

【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】 令和2年6月24日

【事業年度】 自 2018年12月31日 至 2019年12月29日

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

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

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

【代理人の氏名又は名称】 弁護士 安部 健介

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

【電話番号】 03-6266-8552

【事務連絡者氏名】 弁護士 田村 哲也
弁護士 山口 大貴

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

【電話番号】 03-6266-8552

【縦覧に供する場所】 該当なし

第一部 【企業情報】

- (注1) 別段の記載がある場合を除き、本書中の「当社」又は「ジョンソン・エンド・ジョンソン」は、文脈に応じてジョンソン・エンド・ジョンソン、又はジョンソン・エンド・ジョンソン及びその子会社を指す。
- (注2) 別段の記載がある場合を除き、本書中の「米ドル」、「ドル」、「U.S.\$」又は「\$」はアメリカ合衆国の法定通貨を表している。株式会社三菱UFJ銀行の2020年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=107.74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】

2019年6月27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又は関連する法律又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。

()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。

()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、その授權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、「変更及び書換済基本定款」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、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。

()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にはかかる議決権の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。

() 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、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。

()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。

(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。

() 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。

(C) 自己株式

会社を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。

()個別又は少数株主の権利

(A) 配当

配当支払は会社は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、変更及び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。

()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又は法律が規定する範囲において、一部リモートコミュニケーションによるリモートコミュニケーションに限るかは、当社の取締役会によって判断され、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。当社は、取締役会が以前予定していた定時株主総会を延期、変更又は中止できる。

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又は法律が規定し取締役会が承認する範囲において、一部リモートコミュニケーションにより又はリモートコミュニケーションに限り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。当社は、以前予定されていた臨時株主総会を延期、変更又は中止できる。

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權される。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。

()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、役員を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。

取締役会は、役員を選出及び適切に提議された議案の決議のため、定時取締役会を開催するものとする。

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。

()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。

() 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、当社の変更及び書換済基本定款第四条の要項に従うことを条件として、当社の変更及び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、当社の変更及び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。

当社の変更及び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】

当社のワールドワイド・ヴァイス・プレジデント兼コーポレート・ガバナンス及び会社秘書役であるマシュー・オーランドから以下の趣旨の法律意見書が提出されている。

- () 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、
- () 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2015年度から2019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))				
	2019年度	2018年度	2017年度	2016年度	2015年度
売上高(米国内)	42,097	41,884	39,863	37,811	35,687
売上高(米国外)	39,962	39,697	36,587	34,079	34,387
総売上高	82,059	81,581	76,450	71,890	70,074
売上原価	27,556	27,091	25,439	21,789	21,426
販売費及び一般管理費	22,178	22,540	21,520	20,067	21,079
研究開発費	11,355	10,775	10,594	9,143	8,999
進行中の研究開発費	890	1,126	408	29	224
受取利息	(357)	(611)	(385)	(368)	(128)
支払利息 - 資産計上額控除後	318	1,005	934	726	552
その他(収益)費用 - 純額	2,525	1,405	(42)	210	(1,783)
再編費用	266	251	309	491	509
	64,731	63,582	58,777	52,087	50,878
税引前利益	17,328	17,999	17,673	19,803	19,196
法人税等	2,209	2,702	16,373	3,263	3,787
当期純利益	15,119	15,297	1,300	16,540	15,409
加算:非支配持分に帰属する 当期純損失	-	-	-	-	-
ジョンソン・エンド・ジョンソンに帰 属する当期純利益	15,119	15,297	1,300	16,540	15,409
売上高の割合(%)	18.4%	18.8%	1.7%	23.0%	22.0%
希薄化後1株当たり当期純利益 (注1)	5.63	5.61	0.47	5.93	5.48
株主資本利益率 - 平均(%)	25.4%	25.5%	2.0%	23.4%	21.9%
前年度比伸び(減少)率(%) :					
売上高	0.6%	6.7%	6.3%	2.6%	(5.7)%
希薄化後1株当たり当期純利益	0.4%	計算不能	(92.1)%	8.2%	(3.9)%

(百万米ドル(1株当たり単位:米ドル))

	2019年度	2018年度	2017年度	2016年度	2015年度
補足的貸借対照表データ:					
有形固定資産 - 純額	17,658	17,035	17,005	15,912	15,905
有形固定資産の取得	3,498	3,670	3,279	3,226	3,463
資産合計	157,728	152,954	157,303	141,208	133,411
長期債務	26,494	27,684	30,675	22,442	12,857
営業活動によるキャッシュ・フロー	23,416	22,201	21,056	18,767	19,569
普通株式の情報					
1株当たり配当	3.75	3.54	3.32	3.15	2.95
1株当たり株主資本	22.59	22.44	22.43	26.02	25.82
1株当たり市場価格 (年度末終値)	145.75	127.27	139.72	115.21	102.72
平均発行済株式数 (単位:百万株)					
- 基本的	2,645.1	2,681.5	2,692.0	2,737.3	2,771.8
- 希薄化後	2,684.3	2,728.7	2,745.3	2,788.9	2,812.9
従業員数(単位:千名)	132.2	135.1	134.0	126.4	127.1

(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、折半出資の合併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。オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス・インクは、2014年6月に売却された。

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・アドバンスド・ビヘイビアル・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併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(当該ヨーロッパ合併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・バイオサイエンス・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・販売業者であるピアファーム(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、ピアファイン(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・ママ・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・ペイシエント(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・インスティテュート・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・バイオフィ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.)、肺炎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併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・パイオシール・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 Ⅲ の治療薬の開発会社であるコールマン・インク(CorImmune 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パゲン・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、抗トロンピ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(X01 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。

2016年度の買収には、主に、サロン系自然派ヘアケア及びその他のパーソナル製品の販売、開発及び流通に注力している株式非公開会社であるヴォーグ・インターナショナル・エルエルシー(Vogue International LLC)、最小侵襲軟部組織マイクロ波アブレーションシステムを製造及び販売する株式非公開の医療機器会社であるニューウェーブ・メディカル・インク(NeuWave Medical, Inc.)、ダーマコスメティックの世界的リーダーであるネオストラータ・カンパニー・インク(NeoStrata Company, Inc.)、及び米国外でのRHINOCORT[®]アレルギー・スプレー商品化のための世界的な権利の取得があった。

2017年度の買収には、主に、肺動脈性肺高血圧症(PAH)のための差別化された革新的な製品の大手フランチャイズを設立しているアクテリオン・リミテッド(Actelion Ltd.)、アボット・ラボラトリーズ(Abbott Laboratories)の完全子会社であり、白内障手術、レーザー屈折矯正手術及び一般消費者向け眼科医療に関連する眼科製品を含むアボット・メディカル・オブティクス・インク(AMO)、神経インターベンション治療用の医療機器を開発及び販売する株式非公開の医療機器会社であるネウラヴィ・リミテッド(Newuravi Limited)、マイボーム腺機能不全の治療を専門とする製品の製造業者であるティアサイエンス・インク(TearScience Inc.)、一般消費者とアイケア専門医をつなぐ定期視力ケアサービスの開発及びコンタクトレンズの販売を展開した株式非公開会社であるサイトボックス・インク(Sightbox, Inc.)、胃食道逆流症の外科的治療のためのLINX[™]逆流管理システム(LINX[™] Reflux Management System)を製造及び販売する株式非公開の医療機器会社であるトーラックス・メディカル・インク(Torax Medical, Inc.)、並びに電気手術器を開発、製造及び販売する株式非公開の医療機器会社であるメガダイン・メディカル・プロダクツ・インク(Megadyne Medical Products, Inc.)があった。

2018年度の買収には、主に、天然成分をベースとした一般消費者向けヘルスケア製品のリーディングカンパニーである株式非公開会社のザーベーズ・インク(Zarbee's, Inc.)、外科手術革新に重点的に取り組んでいる株式非公開のヘルスケア技術企業であるメディカル・エンタープライズ・ディストリビューション・エルエルシー(Medical Enterprises Distribution LLC)、腫瘍溶解性免疫療法の開発を専門とする株式非公開の生物薬剤会社であるベネヴィア・バイオフาร์ม・インク(BeneVir Biopharm, Inc.)(BeneVir)、並びにロボット支援手術に関する差別化されたソリューションといった、ソフトウェア支援の外科手術技術を開発する株式非公開会社であるオーソタクシー(Orthotaxy)があった。

2019年度の買収には、主に、幅広いダーマコスメティック、化粧品及びスキンケア製品のマーケティング、開発及び販売に重点的に取り組んでいる日本の会社であるドクターシーラボ(DR. CI:LABO)、気管支鏡診断及び治療手段において現在使用されているFDA承認を受けたプラットフォームを有し、当初は肺がんを中心に組み組んでいた株式非公開のロボット技術開発会社であるオーリス・ヘルス・インク(Auris Health, Inc.)、並びにがんを含む膀胱疾患の治療のための新規ドラッグデリバリーシステム開発を専門とする会社であるタリス・バイオメディカル・エルエルシー(Taris Biomedical LLC)があった。また、当社は、股関節置換術の手術結果を改善するナビゲーションソフトウェアを有する株式非公開会社であるジョイントポイント・インク(JointPoint, Inc.)の資産を取得した。

3 【事業の内容】

概要

ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその子会社(以下「当社」という。)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132,200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、本書「第3 事業の状況 - 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」及び本書「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記18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、美容品、市販薬、ベビーケア、オーラルケア、女性用ヘルスケア及び創傷ケアの市場において使用される個人のヘルスケアに重点を置く広範囲の製品がある。美容品の主なブランドには、AVEENO[®]、CLEAN & CLEAR[®]、DR. CI:LABO[®]、NEUTROGENA[®]及びOGX[®]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、米国外の禁煙製品であるNICORETTE[®]、ZARBEE'S NATURAL[®]、並びに胃酸の逆流用の製品ラインであるPEPCID[®]がある。ベビーケア製品には、JOHNSON'S[®]及びAVEENO Baby[®]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。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、オンラインで、また、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(HIV/AIDS等)、神経病(気分障害、神経変性疾患及び統合失調症等)、腫瘍(前立腺癌及び血液系腫瘍等)、心臓血管及び代謝(血栓症及び糖尿病等)、並びに肺高血圧症(肺動脈性肺高血圧症等)の6つの治療分野に重点を置いている。このセグメントの薬は、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、活動性乾癬性関節炎、活動性強直性脊椎炎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の成人及び小児、活動性乾癬性関節炎の成人、中度から重度の活動性クローン病の成人並びに中度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の治療薬であるSTELARA[®](一般名、ウステキヌマブ)、中度から重度の慢性尋常性乾癬の成人の治療薬であるTREMFYA[®](一般名、グセルクマブ)、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EDURANT(一般名、リルピビル)、PREZISTA[®](一般名、ダルナビル)及びPREZCOBIX[®]/REZOLSTA[®](一般名、ダルナビル・コビシタット)並びにHIV治療のための1日1回投与のシングルタブレットレジメンであるSYMTUZA[®](ダルナビル/コビシタット/エムトリシタピン/テノホビルアラフェナミド)、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、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[®]/TREVICTA[®](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)、転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)及び転移性ハイリスク去勢抵抗性前立腺癌の治療薬であるZYTIGA[®](一般名、アピラテロン酢酸エステル)、特定のB細胞性悪性腫瘍又は白血病、慢性移植片対宿主病及びワルデンストレムマクログロブリン血症の治療薬である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薬であるDARZALEX[®](一般名、ダラツムマブ)、多発性骨髄腫マントル細胞リンパ腫の治療薬であるVELCADE[®](一般名、ボルテゾミブ)、化学療法に伴う貧血の及び慢性腎臓病の患者の治療薬であるPROCIT[®]/EPREX[®](一般名、エポエチンアルファ)、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、並びに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)、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)、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徐放性の一日一回の固定用量併用療法であるINVOKAMET[®]XR(一般名、カナグリフロジン/メトホルミン塩酸塩徐放性)、肺動脈性肺高血圧症(PAH)の長期治療に処方される単独療法又は併用療法であるOPSUMIT[®](一般名、マシテンタン)、並びに肺動脈性肺高血圧症(PAH)においてプロスタサイクリン受容体(IP受容体)作動薬であり唯一の承認経口薬であるUPTRAVI[®](一般名、セレキシパグ)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、インターベンション治療(心臓血管及び神経血管)及び目の健康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、看護師、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並びに使い捨てコンタクトレンズ並びに白内障手術及びレーザー屈折矯正手術に関する眼科製品等のビジョン製品がある。

地理的区分

ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその子会社(以下「当社」という。)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132,200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重点を置き、世界中のほぼ全ての国において事業を行っている。

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。例外的にかかると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としている。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、製品利用、調合法、及び製法に関連する多数の特許を米国内外で有しているか、又はその使用許諾を受けている。当社の子会社は、当社の主要な医薬品に適用ある特許が満了する前に、これらの製品のジェネリック版及びバイオ後続品を製造及び販売を求める異議申立てを含む、第三者による特許異議申立てに直面している。当社の特許及びその他の知的所有権に関する多数の訴訟及び請求の詳細については、本書「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記21を参照のこと。

当社の最も売上の大きい製品であるSTELARA[®](一般名、ウステキヌマブ)の売上高は、2019年度の当社の総収益の約7.8%を占めた。したがって、本製品に関する特許は、当社にとって非常に重要であると思われる。

STELARA[®](一般名、ウステキヌマブ)に特に関連する1組の取得済み特許がある。この特許は、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.)が保有している。これらの特許は、米国内及び米国外の多くの国で有効である。米国における、この特許に関する最も遅い予測失効日は、特許存続期間延長及び調整により2023年である。ヨーロッパのほとんどにおける、この特許に関する最も遅い予測失効日は、補充的保護証明書(特許存続期間延長)により2024年である。他の多くの国における、最も遅い予測失効日は2021年である。

STELARA[®]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る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。これらの製品に関する特許は有効であり、米国における最も遅い予測失効日は、特許存続期間延長及び調整により2024年である。また、当社は、当社の2番目に売上の大きい製品であるREMICADE[®](一般名、インフリキシマブ)を免疫市場で販売している。本製品の特許は失効しており、2016年に米国食品医薬品局がインフリキシマブの初のバイオ後続品の米国における販売を認可し、多くの当該製品が発売された。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」の連結財務書類に対する注記21を参照のこと。

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としている。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。

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び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、一般的に規制及び執行は強まる傾向にある。当社は、多大な費用を伴う複雑な米国内外の法律及び政府の規制の対象であり、当社に対する規制措置は、当社の財務状態及び事業運営に重大な悪影響を及ぼすことがある。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。ヨーロッパ及びその他の国々における新しい医療機器規制の枠組み及び新しいプライバシー規制が、かかる規制の例である。

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。

FDA及び世界中の規制当局もまた、執行を強化している。当社が適用ある法規則を遵守していない、当社の薬若しくは医療機器に効果がないもしくは不当な健康上のリスクを生じさせると米国FDAが判断する場合、米国FDAはかかる製品を禁止し、法定基準に満たない若しくは不当表示された製品を差し止め若しくは押収し、かかる製品の回収、修理、交換若しくは返金を命令し、申請中の市場販売許可の付与を拒否若しくは輸出に関する外国政府の証明書を要請し、及び/又は製品が公衆衛生に重大な害をもたらす不当なリスクを有すると衛生専門家及びその他の者に対し通知することを当社に要請することがある。米国FDAは、民事上又は刑事上の罰則を当社、当社の役員又は従業員に課し、全社的に運営制限を課し、又は適用ある法律の違反につながる一定の行為を禁止する及び/又は制限することもある。米国FDAは、米国司法省に起訴を勧告することもある。当社に対する規制措置が行われる場合、その規模にもよるが、当社が当社製品を効果的にマーケティング及び販売することが制限され、許可及び承認を将来取得できる可能性が制限され、当社の事業慣行及び運営を本質的に変更することとなる場合がある。当社が事業を行う異なる国々でも、同様の規制実施手順が存在する。

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。米国では、州、規制当局及び議会が、医師に特定の薬の処方箋を書くよう、又は特定の医療機器を推奨、使用若しくは購入するよう奨励する薬価並びに利益及びプログラムに着目している。ヘルスケア会社及びヘルスケア・プロバイダー間のやり取りに注目が集まっており、透明性に関する各種法規則により、会社及びヘルスケア・プロバイダー間の経済的な関係を開示することが求められている。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、2010年に可決された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。)の条項を廃止及び変更する努力を続けている。例えば、連邦法はACAの保険加入義務違反の罰金及び事業主負担のヘルスケア・プランに関する税を廃止し、CMSはメディケイド拡張計画の対象である者に就業を要請することを州に許可し始め、保険会社に対する一定の連邦補助金は終了し、ACAベネフィットの全てを対象としていない一定の短期保険商品は期間延長が許可された。これらのうちいくつかの変更事項は米国の裁判所で異議が申し立てられており、その長期的な影響は依然として不明である。米国政府は、メディケア・パートDのベネフィットに関する変更の提案及び実施を提案し続けている。これには、ベネフィットの第3段階(カバレッジギャップ)及び第4段階(カタストロフィック段階)における製造業者割引の規模を含む。この連邦状況の変更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、連邦法の各種条項、また、これらの法律の将来ありうる修正又は廃止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。

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過程(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、複雑であり、増大しつつある規制要件に服し、Brexit等を原因とする予想外の変化に直面するもの)に依存している。これらの過程は、複雑かつ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。

閲覧可能な情報

当社の主たる法人ウェブサイトのアドレスは、www.jnj.comである。当社のSEC提出書類の全ては、SECに対して電磁的方法により届出又は提出された後、可及的速やかに当社のウェブサイトwww.investor.jnj.com/sec.cfmでも閲覧可能となる。全てのSEC提出書類は、SECのウェブサイトwww.sec.govでも閲覧可能である。

投資家及び公衆は、当社がwww.factsaboutourprescriptionopioids.com及びwww.factsabouttalcalc.comにおいても情報を公表することに注意されたい。当社は、これらのウェブサイトを、当社の製品、訴訟及びその他の事項について投資家及び公衆とコミュニケーションを取るために使用する。当社がこれらのウェブサイトに掲載する情報は、重要な情報とみなされる可能性がある。よって、投資家及び当社に興味を持つその他の者においては、www.jnj.com、当社のSEC提出書類、プレスリリース、公開会議電話及びウェブキャストと併せてこれらのウェブサイトに掲載される情報も精査することを勧める。

さらに、変更及び書換済基本定款、付属定款、取締役委員会の監査委員会、報酬委員会、指名・コーポレート・ガバナンス委員会、規制・コンプライアンス委員会及び科学・技術・サステナビリティ委員会の憲章、並びに当社のコーポレート・ガバナンスの原則、業務行動規範(従業員用)、取締役及び執行役員のための業務行動倫理規範、その他のコーポレート・ガバナンスに関する資料は、当社ウェブサイト上のwww.investor.jnj.com/gov.cfmで閲覧可能であり、上記で規定のとおり書面による要請を提出する株主に対し、無償で提供される。www.jnj.com、www.factsaboutourprescriptionopioids.com 及びwww.factsabouttalcalc.com上の情報は、本書の一部ではなく、本書の一部とはみなされず、当社がSECに提出するその他の届出書類に組み込まれず、これに組み込まれるとはみなされない。

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、2019年12月29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。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。

子会社の名称	管轄区域
米国内の子会社：	
アクラレント・インク	デラウェア州
アクテリオン・ファーマシューティカルズ・ユーエス・インク	デラウェア州
オールバニ・ストリート・エルエルシー	ニュージャージー州
アルザ・コーポレーション	デラウェア州
アルザ・ランド・マネージメント・インク	デラウェア州
エイエムオー・デベロップメント・エルエルシー	デラウェア州
エイエムオー・マニュファクチャリング・ユーエスエー・エルエルシー	デラウェア州
エイエムオー・ノミニー・ホールディングス・エルエルシー	デラウェア州
エイエムオー・セールス・アンド・サービス・インク	デラウェア州
エイエムオー・スペイン・ホールディングス・エルエルシー	デラウェア州
エイエムオー・ユークー・ホールディングス・エルエルシー	デラウェア州
エイエムオー・ユーエス・ホールディングス・インク	デラウェア州
エイエムオー・ユーエスエー・セールス・ホールディングス・インク	デラウェア州
エイエムオー・ユーエスエー・エルエルシー	デラウェア州
アニマス・ダイアベティス・ケア・エルエルシー	デラウェア州
アニマス・エルエルシー	デラウェア州
アニマス・テクノロジーズ・エルエルシー	デラウェア州
AorTx・インク	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
アジア・パシフィック・ホールディングス・エルエルシー	ニュージャージー州
アトリオニックス・インク	カリフォルニア州
AUB・ホールディングス・エルエルシー	デラウェア州
オーリス・ヘルス・インク	デラウェア州
ベネヴィア・バイオフィーム・インク	デラウェア州
バイオメディカル・エンタープライズ・インク	テキサス州
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・エルエルシー	デラウェア州
セントコア・バイオリジクス・エルエルシー	ペンシルベニア州
セントコア・リサーチ&デベロップメント・インク	ペンシルベニア州
シーラボ・ユーエスエー・インク	ニューヨーク州
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
カンパニー・ストア・ドットコム・インク	ニュージャージー州
コーディス・インターナショナル・コーポレーション	デラウェア州
コセリックス・インク	デラウェア州
CSATS・インク	ワシントン州
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・インスティテュート・エルエルシー	デラウェア州
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
ダッチ・ホールディング・エルエルシー	デラウェア州
ECL7・エルエルシー	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
ファラロン・マージャー・サブ・インク	デラウェア州
ハンセン・メディカル・インターナショナル・インク	デラウェア州
ハンセン・メディカル・インク	デラウェア州
ハートポート・インク	デラウェア州
アイ・ディー・アクイジション・コーポレーション	ニュージャージー州
イノベイティブ・サージカル・ソリューションズ・エルエルシー	ミシガン州
ヤンセン・バイオフーマ・インク	デラウェア州
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・ダイアグノスティックス・エルエルシー	デラウェア州
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・ホールディングス・インク	ネバダ州
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
ジェブコ・ホールディング・インク	ニュージャージー州
JJHC・エルエルシー	デラウェア州
JJVC・インク	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・エンタープライズ・イノベーション・インク	デラウェア州
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・ゲートウェイ・エルエルシー	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・アンド・ウェルネス・ソリューションズ・インク	ミシガン州
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・イノベーション・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・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・メディカル・デバイス・アンド・ダイアグノスティクス・グループ - ラテンアメリカ・エルエルシー	フロリダ州
ジョンソン・エンド・ジョンソン・エスイー・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・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・サージカル・ビジョン・インク	デラウェア州
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・エルエルシー	デラウェア州
ライフスキャン・プロダクツ・エルエルシー	デラウェア州
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・エルエー・エルエルシー	デラウェア州
マクニール・エムエムピー・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
メディカル・デバイス・ビジネス・サービシズ・インク	インディアナ州
メディカル・デバイセス・アンド・ダイアグノスティックス・グローバル・サービシズ・エルエルシー	デラウェア州
メディカル・デバイセス・インターナショナル・エルエルシー	デラウェア州
メガダイン・メディカル・プロダクツ・インク	ユタ州
メンター・バイオフィーマスーティカルズ・インク	オクラホマ州
メンター・インターナショナル・セールス・コーポレーション・エフシーエス	バージン諸島
メンター・パートナーシップ・ホールディング・カンパニー・I・エルエルシー	デラウェア州
メンター・テキサス・ジーピー・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
ネオストラータ・カンパニー・インク	デラウェア州
ネザーランズ・ホールディング・カンパニー	デラウェア州
ニューラビ・インク	デラウェア州
ニューウェーブ・メディカル・インク	デラウェア州
ノヴィラ・セラピューティクス・インク	デラウェア州
NVC・インク	カリフォルニア州
オブテック・メディカル・インク	デラウェア州
OMJ・ファーマスーティカルズ・インク	デラウェア州
オムリックス・バイオフィ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
オーソ・バイオテック・ホールディング・エルエルシー	デラウェア州
オーソ・マクニール・ファーマスーティカル・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ズ・エルエルシー	ペンシルベニア州
ペニンシュラ・ファーマスーティカルズ・エルエルシー	デラウェア州
パーシヴィア・エルエルシー	デラウェア州
プリンストン・ラボラトリーズ・インク	デラウェア州
パルサー・バスキュラー・インク	デラウェア州
リージェンシー・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
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
サイトボックス・インク	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
タリス・バイオメディカル・エルエルシー	デラウェア州
ティアサイエンス・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
ザ・ビジョンケア・インスティテュート・エルエルシー	フロリダ州
チボテック・エルエルシー	デラウェア州
トーラックス・メディカル・インク	デラウェア州
トライストラータ・インコーポレイテッド	デラウェア州
ビスタコン・ファーマシューティカルズ・エルエルシー	フロリダ州
ヴォーグ・インターナショナル・エルエルシー	デラウェア州
ヴォーグ・インターナショナル・トレーディング・インク	フロリダ州
WH4110・デベロップメント・カンパニー・エルエルシー	ジョージア州
ザービーズ・インク	デラウェア州
米国外の子会社：	
3D・インテグレイテッド・ApS	デンマーク
アクテリオン・リミテッド	スイス
アクテリオン・マニユファクチャリング・GmbH	ドイツ
アクテリオン・ファーマシューティカルズ・オーストラリア・Pty・リミテッド	オーストラリア
アクテリオン・ファーマシューティカルズ・エスパーニャ・SL	スペイン
アクテリオン・ファーマシューティカルズ・フランス	フランス
アクテリオン・ファーマシューティカルズ・ヘラス・SA	ギリシャ
アクテリオン・ファーマシューティカルズ・イタリア・S.r.l.	イタリア
アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	日本
アクテリオン・ファーマシューティカルズ・コリア・リミテッド	大韓民国
アクテリオン・ファーマシューティカルズ・リミテッド	スイス
アクテリオン・ファーマシューティカルズ・メキシコ・S.A.・デ・C.V.	メキシコ
アクテリオン・ファーマシューティカルズ・トレーディング・(上海)・カンパニー・リミテッド	中華人民共和国
アクテリオン・ファーマシューティカルズ・UK・リミテッド	英国
アクテリオン・レジストレーション・リミテッド	英国
アレック・メディカル・リミテッド	アイルランド
エイエムオー・(杭州)カンパニー・リミテッド	中華人民共和国
エイエムオー・(上海)・メディカル・デバイス・トレーディング・カンパニー・リミテッド	中華人民共和国
エイエムオー・アジア・リミテッド	香港
エイエムオー・オーストラリア・Pty・リミテッド	オーストラリア

エイエムオー・ベルギー・BVBA	ベルギー
エイエムオー・カナダ・カンパニー	カナダ
エイエムオー・デンマーク・ApS	デンマーク
エイエムオー・フランス	フランス
エイエムオー・ドイツ・GmbH	ドイツ
エイエムオー・フローニンゲン・B.V.	オランダ
エイエムオー・インターナショナル・ホールディングス	アイルランド
エイエムオー・アイルランド	ケイマン諸島
エイエムオー・アイルランド・ファイナンス・アンリミテッド・カンパニー	アイルランド
エイエムオー・イタリア・S.r.l.	イタリア
エイエムオー・ジャパン株式会社	日本
エイエムオー・マルタ・リミテッド	マルタ
エイエムオー・マニュファクチャリング・スペイン・S.L.	スペイン
エイエムオー・オランダ・BV	オランダ
エイエムオー・ノルウェー・AS	ノルウェー
エイエムオー・プエルトリコ・マニュファクチャリング・インク	ケイマン諸島
エイエムオー・シンガポール・Pte.・リミテッド	シンガポール
エイエムオー・スイス・GmbH	スイス
エイエムオー・UK・リミテッド	英国
エイエムオー・ウブサラ・AB	スウェーデン
アプシス	フランス
バックスバラン・2・アクチエボラグ	スウェーデン
バックスバラン・6・ハンデルスボラグ	スウェーデン
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
C・コンシューマー・プロダクツ・デンマーク・ApS	デンマーク
キャンパスフォイヤー・アポテーケ・GmbH	スイス
カルロ・エルバ・OTC・S.r.l.	イタリア
セムバック・システムズ・AB	スウェーデン
クローマジェニックス・B.V.	オランダ
株式会社シーラボ・カスタマー・マーケティング	日本
株式会社シーズ・ラボ	日本
CIC・コーポレーション	日本
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・トレジャーリー・アンリミテッド・カンパニー	アイルランド
シラグ・プロダクツ・GmbH	スイス
シラグ・バイオテック・S.L.	スペイン
CNA・デベロップメント・GmbH	スイス
コルバー・ライフサイエンス・リミテッド	イスラエル
コーディス・デ・メキシコ・S.A.・デ・C.V.	メキシコ
コリマム・GmbH	ドイツ
コバゲン・アーゲー	スイス
ダーレーン・トレーディング・S.A.	ウルグアイ
デブズヴォーグ・コーポレーション・(プロプライエタリー)・リミテッド	南アフリカ
デピュー・フランス	フランス
デピュー・ヘラス・SA	ギリシャ
デピュー・インターナショナル・リミテッド	英国
デピュー・アイルランド・アンリミテッド・カンパニー	アイルランド
デピュー・メキシコ・S.A.・デ・C.V.	メキシコ
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・レト・S.A.R.L.	ルクセンブルグ
ドクターシーラボ・カンパニー・リミテッド	香港
株式会社ドクターシーラボ	日本
EES・ホールディングス・デ・メキシコ・S.・デ・R.L.・デ・C.V.	メキシコ
EES・S.A.・デ・C.V.	メキシコ
EIT・エマージング・インプラント・テクノロジーズ・GmbH	ドイツ
エチコン・バイオサージェリー・アイルランド	アイルランド
エチコン・エンドサージェリー・(ヨーロッパ)・GmbH	ドイツ
エチコン・ホールディング・Sarl	スイス
エチコン・アイルランド・アンリミテッド・カンパニー	アイルランド
エチコン・PR・ホールディングス・アンリミテッド・カンパニー	アイルランド
エチコン・Sarl	スイス
エチコン・ウィメンズ・ヘルス・アンド・ユロロジー・Sarl	スイス
エチコン・(プロプライエタリー)・リミテッド	南アフリカ
エスノア・デル・イツモ・S.A.	パナマ
エスノア・ファーマスーティカ・S.A.	ベネズエラ
エスノア・グアテマラ・ソシエダッド・アノニア	グアテマラ
フィンズベリー・(デベロップメント)・リミテッド	英国
フィンズベリー・(インストルメンツ)・リミテッド	英国

フィンズベリー・メディカル・リミテッド	英国
フィンズベリー・オーソペディックス・インターナショナル・リミテッド	英国
フィンズベリー・オーソペディックス・リミテッド	英国
FMS・フューチャー・メディカル・システム・SA	スイス
GH・バイオテック・ホールディングス・リミテッド	アイルランド
グローバル・インベストメント・パーティシペーション・B.V.	オランダ
GMED・ヘルスケア・BV	ベルギー
広州・バイオシール・バイオテック・カンパニー・リミテッド	中華人民共和国
ハンセン・メディカル・ドイチェランド・GmbH	ドイツ
ハンセン・メディカル・UK・リミテッド	英国
ヘルスケア・サービスズ・(上海)・リミテッド	中華人民共和国
イノメディック・ゲゼルシャフト・フュア・イノベーティブ・メディチン テクニク・ウント・インフォマチック・mbH	ドイツ
イノバレンス・B.V.	オランダ
J&J・カンパニー・ウェスト・アフリカ・リミテッド	ナイジェリア
J&J・ペンション・トラステーズ・リミテッド	英国
J.C.・ジェネラル・サービス・BV	ベルギー
ヤンファーム・(Pty)・リミテッド	南アフリカ
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・シラグ・S.p.A.	イタリア
ヤンセン・シラグ・SPA	アルジェリア
ヤンセン・シラグ・C.A.	ベネズエラ
ヤンセン・デ・メキシコ・S.・デ・R.L.・デ・C.V.	メキシコ
ヤンセン・デベロップメント・ファイナンス・アンリミテッド・カンパ ニー	アイルランド
ヤンセン・エジプト・エルエルシー	エジプト
ヤンセン・ファーマスーティカ・ポルトガル・Limitada	ポルトガル
ヤンセン・グループ・ホールディングス・リミテッド	アイルランド
ヤンセン・ホルディング・GmbH	スイス
ヤンセン・インク	カナダ
ヤンセン・アイリッシュ・ファイナンス・カンパニー・UC	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・(プロプライエタリー)・リミテッド	南アフリカ
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・S.A.	ペルー

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・アンリミテッド・カンパニー	アイルランド
ヤンセン・ヴァクシーンズ・アンド・プリベンション・B.V.	オランダ
ヤンセン・ヴァクシーンズ・コーポレーション	大韓民国
ヤンセン・シラグ	フランス
ヤンセン・シラグ・(ニュージーランド)・リミテッド	ニュージーランド
ヤンセン・シラグ・A/S	デンマーク
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・B.V.	オランダ
ヤンセン・シラグ・デ・メキシコ・S.・デ・R.L.・デ・C.V.	メキシコ
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・インターナショナル・NV	ベルギー
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・ポルスカ・Sp. z o.o.	ポーランド
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.r.o.	チェコ共和国
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
ヤンセン・ファーマ・S.L.	スペイン
J-C・ヘルス・ケア・リミテッド	イスラエル
JJ・サージーカル・ビジョン・スペイン・S.L.	スペイン
JJC・アクイジション・カンパニー・B.V.	オランダ

JJSV・マニファクチャリング・マレーシア・SDN. BHD.	マレーシア
JJSV・ノルデン・AB	スウェーデン
JJSV・プロデュース・オチコス・Ltda.	ブラジル
JNJ・グローバル・ビジネス・サービシズ・s.r.o.	チェコ共和国
JNJ・ホールディング・EMEA・B.V.	オランダ
JNJ・アイリッシュ・インベストメンツ・ULC	カナダ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(アンゴラ)・Limitada	アンゴラ
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・(エジプト)・S.A.E.	エジプト
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・(ジャマイカ)・リミテッド	ジャマイカ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(ケニヤ)・リミテッド	ケニヤ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(モザンビーク)・Limitada	モザンビーク
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(ナミビア)・(プロプリエタリー)・リミテッド	ナミビア
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(ニューージーランド)・リミテッド	ニューージーランド
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・(プライベート)・リミテッド	ジンバブエ
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)・リミテッド	タイ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(トリニダード)・リミテッド	トリニダード・トバゴ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・(ベトナム)・カンパニー・リミテッド	ベトナム
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・アクチエボラグ	スウェーデン
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・ブルガリア・E00D	ブルガリア
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・コンシューマー・(香港)・リミテッド	香港
ジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・(タイ)・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・NV	ベルギー
ジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・サウジアラビア・リミテッド	サウジアラビア
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・d.o.o.	スロベニア

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・Limitada	チリ
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・コスタリカ・S.A.	コスタリカ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・デ・ホンジュラス・S.A.	ホンジュラス
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・ウルグアイ・S.A.	ウルグアイ
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・エル・パラグアイ・S.A.	パラグアイ
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・ドミニカーナ・S.A.S.	ドミニカ共和国
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・サービスズ・GmbH	ドイツ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・フォー・エクスポート&インポート・ エルエルシー	エジプト
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・グアテマラ・S.A.	グアテマラ
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・ヘラス・コンシューマー・プロダク ツ・コマーシャル・ソシエテ・アノニム	ギリシャ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ヘミスフェリカ・S.A.	プエルトリコ
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・(シンガポ ール)・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・インターナショナル・ファイナンシャル ・サービスズ・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	フランス
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・メディカル・(プロプライエタリー)・リミテッド	南アフリカ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・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・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・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・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・サウジアラビア・リミテッド	サウジアラビア
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・サービシオス・プロフェシオナーレス・S.・デ・R.L.・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・台湾・リミテッド	台湾
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・モロッコ・ソシエテ・アノニム	モロッコ
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・パキスタン・(プライベート)・リミテッド	パキスタン
ジョンソン・エンド・ジョンソン・パナマ・S.A.	パナマ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・パーソナルケア・(チリ)・S.A.	チリ
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・リサーチ・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・ルーマニア・S.R.L.	ルーマニア
ジョンソン・エンド・ジョンソン・S.E. d.o.o.	クロアチア
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・サンテ・ポージェ・フランス	フランス
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・サービシオス・コーポラティボス・S.・デ・R.L.・デ・C.V.	メキシコ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・サージカル・ビジョン・インディア・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・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・トレジャリー・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・ウクライナ・エルエルシー	ウクライナ
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・ビジョンケア・(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・ビジョンプロダクツ・AB	スウェーデン
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
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
ラコンチャ・ランド・インベストメント・コーポレーション	フィリピン
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・アンリミテッド・カンパニー	アイルランド
ライフスキャン	フランス
マクニール・AB	スウェーデン
マークラス・ネザーランド・B.V.	オランダ
マクニール・デンマーク・ApS	デンマーク
マクニール・ヘルスケア・(アイルランド)・リミテッド	アイルランド
マクニール・ヘルスケア・(UK)・リミテッド	英国
マクニール・イベリカ・S.L.U.	スペイン
マクニール・マニュファクチャリング・Pty・リミテッド	オーストラリア
マクニール・パナマ・エルエルシー	パナマ
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
株式会社MDS	日本
メディカル・インダストリアル・ド・ブラジル・Ltda.	ブラジル

メドス・インターナショナル・SarI	スイス
メドス・SarI	スイス
メンロ・ケア・デ・メキシコ・S.A.・デ・C.V.	メキシコ
メンター・B.V.	オランダ
メンター・ドイチェランド・GmbH	ドイツ
メンター・メディカル・システムズ・B.V.	オランダ
ネオスタラータ・UG (haftungsbeschränkt)	ドイツ
ネウラヴィ・リミテッド	アイルランド
オブテック・メディカル・メキシコ・S.A.・デ・C.V.	メキシコ
オブテック・メディカル・SarI	スイス
OGX・ビューティー・AU・Pty・リミテッド	オーストラリア
OGX・ビューティー・リミテッド	英国
OMJ・ホールディング・GmbH	スイス
OMJ・アイルランド・アンリミテッド・カンパニー	アイルランド
オムリックス・バイオフィーマス・ティカルズ・リミテッド	イスラエル
オムリックス・バイオフィーマス・ティカルズ・NV	ベルギー
オーソタクシー	フランス
ベンタ・Pty.・リミテッド	オーストラリア
ペロウス・プラスティ	フランス
ファーマダイレクト・リミテッド	カナダ
ファーマディカ・ラボラトリーズ・(プロプライエタリー)・リミテッド	南アフリカ
PMCホールディングス合同会社	日本
プロダクトス・デ・クイダド・ベルソナル・y・デ・ラ・サルド・デ・ボリ ピア・S.R.L.	ボリビア
プロリーダー・S.A.	ウルグアイ
PT・インテグレイテッド・ヘルスケア・インドネシア	インドネシア
PT・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
レスピヴェール・リミテッド	英国
ロブヘンヒル・ファーム・(プロプライエタリー)・リミテッド	南アフリカ
ロック・リミテッド	ルクセンブルグ
株式会社セドナエンタープライズ	日本
セドナ・エンタープライズ・香港・リミテッド	香港
セドナ・シンガポール・インターナショナル・Pte.・リミテッド	シンガポール
セドナ・タイ・インターナショナル・カンパニー・リミテッド	タイ
サーハム・S.A.・デ・C.V.	メキシコ
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・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
ソディアック・ESV	ベルギー
スペクトラム・ビジョン・リミテッド・ライアビリティ・カンパニー	ロシア連邦
スペクトラム・ビジョン・リミテッド・ライアビリティ・カンパニー	ウクライナ
スペクトラム・ビジョン・リミテッド・ライアビリティ・パートナーシップ	カザフスタン
スパイン・ソリューションズ・GmbH	ドイツ
サージカル・プロセス・インスティテュート・ドイチェランド・GmbH	ドイツ
シンセス・コスタリカ・S.C.R.・Limitada	コスタリカ
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・ホルディング・リミテッド	アラブ首長国連邦
シンセス・香港・ホールディングス・リミテッド	香港
シンセス・メディカル・イモビリエン・GmbH	ドイツ
シンセス・メディカル・サージカル・イクイップメント・アンド・インストルメンツ・トレーディング・エルエルシー	アラブ首長国連邦
シンセス・プロダクションズ・GmbH	スイス
シンセス・プロプライエタリー・リミテッド	南アフリカ
シンセス・S.M.P.・S.・デ・R.L.・デ・C.V.	メキシコ
シンセス・トゥットリンゲン・GmbH	ドイツ
ターンバックル・インベストメント・アンリミテッド・カンパニー	アイルランド
UAB・「ジョンソン・エンド・ジョンソン」	リトアニア
バニア・エクспанション	フランス
ビジョンケア・ファイナンス・アンリミテッド・カンパニー	アイルランド
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
エクスオーワン・リミテッド	英国

当社は、2019年12月29日現在、514の子会社及び関連会社を有していた。

5 【従業員の状況】

ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその子会社(以下「当社」という。)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132,200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。ジョンソン・エンド・ジョンソンは、1887年にニュージャージー州で設立された。

(注)当社及びその子会社は、2019年12月29日現在、約132,200名の従業員を有する。

第3 【事業の状況】

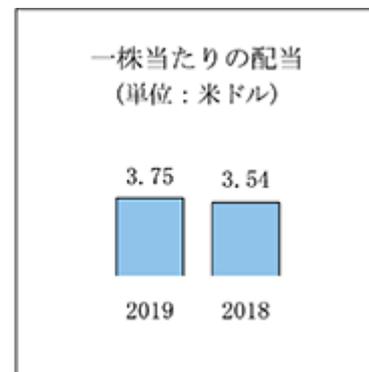
1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

経営目標

「我が信条(Our Credo)」を基盤とする当社の目的は、心、科学及び独創力を融合し、人類のために健康の軌跡を最大限変更することである。当社は、今日の、そして未来の人々の健康を確保するために、寛容さ及び深遠さを伴うことに取り組んでいる。この共通の目的を核に、当社は、この目的を満たし、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構えである。

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、2019年度の売上高の約25%を占めた。2019年度においては114億米ドルが研究及び開発に投資され、58億米ドルが買収に費やされた。この投資は、人生を充実させる革新を生み出し、人類の健康の軌跡を最大限変更するパートナーシップを通じた価値を創造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。

世界中で132,200人の多種多様な従業員が、当社が成功するための主要な原動力である。従業員は、当社の「我が信条(Our Credo)」及び目的を道しるべに主導することが委ねられ、奨励されている。これにより、全ての従業員が、当社の目的に近づくため、また、機敏さ及び緊急性をもって牽引できるよう、当社の範囲及び規模を使用できるようになっている。企業の広範囲にわたる資源を有効利用することで、当社は卓越した革新及び実行が可能となっている。これにより、当社は日々の社会の未対応ニーズに取り組み、永続的な影響に投資し、最終的には当社の患者、消費者及びヘルスケア専門家並びに顧客、従業員、地域社会及び株主に価値を届けることに集中し続けることができる。



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。これらの懸念に応じて、当社には、製品の価格設定責任に関する長期方針がある。2009年度から2019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、過去3年間の累積物価上昇率が100%を上回ったため、アルゼンチン(2018年度第3四半期の当初から)及び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。これは、当期中の当社の成績に重大な影響を及ぼしていない。増加する経費に直面して、当社は、経費削減プログラム、生産性の向上及び定期的な価格の値上げにより、利幅を維持しようと努めている。

2016年6月に英国(UK)において国民投票が行われ、国民は欧州連合(EU)からの離脱を支持し(いわゆる「Brexit」)、2020年1月31日に英国(UK)は、欧州連合(EU)から正式に離脱した。比較できる前例がないため、英国がEUから離脱することによる最終的な経済的、取引上及び法的な影響は不明である。Brexitは政治的及び経済的な不確実性を生み出し、他の影響の中でも特に為替レート及び利率の不安定さ、第三者支払人による追加費用抑制、及び規制の変更を引き起こす可能性がある。しかしながら、当社は現在のところ、これら及びその他の関連する効果が当社の連結財政状態又は経営成績に重大な影響を及ぼすとは考えていない。2019年12月29日現在、当社英国子会社の業務が当社の連結資産及び12ヶ月間の収益の両方に占める割合はそれぞれ3%未満である。

当社は、為替レートの変動リスクにさらされている。2019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390百万米ドル、また、純利益の換算が120百万米ドル増減するであろう。

世界中の政府は、税法を改正する各種提案を検討しており、これには既存の法定税率の引上げ又は引下げを含むことがある。いかなる国においても法定税率が変更される場合、新しい税法が制定された期間における当該管轄区域に関する当社の繰延税金資産及び負債の再評価につながることもあり、当社の連結損益計算書に計上される経費又は利益となる可能性がある。当社は、運営する国においてこれらの提案が行われる場合、これを注意深く監視する。法定税率の変更はいつでも発生しうるものであり、関連する計上経費又は利益は、法改正が採択された会計四半期及び会計年度において重要となる場合がある。税制改革及びAHV資金調達に関する連邦法(スイス税制改革)の詳細については、本書「3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」を参照のこと。

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、本書「第6 経理の状況 - 1 財務書類」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。

その他の経営環境及び対処すべき課題等については、後記「3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」を参照のこと。

将来に関する事項は、2019年12月29日時点で当社により判断される。

2 【事業等のリスク】

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

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

製品開発、市場での成功及び競争に関するリスク

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

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

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

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

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

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

競合会社が達成した費用対効果、製品性能、技術的進歩及び特許に基づいた競争

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

製造物責任、訴訟及び規制措置に関するリスク

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

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

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

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

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

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

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

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

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

当社の戦略的取組及びヘルスケア市場の傾向に関するリスク

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

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

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

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

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

経済状況、金融市場及び国際的な経営に関するリスク

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

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

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

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

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

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

供給網及び事業経営に関するリスク

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

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

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

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

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

リスクファクター

当社は、予測が困難であり、その多くが当社の支配を超えた数々の不確実性に直面している。本書及び当社がSECに提出するその他一切のものにおける情報に加え、投資家は、以下に記載する要因を慎重に検討すべきである。投資家は、全ての要因を予測し特定することは不可能であり、以下の記載は全ての潜在的なリスク又は不確実性を完全に検討したものではないことを認識すべきである。既知若しくは未知のリスク若しくは不確実性が現実化した場合には、当社の事業、経営成績又は財政状態に重要な悪影響が及ぶ可能性がある。

当社の医薬品及び医療機器セグメントの全世界における売上高は、医療保険制度改革及び価格圧力の増大により悪影響を受ける可能性があること

当社の医薬品及び医療機器製品の売上高は、政府ヘルスケア・プログラム、民間保険、管理医療組織等の第三者である支払者の補償の影響を大きく受ける。医療費を抑制する数々の努力の一環として、これらの支払者は、補償の対象となる製品の価格を引き下げよう圧力をかけている。米国では、メディケア、メディケイド及び民間の受益者を代理して交渉する事業体の購買力増加が、ある部分はヘルスケア専門家間の継続的な統合により、さらなる価格圧力となりうる。加えて、行政の監督増加がさらなる価格圧力となりうる。米国外では、EUや日本を含む数々の主要な市場において、医療への財政的支援につき全面的な政府介入がなされており、その関係で、直接又は間接的に当社の製品につき価格統制が行われ、アクセスが制限され、補償がされ、又はその知的財産保護の価値を下げられている。

当社は相当の費用、罰金及び信用の低下につながりうる重大な訴訟に服していること

通常の業務の過程において、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその子会社は、特許紛争、製造物責任、並びに自社の製品販売、マーケティング及び価格設定慣行が各種反トラスト法、不正取引慣行法及び/又は消費者保護法に違反しているという主張等様々な問題を含む多くの請求及び訴訟の対象となっている。これらの手続きの中でも最も重要なものに関しては、本書「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記21「訴訟」に記載されている。訴訟一般、特に証券訴訟、株主代表訴訟、クラス・アクション及び多地区での訴訟は高額かつ破壊的なものとなりうる。これらの訴訟のうちいくつかは数千もの原告を有し、クラス・アクションとすることとされ、懲罰的賠償を含む高額かつ/又は不確定な額を求める当事者を有する場合があります。またこれらの訴訟は終結まで数年を要する可能性がある。例として、当社は主にJOHNSONS[®]ベビーパウダーといったタルクを含むボディパウダーの使用やオピオイドの販売、製造、マーケティングに起因する多数の訴訟の被告である。当社はこれらの事項について十分な反論を有していると考えますが、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、これらの問題(他の被告と連帯して若しくはそれぞれに責任を問われうる問題を含む)の和解又は判決の結果、訴訟引当金を超える膨大な金額を支払う必要があることがある。任意の報告期間中にこれらの問題が複数解決すること又は引当金が増えることは、かかる期間中の当社の営業成績及びキャッシュ・フローに悪影響を与えることがある。さらに、費用及び利用可能な要素の理由により、2005年11月1日から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。

売上高及び営業成績に悪影響を与え、訴訟及び信用の低下につながりうる製品の信頼性、安全上の懸念及び有効性の懸念

社内で提起されたか、訴訟当事者、規制当局又は消費者保護団体により提起されたかを問わず、また、科学的証拠に基づくものであるか否かに関わらず、製品の安全性に関する懸念は、安全警報、製品回収、政府による調査、FDA(又は米国外において対応する機関)による規制措置、民事請求及び訴訟、罰金及び解決金の支払い、売上高の減少及び信用の低下につながることがありうる。また、これらの状況は、当社の製品におけるブランド・イメージ、ブランドの資産価値及び消費者の信頼を傷つけることもありうる。製品回収は、過去に、政府の即時調査及び検査、製造施設の運転停止、製品不足の継続及び関連する売上高の減少、膨大な改善費用、信用の低下、潜在的な民事上の罰金及び刑事訴追をもたらし、また将来においてもたらす可能性がある。

税法の改正又は追加的な税金負債にさらされることは、当社の営業成績に悪影響を与えうること

世界中における税法又は租税規制の変更は、当社の実効税率及び営業成績に悪影響を与える可能性がある。諸国での法定税率の変更は新しい税法が制定された期間での特定の管轄に関連して、当社の繰延税金資産及び負債の再評価につながりうる。上記の変化は当社の連結損益計算書に記録された支出又は利益にも影響を及ぼしうる。当社は事業活動を行っている諸国において生じた税法の変更の法案を慎重に注視している。法定税率の変更はいつでも起こりえ、かつ法の変更が生じた四半期若しくは事業年度において、関連するいかなる支出又は利益が重大でありうる。

2019年事業年度、スイス政府は税制改革及びAHV資金調達に関する連邦法(スイス税制改革)を成立させ、2020年1月1日に施行された。2019年12月29日段階では、当社が事業を行っている州においては、スイス連邦法において規定された税制改革の一部は成立していない。これらの州での税制改革の成立及び所管の税務当局からの将来において想定される指導は当社の経営成績に重大な影響を及ぼす可能性がある。

法人税に関しては「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の注記8を参照されたい。

当社は多くの国々において事業を行い、納税申告をしており、多くの税務当局との税務監査及び税務争訟に対応している。経済協力開発機構の税源浸食と利益移転(Base Erosion and Profit Shifting、BEPS)プロジェクトに関連して、企業は、税務当局に対し、世界各地の事業につきさらに多くの情報を開示することが要請され、これにより米国外での収益の監査強化につながる可能性がある。当社は、納税引当金の適切さを判断するために、定期的に税務監査及び税務争訟の結果を評価している。しかしながら、税務当局は当社の期待とは反対の租税措置の立場を取ることがあり、これにより引当金を超える税金負債が生じる可能性がある。

当社の事業に重要な知的財産権を保護及び防御できない可能性があること

当社は、多くの国々において特許庁、裁判所及び立法者により査定される当社の製品及び製法に関する多数の特許及びその他の財産権を所有又はライセンスしている。これらの権利は当社の事業に欠くことができないものであり、当社の営業成績に非常に重要である。米国内外の公共政策は、知的財産権に対してさらに不利になってきている。当社は、米国及びその他重要な市場において新製品及び新技術について十分な特許保護を取得できることは確信できず、また、かかる保護が一度付与された後、当初の予測と同程度継続することも確信できない。

競合会社は、当社が所有する又はライセンスする特許及び財産権の有効性又は範囲について、訴訟、干渉、反対及びその他の手続きを通して日常的に異議申立てを行っている。これらの手続きは経営資源を奪い、長期に渡ることや、予測できないことがある。さらに、当社の製品が第三者の特許を侵害するという異議申立ての結果、過去の損害賠償金及び将来のロイヤリティーを支払う必要性が生じる場合もありえ、また、問題となっている製品の競争力及び売上高に悪影響を与える可能性がある。

当社は、当社の主要な医薬品のジェネリック版及びバイオ後続版を、これら製品に適用ある特許が失効する前に、製造し、マーケティングを狙う第三者からの特許異議申立ての増加に直面している。米国においては、革新的な人用医薬品のジェネリック版の製造業者が、FDAの手続きである簡略医薬品承認申請(Abbreviated New Drug Application、ANDA)を通じた先行製品の有効性に異議を申し立て、又は不侵害を主張する可能性がある。2010年に制定された生物製剤価格競争・イノベーション法(The Biologics Price Competition and Innovation Act、BPCIA)は、FDAによる先発企業が開発した生物学的製剤のバイオシミラー代替品の承認に関して新しい規制上の道筋を作り出し、バイオ後続品申請者が先発企業の生物工学製品の特許に異議を申し立てるメカニズムも作り出した。2011年米国特許改正法(2011 America Invents Act)に基づき作成された米国特許商標局(USPTO)における当事者系レビュープロセスは、競合会社が当社の子会社が保有する特許に異議申立てを行うためにも使われている。

当社がかかる異議申立てに対して特許を防御できない場合、又は製品のジェネリック若しくはバイオ後続品会社による(特許侵害訴訟が未確定であるにもかかわらずなされる)「リスクのある新製品発売(“at-risk” launch)」時に、当社は参照されている製品について非常に短期間で収益の大部分を失うことがある。当社の特許及びその他の知的財産権が関係する現在の訴訟に関しては、本書「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記21に記載されている。

当社は競争の厳しい製品市場で事業を行っており、競争圧力が当社の収益に悪影響を与えうること

当社は、3つの事業セグメント及び全ての地理的市場において激しい競争に直面している。当社の事業は、費用対効果、技術革新、知的財産権、製品性能、現実の又は認識される製品優位性、価格設定及び利用可能性並びに補償率をベースに、あらゆる規模の会社と競合する。当社は、第三者の買収、第三者との協力及びライセンス契約の権利を確保する際に、他の市場参加者とも競合する。候補製品及び技術の権利に関する競争は、多額の投資及び取得費用並びに当社にとって負担となる契約条件を招くことがある。競合会社がさらに有効な製品若しくは低コストな製品を開発し、及び/又は競合会社が特許及びその他の知的財産権を確保でき、当社よりも早く製品を市場に出すことができれば、当社が関連製品の開発に過去多額の投資を行っていたとしても、当社の既存製品の売上高に悪影響を与え、当社が新製品を市場に出す能力に悪影響を与える可能性がある。

当社の製薬事業については、製品の独占的な特許を失うと、競合会社がジェネリック及びその他の競合する製品の規制当局の承認を取得し市場に参入してくるため、売上高の減少につながるが多い。同様の競争は、生物学的製剤に対する独占権の喪失によっても引き起こされることがある。当社の医療機器事業については、技術革新、製品品質、評判及び顧客サービスが、競争上特に重要である。他社が製品、製法及び技術を新しく開発又は改良することは、当社の製品又は技術の魅力を下げ、経済的ではなくなり、時代遅れにするおそれがある。当社の一般消費者向け事業は、他のブランド製品及び小売業者のプライベートレーベル・ブランドとの激しい競争に直面している。当社が自社ブランドの一般消費者向け製品を差別化して販売することができない場合、これら製品の収入及び収益性に悪影響が生じる可能性がある。

当社の新製品、新技術及び新効能の革新及び開発に課題又は遅延がある場合、当社の長期的成功に悪影響が生じる可能性があること

当社の継続した成長及び成功は、患者、販売業者及び消費者の進化する医療ニーズに対応する新しく、かつ、差別化された製品及びサービスを革新し開発する能力に依存している。成功する製品及び技術の開発は、当社の既存製品が競争や独占的な特許の喪失などの各種要因により市場シェアを失った際の収益損失を埋め合わせるするためにも必要である。過去5年間に導入された新製品は、2019年度の売上の約25%を占める。当社は、製品及び技術をいつ開発し、ライセンス供与し、あるいは会社を買収するか、又はそれを行えるかについて確信できず、また、特定の候補製品が規制当局の承認を受けられるか、そしてもし承認される場合、製品が商業的に成功するかについても、確信できない。

当社は、内部研究開発を通じ、また、第三者との協力、買収、合併及びライセンスその他の取決めを通じて製品開発を推進している。これらとの関係において、新製品の開発、特に医薬品及びバイオテクノロジー製品並びに医療機器の開発は、何年にもわたって多大な投資を必要とするものである。バイオ医薬品研究開発プログラムのうち、商業的に実現可能な製品となるのは、ごくわずかである。このプロセスは、患者及び医療従事者の将来のニーズを見抜く能力、有望な新しい加合物、戦略及び技術の開発、臨床実験の成功、効果的な知的財産権の確保、規制当局の承認の適時取得、そして開発した製品が市場に導入される場合は当社の製品を競合する製品及び治療方法との差別化等のいくつもの要因に依存する。新製品又は既存製品の改良品は、製品及び価格競争、消費者の好み又はヘルスケア購入パターンの変化、医療従事者の抵抗又は第三者補償の不確実性等により、市場ですぐに又は広く受け入れられないことがある。最初に規制当局の承認を受けた後も、製品の成功は、より多数の実際の患者を対象とした安全性及び効き目の調査結果や、競争力のある商品の市場参入により、悪影響を受けることがある。

当社が、規制当局による監督強化に直面しており、それにより多大なコンプライアンス費の負担や、政府調査、訴訟及び制裁金にさらされていること

ヘルスケア業界における他の企業と同様に、当社は、事業が行われている米国内外における国家、州及び地方政府機関による広範囲な規制、調査及び訴訟の対象となっている。薬、機器及び一般消費者向け製品の製造業者による医薬品適正製造基準(Good Manufacturing Practices)(及びそれに準ずる外国の品質規則)の遵守に関する規制上の問題は、罰金及び制裁金、製品回収、製品不足、製造中断、新製品承認の遅延及び訴訟につながる可能性がある。さらに、当社製品のマーケティング、価格設定及び販売は、連邦食品医薬品化粧品法、メディケイド・リポート・プログラム、連邦及び州の虚偽請求取締法、州の不正取引慣行法及び消費者保護法に基づく規制、調査及び訴訟の対象である。米国内の政府機関及び州司法長官によるヘルスケア業界事業慣行に対する近年の監督強化、並びにその結果としての調査及び訴追は、民事・刑事上の罰則(政府の医療プログラムへの参加禁止を含むがこれに限られない)を受けるリスクを伴う。これらの禁止は、当社の事業及び営業成績に悪影響を与える可能性がある。政府機関による最も重大な現在の調査及び訴訟に関しては、本書「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記21に記載されている。

当社が、国際的な事業実施に関連する各種リスクに直面していること

当社の米国外の広範囲に及ぶ営業及び事業活動は、以下に記載のものを含む一定の財務、経済及び政治的リスクを伴う。

外国為替：2019年度には、当社の売上高の約49%が米国外で発生し、そのうちヨーロッパが約23%、西半球(米国を除く)で7%、アジア太平洋及びアフリカ地域で19%であった。米ドルに対する非米国通貨の変動は、当社の収益及び費用に影響を与える。当社はキャッシュ・フローにおける外国為替レート変動の影響を軽減するために金融商品を使用するが、ヘッジされていないエクスポージャーは、為替変動の影響を受け続ける。さらに、米ドルの弱体化又は強化は、米国外事業活動での営業成績を米ドルに換算する際に、有利又は不利な換算効果が発生する。

インフレ及び通貨切下げリスク：当社は、高インフレ率を経験している経済において営業の収益性を維持するという課題に直面している。当社は、過去3年間の累積物価上昇率が100%を上回ったため、アルゼンチン(2018年第3四半期の当初から)及びベネズエラでの営業活動について高インフレとして報告した。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当社はこれらの地域における利幅を維持しようと努めているが、インフレの継続により、営業損失となる可能性がある。さらに、高インフレ率又は激しい為替変動を経験している国における通貨切下げは、当社の営業成績に悪影響を与える可能性がある。

医薬品の違法輸入：政府の価格制御又はその他市場力学により価格が抑えられる国からの医薬品の違法輸入は、当社が事業を行う米国内外における売上高及び収益性に悪影響を与える可能性がある。個人使用のための処方薬を限られた数量輸入することを除き、医薬品の外国からの輸入は、現行米国法では違法である。しかしながら、患者及びその他の顧客が低価格の輸入品を入手する能力が大幅に向上したため、違法輸入は増え続けている。

賄賂防止及びその他の規制：当社は、政府職員への支払いに関して国際取引慣行を律する各種の連邦及び外国の法律の制限を受ける。これらの法律には、米国上場企業が、会社が事業を取得若しくは維持、又は不適切に優位な立場を得る目的で外国の政府職員に影響を与える腐敗の意思を持って、外国の政府職員に対して価値のあるものを約束、申し出又は提供することを禁ずる米国の海外腐敗行為防止法(Foreign Corrupt Practices Act、FCPA)が含まれる。当社の事業は厳しく規制されているため、海外の規制当局とのやり取りが多い。また、米国外の多くの国では、ヒト用医薬品を処方する医療従事者は政府により雇用され、ヒト用医薬品の購入者は政府機関である。よって、当社とこれらの処方者たちとのやり取りは、FCPAに基づく規制の対象である。FCPAの米国での適用及び実施に加え、当社が事業を行う様々な管轄区域には、腐敗及び反競争的な行動を防止し罰則を適用する目的の2010年英国贈収賄防止法を含む法規制がある。これらの法律の規定の執行により、当社が追加的な行政上及び法律上の手続き及び行為(民事上の罰金、刑事制裁及びヘルスケア・プログラムからの排除を含む行政救済を含む。)の対象となる可能性がある。

その他の法的、社会上及び政治上のリスク：世界中で事業を行うことに伴うその他のリスクは、次のものを含む。

貿易保護策及び輸入/輸出許可要請等の政府が行う保護的な経済ポリシー

(いくつかの国では、当社が該当市場において自社製品を製造又は販売する能力を制限する規制上の要件を含む)現地の法規制の遵守

一定の管轄区域において、知的財産及び契約上の権利の保護減少

当社の外国資産の国有化又は収用の可能性

戦争、武装衝突、テロ、社会変動又はパンデミックによる市場の混乱

製造運転の中断及び遅延が、当社の事業、売上高及び信用に悪影響を与える可能性があること

当社の製品製造には、十分な量の複雑で高品質な部品及び材料が時宜を得て納品されることが必要である。当社の子会社は97の製造施設を運営しており、世界中の供給業者から仕入れている。当社は、過去に、社内の又は外部の供給網を通じた予期しない製造の中断及び遅延に直面しており、また将来において直面する可能性がある。製造の中断は、規制当局の行為、製品の品質ばらつき又は製品の安全上の問題、労働紛争、特定施設での事故(火災等)、ハリケーンその他の異常気象等の自然災害、原材料不足、政情不安及びテロ攻撃等の多くの理由により発生しうる。製造の遅延及び困難は、製品不足、売上高の減少及び信用の低下となり、不足に対応するための改善費用及び関連費用が発生することがある。

当社は特定の当社製品の製造を第三者に依存しており、当該製造業者に過誤のあった場合及び当該製造業者を失った場合、遅延及び費用の増加が生じ、当社の事業に悪影響を生じさせること

当社は、当社の製品の一部の製造を第三者に依存している。当社は、当社のニーズを満たし、受容可能な質及び歩留まりをもって製品を製造し、適切な時間で受容可能な金額で当社に製品を納入することができる第三者の製造業者に依拠している。しかし、当社はこのような第三者の製造業者が当社の短期的及び長期的な製造に関する要求にこたえることができるか保証できず、売上が減少し、事業へ悪影響を与えることがありうる。

また、かかる第三者への依存に係るリスクには、第三者による法遵守及び品質保証、当社の知的財産権の不正流用、当社の在庫管理の限界、第三者による製造契約の違反の可能性又は当社にとって費用のかかる若しくは不都合な時期における第三者による製造契約の終了若しくは不更新によるものが含まれる。さらに、かかる第三者のいずれかがその設備に損傷を負った場合、重要な契約に係る利益を喪失した場合、停電した場合、財務的な困難に直面した場合、必要な原材料を供給者から確保できない場合、その他の効率性の低下に直面した場合には、当社の事業は重大な混乱に陥る可能性がある。このような混乱の生じた場合、当社は他の質の良い第三者の製造業者を探し、調達する必要が生じ、この場合には更なる遅延と費用の増加が生じ、当社の事業に悪影響を与えうる。

当社の偽造品は、患者に危害を与え、当社の収益、利益、評判、事業に悪影響を及ぼす可能性があること

当社の業界は、違法な偽造品に対する流通チャネルの脆弱性や、増加する市場やインターネット上での偽造品の存在により、引き続き厳しい状況に置かれている。第三者が、当社の厳格な製造・試験基準を満たしていない当社製品の偽造品を違法に流通・販売する可能性がある。流通業者や患者にとって、偽造品は本物と視覚的に区別がつかない可能性がある。偽造医薬品は、その内容が規制されておらず、また、無規制、無免許、無検査かつ不衛生な場所で製造されていることが多いため、患者の健康と安全にリスクをもたらす。

業界が偽造医薬品の脅威を軽減できないことにより、当社の真正な製品に対する患者の信頼に影響することで、当社の事業と評判に悪影響を与え、その結果、売上の減少、製品のリコール、訴訟の脅威の増大を招く可能性がある。さらに、当社製品が正規市場から他の流通チャンネルに転用された場合、収益の減少につながり、当社の収益性に悪影響を及ぼす可能性がある。

サイバーセキュリティ違反を含む情報セキュリティ事故が、当社の事業又は信用に悪影響を与える可能性があること

事業目的を達成するために、当社は、法的保護の対象となり得る、秘密研究、事業計画、財務情報、知的財産及び個人情報を含む極秘データを処理及び保存するために、社内の(並びに第三者及びその業者の)情報技術(IT)システム及びネットワークの両方に依存している。世界中の会社に影響を与える広範な情報セキュリティ及びサイバーセキュリティの脅威は、ITシステム及びネットワークのセキュリティ及び利用可能性、また、当社の極秘データの秘密性、正確性及び利用可能性をリスクにさらすこととなる。当社は、これらの脅威を継続的に評価し、社内保護、検知及び対応能力を上げるための投資を行うとともに、当社の第三者プロバイダーがこのリスクに対応するために必要な能力及び管理体制を有していることを確保する。現在まで、当社は事業又は営業について、情報攻撃又はサイバーセキュリティ攻撃による重大な影響を受けていない。しかしながら、攻撃技法が頻繁に変わること、そして攻撃の回数が増加しており複雑化していることから、当社が悪影響を受ける可能性がある。この影響により、信用、競争力、営業その他事業に被害が及び、また財務費用の負担及び規制措置を受けることがある。当社は情報セキュリティ又はインターネット上の事故に際してのサーバーセキュリティー保険に加入しているものの、その範囲は全ての金銭的損失を補うには十分でない可能性がある。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の世界的な流行など、世界的な健康に関する危機やパンデミックが発生した場合、当社の事業に支障をきたす可能性があること

最近のCOVID-19の世界的な流行は、当社の事業に支障をきたし、当社の収益と経営成績に悪影響を及ぼす可能性がある。当社は、COVID-19の影響を軽減するために、世界的なサプライチェーンネットワーク全体で強固な事業継続計画を策定しているものの、これらの取り組みにより、当社の事業が悪影響を受けることを完全に防ぐことはできない可能性がある。COVID-19が当社の事業にどの程度の影響を与えるかは、流行期間や感染拡大を抑制するために実施される長期的な制限措置を含む今後の動向に左右されるが、非常に不確実性が高く、確実に予測することはできない。特に、COVID-19の継続的な世界的な流行は、当社の製造業務、サプライチェーン、販売・マーケティング、臨床試験業務などの業務に悪影響を及ぼす可能性がある。これらの要因のいずれもが、当社の事業、経営成績又は財務状況に悪影響を及ぼす可能性がある。

その他の事業等のリスクについては、後記「3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」を参照のこと。

2019年度の市場リスクの定量的及び定性的開示については、後記「3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 - 流動性及び資金 - 資金調達及び市場リスク」及び本書「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記1を参照のこと。

2019年度の訴訟については、後記「3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 - その他の情報 - 訴訟」及び本書「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記21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。

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

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

ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその子会社(以下「当社」という。)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132,200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、美容品、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、肺高血圧症並びに心臓血管疾患及び代謝性疾患を含む6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、インターベンション治療(心臓血管及び神経血管)及び目の健康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、眼科医療専門家及び小売業者に流通し、医師、看護師、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。

経営成績

連結売上高の分析

2019年度における世界中の売上高は、2018年度の6.7%増に比べ、0.6%増の821億米ドルとなった。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：	2019年度	2018年度
販売量	3.7%	8.5%
価格	(0.9)%	(2.2)%
為替変動	(2.2)%	0.4%
合計	0.6%	6.7%

2019年度において、買収及び事業売却の純影響により、世界中の営業成長は1.7%の悪影響を受け、2018年度において0.8%の好影響を受けた。

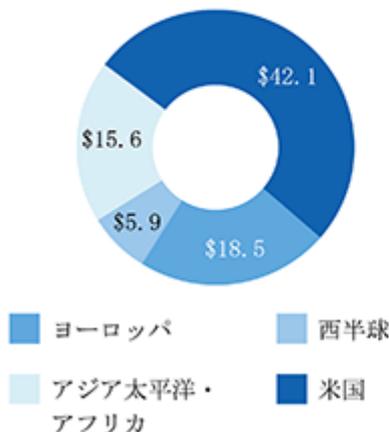
米国内の会社による売上高は、2019年度は0.5%増の421億米ドル、2018年度は5.1%増の419億米ドルとなった。米国外の会社による売上高は、2019年度は0.7%増の400億米ドル、2018年度は8.5%増の397億米ドルとなった。

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2.0%、3.9%及び0.2%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2.9%、3.1%及び2.6%であった。

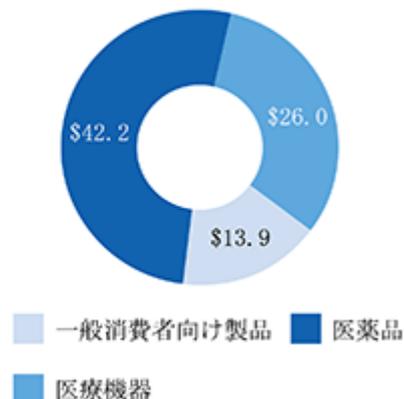
2019年度において、ヨーロッパでのカンパニー毎の売上高は、3.8%の営業成長が5.3%の為替変動の悪影響により相殺され、前年度より1.5%の売上減となった。西半球(米国を除く。)でのカンパニー毎の売上高は、5.7%の営業成長が8.5%の為替変動の悪影響により相殺され、前年度より2.8%の売上減となった。アジア太平洋・アフリカでのカンパニー毎の売上高は、6.9%の営業成長が2.0%の為替変動の悪影響により一部相殺され、前年度より4.9%増となった。

2019年度において、当社には3つの全てのセグメント全てについて製品を販売し、総連結収益のそれぞれ約15.0%、12.0%及び11.0%を占める三社の卸売業者があった。2018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、総連結収益の約14.0%、11.0%及び11.0%を占める三社の卸売業者があった。

2019年度地理的区域別売上(単位:十億米ドル)



2019年度セグメント別売上(単位:十億米ドル)



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

2019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、3.0%の営業成長及び2.7%の為替変動の悪影響により、2018年度より0.3%増の139億米ドルとなった。米国内の一般消費者向け製品セグメントの売上高は、1.4%増の58億米ドルとなった。米国外の売上高は、4.2%の営業成長及び4.6%の為替変動の悪影響により、0.4%減の81億米ドルとなった。2019年度において、買収及び事業売却の純好影響により米国外一般消費者向け製品セグメントの営業成長が1.6%増となった。

主要な一般消費者向け製品フランチャイズの売上高

(百万米ドル)	2019年度	2018年度	増減率(%)
			2019年度対 2018年度
美容品	4,593	4,382	4.8%
市販薬	4,444	4,334	2.5%
ベビーケア	1,675	1,858	(9.9)%
オーラルケア	1,528	1,555	(1.7)%
女性用ヘルスケア	986	1,049	(6.0)%
創傷ケア/その他	671	675	(0.6)%
一般消費者向け製品 売上高合計	13,898	13,853	0.3%

美容品フランチャイズの売上高は、前年度より4.8%増の46億米ドルとなった。成長は、主に、日本の株式会社シーズ・ホールディングス(ドクターシーラボ)(Ci:z Holdings., Ltd. (Dr.Cl:LABO))の買収による売上増、また、NEUTROGENA[®]及びAVEENO[®]製品の市場成長及びシェア獲得に起因していた。成長は、2018年度におけるRoC[®]及びNIZORAL[®]の事業売却により、一部相殺された。

市販薬フランチャイズの売上高は、前年度より2.5%増の44億米ドルとなった。売上高が増加したのは、主に、ZARBEES[®]の取得による売上増に起因していた。TYLENOL[®]、子供用MOTRIN[®]、消化健康製品及び禁煙補助剤も成長に寄与した。

2019年度におけるベビーケア・フランチャイズの売上高は、主に、前年度の再発売活動の比較と連動したJOHNSON'S[®]の競争圧力及びBabyCenterの事業売却により、前年度より9.9%減の17億米ドルとなった。

オーラルケア・フランチャイズの売上高は、前年度より1.7%減の15億米ドルとなった。米国外におけるLISTERINE[®]マウスウォッシュ及びReady Tabsの成長が、米国内におけるシェアの減少及び小売業者の在庫調整並びに為替変動の悪影響により相殺された。

2019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、前年度より6.0%減の10億米ドルとなった。売上減は、主に、為替変動の悪影響及びライナーの弱みが、アジア太平洋及びラテンアメリカにおけるナプキンの強みにより一部相殺された。

2019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、前年度より0.6%減の7億米ドルとなった。売上減は、主に、米国外におけるCOMPEED[®]の事業売却及び為替変動の悪影響に起因していた。

医薬品セグメント

医薬品セグメントの売上高は、2019年度において、5.8%の営業成長及び2.2%の為替変動の悪影響により、2018年度より3.6%増の422億米ドルであった。米国内の売上高は、2.5%増の239億米ドルとなった。米国外の売上高は、10.1%の営業成長及び5.1%の為替変動の悪影響により、5.0%増の183億米ドルとなった。2019年度において、医薬品セグメントの営業成長に対する買収及び事業売却の純影響は、ごく僅かであった。前年度と比較して、以前の見積もりに調整を行ったことが、主に心臓血管/代謝/その他治療分野において、医薬品セグメントの営業成長に約1.3%の好影響を及ぼした。

主要な医薬品治療分野の売上高

(百万米ドル)	2019年度	2018年度	増減率(%)
			2019年度対 2018年度
免疫合計	13,950	13,120	6.3%
REMICADE [®]	4,380	5,326	(17.8)%
SIMPONI [®] /SIMPONI ARIA [®]	2,188	2,084	5.0%
STELARA [®]	6,361	5,156	23.4%
TREMFYA [®]	1,012	544	85.9%
その他免疫	10	10	4.5%
感染症合計	3,413	3,304	3.3%
EDURANT [®] /リルビピリン	861	816	5.6%
PREZISTA [®] /PREZCOBIX [®] /REZOLSTA [®] /SYM TUZA [®]	2,110	1,955	8.0%
その他感染症	441	533	(17.3)%
神経科学合計	6,328	6,077	4.1%
CONCERTA [®] /メチルフェニデート	696	663	4.9%
INVEGA [®] SUSTENNA [®] /XEPLION [®] /INVEGA TRINZA [®] /TREVICTA [®]	3,330	2,928	13.7%
RISPERDAL [®] CONSTA [®]	688	737	(6.7)%
その他神経科学	1,614	1,749	(7.7)%
腫瘍合計	10,692	9,844	8.6%
DARZALEX [®]	2,998	2,025	48.0%
IMBRUVICA [®]	3,411	2,615	30.4%
VELCADE [®]	751	1,116	(32.7)%
ZYTIGA [®] /アピラテロン酢酸エステル	2,795	3,498	(20.1)%
その他腫瘍	739	590	25.0%
肺高血圧症	2,623	2,573	1.9%
OPSUMIT [®]	1,327	1,215	9.2%
TRACLEER [®] /ボセンタン	341	546	(37.5)%
UPTRAVI [®]	819	663	23.5%
その他肺高血圧症	135	149	(9.4)%
心臓血管/代謝/その他	5,192	5,816	(10.7)%
XARELTO [®]	2,313	2,477	(6.6)%
INVOKANA [®] /INVOKAMET [®]	735	881	(16.5)%
PROCRIT [®] /EPREX [®]	790	988	(20.0)%
その他	1,353	1,470	(8.0)%
医薬品売上高合計	42,198	40,734	3.6%

免疫製品は、2019年度において、前年度より6.3%増の140億米ドルの売上高となった。成長は、クローン病の治療薬であるSTELARA[®](一般名、ウステキヌマブ)及び乾癬の治療薬であるTREMFA[®](一般名、グセルクマブ)の広い普及、SIMPONI[®]/SIMPONI ARIA[®](一般名、ゴリムマブ)の適応拡大及び米国内における免疫製品市場の拡大に起因していた。免疫製品は、割引/割戻しが増えたこと及びバイオ後続品競争によるREMICADE[®](一般名、インフリキシマブ)の売上減により、悪影響を受けた。

欧州の一部の国では、REMICADE[®](一般名、インフリキシマブ)に関する特許が2015年2月に失効した。REMICADE[®]のバイオ後続品が米国外の一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。米国では、REMICADE[®]のバイオ後続品が2016年に導入され、さらなる競合会社が市場に参入し続けている。米国市場におけるインフリキシマブのバイオ後続品の販売は、REMICADE[®]の米国内における売上高のさらなる減少につながる。REMICADE[®]の特許に関する法律問題の説明については、本書「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の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、2019年度において、前年度より3.3%増の34億米ドルの売上高であった。SYM TUZA[®]の好調な売上及びJULUCA[®](一般名、ドルテグラビル/リルピピリン)の発売は、米国外の一定の国における競争の激化及びPREZISTA[®](一般名、ダルナビル)の独占性が失われたことを原因とするPREZISTA[®](一般名、ダルナビル)及びPREZCOBIX[®]/REZOLSTA[®](一般名、ダルナビル/コピシスタット)の売上減により一部相殺された。

神経科学製品の売上高は、前年度より4.1%増の63億米ドルとなった。長時間作用型注射 INVEGA TRINZA[®]/TREVICTA[®](一般名、パリペリドン・パルミチン酸)及びINVEGA SUSTENNA[®]/XEPLION[®](一般名、パリペリドン・パルミチン酸)の好調な売上は、RISPERDAL CONSTA[®](一般名、リスペリドン長時間作用型注射)のカニバリゼーションにより一部相殺された。

腫瘍製品は、2019年度において、前年度より8.6%増の107億米ドルの売上高を達成した。成長の要因は、継続する市場の拡大及びシェアの拡大によるDARZALEX[®](一般名、ダラツムマブ)の好調な売上、並びに世界中の患者への普及拡大によるIMBRUVICA[®](一般名、イブルチニブ)の好調な売上によるものであった。成長は、ジェネリック製品の競争に起因する米国内におけるZYTIGA[®](一般名、アピラテロン酢酸エステル)の売上減が米国外の売上増に一部相殺され、悪影響を受けた。VELCADE[®](一般名、ボルテゾミブ)の売上減も、ジェネリック製品の競争によるものである。

肺高血圧症製品は、前年度より1.9%増の26億米ドルの売上高を達成した。OPSUMIT[®](一般名、マシテンタン)及びUPTRAVI[®](一般名、セレキシパグ)の売上は継続的市場成長及びシェア拡大によるものであり、TRACLEER[®](一般名、ボセンタン)の売上は、ジェネリック製品及びOPSUMIT[®](一般名、マシテンタン)のカニバリゼーションより悪影響を受けた。

心臓血管/代謝/その他製品の売上高は、前年度とより10.7%減の52億米ドルとなった。XARELTO[®](一般名、リバロキサバン)の売上増は、割引/割戻しの増加により相殺された。INVOKANA[®]/INVOKAMET[®](一般名、カナグリフロジン)の売上減は、競争圧力によるシェア喪失及び米国内における安全性に関する表示改訂によるものであり、PROCRIT[®]/EPREX[®](一般名、エポエチンアルファ)の売上減は、バイオ後続品競争によるものであった。

2019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
BALVERSA™(一般名、エルダフィチニブ)	局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の治療	27 13			
DARZALEX®(一般名、ダラツムマブ)	初発移植適応多発性骨髄腫患者の併用レジメン	27 13			27 13
	レナリドミド及びデキサメタゾンと併用する初発多発性骨髄腫患者	27 13			
	分割投与レジメン	27 13			
	移植非適用の多発性骨髄腫患者の併用療法		27 13	27 13	
	多発性骨髄腫の皮下投与製剤			27 13	27 13
ERLEADA™(一般名、アパルタミド)	転移性去勢感受性前立腺癌の治療	27 13			
	転移性ホルモン感受性前立腺癌の治療				27 13
IMBRUVICA®(一般名、イブメチニブ)	未治療の慢性リンパ性白血病成人患者においてオプヌツズマブと併用した及びフルデンストレムマクログロブリン血症においてリツキシマブと併用した拡大使用		27 13		
	オビヌツズマブと併用する慢性リンパ性白血病の治療薬	27 13			
INVOKANA®(一般名、カナグリフロジン)	糖尿病性腎症の治療	27 13			
リルピピリン及びカボテグラビル	HIV治療における月1回投与2剤レジメン			27 13	27 13
SPRAVATO®(一般名、エスケタミン)	治療抵抗性うつ病	27 13	27 13		
	実行意思のある積極的な自殺念慮を有する大うつ病性障害成人の即効性抗うつ剤			27 13	
STELARA®(一般名、ウステキヌマブ)	中度から重度の活動期の潰瘍性大腸炎の治療における拡大使用	27 13	27 13		
	中度から重度の慢性尋常性乾癬小児患者の治療			27 13	
TREMFYA®(一般名、ゲセルクマブ)	1回自己調節注射	27 13			
	活動性関節症性乾癬成人の治療			27 13	27 13
XARELTO®(一般名、リバロキサバン)	急性内科疾患患者における血栓予防	27 13			

医療機器セグメント

2019年度における医療機器セグメントの売上高は、1.7%の売上の減少及び2.1%の為替変動の悪影響により、2018年度より3.8%減の260億米ドルとなった。米国内の売上高は、前年度より3.5%減の124億米ドルとなった。米国外の売上高は、0.1%の売上の減少及び4.0%の為替変動の悪影響により、前年度より4.1%減の136億米ドルとなった。2019年度において、買収及び事業売却の純影響は、医療機器セグメントの世界中の営業成長に5.6%の悪影響を及ぼし、そのうちライフスキャン(LifeScan)及びアドバンスト・ステリライゼーション・プロダクツ(ASP)の事業売却がそれぞれ約3.8%及び1.6%の影響を及ぼした。

主要な医療機器フランチャイズの売上高

(百万米ドル)	2019年度	2018年度	増減率(%) 2019年度対 2018年度
外科(Surgery)	9,501	9,901	(4.0)%
高度	4,095	4,002	2.3%
一般	4,480	4,557	(1.7)%
専門	926	1,342	(31.0)%
整形外科(Orthopaedics)	8,839	8,885	(0.5)%
腰	1,438	1,418	1.4%
膝	1,480	1,502	(1.4)%
外傷	2,720	2,699	0.8%
脊髄その他	3,201	3,266	(2.0)%
ビジョン(Vision)	4,624	4,553	1.6%
コンタクトレンズ/その他	3,392	3,302	2.7%
手術	1,232	1,251	(1.6)%
インターベンション治療 (Interventional Solutions)	2,997	2,646	13.3%
糖尿病ケア(Diabetes Care) (注1)	-	1,009	(注2)
医療機器 売上高合計	25,963	26,994	(3.8)%

