決定するために評価される。

発送及び取扱費用

発送及び取扱費用は、2015年度、2014年度及び2013年度においてそれぞれ996百万米ドル、1,068百万米ドル及び1,128百万米ドル発生し、販売費、マーケティング費及び一般管理費に含まれている。発送及び取扱に対して受け取った収入額は、全ての表示期間において売上高の0.5%未満である。

棚卸資産

棚卸資産は、先入先出法により算定した低価法で計上される。

無形固定資産及びのれん

米国GAAPの公式文献では、のれん及び耐用年数が確定できない無形固定資産について毎年減損の有無を検討することが要求される。当社は2015年度に関する年に１度の減損テストを第４四半期に完了した。今後、減損テストは毎年第４四半期に行われるが、必要であればそれより早く行われることもある。購入した進行中の研究開発は、その対象となるプロジェクトが完了するまで耐用年数が確定できない無形固定資産として会計処理され、完了時に当該無形固形資産は有限の耐用年数を有する無形固定資産として会計処理されるか、あるいは放棄され、その時点で当該無形固定資産は償却されるか、部分的な減損とされる。

有限の耐用年数を有する無形固定資産は、引き続きそれぞれの耐用年数にわたり償却され、経済状況により保証される場合は減損の有無が検討される。無形固定資産及びのれんに関する詳細については注記５を参照のこと。

金融商品

米国GAAPに要求される通り、当社は、全てのデリバティブを公正価値で貸借対照表に計上している。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。権威ある文献では、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・レベルはレベル１の優先順位が最も高く、レベル３の優先順位は最も低い。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。

当社は、ヘッジ項目とデリバティブとの関係を全て文書化している。全体的なリスク管理戦略には、ヘッジ取引を実施する理由及びデリバティブを締結する理由が含まれる。この戦略の目的は、(1)当社の経営成績に対する為替リスクの影響を最小限にし、(2)当社のキャッシュ・フローを為替相場の不利な変動から守り、(3)金融商品の妥当性を確認し、(4)金融機関に関連した企業リスクを管理することにある。金融商品に関する追加情報については注記６を参照のこと。

製造物責任

製造物責任に関する賠償請求に対する引当金は、既存の情報及び該当する場合は数理計算上算定される見積に基づき負債が発生している可能性が高く、かつその負債額を合理的に見積もることが可能な場合に、割引前の金額で計上される。この引当金は、追加の情報が入手可能となった際に定期的に修正される。当社は、各法的問題の防御に必要な法的防御費用の見積額に関する引当金を、当該費用が発生する可能性が高く、かつその費用を合理的に見積もることが可能な場合に、計上している。

2005年11月１日より、費用及び利用可能な要素の理由により、当社は第三者による製造物責任保険の購入を取りやめた。当社は100%所有の専属保険会社を通して自己保険に加入している。自己保険プログラムの引当金に加えて、保険の補償を超える請求については、損失の可能性が高く金額を合理的に見積もることが可能な場合に引当金が計上される。以前の保険の補償が有効であるため、製造物責任に関する賠償請求に関連する未収の保険金回収額は、保険金の回収が実現する可能性が高い場合に、割引前の金額で計上される。必要に応じて、第三者である保険会社から回収されない可能性がある見積額について、これらの債権に対する引当金が計上される。

信用リスクの集中

売掛金に関する世界的な信用リスクの集中は、世界中に多数の顧客がおり、また内部与信方針及び与信枠を順守していることから、引き続き限定的である。イタリア、スペイン、ギリシャ及びポルトガル(以下「南ヨーロッパ地域」という。)における経済問題は、一定の支払状況に影響を及ぼしており、米国及びその他の国際市場におけるものよりも歴史的に長くなっている。南ヨーロッパ地域における売掛金正味残高合計は、2016年１月３日現在において約13億米ドル、及び2014年12月28日現在において約18億米ドルであった。南ヨーロッパ地域の売掛金正味残高のうち、2016年１月３日現在において約８億米ドル及び2014年12月28日現在における約11億米ドルは、当社の一般消費者向け製品、ビジョンケア及び糖尿病ケア事業、並びに一定の医薬品及び医療用具製品の顧客に関連するものであったが、これらについてはこれまでの回収状況と同様の水準である。

残りの南ヨーロッパ地域の売掛金正味残高は、政府が所有又は支援する一部のヘルスケア顧客並びに医薬品及び医療用具製品の現地関係会社の一部の流通業者の支払時期によって悪影響を受けている。これらの顧客に対する売掛金正味残高合計は、2016年１月３日現在において約５億米ドル、及び2014年12月28日現在において約７億米ドルであった。当社は、引き続き、これらの顧客から支払を受けており、支払遅延に対する利息の支払を受け取る場合もある。支払が１年を超えて遅れると予測される顧客については、収益及び売掛金が、回収が予測される期間にわたり割り引かれている。これらの顧客に対する貸倒引当金は増額されているが、これまでのところ重要性はない。当社は、引き続き、支払計画についてこれらの顧客に緊密に働きかけ、経済状況を監視するとともに、必要に応じて適切な措置を講じる予定である。

研究開発費

研究開発費は発生時に費用計上される。共同の研究開発に関連して第三者に支払われる前払金及び目標達成報奨金支払は、規制当局の承認を得られるまで発生時に費用計上される。規制当局の承認後に行われた第三者に対する支払は資産計上され、関連製品の残存耐用年数にわたり償却される。これらの支払において資産計上された金額は、償却累計額控除後の金額でその他の無形固定資産に含まれる。

当社は通常、製薬会社他社又はバイオテクノロジー企業と共同制作契約を締結し、候補薬剤又は知的財産の開発及び商品化を行う。このような共同制作契約は通常、二者(三者以上の場合もある)が当事者となって締結する契約であり、当事者は共同制作に積極的に参加し、重要なリスクにさらされ、その利益はこれらの活動がもたらす商業的成功に左右される。こうした共同制作では通常、１社以上の当事者が研究開発、マーケティング及び販売並びに流通を含む様々な活動に関与する。大抵の場合において、これらの共同制作には、開発段階にある資産の成功に関連した特定の将来における事象の発生を条件とした前払金、目標達成報奨金、ロイヤリティー及び利益配分が必要とされる。契約上の開発事業の業績は当社事業の中核をなすものではないため、開発活動関連の共同制作パートナーから受け取った貸付金は通常、研究開発費の減少として処理される。一般にこれらの共同制作の損益計算書における表示は、以下の通りである。

共同制作の性質／種類	損益計算書の表示
第三者に対する製品販売	売上高
共同制作パートナーに支払われたロイヤリティー／目標達成報奨金(規制当局の承認後)*	売上原価
共同制作パートナーから受け取ったロイヤリティー	その他の収益(費用)－純額
共同制作パートナーに支払った前払金及び目標達成報奨金(規制当局の承認前)	研究開発費
共同制作パートナーに支払った研究開発費	研究開発費
共同制作パートナーから受け取った研究開発費	研究開発費の減少

*目標達成報奨金は、無形固定資産として資産計上し、耐用年数にわたり売上原価まで減価償却を行う。

表示されている全ての年度において、研究開発費の年間連結合計額の５％を超える個別のプロジェクトはなかった。

当社は、戦略的パートナーと共同で開発した製品及び化合物を多数有しており、これには、バイエル・ヘルスケア・アーゲー(Bayer HealthCare AG)と共同開発したXARELTO®及びアブヴィー(AbbVie)の会社であるファーマサイクリックス・エルエルシー(Pharmacyclics LLC)と共同開発及び共同マーケティングを行ったIMBRUVICA®が含まれる。

広告費

広告に関連した費用は、発生した事業年度に費用計上され、販売費、マーケティング費及び一般管理費に含まれている。テレビ、ラジオ、印刷媒体及びインターネットによる広告からなる世界中の広告費は、2015年度において25億米ドル、2014年度において26億米ドル及び2013年度において25億米ドルであった。

法人税等

法人税等は、当該年度に関して還付されるべき又は支払うべき額に基づき計上され、繰延税金資産又は繰延税金負債として計上される、米国GAAPに基づく会計処理と申告した税金の差額による影響が含まれる。当社は、繰延税金資産及び繰延税金負債を成立した税法及び税率に基づき見積もっている。税法及び税率の将来の変更により、今後、計上済みの繰延税金資産及び繰延税金負債に影響が及ぼされる可能性がある。

当社は、不確実な税務ポジションに係る未認識税額控除を有している。当社は、納税申告においてとる又はとると予想される税務ポジションの財務書類における認識と測定のための認識基準及び測定属性を規定する米国GAAPに従っている。経営陣は、これらの見積が変更されても当社の経営成績、キャッシュ・フロー又は財政状態に重要な影響を及ぼすことはないと考えている。

2016年１月３日及び2014年12月28日現在、未分配の米国外利益の累積額は、それぞれ約580億米ドル及び約534億米ドルであった。2016年１月３日及び2014年12月28日現在、当社の米国外子会社は、それぞれ382億米ドル及び329億米ドルの現金、現金同等物及び市場性のある有価証券を保有していた。当社は、利益が永続的に再投資されると考えられる場合、一定の米国外子会社からの未分配の利益について繰延税金を計上していない。当社は、米国外の事業の利益を引き続き再投資する予定である。当社は、後になってかかる利益を米国に送金することを決定した場合、その金額に係る正味の税効果を計上する必要がある可能性がある。未分配の利益に関連する繰延税金負債の決定は可能ではないため、当社はかかる決定を行っていない。

法人税等に関する詳細については連結財務書類に対する注記８を参照のこと。

１株当たり当期純利益

基本的１株当たり純利益は、普通株主に帰属する当期純利益を期中の加重平均発行済普通株式数で除して計算される。希薄化後１株当たり純利益は、有価証券が自己株式方式を用いて普通株式に行使又は転換された場合に生じる可能性のある潜在的希薄化効果を反映している。

見積の使用

米国において一般に公正妥当と認められた会計原則に基づき連結財務書類を作成する際に、経営陣は報告額に影響を及ぼす見積及び仮定を行うことが要求されている。見積は、売上割引、割戻し、引当金及びインセンティブ、製造物責任、法人税等、減価償却費、償却費、従業員給付、偶発事象並びに無形固定資産及び負債の評価について会計処理する場合に使用される。実績値はそれらの見積と異なる場合があるが、そうではない場合もある。

当社は、訴訟に関連する偶発債務を計上する際には、米国GAAPの規定に従っている。債務は、損失が発生する可能性が高く、かつ合理的に見積もることが可能な場合に計上される。見積に幅がある場合には最善の見積額が引き当てられる。しかしながら、見積の範囲内の特定金額の発生の可能性が他の金額よりも高いとは言えない場合、最低額が計上される。

決算日

当社は、12月末に最も近い日曜日に終了する事業年度の概念に従っている。各事業年度は、通常52週間で構成されるが、2015年度ないし2020年度に想定されているように５年又は６年毎に53週間から構成されることもある。

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　現金、現金同等物及び短期の市場性のある有価証券

2015年度及び2014年度末における現金、現金同等物及び短期の市場性のある有価証券は以下の通りである。

	2015年度					
(単位：百万米ドル)	帳簿価額	未実現利益	未実現損失	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	1,832	—	—	1,832	1,832	—
米国政府証券(1)	14,641	1	(2)	14,640	650	13,991
その他の政府系証券(1)	2,122	—	—	2,122	933	1,189
米国売戻契約(1)	1,579	—	—	1,579	1,579	—
その他の売戻契約(1)	2,200	—	—	2,200	2,200	—
社債(1)	2,941	—	—	2,941	1,793	1,148
マネー・マーケット・ファンド	3,855	—	—	3,855	3,855	—
定期預金(1)	890	—	—	890	890	—
	帳簿価格	未実現利益	未実現損失	見積公正価値		
政府証券	7,307	1	(34)	7,274	—	7,274
社債	1,046	1	(5)	1,042	—	1,042
売却可能額(2)	8,353	2	(39)	8,316	—	8,316
現金、現金同等物及び短期の市場性のある有価証券合計					13,732	24,644

	2014年度					
(単位：百万米ドル)	帳簿価額	未実現利益	未実現損失	見積公正価値	現金同等物	短期の市場性のある有価証券
現金	2,336	—	—	2,336	2,336	—
米国政府証券(1)	16,345	1	(1)	16,345	1,950	14,395
その他の政府系証券(1)	4,265	—	—	4,265	978	3,287
米国売戻契約(1)	4,387	—	—	4,387	4,387	—
その他の売戻契約(1)	2,348	—	—	2,348	2,348	—
社債(1)	1,343	—	—	1,343	459	884
マネー・マーケット・ファンド	1,352	—	—	1,352	1,352	—
定期預金(1)	713	—	—	713	713	—
現金、現金同等物及び短期の市場性のある有価証券合計					14,523	18,566

(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) 売却可能証券は公正価値で計上され、未実現損益は税引後その他の包括利益に計上される。

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。

2016年１月３日現在、ほぼ全ての売却可能証券の契約満期は、満期まで１年から５年である。

当社は余剰現金を、世界中の主要な銀行への預金及びその他の優良なマネー・マーケット商品のどちらにも投資している。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にのみ投資する方針をとっている。

注記３　棚卸資産

2015年度及び2014年度末現在の棚卸資産は以下の通りである。

(単位：百万米ドル)	2015年度	2014年度
原材料及び貯蔵品	936	1,214
仕掛品	2,241	2,461
製品	4,876	4,509
棚卸資産合計	8,053	8,184

注記４　有形固定資産

2015年度及び2014年度末現在の有形固定資産の取得原価及び減価償却累計額は以下の通りである。

(単位：百万米ドル)	2015年度	2014年度
土地及び建物付属設備	780	833
建物及び構築物	9,829	10,046
機械及び装置	22,511	22,206
建設仮勘定	3,528	3,600
有形固定資産総額	36,648	36,685
控除：減価償却累計額	20,743	20,559
有形固定資産純額	15,905	16,126

当社は支払利息を、施設及び設備の建設費用の一部として資産計上している。2015年度、2014年度及び2013年度に資産計上された支払利息はそれぞれ、102百万米ドル、115百万米ドル及び105百万米ドルであった。

資産計上された利息の償却を含めた減価償却費は、2015年度、2014年度及び2013年度にそれぞれ、25億米ドル、25億米ドル及び27億米ドルであった。

有形固定資産の除却又はその他の処分に伴い、その取得原価及び関連する減価償却累計額は、それぞれ資産及び減価償却累計額勘定から除かれる。純資産価額と受取金額に差額がある場合は、その差額は損益計上される。

注記５　無形固定資産及びのれん

2015年度及び2014年度末現在の無形固定資産の総額及び純額は以下の通りである。

(単位：百万米ドル)	2015年度	2014年度
有限の耐用年数を有する無形固定資産：		
特許権及び商標権－総額	8,299	9,074
控除：償却累計額	4,745	4,700
特許権及び商標権－純額	3,554	4,374
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	17,583	17,970
控除：償却累計額	5,816	5,227
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	11,767	12,743
耐用年数が確定できない無形固定資産：		
商標権	7,023	7,263
購入した進行中の研究開発	3,420	2,842
耐用年数が確定できない無形固定資産合計	10,443	10,105
無形固定資産合計－純額	25,764	27,222

2016年１月３日現在及び2014年12月28日現在の各事業セグメント別に配賦されたのれんは以下の通りである。

(単位：百万米ドル)	一般消費者向け製品	医薬品	医療用具製品	合計
2013年12月29日現在のれん残高	8,531	2,068	12,199	22,798
買収に係るのれん	13	665	—	678
売却に係るのれん	(138)	—	(603)	(741)
外貨換算／その他	(731)	(107)	(65)	(903)
2014年12月28日現在のれん残高	7,675	2,626	11,531	21,832
買収に係るのれん	110	366	34	510
売却に係るのれん	(119)	(17)	(57)	(193)
外貨換算／その他	(426)	(86)	(8)	(520)
2016年１月３日現在のれん残高	7,240	2,889	11,500	21,629

特許権及び商標権、並びにその他の無形固定資産の加重平均償却期間は、それぞれ18年及び24年である。2016年１月３日、2014年12月28日及び2013年12月29日に終了した事業年度の売上原価に含められる償却可能資産の償却費は税引前でそれぞれ12億米ドル、14億米ドル及び14億米ドルであった。今後５年間の見積償却費は毎年、税引前で約12億米ドルになる。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。

買収及び売却の詳細については、連結財務書類に対する注記20を参照のこと。

注記６　公正価値の測定

当社は、主に将来の関係会社間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。これらの種類のデリバティブは、両方ともキャッシュ・フロー・ヘッジに指定される。

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、投資純額に対するヘッジに指定される外国為替予約を利用する可能性がある。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偶発要因、あるいは当社または相手方いずれかによる担保を提供する要件を含む契約を締結しない。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。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。2016年１月３日現在、外国為替予約、通貨・金利スワップ及び金利スワップの名目元本残高はそれぞれ、312億米ドル、23億米ドル及び22億米ドルであった。

全てのデリバティブは公正価値で貸借対照表に計上しなければならない。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・ヘッジに指定され、かつ高い有効性をもつ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、発生時に利息費用に計上される。投資純額に対するヘッジの損益は外貨換算勘定で会計処理が行われるが、金額的に重要ではない。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時点及び高い有効性がなくなった時点でヘッジ会計は中止される。ヘッジ非有効部分があれば、当期の収益としてその他の(収益)及び費用(外国為替予約及び通貨・金利スワップを除いた純額)に含まれる。公正価値ヘッジに指定される金利スワップにヘッジ非有効部分があれば、当期の収益として利息費用に含まれる。当報告期間において、金利スワップに関連するヘッジ非有効部分は重要ではなかった。

2016年１月３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損失の残高は税引後で36百万米ドルであった。追加情報については連結包括利益計算書及び注記13を参照のこと。今後12ヶ月間で発生する見込みである取引の結果、当社は同期間にわたり外国為替予約に関連する金額のほぼ全額を損益に振り替える予定である。金利契約を除き、当社が為替取引のエクスポージャーをヘッジしている期間は最長で18ヶ月である。最終的な損益実現額は、為替相場の変動により異なる。実現損益は最終的にデリバティブの満期時における実際の為替相場に基づき決定される。

2016年１月３日及び2014年12月28日に終了した事業年度においてキャッシュ・フロー・ヘッジに指定されたデリバティブに関連する活動についての概要は以下の表の通りである。

損益計算書項目別のキャッシュ・フロー・ヘッジ

(単位：百万米ドル)

	その他の包括利益累積額において認識された利益／(損失)（1）		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／(損失)（1）		その他の収益／費用において認識された利益／(損失)（2）	
	2015年度	2014年度	2015年度	2014年度	2015年度	2014年度
売上高(3)	(83)	(106)	(126)	(3)	(5)	(5)
売上原価(3)	(22)	58	122	204	14	2
研究開発費(3)	(3)	39	6	7	1	―
(受取)利息／支払利息－純額(4)	(40)	21	―	(15)	―	―
その他の(収益)費用－純額(3)	33	80	60	3	1	―
合計	(115)	92	62	196	11	(3)

上記表の金額は全て税引後の額である。

(1) 有効な部分

(2) 非有効部分

(3) 外国為替予約

(4) 通貨・金利スワップ

2016年１月３日及び2014年12月28日に終了した事業年度において、ヘッジ手段として指定されない為替予約に関して、それぞれ34百万米ドルの損失及び５百万米ドルの利益がその他の(収益)費用－純額に認識された。

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。権威ある文献では、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の優先順位が最も高く、レベル３の優先順位は最も低い。

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り引かれ、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るとも考えていない。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、公正価値で認識され、当該基準に基づき評価方法を変更する必要があるその他の重要な金融資産又は負債を保有していなかった。

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

2016年１月３日及び2014年12月28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。

	2015年度				2014年度
(単位：百万米ドル)	レベル１	レベル２	レベル３	計	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(7)	—	452	—	452	996
金利契約(2)(4)(7)	—	28	—	28	31
合計	—	480	—	480	1,027
負債:					
外国為替予約(8)	—	358	—	358	751
金利契約(3)(4)(8)	—	241	—	241	8
合計	—	599	—	599	759
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(7)	—	33	—	33	29
負債:					
外国為替予約(8)	—	41	—	41	51
売却可能なその他の投資:					
株式投資(5)	1,494	—	—	1,494	679
負債証券(6)	—	8,316	—	8,316	—

(1) 2014年度の資産及び負債は、レベル１に分類される679百万米ドルのその他の投資を除き、全てレベル２に分類される。
(2) 2016年１月３日及び2014年12月28日に終了した事業年度において、それぞれ、固定資産20百万米ドル及び29百万米ドルを含む。
(3) 2016年１月３日及び2014年12月28日に終了した事業年度において、それぞれ、固定負債239百万米ドル及び８百万米ドルを含む。
(4) 通貨・金利スワップ及び金利スワップを含む。
(5) その他の固定資産に分類される。株式投資の帳簿価額は、2016年１月３日及び2014年12月28日現在、それぞれ、528百万米ドル及び284百万米ドルであった。未実現利益は、2016年１月３日及び2014年12月28日現在、それぞれ、979百万米ドル及び406百万米ドルであった。未実現損失は、2016年１月３日及び2014年12月28日現在、それぞれ、13百万米ドル及び11百万米ドルであった。
(6) 市場性のある有価証券に分類される。
(7) その他の流動資産に分類される。
(8) 買掛金に分類される。

連結貸借対照表上、帳簿価額で保有されている金融資産及び負債については、注記２及び７を参照のこと。

注記７　借入金

長期債務の内訳は以下の通りである。

(単位：百万米ドル)	2015年度	実効利率(%)	2014年度	実効利率(%)
2.15%ノート　2016年満期	900	2.22	898	2.22
３ヶ月LIBOR+0.07%FRN　2016年満期	800	0.48	800	0.31
0.70%ノート　2016年満期	398	0.74	398	0.74
5.55%無担保債　2017年満期	1,000	5.55	1,000	5.55
1.125%ノート　2017年満期	700	1.15	697	1.15
5.15%無担保債　2018年満期	899	5.15	898	5.15
1.65%ノート　2018年満期	602	1.70	597	1.70
4.75%ノート　2019年満期 (10億ユーロ　1.0882)(2) (10億ユーロ　1.2199)(3)	1,085 (2)	5.83	1,216 (3)	5.83
1.875%ノート　2019年満期	502	1.93	497	1.93
３%ゼロ・クーポン転換劣後債　2020年満期	137	3.00	158	3.00
2.95%無担保債　2020年満期	545	3.15	543	3.15
3.55%ノート　2021年満期	448	3.67	446	3.67
2.45%ノート　2021年満期	349	2.48	349	2.48
6.73%無担保債　2023年満期	250	6.73	250	6.73
3.375%ノート　2023年満期	811	3.17	812	3.17
5.50%ノート　2024年満期 (500百万英ポンド　1.4818)(2) (500百万英ポンド　1.5542)(3)	737 (2)	6.75	772 (3)	6.75
6.95%ノート　2029年満期	297	7.14	297	7.14
4.95%無担保債　2033年満期	500	4.95	500	4.95
4.375%ノート　2033年満期	864	4.24	865	4.23
5.95%ノート　2037年満期	996	5.99	995	5.99
5.85%無担保債　2038年満期	700	5.86	700	5.86
4.50%無担保債　2040年満期	540	4.63	539	4.63
4.85%ノート　2041年満期	298	4.89	298	4.89
4.50%ノート　2043年満期	499	4.52	499	4.52
その他	104	—	105	—
小計	14,961 (4)	4.06 (1)	15,129 (4)	4.08 (1)
控除：１年以内に満期到来	2,104		7	
長期債務合計	12,857		15,122	

(1)加重平均実効利率

(2)2016年１月３日現在の外貨換算レート

(3)2014年12月28日現在の外貨換算レート

(4)債務の帳簿価額に対する公正価値の超過額は、2015年度において17億米ドル及び2014年度において22億米ドルであった。

固定負債の見積公正価値は、ブローカー・プライスの相場及び重要なその他の観察可能なインプットで裏付けされた相場価格を用いて算定している。

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。2015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2016年９月15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・レート又はロンドン銀行間出し手金利(LIBOR)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。

2015年度を通して、当社は、コマーシャルペーパー市場を通して引き続き流動性へのアクセスを有していた。2015年度末現在、短期借入金及び１年以内に返済予定の長期債務は約70億米ドルで、そのうち約46億米ドルがコマーシャルペーパー・プログラムのもとで借り入れられたものである。残額は主に米国外の子会社の現地借入によるものである。

2016年度以降に満期が到来する長期債務の内訳は以下の通りである。

(単位：百万米ドル)	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2020年度より後
	2,104	1,790	1,501	1,587	683	7,296

注記８　法人税等

法人税等の内訳は以下の通りである。

(単位：百万米ドル)	2015年度	2014年度	2013年度
当年度分：			
米国税額	2,748	2,625	594
米国外税額	1,309	1,174	1,653
当年度分合計	4,057	3,799	2,247
繰延税金：			
米国税額	37	(258)	(251)
米国外税額	(307)	699	(356)
繰延税金合計	(270)	441	(607)
法人税等	3,787	4,240	1,640

2015年度、2014年度及び2013年度における米国法定税率35%による法人税等と、当社の実効税率との比較は以下の通りである。

(単位：百万米ドル)	2015年度	2014年度	2013年度
米国	8,179	8,001	4,261
米国外	11,017	12,562	11,210
税引前利益：	19,196	20,563	15,471
税率：			
米国法定税率	35.0%	35.0%	35.0%
アイルランドを除く米国外業務	(6.7)	(7.0)	(10.6)
アイルランド及びプエルトリコにおける業務(1)	(8.7)	(6.9)	(9.0)
研究費及び稀用薬の税額控除	(0.2)	(0.3)	(0.8)
米国の州税及び地方税	0.4	1.0	0.4
米国の製造業者控除	(0.6)	(0.6)	(0.8)
米国外の課税所得に対する米国税	0.2	1.4	1.7
米国の資産／事業の処分によるタックス・ベネフィット	—	(1.9)	(5.1)
その他	0.3	(0.1)	(0.2)
実効税率	19.7%	20.6%	10.6%

(1) 当社には、様々な優遇税制のもとプエルトリコで事業活動を行う子会社がある。

2014年度と比較して2015年度に実効税率が減少したのは主に、課税所得が税率の高い税管轄地と比較してより税率の低い税管轄地において増加し、海外の関係会社の事業再編に起因するタックス・ベネフィットによるものであった。さらに、2014年度の実効税率は以下の項目による影響を受けた。

2013年度と比較して2014年度に実効税率が増加したのは、約44%の実効税率でオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(Ortho-Clinical Diagnostics)事業を売却したこと、低税率で訴訟引当金を計上したこと、より税率の高い税管轄地(主に米国)における利益の比重が大きかったこと、ブランド処方薬手数料に関する追加１年分の引当金を計上したこと(課税控除対象外)、及び当年度の海外利益からの配当の計画的増加に関連して米国における税金費用が前年度と比較して増加したことによるものであった。これらの2014年度の実効税率の増加はコナー・メドシステムズ(Conor Medsystems)の売却に関連する４億米ドルのタックス・ベネフィットにより一部相殺された。

2013年度に実効税率が低下したのは、サイオス・インク(Scios, Inc.)に関連する資産を税務目的で償却してタックス・ベネフィットが発生したこと、並びに研究開発費の税額控除及び被支配外国法人ルックスルー規定のベネフィットが2013年度及び2012年度の両方について含まれることによるものであった。これは、それらの規定が2013年１月に法律化され、2012年１月１日まで遡及して適用されたためである。

2014年度に実効税率が低下したのは、(ⅰ)内国歳入法旧第936条に基づく税額控除に関連したOMJ・ファーマスーティカルズ・インク(OMJ Pharmaceuticals, Inc.)の訴訟において連邦控訴裁判所が判決を下したこと(詳細については、連結財務書類に対する注記21を参照のこと。)及び(ⅱ) 当社の2006年度から2009年度の課税年度に係る米国内国歳入庁の監査に関連する問題が実質的に全て和解したことを受けて、当社が未認識タックス・ベネフィットを調整したためである。当該和解の影響は、上記調整に含まれる米国外の課税所得に対する米国税及びその他の行に反映されている。

上記の項目は、税率調整に影響を及ぼす主要なものである。

2015年度及び2014年度の一時差異及び次期繰越額は以下の通りである。

	2015年度繰延税金		2014年度繰延税金	
(単位：百万米ドル)	資産	負債	資産	負債
従業員関連債務	2,863		3,426	
株式に基づく報酬	790		799	
減価償却費		(247)		(564)
損金不算入の無形固定資産		(6,663)		(6,671)
税務上資産計上された米国外の研究開発費	1,318		1,433	
引当金及び負債	1,801		1,497	
税務上の課税所得	960		1,067	
米国外の次期繰越営業損失－純額	997		949	
その他－米国外	922 (1)	(249)	1,128 (1)	(305)
その他－米国	436		996	
繰延税金合計	10,087	(7,159)	11,295	(7,540)

(1)2015年度の922百万米ドルは、ベルギーに関連する評価性引当金196百万米ドルを控除後である。2014年度の1,128百万米ドルは、ベルギーに関連する評価性引当金172百万米ドルを控除後である。

当社は、累積純損失のある米国外の100%子会社を有する。当社は、当該子会社がこれらの繰延税金資産を利用するのに十分な将来の課税所得を実現する可能性が比較的高いと確信している。

以下の表は未認識税額控除の増減を示したものである。

(単位：百万米ドル)	2015年度	2014年度	2013年度
期首残高	2,465	2,729	3,054
当年度の税務ポジションによる増加	570	281	643
前年度の税務ポジションによる増加	182	295	80
前年度の税務ポジションによる減少	(79)	(288)	(574)
確定	(4)	(477)	(418)
時効消滅	(54)	(75)	(56)
期末残高	3,080	2,465	2,729

2016年１月３日現在における未認識税額控除31億米ドルは、認識された場合、当社の年次の実効税率に影響を及ぼすこととなる。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、多数の税当局との税務監査が行われている。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。当社が事業を行うその他の主な税管轄地においては、課税年度は通常2004年度までさかのぼって決着していない。当社は、いくつかの税管轄地において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。

当社は、未認識税額控除とそれに関連する利息費用及び課徴金を長期負債として分類している。支払利息及び未認識税額控除に関連する課徴金は法人税等に分類されている。当社は、2015年度、2014年度及び2013年度に、それぞれ税引後で44百万米ドル、12百万米ドル及び40百万米ドルの支払利息を認識した。2015年度及び2014年度における未払利息合計額は、それぞれ366百万米ドル及び298百万米ドルであった。

注記９　従業員関連債務

2015年度及び2014年度末現在の連結貸借対照表に計上された従業員関連債務は以下の通りである。

(単位：百万米ドル)	2015年度	2014年度
年金給付	3,857	4,547
退職後給付	2,738	3,161
雇用後給付	2,092	2,062
繰延報酬	584	599
従業員債務合計	9,271	10,369
控除：未払給付債務－当年度分	417	397
従業員関連債務－固定	8,854	9,972

2015年度及び2014年度の前払従業員関連債務それぞれ256百万米ドル及び233百万米ドルは、連結貸借対照表のその他の資産に含まれる。

注記10　年金及びその他の給付制度

当社は世界中の従業員の大部分を対象とした様々な退職給付及び年金制度を支援しており、確定給付制度、確定拠出制度及び特別退職給付制度が含まれる。当社はまた、米国における全ての適格退職従業員及びその扶養家族全員に対し、医療を主とした退職後給付も提供している。

米国外に所在する多くの従業員は政府の支援するプログラムの対象となっているが、当社が負担する費用に重要性はない。

2015年１月１日より前に雇用された従業員に関する退職給付制度の給付額は主に、退職前の最後の３年間から５年間の従業員の報酬及び勤続年数に基づいている。2014年度において、当社は、米国確定給付制度が改訂され新たな給付算定式を採用したと発表し、これは2015年１月１日以降に雇用された従業員に対して効力を有する。給付額は、合計勤続年数にわたる従業員の給与に基づく新たな算定式を用いて算定される。

米国外子会社の制度においては、資金が信託会社に預けられ、団体契約で年金保険が購入されるか、引当金が設定される。

当社は前払いによる退職者医療保険給付への積立は行っていないが、将来これらの制度を改定する権利を有する。

連結財務書類に対する注記１に記載の通り、当社は、2015年度から、事業年度末に最も近い暦月末を使用して確定給付制度の測定を行う実務上の簡便法を早期適用することを選択した。2015年度及び2014年度において、当社は、米国及び米国外における全ての退職給付制度並びにその他の給付制度の測定日としてそれぞれ2015年12月31日及び2014年12月28日を使用した。

2015年度、2014年度及び2013年度における当社の確定給付年金制度及びその他の給付制度の正味期間給付費用の内訳は以下の通りである。

	退職給付制度			その他の給付制度		
(単位：百万米ドル)	2015年度	2014年度	2013年度	2015年度	2014年度	2013年度
勤務費用	1,037	882	906	257	211	196
利息費用	988	1,018	908	186	197	151
制度資産の期待運用収益	(1,809)	(1,607)	(1,447)	(7)	(7)	(6)
過去勤務費用(収益)の償却	2	6	6	(33)	(34)	(2)
移行時純債務額の償却	—	1	1	—	—	—
認識した数理計算上の損失	745	460	681	201	136	111
制度縮小及び清算	8	(17)	—	—	—	2
正味期間給付費用	971	743	1,055	604	503	452

当社の確定給付年金制度及びその他の退職後制度に関して、翌年度に正味期間給付費用に認識される予測金額は以下の通りである。

(単位：百万米ドル)	
移行時純債務額の償却	—
数理計算上の純損失額の償却	638
過去勤務収益の償却	29

米国年金制度に関する未認識損益は、各制度の将来の平均残存役務期間にわたり償却される。在職従業員がいない制度については、当該未認識損益は平均寿命にわたり償却される。その他の米国の給付制度に関する損益の償却は、資産の時価又は退職後給付債務累積額のいずれか大きい額の10%のコリドーを使用して決定される。コリドーを超過する未償却の損益合計は、将来の平均残存役務期間にわたり償却される。

米国年金制度に関する過年度の勤務費用／給付は、制度の改定時に制度加入者の将来の平均残存役務期間にわたり償却される。その他の米国給付制度に関する過年度の勤務費用／給付は、制度の改定時の制度加入者の完全受給資格年齢に達するまでの残存役務期間にわたり償却される。

以下の表は加重平均の数理計算上の仮定を示している。

	退職給付制度			その他の給付制度		
世界の給付制度	2015年度	2014年度	2013年度	2015年度	2014年度	2013年度
正味期間給付費用						
割引率	3.78%	4.78%	4.25%	4.31%	5.25%	4.55%
昇給率収益率	4.05%	4.08%	4.08%	4.11%	4.29%	4.28%
制度資産の長期期待運用	8.53%	8.46%	8.45%			
給付債務						
割引率	4.11%	3.78%	4.78%	4.63%	4.31%	5.25%
昇給率収益率	4.01%	4.05%	4.08%	4.28%	4.11%	4.29%

当社の割引率は、高格付で長期の債券による現在のイールド・カーブを考慮して決定される。決定された割引率は、制度負債のデュレーションと一致する。2016年度において、当社は勤務費用及び利息費用を算定する方法を、単一の加重平均割引率による方法からデュレーションに対応する制度負債のキャッシュ・フローのイールド・カーブ上のスポット・レートによる方法へと変更し、経営陣はこの方法はより正確な見積であると結論づけた。方法が変更される前は、当社は制度債務を測定するために用いるイールド・カーブから得られる単一の加重平均割引率を用いて勤務費用及び利息費用を測定していた。当社は当該変更を、会計上の見積の変更として取り扱い、将来に向かって会計処理を行った。当該変更は給付債務に影響を与えず、2016年度通年の経営成績に重要な影響を与えることはない。

制度資産の期待運用収益率の仮定は、世界の分散投資ポートフォリオにおける長期期待運用収益率に対する当社による評価を示している。評価は、外部の金融情報源からの予測、過去の長期平均運用収益、資産クラス別の実際運用収益、及び様々な資産クラスの市場別の配分を用いて決定される。

2014年度に、米国退職給付債務の測定について、新たに定められた2014年死亡率表に合わせて死亡率の仮定が更新され、その結果、予測給付債務が増加した。

以下の表は全ての個人の仮定医療保険費用傾向率を示している。

医療保険制度	2015年度	2014年度
次年度の仮定医療保険費用傾向率	6.60%	6.00%
費用傾向率が減少すると仮定される率(最終的な傾向率)	4.50%	4.50%
最終的な傾向率に達する年度	2038年	2032年

仮定医療保険費用傾向率が１パーセント・ポイント上下に変動した場合の影響は以下の通りである。

(単位：百万米ドル)	１パーセント・ポイントの増加	１パーセント・ポイントの減少
医療保険制度		
利息及び勤務費用合計	36	(29)
退職後給付債務	417	(326)

以下の表は、当社の確定給付年金制度及びその他の退職後制度の2015年度及び2014年度末現在における給付債務並びに制度資産の公正価値に関連した情報を示している。

	退職給付制度		その他の給付制度	
(単位：百万米ドル)	2015年度	2014年度	2015年度	2014年度
給付債務の変動				
予測給付債務－期首	26,889	21,488	5,081	4,407
勤務費用	1,037	882	257	211
利息費用	988	1,018	186	197
制度加入者による拠出額	48	59	—	—
改訂	60	(60)	—	(254)
数理計算上の(利益)損失	(1,578)	5,395	(400)	1,030
売却及び買収	(5)	(121)	—	—
制度縮小、清算及び事業再編	(20)	(53)	(3)	—
制度からの給付支払額	(773)	(813)	(420)	(493)
為替レートによる影響額	(791)	(906)	(32)	(17)
予測給付債務－期末	25,855	26,889	4,669	5,081
制度資産の変動				
制度資産の公正価値－期首	22,575	20,901	79	87
制度資産の実際運用収益	298	2,078	1	8
当社による拠出額	752	1,176	414	477
制度加入者による拠出額	48	59	—	—
清算	(20)	(40)	—	—
売却及び買収	(5)	(109)	—	—
制度資産からの給付支払額	(773)	(813)	(420)	(493)
為替レートによる影響額	(621)	(677)	—	—
制度資産の公正価値－期末	22,254	22,575	74	79
積立状況－期末	(3,601)	(4,314)	(4,595)	(5,002)

	退職給付制度		その他の給付制度	
(単位：百万米ドル)	2015年度	2014年度	2015年度	2014年度
当社の貸借対照表上で認識された金額は以下の通り：				
固定資産	256	233	—	—
流動負債	(77)	(74)	(324)	(309)
固定負債	(3,780)	(4,473)	(4,271)	(4,693)
連結貸借対照表上で認識された金額の合計－期末	(3,601)	(4,314)	(4,595)	(5,002)
その他の包括利益累積額上で認識された金額は以下の通り：				
数理計算上の純損失	6,501	7,547	2,013	2,611
過去勤務費用(収益)	34	(33)	(185)	(225)
未認識移行時純債務	—	1	—	—
税効果前合計	6,535	7,515	1,828	2,386
累積給付債務－期末	23,262	23,816		
正味期間給付費用及びその他の包括利益に認識された金額				
正味期間給付費用	971	743	604	503
数理計算上の純(利益)損失	(75)	4,942	(389)	1,015
数理計算上の純損失の償却	(745)	(460)	(201)	(136)
過去勤務費用(収益)	60	(60)	—	(253)
過去勤務(費用)収益の償却戻入	(2)	(6)	33	34
為替レートによる影響額	(218)	(273)	(1)	—
その他の包括利益に認識された金額の合計(税引前)	(980)	4,143	(558)	660
正味期間給付費用とその他の包括利益に認識された金額の合計	(9)	4,886	46	1,163

当社は、2006年年金保護法(Pension Protection Act of 2006)に従って、当社の米国適格制度に引き続き積立を行う計画である。米国外の制度は現地の規制に準拠して積み立てられる。追加的な任意の拠出は、当該制度の長期債務として適切であると判断された場合に行われる。一部の年金制度については、積立による経済的利益が提供されないため、積立は一般的な実務ではない。従って、当社には未積立の年金制度がいくつかある。

2015年度に、当社は米国及び米国外の年金制度に対してそれぞれ435百万米ドル及び317百万米ドルを拠出した。

以下の表は、それぞれ2015年12月31日及び2014年12月28日現在における当社の米国適格及び非適格年金制度並びに米国外の積立及び未積立年金制度の積立状況を示している。

	米国制度				米国外制度			
	適格制度		非適格制度		積立制度		未積立制度	
(単位：百万米ドル)	2015年度	2014年度	2015年度	2014年度	2015年度	2014年度	2015年度	2014年度
制度資産	15,113	15,201	—	—	7,141	7,374	—	—
予測給付債務	15,280	15,571	1,675	1,683	8,542	9,203	358	432
累積給付債務	13,876	13,875	1,411	1,363	7,661	8,205	314	373
積立超過(不足)								
予測給付債務	(167)	(370)	(1,675)	(1,683)	(1,401)	(1,829)	(358)	(432)
累積給付債務	1,237	1,326	(1,411)	(1,363)	(520)	(831)	(314)	(373)

制度資産を上回る累積給付債務を有する制度は、2015年度末現在で累積給付債務、予測給付債務及び制度資産をそれぞれ45億米ドル、53億米ドル及び19億米ドル、並びに2014年度末現在でそれぞれ82億米ドル、94億米ドル及び53億米ドル有している。

以下の表は、当社の退職給付制度及びその他の給付制度による将来の予測給付支払額を示している。

(単位：百万米ドル)	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度から2025年度
将来の予測給付支払額						
退職給付制度	839	872	911	967	1,031	6,098
その他の給付制度	331	322	315	312	310	1,499

以下の表は、未積立の退職給付制度に対する将来の予測最低拠出額を示している。これらの金額には、当社が将来において拠出を選択する可能性のある裁量的な拠出は含まれていない。

(単位：百万米ドル)	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度から2025年度
将来の予測拠出額	76	77	82	88	93	559

それぞれの年金制度は、その年金制度の管理及び投資全体に責任を負う現地の委員会又は理事会が監督している。投資方針、戦略及び目標を決定する上で、各委員会又は理事会は、現地の年金規則及び規定、現地の税法、投資手段(分離勘定、合同運用勘定、保険基金など)の利用可能性、制度の積立状況、在職者対退職者比率、負債の期間に加え、分散、現地市場の流動性及び基準通貨の流動性などのその他の関連要因を考慮する。当社の年金基金の大部分は新規加入者を受け入れており、継続的な制度である予定である。認められる投資は主として流動性のあるもの、及び／又は上場されているものであり、ヘッジファンドなどの流動性のない非伝統的な投資にはほとんど依拠していない。

2015年度及び2014年度の期末現在における当社の退職給付制度資産の配分及び2016年度の目標配分は以下の通りである。

	制度資産の割合		目標配分
世界の退職給付制度	2015年度	2014年度	2016年度
持分証券	79%	77%	74%
負債証券	21	23	26
制度資産合計	100%	100%	100%

制度資産の公正価値の決定

当該制度においては、公正価値を決定するプロセスが規定され、十分に文書化されている。公正価値は、利用可能な場合は相場価格に基づく。市場価格又は相場価格が入手できない場合、公正価値は、イールド・カーブ、金利、ボラティリティ、株価又は債券価格、外国為替相場及びクレジットカーブなどの市場ベースのパラメータ、又は独立して提供される市場パラメータをインプットとして主に使用するモデルに基づく。

当該制度は、その評価方法が適切であり、他の市場参加者と一致したものであると確信しているが、特定の金融商品の公正価値を決定するために異なる方法又は仮定を使用する結果、報告日現在の見積公正価値が異なる場合もあり得る。

評価のヒエラルキー

公式文献では、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る。この階層レベルは以下の表に示す通り、レベル１の優先順位が最も高く、レベル３の優先順位は最も低い。

評価のヒエラルキー内の金融商品の分類は、公正価値の測定にとって重要なインプットのうち最も低いレベルのものに基づく。

以下は、公正価値で測定される投資に使用される評価方法の詳細である。

・短期投資－現金及び相場価格のある短期商品は、終値又は証券保管銀行の保有額で評価される。その他の投資は、投資ビークルを通じ、ファンドの運用者が提供する純資産価値(以下「NAV」という。)を用いて評価される。NAVは、ファンドが所有する原資産の価値からその負債を差し引き、発行済受益証券口数で割った値に基づく。NAVは活発でない市場における相場価格であり、レベル２に分類される。

・政府及び政府機関証券－これらの投資のうち少数は、それぞれの証券が取引される主要市場における終値で評価される。活発な市場における相場価格が入手可能な場合、この投資は評価のヒエラルキーのレベル１に分類される。特定の証券について相場価格が入手できない場合、公正価値は価格決定モデル、同様の性質を持つ証券の相場価格、又は割引キャッシュ・フローを使用して見積もられる。活発な市場における証券の相場価格が入手できない場合は、レベル２に分類される。

・負債証券－これらの投資のうち少数は、それぞれの証券が取引される主要市場における終値で評価される。活発な市場における相場価格が入手可能な場合、この投資はレベル１に分類される。特定の証券について相場価格が入手できない場合、公正価値は価格決定モデル、同様の性質を持つ証券の相場価格、又は割引キャッシュ・フローを使用して見積もられ、レベル２に分類される。レベル３の負債証券は、観察不能なインプットに基づいて価格決定される。

・持分証券－普通株式は、それぞれの証券が取引される主要市場における終値で評価される。ほぼ全ての普通株式が評価のヒエラルキーのレベル１に分類される。

・合同運用ファンド－この投資ビークルは、ファンドの運用者が提供するNAVを使用して評価される。NAVは、ファンドが所有する原資産の価値からその負債を差し引き、発行済受益証券口数で割った値に基づく。レベル２に分類される資産には、活発でない市場における相場価格がある。

・保険契約－この商品は保険会社が発行する。その公正価値は、交渉による額及び分離勘定のポートフォリオに保有される原投資に基づくとともに、発行者の信用状態も考慮される。原投資は、政府証券、資産担保証券及び確定利付証券である。保険契約は、相場価格がなく、価格決定のための観察可能なインプットもないため、一般にレベル３に分類される。

・その他の資産－その他の資産は主に、有限責任パートナーシップ及び不動産投資、並びに社債に分類されない商業貸付及び商業用不動産担保貸付などである。上場し活発に取引されているその他の資産はレベル１に分類され、活発に取引されていないその他の資産はレベル２に分類される。大部分の有限責任パートナーシップは、ジェネラル・パートナーが評価を行うような未公開株式及び同様のファンドへの投資である。一部の有限責任パートナーシップに加えて、観察不能なインプットを使用して評価される他の資産も全て、レベル３に分類される。