(注1) ライフスキャンは、2018年度第4四半期に事業売却された。

(注2) 100%を超える率又は有意でないもの。

外科的ケア・フランチャイズの売上高は、2019年度において、2018年度より4.0%減の95億米ドルとなった。高度外科的ケアにおける成長は、主に、エンドカッター、バイオ外科手術及びエネルギー製品によるものであった。一般外科における売上の減少は、主に、為替変動の悪影響が創口閉鎖製品の成長により一部相殺されたことに起因するものであった。専門外科的ケアにおける売上の減少は、主に、ステリライゼーション事業(ASP)の事業売却が審美製品の成長により一部相殺されたことによるものであった。

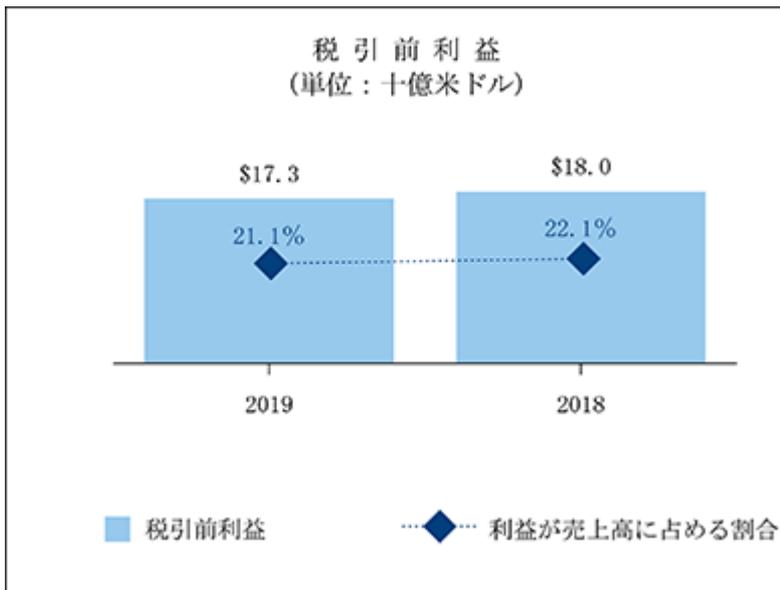
整形外科フランチャイズは、2019年度において、1.2%の営業成長が1.7%の為替変動の悪影響により相殺され、前年度より0.5%減の88億米ドルとなった。腰分野の成長は、前方アプローチの指導的立場、ACTIS[®]人工股関節への市場から強い需要及びKINCIS[™]手術自動化システムに起因するものであった。米国外において、膝分野は、新製品に加えてATTUNE[®]リビジョンの世界中への普及継続により成長し、為替変動の悪影響により相殺された。外傷分野は、市場の力強い成長に加えて新製品の普及継続により成長した。脊髄その他の減少は、脊髄分野における基盤事業の減少に起因するものであり、これは、米国内における新製品MONOVISCが牽引するスポーツ事業における成長及びアジア太平洋における成長により一部相殺された。

ビジョン・フランチャイズの売上高は、2019年度において、2018年度より1.6%増の46億米ドルを達成した。成長は、主に、コンタクトレンズ分野におけるACUVUE[®] OASYS[®]製品群の1日使い捨てコンタクトレンズの強みによるものであった。外科分野の営業成長は、主に、米国外における白内障手術の強みによるものであり、これは米国内における競争圧力により一部相殺された。

インターベンション治療フランチャイズは、2018年度より13.3%増の30億米ドルを達成した。電気生理事業における高い成長は、心房細動手術方法分野の成長及びサーモクール スマートタッチ SF コンタクトフォース センシング カテーテル(THERMOCOOL SMARTTOUCH[®] SF Contact Force Sensing Catheter)及び診断カテーテルの売上の強みによるものであった。

連結税引前利益の分析

2019年度及び2018年度における連結税引前利益は、それぞれ、173億米ドル及び180億米ドルであった。2019年度及び2018年度の連結税引前利益が売上高に占める割合は、それぞれ、21.1%及び22.1%であった。



売上原価、並びに販売費、マーケティング費及び一般管理費 売上原価、並びに販売費、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以下の通りである。

売上高に占める割合 (%)	2019年度	2018年度
売上原価	33.6	33.2
前年度比増加率/(減少率)	0.4	(0.1)
販売費、マーケティング費及び一般管理費	27.0	27.6
前年度比増加率/(減少率)	(0.6)	(0.5)

2019年度において、売上原価が売上高に占める割合は、前年同時期と比較して33.2%から33.6%に増加した。これは、主に、医薬品事業における為替変動の悪影響及び無形固定資産償却費の増加によるものであった。無形固定資産償却費45億米ドルは、2019年度にかかる売上原価に含まれている(2018年度は44億米ドル)。2019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、前年度と比べて減少した。これは、主に、医薬品事業における好調な売上率、計画最適化及び一般消費者向け事業におけるブランドマーケティング費の減少からなる好ましい事業構成によるものであり、これは医療機器事業における販売及び販売促進投資の増加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)	2019年度		2018年度	
	金額	売上高に 占める割合(注1)	金額	売上高に 占める割合(注1)
一般消費者向け製品	493	3.5%	565	4.1%
医薬品	8,834	20.9%	8,446	20.7%
医療機器	2,028	7.8%	1,764	6.5%
研究開発費合計	11,355	13.8%	10,775	13.2%
前年度比 増加率/(減少率)	5.4%		1.7%	

(注1) 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、前払金及び開発目標達成報奨金、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。2019年の全世界における研究開発活動費は、2018年度とより5.4%増加し、これは主に、ロボット及びデジタル手術プラットフォームに関する医薬品セグメント事業における投資の増加、また、主に医薬品ビジネスでアルジェニクス(argenx)とのコラボレーションによる前払金及び開発目標達成報酬金の増加に起因するものであった。研究施設は、米国、ベルギー、ブラジル、中国、フランス、ドイツ、インド、イスラエル、オランダ、ポーランド、シンガポール、スウェーデン、スイス及び英国に所在しており、さらに研究開発サポートがその他30を超える国に所在している。

進行中の研究開発 2019年度第1四半期に、当社は、2014年度にアリオス・バイオフィーマ・インク(Alios Biopharma Inc.)の買収により取得されたRSウイルス(RSV)及びヒトメタニューモウイルス(hMPV)の治療用の治験薬であるAL-8176の開発プログラムに関する残存無形資産価値につき、9億米ドルの進行中の研究開発費を計上した。減損費用は、利用可能となり、当社のAL-8176開発中止の判断につながった臨床データを含む追加情報に基づくものである。2018年第3四半期に、当社は、AL-8176の開発プログラムに関する8億米ドルの一部減損費用を含む11億ドルの減損費用を計上し、2015年度にエックスオーワン・リミテッド(X01 Limited)を買収したことに関連する抗トロンピン抗体に関する開発プロジェクトの中止のために3億米ドルの減損費用を計上した。

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.)(JJDC)が保有するエクイティ証券に対する一定の投資の売却及び評価損に係る損益、投資に係る未認識損益、事業売却に係る損益、一定の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。

2019年度のその他の(収益)費用 - 純額の変動は、主に、2018年の20億米ドルの訴訟費用と比較して、主に40億米ドルでオピオイド訴訟を和解する原則的合意に関する2019年度における51億米ドルの訴訟費用による11億米ドルの追加純費用であった。これは、2019年度における22億米ドルの事業売却益(そのうち20億米ドルはASP事業の事業売却に関する)により、一部相殺された。さらに、2019年度には、前年同時期と比較して増加した7億米ドルの証券に係る未認識収益、当社が以前保有していたドクターシーラボ(DR. CI:LABO)における株式投資に関する3億米ドルの株式ステップアップ収益、及び減少した2億米ドルの再編関連費用があった。2018年度における事業売却による収益は約12億米ドルであり、これはライフスキャン(LifeScan)事業、NIZORAL[®]、RoC[®]及び一定の非戦略的な医薬品製品を含む。さらに、2018年度には、2億米ドルの偶発債務の再振替があった。

受取利息・支払利息 2019年度における受取利息・支払利息は、2018年度の費用と比較して、純受取利息であった。これは、主に、純投資ヘッジ取引及び一定の通貨・金利スワップの好影響並びに平均債務残高の減少によるものであった。2019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193億米ドルであり、平均現金残高は、195億米ドル(2018年度の現金、現金同等物及び市場性のある有価証券は合計で197億米ドルであり、平均現金残高は190億米ドル)であった。

2019年度末における債務残高合計は、2018年度末の305億米ドル及び325億ドルの平均債務残高に比べ、277億米ドルであり、平均債務残高は291億米ドルであった。債務の減少は、長期債務の償還によるものであった。

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)	税引前利益		セグメントの売上高		セグメントの売上高に占める割合	
	2019年度	2018年度	2019年度	2018年度	2019年度	2018年度
一般消費者向け製品	2,061	2,320	13,898	13,853	14.8%	16.7%
医薬品	8,816	12,568	42,198	40,734	20.9%	30.9%
医療機器	7,286	4,397	25,963	26,994	28.1%	16.3%
合計(注1)	18,163	19,285	82,059	81,581	22.1%	23.6%
控除： セグメントに計上されない純支出(注2)	835	1,286				
税引前利益	17,328	17,999	82,059	81,581	21.1%	22.1%

(注1) 詳細については、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記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 2019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、2018年度の16.7%に対し、14.8%であった。2019年度における税引前利益の売上高に占める割合が2018年度と比べて減少したのは、2018年度と比べて増加した訴訟費用1億米ドル、無形固定資産償却費1億米ドル、再編費用1億米ドルによるものであった。これは計画最適化及びブランドマーケティング費の減少により一部相殺された。2019年度には、当社が以前保有していたドクターシーラボ(DR. CI:LABO)における株式投資に関する3億米ドルの収益があった。2018年度における事業売却による収益には、NIZORAL[®]の事業売却による3億米ドルの収益があった。

医薬品セグメント 2019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、2018年度の30.9%に対し、20.9%であった。税引前利益が売上高に占める割合の減少は、主に、40億米ドルでオピオイド訴訟を和解する原則的合意に関して増加した43億米ドルの訴訟費用、アルジェニクス(argenx)への3億米ドルの前払金の支払いを含む研究開発費用の増加があった。これは、2018年度と比べて、増加した証券に係る未認識の収益8億米ドル、減少した進行中の研究開発費2億米ドル及びアクテリオン(Actelion)の取得及び統合に関する費用の減少により一部相殺された。さらに、2018年度には、2億米ドルの偶発債務の再振替及び増加した事業売却益の2億米ドルがあった。

医療機器セグメント 2019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、2018年度の16.3%に対し、28.1%であった。税引前利益が売上高に占める割合の増加は、主に、2019年度の事業売却益増加によるものであった。2019年度の事業売却益には、ASP事業に関する20億ドルの収益があった。2018年度の事業売却益には、LifeScan(ライフスキャン)に関する5億米ドルの収益があった。さらに、2019年度には、2018年度と比べて、訴訟費用が減少して13億米ドル、再編費用が減少して2億米ドル、また、無形固定資産償却費が減少して1億米ドルであった。これは、ロボット及びデジタルソリューションへの投資が増えたことにより一部相殺された。

再編 2018年度第2四半期において、当社は、将来における当社の製品ポートフォリオの製造及び供給、機動性の向上及び成長の促進のために必要な重要な能力、技術及び対応策に資源を集中し、これらへの投資を増やすことができるよう意図された活動を、当社の国際的な供給網において実施する計画を公表した。当社は、供給網に係る当該活動には、戦略的提携の利用拡大、複雑性を減少させるための取組の強化、費用競争力の向上、能力の拡大及び当社のネットワークの最適化が含まれると見込んでいる。将来の具体的な活動に関する協議は継続中であり、確定する前に全ての関連ある協議要件に従うものとする。当社は、これらの活動が合計で約6億米ドルから8億米ドルの年間税引前費用の経費削減をもたらすと見込んでおり、当該削減は2022年までに実質的に達成される予定である。当社は、約19億米ドルから23億米ドルの税引前再編費用を計上することを見込んでいる。当社は、費用累積額(税引前)の約70%が現金支出になると見込んでいる。2019年度において、当社は連結財務書類の次の科目に含まれる6億米ドルの税引前費用を計上した。これらは、3億米ドルの再編費用、2億米ドルのその他の(収益)費用及び1億米ドルの売上費用である。再編が公表されてから、約8億米ドルの総プロジェクト費用が計上された。

再編プログラムに関する詳細については、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記22を参照のこと。

法人税等 2019年度及び2018年度の全世界における実効所得税率は、それぞれ、12.7%及び15.0%であった。2019年度の法人税等の見積計上に関する詳細については、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記8を参照のこと。

2018年9月28日に、スイスの議会は、税制改革及びAHV資金調達に関する連邦法(以下「TRAF」という。)を可決した。2018年5月19日には、スイスにて国民投票が実施され、連邦法が可決された。2019年第3四半期には、TRAFを2020年1月1日に発効することをスイス連邦参事会が可決した。2020年2月9日に、当社の事業にとって重要な残りの州で法律変更に関する国民投票が実施された。法律は国民により可決され、2020年度上半期に正式に施行される予定である。当社は、当該州における経過措置をまだ選択していない。しかしながら、純経済的利益は、2020年上半期において2億米ドルから5億米ドルの間と予測されている。当社は、TRAFが2020年度に開始される当社の継続中の連結実効税率に及ぼす影響は重大ではないと考える。

流動性及び資金

流動性及びキャッシュ・フロー

2019年度末における現金及び現金同等物は、2018年度末の181億米ドルに比べて173億米ドルであった。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234億米ドル(これらは、投資活動に使用した正味現金62億米ドル及び財務活動に使用した正味現金180億米ドルによって相殺された。)であった。また、当社は、2019年度末において20億米ドル、2018年度末において16億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、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記1を参照のこと。

234億米ドルの営業活動によるキャッシュ・フローは、151億米ドルの純利益、また、減価償却、株式に基づく報酬、(主にアリオス(Alios)のIPR&D資産に関連する)資産の評価損に係る91億米ドルの非現金費用及びその他の調整額、並びに55億米ドルの売掛金、買掛金及びその他の負債における好ましい増加によるものであった。これは、売掛金、棚卸資産、その他流動資産及び固定資産の増加に関する16億米ドル、また、繰延税金引当金の増加に係る非現金費用及びその他の調整額25億米ドル、並びに(主にASP事業売却に関する)22億米ドルの資産/事業売却に係る純収益により控除された。

投資活動に使用された現金62億米ドルは、主にオーリス・ヘルス・インク(Auris Health, Inc.)及びドクターシーラボ(DR. CI:LABO)に関する取得のために使用された58億米ドル、35億米ドルの有形固定資産の取得並びに5億米ドルの投資純購入であった。投資活動には、33億米ドルの資産/事業の処分(主に、ASPの事業売却)による収入及び3億ドルのクレジット・サポート契約による収益もあった。

財務活動に使用された現金180億米ドルは、主に、99億米ドルの株主への配当、67億米ドルの普通株式の買戻し並びに29億米ドルの短期及び長期債務の純償還のために使用された。財務活動には、15億米ドルのストック・オプションの行使/株式報酬に係る従業員源泉徴収税及びその他の財務活動による収入も含まれる。

2018年12月17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。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、利用可能な現金により自社株買いプログラムの資金調達を行った。2019年9月29日現在、同プログラムに基づき50億米ドルが買い付けられ、プログラムは完了した。

2019年12月29日現在、当社の支払手形及び長期債務の額は、現金、現金同等物及び市場性のある有価証券の額を上回っていた。2019年12月29日現在、純負債ポジションは、前年度の108億米ドルと比較して、84億米ドルであった。債務の償還により、純負債ポジションが減少した。2019年度末の負債残高は、2018年の305億米ドルに比べ277億米ドルであった。2019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。さらに、TCJAにより、当社は、大幅に削減されたコストで米国外の当社の現金を利用することができる。営業活動に必要な財源は、今後2年から3年間で支払われる可能性のあるオピオイド訴訟を和解するための原則的合意を含む営業上のニーズに財源を提供するために、営業活動によるキャッシュ・フロー、外部から資金調達できる能力、既存の信用供与枠からの借入能力及びコマーシャルペーパー市場を利用する機会から引き続き十分に供給されると当社は見込んでいる。「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記8に記載のとおり、内国歳入庁(IRS)は課税年度2009年度までの税務調査を完了しており、現在課税年度2010年度から2012年度の税務調査を行っている。当社は現在、本税務調査及び関連する税債務の納税が事業年度2020年度中に完了すると見込んでいる。2019年12月29日現在、当社は、約9億米ドルの未認識税務控除及び関連利息を、連結貸借対照表の「未払法人税等」科目に流動負債として分類している。これは、IRS監査に関して今後12ヶ月で支払われる予定の額である。2019年12月29日の後、2010年度から2012年度の税務調査債務の見積もりに関し、2020年度後半には最終的に支払いが完了されることを見込み、当社は約6億米ドルを米国財務省に支払った。本税務調査の完了により、当社の未認識税務控除に追加で調整を行う場合があり、これは調査がその後完了する期間につき当社の将来の営業成績又はキャッシュフローに重大な影響を与えることがある。

当社は、世界資本市場を継続的に観察しており、市場の状況が良好であるときに適宜資金を調達する可能性がある。当社は、適時に負債証券を発行するための一括登録を2017年2月27日に行い、これは要請に従い更新される。借入金に関する詳細については、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記7を参照のこと。

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。2019年12月29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271百万米ドル上昇するであろう。その反対に、2019年12月29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331百万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1,043百万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。2017年度第2四半期に、当社は特定のデリバティブの取引相手と個々の信用格付け及びネットティング契約に基づき担保の閾値を設定するクレジット・サポート契約(CSA)を締結した。クレジット・サポート契約の詳細については、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記6を参照のこと。

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7百万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。2019年9月に、当社は、新規の364日間の信用供与枠を確保した。当社が利用できる借入枠の合計は約100億米ドルであり、これは2020年9月10日に期限が到来する。信用供与枠契約の下での借入金に係る利息は、銀行から提供されるレート、プライム・レート、ロンドン銀行間出し手金利(LIBOR)又は契約の条件に基づき許可される適用あるその他の市場レートに適切なマージンを上乗せした率のいずれかを基にしている。契約手数料に重要性はない。

2019年度末及び2018年度末における借入金の総額は、それぞれ277億米ドル及び305億米ドルであった。借入金が増加したのは、2019年度における債務の償却によるものであった。2019年度における純債務(債務控除後の現金及び流動有価証券)は、2018年度の正味債務が108億米ドルであったのに比べ84億米ドルであった。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、2019年度においては31.8%、及び2018年度においては33.8%であった。2019年度末における1株当たり株主資本は、22.44米ドルとなった2018年度末より22.59米ドルとなった。

借入金の概要については、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記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、最近制定された税制改革法、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、2019年12月29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、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記7、8、10及び16を参照のこと。)

(百万米ドル)	税制改革法 (TCJA)	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
2020年度	528	1,100	886	103	215	2,832
2021年度	812	1,797	841	107	254	3,811
2022年度	812	2,106	796	113	197	4,024
2023年度	1,522	1,552	764	118	141	4,097
2024年度	2,029	1,474	729	127	86	4,445
2024年度後	2,536	19,565	8,121	749	201	31,172
合計	8,239	27,594	12,137	1,317	1,094	50,381

税金に関する事項については、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記8を参照のこと。その他の退職金制度及び退職後医療手当情報については、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記10を参照のこと。本表は、企業結合に関する活動を含まない。

配当

当社の2019年度における配当は増加し、57年連続の増加となった。2019年度における現金配当は、2018年度の1株当たり3.54米ドルに比べ、1株当たり3.75米ドルとなった。

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、顧客との契約条件に基づく義務が充足された時点で製品売上による収益を認識している。通常、これは、製品の支配が顧客に移転された時点で発生する。当社の世界共通の支払条件は、通常、30日から90日の間である。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、変動対価として会計処理され、売上高に対する減額として計上される。2018年に採用された収益に関する会計基準の改正については、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記1を参照のこと。

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設定の検討を含む。)に基づいている。割戻しは、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、2019年度及び2018年度の間、年間売上高純額の約1%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、関連する売上と同時期に計上されている。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。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。また、当社は、特定の製品の共同契約を通じた利益分配支払を認識しており、売上高に含まれている。表示されている全ての年度において、利益分配支払は、総収益の約2%であり、売上高に含まれている。

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、対応する販売価格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、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の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、2019年12月29日及び2018年12月30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
2019年度				
売上割戻しに対する引当金 (注1)	271	841	(828)	284
返品に対する引当金	57	128	(122)	63
販売促進に対する引当金	497	2,119	(2,129)	487
小計	825	3,088	(3,079)	834
貸倒引当金	32	21	(18)	35
現金割引引当金	23	198	(204)	17
合計	880	3,307	(3,301)	886
2018年度				
売上割戻しに対する引当金 (注1)	186	836	(751)	271
返品に対する引当金	68	98	(109)	57
販売促進に対する引当金	481	2,233	(2,217)	497
小計	735	3,167	(3,077)	825
貸倒引当金	31	10	(9)	32
現金割引引当金	23	204	(204)	23
合計	789	3,381	(3,290)	880

(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2019年12月29日及び2018年12月30日現在で、それぞれ54百万米ドル及び57百万米ドル含む。

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 (注2)	期末残高
2019年度				
売上割戻しに対する引当金 (注1)	7,510	26,868	(25,365)	9,013
返品に対する引当金	436	354	(290)	500
販売促進に対する引当金	13	17	(25)	5
小計	7,959	27,239	(25,680)	9,518
貸倒引当金	47	2	(13)	36
現金割引引当金	53	936	(924)	65
合計	8,059	28,177	(26,617)	9,619
2018年度				
売上割戻しに対する引当金 (注1)	4,862	22,644	(19,996)	7,510
返品に対する引当金	362	385	(311)	436
販売促進に対する引当金	35	46	(68)	13
小計	5,259	23,075	(20,375)	7,959
貸倒引当金	77	37	(67)	47
現金割引引当金	55	860	(862)	53
合計	5,391	23,972	(21,304)	8,059

(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2019年12月29日及び2018年12月30日現在で、それぞれ93百万米ドル及び89百万米ドル(注)含む。

(注2) 調整を含む。

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
2019年度				
売上割戻しに対する引当金 (注1)	1,218	5,487	(5,692)	1,013
返品に対する引当金	114	673	(669)	118
販売促進に対する引当金	42	106	(102)	46
小計	1,374	6,266	(6,463)	1,177
貸倒引当金	169	30	(44)	155
現金割引引当金	-	106	(96)	10
合計	1,543	6,402	(6,603)	1,342
2018年度(注2)				
売上割戻しに対する引当金 (注1)	1,620	6,344	(6,746)	1,218
返品に対する引当金	152	750	(788)	114
販売促進に対する引当金	83	116	(157)	42
小計	1,855	7,210	(7,691)	1,374
貸倒引当金	183	29	(43)	169
現金割引引当金	15	140	(155)	-
合計	2,053	7,379	(7,889)	1,543

(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2019年12月29日及び2018年12月30日現在で、それぞれ499百万米ドル及び632百万米ドル含む。

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

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、これらの見積り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。

当社は、2017年12月31日までの当社米国外の子会社からの未分配の利益全てにつき、繰延税金負債を計上した。当社は、利益が無期限に再投資されたとみなされる、2018年1月1日より後の一定の米国外の子会社からの未分配の利益につき、繰延税金を見積計上していない。当社は、今後もこれらの利益を当該国際事業へ再投資する予定である。当社が後日これらの利益を米国にリパトリエート(本国送金)することを決定する場合、当社は、これらの金額につき純税効果を引き当てるよう要請される可能性がある。当社は、本リパトリエーションの税効果の総額が、現在施行されている租税法令に基づき、また、現在の為替レートで、約8億米ドルになると予測している。

法人税等に関する詳細については、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」連結財務書類に対する注記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。

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。見積り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、見積り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。

製造物責任及び訴訟に関する詳細については、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記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りを決定する。これらの見積り及び概算はいずれ変化する可能性があるため、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り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、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記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、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記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2019年12月29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、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記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。2009年度から2019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、過去3年間の累積物価上昇率が100%を上回ったため、アルゼンチン(2018年度第3四半期の当初から)及び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。これは、当期中の当社の成績に重大な影響を及ぼしていない。増加する経費に直面して、当社は、経費削減プログラム、生産性の向上及び定期的な価格の値上げにより、利幅を維持しようと努めている。

2016年6月に英国(UK)において国民投票が行われ、国民は欧州連合(EU)からの離脱を支持し(いわゆる「Brexit」)、2020年1月31日に英国(UK)は、欧州連合(EU)から正式に離脱した。比較できる前例がないため、英国がEUから離脱することによる最終的な経済的、取引上及び法的な影響は不明である。Brexitは政治的及び経済的な不確実性を生み出し、他の影響の中でも特に為替レート及び利率の不安定さ、第三者支払人による追加費用抑制、及び規制の変更を引き起こす可能性がある。しかしながら、当社は現在のところ、これら及びその他の関連する効果が当社の連結財政状態又は経営成績に重大な影響を及ぼすとは考えていない。2019年12月29日現在、当社英国子会社の業務が当社の連結資産及び12ヶ月間の収益の両方に占める割合はそれぞれ3%未満である。

当社は、為替レートの変動リスクにさらされている。2019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390百万米ドル、また、純利益の換算が120百万米ドル増減するであろう。

世界中の政府は、税法を改正する各種提案を検討しており、これには既存の法定税率の引上げ又は引下げを含むことがある。いかなる国においても法定税率が変更される場合、新しい税法が制定された期間における当該管轄区域に関する当社の繰延税金資産及び負債の再評価につながることもあり、当社の連結損益計算書に計上される経費又は利益となる可能性がある。当社は、運営する国においてこれらの提案が行われる場合、これを注意深く監視する。法定税率の変更はいつでも発生しうるものであり、関連する計上経費又は利益は、法改正が採択された会計四半期及び会計年度において重要となる場合がある。

当社は、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、本書「第6 経理の状況 - 1 財務書類」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訴訟に関与している。

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。2019年12月29日時点で、当社は、一定の訴訟事項に関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た。当社はこれらを計上しており、ASC450-20-25に従い、関連する各法的問題の監視を継続し、新たな情報及び進展に基づき必要な引当金を調整する。これらの事項並びに以下に記載され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することはできない。法的偶発事象に対する引当金計上額は、多くの場合、関連する支払いの時期を含む見積りや仮定に大きく依存する将来の事象及び不確実性について複雑な一連の判断を行使することにより算定される。これらの見積り及び判断を行う能力は、様々な要因(とりわけ、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、手続上又は管轄権の問題であること、将来可能性のある請求数が不確実及び予測不可能であること、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。当社に対して不利益な判決が下される範囲において、当社は、損失の可能性が高く合理的に見積可能であると判断するまで、引当金を計上しない。

これらの事項の検討、これまでの経験及び専門家との討議に基づき、当社の意見として、当社の貸借対照表に引当計上されている債務を控除した訴訟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、「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記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。2020年2月12日現在、当社普通株式の株主名簿上の株主は135,953名であった。2019年度及び2018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。

(米ドル)	2019年度		2018年度	
	高値	安値	高値	安値
第1四半期	140.00	125.00	148.32	122.15
第2四半期	144.98	128.52	132.88	118.62
第3四半期	142.47	126.34	143.13	120.11
第4四半期	147.84	126.10	148.99	121.00
年度末終値	145.75		127.27	

4 【経営上の重要な契約等】

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

5 【研究開発活動】

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

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

2 【主要な設備の状況】

当社の子会社は、97の製造施設を運営しており、その占有床面積は、約15.2百万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.....	4,832
医薬品.....	5,496
医療機器.....	4,825
世界合計.....	15,153

米国内において、5の施設が一般消費者向け製品セグメントに、5の施設が医薬品セグメントに、そして22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、25の施設が一般消費者向け製品セグメントに、14の施設が医薬品セグメントに、そして26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.....	32	4,480
ヨーロッパ.....	27	5,939
西半球(米国を除く).....	11	1,833
アフリカ・アジア太平洋.....	27	2,901
世界合計.....	97	15,153

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、本書「第3 事業の状況 - 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」に記載されている。

当社の子会社は、自己の製造施設を賃借ではなく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働状況に保つよう尽力している。

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(以下「同意判決」という。)。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、製品生産は2015年に再開された。

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2020年までは様々な時点において施設の再評価を行う。

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」の連結財務書類に対する注記16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」の連結財務書類に対する注記18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 - 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」を参照のこと。

第5 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

2019年12月29日現在

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

(注1) 自己株式487,336,000株を含む。

【発行済株式】

2019年12月29日現在

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

(注1) 自己株式487,336,000株を含む。

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

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

(2) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当なし。

(3) 【発行済株式総数及び資本金の推移】

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 (5,387百万円)	3,120百万米ドル (336,149百万円)
2012年1月1日		3,119,843千株 (注2)		3,120百万米ドル (336,149百万円)
2012年12月30日		3,119,843千株 (注2)		3,120百万米ドル (336,149百万円)
2013年12月29日		3,119,843千株 (注2)		3,120百万米ドル (336,149百万円)
2014年12月28日		3,119,843千株 (注2)		3,120百万米ドル (336,149百万円)
2016年1月3日		3,119,843千株 (注2)		3,120百万米ドル (336,149百万円)
2017年1月1日		3,119,843千株 (注2)		3,120百万米ドル (336,149百万円)
2017年12月31日		3,119,843千株 (注2)		3,120百万米ドル (336,149百万円)
2018年12月30日		3,119,843千株 (注2)		3,120百万米ドル (336,149百万円)
2019年12月29日		3,119,843千株 (注2)		3,120百万米ドル (336,149百万円)

(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、本書「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記17を参照のこと。

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】

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、2019年12月29日時点の数値が報告された。2019年12月29日現在、当社が知るところで当社普通株式の5%以上を実質的に所有する者により実質的に所有される当社普通株式の状況は、以下の通りである。

2019年12月29日現在

実質株主の名称及び住所	株式の種類	実質的に所有する株式数及び性質	株式所有割合
ザ・バンガード・グループ 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	普通株式	228,297,775株 (注1)	8.67% (注1)
ブラックロック・インク ニューヨーク州10055、ニューヨーク、 イースト・52・ストリート55	普通株式	193,071,388株 (注2)	7.30% (注2)
ステート・ストリート・コーポレーション 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	普通株式	151,867,233株 (注3)	5.77% (注3)

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

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

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

優先株式

該当なし。

2 【配当政策】

当社の2019年度における配当は増加し、57年連続の増加となった。2019年度における現金配当は、1株当たり3.75米ドルとなり、2018年度は1株当たり3.54米ドルであった。

2020年1月2日に、取締役会は、2020年2月25日現在の株主名簿上の株主に対して2020年3月10日に1株当たり0.95米ドルの定期現金配当を行うことを発表した。

2020年4月14日に、取締役会は、2020年5月26日現在の株主名簿上の株主に対して2020年6月9日に1株当たり1.01米ドルの定期現金配当を行うことを発表した。当社は、定期四半期現金配当の支払を今後も続ける見込みである。

3 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

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。したがって、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。

() 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の重要な資料は、取締役が準備を行うのに十分な時間を取った上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と取締役会に提案するという理解の下、主席取締役の関与を得て取締役会議の議題を設定するものとする。主席取締役は、各取締役会議の議題を当該会議より前に精査した上で最終承認するものとし、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。

取締役会のリーダーシップの構造 指名・コーポレート・ガバナンス委員会は、1年毎及び指名・コーポレート・ガバナンス委員会が適切とみなす時点(最高経営責任者の移動に関する場合を含む)において、議長及び最高経営責任者の役割を1人に集約させるべきか、又は分離させるべきかを含めて取締役会のリーダーシップの構造を見直すものとする。かかる見直しを実施するに当たり、指名・コーポレート・ガバナンス委員会は、その都度適切とみなされる事実及び状況を考慮するものとする。

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。取締役会により承認された主席取締役の現在の義務及び職責は、下記の「当社取締役会の独立主席取締役の義務及び職責」の項に記載されている。

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。)

() 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みなされるには、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。これらの指針は、下記の「当社の取締役会の独立性に関する基準」の項に記載されている。

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、下記の「取締役への指名に関する一般的基準」に記載されている。かかる一般的基準は、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ている。取締役への任命は、取締役会が全体として有効に機能するために必要とする資格(多様性を含む。)に照らして、実績に基づいて行われる。

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(「無競争選挙における現職の取締役の辞任方針」についても参照のこと。)

()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。

()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://secure-www.jnj.com/wps/wcm/jsp/contactUs.jsp>に送信することになっている。

()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補足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。

()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られる範囲において、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。

()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。

()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。

()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共に、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。

()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5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。

当社取締役会の主席取締役の義務及び職責

<p>取締役会の議題、情報及び日程</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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取られるよう確保する。 ・ 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。
<p>委員会の議題及び日程</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
<p>取締役会の非公開会議</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
<p>経営陣とのコミュニケーション</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
<p>利害関係者とのコミュニケーション</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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で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。
<p>会長兼最高経営責任者の業績の評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
<p>取締役会の業績の評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取締役会の年次業績評価を指揮する。
<p>新しい取締役の採用</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 必要に応じて取締役候補者を面接する。
<p>最高経営責任者の継承</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最高経営責任者の継承計画プロセスを指揮する。
<p>危機管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
<p>他社の取締役会の指導者の地位の制限</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。

当社の取締役会の独立性に関する基準

ニューヨーク証券取引所規則に基づき企図される通り、ジョンソン・エンド・ジョンソン(以下「当社」という。)の取締役会は、独立性の決定を下すために、独立性に関する基準を採択した。

(A) **当社と重大な関係を持たないこと** 取締役がジョンソン・エンド・ジョンソンと重大な関係(取締役としての資格を除く)を持っていないと取締役会が肯定的に決定しない限り、取締役は「独立している」とみなされない。かかる決定を下す際に、取締役会は全ての関連する事実及び状況を幅広く検討する。特に、取締役の当社との関係の重大性を評価する際に、取締役会は、取締役の観点からだけでなく、かかる取締役がつながりを有する者又は組織の観点からも問題を検討すべきである。

(B) **取引関係** ニューヨーク証券取引所は、取締役の独立性を自動的に除外する特定の関係を明記している。ニューヨーク証券取引所の要請事項に基づき、

(i) ジョンソン・エンド・ジョンソンの従業員である取締役、又は家族の中にジョンソン・エンド・ジョンソンの執行役員がいる取締役は、雇用関係の終了から3年が経過するまで独立性を有しない。

(ii) 取締役報酬及び委員会報酬並びに年金又はその他の形式の従前のサービス(但し、報酬はいかなる方法でも継続するサービスに付随しない)に対する繰延報酬を除き、ある12ヶ月間にジョンソン・エンド・ジョンソンから120,000米ドルを超える直接報酬を受領する取締役、又は家族の中にこれを受領する者がいる取締役は、報酬を12ヶ月間に120,000米ドルを超えて受領しなくなったときから3年が経過するまで、独立性を有しない(但し、本(B)(ii)項は、家族が執行役員ではない限り、当社の従業員としてのサービスにつき家族が受領する報酬を含まないものとする。)

(iii) ジョンソン・エンド・ジョンソンの社内監査役又は社外監査役に現在雇用されている若しくはそのパートナーである取締役、又は家族の中に現在ジョンソン・エンド・ジョンソンの社内監査役又は社外監査役のパートナーである者がいる取締役は、「独立性」を有しない。家族の中にジョンソン・エンド・ジョンソンの社内監査役又は社外監査役に現在雇用されている者がいて、自ら当社の監査を行う取締役は、「独立性」を有しない。ジョンソン・エンド・ジョンソンの社内監査役若しくは社外監査役のパートナー若しくは従業員であった取締役、又は家族の中にジョンソン・エンド・ジョンソンの社内監査役若しくは社外監査役のパートナー若しくは従業員であった者がいる取締役で自ら当社の監査を行う取締役は、監査完了から3年を経過するまで「独立性」を有しない。

(iv) ジョンソン・エンド・ジョンソンの現執行役員が同じ時期に報酬委員を務める又は務めたことのある他社の執行役員として雇用されている取締役、又は家族の中に当該他社の執行役員として雇用されている者がいる取締役は、サービス又は雇用関係の終了から3年を経過するまで「独立性」を有しない。

(v) 財産又はサービスにつき、一会計年度において、1百万米ドル又は会社の連結粗利益の2%のいずれか大きい方を上回る金額をジョンソン・エンド・ジョンソンに支払いを行う会社又はジョンソン・エンド・ジョンソンからこの支払いを受ける会社の従業員である取締役、又は家族の中にかかる会社の執行役員である者がいる取締役は、かかる金額を下回ってから3年が経過するまで「独立性」を有しない。

(C) 慈善関係

(i) 取締役会は、当社及び取締役が執行役員、取締役又は理事を務める慈善(すなわち、非課税)組織間の関係が重大な関係とみなされ得ることを認識している。独立性に関する基準の目的において、過去3年間の会計年度それぞれに当社が当該組織に対して寄付した金額が当該組織の連結粗利益の2%(又は1百万米ドルのいずれか大きい方)以下である場合、かかる関係は重大な関係とはみなされない。(この目的において、当社の寄付金額の計算に、取締役の「マッチ」金額又は従業員慈善寄付金額は含まれない。)

(ii) 上記第(C)(i)項のガイドラインに該当しない慈善関係については、取締役が当社と重大な関係を有しているか否か、それゆえ独立性を有していないという決定は、独立性に関する基準の全てを満たすその他の取締役により誠実に行われる。たとえば、ある取締役がジョンソン・エンド・ジョンソンから自社の利益の2%を超える金額を受領する慈善基金の役員である場合、その他の独立取締役は、全ての関連状況を検討した後に、かかる関係がそれでも重大ではなく、よって取締役は独立しているとみなされると決定できる。慈善関係が重大ではなく、取締役の独立性又は判断を損なわないと独立取締役が決定する場合、当社はかかる決定の根拠を次の議決権行使参考書類にて開示する。

(D) その他の関係 上記第(B)項及び第(C)項に記載の取引及び慈善関係に加え、取締役会は、次の事項を含む、各取締役及び会社間の関係を検討すべきである。

取締役が当社に対して金融、コンサルティング、法律、会計又は同様のサービスを提供していること

取締役が上記サービスを提供する又はその他当社と重要な関係を有する組織の5%以上の持分を有するパートナー又は株主であること

当社及び取締役の家族間に同様の関係が存在すること

一定の距離が置いてある関係であり、関係が当社の利益に相反せず、関係が取締役の独立性又は判断を損なわない場合、関係は重大な関係とはみなされない。

(E) 定義 独立性に関する基準で使用される「当社」及び「ジョンソン・エンド・ジョンソン」という用語は、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びジョンソン・エンド・ジョンソンの連結会社内の一切の子会社を含むとみなされる。但し、ジョンソン・エンド・ジョンソンの「執行役員」とは、親会社であるジョンソン・エンド・ジョンソンの執行役員である個人のみを言及するとみなされるものとする。取締役の「家族」という用語は、配偶者、両親、子、兄弟、義理の両親、義理の子供、義理の兄弟及び(家庭内労働者以外の)取締役と同居する誰でもをいうが、ママ親と同居しない成人の継子又は継子の義理の両親は含まない。

当社の取締役会への指名に関する一般的基準

1. 取締役は、最も高い倫理観を有し、「我が信条」に示される当社の価値観を共有する者でなければならない。
2. 取締役は、当社のイメージ及び評判と合致する個人的及び職業的評判を得ている者でなければならない。
3. 取締役は、それぞれの分野において非常に洗練された者であり、優れた業績及び功績を有してなければならない。
4. 取締役の選定にあたり、取締役会は、一般に、株式公開会社の現在及び過去の最高経営責任者並びに主要な複合組織(科学機関、政府機関、教育機関及びその他の非営利機関を含む。)の指導者を求めるものとする。
5. 同時に、当社の基盤が医学及び医療技術にあることに鑑み、取締役会は、医療又は生物科学の分野の先導者として広く認識されている者(それぞれの分野で最も名誉ある賞及び栄典を受賞した者を含む。)を取締役に求めるものとする。
6. 各取締役は、関連性のある専門技術及び経験と有し、かかる専門技術及び経験に基づき最高経営責任者に助言及び指導を与えることができる者でなければならない。
7. 取締役会の全ての社外取締役は、SEC及びニューヨーク証券取引所の規則及び規制で法的に定められている通り、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、いかなる時も「独立」であるものとする。また、取締役は、特定の支持者から独立し、当社の株主全員を代表することができる者でなければならない。
8. 各取締役は、正しい経営判断を行う能力を有する者でなければならない。
9. 取締役は、取締役会が多様性のある組織となるよう選定されるものとする。かかる多様性は、技能、地域的経験及び業界経験、経歴、人種、民族性、性別その他の固有の特性の違いを反映するものとする。したがって、取締役会は、各取締役を探す過程の一環として、高い技能を有する女性及びマイノリティーの候補者並びに多様な経歴、技能及び経験を有する候補者を探し出すよう尽力している。
10. 取締役会は、定年が72歳であることも再確認する。

コーポレート・ガバナンスの状況

取締役の指名方法及び取締役会の構成

取締役の指名方法

指名・コーポレート・ガバナンス委員会は、毎年、取締役会の規模、構成及びニーズを検討し、取締役の候補者を精査した上で取締役候補者を推薦し、承認を得る。当該委員会は、株主を含む多くの情報源からの取締役候補者に関する提案を検討し、評価する。かかる提案は、議決権行使参考書類において規定される通り、適切な略歴とともに、当社の主たる事務所の会社秘書室宛てに送付すべきである。株主によって提案された取締役の候補者は、他の取締役の候補者と同様の方法により、指名・コーポレート・ガバナンス委員会により評価される。

取締役の候補者は、以下の基準を満たすものとする。

- ・ 最も高い倫理観を有し、「我が信条」と共通の価値観を有する者であること。
- ・ 当社のイメージ及び評判と合致する確固たる個人的及び職業的評判を得ている者であること。
- ・ それぞれの分野において実績のある者であり、優れた業績及び功績を有する者であること。
- ・ 主要な複合組織(科学機関、政府機関、教育機関及びその他の非営利機関を含む。)の指導者であること。

また、取締役会は、以下を満たす取締役を求める。

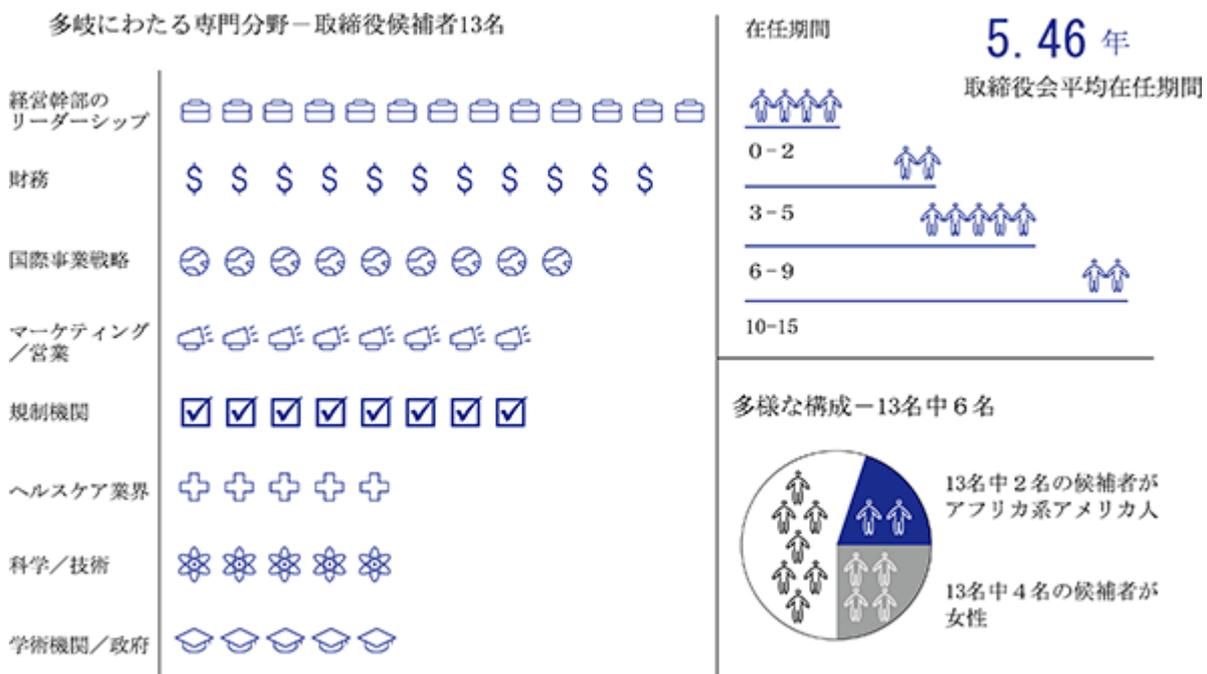
- ・ 医学又は生物科学の分野において広く認識されている先導者(それぞれの分野で最も名誉ある賞及び栄典を受賞した者を含む。)であること。
- ・ 当社の事業に関連性のある専門技術及び経験を有し、かかる専門技術及び経験に基づき最高経営責任者に助言及び指導を与えることができる者であること。
- ・ 取締役を務めることに法的抵触がない独立性を有する者であり、特定の支持者から独立し、株主全員を代表することができる者であること。
- ・ 正しい経営判断を行う者であること。
- ・ 技能、地域的経験及び業界経験、経歴、人種、民族性、性別その他の固有の特性の違いを反映した多様性のある者であること。

取締役会は、各新取締役を探す過程の一環として、高い技能を有する女性及びマイノリティーの候補者並びに多様な経歴、技能及び経験を有する候補者を探し出すよう尽力している。かかる基準は、www.investor.jnj.com/gov.cfmに掲示の当社のコーポレート・ガバナンスの原則に組み込まれている。

取締役会の刷新及び取締役候補者の構成

指名・コーポレート・ガバナンス委員会は、効果的な監督のためには取締役会の構成及び刷新が重要であることを理解しており、当社の事業戦略に合致する技能、地域的経験及び業界経験、経歴、人種、民族性、性別その他の固有の特性の違いを反映した多様性のある取締役会を維持するよう努めている。取締役会は、当社のコーポレート・ガバナンスの原則において設定された基準に適合する適切な技能、資格及び経歴を有する取締役を探し出すため、戦略的かつ一貫性のある刷新を実際に推進した。取締役会は、2019年に新しい取締役3名、2018年及び2006年から2015年までの各年(2008年を除く。)において、新しい取締役1名を迎えている。ヒュソン氏は、当社の2019年度定時総会において取締役に選任され、取締役会に参加した。取締役会の刷新の実現及び公共部門及び民間部門の両方における主要な複合組織の指導者である取締役の候補者を探し出すという取締役会の約束を遵守するため、指名・コーポレート・ガバナンス委員会によりジョリー氏及びワインバーガー氏の任命が推薦され、2019年12月5日、取締役に任命された(議決権行使参考書類「候補者」を参照のこと。)。ワインバーガー氏は、指名・コーポレート・ガバナンス委員会において検討がなされるよう、取締役に由る推薦を受け、ジョリー氏は、第三者調査会社が特定した候補者の多様なグループの精査に続き、指名・コーポレート・ガバナンス委員会において検討がなされるよう、推薦を受けた。指名・コーポレート・ガバナンス委員会は、2020年度定時総会における両個人の取締役への任命及び指名の推薦に先立ち、両個人について徹底的な審査を実施した。

以下は、取締役候補者の構成に関する概要である。



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
- ・ 会長及び主席取締役の役職は、独立取締役によって年1回評価及び任命される。
- ・ 指名・コーポレート・ガバナンス委員会は、年1回非公開会議において取締役会のリーダーシップの構造を精査する。
- ・ 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。
- ・ 独立取締役は、2019年度中の8回の実行取締役会の各定例会議において非公開会議を開催した。

取締役会は、全ての状況下において最適に機能する取締役会の単一のリーダーシップの構造は存在しないと考えている。取締役会は、その多様な技能及び経験をもって、特定の状況及び当社が抱える課題に照らして当社にとって最適なリーダーシップの構造を検討する。

- ・ 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。
- ・ 独立取締役は、経営陣に対し適切に異議を申し立て、効果的な監督に必要な独立性及び自由な発想を実現している。
- ・ 取締役は、株主とのエンゲージメントを優先し、受領したフィードバックについて検討する。

その結果、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、異なる取締役会のリーダーシップの構造の相対的利益及び異議を評価し、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最適な立場にあるといえる。

2018年2月において、取締役会は、当社のリーダーシップ構造(取締役会会長と最高経営責任者の役職が引き続き兼務される状態にあることが当社にとって依然として適切であるか否かを含む。)に関して、年に1度及びその他の適切な時期に指名・コーポレート・ガバナンス委員会により行われる審査において検討された内容を反映するために、当社のコーポレート・ガバナンスの原則を改訂した。コーポレート・ガバナンスの原則は、www.investor.jnj.com/gov.cfmで閲覧することができる。

精査を行うにあたり、指名・コーポレート・ガバナンス委員会は、とりわけ、以下の事項を考慮する。

- ・ 強力な独立した取締役会による監督の確保を支援するための当社における方針、慣習及び現場の人材の有効性
- ・ 当社の業績及び特定のリーダーシップの構造が当社の業績に及ぼしうる効果
- ・ 取締役会の業績及び特定のリーダーシップの構造が業績に及ぼしうる効果(取締役会による特定の全社的リスク監視の有効性を含む。)
- ・ 会長職に係る会長の業績(最高経営責任者としての業績とは別個に考えられる。)
- ・ 株主とのエンゲージメントの際に表明された当社の株主の見解及び株主提案を受けて表明された当社の株主の見解
- ・ 該当する立法及び規制当局の動向
- ・ 同様の状況にあるその他の会社における慣行及びガバナンスの傾向

これらの要素を考慮して取締役会のリーダーシップにつき精査及び協議を行った後、2019年12月において、指名・コーポレート・ガバナンス委員会は、取締役会が会長兼最高経営責任者によって率いられることが当社にとっての最善の利益になると結論付けた。指名・コーポレート・ガバナンス委員会の助言に基づき、当社の独立取締役は、ゴルスキー氏が当社の取締役会の会長兼最高経営責任者を務めることが当社にとって最善の利益になると考えている。

独立取締役はまた、ムルカイ氏が引き続き主席取締役を務めるべきであると考えている。主席取締役としての役割には、独立取締役会会長の職責とほぼ同様の、取締役会の運営及び意志決定に関する全ての重要な側面に影響を与える、下記に定める幅広い職責が含まれる。

主席取締役は、取締役会に強力かつ独立したリーダーシップを付与し、取締役会会長と頻繁に連絡を取る。議決権行使参考書類「A.当社主席取締役からのメッセージ」も参照のこと。主席取締役及び取締役会による着実かつ独立した当社に対する監督の方法が示されている。

主席取締役の義務及び職責

取締役会の議題、情報及び日程	<ul style="list-style-type: none"> ・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を確保する。 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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に基づき行為するようにする。 ・定期的に、また、特別の事情が生じた場合に、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	<ul style="list-style-type: none"> ・必要に応じて、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、かかる問い合わせへの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で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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・最高経営責任者の継承計画プロセスを指揮する。
危機管理	<ul style="list-style-type: none"> ・必要に応じて危機管理の監督に参加する。
他社の取締役会の指導者の地位の制限	<ul style="list-style-type: none"> ・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のみを務めることができる。

取締役会は、市場における観測、コーポレート・ガバナンス界における見解の発展、そしてとりわけ何が当社及び当社の株主の最善の利益になると取締役会が考えるかを考慮し、取締役会のリーダーシップの監視を継続する。

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、独立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、2019年度中に在職した全ての非従業員取締役(ベックリー氏、I・E・L・デービス氏、D・S・デービス氏、ダウドナ氏、ヒューソン氏、ジョリー氏、マクレラン氏、ムルカイ氏、ペレス氏、プリンス氏、ワシントン氏、ワインバーガー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。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.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、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。

下記の表は、この判断を下す際に検討された関係を示している。かかる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、2019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はいずれからも直接に個人利益を受け取ることはなかった。

下記に記載される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。2017年度、2018年度及び2019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。

取締役の独立性 - 取引及び関係

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	2019年度の総規模
ベックリー	ハンツマン癌機構	ヘルスケア機関	執行役員	販売	1%未満、1百万米ドル未満
ベックリー	ユタ大学	教育機関	従業員	販売、研究者への支払、助成金	1%未満
ダウドナ	カリフォルニア大学バークレー校	教育機関	従業員	販売、研究関係の支払金、資金支援、助成金	1%未満
ヒューソン	米国慰問協会	非営利団体	理事	助成金、資金支援、寄付	1%未満、1百万米ドル未満
マクレラン	デューク大学	教育機関	従業員	販売、研究関係の支払金、助成金、授業料の返還	1%未満
マクレラン	リサーチ!アメリカ(Research! America)	非営利団体	理事	年間報酬、資金支援、寄付	1百万米ドル未満
ムルカイ	セーブ・ザ・チルドレン	非営利団体	理事	寄付	1%未満
ワシントン	デューク大学	教育機関	従業員	販売、研究関係の支払金、助成金、授業料の返還	1%未満
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	役員	販売、割戻し	1%未満
ワインバーガー	ケース・ウェスタン・リザーブ大学	教育機関	理事	研究者への支払、割戻し、助成金、資金支援	1%未満、1百万米ドル未満
ワインバーガー	コンコルド連合	非営利団体	理事	寄付	1%未満、1百万米ドル未満
ワインバーガー	エモリー大学	教育機関	理事	販売、研究者への支払、割戻し、助成金、資金支援	1%未満、1百万米ドル未満
ワインバーガー	EY(アーンスト・アンド・ヤング)	営利団体	従業員(注2)	専門的サービス、コンサルティング	1%未満
ウィリアムズ	クリーブランド・クリニック・ファウンデーション	非営利団体	理事	助成金、研究関係の支払金及び割戻し	1%未満、1百万米ドル未満
ウィリアムズ	MITコーポレーション / マサチューセッツ工科大学	教育機関	理事	研究関係の支払金、ライセンス付与の支払金、助成金	1%未満、1百万米ドル未満
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	1百万米ドル未満

(注1)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。

(注2)ワインバーガー氏は、2019年6月1日までEYグローバル会長兼CEOであり、2019年12月31日までアクティブパートナーであった。

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、議決権行使参考書類に記載する当社の関連当事者との取引方針に基づく関連当事者との潜在的な取引の検討及び承認を除き、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。

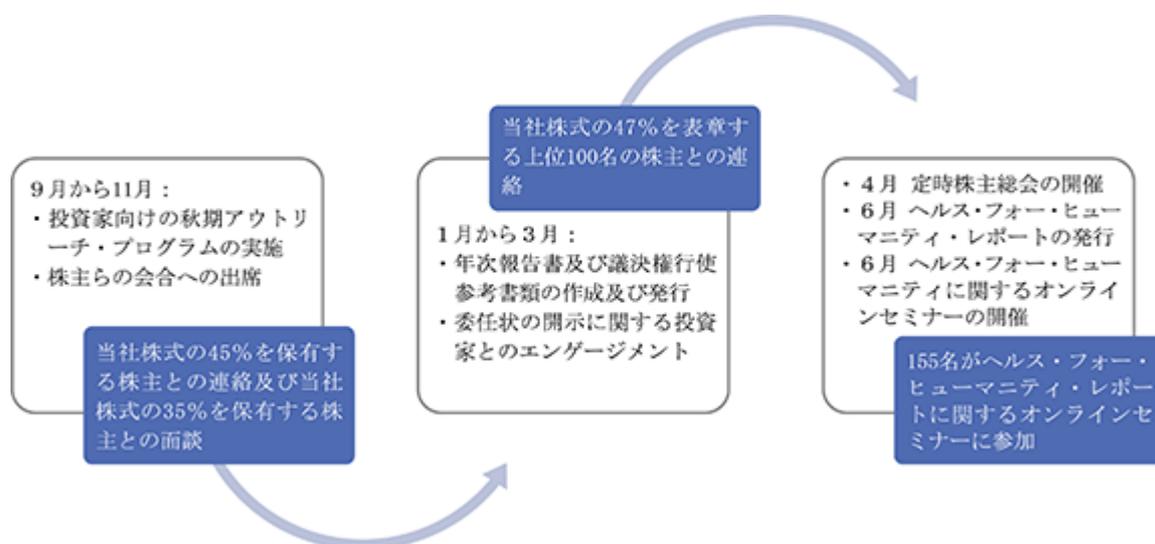
株主とのエンゲージメント

当社は、上場会社としての75周年を2019年9月に迎え、当社の株主に対する当社の責任は、当社の「我が信条」の価値観の一つである。当社は、当社の株主との意義あるエンゲージメントを優先し、2019年度の当社の株主とのエンゲージメントプログラムを著しく拡大した。以下の要点に加え、株主のフィードバックに対応した当社の役員報酬プログラムの変更に関する情報については、議決権行使参考書類を参照のこと。

株主とのエンゲージメントに対する当社の取組み

- ・当社の株主とのエンゲージメントプログラムは、各暦年の秋に開始する。初夏に、ガバナンスチームは、秋の株主とのエンゲージメントに向けた計画を作成するために、以前の定時株主総会の投票結果、当社の現在の業績及び外部環境並びにコーポレート・ガバナンス及び役員報酬の傾向を精査する。当社は、当社のプログラムが適切に包括的で当社の株主の最大の利益のトピックに焦点を当てることを確保するため、外部のアドバイザーと当該計画を精査する。秋のエンゲージメント期間において、
 - ・当社は、当社の発行済株式の約45%及び当社の法人所有の約64%に相当する株式を保有する株主と連絡を図った。
 - ・当社は、当社の発行済株式の約35%及び当社の法人所有の約50%に相当する株式を保有する約115名の米国及び外国の法人株主と面談した。
- ・2019年度定時総会に先立ち、当社は、当社の発行済株式の約47%に相当する株式を保有する上位100名の株主と連絡を図り、当社の2019年議決権行使参考書類における事業及び開示項目に関する対話及びフィードバックを求めた。
- ・全ての株主が取締役会とコメントを共有するよう、議決権行使書面にコメント記入欄を設ける。2019年度定時総会に先立ち、151名の株主からコメントを得た。株主は、議決権行使参考書類に記載されるいずれかの選択肢を用いて、当社のいずれの取締役(主席取締役を含む。)に対しても連絡を行うことができる。
- ・当社は、2019年6月、企業市民活動及びサステナビリティに関する当社の進捗状況を記載したヘルス・フォー・ヒューマニティ・レポート(アニュアル・レポート)の公開と同時に、ヘルス・フォー・ヒューマニティ・レポートに関する第2回目の定例オンラインセミナーを開催した。かかるオンラインセミナーにおいては、投資家向け情報、製品品質、医薬品の安全性、法務、グローバルな公衆衛生及び環境保全、安全性及びサステナビリティの分野に携わり、これらの分野の当社のリーダーに対して質問を行う機会を株主に提供した。
- ・当社は、当社の株主の検討のため、当社の株主からのフィードバックを取締役会に継続的に共有する。

1年毎に行われる当社の株主とのエンゲージメントの流れ



株主とのエンゲージメントのトピック

当社は、当社の株主が多くの異なる分野に利益を有していることを認識し、各エンゲージメント・ミーティングについて、参加者にとって最重要のトピックに関する詳細かつ意義のある議論が可能な適切な人員を当社が配置することの確保に努める。当社の2019年のエンゲージメント・ミーティング及びその他のガバナンスに関する意見交換は、以下を含む重要なコーポレート・ガバナンス、環境的・社会的スチュワードシップ、報酬並びに公共政策に関する課題を広範囲にわたり網羅した。

- ・取締役会の構成及び多様性
- ・取締役会の評価プロセス
- ・取締役会によるリスクの監督
- ・株主間のエンゲージメント及びコミュニケーション
- ・取締役の在任期間及び取締役会の刷新
- ・後継者育成及び人材開発
- ・社風及び人材の管理
- ・環境、社会及びガバナンスに関する報告
- ・役員報酬及び報酬指標
- ・主席取締役の職責
- ・訴訟
- ・製品品質及び安全性
- ・薬価の設定の透明性及びアクセス
- ・会長及び最高経営責任者の役割の分離
- ・株主提案
- ・税金に関する方針

株主のフィードバック

以下の表は、当社の株主がフィードバックを提供した分野及び当社の対応を示している。当社の株主からのフィードバックは、取締役会に共有される。当社は、当社の役員報酬プログラムについて多くの株主及び複数の議決権行使助言会社と詳細に議論し、その意見を参考にした。株主のフィードバックに対応した当社の役員報酬プログラムの変更に関する情報については、議決権行使参考書類を参照のこと。

当社が聞き取った事項	当社実施事項
<p>リスク監督への当社の取組みに関するより詳細な開示(ESGに関する情報を含む。)を行ってほしい。</p>	<p>当社は、ESG事項の監督を含むリスクの監督への当社の対応をより明瞭に示すため、経営戦略、リスク及び人材管理に関する監督についての開示を拡大した(議決権行使参考書類)。</p>
<p>役員報酬の取戻が適切であると取締役会が判断した場合の開示を約束してほしい。</p>	<p>当社の役員報酬の取戻方針に従った役員報酬の取戻を取締役会が決定した場合、当社は、以降の議決権行使参考書類における開示の実施を約束した(議決権行使参考書類)。</p>
<p>当社の2019年度議決権行使参考書類におけるタルク(滑石)訴訟の開示が有用であった。オピオイドも含むよう拡大してほしい。</p>	<p>当社は、この開示について、オピオイド訴訟も含むよう拡大した(議決権行使参考書類)。</p>
<p>取締役の経歴に、当社に関連する技能を明記してほしい。</p>	<p>当社は、取締役の経歴について、説明を簡略化し各取締役が取締役会に役立てる関連技能をより強調するため、修正を行った(議決権行使参考書類)。</p>
<p>薬品の価格戦略についての社会的関心に関するリスクが当社の役員報酬プログラムに組み入れられている方法を開示してほしい。</p>	<p>当社は、薬品の価格設定に関するリスクを含む役員報酬に関するリスクの取締役会による監視方法について、当社の開示を拡大した(議決権行使参考書類)。</p>
<p>追加の退職金支払を避けてほしいが、将来的に絶対に支払わないという約束はしないでほしい。</p>	<p>当社は、当社の既存の計画の範囲内で退職金を支払い、株主のフィードバックに基づき、状況により追加措置が要求される場合は柔軟性をもって対応する(議決権行使参考書類)。</p>
<p>当社の年次インセンティブをより構造的にしてほしい。</p>	<p>当社は、財務上及び戦略上の目標に明確な比重を置き、財務上の業績及び支払の基準値、目標及び最大水準を特定した上で、幹部の2020年度インセンティブを再設計した(議決権行使参考書類)。</p>
<p>3年間の業績運動株式ユニット(PSUs)において、3年間の基準のみを用いてほしい。1年間の販売基準の使用は中止してほしい。</p>	<p>当社は、当社の2020年度報奨から、3年間の調整後オペレーショナルEPS及び3年間の相対的TSR(比率は各50%)に基づくよう、当社のPSUsを再設定した(議決権行使参考書類)。</p>

当社の監督

経営戦略の監督

取締役会の主要な責任の一つは当社の経営戦略を監督することである。取締役の多様な経歴、経営戦略の立案に関する専門性及び経験の深さにより、当社の世界的なヘルスケア会社が直面する課題に関する、情報に基づいた総合的な見方が保証される。経営陣との積極的な関わりを通じ、取締役会は、当社が直面する最も重要な問題及び機会に関する鋭い洞察を有している。取締役会は、短期的及び長期的な経営戦略に関する効果的な監督及び助言を提供するよう努め、その監督責任を遂行するための適切な実践を行っている。

- ・ 毎年、取締役会は、当社の長期的な戦略的計画につき広範囲な見直しを行う。取締役会はまた、当社の各事業別セグメントの戦略的計画について見直しを行う。
- ・ 一年を通じ、取締役会は、当社の運営が当社の長期的な経営戦略に沿っている旨を保証するため、当社の経営戦略に関する事項につき当社の上級経営陣と議論し、見直している。
- ・ 独立取締役は定期的に、経営陣が参加しない、定められた非公開会議を行い、当社の業績について議論し、長期的な経営戦略との連携について見直している。特定の委員会はまた、当社の財務、法務、コンプライアンス及び品質に関する部門の上級経営陣と、その他の者の間で非公開会議を開催している。
- ・ 取締役会は定期的に、全世界の経済的、地政学的、社会経済的、産業的及び規制当局による傾向並びに競争環境について議論し、見直している。取締役会はまた、当社の短期的及び長期的な経営戦略が長期的な成長を促進するために適切に設定されていることを保証するために、当社の株主及びその他の利害関係者からの経営戦略に関するフィードバックについて検討している。
- ・ 取締役会は、当社が直面するリスク及び機会に関する外部の見方を理解するため、外部のアドバイザーに助言を求める。

取締役会による経営戦略の監督は、定期的に役員室の外で行われる関与によってより活性化される。独立取締役は、当社の経営戦略の実施を観察するため、世界中の当社の事業が行われる場所や研究開発施設の訪問を行う。取締役は、かかる場所の上級経営陣及び従業員と関わり、当社の事業、競争環境及び社風についての理解を深めさせる。

リスクの監督

法人リスク管理に関する当社の取り組み

効果的なリスク管理は、当社の成功にとって必要不可欠である。会社として長期間成長するには、革新し、かつ、さらに多くの患者及び顧客の心を動かすために、機会及び適切なリスクのバランスを取らなければならない。リスクを効率良く特定し、これを軽減又は管理するために、当社の事業は、当社の業に責任を負うリーダー及び従業員と当社が十分にリスクを管理する適切な方法で成長していることを確保する職務コンプライアンス専門家との間に強固な協力関係があることを必要とする。

リスク管理に対する当社の取り組みは、組織設計から始まる。当社の独立したコンプライアンス機能（法務、ヘルスケア・コンプライアンス、クオリティ、腐敗防止、プライバシー及び医療の安全性を含む。）は、リスクを特定し、これらのリスクを軽減又は管理する計画を策定し、経営陣に助言するために各事業部門と密接に連携する。当社の独立したコンプライアンス機能の社員は、時宜を得た関連する助言を提供するためにビジネスリーダーと密接にチームを組んで働くが、自らの機能におけるリーダーに監督される。これにより、法人内でベストプラクティスが適用されていることも確保できる。

四半期毎に、当社のコンプライアンス機能及びその他の法人機能（情報セキュリティ、人事及び財務等）のリーダーから構成されるコンプライアンス委員会は、法人リスク及び動向に関する情報を共有し、特定されたリスクを管理又は軽減するための解決策を作り出すために会議を開催する。コンプライアンス委員会は、当社に迫る重大なリスクの監督を確保するために、いくつかの主要な取締役会委員会に報告する。コンプライアンスリーダーの取締役会委員会とのやり取りに関する詳細については、議決権行使参考資料「主要なコンプライアンスリーダーとの非公式委員会会議」を参照のこと。

リスク監督に対する当社の取り組みは、当社の全社的リスク管理フレームワーク(ERM)に特徴づけられる。ERMは、当社が短期及び長期目標の達成を確保できるよう法人に影響を及ぼすリスクを特定し、関連するリスク及び機会を管理するために設計された。当社のERMは、リスクを、戦略、運営、コンプライアンス(法律及び規制を含む。)、財務及び報告、環境及び社会並びにサイバーセキュリティに分類する。各分類内で、リスクを特定し、軽減し、意思決定及び優先順位付けの改善を図り、コンプライアンス機能全体の監視及び報告を推進する。当社の上級執行役員は、適切なリスク管理手順を設定することを含む、これらのリスクに関する日々の管理に責任を負っている。

当社のERMの詳細については、www.jnj.com/about-jnj/enterprise-risk-management-frameworkを参照のこと。

当社の従業員は、世界中の従業員に適用される業務行動規範を通じてリスク管理に従事している。業務行動規範は、リスクを特定し、コンプライアンス慣行を確保できるよう、従業員に対し関連する法律、当社の方針並びに当社が業務を行う全ての市場における決定及び行動の倫理基準を教えるよう設計されている。また、業務行動規範には、援助を求める先並びにリスク及び懸念事項を報告する先に関する指針も記載されている。当社の世界中の経営チームは、毎年、本ポリシー要請事項について注意喚起を受け、業務行動規範、コンプライアンス方針、法律又は規則の違反報告を迅速に精査する。当社の全従業員は、業務行動規範に関する研修を完了することが要請されている。www.jnj.com/code-of-business-conductを参照のこと。

業務行動規範に記載される報告手順に加え、当社の「我が信条」ホットラインは、当社の強固なコンプライアンス文化に不可欠な構成要素である。当社の「我が信条」ホットラインは、全ての従業員、臨時社員、顧客、第三者代理店及びその他のパートナーが違反の可能性又は内部告発を匿名で通報できるルートを提供する仕組みである。

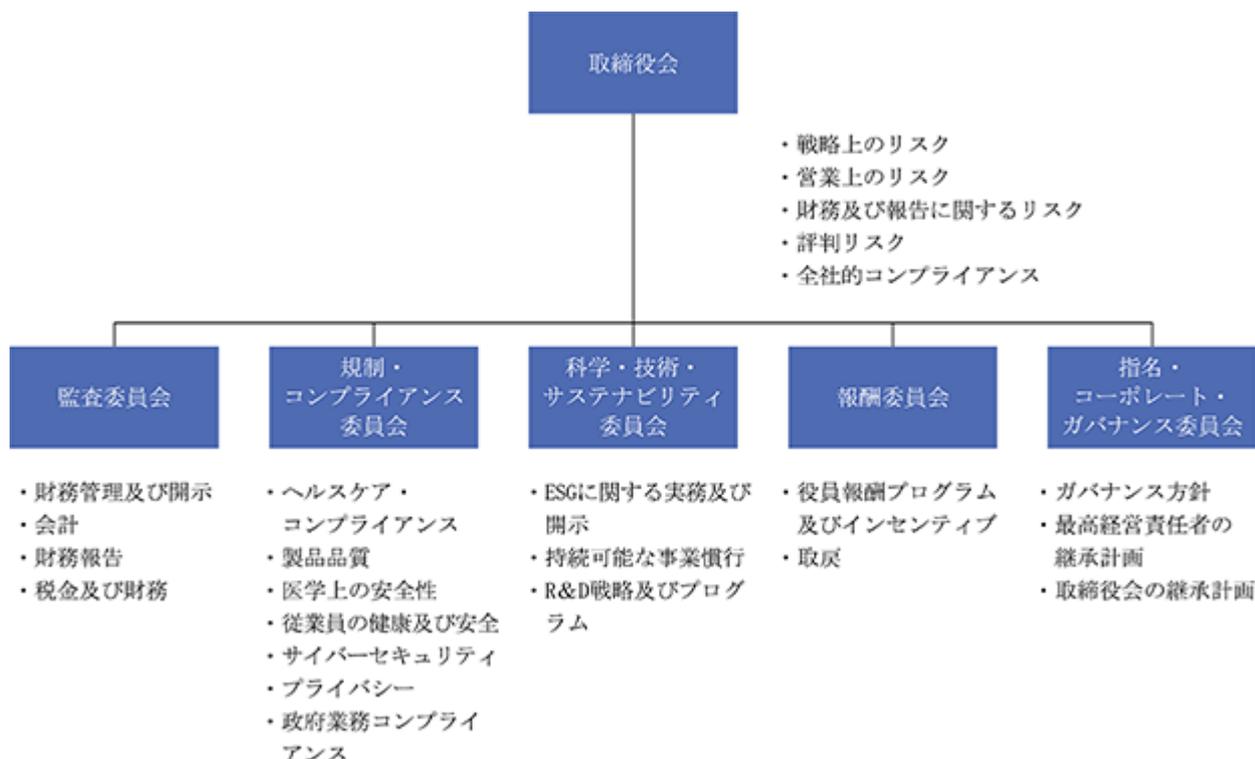
さらに、従業員は、違反の可能性を他の方法（電話又は電子メール等）を通じて自らの事業ユニット内又は内部監査室、ヘルスケアコンプライアンス部、法務部、セキュリティ部又は人事部に対して報告できる。

リスク管理に関する取締役会の監督

取締役会は、経営陣のリスク管理責任の履行の監督及び当社のリスク管理に対する取り組みの評価を行う責任を負う。取締役会によるリスクの監督は、取締役会による当社の事業の監督に関する不可欠な要素であり、これは、経営陣がリスクを適切に特定し管理するためのプロセスを有する状態を確保することを狙いとしている。取締役会は、当社の最大のリスクを理解し、これを監督するために、以下の方法による関わりを含む上級経営陣との関わりを積極的に持っている。

- ・取締役会は、戦略、運営、財務及び報告、評判並びに法令遵守に関するリスクについて見直し、議論する。
- ・取締役会及び該当する委員会は、年間を通して、経営陣から様々な全社的リスク管理に関する課題及び当社の事業別セグメントに関するリスク(薬品の価格設定、訴訟、製品品質及び安全性、評判並びにサステナビリティに関するリスクを含む。)に関する最新情報を受領する。
- ・取締役会は、当社が直面するリスク及び機会について詳細な情報を確保するため、外部のアドバイザー(外部顧問、コンサルタント及び業界の専門家を含む。)に助言を求める。
- ・独立取締役は、当社のリスク管理実務並びに当社及び当社の事業が抱えているリスクについて協議するために、経営陣の出席なしに定例非公開会議を開催する。特定の委員会において、独立取締役はまた、経営陣及びコンプライアンスリーダーと非公開会議を開催する。
- ・取締役会はさらに、委員会の会議の後、所定の取締役会の委員会に対し、リスク管理に関する特定のカテゴリーの監督を支援し、これらの事項につき取締役会全体に対して報告を行うことを課した。各委員会は、事業に合わせた監督方法の変更を確保するため、その憲章を年1回見直す。

以下の図は、委員会が監督する特定のリスクを示している。



ESGリスクの監督

環境、社会及びガバナンス(ESG)リスクを特定する責任は、法人全体に組み込まれており、法人ガバナンス評議会(以下「評議会」という。)が管理している。評議会は、当社の3つのセグメント、独立したコンプライアンス機能及び法人機能を代表し、ESG問題について影響力を有する上級リーダーから構成されている。評議会及び経営陣は、当社に関連するESGリスクの可能性を特定するためERMに照会する。当社は、既存かつ新規のESGリスクについて明確かつ総合的な視点を確保し、制御手段を特定し、これらのリスクに対処する軽減計画を制定するために、四半期毎にこれらのリスクを監視する。評議会は、ESG優先事項スコアカード検討会においてこれらの評価の結果を検討する。詳細については、healthforhumanityreport.jnj.comで閲覧可能なヘルス・フォー・ヒューマニティレポートを参照のこと。

科学、技術及びサステナビリティ(STS)委員会は、主に、ESGリスクを監督する責任を負っている。しかしながら、ESGリスク評価は当社リスク管理全体の取り組みの重要な一部であるため、ESGリスクは取締役会及びその委員会により継続するリスク監督の一部として精査され、評価される。例えば、規制・コンプライアンス委員会は、当社の製品クオリティプログラム及び重要な数値指標を精査するために、四半期毎にチーフ・クオリティ・オフィサーと会議を開催する。当社の製品クオリティプログラムに関する広範囲な開示もまた、当社の年次ヘルス・フォー・ヒューマニティレポートに記載されている。議決権行使参考資料「リスク管理に関する取締役会の監督」を参照されたい。

STS委員会は、ESG優先事項及び開示事項を年1回監督する。STS委員会は、当社の年次ヘルス・フォー・ヒューマニティレポートにおけるESG開示事項を精査し、ヘルス・フォー・ヒューマニティ2020年度目標に対する進捗状況を評価する。

STS委員会は、一定の評議会イニシアチブ並びに当社全体の社会的な責任及びサステナビリティに対する努力(アクセス・ツー・メディシン・インデックス(Access to Medicines Index)により判定される成績を含む。)を年次ベースで監督する。STS委員会は、アクセス・ツー・メディシン及びグローバル・パブリック・ヘルス(Global Public Health)に関する戦略を含むこれらの事項につき、取締役会全体に最新情報を報告する。ESGリスクを研究開発も監督するSTS委員会の責任と一体化することで、ESG懸念事項が当社の製品開発プロセスに早期段階から組み込まれることを確保する。

重要な表彰：



役員の報酬に関連するリスクの監督

取締役会は、取締役会のリスク管理責任の重要な要素とは当社の役員報酬プログラムが当社のリーダーに過度なリスクを負わせるものか否かの検討であると考えている。取締役会は、当社のリーダーが「我が信条」と連携した方法で長期的な成長を促進することを確保するため、当社の財務上の業績並びに製品品質の基準並びに人材の育成及び多様性の基準を含むその他の戦略上の要素を精査する。議決権行使参考書類の当社の基本理念を参照のこと。

報酬委員会は、当社の最高経営責任者及び報酬委員会の実績について、上記の基準を用いて精査する。報酬委員会はまた、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)の当社の執行役員(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。)による実行を当社の役員報酬プログラムが奨励しないようにするため、当該プログラムの設計を監視する。報酬委員会の独立取締役は、訴訟、薬品の価格設定及び製品品質を含む当社の最大のリスクについて情報を有している。報酬委員会は、報酬委員会の独立コンサルタントとの協議の中で、当社の役員報酬プログラムは当社の長期的な経営戦略と連携したものであり過度なリスクを伴う行いを奨励するものではない旨保証する。

当社は、リスクを軽減するよう設計された当社の役員報酬プログラムの重要な要素を複数以下の表に提示している。当社の役員報酬プログラムに関する議論全体については、議決権行使参考書類の「報酬に関する議論及び分析」を参照のこと。

当社の役員報酬プログラムの重要要素

バランスの取れた、業績に基づく報奨

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。

複数年度にわたる業績期間及び権利確定

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。

バランスの取れた報酬の構成要素

業績連動株式ユニット、制限付株式ユニット及び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

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。

株式保有ガイドライン

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。

支配権の変更に関する取決めがないこと

当社の最高経営責任者は、基本給の6倍相当の当社株式を直接又は間接的に保有しなければならず、また、当社の執行委員会のその他の委員は、基本給の3倍相当の当社株式を保有し、執行委員会委員を務めている間は常にこの水準の保有を維持しなければならない。「指定執行役員の株式保有ガイドライン」を参照のこと。

報酬の取戻方針

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又は法律の重大な違反の場合について、執行役員の過去の報酬を返還させる権限を有する。

人材管理の監督

当社の従業員は、「我が信条」の中心であり、当社の長期的な経営戦略において不可欠な要素である。取締役会及び取締役会委員会は、財務上及び戦略的な成長目標に向けて当社を率いることができ、長期的な株主価値を創出することができるグローバル・ビジネスリーダーを引き込み、育成し、維持することを確保するように設計された当社の人材開発、人材管理戦略及び社風の監督に積極的に取り組んでいる。

当社は、隔年で「我が信条」調査を実施する。かかる調査は、上級経営陣による「我が信条」の価値観の実践度を評価するものである。当面の間、当社は、当社の意見に関する従業員調査を実施する。これは、従業員のエンゲージメント、インクルージョン、育成、ヘルス・アンド・ウェルネス、協働、執行、革新並びにコンプライアンス及びリスク等の当社の社風の重要な面を評価するものである。両方の調査結果は、上級経営陣及び人事により入念に見直され、マネージャーは、そのチームの結果、強み及び改善案が提言される分野の概要を示した匿名化された詳細な報告を受ける。

2019年度において、当社は、当社の意見に関する従業員調査を実施した。当社全体の参加率は87%であり、2017年度より3%高かった。当社全体の結果は、好意的なものが81%まで増加した。当社は、大手合併企業であり、従業員調査を専門とする世界的な会社であるメイフラワーグループ(Mayflower group)を基準に、当社の意見に関する従業員調査における当社の業績を評価する。当社は、メイフラワー・カンパニーズ(Mayflower companies)が優れた職場として推薦し働きたいと思う会社の上位四分の一に入っている。これらは従業員のエンゲージメントの重要な構成要素である。

各調査の結果は、取締役会により精査される。

2019年の概要

当社の意見調査

95%	当社による当社の目標の達成を支援するために一層の努力をする用意がある。
87%	当社を優れた職場として推薦する。
91%	1年後も当社で働きたい。

取締役会はまた、全ての従業員の主要な人材に関する基準に関する情報(多様性及びインクルージョン、採用及び人材育成プログラムに関する基準を含む。)を定期的に取得している。取締役会は、当社の人材開発戦略に関する情報も年1回取得している。当社の社風及び人材パイプラインに関する理解をさらに向上させるため、取締役会は、当社の事業が行われる場所において会議を開催し、かかる場所の現場視察を計画し、高い潜在能力を有する幹部人材と公式及び非公式な場において定期的に面会する。当社の人材開発に関する取り組み及びエンゲージメントに関するさらなる情報については、healthforhumanityreport.jnj.com/our-peopleを参照のこと。

取締役会は、リーダーシップの育成及び後継者育成に膨大な時間を費やし、これらの各分野における重要な判断について、助言を提供する。取締役会は、最高経営責任者の後継者育成及びその他の執行役員の役職に関する後継者育成の監督につき主要な責任を負っている。指名・コーポレート・ガバナンス委員会は、最高経営責任者及びその他の執行役員の後継者育成計画に関するプロトコルを監督する。指名・コーポレート・ガバナンス委員会及び取締役会は、最高経営責任者及び最高人事責任者と共に執行委員会の委員の後継者育成計画を1年毎に精査する。報酬委員会は、当社の報酬プログラム(長期インセンティブ報酬プログラムを含む。)の計画及び運営並びに当社の従業員を対象とする年金制度、貯蓄制度、保健制度及び給付制度の計画を監督する。これは、当社のプログラムがグローバル・ビジネスリーダーを引き込むよう調整されることを確保し、また、インセンティブが当社の長期的な経営戦略及び株主の利益と連携するよう確保するためである。

訴訟に関する注記

患者の安全及び製品の品質は、現在までも今後も常に当社の第一優先事項であり、当社の世界中の従業員は、当社製品が安全かつ高品質であることの確保に尽力している。当社の最高品質責任者が率いる当社の品質及びコンプライアンスに関する組織は、業界の要件を満たすか又は超える当社の品質基準を当社製品が満たすことを確保するよう定められた品質プロセス及び手順を実行する。当社の品質プロセスについては、<https://healthforhumanityreport.jnj.com/responsible-business-practices/product-quality-safety-reliability>で閲覧できる。

加えて、当社の最高医薬品安全責任者が率いる当社の医薬品の安全性に関する組織は、研究開発から臨床実験に至るまで、また規制当局の承認の前後においても当社製品を監視する。この医師及び科学者のチームは、当社の患者の経験に優先順位を置き、当社製品の品質及び安全性に関与する価格連鎖に沿ったいかなる決定においても当社が安全を第一に考えていることを保証する。

当社は、訴訟開始の決定に影響する多数の要因を認識しているが、その要因の多くは製品品質又は患者の安全に関連していない。さらに、陪審員の評決は、当社製品に関する医学的、科学的又は規制当局による結論ではない。訴訟が起こった場合、当社の対応は、事実及び状況次第となる。

タルク(滑石)及びオピオイド訴訟について

・当社は、JOHNSONS[®]ベビー・パウダーの安全性を守ることに努めている。タルク(滑石)の安全性に関する情報については、factsabouttalco.comを参照のこと。

・当社は、実際の患者の需要を満たし、乱用及び誤用を減らすためにデザイン及びラベリングされた承認済みのオピオイド鎮痛薬の販売について責任ある行動を取った。以前公表したとおり、当社及び米国に拠点を置くヤンセン・ファーマスーティカル・カンパニーズ(Janssen Pharmaceutical Companies)は、原則としてオピオイド訴訟を解決する契約を締結した。進行中の訴訟に関する当社の立場については、factsaboutourprescriptionopioids.comを参照のこと。

当社は、疾患に苦しむ方々に心からお見舞い申し上げます。当社は、命を救い人生を変えるような治療および解決策を世界中の当社の患者及び顧客に届けることに焦点を当て続ける。

コーポレート・ガバナンスの要点

当社は、「我が信条」において定められる価値観に従っており、これは当社のコーポレート・ガバナンスに関する慣行にも拡大して適用されており、当社の付属定款及びコーポレート・ガバナンスの原則にも反映されている。指名・コーポレート・ガバナンス委員会は、当社のコーポレート・ガバナンスに関する慣行が当社の株主が期待する高い水準に合致する状態を引き続き確保するために、当社のコーポレート・ガバナンスの原則及び当社全体のガバナンスの慣行を1年毎に精査している。当社のコーポレート・ガバナンスの原則は、www.investor.jnj.com/gov.cfmにおいて閲覧することができる。

取締役会の効果的な構造及び構成

強固かつ独立した取締役会のリーダーシップ	当社の会長兼最高経営責任者を除く全ての取締役は、独立している。財務委員会を除く全ての委員会は、独立取締役のみで構成されている。
独立主席取締役	独立取締役は、主席取締役を1年毎に任命する。
1年毎に行われる取締役会のリーダーシップの精査	指名・コーポレート・ガバナンス委員会は、有効な取締役会のリーダーシップを確保するために、取締役会のリーダーシップの構造を1年毎に精査する。
独立取締役の非公開会議	独立取締役は、各取締役会議及び委員会会議において、経営陣が出席していない非公開会議に参加する。
主要なコンプライアンスリーダーと非公開委員会会議	独立取締役は、会長兼最高経営責任者が出席していない非公開委員会会議を主要なコンプライアンスリーダーとともに開催する。
取締役会及び委員会の厳格な評価	取締役会は、取締役会の業績の評価を1年毎に行っている。各委員会は、指名・コーポレート・ガバナンス委員会の指針に基づき、各委員会の業績の評価を1年毎に行っている。
定期的な取締役会の刷新	取締役会によるバランスの取れた刷新への取り組みにより、経験を有する取締役と新任の取締役との釣り合いを効果的に取ることができている。
多様性及び高い能力を有する取締役会	取締役会は、技能、地域的経験及び業界経験、経歴、人種、民族性、性別その他の固有の特性の違いを反映した多様性を実現するよう取り組んでいる。

株主への対応及び説明責任

1年毎に行われる取締役の選任	各取締役は、当社の株主に対する説明責任を確保するために、1年毎に選任される。
取締役の選任に関する過半数決議に関する基準	取締役の選任の際に、指名された取締役の数が選任されるべき取締役の総数を超えない場合、取締役候補者は、選任のために投じられる議決権の過半数につき賛成投票を受けなければならない。取締役候補者の選任に対する「賛成票」の数よりも、「反対票」の数の方が上回った場合、当該取締役は、速やかに辞職を申し出なければならない。
株式が1種類であること	当社の普通株式は、当社が唯一発行している種類の株式である。
プロキシアクセス	当社の普通株式の3%以上を最低でも3年間継続して保有する各株主又は20名を上限とする株主のグループは、当社の付属定款において定められる条件に従って、取締役会の最大20%を構成する取締役候補者を指名し、これらを当社の委任勧誘書類に記載することができる。
取締役の兼務に関する方針	当社又はその他の会社において最高経営責任者を務める取締役は、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。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。
株主権利プランがないこと	当社は、「ポイズンピル」を有しておらず、今回についてはこれを適用する意図はない。
基本定款又は付属定款における特別多数承認に関する要件がないこと	当社の書換済基本定款及び付属定款においては、株主の承認を必要とする全ての行為には多数承認が適用される旨が記載されている。
臨時会議を招集する株主の権利	当社株式の10%を保有する株主は、正当な理由がある場合において臨時会議を招集することができ、当社株式の25%を保有する株主は、理由の如何を問わず臨時会議を招集することができる。
積極的な株主とのエンゲージメント	当社の株主とのエンゲージメントプログラムに関するさらなる情報については、議決権行使参考書類を参照のこと。
1年毎に行われる株主勧告投票制度に係る勧告的投票	株主は、当社の指名された執行役員の報酬に関して、1年毎に投票を行うよう求められる。
当社株式の質入れ、ヘッジ及び空売りに関するポリシー	当社は、取締役及び執行役員に対して当社株式の質入れ、ヘッジ又は空売りを禁止する意義のあるポリシーを有している。 (www.investor.jnj.com/gov.cfm を参照のこと。)

追加のガバナンス機能

業務行動規範	当社は、取締役、上級執行役員及び従業員に対し、当社の法令遵守方針に関する指針を提供するために設計された包括的な業務行動規範を有している。独立取締役、執行委員会のメンバー及び全ての従業員は、2年毎に行われる業務行動規範に関する研修を受講する。
サイバーセキュリティの監督	規制・コンプライアンス委員会は、グローバル・サイバーセキュリティ、情報セキュリティ及び技術上のリスクを精査し、これらに関して定期的に説明を受ける(重大なサイバー事故、当社のリスク軽減プログラム及び当社の社内における上申プロセスについて協議を行うことを含む)。最高情報セキュリティ責任者は、総合的な全社リスク管理フレームワークに完全に組み込まれ、規制・コンプライアンス委員会による監督を受ける当社のサイバーセキュリティリスクの軽減プログラムを牽引する。
報酬の取戻方針に関する堅固なフレームワーク	当社は、経営陣が当社の重要な方針、法律又は規制に違反する重大な不正行為を行った場合に責任を負うことを確保するために設計された、包括的な報酬の取戻し方針を有している。 (www.investor.jnj.com/gov/compensation-recoupment-policy.cfm を参照のこと。)

政治支出の監督及び開示

当社は、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。

当社の規制・コンプライアンス委員会は、当社の政治献金並びにロビイング方針、慣行及び活動を年1回精査している。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。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。

米国における薬価の透明性に関する開示

当社の米国における医薬品事業においては、ヤンセン社の米国における透明性に関する年次報告書において、当社が責任を有する事業慣行に関する追加的な開示を行っている。当社は、当社の増益が価格の値上げよりも当社製品の需要増大による数量の増加に起因していることを喜ばしく思っている。ヤンセン社の米国における透明性に関する年次報告書は、transparencyreport.janssen.comで閲覧することができる。

環境、社会及びガバナンスに関するトピックの開示

当社は、当社のヘルス・フォー・ヒューマニティ・レポート(アニュアル・レポート)において、企業市民活動及びサステナビリティに関する当社の取り組みに関する追加的な開示を行っており、これは healthforhumanityreport.jnj.com で閲覧することができる。

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、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、当社の付属定款に従って、各取締役会議の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2019年度に開催された各委員会の会議の数を示している。

氏名	年齢	取締役 就任年	主要な職業	取締役会委員会						
				AUD	CB	NCG	RC	STS	FIN	
M・C・ベック リー	I	65	2015	ハンツマン癌機構(Huntsman Cancer Institute)CEO、ユタ大学カレッジ・オブ・サイエンス生物学特別教授				²⁷ / ₁₄	C	
D・S・デービス (注1)	I	68	2014	ユナイテッド・パーセル・サービス・インク(United Parcel Service, Inc.)元会長兼最高経営責任者	C	²⁷ / ₁₄				
I・E・L・ デービス	I	69	2010	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.)会長、マッキンゼー・アンド・カンパニー(McKinsey & Company)元会長兼ワールドワイド・マネージング・ディレクター	²⁷ / ₁₄			²⁷ / ₁₄		
J・A・ダウドナ	I	56	2018	カリフォルニア大学バークレー校(University of California, Berkeley)化学教授、生化学・分子生物学教授、李嘉誠センター生物医学・保健学教授(Li Ka Shing Chancellor's Professor in Biomedical and Health)					²⁷ / ₁₄	
A・ ゴルスキー	CH	59	2012	Johnson & Johnson取締役会会長兼最高経営責任者						C
M・A・ヒューソ ン	I	66	2019	ロッキード・マーチン・コーポレーション(Lockheed Martin Corporation)会長兼社長兼最高経営責任者		²⁷ / ₁₄				
H.ジョリー	I	60	2019	ベスト・バイ(Best Buy Co., Inc.)常勤会長兼元最高経営責任者				²⁷ / ₁₄		
M・ B・マクレラン	I	56	2013	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)所長				²⁷ / ₁₄	²⁷ / ₁₄	
A・M・ ムルカイ	LD I	67	2009	ゼロックス・コーポレーション(Xerox Corporation)元会長兼最高経営責任者	²⁷ / ₁₄			C		²⁷ / ₁₄
C・ プリンス	I	70	2006	シティグループ・インク(Citigroup Inc.)元会長兼最高経営責任者				²⁷ / ₁₄	C	
A・E・ ワシントン	I	69	2012	デューク大学(Duke University)健康関係分野総長、デューク大学ヘルス・システム(Duke University Health System)社長兼最高経営責任者		²⁷ / ₁₄			²⁷ / ₁₄	
M・A・ワイン バーガー	I	58	2019	EY(アーンスト・アンド・ヤング)元会長兼最高経営責任者	²⁷ / ₁₄			²⁷ / ₁₄		
R・A・ ウィリアムズ	I	70	2011	エトナ・インク(Aetna Inc.)元会長兼最高経営責任者		C	²⁷ / ₁₄			
2019年度に開催された会議の数				8 (注2)	7	4	4	4	4	0

(注1) 「監査委員会財務専門家」として指名された。

(注2) 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。

CH	取締役会会長
C	議長
LD	主席取締役
I	独立取締役
AUD	監査委員会
CB	報酬委員会
NCG	指名・コーポレート・ガバナンス委員会
RC	規制・コンプライアンス委員会
STS	科学・技術・サステナビリティ委員会
FIN	財務委員会

取締役会委員会の責務

財務委員会を除く取締役会委員会の憲章は、www.investor.jnj.com/gov/committee.cfmで閲覧することができる。

監査委員会

- 当社の財務管理、会計及び報告のプロセス及び慣行の監督を行う。
- 当社の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。
- 財務上の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、税金及び財務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。2019年の監査委員会の活動に関するさらなる情報については、議決権行使参考書類の監査委員会報告を参照のこと。

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、内部会計統制又は会計若しくは監査に関する事項についての誠意ある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、Johnson & Johnson会社秘書室(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/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、保健制度及び給付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)、ジョセフ・J・ウォルク氏(エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼最高財務責任者)及びピーター・M・ファソロ氏(エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼最高人事責任者)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並びに取締役会のリーダーシップの構造の評価を含む。)。
- 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。
- 取締役会及び執行委員会のメンバーの利益相反の可能性の問題を評価する。
- 議決権行使参考書類の通り、取締役候補者を精査し、取締役候補者の承認を取締役に提言する。
- 議決権行使参考書類に記載され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教育プログラムを精査及び提言する。
- 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の遵守状況を監督する。
- 当社の取締役会のリーダーシップ構造を年1回評価する。

規制・コンプライアンス委員会

- ヘルスケア・コンプライアンス、腐敗行為防止法、製品の製造及び供給の分野に関する法令の遵守状況及び高い品質基準の遵守を監督する。
- 医学的安全性、製品の品質、環境規制、従業員の健康及び安全、プライバシー、サイバーセキュリティ及び政治支出に関する適用ある法律、規制及び当社の方針の遵守状況を監督する。
- 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。
- プライバシー規制に関する当社の遵守状況を監督する。
- グローバル・サイバーセキュリティ、情報セキュリティ、製品品質及び技術に関する当社のリスク管理プログラムを監督する。

科学・技術・サステナビリティ委員会

- 当社の事業を支援する研究開発体制の総合的な戦略、優先順位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。
- 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。
- 持続可能な事業慣行を促進し、従業員の健康、安全及びサステナビリティに関するリスクを軽減するために設計された当社の環境、社会及びガバナンス(ESG)に関する方針及びプログラムを監督すること。(当社の対外的な企業市民活動並びにサステナビリティに関する約束事項及び当社のヘルス・フォー・ヒューマニティ・レポート(アニュアル・レポート)を含む。)

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及び当社の付属定款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。

取締役会議及び経過

取締役会議及び出席

2019年度中に、取締役会は、8回の定例会議及び1回の臨時の会議を開催した。

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)の少なくとも75%に出席した。

全ての取締役候補者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。同日午前ロッキード・マーチン・コーポレーション(Lockheed Martin Corporation)の定時株主総会の議長を務めていたヒューソン氏を除く取締役候補者全員が2019年度定時総会に出席していた。

非公開会議

2019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、2019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、会長兼最高経営責任者の年次評価を実施するために追加の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。

主要なコンプライアンスリーダーとの非公開委員会会議

上記の非公開会議に加え、監査委員会及び規制・コンプライアンス委員会は、2019年度中の対面による各委員会会議中に、会長及び最高経営責任者の出席なしで、各々のコンプライアンスリーダー(最高監査責任者、最高コンプライアンス責任者、最高品質責任者等)と非公開会議を開催した。当該非公開会議により、独立取締役は、経営陣と1対1の非公式協議に参加することができ、率直なフィードバック並びにリスク、管理及びコンプライアンス事項に対する洞察を求める機会を得る。

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効果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：会長及び主席取締役は、2019年度末において、取締役会の責任、構造、構成、手続き、優先順位、風土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った。率直な追加的フィードバックが可能となるよう、取締役はまた、安全なテクノロジーを通じて匿名の書面によるコメントを提供する機会を有し、殆どの取締役は、匿名の書面によるコメントを提供した。全ての場合において、評価はその後要約され、取締役会全体で検討された。評価の結果は、重要度の高くない行政上の措置に関する協議項目のみについても、建設的かつ肯定的であった。

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自己評価を円滑に行うための書面による質問票に記入する。自己評価が完了すると、委員会の議長は、事後措置を含む結果について委員会全体と共有する。

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(www.investor.jnj.com/gov.cfmで閲覧することができる。)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。

- ・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。
- ・関連当事者が当社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)を受け取る取引。
- ・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。

2019年度における関連当事者との取引

経営委員会の副会長兼最高科学責任者であるパウルス・ストッフエルズ氏の義姉妹は、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、2019年度において総額166,309米ドル(1ユーロ=1.1144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、2019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。ストッフエルズ氏は、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。

エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼最高財務責任者であるジョセフ・J・ウォルク氏の姉妹は、当社の完全子会社であるジョンソン・エンド・ジョンソン・サービシズ・インク(Johnson & Johnson Services, Inc.)のタレント・モビリティ・アドバイザー・サービシズ・リーダーであり、2019年度において総額200,723米ドルの報酬(基本給与、年次インセンティブ賞与、2019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・サービシズ・インク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・サービシズ・インクの雇用及び報酬慣行に従い設定されている。ウォルク氏は、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。

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。

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・ゴルスキー氏及びエグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼最高財務責任者であるジョセフ・J・ウォルク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、ゴルスキー氏及びウォルク氏は、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、本報告書「第6 経理の状況 - 1 財務書類」に基づく「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 2019年12月29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。

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。

(2) 【役員状況】

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：9名

女性取締役の人数：4名

女性取締役比率：30.8%

2020年6月24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 (65歳)	独立取締役 科学・技術・サステナビリティ委員会議長 規制・コンプライアンス委員会委員	ユタ大学のハンツマン癌機構(Huntsman Cancer Institute at the University of Utah)において、2006年から最高経営責任者を務める。ユタ大学の癌部門のアソシエイト・ヴァイス・プレジデント及び生物学と腫瘍科学の特別教授である。ユタ大学の教授団に1986年に加入し、現在はジョン・M・ハンツマン・プレジデンシャル・エンダウド・チェア(Jon M. Huntsman Presidential Endowed Chair)を務める。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、アメリカ癌研究協会(American Association for Cancer Research)の取締役、アメリカ細胞生物学会(American Society for Cell Biology)の会長及び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)、米国国立癌研究所(National Cancer Institute (USA))科学諮問委員会(Board of Scientific Advisors)及びダナ・ファーパー/ハーバード癌研究所(Dana Farber/Harvard Cancer Center)の外部諮問委員会(External Advisory Board)を含む複数の科学諮問会議のメンバーを務める。 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)	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 (68歳)	独立取締役 監査委員会議長 報酬委員会委員	<p>ユナイテッド・パーセル・サービス・インク(United Parcel Service, Inc.)(UPS)(出荷及び物流業)において、2008年から2014年まで会長兼最高経営責任者を務め、2014年から2016年まで会長を務める。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(副会長及び最高財務責任者としての地位を含む。)を務めた。公認会計士。以前は、2003年から2009年までアトランタ連邦準備銀行の取締役を務め、2009年には会長を務めた。</p> <p>他の株式公開会社における取締役就任状況： ハネウェル・インターナショナル・インク(Honeywell International, Inc.)(2005年から)</p> <p>最近の株式公開会社における取締役就任状況(過去分)：ユナイテッド・パーセル・サービス・インク(2008年から2016年)、エンド・チョイス・インク(EndoChoice, Inc.)(2014年から2016年)</p>	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
イアン・E・L・デー ビス (69歳)	独立取締役 監査委員会委員 規制・コンプ ライアンス委 員会委員	<p>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・ディレクターとなる前は、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。マジド・アル・フタイム・ホールディング・エルエルシー (Majid Al Futtaim Holding LLC)の取締役及びプライベート・エクイティー会社であるエイパックス・パートナーズ (Apax Partners)のシニア・アドバイザー。</p> <p>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 (BP plc.) (2010年から)、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)</p>	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
ジェニファー・A・ダウドナ (56歳)	独立取締役 科学・技術・サステナビリティ委員会委員	<p>生化学・分子生物学教授としてカリフォルニア大学バークレー校 (University of California (UC), Berkeley)の教授団に2002年に加入。UCバークレー校とUCサンフランシスコ校 (UC San Francisco)の共同施設である革新的ゲノミクス研究所 (Innovative Genomics Institute)の理事、李嘉誠センター生物医学・保健学教授 (Li Ka Shing Chancellor's Professorship in Biomedicine and Health)及びUCバークレー校の生物学に関する学長諮問委員会 (Chancellor's Advisory Committee on Biology)の議長である。UCバークレー校ダウドナ研究室の主任研究員を務め、CRISPRゲノム工学の大手企業であるカリブー・バイオサイエンシス・インク (Caribou Biosciences, Inc.)及びインテリア・セラピューティクス・インク (Intellia Therapeutics, Inc.)を設立し、これらの科学諮問委員会の委員を務める。1997年からハワード・ヒューズ医学研究所 (Howard Hughes Medical Institute)の研究員。多数の生化学及び遺伝子学部門の科学賞の受賞者。ドライバー・インク (Driver Inc.)の取締役及びポモナ大学 (Pomona College)の理事である。</p> <p>他の株式公開会社における取締役就任状況： なし</p>	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
アレックス・ゴルスキー (59歳)	取締役会会長兼最高経営責任者	<p>2012年12月に取締役会会長として就任。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、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月に執行委員会副会長に就任。トラビス・マニオン財団(Travis Manion Foundation)、ナショナル・アカデミー財団(National Academy Foundation)の理事及びウォートン校監督委員会(Wharton Board of Overseers)の委員を務める。ビジネス・ラウンドテーブル(Business Roundtable)の取締役であり、そのコーポレート・ガバナンス委員会議長を務めている。</p> <p>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(2014年から)</p>	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 452,645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
マリリン・A・ヒューソン (66歳)	独立取締役 報酬委員会委員	<p>2014年1月から主に先端技術のシステム、製品及びサービスの研究、設計、開発、製造、統合及び維持に従事するグローバル・セキュリティ及び宇宙航空企業であるロッキード・マーチン・コーポレーション(Lockheed Martin Corporation)(宇宙航空業)の会長兼社長兼最高経営責任者を務める。2013年1月から同年12月までロッキード・マーチンの最高経営責任者兼社長であり、2012年から取締役を務めている。現在は、アラバマ大学カルバーハウス・カレッジ・オブ・コマース(University of Alabama's Culverhouse College of Commerce)の評議会(Board of Visitors)及び学長諮問委員会(President's Cabinet)の委員、米国慰問協会(USO)及び米国航空宇宙工業協会(Aerospace Industries Association)の理事、議会名誉勲章財団(Congressional Medal of Honor Foundation)の理事、カタリスト・インク(Catalyst, Inc.)及びビジネス・ラウンドテーブル(Business Roundtable)の取締役、並びにアトランティック・カウンシルの国際諮問委員会(International Advisory Board of the Atlantic Council)の委員を務めている。サウジアラビア王国のキング・アブドラ科学技術大学(King Abdullah University of Science and Technology)及びアラブ首長国連邦のカリファ科学技術大学(Khalifa University of Science and Technology)の理事も務めている。</p> <p>他の株式公開会社における取締役就任状況： ロッキード・マーチン・コーポレーション(2012年から)</p> <p>他の株式公開会社における取締役就任状況(過去分)： ダウ・デュポン・インク(DowDuPont Inc.)(2007年から2019年)</p>	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 3,000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
ヒューバート・ジョ リー (60歳)	独立取締役 指名・コーポ レート・ガバ ナンス委員会 委員	<p>2012年に社長兼最高経営責任者としてベスト・バイ・カンパニー・インク(Best Buy Co., Inc.)(家庭用電化製品業)に入社し、2015年に会長兼社長兼最高経営責任者に就任し、2019年6月に経営執行役会長に就任した。2004年から2008年までカールソン・ワゴンリー・トラベル(Carlson Wagonlit Travel)のグローバル・プレジデント兼最高経営責任者を務め、その後2008年から2012年まで、カールソン・カンパニーズ(Carlson Companies)の社長兼最高経営責任者を務めた。1999年にヴィヴェンディ・ユニバーサルゲームズ(Vivendi Universal Games)のグローバル最高経営責任者としてヴィヴェンディ(Vivendi)に入社し、その後、ユーエス・アッセツの(U.S. Assets)のエグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント及びヴィヴェンディ・ユニバーサル(Vivendi Universal)の最高財務責任者代理に任命された。これ以前に務めた役職には、1996年から1999年にかけて務めたエレクトロニック・データ・システムズ・フランス(Electronic Data Systems France)のヨーロッパ地域のヴァイス・プレジデント及び同社の社長並びに1983年から1996年にかけて務めたマッキンゼー・アンド・カンパニー(McKinsey & Company)で務めたパートナーとしての役職(最終的な役職)が含まれる。</p> <p>ザ・ビジネス・カウンスル(The Business Council)の副会長であり、シアンスポ財団(Sciences Po Foundation)の理事、ミネアポリス美術館(Minneapolis Institute of Art)の理事及び母校であるHEC経営大学院の国際諮問委員会の委員も務めている。</p> <p>他の株式公開会社における取締役就任状況： ラルフローレン・コーポレーション(Ralph Lauren Corporation)(2009年から)</p> <p>他の株式公開会社における取締役就任状況(過去分)：ベスト・バイ・カンパニー・インク(2012年から2020年)</p>	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 5,000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 (56歳)	独立取締役 規制・コンプライアンス委員会委員 科学・技術・サステナビリティ委員会委員	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、内科及び政策のマルゴリス教授(Margolis Professor of Business, Medicine and 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年まで米国食品医薬品局(FDA)の長官を務める。2001年から2002年まで、大統領経済諮問委員会の委員を務め、ホワイトハウスにてヘルスケア政策のシニア・ディレクターを務め、クリントン大統領の政権下で、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。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であり、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・コンソーシアム(Leadership Consortium 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。リサーチ!アメリカ(Research! America)、長期のクオリティに関する協会(Long Term Quality Alliance)、アライメント・ヘルスケア(Alignment Healthcare)、シーア・インク(Seer, Inc)、米国ヒスパニック系健康同盟(National Alliance for Hispanic Health)及び保健医療政策に関する同盟(Alliance for Health Policy)の取締役である。 他の株式公開会社における取締役就任状況： シグナ・コーポレーション(Cigna Corporation)(2018年から)	翌年の定時株主総会まで及び後任者が選任される資格を有するまで	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
アン・M・ムルカイ (67歳)	独立取締役 監査委員会委員 財務委員会委員 指名・コーポレート・ガバナンス委員会委員	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・マーケット・オペレーションズ(General Markets Operations)の社長も歴任。1976年に開始したゼロックスでの経歴の当初において、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担当するカスタマー・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・オフィサーを歴任。2010年3月から2017年2月までセーブ・ザ・チルドレン(Save the Children)の米国理事長を務め、2018年2月に理事に任命された。 他の株式公開会社における取締役就任状況： グラハム・ホールディングス・カンパニー(Graham Holdings Company)(2008年から)、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)、ウィリアムズ・ソノマ・インク(Williams-Sonoma, Inc.)(2018年から) 最近の株式公開会社における取締役就任状況(過去分)： ターゲット・コーポレーション(Target Corporation)(1997年から2017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 7,366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 (70歳)	独立取締役 規制・コンプライアンス委員会議長 指名・コーポレート・ガバナンス委員会委員	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、1979年にシティグループの前身であるコマーシャル・クレジット・カンパニー(Commercial Credit Company)に入社して以来、徐々に重責を担う役職に就く。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。ロードアベット・ファミリー・ファンド(Lord Abbett Family of Funds)の取締役並びに外交問題評議会(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： 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)： ゼロックス・コーポレーション(Xerox Corporation)(2008年から2018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 29,320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 (69歳)	独立取締役 報酬委員会委員 科学・技術・サステナビリティ委員会委員	<p>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特別教授を務めていた。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(NIH)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。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。</p> <p>他の株式公開会社における取締役就任状況：なし</p>	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
マーク・A・ワイン バーガー (58歳)	独立取締役 監査委員会委員 規制・コンプライアンス委員会委員	2012年にEY(アーンスト・アンド・ヤング)(専門サービス業)のグローバル・チェアマン兼次期最高経営責任者を務め、2013年から2019年6月まで、グローバル・チェアマン兼最高経営責任者を務めた。ジョージ・W・ブッシュ大統領の政権下で米国財務省の次官補を務め、クリントン大統領によって米国社会保障諮問委員会(U.S. Social Security Administration Advisory Board)の委員に任命された。ストーン・キャニオン・インダストリーズ・ホールディングス・インク(Stone Canyon Industries Holdings Inc.)及びテネオ(Teneo)のシニア・アドバイザーを務めている。G100及びワールド50のエグゼクティブ・アドバイザーも務めている。長期的な投資及びコーポレート・ガバナンスに注力するエフ・シー・エル・ティール・グローバル(FCLTGlobal)の取締役会の戦略アドバイザーも務めている。ジャスト・キャピタル(JUSTCapital)のCEO諮問委員会(CEO Advisory Council)の委員である。全米経済研究所(NBER)の理事、チーフ・エグゼクティブズ・フォー・コーポレート・パーパス(Chief Executives for Corporate Purpose: CECP)のシニア・アドバイザー及びアスペン経済戦略グループ(Aspen Economic Strategy Group)のメンバーを務める。エモリー大学(Emory University)及びケース・ウェスタン・リザーブ大学(Case Western Reserve University)の理事を務める。 他の株式公開会社における取締役就任状況：メットライフ・インク(MetLife Inc.) (2019年から)、サウジアラムコ(Saudi Aramco) (2020年から)	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
ロナルド・A・ウィリアムズ (70歳)	独立取締役 報酬委員会議長 指名・コーポレート・ガバナンス委員会委員	<p>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。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。ピーターソン国際経済研究所(Peterson Institute for International Economics)、ナショナル・アカデミー財団、全米アカデミーズ・プレジデント・サークル(President's Circle of the National Academies)の理事及びピーターソン・ヘルスケア・センター(Peterson Center on Healthcare)の諮問委員会のメンバーを務めており、カンファレンス・ボード理事会(Board of Trustees of the Conference Board)の副会長である。以前は、2011年から2017年1月までバラク・オバマ大統領の運営諮問委員会のメンバーを務め、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)の会長、2008年から2010年までザ・ビジネス・カウンシル(The Business Council)の副会長及び2019年7月までMITコーポレーション(MIT Corporation)の取締役を務めていた。</p> <p>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)、アメリカン・エクスプレス・カンパニー(American Express Company)(2007年から)</p> <p>最近の株式公開会社における取締役就任状況(過去分)：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2017年)</p>	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

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：8名

女性執行役員の人数：3名

女性執行役員比率：27.3%

2020年6月24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
ホアキン・デュアト (57歳)	執行委員会副 会長	1989年に当社の子会社であるヤンセン・ファーマスーティカ・エスエー(Janssen-Farmaceutica S.A.)(スペイン)に入社し、医薬品部門で徐々に重責を担う管理職に就く。2009年には医薬品部門のカンパニー・グループ・チェアマンに指名され、2011年に医薬品部門ワールドワイド・チェアマンに指名される。2016年に執行委員会の委員に就任し、エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼医薬品部門ワールドワイド・チェアマンに指名される。2018年7月に当社の医薬品部門及び一般消費者向け製品部門、サプライ・チェーン、情報技術、グローバル・サービス及びヘルス・アンド・ウェルネスグループにつき責任を有する執行委員会副会長に昇進した。	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 177,190株
ピーター・M・ファソ 口 (57歳)	執行委員会委員兼エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼最高人事責任者	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し、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し、2011年に執行委員会委員に就任。2016年4月にエグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼最高人事責任者に指名。当社のグローバル人材、採用、多様性、報酬、福利厚生、社内向け広報及び人事計画に関する全ての事項の責任者。	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 100,166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 (59歳)	上記を参照。	上記を参照。	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	上記を参照。
アシュレー・マクエボイ (49歳)	執行委員会委員兼エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼医療機器部門ワールドワイド・チェアマン	1996年に当社の子会社であるマクニール・コンシューマー・ヘルス (McNeil Consumer Health)のアシスタント・ブランド・マネージャーとして当社に入社し、2012年にビジョンケア(Vision Care)のカンパニー・グループ・チェアマン、その後2014年に一般消費者向け医療機器事業のカンパニー・グループ・チェアマンに任命されるまでの間、徐々に重責を担う役職を経験し昇進した。2018年7月にエグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼医療機器部門ワールドワイド・チェアマンに昇進し、執行委員会委員に就任する。エチコン(Ethicon)、デピュー・シンセス(DePuy Synthes)、バイオセンス・ウェブスター(Biosense Webster)及びジョンソン・エンド・ジョンソン・ビジョン (Johnson & Johnson Vision)の手術、整形外科、インターベンションソリューション及び眼科事業の責任者。	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 53,415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
ティボー・モンゴン (50歳)	執行委員会委員兼エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼一般消費者向け製品部門ワールド・ワイド・チェアマン	2000年にフランスのビジョンケアグループのマーケティング担当取締役として当社に入社し、その後、フランス、ベルギー及び北アフリカ地域担当のカントリー・マネージャー、ラテンアメリカ地域担当のマネージング・ディレクター、アジア太平洋地域担当の社長として総合的な管理職を務める。2012年には神経科学治療部門のグローバル商業戦略リーダーとして医薬品部門に移り、その後、当社のアジア太平洋地域のカンパニー・グループ・チェアマンとして一般消費者向け製品部門に加わった。2019年にエグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼一般消費者向け製品部門ワールド・ワイド・チェアマンに昇進し、執行委員会の委員に就任した。当社の健康及びウェルネス製品並びに美容品、OTC(市販薬)、オーラルケア、ベビーケア、女性用ヘルスケア及び創傷ケアに関するソリューションのグローバル展開の責任者。	翌年の定時取締役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 35,815株
マイケル・E・スニード (60歳)	執行委員会委員兼グローバル・コーポレート・アフェアーズ担当エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼最高コミュニケーション責任者	1983年に当社の子会社であるパーソナル・プロダクツ・カンパニー(Personal Products Company)のマーケティング・アシスタントとして当社に入社し、グローバル企業の管理職として徐々に重責を担う。2004年に一般消費者向け製品部門の北アメリカ担当カンパニー・グループ・チェアマンに任命され、その後、2007年にはビジョンケア・フランチャイズのカンパニー・グループ・チェアマンに任命される。2012年にグローバル・コーポレート・アフェアーズ担当ヴァイス・プレジデント兼最高コミュニケーション責任者に就任。2018年1月にグローバル・コーポレート・アフェアーズ担当エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼最高コミュニケーション責任者に任命され、2018年7月には執行委員会委員に就任し、当社のグローバル・マーケティング、コミュニケーション、企画及び慈善活動部門を指揮する。	翌年の定時取締役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 59,902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
パウルス・ストッフ フェルズ (57歳)	執行委員会副 会長兼最高科 学責任者	チボテック・ヴィルコ・NV(Tibotec Virco NV)の買収に伴い2002年に当社に再入社。ヴィルコ・NV(Virco NV)では最高経営責任者を、チボテック・NV(Tibotec NV)では会長を務めていた。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。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た。2012年に最高科学責任者に任命され、執行委員会委員に就任した。2016年にエグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼最高科学責任者に指名。2018年に執行委員会副会長兼最高科学責任者に昇進した。医薬品、医療機器及び一般消費者向け製品部門における当社のイノベーション計画、製品安全戦略、並びに当社の国際公衆衛生戦略の責任者。	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 254,799株
ジェニファー・L・ トーパート (56歳)	執行委員会委員 兼エグゼク ティブ・ヴァ イス・プレジ デント兼医薬 品部門ワール ドワイド・ チェアマン	2005年に当社の子会社であるジョンソン・エンド・ジョンソン・ファーマスーティカル・サービシズ(Johnson & Johnson Pharmaceutical Services)のワールドワイド・ヴァイス・プレジデントとして当社に入社。2012年に医薬品部門の北アメリカ担当カンパニー・グループ・チェアマンに任命され、2015年に医薬品部門の米州担当カンパニー・グループ・チェアマンに就任するまでの間、医薬品部門において、徐々に重責を担う様々な管理職を務める。2018年7月にエグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼医薬品部門ワールドワイド・チェアマンに昇進し、執行委員会委員に就任。ヤンセン社の全体の免疫事業、感染症事業、神経科学事業、腫瘍事業、心臓血管及び代謝事業並びに肺高血圧症事業の責任者。	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 107,585株
マイケル・H・ウル マン (61歳)	執行委員会委員 兼エグゼク ティブ・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・カウンセルに指名され、2012年にヴァイス・プレジデント兼ジェネラル・カウンセルに任命され、執行委員会の委員に就任した。2016年4月にエグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼ジェネラル・カウンセルに指名。法務、政府業務及びポリシー、グローバルセキュリティ、航空、並びにヘルスケア・コンプライアンス及びプライベート部門の全世界の責任者。	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 144,938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
キャスリン・E・ウェンゲル (54歳)	執行委員会委員兼エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼最高グローバル・サプライ・チェーン責任者	1988に当社の子会社であるヤンセン(Janssen)のプロジェクト・エンジニア兼エンジニアリング・スーパーバイザーとして当社に入社。当社での在職期間中、運営、品質、エンジニアリング、新製品、情報技術、並びにその他の技術部門及び事業部門の役職に就き、グローバル企業において様々な戦略的リーダーとしての役職及び管理職を担う。2010年に当社の最初の最高品質責任者となる。2014年に当社のサプライ・チェーン担当ヴァイス・プレジデントに昇進。2018年7月にエグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼最高グローバル・サプライ・チェーン責任者に昇進し、執行委員会委員に就任する。	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 58,734株
ジョゼフ・J・ウォルク (53歳)	執行委員会委員兼エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼最高財務責任者	1998年に当社の子会社であるオーソ・マクニール(Ortho-McNeil)の事業開発担当財務マネージャーとして当社に入社し、長年にわたり、当社の子会社の医薬品、医療機器及びサプライ・チェーン部門の複数のセグメント及び部門において様々な幹部指導者としての役職に就く。2014年から2016年にかけて、当社のヤンセン・ファーマスーティカル・カンパニーズ(Janssen Pharmaceutical Companies)の財務担当ヴァイス・プレジデント兼最高財務責任者を務める。2016年に投資家向け広報活動担当ヴァイス・プレジデントに就任。2018年7月にエグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼最高財務責任者に任命され、執行委員会委員に就任する。当社の経営全体において戦略上の役割を果たし、当社の世界的な長期財務戦略の開発及び執行を指揮している。	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 21,294株

(3) 監査の状況

監査の状況

「3 コーポレート・ガバナンスの状況等 (1)コーポレート・ガバナンスの概要」を参照のこと。

内部監査の状況

「3 コーポレート・ガバナンスの状況等 (1)コーポレート・ガバナンスの概要」を参照のこと。

会計監査の状況

独立登録会計事務所の名称	関連する公認会計士の 提出会社に対する 継続監査年数	業務を担当した 公認会計士の氏名等	監査業務に関与した 補助者の構成
プライスウォーターハウス クーパーズ エルエルピー (Pricewaterhouse Coopers LLP)	1年	スティーブ・ジョンソン	当社の2019年度の監査には、約 215名の公認会計士及びその他の 専門家が関与した。

取締役会の監査委員会は、当社の財務書類の監査のために任用される独立登録会計事務所の任命、報酬、任用及び監督につき、直接責任を負う。監査委員会は、2020年度について、当社及びその子会社の独立登録会計事務所として、プライスウォーターハウスクーパーズ エルエルピーを任命した。ニュージャージー州法では、任命に関して株主の承認を得ることは義務付けられていないが、優れたコーポレート・ガバナンスの観点から、取締役会は、定時株主総会において、任命に関する株主の意向を確認することを決定した。承認には、定時株主総会において投じられる議決権の過半数の賛成票を獲得することが要求される。監査委員会は、かかる任命が承認されなかった場合は、これを再検討する。

2018年度及び2019年度中に、プライスウォーターハウスクーパーズ 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業務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ズ エルエルピーは、適用ある規則及び規制に従ってサービスを提供している。プライスウォーターハウスクーパーズ 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。

プライスウォーターハウスクーパース エルエルピー及びその前身の事務所は、少なくとも1920年以降から当社の独立監査人を務めている。監査委員会は、プライスウォーターハウスクーパース エルエルピーを長年にわたり任用し、同社が有する当社のグローバルな運営及び事業、会計方針及び慣習並びに内部統制に関する組織的な深い知識を活用してきたことがより質の高い監査業務及びより高い運営効率に繋がったと考えている。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、当社の独立登録会計事務所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議長は、監査法人の筆頭業務執行社員の法定の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筆頭業務執行社員の選任に直接関与した。

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登録会計事務所として継続的に任用することが当社及び当社の株主の最善の利益に適うものと考えている。

監査委員会は、プライスウォーターハウスクーパース エルエルピーの任用に関連する監査報酬の交渉につき責任を負う。次頁の表は、にプライスウォーターハウスクーパース エルエルピーが2018年及び2019年の監査業務及び非監査業務につき請求し又は請求する予定の報酬(及びこれらの業務に関連して発生した現金支払費用)の総額を示すものであり、監査報酬、監査関連報酬、税務報酬及びその他全ての報酬に分類されている。各分類において提供されるサービスの種類は、次頁の表に記載されている。

監査及び非監査業務の事前承認

2003年度に監査委員会が採択した監査及び非監査業務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業務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、ある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両方の枠組みを活用している。

各年度に、監査委員会は、当該年度の監査業務、監査関連業務(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、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の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。

年に一度の頻度で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(為替換算の影響を除く。)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み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。かかる特定の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。

2019年度において、わずかな例外(それにより、一定の非監査業務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 エルエルピー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 エルエルピーの代表者は、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ます。

監査報酬の内容等

(a) 監査証明業務を実施する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	
	監査証明関連業務に 対する報酬	非監査業務に 対する報酬	監査証明関連業務に 対する報酬	非監査業務に 対する報酬
提出会社及び 連結子会社	69,230千米ドル (7,458,840千円)	2,880 千米ドル (310,291千円)	56,495千米ドル (6,086,771千円)	2,730千米ドル (294,130千円)

非監査業務の報酬の内容については、前記「 会計監査の状況」を参照のこと。

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・レター及び同意書の発行、並びにSECへの書類提出に係る支援及び当該書類の精査に関して提供される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に関する相談及び監査、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、財務会計及び報告基準に関する相談、並びにその他の監査関連費用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 - 税務に関する法令遵守(法人税及び外国税の納税申告書の精査及び作成、税務監査の支援、一定の費用に関する課税措置の精査、並びに法令遵守のための移転価格の文書化)、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 - 監査報酬、監査関連報酬又は税務報酬の区分に含まれない報酬により構成され、会計調査ソフトウェア、ベンチマーキング、非財務指標に関する保証、市場評価及びその他の運営に関する精査の報酬が含まれる。

(b) その他重要な報酬の内容

該当なし。

(c) 監査報酬の決定方針

前記「 会計監査の状況」を参照のこと。

(4) 役員の報酬等

取締役報酬

報酬委員会の憲章では、1年毎に非従業員取締役の報酬(報酬の総額及び当社の非従業員取締役の報酬プログラムの各要素を含む。)の精査を行うことを義務付けている。

報酬委員会は、1年毎に行われる当該精査の際に、同業他社の幹部の報酬に対して用いられるプログラムとの比較により、当社の非従業員取締役の報酬プログラムの競争力及び当該プログラムの各要素を分析する(同業他社の役員に関する情報については、議決権行使参考書類を参照のこと。)。報酬委員会の独立コンサルタントであるフレデリック・W・クック・アンド・コー・インク(Frederic W. Cook & Co., Inc.)は、同委員会から提供された競争データの独立評価を提供し、非従業員取締役の報酬につき同委員会に助言する。非従業員取締役の報酬プログラムに関する決定は、報酬委員会の推奨に基づき、当社の取締役全員により承認されている。

2019年度の非従業員取締役の報酬

2018年における報酬委員会による当社の非従業員取締役の報酬プログラムの競争力に関する分析により、非従業員取締役の報酬全体が同業他社の中央値を下回っていることが判明した。これを受けて、報酬委員会は、報酬制度全体を同業他社の中央値まで引き上げるよう、2018年9月11日において、以下の非従業員取締役の2019年度の報酬プログラムを推奨し、取締役会は同日付でこれを承認した。

2019年度非従業員取締役報酬	(米ドル)
現金報酬	120,000
主席取締役現金報酬	35,000
監査委員会議長現金報酬	25,000
議長(監査委員会議長を除く。)現金報酬	20,000
繰延株式ユニット価値	185,000

2020年度の非従業員取締役の報酬

2019年9月9日において、報酬委員会は、2020年度の非従業員取締役の報酬プログラムに変更を加えるよう推奨することはなかった。当社の取締役会は、2020年度の非従業員取締役の報酬プログラムには変更を加えないことを承認した。

2019年度の当社の非従業員取締役の報酬は下表の通りである。ゴルスキー氏は、当社の従業員であるため、取締役としての役務に対する追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、付随する脚注及び説明的な開示を参照のこと。

2019年度の非従業員取締役報酬の総額					
A	B	C	D	E	F
氏名	追加的な現金報酬を得る職務	現金報酬 (米ドル)	株式報奨(繰延 株式ユニット) (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	委員会議長	140,000	184,979	20,000	344,979
D・S・デービス	監査委員会議長	145,000	184,979	0	329,979
I・E・L・デービス		120,000	184,979	0	304,979
J・A・ダウドナ		120,000	184,979	20,000	324,979
M・A・ヒューソン (注1)		80,520	0	0	80,520
H・ジョリー(注2)		8,877	0	0	8,877
M・B・マクレラン		120,000	184,979	0	304,979
A・M・ムルカイ	主席取締役	155,000	184,979	20,000	359,979
W・D・ペレス	委員会議長	140,000	184,979	20,000	344,979
C・プリンス	委員会議長	140,000	184,979	20,000	344,979
A・E・ワシントン		120,000	184,979	20,000	324,979
M・A・ワインバーガー (注2)		8,877	0	0	8,877
R・A・ウィリアムズ	委員会議長	140,000	184,979	10,000	334,979

(注1)2019年4月に取締役に選任された。

(注2)2019年12月に取締役に選任された。

現金報酬(上記の取締役報酬表C列)

選択的報酬繰延 下記の通り、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。2019年度に、ワシントン氏は、自身の2019年度の現金報酬を繰り延べることを選択した。

株式報酬(上記の取締役報酬表D列)

繰延株式ユニット 強制繰延 上記表D列の数値は全て、2019年2月12日に各非従業員取締役が付与された繰延株式ユニットの付与日時点における公正価値を表示している。取締役会は、185,000米ドルの価値を有する2019年度の繰延株式ユニットの付与を承認した。これにより、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、1,402個の繰延株式ユニット(1株未満の端数は切り捨てる。)を付与された。繰延株式ユニットは直ちに権利確定するが、当該ユニットは取締役を退任する時まで繰り延べられなければならない。繰延株式ユニットには、当社の普通株式への仮想投資に基づき加算金(当社の普通株式に対する配当と同額でかつ同時期に発生する配当相当額を含む。)が発生する。繰延株式ユニットは、取締役の退任時に現金で清算される。

その他全ての報酬(上記の取締役報酬表E列)

寄付金マッチング拠出 上記表E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。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、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。

取締役のための繰延報酬制度

選択的報酬繰延 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、繰延報酬は繰延株式ユニットに転換され、当社の普通株式への仮想投資に基づき加算金(当社の普通株式に対する配当と同額でかつ同時期に発生する配当相当額を含む。)が発生する。繰延株式ユニットは、取締役の退任時に現金で清算される。2019年度に、ワシントン氏は、自身の2019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 2019年12月31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(強制繰延分、選択的報酬繰延分及び未払の配当金相当分を含む。)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	6,396
D・S・デービス	8,143
I・E・L・デービス	13,370
J・A・ダウドナ	1,441
M・A・ヒューソン	0
H・ジョリー	0
M・B・マクレラン	10,160
A・M・ムルカイ	13,370
W・D・ペレス	24,931
C・プリンス	20,123
A・E・ワシントン	20,425
M・A・ワインパーガー	0
R・A・ウィリアムズ	20,928

付加的な取決め

当社は、取締役会及び委員会の会議、取締役向けオリエンテーションその他の関連する教育プログラム又は当社の社内会議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取締役に支払うか、又はこれらを払い戻す。

非従業員取締役のための株式保有ガイドライン

当社の非従業員取締役のための株式保有ガイドラインは、取締役の利益を当社の株主の利益とより一層一致させるために設定されている。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、取締役が間接的に保有し、当該取締役が受益者となっている株式及び繰延株式ユニットが含まれる。全ての取締役は、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。

氏名	株式保有ガイドラインの対 年間現金報酬比	2019年における株式	
		保有ガイドラインの 遵守の有無	保有基準達成の 有無(注1)
M・C・ベックリー	5倍	有	有
D・S・デービス	5倍	有	有
I・E・L・デービス	5倍	有	有
J・A・ダウドナ	5倍	有	無(注2)
M・A・ヒューソン	5倍	有	有
H・ジョリー	5倍	有	有
M・B・マクレラン	5倍	有	有
A・M・ムルカイ	5倍	有	有
W・D・ペレス	5倍	有	有
C・プリンス	5倍	有	有
A・E・ワシントン	5倍	有	有
M・A・ワインバーガー	5倍	有	無(注2)
R・A・ウィリアムズ	5倍	有	有

(注1) 非従業員取締役には、最初にガイドラインが適用されてから要求された保有基準を達成するまでに5年間の猶予が与えられている。

(注2) 過去5年以内に取締役就任した。

要約報酬表

下表において、2019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名の報酬を示している。2018年度及び2019年度の議決権行使参考書類においても名前を挙げられている執行役員については、下表において、2017年度及び2018年度の報酬を示している。表を完全に理解するためには、表の後に続く各列の説明を参照のこと。

A	B	C	D	E	F	G	H	I
氏名及び 主要な役職名	年度	給与 (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 会長兼最高経営 責任者	2019	1,650,000	9,956,365	4,049,997	3,690,971	5,775,000	243,444	25,365,777
	2018	1,642,308	10,319,463	4,305,594	3,570,497	0	259,710	20,097,572
	2017	1,600,000	12,354,361	5,054,398	3,598,382	6,959,144	236,279	29,802,564
ジョゼフ・ウォ ルク EVP兼最高財務責 任者	2019	796,538	2,379,419	1,182,003	1,132,914	1,925,000	81,818	7,497,692
	2018	597,542	670,085	216,898	749,729	441,000	32,935	2,708,189
パウルス・ ストッフェルズ 執行委員会VC兼 CSO	2019	1,222,500	4,824,472	2,040,008	2,388,631	3,519,000	73,238	14,067,849
	2018	1,178,300	4,666,961	2,010,004	2,191,603	154,000	390,897	10,591,765
	2017	1,173,023	4,630,306	1,859,996	2,139,188	3,335,134	443,139	13,580,786
ホアキン・デュ アート 執行委員会副会 長	2019	969,615	4,622,787	1,974,005	2,295,437	3,469,000	88,458	13,419,302
	2018	934,046	4,275,951	1,892,999	2,010,088	79,000	91,876	9,283,960
	2017	897,254	11,483,016	1,650,003	1,928,262	3,329,047	71,726	19,359,308
ジェニファー・ トーバート EVP兼医薬品部門 ワールドワイド ・チェアマン	2019	796,154	2,625,279	1,200,004	1,179,065	1,237,000	59,798	7,097,300

(注)VCとは、副会長を意味する。CSOとは、最高科学責任者を意味する。EVPとは、エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデントを意味する。

給与(上記の要約報酬表C列)

C列には、各年度に支払われた基本給与が記載されている。

株式報奨(上記の要約報酬表D列)

D列には、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が記載されている。2019年度の報奨の詳細については、後記の「プランに基づく報奨の付与」を参照のこと。

PSUは、米国会計規則に従い、業績目標が認められた場合に付与されたとみなされる。当社は3つの1年間の販売目標を用いたため、以下の表に示す通り、2019年の報奨の9分の7及び過去2年の報奨のそれぞれ9分の1の報奨が2019年に付与されたとみなされる。

PSU報奨	2019年に付与されたとみなされる報奨の割合			
	2019年の営業売上	2019年から2021年の累計調整後オペレーショナルEPS	2019年から2021年の相対的TSR	合計
2019年 - 2021年	1/9	3/9	3/9	7/9
2018年 - 2020年	1/9	該当なし	該当なし	1/9
2017年 - 2019年	1/9	該当なし	該当なし	1/9

下表は、(i)最低業績、(ii)目標業績及び(iii)最高業績(200%)の達成を仮定した場合のPSUの数及び価値を記載している。

氏名	報奨	業績連動株式ユニット					
		ユニット			付与日の公正価値		
		最低業績 (個)	目標業績 (個)	最高業績 (個)	最低業績 (米ドル)	目標業績 (米ドル)	最高業績 (米ドル)
A・ゴルスキー	2019年 - 2021年PSU	0	51,936	103,872	0	6,474,757	12,949,514
	2018年 - 2020年PSU	0	8,011	16,022	0	999,220	1,998,440
	2017年 - 2019年PSU	0	8,828	17,656	0	1,132,385	2,264,770
J・ウォルク	2019年 - 2021年PSU	0	15,158	30,316	0	1,889,718	3,779,435
	2018年 - 2020年PSU	0	323	646	0	40,288	80,576
	2017年 - 2019年PSU	0	432	864	0	55,414	110,827
P・ストッフエルズ	2019年 - 2021年PSU	0	26,160	52,320	0	3,261,315	6,522,630
	2018年 - 2020年PSU	0	3,740	7,480	0	466,494	932,988
	2017年 - 2019年PSU	0	3,248	6,496	0	416,627	833,255
J・デュアト	2019年 - 2021年PSU	0	25,314	50,628	0	3,155,846	6,311,692
	2018年 - 2020年PSU	0	3,522	7,044	0	439,303	878,605
	2017年 - 2019年PSU	0	2,882	5,764	0	369,680	739,360
J・トーパート	2019年 - 2021年PSU	0	15,389	30,778	0	1,918,516	3,837,032
	2018年 - 2020年PSU	0	1,451	2,902	0	180,985	361,969
	2017年 - 2019年PSU	0	981	1,962	0	125,835	251,670

オプション報奨(上記の要約報酬表E列)

E列には、オプション報奨の付与日の公正価値が記載されている。2019年度の詳細については、後記の「プランに基づく報奨の付与」を参照のこと。

非株式インセンティブ・プラン報酬(上記の要約報酬表F列)

F列には、年次業績賞与、並びに権利確定済みの長期報酬証書(以下「CLC」という。)及び長期業績証書(以下「CLP」という。)に関して受領した配当相当額が含まれる。

- ・ **年次業績賞与**：取締役会及び委員会は、該当年度の業績を検討した後、年次業績賞与を承認した。当社は、該当年度の業績につき翌年度第1四半期に賞与の金額を決定し、支払を行う。
- ・ **CLC及びCLP**：当社は、2012年にCLC及びCLPの付与を終了した。現金が主体のこれらの長期インセンティブは、全て権利確定済みであり、当初の条件に従って支払が行われる予定である。CLC及びCLPの価値は、議決権行使参考書類の以下の複数の表に記載される。
 - ・ 要約報酬表の「**非株式インセンティブ・プラン報酬**」の列には、権利確定済みのCLC及びCLPに関して支払われた配当相当額が含まれている。
 - ・ 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**」の列には、権利確定済みCLC及びCLPの価値の年次変動が含まれているが、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。
 - ・ 議決権行使参考書類の「**非適格繰延報酬**」の表には、支払われていない権利確定済みCLC及びCLPの価値が含まれている。

下表は、F列に含まれる金額を記載している。

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	2019	3,120,000	450,000	120,971	3,690,971
	2018	3,030,000	424,800	115,697	3,570,497
	2017	3,080,000	398,400	119,982	3,598,382
J・ウォルク	2019	1,110,000	15,000	7,914	1,132,914
	2018	728,000	14,160	7,569	749,729
P・ストッフエルズ	2019	1,710,000	600,000	78,631	2,388,631
	2018	1,550,000	566,400	75,203	2,191,603
	2017	1,530,000	531,200	77,988	2,139,188
J・デュアト	2019	1,650,000	581,250	64,187	2,295,437
	2018	1,400,000	548,700	61,388	2,010,088
	2017	1,350,000	514,600	63,662	1,928,262
J・トーパート	2019	1,000,000	140,625	38,440	1,179,065

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G列)

G列には、未払年金給付の現在価値の増加額及び参照利益率を上回る非適格繰延報酬による収入が含まれる。下表は、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金額を示したものである。

年金金額の変更及び非適格繰延報酬による収入の変更					
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	2019	5,775,000	0	0	5,775,000
	2018	0	0	0	0
	2017	6,807,000	91,082	61,062	6,959,144
J・ウォルク	2019	1,925,000	0	0	1,925,000
	2018	441,000	0	0	441,000
P・ストッフエルズ	2019	3,519,000	0	0	3,519,000
	2018	154,000	0	0	154,000
	2017	3,174,000	121,443	39,691	3,335,134
J・デュアト	2019	3,469,000	0	0	3,469,000
	2018	79,000	0	0	79,000
	2017	3,179,000	117,648	32,399	3,329,047
J・トーパート	2019	1,237,000	0	0	1,237,000

年金金額の変更

年金金額の現在価値の変動額は、現時点において現金で支払われない。年金は、定年退職後にのみ支払われる。年金の詳細については、議決権行使参考書類の「2019年度年金給付」を参照のこと。割引率の詳細については、後記「第6 経理の状況 - 1 財務書類」の連結財務書類に対する注記10を参照のこと。

- ・ **勤務年数、給与及び年齢の影響**：以下の要因により、現在価値が増加した。
 - ・ **勤務年数**：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
 - ・ **5年間の平均給与**：5年間の平均給与が前年度末日時点から増加したこと
 - ・ **年齢**：各役員が当社の予定する給付の支払開始年齢に1年近づくこと
- ・ **仮定の変更の影響**：現在価値の変動は、死亡率及び利率の仮定の変更の影響を非常に受けやすく、かかる仮定の変更により現在価値が増減する可能性がある。下表は、保険数理上の仮定の変更及び当該変更による年金金額の変更への正味の影響を記載している。

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
2019	PRI-2012表、MMP-2019スケールを用いた世代別死亡率予測	3.46%	増加
2018	RP-2014表、MMP-2018スケールを用いた世代別死亡率予測	4.47%	減少
2017	RP-2014ホワイトカラー表、MMP-2016スケールを用いた世代別死亡率予測	3.74%	増加
2016	RP-2014表、世代別死亡率予測	4.41%	該当なし

下表において、2017年度から2019年度の年金金額の変動額、並びに(i)勤務年数、給与及び年齢、並びに(ii)仮定の変更による影響額を示している。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。

参照利益率を上回る非適格繰延報酬による収入

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繰り延べられ、当該年度に支払われない。

- ・ CLC及びCLPの価値の変動は、当社の長期営業成績に左右される。
- ・ 当社は、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記載している。「CLCユニット価値及びCLPユニット価値の詳細」については、議決権行使参考書類を参照のこと。

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	49.09米ドル	5.57米ドル
期末時点でのユニットの価値	49.66米ドル	5.62米ドル
ユニットの価値の変動額(米ドル)	0.57米ドル	0.05米ドル
ユニットの価値の変動率(%)	1.16%	0.90%
参照利益率	2.52%	2.52%
参照利益率を上回る利益	(1.36)%	(1.62)%
要約報酬表に含まれる参照利益率を上回る利益	0.00%	0.00%

その他全ての報酬(上記の要約報酬表H列)

H列には、2019年度の臨時手当及びその他個人報酬、税金還付金、当社の401(k)貯蓄制度及び超過貯蓄制度への当社拠出、並びに保険料の金額が含まれている。2017年度及び2018年度の詳細は、当社の2018年度及び2019年度の議決権行使参考書類(2018年3月14日付及び2019年3月13日付)に記載されている。

氏名	臨時手当及び その他 個人報酬 (米ドル)	税金還付金 (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)	合計 (米ドル)
A・ゴルスキー	160,609	0	74,250	8,585	243,444
J・ウォルク	39,395	0	35,844	6,579	81,818
P・ストッフエルズ	8,963	0	55,013	9,262	73,238
J・デュアト	44,825	0	43,633	0	88,458
J・トーバート	17,304	0	35,827	6,667	59,798

その他全ての報酬の詳細

2019年度の臨時手当及びその他個人報酬の詳細

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)	合計 (米ドル)
A・ゴルスキー	88,438	64,810	7,361	160,609
J・ウォルク	20,131	288	18,976	39,395
P・ストッフエルズ	0	8,963	0	8,963
J・デュアト	40,018	4,807	0	44,825
J・トーバート	0	0	17,304	17,304

当社は、当社に係る追加費用に基づき臨時手当及びその他個人報酬を評価する。

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、追加費用を算出する。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、追加費用を算出する。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。議決権行使参考書類に記載される通り、当該金額は、当社の指定執行役員に対して支払われず、主に運転手の残業手当、燃料費、着陸料、取扱手数料、乗組員の費用及びその他雑費で構成される。

税金還付金：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。

プランに基づく報奨の付与

下表において、2019年度の年次業績賞与及び2019年度に付与されたとみなされるPSUのとりうる範囲を示している。また、2019年度に付与されたRSU及びオプションも示している。前記の要約報酬表のD列及びE列に記載される株式報奨及びオプション報奨の付与日の公正価値を下表に記載している。

表を完全に理解するためには、表の後に続く各列の説明を参照のこと。

A 氏名	B 報奨	C 付与日	D 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			E 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			J その他全ての 株式報奨： 株式数又は ユニット数 (株/個)	K 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)	L オプション 報奨の行使 又は基本価格 (米ドル/ 1株当たり)	M 付与日の 株価終値 (米ドル)	N 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)		
			最低額 (米ドル)	目標額 (米ドル)	最高額 (米ドル)	最低数 (個)	目標数 (個)	最高数 (個)							
A・ゴルスキー	賞与 2019年 - 2021年PSU 2018年 - 2020年PSU 2017年 - 2019年PSU RSU 株式報奨 合計 オプション	2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日	0	2,887,500	5,775,000	0	51,936	103,872					6,474,757		
						0	8,011	16,022						999,220	
						0	8,828	17,656							1,132,385
											11,129				1,350,003
												227,464	131.94	132.00	9,956,365
J・ウォルク	賞与 2019年 - 2021年PSU 2018年 - 2020年PSU 2017年 - 2019年PSU RSU 株式報奨 合計 オプション	2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日	0	1,006,250	2,012,500	0	15,158	30,316					1,889,718		
						0	323	646						40,288	
						0	432	864							55,414
											3,248				393,999
												66,386	131.94	132.00	2,379,419
P・ スタッフェルズ	賞与 2019年 - 2021年PSU 2018年 - 2020年 PSU 2017年 - 2019年PSU RSU 株式報奨 合計 オプション	2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日	0	1,528,125	3,056,250	0	26,160	52,320					3,261,315		
						0	3,740	7,480						466,494	
						0	3,248	6,496							416,627
											5,606				680,036
												114,575	131.94	132.00	4,824,472
J・デュアト	賞与 2019年 - 2021年PSU 2018年 - 2020年PSU 2017年 - 2019年PSU RSU 株式報奨 合計 オプション	2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日	0	1,218,750	2,437,500	0	25,314	50,628					3,155,846		
						0	3,522	7,044						439,303	
						0	2,882	5,764							369,680
											5,424				657,958
												110,868	131.94	132.00	4,622,787
J・トーバート	賞与 2019年 - 2021年PSU 2018年 - 2020年PSU 2017年 - 2019年PSU RSU 株式報奨 合計 オプション	2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日 2019年 2月11日	0	800,000	1,600,000	0	15,389	30,778					1,918,516		
						0	1,451	2,902						180,985	
						0	981	1,962							125,835
											3,297				399,943
												67,397	131.94	132.00	2,625,279
												1,200,004			

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列には、2019年度の業績に対する年次業績賞与金額の最低額、目標額及び最高額が記載されている。取締役会及び委員会は、実際の年次業績賞与(前記の要約報酬表のF列に含まれる。)を決定する際にかかる金額範囲を考慮した。

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列には、2019年度に付与されたとみなされるPSUの最低数、目標数及び最高数が記載されている。米国会計規則に従い2019年度に付与されたとみなされる報奨の詳細については、議決権行使参考書類を参照のこと。

現在までの実績については、議決権行使参考書類の「業績連動株式ユニット報奨(2019年更新)」を参照のこと。

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列には、2018年度の業績に基づき2019年2月に付与されたRSUの数が記載されている。

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)

K列からM列には、2018年度の業績に基づき2019年2月に付与されたオプションの数、それらの行使価格及び付与日の株価終値が記載されている。

行使価格は、付与日の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に相当する。付与日の終値は、行使価格より0.06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列には、2019年度に付与されたPSU、RSU及びオプション報奨の付与日の公正価値が記載されている。株式報奨及びオプション報奨の付与日の公正価値については、前記の要約報酬表のD列及びE列に記載している。

2019年における長期インセンティブの付与日の公正価値の詳細

PSU、RSU及びオプションに使用した仮定：当社は、PSU、RSU及びオプションの公正価値の算出において、付与日、普通株式の市場公正価格及び配当利回りと同じ付与日、普通株式の市場公正価格及び配当利回りを仮定として使用した。

2019年度の営業売上及び2019年 - 2021年度のEPSに連動するRSU及びPSUの公正価値：権利確定前に配当は支払われないため、当社は、普通株式の市場公正価格を予想配当利回りで割り引いた額に基づき、2019年度の営業売上及び2019年 - 2021年度のEPSに連動するRSU及びPSUの公正価値を算出した。権利確定までの期間が長い報奨は、権利確定期間の残存期間がより短い報奨と比べ、より長期にわたって配当を受け取ることができないため、前者の報奨に対する割引率の方が大きくなる。

2019年 - 2021年PSU：当社は、2019年度に付与されたとみなされる報奨の各要素の公正価値の加重平均を用いて、2019年 - 2021年PSUの公正価値を算出した。独立した第三者がモンテ・カルロ・シミュレーションを用いて、相対的なTSRに連動するPSUの公正価値を算出した。

オプション：当社は、以下の仮定を使用し、ブラック・ショールズ・モデルを用いてオプションを評価した。

PSU、RSU及びオプションの公正価値の算出において使用した仮定	
付与日	2019年2月11日
普通株式の市場公正価格(ニューヨーク証券取引所における高値と安値の平均)	131.94米ドル
配当利回り	2.80%

2019年度の営業売上及び2019年 - 2021年度のEPSの業績に連動するRSU及びPSUの公正価値(米ドル)	
RSU	121.305
2019年 - 2021年度のEPSの業績に連動する2019年 - 2021年PSU	121.305
2019年度の営業売上に連動するPSU	
2019年 - 2021年PSU	121.305
2018年 - 2020年PSU	124.731
2017年 - 2019年PSU	128.272

2019年 - 2021年PSUの公正価値		
業績基準	加重	公正価値 (米ドル)
2019年度の営業売上	1/9	121.305
2019年 - 2021年度のEPS	3/9	121.305
2019年 - 2021年度の相対的TSR	3/9	129.153
加重平均		124.668

2019年度のオプションの公正価値	
行使価格	131.94米ドル
無リスク金利(7年物の米国国債利回りに基づき決定される。)	2.56%
予想ボラティリティ(アット・ザ・マネーで取引される権利行使期間2年のオプションの平均ヒストリカル・ボラティリティ及びインプライド・ボラティリティを組み合わせて算出される。)	16.27%
予想期間(年)(過去のデータに基づき算出される。)	7.00
公正価値	17.805米ドル

2019年度末における株式報奨の残高

下表において、2019年度末における未行使のストック・オプション、RSU及びPSUを示している。また、RSU及びPSUの価値も示している。

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	
氏名	付与日	権利確定日	オプション			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 (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)	株式報奨	
			未行使オプションの基礎となる証券の数 (個)	行使可能分	行使不可能分					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 (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	オプション										
	2012年 1月17日	2015年 1月17日	231,951			65.37	2022年 1月17日				
	2013年 1月16日	2016年 1月17日	547,692			72.54	2023年 1月13日				
	2014年 2月10日	2017年 2月11日	495,146			90.44	2024年 2月9日				
	2015年 2月9日	2018年 2月10日	427,127			100.06	2025年 2月9日				
	2016年 2月8日	2019年 2月9日	411,264			101.87	2026年 2月8日				
	2017年 2月13日	2020年 2月13日		377,673		115.67	2027年 2月13日				
	2018年 2月12日	2021年 2月12日		239,519		129.51	2028年 2月11日				
	2019年 2月11日	2022年 2月11日		227,464		131.94	2029年 2月11日				
	RSU										
	2017年 2月13日	2020年 2月13日						31,779	4,631,789		
	2018年 2月12日	2021年 2月12日						12,017	1,751,478		
	2019年 2月11日	2022年 2月11日						11,129	1,622,052		

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	
氏名	付与日	権利 確定日	オプション			オプション 行使 価格 (米ドル)	オプション 失効日	株式報奨			
			未行使オプション の基礎 となる証券の数 (個)	行使 可能分	行使 不可能分			権利未確定の株式 又は株式 ユニット の数 (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 (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	2017年 - 2019年PSU報奨										
	2017年 2月13日	2020年 2月13日						49,513	7,216,520		
	2018年 2月12日	2020年 2月13日						12,827	1,869,535		
	2019年 2月11日	2020年 2月13日						12,880	1,877,260		
	2018年 - 2020年PSU報奨										
	2018年 2月12日	2021年 2月12日						11,640	1,696,530	24,130	3,516,948
	2019年 2月11日	2021年 2月12日						11,688	1,703,526		
	2019年 - 2021年PSU報奨										
	2019年 2月11日	2022年 2月11日						10,826	1,577,890	23,616	3,442,032

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)		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(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(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)	
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(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(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)	
J・ウォルク	オプション										
	2013年 1月16日	2016年 1月17日	1,855		72.54	2023年 1月13日					
	2014年 2月10日	2017年 2月11日	12,926		90.44	2024年 2月9日					
	2015年 2月9日	2018年 2月10日	13,015		100.06	2025年 2月9日					
	2016年 2月8日	2019年 2月9日	16,820		101.87	2026年 2月8日					
	2017年 2月13日	2020年 2月13日		19,241	115.67	2027年 2月13日					
	2018年 2月12日	2021年 2月12日		12,066	129.51	2028年 2月11日					
	2019年 2月11日	2022年 2月11日		66,386	131.94	2029年 2月11日					
	RSU										
	2017年 2月13日	2020年 2月13日					3,400	495,550			
	2018年 2月12日	2021年 2月12日					2,543	370,642			
	2019年 2月11日	2022年 2月11日					3,248	473,396			

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)		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(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(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)
氏名	付与日	権利確定日	行使可能分	行使不可能分						
J・ウォルク	2017年 - 2019年PSU報奨									
	2017年 2月13日	2020年 2月13日					2,421	352,861		
	2018年 2月12日	2020年 2月13日					628	91,531		
	2019年 2月11日	2020年 2月13日					630	91,823		
	2018年 - 2020年PSU報奨									
	2018年 2月12日	2021年 2月12日					468	68,211	973	141,815
	2019年 2月11日	2021年 2月12日					471	68,648		
	2019年 - 2021年PSU報奨									
	2019年 2月11日	2022年 2月11日					3,160	460,570	6,892	1,004,509

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	
氏名	付与日	権利 確定日	オプション			オプション 行使 価格 (米ドル)	オプション 失効日	株式報奨			
			未行使オプション の基礎 となる証券の数 (個)	行使 可能分	行使 不可能分			権利未確定の株式 又は株式 ユニット の数 (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 (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・ スタッフエ ルズ	オプション										
	2015年 2月9日	2018年 2月10日	170,668			100.06	2025年 2月9日				
	2016年 2月8日	2019年 2月9日	174,787			101.87	2026年 2月8日				
	2017年 2月13日	2020年 2月13日		138,982		115.67	2027年 2月13日				
	2018年 2月12日	2021年 2月12日		111,816		129.51	2028年 2月11日				
	2019年 2月11日	2022年 2月11日		114,575		131.94	2029年 2月11日				
	RSU										
	2017年 2月13日	2020年 2月13日						11,695	1,704,546		
	2018年 2月12日	2021年 2月12日						5,610	817,658		
	2019年 2月11日	2022年 2月11日						5,606	817,075		

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)		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(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(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)
氏名	付与日	権利確定日	行使可能分	行使不可能分						
P・ ストップ フェ ルズ	2017年 - 2019年PSU報奨									
	2017年 2月13日	2020年 2月13日					18,222	2,655,857		
	2018年 2月12日	2020年 2月13日					4,719	687,794		
	2019年 2月11日	2020年 2月13日					4,739	690,709		
	2018年 - 2020年PSU報奨									
	2018年 2月12日	2021年 2月12日					5,433	791,860	11,265	1,641,874
	2019年 2月11日	2021年 2月12日					5,457	795,358		
	2019年 - 2021年PSU報奨									
	2019年 2月11日	2022年 2月11日					5,454	794,921	11,895	1,733,696

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)		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(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(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)	
氏名	付与日	権利確定日	行使可能分	行使不可能分							
J・デュアト	オプション										
	2012年 1月17日	2015年 1月17日	84,423			65.37	2022年 1月17日				
	2013年 1月16日	2016年 1月17日	148,538			72.54	2023年 1月13日				
	2014年 2月10日	2017年 2月11日	130,969			90.44	2024年 2月9日				
	2015年 2月9日	2018年 2月10日	126,369			100.06	2025年 2月9日				
	2016年 2月8日	2019年 2月9日	125,824			101.87	2026年 2月8日				
	2017年 2月13日	2020年 2月13日		123,291		115.67	2027年 2月13日				
	2018年 2月12日	2021年 2月12日		105,307		129.51	2028年 2月11日				
	2019年 2月11日	2022年 2月11日		110,868		131.94	2029年 2月11日				
	RSU										
	2017年 2月13日	2020年 2月13日						10,374	1,512,011		
	2017年 2月13日	2020年 2月13日						70,733	10,309,335		
	2018年 2月12日	2021年 2月12日						5,283	769,997		
	2019年 2月11日	2021年 2月12日						5,424	790,548		

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)		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(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(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)
氏名	付与日	権利確定日	行使可能分	行使不可能分						
J・デュアト	2017年 - 2019年PSU報奨									
	2017年 2月13日	2020年 2月13日					16,164	2,355,903		
	2018年 2月12日	2020年 2月13日					4,188	610,401		
	2019年 2月11日	2020年 2月13日					4,205	612,879		
	2018年 - 2020年PSU報奨									
	2018年 2月12日	2021年 2月12日					5,117	745,803	10,609	1,546,262
	2019年 2月11日	2021年 2月12日					5,139	749,009		
	2019年 - 2021年PSU報奨									
	2019年 2月11日	2022年 2月11日					5,276	768,977	11,511	1,677,728

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)		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(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(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)	
氏名	付与日	権利確定日	行使可能分	行使不可能分							
J・トーバート	オプション										
	2013年 1月16日	2016年 1月17日	76,923			72.54	2023年 1月13日				
	2014年 2月10日	2017年 2月11日	59,397			90.44	2024年 2月9日				
	2015年 2月9日	2018年 2月10日	58,504			100.06	2025年 2月9日				
	2016年 2月8日	2019年 2月9日	56,471			101.87	2026年 2月8日				
	2017年 2月13日	2020年 2月13日		43,712		115.67	2027年 2月13日				
	2018年 2月12日	2021年 2月12日		43,391		129.51	2028年 2月11日				
	2019年 2月11日	2022年 2月11日		67,397		131.94	2029年 2月11日				
	RSU										
	2017年 2月1日	2020年 2月1日						48,312	7,041,474		
	2017年 2月13日	2020年 2月13日						7,724	1,125,773		
	2018年 2月12日	2021年 2月12日						2,177	317,298		
	2019年 2月11日	2022年 2月11日						3,297	480,538		

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)			権利未確定の株式又は株式ユニットの数(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(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)	
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				
J・トーバート	2017年 - 2019年PSU報奨									
	2017年 2月13日	2020年 2月13日					5,502	801,917		
	2018年 2月12日	2020年 2月13日					1,425	207,694		
	2019年 2月11日	2020年 2月13日					1,431	208,568		
	2018年 - 2020年PSU報奨									
	2018年 2月12日	2021年 2月12日					2,110	307,533	4,371	637,073
	2019年 2月11日	2021年 2月12日					2,117	308,553		
	2019年 - 2021年PSU報奨									
	2019年 2月11日	2022年 2月11日					3,208	467,566	6,997	1,019,813

付与日(上記の年度末における株式報奨の残高に関する表B列)

PSUは、米国会計規則に従い、業績目標が認められた場合に付与されたとみなされる。当社は、2020年度の報奨の付与を実施する前に、3つの1年間の販売目標を用いたため、PSU報奨をそれぞれの権利確定日に基づき分類した。

権利確定日(上記の年度末における株式報奨の残高に関する表C列)

当社のオプション、RSU及びPSUは、付与日から3年後に100%権利確定する。PSUは、業績に基づき権利確定した目標額の割合が、3年間の業績期間の最終日に委員会によって認定されるまで分配されない。3年間の業績期間の2年目及び3年目における営業売上に連動するPSUが会計上の目的のために付与されたとみなされる時点については、「付与日(上記の年度末における株式報奨の残高に関する表B列)」を参照のこと。

権利未確定の株式又は株式ユニットの数(上記の年度末における株式報奨の残高に関する表H列)

現在までの実績に基づき得られたPSUは、H列に記載されている。詳細については、議決権行使参考書類の「業績連動株式ユニット報奨(2019年更新)」を参照のこと。

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(上記の年度末における株式報奨の残高に関する表J列)

当社は、以下の仮定を使用し、将来権利確定するPSUの推定数を算出した。

- (i)相対的TSR業績に連動する2018年 - 2020年PSUは、目標額の0.0%で権利確定し、(ii)累計調整後EPS業績に連動する2018年 - 2020年PSUは、目標額の100.4%で権利確定する。
- (i)相対的TSR業績に連動する2019年 - 2021年PSUは、目標額の0.0%で権利確定し、(ii)累計調整後EPS業績に連動する2019年 - 2021年PSUは、目標額の106.1%で権利確定する。

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)

当社は、I列及びK列に記載される権利未確定のPSU及びRSUの市場価格を、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2019年12月27日(2019年度の最終営業日である。)の終値である145.75米ドルに基づき算出した。

2019年度におけるオプションの行使及び権利確定した株式

当社の指定執行役員の中に、2019年度中にオプションを行使した者はいなかった。下表において、2019年度に権利確定したPSU及びRSUの数及びそれらの権利確定時の価値を示している。

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	115,653	15,261,032
J・ウォルク	0	0	5,919	781,105
P・ストッフエルズ	0	0	49,153	6,486,001
J・デュアト	0	0	35,383	4,668,976
J・トーパート	0	0	19,876	2,622,951

2019年度年金給付

下表において、2019年度末の年金給付の現在価値及び2019年度における支払額を示している。表を完全に理解するためには、表の後に続く年金給付の説明を参照のこと。

氏名	勤務年数 (年)	通常の 定年退職年齢 (歳)	累積給付の現在価値			前年度における 支払額 (米ドル)
			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	27.41	62	1,576,000	30,116,000	31,692,000	0
J・ウォルク	21.58	62	1,003,000	3,406,000	4,409,000	0
P・ストッフエルズ	26.33	62	1,415,000	14,390,000	15,805,000	0
J・デュアト	30.25	62	1,630,000	13,862,000	15,492,000	0
J・トーパート	14.91	62	753,000	3,589,000	4,342,000	0

当社は、当社の2019年度年次報告書に記載された年金債務について用いられているものと同じ仮定を用いて、表に記載される現在価値を算出した。当社は、3.46%の割引率及びMMP-2019スケール(Scale MMP-2019)を用いて世代別死亡率を予測したPRI-2012表に基づく死亡率の仮定を用いた。

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。

当社は、退職所得を提供し、後継者育成を促進し、長期にわたる勤務を動機づけるため、当社の従業員に年金給付を支給する。当社の年金給付は、下記の通り、当社の定額給年金制度及び超過年金制度を通じて支払われる。当社は、これらの制度による給付を、当社の米国外の年金制度から得られる金額と相殺する。

- ・ **米国年金の計算式**：当社の米国年金の計算式により、生存期間中に支払われる毎月の年金金額が決定される。
 - ・ **定年**：従業員は、62歳から年金を減額されずに受給し始めることができる。従業員は、減額された年金給付を55歳から受け始めることができる。従業員が62歳より前に年金を受給し始める場合、かかる年金は、62歳になるまでの年数につき、年4%の減額の対象となる。
 - ・ **毎月の年金金額**：当社は、毎月の年金金額を以下の通り算出する。
 - (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き、
 - (4) 権利未確定のCLCに対する2009年より前の配当相当額に関する凍結された既得給付（各指定執行役員の総年金給付の2%に満たない）を加算する。
 - ・ **最終平均収入**：最終平均収入とは、最後の120ヶ月間の給与のうち、最も高い連続する60ヶ月間の給与の平均値である。給与には、基本給与及び賞与が含まれる。
 - ・ **年金として支払われる給付**：年金給付は年金の形式を取らなければならない。但し、ストッフエルズ氏の給付のうちベルギーに係る部分は、定年退職時に一括して支払われる。
- ・ **年金制度**：当社は、定額給年金制度及び超過年金制度から当社の米国年金を以下の通り支払う。
 - ・ **定額給年金制度**：定額給年金制度は、内国歳入庁の適用報酬制限を上限として支払を行うために米国年金の計算式を適用している。2019年度の適用報酬制限は280,000米ドルであった。
 - ・ **超過年金制度**：超過年金制度は、内国歳入庁の支払制限を適用せずに米国年金の計算式を使用する。支払額は、定額給年金制度から支払われた金額だけ減額される。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する。
 - ・ **米国外の年金との相殺**：ストッフエルズ氏は、ベルギー及び米国の両方で勤務してきたため、同氏の年金には、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当社に役務提供をした定額給年金制度の全ての参加者に適用される。

2019年度非適格繰延報酬

下表において、当社の指定執行役員の年度末における非適格報酬繰延制度の残高を示している。また、当該年度における非適格報酬繰延制度に対する指定執行役員及び当社の拠出金額、繰延報酬による収入、並びに払戻金及び分配金も示している。表を完全に理解するためには、表の後に続く各列の説明を参照のこと。

A	B	C	D	E	F
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)	払戻金 / 分配金の 総額 (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	61,650	250,458	0	11,438,696
J・ウォルク	0	23,244	17,902	0	585,123
P・ストッフエルズ	0	42,413	211,135	0	11,488,086
J・デュアト	0	31,033	189,772	0	10,605,716
J・トーバート	0	23,227	77,904	0	3,584,896

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列には、役員所得繰延制度に基づき指定執行役員により繰り延べられた金額が含まれている。役員所得繰延制度においては、適格従業員は、その基本給与の50%及びその年次業績賞与の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列には、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が含まれている。かかる金額は、上記の要約報酬表のH列に含まれている。

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列には、役員所得繰延制度及び超過貯蓄制度による収入が含まれている。また、D列には権利確定済みの長期報酬証書(以下「CLC」という。)及び長期業績証書(以下「CLP」という。)の価値の変動額も含まれている。下表において、各金額及び総収入を示している。CLCユニット価値及びCLPユニット価値の詳細については、後記を参照のこと。

役員所得繰延制度及び超過貯蓄制度の残高による収入又は損失は、下記の通り、市場収益率に基づいている。したがって、これらの制度による市場平均を上回る収入は存在せず、当該金額は、上記の要約報酬表のG列には含まれていない。

CLC及びCLPの価値の変動は、要約報酬表のG列に含まれているが、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。詳細については、議決権行使参考書類を参照のこと。

氏名	役員所得繰延制度 による収入/(損失) (米ドル)	超過貯蓄制度 による収入/(損失) (米ドル)	権利確定済み CLCの価値の変動額 (米ドル)	権利確定済み CLPの価値の変動額 (米ドル)	合計 (米ドル)
A・ゴルスキー	0	140,855	68,400	41,203	250,458
J・ウォルク	0	12,926	2,280	2,696	17,902
P・ストッフェルズ	0	93,153	91,200	26,782	211,135
J・デュアト	0	79,560	88,350	21,862	189,772
J・トーバート	0	43,436	21,375	13,093	77,904

払戻金/分配金の総額 (上記の非適格繰延報酬に関する表E列)

2019年度においては、いずれの指定執行役員も、非適格繰延報酬の支払又は払戻金はなかった。

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F列)

F列には、役員所得繰延制度及び超過貯蓄制度の残高が含まれている。また、F列には、全ての権利確定済みCLC及びCLPの価値(年度末におけるユニットの価値に基づき算出される。)も含まれている。CLCユニット価値及びCLPユニット価値の詳細については、後記を参照のこと。

氏名	役員所得繰延制度 の残高 (米ドル)	超過貯蓄制度 の残高 (米ドル)	権利確定済み CLCの価値 (米ドル)	権利確定済み CLPの価値 (米ドル)	合計 (米ドル)
A・ゴルスキー	0	848,307	5,959,200	4,631,189	11,438,696
J・ウォルク	0	83,509	198,640	302,974	585,123
P・ストッフェルズ	0	532,217	7,945,600	3,010,269	11,488,086
J・デュアト	0	451,127	7,697,300	2,457,289	10,605,716
J・トーバート	0	251,049	1,862,250	1,471,597	3,584,896

- 役員所得繰延制度**：役員所得繰延制度においては、当社の執行役員は、その基本給与の50%及びその業績賞与の100%を上限として繰り延べることができる。
 - 収入**：繰延金額には、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収益に相当する収入が付与される。参加者は、これらの投資対象間の割当てを決定する。
 - 分配**：2004年度以降に繰り延べられた金額は、退職の6ヶ月後又は退職の翌年の1月のいずれか遅い方の時点で支払われる。2005年度より前に繰り延べられた金額は、退職後10年以内に、一括又は最大で15回の年賦で支払うことができる。
- 超過貯蓄制度**：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対して基本給与の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の適用報酬制限により制限されている。2019年度における適用報酬制限は280,000米ドルであった。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。

- ・ **収入**：2019年9月27日まで、かかる勘定には、当社の401(k)貯蓄制度におけるバランス・ファンド投資対象の収益に相当する収入が貸記された。バランス・ファンドはターゲット・デート・ファンドに置き換えられ、これは2019年9月30日に効力を発生した。2019年度の残りの期間、かかる勘定には、誕生日により決定される各指定執行役員の標準ターゲット・デート・ファンドの収益に相当する収入が貸記された。グループの平均通期収益は、22.24%であった。
- ・ **分配**：勘定残高は、退職の6ヶ月後に一括払いで支給される。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。