以下の表は、2015年12月31日及び2014年12月28日現在の公正価値で測定される退職給付制度の信託投資を示す。

	活発な市場における同一資産の相場価格 レベル１		その他観察可能な重要なインプット レベル２		観察不能な重要なインプット レベル３		資産合計	
(単位：百万米ドル)	2015年度	2014年度	2015年度	2014年度	2015年度	2014年度	2015年度	2014年度
短期投資ファンド	184	168	312	551	—	—	496	719
政府及び政府機関証券	—	—	1,767	1,934	—	—	1,767	1,934
負債証券	—	—	1,050	1,143	1	1	1,051	1,144
持分証券	11,317	11,204	11	21	—	—	11,328	11,225
合同運用ファンド	—	—	7,189	7,205	33	46	7,222	7,251
保険契約	—	—	—	—	23	24	23	24
その他の資産	—	1	314	214	53	63	367	278
投資の公正価値	11,501	11,373	10,643	11,068	110	134	22,254	22,575

当社のその他の給付制度は、2015年12月31日及び2014年12月28日現在におけるそれぞれ74百万米ドル及び79百万米ドルの米国の合同運用ファンド(レベル２)を除き未積立である。

制度資産が直接、保有するジョンソン・エンド・ジョンソン普通株式の公正価値は、2015年12月31日及び2014年12月28日現在、751百万米ドル(制度資産合計の3.4%)及び778百万米ドル(制度資産合計の3.4%)であった。

レベル３の損益

以下の表は、2015年12月31日及び2014年12月28日に終了した事業年度における制度のレベル３資産の公正価値の変動の要約を示す。

(単位：百万米ドル)	負債証券	持分証券	合同運用ファンド	保険契約	その他の資産	レベル３合計
2013年12月29日現在残高	1	4	44	23	69	141
実現利益(損失)	—	—	—	—	(5)	(5)
未実現利益(損失)	—	—	2	—	—	2
購入、売却、発行及び清算－純額	—	—	(2)	3	(1)	—
振替及び為替変動	—	(4)	2	(2)	—	(4)
2014年12月28日現在残高	1	—	46	24	63	134
実現利益(損失)	—	—	1	—	(2)	(1)
未実現利益(損失)	—	—	(11)	—	(5)	(16)
購入、売却、発行及び清算－純額	—	—	(2)	1	(2)	(3)
振替及び為替変動	—	—	(1)	(2)	(1)	(4)
2015年12月31日現在残高	1	—	33	23	53	110

注記11　貯蓄制度

当社は、適格従業員を対象とする既存の退職プログラムを促進するために設定された任意の401(k)貯蓄制度を有している。当社は各従業員が加入資格のある制度の規定に合わせて拠出する額の一定割合に対応する拠出を行っている。当該制度への当社のマッチング拠出額合計は、2015年度、2014年度及び2013年度においてそれぞれ187百万米ドル、172百万米ドル及び164百万米ドルであった。

注記12　資本及び自己株式

自己株式の変動は以下の通りである。

	自己株式	
(単位：自己株式数(千株)を除いて百万米ドル)	株数	金額
2012年12月30日現在残高	341,354	18,476
従業員報酬及びストック・オプション・プラン	(48,555)	(3,367)
普通株式の買戻し	6,416	591
2013年12月29日現在残高	299,215	15,700
従業員報酬及びストック・オプション・プラン	(32,302)	(2,933)
普通株式の買戻し	69,707	7,124
2014年12月28日現在残高	336,620	19,891
従業員報酬及びストック・オプション・プラン	(24,413)	(2,497)
普通株式の買戻し	52,474	5,290
2016年１月３日現在残高	364,681	22,684

2015年度、2014年度及び2013年度末現在、発行済普通株式総数は約3,119,843,000株であった。

現金配当は、2014年度の１株当たり2.76米ドル及び2013年度の１株当たり2.59米ドルの配当に対して、2015年度に１株当たり2.95米ドルが支払われた。

2015年10月13日に、当社は、当社の普通株式を上限100億米ドルまで買付ける権限を当社に付与する自社株買いプログラムについて、取締役会が承認したことを発表した。自社株買いプログラムは期限が設定されておらず、一定期間停止又は随時再開することができる。取得した株式は、一般的な事業目的に利用することができる。当社は、利用可能な現金及び資本市場へのアクセスにより自社株買いプログラムの資金調達を行う予定である。2016年１月３日現在、このプログラムの下、10億米ドルの普通株式が買戻された。

2014年７月21日に、当社は、当社の普通株式を上限50億米ドルまで買付ける権限を当社に付与する自社株買いプログラムについて、取締役会が承認したことを発表した。当該自社株買いプログラムは2015年４月28日に完了した。

注記13　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。

(単位：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
2012年12月30日現在	(296)	195	(5,717)	8	(5,810)
2013年度の変動－純額	94	(89)	2,708	237	2,950
2013年12月29日現在	(202)	106	(3,009)	245	(2,860)
2014年度の変動－純額	(4,601)	151	(3,308)	(104)	(7,862)
2014年12月28日現在	(4,803)	257	(6,317)	141	(10,722)
2015年度の変動－純額	(3,632)	347	1,019	(177)	(2,443)
2016年１月３日現在	(8,435)	604	(5,298)	(36)	(13,165)

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ため、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－正味期間給付費用に振り替える。詳細については注記10を参照のこと。

・デリバティブ及びヘッジに係る利益／(損失)－利益への振替はヘッジ取引と同じ勘定に振り替える。詳細については注記６を参照のこと。

注記14　外貨換算

米ドル以外の通貨で事業活動を行う当社の子会社の換算について、当社はその米国外子会社の現地通貨を機能通貨としている(但し、過去３年間に累積インフレ率が100%以上である超インフレ経済下の国にある米国外子会社、若しくはキャッシュ・フローのかなりの部分が現地通貨建でない場合を除く)。

米国外子会社を連結する際、貸借対照表上の換算による影響額はその他の包括利益累積額の構成項目として計上される。この資本勘定には、超インフレ経済下にある在外子会社のものを除き、貸借対照表上の特定の資産及び負債を決算日レートで、また一部の勘定を取引日レートで換算した際の換算差額が含まれる。超インフレ経済下にある子会社の貸借対照表勘定の換算は経営成績に反映される。

2015年度、2014年度及び2013年度における外貨換算調整額の変動の分析については注記13を参照のこと。

為替差損益の純額はその他の(収益)費用に含められ、2015年度、2014年度及び2013年度においてそれぞれ、104百万米ドル、156百万米ドル及び186百万米ドルの損失であった。

注記15　１株当たり利益

2016年１月３日、2014年12月28日及び2013年12月29日に終了した各事業年度における基本的１株当たり当期純利益から希薄化後１株当たり当期純利益への調整は以下の通りである。

(単位：１株当たりの値を除き百万株)	2015年度	2014年度	2013年度
基本的１株当たり純利益	5.56米ドル	5.80米ドル	4.92米ドル
平均発行済株式数－基本的	2,771.8	2,815.2	2,809.2
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	141.5	142.6	148.5
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	(102.6)	(96.5)	(103.3)
転換社債から転換される株式数	2.2	2.6	3.0
平均発行済株式数－希薄化後	―	―	19.6
希薄化後１株当たり利益	2,812.9	2,863.9	2,877.0
	5.48米ドル	5.70米ドル	4.81米ドル

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それぞれ2015年度及び2014年度について３百万米ドル(税引後)並びに2013年度について４百万米ドル減少したことにより相殺された。

全てのオプションの行使価格が当社の株式の平均株価を下回っていたことから、2015年度、2014年度及び2013年度の希薄化後１株当たり純利益の計算には、ストック・オプションに関連する全ての株式が含まれている。

2013年12月29日に終了した事業年度の希薄化後１株当たり利益の計算には、2012年度におけるシンセス・インクの買収に関連した加速型自社株買いプログラムに係る19.6百万株による希薄化効果が含まれている。

注記16　賃借料及びリース契約

オペレーティング・リースによる事務所、車輌、製造設備、事務機器及びデータ処理設備の賃借料は、2015年度において約316百万米ドル、2014年度において約341百万米ドル及び2013年度において約363百万米ドルであった。

2016年１月３日現在、１年超の当初又は残りの中途解約不能リース期間を持つオペレーティング・リースで要求されている最低リース料支払額は概ね以下の通りである。

(単位：百万米ドル)	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2020年度より後	合計
	224	194	136	90	74	109	827

キャピタル・リース契約に重要性はない。

注記17　普通株式、ストック・オプション・プラン及び株式報酬契約

2016年１月３日現在、当社には２つの株式に基づく報酬制度があった。未行使株式は当社の2005年長期インセンティブ・プラン及び2012年長期インセンティブ・プランに基づく契約に対するものである。2005年長期インセンティブ・プランは、2012年４月26日をもって終了した。同日より後に付与された全てのオプション及び制限付株式は2012年長期インセンティブ・プランに基づく。2012年長期インセンティブ・プランの下で、当社は普通株式を最大650百万株と、これに加えて2012年４月26日より後に2005年長期インセンティブ・プランにおいて取消、失効、喪失又は未発行となった株式を発行することができる。2012年長期インセンティブ・プランの下で、将来付与可能な株式は2015年度末現在で486百万株であった。

これらの制度において、収益に対して費用として計上された報酬費用は、2015年度では874百万米ドル、2014年度では792百万米ドル、2013年度では728百万米ドルであった。株式に基づく報酬費用について損益計算書上で認識された税額控除の合計は、2015年度では253百万米ドル、2014年度では259百万米ドル、2013年度では243百万米ドルであった。未認識の報酬費用は合計で、2015年度では744百万米ドル、2014年度では722百万米ドル、2013年度では636百万米ドルであった。2015年度、2014年度及び2013年度においてこの費用を認識する加重平均期間は、それぞれ0.98年、1.18年及び1.26年であった。棚卸資産の一部として資産計上された株式に基づく報酬費用は全期間において重要性はなかった。

当社は、従業員給付としての株式の発行に自己株式を充当している。従業員給付としての株式の発行へ充当するために使用される株式数分の自己株式が年間を通して取得される。

ストック・オプション

ストック・オプションは、オプション付与日から10年で失効し、６ヶ月から４年の勤務期間にわたり権利が確定する。全てのオプションは付与日現在のニューヨーク証券取引所における当社普通株式の高値と安値の平均値で付与される。

各オプション報奨の公正価値は、以下の表に示される仮定を用いるブラック・ショールズ・オプション価格モデルを使用して付与日に見積もられた。2014年度及び2013年度の付与における予想ボラティリティは、４年間の日次ベースのヒストリカル・ボラティリティの平均値とアット・ザ・マネーで取り引きされるジョンソン・エンド・ジョンソンのオプション(オプション期間２年)に基づく５週間のインプライド・ボラティリティの平均値との混合値である。2015年度の付与における予想ボラティリティは、10年間の週次ベースのヒストリカル・ボラティリティとアット・ザ・マネーで取り引きされるジョンソン・エンド・ジョンソンのオプション(オプション期間２年)に基づく５週間のインプライド・ボラティリティの平均値との混合値である。全ての付与におけるヒストリカル・データはオプションの予想期間を決定する際に使用される。無リスク金利は付与時に有効な米国国債のイールド・カーブに基づいていた。

付与されたオプションの平均公正価値は、2015年度では10.68米ドル、2014年度では8.42米ドル、2013年度では4.88米ドルであった。公正価値は、以下の加重平均の仮定に基づいて見積られた。

	2015年度	2014年度	2013年度
無リスク金利	1.77%	1.87%	1.01%
予想ボラティリティ	15.48%	14.60%	14.04%
予想期間(年数)	7.0	6.0	6.0
配当利回り	2.90%	3.10%	3.40%

2016年１月３日、2014年12月28日及び2013年12月29日現在のプランに基づくオプション活動の要約並びに同日に終了する事業年度中の変動は以下の通りである。

	未行使株式数 (単位：千株)	加重平均行使価格 (単位：米ドル)	本源的価値合計 (単位：百万米ドル)
2012年12月30日現在株式数	134,351	61.58	1,061
オプション付与	29,010	72.54	
オプション行使	(41,357)	59.99	
オプション取消／喪失	(2,448)	65.89	
2013年12月29日現在株式数	119,556	64.70	3,306
オプション付与	24,356	90.44	
オプション行使	(25,319)	62.31	
オプション取消／喪失	(2,881)	75.48	
2014年12月28日現在株式数	115,712	70.37	4,014
オプション付与	20,484	100.06	
オプション行使	(16,683)	62.53	
オプション取消／喪失	(2,996)	82.22	
2016年１月３日現在株式数	116,517	76.41	3,065

オプション行使の本源的価値合計は、2015年度、2014年度及び2013年度において、それぞれ644百万米ドル、954百万米ドルおよび941百万米ドルであった。

以下の表は、2016年１月３日現在の未行使及び行使可能なストック・オプションの要約である。

(単位：千株)	未行使			行使可能	
行使価格の範囲	オプション数	平均期間(1)	平均行使価格	オプション数	平均行使価格
52.13米ドル-58.33米ドル	8,694	3.1	58.32米ドル	8,694	58.32米ドル
58.34米ドル-62.20米ドル	17,644	2.6	61.21米ドル	17,644	61.21米ドル
62.62米ドル-65.62米ドル	22,139	3.4	64.55米ドル	21,726	64.54米ドル
66.07米ドル-72.54米ドル	25,617	7.0	72.52米ドル	217	69.77米ドル
90.44米ドル-100.48米ドル	42,423	8.6	94.98米ドル	64	90.47米ドル
	116,517	5.9	76.41米ドル	48,345	62.26米ドル

(1)契約期間の平均残存年数。

2014年12月28日及び2013年12月29日現在、未行使のストック・オプションはそれぞれ115,712個(平均行使期間5.7年）及び119,556個(平均行使期間5.1年)であった。2014年12月28日及び2013年12月29日現在、行使可能なストック・オプションはそれぞれ57,846個（平均行使価格61.94米ドル）及び75,210個(平均行使価格62.01米ドル)であった。

制限付株式ユニット及び業績連動株式ユニット

当社は制限付株式ユニットを付与しており、その権利は６ヶ月から３年の勤務期間にわたり確定する。当社はまた、業績連動株式ユニットを付与しており、３年の業績測定期間終了後にジョンソン・エンド・ジョンソン普通株式で支払われる。業績連動株式ユニットの権利確定の有無及び権利確定の額は、６ヶ月から３年の勤務期間の終了及び長期株主総利回りに直接合致又は貢献する、均等に加重された３つの目標(すなわち、営業売上高、調整後１株当たり営業利益及び相対的な株主総利回り)に３年間にわたり連動する。３年の期間終了時に実際に稼得する株数は実際の成果のみに基づき、付与された業績連動株式ユニットが目標とする数の０％から200％の間で変動する。

2016年１月３日現在のプランに基づく制限付株式ユニット及び業績連動株式ユニット活動の要約は以下の通りである。

(単位：千株)	未行使制限付株式ユニット数	未行使業績連動株式ユニット数
2012年12月30日現在株式数	31,834	285
付与	10,582	1,290
発行	(10,078)	―
取消／喪失	(1,721)	(40)
2013年12月29日現在株式数	30,617	1,535
付与	8,487	1,113
発行	(9,685)	(19)
取消／喪失	(1,726)	(98)
2014年12月28日現在株式数	27,693	2,531
付与	7,637	931
発行	(10,164)	(285)
取消／喪失	(1,281)	(99)
2016年１月３日現在株式数	23,885	3,078

付与された制限付株式ユニットの平均公正価値は、2015年度、2014年度及び2013年度において、それぞれ91.65米ドル、83.01米ドル及び65.90米ドルであり、付与日の公正市場価格を使用している。制限付株式ユニットの公正価値は、配当について割り引かれ、その配当は権利確定期間中においては制限付株式ユニットに対して支払われない。2015年度、2014年度及び2013年度中に発行した制限付株式ユニットの公正価値はそれぞれ、597.6百万米ドル、541.0百万米ドル及び569.2百万米ドルであった。

2015年度、2014年度及び2013年度において、付与された業績連動株式ユニットの加重平均公正価値はそれぞれ、93.54米ドル、85.94米ドル及び73.42米ドルであり、付与日における３つの目標のそれぞれの公正市場価格の加重平均を使用して計算されている。

各業績連動株式ユニットの売上高及び１株当たり利益の目標の公正価値は、付与日に付与時点の公正市場価格を用いて見積もられ、権利確定期間中には支払われない業績連動株式ユニットの配当について割り引かれている。各業績連動株式ユニットの相対的な株主総利回りの公正価値は、モンテ・カルロ評価モデルを使用し付与日に見積もられている。2015年度及び2014年度に発行された業績連動株式ユニットの公正価値はそれぞれ16.7百万米ドル及び1.4百万米ドルであった。2013年度に権利が確定した業績連動株式ユニットはない。

注記18　事業別セグメント及び地域別セグメント

	売上高		
(単位：百万米ドル)	2015年度	2014年度	2013年度
一般消費者向け製品－米国	5,222	5,096	5,162
米国外	8,285	9,400	9,535
合計	13,507	14,496	14,697
医薬品－米国	18,333	17,432	13,948
米国外	13,097	14,881	14,177
合計	31,430	32,313	28,125
医療用具製品－米国	12,132	12,254	12,800
米国外	13,005	15,268	15,690
合計	25,137	27,522	28,490
総合計	70,074	74,331	71,312

	税引前利益			識別可能資産	
(単位：百万米ドル)	2015年度 (3)	2014年度 (4)	2013年度 (5)	2015年度	2014年度
一般消費者向け製品	1,787	1,941	1,973	20,772	21,813
医薬品	11,734	11,696	9,178	26,144	25,803
医療用具製品	6,826	7,953	5,261	40,979	41,445
合計	20,347	21,590	16,412	87,895	89,061
控除：セグメントに配賦されない費用(1)	1,151	1,027	941		
共通(2)				45,516	41,297
総合計	19,196	20,563	15,471	133,411	130,358

	有形固定資産の取得			有形固定資産及び無形固定資産の減価償却費		
(単位：百万米ドル)	2015年度	2014年度	2013年度	2015年度	2014年度	2013年度
一般消費者向け製品	544	581	533	559	577	539
医薬品	1,063	977	856	929	1,053	1,075
医療用具製品	1,631	1,807	1,724	1,945	1,974	2,224
セグメント別合計	3,238	3,365	3,113	3,433	3,604	3,838
共通	225	349	482	313	291	266
総合計	3,463	3,714	3,595	3,746	3,895	4,104

	売上高			長期性資産(6)	
(単位：百万米ドル)	2015年度	2014年度	2013年度	2015年度	2014年度
米国	35,687	34,782	31,910	36,609	36,835
ヨーロッパ	15,995	18,947	18,599	20,167	21,559
西半球(米国を除く。)	6,045	7,160	7,421	2,881	3,210
アジア太平洋・アフリカ	12,347	13,442	13,382	2,493	2,438
セグメント別合計	70,074	74,331	71,312	62,150	64,042
共通				1,148	1,138
その他の非長期性資産				70,113	65,178
総合計	70,074	74,331	71,312	133,411	130,358

当社の事業別セグメントの詳細については、注記１を参照のこと。

輸出売上高に重要性はない。2015年度及び2014年度において、当社には、総連結収益のそれぞれ約12.5%及び約11.0%を占める３つのセグメント全てに商品を流通させる１つの卸売業者があった。2013年度において、当社には総収益の10.0%を占める顧客はなかった。

(1)セグメントに配賦されない金額には、(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。

(2)共通には、現金及び市場性のある有価証券が含まれている。

(3)医療用具製品セグメントは、590百万米ドルの事業再編費用、アクラレント(Acclarent)に関連する346百万米ドルの無形固定資産の償却、シンセス統合費用196百万米ドル及びデピュー・ASR™ Hip(DePuy ASR™ Hip)プログラムの原価に関連する費用148百万米ドルが含まれている。医薬品セグメントにおける214百万米ドル及び医療用具製品セグメントにおける10百万米ドルからなる進行中の研究開発費224百万米ドルが含まれている。医薬品セグメントにおける136百万米ドル及び医療用具製品セグメントにおける５百万米ドルからなる訴訟関連費用－純額141百万米ドルが含まれ、これには、ガイダント(Guidant)との訴訟和解契約に係る利益600百万米ドルを含む。医療用具製品セグメントにはコーディス事業の売却益13億米ドルが含まれている。医薬品セグメントは米国におけるNUCYNTA®の売却益981百万米ドル及びマネージド・メディケイド(医療扶助制度)上の割戻しを含む従前の引当の見積に対する５億米ドルのプラスの調整額が含まれる。一般消費者向け製品セグメントには、SPLENDA®ブランドの売却益229百万米ドルが含まれている。

(4)医療用具製品セグメントにおける907百万米ドル、医薬品セグメントにおける259百万米ドル及び一般消費者向け製品セグメントにおける87百万米ドルからなる訴訟関連費用－純額1,253百万米ドルが含まれている。医薬品セグメントにおける147百万米ドル及び医療用具製品セグメントにおける31百万米ドルからなる進行中の研究開発費178百万米ドルが含まれている。医療用具製品セグメントには、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス事業の売却益－純額1,899百万米ドル、シンセス統合費用754百万米ドル及びデピュー・ASR™ Hipプログラムの原価に関連する費用126百万米ドルが含まれている。医薬品セグメントには、追加１年分のブランド処方薬手数料220百万米ドル及び従前の引当の見積に対する１億米ドルのプラスの調整額が含まれている。

(5)医療用具製品セグメントにおける1,975百万米ドル及び医薬品セグメントにおける301百万米ドルからなる訴訟関連費用－純額2,276百万米ドルが含まれている。医療用具製品セグメントにおけるシンセス統合／取引費用683百万米ドルが含まれている。医薬品セグメントにおける514百万米ドル及び医療用具製品セグメントにおける66百万米ドルからなる進行中の研究開発費580百万米ドルが含まれている。医療用具製品セグメントには、デピュー・ASR™ Hipプログラムの原価に関連する費用251百万米ドルも含まれている。一般消費者向け製品セグメントにおける55百万米ドル及び医薬品セグメントにおける43百万米ドルからなるその他の調整に係る収益98百万米ドルが含まれている。

(6)長期性資産には、2015年度及び2014年度の有形固定資産－純額がそれぞれ15,905米ドル及び16,126米ドル含まれており、また2015年度及び2014年度の無形固定資産及びのれん－純額がそれぞれ47,393米ドル及び49,054米ドル含まれている。

注記19　四半期財務情報抜粋(未監査)

2015年度及び2014年度における未監査の四半期財務情報の抜粋は以下の通りである。

	2015年度				2014年度			
(単位：１株当たり金額を除き百万米ドル)	第１四半期(1)	第２四半期(2)	第３四半期(3)	第４四半期(4)	第１四半期(5)	第２四半期(6)	第３四半期(7)	第４四半期(8)
セグメント別売上高								
一般消費者向け製品	3,390	3,483	3,314	3,320	3,557	3,744	3,589	3,606
医薬品	7,726	7,946	7,694	8,064	7,498	8,509	8,307	7,999
医療用具製品	6,258	6,358	6,094	6,427	7,060	7,242	6,571	6,649
売上高合計	17,374	17,787	17,102	17,811	18,115	19,495	18,467	18,254
売上総利益	12,092	12,430	11,878	12,138	12,660	13,456	13,068	12,401
税引前利益	5,575	5,741	4,122	3,758	5,424	5,626	6,810	2,703
当期純利益	4,320	4,516	3,358	3,215	4,727	4,326	4,749	2,521
基本的１株当たり利益	1.55米ドル	1.63米ドル	1.21米ドル	1.16米ドル	1.67米ドル	1.53米ドル	1.69米ドル	0.90米ドル
希薄化後１株当たり利益	1.53米ドル	1.61米ドル	1.20米ドル	1.15米ドル	1.64米ドル	1.51米ドル	1.66米ドル	0.89米ドル

(1)2015年度第１四半期には、253百万米ドル(税引後)の訴訟純利益(税引前402百万米ドル)及びデピュー・ASR™ Hipプログラムの原価に関連する122百万米ドル(税引後)(税引前139百万米ドル)が含まれる。

(2)2015年度第２四半期には、23百万米ドル(税引後)の訴訟費用－純額(税引前134百万米ドル)が含まれる。

(3)2015年度第３四半期には、348百万米ドル(税引後)の訴訟費用－純額(税引前409百万米ドル)が含まれる。

(4)2015年度第４四半期には、415百万米ドル(税引後)の事業再編費用(税引前590百万米ドル)、156百万米ドル(税引後)の進行中の研究開発費の減損(税引前214百万米ドル)、及び59百万米ドル(税引後)のシンセス統合費用(税引前83百万米ドル)が含まれる。さらに、2015年度第４四半期には、コーディス売却益が含まれる。

(5)2014年度第１四半期には、84百万米ドル(税引後)のシンセス統合費用(税引前118百万米ドル)及びコナー・メドシステムズに関連する398百万米ドルのタックス・ベネフィットが含まれる。

(6)2014年度第２四半期には、342百万米ドル(税引後)の訴訟費用(税引前276百万米ドル)及び104百万米ドル(税引後)のシンセス統合費用(税引前144百万米ドル)が含まれる。

(7)2014年度第３四半期には、220百万米ドル(税引前及び税引後)の追加１年分のブランド処方薬手数料、231百万米ドル(税引後)の訴訟費用(税引前285百万米ドル)、130百万米ドル(税引後)のシンセス統合費用(税引前167百万米ドル)、及び111百万米ドル(税引後)のデピュー・ASR™ Hipプログラムの原価に関連する費用(税引前126百万米ドル)が含まれる。さらに、2014年度第３四半期には、11億米ドル(税引後)のオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス事業の売却益－純額(税引前19億米ドル)が含まれる。

(8)2014年度第４四半期には、主に製造物責任及び特許訴訟に関する652百万米ドル(税引後)の訴訟費用(税引前692百万米ドル)、237百万米ドル(税引後)のシンセス統合費用(税引前325百万米ドル)及び115百万米ドル(税引後)の進行中の研究開発費の減損(税引前156百万米ドル)が含まれる。

注記20　企業結合及び売却

2015年度中に、いくつかの事業を954百万米ドルの現金及び220百万米ドルの引受負債により買収した。引受負債は、主に偶発対価210百万米ドルの公正価値を示している。これらの買収は取得法で会計処理されたため、各経営成績はそれぞれの買収日から財務書類に含められている。

2015年度の買収には、主に抗トロンビン抗体を開発する、株式非公開の生物薬剤会社であるエックスオーワン・リミテッド(XO1 Limited)及び慢性B型肝炎ウイルス感染者の治療処置のための治療薬を開発する、株式非公開の臨床病期生物薬剤会社であるノヴィラ・セラピューティクス・インク(Novira Therapeutics, Inc.)があった。

取得した有形資産の見積公正価値に対する取得価額の超過額は1,173百万米ドルであり、識別可能な無形資産に割り当てられ、割当後に残った超過額はのれんに計上された。この額のうち、約839百万米ドルは、主にエックスオーワン・リミテッド及びノヴィラ・セラピューティクス・インクの取得に関連する進行中の研究開発費用(以下「IPR&D」という。)の価値として認識された。IPR&Dの価値は、キャッシュ・フロー予測からプロジェクトに固有のリスクを割り引いて算出された。

エックスオーワン・リミテッドの買収に関連する360百万米ドルのIPR&Dは、出血素因がなくても抗凝固状態を作るとされるヒト抗体の活動を再現するために開発された組み換えヒト抗体に関係するものである。固有の臨床及び規制リスクを反映して36.0%の成功確率が用いられた。適用された割引率は11.75%であった。

ノヴィラ・セラピューティクス・インクの買収に関連する396百万米ドルのIPR&Dは、ノヴィラ社のリード候補であるNVR3-778に関係するものである。これは、治験段階の低分子化合物で、直接作業型のHBV患者のための経口投与抗ウイルス剤であり、HBVコア又はカプシド・タンパク質を抑制する。固有の臨床及び規制リスクを反映して51.0%の成功確率が用いられた。適用された割引率は16.0%であった。

2014年度中に、いくつかの事業を2,129百万米ドルの現金及び38百万米ドルの引受負債により買収した。これらの買収は取得法で会計処理されたため、各経営成績はそれぞれの買収日から財務書類に含められている。

2014年度の買収には、フィノマブ(FynomAb®)という技術基盤による多重特異性タンパク質治療薬の開発を専門に扱う、株式非公開の生物薬剤会社であるコバゲン・エージー(Covagen AG)、ウイルス性疾患の治療薬の開発を柱とする、株式非公開の臨床病期生物薬剤会社であるアリオス・バイオファーマ・インク(Alios BioPharma, Inc.)(以下「アリオス」という。)及びジャグデール・インダストリーズ・エルティーディー(Jagdale Industries Ltd.)から買収した電解質飲料のORSL™ブランドがあった。取得した有形資産の見積公正価値に対する取得価額の超過額は2,069百万米ドルであり、識別可能な無形資産に割り当てられ、割当後に残った超過額はのれんに計上された。この額のうち、約1,913百万米ドルは、コバゲン・エージー及びアリオスの取得に関連する進行中のIPR&Dの価値として認識された。IPR&Dの価値は、キャッシュ・フロー予測からプロジェクトに固有のリスクを割り引いて算出された。

アリオスの買収に関連する1,688百万米ドルのIPR&Dは、RSウイルスに感染した乳幼児の治療のための経口投与抗ウイルス療法であるアリオスのリード化合物、AL-8176に関係するものである。固有の臨床及び規制リスクを反映して60.0%の成功確率が用いられた。適用された割引率は11.4%であった。コバゲン・エージーの買収に関連する225百万米ドルのIPR&Dは、現在、乾癬の臨床試験のフェーズ１bであり、関節リウマチを含む幅広い炎症性疾患の治療薬としての可能性を有しているコバゲンのリード化合物、COVA-322に関係するものである。固有の臨床及び規制リスクを反映して26.0%の成功確率が用いられた。適用された割引率は12.5%であった。2015年度中に、当社はコバゲン・エージーの買収に関連するIPR&Dの減損費用を計上した。

2013年度中に、いくつかの事業を835百万米ドルの現金及び193百万米ドルの引受負債により買収した。これらの買収は取得法で会計処理されたため、各経営成績はそれぞれの買収日から財務書類に含められている。

引受負債は、主にホルモンに影響される癌の治療薬を中心とする株式非公開の製薬及び創薬会社であるアラゴン・ファーマシューティカルズ・インク(Aragon Pharmaceuticals, Inc.)(以下「アラゴン」という。)の買収に関係して支払う可能性のある偶発対価の公正価値を示している。契約条件に基づき、所定の指標の達成に基づく350百万米ドルを上限とする追加の付随的支払を行う可能性がある。

2013年度の買収には、画期的で柔軟な抹消動脈、静脈及び胆管ステントの開発を行う大手のフレキシブル・ステンティング・ソリューションズ・インク(Flexible Stenting Solutions, Inc.)、中国のベビーケア用品を扱う会社である上海・エルスカー・マザー＆ベビー・カンパニー・リミテッド(Shanghai Elsker Mother & Baby Co., Ltd)及びアラゴンがあった。

取得した有形資産の見積公正価値に対する取得価額の超過額は941百万米ドルであり、識別可能な無形資産に割り当てられ、割当後に残った超過額はのれんに計上された。この額のうち、約831百万米ドルは、アラゴンの取得に関連する進行中のIPR&Dの価値として認識された。

アラゴンの買収に関連する810百万米ドルのIPR&Dはホルモンに影響される癌の治療を目的としたアラゴンのアンドロゲン受容体アンタゴニスト・プログラムに関係するものである。IPR&Dの価値は、キャッシュ・フロー予測からこのようなプロジェクトに固有のリスクを割り引いて算出された。固有の臨床及び規制リスクを反映して37%から52.0%の範囲の成功確率が用いられた。適用された割引率は15.5%であった。

2012年度、当社はシンセス・インク(Synthes, Inc.)(以下「シンセス」という。)の買収(現金及び株式による購入価格202億米ドル)を完了した。シンセスの買収に関連し、当社は２件の加速型自社株買い(以下「ASR」という。)契約を締結した。2013年度、当社はASR契約に基づき残っていた負債を決済した。当社は、各ASR契約に基づく取引及び関連する一連の内部取引は、適用法に従い税務上効率的な方法で遂行されると考えるものの、内国歳入庁は税務の観点から取引に対し１つ以上の反対の立場を主張する可能性がある。反対の主張がなされた場合、最高でシンセス株式の購入価格合計に等しい額が、当社における法定税率とほぼ同じ率に利息を加えた上で、米国の税の対象となる可能性がある。

上記の買収は当社の経営成績、キャッシュ・フロー又は財政状態に重要な影響を及ぼさなかったため、企業結合並びにのれん及びその他の無形固定資産に関連する米国GAAPに従った2015年度、2014年度及び2013年度の補足プロフォーマ情報は提示されていない。

2015年度中に、当社は、コーディス事業をカーディナル・ヘルス(Cardinal Health)へ売却し、SPLENDA®ブランドをハートランド・フード・プロダクツ・グループ(Hertland Food Products Group)へ売却し、NUCYNTA®(一般名、タペンタドール)、NUCYNTA® ER(一般名、タペンタドール持続放出錠剤)及びNUCYNTA®経口液剤の米国ライセンス権を売却した。2015年度、事業の売却による税引前利益は約26億米ドルであった。2016年１月３日現在、売却目的保有資産に重要性はない。

2014年度中に、当社は、オーソ・クリニカル・ダイグノスティックス事業をカーライル・グループ(The Carlyle Group)へ売却し、K-Y®ブランドを米国及びその他の特定市場においてレキット・ベンキーザー・グループ・ピーエルシー(Reckitt Benckiser Group PLC)へ売却し、BENECOL®ブランドをライシオ・ピーエルシー(Raisio plc)へ売却した。2014年度、事業の売却による税引前利益は約24億米ドルであった。当社は、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス事業をカーライル・グループへ約40億米ドルで売却し、約19億米ドルの税引前利益を計上し、その手続きを完了した。オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックスの経営成績は、当社の医療用具製品セグメントに含まれている。

2013年度中に、当社は、米国、カナダ及びカリブ海地域における女性用衛生商品事業をエナジャイザー・ホールディングス・インク(Energizer Holdings, Inc.)へ売却し、Rolaids®をチャテム・インク(Chattem, Inc.)へ売却し、DORIBAX®の所有権を塩野義製薬株式会社へ売却し、一部の一般消費者向け製品ブランド及び医薬品ブランドの売却を行った。2013年度、事業の売却による税引前利益は１億米ドルであった。

注記21　訴訟

ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその一定の子会社は、製造物責任、知的所有権、商業的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。

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。2016年１月３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、見積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。当該見積及び判断を行う能力は、様々な要因(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、また、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。

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悪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・フローに重要な悪影響が及ぶ可能性はある。

製造物責任

一定のジョンソン・エンド・ジョンソンの子会社は、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填補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。当該子会社は、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。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®並びにXARELTO®が含まれる。2016年１月３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に起因するとされる損害について係属中の訴訟で直接の請求を行っている原告は約5,300名であり、PINNACLE®寛骨臼カップ・システムについては約8,700名、骨盤用メッシュについては約46,700名、RISPERDAL®については約10,700名、XARELTO®については約5,000名であった。

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、カナダ及びオーストラリア)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(裁判所が選任し弁護士により構成されている)と合意に達した。当該和解は、約8,000名の患者を対象とした。2015年２月に、デピューは、2013年８月31日より後、かつ2015年２月１日より前に修正手術を受けたASR股関節患者に対して、現行の和解プログラムを事実上延長する追加的合意に達した。この第２の合意は、追加で約1,800名の患者を対象とすると見積もられている。これら合意に関する見積費用には既存の引当金が充当されている。当該和解プログラムにより米国における重要なASR股関節に係る訴訟活動が終わると考えられている。しかしながら、米国において多くの訴訟が続く予定であり、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。当社は、この回収に関連する潜在的費用に関して引き続き世界的に情報を入手する。当社は、デピュー・ASR™股関節のプログラム及び関連する製造物責任訴訟の費用について引当金を計上している。将来において、さらなる情報が入手できるようになると、これらの引当金の変更が必要となる場合がある。

また、股関節置換手術において使用されたデピューの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・ジョンソンに対して人身傷害請求がなされている。係属中の製造物責任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。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。米国以外の国(主に英国)においても訴訟が提起されている。当社は、デピューのPINNACLE®寛骨臼カップ・システムに関連する製造物責任訴訟に伴う訴訟費用のみに充当される引当金を計上している。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。

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。係属中の製造物責任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。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として編成されている。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オーストラリア、ベルギー、カナダ、イングランド、イスラエル、イタリア、オランダ、スコットランド及びベネズエラにおいて開始されている。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。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。

統合失調症、双極性Ⅰ型障害に伴う急性躁病及び複数の躁病エピソード、自閉症に伴う興奮性並びに関連する合併症の治療に適応されるRISPERDAL®の使用から生じた人身傷害についての請求がヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク(Janssen Pharmaceuticals, 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。係属中の製造物責任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。当社は、RISPERDAL®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。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。

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ヤンセン・ファーマスーティカルズ・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。係属中の製造物責任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。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おり、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ている。集団訴訟はカナダにおいても提起されている。当社は、XARELTO®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。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。

知的所有権

一定のジョンソン・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悪影響を与え、市場における独占性が失われることによる売買損失となり、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、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。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

2010年１月に、タイコ・ヘルスケア・グループ・エルピー(Tyco Healthcare Group, LP)(以下「タイコ」という。)及びユーエス・サージカル・コーポレーション(U.S. Surgical Corporation)(現コヴィディエン・ピーエルシー(Covidien plc))は、エチコン・エンドサージェリー・インク(Ethicon Endo-Surgery, Inc.)(以下「EES」という。)のHARMONIC®切開装置のいくつかの特性がタイコの特許権３つを侵害したとして、EESに対してコネチカット州の米国連邦地方裁判所において訴訟を提起した。この訴訟は、2012年７月に審理され、2013年３月に、裁判所は、いくつかのEESのHARMONIC®切開装置がタイコの特許権を侵害しているという判決を下し、約176百万米ドルの損害賠償金を支払うようEESに命じたが、差止めによる救済は却下した。EESは控訴し、2014年12月に、米国連邦巡回控訴裁判所は地方裁判所の判決を覆し、主張された請求の全てを無効とする判決を下した。2015年７月に、タイコは、米国連邦最高裁判所にレビューの申立てを行った。2014年７月に、コヴィディエンは、EESの最新の超音波振動メスであるHARMONIC ACE® +7切開装置及びHARMONIC ACE® +切開装置が、前述の訴訟で主張されているタイコの３つの特許権を侵害しているとして、EESに対して別の特許権侵害訴訟を提起した。当該訴訟でコヴィディエンが主張する請求は、前述のタイコの訴訟において2014年12月に控訴裁判所により無効とされた請求と同じ請求である。2015年11月に、米国連邦最高裁判所はタイコのレビューの申立てを棄却したため、両訴訟は却下された。

2007年11月に、ロシュ・ダイアグノスティックス・オペレーションズ・インク(Roche Diagnostics Operations, Inc.)及びその他(以下「ロシュ」という。)は、ライフスキャン・インク(LifeScan, Inc.)(以下「ライフスキャン」という。)の血糖監視システムであるOneTouch®ラインが微小電極センサーの使用に関連する２つの特許権を侵害していると主張して、ライフスキャンに対してデラウェア州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。ロシュは、金銭的損害賠償及び差止めによる救済を求めている。2009年９月に、ライフスキャンは請求項の解釈に関して有利な裁定を得て、これにより、侵害の判決が不可能となった。ロシュは控訴し、控訴裁判所は請求項の解釈に関する地方裁判所の裁定を破棄し、争点についてのさらなる事実審理を尽くさせるため当該訴訟を地方裁判所に差し戻した。2014年12月に、地方裁判所はライフスキャンに有利な判決を下し、当初の請求項の解釈を回復させた。2015年２月に、ロシュは上訴し、2016年２月に控訴裁判所で口頭弁論が行われ、当事者は判決を待っている。

2009年６月に、レンブラント・ビジョン・テクノロジーズ・エルピー(Rembrandt Vision Technologies, L.P.)(以下「レンブラント」という。)は、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.)(以下「JJVC」という。)のACUVUE® ADVANCE®及びACUVUE® OASYS®ハイドロゲル・コンタクトレンズの製造及び販売が、レンブラントの米国特許番号第5,712,327号(以下「第327号の特許権」という。)を侵害しているとして、JJVCに対してテキサス州東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。レンブラントは、金銭的救済を求めている。本件は、フロリダ州中部地区の米国連邦地方裁判所に移送された。2012年５月に、陪審は、訴訟を提起されたいずれのレンズも第327号の特許権を侵害していないという評決を下した。レンブラントは上訴を申し立て、2013年８月に、連邦巡回控訴裁判所が地方裁判所の判決を認めた。レンブラントは、申し立てられた新たな証拠に基づく新たな審理を認めるよう地方裁判所に求めたが、2014年７月に当該地方裁判所はレンブラントの申立てを棄却した。レンブラントは、地方裁判所が新たな審理の申立てを棄却したことについて上訴した。

2009年12月に、イスラエル国は、オムリックス・バイオファーマスーティカルズ・インク(Omrix Biopharmaceuticals, Inc.)及び様々な関係会社(以下「オムリックス」という。)に対してテル・アビブ・ヤフォの地方裁判所において訴訟を提起した。この訴訟において、イスラエル国は、国有病院の従業員がフィブリン接着剤技術に関連するいくつかの特許権に関する発明者であり、当該従業員は国家公務員であった間にかかる発明を行ったと主張している。イスラエル国は、知的所有権はイスラエル国に帰属しているため、当該従業員がオムリックスに知的所有権を譲渡する権利はなかったと主張している。イスラエル国は、QUIXIL™及びEVICEL®製品に関する損害賠償と特許権実施料の支払又は当該特許権のイスラエル国への譲渡を求めている。訴訟は係属中であるが、審理の日程は決定していない。

2011年９月に、ライフスキャンは、ライフスキャンのOneTouch®血糖測定器で用いるストリップの製造及び販売に係る特許権侵害及び虚偽広告に関して、シャスタ・テクノロジーズ・エルエルシー(Shasta Technologies, LLC)、インスタケア・コープ(Instacare Corp)(現ファーマテク・ソリューションズ・インク(Pharmatech Solutions, Inc.)(以下「ファーマテク」という。))及びコンダクティブ・テクノロジーズ・インク(Conductive Technologies, Inc.)(以下「コンダクティブ」という。)に対して、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訴訟を提起した。被告は、訴訟の対象である３つの特許権は無効であると主張し、米国特許商標局(United States Patent and Trademark Office) (以下「USPTO」という。)に主張された特許権の有効性について異議を申し立てた。2013年４月に、被告は反トラスト法違反及び虚偽広告について反訴し、これらの請求は特許権侵害訴訟の判決が出るまで延期されている。特許権のうち２つの有効性はUSPTOにより支持されたが、USPTOは３つ目の特許権である米国特許番号第7,250,105号(以下「第105号の特許権」という。)が無効であると判断した。ライフスキャンは敗訴したが、再審理を求めている。ライフスキャンは、シャスタ及びコンダクティブとの間で和解契約を締結した。特許権の無効に関する略式判決を求めるファーマテクによる申立ての弁論は2016年２月に行われ、当事者は判決を待っている。ライフスキャンによる特許権侵害及び虚偽広告に係る請求の審理は2016年８月に予定されている。

2014年５月に、ライフスキャンは、ユニストリップ・テクノロジー・エルエルシー(UniStrip Technologies, LLC)(以下「ユニストリップ」という。)のストリップの製造及び販売は、上記でシャスタに対して主張がなされている同一の特許権を侵害しているとして、ユニストリップに対してノースカロライナ州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。当該訴訟は第105号の特許権の有効性に関するUSPTOの判決に対する上訴の結果が出るまで延期されている。2014年７月に、ユニストリップは、ライフスキャンのストリップの販売行為が反トラスト法に違反しているとして、ライフスキャンに対して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訴訟を提起した。

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CYPHER®及びCYPHER SELECT™ステントの全ての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。メディノールは、損害賠償及び弁護士費用の支払を求めている。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として、本件を棄却した。メディノールはこの判決に対して上訴しなかった。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。メディノールによる当該判決の上訴は却下された。メディノールは米国連邦最高裁判所にレビューの申立てを行った。コーディスの売却に伴い、当社は当該訴訟によって生じる可能性のある負債を留保する。

2014年12月に、ボヌッチ・スケルタル・イノベーションズ・エルエルシー(Bonutti Skeletal Innovations LLC)(以下「ボヌッチ」という。)は、デピュー・シンセス・セールス・インク(DePuy Synthes Sales, Inc.)及びデピュー・シンセス・プロダクツ・インク(DePuy Synthes Products, Inc.)の脊椎インプラントの製品ラインが、一般にウェッジインプラント及びインプラントの方法を取り扱うボヌッチが所有する６つの特許権を侵害しているとして、マサチューセッツ州の米国連邦地方裁判所において訴訟を提起した。ボヌッチは、金銭的賠償及び差止めによる救済を求めている。

医薬品

2012年及び2013年に、ノラムコ・インク(Noramco, Inc.)(以下「ノラムコ」という。)は、パーデュ・ファーマ・エルピー(Purdue Pharma L.P.)等(以下「パーデュ」という。)がノラムコのオキシコドンの顧客であるインパックス・ラボラトリーズ・インク(Impax Laboratories, Inc.)(以下「インパックス」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.)(以下「テバ」という。)、アムネアル・ファーマスーティカルズ・エルエルシー(Amneal Pharmaceuticals, LLC)(以下「アムネアル」という。)、ワトソン・ラボラトリーズ・インク－フロリダ(Watson Laboratories, Inc. - Florida) (以下「ワトソン」という。)及びアンドレックス・ラブズ・エルエルシー(Andrx Labs, LLC)(以下「アンドレックス」という。)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提起したいくつかの特許権侵害訴訟への参加を申し立てた。当該訴訟は、一定のパーデュの特許権が失効する前における徐放性オキシコドン製品のジェネリック版の販売承認を求める被告のそれぞれの簡略医薬品承認申請に対応するものである。主張がなされた３つの特許権は、オキシコドン及びオキシコドンの製法に関連しており、ノラムコは、インパックス、テバ、アムネアル、ワトソン及びアンドレックスを代理して当該訴訟の防御を行うことに同意している。2013年４月に、ワトソン及びアンドレックスは、パーデュと和解をした。インパックス及びテバに対する審理(並びにその他の者に対する審理)が2013年９月に行われ、ノラムコはテバ及びインパックスの防御を行った。2013年11月に、インパックスはパーデュと和解をし、2014年12月に、テバはパーデュと和解した。2014年１月に、地方裁判所はパーデュの関連特許権を無効とする判決を下し、その判決に基づいて、その後、アムネアルに対する訴訟(及びノラムコにより防御されない他の当事者に対する訴訟)を棄却した。パーデュは、裁判所判決に対し控訴した。2016年２月に、連邦巡回控訴裁判所はパーデュの特許権を無効とする地方裁判所の判決を認めた。パーデュが無効判決に関する控訴で最終的に勝訴する場合、アムアネルに対する訴訟は復活する。2015年12月に、パーデュはデラウェア州において、アムアネルに対してとりわけ、上述の訴訟３件並びにオキシコドン及びオキシコドンの製法に関連する新規に交付された特許権を主張する、別の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、2013年９月、アラゴンの前立腺癌に関する事業(前立腺癌の治療用として試験中の化合物ARN-509を含む。)を買収した。買収される前の2011年５月に、メディベーション・インク(Medivation, Inc.)(以下「メディベーション」という。)は、ARN-509に対する権利を求め、アラゴン及びカリフォルニア大学(University of California)に対して訴訟を提起した。2012年12月に、州裁判所は、メディベーションの請求に関しアラゴンに略式判決を認め、ARN-509化合物の権利をアラゴンに付与した。2013年１月に、同裁判所はアラゴンに対する訴訟を却下した。メディベーションは上訴している。

REMICADE®関連訴訟

2013年９月に、ヤンセン・バイオテック・インク(Janssen Biotech, Inc.)(以下「JBI」という。)及びNYUランゴーン・メディカル・センター(NYU Langone Medical Center)(以下「NYUメディカル・センター」という。)は、USPTOから、第三者による再審手続中でありREMICADE®に関係している米国特許番号第6,284,471号(以下「第471号の特許権」という。)の請求を却下する旨の拒絶通知書(Office Action)を受領した。第471号の特許権はJBIとNYUメディカル・センターが共有しており、NYUメディカル・センターは、当該特許に基づくNYUメディカル・センターの権利に対しJBIに独占的ライセンスを許諾した。現在、米国における第471号の特許権は2018年９月に失効する。2013年12月にJBIは当該拒絶査定に対応し、2014年８月に、JBI及びNYUメディカル・センターは追加の拒絶査定を受けた。JBIは、追加の修正を提出することで拒絶査定に対応し、2014年11月に、修正を認めるよう求めたJBIの申請が受理された。2015年２月に、申請書は新たな拒絶通知書の発行のために審査官に返却され、特許はさらに拒絶された。JBIは、その拒絶に対応し、2015年４月に、USPTOは第471号の特許権の拒絶に関し更なる決定を出した。2015年５月に、JBIは、USPTOの特許審理及び不服審査委員会に対し控訴通知を提出し、控訴は係属中である。第471号の特許権は、USPTOにおいて再審査されている間、有効かつ強制力のある特許である。JBIは、特許権の防御を続ける予定であり、必要であれば、JBIは一切の有効な上訴を提起する予定である。

2014年８月に、セルトリオン・ヘルスケア・カンパニー・リミテッド(Celltrion Healthcare Co., Ltd)、セルトリオン・インク(Celltrion Inc.)(以下「セルトリオン」と総称する。)は、セルトリオン自身のREMICADE®のバイオ後続品を製造及び販売するために、FDAの承認を申請した。2015年３月に、JBIは、マサチューセッツ地区の米国連邦地方裁判所に、セルトリオン及びホスピーラ・ヘルスケア・コーポレーション(Hospira Healthcare Corporation)(以下「ホスピーラ」という。)に対し、両社が新・生物製剤価格競争及び革新法(以下「BPCIA法」という）の下、FDAに許可を求めているバイオ後続製品が、JBIの６つの特許を侵害している又は侵害する可能性がある旨の確認判決を求める訴訟を提起した。JBIは、被告がBPCIA法における一定の手続要件を遵守していないことについての確認判決も求めている。さらに、JBIは、セルトリオン及びホスピーラは、JBIに商業的販売通知を提出した日から180日が経過するまでは、両社のバイオ後続品を発売することを禁じ、FDAによるセルトリオンのバイオ後続製品への認可が下りるまでJBIに当該通知を提出できないとする仮差止命令及び永久的差止命令を申し立てている。また2015年３月に、JBIは、地方裁判所における第471号の特許権に関する全ての訴訟手続きについて、USPTOの再審査手続きまで延期することを求めた。2015年８月に、JBIはまた、セルトリオン及びセルトリオンが自社のバイオ後続品の製造に使用する細胞培養液の製造会社に対する米国特許番号第7,598,083号(以下「第083号の特許権」という。)の特許権侵害訴訟の提起の許可を地方裁判所に求める申立てを行った。第083号の特許権は既存の訴訟で既に主張されているが、これにより請求は、セルトリオンのバイオ後続品を製造するために米国で製造された細胞培養液のいかなる使用も含むことになる。2016年２月に、セルトリオン及びホスピーラは、2016年６月30日より前にバイオ後続製品を発売しないことに合意し、第471号の特許権及び第083号の特許権の２つが、残りの訴訟中の特許権となる。この表明を踏まえ、連邦巡回控訴裁判所は６月29日より前に本件について、別個であるが類似する訴訟に従い判決を下すとみられることから、裁判所はJBIの仮差止命令の申立てを棄却したが、必要であれば、又は控訴裁判所が本件の判決を６月29日までに下せない場合は、JBIは、控訴裁判所の判決後に再度申立てを行うことができる。さらに、2016年２月に、セルトリオン及びホスピーラは、第471号の特許権の無効に関する略式判決を求める申立てを行った。

2013年３月に、ホスピーラは、JBIが独占的にライセンスを受けている、REMICADE®に関連するカナダの特許権(以下「フェルドマン(Feldman)の特許権」という。)の有効性に異議を申し立て、ケネディ・リウマチ研究所(The Kennedy Institute of Rheumatology)(以下「ケネディ」という。)に対する弾劾手続きを行った。2013年10月に、ケネディは、JBI、ヤンセン・インク(Janssen Inc.)（以下本セクションにおいて「ヤンセン」と定義する。)及びシラグ・GmbH・インターナショナル(Cilag GmbH International)(両社ともJBIの関係会社)と共に、セルトリオン及びホスピーラに対してケネディの特許権を侵害しているとして反訴を提起した。当該反訴は、REMICADE®の後続バイオ医薬品(以下「SEB」という。)としてセルトリオン及びホスピーラがカナダ保健省(Health Canada)への販売申請において説明している商品がケネディが所有するフェルドマンの特許権を侵害すると主張している。本特許権訴訟に関する証拠開示手続きが継続中である。審理は2016年９月に予定されている。

2014年１月に、カナダ保健省は、REMICADE®についてセルトリオンのSEBを承認した。これによりセルトリオンは、特許権訴訟が係属中ではあるが、REMICADE®のバイオ後続品をカナダで販売することが可能になった。2014年６月に、ホスピーラは、REMICADE®について自社のSEBの承認を受けた。2014年７月に、ヤンセンは、ホスピーラが主張通告書(Notice of Allegation)をヤンセンに送達せず、特許登録簿にヤンセンが掲載した特許を参照しなかったとして、ホスピーラのSEBに対する製造販売許可(Notice of Compliance)の取消をカナダ保健省に強制することを求める訴訟を提起した。2015年３月に、当事者は、2015年６月に申し立てられたカナダ保健省の上訴の権利に従うことを条件に、カナダ保健省がホスピーラの製造販売許可を取り消す同意判決に同意した和解契約を締結した。しかしながら、ホスピーラは、セルトリオンの製造販売許可の下での販売者として、REMICADE®のバイオ後続品の販売を開始した。

REMICADE®に関する上記の特許権のいずれかが無効であるとされた場合、REMICADE®のバイオ後続品が導入されるのを阻止する際に、かかる特許権に頼ることはできない。REMICADE®のバイオ後続品は米国外の一定の市場において発売され、それらの市場でのREMICADE®の売上の減少を招いている。米国においてREMICADE®のバイオ後続品の導入が可能となる時期は、特許権の強制力、FDAによる承認、及びBPCIA法の180日間通知条項の遵守の影響を受ける。2016年２月、FDAの関節炎諮問委員会は、セルトリオンの治験薬であるREMICADE®のバイオ後続品を米国における全適応症で承認するよう21対３の投票で勧告した。１つ以上の有効な特許権が存在していたとしても、FDAの承認後に(BPCIA法の180日間通知条項を遵守することを条件とし）、競合会社がREMICADE®のバイオ後続品を発売するリスクがありうる。米国におけるREMICADE®のバイオ後続品の導入により、米国におけるREMICADE®の売上高が減少することになる。

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、あるい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、当該特許権が無効である、また法的強制力がない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30ヶ月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争点となっている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、子会社はこれらの訴訟上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。

PREZISTA®

多数のジェネリック医薬品会社がPREZISTA®のジェネリック版の販売承認を求めてANDAを提出している。2010年11月に、チボテック・インク(Tibotec, Inc.)(現チボテック・エルエルシー(Tibotec, LLC))及びチボテック・ファーマスーティカルズ(Tibotec Pharmaceuticals)(現ヤンセン・R&D・アイルランド(Janssen R&D Ireland))(以下「チボテック」と総称する。)は、PREZISTA®に関するチボテックの特許権が失効する前におけるチボテックのPREZISTA®製品のジェネリック版の販売承認を求めるルパン・リミテッド(Lupin, Ltd.)及びルパン・ファーマスーティカルズ・インク(Lupin Pharmaceuticals, Inc.)(以下「ルパン」と総称する。)並びにミラン・インク(Mylan, Inc.)及びミラン・ファーマスーティカルズ・インク(Mylan Pharmaceuticals, Inc.)(以下「ミラン」と総称する。)のそれぞれのANDAを受けて、ルパン及びミランに対してニュージャージー州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。ルパン及びミランは、それぞれ、非侵害及び無効を主張して反訴した。2011年７月に、チボテックは、ルパンがANDAを提出中の製品について成分濃度の異なる新製品を追加するためのANDAの補足を提出したことを受けて、ルパンに対してニュージャージー州の米国連邦地方裁判所において別の特許権侵害訴訟を提起した。2011年８月に、チボテック及びG.D.・サール・アンド・カンパニー(G.D. Searle & Company)(以下「G.D.・サール」という。)は、ルパン及びミランのANDAがPREZISTA®に関するさらに２つの特許権(かかる特許権は、チボテックがG.D.・サールから独占的にライセンス供与されている。)が失効する前におけるチボテックのPREZISTA®製品のジェネリック版の販売承認を求めていることを知らせる通知書を受けて、ルパン及びミランに対して特許権侵害訴訟を提起した。2011年９月に、裁判所は上記の訴訟を併合した(以下「第１併合訴訟」という。)。

承認を受けたPREZISTA®に関する新薬申請は、2011年12月にチボテック・インクからヤンセン・プロダクツ・エルピー(Janssen Products, LP)に譲渡された。2012年及び2013年に、ヤンセン・プロダクツ・エルピー及びヤンセン・R&D・アイルランド(以下本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)は、ヤンセンが所有するか、又はG.D.・サールから独占的にライセンスを受けている複数の特許権をミラン及びルパンに対する第１併合訴訟に加えた。2013年６月に、G.D.・サールが保有する特許権に関して、ヤンセン及びG.D.・サールは、ルパン及びミランに対する請求を取り下げたが、これは、G.D.・サールの特許権が2017年11月に失効するまで、各当事者はANDAのFDA承認を求めないことに合意したことによる。第１併合訴訟における残りの特許に関する審理の後、2014年８月に、裁判所は、主張された特許は有効であり、ルパン及びミランが提案中の製品を販売することは特許権を侵害するとして、ヤンセンに有利な判決を下した。ミラン及びルパンは上訴を申し立てた。

2014年７月に、ヤンセンは、米国特許番号第8,153,829号の侵害を主張して、ミランに対してニュージャージー州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。2015年11月に、ヤンセン及びミランは秘密の和解をした。当該和解契約に基づき、当事者は当該訴訟の取り下げを申立て中である。さらに、ミランと関連する2014年８月の判決に対する上訴は却下され、当事者が和解契約に従い2014年裁判所命令の修正を求めている地方裁判所に差し戻された。

2013年５月に、ルパンは、そのPREZISTA®のジェネリック版の成分濃度の異なる新製品の販売承認を求めてANDAを提出した旨をヤンセンに通知した。それに応じて、ヤンセンは、成分濃度の異なるルパンの新製品は、当初の訴訟においてヤンセンがルパンに対して主張しているものと同じ特許権を侵害するだろうと主張して、ニュージャージー州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。2014年３月に、ヤンセンは、米国特許番号第8,518,987号（以下「第987号の特許権」という。）の侵害を主張して、ルパンに対してニュージャージー州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。2015年１月に、裁判所は上記の訴訟を併合し(以下「第２併合訴訟」という。)、第１併合訴訟におけるルパンの上訴に対する裁判所の判決が出るまで延期とした。2015年４月に、ルパンは、第987号の特許権の無効を求めてUSPTOに当事者間レビューを提出し、2015年10月に、USPTOはルパンの申立てを棄却した。2016年１月に、ルパンがヤンセンの特許権を侵害していないと主張するダルナビルの新処方を反映するためにルパンがANDAを修正したことを知らせる特許通知書をヤンセンは受領し、2016年２月に、ヤンセンは、当該特許権を主張して、ルパンに対してニュージャージー州の米国連邦地方裁判所において訴訟を提起した。さらに、2016年１月に、ルパンは、上述の2014年８月の判決に対する上訴を停止及び無効とし、関連する特許が失効する前にルパンがダルナビルの新処方を販売できるよう、ルパンが2014年地方裁判所の命令及び差止命令の修正を意図する地方裁判所に当該事項を差し戻す申立てを行った。

ヤンセンは、米国特許番号第7,126,015号及び第7,595,408号の侵害を主張して、2013年３月に、ヘテロ・ドラッグ・リミテッド・ユニットⅢ(Hetero Drugs, Ltd. Unit III)及びヘテロ・ユーエスエー・インク(Hetero USA Inc.)に対してニュージャージー州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。2015年10月に、当事者は、被告であるヘテロは、訴訟の対象である特許権は有効であり、ヘテロがANDAを提出中の製品の製造、輸入、使用又は販売により侵害されうることを認め、訴訟の対象である特許権の存続期間中の当該製品に関連する差止命令に合意したことを同意判決において明らかにした。ヘテロは、特許権を侵害しないダルナビル製品及び製法の開発する権利を留保する。

2014年８月に、ヤンセンは、シプラ・エルティーディー(Cipla Ltd.)及びシプラ・ユーエスエー・インク(Cipla USA, Inc.)(以下「シプラ」と総称する。)がPREZISTA®に関する特定のヤンセンの特許権の失効前に、ヤンセンのPREZISTA®のジェネリック版の販売承認をANDAにより求めたことに対応して、シプラに対して、ニュージャージー州及びデラウェア州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。シプラは、訴訟の対象である特許権の無効及び非侵害の確認を求め、反訴を提起した。2015年５月に、ヤンセン及びシプラは和解契約を締結した。

2014年７月に、ヤンセン・インク及びヤンセン・R&D・アイルランドは、カナダ特許番号第2,485,834号が失効する前に、PREZISTA®のジェネリック版のカナダにおける販売承認を求める主張通告書に対応して、ミラン・ファーマスーティカルズ・ユーエルシーに対する出願通知書(Notice of Application)を提出した。2014年12月に、ヤンセン・R&D・アイルランドは、PREZISTA®の特許権をヤンセン・サイエンシス・アイルランド・ユーシー(Janssen Sciences Ireland UC)に移転し、ヤンセン・サイエンシス・アイルランド・ユーシーは、上述の訴訟において、ヤンセン・R&D・アイルランドの代わりに原告となった。2016年２月に、当事者は秘密の和解をし、出願通知書は却下された。

2015年１月に、ヤンセン・インク及びヤンセン・サイエンシス・アイルランド・ユーシーは、カナダ特許番号第2,485,834号が失効する前に、PREZISTA®のジェネリック版の販売承認を求める主張通告書(Notice of Allegation)に対応して、テバ・カナダ・リミテッド(Teva Canada Limited)に出願通知書を提出した。2015年10月に、当事者は和解をし、将来新たな通告書を提出することに対する確定力がない決定として、テバ・カナダ・リミテッドは、主張通告書の取消に合意し、ヤンセン及びヤンセン・サイエンシス・アイルランド・ユーシーは、出願通知書の却下に合意した。

上記の各訴訟において、ヤンセンは、関連する特許権が失効する前に被告が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か、又は求めている。

CONCERTA®

2014年５月に、アルザ・コーポレーション(ALZA Corporation)(以下「アルザ」という。)及びヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク(Janssen Pharmaceuticals, Inc.)(以下「JPI」という。)は、ミラン・インク及びミラン・ファーマスーティカルズ・インク(以下「ミラン」と総称する。)が、米国特許番号第8,163,798号（以下「第798号の特許権」という。）の特許権の失効前にCONCERTA®のジェネリック版の販売承認を求めるANDAに対応して、ミランに対し、ウェストバージニア州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。ミランは、訴訟の対象である特許権の無効及び非侵害の確認を求めたが、反訴を提起した。2015年５月に、ミランは、米国特許番号第8,629,179号（以下「第179号の特許権」という。）の特許権の無効及び非侵害における反訴の追加を求め、裁判所はミランの申立てを棄却した。2015年７月に、ミランは、ペンシルベニア州東部地区において、第179号の特許権の無効及び非侵害の確認を求め、確認判決訴訟を提起した。2015年10月に、当事者は、ウェストバージニア州及びペンシルベニア州の両方の訴訟に関し、秘密の和解を締結した。

2014年12月に、ヤンセン・インク及びアルザは、カナダ特許番号第2,264,852号（以下「第852号の特許権」という。）が失効する前に、CONCERTA®のジェネリック版の販売承認を求める主張通告書に対応して、アクタビス・ファーマ・カンパニー(Actavis Pharma Company)(以下「アクタビス」という。)に出願通知書を提出した。再審理は2016年９月に予定されている。

2015年２月に、ヤンセン・インク及びアルザは、第852号の特許権が失効する前に、CONCERTA®のジェネリック版の販売承認を求める主張通告書に対応して、アポテクス・インク(Apotex Inc.)(以下「アポテクス」という。)に出願通知書を提出した。2015年８月に、ヤンセン・インク及びアルザは、出願通知書を自主的に取り下げた。

上記の各訴訟において、アルザ及び／又はJPIは、関連する特許権が失効する前に被告がCONCERTA®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か、又は求めている。

ZYTIGA®

2015年６月及び７月に、JBIは、それぞれのANDAがZYTIGA®に関する１つ以上の特許権の失効前に、ZYTIGA®のジェネリック版の承認を求めていることを知らせるパラグラフIV通知認定を複数の企業から受領した。2015年７月に、JBI、ヤンセン・オンコロジー・インク(Janssen Oncology, Inc.)及びヤンセン・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)(以下本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)並びにビーティージー・インターナショナル・リミテッド(BTG International Ltd.)(以下「BTG」という。)は、米国特許番号第5,604,213号(以下「第213号の特許権」という。)(2016年12月に失効する)及び／又は第8,822,438号(以下「第438号の特許権」という。)(2027年８月に失効する)が失効する前に、それぞれのANDAのZYTIGA®のジェネリック版の販売承認を求める主張通告書に対応して、ジェネリックのANDAの複数の提出者(並びにそれらの一定の関係会社及び／又は業者)に対してニュージャージー州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。ジェネリック医薬品会社には、アクタビス・ラボラトリーズ・フロリダ・インク(Actavis Laboratories, FL, Inc.)(以下「アクタビス」という。)、アムネアル・ファーマスーティカルズ・エルエルシー(Amneal Pharmaceuticals, LLC)及びアムネアル・ファーマスーティカルズ・オブ・ニューヨーク・エルエルシー(Amneal Pharmaceuticals of New York, LLC)(以下「アムネアル」と総称する。)、アポテクス・インク(Apotex Inc.)及びアポテクス・コープ(Apotex Corp.)(以下「アポテクス」と総称する。)、シトロン・ファーマ・エルエルシー(Citron Pharma LLC)(以下「シトロン」という。)、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「ドクターレディーズ」と総称する。)、ミラン・ファーマスーティカルズ・インク及びミラン・インク（以下「ミラン」と総称する）、パー・ファーマスーティカルズ・インク(Par Pharmaceuticals, Inc.)及びパー・ファーマスーティカルズ・カンパニーズ・インク(Par Pharmaceutical Companies, Inc.)(以下「パー」と総称する。)、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 Ltd.)及びサン・ファーマスーティカルズ・インダストリーズ・インク(Sun Pharmaceuticals Industries, Inc.)(以下「サン」と総称する。)、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.)(以下「テバ」という。)、ウォックハルト・バイオ・エージー(Wockhardt Bio A.G.)、ウォックハルト・ユーエスエー・エルエルシー(Wockhardt USA LLC)及びウォックハルト・リミテッド(Wockhardt Ltd.)(以下「ウォックハルト」と総称する。)、ウエストワード・ファーマスーティカルズ・コープ(West-ward Pharmaceutical Corp.)(以下「ウエストワード」という。)並びにヒクマ・ファーマスーティカルズ・エルエルシー(Hikma Pharmaceuticals, LLC)(以下「ヒクマ」という。)が含まれる。裁判所は、パー及びシトロンに対するニュージャージー州の訴訟について、各当事者が他の被告に対する判決に従うことに合意したため、ニュージャージー州における各訴訟を停止した。2016年２月に、ニュージャージー州裁判所は、再審の日程を2017年10月に設定した。

2015年８月に、ヤンセン及びBTGは、ウェストバージニア州北部地区の米国連邦地方裁判所において、被告であるミランに対して、追加の管轄保護訴訟を提起した。2015年10月に、ミランは、対人管轄権の欠如及び不適切な裁判地を理由に、ニュージャージー州の訴訟の却下を申し立てた。2016年２月に、ウェストバージニア州裁判所は、ミランによるニュージャージー州の訴訟却下の申立てに関する判決が出るまでウェストバージニア州の訴訟を延期することにしたが、条件付きの再審の日程を2018年２月に設定した。ミランによるニュージャージー州の訴訟却下の申立てが棄却された場合、裁判所はウェストバージニア州の訴訟を却下する。

2015年８月に、JBIは、ヘテロ・ユーエスエー・インク(Hetero USA Inc.)、ヘテロ・ラブス・リミテッドの一部門であるヘテロ・ラブス・リミテッド・ユニットV(Hetero Labs limited Unit-V)の米国における規制上の機関(以下「ヘテロ」と総称する。)から、第438号の特許権の失効前に、ZYTIGA®のジェネリック版の承認を求めるヘテロのANDAを知らせるパラグラフIV通知認定を受領した。2015年９月に、ヤンセン及びBTGは、ヘテロによる第438号の特許権の侵害を主張する、ニュージャージー州の訴訟における修正訴状を提出した。

上述の各訴訟の提起により、2018年10月までの期間、地方裁判所が、訴訟の対象である特許権が無効である又は侵害されていないとの決定を、より早期に下さない限り、FDAはジェネリック版のANDAの最終的な承認を行わない。

2015年12月に、アメリゲン・ファーマスーティカル・リミテッド(Amerigen Pharmaceuticals Limited)は、第438号の特許権の無効を求め、USPTOにおける当事者系レビューの申立てを行った。

上記の各訴訟において、ヤンセンは、関連する特許権が失効する前に被告がZYTIGA®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。

COMPLERA®

2015年８月及び９月に、ヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ(Janssen Pharmaceutica NV)及びヤンセン・サイエンシス・アイルランド・ユーシー (Janssen Sciences Ireland UC)(以下本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)並びにギリード・サイエンシス・インク(Gilead Sciences, Inc.)及びギリード・サイエンシス・アイルランド・ユーシー (Gilead Sciences Ireland UC)(以下「ギリード」と総称する。)は、ミラン・インク及びミラン・ファーマスーティカルズ・インク(以下「ミラン」と総称する。)が、米国特許番号第8,841,310号、第7,125,879号及び第8,101,629号の特許権の失効前にCOMPLERA®のジェネリック版の販売承認を求めるANDAに対応して、ミランに対し、デラウェア州及びウェストバージニア州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。2015年９月に、ミランは、訴訟の対象である特許権及び米国特許番号第8,080,551号の特許権の無効及び非侵害の確認を求める反訴を含む、ウェストバージニア州の訴訟に対する答弁書を提出した。2015年９月に、ミランは、対人管轄権の欠如を理由に、デラウェア州の訴訟を却下する申立てを行った。2016年１月に、ヤンセン及びギリードは、ニュージャージー州の訴訟において、米国特許番号第7,399,856号及び第7,563,992号に関連する特許権侵害の請求を追加する、第１修正訴状を提出した。さらに、ニュージャージー州の訴訟において、裁判所は、ミランによる却下の申立てを棄却し、2018年２月に審理の日程を設定し、ウェストバージニア州の訴訟においては、裁判所は、2017年12月に審理の日程を設定した。2016年２月に、ミランは、管轄権の欠如を理由とし却下を再度申し立てた。

上記の各訴訟において、ヤンセンは、関連する特許権が失効する前に被告がCOMPLERA®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。

XARELTO®

多数のジェネリック医薬品会社がXARELTO®のジェネリック版の販売承認を求めてANDAを提出している。2015年10月に、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®に関するバイエルの米国特許権番号第7,157,456号、第7,585,860号及び第7,592,339号特許権が失効する前におけるバイエルのXARELTO®製品のジェネリック版の販売承認を求めるアルビンド・ファーマ・リミテッド(Aurobindo Pharma Limited)、アルビンド・ファーマ・ユーエスエー・インク（Aurobindo Pharma USA, Inc.)、ブレッケンリッジ・ファーマスーティカル・インク（Breckenridge Pharmaceutical, Inc.)、ミクロ・ラブス・ユーエスエー・インク(Micro Labs USA Inc.)、ミクロ・ラブス・リミテッド(Micro Labs Ltd.)、ミラン・ファーマスーティカルズ・インク、ミラン・インク、プリンストン・ファーマスーティカルズ・インク(Prinston Pharmaceutical, Inc.)、シグマファーマ・ラボラトリーズ・エルエルシー(Sigmapharm Laboratories, LLC)、トレント・ファーマスーティカルズ・インク(Torrent Pharmaceuticals, Limited)及びトレント・ファーマ・インク（Torrent Pharma Inc.)のそれぞれのANDAを受けて、当該当事者に対してニュージャージー州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。JPI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。JPIは、関連する特許権が失効する前に被告が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。2015年11月に、ミランは訴訟を却下する申立てを行った。2015年12月に、JPI、バイエル及びミランは、ミラン・インクに対する請求を却下し、デラウェア州におけるミラン・ファーマスーティカルズ・インクの対人管轄権に関連する上訴の間、ミランによる却下の申立てに関するこれ以上の説明及び弁論を中断することを明らかにし、これに合意した。

2016年１月に、JPI及びバイエルは、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。)から、関連する特許権の失効前に、XARELTO®のジェネリック版の承認をFDAに求めていることを知らせるパラグラフIV通知を受領した。2016年２月に、JPI及びバイエルは、当初の訴訟で主張された同一のXARELTO®を主張し、インバゲンに対して、特許権侵害訴訟を提起し、インバゲンの訴訟は当初の訴訟と併合された。裁判所は、2018年３月に、審理の日程を設定した。

政府手続き

医薬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定の子会社は、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なっており、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。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の米国連邦地方裁判所に帰属する広域係属訴訟(以下「MDL」という。)に併合された。

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。2007年６月に、MDL裁判所は、本案に関する審理の後に、当社AWP被告会社に対する原告集団訴訟２件の請求を棄却した。2011年３月に、裁判所は、当社AWP被告会社に対する３クラス目の集団訴訟の請求を確定力のない決定として棄却した。

様々な司法長官により提起されたAWP訴訟は、他の製造業者に対する審理に入った。ジョンソン・エンド・ジョンソンの一定の子会社に対するいくつかの州の訴訟は、アラスカ州の訴訟(2014年４月に和解)を含め和解しているが、イリノイ州、ニュージャージー州、ウィスコンシン州、及びユタ州の訴訟はまだ係属中である。イリノイ州、ニュージャージー州及びウィスコンシン州の訴訟手続きはまだ開始されていない。ユタ州においては、司法長官により提起された訴訟は2013年に裁判所により棄却されたが、ユタ州は、他の被告に対する同様の係属案件の判決の後に、棄却に対し上訴する可能性がある。ペンシルベニア州の司法長官により提起された当社AWP被告会社に対するAWP訴訟は、2010年に、州裁判所において審理が行われた。裁判所は、ペンシルベニア州の不正取引慣行及び消費者保護法(Pennsylvania Unfair Trade Practices and Consumer Protection Law)(以下「UTPL」という。)に基づく州の一定の請求に関して、州に有利な判決を下し、差止命令を行い、また、損害賠償として45百万米ドル、民事制裁金として6.5百万米ドルの支払を命じた。裁判所は、不当利益、不当表示／詐欺行為及び民事共謀についての州の請求、並びにUTPLに基づく州の一定の請求に関して、当社AWP被告会社に有利な判決を下した。当社AWP被告会社は、州裁判所のUTPLに関する判決に対して上訴の申立てを行い、2014年６月に、ペンシルベニア州最高裁判所は、州裁判所の判決を無効とし、本件を再審理のため差し戻した。差戻しを受けて、2015年１月に、州裁判所は、当社AWP被告会社に対する金銭的賠償請求を棄却した。2015年３月に、判決はペンシルベニア州最高裁判所に上訴された。2015年12月に、ペンシルベニア州最高裁判所は、当社AWP被告会社に対する金銭的賠償請求を却下する州裁判所の命令を認めた。

RISPERDAL®

2013年11月に、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその子会社のJPIは、以前に開示した米国司法省(United States Department of Justice)及び45の州との和解契約に最終合意した。この和解契約は、1999年から2005年までの間に行われたRISPERDAL®の過去の販売促進活動に関する連邦政府による調査及び州のメディケイドへの請求並びにその他の事案を解決するものである。また、JPIはRISPERDAL®の販売・マーケティングに関し消費者に対する詐欺と主張されている請求について、2012年９月に36の州及びコロンビア特別地区と和解した。これらの訴訟に加えて、複数の州の司法長官は、RISPERDAL®の販売・マーケティングに関係して、承認適応外の使用向けに書かれたRISPERDAL®の処方箋に関するメディケイド若しくはその他の公的資金の払戻し、RISPERDAL®に起因するとされる副作用を起こした市民を治療したことに対する補償、民事制裁金若しくは民事罰、州の虚偽請求取締法又は消費者への不正防止法の違反、懲罰的損害賠償金又は不正商慣行に関するその他の救済のうち、１つ以上の救済を求めて、JPIに対して訴訟を提起した。これらの訴訟のうち一定のものは、RISPERDAL®の販売促進に関連する差止めによる救済も求めていた。州の司法長官が提起した訴訟及び請求の多くは、個別に又は上記の連邦政府の和解の一部として解決されている。ミシシッピ州及びケンタッキー州の司法長官が提起した訴訟は、JPI側の不法行為の責任を認めることなく、2015年12月に和解した。審理後に判決が下された州政府の訴訟については、以下に記載する。

2004年に、ウェストバージニア州司法長官は、DURAGESIC®及びRISPERDAL®に関する消費者への不正に対する請求権に基づき、ヤンセン・ファーマスーティカ・インク(Janssen Pharmaceutica, Inc.)(現JPI)に対して訴訟を提起した。JPIは、法的責任があるとされ、損害額は4.5百万米ドルと評価された。JPIは控訴し、2010年11月に、ウェストバージニア州の上位控訴裁判所は、第一審裁判所の判決を破棄した。2010年12月に、ウェストバージニア州司法長官は、RISPERDAL®に関する訴訟を支払金なしで取り下げた。その後、JPIは、DURAGESIC®に関連する訴訟で和解した。

2004年に、ルイジアナ州司法長官は、ヤンセン・ファーマスーティカ・インク（現JPI）に対して複数の訴因を含む訴状を提出した。ジョンソン・エンド・ジョンソンは、後に被告に加えられた。当該訴訟の審理は2010年10月に行われた。陪審で審理された争点は、RISPERDAL®に関する2003年11月のディア・ヘルスケア・プロフェッショナル・レター(Dear Health Care Professional letter)を送付した際になされたとされる不当表示により、ジョンソン・エンド・ジョンソン又はJPIが州のメディカル・アシスタンス・プログラム・インテグリティ法(Medical Assistance Program Integrity Law) (以下「法」という。)に違反していたか否かということであった。陪審は、JPI及びジョンソン・エンド・ジョンソンが法に違反していたという評決を下し、257.7百万米ドルの損害賠償金の支払を命じた。その後、事実審裁判官は、司法長官に対する73百万米ドルの弁護士費用の支払を命じた。2014年１月に、ルイジアナ州の最高裁判所は司法長官に有利な地方裁判所の判決を破棄し、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIに有利な判決を下した。2014年４月に、ルイジアナ州の最高裁判所は司法長官の控訴審弁論の再審理を求める申立てを却下し、本訴訟は最終的に棄却された。

2007年に、ペンシルベニア州法律顧問室は、ヤンセン・ファーマスーティカ・インク（現JPI）による州のメディケイド・プログラムへのRISPERDAL®の販売に関連する複数の訴因を含む訴状により、ヤンセン・ファーマスーティカに対して訴訟を提起した。2010年６月に審理が行われた。事実審裁判官は、原告の証拠開示の終了後に当該訴訟を棄却した。ペンシルベニア州は控訴し、ペンシルベニア州控訴裁判所は、2012年７月に同州の訴訟の棄却を維持した。

2007年に、サウスカロライナ州司法長官は、複数の訴因により、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びヤンセン・ファーマスーティカ・インク（現JPI）に対して訴訟を提起した。2011年３月に、当該訴訟は、責任面についてのみ陪審が行われ、その際に、サウスカロライナ州の不正取引慣行法(South Carolina Unfair Trade Practices Act)の違反(とりわけ、ジョンソン・エンド・ジョンソン又はJPIが、RISPERDAL®に関する2003年11月のディア・ヘルスケア・プロフェッショナル・レターの配布によるいずれかの取引若しくは商行為、又は製品のFDA承認済みのラベルの使用において不正又は詐欺的な行為に関与したか否かの問題を含む。)の請求に絞って審理された。陪審は、ジョンソン・エンド・ジョンソンに有利であるが、JPIに不利な判決を下した。2011年６月に、裁判所は、民事制裁金約327.1百万米ドルの支払をJPIに対して命じた。JPIは当該判決について上訴し、2015年２月に、サウスカロライナ州最高裁判所は、第一審裁判所の判決の一部を認め、一部を破棄し、当該訴訟を第一審裁判所へ差し戻した。当該決定により、判決が約136百万米ドルに利子を加算した金額に減額される正味の影響を受けた。2015年第１四半期に、当社は136百万米ドルの引当金を計上した。2015年３月に、JPIは再審理の申立てを行った。2015年７月に、サウスカロライナ州最高裁判所は申立てを認め、代替の判決書を提出した。新たな判決書により、判決は約136百万米ドルから約124百万米ドルに減額された。2016年１月に、米国最高裁判所は、JPIによるレビューの請求を棄却し、当該訴訟は終結となった。

2012年４月に、アーカンソー州司法長官が提起した訴訟において、陪審は、JPI及びジョンソン・エンド・ジョンソンの両方に不利な判決を下し、裁判所は、約12億米ドルの罰金を課した。2013年１月に、第一審裁判所は、約181百万米ドルの弁護士費用の支払を命じた。JPI及びジョンソン・エンド・ジョンソンは、いずれの裁定についてもアーカンソー州の最高裁判所に控訴した。2014年３月に、アーカンソー州の最高裁判所は、アーカンソー州メディケイド不正虚偽請求取締法(Arkansas Medicaid Fraud False Claims Act)に基づく州の請求及び約12億米ドルの罰金を棄却し、さらにアーカンソー州欺瞞的取引慣行法(Arkansas Deceptive Trade Practices Act)に基づく請求を破棄し、差し戻した。2014年４月に、アーカンソー州の最高裁判所は、本件の再審理を求める州の申立てを却下した。2015年５月に、本件は7.75百万米ドルで和解した。

マクニール・コンシューマー・ヘルスケア

2010年６月から、マクニールPPC・インク(McNEIL-PPC, Inc.)(以下「マクニールPPC」という。)のマクニール・コンシューマー・ヘルスケア部門(McNeil Consumer Healthcare)(現ジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク(Johnson & Johnson Consumer Inc.)のマクニール・コンシューマー・ヘルスケア部門(McNeil Consumer Healthcare Division))及びジョンソン・エンド・ジョンソンを含む一特定の関係会社(以下「当社ら」という。)は、ペンシルベニア州東部地区の米国連邦検事局から、マクニール・コンシューマー・ヘルスケアの様々な製品の回収並びにペンシルベニア州フォート・ワシントン及び同州ランカスターの製造施設に対するFDAによる査察に広く関係する書類、並びにその他の子会社の少数の製品の回収に関係する一定の書類を求める大陪審の召喚令状を受領した。さらに、2011年２月に、政府は、連邦虚偽請求取締法の違反があったかどうか判断するための調査に関連する記録を求めて、マクニールPPCに対して民事事件調査の要請書(Civil Investigative Demand)を送達した。2015年３月に、マクニールPPC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、米国食品医薬品化粧品法(U.S. Food, Drug and Cosmetic Act)の軽度の違反に対する有責の申立てを行った。マクニールPPCは、本件の解決にあたり、20百万米ドルの罰金の支払い及び５百万米ドルの没収に同意した。

また、当社らは、マクニールの回収の問題に広く関係する複数の州の司法長官室から民事事件調査の要請書を受領している。当社らは、引き続きこれらの調査に協力しており、これらの調査は複数の州の連合により統合されている。この複数の州の連合との解決に至ることができない場合には、個別の州の司法長官室が当社らに対して民事の金銭的請求を申し立てる可能性がある。2011年１月に、オレゴン州司法長官は、マクニールの市販薬製品の早期回収に関連するオレゴン州の違法取引慣行法(Oregon Unlawful Trade Practices Act)の民事的違反があったとして、ジョンソン・エンド・ジョンソン、マクニールPPC及びマクニール・ヘルスケア・エルエルシー(McNeil Healthcare LLC)に対して州裁判所において民事訴訟を提起した。2012年11月に、州裁判所は、オレゴン州の訴状の棄却を求める当社らによる申立てを確定力のある決定として全面的に認め、オレゴン州は当該判決について上訴した。2015年11月に、オレゴン州の控訴裁判所は、第一審裁判所の判決を破棄し、オレゴン州による消費者保護の請求を回復させた。2015年12月に、当社らは、オレゴン州最高裁判所に、レビューの申立てを行った。

オピオイド訴訟

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請求を行う２つの訴訟において被告となっている。2014年５月に、カリフォルニア州のサンタ・クララ郡及びオレンジ郡（以下「両郡」という。）は、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIを含む多数の製薬会社に対して、虚偽広告、不正競争及び公的不法妨害を含むオピオイドの販売活動に関する複数の請求を主張し、カリフォルニア州オレンジ郡の州裁判所において訴状を提出した。両郡は差止めによる救済及び金銭的救済を求めている。2015年２月に、被告は請求の十分性について異議を申し立てた。2015年８月に、裁判所は、FDAによる長期に及ぶオピオイド治療の安全性及び有効性に関する継続中の調査の結果が出るまで、訴訟を停止する決定を下した。

2014年６月に、シカゴ市は、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIを含む同じグループの製薬会社に対して、消費者への不正防止法違反及び虚偽請求を含むオピオイドの販売活動に関する複数の請求を主張し、差止めによる救済及び金銭的救済を求め、クック郡巡回裁判所に訴状を提出した。当該訴訟は、その後、イリノイ州北部地区の米国連邦地方裁判所へ移送され、2014年12月に、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIは、陳述不足としてシカゴ市の第１修正訴状の却下を申し立てた。2015年11月に、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIは、主張の欠缺をもってシカゴ市の第２修正訴状を却下する申立てを行った。

2014年９月に、テネシー州消費者行政課の司法当局は、オピオイドの販売活動に関連する情報提供請求をJPI及びその他の製薬会社に提出した。

2015年８月に、ニューハンプシャー州司法長官、消費者保護及び反トラスト局(The New Hampshire Attorney General, Consumer Protection and Antitrust Bureau)は、オピオイドの販売活動に関し、JPI及びその他の製薬会社に対し、召喚令状を発行した。JPIは、成功報酬ベースの民間弁護士が州の代理で調査に参加することに反対し、2015年10月に、州は召喚令状を執行した。

2015年12月に、ミシシッピ州は、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIを含む同じグループの製薬会社に対して、オピオイドの販売活動に関する複数の請求を主張し、ハインズ郡の第一裁判管轄区衡平法裁判所に訴状を提出した。ミシシッピ州は、罰金並びに差止めによる救済及び金銭的救済を求めている。

その他

2011年９月に、シンセスは、連邦虚偽請求取締法に基づきペンシルベニア州東部地区の米国連邦検事局から発行された民事事件調査の要請書を受領した。要請書は、製品購入への同意と引き換えに病院への協力が提案されていたという主張に関して情報を求めるものであった。シンセスは、要請書に応じて書類及び情報を提供しており、調査に協力している。

2012年５月に、アクラレント・インク(Acclarent, Inc.)(以下「アクラレント」という。)は、マサチューセッツ地区の米国連邦検事局から、アクラレントによるRELIEVA STRATUS®マイクロフロー・スペーサー(RELIEVA STRATUS® MicroFlow Spacer) 製品(以下「STRATUS®スペーサー」という。)の販売、マーケティング及び承認適応外とされる販売促進に関する広範な書類を求める召喚令状を受領した。2015年４月に、アクラレントの元社長／CEO及び営業担当副社長(以下「アクラレント元役員」という。)を告発する起訴状が、マサチューセッツ地区の米国連邦地方裁判所に提出された。起訴状によると、STRATUS®スペーサーの承認適応外とされる販売促進に関連するいくつかの違反があったとして、アクラレント元役員を告発している。アクラレント元役員に対する申立ては、STRATUS®スペーサーの開発、販売及びマーケティング並びに2010年のエチコンによるアクラレントの買収に関連してアクラレント元役員が取ったとされる行動に関連するものである。アクラレント、エチコン・インク又はジョンソン・エンド・ジョンソンに対する起訴はない。

2012年８月に、デピュー、デピュー・インク(DePuy, Inc.)(現デピュー・シンセス・インク)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、「当社ら」という。)は、ASR™ XL Hip機器に関連する資料の提出について、マサチューセッツ地区の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、当社らに対する虚偽請求取締法に基づく政府代理訴訟への介入を拒否したと通知した。地方裁判所は、2014年８月に、米国の拒否通知の公開を命じたが、本件の訴状は非公開のままである。また、2013年10月に、州の司法長官グループは、いくつかのデピューの股関節製品の開発、販売及びマーケティングに関する民事事件調査の要請書を発行している。2014年７月に、他州とは独立してこれらの問題を調査しているオレゴン州の司法省は、ASR™ XL Hip機器に係る調査が、オレゴン州への合計４百万米ドルの支払いをもって和解したと公表した。

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。ジョンソン・エンド・ジョンソン及びエチコンはその後、複数の州の調査に参加している47の州及びコロンビア特別区と一連の期間経過停止協定を締結しており、参加州のうち一定の州により送達された民事事件調査の要請書に対応した。州は、金銭的補償及び差止めによる救済を求めている。

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・ダイアグノスティックス・インク(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.)(以下「OCD」という。)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)及びUvar Xts®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知らせる書簡を受領した。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・Ⅲ・エルピー(Gores Capital Partners III, L.P.)の関係会社によって取得されたが、OCD及びジョンソン・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のある一定の負債を留保している。2014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。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。

ここ数年、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、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多数の要求を受領している。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

2006年９月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、ガイダント・コーポレーション(Guidant Coporation)(以下「ガイダント」という。)が、ジョンソン・エンド・ジョンソンとガイダントの間で締結された合併契約条項に違反したとして、ニューヨーク州南部地区の米国連邦地方裁判所に訴訟を提起した。2011年６月に、ガイダントは略式判決を求める申立てを行ったが、2014年７月に、裁判官はガイダントの申立てを却下した。審理は2015年１月に終了し、裁判所の判決が下される前の2015年２月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンとガイダントは和解契約を締結し、これによりガイダントはジョンソン・エンド・ジョンソンに600百万米ドルを支払い、ステント製品の一部についてジョンソン・エンド・ジョンソン又はその関係会社に対して特許権侵害訴訟を提起しないことに合意した。ジョンソン・エンド・ジョンソンは、確定力のある決定としてガイダントに対する訴訟を取り下げた。当社は、当該取引に関連する利益を2015年度第１四半期に計上した。

2009年６月に、OCDが終了済みの調査に関して米国司法省の反トラスト局から大陪審の召喚令状を受領したことが公表された後に、価格操作に対する損害賠償を求める複数の集団訴訟の訴状が、直接の購入者によってOCDに対して提出された。これらの訴訟は、審理前手続きのために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、訴訟名「血液試薬反トラスト訴訟について(In re Blood Reagent Antitrust Litigation)」として併合された。OCDの売却に伴い、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、これらの訴訟によって生じる可能性がある負債を留保する。2012年８月に、地方裁判所は、原告が行った集団訴訟の認定を求める申立てを認めた。2015年４月に、 第３巡回区米国連邦控訴裁判所は集団訴訟の認定判決を破棄し、当該訴訟を再審理のために地方裁判所に差し戻した。2015年10月に、地方裁判所は再度、原告が行った集団訴訟の申立てを認容した。

2011年９月に、ジョンソン・エンド・ジョンソン、ジョンソン・エンド・ジョンソン・インク(Johnson & Johnson Inc.)及びジョンソン・エンド・ジョンソン・インクのマクニール・コンシューマー・ヘルスケア部門は、ニック・フィールド(Nick Field)氏がカナダのブリティッシュコロンビア州の最高裁判所に提出した民事請求(以下「ブリティッシュコロンビア州民事請求」という。)の通知を受領した。ブリティッシュコロンビア州民事請求は、ブリティッシュコロンビア州に居住し、2001年９月20日から2010年12月頃までの期間に、フォート・ワシントンの施設で製造されたマクニールの１つ以上の様々な幼児用又は子供用市販薬を購入した者を代理して提起された推定集団訴訟である。ブリティッシュコロンビア州民事請求では、被告が、安全ではなく、かつ／若しくは効果がないとされるか、又はカナダの医薬品製造管理及び品質管理基準(Canadian Good Manufacturing Practices)を遵守していない薬剤を販売することにより、ブリティッシュコロンビア州の事業慣行及び消費者保護法(BC Business Practices and Consumer Protection Act)並びにその他のカナダの制定法及びコモン・ローに違反したと主張している。2015年10月に予定されていた集団訴訟の認定に関する審理は、一時休止され、当該審理の日は現在のところ確定していない。