CLCユニット価値及びCLPユニット価値の詳細

下表には、期首時点及び期末時点でのCLCユニット価値及びCLPユニット価値が記載されている。また、当該年度におけるユニットの価値の変動額も記載されている。

ユニット価値及び価値の変動	CLC (米ドル)	CLP (米ドル)
期首時点でのユニットの価値	49.09	5.57
期末時点でのユニットの価値	49.66	5.62
ユニットの価値の変動額	0.57	0.05

2019年度退職時の潜在的支払

当社は、下記の通り、当社の従業員に対し、退職時に発生済みの未払報酬を支払う。さらに、退職の状況並びに従業員の年齢及び勤務年数に応じて、当社は、下記の通り、退職金を支払い、医療給付保障を継続的に提供し、株式インセンティブの継続的な権利確定を行う。当社は、支配権の変更に伴う給付を行っていない。

- 発生済みの未払報酬**：従業員は、2019年度末時点で雇用が終了していた場合、その年次業績賞与及び権利確定した非適格繰延報酬を受領している。また、従業員は、定年退職した場合、年金給付を受領する権利を有する。指定執行役員は、2019年度末時点で退職していた場合、以下を受領している。
 - 発生済みで未払いの2019年度の年次業績賞与**：従業員は、賞与を比例配分方式によらずに受領する資格を有するためには、該当する年度末まで雇用されていなければならない。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。賞与の金額については、議決権行使参考書類の「非株式インセンティブ・プラン報酬」の表を参照のこと。
 - 権利確定した非適格繰延報酬の残高**：年度末の残高については、議決権行使参考書類の「非適格繰延報酬 - 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F列)」の表を参照のこと。
 - 定年退職時の年金給付**：詳細については、議決権行使参考書類の「2019年度の年金給付」を参照のこと。
- 退職金、医療保険及び株式インセンティブ**：下表において、指定執行役員が2019年度末時点で以下に示される状況で退職していた場合の現金退職金、継続的な医療保険及び株式インセンティブの継続的な権利確定による金額を示している。表を完全に理解するためには、表の後に続く支払の種類の説明を参照のこと。
- 支配権の変更に伴う給付の不存在**：当社は、当社のいずれの指定執行役員についても、支配権の変更に係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係る条項はない。

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	1,650,000	0	0	0
	医療保険	245,000	247,000	245,000	124,000	239,000
	株式インセン ティブ	52,627,272	52,627,272	0	52,627,272	52,627,272
	計	52,872,272	54,524,272	245,000	52,751,272	52,866,272
J・ウォルク	現金退職金	0	805,000	0	0	0
	医療保険	0	89,000	0	5,000	274,000
	株式インセン ティブ	0	0	0	5,989,242	5,989,242
	計	0	894,000	0	5,994,242	6,263,242
P・ストッフエルズ	現金退職金	0	1,222,500	0	0	0
	医療保険	188,000	194,000	188,000	98,000	238,000
	株式インセン ティブ	22,344,539	22,344,539	0	22,344,539	22,344,539
	計	22,532,539	23,761,039	188,000	22,442,539	22,582,539
J・デュアト	現金退職金	0	1,125,000	0	0	0
	医療保険	205,000	210,000	205,000	106,000	236,000
	株式インセン ティブ	20,656,779	20,656,779	0	30,966,114	30,966,114
	計	20,861,779	21,991,779	205,000	31,072,114	31,202,114
J・トーバート	現金退職金	0	800,000	0	0	0
	医療保険	164,000	173,000	164,000	87,000	249,000
	株式インセン ティブ	9,684,806	9,684,806	0	16,726,280	16,726,280
	計	9,848,806	10,657,806	164,000	16,813,280	16,975,280

強制的な人員削減又は特定の事業売却による退職

強制的な人員削減(以下「RIF」という。)又は特定の事業売却による退職の場合、当社の権利未確定かつ未行使の長期インセンティブ報酬の全ては特別条項に従う(詳細は、議決権行使参考書類に記載される。)。2019年12月31日時点で、ウォルク氏以外の各指定執行役員は、自らの長期インセンティブにつき適格離職(qualifying separation)に該当する場合の取扱いを受ける権利を有する。これらの執行役員については、

- ・ RIFによる退職の場合、議決権行使参考書類、退職時の潜在的支払表の「正当な理由のない会社都合退職」列に相当する金額となる。
- ・ 特定の事業売却による退職の場合、「正当な理由のない会社都合退職」列に相当する金額となる。但し、退職金は支給されない。

ウォルク氏がRIF又は特定の事業売却により退職する場合、退職時の潜在的支払表に示されるゼロではなく、ウォルク氏は、自らの未行使の長期インセンティブの比例配分された部分を受領する権利を有する。2019年12月27日時点で、ウォルク氏の比例配分された長期インセンティブの総価値は、1,331,135米ドルであった。

現金退職金

当社の退職手当制度は、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給付を支給する。当社は、1年間の勤務につき基本給の2週分を支給する(従業員の地位に応じて最低保証額を支給する。)。当社の指定執行役員の最低保証額は、基本給の52週分である。当社は、当社の通常の給与周期に従って退職金を支払う。当社は、退職金を一括して支払わない。

当社の退職手当制度に基づき全週数分の基本給を受給するためには、米国従業員は、権利放棄契約に署名し、当該契約に定める条項を遵守しなければならない(競業禁止規定、全ての請求及び権利の放棄、並びに当該契約に定めるその他の条件の遵守を含む。)。米国従業員が権利放棄契約に署名しない場合、退職金の金額は基本給の4週分となる。

下表において、前記の表に含まれる「現金退職金」の金額の算出方法を示している。

氏名	期末における 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			現金退職金の 総額 (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	1,650,000	11	22	52	52	1,650,000
J・ウォルク	805,000	21	42	52	52	805,000
P・ストッフエルズ	1,222,500	22	44	52	52	1,222,500
J・デュアト	975,000	30	60	52	60	1,125,000
J・トーバート	800,000	14	28	52	52	800,000

医療保険

雇用終了時に、全ての米国の非労働組合員従業員は、雇用が終了した状況に応じて異なる継続的な医療保障を受ける。前記の表に含まれる「医療保険」の金額は、継続的な医療保険の給付金の現在価値である。表中の価値は、雇用が終了した状況に応じて以下の通り異なる。

医療保険	適格性	適格性を有する指定執行役員	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
定年退職者	勤務年数10年以上の55歳の従業員	ゴルスキー デュアト ストッフエルズ トーバート	²⁷ / ₁₄	²⁷ / ₁₄ 現金退職金の支給期間満了時から	²⁷ / ₁₄	²⁷ / ₁₄ 扶養家族が支給対象	²⁷ / ₁₄
離職者	正当な理由のない会社都合により雇用が終了した、勤務年数10年以上の50歳から54歳の従業員	ウォルク	該当なし	²⁷ / ₁₄ 現金退職金の支給期間満了時又は52週間後のいずれか早い時点から65歳に達するまで	該当なし	該当なし	該当なし
現役の従業員	全ての従業員		継続的な保険なし	²⁷ / ₁₄ 退職金の支給期間中、最大52週間まで	継続的な保険なし	²⁷ / ₁₄ 扶養家族が6ヶ月間の支給対象	²⁷ / ₁₄ 長期障害期間中

(注)「²⁷/₁₄」は、保険の適用を受ける資格を有することを意味する。

株式インセンティブ

前記の表中の「株式インセンティブ」の金額は、2019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である。かかる価値は、議決権行使参考書類の「退職時の長期インセンティブの権利確定及び取扱い」に記載される通り、退職状況に応じて異なる。

CEOの年間報酬総額に対する中央値給与を得る従業員の年間報酬総額の比率

当社の世界中の従業員の中央値給与を得る従業員の2019年度における年間報酬総額は、76,000米ドルであった。当社の最高経営責任者の2019年度における年間報酬総額は、25,380,258米ドルであった。2019年度におけるこれらの金額の比率は、334対1である。これらの金額を完全に理解するためには、後記の説明を参照のこと。

当社は、中央値給与を得る従業員の年間報酬総額を算出するために、以下の方法及び仮定を用いた。

- ・ 当社は、以下の通り、中央値の計算において当社従業員の100%を含めた。
- ・ 当社は、当社の従業員の88%を占める世界22ヶ国から給与データを収集した。
- ・ 当社は、(かかるデータベースに含まれない)残り12%の当社従業員の給与が中央値を下回っていると仮定した。これは控えめな仮定である。中央値を下回ると仮定された従業員の給与が算出された中央値を上回る場合、実際の中央値はより高くなる。

- ・ 当社は、(i)給与、賃金(基本給、時間給、時間外賃金、交替勤務手当)、歩合、賞与、その他の各種現金収入、(ii)2019年度中に得られた当社支給の年金の見積額及び2019年度における確定拠出退職金制度への当社拠出(当社が当社支給の退職金制度を有する各国について推定の対給与比率を使用する。)、並びに(iii)会社支給の医療保険及び歯科保険の見積額(当社が当社支給の医療制度及び歯科制度を有する各国について従業員一人当たりの見積額を使用する。)を含む当社の従業員の課税対象現金収入を用いて、年間報酬総額を計算し、当社の従業員の順位付けを行った。
- ・ 2019年度末時点の当社従業員数を使用し、当社は、上位から順に数え、中央値の給与を得る従業員を特定した。当社の従業員の50%以上は、76,000米ドルよりも高い年間報酬総額を得ている。
- ・ 当社は、中央値給与を得る従業員の年間報酬総額の千米ドル以下を四捨五入した。

当社の最高経営責任者の2019年度における年間報酬総額は、議決権行使参考書類の要約報酬表において報告されている総額25,365,777米ドルに14,481米ドルの医療給付を加えた額である。

CEOの年間報酬総額に対する中央値給与を得る従業員の年間報酬総額の比率は、当社のCEOの年間報酬総額を当社の中央値給与を得る従業員の年間報酬総額で除することで算出される。上記の通り、中央値給与を得る従業員の年間報酬総額は控えめな見積りであるため、給与比率も控えめな見積りとなっており、実際の比率はより低い可能性はあるが、より高いという可能性はない。

2018年度の中央値給与を得る従業員の年間報酬総額との比較

当社の中央値給与を得る従業員の2018年度における年間報酬総額は、75,000米ドルであった。2019年度の中央値給与は、76,000米ドルであった。給与額の増加及びその他の報酬の増加が中央値給与の増加に寄与したが、その一方で為替レートが変動したことにより、中央値給与の対前年比増加率は減少した。2019年度中に為替レートが変動していなかった場合、上記に示される76,000米ドルの中央値給与は、78,000米ドルであった。

(5) 保有株式の状況

該当なし

第6 【経理の状況】

(イ)本書記載の当社及びその子会社の2019年12月29日及び2018年12月30日現在の連結貸借対照表並びに2019年12月29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2019年12月29日及び2018年12月30日並びに2019年12月29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、2020年6月1日現在の株式会社三菱UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値、1米ドル=107.74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)(注記1)

科目	期別	2019年12月29日現在		2018年12月30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)		17,305	1,864,441	18,107	1,950,848
市場性のある有価証券(注記1及び2)		1,982	213,541	1,580	170,229
売掛金 - 貸倒引当金226百万米ドル(24,349百万円) (2018年度: 248百万米ドル(26,720百万円))控除後		14,481	1,560,183	14,098	1,518,919
棚卸資産(注記1及び3)		9,020	971,815	8,599	926,456
前払費用及びその他の受取債権		2,392	257,714	2,699	290,790
売却目的保有資産(注記20)		94	10,128	950	102,353
流動資産合計		45,274	4,877,821	46,033	4,959,595
有形固定資産 - 純額(注記1及び4)		17,658	1,902,473	17,035	1,835,351
無形固定資産 - 純額(注記1及び5)		47,643	5,133,057	47,611	5,129,609
のれん(注記1及び5)		33,639	3,624,266	30,453	3,281,006
繰延税金資産(注記8)		7,819	842,419	7,640	823,134
その他の資産		5,695	613,579	4,182	450,569
資産合計		157,728	16,993,615	152,954	16,479,264
負債及び株主持分					
流動負債					
借入金及び支払手形(注記7)		1,202	129,503	2,796	301,241
買掛金		8,544	920,531	7,537	812,036
未払費用		9,715	1,046,694	7,601	818,932
割戻し、返品及び促進費引当金		10,883	1,172,534	9,380	1,010,601
未払報酬及び従業員関連債務		3,354	361,360	3,098	333,779
未払法人税等(注記8)		2,266	244,139	818	88,131
流動負債合計		35,964	3,874,761	31,230	3,364,720
長期債務(注記7)		26,494	2,854,464	27,684	2,982,674
繰延税金負債(注記8)		5,958	641,915	7,506	808,696
従業員関連債務(注記9及び10)		10,663	1,148,832	9,951	1,072,121
長期未払税金(注記8)		7,444	802,017	8,242	887,993
その他の負債		11,734	1,264,221	8,589	925,379
負債合計		98,257	10,586,209	93,202	10,041,583
契約債務及び偶発債務(注記21)					
株主持分					
優先株式 - 無額面(未発行授權株式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) (授權株式: 4,320,000,000株、発行済株式: 3,119,843,000株)		3,120	336,149	3,120	336,149
その他の包括利益(損失)累積額(注記13)		(15,891)	(1,712,096)	(15,222)	(1,640,018)
利益剰余金		110,659	11,922,401	106,216	11,443,712
控除: 自己株式 - 取得原価(注記12) (487,336,000株及び457,519,000株)		97,888	10,546,453	94,114	10,139,842
		38,417	4,139,048	34,362	3,702,162
株主持分合計		59,471	6,407,406	59,752	6,437,680
負債及び株主持分合計		157,728	16,993,615	152,954	16,479,264

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)(注記1)

科目	2019年度		2018年度		2017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	82,059	8,841,037	81,581	8,789,537	76,450	8,236,723
売上原価	27,556	2,968,883	27,091	2,918,784	25,439	2,740,798
売上総利益	54,503	5,872,153	54,490	5,870,753	51,011	5,495,925
販売費及び一般管理費	22,178	2,389,458	22,540	2,428,460	21,520	2,318,565
研究開発費	11,355	1,223,388	10,775	1,160,899	10,594	1,141,398
仕掛研究開発費(注記5)	890	95,889	1,126	121,315	408	43,958
受取利息	(357)	(38,463)	(611)	(65,829)	(385)	(41,480)
支払利息 - 資産計上額控除後(注記4)	318	34,261	1,005	108,279	934	100,629
その他の(収益)費用 - 純額	2,525	272,044	1,405	151,375	(42)	(4,525)
事業再編費用(注記22)	266	28,659	251	27,043	309	33,292
税引前利益	17,328	1,866,919	17,999	1,939,212	17,673	1,904,089
法人税等(注記8)	2,209	237,998	2,702	291,113	16,373	1,764,027
当期純利益	15,119	1,628,921	15,297	1,648,099	1,300	140,062
1株当たり当期純利益(注記1及び15)						
基本的	5.72米ドル	616円	5.70米ドル	614円	0.48米ドル	52円
希薄化後	5.63米ドル	607円	5.61米ドル	604円	0.47米ドル	51円
加重平均発行済株式数(注記1及び15)						
基本的	2,645.1百万株		2,681.5百万株		2,692.0百万株	
希薄化後	2,684.3百万株		2,728.7百万株		2,745.3百万株	

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

(百万米ドル/百万円)(注記1)

科目	期別	2019年度		2018年度		2017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		15,119	1,628,921	15,297	1,648,099	1,300	140,062
その他の包括利益(損失) - 税引後							
外貨換算調整額		164	17,669	(1,518)	(163,549)	1,696	182,727
有価証券：							
当期中に生じた未実現保有利益(損失)				(1)	(108)	159	17,131
損益への組替				1	108	(338)	(36,416)
純増減						(179)	(19,285)
従業員給付制度：							
過去勤務収益(費用) - 償却額控除後		(18)	(1,939)	(44)	(4,741)	2	215
利益(損失) - 償却額控除後		(714)	(76,926)	(56)	(6,033)	29	3,124
為替変動の影響		(1)	(108)	92	9,912	(201)	(21,656)
純増減		(733)	(78,973)	(8)	(862)	(170)	(18,316)
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)		(107)	(11,528)	(73)	(7,865)	(4)	(431)
損益への組替		7	754	(192)	(20,686)	359	38,679
純増減		(100)	(10,774)	(265)	(28,551)	355	38,248
その他の包括利益(損失)		(669)	(72,078)	(1,791)	(192,962)	1,702	183,373
包括利益		14,450	1,556,843	13,506	1,455,136	3,002	323,435

2019年度、2018年度及び2017年度のその他の包括利益における税効果はそれぞれ、2019年度及び2018年度の外貨換算調整額については19百万米ドル(2,047百万円)及び236百万米ドル(25,427百万円)、2017年度の有価証券については96百万米ドル(10,343百万円)、従業員給付制度については222百万米ドル(23,918百万円)、4百万米ドル(431百万円)及び83百万米ドル(8,942百万円)、デリバティブ及びヘッジについては27百万米ドル(2,909百万円)、70百万米ドル(7,542百万円)及び191百万米ドル(20,578百万円)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

(百万米ドル)(注記1)

	合計	利益 剰余金	その他の 包括利益(損失) 累積額	発行済 普通株式	自己株式
2017年1月1日現在残高	70,418	110,551	(14,901)	3,120	(28,352)
当期純利益	1,300	1,300			
現金配当支払額(1株当たり3.32ドル)	(8,943)	(8,943)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	2,077	(1,079)			3,156
普通株式の買戻し	(6,358)				(6,358)
その他	(36)	(36)			
その他の包括利益(損失) - 税引後	1,702		1,702		
2017年12月31日現在残高	60,160	101,793	(13,199)	3,120	(31,554)
調整累積額	(486)	(254) ⁽¹⁾	(232)		
当期純利益	15,297	15,297			
現金配当支払額(1株当たり3.54ドル)	(9,494)	(9,494)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	1,949	(1,111)			3,060
普通株式の買戻し	(5,868)				(5,868)
その他	(15)	(15)			
その他の包括利益(損失) - 税引後	(1,791)		(1,791)		
2018年12月30日現在残高	59,752	106,216	(15,222)	3,120	(34,362)
当期純利益	15,119	15,119			
現金配当支払額(1株当たり3.75ドル)	(9,917)	(9,917)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	1,933	(758)			2,691
普通株式の買戻し	(6,746)				(6,746)
その他	(1)	(1)			
その他の包括利益(損失) - 税引後	(669)		(669)		
2019年12月29日現在残高	59,471	110,659	(15,891)	3,120	(38,417)

(1) 利益剰余金に対する調整累積額の影響に関する詳細は、連結財務書類の注記1を参照のこと。

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)

(百万円)(注記1)

	合計	利益 剰余金	その他の 包括利益(損失) 累積額	発行済 普通株式	自己株式
2017年1月1日現在残高	7,586,835	11,910,765	(1,605,434)	336,149	(3,054,644)
当期純利益	140,062	140,062			
現金配当支払額(1株当たり358円)	(963,519)	(963,519)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	223,776	(116,251)			340,027
普通株式の買戻し	(685,011)				(685,011)
その他	(3,879)	(3,879)			
その他の包括利益(損失) - 税引後	183,373		183,373		
2017年12月31日現在残高	6,481,638	10,967,178	(1,422,060)	336,149	(3,399,628)
調整累積額	(52,362)	(27,366) ⁽¹⁾	(24,996)		
当期純利益	1,648,099	1,648,099			
現金配当支払額(1株当たり381円)	(1,022,884)	(1,022,884)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	209,985	(119,699)			329,684
普通株式の買戻し	(632,218)				(632,218)
その他	(1,616)	(1,616)			
その他の包括利益(損失) - 税引後	(192,962)		(192,962)		
2018年12月30日現在残高	6,437,680	11,443,712	(1,640,018)	336,149	(3,702,162)
当期純利益	1,628,921	1,628,921			
現金配当支払額(1株当たり404円)	(1,068,458)	(1,068,458)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	208,261	(81,667)			289,928
普通株式の買戻し	(726,814)				(726,814)
その他	(108)	(108)			
その他の包括利益(損失) - 税引後	(72,078)		(72,078)		
2019年12月29日現在残高	6,407,406	11,922,401	(1,712,096)	336,149	(4,139,048)

(1) 利益剰余金に対する調整累積額の影響に関する詳細は、連結財務書類の注記1を参照のこと。

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

(百万米ドル/百万円)(注記1)

科目	2019年度		2018年度		2017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	15,119	1,628,921	15,297	1,648,099	1,300	140,062
当期純利益から営業活動により生じた現金への調整：						
有形固定資産の減価償却費及び無形固定資産の償却費	7,009	755,150	6,929	746,530	5,642	607,869
株式に基づく報酬	977	105,262	978	105,370	962	103,646
資産の評価減	1,096	118,083	1,258	135,537	795	85,653
資産/事業の売却による利益	(2,154)	(232,072)	(1,217)	(131,120)	(1,307)	(140,816)
繰延税金	(2,476)	(266,764)	(1,016)	(109,464)	2,406	259,222
貸倒引当金	(20)	(2,155)	(31)	(3,340)	17	1,832
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	(289)	(31,137)	(1,185)	(127,672)	(633)	(68,199)
棚卸資産の(増加)/減少	(277)	(29,844)	(644)	(69,385)	581	62,597
買掛金及び未払費用の増加	4,060	437,424	3,951	425,681	2,725	293,592
その他の流動及び固定資産の増加	(1,054)	(113,558)	(275)	(29,629)	(411)	(44,281)
その他の流動及び固定負債の増加/(減少)	1,425	153,530	(1,844)	(198,673)	8,979	967,397
営業活動から生じた正味現金	23,416	2,522,840	22,201	2,391,936	21,056	2,268,573
投資活動によるキャッシュ・フロー						
有形固定資産の取得	(3,498)	(376,875)	(3,670)	(395,406)	(3,279)	(353,279)
資産/事業の処分による収入 - 純額	3,265	351,771	3,203	345,091	1,832	197,380
買収 - 取得現金控除後(注記20)	(5,810)	(625,969)	(899)	(96,858)	(35,151)	(3,787,169)
投資有価証券の購入	(3,920)	(422,341)	(5,626)	(606,145)	(6,153)	(662,924)
投資有価証券の売却	3,387	364,915	4,289	462,097	28,117	3,029,326
クレジット・サポート契約による収入	338	36,416				
その他	44	4,741	(464)	(49,991)	(234)	(25,211)
投資活動に使用した正味現金	(6,194)	(667,342)	(3,167)	(341,213)	(14,868)	(1,601,878)
財務活動によるキャッシュ・フロー						
株主に対する配当金	(9,917)	(1,068,458)	(9,494)	(1,022,884)	(8,943)	(963,519)
普通株式の買戻し	(6,746)	(726,814)	(5,868)	(632,218)	(6,358)	(685,011)
短期債務発行による収入	39	4,202	80	8,619	869	93,626
短期債務の返済	(100)	(10,774)	(2,479)	(267,087)	(1,330)	(143,294)
長期債務発行による収入 - 発行費用控除後	3	323	5	539	8,992	968,798
長期債務の返済	(2,823)	(304,150)	(1,555)	(167,536)	(1,777)	(191,454)
ストック・オプションの行使による収入 - 従業員源泉徴収税控除後	954	102,784	949	102,245	1,062	114,420
その他	575	61,951	(148)	(15,946)	(188)	(20,255)
財務活動に使用した正味現金	(18,015)	(1,940,936)	(18,510)	(1,994,267)	(7,673)	(826,689)
現金及び現金同等物に対する為替変動の影響	(9)	(970)	(241)	(25,965)	337	36,308
現金及び現金同等物の(減少)/増加	(802)	(86,407)	283	30,490	(1,148)	(123,686)
現金及び現金同等物の期首残高(注記1)	18,107	1,950,848	17,824	1,920,358	18,972	2,044,043
現金及び現金同等物の期末残高(注記1)	17,305	1,864,441	18,107	1,950,848	17,824	1,920,358

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)

(百万米ドル/百万円)(注記1)

科目	2019年度		2018年度		2017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	995	107,201	1,049	113,019	960	103,430
利息 - 資産計上額控除後	925	99,660	963	103,754	866	93,303
法人税等	4,191	451,538	4,570	492,372	3,312	356,835
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 / 従業員源泉徴 収税控除後	1,736	187,037	2,095	225,715	2,062	222,160
債務の転換	1	108	6	646	16	1,724
買収						
取得資産の公正価値	7,228	778,745	1,047	112,804	36,937	3,979,592
引受負債及び非支配持分の公正価値	(1,418)	(152,775)	(148)	(15,946)	(1,786)	(192,424)
買収において支払われた正味現金(注記20)	5,810	625,969	899	96,858	35,151	3,787,169

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

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132,200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、美容、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、肺高血圧並びに心臓血管疾患及び代謝性疾患を含む6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、病院及び小売業者に流通し、医師、看護師、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る幅広い製品がある。これらには、整形外科、外科、インターベンション・ソリューション(心臓血管及び神経血管)並びに眼科医療分野がある。

新しい会計基準

最近適用された会計基準

ASU第2016-02号：「リース」

当社は、2019年度期首より当該基準を将来に向かって適用した。当該アップデートは、全てのリース債務について、リース資産及びリース負債を貸借対照表上に認識すること、並びにリース契約に関する重要な情報を開示することを要求している。当該アップデートは、オペレーティング・リースとして分類される契約についても、借手がリース資産及びリース負債として認識することを要求している。当社のオペレーティング・リースにより、連結貸借対照表上に追加の資産及びそれに対応する負債を認識することになったが、連結財務書類への重要な影響はなかった。

当社は、契約開始時に、契約が識別された有形固定資産の使用を支配する権利を対価との交換により一定期間にわたり移転するものかどうかを確認することにより、リース契約に該当するかどうかを判断している。

オペレーティング・リースの使用権資産とリース負債は、連結貸借対照表のその他の資産、未払費用及びその他の負債に含まれる。使用権資産は、原資産をリース期間にわたって使用する権利を表し、リース負債は、リース契約により生じるリース料を支払う義務を表している。ファイナンス・リース契約に重要性はなく、連結貸借対照表の有形固定資産、借入金及び支払手形並びに長期債務に含まれる。

使用権資産及びリース負債は、リース開始日に、リース期間における最低支払リース料総額の現在価値に基づき認識される。当社は、支払リース料の現在価値の算定に際し、計算利率を容易に入手できない場合、リース開始日時点で入手できる情報に基づく追加借入利率を使用する。リース条件には、リースの延長オプション又は解約オプションが含まれる場合がある。当該オプションに対応する期間は、当社がオプションを行使することが合理的に確実な場合にリース期間に含まれる。オペレーティング・リース費用は、リース期間にわたり定額法で認識される。

当社は、当該アップデートの適用時に、マスターサービス契約に基づく資産のリースにポートフォリオ・アプローチを適用すること、短期リースは貸借対照表に含めないこと、及びリース構成要素と非リース構成要素を区別しないことを選択適用した。

追加的な開示については、連結財務書類の注記16を参照のこと。

ASU第2018-02号：「その他の包括利益累積額に残される税効果の振替容認」

当該アップデートにより、当社は、2017年12月に成立した税制改革法案を起因とするその他の包括利益累積額に残される税効果を、その他の包括利益累積額から利益剰余金へ振替えることを選択できることとなった。当社は、当該基準が認めている税効果の振替えを行わないことを選択したため、当該基準は、当社の連結財務書類に影響を及ぼさない。

ASU第2018-16号：「デリバティブとヘッジ(トピックASC第815号)」

当該アップデートは、担保付翌日物調達金利(以下「SOFR」という。)を基礎とする翌日物金利スワップレートを、ヘッジ会計適用時のベンチマーク金利として新たに認めるものである。当社は、既にASU第2017-12号を適用していたため、当該指針は、2018年度第4四半期より当社に適用された。当該指針の適用による当社の連結財務書類及び関連開示への重要な影響はなかった。一方、SOFRを基礎とするデリバティブの市場は徐々に拡大しているため、今後当社の金融商品のヘッジにSOFRが使用されることがあれば、その時点で当該基準の影響が生じる可能性がある。

2018年度において適用された会計基準と、2018年度の利益剰余金期首残高に対する累積的影響額

以下の表は、下記の新会計基準の適用に従い、2018年度の利益剰余金期首残高に対して行った累積的影響額の調整を要約したものである。

(百万米ドル)	累積的影響額の調整による 利益剰余金の増加(減少)
ASU第2014-09号：顧客との契約から生じる収益	(47)
ASU第2016-01号：金融商品	232
ASU第2016-16号：法人所得税：グループ企業間取引による譲渡	(439)
合計	(254)

2019年12月29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

ASU第2018-18号：「共同契約」

当該アップデートは、ASC第808号「共同契約」とASC第606号「顧客との契約から生じる収益」の相関関係を明確にしている。当該アップデートは、取引相手が顧客である場合、共同契約当事者間での取引はASC第606号に基づき会計処理しなければならない旨を明確にしている。加えて、当該アップデートは、取引相手が顧客でない場合、企業は共同契約における取引から得た対価を収益として表示してはならないと定めている。当該アップデートは、2019年12月15日より後に開始する当社の事業年度及び当該事業年度に属する期中の期間に効力を有する。ASU第2018-18号は、ASC第606号の初度適用日に遡って適用する必要がある、早期適用は認められている。当該基準の適用による当社の連結財務書類への重要な影響はない。

ASU第2016-13号：「金融商品 - 信用損失」

当該アップデートは、現在予想信用損失モデルを導入し、特定の金融商品及び金融資産(売掛金を含む。)に係る信用損失を測定するよう企業に求めるものである。当該アップデートに基づき、企業は、当初認識時と各報告期間において、金融商品の残存期間にわたって生じることが見込まれる信用損失の現在の見積りを反映する引当金を認識することが求められる。当該アップデートは、2019年12月15日より後に開始する当社の事業年度及び当該事業年度に属する期中の期間に効力を有する。早期適用は認められている。当該基準の適用による当社の連結財務書類への重要な影響はない。

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短期の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のみ投資する方針をとっている。当社は、主に政府証券及び債券、社債、マネー・マーケット・ファンド並びに売戻契約(以下「RRA」という。)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。売却可能負債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か、非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。当社はその投資について、減損の有無を検討し、必要であれば、これらの投資を、損益を通じて公正価値に調整している。

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、資産の公正価値と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、顧客との契約条件に基づく義務が充足された時点で製品販売による収益を認識しており、通常、財の支配が顧客へ移転する時点とされる。各国における当社の支払条件は通常30日から90日である。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、変動対価として会計処理され、売上高に対する減額として計上される。対応する負債は、連結貸借対照表の割戻し、返品及び促進費引当金内に認識されている。

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設定の検討を含む。)に基づいている。割戻しは、契約条件、過去の実績、患者の転帰、トレンド分析及び様々な市場において予想される市況に基づき見積もられる。割戻しに関連する負債の大部分は、主に、米国のマネージドケア制度、メディケア制度及びメディケイド制度内で使用される当社医薬品の販売によるもので、2019年12月29日及び2018年12月30日現在の額はそれぞれ、70億米ドル及び58億米ドルであった。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、個別に調査され、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。販売返品引当金は総売上に対する割合による製品毎及び市場毎の過去の返品傾向に基づいている。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。2019年度、2018年度及び2017年度において、当社全体の返品引当金は年間正味売上高の約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、関連する売上と同期間に計上される。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、製品の販売時点で計上されている。これらの契約は、繰り延べる又は収益の減額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。当社はまた、特定製品を対象とする共同契約を通じて利益分配金も稼得しており、それらは売上高に含まれる。全ての表示年度において、利益分配金は総収益の約2.0%で、売上高に含まれている。

収益区分の詳細については、連結財務書類の注記18を参照のこと。

発送及び取扱費用

発送及び取扱費用は、2019年度、2018年度及び2017年度においてそれぞれ10億米ドル、11億米ドル及び10億米ドル発生し、販売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、取得原価又は正味実現可能価額のいずれか低い金額で計上される。

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2019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。購入した仕掛研究開発は、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定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、経済状況により必要と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。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。当社に対して不利な判決が下された場合、当社は、損失の発生可能性が高いと判断し、かつ、その損失金額を合理的に見積もることができるまで引当金を計上しない。

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。

研究開発費

研究開発費は、ASC第730号「研究開発費」に従い、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製作契約を締結し、候補薬剤又は知的財産の開発及び商品化を行う。このような共同製作契約は通常、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、当事者は共同製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。こうした共同製作では通常、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、これらの共同製作には、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製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製作の損益計算書における表示は、以下の通りである。

共同製作の性質 / 種類	損益計算書の表示
第三者に対する製品販売及び利益分配受取額	売上高
共同製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
共同製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
共同製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
共同製作パートナーに支払った研究開発費	研究開発費
共同製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。

これとは別に、当社は、ジェンマブ・エーエス(Genmab A/S)からライセンスを受けているDARZALEX[®]を含む製品及び化合物について多くのライセンス契約を締結している。

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、2019年度、2018年度及び2017年度においてそれぞれ22億米ドル、26億米ドル及び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タックス・ベネフィットを有している。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連結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。

2018年1月に、FASBIは、グローバル無形資産低課税所得(GILTI)に係る税効果を税金負債が生じた期間において計上する(すなわち「期間費用」)か、課税標準差異が存在し、当該差異の解消時に将来の年度におけるグローバル無形資産低課税所得の算入額に影響を及ぼすことが見込まれる場合に、当該差異に関する繰延税金資産及び負債を計上する(すなわち「繰延法」)かを、会社が会計方針として選択することを認める指針を公表した。2018年度に、当社は、グローバル無形資産低課税所得を繰延法に基づき会計処理することを選択した。繰延税金計上額は、グローバル無形資産低課税所得が発生する将来の期間において解消が見込まれる一時差異の評価結果に基づいている。

当社は、2017年12月31日以前における在外子会社の留保所得の全額について、繰延税金負債を計上している。2018年1月1日以降における特定の在外子会社の留保所得については、永続的に再投資されるとみなされる場合、当社は繰延税金を計上していない。当社は、これらの所得を米国外業務において引き続き再投資する予定である。今後、当社がこれらの所得を米国に還流させると決めた場合、還流額に対する正味の税効果を計上する必要がある。当社は、現在制定されている税法及び規制並びに現在の為替レートに基づき、当該還流額の税効果総額を約8億米ドルと見積もっている。

法人税等に関する詳細については連結財務書類の注記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、源泉税、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り、当該事業年度においては営業日数が他より長くなる。

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。

2019年度及び2018年度において、帳簿価額は見積公正価値と同額である。

2019年12月29日現在、売却可能負債証券の契約満期は、以下の通りである。

(百万米ドル)	取得原価	公正価値
1年以内	4,322	4,322
1年超5年以内	46	46
5年超10年以内		
負債証券合計	4,368	4,368

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

2019年度及び2018年度末現在の棚卸資産は以下の通りである。

(百万米ドル)	2019年度	2018年度
原材料及び貯蔵品	1,117	1,114
仕掛品	1,832	2,109
製品	6,071	5,376
棚卸資産合計(1)	9,020	8,599

(1) 売却目的保有資産及び関連売却に関する詳細については連結財務書類の注記20を参照のこと。

注記4 有形固定資産

2019年度及び2018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。

(百万米ドル)	2019年度	2018年度
土地及び建物付属設備	854	807
建物及び構築物	11,877	11,176
機械及び装置	26,964	25,992
建設仮勘定	3,637	3,876
有形固定資産総額	43,332	41,851
控除：減価償却累計額	25,674	24,816
有形固定資産純額(1)	17,658	17,035

(1) 売却目的保有資産及び関連売却に関する詳細については連結財務書類の注記20を参照のこと。

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。2019年度、2018年度及び2017年度に資産計上された支払利息はそれぞれ、70百万米ドル、86百万米ドル及び94百万米ドルであった。

資産計上された利息の償却を含めた減価償却費は、2019年度、2018年度及び2017年度にそれぞれ25億米ドル、26億米ドル及び26億米ドルであった。

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又は償却累計額は、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

2019年度及び2018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。

(百万米ドル)	2019年度	2018年度
耐用年数を確定できる無形固定資産：		
特許権及び商標権 - 総額	36,634	35,194
控除：償却累計額	13,154	9,784
特許権及び商標権 - 純額	23,480	25,410
カスタマー・リレーションシップ及びその他の無形固定資産 - 総額	22,056	21,334
控除：償却累計額	9,462	8,323
カスタマー・リレーションシップ及びその他の無形固定資産 - 純額*	12,594	13,011
耐用年数を確定できない無形固定資産：		
商標権	6,922	6,937
購入した仕掛研究開発(1)	4,647	2,253
耐用年数を確定できない無形固定資産合計	11,569	9,190
無形固定資産合計 - 純額	47,643	47,611

* 大部分はカスタマー・リレーションシップで構成されている。

(1) 2019年度に、当社は、オーリス・ヘルス・インク(Auris Health, Inc.)の買収を完了し、29億米ドルの仕掛研究開発無形固定資産を計上した。また2019年度第1四半期に、当社は、2014年のアリオス・バイオフィーマ・インク(Alios Biopharma Inc.)買収の際に取得した呼吸器多核体ウイルス(RSV)感染及びヒト・メタニューモウイルス(hMPV)感染治療用被験薬「AL-8176」の開発プログラムに関連する無形固定資産の残存価額について、9億米ドルの仕掛研究開発減損費用を計上した。この減損費用は、当社がAL-8176の開発を断念する決定を下す根拠となった、新たに入手した臨床データを含む追加情報に基づく金額であった。2018年度第3四半期には、AL-8176の開発プログラムに関連するこの減損費用の一部である8億米ドルが計上された。

2019年12月29日及び2018年12月30日現在ののれんは各事業セグメント別に以下の通り配賦されている。

(百万米ドル)	一般消費者 向け製品	医薬品	医療用具製品	合計
2017年12月31日現在ののれん残高	8,875	9,109	13,922	31,906
買収に係るのれん	168	51	184	403
売却に係るのれん			(1,348) ⁽¹⁾	(1,348)
外貨換算 / その他	(373)	(97)	(38)	(508)
2018年12月30日現在ののれん残高	8,670	9,063	12,720	30,453
買収に係るのれん	1,188	75	2,018	3,281
外貨換算 / その他	(122)	31	(4)	(95)
2019年12月29日現在ののれん残高	9,736	9,169	14,734	33,639

(1) 10億米ドルののれんは、ライフスキャン(LifeScan)事業の売却に関連するものである。3億米ドルののれんは、2019年に終了したアドバンスト・ステライゼーション・プロダクツ事業の売却に関連するものであり、2018年12月30日現在、当該売却は進行中で、同日現在の連結貸借対照表において売却目的保有資産に分類されていた。

特許権及び商標権の加重平均償却期間は12年である。カスタマー・リレーションシップ及びその他の無形固定資産の加重平均償却期間は21年である。2019年12月29日、2018年12月30日及び2017年12月31日に終了した事業年度の売上原価に含まれる償却可能資産の償却費は税引前でそれぞれ45億米ドル、44億米ドル及び30億米ドルであった。無形固定資産の評価減はその他の(収益)費用 - 純額に含まれている。

今後5年間における認可製品の税引前見積償却費は、概ね以下の通りである。

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

企業買収及び売却に関する詳細については連結財務書類の注記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。これら両種のデリバティブは、キャッシュ・フロー・ヘッジとして指定されている。

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

当社は、売買又は投機目的ではデリバティブ契約を締結せず、また、信用リスクに関する条件付条項を含む契約を締結しない。当社は特定のデリバティブの取引相手と個々の信用格付け及びネットティング契約に基づき担保の閾値を設定するクレジット・サポート契約を締結している。2019年12月29日現在、クレジット・サポート契約に基づき当社が保有している現金担保の合計は、主に純投資ヘッジに関連する255百万米ドル(純額)であった。当社は継続的に、取引相手の信用格付を監視する。当社は最低でも投資適格級の信用格付を有する事業会社とのみ主に契約を締結するため、信用不履行リスクは低いとみなしている。これらの事業会社に対する売掛金及び買掛金については、本注記に含まれる公正価値で測定される重要な金融資産及び負債の表を参照のこと。2019年12月29日現在、外国為替予約及び通貨・金利スワップ契約の名目元本残高はそれぞれ、453億米ドル及び201億米ドルであった。2018年12月30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、411億米ドル、73億米ドル及び5億米ドルであった。

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

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

金利スワップに関連する損益及び金利の変動に帰属するヘッジ対象の債務の公正価値の変動は、発生した期に支払利息に計上される。2019年12月29日及び2018年12月30日に終了した事業年度におけるこれらの影響に重要性はなかった。純投資ヘッジの損益は、その他の包括利益累積額の外貨換算勘定を通じ、会計処理される。有効性テストの対象から除外された部分は、スポット・レート法を用い(受取)支払利息を通じて計上される。当社は、ヘッジ項目の変動を相殺することにおいて、各デリバティブが高い有効性をもっているかどうかを継続的に評価している。デリバティブにすでに高い有効性がないと考えられる場合、その時点でヘッジ会計は中止される。

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

2019年12月29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、295百万米ドル(税引後)であった。追加情報については、連結包括利益計算書及び注記13を参照のこと。当社は、今後12ヶ月間で発生すると見込まれる取引の結果、外国為替予約に関連する金額のほぼ全額を同期間にわたり損益に振り替える予定である。金利契約、純投資ヘッジを除き、当社が取引のエクスポージャーをヘッジする期間は最長で18ヶ月である。最終的な実現損益額は、為替レートの変動により異なる場合がある。最終的に、実現損益はデリバティブの満期時における実際の為替レートに基づき決定される。

2019年12月29日及び2018年12月30日に終了した事業年度のデリバティブ及びヘッジに関連する活動の要約は、以下の表の通りである。

(百万米ドル)	2019年12月29日現在				
	売上高	売上原価	研究開発費	(受取)支払利息	その他の(収益)費用
公正価値、純投資及びキャッシュ・フロー・ヘッジの影響：					
純投資ヘッジに係る利益(損失)：					
通貨・金利スワップ契約：					
有効性テストの対象から除外されたデリバティブに係る収益に認識された利益又は(損失)				159	
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)				159	
キャッシュ・フロー・ヘッジに係る利益(損失)：					
外国為替予約：					
その他の包括利益累積額から収益に振り替えられた利益又は(損失)	(54)	(321)	(105)		22
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)	(20)	(606)	(94)		39
通貨・金利スワップ契約：					
その他の包括利益累積額から収益に振り替えられた利益又は(損失)				292	
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)				415	

2018年12月30日現在

(百万米ドル)	売上高	売上原価	研究開発費	(受取)支払 利息	その他の (収益)費用
公正価値、純投資及びキャッシュ・フロー・ヘッジの影響： 純投資ヘッジに係る利益(損失)： 通貨・金利スワップ契約： 有効性テストの対象から除外されたデリバティブに係る収益に認識された利益又は(損失) その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)				56 56	
キャッシュ・フロー・ヘッジに係る利益(損失)： 外国為替予約： その他の包括利益累積額から収益に振り替えられた利益又は(損失)	47	200	(220)		(24)
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)	(32)	(17)	(193)		(4)
通貨・金利スワップ契約： その他の包括利益累積額から収益に振り替えられた利益又は(損失) その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)				133 117	

2019年12月29日及び2018年12月30日に終了した事業年度において、以下の金額が連結貸借対照表に計上されていた。

ヘッジ対象が含まれる 連結貸借対照表の表示科目 (百万米ドル)	ヘッジ対象負債の帳簿価額		ヘッジ対象負債の帳簿価額に 含まれる公正価値ヘッジ調整累積額	
	2019年 12月29日現在	2018年 12月30日現在	2019年 12月29日現在	2018年 12月30日現在
1年以内返済長期債務		494		5

以下の表は、2019年12月29日及び2018年12月30日に終了した事業年度のヘッジ手段に指定されないデリバティブによる影響を示している。

(百万米ドル)	デリバティブに係る 収益に認識された 利益/(損失)の 表示箇所	2019年12月29日現在	2018年12月30日現在
ヘッジ手段に指定されないデリバティブ 外国為替予約	その他の(収益)損失	(144)	(68)

以下の表は、2019年12月29日及び2018年12月30日に終了した事業年度の純投資ヘッジの影響を示している。

(百万米ドル)	その他の包括利益累積額で 認識された利益 / (損失)		その他の包括利益累積額か ら収益に振り替えられた 利益又は(損失)の表示箇所	その他の包括利益累積額から 収益へ振り替えられた 利益 / (損失)	
	2019年 12月29日現在	2018年 12月30日現在		2019年 12月29日現在	2018年 12月30日現在
債務	121	218	(受取)支払利息		
通貨・金利スワップ 契約	488	150	(受取)支払利息		

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

2019年12月29日及び2018年12月30日に終了した事業年度の持分投資に関連する活動の要約は、以下の表の通りである。

(百万米ドル)

	2018年 12月30日現在 の帳簿価額	純利益に 反映された 公正価値の 変動(1)	売却 / 購入 / その他(2)	2019年 12月29日現在 の帳簿価額	その他の 固定資産
価値を容易に算定可能な持分投資	511	533	104	1,148	1,148
価値を容易に算定できない持分投資	681	(38)	69	712	712

(百万米ドル)

	2017年 12月31日現在 の帳簿価額	純利益に 反映された 公正価値の 変動(1)	売却 / 購入 / その他(2)	2018年 12月30日現在 の帳簿価額	その他の 固定資産
価値を容易に算定可能な持分投資	751	(247)	7	511	511
価値を容易に算定できない持分投資	510	13	158	681	681

(1) その他の収益 / 費用に計上されている。

(2) その他には為替の影響も含まれている。

2019年12月29日及び2018年12月30日に終了した事業年度の純利益に反映された市場価格を容易に算定できない持分投資の公正価値の変動のうちそれぞれ57百万米ドル及び54百万米ドルは減損によるものであった。また純利益に反映された公正価値の変動のうちそれぞれ19百万米ドル及び67百万米ドルは観察可能価格の変動によるものであった。

公正価値は、資産を売却する際に受け取るであろう、又は債務を譲渡する場合に支払うであろう出口価格である。公正価値は、市場参加者が資産又は負債の価格付けに使用する仮定を用いて決定される相場に基づく評価基準である。ASC第820号に従い、公正価値の測定に使用するインプットの優先順位付けのために3つのレベルのヒエラルキーが定義されている。このヒエラルキー・レベルは以下に示す通り、レベル1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とも考えていない。また、当社は、レベル1に分類される株式投資及びレベル2に分類される負債証券も保有している。当社は、特定の規制上及び商業上の事象に基づく買収関連の偶発債務を保有している。これらはレベル3に分類されており、その価額は、割引キャッシュ・フロー法、又は公正価値の算定に重要な判断若しくは見積りが要求される類似の手法を用いて算定されている。

公正価値の測定には、以下の3つのレベルのインプットが使用される。

レベル1 - 活発な市場における同一資産及び負債の相場価格

レベル2 - その他観察可能な重要なインプット

レベル3 - 観察不能な重要なインプット

2019年12月29日及び2018年12月30日に終了した事業年度末における、公正価値で測定された当社の重要な金融資産及び負債は以下の通りである。

(百万米ドル)	2019年度				2018年度
	レベル1	レベル2	レベル3	合計	合計(1)
ヘッジ手段に指定されたデリバティブ取引:					
資産:					
外国為替予約		209		209	501
金利契約(2)(4)		693		693	161
合計		902		902	662
負債:					
外国為替予約		426		426	548
金利契約(3)(4)		193		193	292
合計		619		619	840
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		23		23	32
負債:					
外国為替予約		33		33	32
売却可能なその他の投資:					
株式投資(5)	1,148			1,148	511
負債証券(6)		4,368		4,368	9,734
その他の負債					
条件付対価(7)			1,715	1,715	397

デリバティブ総額からデリバティブ純額への調整

(百万米ドル)	2019年度	2018年度
資産総額	925	694
クレジット・サポート契約	(841)	(423)
資産純額	84	271
負債総額	652	872
クレジット・サポート契約	(586)	(605)
負債純額	66	267

条件付対価に係る負債の変動に関する要約情報は以下の通りである。

(百万米ドル)	2019年度	2018年度	2017年度
期首残高	397	600	378
見積公正価値の変動(8)	151	(156)	87
追加	1,246	125	160
支払	(79)	(172)	(25)
期末残高	1,715	397	600

- (1) 2018年度の資産及び負債は、レベル1に分類される511百万米ドルの株式投資と、レベル3に分類される397百万米ドルの条件付対価を除き、全てレベル2に分類される。
- (2) 2019年12月29日及び2018年12月30日に終了した事業年度においてそれぞれ、1百万米ドル及び6百万米ドルの資産(固定)を含む。
- (3) 2018年12月30日に終了した事業年度において3百万米ドルの負債(固定)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。
- (6) 現金同等物及び短期の市場性のある有価証券に分類される。
- (7) 2019年12月29日、2018年12月30日及び2017年12月31日現在、それぞれ1,631百万米ドル(主にオーリス・ヘルスに関する額)、397百万米ドル及び600百万米ドルのその他の固定負債を含む。2019年12月29日現在、流動負債に分類されている84百万米ドルを含む。
- (8) この額は、主に研究開発費に計上されている。

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。

(百万米ドル)	2019年度	実効利率(%)	2018年度	実効利率(%)
4.75%ノート 2019年満期 (10億ユーロ 1.1096)(2) (10億ユーロ 1.14)(3)			1,139 (2)	5.83
1.875%ノート 2019年満期			494	1.93
0.89%ノート 2019年満期			300	1.32
1.125%ノート 2019年満期			699	1.13
3%ゼロ・クーポン転換劣後債 2020年満期	51	3.00	51	3.00
2.95%無担保債 2020年満期	549	3.15	548	3.15
1.950%ノート 2020年満期	500	1.99	499	1.99
3.55%ノート 2021年満期	449	3.67	449	3.67
2.45%ノート 2021年満期	349	2.48	349	2.48
1.65%ノート 2021年満期	999	1.65	998	1.65
0.250%ノート 2022年満期 (10億ユーロ 1.1096)(2) (10億ユーロ 1.14)(3)	1,108 (2)	0.26	1,137 (3)	0.26
2.25%ノート 2022年満期	998	2.31	996	2.31
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	804	3.17	805	3.17
2.05%ノート 2023年満期	498	2.09	498	2.09
0.650%ノート 2024年満期 (750百万ユーロ 1.1096)(2) (750百万ユーロ 1.14)(3)	829 (2)	0.68	851 (3)	0.68
5.50%ノート 2024年満期 (500百万英ポンド 1.2987)(2) (500百万英ポンド 1.2636)(3)	645 (2)	6.75	627 (3)	6.75
2.625%ノート 2025年満期	748	2.63	748	2.63
2.45%ノート 2026年満期	1,993	2.47	1,992	2.47
2.95%ノート 2027年満期	996	2.96	996	2.96
1.150%ノート 2028年満期 (750百万ユーロ 1.1096)(2) (750百万ユーロ 1.14)(3)	825 (2)	1.21	847 (3)	1.21
2.900%ノート 2028年満期	1,494	2.91	1,493	2.91
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	498	4.95	498	4.95
4.375%ノート 2033年満期	855	4.24	856	4.24
1.650%ノート 2035年満期 (15億ユーロ 1.1096)(2) (15億ユーロ 1.14)(3)	1,649 (2)	1.68	1,693 (3)	1.68
3.55%ノート 2036年満期	989	3.59	988	3.59
5.95%ノート 2037年満期	992	5.99	991	5.99
3.625%ノート 2037年満期	1,487	3.64	1,486	3.64
5.85%無担保債 2038年満期	696	5.85	696	5.85
3.400%ノート 2038年満期	991	3.42	990	3.42

(百万米ドル)	2019年度	実効利率(%)	2018年度	実効利率(%)
4.50%無担保債 2040年満期	539	4.63	538	4.63
4.85%ノート 2041年満期	297	4.89	297	4.89
4.50%ノート 2043年満期	495	4.52	495	4.52
3.70%ノート 2046年満期	1,973	3.74	1,972	3.74
3.75%ノート 2047年満期	991	3.76	991	3.76
3.500%ノート 2048年満期	742	3.52	742	3.52
その他	18		24	
小計	27,594 ⁽⁴⁾	3.19 ⁽¹⁾	30,320 ⁽⁴⁾	3.19 ⁽¹⁾
控除：1年以内に満期到来	1,100		2,636	
長期債務合計	26,494		27,684	

- (1) 加重平均実効利率
 (2) 2019年12月29日現在の外貨換算レート
 (3) 2018年12月30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、2019年度において30億米ドル及び2018年度において3億米ドルであった。

長期債務の見積公正価値は、ブローカー・プライスの相場及び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。2019年9月に、当社は、新規の364日間の信用供与枠を確保した。当社が利用できる借入枠の合計は約100億米ドルであり、これは2020年9月10日に期限が到来する。信用供与枠契約の下での借入金に係る利息は、銀行から提供されるレート、プライム・レート、ロンドン銀行間出し手金利(LIBOR)又は当該契約の定めに基づき適用できる他の適用可能な市場金利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。

2019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資金流動性を保持していた。2019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12億米ドルで、そのうち11億米ドルが1年以内に返済予定の長期債務であり、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。

2018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資金流動性を保持していた。2018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28億米ドルで、そのうち26億米ドルが1年以内に返済予定の長期債務であり、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。

2020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。

(百万米ドル)	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2024年度 より後
	1,100	1,797	2,106	1,552	1,474	19,565

注記8 法人税等

法人税等の内訳は以下の通りである。

(百万米ドル)	2019年度	2018年度	2017年度
当年度分：			
米国税額	1,941	1,284	12,095
米国外税額	2,744	2,434	1,872
当年度分合計	4,685	3,718	13,967
繰延税金：			
米国税額	(814)	1,210 ⁽¹⁾	(1,956)
米国外税額	(1,662)	(2,226)	4,362
繰延税金合計	(2,476)	(1,016)	2,406
法人税等	2,209	2,702	16,373

(1) グローバル無形資産低課税所得への繰延法の適用に係る14億米ドルの法人税等調整額が含まれている。

2019年度及び2018年度における米法定税率21%並びに2017年度における当該税率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。

(百万米ドル)	2019年度	2018年度	2017年度
米国	3,543	5,575	4,865
米国外	13,785	12,424	12,808
税引前利益：	17,328	17,999	17,673
税率：			
米法定税率	21.0%	21.0%	35.0%
米国外業務(1)	(5.9)	(3.7)	(12.8)
米国外の課税所得に対する米国税(2)	1.8	1.4	0.7
株式に基づく報酬に係るタックス・ベネフィット	(0.5)	(1.5)	(2.1)
その他	0.2	(0.3)	(1.5)
米国減税及び雇用法(米国税制改革法、TCJA)及び 関連影響額	(3.9) ⁽³⁾	(1.9) ⁽³⁾	73.3 ⁽⁴⁾
実効税率	12.7%	15.0%	92.6%

- (1) 全表示期間において、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。米国外業務は、特にアイルランド、スイス及びプエルトリコ等、法定税率が米国と異なる管轄地での業務による影響を反映し、これにより、米国の法定税率と比較して実効税率に有利な影響が及ぶ。2017年度の金額にはベルギーの法定税率の変更に関連した繰延税金残高の再評価による税金費用も含まれ、これにより法人税等が約3.4%増加した。
- (2) グローバル無形資産低課税所得に課される税金、外国源泉無形資産関連所得控除及び米国税法の下で課税される他の外国所得の影響が含まれている。
- (3) 2017年の米国減税及び雇用法に係る暫定的税金費用の一部として元々計上された残高に対する調整の影響を表している。詳細については後述する。
- (4) 米国減税及び雇用法に係る暫定的費用の一部として仮計上された米国の州税及び地方税(実効税率の約0.6%)を含む。

2019年度の税率は2018年度の税率と比べ2.3%低下した。この純低下は、後述するスイスでの税制改革の影響に加え、主に以下の要因で生じたものである。

- ・当社は、2019年度第4四半期において、特定の米国外完全子会社の所有構造を見直した。その結果、米国減税及び雇用法に係る暫定的税金費用の一部として2017年度に認識し2018年度に確定した特定の源泉所得税及び地方税が減少した。この構造改革が完了し、現地当局から承認を得られたことを受け、当社は、米国外国税額控除に係る繰延税金負債6億米ドル及び関連する繰延税金資産2億米ドルを、正味の繰延税金ベネフィット4億米ドルに対して取り崩した。これにより実効税率(年率)が2.2%低下した。当該ベネフィットは「米国減税及び雇用法及び関連影響額」として、当社の実効税率調整に反映されている。
- ・オピオイド訴訟の当事者が40億米ドルでの和解に大筋で合意したこと(詳細については、連結財務書類の注記21を参照のこと。)の影響により、実効税率が23.5%である米国での税引前利益が減少し、当社の実効税率(年率)が約2.1%低下した。
- ・2019年度の12月に、米国財務省が外国税額控除に関する最終規則を公表した。その結果当社は、米国減税及び雇用法に係る暫定的税金費用の一部として2017年度に当初計上した額を見直した。この見直しにおいて当社は、当該外国税額控除に係る繰延税金資産を約3億米ドル追加計上したため、実効税率(年率)が1.7%上昇した。当該ベネフィットは「米国減税及び雇用法及び関連影響額」として、当社の実効税率調整に反映されている。
- ・当社は、当期のIRS監査に関連して不確実な税務ポジションを再評価し、未認識タックス・ベネフィットに関する負債を3億米ドル追加計上した。これにより実効税率(年率)が約1.5%上昇した(追加情報については、未認識タックス・ベネフィットに関するセクションを参照のこと)。これらは、国際移転価格に関する不確実な税務ポジションに関するもので、関連する費用は、当社の実効税率調整上、「米国外業務」に分類されている。当社は、2019年12月29日以降に、IRSから調整案通知(NOPA)を受領し、その内容に同意した。当社は、潜在的なエクスポージャーに対する引当金は適切であると考えている。
- ・税金に一度限りの影響を及ぼすいくつかの事象が生じ、その結果、正味のタックス・ベネフィット累積額が生じ、2018年度の実効税率(年率)を1.2%低下させた。これらの事象には、ライフスキャン事業の売却、2017年度の米国減税及び雇用法に係る暫定的税金費用に対する調整、また特定の税控除を2017年度の確定申告において前倒して申告した事実が含まれている。
- ・2018年度と比べ、税率の低い税管轄地よりも税率の高い税管轄地における所得が相対的に多かったこと。

2018年9月28日に、スイスの議会は、税制改革及びAHV資金調達に関する連邦法(以下「TRAF」という。)を可決した。2019年5月19日には、スイスにて国民投票が実施され、連邦税制改革案であるTRAFが承認された。2019年度第3四半期には、スイス連邦参事会がTRAFを制定し、同法は2020年1月1日に発効した。TRAFに係る連邦政府の経過措置により、企業は、特定の状況において、税法上の減価償却及び償却に使用される課税標準を公正価値に調整(すなわち「増額調整」)し、経過期間中も控除が生じるようにできる。当社資産の課税標準に対する事後調整には、税務当局による審査及び承認が必要となる予定である。

TRAFでは、スイスの各州が、企業に適用する独自の税率及び税制を制定することを可能にするパラメータも定めている。この新たな州税に関するパラメータには、特許収入に対する税の優遇や研究開発費の追加税額控除に関するパラメータが含まれる。TRAFに係る州政府の経過措置により、企業は、1)連邦政府の経過措置におけるベネフィットに類似の課税標準の増額調整か、2)5年を超えない期間にわたり適用できる代替法定税率のいずれかを選択することもできる見込みである。当社は現在、スイスの様々な州にある拠点で事業を行っているため、適用される制定法の実質的な内容や制定時期に違いが生じる場合がある。

当社は、1億米ドルの法人税等(純額)を計上した。これにより、2019年度の実効税率が約0.6%上昇した。連邦政府や特定の州が2019年度中に制定した法律と関係のあるこの法人税等(純額)は、以下の額で構成されている。

- ・2019年12月29日までに成立した連邦税率及び州税率の変更に伴うスイスの繰延税金資産及び負債の再測定に関連する約6億米ドルの法人税等。この額は、当社の実効税率調整上、「米国外業務」として反映されている。
- ・当社のスイスの子会社が有する資産の連邦税課税標準の増額調整に係る見積額額に関連する9億米ドルの繰延税金資産。このベネフィットは、当社の実効税率調整上、「米国外業務」として反映されている。
- ・スイスの繰延税金資産及び負債の再測定に起因するグローバル無形資産低課税所得に係る繰延税金負債、並びに連邦税課税標準の増額調整後の繰延税金資産残高に関連する約450百万米ドルの米国法人税等調整額。このベネフィットは、当社の実効税率調整上、「米国外の課税所得に対する米国税」として反映されている。

2019年度第4四半期に、スイス連邦財務省税務局が公式指針を公表した。この指針により、当社は、連邦税課税標準の増額調整に係る見積額額を、2019年度第3四半期に算定した額から約3億米ドル減らすことが求められた。今後も、スイスの管轄税務当局が新たな公式指針を公表する可能性があるため、公表年度において追加の修正が必要となる場合がある。

当社は現在、いくつかの州における選択的な経過措置について評価及び承認申請を行っており、これには、新法の適用に関する現地税務当局との協議が含まれている。当社は、新法は制定されているものの当社が最終的な税法に関する情報をまだ受け取っていない州について、経過措置がもたらす影響の見積額額を、入手できる最適な情報に基づき計上している。

2019年12月29日現在、当社が重要な事業を行っている1つの州においてTRAF関連法がまだ制定されていないため、2019年度の計上額は、未制定の法律に係る見積りを含まない額となっている。2020年2月9日、この州において法律改正に関する国民投票が実施され、TRAF関連法が国民により承認された。同法は、2020年上半期中に正式に制定される見込みである。当社は、この州における経過措置をまだ選択していない。しかしながら、2020年度上半期におけるベネフィットの純額は、2億米ドルから5億米ドルの間になると見積もっている。

米国減税及び雇用法(2018年度及び2017年度)

2017年度には、米国の新たな税制改正法である米国減税及び雇用法が成立した。当税制には、法定法人所得税率の35%から21%への削減を含む、法人所得税法の包括的な見直しに関する条項が含まれており、2018年1月1日から有効となった。また、この税制は特定の法人所得控除を廃止又は減額するとともに、米国においてこれまで課税されなかった特定の海外所得を課税対象とする新たな規定を導入した。米国減税及び雇用法にはまた、海外管轄地に拠点を置く米国企業の過去の全ての留保所得に係る税金に関する規定も含まれる。現金及び現金同等物から構成される留保所得は税率15.5%で課税され、その他の留保所得は全て税率8.0%で課税された。当該税金は8年にわたって支払われるもので、経過利息は発生しない。またその支払いは、2018年に始まり2025年まで続く予定である。2019年度末現在の残高は約82億米ドルで、このうち77億米ドルは固定負債に分類され、当社の貸借対照表に「長期未払税金」として反映されている。この勘定の残高は、税務当局に対する債務のうち、今後12ヶ月間に履行する見込みのない債務に関連している。

2017年度第4四半期において、当社は、主に以下の要素で構成されている暫定的な税金費用約130億米ドルを計上した。

- ・ 2017年12月31日現在の過去の海外留保所得に係る費用101億米ドル
- ・ 外国の地方税及び源泉税に係る繰延税金負債45億米ドル、実質的に全ての海外留保所得の配当に対する米国における外国税額控除に係る繰延税金資産11億米ドルと相殺
- ・ 米国における繰延税金資産及び負債の再測定並びに未認識タックス・ベネフィットに対する米国減税及び雇用法の影響に関連するタックス・ベネフィット6億米ドル
- ・ 海外留保所得の配当に対する米国の州税及び地方税に係る費用1億米ドル

2018年度中に、当社は、米国減税及び雇用法による影響の評価を全て完了し、会計処理を確定した。当社は、上記の暫定的費用の要素に対する純調整額約2億米ドルを計上した。これらの修正は、最新の見積り、経営陣による追加分析の結果、また米国財務省公表の解釈指針を米国減税及び雇用法成立日の時点で存在していた事実や状況に適用したことに基づくものであった。この費用は主に、2017年度の暫定的費用には計上されていなかった、2017年12月31日現在における留保外国所得の残高に対する外国の地方税及び源泉所得税に係る追加の繰延税金負債に関連するものであった。

米国減税及び雇用法にはグローバル無形資産低課税所得に対する税金に係る規定も含まれる。米国減税及び雇用法の規定では、グローバル無形資産低課税所得は米国株主の海外所得(純額)の総額が、有形資産から生じるみなし所得を超える部分と説明される。2018年度に、当社は、グローバル無形資産低課税所得を繰延法に基づき期間費用として処理することを選択し、米国減税及び雇用法成立日の時点で存在していた事実や状況に関連して、約14億米ドルの繰延税金費用を計上した。法人税等の会計方針に関する詳細については注記1を参照のこと。

2018年度中に、当社は、特定の在外子会社の所有構造を見直したため、その結果として、米国減税及び雇用法による暫定的税金費用の一部として2017年度第4四半期に認識していた特定の外国源泉所得税が減少した。この構造改革が完了したこと、また、特定の所得の配当に対する源泉徴収税の適用をスイスの税務当局が明確にしたことを受けて、当社は、米国外国税額控除に係る繰延税金負債28億米ドル及び関連する繰延税金資産9億米ドルを、正味の繰延税金ベネフィット19億米ドルに対して取り崩した。当該ベネフィットは「米国減税及び雇用法及び関連影響額」として、当社の実効税率調整に反映されている。

2018年度の実効税率は2017年度と比べ77.6%低下した。2017年度の実効税率は主に、2017年度第4四半期に計上された約130億米ドルの暫定的税金費用及び2017年度の実効税率を3.4%押し上げる要因となったベルギーにおける法定税率変更の影響により変動した。2018年度の実効税率(年率)を変動させたその他の要因は以下の通りである。

- ・米国法定法人所得税率の引下げ。これには、特定の控除を2017年度の確定申告において前倒して申告することになった税務上の選択の影響が含まれる。この前倒しの控除の影響により、実効税率(年率)は約1.7%低下した。
- ・2017年度の米国減税及び雇用法による暫定的税金費用に対する調整の影響。この影響には、米国証券取引委員会職員会計公報(以下「SAB」という。)第118号に基づく調整と社内構造改革の影響が含まれ、これにより実効税率は約1.9%低下した。
- ・グローバル無形資産低課税所得に係る税金。これにより、実効税率(年率)は約1.6%上昇した。グローバル無形資産低課税所得への繰延法の適用に伴うSAB第118号の調整の影響は含まれない。
- ・2018年度及び2017年度中の株式に基づく報酬から得られたタックス・ベネフィット。これにより、各年度の実効税率はそれぞれ1.5%及び2.0%低下した。
- ・2018年度第4四半期の当社によるライフスキャン事業の売却の完了(詳細については、連結財務書類の注記20を参照のこと。)。これにより、当社の実効税率(年率)は約0.8%上昇した。
- ・2017年度と比べ、税率の低い税管轄地よりも税率の高い税管轄地における所得が相対的に多かったこと。

2019年度及び2018年度の一時差異及び次期繰越額は以下の通りである。

(百万米ドル)	2019年度		2018年度	
	繰延税金資産	繰延税金負債	繰延税金資産	繰延税金負債
従業員関連債務	2,393		2,398	
株式に基づく報酬	546		639	
減価償却費及び償却費	1,122		1,784	
損金不算入の無形固定資産		(5,752)		(5,967)
税務上資産計上された 米国外の研究開発費	1,189		1,282	
引当金及び負債	2,384		1,647	
税務上の課税所得	1,605		1,104	
米国外の次期繰越営業損失 - 純額	838		786	
米国外留保所得	765	(1,289)	693	(2,240)
グローバル無形資産低課税 所得		(2,965)		(2,971)
その他 - 米国外	696	(81)	603	(93)
その他 - 米国	410		469	
繰延税金合計	11,948	(10,087)	11,405	(11,271)

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生み出す可能性が比較的高いと確信している。

以下の表は未認識タックス・ベネフィットの増減を示したものである。

(百万米ドル)	2019年度	2018年度	2017年度
期首残高	3,326	3,151	3,041
当年度の税務ポジションによる増加	249	242	332
前年度の税務ポジションによる増加	408	145	232
前年度の税務ポジションによる減少	(105)	(137)	(416) ⁽¹⁾
解消	(9)	(40)	(2)
時効消滅	(16)	(35)	(36)
期末残高	3,853	3,326	3,151

(1) 2017年度におけるこの減少のうち、347百万米ドルは米国減税及び雇用法に関連するものである。

2019年12月29日現在における未認識タックス・ベネフィット39億米ドルは、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。米国については、内国歳入庁(以下「IRS」という。)が2009年度までの課税年度に関する監査を完了し、現在2010 - 2012課税年度に関する監査を行っている。当社は現在、2020年度においてこの監査が完了し、関連税金負債について和解できると見込んでいる。2019年12月29日現在、当社は、未認識タックス・ベネフィットとそれに関連する利息約9億米ドルを、連結貸借対照表の「未払法人税等」勘定に流動負債として分類している。これは、今後12ヶ月間に納付する見込みの、IRS監査に関する額である。2019年12月29日以降に、当社は、2020年度において後に最終的な和解に至ると予想される2010 - 2012課税年度の税務監査に係る見積負債に関して、約6億米ドルを米国財務省に納付した。この税務監査が完了すると、当社の未認識タックス・ベネフィットに関する負債の追加調整が必要となる可能性がある。

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

当社は、米国IRSが現在実施している監査に関連する前述の金額を除いて、未認識タックス・ベネフィットに関する負債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タックス・ベネフィットに関連する課徴金は法人税等に分類されている。当社は、2019年度、2018年度及び2017年度に、それぞれ税引後で50百万米ドル、53百万米ドル及び60百万米ドルの支払利息を認識した。2019年度及び2018年度における未払利息合計額は、それぞれ559百万米ドル及び503百万米ドルであった。

注記9 従業員関連債務

2019年度及び2018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。

(百万米ドル)	2019年度	2018年度
年金給付	5,538	5,327
退職後給付	2,297	2,283
雇用後給付	3,004	2,330
繰延報酬	338	410
従業員債務合計	11,177	10,350
控除：未払給付債務 - 当年度分	514	399
従業員関連債務 - 固定	10,663	9,951

2019年度及び2018年度の前払従業員関連債務それぞれ551百万米ドル及び475百万米ドルは、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日より前に雇用し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、当社は、2015年1月1日以降に雇用した従業員には新たな給付算定式が適用されるよう米国確定給付制度を見直したと発表した。給付額は、合計勤続年数にわたる従業員の給与に基に、新たな給付算定式を用いて算定されている。

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通常行っていないが、自由裁量により行われる場合がある。当社は将来これらの制度を改定する権利も有する。

2019年度及び2018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2019年12月31日及び2018年12月31日を使用した。

2019年度、2018年度及び2017年度における当社の確定退職給付制度及びその他の給付制度の純期間給付費用の内訳は以下の通りである。

(百万米ドル)	退職給付制度			その他の給付制度		
	2019年度	2018年度	2017年度	2019年度	2018年度	2017年度
勤務費用	1,163	1,283	1,080	274	269	247
利息費用	1,096	996	927	185	148	159
制度資産の期待運用収益	(2,322)	(2,212)	(2,041)	(6)	(7)	(6)
過去勤務費用(収益)の償却	4	3	2	(31)	(31)	(30)
認識した数理計算上の損失	579	852	609	129	123	138
制度縮小及び清算	73	1	17			
純期間給付費用	593	923	594	551	502	508

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、翌年度に純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。

(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	1,022
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、制度の改定時における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、制度の改定時における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。

世界の給付制度	退職給付制度			その他の給付制度		
	2019年度	2018年度	2017年度	2019年度	2018年度	2017年度
純期間給付費用						
勤務費用割引率	3.63%	3.20%	3.59%	4.45%	3.85%	4.63%
利息費用割引率	4.13%	3.60%	3.98%	4.25%	3.62%	3.94%
昇給率	3.99%	3.98%	4.01%	4.29%	4.29%	4.31%
制度資産の長期期待運用収益率	8.31%	8.46%	8.43%			
給付債務						
割引率	2.91%	3.76%	3.30%	3.39%	4.40%	3.78%
昇給率	4.01%	3.97%	3.99%	4.29%	4.29%	4.30%

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。当社の勤務費用及び利息費用算定方法においては、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・レートを用いている。

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。

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	2019年度	2018年度
次年度の仮定医療保険費用傾向率	5.87%	6.12%
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%	4.55%
最終的な傾向率に達する年度	2040年	2038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。

(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	21	(17)
退職後給付債務	296	(246)

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2019年度及び2018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。

(百万米ドル)	退職給付制度		その他の給付制度	
	2019年度	2018年度	2019年度	2018年度
給付債務の変動				
予測給付債務 - 期首	31,670	33,221	4,480	4,582
勤務費用	1,163	1,283	274	269
利息費用	1,096	996	185	148
制度加入者による拠出額	63	66		
改訂		26		
数理計算上の(利益)損失	5,178	(2,326)	562	(119)
売却及び買収	(278)	(29)		
制度縮小、清算及び事業再編	(172)	(21)		
制度資産からの給付支払額*	(1,555)	(1,018)	(431)	(383)
為替レートによる影響額	23	(528)	6	(17)
予測給付債務 - 期末	37,188	31,670	5,076	4,480
制度資産の変動				
制度資産の公正価値 - 期首	26,818	28,404	180	281
制度資産の実際運用収益	6,185	(1,269)	19	
当社による拠出額	908	1,140	347	282
制度加入者による拠出額	63	66		
清算	(16)	(13)		
売却及び買収	(274)	(17)		
制度資産からの給付支払額*	(1,555)	(1,018)	(431)	(383)
為替レートによる影響額	72	(475)		
制度資産の公正価値 - 期末	32,201	26,818	115	180
積立状況 - 期末	(4,987)	(4,852)	(4,961)	(4,300)

* 2019年度において、当社は、米国適格確定給付年金制度の権利確定参加者である一部の適格な前従業員に対し、任意の一時金受給選択権を付与した。この一時金の支給は、2019年度末までに完了した。2019年度における支給額は約514百万米ドルであった。

(百万米ドル)	退職給付制度		その他の給付制度	
	2019年度	2018年度	2019年度	2018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	551	475		
流動負債	(113)	(98)	(397)	(281)
固定負債	(5,425)	(5,229)	(4,564)	(4,019)
連結貸借対照表上で認識された金額の合計 - 期末	(4,987)	(4,852)	(4,961)	(4,300)
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	8,835	8,323	1,685	1,263
過去勤務費用(収益)	(8)	2	(75)	(106)
未認識移行時純債務				
税効果前合計	8,827	8,325	1,610	1,157
累積給付債務 - 期末	33,416	28,533		
純期間給付費用及びその他の包括利益に認識された金額				
純期間給付費用	593	923	551	502
数理計算上の純(利益)損失	1,084	1,153	550	(111)
数理計算上の純損失の償却	(579)	(852)	(129)	(123)
過去勤務費用(収益)		26		
過去勤務(費用)収益の償却	(4)	(3)	31	31
為替レートによる影響額	1	(114)	1	(3)
その他の包括利益に認識された損失/(利益)の合計(税引前)	502	210	453	(206)
純期間給付費用及びその他の包括利益に認識された金額の合計	1,095	1,133	1,004	296

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を満たすのに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。

2019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489百万米ドル及び419百万米ドルを拠出した。

以下の表は、それぞれ2019年12月31日及び2018年12月31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。

(百万米ドル)	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	
	2019年度	2018年度	2019年度	2018年度	2019年度	2018年度	2019年度	2018年度
制度資産	21,398	17,725			10,803	9,093		
予測給付債務	22,034	18,609	2,544	2,176	12,132	10,467	478	418
累積給付債務	19,831	16,851	2,115	1,793	11,040	9,510	430	379
積立超過(不足)								
予測給付債務	(636)	(884)	(2,544)	(2,176)	(1,329)	(1,374)	(478)	(418)
累積給付債務	1,567	874	(2,115)	(1,793)	(237)	(417)	(430)	(379)

制度資産を上回る累積給付債務を有する制度は、累積給付債務、予測給付債務及び制度資産を、2019年度末現在でそれぞれ43億米ドル、52億米ドル及び9億米ドル並びに2018年度末現在でそれぞれ75億米ドル、88億米ドル及び43億米ドル有している。

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。

(百万米ドル)	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度から2029年度
将来の予測給付支払額						
退職給付制度	1,126	1,172	1,234	1,323	1,359	7,945
その他の給付制度	437	450	466	479	494	2,356

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。

(百万米ドル)	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度から2029年度
将来の予測拠出額	103	107	113	118	127	749

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。

2019年度及び2018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2020年度の目標配分は以下の通りである。

世界の退職給付制度	制度資産の割合		目標配分
	2019年度	2018年度	2020年度
持分証券	74%	71%	69%
負債証券	26%	29%	31%
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。相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ている。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。

純資産価値(以下「NAV」という。)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。

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。

- ・短期投資ファンド - 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、ファンドの管理者が提供するNAVを用いて評価される。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 - 持分証券は、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。ほぼ全ての持分証券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、ファンドの管理者が提供するNAVを使用して評価される。レベル2に分類される資産には、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である。この投資ビークルは、ファンドの管理者が提供するNAVを使用して評価される。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。

以下の表は、2019年12月31日及び2018年12月31日現在の公正価値で測定される退職給付制度の投資を示す。

(百万米ドル)	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 (a) (レベル3)		純資産価値で測定される投資		資産合計	
	2019年度	2018年度	2019年度	2018年度	2019年度	2018年度	2019年度	2018年度	2019年度	2018年度
短期投資ファンド	119	122	405	529					524	651
政府及び政府機関証券			4,140	3,595					4,140	3,595
負債証券			3,452	3,105					3,452	3,105
持分証券	12,483	11,298	2	4					12,485	11,302
合同運用ファンド			3,338	2,304	181	133	7,580	5,201	11,099	7,638
保険契約					19	193			19	193
その他の資産			9	33			473	301	482	334
投資の公正価値	12,602	11,420	11,346	9,570	200	326	8,053	5,502	32,201	26,818

(a) 全ての表示年度においてレベル3の資産の増減に重要性はない。

当社のその他の給付制度は、2019年12月31日及び2018年12月31日現在におけるそれぞれ84百万米ドル及び72百万米ドルの米国の合同運用ファンド(レベル2)並びに31百万米ドル及び108百万米ドルの米国の短期投資ファンド(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、2019年12月31日及び2018年12月31日現在、984百万米ドル(全世界の制度資産合計の3.1%)及び876百万米ドル(全世界の制度資産合計の3.3%)であった。

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強化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、2019年度、2018年度及び2017年度においてそれぞれ235百万米ドル、242百万米ドル及び214百万米ドルであった。

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。

(自己株式数(千株)を除いて百万米ドル)	自己株式	
	株数	金額
2017年1月1日現在残高	413,332	28,352
従業員報酬及びストック・オプション・プラン	(25,508)	(3,156)
普通株式の買戻し	49,494	6,358
2017年12月31日現在残高	437,318	31,554
従業員報酬及びストック・オプション・プラン	(22,082)	(3,060)
普通株式の買戻し	42,283	5,868
2018年12月30日現在残高	457,519	34,362
従業員報酬及びストック・オプション・プラン	(20,053)	(2,691)
普通株式の買戻し	49,870	6,746
2019年12月29日現在残高	487,336	38,417

2019年度、2018年度及び2017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、2018年度に1株当たり3.54米ドル及び2017年度に1株当たり3.32米ドルの配当に対して、2019年度に1株当たり3.75米ドルが支払われた。

2018年12月17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2019年9月29日に完了した。

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。当該自社株買いプログラムは2017年7月2日に完了した。

注記13 その他の包括利益(損失)累積額

その他の包括利益(損失)の内訳は以下の通りである。

(百万米ドル)	外貨換算 調整額	有価証券に係る 利益/(損失)	従業員 給付制度	デリバティブ及 びヘッジに係る 利益/(損失)	その他の包括 利益(損失) 累積額合計
2017年1月1日現在	(9,047)	411	(5,980)	(285)	(14,901)
2017年度の変動 - 純額	1,696	(179)	(170)	355	1,702
2017年12月31日現在	(7,351)	232	(6,150)	70	(13,199)
利益剰余金に対する 調整累積額		(232) ⁽¹⁾			(232)
2018年度の変動 - 純額	(1,518)		(8)	(265)	(1,791)
2018年12月30日現在	(8,869)		(6,158)	(195)	(15,222)
2019年度の変動 - 純額	164		(733)	(100)	(669)
2019年12月29日現在	(8,705)		(6,891)	(295)	(15,891)

(1) ASU第2016-01号「金融商品」の適用に伴うもの

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

その他の包括利益累積額からの振替に関する詳細は以下の通りである。

- ・有価証券に係る利益/(損失) - その他の(収益)費用 - 純額に振り替える。
- ・従業員給付制度 - 振替は純期間給付費用に含まれる。詳細については注記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対象取引と同じ勘定に計上される。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てでない場合を除く)。当社の大部分の子会社について、現地通貨が機能通貨となっている。

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(アルゼンチン及びベネズエラの)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。

2019年度、2018年度及び2017年度における外貨換算調整額の変動の推移については注記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、2019年度、2018年度及び2017年度においてそれぞれ、267百万米ドル、265百万米ドル及び216百万米ドルの損失であった。

注記15 1株当たり利益

2019年12月29日、2018年12月30日及び2017年12月31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。

(1株当たりの値を除き百万株)	2019年度	2018年度	2017年度
基本的1株当たり純利益	5.72米ドル	5.70米ドル	0.48米ドル
平均発行済株式数 - 基本的	2,645.1	2,681.5	2,692.0
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	136.3	139.0	139.7
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	(97.8)	(92.5)	(87.3)
転換社債から転換される株式数	0.7	0.7	0.9
調整平均発行済株式数 - 希薄化後	2,684.3	2,728.7	2,745.3
希薄化後1株当たり利益	5.63米ドル	5.61米ドル	0.47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2019年度、2018年度及び2017年度について1百万米ドル(税引後)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上回っていたことから、2019年度の希薄化後1株当たり純利益の計算からは、ストック・オプションに関連する重要でない株式の数は除かれている。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、2018年度及び2017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。

注記16 リース契約

当社は、主に事務所、車輛、製造設備及びデータ処理設備をオペレーティング・リースにより賃借している。残りのリース期間は1年から55年で、そのうちいくつかには、オプションの行使が合理的に確実な場合に、リースの延長オプションに対応する期間が含まれる場合がある。

2019年度、2018年度及び2017年度のオペレーティング・リース費用は、それぞれ約307百万米ドル、332百万米ドル及び372百万米ドルであった。2019年度においてリース負債の測定に含まれる額について支払った現金は、308百万米ドルであった。ファイナンス・リース契約に重要性はない。これらのリースに関するその他の補足情報は以下の通りである。

加重平均残存リース期間と加重平均割引率：

オペレーティング・リース	5.8年
加重平均割引率	3%

オペレーティング・リースに関するリース負債の満期別内訳

2019年12月29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。

(百万米ドル)	オペレーティング・リース
2020年度	215
2021年度	254
2022年度	197
2023年度	141
2024年度	86
2024年度より後	201
支払リース料合計	1,094
控除：利息	109
リース負債の現在価値	985

比較表示期間に関する補足情報：

ASU第2016-02号適用前の2018年12月30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将来の最低リース料支払額は概ね以下の通りであった。

(百万米ドル)	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2023年度より後	合計
	223	188	154	116	76	139	896

2019年12月29日現在のリースに関する貸借対照表の補足情報は以下の通りであった。

(百万米ドル)	
固定オペレーティング・リース使用権資産	957
流動オペレーティング・リース負債	269
固定オペレーティング・リース負債	716
オペレーティング・リース負債合計	985

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

2019年12月29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2019年度末現在で315百万株であった。

これらの制度において、費用として計上された報酬費用は、2019年度では977百万米ドル、2018年度では978百万米ドル、2017年度では962百万米ドルであった。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タックス・ベネフィットの合計は、2019年度では227百万米ドル、2018年度では192百万米ドル、2017年度では275百万米ドルであった。未認識の報酬費用は合計で、2019年度では823百万米ドル、2018年度では827百万米ドル、2017年度では798百万米ドルであった。2019年度、2018年度及び2017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1.71年、1.73年及び1.76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。2019年度、2018年度及び2017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・マネーで取引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、2019年度では17.80米ドル、2018年度では17.98米ドル、2017年度では13.38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。

	2019年度	2018年度	2017年度
無リスク金利	2.56%	2.77%	2.25%
予想ボラティリティ	16.27%	15.77%	15.30%
予想期間(年数)	7.0	7.0	7.0
予想配当利回り	2.80%	2.70%	2.90%

2019年12月29日、2018年12月30日及び2017年12月31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 (千株)	加重平均行使価格 (米ドル)	本源的価値合計 (百万米ドル)
2017年1月1日現在株式数	113,455	83.16	3,636
オプション付与	19,287	115.67	
オプション行使	(18,975)	70.87	
オプション取消/喪失	(2,461)	101.40	
2017年12月31日現在株式数	111,306	90.48	5,480
オプション付与	17,115	129.51	
オプション行使	(16,228)	75.44	
オプション取消/喪失	(2,541)	112.90	
2018年12月30日現在株式数	109,652	98.29	3,214
オプション付与	19,745	131.94	
オプション行使	(14,785)	82.43	
オプション取消/喪失	(2,975)	125.11	
2019年12月29日現在株式数	111,637	105.63	4,478

オプション行使の本源的価値合計は、2019年度、2018年度及び2017年度において、それぞれ807百万米ドル、1,028百万米ドル及び1,060百万米ドルであった。

以下の表は、2019年12月29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。

(千個)	未行使			行使可能	
	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
行使価格の範囲					
58.65米ドル-66.07米ドル	7,752	1.3	63.71米ドル	7,752	63.71米ドル
72.54米ドル-90.44米ドル	23,837	3.6	82.08米ドル	23,837	82.08米ドル
100.06米ドル-101.87米ドル	29,586	5.6	101.07米ドル	29,083	101.05米ドル
115.67米ドル-129.51米ドル	31,810	7.6	122.32米ドル	84	120.76米ドル
131.94米ドル-141.06米ドル	18,652	9.1	131.94米ドル	5	131.94米ドル
	111,637	6.0	105.63米ドル	60,761	88.88米ドル

(1) 契約期間の平均残存年数。

2018年12月30日及び2017年12月31日現在、未行使のストック・オプションはそれぞれ109,652個(平均行使期間6.2年)及び111,306個(平均行使期間6.3年)であった。2018年12月30日及び2017年12月31日現在、行使可能なストック・オプションはそれぞれ54,862個(平均行使価格82.03米ドル)及び52,421個(平均行使価格73.61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)の達成度に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。2017年度第4四半期に、当社は2018年1月1日から2018年3月15日の間に権利確定する予定であった制限付株式ユニットを変更した。この変更は、同期間中に権利確定が見込まれる全ての報奨について、見込支払総額の時価を下回る場合の最低総額を保証するものであった。保証された金額は当社の財政状態全体に重要な影響を及ぼすものではなかった。

2019年12月29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。

(千個)	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
2018年12月30日現在株式数	18,460	2,494
付与	5,769	932
発行	(6,261)	(996)
取消 / 喪失 / 調整	(1,199)	(256)
2019年12月29日現在株式数	16,769	2,174

付与された制限付株式ユニットの平均公正価値は、2019年度、2018年度及び2017年度において、それぞれ121.31米ドル、119.67米ドル及び107.69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。2019年度、2018年度及び2017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、585.9百万米ドル、613.7百万米ドル及び596.5百万米ドルであった。

2019年度、2018年度及び2017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、124.67米ドル、120.64米ドル及び114.13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。2019年度、2018年度及び2017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119.1百万米ドル、128.8百万米ドル及び132.5百万米ドルであった。

[次へ](#)

注記18 事業別セグメント及び地域別セグメント

(百万米ドル)	売上高			増減率(%)	
	2019年度	2018年度	2017年度	2019年度対 2018年度	2018年度対 2017年度
一般消費者向け製品					
ベビーケア					
米国	362	422	449	(14.2)	(6.0)
米国外	1,313	1,436	1,467	(8.6)	(2.1)
全世界	1,675	1,858	1,916	(9.9)	(3.0)
美容品					
米国	2,392	2,403	2,335	(0.4)	2.9
米国外	2,201	1,979	1,865	11.2	6.1
全世界	4,593	4,382	4,200	4.8	4.3
オーラルケア					
米国	621	637	616	(2.5)	3.4
米国外	906	918	915	(1.2)	0.3
全世界	1,528	1,555	1,531	(1.7)	1.6
市販薬					
米国	2,010	1,850	1,716	8.6	7.8
米国外	2,434	2,484	2,410	(2.0)	3.1
全世界	4,444	4,334	4,126	2.5	5.0
女性用ヘルスケア					
米国	12	13	12	(5.5)	8.3
米国外	974	1,036	1,038	(6.0)	(0.2)
全世界	986	1,049	1,050	(6.0)	(0.1)
創傷ケア / その他					
米国	441	436	437	1.2	(0.2)
米国外	230	239	342	(3.9)	(30.1)
全世界	671	675	779	(0.6)	(13.4)
一般消費者向け製品合計					
米国	5,839	5,761	5,565	1.4	3.5
米国外	8,059	8,092	8,037	(0.4)	0.7
全世界	13,898	13,853	13,602	0.3	1.8
医薬品					
免疫					
米国	9,641	9,073	8,871	6.3	2.3
米国外	4,309	4,047	3,373	6.5	20.0
全世界	13,950	13,120	12,244	6.3	7.2

(百万米ドル)	売上高			増減率(%)	
	2019年度	2018年度	2017年度	2019年度対 2018年度	2018年度対 2017年度
<u>REMICADE®</u>					
米国	3,079	3,664	4,525	(16.0)	(19.0)
米国輸出	294	436	563	(32.7)	(22.6)
米国外	1,007	1,226	1,227	(17.8)	(0.1)
全世界	4,380	5,326	6,315	(17.8)	(15.7)
<u>SIMPONI / SIMPONI ARIA®</u>					
米国	1,159	1,051	954	10.2	10.2
米国外	1,029	1,033	879	(0.4)	17.5
全世界	2,188	2,084	1,833	5.0	13.7
<u>STELARA®</u>					
米国	4,346	3,469	2,767	25.3	25.4
米国外	2,015	1,687	1,244	19.4	35.6
全世界	6,361	5,156	4,011	23.4	28.5
<u>TREMFYA®</u>					
米国	764	453	62	68.5	*
米国外	248	91	1	*	*
全世界	1,012	544	63	85.9	*
<u>その他免疫</u>					
米国					
米国外	10	10	22	4.5	(54.5)
全世界	10	10	22	4.5	(54.5)
<u>感染症</u>					
米国	1,597	1,378	1,358	15.9	1.5
米国外	1,815	1,926	1,796	(5.7)	7.2
全世界	3,413	3,304	3,154	3.3	4.8
<u>EDURANT® / リルピビリン (rilpivirine)</u>					
米国	50	58	58	(13.7)	0.0
米国外	812	758	656	7.1	15.5
全世界	861	816	714	5.6	14.3
<u>PREZISTA® / PREZCOBIX® / REZOLSTA® / SYMTUZA®</u>					
米国	1,422	1,169	1,109	21.6	5.4
米国外	689	786	712	(12.3)	10.4
全世界	2,110	1,955	1,821	8.0	7.4

(百万米ドル)	売上高			増減率(%)	
	2019年度	2018年度	2017年度	2019年度対 2018年度	2018年度対 2017年度
<u>その他感染症</u>					
米国	126	151	191	(16.5)	(20.9)
米国外	315	382	428	(17.6)	(10.7)
全世界	441	533	619	(17.3)	(13.9)
<u>神経科学</u>					
米国	2,919	2,574	2,630	13.4	(2.1)
米国外	3,409	3,503	3,356	(2.7)	4.4
全世界	6,328	6,077	5,986	4.1	1.5
<u>CONCERTA[®] / メチルフェニデート (Methylphenidate)</u>					
米国	233	229	384	1.7	(40.4)
米国外	463	434	407	6.6	6.6
全世界	696	663	791	4.9	(16.2)
<u>INVEGA SUSTENNA[®] / XEPLION[®] / INVEGA TRINZA[®] / TREVICTA[®]</u>					
米国	2,107	1,791	1,590	17.6	12.6
米国外	1,224	1,137	979	7.7	16.1
全世界	3,330	2,928	2,569	13.7	14.0
<u>RISPERDAL CONSTA[®]</u>					
米国	314	315	360	(0.3)	(12.5)
米国外	374	422	445	(11.4)	(5.2)
全世界	688	737	805	(6.7)	(8.4)
<u>その他神経科学</u>					
米国	266	239	296	11.4	(19.3)
米国外	1,349	1,510	1,525	(10.7)	(1.0)
全世界	1,614	1,749	1,821	(7.7)	(4.0)
<u>腫瘍</u>					
米国	4,299	4,331	3,098	(0.7)	39.8
米国外	6,393	5,513	4,160	16.0	32.5
全世界	10,692	9,844	7,258	8.6	35.6
<u>DARZALEX[®]</u>					
米国	1,567	1,203	884	30.3	36.1
米国外	1,430	822	358	73.9	*
全世界	2,998	2,025	1,242	48.0	63.0

(百万米ドル)	売上高			増減率(%)	
	2019年度	2018年度	2017年度	2019年度対 2018年度	2018年度対 2017年度
<u>IMBRUVICA®</u>					
米国	1,555	1,129	841	37.7	34.2
米国外	1,856	1,486	1,052	24.9	41.3
全世界	3,411	2,615	1,893	30.4	38.1
<u>VELCADE®</u>					
米国					
米国外	751	1,116	1,114	(32.7)	0.2
全世界	751	1,116	1,114	(32.7)	0.2
<u>ZYTIGA® / アピラテロン酢酸 エステル</u>					
米国	810	1,771	1,228	(54.3)	44.2
米国外	1,985	1,727	1,277	15.0	35.2
全世界	2,795	3,498	2,505	(20.1)	39.6
<u>その他腫瘍</u>					
米国	367	228	145	61.0	57.2
米国外	371	362	359	2.4	0.8
全世界	739	590	504	25.0	17.1
肺高血圧症					
米国	1,684	1,651	773	2.0	*
米国外	939	922	554	1.9	66.4
全世界	2,623	2,573	1,327	1.9	93.9
<u>OPSUMIT®</u>					
米国	766	700	320	9.4	*
米国外	562	515	253	9.0	*
全世界	1,327	1,215	573	9.2	*
<u>TRACLEER® / ボセンタン</u>					
米国	131	268	161	(51.1)	66.5
米国外	210	278	242	(24.3)	14.9
全世界	341	546	403	(37.5)	35.5
<u>UPTRAVI®</u>					
米国	714	598	238	19.3	*
米国外	105	65	25	62.4	*
全世界	819	663	263	23.5	*
<u>その他</u>					
米国	74	85	54	(13.7)	57.4
米国外	62	64	34	(3.7)	88.2
全世界	135	149	88	(9.4)	69.3

(百万米ドル)	売上高			増減率(%)	
	2019年度	2018年度	2017年度	2019年度対 2018年度	2018年度対 2017年度
心臓血管疾患 / 代謝性疾患 / その他					
米国	3,734	4,279	4,744	(12.7)	(9.8)
米国外	1,458	1,537	1,543	(5.2)	(0.4)
全世界	5,192	5,816	6,287	(10.7)	(7.5)
XARELTO[®]					
米国	2,313	2,477	2,500	(6.6)	(0.9)
米国外					
全世界	2,313	2,477	2,500	(6.6)	(0.9)
INVOKANA[®] / INVOKAMET[®]					
米国	536	711	944	(24.6)	(24.7)
米国外	199	170	167	17.3	1.8
全世界	735	881	1,111	(16.5)	(20.7)
PROCRIT[®] / EPREX[®]					
米国	505	674	675	(25.1)	(0.1)
米国外	285	314	297	(9.2)	5.7
全世界	790	988	972	(20.0)	1.6
その他					
米国	380	417	625	(9.1)	(33.3)
米国外	974	1,053	1,079	(7.6)	(2.4)
全世界	1,353	1,470	1,704	(8.0)	(13.7)
医薬品合計					
米国	23,874	23,286	21,474	2.5	8.4
米国外	18,324	17,448	14,782	5.0	18.0
全世界	42,198	40,734	36,256	3.6	12.4
医療用具製品					
糖尿病ケア					
米国		371	612	*	(39.4)
米国外		638	1,003	*	(36.4)
全世界		1,009	1,615	*	(37.5)
診断					
米国					
米国外			1		*
全世界			1		*

(百万米ドル)	売上高			増減率(%)	
	2019年度	2018年度	2017年度	2019年度対 2018年度	2018年度対 2017年度
<u>インターベンション・ソリューション</u>					
米国	1,443	1,283	1,148	12.5	11.8
米国外	1,554	1,363	1,148	14.0	18.7
全世界	2,997	2,646	2,296	13.3	15.2
<u>整形外科</u>					
米国	5,319	5,281	5,404	0.7	(2.3)
米国外	3,520	3,604	3,654	(2.3)	(1.4)
全世界	8,839	8,885	9,058	(0.5)	(1.9)
<u>腰</u>					
米国	863	841	827	2.6	1.7
米国外	575	577	567	(0.3)	1.8
全世界	1,438	1,418	1,394	1.4	1.7
<u>膝</u>					
米国	889	911	948	(2.4)	(3.9)
米国外	591	591	575	0.0	2.8
全世界	1,480	1,502	1,523	(1.4)	(1.4)
<u>外傷</u>					
米国	1,652	1,599	1,576	3.3	1.5
米国外	1,068	1,100	1,040	(2.9)	5.8
全世界	2,720	2,699	2,616	0.8	3.2
<u>脊髄及びその他</u>					
米国	1,915	1,930	2,053	(0.8)	(6.0)
米国外	1,286	1,336	1,472	(3.8)	(9.2)
全世界	3,201	3,266	3,525	(2.0)	(7.3)
<u>外科</u>					
米国	3,828	4,125	4,085	(7.2)	1.0
米国外	5,673	5,776	5,474	(1.8)	5.5
全世界	9,501	9,901	9,559	(4.0)	3.6
<u>高度</u>					
米国	1,637	1,657	1,620	(1.2)	2.3
米国外	2,458	2,345	2,136	4.8	9.8
全世界	4,095	4,002	3,756	2.3	6.5
<u>一般</u>					
米国	1,762	1,751	1,728	0.6	1.3
米国外	2,718	2,806	2,735	(3.1)	2.6
全世界	4,480	4,557	4,463	(1.7)	2.1

(百万米ドル)	売上高			増減率(%)	
	2019年度	2018年度	2017年度	2019年度対 2018年度	2018年度対 2017年度
<u>専門</u>					
米国	430	717	737	(40.1)	(2.7)
米国外	497	625	603	(20.5)	3.6
全世界	926	1,342	1,340	(31.0)	0.1
<u>ビジョン</u>					
米国	1,794	1,777	1,575	0.9	12.8
米国外	2,830	2,776	2,488	2.0	11.6
全世界	4,624	4,553	4,063	1.6	12.1
<u>コンタクトレンズ/その他</u>					
米国	1,304	1,237	1,122	5.4	10.2
米国外	2,088	2,065	1,914	1.1	7.9
全世界	3,392	3,302	3,036	2.7	8.8
<u>外科</u>					
米国	490	540	453	(9.4)	19.2
米国外	742	711	574	4.4	23.9
全世界	1,232	1,251	1,027	(1.6)	21.8
<u>医療用具製品合計</u>					
米国	12,384	12,837	12,824	(3.5)	0.1
米国外	13,579	14,157	13,768	(4.1)	2.8
全世界	25,963	26,994	26,592	(3.8)	1.5
<u>全世界</u>					
米国	42,097	41,884	39,863	0.5	5.1
米国外	39,962	39,697	36,587	0.7	8.5
全世界	82,059	81,581	76,450	0.6	6.7

* 100%超又は重要ではない。

(百万米ドル)	税引前利益			識別可能資産	
	2019年度 (3)	2018年度 (4)	2017年度 (5)	2019年度	2018年度
一般消費者向け製品	2,061	2,320	2,524	26,618	25,877
医薬品	8,816	12,568	11,083	56,292	56,636
医療用具製品	7,286	4,397	5,392	49,462	46,254
合計	18,163	19,285	18,999	132,372	128,767
控除：セグメントに配賦されない費用(1)	835	1,286	1,326		
共通(2)				25,356	24,187
総合計	17,328	17,999	17,673	157,728	152,954

(百万米ドル)	有形固定資産の取得			減価償却費及び償却費		
	2019年度	2018年度	2017年度	2019年度	2018年度	2017年度
一般消費者向け製品	328	438	485	765	688	674
医薬品	950	1,012	936	3,910	3,802	2,416
医療用具製品	1,912	1,843	1,566	2,014	2,103	2,216
セグメント別合計	3,190	3,293	2,987	6,689	6,593	5,306
共通	308	377	292	320	336	336
総合計	3,498	3,670	3,279	7,009	6,929	5,642

(百万米ドル)	売上高			長期性資産(6)	
	2019年度	2018年度	2017年度	2019年度	2018年度
米国	42,097	41,884	39,863	41,528	37,117
ヨーロッパ	18,466	18,753	17,126	48,015	51,433
西半球(米国を除く。)	5,941	6,113	6,041	2,862	2,752
アジア太平洋・アフリカ	15,555	14,831	13,420	5,486	2,733
セグメント別合計	82,059	81,581	76,450	97,891	94,035
共通				1,049	1,064
その他の非長期性資産				58,788	57,855
総合計	82,059	81,581	76,450	157,728	152,954

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。2019年度において、当社は、総連結収益の約15.0%、約12.0%及び約11.0%を占める3つの卸売会社を利用し、これらの会社は3つの事業セグメント全てに対して商品の販売を行っている。2018年度において、当社の取引先には、総連結収益の約14.0%、約11.0%及び約11.0%を占める3つの卸売会社があり、これらの会社は3つの事業セグメント全てに対して商品の販売を行っている。2017年度において、当社の取引先には、総連結収益の約14.0%及び約10.0%を占める2つの卸売会社があり、これらの会社は3つの事業セグメント全てに対して商品の販売を行っている。

- (1) セグメントに配賦されない金額には、(受取)利息/支払利息及び共通(収益)/費用が含まれる。
- (2) 共通には、現金、現金同等物及び市場性のある有価証券が含まれている。
- (3) 一般消費者向け製品セグメントには、当社が過去に保有していたドクターシーラボへの持分投資に関する利益3億米ドル、訴訟費用4億米ドル及び事業再編費用1億米ドルが含まれている。医薬品セグメントには、オピオイド訴訟の当事者が大筋で合意した和解に関連する40億米ドル(オピオイド訴訟に関する追加情報については、連結財務書類の注記21を参照のこと。)を含む訴訟費用43億米ドル、アリオスの資産に関連する仕掛研究開発費9億米ドル、アルジェニクスに関する前払研究開発費3億米ドル、有価証券に係る未実現利益6億米ドル、アクテリオンの買収に関連する費用2億米ドル及び事業再編費用1億米ドルが含まれている。医療用具製品セグメントには、アドバンスト・ステライゼーション・プロダクツ事業の売却による利益20億米ドル、事業再編関連費用4億米ドル、訴訟費用4億米ドル及びオーリス・ヘルスの取得関連費用1億米ドルが含まれている。
- (4) 一般消費者向け製品セグメントには、NIZORAL[®]の売却益3億米ドルと訴訟費用3億米ドルが含まれている。医薬品セグメントには、アリオス及びエックスオーワンの各資産に関連する仕掛研究開発費11億米ドルと対応するエックスオーワンの偶発債務の解消額2億米ドル、アクテリオンの取得関連費用2億米ドル、有価証券に係る未実現損失2億米ドル、並びに一部の非戦略的な医薬品の売却益2億米ドルが含まれている。医療用具製品セグメントには、訴訟関連費用 - 純額17億米ドル、事業再編関連費用6億米ドル、AMO取得関連費用1億米ドル及びライフスキャン事業の売却益5億米ドルが含まれている。
- (5) 医薬品セグメントには、アクテリオンの取得及び統合関連費用8億米ドル、仕掛研究開発費4億米ドル並びに訴訟関連費用1億米ドルが含まれている。医療用具製品セグメントには、訴訟関連費用11億米ドル、事業再編関連費用8億米ドル、主にインスリンポンプ事業に関連した資産の減損2億米ドル及びAMO取得関連費用1億米ドルが含まれている。医療用具製品セグメントにはコドマン・ニューロサージャリー(Codman Neurosurgery)の売却益7億米ドルが含まれている。一般消費者向け製品セグメントには、COMPEED[®]の売却益5億米ドルが含まれている。
- (6) 長期性資産には、2019年度及び2018年度の有形固定資産 - 純額がそれぞれ17,658百万米ドル及び17,035百万米ドル含まれており、また2019年度及び2018年度の無形固定資産及びのれん - 純額がそれぞれ81,282百万米ドル及び78,064百万米ドル含まれている。

注記19 四半期財務情報抜粋(未監査)

2019年度及び2018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。

(1株当たり金額を除き 百万米ドル)	2019年度				2018年度			
	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	3,318	3,544	3,469	3,567	3,398	3,504	3,415	3,536
医薬品	10,244	10,529	10,877	10,548	9,844	10,354	10,346	10,190
医療用具製品	6,459	6,489	6,383	6,632	6,767	6,972	6,587	6,668
売上高合計	20,021	20,562	20,729	20,747	20,009	20,830	20,348	20,394
売上総利益	13,406	13,622	13,862	13,613	13,395	13,903	13,759	13,433
税引前利益	4,422	7,041	1,647	4,218	5,481	4,973	4,423	3,122
当期純利益	3,749	5,607	1,753	4,010	4,367	3,954	3,934	3,042
基本的1株当たり純利益	1.41米ドル	2.11米ドル	0.67米ドル	1.52米ドル	1.63米ドル	1.47米ドル	1.47米ドル	1.14米ドル
希薄化後1株当たり純利益	1.39米ドル	2.08米ドル	0.66米ドル	1.50米ドル	1.60米ドル	1.45米ドル	1.44米ドル	1.12米ドル

- (1) 2019年度第1四半期には、3億米ドル(税引後)の当社が過去に保有していたドクターシーラボへの持分投資に関する利益(税引前3億米ドル)、703百万米ドル(税引後)のアリオスの資産に関連する仕掛研究開発費(税引前890百万米ドル)、342百万米ドル(税引後)の訴訟関連費用(税引前423百万米ドル)、125百万米ドル(税引後)の有価証券に係る未実現利益(税引前158百万米ドル)、75百万米ドル(税引後)の事業再編関連費用(税引前90百万米ドル)及び60百万米ドル(税引後)の取得関連費用(税引前67百万米ドル)が含まれる。
- (2) 2019年度第2四半期には、15億米ドル(税引後)のアドバンスト・ステライゼーション・プロダクツ事業の売却による利益(税引前20億米ドル)、342百万米ドル(税引後)の訴訟関連費用(税引前409百万米ドル)、117百万米ドル(税引後)の有価証券に係る未実現利益(税引前148百万米ドル)、116百万米ドル(税引後)の事業再編関連費用(税引前142百万米ドル)及び50百万米ドル(税引後)の取得関連費用(税引前55百万米ドル)が含まれる。
- (3) 2019年度第3四半期には、3,080百万米ドル(税引後)のオピオイド訴訟の当事者が大筋で合意した和解に関連する訴訟費用(税引前4,000百万米ドル)、106百万米ドル(税引後)の事業再編関連費用(税引前128百万米ドル)、88百万米ドル(税引後)の取得関連費用(税引前107百万米ドル)、391百万米ドル(税引後)の税制の影響による利益及び71百万米ドル(税引後)の有価証券に係る未実現損失(税引前89百万米ドル)が含まれる。
- (4) 2019年度第4四半期には、251百万米ドル(税引後)の訴訟費用(税引前264百万米ドル)、277百万米ドル(税引後)の有価証券に係る未実現利益(税引前350百万米ドル)、214百万米ドル(税引後)の事業再編関連費用(税引前251百万米ドル)、184百万米ドル(税引後)の税制の影響による利益及び82百万米ドル(税引後)の取得関連費用(税引前90百万米ドル)が含まれる。
- (5) 2018年度第1四半期には、92百万米ドル(税引後)のアクテリオン取得関連費用(税引前96百万米ドル)及び81百万米ドル(税引後)の事業再編関連費用(税引前107百万米ドル)が含まれる。
- (6) 2018年度第2四半期には、609百万米ドル(税引後)の訴訟関連費用(税引前703百万米ドル)及び152百万米ドル(税引後)の事業再編関連費用(税引前176百万米ドル)が含まれる。
- (7) 2018年度第3四半期には、859百万米ドル(税引後)のアリオス及びエクスオーワンの各資産に関連する仕掛研究開発費(税引前1,126百万米ドル)と184百万米ドル(税引後及び税引前)の対応するエクスオーワンの偶発債務の解消額、162百万米ドル(税引後)の事業再編関連費用(税引前190百万米ドル)並びに265百万米ドル(税引後)の税制の影響による利益が含まれる。
- (8) 2018年度第4四半期には、1,113百万米ドル(税引後)の訴訟関連費用(税引前1,288百万米ドル)、190百万米ドル(税引後)の事業再編関連費用(税引前227百万米ドル)及び137百万米ドル(税引後)の税制の影響による利益が含まれる。

注記20 企業結合及び売却

2019年度に、いくつかの事業を58億米ドルの現金及び14億米ドルの引受負債により買収した。これらの取得は取得法を用いて会計処理されたため、経営成績は各取得日から財務書類に含まれている。

2019年度の取得には、主に、幅広いダーマ・コスメティクス製品、化粧品及びスキンケア製品のマーケティング、開発及び販売に特化している日本企業であるドクターシーラボ、株式非公開のロボット技術開発会社で、当該技術は、当初は肺癌治療に特化した技術であったが、現在ではFDAが承認したプラットフォームとともに気管支鏡診断や治療手技に使用されているオーリス・ヘルス・インク、並びに膀胱癌を含む膀胱疾患の治療に役立つ革新的なドラッグ・デリバリー技術の開発を専門とする会社であるタリス・バイオメディカル・エルエルシー (Taris Biomedical LLC) が含まれている。当社はまた、株式非公開会社で、股関節置換手術における術後の転帰を改善するナビゲーション・ソフトウェアを販売しているジョイントポイント・インク (JointPoint, Inc.) の資産も取得した。

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68億米ドルであり、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。

2019年1月17日に、当社は、ドクターシーラボを買収するための契約を締結した。同社は、幅広いダーマ・コスメティクス製品、化粧品及びスキンケア製品のマーケティング、開発及び販売に特化している日本企業で、買収総額は約2,300億円(2019年1月16日の為替レートである1米ドルあたり109.06円を用いた換算後の額では約21億米ドル)であった。本買収は、当社がまだ保有していなかった公開株式を1株当たり5,900円で取得する全額現金による株式公開買付を含む一連の取引を通じて完了した。当社は、以前よりドクターシーラボの株式を20%保有していたが、前述の日本における株式公開買付手続きが完了したため、2019年6月現在では同社の法定所有者となっている。同社は、本買収の完了をもって、東京証券取引所から上場廃止となった。加えて、2019年度第1四半期に、当社は、当社が過去に保有していたドクターシーラボへの持分投資に関する利益約3億米ドル(税引前)を認識し、その他の(収益)費用 - 純額に計上した。

当社は、本取引を企業結合として取り扱い、一般消費者向け製品セグメントに含めた。当期の貸借対照表に含まれている取得価額の配賦額は、経営陣の最善の見積額に基づく暫定額であるため、変動する可能性がある。2019年12月29日現在、本買収の公正価値は、主に償却可能無形固定資産に15億米ドル、のれんに12億米ドル、及び引受負債に4億米ドル配賦されており、配賦後の測定期間中に評価調整が行われる可能性がある。取得日以降の調整は、無形固定資産、未払費用、繰延税金資産及び有形固定資産に対する1億米ドルであり、のれんと相殺された。償却可能無形固定資産は、ブランド/商標及びカスタマー・リレーションシップで構成されており、これらの加重平均耐用年数は15.3年である。のれんは、事業の取得により期待されるシナジーに基本的に帰属しており、税務上控除可能でないと見込まれている。

2019年4月1日に、当社は、オーリス・ヘルス・インクを約34億米ドル(取得現金控除後)で買収する取引を完了した。既定の目標が達成された場合には、最大で総額23.5億米ドルの条件付追加支払いが生じる。オーリス・ヘルスは、株式非公開のロボット技術開発会社で、当該技術は、当初は肺癌治療に特化した技術であったが、現在ではFDAが承認したプラットフォームとともに気管支鏡診断や治療手技に使用されている。当社は、本取引を企業結合として取り扱い、医療用具製品セグメントに含めた。本買収の公正価値は、主に償却可能及び償却不能無形固定資産(主に仕掛研究開発)に30億米ドル、のれんに20億米ドル、市場性のある有価証券に2億米ドル、及び引受負債に18億米ドル(前述の条件付支払いの公正価値を含む)配賦され、配賦後の測定期間中に評価調整が行われる可能性がある。2019年12月29日現在、この評価調整は行われていない。この条件付対価の公正価値は11億米ドルであった。この条件付支払い及び仕掛研究開発に固有の規制上及び商業上のリスクを反映するため、公正価値の算定においては、55%から95%の目標達成確率を使用した。適用された割引率は約10%であった。のれんは、事業の取得により期待されるシナジーに基本的に帰属しており、税務上控除可能でないと見込まれている。

2019年12月20日に、当社は、ベリリー(Verily)が保有するバープ・サージカル・インク(Verb Surgical Inc.)の持分を取得することで合意に達したと発表した。この取引は2020年度第1四半期に完了し、バープ・サージカル・インクは現在、ジョンソン・エンド・ジョンソンの子会社となっている。

事業年度末後の2019年12月30日に、当社は、複数の皮膚適応症を持つ治験化合物であるベルメキマブ(bermekimab)に関する全権を、エックスバイオテック・インク(XBiotech Inc.)の特定従業員と共に8億米ドルの取得価額で取得する取引を完了した。エックスバイオテックは、商品化に関する特定の承認が得られた時点で、追加の支払を受ける資格を得られる可能性がある。本取引は企業結合として会計処理され、医薬品セグメントに含まれる予定である。

2018年度中に、いくつかの事業を9億米ドルの現金及び1億米ドルの引受負債により買収した。これらの取得は取得法を用いて会計処理されたため、経営成績は各取得日から財務書類に含まれている。

2018年度の取得には、主に、天然成分をベースとしたヘルスケア製品のリーディングカンパニーである株式非公開会社のザービーズ・インク(Zarbee's, Inc.)、腫瘍溶解性免疫療法の開発を専門とする株式非公開の生物薬剤会社であるベネヴィア・バイオフาร์ม・インク(BeneVir Biopharm, Inc.)及びロボット支援手術に関する差別化されたソリューションを含むソフトウェアによる外科手術技術を開発する株式非公開会社であるオーソタクシー(Orthotaxy)が含まれている。当社は、外科手技のイノベーションに特化している株式非公開ヘルスケア・テクノロジー会社のメディカル・エンタープライゼス・ディストリビューション・エルエルシー(Medical Enterprises Distribution LLC)の資産も取得した。

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10億米ドルであり、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。

2017年度中に、特定の事業を、現金352億米ドル及び引受負債18億米ドルで取得した。これらの取得は取得法を用いて会計処理されたため、経営成績は各取得日から財務書類に含まれている。

2017年度の取得には主に、肺動脈性肺高血圧症(PAH)のための差別化された革新的な製品の大手フランチャイズを設立しているアクテリオン・リミテッド(Actelion Ltd.)、アボット・ラボラトリーズの完全子会社であり、白内障手術、レーザー屈折矯正手術及び一般消費者向け眼科医療に関連する眼科用製品を含むアボット・メディカル・オプティクス、神経インターベンション治療用の医療機器を開発・販売する株式非公開の医療機器会社であるネウラヴィ・リミテッド(Neuravi Limited)、マイボーム腺機能不全の治療に特化した製品の製造会社であるティア・サイエンス・インク(TearScience Inc.)、消費者とアイケアの専門家をつなぐ定期視力ケアサービス及びコンタクトレンズの販売を展開した株式非公開会社のサイトボックス・インク(Sightbox, Inc.)、胃食道逆流症の外科的治療のためのLINX™逆流管理システム(LINX™ Reflux Management System)を製造・販売する株式非公開の医療機器会社であるトーラックス・メディカル・インク(Torax Medical, Inc.)並びに電動外科用ツールを開発・製造・販売する株式非公開の医療機器会社であるメガダイン・メディカル・プロダクツ・インク(Megadyne Medical Products, Inc.)が含まれる。

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344億米ドルであり、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11億米ドルは、主にアクテリオン・リミテッドの取得に関連する仕掛研究開発の価値として認識された。仕掛研究開発の価値は、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。

2017年度において、当社は、スイスにおいてアクテリオン・リミテッドを1株当たり280米ドル、総額で296億米ドル(取得現金控除後)で取得する全額現金による株式公開買付を通じての買収を完了した。当該取引の一環として、アクテリオンは、創薬事業及び初期段階の臨床開発資産を、スイスにおける新設の生物薬剤会社であるイドルシア・リミテッド(Idorsia, Ltd.)に、取得が完了する直前にスピンアウトした。イドルシアの株式はスイス証券取引所(SIX)に上場されている。2017年度においては、当社は、イドルシア株の9.9%を保有していたほか、元本約5億米ドルの転換型ローンを通じてイドルシアの資本の持分に対する権利を追加で22.1%保有していた。イドルシアが2018年7月に実施した追加の資本調達の結果として、当社は現在イドルシア株の9.0%を保有しており、さらに帳簿価額及び元本約5億米ドルの転換型ローンを通じてイドルシアの資本の持分に対する権利を追加で20.8%保有している。転換型ローンは、以下の一定の制限に従い、38,715,114株のイドルシア株式に転換することができる。()イドルシアの発行済株式の20%超を一部の株主が保有しているため、イドルシア株の保有が合算で16%に達するまで、及び()10年の満期を有する転換型ローンの満期日から20営業日以内の残額に達するまで、又はイドルシアが支配権を変更する場合。ローン満期時に未転換の残額がある場合、イドルシアは、当該残額を現金又はイドルシアの普通株式のいずれかで決済することを選択できる。イドルシアへの持分投資と転換型ローンは、当社の連結貸借対照表のその他の資産に計上されている。当社はまた、現在、臨床開発のフェーズ3にある抵抗性高血圧症用に開発されているイドルシアの製品であるACT-132577に関連して取得したオプションを行使した。当社はまた、約250百万米ドルのスイスフラン建てクレジット・ファシリティをイドルシアに提供する契約を締結した。2019年12月29日現在、イドルシアは、当該クレジット・ファシリティに基づく借入を行っていない。アクテリオンは、当社の既存のポートフォリオを大きく補完する、肺動脈性肺高血圧症のための差別化された革新的な製品の大手フランチャイズを設立している。アクテリオンの専門的な市場性の高い医薬品及び開発後期にある製品は、魅力的かつ補完的な治療分野において成長し、医療ニーズが満たされていない重病患者の役に立つことを目指す当社の取り組みに一致するものである。

2018年度第2四半期中に、当社は、アクテリオン取得価額の各取得資産及び各引受負債への配分を取得法により完了した。以下の表は、取得日現在における取得資産及び引受負債に2018年度第2四半期までの調整を加えて認識された金額を示したものである。

(百万米ドル)

現金及び現金同等物	469
棚卸資産(1)	759
売掛金	485
その他の流動資産	93
有形固定資産	104
のれん	6,161
無形固定資産	25,010
繰延税金	99
その他の固定資産	19
取得資産合計	33,199
流動負債	956
繰延税金	1,776
その他の固定負債	413
引受負債合計	3,145
取得純資産	30,054

(1) 取得した棚卸資産を見積公正価値まで引き上げるための調整642百万米ドルが含まれている。

取得日以降の調整は、繰延税金に対する2億米ドル及び流動負債に対する4億米ドルであり、のれんと相殺された。取得資産は、医薬品セグメントに計上されている。アクテリオンの買収により、約62億米ドルののれんが生じた。のれんは、主に買収により期待されるシナジーに帰属している。のれんは税務上控除可能ではないと考えられる。

識別可能な無形固定資産への取得価額の配分は、以下のとおりである。

(百万米ドル)

耐用年数を確定できる無形固定資産：	
特許権及び商標権*	24,230
償却可能無形固定資産合計	24,230
仕掛研究開発	780
無形固定資産合計	25,010

* 買収製品のひとつであるVALCHLOR[®]に関連する4億米ドルが含まれている。当該製品は2018年第2四半期に売却された。

取得した特許権及び商標権は、加重平均耐用年数が9年の開発技術から成っており、主に市販製品の特許の存続期間に基づいていた。耐用年数を確定できる無形固定資産には、4年から10年の耐用年数が割り当てられた。仕掛研究開発無形固定資産は、未承認製品のための技術プログラムで評価された。

仕掛研究開発の価値は、かかるプロジェクトに固有のリスクで割り引いた、発生可能性により調整されたキャッシュ・フロー予測を用いて算出された。適用された割引率は9%であった。

当該買収は取得法で会計処理されたため、アクテリオンの経営成績は、買収日である2017年6月16日から当社の財務書類において報告された。2017年12月31日に終了した事業年度において、買収日以降のアクテリオンの売上高及び純損失は、それぞれ14億米ドル及び14億米ドルであった。

以下の表は、アクテリオンが2016年1月4日現在買収されていたという仮定に基づいた、2017年12月31日に終了した事業年度のプロフォーマ経営成績を示している。当該プロフォーマ経営成績には、取得した有形固定資産の減価償却費及び無形固定資産の償却費の見積の変更などの一部のパーチェス法に係る調整の影響額が含まれる。しかし、プロフォーマ経営成績には、アクテリオンの統合計画により見込まれるコスト削減やその他の影響額は含まれていない。

したがって、これらの金額は必ずしも上述の買収日に買収が行われた場合の経営成績を示すものではなく、また、将来発生する可能性がある経営成績を示すものでもない。

未監査プロフォーマ連結経営成績

(1株当たり金額を除き百万米ドル)	2017年度
売上高 - 純額	77,681
当期純利益	1,509
希薄化後1株当たり当期純利益	0.55米ドル

2019年度、2018年度及び2017年度において、当社は約2億米ドル、約2億米ドル及び約8億米ドル(税引前)のアクテリオンの買収関連費用を計上し、これはそれぞれその他の(収益)/費用及び売上原価に計上された。

2017年度に、当社はアボット・ラボラトリーズの完全子会社であるアボット・メディカル・オプティクスを43億米ドル(取得現金控除後)で買収した。この買収には、白内障手術、レーザー屈折矯正手術及び一般消費者向け眼科医療に関連する眼科用製品が含まれていた。正味取得価額は、主に23億米ドルが償却可能無形固定資産として、17億米ドルがのれんとして計上された。償却可能無形固定資産合計(主にカスタマー・リレーションシップ)の加重平均耐用年数は、約14.4年である。のれんは、主に事業の取得により期待されるシナジーに帰属しており、税務上控除可能ではない。無形固定資産及びのれんの金額は、最終的な取得価額の配分に基づいている。取得資産は、医療用具製品セグメントに計上された。

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。

アクテリオン・リミテッドの買収を除き、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2019年度、2018年度及び2017年度の補足プロフォーマ情報は提示されていない。

売却

2019年度中に、当社は、アドバンスト・ステライゼーション・プロダクツ事業を総額約28億米ドルでフォーティブ・コーポレーション(Fortive Corporation)に売却した。この総額は、受取現金27億米ドルと、受入債権(純額)1億米ドルで構成されている。2018年12月30日現在、連結貸借対照表上の売却目的保有資産は、棚卸資産2億米ドル、有形固定資産 - 純額1億米ドル及びのれん3億米ドルであった。当社は、売却益約20億米ドル(税引前)を認識し、その他の(収益)費用 - 純額に計上した。

2018年度中に、当社は、ライフスキャン・インク事業を約21億米ドルで売却し、一部の純負債を引き受けた。2018年度におけるその他の売却には、NIZORAL[®]、RoC[®]及び一部の非戦略的な医薬品が含まれている。2018年度の売却益は税引前で約12億米ドルであった。

2018年度において、当社は、ヘルスケア製品及びテクノロジー製品の大手製造サービスプロバイダーであるジェイビル・インク(Jabil Inc.)からの、戦略的提携のバインディングオファーを受け入れた。このため当社は、エチコン・エンド・サージェリー(Ethicon Endo-Surgery)事業及びデピュー・シンセス(DePuy Synthes)事業において様々な製品を製造するため、ジェイビルとの12年間の関係を拡大することになる。本取引には、従業員や製造拠点の移転が含まれている。移転の大部分は2019年度中に完了し、2020年度においては、僅少な残額の移転を残すのみとなっている。2019年12月29日現在、連結貸借対照表上の売却目的保有資産は、棚卸資産及び有形固定資産 - 純額1億米ドルであった。2018年12月30日現在、連結貸借対照表上の売却目的保有資産は、棚卸資産3億米ドル及び有形固定資産 - 純額1億米ドルであった。グローバル・サプライチェーン再編の詳細は、連結財務書類の注記22を参照のこと。

2017年度中に、当社はコドマン・ニューロサージャリーの事業をインテグラ・ライフサイエンス・ホールディングス・コーポレーションに、COMPEED[®]をHRAファーマに売却した。2017年度の売却による税引前利益は約13億米ドルであった。

注記21 訴訟

ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその一部の子会社は、製造物責任、知的所有権、商業的、業者への補償及びその他の事項に係る様々な訴訟及び請求、政府による調査、並びに通常の営業過程において随時生じるその他の法的手続きに關与している。

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、当該法的事項に關連する偶発事象に係る引当金を計上している。2019年12月29日現在において、当社は、一定の訴訟事項に關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、これらの事項に關する引当金を計上しており、ASC 450-20-25に従い、關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、關連する支払の時期を含む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(特に、訴訟手続きにおいて要求されている損害賠償額の根拠がないか金額が不確定であること、科学的及び法律上の証拠開示手続きが開始されていないか完了していないこと、訴訟手続きが早期段階にあること、法的不確実性のある事案であること、重要な事実について論争中であること、手続上若しくは管轄上の問題があること、提起され得る請求の数に不確実性及び予測不能性があること、又は多数の当事者が關与していることを含む。)による影響を受ける可能性がある。当社に対して不利な判決が下された場合、当社は、損失の発生可能性が高いと判断し、かつ、その損失金額を合理的に見積もることができるまで引当金を計上しない。

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

製造物責任

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

これらの訴訟のうち最も重要なものには、デピュー・ASR™ XL寛骨臼システム(DePuy ASR™ XL Acetabular System)及びデピュー・ASR™ 股関節再建システム(DePuy ASR™ Hip Resurfacing System)、PINNACLE®寛骨臼カップ・システム(PINNACLE® Acetabular Cup System)、骨盤用メッシュ、RISPERDAL®、XARELTO®、タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSONS® ベビー・パウダー)、INVOKANA®並びにエチコンPHYSIOMESH®フレキシブル複合メッシュ(ETHICON PHYSIOMESH® Flexible Composite Mesh)が含まれる。2019年12月29日現在、米国において、デピュー・ASR™ XL寛骨臼システム及びデピュー・ASR™ 股関節再建システム、PINNACLE®寛骨臼カップ・システム、骨盤用メッシュ、RISPERDAL®、XARELTO®、タルクを含んだボディー・パウダー、INVOKANA®並びにエチコンPHYSIOMESH®フレキシブル複合メッシュの各々に起因するとされる損害に関する係属中の訴訟において、それぞれ約1,100人、10,300人、17,600人、11,900人、29,000人、17,900人、400人及び3,300人の原告が直接請求を行っている。

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

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

腹圧性尿失禁及び骨盤臓器脱の治療に使用されたエチコン・インク(Ethicon, Inc.)(以下「エチコン」という。)の骨盤用メッシュ機器から生じた人身傷害請求がエチコン及びジョンソン・エンド・ジョンソンに対してなされている。当社は、潜在的費用及び追加の訴訟に関する情報を引き続き入手する。米国の連邦裁判所で提起された訴訟は、ウェストバージニア州南部地区の米国連邦地方裁判所において広域係属訴訟(MDL)として編成されている。広域係属訴訟の管轄裁判所は、本件の当初の提起先であり、また、骨盤用メッシュ製品に関する追加の訴訟も提起されている管轄裁判所に本件を審理のために差し戻すことになっており、本件はまだ広域係属訴訟外の事件となっている。当社は、米国における大半の訴訟については和解若しくは解決しており、これら和解や引き続き係属中の訴訟に関連した見積費用は当社の引当金に反映されている。さらに、エチコンの骨盤用メッシュ機器により生じたとされる損害について損害賠償を求める集団訴訟及び個人の人身傷害訴訟又は請求が米国以外の様々な国(英国、オランダ及びベルギーにおける請求及び訴訟、並びにイスラエル、オーストラリア及びカナダにおける集団訴訟を含む)において開始されている。2019年11月には、オーストラリアの管轄連邦裁判所が、3名の原告集団代表者に関する法的責任(概して、腹圧性尿失禁及び骨盤臓器脱の治療に使用される機器のオーストラリアにおける設計、製造、市販前後の評価及び試験、並びに供給及び販促に関する法的責任)について自らが認定した事実に基づく判決を言い渡した。3名の原告集団代表者に支払うべき損害賠償額を決する命令は、2020年度第1四半期に発せられる見込みである。集団の他の原告に関しても、個別の事件評価手続きが実施される予定で、各手続きにおいては、使用や損失との因果関係の証明が必要となる見込みである。カナダでの集団訴訟は、一連の事件について和解が成立したため、裁判所が終了を承認すれば、2020年に終了される見込みである。当社は、エチコンの骨盤用メッシュ製品に関連する製造物責任訴訟に関する引当金を計上している。

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

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

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

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

タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSON'S[®]ベビー・パウダー)の使用から生じたタルクが癌を発症させたとする人身傷害請求がジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク(Johnson & Johnson Consumer Inc.)及びジョンソン・エンド・ジョンソンに対してなされている。係属中の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、ニュージャージー州及びカリフォルニア州の州裁判所に加えて米国外においても提起されている。米国の連邦裁判所で提起された訴訟は、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において広域係属訴訟として編成されている。この広域係属訴訟においては、当事者がダウパート・モーションと呼ばれる専門家証言排除の申立てを行っている。管轄裁判所は、このダウパート・モーションに係る審理を2019年7月中旬に開始し、現在は、当該裁判所に最終の状況説明書が提出されている。訴訟当事者は判決を待っている。当社はこれらの訴訟の多くを防御したが、2018年7月の陪審による47億米ドルの支払を命じる評決を含む、当社に対して不利な評決がある。当社は、これらの評決を覆すための上訴に関する強力な根拠があると考えている。当社は、主にタルクを含んだボディー・パウダーの製造物責任訴訟に関する防御費用のための引当金を計上している。

2019年2月、当社のタルクサプライヤーであるイメリス・タルク・アメリカ・インク(Imerys Talc America, Inc.)とその関連会社であるイメリス・タルク・バーモント・インク(Imerys Talc Vermont, Inc.)及びイメリス・タルク・カナダ・インク(Imerys Talc Canada, Inc.)の2社(以下「イメリス」と総称する。)は、デラウェア州連邦倒産裁判所において米国連邦倒産法に基づく会社更生手続きを開始する第11章の申請を自発的に行った(以下「イメリス破産」という。)。イメリス破産は、イメリスが販売したタルカム・パウダーの使用により人身傷害を負ったとする請求(以下「タルク被害請求」という。)に対するイメリスの潜在的責任に関するものである。イメリスは、イメリスが当社に対して有していると主張する補償と共同保険金を受け取る権利に関する特定の請求について倒産法の申請に記載した。かかる請求並びに当社がイメリスに対して有する補償及び保険請求に基づき、当社は、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所に対し、倒産法に基づく州裁判所でのタルク訴訟を連邦裁判所の管轄とするよう申し立てた。当社のこの申し立ては退けられ、当該根拠に基づき連邦裁判所に移送された州裁判所でのタルク訴訟は、州裁判所に差し戻された。当社は、当社製品と関係のあるあらゆるタルク被害請求に係る訴訟の防御を引き受けることに同意すること、自動的停止措置を解除してタルク被害請求に係る法的手続きを倒産裁判所外で進められるようにすること、イメリスに対し言い渡された判決に係る和解又は支払いに同意すること、及びイメリスに対する補償請求を放棄することにより、タルク被害請求に起因するイメリスと当社の義務を解消することを正式に提案した。イメリスと当社の間では、本件に関する協議が続いている。

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

2018年10月に、タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSON'S[®]ベビー・パウダー)にアスベストが含有されていたとされる事実に関して受託者責任が果たされなかったこと、また、当該責任の不履行の結果としてジョンソン・エンド・ジョンソンが損害を被ったことを主張して、ニュージャージー州地区の連邦裁判所において、ジョンソン・エンド・ジョンソンを名目上の被告として、現在の取締役を被告として株主代表訴訟が提起された。2019年6月に、株主は、ニュージャージー州の州裁判所において帳簿及び記録の検査を目的とする略式手続きを開始するための追加の訴状を提出した。2019年8月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、帳簿及び記録の検査に関する当該訴状に関して答弁し、当該訴状の却下の反対申し立てをした。2019年9月に原告が訴答したため、管轄裁判所は口頭弁論を実施した。管轄裁判所は、帳簿及び記録の検査に関する本件訴訟の判決をまだ言い渡していない。2019年9月に、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所は、株主代表訴訟の却下に関する被告の申し立てを認め、再訴可能な形で訴状を却下した。2019年10月に、株主は、第3巡回区米国連邦控訴裁判所に上訴申立書を提出した。2020年1月に、株主は、その上訴を再訴不能な形で取り下げた。ニュージャージー州においては、本件に類似の主張を争点とする4件の追加の株主代表訴訟が当社及びその現行取締役並びに特定の役員に対し提起されている。

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

カリフォルニア州中部地区の米国連邦地方裁判所にて、JOHNSON'S[®]ベビー・パウダーに関してカリフォルニア州のプロポジション65、不正競争防止法及び虚偽広告法の違反があったとされる訴訟が係属中である。2019年6月に、原告はプロポジション65に係る訴訟の任意取下げを申し立てたが、当社は、原告の弁護士が新たな原告とともに再申立てを行うことができる範囲で、当該申立てに対し異議を唱えた。管轄裁判所は、弁護士報酬及び費用の支払を条件として原告の申立てを認めた。管轄裁判所が2019年10月に当該弁護士報酬及び費用の裁定額を提示したため、本件は、再訴可能な形で取り下げられた。JOHNSON'S[®]ベビー・パウダーに関してプロポジション65及びカリフォルニア州の消費者法的救済法に反する行為があったとされる別の訴訟が、カリフォルニア州サンディエゴ郡上位裁判所に提起された。2019年7月に当社がカリフォルニア州南部地区米国連邦地方裁判所への移送申立書を提出すると、程なくして、原告が第2修正訴状を提出した。2019年10月に、当社は、原告がプロポジション65に基づく間接的な請求を提起するのみであっても適用すべきプロポジション65の必須の訴訟前通知要件を満たしていないことを主たる根拠として、救済が与えられ得る請求を主張していないという請求不十分の抗弁をもって当該第2修正訴状の却下を申し立てた。この申立てを受け、原告は第3修正訴状を提出した。2019年12月に、当社は、救済が与えられ得る請求を主張していないという請求不十分の抗弁をもって当該第3修正訴状の却下を申し立てた。

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

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

知的所有権

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

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

2016年11月に、メディディア・エルエルシー(MedIdea, L.L.C.)(以下「メディディア」という。)は、ATTUNE[®] 膝関節システム(ATTUNE[®] Knee System)が特許権を侵害したとして、デピュー・オーソペディックス・インクに対してイリノイ州北部地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。2017年4月に、メディディアは修正訴状を提出し、デピュー・シンセス・プロダクツ・インク(DePuy Synthes Products, Inc.)及びデピュー・シンセス・セールス・インク(DePuy Synthes Sales, Inc.)(以下「デピュー」と総称する。)を訴訟の被告に追加した。メディディアは、後方安定型膝関節システム(posterior stabilized knee systems)に関連する米国特許番号第6,558,426号(以下「第426号の特許権」という。)、第8,273,132号(以下「第132号の特許権」という。)、第8,721,730号(以下「第730号の特許権」という。)及び第9,492,280号(以下「第280号の特許権」という。)が侵害されたと主張している。具体的には、メディディアは、ATTUNE[®]の後方安定型膝関節製品のSOFCAM[™]コンタクト(SOFCAM[™] Contact)設計が、訴訟の対象である特許権を侵害していると主張している。メディディアは、金銭的損害賠償及び差止めによる救済を求めている。2017年6月に、当該訴訟はマサチューセッツ州地区米国連邦地方裁判所に移送された。クレーム解釈に関する審理が2018年10月に実施され、クレーム解釈に関する命令が2018年11月に言い渡された。2018年12月に、メディディアは、地方裁判所のクレーム解釈をもとに、当該解釈に対する異議申立権は留保したまま、第132号の特許権、第730号の特許権及び第280号の特許権については非侵害を認め、第426号の特許権のみを地方裁判所での争点とすることに同意した。2019年1月に、地方裁判所は、第426号の特許権に関する当事者系レビュー(IPR)手続きにおける決定が出るまで本件訴訟を中断することとした(下記参照)。2017年12月に、デピュー・シンセス・プロダクツ・インクは、地方裁判所での訴訟で主張されている第426号の特許権2件の無効を求めて、米国特許商標局(United States Patent and Trademark Office)(以下「USPTO」という。)へ当事者系レビューの申立てを行い、2018年6月に、USPTOは当該請求のレビューを開始した。審理は2019年3月に実施され、2019年4月に、USPTOは、本件特許の有効性を支持する決定を下した。2019年5月に、デピューは、第426号の特許権の侵害はないとする略式判決を求める申立てを行った。2019年11月には、デピューに有利な判決が言い渡された。2019年12月に、メディディアは上訴申立書を提出した。

2016年12月に、エチコン・エンドサージェリー・インク(Ethicon Endo-Surgery, Inc.)及びエチコン・エンドサージェリー・エルエルシー(Ethicon Endo-Surgery, LLC)(現エチコン・エルエルシー(Ethicon LLC))は、米国特許番号第6,585,735号(以下「第735号の特許権」という。)、第7,118,587号、第7,473,253号、第8,070,748号及び第8,241,284号(以下「第284号の特許権」という。)の無効又はエチコンのENSEAL[®] X1ラージ・ジョー・ティシュー・シーラー製品(ENSEAL[®] X1 Large Jaw Tissue Sealer)による非侵害の確認を求め、コヴィディエン・インク(Covidien, Inc.)に対してマサチューセッツ州地区米国連邦地方裁判所において訴訟を提起した。2017年4月に、コヴィディエン・エルピー(Covidien LP)、コヴィディエン・セールス・エルエルシー(Covidien Sales LLC)及びコヴィディエン・アーゲー(Covidien AG)(以下「コヴィディエン」と総称する。)は、この主張を否定し、第735号の特許権、第284号の特許権及び米国特許番号第8,323,310号(以下「第310号の特許権」という。)、第9,084,608号、第9,241,759号(以下「第759号の特許権」という。)並びに第9,113,882号を故意に侵害しているとして、損害賠償及び差止め命令を求めて答弁書及び反訴状を提出した。コヴィディエンは仮差止め命令の申立てを行ったものの、2017年10月に棄却された。当事者は、第310号の特許権及び第759号の特許権のみを係争対象とする共同合意を締結した。審理は2019年9月に始まり、最終弁論は2020年3月に実施される予定である。

2016年12月、フォード・アルブリトン博士(Dr.Ford Albritton)は、アクラレント・インク(Acclarent, Inc.)(以下「アクラレント」という。)のRELIEVA[®] Spin及びRELIEVA SpinPlus[®]製品が米国特許番号第9,011,412号(以下「第412号の特許権」という。)を侵害しているとして、テキサス州北部地区の連邦地方裁判所においてアクラレントに対する訴えを起こした。アルブリトン博士はまた、契約違反、不正及びアルブリトン博士がアクラレントの米国特許番号第8,414,473号の所有者であることも主張している。2016年12月に、アクラレントは第412号の特許権の有効性に対する異議を申し立て、USPTOへ当事者系レビューの申立てを行った。USPTOは2017年7月に当事者系レビューを開始した。2018年7月、USPTOは当事者系レビューにおいて、アクラレントは異議を申し立てたクレームが無効であることを示す証明責任を満たしていなかったとして、アルブリトン博士に有利な裁定を下した。2019年10月に、管轄控訴裁判所は、USPTO特許公判審判部の裁定を支持した。2019年6月に、当事者は略式判決を求める反対申立てを行い、両当事者は当該判決を待っている。管轄地方裁判所における審理は、2020年4月に予定されている。

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

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

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

医薬品

2016年8月に、サンド・リミテッド(Sandoz Ltd)及びアクセル・アーゲー(Hexal AG)(以下「サンド」と総称する。)は、(ファイザーの会社である)G.D. サール・エルエルシー(G.D. Searle LLC、以下「サール」という。)及びヤンセン・サイエンス・アイルランド・ユーシー(Janssen Sciences Ireland UC)(以下「JSI」という。)に対して、JSIに独占的に付与されたライセンスであるサールの特許補完証明書SPC/GB07/038(以下「SPC」という。)は無効であり、取り消されるべきとして、イングランド高等法院において訴訟を提起した。ヤンセン・シラグ・リミテッド(Janssen-Cilag Limited)は、当該ライセンスに従い、PREZISTA[®](一般名、ダルナビル)を英国において販売している。2016年10月に、サール及びJSIは、英国におけるジェネリックのダルナビルの発売を計画するサンドの声明によりSPCが侵害される恐れがあるとして、サンドに対して反訴を提起した。サンドは、当該SPCが有効であると認定された場合、自社のジェネリック医薬品であるダルナビルは当該SPCを侵害することとなる旨を認めている。サールとJSIは、当該SPCが失効する前にサンドが自社のジェネリック医薬品であるダルナビルを販売することを禁止する命令を求めている。2017年4月における審理の後に、裁判所は、当該SPCは有効であるとし、最終差止命令を認めた。サンドが裁判所の判決に上訴したため、当該上訴の結果が出るまで差止命令は延期されている。2018年1月に、裁判所は本件を欧州司法裁判所(Court of Justice for the European Union)(以下「CJEU」という。)へ移送し、本件に関するCJEUによる裁定まで手続きは延期される。2019年12月に、当事者は和解合意に達した。

2018年4月に、アサータ・ファーマ・ビービー(Acerta Pharma B.V.)、アストラゼネカ・ユークー・リミテッド(AstraZeneca UK Ltd)及びアストラゼネカ・ファーマスーティカルズ・エルピー(AstraZeneca Pharmaceuticals LP)は、IMBRUVICA[®]の製造及び販売が米国特許第7,459,554号を侵害しているとして、ファーマシクリクス・エルエルシー(Pharmacyclics LLC)及びアブヴィー・インク(Abbvie Inc.)(以下「アブヴィー」と総称する。)に対し、デラウェア州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。2018年11月には、IMBRUVICA[®]をアブヴィーと共同で商品化しているヤンセン・バイオテック・インク(Janssen Biotech, Inc.)が、本件訴訟に介入した。2019年10月に、当事者は和解合意に達した。

REMICADE[®]関連訴訟

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米国におけるインフリキシマブのバイオ後続品の製造及び販売の承認を求める申請書を米国食品医薬品局(以下「FDA」という。)に提出した。2015年3月に、ヤンセン・バイオテック・インク(以下「JBI」という。)は、マサチューセッツ州地区米国連邦地方裁判所に、セルトリオン及びセルトリオンのインフリキシマブのバイオ後続品の米国における独占販売権を保有するホスピーラ・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、特に、両社のバイオ後続製品がJBIのいくつかの特許(REMICADE[®](インフリキシマブ)に関する米国特許番号第6,284,471号(以下「第471号の特許権」という。)及びセルトリオンのバイオ後続製品の製造に使用する細胞培養液に関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。)を含む。)を侵害している又は侵害する可能性がある旨についての確認判決を求める訴訟を提起した。2016年8月に、地方裁判所はセルトリオン及びホスピーラの両社による第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認めた。JBIはこれらの判決に対し、米国連邦巡回控訴裁判所に上訴を申し立てた。2018年1月に、同巡回裁判所は、USPTO特許公判審判部による第471号の特許権の無効を認める決定を支持し、争訟性を喪失したとして上訴を棄却した。

2016年6月に、JBIは、第083号の特許権の侵害訴訟を、1件はセルトリオン及びホスピーラに対してマサチューセッツ州地区米国連邦地方裁判所において、もう1件はセルトリオンがバイオ後続品の製造に使用していた細胞培養液の製造者であるハイクロン・ラボラトリーズ・インク(HyClone Laboratories, Inc.)に対してユタ州地区米国連邦地方裁判所において、追加で2件提起した。JBIは、金銭的損害賠償及び他の救済を求めている。2017年10月に、マサチューセッツ州地区の米国連邦地方裁判所は、原告適格欠如を根拠にセルトリオン及びホスピーラの却下申立てを退けた。2018年7月、マサチューセッツ州地区の米国連邦地方裁判所は、セルトリオンの非侵害の略式判決を求める申立てを認め、セルトリオン及びホスピーラに対する第083号の特許権の訴訟を棄却する命令を下した。JBIは、米国連邦巡回控訴裁判所に上訴を申し立て、セルトリオン及びホスピーラは、原告適格に関する問題を根拠とする上訴の反対申立てをした。当該上訴と上訴の反対申立てに係る審理は、2020年3月に予定されている。ユタ州におけるハイクロンに対する訴訟はマサチューセッツ州の訴訟結果が出るまで延期される。

2016年に、FDAがインフリキシマブの初のバイオ後続品の米国における販売を認可したため、多くの当該製品が発売された。

簡略医薬品承認申請(以下「ANDA」という。)の提出者に対する訴訟

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

ZYTIGA[®]

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。)並びにピーティージー・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8,822,438号(以下「第438号の特許権」という。)の失効前におけるZYTIGA[®]250mgのジェネリック版の販売承認を求めるとのANDAを提出した複数のジェネリック医薬品会社(並びにそれらの一部の関係会社及び/又は業者)に対する特許権侵害訴訟(以下「主たる訴訟」という。)を、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所において開始した。ジェネリック医薬品会社には、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)、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(Mylan Pharmaceuticals Inc.)及びミラン・インク(Mylan Inc.)(以下、本セクションにおいて「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.)、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・アーゲー(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・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。

ヤンセンとBTGは、いずれも第438号の特許権の失効前におけるZYTIGA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDAを提出したアメリゲン・ファーマスーティカルズ・リミテッド(Amerigen Pharmaceuticals Limited)(以下「アメリゲン」という。)及びグレンマーク・ファーマスーティカルズ・インク(Glenmark Pharmaceuticals, Inc.)(以下「グレンマーク」という。)に対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所において2016年5月と2016年6月にそれぞれ開始した。これらの訴訟は主たる訴訟に併合された。

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。

2017年8月に、ヤンセン及びBTGは、第438号の特許権の失効前におけるZYTIGA[®]500mgのジェネリック版の販売承認を求めるとのANDAを提出したテバに対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において開始した。この訴訟は主たる訴訟に併合された。

2017年12月に、ヤンセン及びBTGはグレンマークとの和解合意に達した。

2018年2月に、ヤンセン及びBTGは、第438号の特許権の失効前におけるZYTIGA[®]のジェネリック版の承認を求めるためのANDAに基づき、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において、エムエスエヌ・ファーマスーティカルズ・インク(MSN Pharmaceuticals, Inc.)及びエムエスエヌ・ラボラトリーズ・プライベート・リミテッド(MSN Laboratories Private Limited)(以下「MSN」と総称する。)に対し特許権侵害訴訟を提起した。2019年2月に、本訴訟は、主たる訴訟の結果が出るまで延期された。

2018年4月に、ヤンセン及びBTGはアポテクスとの和解合意に達した。

2018年10月に、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所は、第438号の特許権について主張されている請求項は全て無効であるという判決を言い渡した。同裁判所は、当該特許が有効であったならば、当該特許に関する請求項は侵害されていることになるであろうという見解を示した。ヤンセンは、同裁判所のこの判断に対して上訴した。

2018年11月に、ヤンセン及びBTGは、第438号の特許権の失効前におけるZYTIGA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したキル・ファーマスーティカル・コーポレーション・リミテッド(Qilu Pharmaceutical Co., Ltd)及びキル・ファーマ・インク(Qilu Pharma, Inc)(以下「キル」と総称する。)に対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において開始した。ヤンセンは、キルが第438号の特許権の失効前に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。

2018年11月に、米国連邦巡回控訴裁判所は、本上訴の結果が出るまでの期間における差止めを求めるヤンセンの請求を退けた。このため、ZYTIGA[®]のいくつかのジェネリック版が発売された。

アメリカン、アルゲントウム・ファーマスーティカルズ・エルエルシー(Argentum Pharmaceuticals LLC)、ミラン、ウォックハルト、アクタピス、アムネアル、ドクターレディーズ、サン、テバ、ウエストワード及びヒクマを含む複数のジェネリック医薬品会社は、第438号の特許権の無効を求め、USPTOにおけるIPRを申し立てた。2018年1月に、USPTOは第438号の特許権のクレームには特許性がないとする決定を下し、ヤンセンは再審を求めた。2018年12月に、USPTOは、IPRに関する決定に対するヤンセンの再審請求を却下した。ヤンセンはこれに対して上訴したため、本上訴審は、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所が下した各決定に対する前述の上訴審と併合された。2019年5月に、連邦巡回裁判所は、ウォックハルトのIPRにおいてUSPTOが下した、第438号の特許権には特許性がないとする決定を支持し、残りの訴えについては争訟性の喪失を理由に退けた。その後ヤンセンは、MSN及びキルに対する訴訟を取り下げた。

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

2019年1月に、ヤンセンは、第422号の特許権の失効前におけるZYTIGA[®]のジェネリック版(フィルムコート剤)の販売承認を求めるためのANDSを提出したアポテクス及びカナダ保健省に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の出願通知書を送達した。

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

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

2019年1月、ヤンセンは、カナダ特許番号第2,661,422号の失効前におけるZYTIGA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDSを提出したサンド・カナダ・インク(Sandoz Canada Inc)(以下「サンド」という。)及びカナダ保健省に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の出願通知書を送達した。2019年7月に、当事者は和解合意に達した。

2019年6月に、ヤンセンは、カナダ特許番号第2,661,422号の失効前におけるZYTIGA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDSを提出したドクターレディーズ・ラボラトリーズ・リミテッド及びドクターレディーズ・ラボラトリーズ・インク(以下「DRL」と総称する。)並びにカナダ保健省に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の出願通知書を送達した。最終審理は2020年10月に開始される予定である。

これらのカナダ特許に関する各訴訟において、ヤンセンは、保健省がヤンセンの特許権の失効前に被告によるANDSに関する製造販売許可を発行することを禁止する命令を求めている。

XARELTO[®]

2015年10月以降に、JPI並びにバイエル・ファーマ・アーゲー(Bayer Pharma AG)及びバイエル・インテlectual・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、第7,585,860号及び第7,592,339号の失効前におけるXARELTO[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した複数のジェネリック医薬品会社に対し、デラウェア州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。JPIは、主張されている特許権の独占的サブライセンシーである。本訴訟の被告とされているジェネリック医薬品会社は、アルビンド・ファーマ・リミテッド(Aurobindo Pharma Limited)及びアルビンド・ファーマ・ユーエスエー・インク(Aurobindo Pharma USA, Inc.)(以下、本セクションにおいて「アルビンド」と総称する。)、ブレッケンリッジ・ファーマスーティカル・インク(Breckenridge Pharmaceutical, Inc.)(以下「ブレッケンリッジ」という。)、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。)、マイクロ・ラプス・ユーエスエー・インク(Micro Labs USA Inc.)及びマイクロ・ラプス・リミテッド(Micro Labs Ltd)(以下「マイクロ」と総称する。)、ミラン・ファーマスーティカルズ・インク(以下、本セクションにおいて「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(Princeton Pharmaceuticals, Inc.)、シグマファーマ・ラボラトリーズ・エルエルシー(Sigmapharm Laboratories, LLC)(以下「シグマファーマ」という。)、並びにトレント・ファーマスーティカルズ・リミテッド(Torrent Pharmaceuticals, Limited)及びトレント・ファーマ・インク(Torrent Pharma Inc.)(以下「トレント」と総称する。)である。本件審理は2018年4月に結審した。2018年7月に、地方裁判所は、主張されている化合物の特許権は有効かつ侵害されているとして、ミラン及びシグマファーマに不利な判決を言い渡した。2018年9月に、地方裁判所は、残りの被告に不利な判決を言い渡した。この判決に対して上訴した被告はいなかった。

2017年4月以降に、JPI並びにバイエル・インテレクトチュアル・プロパティー・ゲーエムベーハー及びバイエル・アーゲー(以下「バイエル・アーゲー」と総称する。)は、XARELTO[®]に関するバイエル・アーゲーの米国特許番号第9,539,218号(以下「第218号の特許権」という。)の失効前におけるXARELTO[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した複数のジェネリック医薬品会社に対し、デラウェア州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。JPIは、主張されている特許権の独占的サブライセンサーである。本訴訟の被告とされているジェネリック医薬品会社は、アレムピック・ファーマスーティカルズ・リミテッド(Alembic Pharmaceuticals Limited)、アレムピック・グローバル・ホールディング・エスエー(Alembic Global Holding SA)及びアレムピック・ファーマスーティカルズ・インク(Alembic Pharmaceuticals, Inc.)(以下「アレムピック」という。)、アルピンド、ブレッケンリッジ、インバゲン、ルピン・リミテッド(Lupin Limited)及びルピン・ファーマスーティカルズ・インク(Lupin Pharmaceuticals, Inc.)(以下「ルピン」と総称する。)、ミクロ、ミラン、シグマファーマ、タロ・ファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド(Taro Pharmaceutical Industries Ltd.)及びタロ・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(Taro Pharmaceuticals U.S.A., Inc.)(以下「タロ」と総称する。)並びにトレントである。ルピンは米国特許権番号第9,415,053号の非侵害及び無効の確認判決を求める反訴を提起したが、当該特許権に係る訴権放棄契約によりルピンはこの反訴を取り下げた。アルピンド、タロ、トレント、ミクロ、ブレッケンリッジ、インバゲン、シグマファーマ、ルピン及びアレムピックは、その他の被告に対する最終判決の結果が出るまで訴訟を延期すること、また当該結果が訴訟に対する拘束力を有することに合意した。第218号の特許権に関する訴訟は証拠開示手続き及び審理のために併合された。審理は2019年4月に始まり、最終弁論が2019年6月に実施された。

2018年12月に、JPI及びバイエル・アーゲーは、バイエル・アーゲーの第218号の特許権の失効前におけるXARELTO[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したテバ・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(Teva Pharmaceuticals USA, Inc.)及びテバ・ファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド(Teva Pharmaceutical Industries Ltd.)(以下「テバ」と総称する。)に対する特許権侵害訴訟を、デラウェア州地区米国連邦地方裁判所に提起した。テバに対する本件訴訟は、あらゆる目的で、第218号の特許権に関する他の訴訟と併合されており、テバは、その他の被告に対する最終判決の結果が出るまで訴訟を延期すること、また当該結果が訴訟に対する拘束力を有することに合意している。

2018年5月に、ミランは、第218号の特許権の無効を求めて、USPTOへ当事者系レビューの申立てを行った。2018年12月に、USPTOは、ミランから提起された当事者系レビューの申立てを却下する決定を下した。

2019年5月に、JPIとバイエルは、マクレオーズ・ファーマスーティカルズ・リミテッド(Macleods Pharmaceuticals Ltd.)及びマクレオーズ・ファーマ・ユーエスエー・インク(Macleods Pharma USA, Inc.)(以下「マクレオーズ」と総称する。)に対し、第218号の特許権を侵害したとする訴訟を提起した。マクレオーズに対する本件訴訟は、あらゆる目的で、第218号の特許権に関する他の訴訟と併合されており、マクレオーズは、その他の被告に対する最終判決の結果が出るまで当該訴訟を延期すること、また当該結果が当該訴訟に対する拘束力を有することに合意している。

2019年6月に、JPIとバイエルは、アコード・ヘルスケア・インク(Accord Healthcare Inc.)、アコード・ヘルスケア・リミテッド(Accord Healthcare Ltd.)及びインタス・ファーマスーティカルズ・リミテッド(Intas Pharmaceuticals Ltd.)(以下「アコード」と総称する。)に対し、第218号の特許権を侵害したとする訴訟を提起した。

2019年8月に、JPIとバイエルは、サンシャイン・レイク・ファーマ・コーポレーション・リミテッド(Sunshine Lake Pharma Co., Ltd)及びエイチイーシー・ファーム・ユーエスエー・インク(HEC Pharm USA Inc.)に対し、第218号の特許権を侵害したとする訴訟を提起した。

2019年10月に、JPIとバイエルはミランと和解合意に達した。2019年11月に、JPIとバイエルはブレッケンリッジと和解合意に達した。2019年12月に、JPIとバイエルは、アコード、ミクロ、シグマファーマ、サンシャイン及びトレントの各々と和解合意に達した。2020年1月に、JPIとバイエルはマクレオズと和解合意に達した。

アレンビック、アルビンド、インバゲン、ルピン、タロ及びテバが当事者である、併合された第218号の特許権に関する訴訟は、2020年3月まで延期されている。

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

PREZISTA[®]

2018年5月に、ヤンセン・プロダクツ・エルピー(Janssen Products, L.P.)及びヤンセン・サイエンス・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。)は、米国特許権番号第8,518,987号、第7,126,015号及び第7,595,408号の失効前におけるPREZISTA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したドクターレディーズ・ラボラトリーズ・インク、ドクターレディーズ・ラボラトリーズ・リミテッド、ラウラス・ラブス・リミテッド(Laurus Labs Ltd.)及びファーマック・インク(Pharmaq, Inc.)(以下「DRL」と総称する。)に対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において開始した。2019年2月に、当事者は和解合意に達した。

2018年12月に、ヤンセンは、米国特許番号第8,518,987号、第7,126,015号及び第7,595,408号の失効前におけるPREZISTA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したアムネアル・ファーマスーティカルズ・エルエルシー、アムネアル・ファーマスーティカルズ・カンパニー・ゲーエムベーハー、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、アムネアル・ファーマスーティカルズ・ピーブイティー・リミテッド及びラックス・ファーマ・ピーブイティー・リミテッド(Raks Pharma Pvt. Ltd.)に対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所において開始した。2019年4月に、当事者は和解合意に達した。

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

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

2017年7月以降、JPI、ヤンセン・リサーチ・アンド・デベロップメント・エルエルシー、シラグ・ゲーエムベーハー・インターナショナル(Cilag GmbH International)及びヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ(Janssen Pharmaceutica NV)(以下、本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)並びに田辺三菱製薬株式会社(以下「MTPC」という。)は、INVOKANA[®]及びINVOKAMET[®]に関するMTPCの米国特許番号第7,943,582号(以下「第582号の特許権」という。)及び/又は第8,513,202号(以下「第202号の特許権」という。)の失効前におけるINVOKANA[®]及び/又はINVOKAMET[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した複数のジェネリック医薬品会社に対し、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所、コロラド州地区米国連邦地方裁判所及びデラウェア州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。ヤンセンは、主張されている特許権の独占的なライセンシーである。本訴訟の被告とされているジェネリック医薬品会社は、アポテクス・インク及びアポテクス・コープ(以下「アポテクス」と総称する。)、アルピンド・ファーマ・ユーエスエー・インク(以下「アルピンド」という。)、マクレオズ・パーマスティカル・リミテッド及びマクレオズ・ファーマ・ユーエスエー・インク、インバゲン・ファーマスーティカルズ・インク(以下「インバゲン」という。)、プリンストン・ファーマスーティカルズ・インク、ドクターレディーズ・ラボラトリーズ・インク及びドクターレディーズ・ラボラトリーズ・リミテッド、ヘテロ・ユーエスエー・インク(Hetero USA, Inc.)、ヘテロ・ラブス・リミテッド・ユニットV(Hetero Labs Limited Unit-V)及びヘテロ・ラブス・リミテッド(Hetero Labs Limited)、エムエスエヌ・ラボラトリーズ・プライベート・リミテッド(MSN Laboratories Private Ltd.)及びエムエスエヌ・ファーマスーティカルズ・インク、ラウラス・ラブス・リミテッド、インドコ・レメディーズ・リミテッド(Indoco Remedies Ltd.)、ザイダス・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(Zydus Pharmaceuticals (USA) Inc.)(以下「ザイダス」という。)、サンド・インク(以下本セクションにおいて「サンド」という。)、テバ・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク並びにルピン・リミテッド及びルピン・ファーマスーティカルズ・インク(以下「ルピン」という。)である。

2017年7月以降、ヤンセン及びMTPCは、INVOKANA[®]及びINVOKAMET[®]に関するMTPCの米国特許番号第7,943,788号(以下「第788号の特許権」という。)の失効前におけるINVOKANA[®]及び/又はINVOKAMET[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したサンド及びインバゲン、第788号の特許権、INVOKANA[®]及びINVOKAMET[®]に関するMTPCの米国特許番号第8,222,219号並びにINVOKAMET[®]に関するMTPCの米国特許番号第8,785,403号(以下「第403号の特許権」という。)の失効前におけるINVOKANA[®]及びINVOKAMET[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したザイダス、並びにINVOKANA[®]に関する第788号の特許権及び第219号の特許権の失効前におけるINVOKANA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したアルピンドに対し、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所及びコロラド州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。ヤンセンは、主張されている特許権の独占的なライセンシーである。2017年10月に、コロラド州におけるサンドに対する訴訟は棄却された。2017年12月に、デラウェア州におけるアポテクス及びテバに対する訴訟は却下された。

2018年4月に、ヤンセン及びMTPCは、INVOKANA[®]に関する第788号の特許権の失効前におけるINVOKANA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したプリンストンに対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所に提起した。

2019年2月に、ヤンセン及びMTPCは、INVOKAMET XR[®]に関する第582号の特許権及び第202号の特許権の失効前におけるINVOKAMET XR[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したルピンに対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所に提起した。

2019年7月に、ヤンセン及びMTPCは、INVOKAMET XR[®]に関する第582号の特許権及び第202号の特許権の失効前におけるINVOKAMET XR[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したMSNに対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所に提起した。

2019年10月に、ヤンセン及びMTPCは、第788号の特許権の失効前におけるINVOKANA[®]及びINVOKAMET XR[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したMSNに対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において開始した。2019年10月に、ヤンセン及びMTPCは、第788号の特許権の失効前におけるINVOKAMET[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したDRLに対する特許権侵害訴訟を、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所に提起した。

ヤンセンとMTPCは、プリンストン及びインバゲン(2019年6月)、ヘテロ(2019年7月)並びにアポテクス及びテバ(2019年8月)と和解合意に達した。

第582号の特許権及び第202号の特許権に係る審理は2020年4月に開始される予定で、第788号の特許権、第219号の特許権及び第403号の特許権に係る審理は2020年5月に開始される予定である。

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

OPSUMIT[®]

2018年1月に、アクテリオン・ファーマスーティカルズ・リミテッド(以下「アクテリオン」という。)は、米国特許番号第7,094,781号(以下「第781号の特許権」という。)の失効前におけるOPSUMIT[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したザイダス・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(以下「ザイダス」という。)及びアムネアル・ファーマスーティカルズ・エルエルシー(以下「アムネアル」という。)の各々に対し、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を開始した。当該訴訟においてアクテリオンは特許権の失効前にザイダス及びアムネアルがOPSUMIT[®]のジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めている。アムネアル及びザイダスは特許権の侵害を認めている。2019年2月に、アクテリオンとアムネアルは和解合意に達した。ザイダスを被告とする審理は2020年10月に開始される予定である。

2019年7月に、アクテリオンは、アルビンド・ファーマ・ユーエスエー・インク及びアルビンド・ファーマ・リミテッド(以下「アルビンド」と総称する。)に対し訴訟を提起した。アルビンドは、第781号の特許権の失効前におけるOPSUMIT[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した。アクテリオンは、被告が第781号の特許権の失効前にOPSUMIT[®]のジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めている。アルビンドを被告とする審理は2021年7月に開始される予定である。

INVEGA SUSTENNA[®]

2018年1月に、ヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ及びJPI(以下「ヤンセン」と総称する。)は、米国特許番号第9,439,906号の失効前におけるINVEGA SUSTENNA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したテバ・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インクに対し、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を開始した。審理は2020年6月に開始される予定である。

2019年8月に、ヤンセンは、該当特許権の失効前におけるINVEGA SUSTENNA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したミラン・ラボラトリーズ・リミテッド(以下、本セクションにおいて「ミラン」という。)に対し、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を開始した。

2019年12月に、ヤンセンは、米国特許番号第9,439,906号の失効前におけるINVEGA SUSTENNA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したファーマサイエンス・インク、マリクロット・ピーエルシー(Mallincrodt PLC)及びスペックジーエックス・エルエルシー(Specgx LLC)(以下「ファーマサイエンス」と総称する。)に対し、ニュージャージー州地区及びデラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を開始した。

2018年2月に、ヤンセン・インク及びヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ(以下本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)は、カナダ特許番号第2,309,629号及び第2,655,335号の失効前におけるINVEGA SUSTENNA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDSを提出したテバ・カナダ・リミテッド(以下「テバ」という。)及びカナダ保健省に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の出願通知書を送達した。ヤンセンは、これらの特許権の失効前にテバによるANDSに関する製造販売許可をカナダ保健省が発行することを禁止する命令を求めている。最終審理は2020年2月に開始される予定である。

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

IMBRUVICA[®]

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

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

2018年11月に、ファーマシクリクス及びJBIは、米国特許番号8,754,090号、第9,296,753号、第9,540,382号、第9,713,617号及び第9,725,455号の失効前におけるIMBRUVICA[®]カプセル140mgのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したヘテロ・ラプス・リミテッド、ヘテロ・ラプス・リミテッド・ユニット1、ヘテロ・ラプス・リミテッド・ユニットV及びヘテロ・ユーエスエー・インク(以下「ヘテロ」という。)に対する特許権侵害訴訟を、デラウェア州地区米国連邦地方裁判所に提起した。

2019年1月に、ファーマシクリクス及びJBIは、フレゼニウス・カービ、ザイダス、テバ及びサンドに対する訴状を修正し、米国特許番号第10,106,548号及び第10,125,140号の侵害請求を追加した。

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

2019年1月に、ファーマシクリクス及びJBIは、ヘテロに対する、米国特許番号第10,106,548号の侵害訴訟を、デラウェア州地区米国連邦地方裁判所において提起した。

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

2019年2月に、ファーマシクリクス及びJBIは、テバ及びヘテロと和解合意に達した。2019年3月に、ファーマシクリクス及びJBIは、シルパと和解合意に達した。

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

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

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

2019年3月に、サンドは、米国特許番号第9,795,604号の無効を求め、USPTOにIPRを申し立てた。

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

TRACLEER[®]

2019年5月に、アクテリオン・ファーマスーティカルズ・リミテッド及びアクテリオン・ファーマスーティカルズ・ユーエス・インクは、米国特許番号第8,309,126号(以下「第126号の特許権」という。)の失効前におけるTRACLEER[®]32mgのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したナトコ・ファーマ・リミテッド及びサイネオス・ヘルス・エルエルシー(Syneos Health LLC)(以下、「ナトコ」と総称する。)に対し、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を開始した。当該訴訟においてアクテリオンは、第126号の特許権の失効前にナトコがTRACLEER[®]のジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めている。2019年11月に、当事者は和解合意に達した。

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

RISPERDAL CONSTA[®]