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®)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は多額の罰金を課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。

2015年３月に、コスコ・ホールセール・コーポレーション(Costco Wholesale Corporation)(以下「コスコ」という。)は、ジョンソン・エンド・ジョンソン・ビジョン・ケア・インク(以下「JJVCI」という。)、コスコ並びにその他匿名の販売業者及び小売業者との間の不法垂直的価格維持協定に関して反トラスト法による請求を主張し、JJVCIに対して、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訴訟を提起した。コスコは、申し立てられた協定によりコスコの顧客がJJVCIのコンタクトレンズに支払う価格が吊り上がり、競争が損なわれたと主張している。コスコは差し止め及び金銭的損害賠償を求めている。2015年６月に、本件は、以下に記載する関連集団訴訟とともに、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。2015年11月に、裁判所は、JJVCIの却下の申立てを棄却した。

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、JJVCI、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した。原告は損害賠償を求めている。全ての集団訴訟は、2015年６月に上記のコスコ・ホールセール・コーポレーションにより提起された関連訴訟とともに、フロリダ州中部地区の米国連邦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、2015年12月に、JJVCI及び他の被告は却下の申立てを行った。

2015年４月に、JJVCIは、ユタ州を被告として、一方的な価格設定方針をコンタクトレンズ市場においてのみ禁止するユタ州が可決した法律は、合衆国憲法の通商条項に違反しているとの確定判決を求める訴訟をユタ地区の米国連邦地方裁判所において提起した。裁判所はJJVCIの仮差止命令の申立てを却下し、JJVCIは上訴した。上訴に対する弁論は2015年８月に行われた。

2015年４月に、アディミューン・コーポレーション・リミテッド(Adimmune Corporation Ltd)(以下「アディミューン」という。)は、国際商業会議所仲裁裁判所において、クルセル・スイス・アーゲー（Crucell Switzerland AG)(現ヤンセン・ワクチン・アーゲー(Janssen Vaccines AG)及びクルセル・オランダ・ビーヴィ(Crucell Holland BV)(以下「クルセル」と総称する。))との仲裁を開始した。アディミューンは、クルセルが、インフルエンザ抗原をアディミューンから購入することを中止した際、インフルエンザ抗原の供給に関係する一定の契約に違反したと主張している。2015年12月に、アディミューンは、金銭的損害賠償を求める請求原因陳述書(Statement of Claim)を提出した。

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、ヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク、オーソ・マクニール・ヤンセン・ファーマスーティカルズ(Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals)並びにジョンソン・エンド・ジョンソン(及び一定のバイエルの企業)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、金額不特定の損害賠償を求めるものである。

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22　事業再編

当社は、今日の進化するヘルスケア市場における患者及び顧客のニーズにさらに応えるために、医療用具製品セグメントを再編するアクションを発表した。当社は、市場開拓モデル(go-to-market model)を強化し、革新のスピードを加速化させ、主要なプラットフォーム及び地域をさらに優先させ、高い品質を維持しながら業務を効率化するための取り組みに着手している。

当社は、当該計画に関連し、事業再編費用を税引前で約20億米ドルから24億米ドルを計上すると見積もっており、その多くは2017年までに発生すると予測している。2015年度第４四半期において、当社は590百万米ドルの費用を税引前で計上し、そのうち81百万米ドルは売上原価に含まれている。再編費用の590百万米ドルは、退職費用484百万米ドル、資産の償却86百万米ドル及び主に供給契約に関連するその他の費用20百万米ドルで構成される。

加えて、当該計画の一部として、当該事業再編により、今後２年間にわたり、必要な場合は各国の協議手続きに従い、医療用具製品セグメントの全世界の従業員の約４％から６％のポジションが廃止になると当社は予測している。

当社は、税引前累積費用の約半分は、従業員退職費用約500百万米ドルを含む現金支出になると見積もっている。税引前累積費用の約半分は現金によらない、主に施設合理化、棚卸資産の償却及び無形資産の償却に関連している。

以下の表は、2015年に終了する事業年度の退職費用及び関連する支出の要約である。

(単位：百万米ドル)	退職費用	資産の償却	その他	合計
2015年度事業再編費用	484	86	20	590
今年度の変動	—	86	3	89
2016年１月３日現在引手金残高*	484	—	17	501

*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24ヶ月間にわたり支払われると見込まれる。

(7) 財務報告に関する内部統制についての経営陣の報告書

2002年サーベンス・オクスリー法の第404条に従い、経営陣は、各事業年度末現在の当社の財務報告に関する内部統制についての有効性を評価し、その評価に基づいて当社の財務報告に関する内部統制が有効であるかどうかを報告するよう要求されている。

当社の経営陣には、財務報告に関する適切な内部統制を確立し、維持する責任がある。当社の財務報告に関する内部統制は、当社の財務報告の信頼性及び一般に公正妥当と認められた会計原則に準拠した当社の外部向け財務書類の作成について合理的な保証を提供するよう整備されている。

財務報告に関する内部統制は、いかによく整備されたとしても固有の限界がある。そのため、有効であると判断された財務報告に関する内部統制は、財務書類の作成に関する合理的な保証のみを提供するものであり、全ての虚偽記載を防止又は発見しない可能性がある。さらに、将来における有効性の評価の予測には、環境の変化によって統制が不十分となる可能性や方針又は手続きへの準拠の程度が低下するといったリスクが存在する。

当社の経営陣は、2016年１月３日現在の当社の財務報告に関する内部統制の有効性を評価した。この評価の実施において、当社は、「内部統制―統合的枠組み(2013年)」でトレッドウェイ委員会組織委員会(以下「COSO」という。)が確立した基準を使用した。これらの基準は、内部統制環境、リスク評価、内部統制活動、インフォメーション及びコミュニケーション、並びにモニタリングの領域に関するものである。当社の評価は、当社の財務報告に関する内部統制の整備及び運用状況の有効性についての広範囲にわたる文書化、評価及びテストを含んでいる。

上記の当社の手続き及び評価に基づき、経営陣は、当社の財務報告に関する内部統制が、2016年１月３日現在有効であったと判断した。

2016年１月３日現在の当社の財務報告に関する内部統制の有効性については、本報告書に添付されている監査報告書に記載のとおり、独立登録会計事務所であるプライスウォーターハウスクーパース　エルエルピーにより監査されている。

アレックス・ゴルスキー 取締役会会長 最高経営責任者	ドミニク・J・カルーソー 財務担当ヴァイス・プレジデント 最高財務責任者

次へ

JOHNSON & JOHNSON AND SUBSIDIARIES
CONSOLIDATED BALANCE SHEETS
At January 3, 2016 and December 28, 2014
(Dollars in Millions Except Share and Per Share Amounts) (Note 1)

		2015	2014
Assets			
Current assets			
Cash and cash equivalents (Notes 1 and 2)	$	13,732	14,523
Marketable securities (Notes 1 and 2)		24,644	18,566
Accounts receivable trade, less allowances for doubtful accounts $268 (2014, $275)		10,734	10,985
Inventories (Notes 1 and 3)		8,053	8,184
Prepaid expenses and other receivables		3,047	3,486
Total current assets		**60,210**	**55,744**
Property, plant and equipment, net (Notes 1 and 4)		15,905	16,126
Intangible assets, net (Notes 1 and 5)		25,764	27,222
Goodwill (Notes 1 and 5)		21,629	21,832
Deferred taxes on income (Note 1 and 8)		5,490	6,202
Other assets		4,413	3,232
Total assets	$	**133,411**	**130,358**
Liabilities and Shareholders' Equity			
Current liabilities			
Loans and notes payable (Note 7)	$	7,004	3,638
Accounts payable		6,668	7,633
Accrued liabilities		5,411	6,553
Accrued rebates, returns and promotions		5,440	4,010
Accrued compensation and employee related obligations		2,474	2,751
Accrued taxes on income (Note 8)		750	446
Total current liabilities		**27,747**	**25,031**
Long-term debt (Note 7)		12,857	15,122
Deferred taxes on income (Note 1 & 8)		2,562	2,447
Employee related obligations (Notes 9 and 10)		8,854	9,972
Other liabilities		10,241	8,034
Total liabilities		**62,261**	**60,606**
Shareholders' equity			
Preferred stock — without par value (authorized and unissued 2,000,000 shares)		—	—
Common stock — par value $1.00 per share (Note 12) (authorized 4,320,000,000 shares; issued 3,119,843,000 shares)		3,120	3,120
Accumulated other comprehensive income (Note 13)		(13,165)	(10,722)
Retained earnings		103,879	97,245
		93,834	89,643
Less: common stock held in treasury, at cost (Note 12) (364,681,000 shares and 336,620,000 shares)		22,684	19,891
Total shareholders' equity		**71,150**	**69,752**
Total liabilities and shareholders' equity	$	**133,411**	**130,358**

See Notes to Consolidated Financial Statements

JOHNSON & JOHNSON AND SUBSIDIARIES
CONSOLIDATED STATEMENTS OF EARNINGS
(Dollars and Shares in Millions Except Per Share Amounts) (Note 1)

	2015	2014	2013
Sales to customers	$ 70,074	74,331	71,312
Cost of products sold	21,536	22,746	22,342
Gross profit	48,538	51,585	48,970
Selling, marketing and administrative expenses	21,203	21,954	21,830
Research and development expense	9,046	8,494	8,183
In-process research and development	224	178	580
Interest income	(128)	(67)	(74)
Interest expense, net of portion capitalized (Note 4)	552	533	482
Other (income) expense, net	(2,064)	(70)	2,498
Restructuring (Note 22)	509	—	—
Earnings before provision for taxes on income	19,196	20,563	15,471
Provision for taxes on income (Note 8)	3,787	4,240	1,640
Net earnings	**$ 15,409**	**16,323**	**13,831**
Net earnings per share (Notes 1 and 15)			
Basic	**$ 5.56**	**5.80**	**4.92**
Diluted	**$ 5.48**	**5.70**	**4.81**
Cash dividends per share	**$ 2.95**	**2.76**	**2.59**
Average shares outstanding (Notes 1 and 15)			
Basic	**2,771.8**	**2,815.2**	**2,809.2**
Diluted	**2,812.9**	**2,863.9**	**2,877.0**

See Notes to Consolidated Financial Statements

JOHNSON & JOHNSON AND SUBSIDIARIES
CONSOLIDATED STATEMENTS OF COMPREHENSIVE INCOME
(Dollars in Millions) (Note 1)

	2015	2014	2013
Net earnings	$ 15,409	16,323	13,831
Other comprehensive income (loss), net of tax			
Foreign currency translation	(3,632)	(4,601)	94
Securities:			
Unrealized holding gain (loss) arising during period	471	156	225
Reclassifications to earnings	(124)	(5)	(314)
Net change	347	151	(89)
Employee benefit plans:			
Prior service cost amortization during period	(21)	(18)	9
Prior service credit (cost) - current year	(39)	211	(27)
Gain amortization during period	624	400	515
Gain (loss) - current year	307	(4,098)	2,203
Effect of exchange rates	148	197	8
Net change	1,019	(3,308)	2,708
Derivatives & hedges:			
Unrealized gain (loss) arising during period	(115)	92	344
Reclassifications to earnings	(62)	(196)	(107)
Net change	(177)	(104)	237
Other comprehensive income (loss)	(2,443)	(7,862)	2,950
Comprehensive income	$ 12,966	8,461	16,781

The tax effects in other comprehensive income for the fiscal years ended 2015, 2014 and 2013 respectively: Securities; $187 million, $81 million and $48 million, Employee Benefit Plans; $519 million, $1,556 million and $1,421 million, Derivatives & Hedges; $95 million, $56 million and $128 million.

See Notes to Consolidated Financial Statements

JOHNSON & JOHNSON AND SUBSIDIARIES
CONSOLIDATED STATEMENTS OF EQUITY
(Dollars in Millions) (Note 1)

	Total	Retained Earnings	Accumulated Other Comprehensive Income	Common Stock Issued Amount	Treasury Stock Amount
Balance, December 30, 2012	**$ 64,826**	**85,992**	**(5,810)**	**3,120**	**(18,476)**
Net earnings	13,831	13,831			
Cash dividends paid	(7,286)	(7,286)			
Employee compensation and stock option plans	3,285	(82)			3,367
Repurchase of common stock	(3,538)	(2,947)			(591)
Other	(15)	(15)			
Other comprehensive income (loss), net of tax	2,950		2,950		
Balance, December 29, 2013	**74,053**	**89,493**	**(2,860)**	**3,120**	**(15,700)**
Net earnings	16,323	16,323			
Cash dividends paid	(7,768)	(7,768)			
Employee compensation and stock option plans	2,164	(769)			2,933
Repurchase of common stock	(7,124)				(7,124)
Other	(34)	(34)			
Other comprehensive income (loss), net of tax	(7,862)		(7,862)		
Balance, December 28, 2014	**69,752**	**97,245**	**(10,722)**	**3,120**	**(19,891)**
Net earnings	15,409	15,409			
Cash dividends paid	(8,173)	(8,173)			
Employee compensation and stock option plans	1,920	(577)			2,497
Repurchase of common stock	(5,290)				(5,290)
Other	(25)	(25)			
Other comprehensive income (loss), net of tax	(2,443)		(2,443)		
Balance, January 3, 2016	**$ 71,150**	**103,879**	**(13,165)**	**3,120**	**(22,684)**

See Notes to Consolidated Financial Statements

JOHNSON & JOHNSON AND SUBSIDIARIES
CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS
(Dollars in Millions) (Note 1)

		2015	2014	2013
Cash flows from operating activities				
Net earnings	$	15,409	16,323	13,831
Adjustments to reconcile net earnings to cash flows from operating activities:				
Depreciation and amortization of property and intangibles		3,746	3,895	4,104
Stock based compensation		874	792	728
Venezuela adjustments		122	87	108
Asset write-downs		624	410	739
Net gain on sale of assets/businesses		(2,583)	(2,383)	(113)
Net gain on equity investment transactions		—	—	(417)
Deferred tax provision		(270)	441	(607)
Accounts receivable allowances		18	(28)	(131)
Changes in assets and liabilities, net of effects from acquisitions and divestitures:				
Increase in accounts receivable		(433)	(247)	(632)
Increase in inventories		(449)	(1,120)	(622)
(Decrease)/Increase in accounts payable and accrued liabilities		(3)	955	1,821
Decrease/(Increase) in other current and non-current assets		65	442	(1,693)
Increase/(Decrease) in other current and non-current liabilities		2,159	(1,096)	298
Net cash flows from operating activities		**19,279**	**18,471**	**17,414**
Cash flows from investing activities				
Additions to property, plant and equipment		(3,463)	(3,714)	(3,595)
Proceeds from the disposal of assets/businesses, net		3,464	4,631	458
Acquisitions, net of cash acquired (Note 20)		(954)	(2,129)	(835)
Purchases of investments		(40,828)	(34,913)	(18,923)
Sales of investments		34,149	24,119	18,058
Other (primarily intangibles)		(103)	(299)	(266)
Net cash used by investing activities		**(7,735)**	**(12,305)**	**(5,103)**
Cash flows from financing activities				
Dividends to shareholders		(8,173)	(7,768)	(7,286)
Repurchase of common stock		(5,290)	(7,124)	(3,538)
Proceeds from short-term debt		2,416	1,863	1,411
Retirement of short-term debt		(1,044)	(1,267)	(1,397)
Proceeds from long-term debt		75	2,098	3,607
Retirement of long-term debt		(68)	(1,844)	(1,593)
Proceeds from the exercise of stock options/excess tax benefits		1,295	1,782	2,649
Other		(57)	—	56
Net cash used by financing activities		**(10,846)**	**(12,260)**	**(6,091)**
Effect of exchange rate changes on cash and cash equivalents		(1,489)	(310)	(204)
(Decrease)/Increase in cash and cash equivalents		(791)	(6,404)	6,016
Cash and cash equivalents, beginning of year (Note 1)		14,523	20,927	14,911
Cash and cash equivalents, end of year (Note 1)	**$**	**13,732**	**14,523**	**20,927**
Supplemental cash flow data				
Cash paid during the year for:				
Interest	$	617	603	596
Interest, net of amount capitalized		515	488	491
Income taxes		2,865	3,536	3,155

Supplemental schedule of non-cash investing and financing activities				
Treasury stock issued for employee compensation and stock option plans, net of cash proceeds		1,196	1,170	743
Conversion of debt		16	17	22
Acquisitions				
Fair value of assets acquired	$	1,174	2,167	1,028
Fair value of liabilities assumed and noncontrolling interests		(220)	(38)	(193)
Net cash paid for acquisitions	**$**	**954**	**2,129**	**835**

See Notes to Consolidated Financial Statements

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

1. Summary of Significant Accounting Policies

Principles of Consolidation

The consolidated financial statements include the accounts of Johnson & Johnson and its subsidiaries (the Company). Intercompany accounts and transactions are eliminated.

Description of the Company And Business Segments

The Company has approximately 127,100 employees worldwide engaged in the research and development, manufacture and sale of a broad range of products in the health care field. The Company conducts business in virtually all countries of the world and its primary focus is on products related to human health and well-being.

The Company is organized into three business segments: Consumer, Pharmaceutical and Medical Devices. The Consumer segment includes a broad range of products used in the baby care, oral care, skin care, over-the-counter pharmaceutical, women's health and wound care markets. These products are marketed to the general public and sold both to retail outlets and distributors throughout the world. The Pharmaceutical segment is focused on five therapeutic areas, including immunology, infectious diseases, neuroscience, oncology, and cardiovascular and metabolic diseases. Products in this segment are distributed directly to retailers, wholesalers, hospitals and health care professionals for prescription use. The Medical Devices segment includes a broad range of products used in the orthopaedic, surgery, cardiovascular, diabetes care and vision care fields, which are distributed to wholesalers, hospitals and retailers, and used principally in the professional fields by physicians, nurses, hospitals, eye care professionals and clinics.

New Accounting Pronouncements

Recently Adopted Accounting Pronouncements

During the fiscal second quarter of 2015, the Financial Accounting Standards Board (FASB) issued Accounting Standard Update 2015-04: Practical Expedient for the Measurement Date of an Employer's Defined Benefit Obligation and Plan Assets. This update provides a practical expedient option to entities that have defined benefit plans and have a fiscal year-end that does not coincide with a calendar month-end. This option allows an entity to elect to measure defined benefit plan assets and obligations using the calendar month-end that is closest to its fiscal year-end. This update will be effective for the Company for all annual and interim periods beginning after December 15, 2015 and if the practical expedient is elected by an entity, it is required to be adopted on a prospective basis. Early adoption is permitted. The Company has elected to adopt the practical expedient to measure its defined benefit plans. This election did not have a material impact on the Company's consolidated financial statements.

During the fiscal fourth quarter of 2015, the FASB issued Accounting Standard Update 2015-17 Income Taxes: Balance Sheet Classification of Deferred Taxes. To simplify the presentation of deferred income taxes, the amendments in this update require that deferred tax liabilities and assets be classified as noncurrent in a classified statement of financial position. This update is required to be effective for all public Companies for annual periods beginning after December 15, 2016, and interim periods within those annual periods. Earlier application is permitted. The Company has elected to early adopt this standard on a retrospective basis. The 2014 Consolidated Balance Sheet reclassification reduced current assets by $3.6 billion, increased non-current assets by $2.8 billion and reduced liabilities by $0.8 billion.

Recently Issued Accounting Standards
Not Adopted as of January 3, 2016

During the fiscal first quarter of 2016, the FASB issued Accounting Standard Update 2016-01: Recognition and Measurement of Financial Assets and Financial Liabilities. The amendments in this update supersede the guidance to classify equity securities with readily determinable fair values into different categories (that is, trading or available-for-sale) and require equity securities to be measured at fair value with changes in the fair value recognized through net income. The standard amends financial reporting by providing relevant information about an entity's equity investments and reducing the number of items that are recognized in other comprehensive income. This update will be effective for the Company for annual periods beginning after December 15, 2017, and interim periods within those annual periods. The Company is currently assessing the impact of the future adoption of this standard on its financial statements.

During the fiscal second quarter of 2015, the FASB issued Accounting Standard Update 2015-03: Simplifying the Presentation of Debt Issuance Costs. This update requires capitalized debt issuance costs to be presented as a reduction to the carrying value of debt instead of being classified as a deferred charge, as currently required. This update will be effective for the Company for all annual and interim periods beginning after December 15, 2015 and is required to be applied retroactively for all periods presented. This update will not have a material impact on the presentation of the Company's financial position.

During the fiscal second quarter of 2015, the FASB issued Accounting Standard Update 2015-11: Simplifying the Measurement of Inventory. This update requires inventory to be measured at the lower of cost or net realizable value. Net realizable value is the estimated selling prices in the ordinary course of business, less reasonably predictable costs of completion, disposal and transportation. This update will be effective for the Company for all annual and interim periods beginning after December 15, 2016. The amendments in this update should be applied prospectively with earlier application permitted as of the beginning of an interim or annual reporting period. This update will not have a material impact on the presentation of the Company's financial position.

During the fiscal third quarter of 2015, the FASB issued Accounting Standard Update 2015-16 Business Combinations: Simplifying the Accounting for Measurement-Period Adjustments. The amendments in this update require that an acquirer recognize adjustments to provisional amounts that are identified during the measurement period in the reporting period in which the adjustment amounts are determined. This update will be effective for the Company for all annual and interim periods beginning after December 15, 2015. The amendments in this update should be applied prospectively to adjustments to provisional amounts that occur after the effective date of this update with earlier application permitted for financial statements that have not been issued. This update is not expected to have a material impact on the Company's consolidated financial statements.

During the fiscal second quarter of 2014, the FASB issued Accounting Standards Update 2014-09: Revenue from Contracts with Customers. This standard replaces substantially all current revenue recognition accounting guidance. During the fiscal third quarter of 2015, the FASB approved a one year deferral to the effective date to be adopted by all public companies for all annual periods and interim reporting periods beginning after December 15, 2017. Early adoption of this standard is permitted but not before the original effective date for all annual periods and interim reporting periods beginning after December 15, 2016. The Company is currently assessing the impact of the future adoption of this standard on its financial statements.

During the fiscal second quarter of 2014, the FASB issued amended guidance Accounting Standards Update No. 2014-10: Development Stage Entities: Elimination of Certain Financial Reporting Requirements, Including an Amendment to Variable Interest Entity Guidance in Topic 810, Consolidation. The change in the current guidance will require the Company to determine if it should consolidate one of these entities based on the change in the consolidation analysis. This update to the consolidation analysis will become effective for all annual periods and interim reporting periods beginning after December 15, 2015. The adoption of this standard is not expected to have a material impact on the presentation of the Company's consolidated financial statements.

During the fiscal third quarter of 2014, the FASB issued Accounting Standards Update No. 2014-15: Disclosure of Uncertainties about an Entity's Ability to Continue as a Going Concern. This standard requires management to evaluate, for each annual and interim reporting period, whether there are conditions and events, considered in the aggregate, that raise substantial doubt about an entity's ability to continue as a going concern within one year after the date the financial statements are issued or are available to be issued. If substantial doubt is raised, additional disclosures around management's plan to alleviate these doubts are required. This update will become effective for all annual periods and interim reporting periods ending after December 15, 2016. This standard is not expected to have any impact on current disclosures in the financial statements.

Cash Equivalents

The Company classifies all highly liquid investments with stated maturities of three months or less from date of purchase as cash equivalents and all highly liquid investments with stated maturities of greater than three months from the date of purchase as current marketable securities. The Company has a policy of making investments only with commercial institutions that have at least an investment grade credit rating. The Company invests its cash primarily in reverse repurchase agreements (RRAs), government securities and obligations, corporate debt securities and money market funds.

RRAs are collateralized by deposits in the form of 'Government Securities and Obligations' for an amount not less than 102% of their value. The Company does not record an asset or liability as the Company is not permitted to sell or repledge the associated collateral. The Company has a policy that the collateral has at least an A (or equivalent) credit rating. The Company utilizes a third party custodian to manage the exchange of funds and ensure that collateral received is maintained at 102% of the value of the RRAs on a daily basis. RRAs with stated maturities of greater than three months from the date of purchase are classified as marketable securities.

Investments

Investments classified as held to maturity investments are reported at amortized cost and realized gains or losses are reported in earnings. Investments classified as available-for-sale are carried at estimated fair value with unrealized gains and losses recorded as a component of accumulated other comprehensive income. Available-for-sale securities available for current operations are classified as current assets. Management determines the appropriate classification of its investment in debt and equity securities at the time of purchase and re-evaluates such determination at each balance sheet date. The Company periodically reviews its investments in equity securities for impairment and adjusts these investments to their fair value when a decline in market value is deemed to be other than temporary. If losses on these securities are considered to be other than temporary, the loss is recognized in earnings.

Property, Plant and Equipment and Depreciation

Property, plant and equipment are stated at cost. The Company utilizes the straight-line method of depreciation over the estimated useful lives of the assets:

Building and building equipment	20 - 30 years
Land and leasehold improvements	10 - 20 years
Machinery and equipment	2 - 13 years

The Company capitalizes certain computer software and development costs, included in machinery and equipment, when incurred in connection with developing or obtaining computer software for internal use. Capitalized software costs are amortized over the estimated useful lives of the software, which generally range from 3 to 8 years.

The Company reviews long-lived assets to assess recoverability using undiscounted cash flows. When certain events or changes in operating or economic conditions occur, an impairment assessment may be performed on the recoverability of the carrying value of these assets. If the asset is determined to be impaired, the loss is measured based on the difference between the asset's fair value and its carrying value. If quoted market prices are not available, the Company will estimate fair value using a discounted value of estimated future cash flows.

Revenue Recognition

The Company recognizes revenue from product sales when the goods are shipped or delivered and title and risk of loss pass to the customer. Provisions for certain rebates, sales incentives, trade promotions, coupons, product returns and discounts to customers are accounted for as reductions in sales in the same period the related sales are recorded.

Product discounts granted are based on the terms of arrangements with direct, indirect and other market participants, as well as market conditions, including prices charged by competitors. Rebates, which include Medicaid, are estimated based on contractual terms, historical experience, patient outcomes, trend analysis and projected market conditions in the various markets served. The Company evaluates market conditions for products or groups of products primarily through the analysis of wholesaler and other third-party sell-through and market research data, as well as internally generated information.

Sales returns are generally estimated and recorded based on historical sales and returns information. Products that exhibit unusual sales or return patterns due to dating, competition or other marketing matters are specifically investigated and analyzed as part of the accounting for sales returns accruals.

Sales returns allowances represent a reserve for products that may be returned due to expiration, destruction in the field, or in specific areas, product recall. The returns reserve is based on historical return trends by product and by market as a percent to gross sales. In accordance with the Company's accounting policies, the Company generally issues credit to customers for returned goods. The Company's sales returns reserves are accounted for in accordance with U.S. GAAP guidance for revenue recognition when right of return exists. Sales returns reserves are recorded at full sales value. Sales returns in the Consumer and Pharmaceutical segments are almost exclusively not resalable. Sales returns for certain franchises in the Medical Devices segment are typically resalable but are not material. The Company infrequently exchanges products from inventory for returned products. The sales returns reserve for the total Company has been approximately 1.0% of annual sales to customers during the fiscal reporting years 2015, 2014 and 2013.

Promotional programs, such as product listing allowances and cooperative advertising arrangements, are recorded in the year incurred. Continuing promotional programs include coupons and volume-based sales incentive programs. The redemption cost of consumer coupons is based on historical redemption experience by product and value. Volume-based incentive programs are based on the estimated sales volumes for the incentive period and are recorded as products are sold. The Company also earns service revenue for co-promotion of certain products and includes it in sales to customers. These arrangements are evaluated to determine the appropriate amounts to be deferred or recorded as a reduction of revenue.

Shipping and Handling
Shipping and handling costs incurred were $996 million, $1,068 million and $1,128 million in 2015, 2014 and 2013, respectively, and are included in selling, marketing and administrative expense. The amount of revenue received for shipping and handling is less than 0.5% of sales to customers for all periods presented.

Inventories
Inventories are stated at the lower of cost or market determined by the first-in, first-out method.

Intangible Assets and Goodwill
The authoritative literature on U.S. GAAP requires that goodwill and intangible assets with indefinite lives be assessed annually for impairment. The Company completed the annual impairment test for 2015 in the fiscal fourth quarter. Future impairment tests will be performed annually in the fiscal fourth quarter, or sooner if warranted. Purchased in-process research and development is accounted for as an indefinite lived intangible asset until the underlying project is completed, at which point the intangible asset will be accounted for as a definite lived intangible asset, or abandoned, at which point the intangible asset will be written off or partially impaired.

Intangible assets that have finite useful lives continue to be amortized over their useful lives, and are reviewed for impairment when warranted by economic conditions. See Note 5 for further details on Intangible Assets and Goodwill.

Financial Instruments
As required by U.S. GAAP, all derivative instruments are recorded on the balance sheet at fair value. Fair value is the exit price that would be received to sell an asset or paid to transfer a liability. Fair value is a market-based measurement determined using assumptions that market participants would use in pricing an asset or liability. The authoritative literature establishes a three-level hierarchy to prioritize the inputs used in measuring fair value, with Level 1 having the highest priority and Level 3 having the lowest. Changes in the fair value of derivatives are recorded each period in current earnings or other comprehensive income, depending on whether the derivative is designated as part of a hedge transaction, and if so, the type of hedge transaction.

The Company documents all relationships between hedged items and derivatives. The overall risk management strategy includes reasons for undertaking hedge transactions and entering into derivatives. The objectives of this strategy are: (1) minimize foreign currency exposure's impact on the Company's financial performance; (2) protect the Company's cash flow from adverse movements in foreign exchange rates; (3) ensure the appropriateness of financial instruments; and (4) manage the enterprise risk associated with financial institutions. See Note 6 for additional information on Financial Instruments.

Product Liability
Accruals for product liability claims are recorded, on an undiscounted basis, when it is probable that a liability has been incurred and the amount of the liability can be reasonably estimated based on existing information and actuarially determined estimates where applicable. The accruals are adjusted periodically as additional information becomes available. The Company accrues an estimate of the legal defense costs needed to defend each matter when those costs are probable and can be reasonably estimated.

As a result of cost and availability factors, effective November 1, 2005, the Company ceased purchasing third-party product liability insurance. The Company has self insurance through a wholly-owned captive insurance company. In addition to accruals in the self insurance program, claims that exceed the insurance coverage are accrued when losses are probable and amounts can be reasonably estimated. Based on the availability of prior coverage, receivables for insurance recoveries related to product liability claims are recorded on an undiscounted basis, when it is probable that a recovery will be realized. As appropriate, reserves against these receivables are recorded for estimated amounts that may not be collected from third-party insurers.

Concentration of Credit Risk
Global concentration of credit risk with respect to trade accounts receivables continues to be limited due to the large number of customers globally and adherence to internal credit policies and credit limits. Economic challenges in Italy, Spain, Greece and Portugal (the Southern European Region) have impacted certain payment patterns, which have historically been longer than those experienced in the U.S. and other international markets. The total net trade accounts receivable balance in the Southern European Region was approximately $1.3 billion as of January 3, 2016 and approximately $1.8 billion as of December 28, 2014. Approximately $0.8 billion as of January 3, 2016 and approximately $1.1 billion as of December 28, 2014 of the Southern European Region net trade accounts receivable balance related to the Company's Consumer, Vision Care and Diabetes Care businesses as well as certain Pharmaceutical and Medical Devices customers which are in line with historical collection patterns.

The remaining balance of net trade accounts receivable in the Southern European Region has been negatively impacted by the timing of payments from certain government owned or supported health care customers, as well as certain distributors of the Pharmaceutical and Medical Devices local affiliates. The total net trade accounts receivable balance for these customers

were approximately $0.5 billion at January 3, 2016 and $0.7 billion at December 28, 2014. The Company continues to receive payments from these customers and, in some cases, late payments with interest. For customers where payment is expected over periods of time longer than one year, revenue and trade receivables have been discounted over the estimated period of time for collection. Allowances for doubtful accounts have been increased for these customers, but have been immaterial to date. The Company will continue to work closely with these customers on payment plans, monitor the economic situation and take appropriate actions as necessary.

Research and Development

Research and development expenses are expensed as incurred. Upfront and milestone payments made to third parties in connection with research and development collaborations are expensed as incurred up to the point of regulatory approval. Payments made to third parties subsequent to regulatory approval are capitalized and amortized over the remaining useful life of the related product. Amounts capitalized for such payments are included in other intangibles, net of accumulated amortization.

The Company enters into collaborative arrangements, typically with other pharmaceutical or biotechnology companies, to develop and commercialize drug candidates or intellectual property. These arrangements typically involve two (or more) parties who are active participants in the collaboration and are exposed to significant risks and rewards dependent on the commercial success of the activities. These collaborations usually involve various activities by one or more parties, including research and development, marketing and selling and distribution. Often, these collaborations require upfront, milestone and royalty or profit share payments, contingent upon the occurrence of certain future events linked to the success of the asset in development. Amounts due from collaborative partners related to development activities are generally reflected as a reduction of research and development expense because the performance of contract development services is not central to the Company's operations. In general, the income statement presentation for these collaborations is as follows:

Nature/Type of Collaboration	Statement of Earnings Presentation
Third-party sale of product	Sales to customers
Royalties/milestones paid to collaborative partner (post-regulatory approval)*	Cost of products sold
Royalties received from collaborative partner	Other income (expense), net
Upfront payments & milestones paid to collaborative partner (pre-regulatory approval)	Research and development expense
Research and development payments to collaborative partner	Research and development expense
Research and development payments received from collaborative partner	Reduction of Research and development expense

* Milestones are capitalized as intangible assets and amortized to cost of goods sold over the useful life.

For all years presented, there was no individual project that represented greater than 5% of the total annual consolidated research and development expense.

The Company has a number of products and compounds developed in collaboration with strategic partners including XARELTO®, co-developed with Bayer HealthCare AG and IMBRUVICA®, developed in collaboration and co-marketed with Pharmacyclics LLC, an AbbVie company.

Advertising

Costs associated with advertising are expensed in the year incurred and are included in selling, marketing and administrative expenses. Advertising expenses worldwide, which comprised television, radio, print media and Internet advertising, were $2.5 billion, $2.6 billion and $2.5 billion in 2015, 2014 and 2013, respectively.

Income Taxes
Income taxes are recorded based on amounts refundable or payable for the current year and include the results of any difference between U.S. GAAP accounting and tax reporting, recorded as deferred tax assets or liabilities. The Company estimates deferred tax assets and liabilities based on enacted tax regulations and rates. Future changes in tax laws and rates may affect recorded deferred tax assets and liabilities in the future.

The Company has unrecognized tax benefits for uncertain tax positions. The Company follows U.S. GAAP which prescribes a recognition threshold and measurement attribute for the financial statement recognition and measurement of a tax position taken or expected to be taken in a tax return. Management believes that changes in these estimates would not have a material effect on the Company's results of operations, cash flows or financial position.

At January 3, 2016 and December 28, 2014, the cumulative amounts of undistributed international earnings were approximately $58.0 billion and $53.4 billion, respectively. At January 3, 2016 and December 28, 2014, the Company's foreign subsidiaries held balances of cash, cash equivalents and marketable securities in the amounts of $38.2 billion and $32.9 billion, respectively. The Company has not provided deferred taxes on the undistributed earnings from certain international subsidiaries where the earnings are considered to be permanently reinvested. The Company intends to continue to reinvest these earnings in international operations. If the Company decided at a later date to repatriate these earnings to the U.S., the Company would be required to provide for the net tax effects on these amounts. The Company does not determine the deferred tax liability associated with these undistributed earnings, as such determination is not practical.

See Note 8 to the Consolidated Financial Statements for further information regarding income taxes.

Net Earnings Per Share
Basic earnings per share is computed by dividing net earnings available to common shareholders by the weighted average number of common shares outstanding for the period. Diluted earnings per share reflects the potential dilution that could occur if securities were exercised or converted into common stock using the treasury stock method.

Use of Estimates
The preparation of consolidated financial statements in conformity with accounting principles generally accepted in the U.S. requires management to make estimates and assumptions that affect the amounts reported. Estimates are used when accounting for sales discounts, rebates, allowances and incentives, product liabilities, income taxes, depreciation, amortization, employee benefits, contingencies and intangible asset and liability valuations. Actual results may or may not differ from those estimates.

The Company follows the provisions of U.S. GAAP when recording litigation related contingencies. A liability is recorded when a loss is probable and can be reasonably estimated. The best estimate of a loss within a range is accrued; however, if no estimate in the range is better than any other, the minimum amount is accrued.

Annual Closing Date
The Company follows the concept of a fiscal year, which ends on the Sunday nearest to the end of the month of December. Normally each fiscal year consists of 52 weeks, but every five or six years the fiscal year consists of 53 weeks, as was the case in 2015, and will be the case again in 2020.

Reclassification
Certain prior period amounts have been reclassified to conform to current year presentation.

2. Cash, Cash Equivalents and Current Marketable Securities

At the end of 2015 and 2014, cash, cash equivalents and current marketable securities were comprised of:

(Dollars in Millions)	2015					
	Carrying Amount	Unrecognized Gain	Unrecognized Loss	Estimated Fair Value	Cash Equivalents	Current Marketable Securities
Cash	$ 1,832	—	—	1,832	1,832	—
U.S. Gov't Securities[1]	14,641	1	(2)	14,640	650	13,991
Other Sovereign Securities[1]	2,122	—	—	2,122	933	1,189
U.S. Reverse repurchase agreements[1]	1,579	—	—	1,579	1,579	—
Other Reverse repurchase agreements[1]	2,200	—	—	2,200	2,200	—
Corporate debt securities[1]	2,941	—	—	2,941	1,793	1,148
Money market funds	3,855	—	—	3,855	3,855	—
Time deposits[1]	890	—	—	890	890	—
	Carrying Amount	Unrealized Gain	Unrealized Loss	Estimated Fair Value		
Gov't Securities	7,307	1	(34)	7,274	—	7,274
Corporate debt securities	1,046	1	(5)	1,042	—	1,042
Available for Sale[2]	$ 8,353	2	(39)	8,316	—	8,316
Total cash, cash equivalents and current marketable securities					$ 13,732	24,644

(Dollars in Millions)	2014					
	Carrying Amount	Unrecognized Gain	Unrecognized Loss	Estimated Fair Value	Cash Equivalents	Current Marketable Securities
Cash	$ 2,336	—	—	2,336	2,336	—
U.S. Gov't Securities[1]	16,345	1	(1)	16,345	1,950	14,395
Other Sovereign Securities[1]	4,265	—	—	4,265	978	3,287
U.S. Reverse repurchase agreements[1]	4,387	—	—	4,387	4,387	—
Other Reverse repurchase agreements[1]	2,348	—	—	2,348	2,348	—
Corporate debt securities[1]	1,343	—	—	1,343	459	884
Money market funds	1,352	—	—	1,352	1,352	—
Time deposits[1]	$ 713	—	—	713	713	—
Total cash, cash equivalents and current marketable securities					$ 14,523	18,566

[1] Held to maturity investments are reported at amortized cost and realized gains or losses are reported in earnings.
[2] Available for sale securities are reported at fair value with unrealized gains and losses reported net of taxes in other comprehensive income.

Fair value of government securities and obligations and corporate debt securities were estimated using quoted broker prices and significant other observable inputs.

The contractual maturities of substantially all available for sale securities are from one to five years at January 3, 2016.

The Company invests its excess cash in both deposits with major banks throughout the world and other high-quality money market instruments. The Company has a policy of making investments only with commercial institutions that have at least an investment grade credit rating.

3. Inventories

At the end of 2015 and 2014, inventories were comprised of:

(Dollars in Millions)		2015	2014
Raw materials and supplies	$	936	1,214
Goods in process		2,241	2,461
Finished goods		4,876	4,509
Total inventories	**$**	**8,053**	**8,184**

4. Property, Plant and Equipment

At the end of 2015 and 2014, property, plant and equipment at cost and accumulated depreciation were:

(Dollars in Millions)		2015	2014
Land and land improvements	$	780	833
Buildings and building equipment		9,829	10,046
Machinery and equipment		22,511	22,206
Construction in progress		3,528	3,600
Total property, plant and equipment, gross	$	36,648	36,685
Less accumulated depreciation		20,743	20,559
Total property, plant and equipment, net	**$**	**15,905**	**16,126**

The Company capitalizes interest expense as part of the cost of construction of facilities and equipment. Interest expense capitalized in 2015, 2014 and 2013 was $102 million, $115 million and $105 million, respectively.

Depreciation expense, including the amortization of capitalized interest in 2015, 2014 and 2013, was $2.5 billion, $2.5 billion and $2.7 billion, respectively.

Upon retirement or other disposal of property, plant and equipment, the costs and related amounts of accumulated depreciation or amortization are eliminated from the asset and accumulated depreciation accounts, respectively. The difference, if any, between the net asset value and the proceeds are recorded in earnings.

5. Intangible Assets and Goodwill

At the end of 2015 and 2014, the gross and net amounts of intangible assets were:

(Dollars in Millions)		2015	2014
Intangible assets with definite lives:			
Patents and trademarks — gross	$	8,299	9,074
Less accumulated amortization		4,745	4,700
Patents and trademarks — net	**$**	**3,554**	**4,374**
Customer relationships and other intangibles — gross	$	17,583	17,970
Less accumulated amortization		5,816	5,227
Customer relationships and other intangibles — net	**$**	**11,767**	**12,743**
Intangible assets with indefinite lives:			
Trademarks	$	7,023	7,263
Purchased in-process research and development		3,420	2,842
Total intangible assets with indefinite lives	**$**	**10,443**	**10,105**
Total intangible assets — net	**$**	**25,764**	**27,222**

Goodwill as of January 3, 2016 and December 28, 2014, as allocated by segment of business, was as follows:

(Dollars in Millions)	Consumer	Pharmaceutical	Med Devices	Total
Goodwill at December 29, 2013	$ 8,531	2,068	12,199	22,798
Goodwill, related to acquisitions	13	665	—	678
Goodwill, related to divestitures	(138)	—	(603)	(741)
Currency translation/other	(731)	(107)	(65)	(903)
Goodwill at December 28, 2014	$ 7,675	2,626	11,531	21,832
Goodwill, related to acquisitions	110	366	34	510
Goodwill, related to divestitures	(119)	(17)	(57)	(193)
Currency translation/other	(426)	(86)	(8)	(520)
Goodwill at January 3, 2016	**$ 7,240**	**2,889**	**11,500**	**21,629**

The weighted average amortization periods for patents and trademarks and customer relationships and other intangible assets are 18 years and 24 years, respectively. The amortization expense of amortizable assets included in cost of products sold was $1.2 billion, $1.4 billion and $1.4 billion before tax, for the fiscal years ended January 3, 2016, December 28, 2014 and December 29, 2013, respectively. The estimated amortization expense for the five succeeding years approximates $1.2 billion before tax, per year. Intangible asset write-downs are included in Other (income) expense, net.

See Note 20 to the Consolidated Financial Statements for additional details related to acquisitions and divestitures.

6. Fair Value Measurements

The Company uses forward foreign exchange contracts to manage its exposure to the variability of cash flows, primarily related to the foreign exchange rate changes of future intercompany products and third-party purchases of materials denominated in a foreign currency. The Company uses cross currency interest rate swaps to manage currency risk primarily related to borrowings. Both types of derivatives are designated as cash flow hedges.

Additionally, the Company uses interest rate swaps as an instrument to manage interest rate risk related to fixed rate borrowings. These derivatives are treated as fair value hedges. The Company may use forward foreign exchange contracts designated as net investment hedges. Additionally, the Company uses forward foreign exchange contracts to offset its exposure to certain foreign currency assets and liabilities. These forward foreign exchange contracts are not designated as hedges and therefore, changes in the fair values of these derivatives are recognized in earnings, thereby offsetting the current earnings effect of the related foreign currency assets and liabilities.

The Company does not enter into derivative financial instruments for trading or speculative purposes, or that contain credit risk related contingent features or requirements to post collateral by either the Company or the counter-party. On an ongoing basis, the Company monitors counterparty credit ratings. The Company considers credit non-performance risk to be low, because the Company primarily enters into agreements with commercial institutions that have at least an investment grade credit rating. Refer to the table on significant financial assets and liabilities measured at fair value contained in this footnote for receivables and payables with these commercial institutions. As of January 3, 2016, the Company had notional amounts outstanding for forward foreign exchange contracts, cross currency interest rate swaps and interest rate swaps of $31.2 billion, $2.3 billion and $2.2 billion, respectively.

All derivative instruments are recorded on the balance sheet at fair value. Changes in the fair value of derivatives are recorded each period in current earnings or other comprehensive income, depending on whether the derivative is designated as part of a hedge transaction, and if so, the type of hedge transaction.

The designation as a cash flow hedge is made at the entrance date of the derivative contract. At inception, all derivatives are expected to be highly effective. Changes in the fair value of a derivative that is designated as a cash flow hedge and is highly effective are recorded in accumulated other comprehensive income until the underlying transaction affects earnings, and are then reclassified to earnings in the same account as the hedged transaction. Gains and losses associated with interest rate swaps and changes in fair value of hedged debt attributable to changes in interest rates are recorded to interest expense in the period in which they occur. Gains and losses on net investment hedges are accounted for through the currency translation account and are insignificant. On an ongoing basis, the Company assesses whether each derivative continues to be highly effective in offsetting changes of hedged items. If and when a derivative is no longer expected to be highly effective, hedge accounting is discontinued. Hedge ineffectiveness, if any, is included in current period earnings in Other (income) expense, net for forward foreign exchange contracts and cross currency interest rate swaps. For interest rate swaps designated as fair value hedges, hedge ineffectiveness, if any, is included in current period earnings within interest expense. For the current reporting period, hedge ineffectiveness associated with interest rate swaps was not material.

As of January 3, 2016, the balance of deferred net losses on derivatives included in accumulated other comprehensive income was $36 million after-tax. For additional information, see the Consolidated Statements of Comprehensive Income and Note 13. The Company expects that substantially all of the amounts related to forward foreign exchange contracts will be reclassified into earnings over the next 12 months as a result of transactions that are expected to occur over that period. The maximum length of time over which the Company is hedging transaction exposure is 18 months, excluding interest rate contracts. The amount ultimately realized in earnings may differ as foreign exchange rates change. Realized gains and losses are ultimately determined by actual exchange rates at maturity of the derivative.

The following table is a summary of the activity related to derivatives designated as cash flow hedges for the fiscal years ended January 3, 2016 and December 28, 2014:

(Dollars in Millions)	Gain/(Loss) Recognized In Accumulated OCI[1]		Gain/(Loss) Reclassified From Accumulated OCI Into Income[1]		Gain/(Loss) Recognized In Other Income/Expense[2]	
Cash Flow Hedges by Income Statement Caption	**2015**	**2014**	**2015**	**2014**	**2015**	**2014**
Sales to customers [3]	$ (83)	(106)	(126)	(3)	(5)	(5)
Cost of products sold [3]	(22)	58	122	204	14	2
Research and development expense [3]	(3)	39	6	7	1	—
Interest (income)/Interest expense, net [4]	(40)	21	—	(15)	—	—
Other (income) expense, net [3]	33	80	60	3	1	—
Total	**$ (115)**	**92**	**62**	**196**	**11**	**(3)**

All amounts shown in the table above are net of tax.

(1) Effective portion

(2) Ineffective portion

(3) Forward foreign exchange contracts

(4) Cross currency interest rate swaps

For the fiscal years ended January 3, 2016 and December 28, 2014, a loss of $34 million and a gain of $5 million, respectively, was recognized in Other (income) expense, net, relating to forward foreign exchange contracts not designated as hedging instruments.

Fair value is the exit price that would be received to sell an asset or paid to transfer a liability. Fair value is a market-based measurement determined using assumptions that market participants would use in pricing an asset or liability. The authoritative literature establishes a three-level hierarchy to prioritize the inputs used in measuring fair value. The levels within the hierarchy are described below with Level 1 having the highest priority and Level 3 having the lowest.

The fair value of a derivative financial instrument (i.e. forward foreign exchange contracts, interest rate contracts) is the aggregation by currency of all future cash flows discounted to its present value at the prevailing market interest rates and subsequently converted to the U.S. Dollar at the current spot foreign exchange rate. The Company does not believe that fair values of these derivative instruments materially differ from the amounts that could be realized upon settlement or maturity, or that the changes in fair value will have a material effect on the Company's results of operations, cash flows or financial position. The Company also holds equity investments which are classified as Level 1 and debt securities which are classified as Level 2. The Company did not have any other significant financial assets or liabilities which would require revised valuations under this standard that are recognized at fair value.

The following three levels of inputs are used to measure fair value:

Level 1 — Quoted prices in active markets for identical assets and liabilities.

Level 2 — Significant other observable inputs.

Level 3 — Significant unobservable inputs.

The Company's significant financial assets and liabilities measured at fair value as of January 3, 2016 and December 28, 2014 were as follows:

(Dollars in Millions)	2015 Level 1	2015 Level 2	2015 Level 3	2015 Total	2014 Total [1]
Derivatives designated as hedging instruments:					
Assets:					
Forward foreign exchange contracts [7]	$ —	452	—	452	996
Interest rate contracts [2][4][7]	—	28	—	28	31
Total	**—**	**480**	**—**	**480**	**1,027**
Liabilities:					
Forward foreign exchange contracts [8]	—	358	—	358	751
Interest rate contracts [3][4][8]	—	241	—	241	8
Total	**—**	**599**	**—**	**599**	**759**
Derivatives not designated as hedging instruments:					
Assets:					
Forward foreign exchange contracts [7]	—	33	—	33	29
Liabilities:					
Forward foreign exchange contracts [8]	—	41	—	41	51
Available For Sale Other Investments:					
Equity investments[5]	1,494	—	—	1,494	679
Debt securities[6]	$ —	8,316	—	8,316	—

[1] 2014 assets and liabilities are all classified as Level 2 with the exception of equity investments of $679 million, which are classified as Level 1.
[2] Includes $20 million and $29 million of non-current assets for the fiscal years ending January 3, 2016 and December 28, 2014, respectively.
[3] Includes $239 million and $8 million of non-current liabilities for the fiscal years ending January 3, 2016 and December 28, 2014, respectively.
[4] Includes cross currency interest rate swaps and interest rate swaps.
[5] Classified as non-current other assets. The carrying amount of the equity investments were $528 million and $284 million as of January 3, 2016 and December 28, 2014, respectively. The unrealized gains were $979 million and $406 million as of January 3, 2016 and December 28, 2014, respectively. The unrealized losses were $13 million and $11 million as of January 3, 2016 and December 28, 2014, respectively.
[6] Classified as current marketable securities.
[7] Classified as other current assets.
[8] Classified as accounts payable.

See Notes 2 and 7 for financial assets and liabilities held at carrying amount on the Consolidated Balance Sheet.

7. Borrowings

The components of long-term debt are as follows:

(Dollars in Millions)	2015	Effective Rate %	2014	Effective Rate %
2.15% Notes due 2016	$ 900	2.22%	898	2.22
3 month LIBOR+0.07% FRN due 2016	800	0.48	800	0.31
0.70% Notes due 2016	398	0.74	398	0.74
5.55% Debentures due 2017	1,000	5.55	1,000	5.55
1.125% Notes due 2017	700	1.15	697	1.15
5.15% Debentures due 2018	899	5.15	898	5.15
1.65% Notes due 2018	602	1.70	597	1.70
4.75% Notes due 2019 (1B Euro 1.0882)[2]/(1B Euro 1.2199)[3]	1,085 [2]	5.83	1,216 [3]	5.83
1.875% Notes due 2019	502	1.93	497	1.93
3% Zero Coupon Convertible Subordinated Debentures due 2020	137	3.00	158	3.00
2.95% Debentures due 2020	545	3.15	543	3.15
3.55% Notes due 2021	448	3.67	446	3.67
2.45% Notes due 2021	349	2.48	349	2.48
6.73% Debentures due 2023	250	6.73	250	6.73
3.375% Notes due 2023	811	3.17	812	3.17
5.50% Notes due 2024 (500MM GBP 1.4818)[2]/ (500MM GBP 1.5542)[3]	737 [2]	6.75	772 [3]	6.75
6.95% Notes due 2029	297	7.14	297	7.14
4.95% Debentures due 2033	500	4.95	500	4.95
4.375% Notes due 2033	864	4.24	865	4.23
5.95% Notes due 2037	996	5.99	995	5.99
5.85% Debentures due 2038	700	5.86	700	5.86
4.50% Debentures due 2040	540	4.63	539	4.63
4.85% Notes due 2041	298	4.89	298	4.89
4.50% Notes due 2043	499	4.52	499	4.52
Other	104	—	105	—
Subtotal	**14,961** [4]	**4.06%** [1]	**15,129** [4]	**4.08** [1]
Less current portion	2,104		7	
Total long-term debt	**$ 12,857**		**15,122**	

[1] Weighted average effective rate.
[2] Translation rate at January 3, 2016.
[3] Translation rate at December 28, 2014.
[4] The excess of the fair value over the carrying value of debt was $1.7 billion in 2015 and $2.2 billion in 2014.

Fair value of the non-current debt was estimated using market prices, which were corroborated by quoted broker prices and significant other observable inputs.

The Company has access to substantial sources of funds at numerous banks worldwide. In September 2015, the Company secured a new 364-day Credit Facility. Total credit available to the Company approximates $10 billion, which expires on September 15, 2016. Interest charged on borrowings under the credit line agreements is based on either bids provided by banks, the prime rate or London Interbank Offered Rates (LIBOR), plus applicable margins. Commitment fees under the agreements are not material.

Throughout 2015, the Company continued to have access to liquidity through the commercial paper market. Short-term borrowings and the current portion of long-term debt amounted to approximately $7.0 billion at the end of 2015, of which $4.6

billion was borrowed under the Commercial Paper Program. The remainder principally represents local borrowing by international subsidiaries.

Aggregate maturities of long-term obligations commencing in 2016 are:

(Dollars in Millions)					
2016	2017	2018	2019	2020	After 2020
$2,104	1,790	1,501	1,587	683	7,296

8. Income Taxes

The provision for taxes on income consists of:

(Dollars in Millions)	2015	2014	2013
Currently payable:			
U.S. taxes	$ 2,748	2,625	594
International taxes	1,309	1,174	1,653
Total currently payable	4,057	3,799	2,247
Deferred:			
U.S. taxes	37	(258)	(251)
International taxes	(307)	699	(356)
Total deferred	(270)	441	(607)
Provision for taxes on income	**$ 3,787**	**4,240**	**1,640**

A comparison of income tax expense at the U.S. statutory rate of 35% in 2015, 2014 and 2013, to the Company's effective tax rate is as follows:

(Dollars in Millions)	2015	2014	2013
U.S.	$ 8,179	8,001	4,261
International	11,017	12,562	11,210
Earnings before taxes on income:	$ 19,196	20,563	15,471
Tax rates:			
U.S. statutory rate	35.0 %	35.0	35.0
International operations excluding Ireland	(6.7)	(7.0)	(10.6)
Ireland and Puerto Rico operations[1]	(8.7)	(6.9)	(9.0)
Research and orphan drug tax credits	(0.2)	(0.3)	(0.8)
U.S. state and local	0.4	1.0	0.4
U.S. manufacturing deduction	(0.6)	(0.6)	(0.8)
U.S. tax on international income	0.2	1.4	1.7
U.S. tax benefit on asset/business disposals	—	(1.9)	(5.1)
All other	0.3	(0.1)	(0.2)
Effective tax rate	19.7 %	20.6	10.6

[1]The Company has subsidiaries operating in Puerto Rico under various tax incentives.

The 2015 effective tax rate decrease as compared to 2014 was primarily attributable to the increases in taxable income in lower tax jurisdictions relative to higher tax jurisdictions and a tax benefit resulting from a restructuring of international affiliates. Additionally, the 2014 effective tax rate was affected by the items mentioned below.

The increase in the 2014 effective tax rate, as compared to 2013, was attributable to the following: the divestiture of the Ortho-Clinical Diagnostics business at an approximate 44% effective tax rate, litigation accruals at low tax rates, the mix of earnings into higher tax jurisdictions, primarily the U.S., the accrual of an additional year of the Branded Prescription Drug Fee, which is not tax deductible, and additional U.S. tax expense related to a planned increase in dividends from current year foreign earnings as compared to the prior year. These increases to the 2014 effective tax rate were partially offset by a tax benefit of $0.4 billion associated with the Conor Medsystems divestiture.

The 2013 effective tax rate was reduced by a tax benefit associated with the write-off of assets for tax purposes associated with Scios, Inc., and the inclusion of both the 2013 and 2012 benefit from the Research and Development tax credit and the Controlled Foreign Corporation look-through provisions, because those provisions were enacted into law in January 2013 and were retroactive to January 1, 2012.

The 2014 effective tax rate was also reduced as the Company adjusted its unrecognized tax benefits as a result of (i) the federal appeals court's decision in OMJ Pharmaceuticals, Inc.'s litigation regarding credits under former Section 936 of the Internal Revenue Code (see Note 21 to the Consolidated Financial Statements for additional information), and (ii) a settlement of substantially all issues related to the Company's U.S. Internal Revenue Service audit of tax years 2006 - 2009. The impact of the settlement is reflected in the U.S. tax on international income and the All other line items within the above reconciliation.

The items noted above reflect the key drivers of the rate reconciliation.

Temporary differences and carryforwards for 2015 and 2014 were as follows:

	2015 Deferred Tax		2014 Deferred Tax	
(Dollars in Millions)	Asset	Liability	Asset	Liability
Employee related obligations	$ 2,863		3,426	
Stock based compensation	790		799	
Depreciation		(247)		(564)
Non-deductible intangibles		(6,663)		(6,671)
International R&D capitalized for tax	1,318		1,433	
Reserves & liabilities	1,801		1,497	
Income reported for tax purposes	960		1,067	
Net operating loss carryforward international	997		949	
Miscellaneous international	922 [1]	(249)	1,128 [1]	(305)
Miscellaneous U.S.	436		996	
Total deferred income taxes	**$ 10,087**	**(7,159)**	**11,295**	**(7,540)**

[1] The $922 million in 2015 was net of a valuation allowance related to Belgium of $196 million. The $1,128 million in 2014 was net of a valuation allowance related to Belgium of $172 million.

The Company has wholly-owned international subsidiaries that have cumulative net losses. The Company believes that it is more likely than not that these subsidiaries will realize future taxable income sufficient to utilize these deferred tax assets.

The following table summarizes the activity related to unrecognized tax benefits:

(Dollars in Millions)	2015	2014	2013
Beginning of year	$ 2,465	2,729	3,054
Increases related to current year tax positions	570	281	643
Increases related to prior period tax positions	182	295	80
Decreases related to prior period tax positions	(79)	(288)	(574)
Settlements	(4)	(477)	(418)
Lapse of statute of limitations	(54)	(75)	(56)
End of year	**$ 3,080**	**2,465**	**2,729**

The unrecognized tax benefits of $3.1 billion at January 3, 2016, if recognized, would affect the Company's annual effective tax rate. The Company conducts business and files tax returns in numerous countries and currently has tax audits in progress with a number of tax authorities. The IRS has completed its audit for the tax years through 2009 and is currently auditing the tax years 2010-2012. In other major jurisdictions where the Company conducts business, the years remain open generally back to the year 2004. The Company believes it is possible that audits may be completed by tax authorities in some jurisdictions over the next twelve months. However, the Company is not able to provide a reasonably reliable estimate of the timing of any other future tax payments relating to uncertain tax positions.

The Company classifies liabilities for unrecognized tax benefits and related interest and penalties as long-term liabilities. Interest expense and penalties related to unrecognized tax benefits are classified as income tax expense. The Company recognized after tax interest expense of $44 million, $12 million and $40 million in 2015, 2014 and 2013, respectively. The total amount of accrued interest was $366 million and $298 million in 2015 and 2014, respectively.

9. Employee Related Obligations

At the end of 2015 and 2014, employee related obligations recorded on the Consolidated Balance Sheets were:

(Dollars in Millions)	2015	2014
Pension benefits	$ 3,857	4,547
Postretirement benefits	2,738	3,161
Postemployment benefits	2,092	2,062
Deferred compensation	584	599
Total employee obligations	9,271	10,369
Less current benefits payable	417	397
Employee related obligations — non-current	**$ 8,854**	**9,972**

Prepaid employee related obligations of $256 million and $233 million for 2015 and 2014, respectively, are included in Other assets on the Consolidated Balance Sheets.

10. Pensions and Other Benefit Plans

The Company sponsors various retirement and pension plans, including defined benefit, defined contribution and termination indemnity plans, which cover most employees worldwide. The Company also provides post-retirement benefits, primarily health care, to all eligible U.S. retired employees and their dependents.

Many international employees are covered by government-sponsored programs and the cost to the Company is not significant.

Retirement plan benefits for employees hired before January 1, 2015 are primarily based on the employee's compensation during the last three to five years before retirement and the number of years of service. In 2014, the Company announced that the U.S. Defined Benefit plan was amended to adopt a new benefit formula, effective for employees hired on or after January 1, 2015. The benefits are calculated using a new formula based on employee compensation over total years of service.

International subsidiaries have plans under which funds are deposited with trustees, annuities are purchased under group contracts, or reserves are provided.

The Company does not fund retiree health care benefits in advance and has the right to modify these plans in the future.

As described in Note 1 to the Consolidated Financial Statements, the Company has elected to early adopt a practical expedient beginning for the fiscal year end 2015 to measure its defined benefit plans using the calendar month end closest to its fiscal year end. In 2015 and 2014 the Company used December 31, 2015 and December 28, 2014, respectively, as the measurement date for all U.S. and international retirement and other benefit plans.

Net periodic benefit costs for the Company's defined benefit retirement plans and other benefit plans for 2015, 2014 and 2013 include the following components:

	Retirement Plans			Other Benefit Plans		
(Dollars in Millions)	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Service cost	$ 1,037	882	906	257	211	196
Interest cost	988	1,018	908	186	197	151
Expected return on plan assets	(1,809)	(1,607)	(1,447)	(7)	(7)	(6)
Amortization of prior service cost (credit)	2	6	6	(33)	(34)	(2)
Amortization of net transition obligation	—	1	1	—	—	—
Recognized actuarial losses	745	460	681	201	136	111
Curtailments and settlements	8	(17)	—	—	—	2
Net periodic benefit cost	**$ 971**	**743**	**1,055**	**604**	**503**	**452**

Amounts expected to be recognized in net periodic benefit cost in the coming year for the Company's defined benefit retirement plans and other post-retirement plans:

(Dollars in Millions)	
Amortization of net transition obligation	$ —
Amortization of net actuarial losses	638
Amortization of prior service credit	29

Unrecognized gains and losses for the U.S. pension plans are amortized over the average remaining future service for each plan. For plans with no active employees, they are amortized over the average life expectancy. The amortization of gains and losses for the other U.S. benefit plans is determined by using a 10% corridor of the greater of the market value of assets or the accumulated postretirement benefit obligation. Total unamortized gains and losses in excess of the corridor are amortized over the average remaining future service.

Prior service costs/benefits for the U.S. pension plans are amortized over the average remaining future service of plan participants at the time of the plan amendment. Prior service cost/benefit for the other U.S. benefit plans is amortized over the average remaining service to full eligibility age of plan participants at the time of the plan amendment.

The following table represents the weighted-average actuarial assumptions:

	Retirement Plans			Other Benefit Plans		
Worldwide Benefit Plans	**2015**	**2014**	**2013**	**2015**	**2014**	**2013**
Net Periodic Benefit Cost						
Discount rate	3.78%	4.78	4.25	4.31	5.25	4.55
Rate of increase in compensation levels	4.05%	4.08	4.08	4.11	4.29	4.28
Expected long-term rate of return on plan assets	8.53%	8.46	8.45			
Benefit Obligation						
Discount rate	4.11%	3.78	4.78	4.63	4.31	5.25
Rate of increase in compensation levels	4.01%	4.05	4.08	4.28	4.11	4.29

The Company's discount rates are determined by considering current yield curves representing high quality, long-term fixed income instruments. The resulting discount rates are consistent with the duration of plan liabilities. For the fiscal year 2016, the Company will change its methodology in determining service and interest cost from the single weighted average discount rate approach to duration specific spot rates along that yield curve to the plans' liability cash flows, which management has concluded is a more precise estimate. Prior to this change in methodology, the Company measured service and interest costs utilizing a single weighted-average discount rate derived from the yield curve used to measure the plan obligations. The Company has accounted for this change as a change in accounting estimate and, accordingly, has accounted for it on a prospective basis. This change will not impact the benefit obligation and will not have a material impact to the 2016 full year results.

The expected rates of return on plan asset assumptions represent the Company's assessment of long-term returns on diversified investment portfolios globally. The assessment is determined using projections from external financial sources, long-term historical averages, actual returns by asset class and the various asset class allocations by market.

In 2014, for measurement of U.S. retirement benefit obligations, the mortality assumption was updated to a newly established 2014 mortality table resulting in an increase to the projected benefit obligation.

The following table displays the assumed health care cost trend rates, for all individuals:

Health Care Plans	2015	2014
Health care cost trend rate assumed for next year	6.60%	6.00%
Rate to which the cost trend rate is assumed to decline (ultimate trend)	4.50%	4.50%
Year the rate reaches the ultimate trend rate	2038	2032

A one-percentage-point change in assumed health care cost trend rates would have the following effect:

(Dollars in Millions)	One-Percentage-Point Increase	One-Percentage-Point Decrease
Health Care Plans		
Total interest and service cost	$ 36	(29)
Post-retirement benefit obligation	$ 417	(326)

The following table sets forth information related to the benefit obligation and the fair value of plan assets at year-end 2015 and 2014 for the Company's defined benefit retirement plans and other post-retirement plans:

(Dollars in Millions)	Retirement Plans		Other Benefit Plans	
	2015	2014	2015	2014
Change in Benefit Obligation				
Projected benefit obligation — beginning of year	$ 26,889	21,488	5,081	4,407
Service cost	1,037	882	257	211
Interest cost	988	1,018	186	197
Plan participant contributions	48	59	—	—
Amendments	60	(60)	—	(254)
Actuarial (gains) losses	(1,578)	5,395	(400)	1,030
Divestitures & acquisitions	(5)	(121)	—	—
Curtailments, settlements & restructuring	(20)	(53)	(3)	—
Benefits paid from plan	(773)	(813)	(420)	(493)
Effect of exchange rates	(791)	(906)	(32)	(17)
Projected benefit obligation — end of year	**$ 25,855**	**26,889**	**4,669**	**5,081**
Change in Plan Assets				
Plan assets at fair value — beginning of year	$ 22,575	20,901	79	87
Actual return on plan assets	298	2,078	1	8
Company contributions	752	1,176	414	477
Plan participant contributions	48	59	—	—
Settlements	(20)	(40)	—	—
Divestitures & acquisitions	(5)	(109)	—	—
Benefits paid from plan assets	(773)	(813)	(420)	(493)
Effect of exchange rates	(621)	(677)	—	—
Plan assets at fair value — end of year	**$ 22,254**	**22,575**	**74**	**79**
Funded status — end of year	**$ (3,601)**	**(4,314)**	**(4,595)**	**(5,002)**
Amounts Recognized in the Company's Balance Sheet consist of the following:				
Non-current assets	$ 256	233	—	—
Current liabilities	(77)	(74)	(324)	(309)
Non-current liabilities	(3,780)	(4,473)	(4,271)	(4,693)
Total recognized in the consolidated balance sheet — end of year	**$ (3,601)**	**(4,314)**	**(4,595)**	**(5,002)**
Amounts Recognized in Accumulated Other Comprehensive Income consist of the following:				
Net actuarial loss	$ 6,501	7,547	2,013	2,611
Prior service cost (credit)	34	(33)	(185)	(225)
Unrecognized net transition obligation	—	1	—	—
Total before tax effects	**$ 6,535**	**7,515**	**1,828**	**2,386**
Accumulated Benefit Obligations — end of year	**$ 23,262**	**23,816**		

(Dollars in Millions)	Retirement Plans 2015	Retirement Plans 2014	Other Benefit Plans 2015	Other Benefit Plans 2014
Amounts Recognized in Net Periodic Benefit Cost and Other Comprehensive Income				
Net periodic benefit cost	**$ 971**	**743**	**604**	**503**
Net actuarial (gain) loss	(75)	4,942	(389)	1,015
Amortization of net actuarial loss	(745)	(460)	(201)	(136)
Prior service cost (credit)	60	(60)	—	(253)
Amortization of prior service (cost) credit	(2)	(6)	33	34
Effect of exchange rates	(218)	(273)	(1)	—
Total recognized in other comprehensive income, before tax	**$ (980)**	**4,143**	**(558)**	**660**
Total recognized in net periodic benefit cost and other comprehensive income	**$ (9)**	**4,886**	**46**	**1,163**

The Company plans to continue to fund its U.S. Qualified Plans to comply with the Pension Protection Act of 2006. International Plans are funded in accordance with local regulations. Additional discretionary contributions are made when deemed appropriate to meet the long-term obligations of the plans. For certain plans, funding is not a common practice, as funding provides no economic benefit. Consequently, the Company has several pension plans that are not funded.

In 2015, the Company contributed $435 million and $317 million to its U.S. and international pension plans, respectively.

The following table displays the funded status of the Company's U.S. Qualified & Non-Qualified pension plans and international funded and unfunded pension plans at December 31, 2015 and December 28, 2014, respectively:

	U.S. Plans				International Plans			
	Qualified Plans		Non-Qualified Plans		Funded Plans		Unfunded Plans	
(Dollars in Millions)	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014
Plan Assets	$ 15,113	15,201	—	—	7,141	7,374	—	—
Projected Benefit Obligation	15,280	15,571	1,675	1,683	8,542	9,203	358	432
Accumulated Benefit Obligation	13,876	13,875	1,411	1,363	7,661	8,205	314	373
Over (Under) Funded Status								
Projected Benefit Obligation	$ (167)	(370)	(1,675)	(1,683)	(1,401)	(1,829)	(358)	(432)
Accumulated Benefit Obligation	1,237	1,326	(1,411)	(1,363)	(520)	(831)	(314)	(373)

Plans with accumulated benefit obligations in excess of plan assets have an accumulated benefit obligation, projected benefit obligation and plan assets of $4.5 billion, $5.3 billion and $1.9 billion, respectively, at the end of 2015, and $8.2 billion, $9.4 billion and $5.3 billion, respectively, at the end of 2014.

The following table displays the projected future benefit payments from the Company's retirement and other benefit plans:

(Dollars in Millions)	2016	2017	2018	2019	2020	2021-2025
Projected future benefit payments						
Retirement plans	$ 839	872	911	967	1,031	6,098
Other benefit plans	$ 331	322	315	312	310	1,499

The following table displays the projected future minimum contributions to the unfunded retirement plans. These amounts do not include any discretionary contributions that the Company may elect to make in the future.

(Dollars in Millions)	2016	2017	2018	2019	2020	2021-2025
Projected future contributions	$ 76	77	82	88	93	559

Each pension plan is overseen by a local committee or board that is responsible for the overall administration and investment of the pension plans. In determining investment policies, strategies and goals, each committee or board considers factors including, local pension rules and regulations; local tax regulations; availability of investment vehicles (separate accounts, commingled accounts, insurance funds, etc.); funded status of the plans; ratio of actives to retirees; duration of liabilities; and other relevant factors including: diversification, liquidity of local markets and liquidity of base currency. A majority of the Company's pension funds are open to new entrants and are expected to be on-going plans. Permitted investments are primarily liquid and/or listed, with little reliance on illiquid and non-traditional investments such as hedge funds.

The Company's retirement plan asset allocation at the end of 2015 and 2014 and target allocations for 2016 are as follows:

	Percent of Plan Assets		Target Allocation
	2015	2014	2016
Worldwide Retirement Plans			
Equity securities	79%	77%	74%
Debt securities	21	23	26
Total plan assets	**100%**	**100%**	**100%**

Determination of Fair Value of Plan Assets

The Plan has an established and well-documented process for determining fair values. Fair value is based upon quoted market prices, where available. If listed prices or quotes are not available, fair value is based upon models that primarily use, as inputs, market-based or independently sourced market parameters, including yield curves, interest rates, volatilities, equity or debt prices, foreign exchange rates and credit curves.

While the Plan believes its valuation methods are appropriate and consistent with other market participants, the use of different methodologies or assumptions to determine the fair value of certain financial instruments could result in a different estimate of fair value at the reporting date.

Valuation Hierarchy

The authoritative literature establishes a three-level hierarchy to prioritize the inputs used in measuring fair value. The levels within the hierarchy are described in the table below with Level 1 having the highest priority and Level 3 having the lowest.

A financial instrument's categorization within the valuation hierarchy is based upon the lowest level of input that is significant to the fair value measurement.

Following is a description of the valuation methodologies used for the investments measured at fair value.

- *Short-term investments* — Cash and quoted short-term instruments are valued at the closing price or the amount held on deposit by the custodian bank. Other investments are through investment vehicles valued using the Net Asset Value (NAV) provided by the administrator of the fund. The NAV is based on the value of the underlying assets owned by the fund, minus its liabilities, and then divided by the number of shares outstanding. The NAV is a quoted price in a market that is not active and classified as Level 2.
- *Government and agency securities* — A limited number of these investments are valued at the closing price reported on the major market on which the individual securities are traded. Where quoted prices are available in an active market, the investments are classified within Level 1 of the valuation hierarchy. If quoted market prices are not available for the specific security, then fair values are estimated by using pricing models, quoted prices of securities with similar characteristics or discounted cash flows. When quoted market prices for a security are not available in an active market, they are classified as Level 2.
- *Debt instruments* — A limited number of these investments are valued at the closing price reported on the major market on which the individual securities are traded. Where quoted prices are available in an active market, the investments are classified as Level 1. If quoted market prices are not available for the specific security, then fair values are estimated by using pricing models, quoted prices of securities with similar characteristics or discounted cash flows and are classified as Level 2. Level 3 debt instruments are priced based on unobservable inputs.
- *Equity securities* — Common stocks are valued at the closing price reported on the major market on which the individual securities are traded. Substantially all common stock is classified within Level 1 of the valuation hierarchy.
- *Commingled funds* — These investment vehicles are valued using the NAV provided by the fund administrator. The NAV is based on the value of the underlying assets owned by the fund, minus its liabilities, and then divided by the number of shares outstanding. Assets in the Level 2 category have a quoted market price in a market that is not active.

- *Insurance contracts* — The instruments are issued by insurance companies. The fair value is based on negotiated value and the underlying investments held in separate account portfolios as well as considering the credit worthiness of the issuer. The underlying investments are government, asset-backed and fixed income securities. In general, insurance contracts are classified as Level 3 as there are no quoted prices nor other observable inputs for pricing.
- *Other assets* — Other assets are represented primarily by limited partnerships and real estate investments, as well as commercial loans and commercial mortgages that are not classified as corporate debt. Other assets that are exchange listed and actively traded are classified as Level 1, while inactively traded assets are classified as Level 2. Most limited partnerships represent investments in private equity and similar funds that are valued by the general partners. Certain of these limited partnerships, as well as any other assets valued using unobservable inputs, are classified as Level 3.

The following table sets forth the Retirement Plans' investments measured at fair value as of December 31, 2015 and December 28, 2014:

	Quoted Prices in Active Markets for Identical Assets (Level 1)		Significant Other Observable Inputs (Level 2)		Significant Unobservable Inputs (Level 3)		Total Assets	
(Dollars in Millions)	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014
Short-term investment funds	$ 184	168	312	551	—	—	496	719
Government and agency securities	—	—	1,767	1,934	—	—	1,767	1,934
Debt instruments	—	—	1,050	1,143	1	1	1,051	1,144
Equity securities	11,317	11,204	11	21	—	—	11,328	11,225
Commingled funds	—	—	7,189	7,205	33	46	7,222	7,251
Insurance contracts	—	—	—	—	23	24	23	24
Other assets	—	1	314	214	53	63	367	278
Investments at fair value	**$ 11,501**	**11,373**	**10,643**	**11,068**	**110**	**134**	**22,254**	**22,575**

The Company's Other Benefit Plans are unfunded except for U.S. commingled funds (Level 2) of $74 million and $79 million at December 31, 2015 and December 28, 2014, respectively.

The fair value of Johnson & Johnson Common Stock directly held in plan assets was $751 million (3.4% of total plan assets) at December 31, 2015 and $778 million (3.4% of total plan assets) at December 28, 2014.

Level 3 Gains and Losses

The table below sets forth a summary of changes in the fair value of the Plan's Level 3 assets for the years ended December 31, 2015 and December 28, 2014:

(Dollars in Millions)	Debt Instruments	Equity Securities	Commingled Funds	Insurance Contracts	Other Assets	Total Level 3
Balance December 29, 2013	$ 1	4	44	23	69	141
Realized gains (losses)	—	—	—	—	(5)	(5)
Unrealized gains (losses)	—	—	2	—	—	2
Purchases, sales, issuances and settlements, net	—	—	(2)	3	(1)	—
Transfers in/out and exchange rate changes	—	(4)	2	(2)	—	(4)
Balance December 28, 2014	1	—	46	24	63	134
Realized gains (losses)	—	—	1	—	(2)	(1)
Unrealized gains (losses)	—	—	(11)	—	(5)	(16)
Purchases, sales, issuances and settlements, net	—	—	(2)	1	(2)	(3)
Transfers in/out and exchange rate changes	—	—	(1)	(2)	(1)	(4)
Balance December 31, 2015	**$ 1**	**—**	**33**	**23**	**53**	**110**

11. Savings Plan

The Company has voluntary 401(k) savings plans designed to enhance the existing retirement programs covering eligible employees. The Company matches a percentage of each employee's contributions consistent with the provisions of the plan for which he/she is eligible. Total Company matching contributions to the plans were $187 million, $172 million and $164 million in 2015, 2014 and 2013, respectively.

12. Capital and Treasury Stock

Changes in treasury stock were:

	Treasury Stock	
(Amounts in Millions Except Treasury Stock Shares in Thousands)	Shares	Amount
Balance at December 30, 2012	341,354	$ 18,476
Employee compensation and stock option plans	(48,555)	(3,367)
Repurchase of common stock	6,416	591
Balance at December 29, 2013	299,215	15,700
Employee compensation and stock option plans	(32,302)	(2,933)
Repurchase of common stock	69,707	7,124
Balance at December 28, 2014	336,620	19,891
Employee compensation and stock option plans	(24,413)	(2,497)
Repurchase of common stock	52,474	5,290
Balance at January 3, 2016	364,681	$ 22,684

Aggregate shares of common stock issued were approximately 3,119,843,000 shares at the end of 2015, 2014 and 2013.

Cash dividends paid were $2.95 per share in 2015, compared with dividends of $2.76 per share in 2014, and $2.59 per share in 2013.

On October 13, 2015, the Company announced that its Board of Directors approved a share repurchase program, authorizing the Company to purchase up to $10.0 billion of the Company's shares of common stock. The repurchase program has no time limit and may be suspended for periods or discontinued at any time. Any shares acquired will be available for general corporate purposes. The Company intends to finance the share repurchase program through available cash and access to the capital markets. As of January 3, 2016, $1.0 billion has been repurchased under the program.

On July 21, 2014, the Company announced that its Board of Directors approved a share repurchase program, authorizing the Company to purchase up to $5.0 billion of the Company's shares of common stock. This share repurchase program was completed on April 28, 2015.

13. Accumulated Other Comprehensive Income

Components of other comprehensive income (loss) consist of the following:

(Dollars in Millions)	Foreign Currency Translation	Gain/(Loss) On Securities	Employee Benefit Plans	Gain/ (Loss) On Derivatives & Hedges	Total Accumulated Other Comprehensive Income (Loss)
December 30, 2012	$ (296)	195	(5,717)	8	(5,810)
Net 2013 changes	94	(89)	2,708	237	2,950
December 29, 2013	(202)	106	(3,009)	245	(2,860)
Net 2014 changes	(4,601)	151	(3,308)	(104)	(7,862)
December 28, 2014	(4,803)	257	(6,317)	141	(10,722)
Net 2015 changes	(3,632)	347	1,019	(177)	(2,443)
January 3, 2016	$ (8,435)	604	(5,298)	(36)	(13,165)

Amounts in accumulated other comprehensive income are presented net of the related tax impact. Foreign currency translation is not adjusted for income taxes where it relates to permanent investments in international subsidiaries. For additional details on comprehensive income see the Consolidated Statements of Comprehensive Income.

Details on reclassifications out of Accumulated Other Comprehensive Income:
Gain/(Loss) On Securities - reclassifications released to Other (income) expense, net.
Employee Benefit Plans - reclassifications are included in net periodic benefit cost. See Note 10 for additional details.
Gain/(Loss) On Derivatives & Hedges - reclassifications to earnings are recorded in the same account as the hedged transaction. See Note 6 for additional details.

14. International Currency Translation

For translation of its subsidiaries operating in non-U.S. Dollar currencies, the Company has determined that the local currencies of its international subsidiaries are the functional currencies except those in highly inflationary economies, which are defined as those which have had compound cumulative rates of inflation of 100% or more during the past three years, or where a substantial portion of its cash flows are not in the local currency.

In consolidating international subsidiaries, balance sheet currency effects are recorded as a component of accumulated other comprehensive income. This equity account includes the results of translating certain balance sheet assets and liabilities at current exchange rates and some accounts at historical rates, except for those located in highly inflationary economies. The translation of balance sheet accounts for highly inflationary economies are reflected in the operating results.

A rollforward of the changes during 2015, 2014 and 2013 for foreign currency translation adjustments is included in Note 13.

Net currency transaction gains and losses included in Other (income) expense were losses of $104 million, $156 million and $186 million in 2015, 2014 and 2013, respectively.

15. Earnings Per Share

The following is a reconciliation of basic net earnings per share to diluted net earnings per share for the fiscal years ended January 3, 2016, December 28, 2014 and December 29, 2013:

(In Millions Except Per Share Amounts)		2015	2014	2013
Basic net earnings per share	$	5.56	5.80	4.92
Average shares outstanding — basic		2,771.8	2,815.2	2,809.2
Potential shares exercisable under stock option plans		141.5	142.6	148.5
Less: shares repurchased under treasury stock method		(102.6)	(96.5)	(103.3)
Convertible debt shares		2.2	2.6	3.0
Accelerated share repurchase program		—	—	19.6
Adjusted average shares outstanding — diluted		2,812.9	2,863.9	2,877.0
Diluted net earnings per share	$	5.48	5.70	4.81

The diluted net earnings per share calculation included the dilutive effect of convertible debt that is offset by the related reduction in interest expense of $3 million after-tax for years 2015 and 2014 and $4 million for year 2013.

The diluted net earnings per share calculation for 2015, 2014 and 2013 included all shares related to stock options, as the exercise price of all options was less than the average market value of the Company's stock.

The diluted net earnings per share calculation for the fiscal year ended December 29, 2013 included the dilutive effect of 19.6 million shares, related to the accelerated share repurchase program, associated with the acquisition of Synthes, Inc. in the fiscal year 2012.

16. Rental Expense and Lease Commitments

Rentals of space, vehicles, manufacturing equipment and office and data processing equipment under operating leases were approximately $316 million, $341 million and $363 million in 2015, 2014 and 2013, respectively.

The approximate minimum rental payments required under operating leases that have initial or remaining non-cancelable lease terms in excess of one year at January 3, 2016 are:

(Dollars in Millions)

2016	2017	2018	2019	2020	After 2020	Total
$224	194	136	90	74	109	827

Commitments under capital leases are not significant.

17. Common Stock, Stock Option Plans and Stock Compensation Agreements

At January 3, 2016, the Company had 2 stock-based compensation plans. The shares outstanding are for contracts under the Company's 2005 Long-Term Incentive Plan and the 2012 Long-Term Incentive Plan. The 2005 Long-Term Incentive Plan expired April 26, 2012. All options and restricted shares granted subsequent to that date were under the 2012 Long-Term Incentive Plan. Under the 2012 Long-Term Incentive Plan, the Company may issue up to 650 million shares of common stock, plus any shares canceled, expired, forfeited, or not issued from the 2005 Long-Term Incentive Plan subsequent to April 26, 2012. Shares available for future grants under the 2012 Long-Term Incentive Plan were 486 million at the end of 2015.

The compensation cost that has been charged against income for these plans was $874 million, $792 million and $728 million for 2015, 2014 and 2013, respectively. The total income tax benefit recognized in the income statement for share-based compensation costs was $253 million, $259 million and $243 million for 2015, 2014 and 2013, respectively. The total unrecognized compensation cost was $744 million, $722 million and $636 million for 2015, 2014 and 2013, respectively. The weighted average period for this cost to be recognized was 0.98 years, 1.18 years and 1.26 years for 2015, 2014, and 2013, respectively. Share-based compensation costs capitalized as part of inventory were insignificant in all periods.

The Company settles employee benefit equity issuances with treasury shares. Treasury shares are replenished throughout the year for the number of shares used to settle employee benefit equity issuances.

Stock Options

Stock options expire 10 years from the date of grant and vest over service periods that range from 6 months to 4 years. All options are granted at the average of the high and low prices of the Company's Common Stock on the New York Stock Exchange on the date of grant.

The fair value of each option award was estimated on the date of grant using the Black-Scholes option valuation model that uses the assumptions noted in the following table. For 2014 and 2013 grants, expected volatility represents a blended rate of 4-year daily historical average volatility rate, and a 5-week average implied volatility rate based on at-the-money traded Johnson & Johnson options with a life of 2 years. For 2015 grants, expected volatility represents a blended rate of 10-year weekly historical overall volatility rate, and a 5-week average implied volatility rate based on at-the-money traded Johnson & Johnson options with a life of 2 years. For all grants, historical data is used to determine the expected life of the option. The risk-free rate was based on the U.S. Treasury yield curve in effect at the time of grant.

The average fair value of options granted was $10.68, $8.42 and $4.88, in 2015, 2014 and 2013, respectively. The fair value was estimated based on the weighted average assumptions of:

	2015	2014	2013
Risk-free rate	1.77%	1.87%	1.01%
Expected volatility	15.48%	14.60%	14.04%
Expected life (in years)	7.0	6.0	6.0
Expected dividend yield	2.90%	3.10%	3.40%

A summary of option activity under the Plan as of January 3, 2016, December 28, 2014 and December 29, 2013, and changes during the years ending on those dates is presented below:

(Shares in Thousands)	Outstanding Shares	Weighted Average Exercise Price	Aggregate Intrinsic Value (Dollars in Millions)
Shares at December 30, 2012	134,351	$ 61.58	$ 1,061
Options granted	29,010	72.54	
Options exercised	(41,357)	59.99	
Options canceled/forfeited	(2,448)	65.89	
Shares at December 29, 2013	119,556	64.70	3,306
Options granted	24,356	90.44	
Options exercised	(25,319)	62.31	
Options canceled/forfeited	(2,881)	75.48	
Shares at December 28, 2014	115,712	70.37	4,014
Options granted	20,484	100.06	
Options exercised	(16,683)	62.53	
Options canceled/forfeited	(2,996)	82.22	
Shares at January 3, 2016	**116,517**	**$ 76.41**	**$ 3,065**

The total intrinsic value of options exercised was $644 million, $954 million and $941 million in 2015, 2014 and 2013, respectively.

The following table summarizes stock options outstanding and exercisable at January 3, 2016:

(Shares in Thousands)	Outstanding			Exercisable	
Exercise Price Range	Options	Average Life[(1)]	Average Exercise Price	Options	Average Exercise Price
$52.13-$58.33	8,694	3.1	$58.32	8,694	$58.32
$58.34-$62.20	17,644	2.6	$61.21	17,644	$61.21
$62.62-$65.62	22,139	3.4	$64.55	21,726	$64.54
$66.07-$72.54	25,617	7.0	$72.52	217	$69.77
$90.44-$100.48	42,423	8.6	$94.98	64	$90.47
	116,517	**5.9**	**$76.41**	**48,345**	**$62.26**

(1) Average contractual life remaining in years.

Stock options outstanding at December 28, 2014 and December 29, 2013 were 115,712 and an average life of 5.7 years and 119,556 and an average life of 5.1 years, respectively. Stock options exercisable at December 28, 2014 and December 29, 2013 were 57,846 at an average price of $61.94 and 75,210 at an average price of $62.01, respectively.

Restricted Share Units and Performance Share Units

The Company grants restricted share units which vest over service periods that range from 6 months to 3 years. The Company also grants performance share units, which are paid in shares of Johnson & Johnson Common Stock after the end of a three-year performance period. Whether any performance share units vest, and the amount that does vest, is tied to the completion of service periods that range from 6 months to 3 years and the achievement, over a three-year period, of three equally-weighted goals that directly align with or help drive long-term total shareholder return: operational sales, adjusted operational earnings per share, and relative total shareholder return. The number of shares actually earned at the end of the three-year period will vary, based only on actual performance, from 0% to 200% of the target number of performance share units granted.

A summary of the restricted share units and performance share units activity under the Plans as of January 3, 2016 is presented below:

(Shares in Thousands)	Outstanding Restricted Share Units	Outstanding Performance Share Units
Shares at December 30, 2012	31,834	285
Granted	10,582	1,290
Issued	(10,078)	—
Canceled/forfeited	(1,721)	(40)
Shares at December 29, 2013	30,617	1,535
Granted	8,487	1,113
Issued	(9,685)	(19)
Canceled/forfeited	(1,726)	(98)
Shares at December 28, 2014	27,693	2,531
Granted	7,637	931
Issued	(10,164)	(285)
Canceled/forfeited	(1,281)	(99)
Shares at January 3, 2016	23,885	3,078

The average fair value of the restricted share units granted was $91.65, $83.01 and $65.90 in 2015, 2014 and 2013, respectively, using the fair market value at the date of grant. The fair value of restricted share units was discounted for dividends, which are not paid on the restricted share units during the vesting period. The fair value of restricted share units issued was $597.6 million, $541.0 million and $569.2 million in 2015, 2014 and 2013, respectively.

The weighted average fair value of the performance share units granted was $93.54, $85.94 and $73.42 in 2015, 2014 and 2013, calculated using the weighted average fair market value for each of the three component goals at the date of grant.

The fair values for the sales and earnings per share goals of each performance share unit were estimated on the date of grant using the fair market value of the shares at the time of the award discounted for dividends, which are not paid on the performance share units during the vesting period. The fair value for the relative total shareholder return goal of each performance share unit was estimated on the date of grant using the Monte Carlo valuation model. The fair value of performance share units issued was $16.7 million and $1.4 million in 2015 and 2014, respectively. No performance share units vested in 2013.

18. Segments of Business and Geographic Areas

(Dollars in Millions)	Sales to Customers 2015	2014	2013
Consumer —			
United States	$ 5,222	5,096	5,162
International	8,285	9,400	9,535
Total	**13,507**	**14,496**	**14,697**
Pharmaceutical —			
United States	18,333	17,432	13,948
International	13,097	14,881	14,177
Total	**31,430**	**32,313**	**28,125**
Medical Devices —			
United States	12,132	12,254	12,800
International	13,005	15,268	15,690
Total	**25,137**	**27,522**	**28,490**
Worldwide total	**$ 70,074**	**74,331**	**71,312**

(Dollars in Millions)	Income Before Tax 2015 [1]	2014 [1]	2013 [1]	Identifiable Assets 2015	2014
Consumer	$ 1,787	1,941	1,973	20,772	21,813
Pharmaceutical	11,734	11,696	9,178	26,144	25,803
Medical Devices	6,826	7,953	5,261	40,979	41,445
Total	20,347	21,590	16,412	87,895	89,061
Less: Expense not allocated to segments [1]	1,151	1,027	941		
General corporate [2]				45,516	41,297
Worldwide total	**$ 19,196**	**20,563**	**15,471**	**$ 133,411**	**130,358**

(Dollars in Millions)	Additions to Property, Plant & Equipment 2015	2014	2013	Depreciation and Amortization 2015	2014	2013
Consumer	$ 544	581	533	$ 559	577	539
Pharmaceutical	1,063	977	856	929	1,053	1,075
Medical Devices	1,631	1,807	1,724	1,945	1,974	2,224
Segments total	3,238	3,365	3,113	3,433	3,604	3,838
General corporate	225	349	482	313	291	266
Worldwide total	**$ 3,463**	**3,714**	**3,595**	**$ 3,746**	**3,895**	**4,104**

(Dollars in Millions)	Sales to Customers 2015	2014	2013	Long-Lived Assets [6] 2015	2014
United States	$ 35,687	34,782	31,910	36,609	36,835
Europe	15,995	18,947	18,599	20,167	21,559
Western Hemisphere excluding U.S.	6,045	7,160	7,421	2,881	3,210
Asia-Pacific, Africa	12,347	13,442	13,382	2,493	2,438
Segments total	70,074	74,331	71,312	62,150	64,042
General corporate				1,148	1,138
Other non long-lived assets				70,113	65,178
Worldwide total	**$ 70,074**	**74,331**	**71,312**	**133,411**	**130,358**

See Note 1 for a description of the segments in which the Company operates.