2019年7月に、JPI、アルカーメス・ファーマ・アイルランド・リミテッド(Alkermes Pharma Ireland Limited)及びアルカーメス・コントロールド・セラピューティックス・インク(Alkermes Controlled Therapeutics, Inc.)は、米国特許番号第6,667,061号の失効前におけるRISPERDAL CONSTA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したルイエ・ファーマ・グループ・リミテッド(Luye Pharma Group Ltd.)、ルイエ・ファーマ・ユーエスエー・リミテッド(Luye Pharma (USA), Ltd.)、南京ルイエ・ファーマスーティカル・コーポレーション・リミテッド(Nanjing Luye Pharmaceutical Co., Ltd.)及び山東ファーマスーティカル・コーポレーション・リミテッド(Shandong Luye Pharmaceutical Co., Ltd.)(以下「ルイエ」と総称する。)に対する特許権侵害訴訟を、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において開始した。2019年11月に、当事者は和解に達した。

本訴訟においてヤンセンは、該当特許権の失効前にルイエがRISPERDAL CONSTA[®]のジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めている。

政府手続き

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

平均卸売価格(以下「AWP」という。)訴訟

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

オピオイド訴訟

2014年から現在に至るまで、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIは、他の製薬会社と共に、DURAGESIC[®]、NUCYNTA[®]及びNUCYNTA[®] ERを含む、オピオイドの販売に関する一部の州及び地方自治体が提起した2,800件超の訴訟において被告となっている。これらの訴訟においては、かつての子会社で医薬品有効成分のサプライヤーであったタスマニアン・アルカロイズ・ピーティーワイ・リミテッド(Tasmanian Alkaloids Pty, Ltd.)及びノラムコ・インク(いずれの子会社も2016年に売却された)に関する訴えも提起されている。また、新生児薬物離脱症候群罹患児に代わって原告となっている個人、病院及び医療保険会社/支払者で構成される原告集団も類似の訴訟を提起している。これまでのところ、アーカンソー州、フロリダ州、アイダホ州、イリノイ州、ケンタッキー州、ルイジアナ州、ミシシッピ州、ミズーリ州、ニューハンプシャー州、ニュージャージー州、ニューメキシコ州、ニューヨーク州、オハイオ州、オクラホマ州、サウスダコタ州、テキサス州、ワシントン州及びウェストバージニア州において、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIを含む製薬会社に対する訴状が州司法長官によって提出されている。アラバマ州、アーカンソー州、カリフォルニア州、コネチカット州、フロリダ州、ジョージア州、イリノイ州、ケンタッキー州、ルイジアナ州、メイン州、メリーランド州、マサチューセッツ州、ミシシッピ州、ミズーリ州、ネバダ州、ニューハンプシャー州、ニュージャージー州、ニューメキシコ州、ニューヨーク州、ノースカロライナ州、オハイオ州、オクラホマ州、オレゴン州、ペンシルベニア州、ロードアイランド州、サウスカロライナ州、サウスダコタ州、テネシー州、テキサス州、ユタ州、バージニア州、ワシントン州、ウェストバージニア州及びウィスコンシン州においては、製造業者に対する訴状も市、郡及び地方自治体の政府機関によって州又は連邦裁判所へ提出されている。プエルトリコ政府は、サン・フアンの最高裁判所に訴訟を提起した。本件に関しては、350超の訴訟が様々な州裁判所において係属中である。また2,500超の連邦裁判所管轄訴訟が、オハイオ州北部地区の米国連邦地方裁判所で係属中の連邦広域係属訴訟(広域係属訴訟第2804号)に併合されている。加えて、ブリティッシュ・コロンビア州がカナダで訴訟を提起した。2019年10月には、私人である原告が、テネシー州の連邦裁判所に反トラスト訴訟を提起したが、この訴訟については、前述の広域係属訴訟への移送が保留されている。これらの訴訟は、虚偽広告、不正競争、公的不法妨害、消費者への不正防止法違反、詐欺的行為及び活動、虚偽請求及び不当利得を含むオピオイドの販売活動に関する様々な請求を主張している。これらの訴訟は概して、罰金及び/又は差止めによる救済及び金銭的救済を求めるもので、いくつかの訴訟においては、原告が、被告の連帯責任を求めている。これらの訴訟のいずれかで不利な判決が下された場合、懲罰的損害賠償、排除費用、相当の罰金、衡平法上の救済及びその他の制裁を含む、多額の罰金を科せられる可能性及び重大な損害を負担する可能性がある。

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

ジョンソン・エンド・ジョンソン、JPI及びその他の製薬会社はまた、アラスカ州、インディアナ州、モンタナ州、ニューハンプシャー州、サウスカロライナ州、テネシー州、テキサス州及びワシントン州の司法長官からオピオイドの販売活動に関連する召喚状又は情報提供請求を受領した。2017年9月に、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIは、複数の州にわたる司法長官による調査に関して、約38の州を代表してテキサス州及びコロラド州の司法長官室から連絡を受けた。2019年10月に、当社は、追って確定する様々な条件や合意の内容に従い当社が40億米ドルを支払うことでこれらの訴訟の当事者と和解するという内容を含む大筋合意案を発表した。この大筋合意は、法的責任又は不正行為を認めるものではなく、複数の州、市及び郡が既に提起しているオピオイド訴訟に係る紛争を解決し、複数の州、市及び郡が今後提起する可能性のある請求に対処するためのものである。当社は、前述の大筋合意が成立するかどうか又はいつ成立するかの予測はできず、2020年3月にニューヨークで始まる公判を含む個々の訴訟は継続している。

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

その他

2012年8月に、デピュー・オーソペディックス・インク、デピュー・インク(DePuy, Inc.)(現デピュー・シンセス・インク(DePuy Synthes, Inc.))及びジョンソン・エンド・ジョンソン・サービスズ・インク(Johnson & Johnson Services, Inc.)は、デピュー・ASRTM XL股関節機器に関連する資料の作成について、マサチューセッツ地区米国連邦検事局及び米国司法省の民事局(以下「米国」という。)から非公式な要請を受けた。2014年7月に、米国は、マサチューセッツ地区の米国連邦地方裁判所に、両社に対する虚偽請求取締法(False Claims Act)に基づく政府代理訴訟への介入を拒否したと通知した。2016年2月に、地方裁判所は、両社による却下の申立てを確定力のある決定として認め、政府代理請求を公開し、さらに、政府代理告発者の修正請求の提出許可要請を棄却した。政府代理告発者は本件を第1巡回区米国連邦控訴裁判所に上訴した。2017年7月に、第1巡回区裁判所は、地方裁判所による一部棄却及び一部破棄を認め、政府代理告発者による第三修正請求の提出要請の棄却判決を支持した。当該告発者による残りの請求は現在、地方裁判所において係争中で、事実に関する証拠開示手続きは、今のところ、2020年3月に終了する予定である。

2012年10月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、ジョンソン・エンド・ジョンソンの子会社であるエチコン・インク(以下「エチコン」という。)によるヘルニア及び泌尿婦人科目的の外科用メッシュ製品のマーケティングに係る複数の州の司法長官の調査に関して、カリフォルニア州司法長官室から連絡を受けた。2016年5月に、カリフォルニア州及びワシントン州はジョンソン・エンド・ジョンソン、エチコン及びエチコン・ユーエス・エルエルシーに対して、消費者保護法に違反したとして民事訴訟を提起した。2019年4月に、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びエチコンは、ワシントン州が提起した訴訟について和解した。カリフォルニア州が提起した訴訟の審理は2019年7月に始まり、2019年9月に結審した。2020年1月に、管轄裁判所は、該当州に有利な事実を認定し、約344百万米ドルの民事制裁金を該当州に対して支払うよう命じた。当社は、事実審裁判所でのさらなる法的手続きが終結した時点で上訴する予定である。2016年8月にはケンタッキー州、2017年10月にはミシシッピ州、2019年9月にはウェストバージニア州、また2019年12月にはオレゴン州がそれぞれ類似の訴訟を両社に対して提起した。ケンタッキー州が提起した訴訟の審理は、2019年9月に予定されていたものの延期され、新たな審理の日付は決まっていない。2019年10月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンとエチコンは、複数の州にわたる広域調査に係る問題について、その他の41州及びコロンビア特別区と和解した。

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

2014年6月に、ミシシッピ州司法長官は、ジョンソン・エンド・ジョンソンとジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・カンパニーズ・インク(Johnson & Johnson Consumer Companies, Inc.)(現ジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク、以下「JJCI」という。)に対して、ミシシッピ州ハインズ郡の第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、被告はミシシッピ州消費者保護法(Mississippi Consumer Protection Act)に違反し、JOHNSON'S[®] ベビー・パウダー及びJOHNSON'S[®] シャワー・トゥ・シャワー(2012年に売却済みの商品)に含まれるタルクの使用に伴う女性消費者への健康リスクの公表を怠ったとして、差止めによる救済及び金銭的救済を求めている。本件は、2018年12月にジョンソン・エンド・ジョンソンとJJCIの略式判決を求める申立てが退けられたことを受け両社が求めた中間上訴の可否が決まるまで中断されている。ミシシッピ州最高裁判所は、2019年の末に、略式判決を求める申立てが退けられたことを不服としてジョンソン・エンド・ジョンソンとJJCIが求めた中間上訴を認め、状況説明の日程をまもなく決める予定である。当社は、いくつかの他州の司法長官からも調査を受けている。

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

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

2017年1月に、JPIは、米国司法省から、OLYSIO[®]の販売及びマーケティング活動に係る主張に関する民事調査請求書を受領した。2017年12月に、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIに対して、OLYSIO[®]並びにNUCYNTA[®]、XARELTO[®]、LEVAQUIN[®]及びREMICADE[®]を含むその他の薬剤に関する適応外の販売促進を主張する内部告発による訴訟がカリフォルニア州中部地区の米国連邦地方裁判所において提起された。現時点では、連邦政府及び州政府は仲裁を拒否し、民事調査請求書に関連する訴訟は当社の元従業員によって告訴されている。カリフォルニア州中部地区の米国連邦地方裁判所は、2018年4月に本件請求を退けた。2018年5月に、当該告発者は、第9巡回区米国連邦控訴裁判所に上訴した。2020年1月に、第9巡回区米国連邦控訴裁判所が当該告発者の上訴を退けた。

2018年11月には、カリフォルニア州中部地区の連邦地方裁判所にて、2件目の内部告発による訴訟が公開された。本訴訟は、原告発者名義で提起された点を除いては前述の上訴中の訴訟と実質的に類似の訴訟であった。連邦政府及び州政府は、2件目の訴訟への介入を拒否し、告発者は当該訴えの却下を申し立てた。2019年4月、同裁判所は告発者の申立てを認め、訴えを却下した。

2017年3月に、JBIは、米国司法省から、REMICADE[®]又はSIMPONI ARIA[®]を購入したリウマチ及び消化器疾患患者に提供している管理及び助言サービスに関する虚偽請求取締法に基づく調査に係る民事調査請求書を受領した。2019年8月に、米国司法省は、本件調査が終了したとJBIに通告した。2020年1月に、JBIは、マサチューセッツ州地区の米国連邦地方裁判所にて新たに実施される公開の政府代理訴訟の訴状の送達を受けた。

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

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

2018年7月に、リオデジャネイロの検察庁と、ブラジルの反トラスト当局である経済擁護行政委員会(CADE)の担当者が、ジョンソン・エンド・ジョンソン・ド・ブラジル・インドゥストリア・イ・コムルシオ・デ・プロデュートス・パラ・ソード・リミターダ(Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda)を含む30超の会社を検査した。当局は、医療機器業界において、反競争的な行いや不適切な支払いが為された可能性があるとする件について調査しているようである。米国司法省及び米国証券取引委員会も追加調査を実施しており、ジョンソン・エンド・ジョンソン・ド・ブラジル・インドゥストリア・イ・コムルシオ・デ・プロデュートス・パラ・ソード・リミターダは、関連する依頼に協力している。

2020年1月に、ニューメキシコ州地方検察局は、ニューメキシコ州第1司法区地方裁判所において、ジョンソン・エンド・ジョンソンとジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・カンパニーズ・インクに対し訴訟を提起した。この訴訟は、当社のタルク含有製品の安全性及び販売に関するものである。同州は、その訴状に、ニューメキシコ州の不正な取引慣行に関する法律、メディケイド不正に関する法律及び納税者の不正に関する法律に反する行為や、詐欺的な及び過失による虚偽表示並びに過失及び不当利得を根拠とする請求を含めている。当社は、他州の司法長官からも、本件について調査している旨の通知を受けている。

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

一般訴訟

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

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

2015年3月及び4月に、コンタクトレンズ患者は、コンタクトレンズの小売価格を固定する垂直的及び水平的共謀を主張し、ジョンソン・エンド・ジョンソン・ビジョンケア・インク及びその他のコンタクトレンズ製造会社、販売業者及び小売業者に対して30件を超える推定集団訴訟を米国各地のいくつかの裁判所において提起した。訴状では、製造会社が製造会社間並びに特定の販売業者及び小売業者の間で、顧客に販売されるコンタクトレンズの価格に関して協定が成立していたと主張されている。原告は損害賠償及び差止めによる救済を求めている。全ての集団訴訟は、2015年6月に、フロリダ州中部地区の米国連邦地方裁判所へ移送された。原告は、2015年11月に併合集団訴訟の訴状を提出した。2018年12月に、地方裁判所は、原告による集団訴訟認定の申立てを認めた。被告は、米国連邦第11巡回控訴裁判所に対して、集団訴訟認定に対する2件の中間上訴の申立てを行った。当該申立てはいずれも退けられた。被告の略式判決申立ては、2019年11月に退けられた。審理は2020年6月に予定されている。

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

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

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

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

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

2017年10月に、特定の米軍人及びその家族は、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその一部の子会社を含む多くの医薬及び医療機器会社が米国反テロリズム法に違反したと主張する申立てを行った。申立てによると、被告がイラク保健省と締結した医薬及び医療機器契約に従い、販売業務を通じてテロリスト組織に資金を提供したと主張している。2019年1月、訴訟に原告を追加した第2修正訴状の提出を求める原告の申立てが認められた。2019年4月、当社は第2修正訴状の却下を申し立てた。

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

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

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

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

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

当社は、2019年11月にファイザー・インク及びサノフィ・コンシューマー・ヘルス・インク(Sanofi Consumer Health, Inc.)から、また2020年1月にベーリンガー・インゲルハイム・ファーマスーティカルズ・インク(Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.)から、米国及びカナダにおいて係属中の、ザンタック(ラニチジン塩酸塩)含有製品に関連する人身傷害事件及び推定集団訴訟に関する法的請求の防御及び補償を求める通知を受けた。この通知は、ファイザー・インクと当社が2006年に締結した株式及び資産の取得に関する契約に関連する引き受けた債務に係る特定の補償条項に基づくものであった。基礎となる訴訟の原告は、概して、ザンタック含有薬品や店頭で販売されている他のラニチジン塩酸塩含有薬品には、危険な量のN-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が含まれており、当該薬品を使用している患者に様々な癌をもたらす恐れがある及び/又はもたらしているとして、差止めによる救済及び金銭的救済を求めている。

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

注記22 事業再編

当社は、グローバル・サプライチェーンに関する一連の取り組みを実施することを発表した。これはリソースに焦点を当て、当社の製品ポートフォリオを製造・供給するために必要な重要な能力、技術及びソリューションへの投資を拡大し、アジリティを高め、成長に導くことを目的としている。グローバル・サプライチェーンに関する取り組みには、戦略的提携の活用を拡大するとともに、複雑性の削減、コスト競争力の強化、能力の向上及びサプライチェーン・ネットワークの最適化のための取り組みを充実させることが含まれる。グローバル・サプライチェーン再編のための戦略的提携に関する詳細については、連結財務書類の注記20を参照のこと。2019年度において、当社は連結損益計算書に6億米ドルの費用(税引前)を計上したが、うち3億米ドルは事業再編費用に、2億米ドルはその他の(収益)費用に、また1億米ドルは売上原価に含まれている。事業再編の公表以降、合計で約8億米ドルのプロジェクト費用が計上されている。事業再編プログラムの詳細は、下記の表を参照のこと。

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

以下の表は、これらの計画に基づく2019年度に終了した事業年度の退職費用及び関連する支出の要約である。

(百万米ドル)	退職費用	資産の償却	その他(2)	合計
2017年12月31日現在の引当金残高	229		38	267
2018年度の変動	(35)		10	(25)
2018年12月30日現在の引当金残高	194		48	242
今年度の変動：				
費用		151	460	611
現金支払額	(30)		(424)	(454)
現金を伴わない決済		(151)	(68) ⁽³⁾	(219)
2019年12月29日現在の引当金残高(1)	164		16	180

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

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

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

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

(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連結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、連結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、2019年12月29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(COSO)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。

当社は、2019年1月中の企業結合により株式会社シーズ・ホールディングス(以下「ドクターシーラボ」という。)を取得した。ドクターシーラボの資産合計(無形固定資産とのれんを除く。)と売上高合計は、2019年12月29日現在及び同日に終了した事業年度の関連する連結財務書類の各残高の1%未満であった。前述の取得は2019年度に生じたものではあるが、当社の、2019年度における財務報告に関する内部統制の整備及び有効性の評価の範囲には前述の取得が含まれていない。この除外は、直近の事業取得については、取得年度の評価範囲から除外できるというSECの一般指針に基づく判断である。

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、2019年12月29日現在有効であったと判断した。

2019年12月29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

ジョセフ・J・ウォーク
エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント
最高財務責任者

[前へ](#) [次へ](#)

JOHNSON & JOHNSON AND SUBSIDIARIES
 CONSOLIDATED BALANCE SHEETS
 At December 29, 2019 and December 30, 2018
 (Dollars in Millions Except Share and Per Share Amounts) (Note 1)

	2019	2018
Assets		
Current assets		
Cash and cash equivalents (Notes 1 and 2)	\$ 17,305	18,107
Marketable securities (Notes 1 and 2)	1,982	1,580
Accounts receivable trade, less allowances for doubtful accounts \$226 (2018, \$248)	14,481	14,098
Inventories (Notes 1 and 3)	9,020	8,599
Prepaid expenses and other receivables	2,392	2,699
Assets held for sale (Note 20)	94	950
Total current assets	45,274	46,033
Property, plant and equipment, net (Notes 1 and 4)	17,658	17,035
Intangible assets, net (Notes 1 and 5)	47,643	47,611
Goodwill (Notes 1 and 5)	33,639	30,453
Deferred taxes on income (Note 8)	7,819	7,640
Other assets	5,695	4,182
Total assets	\$ 157,728	152,954
Liabilities and Shareholders' Equity		
Current liabilities		
Loans and notes payable (Note 7)	\$ 1,202	2,796
Accounts payable	8,544	7,537
Accrued liabilities	9,715	7,601
Accrued rebates, returns and promotions	10,883	9,380
Accrued compensation and employee related obligations	3,354	3,098
Accrued taxes on income (Note 8)	2,266	818
Total current liabilities	35,964	31,230
Long-term debt (Note 7)	26,494	27,684
Deferred taxes on income (Note 8)	5,958	7,506
Employee related obligations (Notes 9 and 10)	10,663	9,951
Long-term taxes payable (Note 8)	7,444	8,242
Other liabilities	11,734	8,589
Total liabilities	98,257	93,202
Commitments and Contingencies (Note 21)		
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 (loss) (Note 13)	(15,891)	(15,222)
Retained earnings	110,659	106,216
	97,888	94,114
Less: common stock held in treasury, at cost (Note 12) (487,336,000 shares and 457,519,000 shares)	38,417	34,362
Total shareholders' equity	59,471	59,752
Total liabilities and shareholders' equity	\$ 157,728	152,954

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)

	2019	2018	2017
Sales to customers	\$ 82,059	81,581	76,450
Cost of products sold	27,556	27,091	25,439
Gross profit	54,503	54,490	51,011
Selling, marketing and administrative expenses	22,178	22,540	21,520
Research and development expense	11,355	10,775	10,594
In-process research and development (Note 5)	890	1,126	408
Interest income	(357)	(611)	(385)
Interest expense, net of portion capitalized (Note 4)	318	1,005	934
Other (income) expense, net	2,525	1,405	(42)
Restructuring (Note 22)	266	251	309
Earnings before provision for taxes on income	17,328	17,999	17,673
Provision for taxes on income (Note 8)	2,209	2,702	16,373
Net earnings	\$ 15,119	15,297	1,300
Net earnings per share (Notes 1 and 15)			
Basic	\$ 5.72	5.70	0.48
Diluted	\$ 5.63	5.61	0.47
Average shares outstanding (Notes 1 and 15)			
Basic	2,645.1	2,681.5	2,692.0
Diluted	2,684.3	2,728.7	2,745.3

See Notes to Consolidated Financial Statements

JOHNSON & JOHNSON AND SUBSIDIARIES
 CONSOLIDATED STATEMENTS OF COMPREHENSIVE INCOME
 (Dollars in Millions) (Note 1)

	2019	2018	2017
Net earnings	\$ 15,119	15,297	1,300
Other comprehensive income (loss), net of tax			
Foreign currency translation	164	(1,518)	1,696
Securities:			
Unrealized holding gain (loss) arising during period	—	(1)	159
Reclassifications to earnings	—	1	(338)
Net change	—	—	(179)
Employee benefit plans:			
Prior service credit (cost), net of amortization	(18)	(44)	2
Gain (loss), net of amortization	(714)	(56)	29
Effect of exchange rates	(1)	92	(201)
Net change	(733)	(8)	(170)
Derivatives & hedges:			
Unrealized gain (loss) arising during period	(107)	(73)	(4)
Reclassifications to earnings	7	(192)	359
Net change	(100)	(265)	355
Other comprehensive income (loss)	(669)	(1,791)	1,702
Comprehensive income	\$ 14,450	13,506	3,002

The tax effects in other comprehensive income for the fiscal years ended 2019, 2018 and 2017 respectively: Foreign Currency Translation: \$19 million in 2019 and \$236 million in 2018; Securities: \$96 million in 2017, Employee Benefit Plans: \$222 million, \$4 million and \$83 million, Derivatives & Hedges: \$27 million, \$70 million and \$191 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 (Loss)	Common Stock Issued Amount	Treasury Stock Amount
Balance, January 1, 2017	\$ 70,418	110,551	(14,901)	3,120	(28,352)
Net earnings	1,300	1,300			
Cash dividends paid (\$3.32 per share)	(8,943)	(8,943)			
Employee compensation and stock option plans	2,077	(1,079)			3,156
Repurchase of common stock	(6,358)				(6,358)
Other	(36)	(36)			
Other comprehensive income (loss), net of tax	1,702		1,702		
Balance, December 31, 2017	60,160	101,793	(13,199)	3,120	(31,554)
Cumulative adjustment	(486)	(254) ⁽¹⁾	(232)		
Net earnings	15,297	15,297			
Cash dividends paid (\$3.54 per share)	(9,494)	(9,494)			
Employee compensation and stock option plans	1,949	(1,111)			3,060
Repurchase of common stock	(5,868)				(5,868)
Other	(15)	(15)			
Other comprehensive income (loss), net of tax	(1,791)		(1,791)		
Balance, December 30, 2018	59,752	106,216	(15,222)	3,120	(34,362)
Net earnings	15,119	15,119			
Cash dividends paid (\$3.75 per share)	(9,917)	(9,917)			
Employee compensation and stock option plans	1,933	(758)			2,691
Repurchase of common stock	(6,746)				(6,746)
Other	(1)	(1)			
Other comprehensive income (loss), net of tax	(669)		(669)		
Balance, December 29, 2019	\$ 59,471	110,659	(15,891)	3,120	(38,417)

(1) See Note 1 to Consolidated Financial Statements for additional details on the effect of cumulative adjustments to retained earnings.

See Notes to Consolidated Financial Statements

JOHNSON & JOHNSON AND SUBSIDIARIES
 CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS
 (Dollars in Millions) (Note 1)

	2019	2018	2017
Cash flows from operating activities			
Net earnings	\$ 15,119	15,297	1,300
Adjustments to reconcile net earnings to cash flows from operating activities:			
Depreciation and amortization of property and intangibles	7,009	6,929	5,642
Stock based compensation	977	978	962
Asset write-downs	1,096	1,258	795
Gain on sale of assets/businesses	(2,154)	(1,217)	(1,307)
Deferred tax provision	(2,476)	(1,016)	2,406
Accounts receivable allowances	(20)	(31)	17
Changes in assets and liabilities, net of effects from acquisitions and divestitures:			
Increase in accounts receivable	(289)	(1,185)	(633)
(Increase)Decrease in inventories	(277)	(644)	581
Increase in accounts payable and accrued liabilities	4,060	3,951	2,725
Increase in other current and non-current assets	(1,054)	(275)	(411)
Increase/(Decrease) in other current and non-current liabilities	1,425	(1,844)	8,979
Net cash flows from operating activities	23,416	22,201	21,056
Cash flows from investing activities			
Additions to property, plant and equipment	(3,498)	(3,670)	(3,279)
Proceeds from the disposal of assets/businesses, net	3,265	3,203	1,832
Acquisitions, net of cash acquired (Note 20)	(5,810)	(899)	(35,151)
Purchases of investments	(3,920)	(5,626)	(6,153)
Sales of investments	3,387	4,289	28,117
Proceeds from credit support agreements	338	—	—
Other	44	(464)	(234)
Net cash used by investing activities	(6,194)	(3,167)	(14,868)
Cash flows from financing activities			
Dividends to shareholders	(9,917)	(9,494)	(8,943)
Repurchase of common stock	(6,746)	(5,868)	(6,358)
Proceeds from short-term debt	39	80	869
Repayment of short-term debt	(100)	(2,479)	(1,330)
Proceeds from long-term debt, net of issuance costs	3	5	8,992
Repayment of long-term debt	(2,823)	(1,555)	(1,777)
Proceeds from the exercise of stock options/employee withholding tax on stock awards, net	954	949	1,062
Other	575	(148)	(188)
Net cash used by financing activities	(18,015)	(18,510)	(7,673)
Effect of exchange rate changes on cash and cash equivalents	(9)	(241)	337
(Decrease)/Increase in cash and cash equivalents	(802)	283	(1,148)
Cash and cash equivalents, beginning of year (Note 1)	18,107	17,824	18,972
Cash and cash equivalents, end of year (Note 1)	\$ 17,305	18,107	17,824
Supplemental cash flow data			
Cash paid during the year for:			
Interest	\$ 995	1,049	960
Interest, net of amount capitalized	925	963	866
Income taxes	4,191	4,570	3,312

Supplemental schedule of non-cash investing and financing activities				
Treasury stock issued for employee compensation and stock option plans, net of cash proceeds/ employee withholding tax on stock awards	\$	1,736	2,095	2,062
Conversion of debt		1	6	16
Acquisitions				
Fair value of assets acquired	\$	7,228	1,047	36,937
Fair value of liabilities assumed and noncontrolling interests		(1,418)	(148)	(1,786)
Net cash paid for acquisitions (Note 20)	\$	5,810	899	35,151

See Notes to Consolidated Financial Statements

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

I. 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. Columns and rows within tables may not add due to rounding. Percentages have been calculated using actual, non-rounded figures.

Description of the Company and Business Segments

The Company has approximately 132,200 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, beauty, 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 six therapeutic areas, including immunology, infectious diseases, neuroscience, oncology, pulmonary hypertension, 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, interventional solutions (cardiovascular and neurovascular) and eye health 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 Standards

Recently Adopted Accounting Standards

ASU 2016-02: Leases

The Company adopted this standard as of the beginning of fiscal year 2019, on a prospective basis. This update requires the recognition of lease assets and lease liabilities on the balance sheet for all lease obligations and disclosing key information about leasing arrangements. This update requires the recognition of lease assets and lease liabilities by lessees for arrangements that are classified as operating leases. The Company's operating leases resulted in the recognition of additional assets and the corresponding liabilities on its Consolidated Balance Sheet, however it did not have a material impact on the consolidated financial statements.

The Company determines whether an arrangement is a lease at contract inception by establishing if the contract conveys the right to control the use of identified property, plant, or equipment for a period of time in exchange for consideration.

Right of Use (ROU) Assets and Lease Liabilities for operating leases are included in Other assets, Accrued liabilities, and Other liabilities on the consolidated balance sheet. The ROU Assets represent the right to use an underlying asset for the lease term and lease liabilities represent an obligation to make lease payments arising from the lease. Commitments under finance leases are not significant, and are included in Property, plant and equipment, Loans and notes payable, and Long-term debt on the consolidated balance sheet.

ROU Assets and Lease Liabilities are recognized at the lease commencement date based on the present value of all minimum lease payments over the lease term. The Company uses its incremental borrowing rate based on the information available at commencement date in determining the present value of lease payments, when the implicit rate is not readily determinable. Lease terms may include options to extend or terminate the lease. These options are included in the lease term when it is reasonably certain that the Company will exercise that option. Operating lease expense is recognized on a straight-line basis over the lease term.

The Company has elected the following policy elections on adoption: use of portfolio approach on leases of assets under master service agreements, exclusion of short term leases on the balance sheet, and not separating lease and non-lease components.

For additional disclosures see Note 16 to the Consolidated Financial Statements.

ASU 2018-02: Reclassification of Certain Tax Effects from Accumulated Other Comprehensive Income

This update allows a Company to elect to reclassify stranded tax effects resulting from the Tax Cuts and Job Act enacted in December 2017 from accumulated other comprehensive income to retained earnings. The Company has elected not to reclassify the income tax effects of this standard and therefore this standard will not impact the Company's consolidated financial statements.

ASU 2018-16: Derivatives and Hedging (Topic ASC 815)

This update adds the Overnight Index Swap (OIS) rate based on the Secured Overnight Financing Rate (SOFR) as an eligible benchmark interest rate permitted in the application of hedge accounting. The guidance was effective for the Company as of the fiscal fourth quarter of 2018, due to the previous adoption of ASU 2017-12. The impact of the adoption of this guidance did not have a material impact on the Company's consolidated financial statements and related disclosures. The standard may have an impact in the future as the market for SOFR derivatives develops over time and if SOFR is used to hedge the Company's financial instruments.

Accounting Standards adopted in the fiscal 2018 with a cumulative effect to the 2018 opening balance of Retained Earnings

The following table summarizes the cumulative effect adjustments made to the 2018 opening balance of retained earnings upon adoption of the new accounting standards mentioned below:

(Dollars in Millions)	Cumulative Effect Adjustment Increase (Decrease) to Retained Earnings	
ASU 2014-09 - Revenue from Contracts with Customers	\$	(47)
ASU 2016-01 - Financial Instruments		232
ASU 2016-16 - Income Taxes: Intra-Entity Transfers		(439)
Total	\$	(254)

Recently Issued Accounting Standards**Not Adopted as of December 29, 2019****ASU 2018-18: Collaborative Arrangements**

This update clarifies the interaction between ASC 808, Collaborative Arrangements and ASC 606, Revenue from Contracts with Customers. The update clarifies that certain transactions between participants in a collaborative arrangement should be accounted for under ASC 606 when the counterparty is a customer. In addition, the update precludes an entity from presenting consideration from a transaction in a collaborative arrangement as revenue if the counterparty is not a customer for that transaction. This update will be effective for the Company for fiscal years beginning after December 15, 2019, and interim periods within those fiscal years. ASU 2018-18 should be applied retrospectively to the date of initial application of ASC 606 and early adoption is permitted. The adoption of this standard will not have a material impact on the Company's consolidated financial statements.

ASU 2016-13: Financial Instruments - Credit Losses

This update introduces the current expected credit loss (CECL) model, which will require an entity to measure credit losses for certain financial instruments and financial assets, including trade receivables. Under this update, on initial recognition and at each reporting period, an entity will be required to recognize an allowance that reflects the entity's current estimate of credit losses expected to be incurred over the life of the financial instrument. This update will be effective for the Company for fiscal years beginning after December 15, 2019 and interim periods within those fiscal years. Early adoption is permitted. The adoption of this standard will not have a material impact on the Company's consolidated 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 government securities and obligations, corporate debt securities, money market funds and reverse repurchase agreements (RRAs).

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 debt securities 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 otherwise, they are classified as long term. 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 reviews its investments for impairment and adjusts these investments to fair value through earnings, as required.

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 obligations under the terms of a contract with the customer are satisfied; generally, this occurs with the transfer of control of the goods to customers. The Company's global payment terms are typically between 30 to 90 days. Provisions for certain rebates, sales incentives, trade promotions, coupons, product returns and discounts to customers are accounted for as variable consideration and recorded as a reduction in sales. The liability is recognized within Accrued Rebates, Returns, and Promotions on the consolidated balance sheet.

Product discounts granted are based on the terms of arrangements with direct, indirect and other market participants, as well as market conditions, including consideration of competitor pricing. Rebates are estimated based on contractual terms, historical experience, patient outcomes, trend analysis and projected market conditions in the various markets served. A significant portion of the liability related to rebates is from the sale of the Company's pharmaceutical products within the U.S., primarily the Managed Care, Medicare and Medicaid programs, which amounted to \$7.0 billion and \$5.8 billion as of December 29, 2019 and December 30, 2018, respectively. 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 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 return 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 sales 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 the 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 net trade sales during the fiscal reporting years 2019, 2018 and 2017.

Promotional programs, such as product listing allowances and cooperative advertising arrangements, are recorded in the same period as related sales.

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. These arrangements are evaluated to determine the appropriate amounts to be deferred or recorded as a reduction of revenue. The Company also earns profit-share payments through collaborative arrangements for certain products, which are included in

sales to customers. For all years presented, profit-share payments were approximately 2.0% of the total revenues and are included in sales to customers.

See Note 18 to the Consolidated Financial Statements for further disaggregation of revenue.

Shipping and Handling

Shipping and handling costs incurred were \$1.0 billion, \$1.1 billion and \$1.0 billion in 2019, 2018 and 2017, 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 net realizable value 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 its annual impairment test for 2019 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. To the extent adverse verdicts have been rendered against the Company, the Company does not record an accrual until a loss is determined to be probable and can be reasonably estimated.

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.

Research and Development

Research and development expenses are expensed as incurred in accordance with ASC 730, Research and Development. 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 & profit share payments received	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 products 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 Pharmacycles LLC, an AbbVie company.

Separately, the Company has a number of licensing arrangements for products and compounds including DARZALEX[®], licensed from Genmab A/S.

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 \$2.2 billion, \$2.6 billion and \$2.5 billion in 2019, 2018 and 2017, 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.

In January 2018, the FASB issued guidance that allows companies to elect as an accounting policy whether to record the tax effects of the global intangible low-taxed income (GILTI) in the period the tax liability is generated (i.e., "period cost") or provide for deferred tax assets and liabilities related to basis differences that exist and are expected to effect the amount of GILTI inclusion in future years upon reversal (i.e., "deferred method"). In fiscal 2018, the Company elected to account for GILTI under the deferred method. The deferred tax amounts recorded are based on the evaluation of temporary differences that are expected to reverse as GILTI is incurred in future periods.

The Company has recorded deferred tax liabilities on all undistributed earnings prior to December 31, 2017 from its international subsidiaries. The Company has not provided deferred taxes on the undistributed earnings subsequent to January 1, 2018 from certain international subsidiaries where the earnings are considered to be indefinitely reinvested. The Company intends to continue to reinvest these earnings in those international operations. If the Company decides 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 estimates that the total tax effect of this repatriation would be approximately \$0.8 billion under current enacted tax laws and regulations and at current currency exchange rates.

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, withholding 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 and therefore includes additional shipping days, 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 the fiscal year 2019 and 2018, cash, cash equivalents and current marketable securities were comprised of:

(Dollars in Millions)	2019		
	Carrying Amount	Cash & Cash Equivalents	Current Marketable Securities
Cash	\$ 2,637	2,637	—
Non-U.S. Sovereign Securities ⁽¹⁾	439	149	290
U.S. Reverse repurchase agreements	6,375	6,375	—
Other Reverse repurchase agreements	375	375	—
Corporate debt securities ⁽¹⁾	1,323	889	434
Money market funds	2,864	2,864	—
Time deposits ⁽¹⁾	906	906	—
Subtotal	\$ 14,919	14,195	724
U.S. Gov't Securities	\$ 4,102	3,095	1,007
Corporate debt securities	266	15	251
Subtotal available for sale⁽²⁾	\$ 4,368	3,110	1,258
Total cash, cash equivalents and current marketable securities	\$	17,305	1,982

(Dollars in Millions)	2018		
	Carrying Amount	Cash & Cash Equivalents	Current Marketable Securities
Cash	\$ 2,619	2,619	—
U.S. Reverse repurchase agreements	3,009	3,009	—
Other Reverse repurchase agreements	443	443	—
Money market funds	3,397	3,397	—
Time deposits ⁽¹⁾	485	485	—
Subtotal	\$ 9,953	9,953	—
Gov't Securities	\$ 9,474	8,144	1,330
Corporate debt securities	260	10	250
Subtotal available for sale⁽²⁾	\$ 9,734	8,154	1,580
Total cash, cash equivalents and current marketable securities		\$ 18,107	1,580

⁽¹⁾ Held to maturity investments are reported at amortized cost and realized gains or losses are reported in earnings.

⁽²⁾ Available for sale debt 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.

In 2019 and 2018, the carrying amount was the same as the estimated fair value.

The contractual maturities of the available for sale debt securities at December 29, 2019 are as follows:

(Dollars in Millions)	Cost Basis	Fair Value
Due within one year	\$ 4,322	4,322
Due after one year through five years	46	46
Due after five years through ten years	—	—
Total debt securities	\$ 4,368	4,368

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 2019 and 2018, inventories were comprised of:

(Dollars in Millions)	2019	2018
Raw materials and supplies	\$ 1,117	1,114
Goods in process	1,832	2,109
Finished goods	6,071	5,376
Total inventories⁽¹⁾	\$ 9,020	8,599

⁽¹⁾ See Note 20 to the Consolidated Financial Statements for details on assets held for sale and the related divestitures.

4. Property, Plant and Equipment

At the end of 2019 and 2018, property, plant and equipment at cost and accumulated depreciation were:

(Dollars in Millions)	2019	2018
Land and land improvements	\$ 854	807
Buildings and building equipment	11,877	11,176
Machinery and equipment	26,964	25,992
Construction in progress	3,637	3,876
Total property, plant and equipment, gross	\$ 43,332	41,851
Less accumulated depreciation	25,674	24,816
Total property, plant and equipment, net ⁽¹⁾	\$ 17,658	17,035

⁽¹⁾ See Note 20 to the Consolidated Financial Statements for details on assets held for sale and the related divestitures.

The Company capitalizes interest expense as part of the cost of construction of facilities and equipment. Interest expense capitalized in 2019, 2018 and 2017 was \$70 million, \$86 million and \$94 million, respectively.

Depreciation expense, including the amortization of capitalized interest in 2019, 2018 and 2017 was \$2.5 billion, \$2.6 billion and \$2.6 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 2019 and 2018, the gross and net amounts of intangible assets were:

(Dollars in Millions)	2019	2018
Intangible assets with definite lives:		
Patents and trademarks — gross	\$ 36,634	35,194
Less accumulated amortization	13,154	9,784
Patents and trademarks — net	\$ 23,480	25,410
Customer relationships and other intangibles — gross	\$ 22,056	21,334
Less accumulated amortization	9,462	8,323
Customer relationships and other intangibles — net*	\$ 12,594	13,011
Intangible assets with indefinite lives:		
Trademarks	\$ 6,922	6,937
Purchased in-process research and development ⁽¹⁾	4,647	2,253
Total intangible assets with indefinite lives	\$ 11,569	9,190
Total intangible assets — net	\$ 47,643	47,611

*The majority is comprised of customer relationships

⁽¹⁾ In the fiscal year 2019, the Company completed the acquisition of Auris Health, Inc. and recorded an in-process research and development intangible asset of \$2.9 billion. Additionally, in the fiscal first quarter of 2019, the Company recorded an IPR&D impairment charge of \$0.9 billion for the remaining intangible asset value related to the development program of AL-8176, an investigational drug for the treatment of Respiratory Syncytial Virus (RSV) and human metapneumovirus (hMPV) acquired with the 2014 acquisition of Allos Biopharma Inc. The impairment charge was based on additional information, including clinical data, which became available and led to the Company's decision to abandon the development of AL-8176. A partial impairment charge of \$0.8 billion was previously recorded in the fiscal third quarter 2018 related to the development program of AL-8176.

Goodwill as of December 29, 2019 and December 30, 2018, as allocated by segment of business, was as follows:

(Dollars in Millions)	Consumer	Pharmaceutical	Medical Devices	Total
Goodwill at December 31, 2017	\$ 8,875	9,109	13,922	31,906
Goodwill, related to acquisitions	168	51	184	403
Goodwill, related to divestitures	—	—	(1,348) ⁽¹⁾	(1,348)
Currency translation/other	(373)	(97)	(38)	(508)
Goodwill at December 30, 2018	\$ 8,670	9,063	12,720	30,453
Goodwill, related to acquisitions	1,188	75	2,018	3,281
Currency translation/other	(122)	31	(4)	(95)
Goodwill at December 29, 2019	\$ 9,736	9,169	14,734	33,639

⁽¹⁾ Goodwill of \$1.0 billion is related to the divestiture of the LifeScan business. Goodwill of \$0.3 billion is related to the divestiture of the Advanced Sterilization Products business which closed in 2019, and was pending and classified as assets held for sale on the Consolidated Balance Sheet as of December 30, 2018.

The weighted average amortization period for patents and trademarks is 12 years. The weighted average amortization period for customer relationships and other intangible assets is 21 years. The amortization expense of amortizable assets included in cost of products sold was \$4.5 billion, \$4.4 billion and \$3.0 billion before tax, for the fiscal years ended December 29, 2019, December 30, 2018 and December 31, 2017, respectively. Intangible asset write-downs are included in Other (income) expense, net.

The estimated amortization expense for approved products, before tax, for the five succeeding years is approximately:

(Dollars in Millions)	2020	2021	2022	2023	2024
	\$4,500	4,300	4,100	4,100	4,000

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 designated as fair value hedges. The Company uses cross currency interest rate swaps and 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. The Company maintains credit support agreements (CSA) with certain derivative counterparties establishing collateral thresholds based on respective credit ratings and netting agreements. As of December 29, 2019, the total amount of cash collateral held by the Company under the credit support agreements (CSA) amounted to \$255 million net, primarily related to net investment hedges. On an ongoing basis, the Company monitors counter-party 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 December 29, 2019, the Company had notional amounts outstanding for forward foreign exchange contracts, and cross currency interest rate swaps of \$45.3 billion, and \$20.1 billion respectively. As of December 30, 2018, the Company

had notional amounts outstanding for forward foreign exchange contracts, cross currency interest rate swaps and interest rate swaps of ¥41.1 billion, \$7.3 billion, and \$0.5 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. Foreign exchange contracts designated as cash flow hedges are accounted for under the forward method and all gains/losses associated with these contracts will be recognized in the income statement when the hedged item impacts earnings. Changes in the fair value of these derivatives 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. The effect of which are immaterial for the fiscal years ended December 29, 2019 and December 30, 2018. Gains and losses on net investment hedge are accounted through the currency translation account within accumulated other comprehensive income. The portion excluded from effectiveness testing is recorded through interest (income) expense using the spot method. 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.

The Company designated its Euro denominated notes issued in May 2016 with due dates ranging from 2022 to 2035 as a net investment hedge of the Company's investments in certain of its international subsidiaries that use the Euro as their functional currency in order to reduce the volatility caused by changes in exchange rates.

As of December 29, 2019, the balance of deferred net loss on derivatives included in accumulated other comprehensive income was \$295 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, net investment hedges. 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 and hedges for the fiscal years ended December 29, 2019 and December 30, 2018, net of tax:

(Dollars in Millions)	December 29, 2019					December 30, 2018				
	Sales	Cost of Products Sold	R&D Expense	Interest (Income) Expense	Other (Income) Expense	Sales	Cost of Products Sold	R&D Expense	Interest (Income) Expense	Other (Income) Expense
The effects of fair value, net investment and cash flow hedging:										
Gain (Loss) on net investment hedging relationship:										
Cross currency interest rate swaps contracts:										
Amount of gain or (loss) recognized in income on derivative amount excluded from effectiveness testing	—	—	—	159	—	—	—	—	56	—
Amount of gain or (loss) recognized in AOCI	—	—	—	159	—	—	—	—	56	—
Gain (Loss) on cash flow hedging relationship:										
Forward foreign exchange contracts:										
Amount of gain or (loss) reclassified from AOCI into income	(54)	(321)	(105)	—	22	47	200	(220)	—	(24)
Amount of gain or (loss) recognized in AOCI	(20)	(606)	(94)	—	39	(32)	(17)	(193)	—	(4)
Cross currency interest rate swaps contracts:										
Amount of gain or (loss) reclassified from AOCI into income	—	—	—	292	—	—	—	—	133	—
Amount of gain or (loss) recognized in AOCI	\$ —	—	—	415	—	—	—	—	117	—

For the fiscal years ended December 29, 2019 and December 30, 2018, the following amounts were recorded on the Consolidated Balance Sheet

Line item in the Consolidated Balance Sheet in which the hedged item is included (Dollars in Millions)	Carrying Amount of the Hedged Liability		Cumulative Amount of Fair Value Hedging Adjustment Included in the Carrying Amount of the Hedged Liability	
	December 29, 2019	December 30, 2018	December 29, 2019	December 30, 2018
Current Portion of Long-term Debt	\$ —	—	494	—

The following table is the effect of derivatives not designated as hedging instrument for the fiscal years ended December 29, 2019 and December 30, 2018:

(Dollars in Millions)	Location of Gain (Loss) Recognized in Income on Derivative	Gain/(Loss) Recognized in Income on Derivative	
		December 29, 2019	December 30, 2018
Derivatives Not Designated as Hedging Instruments			
Foreign Exchange Contracts	Other (income) expense	(144)	(68)

The following table is the effect of net investment hedges for the fiscal years ended December 29, 2019 and December 30, 2018:

(Dollars in Millions)	Gain/(Loss) Recognized In Accumulated OCI		Location of Gain or (Loss) Reclassified from Accumulated Other Comprehensive Income Into Income	Gain/(Loss) Reclassified From Accumulated OCI Into Income	
	December 29, 2019	December 30, 2018		December 29, 2019	December 30, 2018
Debt	\$ 121	218	Interest (income) expense	—	—
Cross Currency interest rate swaps	\$ 488	150	Interest (income) expense	—	—

The Company holds equity investments with readily determinable fair values and equity investments without readily determinable fair values. The Company measures equity investments that do not have readily determinable fair values at cost minus impairment, if any, plus or minus changes resulting from observable price changes in orderly transactions for the identical or a similar investment of the same issuer.

The following table is a summary of the activity related to equity investments for the fiscal years ended December 29, 2019 and December 30, 2018:

(Dollars in Millions)	December 30, 2018			December 29, 2019		
	Carrying Value	Changes in Fair Value Reflected in Net Income ⁽¹⁾	Sales/ Purchases/Other ⁽²⁾	Carrying Value	Non Current Assets	Other Assets
Equity Investments with readily determinable value	\$ 511	533	104	1,148		1,148
Equity Investments without readily determinable value	\$ 681	(38)	69	712		712

(Dollars in Millions)	December 31, 2017			December 30, 2018		
	Carrying Value	Changes in Fair Value Reflected in Net Income ⁽¹⁾	Sales/ Purchases/Other ⁽²⁾	Carrying Value	Non Current Assets	Other Assets
Equity Investments with readily determinable value	\$ 751	(247)	7	511		511
Equity Investments without readily determinable value	\$ 510	13	158	681		681

⁽¹⁾ Recorded in Other Income/Expense

⁽²⁾ Other includes impact of currency

For the fiscal years ended December 29, 2019 and December 30, 2018 for equity investments without readily determinable market values, \$57 million and \$54 million respectively, of the changes in fair value reflected in net income were the result of impairments. There were \$19 million and \$67 million respectively, of changes in fair value reflected in net income due to changes in observable prices.

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. In accordance with ASC 820, 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 holds acquisition related contingent liabilities based upon certain regulatory and commercial events, which are classified as Level 3, whose values are determined using discounted cash flow methodologies or similar techniques for which the determination of fair value requires significant judgment or estimations.

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 the fiscal year ended December 29, 2019 and December 30, 2018 were as follows:

(Dollars in Millions)	2019			2018	
	Level 1	Level 2	Level 3	Total	Total ⁽¹⁾
Derivatives designated as hedging instruments:					
Assets:					
Forward foreign exchange contracts	\$ —	209	—	209	501
Interest rate contracts ⁽²⁾⁽³⁾	—	693	—	693	161
Total	—	902	—	902	662
Liabilities:					
Forward foreign exchange contracts	—	426	—	426	548
Interest rate contracts ⁽²⁾⁽³⁾	—	193	—	193	292
Total	—	619	—	619	840
Derivatives not designated as hedging instruments:					
Assets:					
Forward foreign exchange contracts	—	23	—	23	32
Liabilities:					
Forward foreign exchange contracts	—	33	—	33	32
Available For Sale Other Investments:					
Equity investments ⁽⁵⁾	1,148	—	—	1,148	511
Debt securities ⁽⁶⁾	\$ —	4,368	—	4,368	9,734
Other Liabilities					
Contingent Consideration ⁽⁷⁾	—	—	1,715	1,715	397

53

Gross to Net Derivative Reconciliation	2019	2018
(Dollars in Millions)		
Total Gross Assets	\$ 925	694
Credit Support Agreement (CSA)	(841)	(423)
Total Net Asset	84	271
Total Gross Liabilities	652	872
Credit Support Agreement (CSA)	(586)	(605)
Total Net Liabilities	\$ 66	267

Summarized information about changes in liabilities for contingent consideration is as follows:

	2019	2018	2017
(Dollars in Millions)			
Beginning Balance	397	600	378
Changes in estimated fair value ⁽¹⁾	151	(156)	87
Additions	1,246	125	160
Payments	(79)	(172)	(25)
Ending Balance	1,715	397	600

⁽¹⁾ 2018 assets and liabilities are all classified as Level 2 with the exception of equity investments of \$511 million, which are classified as Level 1 and contingent consideration of \$397 million, classified as Level 3.

⁽²⁾ Includes \$1 million and \$6 million of non-current assets for the fiscal years ending December 29, 2019 and December 30, 2018, respectively.

⁽³⁾ Includes \$3 million of non-current liabilities for the fiscal years ending December 30, 2018.

⁽⁴⁾ Includes cross currency interest rate swaps and interest rate swaps.

⁽⁵⁾ Classified as non-current other assets.

⁽⁶⁾ Classified as cash equivalents and current marketable securities.

⁽⁷⁾ Includes \$1,631 million (primarily related to Auris Health), \$397 million and \$600 million, classified as non-current other liabilities as of December 29, 2019, December 30, 2018 and December 31, 2017 respectively. Includes \$84 million classified as current liabilities as of December 29, 2019.

⁽⁸⁾ Amounts are recorded primarily in Research and Development expense.

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)	2019	Effective Rate %	2018	Effective Rate %
4.75% Notes due 2019 (1B Euro 1.1096) ⁽²⁾ (1B Euro 1.14) ⁽³⁾	\$ —	—	1,139 ⁽¹⁾	5.83
1.875% Notes due 2019	—	—	494	1.93
0.89% Notes due 2019	—	—	300	1.32
1.125% Notes due 2019	—	—	699	1.13
3% Zero Coupon Convertible Subordinated Debentures due 2020	51	3.00	51	3.00
2.95% Debentures due 2020	549	3.15	548	3.15
1.950% Notes due 2020	500	1.99	499	1.99
3.55% Notes due 2021	449	3.67	449	3.67
2.45% Notes due 2021	349	2.48	349	2.48
1.65% Notes due 2021	999	1.65	998	1.65
0.250% Notes due 2022 (1B Euro 1.1096) ⁽²⁾ (1B Euro 1.14) ⁽³⁾	1,108 ⁽¹⁾	0.26	1,137 ⁽¹⁾	0.26
2.25% Notes due 2022	998	2.31	996	2.31
6.73% Debentures due 2023	250	6.73	250	6.73
3.375% Notes due 2023	804	3.17	805	3.17
2.05% Notes due 2023	498	2.09	498	2.09
0.650% Notes due 2024 (750MM Euro 1.1096) ⁽²⁾ (750MM Euro 1.14) ⁽³⁾	829 ⁽¹⁾	0.68	851 ⁽¹⁾	0.68
5.50% Notes due 2024 (500MM GBP 1.2987) ⁽²⁾ (500MM GBP 1.2636) ⁽³⁾	645 ⁽¹⁾	6.75	627 ⁽¹⁾	6.75
2.625% Notes due 2025	748	2.63	748	2.63
2.45% Notes due 2026	1,993	2.47	1,992	2.47
2.95% Notes due 2027	996	2.96	996	2.96
1.150% Notes due 2028 (750MM Euro 1.1096) ⁽²⁾ (750MM Euro 1.14) ⁽³⁾	825 ⁽¹⁾	1.21	847 ⁽¹⁾	1.21
2.900% Notes due 2028	1,494	2.91	1,493	2.91
6.95% Notes due 2029	297	7.14	297	7.14
4.95% Debentures due 2033	498	4.95	498	4.95
4.375% Notes due 2033	855	4.24	856	4.24
1.650% Notes due 2035 (1.5B Euro 1.1096) ⁽²⁾ (1.5B Euro 1.14) ⁽³⁾	1,649 ⁽¹⁾	1.68	1,693 ⁽¹⁾	1.68
3.55% Notes due 2036	989	3.59	988	3.59
5.95% Notes due 2037	992	5.99	991	5.99
3.625% Notes due 2037	1,487	3.64	1,486	3.64
5.85% Debentures due 2038	696	5.85	696	5.85
3.400% Notes due 2038	991	3.42	990	3.42
4.50% Debentures due 2040	539	4.63	538	4.63
4.85% Notes due 2041	297	4.89	297	4.89
4.50% Notes due 2043	495	4.52	495	4.52
3.70% Notes due 2046	1,973	3.74	1,972	3.74
3.75% Notes due 2047	991	3.76	991	3.76
3.500% Notes due 2048	742	3.52	742	3.52
Other	18	—	24	—

Subtotal	27,594 ⁽¹⁾	3.19% ⁽²⁾	30,320 ⁽¹⁾	3.19 ⁽¹⁾
Less current portion	1,100		2,636	
Total long-term debt	\$ 26,494		27,684	

⁽¹⁾ Weighted average effective rate.

⁽²⁾ Translation rate at December 29, 2019.

⁽³⁾ Translation rate at December 30, 2018.

⁽⁴⁾ The excess of the fair value over the carrying value of debt was \$3.0 billion in 2019 and \$0.3 billion in 2018.

Fair value of the long-term 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 2019, the Company secured a new 364-day Credit Facility. Total credit available to the Company approximates \$10 billion, which expires on September 10, 2020. Interest charged on borrowings under the credit line agreements is based on either bids provided by banks, the prime rate, London Interbank Offered Rates (LIBOR) or other applicable market rate as allowed under the terms of the agreement, plus applicable margins. Commitment fees under the agreements are not material.

Throughout 2019, 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 \$1.2 billion at the end of 2019, of which \$1.1 billion is the current portion of the long-term debt, and the remainder principally represents local borrowing by international subsidiaries.

Throughout 2018, 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 \$2.8 billion at the end of 2018, of which \$2.6 billion is the current portion of the long term debt, and the remainder principally represents local borrowing by international subsidiaries.

Aggregate maturities of long-term debt obligations commencing in 2020 are:

(Dollars in Millions)					
2020	2021	2022	2023	2024	After 2024
\$1,100	1,797	2,106	1,552	1,474	19,565

8. Income Taxes

The provision for taxes on income consists of:

(Dollars in Millions)	2019	2018	2017
Currently payable:			
U.S. taxes	\$ 1,941	1,284	12,095
International taxes	2,744	2,434	1,872
Total currently payable	4,685	3,718	13,967
Deferred:			
U.S. taxes	(814)	1,210 ⁽¹⁾	(1,956)
International taxes	(1,662)	(2,226)	4,362
Total deferred	(2,476)	(1,016)	2,406
Provision for taxes on income	\$ 2,209	2,702	16,373

⁽¹⁾ Includes \$1.4 billion of deferred tax expense for the adoption of the deferred method to account for GILTI.

A comparison of income tax expense at the U.S. statutory rate of 21% in 2019 and 2018 and 35% in 2017, to the Company's effective tax rate is as follows:

(Dollars in Millions)	2019	2018	2017
U.S.	\$ 3,543	\$ 5,575	\$ 4,865
International	13,785	12,424	12,808
Earnings before taxes on income:	\$ 17,328	\$ 17,999	\$ 17,673
Tax rates:			
U.S. statutory rate	21.0 %	21.0	35.0
International operations ⁽¹⁾	(5.9)	(3.7)	(12.8)
U.S. taxes on international income ⁽²⁾	1.8	1.4	0.7
Tax benefits on share-based compensation	(0.5)	(1.5)	(2.1)
All other	0.2	(0.3)	(1.5)
TCJA and related impacts	(3.9) ⁽³⁾	(1.9) ⁽³⁾	73.3 ⁽⁴⁾
Effective Rate	12.7 %	15.0	92.6

(1) For all periods presented the Company has subsidiaries operating in Puerto Rico under various tax incentives. International operations reflects the impacts of operations in jurisdictions with statutory tax rates different than the U.S., particularly Ireland, Switzerland and Puerto Rico, which is a favorable impact on the effective tax rate as compared with the U.S. statutory rate. The 2017 amount also includes tax cost related to the revaluation of deferred tax balances related to the change in the Belgian statutory tax rate increasing the tax provision by approximately 3.4%.

(2) Includes the impact of the GILTI tax, the Foreign-Derived Intangible Income deduction and other foreign income that is taxable under the U.S. tax code.

(3) Represents impact of adjustments to balances originally recorded as part of the 2017 TCJA provisional tax charge. Further information provided below.

(4) Includes U.S. state and local taxes provisionally recorded as part TCJA provisional charge which was approximately 0.6% of the total effective tax rate.

The 2019 tax rate decreased by 2.3% compared to the fiscal year 2018 tax rate. In addition to the impact of Swiss tax reform discussed in more detail below, the primary drivers of the net decrease were as follows:

- The Company reorganized the ownership structure of certain wholly-owned international subsidiaries in the fiscal fourth quarter of 2019, which resulted in a reduction of certain withholding and local taxes that it had previously recognized as part of the provisional Tax Cuts and Jobs Act (TCJA) tax charge in the fiscal year 2017 and finalized in the fiscal year 2018. Following the completion of this restructuring and approval by the applicable local authorities, the Company reversed a deferred tax liability of \$0.6 billion and a related deferred tax asset of \$0.2 billion for U.S. foreign tax credits, for a net deferred tax benefit of \$0.4 billion decreasing the annual effective tax rate by 2.2%. This benefit has been reflected as "TCJA and related impacts" on the Company's effective tax rate reconciliation.
- The impact of the agreement in principle to settle opioid litigation for \$4 billion (see Note 21 to the Consolidated Financial Statements) which reduced the U.S. earnings before taxes at an effective tax rate of 23.5% and decreased the Company's annual effective tax rate by approximately 2.1%.
- In December of fiscal year 2019, the U.S. Treasury issued final foreign tax credit regulations, which resulted in the Company revising the amount of foreign tax credits that were initially recorded in the fiscal year 2017 as part of the provisional TCJA tax charge. As a result, the Company recorded an increased deferred tax asset related to these foreign tax credits of approximately \$0.3 billion or 1.7% to the annual effective tax rate. This benefit has been reflected as "TCJA and related impacts" on the Company's effective tax rate reconciliation.
- The Company reassessed its uncertain tax positions related to the current IRS audit and increased its unrecognized tax benefit by \$0.3 billion liability which increased the annual effective tax rate by approximately 1.5% (see section on Unrecognized Tax Benefits for additional information). As these positions were related to uncertain tax regarding international transfer pricing, this expense has been classified as "International Operations" on the Company's effective tax rate reconciliation. Subsequent to December 29, 2019, the Company received and agreed to Notices of Proposed Adjustments (NOPAs) from the IRS. The Company believes it is adequately reserved for potential exposures.
- There were several one-time tax impacts that resulted in a cumulative net tax benefit to the 2018 annual effective tax rate of 0.2%. These items included the LifeScan divestiture, the adjustment to the 2017 provisional TCJA tax charge and the acceleration of certain tax deductions as part of the 2017 tax return.
- More income in higher tax jurisdictions relative to lower tax jurisdictions as compared to 2018.

On September 28, 2018 the Swiss Parliament approved the Federal Act on Tax Reform and AHV Financing (TRAF). On May 19, 2019 a public referendum was held in Switzerland that approved the federal reform proposals. In the fiscal third quarter of 2019, the Swiss Federal Council enacted TRAF which became effective on January 1, 2020. The Federal transitional provisions

of TRAF allow companies, under certain conditions, to adjust their tax basis adjustments to fair value (i.e., "step-up") which is used for tax depreciation and amortization purposes resulting in a deduction over the transitional period. The subsequent adjustment to the Company's asset tax basis will require review and approval by the tax authorities.

TRAF also provides for parameters which enable the Swiss cantons to establish localized tax rates and regulations for companies. The new cantonal tax parameters include favorable tax benefits for patents and additional research and development tax deductions. The cantonal transitional provisions of TRAF are also expected to allow companies to elect either 1) tax basis step-up similar to the Federal transition benefit or 2) alternative statutory tax rate for a period not to exceed 5 years. The Company currently has operations located in various Swiss cantons and enactment may not be uniform in both the substantive nature of the legislation and the timing of enactment.

The Company recorded a net tax expense of \$0.1 billion which increased the effective tax rate for the fiscal year 2019 by approximately 0.6%. This net tax expense related to federal and certain cantonal enactments in the fiscal year 2019 consisting of the following provisions:

- approximately \$0.6 billion tax expense relating to the remeasurement of Swiss deferred tax assets and liabilities for the change in the Federal and cantonal tax rates, where enactment occurred by December 29, 2019; this expense has been reflected as "International Operations" on the Company's effective tax rate reconciliation.
- a \$0.9 billion deferred tax asset related to the estimated value of a Federal tax basis step-up of the Company's Swiss subsidiaries' assets; this benefit has been reflected as "International Operations" on the Company's effective tax rate reconciliation.
- approximately \$450 million of U.S. deferred tax expense relating to the GILTI deferred tax liability resulting from the remeasurement of the Swiss deferred tax assets and liabilities and the new deferred tax asset for the Federal step-up. This benefit has been reflected as "U.S. tax on international income" on the Company's effective tax rate reconciliation.

In the fiscal fourth quarter of 2019, the Swiss Federal Tax Administration issued authoritative guidance that required the Company to decrease the estimated value of the Federal tax basis step-up by approximately \$0.3 billion from the determination made in the fiscal third quarter of 2019. Further authoritative guidance from the relevant Swiss tax authorities may be issued in the future and additional revisions may be required in the fiscal period that they are issued.

The Company is currently assessing and applying for approval for the elective transition provisions in several cantons which includes discussions with local tax authorities on the application of the new law. The Company has recorded an estimated impact of the transitional provisions based on the best available information for cantons where enactment has occurred but the Company has not yet received a final tax ruling.

As of December 29, 2019, the one canton where the Company maintains significant operations has not yet enacted TRAF legislation and the amounts recorded in the fiscal year 2019 do not include estimates for unenacted legislation. On February 9, 2020 a public referendum on the legislative change was held in this canton and the legislation was approved by the voters; formal enactment is expected in the fiscal first half of 2020. The Company has not yet elected the transitional provision in this canton. However, the net financial benefit is estimated to be between \$0.2 billion and \$0.5 billion in the fiscal first half of 2020.

U.S. Tax Cuts and Jobs Act (TCJA) (2018 and 2017)

In the fiscal year 2017, the United States enacted into law new U.S. tax legislation, the TCJA. This law included provisions for a comprehensive overhaul of the corporate income tax code, including a reduction of the statutory corporate tax rate from 35% to 21%, effective on January 1, 2018. This legislation also eliminated or reduced certain corporate income tax deductions as well as introduced new provisions that taxed certain foreign income not previously taxed by the United States. The TCJA also included a provision for a tax on all previously undistributed earnings of U.S. companies located in foreign jurisdictions. Undistributed earnings in the form of cash and cash equivalents were taxed at a rate of 15.5% and all other earnings were taxed at a rate of 18.0%. This tax is payable over 8 years and will not accrue interest. These payments began in 2018 and will continue through 2025. The remaining balance at the end of the fiscal year 2019 was approximately \$8.2 billion, of which \$7.7 billion is classified as noncurrent and reflected as "Long-term taxes payable" on the Company's balance sheet. The balance of this account is related to receivables from tax authorities not expected to be received in the next 12 months.

In the fourth quarter of 2017, the Company recorded a provisional tax cost of approximately \$13.0 billion which consisted primarily of the following components:

- a \$10.1 billion charge on previously undistributed foreign earnings as of December 31, 2017
- a \$4.5 billion deferred tax liability for foreign local and withholding taxes, offset by a \$1.1 billion deferred tax asset for U.S. foreign tax credits, for repatriation of substantially all those earnings

- a \$0.6 billion tax benefit relating to the remeasurement of U.S. deferred tax assets and liabilities and the impact of the TCJA on unrecognized tax benefits
- a \$0.1 billion charge for U.S. state and local taxes on the repatriation of these foreign earnings

In the fiscal year 2018, the Company completed its full assessment and finalized the accounting for the impact of the TCJA. The Company recorded net adjustments to the above components of the provisional charge of approximately \$0.2 billion. These revisions were based on updated estimates and additional analysis by management as well as applying interpretative guidance issued by the U.S. Department of Treasury to the facts and circumstances that existed as of the TCJA enactment date. This charge was primarily related to additional deferred tax liabilities for foreign local and withholding taxes for the remaining balance of undistributed foreign earnings as of December 31, 2017 that were not provided for in the 2017 provisional charge.

The TCJA also includes provisions for a tax on GILTI. GILTI is described as the excess of a U.S. shareholder's total net foreign income over a deemed return on tangible assets, as provided by the TCJA. In the fiscal year 2018, the Company elected to treat GILTI as a period expense under the deferred method and recorded a deferred tax cost of approximately \$1.4 billion in the fiscal year 2018 related to facts and circumstances that existed on the date of TCJA enactment. See Note 1 for further information regarding income taxes accounting policies.

During 2018, the Company reorganized the ownership structure of certain foreign subsidiaries which resulted in a reduction of certain foreign withholding taxes that it had recognized as part of the provisional TCJA tax charge in the fourth quarter of 2017. Following the completion of this restructuring and as a result of clarification by Swiss tax authorities regarding the applicability of withholding tax to repatriation of certain earnings, the Company reversed a deferred tax liability of \$2.8 billion and a related deferred tax asset of \$0.9 billion for U.S. foreign tax credits, for a net deferred tax benefit of \$1.9 billion. This benefit has been reflected as "TCJA and related impacts" on the Company's effective tax rate reconciliation.

The 2018 effective tax rate decreased by 77.6% compared to 2017. The 2017 effective tax rate was primarily driven by the approximately \$13 billion provisional tax charge recorded in the fourth quarter of 2017 and the impact of a Belgian statutory tax rate change which increased the 2017 effective rate by 3.4%. Additional drivers of the 2018 annual effective tax were:

- the reduction of the U.S. statutory corporate tax rate including the effects of tax elections which resulted in the acceleration of certain deductions into the 2017 tax return. The impact of these accelerated deductions decreased the annual effective tax rate by approximately 1.7%
- the impact of the adjustments to the 2017 provisional TCJA charge, including both Staff Accounting Bulletin (SAB) 118 adjustments and the internal restructuring, decreased the effective tax rate by approximately 1.9%
- GILTI tax which increased the annual effective tax rate by approximately 1.6%, which excludes the impact of the SAB 118 adjustment for the adoption of the deferred method for GILTI
- tax benefits received from stock-based compensation during fiscal 2018 and 2017, reduced the effective tax rate by 1.5% and 2.0%, respectively
- in the fourth quarter of 2018, the Company completed the divestiture of its LifeScan business (See Note 20 to the Consolidated Financial Statements), which increased the Company's annual effective tax rate by approximately 0.8%
- more income in higher tax jurisdictions relative to lower tax jurisdictions as compared to 2017

Temporary differences and carryforwards for 2019 and 2018 were as follows:

(Dollars in Millions)	2019 Deferred Tax		2018 Deferred Tax	
	Asset	Liability	Asset	Liability
Employee related obligations	\$ 2,393		2,398	
Stock based compensation	546		639	
Depreciation & amortization	1,122		1,784	
Non-deductible intangibles		(5,752)		(5,967)
International R&D capitalized for tax	1,189		1,282	
Reserves & liabilities	2,384		1,647	
Income reported for tax purposes	1,605		1,104	
Net operating loss carryforward international	838		786	
Undistributed foreign earnings	765	(1,289)	693	(2,240)
Global intangible low-taxed income		(2,965)		(2,971)
Miscellaneous international	696	(81)	603	(93)
Miscellaneous U.S.	410		469	
Total deferred income taxes	\$ 11,948	(10,087)	11,405	(11,271)

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 generate future taxable income sufficient to utilize these deferred tax assets.

The following table summarizes the activity related to unrecognized tax benefits:

(Dollars in Millions)	2019	2018	2017
Beginning of year	\$ 3,326	3,151	3,041
Increases related to current year tax positions	249	242	332
Increases related to prior period tax positions	408	145	232
Decreases related to prior period tax positions	(105)	(137)	(416) ⁽¹⁾
Settlements	(9)	(40)	(2)
Lapse of statute of limitations	(16)	(35)	(36)
End of year	\$ 3,853	3,326	3,151

⁽¹⁾ In 2017, \$347 million of this decrease is related to the TCJA.

The unrecognized tax benefits of \$3.9 billion at December 29, 2019, 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. With respect to the United States, the Internal Revenue Service (IRS) has completed its audit for the tax years through 2009 and is currently auditing the tax years 2010-2012. The Company currently expects completion of this audit and settlement of the related tax liabilities in the fiscal year 2020. As of the December 29, 2019, the Company has classified unrecognized tax benefits and related interest of approximately \$0.9 billion as a current liability on the "Accrued taxes on Income" line of the Consolidated Balance Sheet. This is the amount expected to be paid over the next 12 months with respect to the IRS audit. Subsequent to December 29, 2019, the Company made a payment for approximately \$0.6 billion to the U.S. Treasury related to the estimated 2010-2012 tax audit liability in anticipation of the final settlement later in fiscal 2020. The completion of this tax audit may result in additional adjustments to the Company's unrecognized tax benefit liability. In other major jurisdictions where the Company conducts business, the years that remain open to tax audit go back to the year 2006. The Company believes it is possible that tax audits may be completed over the next twelve months by taxing authorities in some jurisdictions outside of the United States. 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, except as previously noted on amounts related to the current United States IRS audit. Interest expense and penalties related to

unrecognized tax benefits are classified as income tax expense. The Company recognized after tax interest expense of \$50 million, \$53 million and \$60 million in 2019, 2018 and 2017, respectively. The total amount of accrued interest was \$559 million and \$503 million in 2019 and 2018, respectively.

9. Employee Related Obligations

At the end of 2019 and 2018, employee related obligations recorded on the Consolidated Balance Sheets were:

(Dollars in Millions)	2019	2018
Pension benefits	\$ 5,538	5,327
Postretirement benefits	2,297	2,283
Postemployment benefits	3,004	2,330
Deferred compensation	338	410
Total employee obligations	11,177	10,350
Less current benefits payable	514	399
Employee related obligations — non-current	\$ 10,663	9,951

Prepaid employee related obligations of \$551 million and \$475 million for 2019 and 2018, 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 typically fund retiree health care benefits in advance, but may do so at its discretion. The Company also has the right to modify these plans in the future.

In 2019 and 2018 the Company used December 31, 2019 and December 31, 2018, 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 2019, 2018 and 2017 include the following components:

(Dollars in Millions)	Retirement Plans			Other Benefit Plans		
	2019	2018	2017	2019	2018	2017
Service cost	\$ 1,163	1,283	1,080	274	269	247
Interest cost	1,096	996	927	185	148	159
Expected return on plan assets	(2,322)	(2,212)	(2,041)	(6)	(7)	(6)
Amortization of prior service cost (credit)	4	3	2	(31)	(31)	(30)
Recognized actuarial losses	579	852	609	129	123	138
Curtailments and settlements	73	1	17	—	—	—
Net periodic benefit cost	\$ 593	923	594	551	502	508

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		1,022
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:

Worldwide Benefit Plans	Retirement Plans			Other Benefit Plans		
	2019	2018	2017	2019	2018	2017
Net Periodic Benefit Cost						
Service cost discount rate	3.63%	3.20	3.59	4.45	3.85	4.63
Interest cost discount rate	4.13%	3.60	3.98	4.25	3.62	3.94
Rate of increase in compensation levels	3.99%	3.98	4.01	4.29	4.29	4.31
Expected long-term rate of return on plan assets	8.31%	8.46	8.43			
Benefit Obligation						
Discount rate	2.91%	3.76	3.30	3.39	4.40	3.78
Rate of increase in compensation levels	4.01%	3.97	3.99	4.29	4.29	4.30

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. The Company's methodology in determining service and interest cost uses duration specific spot rates along that yield curve to the plans' liability cash flows.

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.

The following table displays the assumed health care cost trend rates, for all individuals:

Health Care Plans	2019	2018
Health care cost trend rate assumed for next year	5.87%	6.12%
Rate to which the cost trend rate is assumed to decline (ultimate trend)	4.50%	4.55%
Year the rate reaches the ultimate trend rate	2040	2038

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	\$ 21	(17)
Post-retirement benefit obligation	\$ 296	(246)

The following table sets forth information related to the benefit obligation and the fair value of plan assets at year-end 2019 and 2018 for the Company's defined benefit retirement plans and other post-retirement plans:

(Dollars in Millions)	Retirement Plans		Other Benefit Plans	
	2019	2018	2019	2018
Change in Benefit Obligation				
Projected benefit obligation — beginning of year	\$ 31,670	33,221	4,480	4,582
Service cost	1,163	1,283	274	269
Interest cost	1,096	996	185	148
Plan participant contributions	63	66	—	—
Amendments	—	26	—	—
Actuarial (gains) losses	5,178	(2,326)	562	(119)
Divestitures & acquisitions	(278)	(29)	—	—
Curtailments, settlements & restructuring	(172)	(21)	—	—
Benefits paid from plan assets*	(1,555)	(1,018)	(431)	(383)
Effect of exchange rates	23	(528)	6	(17)
Projected benefit obligation — end of year	\$ 37,188	31,670	5,076	4,480
Change in Plan Assets				
Plan assets at fair value — beginning of year	\$ 26,818	28,404	180	281
Actual return on plan assets	6,185	(1,269)	19	—
Company contributions	908	1,140	347	282
Plan participant contributions	63	66	—	—
Settlements	(16)	(13)	—	—
Divestitures & acquisitions	(274)	(17)	—	—
Benefits paid from plan assets*	(1,555)	(1,018)	(431)	(383)
Effect of exchange rates	72	(475)	—	—
Plan assets at fair value — end of year	\$ 32,201	26,818	115	180
Funded status — end of year	\$ (4,987)	(4,852)	(4,961)	(4,300)
Amounts Recognized in the Company's Balance Sheet consist of the following:				
Non-current assets	\$ 551	475	—	—
Current liabilities	(113)	(98)	(397)	(281)
Non-current liabilities	(5,425)	(5,229)	(4,564)	(4,019)
Total recognized in the consolidated balance sheet — end of year	\$ (4,987)	(4,852)	(4,961)	(4,300)
Amounts Recognized in Accumulated Other Comprehensive Income consist of the following:				
Net actuarial loss	\$ 8,835	8,323	1,685	1,263
Prior service cost (credit)	(8)	2	(75)	(106)
Unrecognized net transition obligation	—	—	—	—
Total before tax effects	\$ 8,827	8,325	1,610	1,157
Accumulated Benefit Obligations — end of year	\$ 33,416	28,533		

*In 2019, the Company offered a voluntary lump-sum payment option for certain eligible former employees who are vested participants of the U.S. Qualified Defined Benefit Pension Plan. The distribution of the lump-sums was completed by the end of fiscal 2019. The amount distributed in 2019 was approximately \$514 million.

(Dollars in Millions)	Retirement Plans		Other Benefit Plans	
	2019	2018	2019	2018
Amounts Recognized in Net Periodic Benefit Cost and Other Comprehensive Income				
Net periodic benefit cost	\$ 593	923	551	502
Net actuarial (gain) loss	1,084	1,153	550	(111)
Amortization of net actuarial loss	(579)	(852)	(129)	(123)
Prior service cost (credit)	—	26	—	—
Amortization of prior service (cost) credit	(4)	(3)	31	31
Effect of exchange rates	1	(114)	1	(3)
Total loss/(income) recognized in other comprehensive income, before tax	\$ 502	210	453	(206)
Total recognized in net periodic benefit cost and other comprehensive income	\$ 1,095	1,133	1,004	296

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 2019, the Company contributed \$489 million and \$419 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, 2019 and December 31, 2018, respectively:

(Dollars in Millions)	U.S. Plans				International Plans			
	Qualified Plans		Non-Qualified Plans		Funded Plans		Unfunded Plans	
	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018
Plan Assets	\$ 21,398	17,725	—	—	10,803	9,093	—	—
Projected Benefit Obligation	22,034	18,609	2,544	2,176	12,132	10,467	478	418
Accumulated Benefit Obligation	19,831	16,851	2,115	1,793	11,040	9,510	430	379
Over (Under) Funded Status								
Projected Benefit Obligation	\$ (636)	(884)	(2,544)	(2,176)	(1,329)	(1,374)	(478)	(418)
Accumulated Benefit Obligation	1,567	874	(2,115)	(1,793)	(237)	(417)	(430)	(379)

Plans with accumulated benefit obligations in excess of plan assets have an accumulated benefit obligation, projected benefit obligation and plan assets of \$4.3 billion, \$5.2 billion and \$0.9 billion, respectively, at the end of 2019, and \$7.5 billion, \$8.8 billion and \$4.3 billion, respectively, at the end of 2018.

The following table displays the projected future benefit payments from the Company's retirement and other benefit plans:

(Dollars in Millions)	2020	2021	2022	2023	2024	2025-2029
Projected future benefit payments						
Retirement plans	\$ 1,126	1,172	1,234	1,323	1,359	7,945
Other benefit plans	\$ 437	450	466	479	494	2,356

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)	2020	2021	2022	2023	2024	2025-2029
Projected future contributions	\$ 103	107	113	118	127	749

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 2019 and 2018 and target allocations for 2020 are as follows:

	Percent of Plan Assets		Target Allocation
	2019	2018	2020
Worldwide Retirement Plans			
Equity securities	74%	71%	69%
Debt securities	26	29	31
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.

The Net Asset Value (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.

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 investment funds* — 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 NAV provided by the administrator of the fund. 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* — Equity securities are valued at the closing price reported on the major market on which the individual securities are traded. Substantially all equity securities are classified within Level 1 of the valuation hierarchy.
- *Commingled funds* — These investment vehicles are valued using the NAV provided by the fund administrator. Assets in the Level 2 category have a quoted market price.

- *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. These investment vehicles are valued using the NAV provided by the fund administrator. Other assets that are exchange listed and actively traded are classified as Level 1, while inactively traded assets are classified as Level 2.

The following table sets forth the Retirement Plans' investments measured at fair value as of December 31, 2019 and December 31, 2018:

(Dollars in Millions)	Quoted Prices in Active Markets for Identical Assets (Level 1)		Significant Other Observable Inputs (Level 2)		Significant Unobservable Inputs ^(a) (Level 3)		Investments Measured at Net Asset Value		Total Assets	
	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018
Short-term investment funds	\$ 119	122	405	529	—	—	—	—	524	651
Government and agency securities	—	—	4,140	3,595	—	—	—	—	4,140	3,595
Debt instruments	—	—	3,452	3,105	—	—	—	—	3,452	3,105
Equity securities	12,483	11,298	2	4	—	—	—	—	12,485	11,302
Commingled funds	—	—	3,338	2,304	181	133	7,580	5,201	11,099	7,638
Insurance contracts	—	—	—	—	19	193	—	—	19	193
Other assets	—	—	9	33	—	—	473	301	482	334
Investments at fair value	\$ 12,602	11,420	11,346	9,570	200	326	8,053	5,502	32,201	26,818

^(a) The activity for the Level 3 assets is not significant for all years presented.

The Company's Other Benefit Plans are unfunded except for U.S. commingled funds (Level 2) of \$84 million and \$72 million and U.S. short-term investment funds (Level 2) of \$31 million and \$108 million at December 31, 2019 and December 31, 2018, respectively.

The fair value of Johnson & Johnson Common Stock directly held in plan assets was \$984 million (3.1% of total worldwide plan assets) at December 31, 2019 and \$876 million (3.3% of total worldwide plan assets) at December 31, 2018.

II. 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 \$235 million, \$242 million and \$214 million in 2019, 2018 and 2017, respectively.

12. Capital and Treasury Stock

Changes in treasury stock were:

(Amounts in Millions Except Treasury Stock Shares in Thousands)	Treasury Stock	
	Shares	Amount
Balance at January 1, 2017	413,332	\$ 28,352
Employee compensation and stock option plans	(25,508)	(3,156)
Repurchase of common stock	49,494	6,358
Balance at December 31, 2017	437,318	31,554
Employee compensation and stock option plans	(22,082)	(3,060)
Repurchase of common stock	42,283	5,868
Balance at December 30, 2018	457,519	34,362
Employee compensation and stock option plans	(20,053)	(2,691)
Repurchase of common stock	49,870	6,746
Balance at December 29, 2019	487,336	\$ 38,417

Aggregate shares of common stock issued were approximately 3,119,843,000 shares at the end of 2019, 2018 and 2017.

Cash dividends paid were \$3.75 per share in 2019, compared with dividends of \$3.54 per share in 2018, and \$3.32 per share in 2017.

On December 17, 2018, 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 as of September 29, 2019.

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. This share repurchase program was completed as of July 2, 2017.

13. Accumulated Other Comprehensive Income (Loss)

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)
January 1, 2017	\$ (9,047)	411	(5,980)	(285)	(14,901)
Net 2017 changes	1,696	(179)	(170)	355	1,702
December 31, 2017	(7,351)	232	(6,150)	70	(13,199)
Cumulative adjustment to retained earnings	—	(232) ⁽¹⁾	—	—	(232)
Net 2018 changes	(1,518)	—	(8)	(265)	(1,791)
December 30, 2018	(8,869)	—	(6,158)	(195)	(15,222)
Net 2019 changes	164	—	(733)	(100)	(669)
December 29, 2019	\$ (8,705)	—	(6,891)	(295)	(15,891)

⁽¹⁾ Per the adoption of ASU 2016-01- Financial Instruments

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. For the majority of the Company's subsidiaries the local currency is the functional 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, (Argentina and Venezuela). The translation of balance sheet accounts for highly inflationary economies are reflected in the operating results.

A rollforward of the changes during 2019, 2018 and 2017 for foreign currency translation adjustments is included in Note 13.

Net currency transaction gains and losses included in Other (income) expense were losses of \$267 million, \$265 million and \$216 million in 2019, 2018 and 2017, 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 December 29, 2019, December 30, 2018 and December 31, 2017:

(In Millions Except Per Share Amounts)	2019	2018	2017
Basic net earnings per share	\$ 5.72	5.70	0.48
Average shares outstanding — basic	2,645.1	2,681.5	2,692.0
Potential shares exercisable under stock option plans	136.3	139.0	139.7
Less: shares repurchased under treasury stock method	(97.8)	(92.5)	(87.3)
Convertible debt shares	0.7	0.7	0.9
Adjusted average shares outstanding — diluted	2,684.3	2,728.7	2,745.3
Diluted net earnings per share	\$ 5.63	5.61	0.47

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 \$1 million after-tax for 2019, 2018 and 2017.

The diluted net earnings per share calculation for 2019 excluded an insignificant number of shares related to stock options, as the exercise price of these options was greater than the average market value of the Company's stock. The diluted net earnings per share calculation for 2018 and 2017 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.

16. Lease Commitments

The Company primarily has operating leases for space, vehicles, manufacturing equipment and data processing equipment. Leases have remaining lease terms ranging from 1 year to 55 years, some of which could include options to extend the leases when they are reasonably certain.

The operating lease costs were approximately \$307 million, \$332 million and \$372 million in 2019, 2018 and 2017, respectively. Cash paid for amounts included in the measurement of lease liabilities in 2019 were \$308 million. Commitments under finance leases are not significant. Other supplemental information related to these leases are as follows:

The Weighted Average Remaining Lease Term and discount rate:

Operating leases	5.8 years
Weighted Average Discount Rate	3%

Maturity of Lease Liabilities related to Operating Lease

The approximate minimum rental payments required under operating leases that have initial or remaining non-cancelable lease terms in excess of one year at December 29, 2019 are:

(Dollars in Millions)	Operating Leases
2020	\$ 215
2021	254
2022	197
2023	141
2024	86
After 2024	201
Total lease payments	1,094
Less: Interest	109
Present Value of lease liabilities	\$ 985

Supplemental information for comparative periods:

As of December 30, 2018, prior to the adoption of ASU 2016-02, the approximate future minimum rental payments required under operating leases that have initial or remaining non-cancelable lease terms in excess of one year were:

(Dollars in Millions)

2019	2020	2021	2022	2023	After 2023	Total
\$223	188	154	116	76	139	896

Supplemental balance sheet information related to leases as of December 29, 2019 were as follows

(Dollars in Millions)	
Non-current operating lease right-of-use assets	\$ 957
Current operating lease liabilities	269
Non-current Operating lease liabilities	716
Total operating lease liabilities	\$ 985

17. Common Stock, Stock Option Plans and Stock Compensation

Agreements

At December 29, 2019, 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 315 million at the end of 2019.

The compensation cost that has been charged against income for these plans was \$977 million, \$978 million and \$962 million for 2019, 2018 and 2017, respectively. The total income tax benefit recognized in the income statement for share-based compensation costs was \$227 million, \$192 million and \$275 million for 2019, 2018 and 2017, respectively. The total unrecognized compensation cost was \$823 million, \$827 million and \$798 million for 2019, 2018 and 2017, respectively. The weighted average period for this cost to be recognized was 1.71 years, 1.73 years and 1.76 years for 2019, 2018, and 2017, 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 2019, 2018 and 2017 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 \$17.80, \$17.98 and \$13.38, in 2019, 2018 and 2017, respectively. The fair value was estimated based on the weighted average assumptions of:

	2019	2018	2017
Risk-free rate	2.56%	2.77%	2.25%
Expected volatility	16.27%	15.77%	15.30%
Expected life (in years)	7.0	7.0	7.0
Expected dividend yield	2.80%	2.70%	2.90%

A summary of option activity under the Plan as of December 29, 2019, December 30, 2018 and December 31, 2017, 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 January 1, 2017	113,455	\$ 83.16	\$ 3,636
Options granted	19,287	115.67	
Options exercised	(18,975)	70.87	
Options canceled/forfeited	(2,461)	101.40	
Shares at December 31, 2017	111,306	90.48	5,480
Options granted	17,115	129.51	
Options exercised	(16,228)	75.44	
Options canceled/forfeited	(2,541)	112.90	
Shares at December 30, 2018	109,652	98.29	3,214
Options granted	19,745	131.94	
Options exercised	(14,785)	82.43	
Options canceled/forfeited	(2,975)	125.11	
Shares at December 29, 2019	111,637	\$ 105.63	\$ 4,478

The total intrinsic value of options exercised was \$807 million, \$1,028 million and \$1,060 million in 2019, 2018 and 2017, respectively.

The following table summarizes stock options outstanding and exercisable at December 29, 2019:

Exercise Price Range	Outstanding			Exercisable	
	Options	Average Life ⁽¹⁾	Average Exercise Price	Options	Average Exercise Price
\$58.65-\$66.07	7,752	1.3	\$63.71	7,752	\$63.71
\$72.54-\$90.44	23,837	3.6	\$82.08	23,837	\$82.08
\$100.06-\$101.87	29,586	5.6	\$101.07	29,083	\$101.05
\$115.67-\$129.51	31,810	7.6	\$122.32	84	\$120.76
\$131.94-\$141.06	18,652	9.1	\$131.94	5	\$131.94
	111,637	6.0	\$105.63	60,761	\$88.88

⁽¹⁾ Average contractual life remaining in years.

Stock options outstanding at December 30, 2018 and December 31, 2017 were 109,652 and an average life of 6.2 years and 111,306 and an average life of 6.3 years, respectively. Stock options exercisable at December 30, 2018 and December 31, 2017 were 54,862 at an average price of \$82.03 and 52,421 at an average price of \$73.61, 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. In the fourth quarter of 2017, the Company modified the restricted share units that were scheduled to vest between January 1, 2018 and March 15, 2018. This modification guaranteed a minimum aggregate value, below the market value of the total expected payout amount, for all awards expected to vest during this period. The amount that was committed was not material to the Company's overall financial position.

A summary of the restricted share units and performance share units activity under the Plans as of December 29, 2019 is presented below:

(Shares in Thousands)	Outstanding Restricted Share Units	Outstanding Performance Share Units
Shares at December 30, 2018	18,460	2,494
Granted	5,769	932
Issued	(6,261)	(996)
Canceled/forfeited/adjusted	(1,199)	(256)
Shares at December 29, 2019	16,769	2,174

The average fair value of the restricted share units granted was \$121.31, \$119.67 and \$107.69 in 2019, 2018 and 2017, 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 \$585.9 million, \$613.7 million and \$596.5 million in 2019, 2018 and 2017, respectively.

The weighted average fair value of the performance share units granted was \$124.67, \$120.64 and \$114.13 in 2019, 2018 and 2017, 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 \$119.1 million, \$128.8 million and \$132.5 million in 2019, 2018 and 2017, respectively.

18. Segments of Business and Geographic Areas

(Dollars in Millions)	Sales to Customers			% Change	
	2019	2018	2017	'19 vs. '18	'18 vs. '17
CONSUMER					
Baby Care					
U.S.	\$ 362	422	469	(14.2)%	(6.0)
International	1,313	1,436	1,467	(8.6)	(2.1)
Worldwide	1,675	1,858	1,916	(9.9)	(3.0)
Beauty					
U.S.	2,392	2,403	2,335	(0.4)	2.9
International	2,201	1,979	1,865	11.2	6.1
Worldwide	4,593	4,382	4,200	4.8	4.3
Oral Care					
U.S.	621	637	616	(2.5)	3.4
International	906	918	915	(1.2)	0.3
Worldwide	1,528	1,555	1,531	(1.7)	1.6
OTC					
U.S.	2,010	1,850	1,716	8.6	7.8
International	2,434	2,484	2,410	(2.0)	3.1
Worldwide	4,444	4,334	4,126	2.5	5.0
Women's Health					
U.S.	12	13	12	(5.5)	8.3
International	974	1,036	1,038	(6.0)	(0.2)
Worldwide	986	1,049	1,050	(6.0)	(0.1)
Wound Care/Other					
U.S.	441	436	437	1.2	(0.2)
International	230	239	342	(3.9)	(30.1)
Worldwide	671	675	779	(0.6)	(13.4)
TOTAL CONSUMER					
U.S.	5,839	5,761	5,565	1.4	3.5
International	8,059	8,092	8,037	(0.4)	0.7
Worldwide	13,898	13,853	13,602	0.3	1.8

PHARMACEUTICAL					
Immunology					
U.S.	9,641	9,073	8,871	6.3	2.3
International	4,309	4,047	3,373	6.5	20.0
Worldwide	13,950	13,120	12,244	6.3	7.2
REMICADE*					
U.S.	3,079	3,664	4,525	(16.0)	(19.0)
U.S. Exports	294	436	563	(32.7)	(22.6)
International	1,007	1,226	1,227	(17.8)	(0.1)
Worldwide	4,380	5,326	6,315	(17.8)	(15.7)
SIMPONI / SIMPONIARIA*					
U.S.	1,159	1,051	954	10.2	10.2
International	1,029	1,033	879	(0.4)	17.5
Worldwide	2,188	2,084	1,833	5.0	13.7
STELARA*					
U.S.	4,346	3,469	2,767	25.3	25.4
International	2,015	1,687	1,244	19.4	35.6
Worldwide	6,361	5,156	4,011	23.4	28.5
TRIMEYA*					
U.S.	764	453	62	68.5	*
International	248	91	1	*	*
Worldwide	1,012	544	63	85.9	*
OTHER IMMUNOLOGY					
U.S.	—	—	—	—	—
International	10	10	22	4.5	(54.5)
Worldwide	10	10	22	4.5	(54.5)
Infectious Diseases					
U.S.	1,597	1,378	1,358	15.9	1.5
International	1,815	1,926	1,796	(5.7)	7.2
Worldwide	3,413	3,304	3,154	3.3	4.8
EDURANT* / rilpivirine					
U.S.	50	58	58	(13.7)	0.0
International	812	758	656	7.1	15.5
Worldwide	861	816	714	5.6	14.3
PREZISTA* / PREZCOBIX* / SYMTUZA* REZOLSTA* /					
U.S.	1,422	1,169	1,109	21.6	5.4
International	689	786	712	(12.3)	10.4
Worldwide	2,110	1,955	1,821	8.0	7.4
OTHER INFECTIOUS DISEASES					
U.S.	126	151	191	(16.5)	(20.9)
International	315	382	428	(17.6)	(10.7)
Worldwide	441	533	619	(17.3)	(13.9)

Neuroscience					
U.S.	2,919	2,574	2,630	13.4	(2.1)
International	3,409	3,503	3,356	(2.7)	4.4
Worldwide	6,328	6,077	5,986	4.1	1.5
CONCERTA® / Methylphenidate					
U.S.	233	229	384	1.7	(40.4)
International	463	434	407	6.6	6.6
Worldwide	696	663	791	4.9	(16.2)
INVEGA SUSTENNA® / XEPLON® / INVEGA TRINZA® / TREVICTA®					
U.S.	2,107	1,791	1,590	17.6	12.6
International	1,224	1,137	979	7.7	16.1
Worldwide	3,330	2,928	2,569	13.7	14.0
RISPERDAL CONSTA®					
U.S.	314	315	360	(0.3)	(12.5)
International	374	422	445	(11.4)	(5.2)
Worldwide	688	737	805	(6.7)	(8.4)
OTHER NEUROSCIENCE					
U.S.	266	239	296	11.4	(19.3)
International	1,349	1,510	1,525	(10.7)	(1.0)
Worldwide	1,614	1,749	1,821	(7.7)	(4.0)
Oncology					
U.S.	4,299	4,331	3,098	(0.7)	39.8
International	6,393	5,513	4,160	16.0	32.5
Worldwide	10,692	9,844	7,258	8.6	35.6
DABZALEX®					
U.S.	1,567	1,203	884	30.3	36.1
International	1,430	822	358	73.9	*
Worldwide	2,998	2,025	1,242	48.0	63.0
IMBRUVICA®					
U.S.	1,555	1,129	841	37.7	34.2
International	1,856	1,486	1,052	24.9	41.3
Worldwide	3,411	2,615	1,893	30.4	38.1
VELCADE®					
U.S.	—	—	—	—	—
International	751	1,116	1,114	(32.7)	0.2
Worldwide	751	1,116	1,114	(32.7)	0.2
ZYTIGA® / abiraterone acetate					
U.S.	810	1,771	1,228	(54.3)	44.2
International	1,985	1,727	1,277	15.0	35.2
Worldwide	2,795	3,498	2,505	(20.1)	39.6
OTHER ONCOLOGY					
U.S.	367	228	145	61.0	57.2
International	371	362	359	2.4	0.8
Worldwide	739	590	504	25.0	17.1

Pulmonary Hypertension					
U.S.	1,684	1,651	773	2.0	*
International	939	922	554	1.9	66.4
Worldwide	2,623	2,573	1,327	1.9	93.9
OPSUMIT*					
U.S.	766	700	320	9.4	*
International	562	515	253	9.0	*
Worldwide	1,327	1,215	573	9.2	*
TRACLEER® / bosentan					
U.S.	131	268	161	(51.1)	66.5
International	210	278	242	(24.3)	14.9
Worldwide	341	546	403	(37.5)	35.5
UPTRAVI*					
U.S.	714	598	238	19.3	*
International	105	65	25	62.4	*
Worldwide	819	663	263	23.5	*
OTHER					
U.S.	74	85	54	(13.7)	57.4
International	62	64	34	(3.7)	88.2
Worldwide	135	149	88	(9.4)	69.3
Cardiovascular / Metabolism / Other					
U.S.	3,734	4,279	4,744	(12.7)	(9.8)
International	1,458	1,537	1,543	(5.2)	(0.4)
Worldwide	5,192	5,816	6,287	(10.7)	(7.5)
XARELTO*					
U.S.	2,313	2,477	2,500	(6.6)	(0.9)
International	—	—	—	—	—
Worldwide	2,313	2,477	2,500	(6.6)	(0.9)
INVOKANA® / INVOKAMET*					
U.S.	536	711	944	(24.6)	(24.7)
International	199	170	167	17.3	1.8
Worldwide	735	881	1,111	(16.5)	(20.7)
PROCRIT® / EPREX*					
U.S.	505	674	675	(25.1)	(0.1)
International	285	314	297	(9.2)	5.7
Worldwide	790	988	972	(20.0)	1.6
OTHER					
U.S.	380	417	625	(9.1)	(33.3)
International	974	1,053	1,079	(7.6)	(2.4)
Worldwide	1,353	1,470	1,704	(8.0)	(13.7)
TOTAL PHARMACEUTICAL					
U.S.	23,874	23,286	21,474	2.5	8.4
International	18,324	17,448	14,782	5.0	18.0
Worldwide	42,198	40,734	36,256	3.6	12.4

MEDICAL DEVICES					
Diabetes Care					
U.S.	—	371	612	*	(39.4)
International	—	638	1,003	*	(36.4)
Worldwide	—	1,009	1,615	*	(37.5)
Diagnostics					
U.S.	—	—	—	—	—
International	—	—	1	—	*
Worldwide	—	—	1	—	*
Interventional Solutions					
U.S.	1,443	1,283	1,148	12.5	11.8
International	1,554	1,363	1,148	14.0	18.7
Worldwide	2,997	2,646	2,296	13.3	15.2
Orthopaedics					
U.S.	5,319	5,281	5,404	0.7	(2.3)
International	3,520	3,604	3,654	(2.3)	(1.4)
Worldwide	8,839	8,885	9,058	(0.5)	(1.9)
HIPS					
U.S.	863	841	827	2.6	1.7
International	575	577	567	(0.3)	1.8
Worldwide	1,438	1,418	1,394	1.4	1.7
KNEES					
U.S.	889	911	948	(2.4)	(3.9)
International	591	591	575	0.0	2.8
Worldwide	1,480	1,502	1,523	(1.4)	(1.4)
TRAUMA					
U.S.	1,652	1,599	1,576	3.3	1.5
International	1,068	1,100	1,040	(2.9)	5.8
Worldwide	2,720	2,699	2,616	0.8	3.2
SPINE & OTHER					
U.S.	1,915	1,930	2,053	(0.8)	(6.0)
International	1,286	1,336	1,472	(3.8)	(9.2)
Worldwide	3,201	3,266	3,525	(2.0)	(7.3)
Surgery					
U.S.	3,828	4,125	4,085	(7.2)	1.0
International	5,673	5,776	5,474	(1.8)	5.5
Worldwide	9,501	9,901	9,559	(4.0)	3.6
ADVANCED					
U.S.	1,637	1,657	1,620	(1.2)	2.3
International	2,458	2,345	2,136	4.8	9.8
Worldwide	4,095	4,002	3,756	2.3	6.5
GENERAL					
U.S.	1,762	1,751	1,728	0.6	1.3
International	2,718	2,806	2,735	(3.1)	2.6
Worldwide	4,480	4,557	4,463	(1.7)	2.1

SPECIALTY					
U.S.	430	717	737	(40.1)	(2.7)
International	497	625	603	(20.5)	3.6
Worldwide	926	1,342	1,340	(31.0)	0.1
Vision					
U.S.	1,794	1,777	1,575	0.9	12.8
International	2,830	2,776	2,488	2.0	11.6
Worldwide	4,624	4,553	4,063	1.6	12.1
CONTACT LENSES / OTHER					
U.S.	1,304	1,237	1,122	5.4	10.2
International	2,088	2,065	1,914	1.1	7.9
Worldwide	3,392	3,302	3,036	2.7	8.8
SURGICAL					
U.S.	490	540	453	(9.4)	19.2
International	742	711	574	4.4	23.9
Worldwide	1,232	1,251	1,027	(1.6)	21.8
TOTAL MEDICAL DEVICES					
U.S.	12,384	12,837	12,824	(3.5)	0.1
International	13,579	14,157	13,768	(4.1)	2.8
Worldwide	25,963	26,994	26,592	(3.8)	1.5
WORLDWIDE					
U.S.	42,097	41,884	39,863	0.5	5.1
International	39,962	39,697	36,587	0.7	8.5
Worldwide	\$ 82,059	81,581	76,450	0.6%	6.7

*Percentage greater than 100% or not meaningful

(Dollars in Millions)	Income Before Tax			Identifiable Assets	
	2019 ⁽¹⁾	2018 ⁽¹⁾	2017 ⁽¹⁾	2019	2018
Consumer	\$ 2,061	2,320	2,524	\$ 26,618	25,877
Pharmaceutical	8,816	12,568	11,083	56,292	56,636
Medical Devices	7,286	4,397	5,392	49,462	46,254
Total	18,163	19,285	18,999	132,372	128,767
Less: Expense not allocated to segments ⁽¹⁾	835	1,286	1,326		
General corporate ⁽¹⁾				25,356	24,187
Worldwide total	\$ 17,328	17,099	17,673	\$ 157,728	152,954

(Dollars in Millions)	Additions to Property, Plant & Equipment			Depreciation and Amortization		
	2019	2018	2017	2019	2018	2017
Consumer	\$ 328	438	485	\$ 765	688	674
Pharmaceutical	950	1,012	936	3,910	3,802	2,416
Medical Devices	1,912	1,843	1,566	2,014	2,103	2,216
Segments total	3,190	3,293	2,987	6,689	6,593	5,306
General corporate	308	377	292	320	336	336
Worldwide total	\$ 3,498	3,670	3,279	\$ 7,009	6,929	5,642

(Dollars in Millions)	Sales to Customers			Long-Lived Assets ⁽¹⁾	
	2019	2018	2017	2019	2018
United States	\$ 42,097	41,884	39,863	\$ 41,528	37,117
Europe	18,466	18,753	17,126	48,015	51,433
Western Hemisphere excluding U.S.	5,941	6,113	6,041	2,862	2,752
Asia-Pacific, Africa	15,555	14,831	13,420	5,486	2,733
Segments total	82,059	81,581	76,450	97,891	94,035
General corporate				1,049	1,064
Other non long-lived assets				58,788	57,855
Worldwide total	\$ 82,059	81,581	76,450	\$ 157,728	152,954

See Note 1 for a description of the segments in which the Company operates.

Export sales are not significant. In 2019, the Company utilized three wholesalers distributing products for all three segments that represented approximately 15.0%, 12.0% and 11.0% of the total consolidated revenues. In 2018, the Company had three wholesalers distributing products for all three segments that represented approximately 14.0%, 11.0% and 11.0% of the total consolidated revenues. In 2017, the Company had two wholesalers distributing products for all three segments that represented approximately 14.0% and 10.0% of the total consolidated revenues.

- ⁽¹⁾ Amounts not allocated to segments include interest (income) expense and general corporate (income) expense.
- ⁽²⁾ General corporate includes cash, cash equivalents and marketable securities.
- ⁽³⁾ The Consumer segment includes a gain of \$0.3 billion related to the Company's previously held equity investment in DR. CI-LABO, litigation expense of \$0.4 billion and a restructuring charge of \$0.1 billion. The Pharmaceutical segment includes litigation expense of \$4.3 billion including \$4.0 billion related to the agreement in principle to settle opioid litigation (see Note 21 to the Consolidated Financial Statements for additional information regarding the opioid litigation), an in-process research and development expense of \$0.9 billion related to the Alios asset, a research and development expense of \$0.3 billion for an upfront payment related to argenx, an unrealized gain on securities of \$0.6 billion, Actelion acquisition related costs of \$0.2 billion and a restructuring charge of \$0.1 billion. The Medical Devices segment includes a gain of \$2.0 billion from the divestiture of the ASP business, a restructuring related charge of \$0.4 billion, litigation expense of \$0.4 billion and Auris Health acquisition related costs of \$0.1 billion.
- ⁽⁴⁾ The Consumer segment includes a gain of \$0.3 billion from the divestiture of NIZORAL[®] and litigation expense of \$0.3 billion. The Pharmaceutical segment includes an in-process research and development charge of \$1.1 billion related to the Alios and XO1 assets and the corresponding XO1 contingent liability reversal of \$0.2 billion, Actelion acquisition related costs of \$0.2 billion, unrealized loss on securities of \$0.2 billion and a gain of \$0.2 billion from the divestiture of certain non-strategic Pharmaceutical products. The Medical Devices segment includes net litigation expense of \$1.7 billion, a restructuring related charge of \$0.6 billion, AMO acquisition related costs of \$0.1 billion and a gain of \$0.5 billion from the divestiture of the LifeScan business.
- ⁽⁵⁾ The Pharmaceutical segment includes \$0.8 billion for Actelion acquisition and integration related costs, an in-process research and development expense of \$0.4 billion and litigation expense of \$0.1 billion. The Medical Devices segment includes litigation expense of \$1.1 billion, a restructuring related charge of \$0.8 billion, an asset impairment of \$0.2 billion primarily related to the insulin pump business and \$0.1 billion for AMO acquisition related costs. The Medical Devices segment includes a gain of \$0.7 billion from the divestiture of Codman Neurosurgery. The Consumer segment includes a gain of \$0.5 billion from the divestiture of COMPEED[®].
- ⁽⁶⁾ Long-lived assets include property, plant and equipment, net for 2019, and 2018 of \$17,658 and \$17,035, respectively, and intangible assets and goodwill, net for 2019 and 2018 of \$81,282 and \$78,064, respectively.

19. Selected Quarterly Financial Data (unaudited)

Selected unaudited quarterly financial data for the years 2019 and 2018 are summarized below:

(Dollars in Millions Except Per Share Data)	2019				2018			
	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	\$ 3,318	3,544	3,469	3,567	3,398	3,504	3,415	3,536
Pharmaceutical	10,244	10,529	10,877	10,548	9,844	10,354	10,346	10,190
Medical Devices	6,459	6,489	6,383	6,632	6,767	6,972	6,587	6,668
Total sales	20,021	20,562	20,729	20,747	20,009	20,830	20,348	20,394
Gross profit	13,406	13,622	13,862	13,613	13,395	13,903	13,759	13,433
Earnings before provision for taxes on income	4,422	7,041	1,647	4,218	5,481	4,973	4,423	3,122
Net earnings	3,749	5,607	1,753	4,010	4,367	3,954	3,934	3,042
Basic net earnings per share	\$ 1.41	2.11	0.67	1.52	1.63	1.47	1.47	1.14
Diluted net earnings per share	\$ 1.39	2.08	0.66	1.50	1.60	1.45	1.44	1.12

⁽¹⁾ The first quarter of 2019 includes a gain of \$0.3 billion after-tax (\$0.3 billion before-tax) related to the Company's previously held equity investment in DR. Cl:LABO, an in-process research and development expense of \$703 million after-tax (\$890 million before-tax) related to the Alios asset, a litigation expense of \$342 million after-tax (\$423 million before-tax), an unrealized gain on securities of \$125 million after-tax (\$158 million before-tax), a restructuring related charge of \$75 million after-tax (\$90 million before-tax), and acquisition related costs of \$60 million after-tax (\$67 million before-tax).

⁽²⁾ The second quarter of 2019 includes a gain of \$1.5 billion after-tax (\$2.0 billion before-tax) from the divestiture of the ASP business, a litigation expense of \$342 million after-tax (\$409 million before-tax), an unrealized gain on securities of \$117 million after-tax (\$148 million before-tax), a restructuring related charge of \$116 million after-tax (\$142 million before-tax) and acquisition related costs of \$50 million after-tax (\$55 million before-tax).

⁽³⁾ The third quarter of 2019 includes a litigation expense of \$3,080 million after-tax (\$4,000 million before-tax) related to the agreement in principle to settle opioid litigation, a restructuring related charge of \$106 million after-tax (\$128 million before-tax), acquisition related costs of \$88 million after-tax (\$107 million before-tax), a \$391 million benefit after-tax from the impact of tax legislation, and an unrealized loss on securities of \$71 million after-tax (\$89 million before-tax).

⁽⁴⁾ The fourth quarter of 2019 includes a litigation expense of \$251 million after-tax (\$264 million before-tax), an unrealized gain on securities of \$277 million after-tax (\$350 million before-tax), a restructuring related charge of \$214 million after-tax (\$251 million before-tax), a \$184 million benefit after-tax from the impact of tax legislation, and acquisition related costs of \$82 million after-tax (\$90 million before-tax).

⁽⁵⁾ The first quarter of 2018 includes an Actelion acquisition related cost of \$92 million after-tax (\$96 million before-tax) and a restructuring related charge of \$81 million after-tax (\$107 million before-tax).

⁽⁶⁾ The second quarter of 2018 includes a litigation expense of \$609 million after-tax (\$703 million before-tax) and a restructuring related charge of \$152 million after-tax (\$176 million before-tax).

⁽⁷⁾ The third quarter of 2018 includes an in-process research and development expense of \$859 million after-tax (\$1,126 million before-tax) related to the Alios and XO1 assets and the corresponding XO1 contingent liability reversal of \$184 million after and before tax, a restructuring related charge of \$162 million after-tax (\$190 million before-tax) and a \$265 million benefit after-tax from the impact of tax legislation.

⁽⁸⁾ The fourth quarter of 2018 includes a litigation expense of \$1,113 million after-tax (\$1,288 million before-tax), a restructuring related charge of \$190 million after-tax (\$227 million before-tax) and a \$137 million benefit after-tax from the impact of tax legislation.

20. Acquisitions and Divestitures

Certain businesses were acquired for \$5.8 billion in cash and \$1.4 billion of liabilities assumed during 2019. 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 2019 acquisitions primarily included: DR. CI:LABO, a Japanese company focused on the marketing, development and distribution of a broad range of dermatocosmetic, cosmetic and skincare products; Auris Health, Inc., a privately held developer of robotic technologies, initially focused in lung cancer, with an FDA-cleared platform currently used in bronchoscopic diagnostic and therapeutic procedures and Taris Biomedical LLC a company specializing in the development of a novel drug delivery technology for the treatment of bladder diseases including cancer. The Company also acquired the assets of JointPoint, Inc., a privately held company, with navigation software to improve surgical outcomes in hip replacement.

The excess of purchase price over the estimated fair value of tangible assets acquired amounted to \$6.8 billion and has been assigned to identifiable intangible assets, with any residual recorded to goodwill.

On January 17, 2019, the Company acquired DR. CI:LABO, a Japanese company focused on the marketing, development and distribution of a broad range of dermatocosmetic, cosmetic and skincare products for a total purchase price of approximately ¥230 billion, which equates to approximately \$2.1 billion, using the exchange rate of 109.06 Japanese Yen to each U.S. Dollar on January 16, 2019. The acquisition was completed through a series of transactions that included an all-cash tender offer to acquire the publicly held shares not already held by the Company for ¥5,900 per share. The Company previously held a 20% ownership in DR. CI:LABO. As of June 2019, the Company became the legal owner of DR. CI:LABO with the completion of the tender offer procedure in Japan. The acquired company was then delisted from the Tokyo Stock Exchange. Additionally, in the fiscal first quarter of 2019, the Company recognized a pre-tax gain recorded in Other (income) expense, net, of approximately \$0.3 billion related to the Company's previously held equity investment in DR. CI:LABO.

The Company treated this transaction as a business combination and included it in the Consumer segment. The allocation of the purchase price included in the current period balance sheet is based on the best estimate of management and is preliminary and subject to change. At December 29, 2019, the fair value of the acquisition was allocated primarily to amortizable intangible assets for \$1.5 billion, goodwill for \$1.2 billion and liabilities of \$0.4 billion subject to any subsequent valuation adjustments within the measurement period. The adjustments made since the date of acquisition were \$0.1 billion to intangible assets, accrued liabilities, deferred taxes on income and property, plant and equipment with the offset to goodwill. The amortizable intangible assets were comprised of brand/trademarks and customer relationships with a weighted average life of 15.3 years. The goodwill is primarily attributable to synergies expected to arise from the business acquisition and is not expected to be deductible for tax purposes.

On April 1, 2019 the Company completed the acquisition of Auris Health, Inc. for approximately \$3.4 billion, net of cash acquired. Additional contingent payments of up to \$2.35 billion, in the aggregate, may be payable upon reaching certain predetermined milestones. Auris Health was a privately held developer of robotic technologies, initially focused in lung cancer, with an FDA-cleared platform currently used in bronchoscopic diagnostic and therapeutic procedures. The Company treated this transaction as a business combination and included it in the Medical Devices segment. The fair value of the acquisition was allocated primarily to amortizable and non-amortizable intangible assets, primarily IPR&D for \$3.0 billion, goodwill for \$2.0 billion, marketable securities of \$0.2 billion and liabilities assumed of \$1.8 billion, which includes the fair value of the contingent payments mentioned above, subject to any subsequent valuation adjustments within the measurement period. As of December 29, 2019 there were no valuation adjustments. The fair value of the contingent consideration was \$1.1 billion. A probability of success factor ranging from 55% to 95% was used in the fair value calculation to reflect inherent regulatory and commercial risk of the contingent payments and IPR&D. The discount rate applied was approximately 10%. The goodwill is primarily attributable to synergies expected to arise from the business acquisition and is not expected to be deductible for tax purposes.

On December 20, 2019, the Company announced the agreement to acquire Verily's stake in Verb Surgical Inc. The transaction closed in the fiscal first quarter of 2020 and Verb Surgical Inc. is now a subsidiary of Johnson & Johnson.

On December 30, 2019, subsequent to the fiscal year end, the Company completed the acquisition of all rights to the investigational compound bimekizumab, which has multiple dermatological indications, along with certain employees from XBiotech Inc., for a purchase price of \$0.8 billion. XBiotech may be eligible to receive additional payments upon the receipt of certain commercialization authorizations. The transaction will be accounted for as a business combination and included in the Pharmaceutical segment.

During 2018 certain businesses were acquired for \$0.9 billion in cash and \$0.1 billion of liabilities assumed during 2018. 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 2018 acquisitions primarily included: Zaebee's, Inc., a privately held company that is a leader in naturally-based consumer healthcare products; BeneVir Biopharm, Inc. (BeneVir), a privately-held, biopharmaceutical company specializing in the development of oncolytic immunotherapies and Orthotaxy, a privately-held developer of software-enabled surgery technologies, including a differentiated robotic-assisted surgery solution. The Company also acquired the assets of Medical Enterprises Distribution LLC, a privately held healthcare technology firm focused on surgical procedure innovation.

The excess of purchase price over the estimated fair value of tangible assets acquired amounted to \$1.0 billion and has been assigned to identifiable intangible assets, with any residual recorded to goodwill.

During 2017 certain businesses were acquired for \$35.2 billion in cash and \$1.8 billion of liabilities assumed. 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 2017 acquisitions primarily included: Actelion Ltd, an established leading franchise of differentiated, innovative products for pulmonary arterial hypertension (PAH); Abbott Medical Optics (AMO), a wholly-owned subsidiary of Abbott Laboratories, which included ophthalmic products related to: cataract surgery, laser refractive surgery and consumer eye health; Neuravi Limited, a privately-held medical device company that develops and markets medical devices for neurointerventional therapy; TearScience Inc., a manufacturer of products dedicated to treating meibomian gland dysfunction; Sightbox, Inc., a privately-held company that developed a subscription vision care service that connects consumers with eye care professionals and a supply of contact lenses; Torax Medical, Inc., a privately-held medical device company that manufactures and markets the LINX™ Reflux Management System for the surgical treatment of gastroesophageal reflux disease and Megadyne Medical Products, Inc., a privately-held medical device company that develops, manufactures and markets electro-surgical tools.

The excess of purchase price over the estimated fair value of tangible assets acquired amounted to \$34.4 billion and has been assigned to identifiable intangible assets, with any residual recorded to goodwill. Of this amount, approximately \$1.1 billion has been identified as the value of IPR&D, primarily associated with the acquisition of Actelion Ltd. The value of the IPR&D was calculated using cash flow projections discounted for the inherent risk in the projects.

During 2017, the Company completed the acquisition of Actelion Ltd through an all cash tender offer in Switzerland for \$280 per share, amounting to \$29.6 billion, net of cash acquired. As part of the transaction, immediately prior to the completion of the acquisition, Actelion spun out its drug discovery operations and early-stage clinical development assets into a newly created Swiss biopharmaceutical company, Idorsia Ltd. The shares of Idorsia are listed on the SIX Swiss Exchange (SIX). In 2017 the Company held 9.9% of the shares of Idorsia and had rights to an additional 22.1% of Idorsia equity through a convertible loan with a principal amount of approximately \$0.5 billion. As a result of Idorsia raising additional capital in July 2018, the Company currently holds 9.0% of the shares of Idorsia and has rights to an additional 20.8% of Idorsia equity through a convertible loan with a carrying value and a principal amount of approximately \$0.5 billion. The convertible loan may be converted into 38,715,114 Idorsia shares, subject to certain restrictions, as follows: (i) up to an aggregate shareholding of 16% of Idorsia shares as a result of certain shareholders holding more than 20% of the issued Idorsia shares, and (ii) up to the balance of the remaining amount within 20 business days of the maturity date of the convertible loan, which has a 10 year term, or if Idorsia undergoes a change of control transaction. At the maturity of the loan, if the remaining amount has not yet been converted, Idorsia may elect to settle the remaining amount in cash or in ordinary shares of Idorsia. The equity investment in Idorsia and the convertible loan are recorded in Other assets in the Company's consolidated Balance Sheet. The Company also exercised the option acquired on ACT-132577, a product within Idorsia being developed for resistant hypertension currently in phase 3 of clinical development. The Company has also entered into an agreement to provide Idorsia with a Swiss franc denominated credit facility of approximately \$250 million. As of December 29, 2019, Idorsia has not made any draw-downs under the credit facility. Actelion has established a leading franchise of differentiated, innovative products for pulmonary arterial hypertension (PAH) that are highly complementary to the existing portfolio of the Company. The addition of Actelion's specialty in-market medicines and late-stage products is consistent with the Company's efforts to grow in attractive and complementary therapeutic areas and serve patients with serious illnesses and significant unmet medical need.

During the fiscal second quarter of 2018, the Company finalized the purchase price allocation for Actelion to the individual assets acquired and liabilities assumed using the acquisition method. The following table presents the amounts recognized for assets acquired and liabilities assumed as of the acquisition date with adjustments made through the second quarter of 2018:

(Dollars in Millions)	
Cash & Cash equivalents	469
Inventory ⁽¹⁾	759
Accounts Receivable	485
Other current assets	93
Property, plant and equipment	104
Goodwill	6,161
Intangible assets	25,010
Deferred Taxes	99
Other non-current assets	19
Total Assets Acquired	33,199
Current liabilities	956
Deferred Taxes	1,776
Other non-current liabilities	413
Total Liabilities Assumed	3,145
Net Assets Acquired	30,054

⁽¹⁾Includes adjustment of \$642 million to write-up the acquired inventory to its estimated fair value.

The adjustments made since the date of acquisition were \$0.2 billion to the deferred taxes and \$0.4 billion to the current liabilities with the offset to goodwill. The assets acquired are recorded in the Pharmaceutical segment. The acquisition of Actelion resulted in approximately \$6.2 billion of goodwill. The goodwill is primarily attributable to synergies expected to arise from the acquisition. The goodwill is not expected to be deductible for tax purposes.

The purchase price allocation to the identifiable intangible assets is as follows:

(Dollars in Millions)	
Intangible assets with definite lives:	
Patents and trademarks*	\$ 24,230
Total amortizable intangibles	24,230
In-process research and development	780
Total intangible assets	\$ 25,010

*Includes \$0.4 billion related to VALCHLOR®, one of the acquired products, which was divested in the fiscal second quarter of 2018.

The patents and trademarks acquired are comprised of developed technology with a weighted average life of 9 years and was primarily based on the patent life of the marketed products. The intangible assets with definite lives were assigned asset lives ranging from 4 to 10 years. The in-process research and development intangible assets were valued for technology programs for unapproved products.

The value of the IPR&D was calculated using probability adjusted cash flow projections discounted for the risk inherent in such projects. The discount rate applied was 9%.

The acquisition was accounted for using the acquisition method and, accordingly, the results of operations of Actelion were reported in the Company's financial statements beginning on June 16, 2017, the date of acquisition. For the year ended December 31, 2017, total sales and a net loss for Actelion from the date of acquisition were \$1.4 billion and \$1.4 billion, respectively.

The following table provides pro forma results of operations for the fiscal year ended December 31, 2017, as if Actelion had been acquired as of January 4, 2016. The pro forma results include the effect of certain purchase accounting adjustments such as the estimated changes in depreciation and amortization expense on the acquired tangible and intangible assets. However, pro forma results do not include any anticipated cost savings or other effects of the planned integration of Actelion.

Accordingly, such amounts are not necessarily indicative of the results if the acquisition had occurred on the dates indicated or which may occur in the future.

(Dollars in Millions Except Per Share Data)	Unaudited Pro forma Consolidated Results
	2017
Net Sales	77,681
Net Earnings	1,509
Diluted Net Earnings per Common Share	0.55

The Company recorded Actelion acquisition related costs before tax of approximately \$0.2 billion, \$0.2 billion and \$0.8 billion in 2019, 2018 and 2017, respectively, which was recorded in Other (income)/expense and Cost of products sold.

During 2017, the Company acquired Abbott Medical Optics (AMO), a wholly-owned subsidiary of Abbott Laboratories, for \$4.3 billion, net of cash acquired. The acquisition included ophthalmic products related to cataract surgery, laser refractive surgery and consumer eye health. The net purchase price was primarily recorded as amortizable intangible assets for \$2.3 billion and goodwill for \$1.7 billion. The weighted average life of total amortizable intangibles, the majority being customer relationships, is approximately 14.4 years. The goodwill is primarily attributable to synergies expected to arise from the business acquisition and is not deductible for tax purposes. The intangible assets and goodwill amounts are based on the final purchase price allocation. The assets acquired were recorded in the Medical Devices segment.

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.

With the exception of the Actelion Ltd acquisition, supplemental pro forma information for 2019, 2018 and 2017 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.

Divestitures

During 2019, the Company divested its Advanced Sterilization Products (ASP) business to Fortive Corporation for an aggregate value of approximately \$2.8 billion, consisting of \$2.7 billion of cash proceeds and \$0.1 billion of retained net receivables. As of December 30, 2018, the assets held for sale on the Consolidated Balance Sheet were \$0.2 billion of inventory, \$0.1 billion of property, plant and equipment, net and \$0.3 billion of goodwill. The Company recognized a pre-tax gain recorded in Other (income) expense, net, of approximately \$2.0 billion.

During 2018, the Company divested the LifeScan Inc business for approximately \$2.1 billion and retained certain net liabilities. Other divestitures in 2018 included: NIZORAL®, RoC® and certain non-strategic Pharmaceutical products. In 2018, the pre-tax gains on the divestitures were approximately \$1.2 billion.

In 2018, the Company accepted a binding offer to form a strategic collaboration with Jabil Inc., one of the world's leading manufacturing services providers for health care products and technology products. The Company is expanding a 12-year relationship with Jabil to produce a range of products within the Ethicon Endo-Surgery and DePuy Synthes businesses. This transaction includes the transfer of employees and manufacturing sites. The majority of the transfers were completed in 2019 with a minor amount remaining in 2020. As of December 29, 2019, the assets held for sale on the Consolidated Balance Sheet were \$0.1 billion of inventory and property, plant and equipment, net. As of December 30, 2018, the assets held for sale on the Consolidated Balance Sheet were \$0.3 billion of inventory and \$0.1 billion of property, plant and equipment, net. For additional details on the global supply chain restructuring see Note 22 to the Consolidated Financial Statements.

During 2017, the Company divestitures primarily included: the Codman Neurosurgery business, to Integra LifeSciences Holdings Corporation and the divestiture of COMPEED® to HRA Pharma. In 2017, the pre-tax gains on the divestitures were approximately \$1.3 billion.

21. Legal Proceedings

Johnson & Johnson and certain of its subsidiaries are involved in various lawsuits and claims regarding product liability, intellectual property, commercial, supplier indemnification 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 December 29, 2019, 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 including timing of related payments. The ability to make such estimates and judgments can be affected by various factors including, among other things, 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; procedural or jurisdictional issues; the uncertainty and unpredictability of the number of potential claims; or there are numerous parties involved. To the extent adverse verdicts have been rendered against the Company, the Company does not record an accrual until a loss is determined to be probable and can be reasonably estimated.

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

Johnson & Johnson and certain of its subsidiaries 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 the Company believes it has substantial defenses, it is not feasible to predict the ultimate outcome of litigation. From time to time, even if it has substantial defenses, the Company considers isolated settlements based on a variety of circumstances. 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 when those costs are probable and can be reasonably estimated. For certain of these matters, the Company has accrued additional amounts such as estimated costs associated with settlements, damages 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®; XARELTO®; body powders containing talc, primarily JOHNSONS® Baby Powder; INVOKANA®; and ETHICON PHYSIOMESH® Flexible Composite Mesh. As of December 29, 2019, in the United States there were approximately 1,100 plaintiffs with direct claims in pending lawsuits regarding injuries allegedly due to the DePuy ASR™ XL Acetabular System and DePuy ASR™ Hip Resurfacing System; 10,300 with respect to the PINNACLE® Acetabular Cup System; 17,600 with respect to pelvic meshes; 11,900 with respect to RISPERDAL®; 29,000 with respect to XARELTO®; 17,900 with respect to body powders containing talc; 400 with respect to INVOKANA®, and 3,300 with respect to ETHICON PHYSIOMESH® Flexible Composite Mesh.

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, Australia, Ireland, Germany, India and Italy. 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. DePuy reached additional agreements in February 2015 and March 2017, which further extended the settlement program to include ASR Hip patients who had revision surgeries after

August 31, 2013 and prior to February 15, 2017. This settlement program has resolved more than 0,000 claims, therefore bringing to resolution significant ASR Hip litigation activity in the United States. However, lawsuits in the United States remain, and the settlement program does not address litigation outside of the United States. In Australia, a class action settlement was reached that resolved the claims of the majority of ASR Hip patients in that country. In Canada, the Company has reached agreements to settle two pending class actions which have been approved by the Québec Superior Court and the Supreme Court of British Columbia. The Company continues to receive information with respect to potential additional costs associated with this recall on a worldwide basis. The Company has established accruals for the costs associated with the United States settlement program and DePuy ASR™ Hip-related product liability litigation.

Claims for personal injury have also been made against DePuy Orthopaedics, Inc. and Johnson & Johnson (collectively, DePuy) relating to the PINNACLE® Acetabular Cup System used in hip replacement surgery. Product liability lawsuits continue to be filed, 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 some state courts and in countries outside of the United States. Several adverse verdicts have been rendered against DePuy, one of which was reversed on appeal and remanded for retrial. During the first quarter of 2019, DePuy established a United States settlement program to resolve these cases. As part of the settlement program, adverse verdicts have been settled. The Company has established an accrual for product liability litigation associated with the PINNACLE® Acetabular Cup System and the related settlement program.

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 Company continues to receive information with respect to potential costs and additional cases. Cases filed in federal courts in the United States had been organized as a multi-district litigation (MDL) in the United States District Court for the Southern District of West Virginia. The MDL Court is remanding cases for trial to the jurisdictions where the case was originally filed and additional pelvic mesh lawsuits have been filed, and remain, outside of the MDL. The Company has settled or otherwise resolved a majority of the United States cases and the estimated costs associated with these settlements and the remaining cases are reflected in the Company's accruals. In addition, class actions and individual personal injury cases or claims have been commenced in various countries outside of the United States, including claims and cases in the United Kingdom, the Netherlands and Belgium, and class actions in Israel, Australia and Canada, seeking damages for alleged injury resulting from Ethicon's pelvic mesh devices. In November 2019, the Federal Court of Australia issued a judgment regarding its findings with respect to liability in relation to the three Lead Applicants and generally in relation to the design, manufacture, pre and post-market assessments and testing, and supply and promotion of the devices in Australia used to treat stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse. Orders determining the damages amounts to be awarded to the three Lead Applicants are expected in the first quarter of 2020. With respect to other group members, there will be an individual case assessment process which will require proof of use and causally related loss. The class actions in Canada are expected to be discontinued in 2020 as a result of a settlement of a group of cases, subject to court approval of the discontinuance. The Company has established accruals with respect to product liability litigation associated with Ethicon's pelvic mesh products.

Following a June 2016 worldwide market withdrawal of ETHICON PHYSIOMESH® Flexible Composite Mesh, claims for personal injury have been made against Ethicon, Inc. and Johnson & Johnson alleging personal injury arising out of the use of this hernia mesh device. Cases filed in federal courts in the United States have been organized as a multi-district litigation (MDL) in the United States District Court for the Northern District of Georgia. A multi-county litigation (MCL) has also been formed in New Jersey state court and assigned to Atlantic County for cases pending in New Jersey. In addition to the matters in the MDL and MCL, there are additional lawsuits pending in the United States District Court for the Southern District of Ohio, which are part of the MDL for polypropylene mesh devices manufactured by C.R. Bard, Inc., and lawsuits pending outside the United States.

Along with ETHICON PHYSIOMESH® lawsuits, there were a number of filings related to the PROCEED® Mesh and PROCEED® Ventral Patch products. In March 2019, the New Jersey Supreme Court entered an order consolidating all PROCEED® and PROCEED® Ventral Patch cases as an MCL in Atlantic County Superior Court. Additional cases have been filed in various federal and state courts in the US, and in jurisdictions outside the US. The Company continues to receive information with respect to potential costs and the anticipated number of cases. The Company has established accruals with respect to product liability litigation associated with ETHICON PHYSIOMESH® Flexible Composite Mesh, PROCEED® Mesh and PROCEED® Ventral Patch products. In September 2019, plaintiffs' attorney filed an application with the New Jersey Supreme Court seeking centralized management of 107 PROLENE™ Polypropylene Hernia System cases. The New Jersey Supreme Court granted plaintiffs application in January 2020 and those will be transferred to an MCL in Atlantic County Superior Court.

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. Lawsuits have been primarily filed in state courts in Pennsylvania, California, and Missouri. Other actions are pending in various courts in the United States and Canada. Product liability lawsuits continue to be filed, and the Company continues to receive information with respect to potential costs and the anticipated number of cases. The Company has successfully defended a number of these cases but there have been verdicts against the Company, including a recent verdict in October 2019 of \$8 billion of punitive damages related to one single plaintiff which was subsequently reduced in January 2020 to \$6.8 million by the trial judge. The Company will appeal the final judgment. The Company has settled or otherwise resolved many of the United States cases and the costs associated with these settlements are reflected in the Company's accruals.

Claims for personal injury arising out of the use of XARELTO[®], an oral anticoagulant, have been made against Janssen Pharmaceuticals, Inc. (JPI); Johnson & Johnson (J&J); and JPI's collaboration partner for XARELTO[®] Bayer AG and certain of its affiliates. 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. Many of these cases have been consolidated into a state mass tort litigation in Philadelphia, Pennsylvania and in a coordinated proceeding in Los Angeles, California. Class action lawsuits also have been filed in Canada. In March 2019, JPI and J&J announced an agreement in principle to settle the XARELTO[®] cases in the United States; the settlement agreement was executed in May 2019, and the settlement became final in December 2019. This will resolve the majority of cases pending in the United States. The Company has established accruals for its costs associated with the United States settlement program and XARELTO[®] related product liability litigation.

Personal injury claims alleging that talc causes cancer have been made against Johnson & Johnson Consumer Inc. and Johnson & Johnson arising out of the use of body powders containing talc, primarily JOHNSON'S[®] Baby Powder. 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. Lawsuits have been primarily filed in state courts in Missouri, New Jersey and California, as well as outside the United States. 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 District of New Jersey. In the multi-district litigation, the parties have moved to exclude experts, known as Daubert motions. The Court held Daubert hearings in mid-July 2019 and a final round of briefing has been submitted to the Court. The parties are awaiting a decision. The Company has successfully defended a number of these cases but there have been verdicts against the Company, including a verdict in July 2018 of \$4.7 billion. The Company believes that it has strong grounds on appeal to overturn these verdicts. The Company has established an accrual primarily for defense costs in connection with product liability litigation associated with body powders containing talc.

In February 2019, the Company's talc supplier, Imerys Talc America, Inc. and two of its affiliates, Imerys Talc Vermont, Inc. and Imerys Talc Canada, Inc. (collectively, Imerys) filed a voluntary chapter 11 petition commencing a reorganization under the United States Bankruptcy Code in the United States Bankruptcy Court for the District of Delaware (Imerys Bankruptcy). The Imerys Bankruptcy relates to Imerys' potential liability for personal injury from exposure to talcum powder sold by Imerys (Talc Claims). In its bankruptcy filing, Imerys noted certain claims it alleges it has against the Company for indemnification and rights to joint insurance proceeds. Based on such claims as well as indemnity and insurance claims the Company has against Imerys, the Company petitioned the United States District Court for the District of Delaware to establish federal jurisdiction of the state court talc lawsuits under the Bankruptcy Code. The Company's petition was denied and the state court talc lawsuits that have been removed to federal court on such basis have been remanded. The Company formally proposed to resolve Imerys' and the Company's obligations arising out of the Talc Claims by agreeing to assume the defense of litigation of all Talc Claims involving the Company's products, lifting the automatic stay to enable the Talc Claims to proceed outside the bankruptcy forum with the Company agreeing to settle or pay any judgment against Imerys, and waiving the Company's indemnification claims against Imerys. Discussions between Imerys and the Company on this issue remain ongoing.

In February 2018, a securities class action lawsuit was filed against Johnson & Johnson and certain named officers in the United States District Court for the District of New Jersey, alleging that Johnson & Johnson violated the federal securities laws by failing to adequately disclose the alleged asbestos contamination in body powders containing talc, primarily JOHNSON'S[®] Baby Powder, and that purchasers of Johnson & Johnson's shares suffered losses as a result. Plaintiffs are seeking damages. In April 2019, the Company moved to dismiss the complaint and briefing on the motion was complete as of August 2019. In December 2019, the Court denied, in part, the motion to dismiss.

In October 2018, a shareholder derivative lawsuit was filed against Johnson & Johnson as the nominal defendant and its current directors as defendants in the United States District Court for the District of New Jersey, alleging a breach of fiduciary duties related to the alleged asbestos contamination in body powders containing talc, primarily JOHNSON'S[®] Baby Powder, and that Johnson & Johnson has suffered damages as a result of those alleged breaches. In June 2019, the shareholder filed an additional

complaint initiating a summary proceeding in New Jersey state court for a books and records inspection. In August 2019, Johnson & Johnson responded to the books and records complaint and filed a cross motion to dismiss. In September 2019, Plaintiff replied and the Court heard oral argument. The Court has not yet ruled in the books and records action. In September 2019, the United States District Court for the District of New Jersey granted defendants' motion to dismiss the shareholder derivative lawsuit, and dismissed the complaint without prejudice. In October 2019, the shareholder filed a notice of appeal with the United States Court of Appeals for the Third Circuit. In January 2020, the shareholder voluntarily dismissed his appeal, with prejudice. Four additional shareholder derivative lawsuits have been filed in New Jersey making similar allegations against the Company and its current directors and certain officers.

In January 2019, two ERISA class action lawsuits were filed by participants in the Johnson & Johnson Savings Plan against Johnson & Johnson, its Pension and Benefits Committee, and certain named officers in the United States District Court for the District of New Jersey, alleging that the defendants breached their fiduciary duties by offering Johnson & Johnson stock as a Johnson & Johnson Savings Plan investment option when it was imprudent to do so because of failures to disclose alleged asbestos contamination in baby powders containing talc, primarily JOHNSON'S® Baby Powder. Plaintiffs are seeking damages and injunctive relief. Defendants have filed a motion to dismiss.

A lawsuit is pending in the United States District Court for the Central District of California alleging violations of Proposition 65, California's Unfair Competition Law and False Advertising Law concerning JOHNSON'S® Baby Powder. In June 2019, plaintiffs filed a motion for voluntary dismissal of this Proposition 65 action and the Company opposed such motion to the extent it would allow plaintiffs' counsel to refile such claims with new plaintiffs. The Court granted plaintiff's motion conditioned upon payment of attorneys' fees and costs. The Court entered its award of attorneys' fees and costs in October 2019 and the case was dismissed without prejudice. Another lawsuit alleging violations of Proposition 65, California's Consumer Legal Remedies Act relating to JOHNSON'S® Baby Powder was filed in the Superior Court of California for the County of San Diego. In July 2019, the Company filed a notice of removal to the United States District Court for the Southern District of California and plaintiffs filed a second amended complaint shortly thereafter. In October 2019, the Company moved to dismiss the second amended complaint for failure to state a claim upon which relief may be granted, primarily on the basis that the plaintiffs failed to comply with Proposition 65's mandatory pre-suit notice requirement, which applies even when a plaintiff asserts only an indirect Proposition 65 claim. In response to those motions, plaintiffs filed a third amended complaint. In December 2019, the Company moved to dismiss the third amended complaint for failure to state a claim upon which relief may be granted.

In addition, the Company has received preliminary inquiries and subpoenas to produce documents regarding these matters from Senator Murray, a member of the Senate Committee on Health, Education, Labor and Pensions, the Department of Justice, the Securities and Exchange Commission and the U.S. Congressional Subcommittee on Economic and Consumer Policy. The Company is cooperating with government inquiries and continues to produce documents in response.

Claims for personal injury have been made against a number of Johnson & Johnson companies, including Janssen Pharmaceuticals, Inc. and Johnson & Johnson, arising out of the use of INVOKANA®, a prescription medication indicated to improve glycemic control in adults with Type 2 diabetes. Lawsuits filed in federal courts in the United States have been organized as a multi-district litigation in the United States District Court for the District of New Jersey. Cases have also been filed in state courts. Class action lawsuits have been filed in Canada. Product liability lawsuits continue to be filed, and the Company continues to receive information with respect to potential costs and the anticipated number of cases. The Company has settled or otherwise resolved many of the cases and claims in the United States and the costs associated with these settlements are reflected in the Company's accruals.

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, require the payment of past damages and future royalties, and 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 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 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. Although Johnson & Johnson has since sold Cordis, it has retained liability for this case. After the trial in January 2014, the district court dismissed the case, finding Medinol unreasonably delayed bringing its claims (the laches defense). In September 2014, the district court denied a motion by Medinol to vacate the judgment and grant it a new trial. Medinol appealed the decision to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit. In March 2017, the United States Supreme Court held that the laches defense is not available in patent cases. In April 2018, the United States Court of Appeals for the Federal Circuit remanded the case back to the district court to reconsider Medinol's motion for a new trial. In March 2019, the district court denied Medinol's motion for a new trial. In April 2019, Medinol filed a notice of appeal.

In November 2016, Medldea, L.L.C. (Medldea) filed a patent infringement lawsuit against DePuy Orthopaedics, Inc. in the United States District Court for the Northern District of Illinois alleging infringement by the ATTUNE® Knee System. In April 2017, Medldea filed an amended complaint adding DePuy Synthes Products, Inc. and DePuy Synthes Sales, Inc. as named defendants (collectively, DePuy). Medldea alleges infringement of United States Patent Nos. 6,558,426 ('426); 8,273,132 ('132); 8,721,730 ('730) and 9,492,280 ('280) relating to posterior stabilized knee systems. Specifically, Medldea alleges that the SOFCAM™ Contact feature of the ATTUNE® posterior stabilized knee products infringes the patents-in-suit. Medldea is seeking monetary damages and injunctive relief. In June 2017, the case was transferred to the United States District Court for the District of Massachusetts. A claim construction hearing was held in October 2018, and a claim construction order was issued in November 2018. In December 2018, Medldea stipulated to non-infringement of the '132, '730 and '280 patents, based on the district court's claim construction and reserving its right to appeal that construction, leaving only the '426 patent at issue before the district court. In January 2019, the district court stayed the case pending a decision in the Inter Partes Review proceeding on the '426 patent (see below). In December 2017, DePuy Synthes Products, Inc. filed a petition for Inter Partes Review with the United States Patent and Trademark Office (USPTO), seeking to invalidate the two claims of the '426 patent asserted in the district court litigation, and in June 2018, the USPTO instituted review of those claims. A hearing was held in March 2019, and in April 2019, the USPTO issued its decision upholding the validity of the patent. In May 2019, DePuy filed a motion for summary judgment of non-infringement of the claims of the '426 patent. In November 2019, judgment was entered in favor of DePuy. In December 2019, Medldea filed a notice of appeal.

In December 2016, Ethicon Endo-Surgery, Inc. and Ethicon Endo-Surgery, LLC (now known as Ethicon LLC) sued Covidien, Inc. in the United States District Court for the District of Massachusetts seeking a declaration that United States Patent Nos. 6,585,735 (the '735 patent); 7,118,587; 7,473,253; 8,070,748 and 8,241,284 (the '284 patent), are either invalid or not infringed by Ethicon's ENSEAL® XI Large Jaw Tissue Sealer product. In April 2017, Covidien LP, Covidien Sales LLC, and Covidien AG (collectively, Covidien) answered and counterclaimed, denying the allegations, asserting willful infringement of the '735 patent, the '284 patent and United States Patent Nos. 8,323,310 (the '310 patent); 9,084,608; 9,241,759 (the '759 patent) and 9,113,882, and seeking damages and an injunction. Covidien filed a motion for preliminary injunction, which was denied in October 2017. The parties have entered joint stipulations such that only the '310 patent and the '759 patent remain in dispute. Trial began in September 2019, and closing arguments will be heard in March 2020.

In December 2016, Dr. Ford Albritton sued Acclarent, Inc. (Acclarent) in United States District Court for the Northern District of Texas alleging that Acclarent's RELIEVA® Spin and RELIEVA SpinPlus® products infringe U.S. Patent No. 9,011,412 (the '412 patent). Dr. Albritton also alleges breach of contract, fraud and that he is the true owner of Acclarent's U.S. Patent No. 8,414,473. In December 2016, Acclarent filed a petition for Inter Partes Review (IPR) with the United States Patent and Trademark Office (USPTO) challenging the validity of the '412 patent. The USPTO instituted the IPR in July 2017. In July 2018, the USPTO ruled in favor of Albritton in the IPR, finding that Acclarent had not met its burden of proof that the challenged claims were invalid. In October 2019, the Court of Appeals affirmed the USPTO's Patent Trial and Appeal Board. In June 2019, the parties filed cross motions for summary judgment in the district court and the parties are awaiting a decision. The district court trial is scheduled for April 2020.

In November 2017, Board of Regents, The University of Texas System and TissueGen, Inc. (collectively, UT) filed a lawsuit in the United States District Court for the Western District of Texas against Ethicon, Inc. and Ethicon US, LLC alleging the manufacture and sale of VICRYL® Plus Antibacterial Sutures, MONOCRYL® Plus Antibacterial Sutures, PDS® Plus Antibacterial Sutures, STRATAFIX® PDS® Antibacterial Sutures and STRATAFIX® MONOCRYL® Plus Antibacterial Sutures infringe plaintiffs' United States Patent Nos. 6,596,296 and 7,033,603 (the '603 patent) directed to implantable polymer drug releasing biodegradable fibers containing a therapeutic agent. UT is seeking damages and an injunction. In December 2018, Ethicon filed petitions with the USPTO, seeking Inter Partes Review (IPR) of both asserted patents. Those petitions have been stayed by the USPTO pending a decision by the U.S. Supreme Court in an unrelated case. UT dismissed the '603 patent from

the suit and no longer accuses PDS® Plus Antibacterial Sutures or STRATAFIX® PDS® Plus Antibacterial Sutures of infringement. The district court trial is scheduled for June 2020.

In August 2018, Intuitive Surgical, Inc. and Intuitive Surgical Operations, Inc. ("Intuitive") filed a patent infringement suit against Auris Health, Inc. ("Auris") in United States District Court for the District of Delaware. In the suit, Intuitive alleges willful infringement of U.S. Patent Nos. 6,246,200 ('200 patent); 6,491,701 ('701 patent); 6,522,906 ('906 patent); 6,800,056 ('056 patent); 8,142,447 ('447 patent); 8,620,473 ('473 patent); 8,801,601 ('601 patent); and 9,452,276 ('276 patent) based on Auris' Monarch™ Platform. Auris filed Petitions for Inter Partes Review with the USPTO regarding the '200, '056, '601 '701, '447, '276 and '906 patents. In December 2019, the USPTO instituted review of the '601 patent and denied review of the '056 patent. The district court trial is scheduled to begin in January 2021.

In August 2019, RSB Spine LLC ("RSB Spine") filed a patent infringement suit against DePuy Synthes, Inc. in United States District Court for the District of Delaware. In October 2019, RSB Spine amended the complaint to change the named defendants to DePuy Synthes Sales, Inc. and DePuy Synthes Products, Inc. In the suit, RSB Spine alleges willful infringement of United States Patent Nos. 6,984,234 and 9,713,537 by one or more of the following products: ZERO-P-VA™ Spacer, ZERO-P® Spacer, ZERO-P NATURAL™ Plate, SYNFIX® LR Spacer and SYNFIX® Evolution System. RSB Spine seeks monetary damages and injunctive relief. In November 2019, the suit was consolidated for pre-trial purposes with other patent infringement suits brought by RSB Spine in the United States District Court for the District of Delaware against Life Spine, Inc., Medacta USA, Inc., Precision Spine, Inc., and Xtant Medical Holdings, Inc.

Pharmaceutical

In August 2016, Sandoz Ltd and Hexal AG (collectively, Sandoz) filed a lawsuit in the English High Court against G.D. Searle LLC, a Pfizer company (Searle) and Janssen Sciences Ireland UC (JSI) alleging that Searle's supplementary protection certificate SPC/GB07.038 (SPC), which is exclusively licensed to JSI, is invalid and should be revoked. Janssen-Cilag Limited sells PREZISTA® (darunavir) in the United Kingdom pursuant to this license. In October 2016, Searle and JSI counterclaimed against Sandoz for threatened infringement of the SPC based on statements of its plans to launch generic darunavir in the United Kingdom. Sandoz admitted that its generic darunavir product would infringe the SPC if it is found valid. Searle and JSI are seeking an order enjoining Sandoz from marketing its generic darunavir before the expiration of the SPC. Following a trial in April 2017, the court entered a decision holding that the SPC is valid and granting a final injunction. Sandoz has appealed the court's decision and the injunction is stayed pending the appeal. In January 2018, the court referred the issue on appeal to the Court of Justice for the European Union (CJEU) and stayed the proceedings pending the CJEU's ruling on the issue. In December 2019, the parties entered into a settlement agreement.

In April 2018, Acerta Pharma B.V., AstraZeneca UK Ltd and AstraZeneca Pharmaceuticals LP filed a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of Delaware against Pharmacyclies LLC and Abbvie Inc. (collectively, Abbvie), alleging that the manufacture and sale of IMBRUVICA® infringes U.S. Patent No. 7,459,554. Janssen Biotech, Inc., which commercializes IMBRUVICA® jointly with Abbvie, intervened in the action in November 2018. In October 2019, the parties entered into a settlement agreement.

REMICADE® Related Cases

In August 2014, Celtrion Healthcare Co. Ltd. and Celtrion Inc. (collectively, Celtrion) filed an application with the United States Food and Drug Administration (FDA) for approval to make and sell its own infliximab biosimilar. In March 2015, Janssen Biotech, Inc. (JBI) filed a lawsuit in the United States District Court for the District of Massachusetts against Celtrion and Hospira Healthcare Corporation (Hospira), which has exclusive marketing rights for Celtrion's infliximab biosimilar in the United States, seeking, among other things, a declaratory judgment that their biosimilar product infringes or potentially infringes several JBI patents, including United States Patent No. 6,284,471 relating to REMICADE® (infliximab) (the '471 patent) and United States Patent No. 7,598,083 (the '083 patent) directed to the cell culture media used to make Celtrion's biosimilar. In August 2016, the district court granted both Celtrion's and Hospira's motions for summary judgment of invalidity of the '471 patent. JBI appealed those decisions to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit. In January 2018, the Federal Circuit dismissed the appeal as moot based on its affirmance of a decision by the USPTO's Patent Trial and Appeal Board affirming invalidity of the '471 patent.

In June 2016, JBI filed two additional patent infringement lawsuits asserting the '083 patent, one against Celtrion and Hospira in the United States District Court for the District of Massachusetts and the other against HyClone Laboratories, Inc., the manufacturer of the cell culture media that Celtrion uses to make its biosimilar product, in the United States District Court for the District of Utah. JBI seeks monetary damages and other relief. In October 2017, the district court in the Massachusetts

action denied Celtrion and Hospira's motion to dismiss for lack of standing. In July 2018, the district court in the Massachusetts action granted Celtrion's motion for summary judgment of non-infringement and entered an order dismissing the '083 lawsuit against Celtrion and Hospira. JBI appealed to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit, and Celtrion and Hospira cross-appealed on the standing issue. A hearing on the appeal and cross-appeal is scheduled for March 2020. The litigation against HyClone in Utah is stayed pending the outcome of the Massachusetts actions.

The FDA approved the first infliximab biosimilar for sale in the United States in 2016, and a number of such products have been launched.

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 and invalidity of the applicable patents. In the event the subsidiaries are not successful in an action, or the automatic statutory stay of the ANDAs expires before the United States District Court rulings are obtained, the third-party companies involved would have the ability, upon approval of the FDA, to introduce generic versions of their products to the market, resulting in the potential for substantial market share and revenue losses for the applicable 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 types of 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. The Inter Partes Review (IPR) process with the United States Patent and Trademark Office (USPTO), created under the 2011 America Invents Act, is also being used at times by generic companies in conjunction with ANDAs and lawsuits, to challenge the applicable patents.

ZYTIGA®

In July 2015, Janssen Biotech, Inc., Janssen Oncology, Inc. and Janssen Research & Development, LLC (collectively, Janssen) and BTG International Ltd. (BTG) initiated a patent infringement lawsuit (the main action) in the United States District Court for the District of New Jersey against a number of generic companies (and certain of their affiliates and/or suppliers) who filed ANDAs seeking approval to market a generic version of ZYTIGA® 250mg before the expiration of United States Patent No. 8,822,438 (the '438 patent). The generic companies include 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); 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).

Janssen and BTG also initiated patent infringement lawsuits in the United States District Court for the District of New Jersey against Amerigen Pharmaceuticals Limited (Amerigen) in May 2016, and Glenmark Pharmaceuticals, Inc. (Glenmark) in June 2016, each of whom filed an ANDA seeking approval to market its generic version of ZYTIGA® before the expiration of the '438 patent. These lawsuits were consolidated with the main action.

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, which has been stayed.

In August 2017, Janssen and BTG initiated a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against Teva, who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of ZYTIGA® 500mg before the expiration of the '438 patent. This lawsuit has been consolidated with the main action.

In December 2017, Janssen and BTG entered into a settlement agreement with Glenmark.

In February 2018, Janssen and BTG filed a patent infringement lawsuit against MSN Pharmaceuticals, Inc. and MSN Laboratories Private Limited (collectively, MSN) in United States District Court for the District of New Jersey based on its ANDA seeking approval for a generic version of ZYTIGA® prior to the expiration of the '438 patent. In February 2019, the action was stayed pending the outcome of the main action.

In April 2018, Janssen and BTG entered into a settlement agreement with Apotex.

In October 2018, the United States District Court for the District of New Jersey issued a ruling invalidating all asserted claims of the '438 patent. The court held that the patent claims would be infringed if the patent were valid. Janssen appealed the court's decision.

In November 2018, Janssen and BTG initiated a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against Qilu Pharmaceutical Co., Ltd. and Qilu Pharma, Inc. (collectively, Qilu), who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of ZYTIGA® before the expiration of the '438 patent. Janssen is seeking an order enjoining Qilu from marketing its generic version of ZYTIGA® before the expiration of the '438 patent.

In November 2018, the United States Court of Appeals for the Federal Circuit denied Janssen's request for an injunction pending appeal. As a result, several generic versions of ZYTIGA® have entered the market.

Several generic companies including Amerigen, Argentum Pharmaceuticals LLC (Argentum), Mylan, Wockhardt, Actavis, Amneal, Dr. Reddy's, Sun, Teva, West-Ward and Hikma filed Petitions for Inter Partes Review (IPR) with the USPTO, seeking to invalidate the '438 patent. In January 2018, the USPTO issued decisions finding the '438 patent claims unpatentable, and Janssen requested rehearing. In December 2018, the USPTO denied Janssen's request for rehearing of the IPR decisions. Janssen filed an appeal, which was consolidated with the above-mentioned appeal of the decision of the United States District Court for the District of New Jersey. In May 2019, the Federal Circuit issued a decision affirming the USPTO's decision in the Wockhardt IPR that the '438 patent claims are unpatentable and dismissed the remaining appeals as moot. Subsequently, Janssen dismissed its lawsuits against MSN and Qilu.

In November 2017, Janssen initiated a Notice of Application under Section 6 of the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations against Apotex Inc. (Apotex) and the Minister of Health in Canada in response to Apotex's filing of an Abbreviated New Drug Submission (ANDS) seeking approval to market a generic version of ZYTIGA® before the expiration of Canadian Patent No. 2,661,422 (the '422 patent). The final hearing concluded in May 2019. In October 2019, the court issued an order prohibiting the Canadian Minister of Health from approving Apotex's ANDS until the expiration of the '422 patent. In November 2019, Apotex filed an appeal.

In January 2019, Janssen initiated a Notice of Application under Section 6 of the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations against Apotex and the Minister of Health in Canada in response to Apotex's filing of an Abbreviated New Drug Submission (ANDS) seeking approval to market a film-coated generic version of ZYTIGA® before the expiration of the '422 patent.

In January 2019, Janssen initiated a Notice of Application under Section 6 of the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations against Pharmascience Inc. (Pharmascience) and the Minister of Health in Canada in response to Pharmascience's filing of an Abbreviated New Drug Submission (ANDS) seeking approval to market a generic version of ZYTIGA® 250 mg, before the expiration of the '422 patent. The final hearing is scheduled to begin in October 2020.

In November 2019, Janssen initiated a Notice of Application under Section 6 of the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations against Pharmascience and the Minister of Health in Canada in response to Pharmascience's filing of an ANDS seeking approval to market a generic version of ZYTIGA®, 500 mg, before the expiration of the '422 patent. The final hearing is scheduled to begin in October 2020.

In January 2019, Janssen initiated a Notice of Application under Section 6 of the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations against Sandoz Canada Inc. (Sandoz) and the Minister of Health in Canada in response to Sandoz's filing of an Abbreviated New Drug Submission (ANDS) seeking approval to market a generic version of ZYTIGA® before the expiration of Canadian Patent No. 2,661,422. In July 2019, the parties entered into a settlement agreement.

In June 2019, Janssen initiated a Notice of Application under Section 6 of the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations against Dr. Reddy's Laboratories Ltd. and Dr. Reddy's Laboratories, Inc. (collectively, DRL) and the Minister of Health in Canada in response to Apotex's filing of an Abbreviated New Drug Submission (ANDS) seeking approval to market a generic version of ZYTIGA® before the expiration of Canadian Patent No. 2,661,422. The final hearing is scheduled to begin in October 2020.

In each of these Canadian actions, Janssen is seeking an order prohibiting the Minister of Health from issuing a Notice of Compliance with respect to the defendants' ANDSs before the expiration of Janssen's patent.

XARELTO®

Beginning in October 2015, Janssen Pharmaceuticals, Inc. (JPI) and Bayer Pharma AG and Bayer Intellectual Property GmbH (collectively, Bayer) filed patent infringement lawsuits in the United States District Court for the District of Delaware against a number of generic companies who filed ANDAs seeking approval to market generic versions of XARELTO® before 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 sublicensee of the asserted patents. The following generic companies are named defendants: Aurobindo Pharma Limited and Aurobindo Pharma USA, Inc. (collectively, Aurobindo); Breckenridge Pharmaceutical, Inc. (Breckenridge); InvaGen Pharmaceuticals Inc. (InvaGen); Micro Labs USA Inc. and Micro Labs Ltd (collectively, Micro); Mylan Pharmaceuticals Inc. (Mylan); Princeton Pharmaceuticals, Inc.; Sigmapharm Laboratories, LLC (Sigmapharm); Torrent Pharmaceuticals, Limited and Torrent Pharma Inc. (collectively, Torrent). The trial concluded in April 2018. In July 2018 the district court entered judgment against Mylan and Sigmapharm, holding that the asserted compound patent is valid and infringed. In September 2018, the district court entered judgment against the remaining defendants. None of the defendants appealed the judgment.

Beginning in April 2017, JPI and Bayer Intellectual Property GmbH and Bayer AG (collectively, Bayer AG) filed patent infringement lawsuits in the United States District Court for the District of Delaware against a number of generic companies who filed ANDAs seeking approval to market generic versions of XARELTO® before expiration of Bayer AG's United States Patent No. 9,539,218 ('218) relating to XARELTO®. JPI is the exclusive sublicensee of the asserted patent. The following generic companies are named defendants: Alembic Pharmaceuticals Limited, Alembic Global Holding SA and Alembic Pharmaceuticals, Inc. (Alembic); Aurobindo; Breckenridge; InvaGen; Lupin Limited and Lupin Pharmaceuticals, Inc. (collectively, Lupin); Micro; Mylan; Sigmapharm; Taro Pharmaceutical Industries Ltd. and Taro Pharmaceuticals U.S.A., Inc. (collectively, Taro) and Torrent. Lupin counterclaimed for declaratory judgment of noninfringement and invalidity of United States Patent No. 9,415,053, but Lupin dismissed its counterclaims after it was provided a covenant not to sue on that patent. Aurobindo, Taro, Torrent, Micro, Breckenridge, InvaGen, Sigmapharm, Lupin and Alembic have agreed to have their cases stayed and to be bound by the outcome of any final judgment rendered against any of the other defendants. The '218 cases have been consolidated for discovery and trial. The trial began in April 2019 and closing arguments were heard in June 2019.

In December 2018, JPI and Bayer AG filed a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of Delaware against Teva Pharmaceuticals USA, Inc. and Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (collectively, Teva) who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of XARELTO® before expiration of Bayer AG's '218 patent. The case against Teva has been consolidated with the other '218 cases for all purposes, and Teva has agreed to have its case stayed and to be bound by the outcome of any final judgment rendered against any of the other defendants.

In May 2018, Mylan filed a Petition for Inter Partes Review with the USPTO, seeking to invalidate the '218 patent. In December 2018, the USPTO issued a decision denying institution of Mylan's Petition for Inter Partes Review.

In May 2019, JPI and Bayer filed suit against Macleods Pharmaceuticals Ltd. and Macleods Pharma USA, Inc. (collectively, Macleods) alleging infringement of the '218 patent. The case against Macleods has been consolidated with the other '218 cases for all purposes, and Macleods has agreed to have its case stayed and to be bound by the outcome of any final judgment rendered against any of the other defendants.

In June 2019, JPI and Bayer filed suit against Accord Healthcare Inc., Accord Healthcare Ltd., and Intas Pharmaceuticals Ltd. (collectively, Accord) alleging infringement of the '218 patent.

In August 2019, JPI and Bayer filed suit against Sunshine Lake Pharma Co., Ltd. and HEC Pharm USA Inc. alleging infringement of the '218 patent.

In October 2019, JPI and Bayer entered into a settlement agreement with Mylan. In November 2019, JPI and Bayer entered into a settlement agreement with Breckenridge. In December 2019, JPI and Bayer entered into settlement agreements with each of Accord, Micro, Sigmapharm, Sunshine, and Torrent. In January 2020, JPI and Bayer entered into a settlement agreement with Macleods.

The consolidated '218 cases involving Alembic, Aurobindo, InvaGen, Lupin, Taro, and Teva, and have been stayed until March 2020.

In each of these lawsuits, JPI is seeking an order enjoining the defendants from marketing their generic versions of XARELTO® before the expiration of the relevant patents.

PREZISTA®

In May 2018, Janssen Products, L.P. and Janssen Sciences Ireland UC (collectively, Janssen) initiated a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against Dr. Reddys Laboratories, Inc., Dr. Reddys Laboratories, Ltd., Laurus Labs, Ltd. and Pharmaq, Inc. (collectively, DRL) who filed an ANDA seeking approval to market generic versions of PREZISTA® before the expiration of United States Patent Nos. 8,518,987; 7,126,015; and 7,595,408. In February 2019, the parties entered into a settlement agreement.

In December 2018, Janssen initiated a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against Amneal Pharmaceuticals, LLC, Amneal Pharmaceuticals Company GmbH, Amneal Pharmaceuticals of New York, LLC, Amneal Pharmaceuticals Pvt Ltd., and Raks Pharma Pvt. Ltd. (collectively, Amneal), who filed an ANDA seeking approval to market generic versions of PREZISTA® before the expiration of United States Patent Nos. 8,518,987; 7,126,015; and 7,595,408. In April 2019, the parties entered into a settlement agreement.

In January 2020, Janssen Products, L.P. and Janssen Sciences Ireland Unlimited Company (collectively, Janssen) initiated a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against Zydus Pharmaceuticals (USA), Inc. and Cadila Healthcare Ltd. (collectively, Zydus), who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of PREZISTA® before the expiration of United States Patent Nos. 7,700,645, 8,518,987, 7,126,015 and 7,595,408. Janssen is seeking an order enjoining Zydus from marketing its generic version of PREZISTA® before the expiration of the relevant patents.

INVOKANA®/INVOKAMET®/INVOKAMET XR®

Beginning in July 2017, Janssen Pharmaceuticals, Inc., Janssen Research & Development, LLC, Cilag GmbH International and Janssen Pharmaceutica NV (collectively, Janssen) and Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC) filed patent infringement lawsuits in the United States District Court for the District of New Jersey, the United States District Court for the District of Colorado and the United States District Court for the District of Delaware against a number of generic companies who filed ANDAs seeking approval to market generic versions of INVOKANA® and/or INVOKAMET® before expiration of MTPC's United States Patent Nos. 7,943,582 (the '582 patent) and/or 8,513,202 (the '202 patent) relating to INVOKANA® and INVOKAMET®. Janssen is the exclusive licensee of the asserted patents. The following generic companies are named defendants: Apotex Inc. and Apotex Corp. (Apotex); Aurobindo Pharma USA Inc. (Aurobindo); Macleods Pharmaceuticals Ltd. and Macleods Pharma USA, Inc.; InvaGen Pharmaceuticals, Inc. (InvaGen); Princeton Pharmaceuticals Inc.; Dr. Reddy's Laboratories, Inc. and Dr. Reddy's Laboratories Ltd; Hetero USA, Inc., Hetero Labs Limited Unit-V and Hetero Labs Limited; MSN Laboratories Private Ltd. and MSN Pharmaceuticals, Inc.; Laurus Labs Ltd.; Indoco Remedies Ltd.; Zydus Pharmaceuticals (USA) Inc. (Zydus); Sandoz, Inc. (Sandoz); Teva Pharmaceuticals USA, Inc.; and Lupin Ltd. and Lupin Pharmaceuticals, Inc. (Lupin).

Beginning in July 2017, Janssen and MTPC filed patent infringement lawsuits in the United States District Court for the District of New Jersey and the United States District Court for the District of Colorado against Sandoz and InvaGen, who filed ANDAs seeking approval to market generic versions of INVOKANA® and/or INVOKAMET® before expiration of MTPC's United States Patent No. 7,943,788 (the '788 patent) relating to INVOKANA® and INVOKAMET® and against Zydus, who filed ANDAs seeking approval to market generic versions of INVOKANA® and INVOKAMET® before expiration of the '788 patent, MTPC's United States Patent No. 8,222,219 relating to INVOKANA® and INVOKAMET® and MTPC's United States Patent No. 8,785,403 relating to INVOKAMET® (the '403 patent), and against Aurobindo, who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of INVOKANA® before expiration of the '788 patent and the '219 patent relating to INVOKANA®. Janssen is the exclusive licensee of the asserted patents. In October 2017, the Colorado lawsuits against Sandoz were dismissed. In December 2017, the Delaware lawsuits against Apotex and Teva were dismissed.

In April 2018, Janssen and MTPC filed a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against Princeton, who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of INVOKANA® before expiration of the '788 patent relating to INVOKANA®.

In February 2019, Janssen and MTPC filed a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against Lupin, who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of INVOKAMET XR® before expiration of the '582 patent and '202 patent relating to INVOKAMET XR®.

In July 2019, Janssen and MTPC filed a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against MSN, who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of INVOKAMET XR® before expiration of the '582 patent and '202 patent relating to INVOKAMET XR®.

In October 2019, Janssen and MTPC initiated a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against MSN, who filed ANDAs seeking approval to market generic versions of INVOKANA® and INVOKAMET XR® before expiration of the '788 patent. In October 2019, Janssen and MTPC initiated a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against DRL, who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of INVOKAMET® before expiration of the '788 patent.

Janssen and MTPC entered into settlement agreements with Prinston and InvaGen (June 2019), Hetero (July 2019) and Apotex and Teva (August 2019).

A trial on the '582 and '202 patents is scheduled to begin in April 2020, and a trial on the '788, '219 and '403 patents is scheduled to begin in May 2020.

In each of these lawsuits, Janssen and MTPC are seeking an order enjoining the defendants from marketing their generic versions of INVOKANA®, INVOKAMET® and/or, INVOKAMET XR® before the expiration of the relevant patents.

OPSUMIT®

In January 2018, Actelion Pharmaceuticals Ltd (Actelion) initiated a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against Zydus Pharmaceuticals (USA) Inc. (Zydus) and Amneal Pharmaceuticals LLC (Amneal), each of whom filed an ANDA seeking approval to market a generic version of OPSUMIT® before the expiration of United States Patent No. 7,094,781 (the '781 patent). In the lawsuit, Actelion is seeking an order enjoining Zydus and Amneal from marketing generic versions of OPSUMIT® before the expiration of the patent. Amneal and Zydus have stipulated to infringement. In February 2019, Actelion and Amneal entered into a settlement agreement. The trial against Zydus is scheduled to commence in October 2020.

In July 2019, Actelion Pharmaceuticals Ltd. filed suit against Aurobindo Pharma USA Inc. and Aurobindo Pharma Limited (Aurobindo). Aurobindo filed an ANDA seeking approval to market a generic version of OPSUMIT® before the expiration of the '781 patent. Actelion is seeking an order enjoining Defendants from marketing a generic version of OPSUMIT® before the expiration of the '781 patent. Trial against Aurobindo is scheduled to commence in July 2021.

INVEGA SUSTENNA®

In January 2018, Janssen Pharmaceutica NV and Janssen Pharmaceuticals, Inc. (collectively, Janssen) initiated a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against Teva Pharmaceuticals USA, Inc. (Teva), who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of INVEGA SUSTENNA® before the expiration of United States Patent No. 9,439,906. Trial is scheduled to begin in June 2020.

In August 2019, Janssen Pharmaceutica NV and Janssen Pharmaceuticals, Inc. (collectively, Janssen) initiated a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against Mylan Laboratories Limited (Mylan), who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of INVEGA SUSTENNA® before the expiration of the patent.

In December 2019, Janssen Pharmaceutica NV and Janssen Pharmaceuticals, Inc. (collectively, Janssen) initiated a patent infringement lawsuit in the United States District Courts for the Districts of New Jersey and Delaware against Pharmascience Inc., Mallinckrodt PLC and Speegx LLC (collectively, Pharmascience), who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of INVEGA SUSTENNA® before the expiration of United States Patent No. 9,439,906.

In February 2018, Janssen Inc. and Janssen Pharmaceutica NV (collectively, Janssen) initiated a Notices of Application under Section 6 of the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations against Teva Canada Limited (Teva) and the Minister of Health in response to Teva's filing of an Abbreviated New Drug Submission (ANDS) seeking approval to market a generic version of INVEGA SUSTENNA® before the expiration of Canadian Patent Nos. 2,309,629 and 2,655,335. Janssen is seeking an order prohibiting the Minister of Health from issuing a Notice of Compliance with respect to Teva's ANDS before the expiration of these patents. The final hearing is scheduled to begin in February 2020.