Export sales are not significant. In 2015 and 2014, the Company had one wholesaler distributing products for all three segments that represented approximately 12.5% and 11.0%, respectively, of the total consolidated revenues. In 2013, the Company did not have a customer that represented 10.0% of total revenues.

[1] Amounts not allocated to segments include interest (income) expense, noncontrolling interests and general corporate (income) expense.

[2] General corporate includes cash, cash equivalents and marketable securities.

[3] The Medical Devices segment includes a restructuring charge of $590 million, an intangible asset write-down of $346 million related to Acclarent, Synthes integration costs of $196 million and $148 million expense for the cost associated with the DePuy ASR™ Hip program. Includes $224 million of in-process research and development expense, comprised of $214 million and $10 million in the Pharmaceutical and Medical Devices segments, respectively. Includes net litigation expense of $141 million comprised of $136 million in the Pharmaceutical segment and $5 million in the Medical Devices segment, which included the gain from the litigation settlement agreement with Guidant for $600 million. The Medical Devices Segment includes a gain of $1.3 billion from the divestiture of the Cordis business. The Pharmaceutical segment includes a gain of $981 million from the U.S. divestiture of NUCYNTA® and a positive adjustment of $0.5 billion to previous reserve estimates, including Managed Medicaid rebates. The Consumer segment includes a gain of $229 million from the divestiture of SPLENDA® brand.

[4] Includes net litigation expense of $1,253 million comprised of $907 million, $259 million and $87 million in the Medical Devices, Pharmaceutical and Consumer segments, respectively. Includes $178 million of in-process research and development expense, comprised of $147 million and $31 million in the Pharmaceutical and Medical Devices segments, respectively. The Medical Devices segment includes a net gain of $1,899 million from the divestiture of the Ortho-Clinical Diagnostics business, Synthes integration costs of $754 million and $126 million expense for the cost associated with the DePuy ASR™ Hip program. The Pharmaceutical segment includes an additional year of the Branded Prescription Drug Fee of $220 million and a positive adjustment of $0.1 billion to previous reserve estimates.

[5] Includes $2,276 million of net litigation expense comprised of $1,975 million and $301 million in the Medical Devices and Pharmaceutical segments, respectively. Includes $683 million of Synthes integration/transaction costs in the Medical Devices segment. Includes $580 million of in-process research and development expense, comprised of $514 million and $66 million in the Pharmaceutical and Medical Devices segments, respectively. The Medical Devices segment also includes $251 million expense for the cost associated with the DePuy ASR™ Hip program. Includes $98 million of income related to other adjustments comprised of $55 million and $43 million in the Consumer and Pharmaceutical segments, respectively.

[6] Long-lived assets include property, plant and equipment, net for 2015, and 2014 of $15,905 and $16,126, respectively, and intangible assets and goodwill, net for 2015 and 2014 of $47,393 and $49,054, respectively.

19. Selected Quarterly Financial Data (unaudited)

Selected unaudited quarterly financial data for the years 2015 and 2014 are summarized below:

	2015				2014			
(Dollars in Millions Except Per Share Data)	First Quarter [1]	Second Quarter [2]	Third Quarter [3]	Fourth Quarter [4]	First Quarter [5]	Second Quarter [6]	Third Quarter [7]	Fourth Quarter [8]
Segment sales to customers								
Consumer	$ 3,390	3,483	3,314	3,320	3,557	3,744	3,589	3,606
Pharmaceutical	7,726	7,946	7,694	8,064	7,498	8,509	8,307	7,999
Medical Devices	6,258	6,358	6,094	6,427	7,060	7,242	6,571	6,649
Total sales	17,374	17,787	17,102	17,811	18,115	19,495	18,467	18,254
Gross profit	12,092	12,430	11,878	12,138	12,660	13,456	13,068	12,401
Earnings before provision for taxes on income	5,575	5,741	4,122	3,758	5,424	5,626	6,810	2,703
Net earnings	4,320	4,516	3,358	3,215	4,727	4,326	4,749	2,521
Basic net earnings per share	$ 1.55	1.63	1.21	1.16	1.67	1.53	1.69	0.90
Diluted net earnings per share	$ 1.53	1.61	1.20	1.15	1.64	1.51	1.66	0.89

[1] The first quarter of 2015 includes a net litigation gain of $253 million after-tax ($402 million before-tax) and $122 million after-tax ($139 million before-tax) for costs associated with the DePuy ASR™ Hip program.

[2] The second quarter of 2015 includes net litigation expense of $23 million after-tax ($134 million before-tax).

[3] The third quarter of 2015 includes net litigation expense of $348 million after-tax ($409 million before-tax).

[4] The fourth quarter of 2015 includes a restructuring charge of $415 million after-tax ($590 million before-tax), $156 million after-tax ($214 million before-tax) from impairment of in-process research and development and Synthes integration costs of $59 million after-tax ($83 million before-tax). Additionally, the fourth quarter of 2015 includes the gain on the Cordis divestiture.

[5] The first quarter of 2014 includes Synthes integration costs of $84 million after-tax ($118 million before-tax) and a $398 million tax benefit associated with Conor Medsystems.

[6] The second quarter of 2014 includes litigation expense of $342 million after-tax ($276 million before-tax) and Synthes integration costs of $104 million after-tax ($144 million before-tax).

[7] The third quarter of 2014 includes an additional year of the Branded Prescription Drug Fee of $220 million after and before tax, litigation expense of $231 million after-tax ($285 million before-tax), Synthes integration costs of $130 million after-tax ($167 million before-tax) and $111 million after-tax ($126 million before-tax) for costs associated with the DePuy ASR™ Hip program. Additionally, the fiscal third quarter of 2014 includes a net gain of $1.1 billion after-tax ($1.9 billion before-tax) for the divestiture of the Ortho-Clinical Diagnostics business.

[8] The fourth quarter of 2014 includes litigation expense, primarily related to product liability and patent litigation of $652 million after-tax ($692 million before-tax), Synthes integration costs of $237 million after-tax ($325 million before-tax) and $115 million after-tax ($156 million before-tax) from impairment of in-process research and development.

20. Business Combinations and Divestitures

Certain businesses were acquired for $954 million in cash and $220 million of liabilities assumed during 2015. The assumed liabilities primarily represent the fair value of the contingent consideration of $210 million. These acquisitions were accounted for using the acquisition method and, accordingly, results of operations have been included in the financial statements from their respective dates of acquisition.

The 2015 acquisitions primarily included: XO1 Limited, a privately-held biopharmaceutical company developing an anti-thrombin antibody and Novira Therapeutics, Inc., a privately held clinical-stage biopharmaceutical company developing innovative therapies for curative treatment of chronic hepatitis B virus infection.

The excess of purchase price over the estimated fair value of tangible assets acquired amounted to $1,173 million and has been assigned to identifiable intangible assets, with any residual recorded to goodwill. Of this amount, approximately $839 million has been identified as the value of IPR&D primarily associated with the acquisitions of XO1 Limited and Novira Therapeutics, Inc. The value of the IPR&D was calculated using cash flow projections discounted for the inherent risk in the projects.

The IPR&D related to the acquisition of XO1 Limited of $360 million is associated with a recombinant human antibody developed to mimic the activity of a human antibody which appears to produce an anticoagulated state without predisposition to bleeding. A probability of success factor of 36.0% was used to reflect inherent clinical and regulatory risk. The discount rate applied was 11.75%.

The IPR&D related to the acquisition of Novira Therapeutics, Inc. of $396 million is associated with its lead candidate NVR 3-778 which is an investigational small molecule, direct-acting antiviral, for oral administration in patients with HBV that inhibits the HBV core or capsid protein. A probability of success factor of 51.0% was used to reflect inherent clinical and regulatory risk. The discount rate applied was 16.0%.

Certain businesses were acquired for $2,129 million in cash and $38 million of liabilities assumed during 2014. These acquisitions were accounted for using the acquisition method and, accordingly, results of operations have been included in the financial statements from their respective dates of acquisition.

The 2014 acquisitions included: Covagen AG, a privately-held, biopharmaceutical company specializing in the development of multispecific protein therapeutics through the FynomAb® technology platform; Alios BioPharma, Inc., a privately-held, clinical stage biopharmaceutical company focused on developing therapies for viral diseases; and the ORSL™ electrolyte ready-to-drink brand from Jagdale Industries Ltd. The excess of purchase price over the estimated fair value of tangible assets acquired amounted to $2,069 million and has been assigned to identifiable intangible assets, with any residual recorded to goodwill. Of this amount, approximately $1,913 million has been identified as the value of IPR&D associated with the acquisitions of Covagen AG and Alios BioPharma, Inc. The value of the IPR&D was calculated using cash flow projections discounted for the inherent risk in the projects.

The IPR&D related to the acquisition of Alios BioPharma, Inc. (Alios) of $1,688 million is associated with Alios' lead compound AL-8176, an orally administered antiviral therapy for treatment of infants with respiratory syncytial virus (RSV). A probability of success factor of 60.0% was used to reflect inherent clinical and regulatory risk. The discount rate applied was 11.4%. The IPR&D related to the acquisition of Covagen AG of $225 million is associated with Covagen's lead compound COVA-322, currently in Phase 1b study for psoriasis and holding potential as a treatment for a broad range of inflammatory diseases including rheumatoid arthritis. A probability of success factor of 26.0% was used to reflect inherent clinical and regulatory risk. The discount rate applied was 12.5%. During 2015, the Company recorded a charge for the impairment of the IPR&D related to the acquisition of Covagen AG.

Certain businesses were acquired for $835 million in cash and $193 million of liabilities assumed during 2013. These acquisitions were accounted for using the acquisition method and, accordingly, results of operations have been included in the financial statements from their respective dates of acquisition.

The assumed liabilities primarily represent the fair value of the contingent consideration which may be payable related to the acquisition of Aragon Pharmaceuticals, Inc., a privately-held, pharmaceutical discovery and development company focused on drugs to treat hormonally-driven cancers. As per terms of the agreement, additional payments of up to $350 million may be paid in the future based on reaching predetermined milestones.

The 2013 acquisitions included: Flexible Stenting Solutions, Inc., a leading developer of innovative flexible peripheral arterial, venous and biliary stents; Shanghai Elsker Mother & Baby Co., Ltd, a baby care company in China and Aragon Pharmaceuticals, Inc.

The excess of purchase price over the estimated fair value of tangible assets acquired amounted to $941 million and has been assigned to identifiable intangible assets, with any residual recorded to goodwill. Of this amount, approximately $831 million has been identified as the value of IPR&D primarily associated with the acquisitions of Aragon Pharmaceuticals, Inc.

The IPR&D related to the acquisition of Aragon Pharmaceuticals, Inc. of $810 million is associated with Aragon's androgen receptor antagonist program for treatment of hormonally-driven cancers. The value of the IPR&D was calculated using cash flow projections discounted for the inherent risk in such projects. Probability of success factors ranging from 37% - 52.0% were used to reflect inherent clinical and regulatory risk. The discount rate applied was 15.5%.

In 2012, the Company completed the acquisition of Synthes, Inc. for a purchase price of $20.2 billion in cash and stock. In connection with the acquisition of Synthes, Inc. the Company entered into two accelerated share repurchase (ASR) agreements. In 2013, the Company settled the remaining liabilities under the ASR agreements. While the Company believes that the transactions under each ASR agreement and a series of related internal transactions were consummated in a tax efficient manner in accordance with applicable law, it is possible that the Internal Revenue Service could assert one or more contrary positions to challenge the transactions from a tax perspective. If challenged, an amount up to the total purchase price for the Synthes shares could be treated as subject to applicable U.S. tax at approximately the statutory rate to the Company, plus interest.

Supplemental pro forma information for 2015, 2014 and 2013 in accordance with U.S. GAAP standards related to business combinations, and goodwill and other intangible assets, is not provided, as the impact of the aforementioned acquisitions did not have a material effect on the Company's results of operations, cash flows or financial position.

During 2015, the Company divestitures included: The Cordis business to Cardinal Health; the SPLENDA® brand to Heartland Food Products Group and the U.S. license rights to NUCYNTA® (tapentadol), NUCYNTA® ER (tapentadol extended-release tablets), and NUCYNTA® (tapentadol) oral solution. In 2015, the pre-tax gains on the divestitures of businesses were approximately $2.6 billion. As of January 3, 2016, assets held for sale were not material.

During 2014, the Company divestitures included: The Ortho-Clinical Diagnostics business to The Carlyle Group; the K-Y® brand to Reckitt Benckiser Group PLC in the U.S. and certain other markets; and the BENECOL® brand to Raisio plc. In 2014, the pre-tax gains on the divestitures of businesses were approximately $2.4 billion. The Company completed the divestiture of its Ortho-Clinical Diagnostics business to The Carlyle Group for approximately $4.0 billion and the Company recorded a pre-tax gain of approximately $1.9 billion. Ortho-Clinical Diagnostics' results are included in the Company's Medical Devices segment.

During 2013, the Company divestitures included: women's sanitary protection products in the U.S., Canada and the Caribbean to Energizer Holdings, Inc.; Rolaids® to Chattem, Inc.; DORIBAX® rights to Shionogi; and the sale of certain consumer brands and certain pharmaceutical products. In 2013, the pre-tax gains on the divestitures of businesses were $0.1 billion.

21. Legal Proceedings

Johnson & Johnson and certain of its subsidiaries are involved in various lawsuits and claims regarding product liability, intellectual property, commercial and other matters; governmental investigations; and other legal proceedings that arise from time to time in the ordinary course of their business.

The Company records accruals for loss contingencies associated with these legal matters when it is probable that a liability will be incurred and the amount of the loss can be reasonably estimated. As of January 3, 2016, the Company has determined that the liabilities associated with certain litigation matters are probable and can be reasonably estimated. The Company has accrued for these matters and will continue to monitor each related legal issue and adjust accruals as might be warranted based on new information and further developments in accordance with ASC 450-20-25. For these and other litigation and regulatory matters discussed below for which a loss is probable or reasonably possible, the Company is unable to estimate the possible loss or range of loss beyond the amounts already accrued. Amounts accrued for legal contingencies often result from a complex series of judgments about future events and uncertainties that rely heavily on estimates and assumptions. The ability to make such estimates and judgments can be affected by various factors, including whether damages sought in the proceedings are unsubstantiated or indeterminate; scientific and legal discovery has not commenced or is not complete; proceedings are in early stages; matters present legal uncertainties; there are significant facts in dispute; or there are numerous parties involved.

In the Company's opinion, based on its examination of these matters, its experience to date and discussions with counsel, the ultimate outcome of legal proceedings, net of liabilities accrued in the Company's balance sheet, is not expected to have a material adverse effect on the Company's financial position. However, the resolution of, or increase in accruals for, one or more of these matters in any reporting period may have a material adverse effect on the Company's results of operations and cash flows for that period.

PRODUCT LIABILITY

Certain subsidiaries of Johnson & Johnson are involved in numerous product liability claims and lawsuits involving multiple products. Claimants in these cases seek substantial compensatory and, where available, punitive damages. While these subsidiaries believe they have substantial defenses, it is not feasible to predict the ultimate outcome of litigation. The Company has established accruals for product liability claims and lawsuits in compliance with ASC 450-20 based on currently available information, which in some cases may be limited. The Company accrues an estimate of the legal defense costs needed to defend each matter. For certain of these matters, the Company has accrued additional amounts such as estimated costs associated with settlements, damage and other losses. Product liability accruals can represent projected product liability for thousands of claims around the world, each in different litigation environments and with different fact patterns. Changes to the accruals may be required in the future as additional information becomes available.

The most significant of these cases include the DePuy ASR™ XL Acetabular System and DePuy ASR™ Hip Resurfacing System, the PINNACLE® Acetabular Cup System, pelvic meshes, RISPERDAL®, and XARELTO®. As of January 3, 2016, in the United States there were approximately 5,300 plaintiffs with direct claims in pending lawsuits regarding injuries allegedly due to the DePuy ASR™ XL Acetabular System and DePuy ASR™ Hip Resurfacing System, 8,700 with respect to the PINNACLE® Acetabular Cup System, 46,700 with respect to pelvic meshes, 10,700 with respect to RISPERDAL®, and 5,000 with respect to XARELTO®.

In August 2010, DePuy Orthopaedics, Inc. (DePuy) announced a worldwide voluntary recall of its ASR™ XL Acetabular System and DePuy ASR™ Hip Resurfacing System used in hip replacement surgery. Claims for personal injury have been made against DePuy and Johnson & Johnson. The number of pending lawsuits is expected to fluctuate as certain lawsuits are settled or dismissed and additional lawsuits are filed. Cases filed in federal courts in the United States have been organized as a

multi-district litigation in the United States District Court for the Northern District of Ohio. Litigation has also been filed in countries outside of the United States, primarily in the United Kingdom, Canada and Australia. In November 2013, DePuy reached an agreement with a Court-appointed committee of lawyers representing ASR™ Hip System plaintiffs to establish a program to settle claims with eligible ASR Hip patients in the United States who had surgery to replace their ASR Hips, known as revision surgery, as of August 31, 2013. This settlement covered approximately 8,000 patients. In February 2015, DePuy reached an additional agreement which would effectively extend the existing settlement program to ASR Hip patients who had revision surgeries after August 31, 2013 and prior to February 1, 2015. This second agreement is estimated to cover approximately 1,800 additional patients. The estimated cost of these agreements is covered by existing accruals. This settlement program is expected to bring to a close significant ASR Hip litigation activity in the United States. However, many lawsuits in the United States will remain, and the settlement program does not address litigation outside of the United States. The Company continues to receive information with respect to potential costs associated with this recall on a worldwide basis. The Company has established accruals for the costs associated with the DePuy ASR™ Hip program and related product liability litigation. Changes to these accruals may be required in the future as additional information becomes available.

Claims for personal injury have also been made against DePuy and Johnson & Johnson relating to DePuy's PINNACLE® Acetabular Cup System used in hip replacement surgery. The number of pending product liability lawsuits continues to increase, and the Company continues to receive information with respect to potential costs and the anticipated number of cases. Cases filed in federal courts in the United States have been organized as a multi-district litigation in the United States District Court for the Northern District of Texas. Litigation has also been filed in countries outside of the United States, primarily in the United Kingdom. The Company has established an accrual to cover only defense costs in connection with product liability litigation associated with DePuy's PINNACLE® Acetabular Cup System. Changes to this accrual may be required in the future as additional information becomes available.

Claims for personal injury have been made against Ethicon, Inc. (Ethicon) and Johnson & Johnson arising out of Ethicon's pelvic mesh devices used to treat stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse. The number of pending product liability lawsuits continues to increase, and the Company continues to receive information with respect to potential costs and the anticipated number of cases. Cases filed in federal courts in the United States have been organized as a multi-district litigation in the United States District Court for the Southern District of West Virginia. In addition, class actions and individual personal injury cases or claims have been commenced in Australia, Belgium, Canada, England, Israel, Italy, the Netherlands, Scotland and Venezuela, seeking damages for alleged injury resulting from Ethicon's pelvic mesh devices. The Company has established an accrual with respect to product liability litigation associated with Ethicon's pelvic mesh products. Changes to this accrual may be required in the future as additional information becomes available.

Claims for personal injury have been made against Janssen Pharmaceuticals, Inc. and Johnson & Johnson arising out of the use of RISPERDAL®, indicated for the treatment of schizophrenia, acute manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder and irritability associated with autism, and related compounds. The number of pending product liability lawsuits continues to increase, and the Company continues to receive information with respect to potential costs and the anticipated number of cases. The Company has established an accrual with respect to product liability litigation associated with RISPERDAL®. Changes to this accrual may be required in the future as additional information becomes available.

Claims for personal injury have been made against Janssen Pharmaceuticals, Inc. and Johnson & Johnson arising out of the use of XARELTO®, an oral anticoagulant. The number of pending product liability lawsuits continues to increase, and the Company continues to receive information with respect to potential costs and the anticipated number of cases. Cases filed in federal courts in the United States have been organized as a multi-district litigation in the United States District Court for the Eastern District of Louisiana. In addition, cases have been filed in state courts across the United States and many cases have been consolidated into a state mass tort litigation in Philadelphia, Pennsylvania. Class action lawsuits also have been filed in Canada. The Company has established an accrual with respect to product liability litigation associated with XARELTO®. Changes to this accrual may be required in the future as additional information becomes available.

INTELLECTUAL PROPERTY

Certain subsidiaries of Johnson & Johnson are subject, from time to time, to legal proceedings and claims related to patent, trademark and other intellectual property matters arising out of their businesses. Many of these matters involve challenges to the coverage and/or validity of the patents on various products and allegations that certain of the Company's products infringe the patents of third parties. Although these subsidiaries believe that they have substantial defenses to these challenges and allegations with respect to all significant patents, there can be no assurance as to the outcome of these matters. A loss in any of these cases could adversely affect the ability of these subsidiaries to sell their products, result in loss of sales due to loss of market exclusivity, and require the payment of past damages and future royalties, and which may result in a non-cash impairment charge for any associated intangible asset. The most significant of these matters are described below.

Medical Devices

In January 2010, Tyco Healthcare Group, LP (Tyco) and U.S. Surgical Corporation (now Covidien plc) filed a lawsuit against Ethicon Endo-Surgery, Inc. (EES) in the United States District Court for the District of Connecticut alleging that EES's HARMONIC® shears infringed three Tyco patents. The case was tried in July 2012, and in March 2013, the Court ruled that some of EES's HARMONIC® shears infringed Tyco's patents and ordered EES to pay damages of approximately $176 million, but declined to order injunctive relief. EES appealed and in December 2014, the United States Court of Appeals for the Federal Circuit reversed the District Court's ruling and found all the asserted claims invalid. In July 2015, Tyco filed a motion for review with the United States Supreme Court. In July 2014, Covidien filed another patent infringement lawsuit against EES in the United States District Court for the District of Connecticut seeking damages and a preliminary injunction, alleging that EES's newest version of its harmonic scalpels, the HARMONIC ACE®+ 7 Shears and the HARMONIC ACE®+ Shears, infringed the three Tyco patents asserted in the previous case. The claims asserted by Covidien in this case are the same claims that were declared invalid in December 2014 by the Court of Appeals in the Tyco case discussed above. In November 2015, the United States Supreme Court denied Tyco's petition for review; therefore, both cases have been dismissed.

In November 2007, Roche Diagnostics Operations, Inc., et al. (Roche) filed a patent infringement lawsuit against LifeScan, Inc. (LifeScan) in the United States District Court for the District of Delaware, alleging LifeScan's OneTouch® Line of Blood Glucose Monitoring Systems infringe two patents related to the use of microelectrode sensors. Roche is seeking monetary damages and injunctive relief. In September 2009, LifeScan obtained a favorable ruling on claim construction that precluded a finding of infringement. Roche appealed and the Court of Appeals reversed the District Court's ruling on claim construction and remanded the case to the District Court for new findings on the issue. In December 2014, the District Court ruled in LifeScan's favor and reinstated the original claim construction. In February 2015, Roche appealed the ruling, and in February 2016, oral argument took place at the Court of Appeals. The parties are awaiting a decision.

In June 2009, Rembrandt Vision Technologies, L.P. (Rembrandt) filed a patent infringement lawsuit against Johnson & Johnson Vision Care, Inc. (JJVC) in the United States District Court for the Eastern District of Texas alleging that JJVC's manufacture and sale of its ACUVUE®ADVANCE® and ACUVUE® OASYS® Hydrogel Contact Lenses infringe their U.S. Patent No. 5,712,327 (the '327 patent). Rembrandt is seeking monetary relief. The case was transferred to the United States District Court for the Middle District of Florida. In May 2012, the jury returned a verdict holding that neither of the accused lenses infringes the '327 patent. Rembrandt appealed, and in August 2013, the United States Court of Appeals for the Federal Circuit affirmed the District Court's judgment. Rembrandt asked the District Court to grant it a new trial based on alleged new evidence, and in July 2014, the District Court denied Rembrandt's motion. Rembrandt has appealed the District Court's denial of its motion for a new trial.

In December 2009, the State of Israel filed a lawsuit in the District Court in Tel Aviv Jaffa against Omrix Biopharmaceuticals, Inc. and various affiliates (Omrix). In the lawsuit, the State claims that an employee of a government-owned hospital was the inventor on several patents related to fibrin glue technology that the employee developed while he was a government employee. The State claims that he had no right to transfer any intellectual property to Omrix because it belongs to the State. The State is seeking damages plus royalties on QUIXIL™ and EVICEL® products, or alternatively, transfer of the patents to the State. The case remains active, but no trial date has been set.

In September 2011, LifeScan, Inc. (LifeScan) filed a lawsuit against Shasta Technologies, LLC (Shasta), Instacare Corp (now Pharmatech Solutions, Inc. (Pharmatech)) and Conductive Technologies, Inc. (Conductive) in the United States District Court for the Northern District of California for patent infringement and false advertising for the making and marketing of a strip for use in LifeScan's OneTouch® Blood Glucose Meters. The defendants alleged that the three LifeScan patents-in-suit are invalid and challenged the validity of the asserted patents in the United States Patent and Trademark Office (USPTO). In April

2013, the defendants brought counterclaims for alleged antitrust violations and false advertising and those claims were stayed pending resolution of the patent infringement case. The validity of two of the patents was confirmed by the USPTO, but the USPTO determined that the third patent, U.S. Patent No. 7,250,105 (the '105 patent), is invalid. LifeScan lost an appeal of that decision, but is seeking a rehearing. LifeScan entered into a settlement agreement with Shasta and Conductive. A motion brought by Pharmatech for summary judgment of patent invalidity was argued in February 2016 and the parties are awaiting a decision. LifeScan's patent infringement and false advertising claims are scheduled to be tried in August 2016.

LifeScan filed a patent infringement lawsuit against UniStrip Technologies, LLC (UniStrip) in the United States District Court for the District of North Carolina in May 2014, alleging that the making and marketing of Unistrip's strips infringe the same patents asserted against Shasta above. That case has been stayed pending the outcome of the appeal of the USPTO's decision on the validity of the '105 patent. In July 2014, UniStrip brought a lawsuit against LifeScan in the United States District Court for the Eastern District of Pennsylvania, alleging antitrust violations relating to marketing practices for LifeScan strips.

In March 2013, Medinol Ltd. (Medinol) filed a patent infringement lawsuit against Cordis Corporation (Cordis) and Johnson & Johnson in the United States District Court for the Southern District of New York alleging that all of Cordis's sales of the CYPHER® and CYPHER SELECT™ Stents made in the United States since 2005 willfully infringed four of Medinol's patents directed to the geometry of articulated stents. Medinol is seeking damages and attorney's fees. After trial in January 2014, the District Court dismissed the case, finding Medinol unreasonably delayed bringing its claims, and Medinol did not appeal the decision. In September 2014, the District Court denied a motion by Medinol to vacate the judgment and grant it a new trial. Medinol's appeal of this decision has been dismissed. Medinol has filed a petition for review with the United States Supreme Court. Following the divestiture of Cordis, the Company retains any liability that may result from this case.

In December 2014, Bonutti Skeletal Innovations LLC (Bonutti) sued DePuy Synthes Sales, Inc. and DePuy Synthes Products, Inc. in the United States District Court for the District of Massachusetts, alleging that DePuy Synthes's product line of spine implants infringes six patents owned by Bonutti, generally covering wedge implants and their methods of implantation. Bonutti is seeking monetary damages and injunctive relief.

Pharmaceutical

In 2012 and 2013, Noramco, Inc. (Noramco) moved to intervene in several patent infringement lawsuits filed in the United States District Court for the Southern District of New York by Purdue Pharma L.P. and others (Purdue) against Noramco oxycodone customers, Impax Laboratories, Inc. (Impax), Teva Pharmaceuticals USA, Inc. (Teva), Amneal Pharmaceuticals, LLC (Amneal), Watson Laboratories, Inc.-Florida (Watson) and Andrx Labs, LLC (Andrx). The lawsuits are in response to the defendants' respective Abbreviated New Drug Applications seeking approval to market generic extended release oxycodone products before the expiration of certain Purdue patents. Three of the asserted patents relate to oxycodone and processes for making oxycodone, and Noramco has agreed to defend the lawsuits on behalf of Impax, Teva, Amneal, Watson, and Andrx. In April 2013, Watson and Andrx entered into a settlement with Purdue. The trial against Impax and Teva (and others) took place in September 2013, and Noramco defended Teva and Impax. In November 2013, Impax entered into a settlement with Purdue, and in December 2014, Teva entered into a settlement with Purdue. The District Court issued a decision in January 2014 invalidating the relevant Purdue patents and, based on that decision, subsequently dismissed the lawsuit against Amneal (and other parties not defended by Noramco). Purdue appealed the Court's decision. In February 2016, the Federal Circuit affirmed the District Court decision invalidating the Purdue patents. If Purdue ultimately prevails in its appeal of the invalidity decision, it can reinstitute its action against Amneal. In December 2015, Purdue filed another patent infringement action against Amneal in the District of Delaware asserting, among others, the three above-referenced patents and a newly issued patent relating to oxycodone and processes for making oxycodone.

Johnson & Johnson acquired the prostate cancer business of Aragon Pharmaceuticals, Inc. (Aragon), including ARN-509, a compound being tested for treatment of prostate cancer, in September 2013. Prior to the acquisition, in May 2011, Medivation, Inc. (Medivation) had sued Aragon and the University of California seeking rights to ARN-509. In December 2012, the State Court granted summary judgment to Aragon on Medivation's claims, awarding the rights of the ARN-509 compound to Aragon, and in January 2013, the Court dismissed the case against Aragon. Medivation has appealed.

REMICADE® Related Cases

In September 2013, JBI and NYU Langone Medical Center (NYU Medical Center) received an Office Action from the United States Patent and Trademark Office (USPTO) rejecting the claims in U.S. Patent No. 6,284,471 relating to REMICADE® (the '471 patent) in a reexamination proceeding instituted by a third party. The '471 patent is co-owned by JBI and NYU Medical Center, and NYU Medical Center granted JBI an exclusive license to NYU Medical Center's rights under the patent. Currently, the '471 patent in the United States expires in September 2018. JBI responded to that rejection in December 2013 and in August 2014, JBI and NYU Medical Center received a further rejection. JBI responded to the rejection by filing a further amendment and in November 2014, JBI's petition to enter the amendment was granted. The application was returned to the examiner for issuance of a new Office Action, which occurred in February 2015, further rejecting the patent. JBI responded to that rejection and in April 2015, the USPTO issued a further action maintaining its rejection of the '471 patent. In May 2015, JBI filed a notice of appeal to the USPTO's Patent Trial and Appeal Board, and the appeal is currently pending. The '471 patent remains a valid and enforceable patent as it undergoes reexamination at the USPTO. JBI will continue to defend the patent and, if necessary, will pursue all available appeals.

In August 2014, Celltrion filed for FDA approval to make and sell its own biosimilar version of REMICADE®. In March 2015, JBI filed a lawsuit in the United States District Court for the District of Massachusetts against Celltrion and Hospira seeking a declaratory judgment that their biosimilar product for which they are seeking FDA approval under the new Biologics Price Competition and Innovation Act (the BPCIA) infringes or potentially infringes six JBI patents. JBI is also seeking a declaratory judgment that defendants have failed to comply with certain procedural requirements of the BPCIA. In addition, JBI has moved for a preliminary and permanent injunction to prohibit Celltrion and Hospira from launching their biosimilar product until 180 days after they have given JBI a Notice of Commercial Marketing, such notice not to be given before FDA approval of Celltrion's product. Also in March 2015, JBI moved to stay all proceedings in the District Court with respect to the '471 patent, pending the USPTO re-examination proceeding. In August 2015, JBI also filed a motion seeking the District Court's permission to file a patent infringement lawsuit asserting U.S. Patent No. 7,598,083 (the '083 patent) against Celltrion and the manufacturer of the cell culture media that Celltrion uses to make its biosimilar product. Although the '083 patent is already asserted in the existing lawsuit, this would expand the claims to include any use of the cell media made in the United States to manufacture Celltrion's biosimilar. In February 2016, Celltrion and Hospira agreed not to launch their biosimilar product before June 30, 2016 and the '471 and '083 patents will be the two remaining patents in the lawsuit. In light of this representation, and because the Federal Circuit Court of Appeals is expected to decide this issue in an unrelated but similar case before June 29th, the Court denied JBI's motion for preliminary injunction, but noted that JBI may renew its motion following the Court of Appeals decision, if necessary, or if the Court of Appeals fails to decide the issue by June 29th. In addition, in February 2016, Celltrion and Hospira filed a motion for summary judgment of invalidity of the '471 patent.

In March 2013, Hospira Healthcare Corporation (Hospira) filed an impeachment proceeding against The Kennedy Institute of Rheumatology (Kennedy) challenging the validity of a Canadian patent related to REMICADE® (a Feldman patent), which is exclusively licensed to Janssen Biotech, Inc. (JBI). In October 2013, Kennedy, along with JBI, Janssen Inc. and Cilag GmbH International (both affiliates of JBI), filed a counterclaim for infringement against Celltrion Healthcare Co., Ltd., Celltrion Inc. (together, Celltrion) and Hospira. The counterclaim alleges that the products described in Celltrion's and Hospira's marketing applications to Health Canada for their subsequent entry biologics (SEB) to REMICADE® would infringe the Feldman patents owned by Kennedy. Discovery in the patent action is ongoing. Trial has been scheduled for September 2016.

In January 2014, Health Canada approved Celltrion's SEB to REMICADE®, allowing Celltrion to market its biosimilar version of REMICADE® in Canada, regardless of the pending patent action. In June 2014, Hospira received approval for its SEB to REMICADE®. In July 2014, Janssen Inc. (Janssen) filed a lawsuit to compel the Canadian Minister of Health to withdraw the Notice of Compliance for Hospira's SEB because Hospira did not serve a Notice of Allegation on Janssen to address the patent listed by Janssen on the Patent Register. In March 2015, the parties entered into a settlement agreement whereby Health Canada agreed to a Consent Judgment setting aside Hospira's Notice of Compliance, subject to Health Canada's right to appeal, which appeal was filed in June 2015. Nevertheless, Hospira began marketing a biosimilar version of REMICADE® as a distributor under Celltrion's Notice of Compliance.

If any of the REMICADE® related patents discussed above is found to be invalid, any such patent could not be relied upon to prevent the introduction of biosimilar versions of REMICADE®. Biosimilar versions of REMICADE® have been introduced in certain markets outside the United States, resulting in a reduction in sales of REMICADE® in those markets. The timing of the possible introduction of a biosimilar version of REMICADE® in the United States is subject to enforcement of patent rights, approval by the FDA and compliance with the 180-day notice provisions of the BPCIA. In February 2016, the Arthritis Advisory Committee of the FDA recommended approval of Celltrion's investigational biosimilar version of

REMICADE® by a vote of 21-3 across all eligible indications in the United States. There is a risk that a competitor could launch a biosimilar version of REMICADE® following FDA approval (subject to compliance with the 180-day notice provisions of the BPCIA), even though one or more valid patents are in place. Introduction to the U.S. market of a biosimilar version of REMICADE® will result in a reduction in U.S. sales of REMICADE®.

Litigation Against Filers of Abbreviated New Drug Applications (ANDAs)

The following summarizes lawsuits pending against generic companies that have filed Abbreviated New Drug Applications (ANDAs) with the FDA, or undertaken similar regulatory processes outside of the United States, seeking to market generic forms of products sold by various subsidiaries of Johnson & Johnson prior to expiration of the applicable patents covering those products. These ANDAs typically include allegations of non-infringement, invalidity and unenforceability of the applicable patents. In the event the subsidiaries are not successful in these actions, or the statutory 30-month stays of the ANDAs expire before the United States District Court rulings are obtained, the third-party companies involved will have the ability, upon approval of the FDA, to introduce generic versions of the products at issue to the market, resulting in the potential for substantial market share and revenue losses for those products, and which may result in a non-cash impairment charge in any associated intangible asset. In addition, from time to time, subsidiaries may settle these actions and such settlements can involve the introduction of generic versions of the products at issue to the market prior to the expiration of the relevant patents.

PREZISTA®

A number of generic companies have filed ANDAs seeking approval to market generic versions of PREZISTA®. In November 2010, Tibotec, Inc. (now Tibotec, LLC) and Tibotec Pharmaceuticals (now Janssen R&D Ireland) (collectively, Tibotec) filed a patent infringement lawsuit against Lupin, Ltd., Lupin Pharmaceuticals, Inc. (collectively, Lupin), Mylan, Inc. and Mylan Pharmaceuticals, Inc. (collectively, Mylan) in the United States District Court for the District of New Jersey in response to Lupin's and Mylan's respective ANDAs seeking approval to market generic versions of Tibotec's PREZISTA® product before the expiration of Tibotec's patent relating to PREZISTA®. Lupin and Mylan each filed counterclaims alleging non-infringement and invalidity. In July 2011, Tibotec filed another patent infringement lawsuit against Lupin in the United States District Court for the District of New Jersey in response to Lupin's supplement to its ANDA to add new dosage strengths for its proposed product. In August 2011, Tibotec and G.D. Searle & Company (G.D. Searle) filed a patent infringement lawsuit against Lupin and Mylan in response to their notice letters advising that their ANDAs are seeking approval to market generic versions of Tibotec's PREZISTA® product before the expiration of two additional patents relating to PREZISTA® that Tibotec exclusively licenses from G.D. Searle. In September 2011, the Court consolidated the above lawsuits (referred to here as the First Consolidated Action).

The approved New Drug Application for PREZISTA® was transferred from Tibotec, Inc. to Janssen Products, LP in December 2011. In 2012 and 2013, Janssen Products, LP and Janssen R&D Ireland (collectively, Janssen) added several patents that they own or exclusively license from G.D. Searle to the First Consolidated Action against Mylan and Lupin. In June 2013, Janssen and G.D. Searle dismissed their claims relating to the patents owned by G.D. Searle against Lupin and Mylan, based on those parties' agreement not to seek FDA approval of their respective ANDAs until the November 2017 expiration of the G.D. Searle patents. After a trial regarding the remaining patents in the First Consolidated Action, the Court issued a decision in August 2014 in favor of Janssen, holding that the asserted patents are valid and would be infringed by Lupin's and Mylan's marketing of their proposed products. Mylan and Lupin filed an appeal.

In July 2014, Janssen filed a patent infringement lawsuit against Mylan in the United States District Court for the District of New Jersey, alleging infringement of United States Patent No. 8,153,829. In November 2015, Janssen and Mylan entered into a confidential settlement. Pursuant to the settlement agreement, the parties are in the process of seeking a dismissal of this action. In addition, the appeal of the August 2014 decision as it relates to Mylan has been dismissed and remanded to the District Court where the parties are seeking a modification of the Court's 2014 order in accordance with the settlement agreement.

In May 2013, Lupin notified Janssen that it filed an ANDA seeking approval to market a new dosage strength of its generic version of PREZISTA®. In response, Janssen filed a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey, alleging that Lupin's new dosage strength would infringe the same patents that Janssen is asserting against Lupin in the original action. In March 2014, Janssen filed a patent infringement lawsuit against Lupin in the United States District Court for the District of New Jersey, alleging infringement of United States Patent No 8,518,987 (the '987 patent). In January 2015, the Court consolidated these lawsuits (referred to here as the Second Consolidated Action), and stayed them pending Lupin's appeal of the Court's decision in the First Consolidated Action. In April 2015, Lupin filed an Inter

Partes Review in the USPTO seeking to invalidate the '987 patent and in October 2015, the USPTO denied Lupin's petition. In January 2016, Janssen received a patent notice from Lupin advising that Lupin has amended its ANDA to reflect a new formulation of darunavir that Lupin alleges does not infringe the relevant Janssen patents, and in February 2016, Janssen filed a lawsuit asserting those patents against Lupin in the United States District Court for the District of New Jersey. In addition, in January 2016, Lupin filed a motion to stay and deactivate its appeal of the above-referenced August 2014 decision, and to remand the matter to the District Court where Lupin intends to modify the 2014 District Court order and injunction to allow Lupin to market its new formulation of darunavir before the expiration of the relevant patents.

Janssen filed a patent infringement lawsuit against Hetero Drugs, Ltd. Unit III and Hetero USA Inc. in March 2013 in the United States District Court for the District of New Jersey, alleging infringement of United States Patent Nos. 7,126,015 and 7,595,408. In October 2015, the parties stipulated to a Consent Judgment wherein the Hetero defendants admitted that the patents-in-suit are valid and would be infringed by the manufacture, importation, use or sale of Hetero's ANDA product, and agreed to an injunction with respect to such product during the life of the patents-in-suit. Hetero reserved the right to develop non-infringing darunavir products and processes.

In August 2014, Janssen filed patent infringement lawsuits against Cipla Ltd. and Cipla USA, Inc. (collectively, Cipla) in the United States District Courts for the Districts of New Jersey and Delaware in response to Cipla's ANDA seeking approval to market a generic version of Janssen's PREZISTA® product before the expiration of certain of Janssen's patents relating to PREZISTA®. Cipla filed counterclaims seeking declarations of noninfringement and invalidity of the patents-in-suit. In May 2015, Janssen and Cipla entered into a settlement agreement.

In response to its Notice of Allegation seeking approval to market a generic version of PREZISTA® in Canada before the expiration of Canadian Patent No. 2,485,834, Janssen Inc. and Janssen R&D Ireland filed a Notice of Application against Mylan Pharmaceuticals ULC in July 2014. In December 2014, Janssen R&D Ireland transferred its PREZISTA® patents to Janssen Sciences Ireland UC, and Janssen Sciences Ireland UC was substituted for Janssen R&D Ireland as plaintiff in the above-referenced actions. In February 2016, the parties entered into a confidential settlement and the Notice of Application has been dismissed.

In January 2015, Janssen Inc. and Janssen Sciences Ireland UC filed a Notice of Application against Teva Canada Limited in response to its Notice of Allegation seeking approval to market a generic version of PREZISTA® before the expiration of Canadian Patent No. 2,485,834. In October 2015, the parties entered into a settlement wherein Teva Canada Limited agreed to withdraw its Notice of Allegation without prejudice to file a new one in the future, and Janssen Inc. and Janssen Sciences Ireland UC agreed to dismiss their Notice of Application.

In each of the above lawsuits, Janssen sought or is seeking an Order enjoining the defendants from marketing their generic versions of PREZISTA® before the expiration of the relevant patents.

CONCERTA®

In May 2014, ALZA Corporation (ALZA) and Janssen Pharmaceuticals, Inc. (JPI) filed a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of West Virginia against Mylan, Inc. and Mylan Pharmaceuticals, Inc. (Mylan) in response to its ANDA seeking approval to market a generic version of CONCERTA® before the expiration of United States Patent No. 8,163,798 (the '798 patent). Mylan filed counterclaims seeking declarations of invalidity and non-infringement of the patents-in-suit. In May 2015, Mylan sought leave to add a counterclaim for invalidity and non-infringement of U.S. Patent No. 8,629,179 (the '179 patent) and the Court denied Mylan's motion. In July 2015, Mylan filed a declaratory judgment action in the Eastern District of Pennsylvania seeking a declaration of invalidity and non-infringement of the '179 patent. In October 2015, the parties entered into a confidential settlement of both the West Virginia and Pennsylvania actions.

In December 2014, Janssen Inc. and ALZA filed a Notice of Application against Actavis Pharma Company (Actavis) in response to its Notice of Allegation seeking approval to market a generic version of CONCERTA® before the expiration of Canadian Patent No. 2,264,852 (the '852 patent). The hearing is scheduled for September 2016.

In February 2015, Janssen Inc. and ALZA filed a Notice of Application against Apotex Inc. (Apotex) in response to its Notice of Allegation seeking approval to market a generic version of CONCERTA® before the expiration of the '852 patent. In August 2015, Janssen Inc. and ALZA voluntarily dismissed the Notice of Application.

In each of the above lawsuits, ALZA and/or JPI sought or are seeking an Order enjoining the defendants from marketing their generic versions of CONCERTA® before the expiration of the relevant patents.

ZYTIGA®

In June and July 2015, Janssen Biotech, Inc. (JBI) received notices of paragraph IV certification from several companies advising of their respective ANDAs seeking approval for a generic version of ZYTIGA® before the expiration of one or more patents relating to ZYTIGA®. In July 2015, JBI, Janssen Oncology, Inc. and Janssen Research & Development, LLC (collectively, Janssen) and BTG International Ltd. (BTG) filed a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against several generic ANDA applicants (and certain of their affiliates and/or suppliers) in response to their respective ANDAs seeking approval to market a generic version of ZYTIGA® before the expiration of United States Patent Nos. 5,604,213 (the '213 patent) (expiring December 2016) and/or 8,822,438 (the '438 patent) (expiring August 2027). The generic companies include Actavis Laboratories, FL, Inc. (Actavis); Amneal Pharmaceuticals, LLC and Amneal Pharmaceuticals of New York, LLC (collectively, Amneal); Apotex Inc. and Apotex Corp. (collectively, Apotex); Citron Pharma LLC (Citron); Dr. Reddy's Laboratories, Ltd. and Dr. Reddy's Laboratories, Inc. (collectively, Dr. Reddy's); Mylan Pharmaceuticals Inc. and Mylan Inc. (collectively, Mylan); Par Pharmaceuticals, Inc. and Par Pharmaceutical Companies, Inc. (collectively, Par); Sun Pharmaceutical Industries Ltd. and Sun Pharmaceuticals Industries, Inc. (collectively, Sun); Teva Pharmaceuticals USA, Inc. (Teva); Wockhardt Bio A.G.; Wockhardt USA LLC and Wockhardt Ltd. (collectively, Wockhardt); West-Ward Pharmaceutical Corp. (West-Ward); and Hikma Pharmaceuticals, LLC (Hikma). The Court entered a stay of the New Jersey lawsuit against each of Par and Citron, as each agreed to be bound by the decision against the other defendants in the New Jersey action. In February 2016, the New Jersey Court set a trial date of October 2017.

In August 2015, Janssen and BTG filed an additional jurisdictional protective lawsuit against the Mylan defendants in the United States District Court for the Northern District of West Virginia. In October 2015, Mylan filed a motion to dismiss the New Jersey lawsuit for lack of personal jurisdiction and improper venue. In February 2016, the West Virginia Court stayed the West Virginia case pending a decision on Mylan's motion to dismiss in the New Jersey lawsuit, but set a conditional trial date of February 2018. The Court will dismiss the West Virginia lawsuit if Mylan's motion to dismiss in New Jersey is denied.

In August 2015, JBI received a notice of paragraph IV certification from Hetero USA Inc., the U.S. Regulatory Agent for Hetero Labs Limited Unit-V, a division of Hetero Labs Limited (collectively, Hetero) advising of Hetero's ANDA seeking approval for a generic version of ZYTIGA® before expiration of the '438 patent. In September 2015, Janssen and BTG filed an amended complaint in the New Jersey lawsuit to allege infringement of the '438 patent by Hetero.

The filing of the above-referenced lawsuits triggered a stay until October 2018 during which the FDA will not grant final approval of the generics' ANDAs unless there is an earlier district court decision finding the patents-in-suit invalid or not infringed.

In December 2015, Amerigen Pharmaceuticals Limited filed a petition for an Inter Partes Review in the USPTO seeking to invalidate the '438 patent.

In each of the above lawsuits, Janssen is seeking an Order enjoining the defendants from marketing their generic versions of ZYTIGA® before the expiration of the relevant patents.

COMPLERA®

In August and September 2015, Janssen Pharmaceutica NV and Janssen Sciences Ireland UC (collectively, Janssen) and Gilead Sciences, Inc. and Gilead Sciences Ireland UC (collectively, Gilead) filed patent infringement lawsuits in the United States District Court for the District of Delaware and West Virginia against Mylan, Inc. and Mylan Pharmaceuticals, Inc. (collectively, Mylan) in response to their ANDA seeking approval to market a generic version of COMPLERA® before the expiration of United States Patent Nos. 8,841,310; 7,125,879; and 8,101,629. In September 2015, Mylan filed an Answer in the West Virginia action that included counterclaims seeking declarations of invalidity and non-infringement of the patents-in-suit as well as United States Patent No. 8,080,551. In September 2015, Mylan filed a motion to dismiss the Delaware lawsuit for lack of personal jurisdiction. In January 2016, Janssen and Gilead filed a first amended complaint in the New Jersey Action adding claims for patent infringement with respect to United States Patent Nos. 7,399,856 and 7,563,922. In addition, in the New Jersey Action, the Court dismissed Mylan's motion to dismiss and set a trial date of February 2018, and in the West Virginia Action, the Court set a trial date of December 2017. In February 2016, Mylan renewed its motion to dismiss for lack of jurisdiction.

In each of the above lawsuits, Janssen is seeking an Order enjoining the defendants from marketing their generic versions of COMPLERA® before the expiration of the relevant patents.

XARELTO®

A number of generic companies have filed ANDAs seeking approval to market generic versions of XARELTO®. In October 2015, Janssen Pharmaceuticals, Inc. (JPI) and Bayer Pharma AG and Bayer Intellectual Property GmbH (collectively, Bayer) filed a patent infringement lawsuit against Aurobindo Pharma Limited, Aurobindo Pharma USA, Inc., Breckenridge Pharmaceutical, Inc., Micro Labs USA Inc., Micro Labs Ltd., Mylan Pharmaceuticals Inc., Mylan Inc., Prinston Pharmaceutical, Inc., Sigmapharm Laboratories, LLC, Torrent Pharmaceuticals, Limited and Torrent Pharma Inc. in the United States District Court for the District of Delaware in response to those parties' respective ANDAs seeking approval to market generic versions of XARELTO® before the expiration of Bayer's United States Patent Nos. 7,157,456, 7,585,860 and 7,592,339 relating to XARELTO®. JPI is the exclusive licensee of the asserted patents. JPI is seeking an Order enjoining the defendants from marketing their generic versions of XARELTO® before the expiration of the relevant patents. In November 2015, Mylan moved to dismiss the action. In December 2015, JPI, Bayer, and Mylan stipulated and agreed to dismiss the claims against Mylan Inc. and suspend further briefing and argument on Mylan's motion to dismiss pending appeals relating to personal jurisdiction over Mylan Pharmaceuticals Inc. in the District of Delaware.

In January 2016, JPI and Bayer received a paragraph IV notice from Invagen Pharmaceuticals Inc. (Invagen) advising that it is seeking FDA approval for a generic XARELTO® product before expiration of the relevant patents. In February 2016, JPI and Bayer filed a patent infringement action against Invagen asserting the same XARELTO® patents asserted in the original case, and the Invagen case has been consolidated with the original case. The Court set a trial date of March 2018.

GOVERNMENT PROCEEDINGS

Like other companies in the pharmaceutical and medical devices industries, Johnson & Johnson and certain of its subsidiaries are subject to extensive regulation by national, state and local government agencies in the United States and other countries in which they operate. As a result, interaction with government agencies is ongoing. The most significant litigation brought by, and investigations conducted by, government agencies are listed below. It is possible that criminal charges and substantial fines and/or civil penalties or damages could result from government investigations or litigation.

Average Wholesale Price (AWP) Litigation

Johnson & Johnson and several of its pharmaceutical subsidiaries (the J&J AWP Defendants), along with numerous other pharmaceutical companies, are defendants in a series of lawsuits in state and federal courts involving allegations that the pricing and marketing of certain pharmaceutical products amounted to fraudulent and otherwise actionable conduct because, among other things, the companies allegedly reported an inflated Average Wholesale Price (AWP) for the drugs at issue. Payors alleged that they used those AWPs in calculating provider reimbursement levels. Many of these cases, both federal actions and state actions removed to federal court, were consolidated for pre-trial purposes in a Multi-District Litigation (MDL) in the United States District Court for the District of Massachusetts.

The plaintiffs in these cases included three classes of private persons or entities that paid for any portion of the purchase of the drugs at issue based on AWP, and state government entities that made Medicaid payments for the drugs at issue based on AWP. In June 2007, after a trial on the merits, the MDL Court dismissed the claims of two of the plaintiff classes against the J&J AWP Defendants. In March 2011, the Court dismissed the claims of the third class against the J&J AWP Defendants without prejudice.

AWP cases brought by various Attorneys General have proceeded to trial against other manufacturers. Several state cases against certain subsidiaries of Johnson & Johnson have been settled, including the case in Alaska, which settled in April 2014, and cases are still pending in Illinois, New Jersey, Wisconsin and Utah. The cases in Illinois, New Jersey and Wisconsin have not yet proceeded to trial. In Utah, the claims brought by the Attorney General were dismissed by the Court in 2013, but the State may appeal the dismissal after the conclusion of similar pending matters against other defendants. The AWP case against the J&J AWP Defendants brought by the Attorney General of the Commonwealth of Pennsylvania was tried in Commonwealth Court in 2010. The Court found in the Commonwealth's favor with regard to certain of its claims under the Pennsylvania Unfair Trade Practices and Consumer Protection Law ("UTPL"), entered an injunction, and awarded $45 million in restitution and $6.5 million in civil penalties. The Court found in the J&J AWP Defendants' favor on the Commonwealth's claims of unjust enrichment, misrepresentation/fraud, civil conspiracy, and on certain of the Commonwealth's claims under the UTPL. The J&J AWP Defendants appealed the Commonwealth Court's UTPL ruling, and in June 2014, the Pennsylvania Supreme Court

vacated the judgment entered by the Commonwealth Court and remanded the case for further proceedings. On remand, in January 2015, the Commonwealth Court dismissed the monetary awards against the J&J AWP Defendants. In March 2015, the ruling was appealed back to the Pennsylvania Supreme Court. In December 2015, the Pennsylvania Supreme Court affirmed the Order of the Commonwealth Court dismissing the monetary awards against the J&J AWP Defendants.

RISPERDAL®

In November 2013, Johnson & Johnson and its subsidiary, Janssen Pharmaceuticals, Inc. (JPI), finalized previously disclosed settlement agreements with the United States Department of Justice and forty-five states resolving federal investigations and state Medicaid claims related to past promotional practices of RISPERDAL® from 1999 through 2005, and other matters. JPI had also settled alleged consumer fraud claims in connection with the sale and marketing of RISPERDAL® with thirty-six states and the District of Columbia in September 2012. In addition to these actions, the Attorneys General of several states brought actions against JPI, related to the sale and marketing of RISPERDAL®, seeking one or more of the following remedies: reimbursement of Medicaid or other public funds for RISPERDAL® prescriptions written for off-label use, compensation for treating their citizens for alleged adverse reactions to RISPERDAL®, civil fines or penalties for violations of state false claims acts or consumer fraud statutes, punitive damages, or other relief relating to alleged unfair business practices. Certain of these actions also sought injunctive relief relating to the promotion of RISPERDAL®. Many of the actions and claims brought by the state Attorneys General have been settled, either individually or as part of the settlements described above. The cases brought by the Attorneys General of Mississippi and Kentucky were settled in December 2015, without any admission of wrongdoing on the part of JPI. State cases that went to judgment after trial are discussed below.

In 2004, the Attorney General of West Virginia commenced a lawsuit against Janssen Pharmaceutica, Inc. (now JPI) based on claims of alleged consumer fraud as to DURAGESIC®, as well as RISPERDAL®. JPI was found liable and damages were assessed at $4.5 million. JPI filed an appeal, and in November 2010, the West Virginia Supreme Court of Appeals reversed the trial court's decision. In December 2010, the Attorney General of West Virginia dismissed the case as it related to RISPERDAL® without any payment. Thereafter, JPI settled the case insofar as it related to DURAGESIC®.

In 2004, the Attorney General of Louisiana filed a multi-count Complaint against Janssen Pharmaceutica, Inc. (now JPI). Johnson & Johnson was later added as a defendant. The case was tried in October 2010. The issue tried to the jury was whether Johnson & Johnson or JPI had violated the State's Medical Assistance Program Integrity Law (the Act) through misrepresentations allegedly made in the mailing of a November 2003 Dear Health Care Professional letter regarding RISPERDAL®. The jury returned a verdict that JPI and Johnson & Johnson had violated the Act and awarded $257.7 million in damages. The trial judge subsequently awarded the Attorney General counsel fees and expenses in the amount of $73 million. In January 2014, the Louisiana Supreme Court reversed the District Court's judgment in favor of the Attorney General, and rendered judgment in favor of Johnson & Johnson and JPI. In April 2014, the Louisiana Supreme Court denied the Attorney General's petition seeking a rehearing of the appellate arguments, resulting in final dismissal of the case.

In 2007, the Office of General Counsel of the Commonwealth of Pennsylvania filed a lawsuit against Janssen Pharmaceutica, Inc. (now JPI) on a multi-Count Complaint related to Janssen Pharmaceutica's sale of RISPERDAL® to the Commonwealth's Medicaid program. The trial occurred in June 2010. The trial judge dismissed the case after the close of the plaintiff's evidence. The Commonwealth filed an appeal and in July 2012, the Pennsylvania Appeals Court upheld the dismissal of the Commonwealth's case.

In 2007, the Attorney General of South Carolina filed a lawsuit against Johnson & Johnson and Janssen Pharmaceutica, Inc. (now JPI) on several counts. In March 2011, the matter was tried to a jury on liability only, at which time the lawsuit was limited to claims of violation of the South Carolina Unfair Trade Practices Act, including, among others, questions of whether Johnson & Johnson or JPI engaged in unfair or deceptive acts or practices in the conduct of any trade or commerce by distributing the November 2003 Dear Health Care Professional letter regarding RISPERDAL® or in their use of the product's FDA-approved label. The jury found in favor of Johnson & Johnson and against JPI. In June 2011, the Court awarded civil penalties of approximately $327.1 million against JPI. JPI appealed this judgment and in February 2015, the South Carolina Supreme Court affirmed the trial court's decision in part, reversed it in part and remanded the case back to the trial court. The net effect of the decision was to reduce the judgment to approximately $136 million, plus interest. In the first fiscal quarter of 2015, the Company accrued $136 million. In March 2015, JPI filed a Petition for Rehearing. In July 2015, the South Carolina Supreme Court granted the Petition and filed a substituted opinion. The new opinion reduced the judgment from approximately $136 million to approximately $124 million. In January 2016, the United States Supreme Court denied JPI's request for review, putting an end to this case.

In April 2012, in the lawsuit brought by the Attorney General of Arkansas, the jury found against both JPI and Johnson & Johnson, and the Court imposed penalties in the amount of approximately $1.2 billion. In January 2013, the trial court awarded attorney fees of approximately $181 million. JPI and Johnson & Johnson appealed both awards to the Arkansas Supreme Court, and in March 2014, the Arkansas Supreme Court dismissed the State's claim under the Arkansas Medicaid Fraud False Claims Act, as well as the approximately $1.2 billion in penalties, and reversed and remanded a claim under the Arkansas Deceptive Trade Practices Act. In April 2014, the Arkansas Supreme Court rejected a petition by the State for rehearing on the case. In May 2015, the matter settled for $7.75 million.

McNeil Consumer Healthcare

Starting in June 2010, McNeil Consumer Healthcare Division of McNEIL-PPC, Inc. (now Johnson & Johnson Consumer Inc., McNeil Consumer Healthcare Division) (McNeil Consumer Healthcare) and certain affiliates, including Johnson & Johnson (the Companies), received grand jury subpoenas from the United States Attorney's Office for the Eastern District of Pennsylvania requesting documents broadly relating to recalls of various products of McNeil Consumer Healthcare, and the FDA inspections of the Fort Washington, Pennsylvania and Lancaster, Pennsylvania manufacturing facilities, as well as certain documents relating to recalls of a small number of products of other subsidiaries. In addition, in February 2011, the government served McNEIL-PPC, Inc. (McNEIL-PPC) with a Civil Investigative Demand seeking records relevant to its investigation to determine if there was a violation of the Federal False Claims Act. In March 2015, McNEIL-PPC entered a guilty plea in the United States District Court for the Eastern District of Pennsylvania to a misdemeanor violation of the U.S. Food, Drug and Cosmetic Act. McNEIL- PPC agreed to pay a $20 million fine and a $5 million forfeiture to resolve the matter.

The Companies have also received Civil Investigative Demands from multiple State Attorneys General Offices broadly relating to the McNeil recall issues. The Companies continue to cooperate with these inquiries, which are being coordinated through a multi-state coalition. If a resolution cannot be reached with this multi-state coalition, it is possible that individual State Attorneys General Offices may file civil monetary claims against the Companies. In January 2011, the Oregon Attorney General filed a civil complaint against Johnson & Johnson, McNEIL-PPC and McNeil Healthcare LLC in state court alleging civil violations of the Oregon Unlawful Trade Practices Act relating to an earlier recall of a McNeil OTC product. In November 2012, the state court granted a motion by the Companies to dismiss Oregon's complaint in its entirety, with prejudice, and Oregon appealed that decision. In November 2015, the Court of Appeals of the State of Oregon reversed the trial court and reinstated Oregon's consumer protection claims. In December 2015, the Companies filed a petition for review with the Oregon Supreme Court.

Opioids Litigation

Along with other pharmaceutical companies, Johnson & Johnson (J&J) and Janssen Pharmaceuticals, Inc. (JPI) have been named in two lawsuits alleging claims related to marketing of opioids, including DURAGESIC®, NUCYNTA® and NUCYNTA® ER. In May 2014, Santa Clara and Orange Counties in California (the Counties) filed a complaint in state court in Orange County, California against numerous pharmaceutical manufacturers, including J&J and JPI, alleging claims related to opioid marketing practices, including false advertising, unfair competition, and public nuisance. The Counties seek injunctive and monetary relief. In February 2015, the defendants filed motions challenging the sufficiency of the complaint. In August 2015, the Court stayed the case until the FDA concludes its ongoing inquiry into the safety and effectiveness of long-term opioid treatment.

In June 2014, the City of Chicago filed a complaint in Cook County Circuit Court against the same group of pharmaceutical manufacturers, including J&J and JPI, alleging a number of claims related to opioid marketing practices, including consumer fraud violations and false claims, and seeking injunctive and monetary relief. The case was later removed to the United States District Court for the Northern District of Illinois, and in December 2014, J&J and JPI filed a motion to dismiss the City of Chicago's First Amended Complaint for failure to state a claim. In November 2015, J&J and JPI filed a motion to dismiss the City of Chicago's Second Amended Complaint for failure to state a claim.

In September 2014, the Tennessee Attorney General Division of Consumer Affairs issued a Request for Information to JPI and other pharmaceutical companies related to opioids marketing practices.

In August 2015, the New Hampshire Attorney General, Consumer Protection and Antitrust Bureau issued a subpoena to JPI and other pharmaceutical companies related to opioids marketing practices. JPI objected to private contingent fee counsel's participation in the investigation on the State's behalf, and in October 2015, the State moved to enforce the subpoena.

In December 2015, the State of Mississippi filed a complaint in the Chancery Court of the First Judicial District of Hinds County against the same group of pharmaceutical manufacturers, including J&J and JPI, alleging a number of claims related to opioid marketing practices. The State of Mississippi is seeking penalties and injunctive and monetary relief.

Other

In September 2011, Synthes, Inc. (Synthes) received a Civil Investigative Demand issued pursuant to the False Claims Act from the United States Attorney's Office for the Eastern District of Pennsylvania. The Demand sought information regarding allegations that fellowships had been offered to hospitals in exchange for agreements to purchase products. Synthes has produced documents and information in response to the Demand and is cooperating with the inquiry.

In May 2012, Acclarent, Inc. (Acclarent) received a subpoena from the United States Attorney's Office for the District of Massachusetts requesting documents broadly relating to the sales, marketing and alleged off-label promotion by Acclarent of the RELIEVA STRATUS® MicroFlow Spacer product (the STRATUS® Spacer). In April 2015, an Indictment was filed in the United States District Court for the District of Massachusetts charging the former President/CEO and Vice President of Sales of Acclarent (the former Acclarent officers). The Indictment charges the former Acclarent officers with various violations related to the off-label promotion of the STRATUS® Spacer. The allegations against the former Acclarent officers relate to the development, sale and marketing of the STRATUS® Spacer, as well as actions allegedly taken by the former Acclarent officers in connection with the acquisition of Acclarent by Ethicon, Inc. in 2010. There are no charges against Acclarent, Ethicon, Inc. or Johnson & Johnson.

In August 2012, DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy, Inc. (now DePuy Synthes, Inc.), and Johnson & Johnson Services, Inc. (the Companies) received an informal request from the United States Attorney's Office for the District of Massachusetts and the Civil Division of the United States Department of Justice (the United States) for the production of materials relating to the ASR™ XL Hip device. In July 2014, the United States notified the United States District Court for the District of Massachusetts that it had declined to intervene in a *qui tam* case filed pursuant to the False Claims Act against the Companies. The District Court issued an order in August 2014 that publicly unsealed the United States' declination notice; however, the complaint in the matter remains under seal. In addition, in October 2013, a group of state Attorneys General issued Civil Investigative Demands relating to the development, sales and marketing of several of DePuy Orthopaedics, Inc.'s hip products. In July 2014, the Oregon Department of Justice, which was investigating these matters independently of the other states, announced a settlement of its ASR™ XL Hip device investigation for a total payment of $4 million to the State of Oregon.

In October 2012, Johnson & Johnson was contacted by the California Attorney General's office regarding a multi-state Attorney General investigation of the marketing of surgical mesh products for hernia and urogynecological purposes by Johnson & Johnson's subsidiary, Ethicon, Inc. (Ethicon). Johnson & Johnson and Ethicon have since entered into a series of tolling agreements with the 47 states and the District of Columbia participating in the multi-state investigation and have responded to Civil Investigative Demands served by certain of the participating states. The states are seeking monetary and injunctive relief.

In December 2012, Therakos, Inc. (Therakos), formerly a subsidiary of Johnson & Johnson and part of the Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) franchise, received a letter from the civil division of the United States Attorney's Office for the Eastern District of Pennsylvania informing Therakos that the United States Attorney's Office was investigating the sales and marketing of Uvadex® (methoxsalen) and the Uvar Xts® System during the period 2000 to the present. The United States Attorney's Office requested that OCD and Johnson & Johnson preserve documents that could relate to the investigation. Therakos was subsequently acquired by an affiliate of Gores Capital Partners III, L.P. in January 2013. OCD and Johnson & Johnson retain certain liabilities that may result from the investigation for activity that occurred prior to the sale of Therakos. In March 2014, the United States Attorney's Office requested that Johnson & Johnson produce certain documents, and Johnson & Johnson is cooperating with the request. Following the divestiture of OCD, Johnson & Johnson retains OCD's portion of any liability that may result from the investigation for activity that occurred prior to the sale of Therakos.

In recent years, Johnson & Johnson has received numerous requests from a variety of United States Congressional Committees to produce information relevant to ongoing congressional inquiries. It is the policy of Johnson & Johnson to cooperate with these inquiries by producing the requested information.

GENERAL LITIGATION

In September 2006, Johnson & Johnson filed a lawsuit against Guidant Corporation (Guidant) in the United States District Court for the Southern District of New York, alleging that Guidant breached provisions of a merger agreement between Johnson & Johnson and Guidant. In June 2011, Guidant filed a motion for summary judgment and in July 2014, the judge denied Guidant's motion. The trial concluded in January 2015 and in February 2015, before a decision was issued by the Court, Johnson & Johnson and Guidant entered into a settlement agreement, pursuant to which Guidant agreed to pay Johnson & Johnson $600 million and agreed that it will not sue Johnson & Johnson or its affiliates for patent infringement regarding certain stent products. Johnson & Johnson dismissed its action against Guidant with prejudice. The Company recorded a gain associated with this transaction in fiscal first quarter of 2015.

In June 2009, following the public announcement that Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) had received a grand jury subpoena from the United States Department of Justice, Antitrust Division, in connection with an investigation that has since been closed, multiple class action complaints were filed against OCD by direct purchasers seeking damages for alleged price fixing. These cases were consolidated for pre-trial purposes in the United States District Court for the Eastern District of Pennsylvania as *In re Blood Reagent Antitrust Litigation*. Following the divestiture of OCD, Johnson & Johnson retains any liability that may result from these cases. In August 2012, the District Court granted a motion filed by Plaintiffs for class certification. In April 2015, the United States Court of Appeals for the Third Circuit reversed the class certification ruling and remanded the case to the District Court for further proceedings. In October 2015, the District Court again granted the motion by Plaintiffs for class certification.

In September 2011, Johnson & Johnson, Johnson & Johnson Inc. and McNeil Consumer Healthcare Division of Johnson & Johnson Inc. received a Notice of Civil Claim filed by Nick Field in the Supreme Court of British Columbia, Canada (the BC Civil Claim). The BC Civil Claim is a putative class action brought on behalf of persons who reside in British Columbia and who purchased during the period between September 20, 2001 and in or about December 2010 one or more various McNeil infants' or children's over-the-counter medicines that were manufactured at the Fort Washington facility. The BC Civil Claim alleges that the defendants violated the BC Business Practices and Consumer Protection Act, and other Canadian statutes and common laws, by selling medicines that were allegedly not safe and/or effective or did not comply with Canadian Good Manufacturing Practices. The class certification hearing scheduled for October 2015 was adjourned, and there is currently no date set for that hearing.

In August 2014, United States Customs and Border Protection (US CBP) issued a Penalty Notice against Janssen Ortho LLC (Janssen Ortho), assessing penalties for the alleged improper classification of darunavir ethanolate (PREZISTA®) in connection with its importation into the United States. In October 2014, Janssen Ortho submitted a Petition for Relief in response to the Penalty Notice. In May 2015, US CBP issued an Amended Penalty Notice assessing substantial penalties and Janssen Ortho filed its Petition for Relief in July 2015.

In March 2015, Costco Wholesale Corporation (Costco) filed a complaint against Johnson & Johnson Vision Care, Inc. (JJVCI) in the United States District Court of the Northern District of California, alleging antitrust claims of an unlawful vertical price fixing agreement between JJVCI, Costco and unnamed other distributors and retailers. Costco alleges that the alleged agreements harmed competition by causing increases in the price Costco customers pay for JJVCI contact lenses. Costco is seeking an injunction and monetary damages. In June 2015, the case was transferred to the United States District Court for the Middle District of Florida along with related class action cases described below. In November 2015, the Court denied a JJVCI motion to dismiss.

In March and April 2015, over 30 putative class action complaints were filed by contact lens patients in a number of courts around the United States against Johnson & Johnson Vision Care, Inc. (JJVCI), other contact lens manufacturers, distributors, and retailers, alleging vertical and horizontal conspiracies to fix the retail prices of contact lenses. The complaints alleged that the manufacturers reached agreements between each other and certain distributors and retailers concerning the prices at which some contact lenses could be sold to consumers. The plaintiffs are seeking damages. All of the class action cases were transferred to the United States District Court for the Middle District of Florida in June 2015 along with the related case filed by Costco Wholesale Corporation described above. The plaintiffs filed a Consolidated Class Action complaint in November 2015, and in December 2015, JJVCI and other defendants filed motions to dismiss.

In April 2015, Johnson & Johnson Vision Care, Inc. (JJVCI) filed a complaint in the United States District Court for the District of Utah against the State of Utah seeking a declaratory judgment that a law passed by the state to ban unilateral pricing policies solely in the contact lens market violates the Commerce Clause of the United States Constitution. The Court denied JJVCI's motion for a preliminary injunction. JJVCI appealed. Argument on the appeal was held in August 2015.

In April 2015, Adimmune Corporation Ltd (Adimmune) commenced an arbitration in the International Court of Arbitration - International Chamber of Commerce against Crucell Switzerland AG (now Janssen Vaccines AG) and Crucell Holland BV (collectively, Crucell). Adimmune claims that Crucell breached certain agreements relating to the supply of flu antigen when Crucell ceased purchasing flu antigen from Adimmune. In December 2015, Adimmune filed its Statement of Claim seeking monetary damages.

In August 2015, two third-party payors filed a purported class action in the United States District Court for the Eastern District of Louisiana against Janssen Research & Development, LLC, Janssen Ortho LLC, Janssen Pharmaceuticals, Inc., Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, and Johnson & Johnson (as well as certain Bayer entities), alleging that the defendants improperly marketed and promoted XARELTO® as safer and more effective than less expensive alternative medications while failing to fully disclose its risks. The complaint seeks damages in an unspecified amount.

Johnson & Johnson or its subsidiaries are also parties to a number of proceedings brought under the Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act, commonly known as Superfund, and comparable state, local or foreign laws in which the primary relief sought is the cost of past and/or future remediation.

22. Restructuring

The Company announced restructuring actions in its Medical Devices segment to better serve the needs of patients and customers in today's evolving healthcare marketplace. The Company is undertaking actions to strengthen its go-to-market model, accelerate the pace of innovation, further prioritize key platforms and geographies, and streamline operations while maintaining high quality standards.

The Company estimates that, in connection with its plans, it will record pre-tax restructuring charges of approximately $2.0 billion to $2.4 billion, most of which are expected to be incurred by 2017. In the fiscal fourth quarter of 2015, the Company recorded a pre-tax charge of $590 million, of which $81 million is included in cost of products sold. The $590 million restructuring charge consists of severance costs of $484 million, asset write-offs of $86 million and $20 million in other costs, primarily related to supply contracts.

Additionally, as part of the plan, the Company expects that the restructuring actions will result in position eliminations of approximately 4 to 6 percent of the Medical Devices segment's global workforce over the next two years, subject to any consultation procedures in countries, where required.

The Company estimates that approximately one half of the cumulative pre-tax costs will result in cash outlays, including approximately $500 million of employee severance. Approximately one half of the cumulative pre-tax costs are non-cash, relating primarily to facility rationalization, inventory write-offs and intangible asset write-offs.

The following table summarizes the severance charges and the associated spending for the fiscal year ended 2015:

(Dollars in Millions)		Severance	Asset Write-offs	Other	Total
2015 restructuring charge	$	484	86	20	590
Current year activity		—	86	3	89
Reserve balance, January 3, 2016*	$	484	—	17	501

*Cash outlays for severance are expected to be substantially paid out over the next 24 months in accordance with the Company's plans and local laws.

Management's Report on Internal Control Over Financial Reporting

Under Section 404 of the Sarbanes-Oxley Act of 2002, management is required to assess the effectiveness of the Company's internal control over financial reporting as of the end of each fiscal year and report, based on that assessment, whether the Company's internal control over financial reporting is effective.

Management of the Company is responsible for establishing and maintaining adequate internal control over financial reporting. The Company's internal control over financial reporting is designed to provide reasonable assurance as to the reliability of the Company's financial reporting and the preparation of external financial statements in accordance with generally accepted accounting principles.

Internal controls over financial reporting, no matter how well designed, have inherent limitations. Therefore, internal control over financial reporting determined to be effective can provide only reasonable assurance with respect to financial statement preparation and may not prevent or detect all misstatements. Moreover, projections of any evaluation of effectiveness to future periods are subject to the risk that controls may become inadequate because of changes in conditions, or that the degree of compliance with the policies or procedures may deteriorate.

The Company's management has assessed the effectiveness of the Company's internal control over financial reporting as of January 3, 2016. In making this assessment, the Company used the criteria established by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO) in "Internal Control-Integrated Framework (2013)." These criteria are in the areas of control environment, risk assessment, control activities, information and communication, and monitoring. The Company's assessment included extensive documenting, evaluating and testing the design and operating effectiveness of its internal controls over financial reporting.

Based on the Company's processes and assessment, as described above, management has concluded that, as of January 3, 2016, the Company's internal control over financial reporting was effective.

The effectiveness of the Company's internal control over financial reporting as of January 3, 2016 has been audited by PricewaterhouseCoopers LLP, an independent registered public accounting firm, as stated in their report, which appears herein.

/s/ Alex Gorsky	/s/ Dominic J. Caruso
Alex Gorsky	Dominic J. Caruso
Chairman, Board of Directors	Vice President, Finance
Chief Executive Officer	Chief Financial Officer

前へ

２ 【主な資産・負債及び収支の内容】

前記「１　財務書類－(6)　連結財務書類に対する注記」を参照のこと。

３ 【その他】

(1) 後発事象

該当事項なし。

(2) 訴訟

ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその一定の子会社は、製造物責任、知的所有権、商業的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。

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。2016年４月３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、見積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。当該見積及び判断を行う能力は、様々な要因(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、また、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。

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悪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・フローに重要な悪影響が及ぶ可能性はある。

製造物責任

一定のジョンソン・エンド・ジョンソンの子会社は、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填補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。当該子会社は、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。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®並びにJOHNSON’S®ベビー・パウダーが含まれる。2016年４月３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に起因するとされる損害について係属中の訴訟で直接の請求を行っている原告は約3,000名であり、PINNACLE®寛骨臼カップ・システムについては約8,900名、骨盤用メッシュについては約49,300名、RISPERDAL®については約12,500名、XARELTO®については約7,100名、及びJOHNSON’S®ベビー・パウダーについては1,400名であった。

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(裁判所が選任し弁護士により構成されている)と合意に達した。当該和解は、約8,000名の患者を対象とした。2015年２月に、デピューは、2013年８月31日より後、かつ2015年２月１日より前に修正手術を受けたASR股関節患者に対して、現行の和解プログラムを事実上延長する追加的合意に達した。この第２の合意は、追加で約1,800名の患者を対象とすると見積もられている。これら合意に関する見積費用には既存の引当金が充当されている。当該和解プログラムにより米国における重要なASR股関節に係る訴訟活動が終わると考えられている。しかしながら、米国において多くの訴訟が続く予定であり、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、ニューサウスウェールズ州連邦裁判所において係属中の集団訴訟の代理人と暫定的な和解に達し、承認された場合、同国におけるASR股関節患者の請求の大部分が解決する。当社は、この回収に関連する潜在的費用に関して引き続き世界的に情報を入手する。当社は、デピュー・ASR™股関節のプログラム及び関連する製造物責任訴訟の費用について引当金を計上している。将来において、さらなる情報が入手できるようになると、これらの引当金の変更が必要となる場合がある。

また、股関節置換手術において使用されたデピューの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・ジョンソンに対して人身傷害請求がなされている。係属中の製造物責任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。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。米国以外の国(主に英国)においても訴訟が提起されている。当社は、デピューのPINNACLE®寛骨臼カップ・システムに関連する製造物責任訴訟に伴う訴訟費用に対する引当金を計上している。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。

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。係属中の製造物責任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。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として編成されている。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国（オーストラリア、ベルギー、カナダ、イングランド、イスラエル、イタリア、オランダ、スコットランド及びベネズエラを含む）において開始されている。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。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。

統合失調症、双極性Ⅰ型障害に伴う急性躁病及び複数の躁病エピソード、自閉症に伴う興奮性並びに関連する合併症の治療に適応されるRISPERDAL®の使用から生じた人身傷害についての請求がヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク(Janssen Pharmaceuticals, 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。係属中の製造物責任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。当社は、RISPERDAL®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。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。

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ヤンセン・ファーマスーティカルズ・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。係属中の製造物責任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。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おり、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ている。集団訴訟はカナダにおいても提起されている。当社は、XARELTO®の製造物責任訴訟に関する防御費用のための引当金を計上している。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。

JOHNSON’S®ベビー・パウダーの使用から生じた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。係属中の製造物責任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及びニュージャージー州の州裁判所において提起されている。当社は、JOHNSON’S®ベビー・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を計上している。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。

知的所有権

一定のジョンソン・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悪影響を与え、市場における独占性が失われることによる売買損失となり、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、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。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

2007年11月に、ロシュ・ダイアグノスティックス・オペレーションズ・インク(Roche Diagnostics Operations, Inc.)及びその他(以下「ロシュ」という。)は、ライフスキャン・インク(LifeScan, Inc.)(以下「ライフスキャン」という。)の血糖監視システムであるOneTouch®ラインが微小電極センサーの使用に関連する２つの特許権を侵害していると主張して、ライフスキャンに対してデラウェア州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。ロシュは、金銭的損害賠償及び差止めによる救済を求めている。2009年９月に、ライフスキャンは請求項の解釈に関して有利な裁定を得て、これにより、侵害の判決が不可能となった。ロシュは控訴し、控訴裁判所は請求項の解釈に関する地方裁判所の裁定を破棄し、争点についてのさらなる事実審理を尽くさせるため当該訴訟を地方裁判所に差し戻した。2014年12月に、地方裁判所はライフスキャンに有利な判決を下し、当初の請求項の解釈を回復させた。2015年２月に、ロシュは上訴し、2016年２月に控訴裁判所で口頭弁論が行われた。

2009年６月に、レンブラント・ビジョン・テクノロジーズ・エルピー(Rembrandt Vision Technologies, L.P.)(以下「レンブラント」という。)は、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.)(以下「JJVC」という。)のACUVUE ADVANCE®及びACUVUE OASYS®ハイドロゲル・コンタクトレンズの製造及び販売が、レンブラントの米国特許番号第5,712,327号(以下「第327号の特許権」という。)を侵害しているとして、JJVCに対してテキサス州東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。レンブラントは、金銭的救済を求めている。本件は、フロリダ州中部地区の米国連邦地方裁判所に移送された。2012年５月に、陪審は、訴訟を提起されたいずれのレンズも第327号の特許権を侵害していないという評決を下した。レンブラントは上訴を申し立て、2013年８月に、連邦巡回控訴裁判所が地方裁判所の判決を認めた。レンブラントは、申し立てられた新たな証拠に基づく新たな審理を認めるよう地方裁判所に求めたが、2014年７月に当該地方裁判所はレンブラントの申立てを棄却した。レンブラントは上訴を申し立て、控訴裁判所は2016年４月に裁定を覆し、新たな審理のため、当該訴訟を地方裁判所に差し戻した。JJVCは控訴裁判所に判決の再考を求める予定である。

2009年12月に、イスラエル国は、オムリックス・バイオファーマスーティカルズ・インク(Omrix Biopharmaceuticals, Inc.)及び様々な関係会社(以下「オムリックス」という。)に対してテル・アビブ・ヤフォの地方裁判所において訴訟を提起した。この訴訟において、イスラエル国は、国有病院の従業員がフィブリン接着剤技術に関連するいくつかの特許権に関する発明者であり、当該従業員は国家公務員であった間にかかる発明を行ったと主張している。イスラエル国は、知的所有権はイスラエル国に帰属しているため、当該従業員がオムリックスに知的所有権を譲渡する権利はなかったと主張している。イスラエル国は、QUIXIL™及びEVICEL®製品に関する損害賠償と特許権実施料の支払又は当該特許権のイスラエル国への譲渡を求めている。訴訟は係属中であるが、審理の日程は決定していない。

2011年９月に、ライフスキャンは、ライフスキャンのOneTouch®血糖測定器で用いるストリップの製造及び販売に係る特許権侵害及び虚偽広告に関して、シャスタ・テクノロジーズ・エルエルシー(Shasta Technologies, LLC)(以下「シャスタ」という。)、インスタケア・コープ(Instacare Corp)(現ファーマテク・ソリューションズ・インク(Pharmatech Solutions, Inc.)(以下「ファーマテク」という。))及びコンダクティブ・テクノロジーズ・インク(Conductive Technologies, Inc.)(以下「コンダクティブ」という。)に対して、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訴訟を提起した。被告は、訴訟の対象である３つの特許権は無効であると主張し、米国特許商標局(United States Patent and Trademark Office) (以下「USPTO」という。)に主張された特許権の有効性について異議を申し立てた。2013年４月に、被告は反トラスト法違反及び虚偽広告について反訴し、これらの請求は特許権侵害訴訟の判決が出るまで延期されている。特許権のうち２つの有効性はUSPTOにより支持されたが、USPTOは３つ目の特許権である米国特許番号第7,250,105号が無効であると判断した。ライフスキャンは敗訴したが、再審理を求めている。ライフスキャンは、シャスタ及びコンダクティブとの間で和解契約を締結した。特許権の無効に関する略式判決を求めるファーマテクによる申立ては棄却された。2016年４月に、ライフスキャンとファーマテクは和解契約を締結し、当該訴訟は却下された。

2014年５月に、ライフスキャンは、ユニストリップ・テクノロジー・エルエルシー(UniStrip Technologies, LLC)(以下「ユニストリップ」という。)によるライフスキャンの血糖モニターに使用されるストリップの製造及び販売は、米国特許番号第6,241,862号(以下「第862号の特許権」という。)及び米国特許番号第7,250,105号(以下「第105号の特許権」という。)を侵害しているとして、ユニストリップに対してノースカロライナ州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。2014年８月、USPTOは第105号の特許権が無効であると判断した。2016年１月、無効の判断は上訴審においても支持された。ライフスキャンは再審理を申し立てた。当該訴訟は再審理の申立ての結果が出るまで延期されている。2014年７月に、ユニストリップは、ライフスキャンのストリップの販売行為が反トラスト法に違反しているとして、ライフスキャンに対して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訴訟を提起した。

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CYPHER™及びCYPHER SELECT™ステントの全ての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。メディノールは、損害賠償及び弁護士費用の支払を求めている。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として、本件を棄却した。メディノールはこの判決に対して上訴しなかった。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。メディノールによる当該判決の上訴は却下された。メディノールは米国連邦最高裁判所にレビューの申立てを行った。コーディスの売却に伴い、当社は当該訴訟によって生じる可能性のある負債を留保する。

2014年12月に、ボヌッチ・スケルタル・イノベーションズ・エルエルシー(Bonutti Skeletal Innovations LLC)(以下「ボヌッチ」という。)は、デピュー・シンセス・セールス・インク(DePuy Synthes Sales, Inc.)及びデピュー・シンセス・プロダクツ・インク(DePuy Synthes Products, Inc.)の脊椎インプラントの製品ラインが、一般にウェッジインプラント及びインプラントの方法を取り扱うボヌッチが所有する６つの特許権を侵害しているとして、マサチューセッツ州の米国連邦地方裁判所において訴訟を提起した。ボヌッチは、金銭的賠償及び差止めによる救済を求めている。当事者は本件について2015年12月に和解した。

医薬品

2012年及び2013年に、ノラムコ・インク(Noramco, Inc.)(以下「ノラムコ」という。)は、パーデュ・ファーマ・エルピー(Purdue Pharma L.P.)等(以下「パーデュ」という。)がノラムコのオキシコドンの顧客であるインパックス・ラボラトリーズ・インク(Impax Laboratories, Inc.)(以下「インパックス」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.)(以下「テバ」という。)、アムネアル・ファーマスーティカルズ・エルエルシー(Amneal Pharmaceuticals, LLC)(以下「アムネアル」という。)、ワトソン・ラボラトリーズ・インク－フロリダ(Watson Laboratories, Inc. - Florida) (以下「ワトソン」という。)及びアンドレックス・ラブズ・エルエルシー(Andrx Labs, LLC)(以下「アンドレックス」という。)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提起したいくつかの特許権侵害訴訟への参加を申し立てた。当該訴訟は、一定のパーデュの特許権が失効する前における徐放性オキシコドン製品のジェネリック版の販売承認を求める被告のそれぞれの簡略医薬品承認申請に対応するものである。主張がなされた３つの特許権は、オキシコドン及びオキシコドンの製法に関連しており、ノラムコは、インパックス、テバ、アムネアル、ワトソン及びアンドレックスを代理して当該訴訟の防御を行うことに同意している。2013年４月に、ワトソン及びアンドレックスは、パーデュと和解をした。インパックス及びテバに対する審理(並びにその他の者に対する審理)が2013年９月に行われ、ノラムコはテバ及びインパックスの防御を行った。2013年11月に、インパックスはパーデュと和解をし、2014年12月に、テバはパーデュと和解した。2014年１月に、地方裁判所はパーデュの関連特許権を無効とする判決を下し、その判決に基づいて、その後、アムネアルに対する訴訟(及びノラムコにより防御されない他の当事者に対する訴訟)を棄却した。パーデュは、裁判所判決に対し控訴した。2016年２月に、連邦巡回控訴裁判所はパーデュの特許権を無効とする地方裁判所の判決を認めた。パーデュは再審理を申し立てたが、申立ては棄却された。2015年12月に、パーデュはデラウェア州において、アムアネルに対してとりわけ、上述の訴訟３件並びにオキシコドン及びオキシコドンの製法に関連する新規に交付された特許権を主張する、別の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、2013年９月、アラゴンの前立腺癌に関する事業(前立腺癌の治療用として試験中の化合物ARN-509を含む。)を買収した。買収される前の2011年５月に、メディベーション・インク(Medivation, Inc.)(以下「メディベーション」という。)は、ARN-509に対する権利を求め、アラゴン及びカリフォルニア大学(University of California)に対して訴訟を提起した。2012年12月に、州裁判所は、メディベーションの請求に関しアラゴンに略式判決を認め、ARN-509化合物の権利をアラゴンに付与した。2013年１月に、同裁判所はアラゴンに対する訴訟を却下した。メディベーションは上訴している。

2016年４月、ドイツのバイオテク企業であるモーフォシス・アーゲー(Morphosys AG)はヤンセン・バイオテック・インク(Janssen Biotech, Inc.)(以下「JBI」という。)によるDARZALEX®(ダラツムマブ)の製造及び販売が故意に米国特許番号第8,263,746号を侵害したとして、JBI並びにジェンマブ・ユーエス・インク(Genmab U.S. Inc.)及びジェンマブA/S(Genmab A/S)（以下「ジェンマブ」と総称する。）に対し、デラウェア州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。モーフォシスは金銭的損害賠償を求めている。JBIはDARZALEX®に対する特許及び商権についてジェンマブからライセンスを受けている。

REMICADE®関連訴訟

米国における訴訟

2013年９月に、ヤンセン・バイオテック・インク(以下「JBI」という。)及びNYUランゴーン・メディカル・センター(NYU Langone Medical Center)(以下「NYU」という。)は、USPTOから、第三者による再審手続中でありREMICADE®に関係している米国特許番号第6,284,471号(以下「第471号の特許権」という。)の請求を却下する旨の拒絶通知書(Office Action)を受領した。第471号の特許権はJBIとNYUが共有しており、NYUは、当該特許に基づくNYUの権利に対しJBIに独占的ライセンスを許諾した。米国における第471号の特許権は2018年９月に失効する。２度の拒絶を含む特許審査官による拒絶通知書及びJBIの対応の後、USPTOは第471号の特許権の拒絶に関し更なる決定を出した。2015年５月に、JBIは、USPTOの特許審理及び不服審査委員会に対し控訴通知を提出し、控訴は係属中である。第471号の特許権は、USPTOにおいて再審査されている間、有効かつ強制力のある特許である。

2014年８月に、セルトリオン・ヘルスケア・カンパニー・リミテッド(Celltrion Healthcare Co. Ltd.)とセルトリオン・インク(Celltrion Inc.)(以下「セルトリオン」と総称する。)は、セルトリオン自身のREMICADE®のバイオ後続品を製造及び販売するために、米国食品医薬品局(以下「FDA」という。)の承認を申請した。2015年３月に、JBIは、マサチューセッツ地区の米国連邦地方裁判所に、セルトリオン及びホスピーラ・ヘルスケア・コーポレーション(Hospira Healthcare Corporation)(以下「ホスピーラ」という。)に対し、両社が新・生物製剤価格競争及び革新法(以下「BPCIA法」という）の下、FDAに許可を求めているバイオ後続製品が、JBIのいくつかの特許を侵害している又は侵害する可能性がある旨及び被告がBPCIA法における一定の手続要件を遵守しなかった旨についての確認判決を求める訴訟を提起した。さらに、JBIは、セルトリオン及びホスピーラは、JBIにBPCIA法に基づく商業的販売通知を提出した日から180日が経過するまでは、両社のバイオ後続品を発売することを禁じ、FDAによるセルトリオンのバイオ後続製品への認可が下りるまでJBIに当該通知を提出できないとする差止命令を申し立てている。また2015年３月に、JBIは、地方裁判所における第471号の特許権に関する全ての訴訟手続きについて、上述のUSPTOの再審査手続きの結果が出るまで延期することを求めた。

2015年８月に、JBIはまた、セルトリオン及びセルトリオンが自社のバイオ後続品の製造に使用する細胞培養液の製造会社に対する米国特許番号第7,598,083号(以下「第083号の特許権」という。)の特許権侵害訴訟の提起の許可を地方裁判所に求める申立てを行った。第083号の特許権はセルトリオンに対する既存の訴訟で既に主張されているが、当該訴訟により請求は、セルトリオンのバイオ後続品を製造するために米国で製造された細胞培養液のいかなる使用も含むことになる。2016年２月に、セルトリオン及びホスピーラは、2016年６月30日より前にバイオ後続製品を発売しないことに合意し、第471号の特許権及び第083号の特許権の２つが、残りの訴訟中の特許権である。この表明を踏まえ、連邦巡回控訴裁判所は2016年６月29日より前に、180日間通知について、別個であるが類似する訴訟に従い判決を下すとみられることから、地方裁判所はJBIの本件に関する仮差止命令の申立てを棄却したが、必要であれば、又は控訴裁判所が本件の判決を６月29日までに下せない場合は、JBIは、控訴裁判所の判決後に再度申立てを行うことができる。2016年２月に、セルトリオン及びホスピーラは、第471号の特許権の無効に関する略式判決を求める申立てを行った。2016年４月に、FDAはセルトリオンの米国におけるREMICADE®のバイオ後続品の販売を許可した。

米国において、全ての上訴を経てREMICADE®に関する上記の特許権のいずれかが無効であるとされた場合、REMICADE®のバイオ後続品が導入されるのを阻止する際に、かかる特許権に頼ることはできない。REMICADE®のバイオ後続品は米国外の一定の市場において発売され、それらの市場でのREMICADE®の売上の減少を招いている。米国においてREMICADE®のバイオ後続品の導入が可能となる時期は、特許権の強制力及びBPCIA法の180日間の商業的販売通知条項の遵守の影響を受ける。2016年６月より後において、１つ以上の有効な特許権が存在していたとしても、180日間通知を遵守することを条件とし、セルトリオンがREMICADE®のバイオ後続品を発売するリスクがある。米国におけるREMICADE®のバイオ後続品の導入により、米国におけるREMICADE®の売上高が減少することになる。

カナダにおける訴訟

2013年３月に、ホスピーラは、JBIが独占的にライセンスを受けている、REMICADE®に関連するカナダの特許権(以下「フェルドマン(Feldman)の特許権」という。)の有効性に異議を申し立て、ケネディ・リウマチ研究所(The Kennedy Institute of Rheumatology)(以下「ケネディ」という。)に対する弾劾手続きを行った。2013年10月に、ケネディは、JBI、ヤンセン・インク(Janssen Inc.)（以下「ヤンセン」という。)及びシラグ・GmbH・インターナショナル(Cilag GmbH International)(両社ともJBIの関係会社)と共に、セルトリオン及びホスピーラに対してケネディの特許権を侵害しているとして反訴を提起した。当該反訴は、REMICADE®の後続バイオ医薬品(以下「SEB」という。)としてセルトリオン及びホスピーラがカナダ保健省(Health Canada)への販売申請において説明している商品がケネディが所有するフェルドマンの特許権を侵害すると主張している。本特許権訴訟に関する証拠開示手続きが継続中であり、審理は2016年９月に予定されている。

2014年１月に、カナダ保健省は、REMICADE®についてセルトリオンのSEBを承認した。これによりセルトリオンは、特許権訴訟が係属中ではあるが、REMICADE®のバイオ後続品をカナダで販売することが可能になった。2014年６月に、カナダ保健省はREMICADE®についてホスピーラのSEBを承認した。2014年７月に、ヤンセンは、ホスピーラが主張通告書(Notice of Allegation)をヤンセンに送達せず、特許登録簿にヤンセンが掲載した特許を参照しなかったとして、ホスピーラのSEBに対する製造販売許可(Notice of Compliance)の取消をカナダ保健省に強制することを求める訴訟を提起した。2015年３月に、当事者は、2015年６月に申し立てられたカナダ保健省の上訴の権利に従うことを条件に、カナダ保健省がホスピーラの製造販売許可を取り消す同意判決に同意した和解契約を締結した。上訴審は2016年５月に予定されている。しかしながら、ホスピーラは、セルトリオンの製造販売許可の下での販売者として、REMICADE®のバイオ後続品の販売を開始した。

カナダにおいて、全ての上訴を経てREMICADE®に関する上記の特許権のいずれかが無効であるとされた場合、REMICADE®のバイオ後続品がこれ以上導入されるのを阻止する際に、かかる特許権に頼ることはできない。

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、あるい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、当該特許権が無効である、また法的強制力がない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30ヶ月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争点となっている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、子会社はこれらの訴訟上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。

PREZISTA®

2010年11月に、チボテック・インク(Tibotec, Inc.)(ヤンセン・プロダクツ・エルピー(Janssen Products, LP)の以前の利害関係者)及びチボテック・ファーマスーティカルズ(Tibotec Pharmaceuticals)(ヤンセン・サイエンシス・アイルランド・ユーシー(Janssen Sciences Ireland UC)の以前の利害関係者)(以下、個別に、又は、複数の関連会社と現在の利害関係者と併せて「ヤンセン」という。)は、PREZISTA®に関する特許権が失効する前におけるチボテックの成分濃度の異なるPREZISTA®製品のジェネリック版の販売承認を求めるルパン・リミテッド(Lupin, Ltd.)とルパン・ファーマスーティカルズ・インク(Lupin Pharmaceuticals, Inc.)(以下「ルパン」と総称する。)のANDAを受けて、ルパンに対してニュージャージー州の米国連邦地方裁判所において、ヤンセンが有する又はヤンセンがG.D.・サールからライセンス供与されている複数の特許に関する一連の特許権侵害訴訟を提起した。2013年６月に、ルパンは、G.D.・サールの特許権が2017年11月に失効するまで、ルパンのANDAのFDA承認を求めないことに合意した。残りの特許に関する審理の後、2014年８月に、裁判所は、主張された特許は有効であり、ルパンが提案中の製品を販売することは特許権を侵害するという判決を下した。ルパンは上訴した。

2013年５月に、ルパンは、そのPREZISTA®のジェネリック版の成分濃度の異なる新製品の販売承認を求めてANDAを提出した旨をヤンセンに通知した。それに応じて、ヤンセンは、成分濃度の異なるルパンの新製品は、当初の訴訟においてヤンセンがルパンに対して主張しているものと同じ特許権を侵害するだろうと主張して、ニュージャージー州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。2014年３月に、ヤンセンは、米国特許番号第8,518,987号（以下「第987号の特許権」という。）の侵害を主張して、ルパンに対してニュージャージー州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。2015年１月に、裁判所は第一訴訟における2014年８月の裁判所の判決に対するルパンの上訴までこれらの訴訟を延期とした。2015年４月に、ルパンは、第987号の特許権の無効を求めてUSPTOに当事者間レビューを提出し、2015年10月に、USPTOはルパンの申立てを棄却した。2016年１月に、ルパンがヤンセンの特許権を侵害していないと主張するダルナビルの新処方を反映するために、ルパンはANDAを修正した。2016年２月に、ヤンセンは、ルパンのダルナビルの新処方は関連するヤンセンの特許権を侵害するとして、ニュージャージー州の米国連邦地方裁判所において訴訟を提起した。

上記の訴訟において、ヤンセンは、関連する特許権が失効する前にルパンが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ている。

CONCERTA®

2014年12月に、ヤンセン・インク及びアルザ・コーポレーション(ALZA Corporation)は、カナダ特許番号第2,264,852号（以下「第852号の特許権」という。）が失効する前に、CONCERTA®のジェネリック版の販売承認を求めるアクタビス・ファーマ・カンパニー(Actavis Pharma Company)(以下「アクタビス」という。)の主張通告書に対応して、アクタビスに出願通知書を提出した。再審理は2016年９月に予定されている。ヤンセンとアルザは、第852号の特許権が失効する前にアクタビスがCONCERTA®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。

ZYTIGA®

2015年６月及び７月に、JBIは、それぞれのANDAがZYTIGA®に関する１つ以上の特許権の失効前に、ZYTIGA®のジェネリック版の承認を求めていることを知らせるパラグラフIV通知認定を複数の企業から受領した。2015年７月に、JBI、ヤンセン・オンコロジー・インク(Janssen Oncology, Inc.)(以下「ヤンセン・オンコロジー」という。)及びヤンセン・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)(以下本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)並びにビーティージー・インターナショナル・リミテッド(BTG International Ltd.)(以下「BTG」という。)は、米国特許番号第5,604,213号(以下「第213号の特許権」という。)(2016年12月に失効する)及び／又は第8,822,438号(以下「第438号の特許権」という。)(2027年８月に失効する)が失効する前に、それぞれのANDAのZYTIGA®のジェネリック版の販売承認を求める主張通告書に対応して、ジェネリックのANDAの複数の提出者(並びにそれらの一定の関係会社及び／又は業者)に対してニュージャージー州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。ジェネリック医薬品会社には、アクタビス・ラボラトリーズ・フロリダ・インク(Actavis Laboratories, FL, Inc.)(以下「アクタビス」という。)、アムネアル・ファーマスーティカルズ・エルエルシー(Amneal Pharmaceuticals, LLC)及びアムネアル・ファーマスーティカルズ・オブ・ニューヨーク・エルエルシー(Amneal Pharmaceuticals of New York, LLC)(以下「アムネアル」と総称する。)、アポテクス・インク(Apotex Inc.)及びアポテクス・コープ(Apotex Corp.)(以下「アポテクス」と総称する。)、シトロン・ファーマ・エルエルシー(Citron Pharma LLC)(以下「シトロン」という。)、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「ドクターレディーズ」と総称する。)、ミラン・ファーマスーティカルズ・インク及びミラン・インク（以下「ミラン」と総称する）、パー・ファーマスーティカルズ・インク(Par Pharmaceuticals, Inc.)及びパー・ファーマスーティカルズ・カンパニーズ・インク(Par Pharmaceutical Companies, Inc.)(以下「パー」と総称する。)、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 Ltd.)及びサン・ファーマスーティカルズ・インダストリーズ・インク(Sun Pharmaceuticals Industries, Inc.)(以下「サン」と総称する。)、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.)(以下「テバ」という。)、ウォックハルト・バイオ・エージー(Wockhardt Bio A.G.)、ウォックハルト・ユーエスエー・エルエルシー(Wockhardt USA LLC)及びウォックハルト・リミテッド(Wockhardt Ltd.)(以下「ウォックハルト」と総称する。)、ウエストワード・ファーマスーティカルズ・コープ(West-ward Pharmaceutical Corp.)(以下「ウエストワード」という。)並びにヒクマ・ファーマスーティカルズ・エルエルシー(Hikma Pharmaceuticals, LLC)(以下「ヒクマ」という。)が含まれる。裁判所は、パー及びシトロンに対する訴訟について、各当事者が他の被告に対する判決に従うことに合意したため、訴訟を停止した。2016年２月に、裁判所は、再審の日程を2017年10月に設定した。

2015年８月に、ヤンセン及びBTGは、ウェストバージニア州北部地区の米国連邦地方裁判所において、被告であるミランに対して、追加の管轄保護訴訟を提起したが、延期となっている。

2015年８月に、ヤンセンは、ヘテロ・ユーエスエー・インク(Hetero USA Inc.)、ヘテロ・ラブス・リミテッドの一部門であるヘテロ・ラブス・リミテッド・ユニットV(Hetero Labs limited Unit-V)の米国における規制上の機関(以下「ヘテロ」と総称する。)から、第438号の特許権の失効前に、ZYTIGA®のジェネリック版の承認を求めるヘテロのANDAを知らせるパラグラフIV通知認定を受領した。2015年９月に、ヤンセン及びBTGは、ヘテロによる第438号の特許権の侵害を主張する、ニュージャージー州の訴訟における修正訴状を提出した。

2016年３月、ヤンセンは第438号の特許権に発明者を追加する発明主体の修正を申し立て、裁判所が申立ての修正を命令するのであれば、BTGを第438号の特許権の共同特許権者として、また、第438号の特許権請求に関するヤンセンの共同原告として認識することを求める請求の修正についてヤンセンに許可を求めている。

2015年12月に、アメリゲン・ファーマスーティカル・リミテッド(Amerigen Pharmaceuticals Limited)(以下「アメリゲン」という。)は、第438号の特許権の無効を求め、USPTOにおける当事者系レビューの申立てを行った。2016年３月、ヤンセン・オンコロジーは回答を提出した。ヤンセンはUSPTOが申立てを認めるかどうかについて2016年６月までに決定を下すことを想定している。申立てが認められた場合、ヤンセンは特許権の有効性に関する決定が2017年６月までに下されることを想定している。ヤンセンは、第438号の特許権が失効する前におけるZYTIGA®のジェネリック版の承認を求めるアメリゲンのANDAに関する通知を受領した。これを受けて、2016年５月、ヤンセンとBTGはニュージャージー州の米国連邦地方裁判所において、アメリゲンに対し特許権侵害訴訟を提起した。

上述の各訴訟の提起により、2018年10月までの期間、地方裁判所が、訴訟の対象である特許権が無効である又は侵害されていないとの決定を、より早期に下さない限り、FDAはジェネリック版のANDAの最終的な承認を行わない。

上記の各訴訟において、ヤンセンは、関連する特許権が失効する前に被告がZYTIGA®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。

COMPLERA®

2015年８月及び９月に、ヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ(Janssen Pharmaceutica NV)及びヤンセン・サイエンシス・アイルランド・ユーシー(以下本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)並びにギリード・サイエンシス・インク(Gilead Sciences, Inc.)及びギリード・サイエンシス・アイルランド・ユーシー (Gilead Sciences Ireland UC)(以下「ギリード」と総称する。)は、ミラン・インク及びミラン・ファーマスーティカルズ・インク(以下「ミラン」と総称する。)が、米国特許番号第8,841,310号、第7,125,879号及び第8,101,629号の特許権の失効前にCOMPLERA®のジェネリック版の販売承認を求めるミランのANDAに対応して、ミランに対し、デラウェア州及びウェストバージニア州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。2015年９月に、ミランは、訴訟の対象である特許権及び米国特許番号第8,080,551号(以下「第551号の特許権」という。)の特許権の無効及び非侵害について反訴し、ウェストバージニア州の訴訟に対する答弁書を提出し、さらに、対人管轄権の欠如を理由に、デラウェア州の訴訟を却下する申立てを行った。2016年１月に、ヤンセン及びギリードは、デラウェア州の訴訟において、米国特許番号第7,399,856号及び第7,563,922号に関連する特許権侵害の請求を追加するため、訴状を修正した。デラウェア州の地方裁判所は、ミランによる却下の申立てを棄却し、2018年２月に審理の日程を設定した。ウェストバージニア州の地方裁判所は、2017年12月に審理の日程を設定した。2016年２月に、ミランは、管轄権の欠如を理由としデラウェア州における訴訟の却下を再度申し立て、ヤンセンとギリードは第551号の特許権と米国特許番号第8,101,752号及び8,618,291号に関する特許権侵害について反訴する答弁書を提出した。

これらの各訴訟において、ヤンセンは、関連する特許権が失効する前に被告がCOMPLERA®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。

XARELTO®

多数のジェネリック医薬品会社がXARELTO®のジェネリック版の販売承認を求めてANDAを提出している。2015年10月に、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®に関するバイエルの米国特許番号第7,157,456号(以下「456号の特許権」という。)、第7,585,860号(以下「860号の特許権」という。)及び第7,592,339号(以下「339号の特許権」という。)が失効する前におけるバイエルのXARELTO®製品のジェネリック版の販売承認を求めるアルビンド・ファーマ・リミテッド(Aurobindo Pharma Limited)、アルビンド・ファーマ・ユーエスエー・インク（Aurobindo Pharma USA, Inc.)、ブレッケンリッジ・ファーマスーティカル・インク（Breckenridge Pharmaceutical, Inc.)、ミクロ・ラブス・ユーエスエー・インク(Micro Labs USA Inc.)、ミクロ・ラブス・リミテッド(Micro Labs Ltd.)、ミラン・ファーマスーティカルズ・インク、ミラン・インク(以下「ミラン」という。)、プリンストン・ファーマスーティカルズ・インク(Prinston Pharmaceutical, Inc.)、シグマファーマ・ラボラトリーズ・エルエルシー(Sigmapharm Laboratories, LLC)、トレント・ファーマスーティカルズ・インク(Torrent Pharmaceuticals, Limited)及びトレント・ファーマ・インク（Torrent Pharma Inc.)のそれぞれのANDAを受けて、当該当事者に対してデラウェア州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。JPI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。JPIは、関連する特許権が失効する前に被告が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。

2015年11月に、ミランは訴訟を却下する申立てを行った。2015年12月に、JPI、バイエル及びミランは、ミランに対する請求を却下し、デラウェア州におけるミラン・ファーマスーティカルズ・インクの対人管轄権に関連する上訴の間、ミランによる却下の申立てに関するこれ以上の説明及び弁論を中断することを明らかにし、これに合意した。2016年２月、関連する特許権の失効前におけるXARELTO®のジェネリック版のFDAの承認を求めるANDAを通知するインバゲン・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。)のパラグラフIV通知を受けて提起されたインバゲンに対するJPIとバイエルの同様の特許権侵害訴訟は当初の訴訟と併合された。裁判所は、審理の日程を2018年３月に設定した。

政府手続き

医薬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定の子会社は、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なっており、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。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の米国連邦地方裁判所に帰属する広域係属訴訟(以下「MDL」という。)に併合された。

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。2007年６月に、MDL裁判所は、本案に関する審理の後に、当社AWP被告会社に対する原告集団訴訟２件の請求を棄却した。2011年３月に、裁判所は、当社AWP被告会社に対する３クラス目の集団訴訟の請求を確定力のない決定として棄却した。

様々な司法長官により提起されたAWP訴訟は、他の製造業者に対する審理に入った。いくつかの州の訴訟は、ウィスコンシン州の訴訟(2016年２月に和解)を含め和解している。イリノイ州、ニュージャージー州及びユタ州の訴訟はまだ係属中である。イリノイ州及びニュージャージー州の訴訟手続きはまだ開始されていない。ユタ州においては、司法長官により提起された訴訟は2013年に裁判所により棄却されたが、ユタ州は、他の被告に対する同様の係属案件の判決の後に、棄却に対し上訴する可能性がある。ペンシルベニア州により提起された当社AWP被告会社に対するAWP訴訟において、2010年の審理を経て、ペンシルベニア州裁判所はペンシルベニア州の不正取引慣行及び消費者保護法(Pennsylvania Unfair Trade Practices and Consumer Protection Law)に基づく州の一定の請求に関して、州に有利な判決を下し、州の残りの請求については当社AWP被告会社に有利な判決を下した。判決を無効としたペンシルベニア州最高裁判所への上訴を受け、州裁判所はその後全ての請求について当社AWP被告会社に有利な判決を下した。その後の判決は続く上訴においてペンシルベニア州最高裁判所により支持された。

マクニール・コンシューマー・ヘルスケア

2010年６月から、マクニールPPC・インク(McNEIL-PPC, Inc.)のマクニール・コンシューマー・ヘルスケア(McNeil Consumer Healthcare)部門(現ジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク(Johnson & Johnson Consumer Inc.)のマクニール・コンシューマー・ヘルスケア部門(McNeil Consumer Healthcare Division))及びジョンソン・エンド・ジョンソンを含む一特定の関係会社(以下「当社ら」という。)は、ペンシルベニア州東部地区の米国連邦検事局から、マクニール・コンシューマー・ヘルスケアの様々な製品の回収並びにペンシルベニア州フォート・ワシントン及び同州ランカスターの製造施設に対するFDAによる査察に広く関係する書類、並びにその他の子会社の少数の製品の回収に関係する一定の書類を求める大陪審の召喚令状を受領した。さらに、2011年２月に、政府は、連邦虚偽請求取締法の違反があったかどうか判断するための調査に関連する記録を求めて、マクニールPPC・インク(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。)に対して民事事件調査の要請書(Civil Investigative Demand)を送達した。2015年３月に、マクニールPPC・インク(現JJCI)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、米国食品医薬品化粧品法(U.S. Food, Drug and Cosmetic Act)の軽度の違反に対する有責の申立てを行った。マクニールPPC・インク(現JJCI)は、本件の解決にあたり、20百万米ドルの罰金の支払い及び５百万米ドルの没収に同意した。

また、当社らは、マクニールの回収の問題に広く関係する複数の州の司法長官室から民事事件調査の要請書を受領している。当社らは、引き続きこれらの調査に協力しており、これらの調査は複数の州の連合により統合されている。この複数の州の連合との解決に至ることができない場合には、個別の州の司法長官室が当社らに対して民事の金銭的請求を申し立てる可能性がある。2011年１月に、オレゴン州司法長官は、マクニールの市販薬製品の早期回収に関連するオレゴン州の違法取引慣行法(Oregon Unlawful Trade Practices Act)の民事的違反があったとして、ジョンソン・エンド・ジョンソン、マクニールPPC・インク(現JJCI)及びマクニール・ヘルスケア・エルエルシー(McNeil Healthcare LLC)に対して州裁判所において民事訴訟を提起した。2012年11月に、州裁判所は、オレゴン州の訴状の棄却を求める当社らによる申立てを確定力のある決定として全面的に認め、オレゴン州は当該判決について上訴した。2015年11月に、オレゴン州の控訴裁判所は、第一審裁判所の判決を破棄し、オレゴン州による消費者保護の請求を回復させた。2015年12月に、当社らは、オレゴン州最高裁判所に、レビューの申立てを行ったが、2016年２月に棄却された。

オピオイド訴訟

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請求を行う２つの訴訟において被告となっている。2014年５月に、カリフォルニア州のサンタ・クララ郡及びオレンジ郡は、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIを含む多数の製薬会社に対して、虚偽広告、不正競争及び公的不法妨害を含むオピオイドの販売活動に関する複数の請求を主張し、カリフォルニア州オレンジ郡の州裁判所において訴状を提出した。両郡は差止めによる救済及び金銭的救済を求めている。2015年２月に、被告は請求の十分性について異議を申し立てた。2015年８月に、裁判所は、FDAによる長期に及ぶオピオイド治療の安全性及び有効性に関する継続中の調査の結果が出るまで、訴訟を停止する決定を下した。

2014年６月に、シカゴ市は、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIを含む同じグループの製薬会社に対して、消費者への不正防止法違反及び虚偽請求を含むオピオイドの販売活動に関する複数の請求を主張し、差止めによる救済及び金銭的救済を求め、クック郡巡回裁判所に訴状を提出した。当該訴訟は、その後、イリノイ州北部地区の米国連邦地方裁判所へ移送された。2014年12月に、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIは、シカゴ市の第１修正訴状の却下を申し立て、修正訴状の提出が認められた。シカゴ市は修正訴状を提出し、2015年11月に、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIは、第２修正訴状を却下する申立てを行った。

2014年９月に、テネシー州消費者行政課の司法当局は、オピオイドの販売活動に関連する情報提供請求をJPI及びその他の製薬会社に提出した。

2015年８月に、ニューハンプシャー州司法長官、消費者保護及び反トラスト局(The New Hampshire Attorney General, Consumer Protection and Antitrust Bureau)は、オピオイドの販売活動に関し、2015年10月に、州はニューハンプシャー州最高裁判所において召喚令状の執行申立てを行った。被告はその後、州が成功報酬ベースの民間弁護士を雇い、州の調査に参加させること、又は、その後の強制措置を防ぐための差止めによる救済及び保護命令の申立てを行った。2016年３月、裁判所は州の召喚令状の執行の申立てを棄却し、保護命令を与えた。

2015年12月に、ミシシッピ州は、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIを含む、カリフォルニアの郡及びシカゴ市による訴訟と実質的に同じグループの製薬会社に対して、オピオイドの販売活動に関する複数の請求という主張の下、ハインズ郡の第一裁判管轄区衡平法裁判所に訴状を提出し、罰金並びに差止めによる救済及び金銭的救済を求めている。2016年３月、被告は請求を却下する申立てを行った。

その他

2011年９月に、シンセスインク(Synthes, Inc.)(以下「シンセス」という。)は、連邦虚偽請求取締法に基づきペンシルベニア州東部地区の米国連邦検事局から発行された民事事件調査の要請書を受領した。要請書は、製品購入への同意と引き換えに病院への協力が提案されていたという主張に関して情報を求めるものであった。シンセスは、要請書に応じて書類及び情報を提供しており、調査に協力している。

2012年５月に、アクラレント・インク(Acclarent, Inc.)(以下「アクラレント」という。)は、マサチューセッツ地区の米国連邦検事局から、アクラレントによるRELIEVA STRATUS®マイクロフロー・スペーサー(RELIEVA STRATUS® MicroFlow Spacer) 製品(以下「RELIEVA STRATUS®スペーサー」という。)の販売、マーケティング及び承認適応外とされる販売促進に関する広範な書類を求める召喚令状を受領した。2016年３月に、アクラレントは当該調査の解決のために、米国司法省及びその他の代理人と民事的和解を締結した。ジョンソン・エンド・ジョンソンはこの和解の当事者ではなく、責任の承認はなかった。別の訴訟で、2015年に、アクラレントの元社長／CEO及び営業担当副社長(以下「アクラレント元役員」という。)が告発され、起訴状によると、RELIEVA STRATUS®スペーサーの開発、販売及びマーケティング並びに2010年のエチコンによるアクラレントの買収に関連してアクラレント元役員が取ったとされる行動にいくつかの違反があったとされる。本件において、アクラレント、エチコン・インク又はジョンソン・エンド・ジョンソンに対する起訴はない。

2012年８月に、デピュー、デピュー・インク(DePuy, Inc.)(現デピュー・シンセス・インク)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、「当社ら」という。)は、ASR™ XL Hip機器に関連する資料の提出について、マサチューセッツ地区の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、当社らに対する虚偽請求取締法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、当社らの申立てを却下として認め、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。政府代理告発者のその後の再考の申立ては棄却され、告発者は上訴請求書を提出した。また、2013年10月に、州の司法長官グループは、いくつかのデピューの股関節製品の開発、販売及びマーケティングに関する民事事件調査の要請書を発行している。州は金銭的救済及び差し止めによる救済を求めている。2014年７月に、他州とは独立してこれらの問題を調査しているオレゴン州の司法省は、ASR™ XL Hip機器に係る調査が、オレゴン州への合計４百万米ドルの支払いをもって和解したと公表した。

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。ジョンソン・エンド・ジョンソン及びエチコンはその後、複数の州の調査に参加している47の州及びコロンビア特別区と一連の期間経過停止協定を締結しており、参加州のうち一定の州により送達された民事事件調査の要請書に対応した。州は、金銭的補償及び差止めによる救済を求めている。

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・ダイアグノスティックス・インク(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.)(以下「OCD」という。)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)及びUvar Xts®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知らせる書簡を受領した。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・Ⅲ・エルピー(Gores Capital Partners III, L.P.)の関係会社によって取得されたが、OCD及びジョンソン・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のある一定の負債を留保している。2014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。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・カンパニーズに対して、ミシシッピ州ハインズ郡の第一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、被告がJOHNSON’S®ベビー・パウダー及びJOHNSON’S®シャワー・トゥ・シャワー(ジョンソン・エンド・ジョンソンではすでに販売していない商品)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、差し止めによる救済及び金銭的救済を求めている。

2016年３月に、ヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク(以下「JPI」という。)は、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、連邦虚偽請求取締法に基づく調査に関連して発行された。

ここ数年、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、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多数の要求を受領している。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

2009年６月に、OCDが終了済みの調査に関して米国司法省の反トラスト局から大陪審の召喚令状を受領したことが公表された後に、価格操作に対する損害賠償を求める複数の集団訴訟の訴状が、直接の購入者によってOCDに対して提出された。これらの訴訟は、審理前手続きのために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、訴訟名「血液試薬反トラスト訴訟について(In re Blood Reagent Antitrust Litigation)」として併合された。OCDの売却に伴い、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、これらの訴訟によって生じる可能性がある負債を留保する。2012年８月に、地方裁判所は、原告が行った集団訴訟の認定を求める申立てを認めた。2015年４月に、第３巡回区米国連邦控訴裁判所は集団訴訟の認定判決を破棄し、当該訴訟を再審理のために地方裁判所に差し戻した。2015年10月に、地方裁判所は再度、原告が行った集団訴訟の申立てを認容した。

2011年９月に、ジョンソン・エンド・ジョンソン、ジョンソン・エンド・ジョンソン・インク(Johnson & Johnson Inc.)及びジョンソン・エンド・ジョンソン・インクのマクニール・コンシューマー・ヘルスケア部門は、ニック・フィールド(Nick Field)氏がカナダのブリティッシュコロンビア州の最高裁判所に提出した民事請求(以下「ブリティッシュコロンビア州民事請求」という。)の通知を受領した。ブリティッシュコロンビア州民事請求は、ブリティッシュコロンビア州に居住し、2001年９月20日から2010年12月頃までの期間に、フォート・ワシントンの施設で製造されたマクニールの１つ以上の様々な幼児用又は子供用市販薬を購入した者を代理して提起された推定集団訴訟である。ブリティッシュコロンビア州民事請求では、被告が、安全ではなく、かつ／若しくは効果がないとされるか、又はカナダの医薬品製造管理及び品質管理基準(Canadian Good Manufacturing Practices)を遵守していない薬剤を販売することにより、ブリティッシュコロンビア州の事業慣行及び消費者保護法(BC Business Practices and Consumer Protection Act)並びにその他のカナダの制定法及びコモン・ローに違反したと主張している。2015年10月に予定されていた集団訴訟の認定に関する審理は、一時休止され、当該審理の日は現在のところ確定していない。

2014年５月に、JOHNSON’S®ベビー・パウダー及びJOHNSON’S®シャワー・トゥ・シャワー(ジョンソン・エンド・ジョンソン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、集団訴訟とされる２つ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・カンパニーズに対して提起された。当該訴訟はカリフォルニア州の東部地区及びイリノイ州の南部地区の米国連邦地方裁判所において係属中である。両訴訟とも差し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請求は含まれていない。

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は多額の罰金を課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。

2015年３月に、コスコ・ホールセール・コーポレーション(Costco Wholesale Corporation)(以下「コスコ」という。)は、ジョンソン・エンド・ジョンソン・ビジョン・ケア・インク(以下「JJVCI」という。)、コスコ並びにその他匿名の販売業者及び小売業者との間の不法垂直的価格維持協定に関して反トラスト法による請求を主張し、JJVCIに対して、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訴訟を提起した。コスコは、申し立てられた協定によりコスコの顧客がJJVCIのコンタクトレンズに支払う価格が吊り上がり、競争が損なわれたと主張している。コスコは差し止め及び金銭的損害賠償を求めている。2015年６月に、本件は、以下に記載する関連集団訴訟とともに、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。2015年11月に、裁判所は、JJVCIの却下の申立てを棄却した。

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、JJVCI、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した。原告は損害賠償及び差し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、2015年12月に、JJVCI及び他の被告は却下の申立てを行った。却下の申立てに関する口頭弁論は2016年３月に行われた。

2015年４月に、JJVCIは、ユタ州を被告として、一方的な価格設定方針をコンタクトレンズ市場においてのみ禁止するユタ州が可決した法律は、合衆国憲法の通商条項に違反しているとの確定判決を求める訴訟をユタ地区の米国連邦地方裁判所において提起した。裁判所はJJVCIの仮差止命令の申立てを却下し、JJVCIは上訴した。上訴に対する弁論は2015年８月に行われた。

2015年４月に、アディミューン・コーポレーション・リミテッド(Adimmune Corporation Ltd)(以下「アディミューン」という。)は、国際商業会議所仲裁裁判所において、クルセル・スイス・アーゲー (Crucell Switzerland AG)(現ヤンセン・ワクチン・アーゲー(Janssen Vaccines AG)及びクルセル・オランダ・ビーヴィ(Crucell Holland BV)(以下「クルセル」と総称する。))との仲裁を開始した。アディミューンは、クルセルが、インフルエンザ抗原をアディミューンから購入することを中止した際、インフルエンザ抗原の供給に関係する一定の契約に違反したと主張している。2015年12月に、アディミューンは、金銭的損害賠償を求める請求原因陳述書(Statement of Claim)を提出した。2016年４月に、クルセルは答弁書を提出した。

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、ヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク、オーソ・マクニール・ヤンセン・ファーマスーティカルズ(Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals)並びにジョンソン・エンド・ジョンソン(及び一定のバイエルの企業)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、金額不特定の損害賠償を求めるものである。

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。

４ 【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) 収益認識基準

米国においては、会計基準成文化(以下「ASC」という。) 605「収益認識」に従い、収益は、(1)契約締結の確証が存在する、(2)製品等の引渡し、あるいはサービスの提供がなされている、(3)買主に対する売主の価格が決定されているか、あるいは確定できる、(4)代金の回収可能性が合理的に保証されている、といった要件全てが満たされた場合に認識される。

日本においては、ASC 605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

米国においては、ASC 605「収益認識」に従い、販売奨励金及び取引促進費は販売費及び一般管理費から売上高の控除又は売上原価の増加へ組み替えられている。

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有形固定資産及び無形固定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規則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。当該基準の適用前は、連結調整勘定及び営業権(のれん)は、それぞれ20年及び５年以内で償却するか、あるいは取得年度に全額償却されていた。なお、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、純損益の償却は正味期間年金費用に含められる。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。正味期間年金費用の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の償却条項に従い正味期間年金費用の１項目として認識される。

日本では、従来まで未認識過去勤務債務及び未認識数理差損益はオフバランスし、毎期一定の方法で償却を行い費用として計上していた。なお、2012年５月17日付で「退職給付に関する会計基準」及び「退職給付に関する会計基準の適用指針」が公表され、オフバランスとなっていた未認識過去勤務債務及び未認識数理損益が貸借対照表に認識される。その期に費用処理される退職給付費用の金額については変更ないが、過去勤務費用及び数理損益の発生額のうちその期に費用処理されない部分は、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。この取扱いは、2013年４月１日以後開始する事業年度の年度末に係る財務諸表から適用されている。

(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拡大している。

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)利子費用の資産化

米国においては、ASC 835「利子」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、利子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。

第７ 【外国為替相場の推移】

当社の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が、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最近５年間の事業年度において掲載されているため、記載を省略する。

第８ 【本邦における提出会社の株式事務等の概要】

１ 株主名簿への登録

新株式は、その株主の名義で当社の株主名簿上に登録される。

２ 株式の譲渡の手続き

当社の名簿上において、当社の株式の譲渡は、(1) 登録株主が、本人、正式に授権された代理人又はかかる株式の相続、譲渡若しくは移転の権限及びこれらの場合における対応する株式数の株券の消却の正式な証明となるものを提示する者による、適切な株券の提示及び引渡しによるか又は (2) 株券の発行されない株式の場合、登録株主若しくは正式に授権された代理人により適切な譲渡指示を受領するか又は当該株式の相続、譲渡若しくは移転の権限の正式な証明となるものを提示することによってのみ行われるものとする。

３ 株主に対する通知

当社は、株主に対して、株主名簿上に記載されたその住所宛てに通知を送付することにより、通知をなすものとする。

４ 株主による議決権行使の手続き

株主総会開催通知は、総会開催日に指定された日の10日以上60日以内前に(当社の付属定款に規定される場合を除く。)、かかる総会の開催日時、場所及び目的を記載した書面又は印刷物にて、議決権を有する各登録株主宛てに郵便、電報、無線電報、テレックス又は海外電報で送付されるものとする。

５ 配当支払の手続き及び基準日

当社は、取締役会決議により、株主に対して配当を支払うものとする。配当支払のための基準日は、取締役会により決定され、その支払基準日現在の株主名簿上の株主に対して配当が支払われる。

６ 株主名簿管理人及び名義書換取扱場所

当社は、日本には、株主名簿管理人又は名義書換取扱場所を設けていない。

７ 会計年度の終了日

毎年12月末日直近の日曜日。

８ 公告

株式に関する公告は、日本においてなされない。

9　株式の譲渡制限

なし。

10　本邦における配当等に関する課税上の取扱い

日本国の居住者である個人であって当社の株式(以下本第10項において「本株式」という。)を保有する当社の実質株主(以下本第10項において「個人株主」という。)が、日本における取引口座を通じて取得し保有する本株式について、日本における支払の取扱者を通じて交付を受ける配当及びかかる本株式の売買損益に係る所得税・地方住民税、並びに個人株主が保有する本株式について相続が開始した場合における相続税に関する本邦における課税上の取扱いの概要は、以下の通りである。但し、所得税・地方住民税に関する以下の記述は、(イ)本株式が上場株式であり、かつ(ロ)個人株主は、本株式について支払われる配当については日本における支払の取扱者を通じて交付を受けることを前提とするものであって、(イ)又は(ロ)のいずれかの前提を満たさない可能性がある場合について記述するものではない。

なお、以下の記述は、本書の日現在施行されている日本の租税法令に基づくものであり、あくまでも一般的な課税上の取扱いについて述べるものであるに過ぎない。また、以下の記述の内容は、適用ある諸法令の改正により変更されることがあり、かつ例外規定の適用によって以下に記述されている内容とは異なる取扱いがなされる場合がある。課税上の取扱いの詳細及び各投資家における具体的な課税上の取扱いについては、投資家各自の税務顧問に確認されたい。

(1) 配当

個人株主が日本における支払の取扱者を通じて交付を受ける配当については、米国において当該配当の支払の際に源泉徴収された米国源泉所得税の額(もしあれば)を米国における当該配当の支払額から控除した後の金額に対して、通常の20%(所得税15%及び地方住民税５%)に復興特別所得税（但し、平成49年12月31日まで）の税率（所得税額の2.1%）を加えた合計20.315%の税率で、源泉徴収(地方住民税については特別徴収)により課税される(この源泉徴収を、以下「支払取扱者源泉徴収」という。)。

個人株主が受領した本株式の配当について支払取扱者源泉徴収がなされた場合には、個人株主のうち、当社の発行済株式の総数の３%以上を有する個人株主以外の者が支払を受ける当該配当の金額については、確定申告を要する所得に含めないことができるとされているので、かかる個人株主が本株式について受領する配当に関しては、日本で累進税率(最高限界税率は、所得税と地方住民税を合計した55%に復興特別所得税（但し、平成49年12月31日まで）の税率（所得税額の2.1%）を加えた合計55.945%である。)により総合課税の対象となる課税所得に含めず、支払取扱者源泉徴収のみで日本における課税関係を終了させることができる。

個人株主は、本株式の配当を含む上場株式等の配当所得について、課税年度毎に、適用法令の定めるところに従って、上場株式等の配当所得に係る申告分離課税制度(以下「配当申告分離課税」という。)を選択することができる。配当申告分離課税が選択された場合、配当申告分離課税の対象となる上場株式等の配当所得は、上記の総合課税の対象となる配当所得には含まれないこととなり、適用ある法令に定める要件及び制限に従って当該配当所得と上場株式等の譲渡損失との損益通算が認められる。さらに、本株式の配当を含む上場株式等の配当所得について配当申告分離課税が選択された場合の損益通算の対象に、平成28年１月１日以後に支払を受けるべき特定公社債の利子、平成28年１月１日以後に償還された特定公社債の償還差損益、及び平成28年１月１日以後に譲渡された特定公社債の譲渡損益等が原則として含まれることになる。他方、個人株主が本株式について受けた配当について上記の総合課税による課税に服することになる場合には、当該配当と譲渡損失との損益通算は認められない。個人株主が、本株式の配当を含む上場株式等の配当所得について配当申告分離課税を選択した場合における税率は、通常の20%(所得税15%及び地方住民税５%)に復興特別所得税（但し、平成49年12月31日まで）の税率（所得税額の2.1%）を加えた合計20.315%である。

なお、個人株主が本株式にかかる配当全額について累進税率による所得税の総合課税を受ける場合の確定申告及び配当申告分離課税を受ける場合の確定申告においては、上記に述べた本株式の配当に課された米国源泉所得税(もしあれば)は、適用ある法令に定める要件及び制限に従って、外国税額控除の対象となり、また、上記で述べた本株式の配当の交付を受ける際に支払取扱者源泉徴収された所得税額は、適用ある法令に定める要件及び制限に従って、申告納付すべき所得税の額から控除される。

(2) 売買損益

個人株主による本株式の売却による損益についての課税は、内国法人の上場株式等の売買損益課税と原則として同様である。

(3) 相続税・贈与税

日本に住所を有する個人、又は日本に住所を有しない個人のうち日本国籍を有する個人(当該個人、相続若しくは遺贈に係る被相続人(遺贈をした者を含む。)又は贈与をした者が、相続若しくは遺贈に係る相続の開始又は贈与前５年以内のいずれかの時において日本に住所を有したことがある場合に限る。)若しくは日本国籍を有しない個人(相続若しくは遺贈に係る被相続人又は贈与をした者が相続若しくは遺贈に係る相続開始又は贈与の時において日本に住所を有していた場合に限る。)が、本株式を相続するか若しくは本株式の遺贈を受けるか又は本株式について贈与を受けた場合には、原則として日本の相続税法に基づき相続税又は贈与税が課されるが、適用ある法令に定める要件及び制限に従って、外国で課された相続税又は贈与税に相当する税の税額につき控除が認められる場合がある。

第９ 【提出会社の参考情報】

１ 【提出会社の親会社等の情報】

該当事項なし。

２ 【その他の参考情報】

当社は、当該事業年度の開始日から本書の提出日までの間に、下記の書類を関東財務局長殿に提出している。

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)	平成27年３月17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2014年に行われた募集に係る有価証券届出書)	平成27年３月17日
(3) 有価証券報告書 (自平成23年12月30日至平成24年12月28日)	平成27年６月25日
(4) 半期報告書 (自平成26年12月29日至平成27年６月28日)	平成27年９月25日
(5) 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)	平成28年４月28日
(6) 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2015年に行われた募集に係る有価証券届出書)	平成28年４月28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。

（訳文）
独立登録会計事務所の監査報告書

ジョンソン・エンド・ジョンソン
株主及び取締役会　各位

私どもの意見によれば、添付の連結貸借対照表並びに連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主持分変動表及び連結キャッシュ・フロー計算書は、全ての重要な点において、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその子会社の2016年１月３日及び2014年12月28日現在の財政状態、並びに2016年１月３日に終了した３年間の各事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローを、米国で一般に公正妥当と認められた会計原則に準拠して適正に表示している。さらに、私どもの意見によれば、会社は2016年１月３日現在、トレッドウェイ委員会組織委員会(以下「COSO」という。)が公表した「内部統制―統合的枠組み(2013年)」で定められている基準に基づいて、全ての重要な点において、財務報告に関する有効な内部統制を維持していた。これらの財務書類、財務報告に関する有効な内部統制の維持、並びに添付されている「財務報告に関する内部統制についての経営陣の報告書」に含まれる財務報告に関する内部統制の有効性の評価についての責任は、会社の経営陣にある。私どもの責任は、私どもの統合監査に基づいて、これらの財務書類及び会社の財務報告に関する内部統制について意見を表明することである。私どもは、公開企業会計監視委員会(米国)の基準に準拠して監査を実施した。これらの基準は、財務書類に重要な虚偽の表示がないかどうか、及び財務報告に関する有効な内部統制が全ての重要な点において維持されていたかどうかについて合理的な保証を得るために、私どもが監査を計画し、実施することを要求している。私どもの財務書類の監査は、財務書類における金額及び開示を裏付ける証拠の試査による検証、適用された会計原則及び経営陣が行った重要な見積の検討、並びに財務書類全体としての表示に関する評価を含んでいる。私どもの財務報告に関する内部統制の監査は、財務報告に関する内部統制についての理解を得ること、重要な欠陥の存在に関するリスクの評価、並びに評価したリスクに基づいた内部統制の整備及びその運用状況の有効性の検証及び評価を含んでいる。私どもの監査は、状況に応じて私どもが必要と考えるその他の手続きの実施も含んでいる。私どもは、私どもの監査が私どもの意見表明のための合理的な基礎を提供していると確信している。

連結財務書類に対する注記１に記載の通り、当社は2015年度において繰延税金資産及び負債の分類方法を変更した。

会社の財務報告に関する内部統制は、財務報告の信頼性及び一般に公正妥当と認められた会計原則に準拠した外部報告目的の財務書類の作成について合理的な保証を提供するために整備された手続きである。会社の財務報告に関する内部統制は、以下についての方針及び手続きを含んでいる。(ⅰ)会社の取引及び資産の処分を合理的に詳細、正確かつ公正に反映する記録の維持に関係するもの、(ii)一般に公正妥当と認められた会計原則に準拠した財務書類を作成するために必要な取引が記録されていることについて、また会社の収入及び支出は会社の経営陣及び取締役の承認に基づいてのみ発生していることについて、合理的な保証を提供するもの、並びに(iii)財務書類に重要な影響を及ぼす可能性のある会社の資産の未承認の取得、利用又は処分の防止又は適時発見に関して合理的な保証を提供するもの。

財務報告に関する内部統制には固有の限界があるため、虚偽の表示が防止又は発見されない可能性がある。また、将来における有効性の評価の予測には、状況の変化により統制が不十分となるか、方針又は手続きへの準拠の程度が低下するといったリスクが存在する。

プライスウォーターハウスクーパース　エルエルピー
フローハム・パーク、ニュージャージー
2016年２月24日

次へ

Report of Independent Registered Public Accounting Firm

To the Shareholders and Board of Directors of Johnson & Johnson:

In our opinion, the accompanying consolidated balance sheets and the related consolidated statements of earnings, statements of comprehensive income, statements of equity, and statements of cash flows present fairly, in all material respects, the financial position of Johnson & Johnson and its subsidiaries at January 3, 2016 and December 28, 2014, and the results of their operations and their cash flows for each of the three years in the period ended January 3, 2016 in conformity with accounting principles generally accepted in the United States of America. Also in our opinion, the Company maintained, in all material respects, effective internal control over financial reporting as of January 3, 2016, based on criteria established in Internal Control - Integrated Framework (2013) issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO). The Company's management is responsible for these financial statements, for maintaining effective internal control over financial reporting and for its assessment of the effectiveness of internal control over financial reporting, included in the accompanying "Management's Report on Internal Control over Financial Reporting." Our responsibility is to express opinions on these financial statements and on the Company's internal control over financial reporting based on our integrated audits. We conducted our audits in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audits to obtain reasonable assurance about whether the financial statements are free of material misstatement and whether effective internal control over financial reporting was maintained in all material respects. Our audits of the financial statements included examining, on a test basis, evidence supporting the amounts and disclosures in the financial statements, assessing the accounting principles used and significant estimates made by management, and evaluating the overall financial statement presentation. Our audit of internal control over financial reporting included obtaining an understanding of internal control over financial reporting, assessing the risk that a material weakness exists, and testing and evaluating the design and operating effectiveness of internal control based on the assessed risk. Our audits also included performing such other procedures as we considered necessary in the circumstances. We believe that our audits provide a reasonable basis for our opinions.

As discussed in Note 1 to the consolidated financial statements, the Company changed the manner in which it classifies deferred tax assets and liabilities in 2015.

A company's internal control over financial reporting is a process designed to provide reasonable assurance regarding the reliability of financial reporting and the preparation of financial statements for external purposes in accordance with generally accepted accounting principles. A company's internal control over financial reporting includes those policies and procedures that (i) pertain to the maintenance of records that, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the company; (ii) provide reasonable assurance that transactions are recorded as necessary to permit preparation of financial statements in accordance with generally accepted accounting principles, and that receipts and expenditures of the company are being made only in accordance with authorizations of management and directors of the company; and (iii) provide reasonable assurance regarding prevention or timely detection of unauthorized acquisition, use, or disposition of the company's assets that could have a material effect on the financial statements.

Because of its inherent limitations, internal control over financial reporting may not prevent or detect misstatements. Also, projections of any evaluation of effectiveness to future periods are subject to the risk that controls may become inadequate because of changes in conditions, or that the degree of compliance with the policies or procedures may deteriorate.

/s/ PricewaterhouseCoopers LLP
Florham Park, New Jersey
February 24, 2016

（※）上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は有価証券報告書提出会社が別途保管しております。