In each of these lawsuits, Janssen is seeking an order enjoining the defendant from marketing a generic version of INVEGA SUSTENNA® before the expiration of the patent.

IMBRUVICA®

Beginning in January 2018, Pharmacyclics LLC (Pharmacyclics) and Janssen Biotech, Inc. (JBI) filed patent infringement lawsuits in the United States District Court for the District of Delaware against a number of generic companies who filed ANDAs seeking approval to market generic versions of IMBRUVICA® 140 mg capsules before expiration of Pharmacyclics' United States Patent Nos. 8,008,309, 7,514,444, 8,697,711, 8,735,403, 8,957,079, 9,181,257, 8,754,091, 8,497,277, 8,925,015, 8,476,284, 8,754,090, 8,999,999, 9,125,889, 9,801,881, 9,801,883, 9,814,721, 9,795,604, 9,296,753, 9,540,382, 9,713,617 and/or 9,725,455 relating to IMBRUVICA®. JBI is the exclusive licensee of the asserted patents. The following generic companies are named defendants: Cipla Limited and Cipla USA Inc. (Cipla); Fresenius Kabi USA, LLC, Fresenius Kabi USA, Inc., and Fresenius Kabi Oncology Limited (Fresenius Kabi); Sandoz Inc. and Lek Pharmaceuticals d.d. (Sandoz); Shilpa Medicare Limited (Shilpa); Sun Pharma Global FZE and Sun Pharmaceutical Industries Limited (Sun); Teva Pharmaceuticals USA, Inc. (Teva); and Zydus Worldwide DMCC and Cadila Healthcare Limited (Zydus). The trial is scheduled to begin in October 2020.

In October 2018, Pharmacyclics and JBI filed a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of Delaware against Sun asserting United States Patent No. 10,004,746.

In November 2018, Pharmacyclics and JBI filed a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of Delaware against Hetero Labs Limited, Hetero Labs Limited Unit-1, Hetero Labs Limited Unit-V, and Hetero USA Inc. (Hetero), who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of IMBRUVICA® 140 mg capsules, asserting infringement of United States Patent Nos. 8,754,090, 9,296,753, 9,540,382, 9,713,617 and 9,725,455.

In January 2019, Pharmacyclics and JBI amended their complaints against Fresenius Kabi, Zydus, Teva and Sandoz to further allege infringement of U.S. Patent Nos. 10,106,548, and 10,125,140.

In January 2019, Pharmacyclics and JBI filed a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of Delaware against Zydus, who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of IMBRUVICA® 70 mg before the expiration of U.S. Patent Nos. 7,514,444, 8,003,309, 8,476,284, 8,497,277, 8,697,711, 8,753,403, 8,754,090, 8,754,091, 8,952,015, 8,957,079, 9,181,257, 9,296,753, 9,540,382, 9,713,617, 9,725,455, 10,106,548, and 10,125,140.

In January 2019, Pharmacyclics and JBI filed a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of Delaware against Hetero asserting infringement of United States Patent No. 10,106,548.

In February 2019, Pharmacyclics and JBI amended their complaints against Cipla, Shilpa, and Sun to allege infringement of United States Patent Nos. 10,106,548, and 10,125,140.

In February 2019, Pharmacyclics and JBI entered into settlement agreements with Teva and Hetero. In March 2019, Pharmacyclics and JBI entered into a settlement agreement with Shilpa.

In March 2019, Pharmacyclics and JBI filed a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of Delaware against Alvogen Pine Brook LLC and Natco Pharma Ltd. (Alvogen), who filed an ANDA seeking approval to market generic versions of IMBRUVICA® tablets, asserting infringement of United States Patent Nos. 7,514,444, 8,003,309, 8,476,284, 8,497,277, 8,697,711, 8,753,403, 8,754,090, 8,754,091, 8,952,015, 8,957,079, 9,181,257, 9,296,753, 9,655,857, 9,725,455, 10,010,507, 10,106,548, and 10,125,140.

In May 2019, Pharmacyclics and JBI amended their complaints against Cipla to further allege infringement of United States Patent No. 10,016,435. In June 2019, Pharmacyclics and JBI amended their complaints against Alvogen to further allege infringement of United States Patent No. 10,213,386.

In August 2019, Pharmacyclics and JBI amended their complaints against Cipla, Fresenius, and Sandoz to further allege infringement of U.S. Patent Nos. 10,294,231 and 10,294,232 and amended their complaint against Sun to further allege infringement of U.S. Patent No. 10,294,232.

In March 2019, Sandoz filed an Inter Partes Review (IPR) in the USPTO, seeking to invalidate United States Patent No. 9,795,604.

In each of the lawsuits, Pharmacyclics and JBI are seeking an order enjoining the defendants from marketing generic versions of IMBRUVICA® before the expiration of the relevant patents.

TRACLEER®

In May 2019, Actelion Pharmaceuticals Ltd and Actelion Pharmaceuticals US, Inc. initiated a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against Natco Pharma Limited and Syneos Health LLC (collectively, Natco), who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of TRACLEER®, 32 mg, before the expiration of U.S. Patent No. 8,309,126 (the '126 patent). In the lawsuit, Actelion is seeking an order enjoining Natco from marketing its generic version of TRACLEER® before the expiration of the '126 patent. In November 2019, the parties entered into a settlement agreement.

In December 2019, Actelion Pharmaceuticals Ltd and Actelion Pharmaceuticals US, Inc. initiated a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of New Jersey against Zydus Pharmaceuticals (USA), Inc. and Cadila Healthcare Limited (collectively, Zydus), who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of TRACLEER®, 32 mg, before the expiration of U.S. Patent No. 8,309,126 (the '126 patent). Actelion is seeking an order enjoining Zydus from marketing its generic version of TRACLEER® before the expiration of the '126 patent.

RISPERDAL CONSTA®

In July 2019, Janssen Pharmaceuticals, Inc., Alkermes Pharma Ireland Limited and Alkermes Controlled Therapeutics, Inc. initiated a patent infringement lawsuit in the United States District Court for the District of Delaware against Luye Pharma Group Ltd., Luye Pharma (USA), Ltd., Nanjing Luye Pharmaceutical Co., Ltd. and Shandong Luye Pharmaceutical Co., Ltd. (collectively, Luye), who filed an ANDA seeking approval to market a generic version of RISPERDAL CONSTA® before the expiration of United States Patent No. 6,667,061. In November 2019, the parties entered into a settlement.

In this lawsuit, Janssen is seeking an order enjoining Luye from marketing a generic version of RISPERDAL CONSTA® before the expiration of the patent.

GOVERNMENT PROCEEDINGS

Like other companies in the pharmaceutical, consumer 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, were named as 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 AWP's in calculating provider reimbursement levels. 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. 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 in the United States District Court for the District of Massachusetts, where all claims against the J&J AWP Defendants were ultimately dismissed. The J&J AWP Defendants also prevailed in a case brought by the Commonwealth of Pennsylvania. Other AWP cases have been resolved through court order or settlement. The case brought by Illinois was settled after trial. In New Jersey, a putative class action based upon AWP allegations is pending against Centocor, Inc. and Ortho Biotech Inc. (both now Janssen Biotech, Inc.), Johnson & Johnson and ALZA Corporation. All other cases have been resolved.

Opioid Litigation

Beginning in 2014 and continuing to the present, Johnson & Johnson and Janssen Pharmaceuticals, Inc. (JPI), along with other pharmaceutical companies, have been named in more than 2,800 lawsuits brought by certain state and local governments related to the marketing of opioids, including DURAGESIC®, NUCYNTA® and NUCYNTA® ER. The suits also raise allegations related to previously owned active pharmaceutical ingredient supplier subsidiaries, Tasmanian Alkaloids Pty, Ltd. and Noramco, Inc. (both subsidiaries were divested in 2016). Similar lawsuits have also been filed by the following groups of plaintiffs: individual plaintiffs on behalf of children suffering from Neonatal Abstinence Syndrome; hospitals; and health insurers/payors. To date, complaints against pharmaceutical companies, including Johnson & Johnson and JPI, have been filed by the state Attorneys General in Arkansas, Florida, Idaho, Illinois, Kentucky, Louisiana, Mississippi, Missouri, New

Hampshire, New Jersey, New Mexico, New York, Ohio, Oklahoma, South Dakota, Texas, Washington and West Virginia. Complaints against the manufacturers also have been filed in state or federal court by city, county and local government agencies in the following states: Alabama, Arkansas, California, Connecticut, Florida, Georgia, Illinois, Kentucky, Louisiana, Maine, Maryland, Massachusetts, Mississippi, Missouri, Nevada, New Hampshire, New Jersey, New Mexico, New York, North Carolina, Ohio, Oklahoma, Oregon, Pennsylvania, Rhode Island, South Carolina, South Dakota, Tennessee, Texas, Utah, Virginia, Washington, West Virginia and Wisconsin. The Government of Puerto Rico filed suit in Superior Court of San Juan. There are more than 350 cases pending in various state courts. There are over 2,500 federal cases coordinated in a federal Multi-District Litigation (MDL) pending in the U.S. District Court for the Northern District of Ohio (MDL No. 2804). In addition, the Province of British Columbia filed suit in Canada. In October 2019, an anti-trust complaint was filed by private plaintiffs in federal court in Tennessee and is pending transfer to the MDL. These actions allege a variety of claims related to opioid marketing practices, including false advertising, unfair competition, public nuisance, consumer fraud violations, deceptive acts and practices, false claims and unjust enrichment. The suits generally seek penalties and/or injunctive and monetary relief and, in some of the suits, the plaintiffs are seeking joint and several liability among the defendants. An adverse judgment in any of these lawsuits could result in the imposition of large monetary penalties and significant damages including, punitive damages, cost of abatement, substantial fines, equitable remedies and other sanctions.

The trial in the matter filed by the Oklahoma Attorney General resulted in a judgment against Johnson & Johnson and JPI in the amount of \$572 million, subject to a final order to be issued by the court. The court issued a final judgment reducing the amount to \$465 million. Johnson & Johnson and JPI have appealed the judgment. The Company believes that it has strong grounds to overturn this judgment. In October 2019 Johnson & Johnson and JPI announced a settlement of the first case set for trial in the MDL with two counties in Ohio.

Johnson & Johnson, JPI and other pharmaceutical companies have also received subpoenas or requests for information related to opioids marketing practices from the following state Attorneys General: Alaska, Indiana, Montana, New Hampshire, South Carolina, Tennessee, Texas and Washington. In September 2017, Johnson & Johnson and JPI were contacted by the Texas and Colorado Attorney General's Offices on behalf of approximately 38 states regarding a multi-state Attorney General investigation. In October 2019, the Company announced a proposed agreement in principle that would include the Company paying \$4 billion as settlement of these lawsuits, subject to various conditions and an agreement being finalized. This agreement in principle is not an admission of liability or wrongdoing and would resolve opioid lawsuits filed and future claims by states, cities and counties. The Company cannot predict if or when the agreement will be finalized and individual cases are ongoing, including a trial in New York scheduled to commence in March 2020.

In August 2019, Johnson & Johnson received a grand jury subpoena from the United States Attorney's Office for the Eastern District of New York for documents related to the Company's anti-diversion policies and procedures and distribution of its opioid medications, in what the Company understands to be part of a broader investigation into manufacturers' and distributors' monitoring programs and reporting under the Controlled Substances Act. In September 2019, Johnson & Johnson received subpoenas from the New York State Department of Financial Services (NYDFS) as part of an industry-wide inquiry into the effect of opioid prescriptions on New York health insurance premiums. The Company is cooperating and producing documents in response to the various subpoenas and requests for information.

Other

In August 2012, DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy, Inc. (now known as DePuy Synthes, Inc.), and Johnson & Johnson Services, Inc. (collectively DePuy) 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 DePuy 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. In February 2016, the district court granted the companies' motion to dismiss with prejudice, unsealed the *qui tam* complaint, and denied the *qui tam* relators' request for leave to file a further amended complaint. The *qui tam* relators appealed the case to the United States Court of Appeals for the First Circuit. In July 2017, the First Circuit affirmed the district court's dismissal in part, reversed in part, and affirmed the decision to deny the relators' request to file a third amended complaint. The relators' remaining claims are now pending before the district court, and fact discovery is currently scheduled to close in March 2020.

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). In May 2016, California and Washington filed civil complaints against Johnson & Johnson, Ethicon and Ethicon US, LLC alleging violations of their consumer protection statutes. In April 2019, Johnson & Johnson and Ethicon settled the Washington case. The California case started trial in July 2019 and concluded in September

2019. In January 2020, the court found in favor of the state and awarded the state civil penalties of approximately \$344 million. The Company intends to appeal when further proceedings are concluded in the trial court. Similar complaints were filed against the companies by Kentucky in August 2016, by Mississippi in October 2017, by West Virginia in September 2019 and by Oregon in December 2019. The trial date for the Kentucky case was scheduled for September 2019 but has been adjourned and no new trial date has been scheduled. In October 2019, Johnson & Johnson and Ethicon settled the multi-state investigation with 41 other states and the District of Columbia.

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® and Cellex® Systems 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, and OCD was divested in June 2014. 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 March 2014 and March 2016, the United States Attorney's Office requested that Johnson & Johnson produce certain documents, and Johnson & Johnson is cooperating with those requests.

In June 2014, the Mississippi Attorney General filed a complaint in Chancery Court of The First Judicial District of Hinds County, Mississippi against Johnson & Johnson and Johnson & Johnson Consumer Companies, Inc. (now known as Johnson & Johnson Consumer Inc.) (JJCI). The complaint alleges that defendants violated the Mississippi Consumer Protection Act by failing to disclose alleged health risks associated with female consumers' use of talc contained in JOHNSON'S® Baby Powder and JOHNSON'S® Shower to Shower (a product divested in 2012) and seeks injunctive and monetary relief. The matter is stayed pending interlocutory appeal of a December 2018 denial of Johnson & Johnson and JJCI's motion for summary judgment. The Mississippi Supreme Court granted J&J and JJCI's request to file an interlocutory appeal of the denial of the motion for summary judgment in late 2019 and it will soon establish a briefing schedule. The Company has also received inquiries from several other State Attorneys General.

In March 2016, Janssen Pharmaceuticals, Inc. (JPI) received a Civil Investigative Demand from the United States Attorney's Office for the Southern District of New York related to JPI's contractual relationships with pharmacy benefit managers over the period from January 1, 2006 to the present with regard to certain of JPI's pharmaceutical products. The demand was issued in connection with an investigation under the False Claims Act.

In July 2016, Johnson & Johnson and Janssen Products LP were served with *aqui tam* complaint pursuant to the False Claims Act filed in the United States District Court for the District of New Jersey alleging the off-label promotion of two HIV products, PREZISTA® and INTELENCE®, and anti-kickback violations in connection with the promotion of these products. The complaint was filed under seal in December 2012. The federal and state governments have declined to intervene, and the lawsuit is being prosecuted by the relators.

In January 2017, Janssen Pharmaceuticals, Inc. (JPI) received a Civil Investigative Demand from the United States Department of Justice relating to allegations concerning the sales and marketing practices of OLYSIO®. In December 2017, Johnson & Johnson and JPI were served with a whistleblower lawsuit filed in the United States District Court for the Central District of California alleging the off-label promotion of OLYSIO® and additional products, including NUCYNTA®, XARELTO®, LEVAQUIN® and REMICADE®. At this time, the federal and state governments have declined to intervene and the lawsuit, which is related to the Civil Investigative Demand, is being prosecuted by a former company employee. The United States District Court for the Central District of California dismissed the claim in April 2018. In May 2018, the relator filed a notice of appeal to the United States Court of Appeals for the Ninth Circuit. In January 2020, the U.S. Court of Appeals for the Ninth Circuit dismissed the relator's appeal.

In November 2018, a second whistleblower lawsuit was unsealed in the United States District Court for the Central District of California. The lawsuit was substantially similar to the lawsuit under appeal but was brought in the name of the original relator. The federal and state governments declined to intervene in the second suit, and the relator moved to dismiss the lawsuit without prejudice. In April 2019, the court granted the relator's motion and dismissed the complaint without prejudice.

In March 2017, Janssen Biotech, Inc. received a Civil Investigative Demand from the United States Department of Justice regarding a False Claims Act investigation concerning management and advisory services provided to rheumatology and gastroenterology practices that purchased REMICADE® or SIMPONI ARIA®. In August 2019, the United States Department of Justice notified Janssen Biotech, Inc. that it was closing the investigation. In January 2020, Janssen Biotech, Inc. was served with a newly-unsealed *qui tam* suit filed in the U.S. District Court for the District of Massachusetts.

In April and September 2017, Johnson & Johnson received subpoenas from the United States Attorney for the District of Massachusetts seeking documents broadly relating to pharmaceutical copayment support programs for DARZALEX®, OLYSIO®, REMICADE®, SIMPONI®, STELARA® and ZYTIGA®. The subpoenas also seek documents relating to Average Manufacturer Price and Best Price reporting to the Center for Medicare and Medicaid Services related to those products, as well as rebate payments to state Medicaid agencies.

In June 2017, Johnson & Johnson received a subpoena from the United States Attorney's Office for the District of Massachusetts seeking information regarding practices pertaining to the sterilization of DePuy Synthes, Inc. spinal implants at three hospitals in Boston as well as interactions of employees of Company subsidiaries with physicians at these hospitals. Johnson & Johnson and DePuy Synthes, Inc. have produced documents in response to the subpoena and are fully cooperating with the government's investigation.

In July 2018 the Public Prosecution Service in Rio de Janeiro and representatives from the Brazilian antitrust authority CADE inspected the offices of more than 30 companies including Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. The authorities appear to be investigating allegations of possible anti-competitive behavior and possible improper payments in the medical device industry. The United States Department of Justice and the United States Securities and Exchange Commission have made additional inquiries, and Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. is cooperating with those requests.

In January 2020, the New Mexico Attorney General's Office filed a suit against Johnson & Johnson and Johnson & Johnson Consumer Companies, Inc. in the First Judicial District Court, New Mexico. The suit relates to the safety and marketing of the Company's talc products. The State included claims for violations of the New Mexico Unfair Practices Act, Medicaid Fraud Act, Fraud Against Taxpayers Act, Fraud and Negligent Misrepresentation, Negligence and Unjust Enrichment. Other state Attorneys General have informed the Company that they are conducting an inquiry into this matter.

From time to time, the Company has received 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 May 2014, two purported class actions were filed in federal court, one in the United States District Court for the Central District of California and one in the United States District Court for the Southern District of Illinois, against Johnson & Johnson and Johnson & Johnson Consumer Companies, Inc. (now known as Johnson & Johnson Consumer Inc.) (JJCI) alleging violations of state consumer fraud statutes based on nondisclosure of alleged health risks associated with talc contained in JOHNSON'S® Baby Powder and JOHNSON'S® Shower to Shower (a product no longer sold by JJCI). Both cases seek injunctive relief and monetary damages; neither includes a claim for personal injuries. In October 2016, both cases were transferred to the United States District Court for the District Court of New Jersey as part of a newly created federal multi-district litigation. In July 2017, the district court granted Johnson & Johnson's and JJCI's motion to dismiss one of the cases. In September 2018, the United States Court of Appeals for the Third Circuit affirmed this dismissal. In September 2017, the plaintiff in the second case voluntarily dismissed the complaint. In March 2018, the plaintiff in the second case refiled in Illinois State Court.

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 (the active pharmaceutical ingredient in 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 a Petition for Relief in July 2015. In May 2019, US CBP issued its Mitigation Decision and determined that Janssen Ortho had negligently misrepresented that darunavir ethanolate is entitled to duty free treatment. In June 2019, Janssen Ortho filed a Supplemental Petition for Relief. The Penalties Proceeding will be impacted by the related Classification Litigation pending in the United States Court of International Trade. The Classification Litigation will determine whether darunavir ethanolate was properly classified as exempt from duties upon importation into the United States. The trial in the Classification Litigation was held in July 2019. In February 2020, the Court ruled that darunavir ethanolate is eligible for duty free treatment.

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) and other contact lens manufacturers, distributors, and retailers, alleging vertical and horizontal conspiracies to fix the retail prices of contact lenses. The complaints

allege that the manufacturers reached agreements with 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 and injunctive relief. All of the class action cases were transferred to the United States District Court for the Middle District of Florida in June 2015. The plaintiffs filed a consolidated class action complaint in November 2015. In December 2018, the district court granted the plaintiffs' motion for class certification. Defendants filed two motions for interlocutory appeal of class certification to the United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit. Both motions were denied. Defendants' motions for summary judgment were denied in November 2019. Trial is scheduled for June 2020.

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, Inc. 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 September 2017, Pfizer, Inc. (Pfizer) filed an antitrust complaint against Johnson & Johnson and Janssen Biotech, Inc. (collectively, Janssen) in United States District Court for the Eastern District of Pennsylvania. Pfizer alleges that Janssen has violated federal antitrust laws through its contracting strategies for REMICADE®. The complaint seeks damages and injunctive relief. Discovery is ongoing.

Beginning in September 2017, multiple purported class actions of direct and indirect purchasers were filed against Johnson & Johnson and Janssen Biotech, Inc. (collectively, Janssen) alleging that Janssen's REMICADE® contracting strategies violated federal and state antitrust and consumer laws and seeking damages and injunctive relief. In November 2017, the cases were consolidated for pre-trial purposes in United States District Court for the Eastern District of Pennsylvania as In re Remicade Antitrust Litigation. Motions to dismiss were denied in both the direct and indirect purchaser cases. A motion to compel arbitration of the direct purchaser case was denied by the district court. The United States Court of Appeals for the Third Circuit reversed the district court's ruling.

In June 2018, Walgreen Co. and Kroger Co. filed an antitrust complaint against Johnson & Johnson and Janssen Biotech, Inc. (collectively, Janssen) in the United States District Court for the Eastern District of Pennsylvania. The complaint alleges that Janssen has violated federal antitrust laws through its contracting strategies for REMICADE®. The complaint seeks damages and injunctive relief. In March 2019, summary judgment was granted in favor of Janssen. This ruling is on appeal to the United States Court of Appeals for the Third Circuit.

In June 2019, the United States Federal Trade Commission (FTC) issued a Civil Investigative Demand to Johnson & Johnson in connection with its investigation of whether Janssen's REMICADE® contracting practices violate federal antitrust laws. The Company has produced documents and information responsive to the Civil Investigative Demand.

In October 2017, certain United States service members and their families brought a complaint against a number of pharmaceutical and medical devices companies, including Johnson & Johnson and certain of its subsidiaries, alleging that the defendants violated the United States Anti-Terrorism Act. The complaint alleges that the defendants provided funding for terrorist organizations through their sales practices pursuant to pharmaceutical and medical device contracts with the Iraqi Ministry of Health. In January 2019, plaintiffs' motion to file a Second Amended Complaint adding plaintiffs to the lawsuit was granted. In April 2019, the Company moved to dismiss the Second Amended Complaint.

In October 2018, two separate putative class actions were filed against Actelion Pharmaceutical Ltd., Actelion Pharmaceuticals US, Inc., and Actelion Clinical Research, Inc. (collectively Actelion) in United States District Court for the District of Maryland and United States District Court for the District of Columbia. The complaints allege that Actelion violated state and federal antitrust and unfair competition laws by allegedly refusing to supply generic pharmaceutical manufacturers with samples of TRACLEER®. TRACLEER® is subject to a Risk Evaluation and Mitigation Strategy, which imposes restrictions on distribution of the product. In January 2019, the plaintiffs dismissed the District of Columbia case and filed a consolidated complaint in the United States District Court for the District of Maryland. In October 2019, the Court granted Actelion's motion to dismiss the amended complaint. Plaintiffs have appealed the decision.

In December 2018, Janssen Biotech, Inc., Janssen Oncology, Inc., Janssen Research & Development, LLC, and Johnson & Johnson (collectively, Janssen) were served with a *qui tam* complaint filed on behalf of the United States, 28 states, and the District of Columbia. The complaint, which was filed in December 2017 in United States District Court for the Northern District of California, alleges that Janssen violated the federal False Claims Act and state law when providing pricing information for ZYTIGA® to the government in connection with direct government sales and government-funded drug.

reimbursement programs. At this time, the federal and state governments have declined to intervene. The case has been transferred to United States District Court for the District of New Jersey. Janssen has moved to dismiss the complaint.

In April 2019, Blue Cross & Blue Shield of Louisiana and HMO Louisiana, Inc. filed a class action complaint against Janssen Biotech, Inc, Janssen Oncology, Inc, Janssen Research & Development, LLC and BTG International Limited in the United States District Court for the Eastern District of Virginia. Several additional complaints were filed thereafter. The complaints generally allege that the defendants violated the antitrust and consumer protections laws of several states and the Sherman Act

by pursuing patent litigation relating to ZYTIGA[®] in order to delay generic entry. The case has been transferred to the United States District Court for the District of New Jersey and consolidated for pretrial purposes.

In May 2019, a class action antitrust complaint was filed against Janssen R&D Ireland (Janssen) and Johnson & Johnson. The complaint alleges that Janssen violated federal and state antitrust and consumer protection laws by agreeing to exclusivity provisions in its agreements with Gilead concerning the development and marketing of combination antiretroviral therapies (cART) to treat HIV. The complaint also alleges that Gilead entered into similar agreements with Bristol-Myers-Squibb and Japan Tobacco. The case is pending in the United States District Court for the District of Northern California. The defendants have filed motions to dismiss the complaint.

In October 2019, Innovative Health, LLC filed a complaint against Biosense Webster, Inc. (BWI) in the United States District Court for the Middle District of California. The complaint alleges that certain of BWI's business practices and contractual terms violate the antitrust laws of the United States and the State of California by restricting competition in the sale of High Density Mapping Catheters and Ultrasound Catheters. BWI filed a motion to dismiss the complaint.

The Company received notices from Pfizer, Inc. and Sanofi Consumer Health, Inc. in November 2019 and Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. in January 2020 tendering for defense and indemnification of legal claims related to personal injury matters and putative class actions in the U.S. and Canada related to Zantac (ranitidine) products. The notices were based on certain indemnification provisions regarding assumed liabilities in connection with the Stock and Asset Purchase Agreement between Pfizer, Inc. and the Company in 2006. Plaintiffs in the underlying suits allege generally that Zantac and other over-the-counter ranitidine medications contain unsafe levels of NDMA (N-nitrosodimethylamine) and can cause and/or have caused various cancers in patients using the products, for which plaintiffs are seeking injunctive and monetary relief.

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 plans to implement a series of actions across its Global Supply Chain that are intended to focus resources and increase investments in the critical capabilities, technologies and solutions necessary to manufacture and supply its product portfolio, enhance agility and drive growth. The Global Supply Chain actions will include expanding the use of strategic collaborations and bolstering initiatives to reduce complexity, improve cost-competitiveness, enhance capabilities and optimize the Supply Chain network. For additional details on the global supply chain restructuring strategic collaborations see Note 20 to the Consolidated Financial Statements. In 2019, the Company recorded a pre-tax charge of \$0.6 billion, which is included on the following lines of the Consolidated Statement of Earnings, \$0.3 billion in restructuring, \$0.2 billion in other (income) expense and \$0.1 billion in cost of products sold. Total project costs of approximately \$0.8 billion have been recorded since the restructuring was announced. See the following table for additional details on the restructuring program.

In total, the Company expects the Global Supply Chain actions to generate approximately \$0.6 billion to \$0.8 billion in annual pre-tax cost savings that will be substantially delivered by 2022. The Company expects to record pre-tax restructuring charges of approximately \$1.9 billion to \$2.3 billion, over the 4 to 5 year period of this activity. These costs are associated with network optimizations, exit costs and accelerated depreciation and amortization.

The following table summarizes the severance charges and the associated spending under these initiatives through the fiscal year ended 2019:

(Dollars in Millions)	Severance	Asset Write-offs	Other ⁽²⁾	Total
Reserve balance, December 31, 2017	229	—	38	267
2018 activity	(35)	—	10	(25)
Reserve balance, December 30, 2018	194	—	48	242
Current year activity:				
Charges	—	151	460	611
Cash payments	(30)	—	(424)	(454)
Settled non cash	—	(151)	(68) ⁽³⁾	(219)
Reserve balance, December 29, 2019 ⁽¹⁾	\$ 164	—	16	180

⁽¹⁾ Cash outlays for severance are expected to be substantially paid out over the next 2 years in accordance with the Company's plans and local laws.

⁽²⁾ Other includes project expense such as salaries for employees supporting these initiatives and consulting expenses.

⁽³⁾ Relates to pension related actuarial losses associated with the transfer of employees to Jabil Inc. as part of the strategic collaboration.

The Company continuously reevaluates its severance reserves related to restructuring and the timing of payments due to the planned release of associates regarding several longer-term projects. The Company believes that the existing severance reserves are sufficient to cover the Global Supply Chain plans given the period over which the actions will take place. The Company will continue to assess and make adjustments as necessary if additional amounts become probable and estimable.

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 December 29, 2019. 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.

The Company acquired Ci:z Holdings Co., Ltd. (DR. CELABO), in a business combination during January 2019. DR. CELABO's total assets, excluding intangible assets and goodwill, and total sales represented less than 1% of each of the related consolidated financial statement amounts as of and for the fiscal year ended December 29, 2019. As the acquisition occurred in the fiscal year 2019, the scope of the Company's assessment of the design and effectiveness of internal control over financial reporting for the fiscal year 2019 excluded the above mentioned acquisition. This exclusion is in accordance with the SEC's general guidance that an assessment of a recently acquired business may be omitted from the scope in the year of acquisition.

Based on the Company's processes and assessment, as described above, management has concluded that, as of December 29, 2019, the Company's internal control over financial reporting was effective.

The effectiveness of the Company's internal control over financial reporting as of December 29, 2019 has been audited by PricewaterhouseCoopers LLP, an independent registered public accounting firm, as stated in their report, which appears herein.

/s/ Alex Gorsky
Alex Gorsky
Chairman, Board of Directors
Chief Executive Officer

/s/ Joseph J. Wolk
Joseph J. Wolk
Executive Vice President, Chief Financial Officer

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

新型コロナウイルス(COVID-19)の世界的な流行など、世界的な健康に関する危機やパンデミックが発生した場合、当社の事業に支障をきたす可能性があること

最近のCOVID-19の世界的な流行は、当社の事業に支障をきたし、当社の収益と経営成績に悪影響を及ぼす可能性がある。当社は、COVID-19の影響を軽減するために、世界的なサプライチェーンネットワーク全体で強固な事業継続計画を策定しているものの、これらの取り組みにより、当社の事業が悪影響を受けることを完全に防ぐことはできない可能性がある。COVID-19が当社の事業にどの程度の影響を与えるかは、流行期間や感染拡大を抑制するために実施される長期的な制限措置を含む今後の動向に左右されるが、非常に不確実性が高く、確実に予測することはできない。特に、COVID-19の継続的な世界的な流行は、当社の製造業務、サプライチェーン、販売・マーケティング、臨床試験業務などの業務に悪影響を及ぼす可能性がある。これらの要因のいずれもが、当社の事業、経営成績又は財務状況に悪影響を及ぼす可能性がある。

経済及び市場要因

COVID-19に関する検討事項及び事業継続性

当社は、現時点で入手可能な情報に基づき、COVID-19が当社の事業及び財務成績に与える潜在的な影響を評価するにあたり、以下のような様々な内的要因及び外的要因を考慮している。

- **事業モデル**：当社は、製造、研究開発、臨床業務及び販売能力に柔軟性を備えるべく、ヘルスケア業界全体にわたり多様なビジネスモデルを展開している。
- **サプライチェーン**：当社は引き続き、グローバルな製造拠点とデュアルソース能力を活用し、適切かつ効果的な流通を確保できるよう、高リスク地域から離れた主要な配送センターにおいて重要な在庫を管理し、厳重に監視している。
- **事業継続性**：当社のネットワーク全体にわたる強固かつ有効な事業継続計画は、COVID-19のような事象に備える手段となり、患者や消費者のニーズの多くを満たす能力は持続される。
- **労働力**：当社は、製造、流通、販売、研究の各業務において必要不可欠な労働力を守るための手順を整備するとともに、他の従業員に対しては適切なりモートワーク手順を確立した。
- **流動性**：当社の高い信用格付けにより、当社は必要に応じて金融資本市場への優れたアクセスを得ることができる。
- **国内外の法令**：当社は、COVID-19が経済及び当社が参入するセクターに及ぼす影響に対処するために実施される現在進行中の世界的な法的取り組みを引き続き判定及び評価する。なお、直近で可決された法律による当社の事業への影響に重要性はないと見込まれる。

2020年6月23日、ミズーリ州控訴裁判所は、47億米ドルの支払を命じた従前の評決の破棄を求めるジョンソン・エンド・ジョンソンの控訴を退けたが、損害賠償額を21.16億米ドルに減額した。当社は引き続き、本件を厳しい姿勢で防御していく。

(2) 訴訟

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

当社は、賠償責任が発生する可能性が高く、損失金額が合理的に見積可能な場合に、当該法的事項に關連する偶発事象に係る引当金を計上している。2020年3月29日現在において、当社は、一定の訴訟事項に關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、これらの事項に關する引当金を計上しており、ASC 450-20-25に従い、關連する各法的问题の監視を継続し、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、關連する支払の時期を含む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(特に、訴訟手続きにおいて要求されている損害賠償額の根拠がないか金額が不確定であること、科学的及び法律上の証拠開示手続きが開始されていないか完了していないこと、訴訟手続きが早期段階にあること、法的不確実性のある事案であること、重要な事実について論争中であること、手続上若しくは管轄上の問題があること、提起され得る請求の数に不確実性及び予測不能性があること、又は多数の当事者が關与していることを含む。)による影響を受ける可能性がある。当社に対して不利な判決が下された場合、当社は、損失の発生可能性が高いと判断し、かつ、その損失金額を合理的に見積もることができるまで引当金を計上しない。

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

製造物責任

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

これらの訴訟のうち最も重要なものには、デピュー・ASR™ XL寛骨臼システム(DePuy ASR™ XL Acetabular System)及びデピュー・ASR™ 股関節再建システム(DePuy ASR™ Hip Resurfacing System)、PINNACLE®寛骨臼カップ・システム(PINNACLE® Acetabular Cup System)、骨盤用メッシュ、RISPERDAL®、XARELTO®、タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSONS® ベビー・パウダー)、INVOKANA®並びにエチコンPHYSIOMESH®フレキシブル複合メッシュ(ETHICON PHYSIOMESH® Flexible Composite Mesh)が含まれる。2020年3月29日現在、米国において、デピュー・ASR™ XL寛骨臼システム及びデピュー・ASR™ 股関節再建システム、PINNACLE®寛骨臼カップ・システム、骨盤用メッシュ、RISPERDAL®、XARELTO®、タルクを含んだボディー・パウダー、INVOKANA®並びにエチコンPHYSIOMESH®フレキシブル複合メッシュの各々に起因するとされる損害に関する係属中の訴訟において、それぞれ約940人、9,500人、16,500人、10,900人、24,600人、19,400人、300人及び3,500人の原告が直接請求を行っている。

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

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

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

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

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

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

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

タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSON'S[®]ベビー・パウダー)の使用から生じたタルクが癌を発症させたとする人身傷害請求がジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク(Johnson & Johnson Consumer Inc.)及びジョンソン・エンド・ジョンソンに対してなされている。係属中の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、ニュージャージー州及びカリフォルニア州の州裁判所に加えて米国外においても提起されている。米国の連邦裁判所で提起された訴訟は、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において広域係属訴訟として編成されている。この広域係属訴訟においては、当事者がダウパート・モーションと呼ばれる専門家証言排除の申立てを行っている。管轄裁判所は、このダウパート・モーションに係る審理を2019年7月中旬に開始し、当該裁判所に最終の状況説明書が提出された。2020年4月、当該裁判所は、特定の原告側専門家証人に係る証言(一部の理論及び検証方法を含む)の範囲を制限する判決を下し、当社証人の一部に係る証言の範囲を制限しようとする試みは棄却された。当社はこれらの訴訟の多くを防御したが、2018年7月の陪審による47億米ドルの支払を命じる評決を含む、当社に対して不利な評決がある。当社は、これらの評決を覆すための上訴に関する強力な根拠があると考えている。当社は、主にタルクを含んだボディー・パウダーの製造物責任訴訟に関する防御費用のための引当金を計上している。

2019年2月、当社のタルクサプライヤーであるイメリス・タルク・アメリカ・インク(Imerys Talc America, Inc.)とその関連会社であるイメリス・タルク・バーモント・インク(Imerys Talc Vermont, Inc.)及びイメリス・タルク・カナダ・インク(Imerys Talc Canada, Inc.)の2社(以下「イメリス」と総称する。)は、デラウェア州連邦倒産裁判所において米国連邦倒産法に基づく会社更生手続きを開始する第11章の申請を自発的に行った(以下「イメリス破産」という。)。イメリス破産は、イメリスが販売したタルカム・パウダーの使用により人身傷害を負ったとする請求(以下「タルク被害請求」という。)に対するイメリスの潜在的責任に関するものである。イメリスは、イメリスが当社に対して有していると主張する補償と共同保険金を受け取る権利に関する特定の請求について倒産法の申請に記載した。かかる請求並びに当社がイメリスに対して有する補償及び保険請求に基づき、当社は、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所に対し、倒産法に基づく州裁判所でのタルク訴訟を連邦裁判所の管轄とするよう申し立てた。当社のこの申し立ては退けられ、当該根拠に基づき連邦裁判所に移送された州裁判所でのタルク訴訟は、州裁判所に差し戻された。当社は、当社製品と関係のあるあらゆるタルク被害請求に係る訴訟の防御を引き受けることに同意すること、イメリスに対する補償請求を放棄すること、自動的停止措置を解除してタルク被害請求に係る法的手続きを倒産裁判所外で進められるようにすること、及びイメリスに対し言い渡された判決に係る和解又は支払いに同意することにより、タルク被害請求に起因するイメリス(及び当社)の義務を解消することを過去に提案していた。当社は、また、債務者が米国連邦倒産法第11章に基づく計画書を提出できる排他的権利を有する期間の延長を求めるイメリスの4度目の要請に反対している。

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

2018年10月に、タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSON'S[®]ベビー・パウダー)にアスベストが含有されていたとされる事実に関して受託者責任が果たされなかったこと、また、当該責任の不履行の結果としてジョンソン・エンド・ジョンソンが損害を被ったことを主張して、ニュージャージー州地区の連邦裁判所において、ジョンソン・エンド・ジョンソンを名目上の被告として、現在の取締役を被告として株主代表訴訟が提起された。2019年6月に、株主は、ニュージャージー州の州裁判所において帳簿及び記録の検査を目的とする略式手続きを開始するための追加の訴状を提出した。2019年8月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、帳簿及び記録の検査に関する当該訴状に関して答弁し、当該訴状の却下の反対申立てをした。2019年9月に原告が訴答したため、管轄裁判所は口頭弁論を実施した。管轄裁判所は、帳簿及び記録の検査に関する本件訴訟の判決をまだ言い渡していない。2019年9月に、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所は、株主代表訴訟の却下に関する被告の申立てを認め、再訴可能な形で訴状を却下した。2019年10月に、株主は、第3巡回区米国連邦控訴裁判所に上訴申立書を提出した。2020年1月に、株主は、その上訴を再訴不能な形で取り下げた。ニュージャージー州においては、本件に類似の主張を争点とする4件の追加の株主代表訴訟が当社及びその現行取締役並びに特定の役員に対し提起されている。2020年2月に、これらの4件は訴訟名「ジョンソン・エンド・ジョンソン タルク株主代表訴訟について(In re Johnson & Johnson Talc Stockholder Derivative Litigation)」として、一つの訴訟に併合されており、当該株主は2020年5月までに併合訴状を提出するか、従前に提出した訴状を有効な訴状として特定する必要がある。

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

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

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

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

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

知的所有権

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

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

2016年11月に、メディア・エルエルシー(MedIdea, L.L.C.)(以下「メディア」という。)は、ATTUNE[®] 膝関節システム(ATTUNE[®] Knee System)が特許権を侵害したとして、デピュー・オーソペディックス・インクに対してイリノイ州北部地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。2017年4月に、メディアは修正訴状を提出し、デピュー・シンセス・プロダクツ・インク(DePuy Synthes Products, Inc.)及びデピュー・シンセス・セールス・インク(DePuy Synthes Sales, Inc.)(以下「デピュー」と総称する。)を訴訟の被告に追加した。メディアは、後方安定型膝関節システム(posterior stabilized knee systems)に関連する米国特許番号第6,558,426号(以下「第426号の特許権」という。)、第8,273,132号(以下「第132号の特許権」という。)、第8,721,730号(以下「第730号の特許権」という。)及び第9,492,280号(以下「第280号の特許権」という。)が侵害されたと主張している。具体的には、メディアは、ATTUNE[®]の後方安定型膝関節製品のSOFCAM[™]コンタクト(SOFCAM[™] Contact)設計が、訴訟の対象である特許権を侵害していると主張している。メディアは、金銭的損害賠償及び差止めによる救済を求めている。2017年6月に、当該訴訟はマサチューセッツ州地区米国連邦地方裁判所に移送された。クレーム解釈に関する審理が2018年10月に実施され、クレーム解釈に関する命令が2018年11月に言い渡された。2018年12月に、メディアは、地方裁判所のクレーム解釈をもとに、当該解釈に対する異議申立権は留保したまま、第132号の特許権、第730号の特許権及び第280号の特許権については非侵害を認め、第426号の特許権のみを地方裁判所での争点とすることに同意した。2019年1月に、地方裁判所は、第426号の特許権に関する当事者系レビュー(IPR)手続きにおける決定が出るまで本件訴訟を中断することとした(下記参照)。2017年12月に、デピュー・シンセス・プロダクツ・インクは、地方裁判所での訴訟で主張されている第426号の特許権2件の無効を求めて、米国特許商標局(United States Patent and Trademark Office)(以下「USPTO」という。)へ当事者系レビューの申立てを行い、2018年6月に、USPTOは当該請求のレビューを開始した。審理は2019年3月に実施され、2019年4月に、USPTOは、本件特許の有効性を支持する決定を下した。2019年5月に、デピューは、第426号の特許権の侵害はないとする略式判決を求める申立てを行った。2019年11月には、デピューに有利な判決が言い渡された。2019年12月に、メディアは上訴申立書を提出した。

2016年12月に、エチコン・エンドサージェリー・インク(Ethicon Endo-Surgery, Inc.)及びエチコン・エンドサージェリー・エルエルシー(Ethicon Endo-Surgery, LLC)(現エチコン・エルエルシー(Ethicon LLC))は、米国特許番号第6,585,735号(以下「第735号の特許権」という。)、第7,118,587号、第7,473,253号、第8,070,748号及び第8,241,284号(以下「第284号の特許権」という。)の無効又はエチコンのENSEAL[®] X1ラージ・ジョー・ティシュー・シーラー製品(ENSEAL[®] X1 Large Jaw Tissue Sealer)による非侵害の確認を求め、コヴィディエン・インク(Covidien, Inc.)に対してマサチューセッツ州地区米国連邦地方裁判所において訴訟を提起した。2017年4月に、コヴィディエン・エルピー(Covidien LP)、コヴィディエン・セールス・エルエルシー(Covidien Sales LLC)及びコヴィディエン・アーゲー(Covidien AG)(以下「コヴィディエン」と総称する。)は、この主張を否定し、第735号の特許権、第284号の特許権及び米国特許番号第8,323,310号(以下「第310号の特許権」という。)、第9,084,608号、第9,241,759号(以下「第759号の特許権」という。)並びに第9,113,882号を故意に侵害しているとして、損害賠償及び差止命令を求めて答弁書及び反訴状を提出した。コヴィディエンは仮差止命令の申立てを行ったものの、2017年10月に棄却された。当事者は、第310号の特許権及び第759号の特許権のみを係争対象とする共同合意を締結した。非陪審審理は2020年3月に結審し、2020年4月、管轄地方裁判所は、ENSEAL[®] X1機器は、いずれの請求も侵害していないとして、エチコンに有利な決定を下した。

2016年12月、フォード・アルブリトン博士(Dr.Ford Albritton)は、アクラレント・インク(Acclarent, Inc.) (以下「アクラレント」という。)のRELIEVA[®] Spin及びRELIEVEA SpinPlus[®]製品が米国特許番号第9,011,412号(以下「第412号の特許権」という。)を侵害しているとして、テキサス州北部地区の連邦地方裁判所においてアクラレントに対する訴えを起こした。アルブリトン博士はまた、契約違反、不正及びアルブリトン博士がアクラレントの米国特許番号第8,414,473号の所有者であることも主張している。2016年12月に、アクラレントは第412号の特許権の有効性に対する異議を申し立て、USPTOへ当事者系レビューの申立てを行った。USPTOは2017年7月に当事者系レビューを開始した。2018年7月、USPTOは当事者系レビューにおいて、アクラレントは異議を申し立てたクレームが無効であることを示す証明責任を満たしていなかったとして、アルブリトン博士に有利な裁定を下した。2019年10月に、管轄控訴裁判所は、USPTO特許公判審判部の裁定を支持した。2019年6月に、当事者は管轄地方裁判所に略式判決を求める反対申立てを行った。管轄地方裁判所は略式判決を求める申立ての大半を棄却し、審理はアルブリトン博士の訴えの全てについて進められることになる。当該審理は、2020年9月に開始される予定である。

2017年11月に、ザ・ユニバーシティ・オブ・テキサス・システムの理事会(Board of Regents, The University of Texas System)及びティッシュゲン・インク(TissueGen, Inc.)(以下「UT」と総称する。)は、エチコン・インク及びエチコン・ユーエス・エルエルシー(Ethicon US, LLC)に対して、VICRYL[®]プラス抗菌縫合糸(VICRYL[®] Plus Antibacterial Sutures)、MONOCRYL[®]プラス抗菌縫合糸(MONOCRYL[®] Plus Antibacterial Sutures)、PDS[®]プラス抗菌縫合糸(PDS[®] Plus Antibacterial Sutures)、STRATAFIX[®] PDS[®]抗菌縫合糸(STRATAFIX[®] PDS[®] Antibacterial Sutures)及びSTRATAFIX[®] MONOCRYL[®]プラス抗菌縫合糸(STRATAFIX[®] MONOCRYL[®] Plus Antibacterial Sutures)の製造及び販売が、治療薬を含む生分解性ファイバーを取り除く埋込型高分子薬剤に関する原告の米国特許番号第6,596,296号及び第7,033,603号(以下「第603号の特許権」という。)を侵害したとして、テキサス州西部地区の米国地方裁判所において訴訟を提起した。UTは、損害賠償及び差止命令を求めている。2018年12月に、エチコンは、訴えを受けた両特許の当事者系レビューの申立てをUSPTOに行った。USPTOは、米国最高裁判所が本件とは無関係な事件について判決を言い渡すまで、当該申立ての受理を延期した。この延期は解除されており、USPTOによる開始決定が2020年6月に下される見込みである。UTは、本件訴訟における第603号の特許権に係る訴えを取り下げ、PDS[®]プラス抗菌縫合糸又はSTRATAFIX[®] PDS[®]プラス抗菌縫合糸については侵害を訴えないこととした。管轄地方裁判所における審理は、2020年6月に予定されている。

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

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

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

医薬品

REMICADE[®]関連訴訟

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米国におけるインフリキシマブのバイオ後続品の製造及び販売の承認を求める申請書を米国食品医薬品局(以下「FDA」という。)に提出した。2015年3月に、ヤンセン・バイオテック・インク(以下「JBI」という。)は、マサチューセッツ州地区米国連邦地方裁判所に、セルトリオン及びセルトリオンのインフリキシマブのバイオ後続品の米国における独占販売権を保有するホスピーラ・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、特に、両社のバイオ後続製品がJBIのいくつかの特許(REMICADE[®](インフリキシマブ)に関する米国特許番号第6,284,471号(以下「第471号の特許権」という。)及びセルトリオンのバイオ後続製品の製造に使用する細胞培養液に関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。))を含む。)を侵害している又は侵害する可能性がある旨についての確認判決を求める訴訟を提起した。2016年8月に、地方裁判所はセルトリオン及びホスピーラの両社による第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認めた。JBIはこれらの判決に対し、米国連邦巡回控訴裁判所に上訴を申し立てた。2018年1月に、同巡回裁判所は、USPTO特許公判審判部による第471号の特許権の無効を認める決定を支持し、争訟性を喪失したとして上訴を棄却した。

2016年6月に、JBIは、第083号の特許権の侵害訴訟を、1件はセルトリオン及びホスピーラに対してマサチューセッツ州地区米国連邦地方裁判所において、もう1件はセルトリオンがバイオ後続品の製造に使用していた細胞培養液の製造者であるハイクロン・ラボラトリーズ・インク(HyClone Laboratories, Inc.)に対してユタ州地区米国連邦地方裁判所において、追加で2件提起した。JBIは、金銭的損害賠償及び他の救済を求めている。2017年10月に、マサチューセッツ州地区の米国連邦地方裁判所は、原告適格欠如を根拠にセルトリオン及びホスピーラの却下申立てを退けた。2018年7月、マサチューセッツ州地区の米国連邦地方裁判所は、セルトリオンの非侵害の略式判決を求める申立てを認め、セルトリオン及びホスピーラに対する第083号の特許権の訴訟を棄却する命令を下した。JBIは、米国連邦巡回控訴裁判所に上訴を申し立て、セルトリオン及びホスピーラは、原告適格に関する問題を根拠とする上訴の反対申立てをした。2019年11月に、ユタ州地区の米国連邦地方裁判所はハイクロンに対する訴訟について行政上、終了とした。2020年3月に、米国連邦巡回控訴裁判所は、マサチューセッツ州地区の米国連邦地方裁判所の判決を支持した。

2016年に、FDAがインフリキシマブの初のバイオ後続品の米国における販売を認可したため、多くの当該製品が発売された。

簡略医薬品承認申請(以下「ANDA」という。)の提出者に対する訴訟

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

ZYTIGA[®]

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

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

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

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

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

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

XARELTO[®]

2015年10月以降に、JPI並びにバイエル・ファーマ・アーゲー(Bayer Pharma AG)及びバイエル・インテレクトチュアル・プロパティ・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、第7,585,860号及び第7,592,339号の失効前におけるXARELTO[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した複数のジェネリック医薬品会社に対し、デラウェア州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。JPIは、主張されている特許権の独占的サブライセンシーである。本訴訟の被告とされているジェネリック医薬品会社は、アルビンド・ファーマ・リミテッド(Aurobindo Pharma Limited)及びアルビンド・ファーマ・ユーエスエー・インク(Aurobindo Pharma USA, Inc.)(以下、本セクションにおいて「アルビンド」と総称する。)、ブレッケンリッジ・ファーマスーティカル・インク(Breckenridge Pharmaceutical, Inc.)(以下「ブレッケンリッジ」という。)、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。)、マイクロ・ラプス・ユーエスエー・インク(Micro Labs USA Inc.)及びマイクロ・ラプス・リミテッド(Micro Labs Ltd)(以下「マイクロ」と総称する。)、ミラン・ファーマスーティカルズ・インク(以下、本セクションにおいて「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(Princeton Pharmaceuticals, Inc.)、シグマファーマ・ラボラトリーズ・エルエルシー(Sigmapharm Laboratories, LLC)(以下「シグマファーマ」という。)、並びにトレント・ファーマスーティカルズ・リミテッド(Torrent Pharmaceuticals, Limited)及びトレント・ファーマ・インク(Torrent Pharma Inc.)(以下「トレント」と総称する。)である。本件審理は2018年4月に結審した。2018年7月に、地方裁判所は、主張されている化合物の特許権は有効かつ侵害されているとして、ミラン及びシグマファーマに不利な判決を言い渡した。2018年9月に、地方裁判所は、残りの被告に不利な判決を言い渡した。この判決に対して上訴した被告はいなかった。

2017年4月以降に、JPI並びにバイエル・インテレクチュアル・プロパティー・ゲーエムベーハー及びバイエル・アーゲー(以下「バイエル・アーゲー」と総称する。)は、XARELTO[®]に関するバイエル・アーゲーの米国特許番号第9,539,218号(以下「第218号の特許権」という。)の失効前におけるXARELTO[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した複数のジェネリック医薬品会社に対し、デラウェア州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。JPIは、主張されている特許権の独占的サブライセンサーである。本訴訟の被告とされているジェネリック医薬品会社は、アレムピック・ファーマスーティカルズ・リミテッド(Alembic Pharmaceuticals Limited)、アレムピック・グローバル・ホールディング・エスエー(Alembic Global Holding SA)及びアレムピック・ファーマスーティカルズ・インク(Alembic Pharmaceuticals, Inc.)(以下「アレムピック」という。)、アルピンド、ブレッケンリッジ、インバゲン、ルピン・リミテッド(Lupin Limited)及びルピン・ファーマスーティカルズ・インク(Lupin Pharmaceuticals, Inc.)(以下「ルピン」と総称する。)、ミクロ、ミラン、シグマファーマ、タロ・ファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド(Taro Pharmaceutical Industries Ltd.)及びタロ・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(Taro Pharmaceuticals U.S.A., Inc.)(以下「タロ」と総称する。)並びにトレントである。ルピンは米国特許権番号第9,415,053号の非侵害及び無効の確認判決を求める反訴を提起したが、当該特許権に係る訴権放棄契約によりルピンはこの反訴を取り下げた。アルピンド、タロ、トレント、ミクロ、ブレッケンリッジ、インバゲン、シグマファーマ、ルピン及びアレムピックは、その他の被告に対する最終判決の結果が出るまで訴訟を延期すること、また当該結果が訴訟に対する拘束力を有することに合意した。第218号の特許権に関する訴訟は証拠開示手続き及び審理のために併合された。審理は2019年4月に始まり、最終弁論が2019年6月に実施された。

2018年12月に、JPI及びバイエル・アーゲーは、バイエル・アーゲーの第218号の特許権の失効前におけるXARELTO[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したテバ・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(Teva Pharmaceuticals USA, Inc.)及びテバ・ファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド(Teva Pharmaceutical Industries Ltd.)(以下「テバ」と総称する。)に対する特許権侵害訴訟を、デラウェア州地区米国連邦地方裁判所に提起した。テバに対する本件訴訟は、あらゆる目的で、第218号の特許権に関する他の訴訟と併合されており、テバは、その他の被告に対する最終判決の結果が出るまで訴訟を延期すること、また当該結果が訴訟に対する拘束力を有することに合意している。

2020年3月に、JPIとバイエルはアレムピック及びルピンの各々と和解合意に達した。2020年4月に、JPIとバイエルはアルピンド及びテバの各々と和解合意に達した。

インバゲン及びタロが当事者である、併合された第218号の特許権に関する訴訟は延期されている。

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

PREZISTA[®]

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

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

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

2017年7月以降、JPI、ヤンセン・リサーチ・アンド・デベロップメント・エルエルシー、シラグ・ゲーエムベーハー・インターナショナル(Cilag GmbH International)及びヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ(Janssen Pharmaceutica NV)(以下、本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)並びに田辺三菱製薬株式会社(以下「MTPC」という。)は、INVOKANA[®]、INVOKAMET[®]及び/又はINVOKAMET XR[®]に関するMTPCの米国特許番号第7,943,582号(以下「第582号の特許権」という。)及び/又は第8,513,202号(以下「第202号の特許権」という。)の失効前におけるINVOKANA[®]、INVOKAMET[®]及び/又はINVOKAMET XR[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した複数のジェネリック医薬品会社に対し、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。ヤンセンは、主張されている特許権の独占的なライセンシーである。本訴訟の被告とされているジェネリック医薬品会社は、アポテクス・インク及びアポテクス・コープ(以下「アポテクス」と総称する。)、アルピンド・ファーマ・ユーエスエー・インク(以下「アルピンド」という。)、マクレオズ・パーマスティカル・リミテッド及びマクレオズ・ファーマ・ユーエスエー・インク、インバゲン・ファーマスーティカルズ・インク(以下「インバゲン」という。)、プリンストン・ファーマスーティカルズ・インク、ドクターレディーズ・ラボラトリーズ・インク(Dr. Reddy's Laboratories, Inc.)及び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.)(以下「DRL」と総称する。)、ヘテロ・ユーエスエー・インク(Hetero USA, Inc.)、ヘテロ・ラプス・リミテッド・ユニットV(Hetero Labs Limited Unit V)及びヘテロ・ラプス・リミテッド(Hetero Labs Limited)、エムエスエヌ・ラボラトリーズ・プライベート・リミテッド(MSN Laboratories Private Ltd.)及びエムエスエヌ・ファーマスーティカルズ・インク(以下「MSN」と総称する。)、ラウラス・ラプス・リミテッド、インドコ・レメディーズ・リミテッド(Indoco Remedies Ltd.)、ザイダス・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(Zydus Pharmaceuticals (USA) Inc.)(以下「ザイダス」という。)、サンド・インク(以下本セクションにおいて「サンド」という。)、テバ・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク並びにルピン・リミテッド及びルピン・ファーマスーティカルズ・インク(以下「ルピン」という。)である。これらの訴訟は一つの訴訟に併合されており、2020年6月に審理が開始される予定である。2020年2月、マクレオズ及びDRLに対する訴訟は却下された。

2017年7月以降、ヤンセン及びMTPCは、INVOKANA[®]、INVOKAMET[®]及び/又はINVOKAMET XR[®]に関するMTPCの米国特許番号第7,943,788号(以下「第788号の特許権」という。)、第8,222,219号(以下「第219号の特許権」という。)及び/又は第8,785,403(以下「第403号の特許権」という。)の失効前におけるINVOKANA[®]、INVOKAMET[®]及び/又はINVOKAMET XR[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した複数のジェネリック医薬品会社に対し、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。ヤンセンは、主張されている特許権の独占的なライセンシーである。本訴訟の被告とされているジェネリック医薬品会社は、サンド、ザイダス及びアルピンドである。これらの訴訟は一つの訴訟に併合されており、2020年5月に審理が予定されていたが、日程が再調整となっている。2020年2月に、サンドに対する訴訟は却下された。

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

ヤンセンとMTPCは、2020年3月にインドコと和解合意に達した。

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

OPSUMIT[®]

2018年1月に、アクテリオン・ファーマスーティカルズ・リミテッド(以下「アクテリオン」という。)は、米国特許番号第7,094,781号(以下「第781号の特許権」という。)の失効前におけるOPSUMIT[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したザイダス・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(以下「ザイダス」という。)及びアムネアル・ファーマスーティカルズ・エルエルシー(以下「アムネアル」という。)の各々に対し、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を開始した。当該訴訟においてアクテリオンは特許権の失効前にザイダス及びアムネアルがOPSUMIT[®]のジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めている。アムネアル及びザイダスは特許権の侵害を認めている。2020年2月に、アクテリオンとアムネアルは和解合意に達した。ザイダスを被告とする審理は2020年10月に開始される予定である。

2019年7月に、アクテリオンは、アルビンド・ファーマ・ユーエスエー・インク及びアルビンド・ファーマ・リミテッド(以下「アルビンド」と総称する。)に対し訴訟を提起した。アルビンドは、第781号の特許権の失効前におけるOPSUMIT[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した。アクテリオンは、被告が第781号の特許権の失効前にOPSUMIT[®]のジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めている。アルビンドを被告とする審理は2021年7月に開始される予定である。

INVEGA SUSTENNA[®]

2018年1月に、ヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ及びJPI(以下「ヤンセン」と総称する。)は、米国特許番号第9,439,906号(以下「第906号の特許権」という。)の失効前におけるINVEGA SUSTENNA[®]のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したテバ・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インクに対し、ニュージャージー州地区米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を開始した。審理は2020年6月に開始される予定であったが、日程が再調整となっている。

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

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

2018年2月に、ヤンセン・インク及びヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ(以下、本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)は、カナダ特許番号第2,309,629号(以下「第629号の特許権」という。)及び第2,655,335号(以下「第335号の特許権」という。)の失効前における INVEGA SUSTENNA[®] のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDSを提出したテバ・カナダ・リミテッド(以下「テバ」という。)及びカナダ保健省に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。ヤンセンはその後、第629号の特許権に関する訴訟の一部を中止した。最終審理は2020年2月に行われた。2020年4月、カナダ連邦裁判所は、テバの INVEGA SUSTENNA[®] のジェネリック版が承認された場合、第335号の特許権を侵害することになること、かつ、第335号の特許権は自明性により無効ではないことを宣告した「判決及び判決理由の機密草案」(Draft CONFIDENTIAL Judgment and Reasons)(以下「判決草案」という。)を発行した。当該判決草案は、当事者が機密情報の編集(redaction)に関する意見を提出した後、確定する。

2020年4月、ヤンセン・インク及びヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ(以下、本セクションにおいて「ヤンセン」と総称する。)は、カナダ特許番号第2,655,335号の失効前における INVEGA SUSTENNA[®] のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDSを提出したファーマサイエンス・インク及びカナダ保健省に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。

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

IMBRUVICA[®]

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

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

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

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

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

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

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

2019年3月に、サンドは、米国特許番号第9,795,604号の無効を求め、USPTOにIPRを申し立てた。

2020年2月、ファーマシクリクス及びJBIはフレゼニウス・カービと和解合意に達した。

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

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

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

TRACLEER[®]

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

UPTRAVI[®]

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

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

政府手続き

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

平均卸売価格(以下「AWP」という。)訴訟

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

オピオイド訴訟

2014年から現在に至るまで、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIは、他の製薬会社と共に、DURAGESIC[®]、NUCYNTA[®]及びNUCYNTA[®] ERを含む、オピオイドの販売に関する2,900件超の訴訟において被告となっている。これらの訴訟においては、かつての子会社で医薬品有効成分のサプライヤーであったタスマニアン・アルカロイズ・ピーティーワイ・リミテッド(Tasmanian Alkaloids Pty, Ltd.)及びノラムコ・インク(いずれの子会社も2016年に売却された)に関する訴えも提起されている。訴訟の大半は州及び地方自治体によって提起されている。類似の訴訟が、新生児薬物離脱症候群罹患児に代わって原告となっている個人、病院及び医療保険会社/支払者など、民間の原告及び組織からも提起されている。これまでのところ、アーカンソー州、フロリダ州、アイダホ州、イリノイ州、ケンタッキー州、ルイジアナ州、ミシシッピ州、ミズーリ州、ニューハンプシャー州、ニュージャージー州、ニューメキシコ州、ニューヨーク州、オハイオ州、オクラホマ州、サウスダコタ州、テキサス州、ワシントン州及びウェストバージニア州において、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びJPIを含む製薬会社に対する訴状が州司法長官によって提出されている。アラバマ州、アリゾナ州、アーカンソー州、カリフォルニア州、コネチカット州、フロリダ州、ジョージア州、イリノイ州、ケンタッキー州、ルイジアナ州、メイン州、メリーランド州、マサチューセッツ州、ミシシッピ州、ミズーリ州、ネバダ州、ニューハンプシャー州、ニュージャージー州、ニューメキシコ州、ニューヨーク州、ノースカロライナ州、オハイオ州、オクラホマ州、オレゴン州、ペンシルベニア州、ロードアイランド州、サウスカロライナ州、サウスダコタ州、テネシー州、テキサス州、ユタ州、バージニア州、ワシントン州、ウェストバージニア州及びウィスコンシン州においては、製造業者に対する訴状も市、郡及び地方自治体の政府機関によって州又は連邦裁判所へ提出されている。プエルトリコ政府は、サン・フアンの最高裁判所に訴訟を提起した。本件に関しては、370超の訴訟が様々な州裁判所において係属中である。また2,600超の連邦裁判所管轄訴訟が、オハイオ州北部地区の米国連邦地方裁判所で係属中の連邦広域係属訴訟(広域係属訴訟第2804号)に併合されている。加えて、ブリティッシュ・コロンビア州がカナダで訴訟を提起した。2019年10月には、私人である原告が、テネシー州の連邦裁判所に反トラスト訴訟を提起したが、この訴訟については、前述の広域係属訴訟への移送が保留されている。これらの訴訟は、虚偽広告、不正競争、公的不法妨害、消費者への不正防止法違反、詐欺的行為及び活動、虚偽請求及び不当利得を含むオピオイドの販売活動に関する様々な請求を主張している。これらの訴訟は概して、罰金及び/又は差止めによる救済及び金銭的救済を求めるもので、いくつかの訴訟においては、原告が、被告の連帯責任を求めている。これらの訴訟のいずれかで不利な判決が下された場合、懲罰的損害賠償、排除費用、相当の罰金、衡平法上の救済及びその他の制裁を含む、多額の罰金を科せられる可能性及び重大な損害を負担する可能性がある。

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

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

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

2019年11月に、株主の一人が、ニュージャージー州上級裁判所において、ジョンソン・エンド・ジョンソンを名目上の被告、また、特定の現・旧取締役及び現・旧役員を被告とする株主代表訴訟を提起した。訴状によると、オピオイドの販売に関して受託者責任が果たされなかったこと、また、当該責任の不履行の結果としてジョンソン・エンド・ジョンソンが損害を被ったとされている。2019年12月には、ジョンソン・エンド・ジョンソンを名目上の被告、また、特定の現・旧取締役及び現・旧役員を被告とする類似の主張を争点とする2件の株主代表訴訟が、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において、追加で別々に提起された。これらの2件の訴訟の当事者は、訴訟の併合及び日程調整の合意に関して協議中である。

その他

2012年8月に、デピュー・オーソペディックス・インク、デピュー・インク(DePuy, Inc.)(現デピュー・シンス・インク(DePuy Synthes, Inc.))及びジョンソン・エンド・ジョンソン・サービシズ・インク(Johnson & Johnson Services, Inc.)(以下「デピュー」と総称する。)は、デピュー・ASRTM XL股関節機器に関連する資料の作成について、マサチューセッツ地区米国連邦検事局及び米国司法省の民事局(以下「米国」という。)から非公式な要請を受けた。2014年7月に、米国は、マサチューセッツ地区の米国連邦地方裁判所に、両社に対する虚偽請求取締法(False Claims Act)に基づく政府代理訴訟への介入を拒否したと通知した。2016年2月に、地方裁判所は、両社による却下の申立てを確定力のある決定として認め、政府代理請求を公開し、さらに、政府代理告発者の修正請求の提出許可要請を棄却した。政府代理告発者は本件を第1巡回区米国連邦控訴裁判所に上訴した。2017年7月に、第1巡回区裁判所は、地方裁判所による一部棄却及び一部破棄を認め、政府代理告発者による第三修正請求の提出要請の棄却判決を支持した。当該告発者による残りの請求は現在、地方裁判所において係争中である。管轄裁判所は、未決の申立ての判決が出るまで、当該告発者による証拠開示手続きの延期を求める申し立てを認めた。

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

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

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

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

41の州が当社のタルカム・パウダー製品の販売に関する共同調査を開始した。現時点では、この広域集団から当社に対して主張された請求は一切なく、文書及びその他の情報も求められていない。

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

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

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

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

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

2018年7月に、リオデジャネイロの検察庁と、ブラジルの反トラスト当局である経済擁護行政委員会(CADE)の担当者が、ジョンソン・エンド・ジョンソン・ド・ブラジル・インドゥストリア・イ・コメルシオ・デ・プロデュートス・パラ・ソード・リミターダ(Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda)を含む30超の会社を検査した。当局は、医療機器業界において、反競争的な行いや不適切な支払いが為された可能性があるとする件について調査しているようである。米国司法省及び米国証券取引委員会も追加調査を実施しており、ジョンソン・エンド・ジョンソン・ド・ブラジル・インドゥストリア・イ・コメルシオ・デ・プロデュートス・パラ・ソード・リミターダは、関連する依頼に協力している。

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

一般訴訟

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

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

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

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

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

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

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

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

2017年10月に、特定の米軍人及びその家族は、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその一部の子会社を含む多くの医薬及び医療機器会社が米国反テロリズム法に違反したと主張する申立てを行った。申立てによると、被告がイラク保健省と締結した医薬及び医療機器契約に従い、販売業務を通じてテロリスト組織に資金を提供したと主張している。2020年1月、原告は、訴訟に更なる原告を追加した第3修正訴状を提出した。2020年2月、当社は第3修正訴状の却下を申し立てた。

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

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

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

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

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

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

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

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

2018年1月1日に、当社は、新会計基準である会計基準成文化(以下「ASC」という。)606「顧客との契約から生じる収益」及び関連する全ての修正(以下「新収益基準」という。)を全ての契約に適用した。当該基準に基づき、製品販売による収益は、顧客との契約条件に基づく義務が充足された時点で認識され、通常、財の支配が顧客へ移転する時点とされる。

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

(2) 販売奨励金及び取引促進費

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

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

(3) のれん及びその他の無形固定資産

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

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

(4) 年金

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

日本においては、「退職給付に関する会計基準」が適用されており、未認識過去勤務費用及び未認識数理計算上の差異は貸借対照表に認識され、過去勤務費用及び数理計算上の差異の発生額のうちその期に費用処理されない部分は、貸借対照表のその他の包括利益累積額に計上される。これらはその後の期間にわたって費用処理され、当期純利益を構成する。コリドーアプローチは認められない。

(5) 年金以外の退職後給付

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

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

日本においては、当該費用は発生時に認識される。

(6) 長期性資産の減損

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

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

(7) 撤退あるいは処分活動に関する費用

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

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

(8) 債務保証

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

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

(9) 変動持分事業体の連結

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

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

(10) 利子費用の資産化

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。

(14)株式報酬

米国においては、ASC 718「報酬 - 株式報酬」により、全てのタックス・ベネフィット及び未払税金の超過額は、法人税等の減額又は増額として認識することが求められる。タックス・ベネフィット又は未払税金は、営業活動によるキャッシュ・インフロー/アウトフローとして分類・表示されることが求められている。また、税務当局に対して支払われた従業員の株式に基づく報酬に係る現金は全て、財務活動によるキャッシュ・フローとして分類すべきことが明確化されている。さらに、希薄化後の1株当たり当期純利益の計算において、買戻し可能な株式に自己株式方式を適用する場合、見込まれる収入にはタックス・ベネフィット超過額が含まれないことになる。当社は、2016年度第2四半期において当該基準を適用した。

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

(15)債券発行費用

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

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

(16)リース

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

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

第7 【外国為替相場の推移】

当社の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20%(所得税15%及び地方住民税5%)に復興特別所得税(但し、令和19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、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、令和19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、令和19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10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り。)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若しくは贈与の時において日本に住所を有していた場合又は相続若しくは遺贈に係る相続の開始若しくは贈与前10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り。)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、日本に住所を有する一時居住者(相続開始の時又は贈与の時において出入国管理及び難民認定法別表第一の上欄の在留資格を有する者であって相続の開始前又は贈与前15年以内において日本に住所を有していた期間の合計が10年以下であるものをいう。)である個人が一時居住被相続人(相続開始の時において上記在留資格を有し、かつ、日本に住所を有していたものであって相続の開始前15年以内において日本に住所を有していた期間の合計が10年以下であるものをいう。)又は一時居住贈与者(贈与の時において上記在留資格を有し、かつ、日本に住所を有していた贈与をした者であって贈与前15年以内において日本に住所を有していた期間の合計が10年以下であるものをいう。)から相続若しくは遺贈又は贈与により本株式を取得した場合その他一定の場合を除き、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31年3月29日
(2) 有価証券届出書 (ジョンソン・エンド・ジョンソン記名式額面普通株式の取得に係 る新株予約権証券の2019年に行われた募集に係る有価証券届出書)	令和元年5月7日
(3) 有価証券報告書 (自平成30年1月1日至平成30年12月30日)	令和元年6月27日
(4) 半期報告書 (自平成30年12月31日至令和元年6月30日)	令和元年9月26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)	令和2年4月15日
(7) 有価証券届出書 (ジョンソン・エンド・ジョンソン記名式額面普通株式の取得に係 る新株予約権証券の2019年に行われた募集に係る有価証券届出書)	令和2年5月7日
(8) 有価証券届出書の訂正届出書 (令和2年5月7日に提出した有価証券届出書の訂正届出書)	令和2年5月11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
取締役会及び株主 各位

財務書類及び財務報告に関する内部統制に対する意見

私どもは、添付のジョンソン・エンド・ジョンソン及びその子会社(以下「会社」という。)の2019年12月29日及び2018年12月30日現在の連結貸借対照表、2019年12月29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及び連結キャッシュ・フロー計算書並びに関連する注記(以下「連結財務書類」と総称する。)の監査を行った。私どもはまた、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、2019年12月29日現在の会社の財務報告に関する内部統制の監査を行った。

私どもの意見によれば、上記の連結財務書類は、全ての重要な点において、会社の2019年12月29日及び2018年12月30日現在の財政状態、並びに2019年12月29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2019年12月29日現在、COSO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。

監査意見の根拠

これらの連結財務書類、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、私どもの監査に基づいて、会社の連結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)(以下「PCAOB」という。)に登録している会計事務所であり、米国連邦証券法並びに証券取引委員会及びPCAOBの適正規則及び規程に準拠して、会社に対して独立性を保持していることが求められる。

私どもは、PCAOBの基準に準拠して監査を実施した。これらの基準は、連結財務書類に誤謬又は不正による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。

私どもの連結財務書類の監査は、誤謬又は不正による連結財務諸表の重要な虚偽表示リスクの評価手続き及び当該リスクに対応した手続きの実施が含まれる。かかる手続きには、連結財務書類の金額及び開示に関する証拠の試査による検証が含まれる。私どもの監査には、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、並びに連結財務書類全体としての表示に関する評価も含んでいる。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。

「財務報告に関する内部統制についての経営陣の報告書」に記載の通り、2019年12月29日現在、経営陣は、株式会社シーズ・ホールディングス(以下「ドクターシーラボ」という。)を財務報告に関する内部統制の評価の範囲から除外している。これは、会社が2019年度にドクターシーラボを企業結合により取得したためである。私どももまた、ドクターシーラボを財務報告に関する内部統制監査の範囲から除外している。ドクターシーラボは100%子会社であり、経営陣による評価及び財務報告に関する内部統制監査の範囲から除外したドクターシーラボの資産合計(無形固定資産とのれんを除く。)と売上高合計は、2019年12月29日現在及び同日に終了した事業年度の関連する連結財務書類の各残高の1%未満であった。

財務報告に関する内部統制の定義及び制限

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。()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係るもの、()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()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。

監査上の重要な事項

以下で伝達される監査上の重要な事項は、当年度の連結財務書類監査から生じる事項で、監査委員会に伝達された又は伝達が義務付けられたもの、かつ()連結財務書類にとって重要な勘定又は開示に関するもの及び()私どもが特に困難で主観的又は複雑な判断を要したものである。監査上の重要な事項の伝達は、全体としての連結財務書類に対する私どもの監査意見を変更するものではなく、私どもは、以下の監査上の重要な事項を伝達しているものの、監査上の重要な事項又はそれらが関連する勘定若しくは開示に対する個別の監査意見を表明していない。

米国の医薬品の割戻しに係る引当金 - マネージドケア制度、メディケア制度及びメディケイド制度

連結財務書類の注記1に記載されている通り、会社は、顧客との契約条件に基づく義務が充足された時点で製品販売による収益を認識している。顧客に提供される割戻し及び割引に対する引当金は、変動対価として会計処理され、売上高に対する減額として計上される。このような割戻し及び割引に係る負債は、連結貸借対照表の「割戻し、返品及び促進費引当金」に認識されている。割戻しに関連する負債の大部分は、米国の主にマネージドケア制度、メディケア制度及びメディケイド制度内で使用される会社医薬品の販売によるもので、2019年12月29日現在の額は70億米ドルであった。米国のマネージドケア制度、メディケア制度及びメディケイド制度のリポートプログラムを含む、大部分のリポートプログラムに関する割戻し及び割引は、契約条件、過去の実績、患者の転帰、トレンド分析及び米国の医薬品市場において予想される市況に基づき、経営陣により見積もられる。

私どもが米国の医薬品の割戻しに係る引当金 - マネージドケア制度、メディケア制度及びメディケイド制度に関する手続きの実施が監査上の重要な事項であると判断する上で、当該引当金の算定において測定に係る重要な不確実性を伴うことから、経営陣による重要な判断の使用を主に考慮した。これにより、顧客との契約条件、過去の実績、患者の転帰、トレンド分析及び米国において予想される市況に関連する仮定に対して手続きを適用する際に、高度な監査人の判断、主観及び労力を要した。

当該事項の対応には、全体としての連結財務書類に対する監査意見の形成に関連する手続きの実施及び監査証拠の評価が必要であった。これらの手続きには、米国の医薬品の割戻しに係る引当金 - マネージドケア制度、メディケア制度及びメディケイド制度に係る内部統制の有効性テストが含まれ、これには、当該割戻しの見積りに使用した仮定に係る内部統制が含まれていた。また、当該手続きには、とりわけ、()米国における価格及び市況、特定のリポートプログラムの条件並びに実際に支払われた割戻請求額の過去の傾向に関する第三者からの情報を利用することにより割戻しの見積額を独立して算定する、()会社が処理した割戻請求額をテストする(会社のリポート契約に基づく契約条件との整合性の観点から請求額を評価することを含む。)、並びに()経営陣による見積りと独立して算定した見積りとを比較することも含まれていた。

訴訟に係る偶発債務 - タルク

連結財務書類の注記1及び21に記載されている通り、会社は、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、タルクを含む法的事項に関連する偶発損失に係る引当金を計上している。会社に対して不利な判決が下された場合、経営陣は、損失の発生可能性が高いと判断し、かつ、その損失金額を合理的に見積もることができるまで引当金を計上しない。これらの事項について、経営陣は、潜在的な損失又は損失の範囲を合理的に見積もることはできない。当該見積及び判断を行う能力は、様々な要因(とりわけ、訴訟手続きにおいて要求されている損害賠償額の根拠がないか金額が不確定であること、科学的及び法律上の証拠開示手続きが開始されていないか完了していないこと、訴訟手続きが早期段階にあること、法的不確実性のある事案であること、重要な事実について論争中であること、手続上若しくは管轄上の問題、提起され得る請求の数に不確実性及び予測不能性があること、又は多数の当事者が関与していることを含む。)による影響を受ける可能性がある。当該事項について、2018年7月の陪審による47億米ドルの支払を命じる評決を含む、会社に対して不利な評決がある。経営陣の説明によると、会社は、これらの評決を覆すための上訴に関する強力な根拠があると考えている。会社は、タルクを含んだボディー・パウダーの製造物責任訴訟に関する主に防御費用のための引当金のみ計上している。

私どもがタルク訴訟に関する手続きの実施が監査上の重要な事項であると判断する上で、損失の発生可能性を見積もる際、また、各請求に対する損失の見積額又は損失の範囲を経営陣が判断する際の経営陣による重要な判断の使用を主に考慮した。これにより、当該訴訟に関連する偶発損失に対する経営陣の見積りを評価する際に、高度な監査人の判断及び労力を要した。

当該事項の対応には、全体としての連結財務書類に対する監査意見の形成に関連する手続きの実施及び監査証拠の評価が必要であった。これらの手続きには、経営陣によるタルク訴訟の見積りに係る内部統制の有効性テストが含まれ、これには、損失の発生可能性が高いか否か、また、その損失金額を合理的に見積もることができるか否かの判断に係る内部統制、並びに財務書類での開示に係る内部統制が含まれていた。また、当該手続きには、とりわけ、()タルク訴訟に関する会計処理と報告に関する会社のプロセスを理解する、()重要な既知の実際の訴訟及び潜在的な訴訟の状況について、会社の社内弁護士及び(必要に応じて)社外弁護士と協議する、()重要な訴訟について、社内及び社外弁護士から監査質問状に対する回答を入手し、それを評価する、()不利な結果が生じる合理的な可能性があるか、又は発生可能性が高くかつ合理的に見積可能であるかに関する経営陣の判断の合理性を評価する、並びに()会社の訴訟に係る偶発債務に関する開示の十分性を評価することも含まれていた。

訴訟 - オピオイド

連結財務書類の注記18及び21に記載されている通り、会社は、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、オピオイドを含む法的事項に関連する偶発損失に係る引当金を計上している。会社に対して不利な判決が下された場合、経営陣は、損失の発生可能性が高いと判断し、かつ、その損失金額を合理的に見積もることができるまで引当金を計上しない。これらの事項について、経営陣は、潜在的な損失又は損失の範囲を合理的に見積もることはできない。法的偶発事象に対する引当金計上額は、多くの場合、関連する支払の時期といった見積りや仮定に大きく依存する将来の事象及び不確実性について複雑な一連の判断を行使することにより算定される。当該見積り及び判断を行う能力は、様々な要因(とりわけ、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、法的不確実性のある事案であること、重要な事実について論争中であること、手続上若しくは管轄上の問題、提起され得る請求の数に不確実性及び予測不能性があること、又は多数の当事者が関与していることを含む。)による影響を受ける可能性がある。会社は、オピオイド問題に関して一部の州及び地方自治体が提起した多数の訴訟において被告となっている。当該事項に関してオクラホマ州司法長官が提起した訴訟において、572百万米ドルを支払うよう求める判決が会社に対して言い渡された。当該金額はその後、465百万米ドルに減額された。会社は判決に対して上訴しており、経営陣の説明によると、会社はこれらの評決を覆すための上訴に関する強力な根拠があると考えている。これとは別に、2019年10月、会社は、追って確定する様々な条件や合意の内容に従い会社が40億米ドルを支払うことで、これらの訴訟の和解するという内容を含む大筋合意案を発表した。会社は、大筋合意が成立するか否か又はいつ成立するかを予測することはできない。会社は、2019年12月29日に終了した事業年度において、当該事項に関して40億米ドルの費用(税引前)を計上している。

私どもがオピオイド訴訟に関する手続きの実施が監査上の重要な事項であると判断する上で、オクラホマでの会社に対する判決に伴う損失の発生可能性を見積もる際、また、オピオイド訴訟の和解のための大筋合意案による損失の範囲の見積額を経営陣が判断する際、経営陣による重要な判断の使用を主に考慮した。これにより、当該訴訟に関連する偶発損失に対する経営陣の見積りを評価する際に、高度な監査人の判断及び労力を要した。

当該事項の対応には、全体としての連結財務書類に対する監査意見の形成に関連する手続きの実施及び監査証拠の評価が必要であった。これらの手続きには、経営陣によるオピオイド訴訟の見積りに係る内部統制の有効性テストが含まれ、これには、損失の発生可能性が高いか否か、また、その損失金額を合理的に見積もることができるか否かの判断に係る内部統制、並びに財務書類での開示に係る内部統制が含まれていた。また、当該手続きには、とりわけ、()オピオイド訴訟に関する会計処理と報告に関する会社のプロセスを理解する、()重要な既知の実際の訴訟及び潜在的な訴訟、並びに進行中の和解交渉の状況について、会社の社内弁護士及び(必要に応じて)社外弁護士と協議する、()重要な訴訟について、社内及び社外弁護士から監査質問状に対する回答を入手し、それを評価する、()不利な結果が生じる合理的な可能性があるか、又は発生可能性が高くかつ合理的に見積可能であるかに関する経営陣の評価の合理性を評価する、並びに()会社の訴訟に係る偶発債務に関する開示の十分性を評価することも含まれていた。

プライスウォーターハウスクーパース エルエルピー
フローラム・パーク、ニュージャージー
2020年2月18日

私どもは少なくとも1920年より、会社の会計監査人として従事している。私どもは会社の会計監査人として従事し始めた年度を特定することができていない。

[次へ](#)

Report of Independent Registered Public Accounting Firm

To the Board of Directors and Shareholders of Johnson & Johnson

Opinions on the Financial Statements and Internal Control over Financial Reporting

We have audited the accompanying consolidated balance sheets of Johnson & Johnson and its subsidiaries (the “Company”) as of December 29, 2019 and December 30, 2018, and the related consolidated statements of earnings, of comprehensive income, of equity, and of cash flows for each of the three fiscal years in the period ended December 29, 2019, including the related notes (collectively referred to as the “consolidated financial statements”). We also have audited the Company's internal control over financial reporting as of December 29, 2019 based on criteria established in Internal Control - Integrated Framework (2013) issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO).

In our opinion, the consolidated financial statements referred to above present fairly, in all material respects, the financial position of the Company as of December 29, 2019 and December 30, 2018, and the results of its operations and its cash flows for each of the three fiscal years in the period ended December 29, 2019 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 December 29, 2019, based on criteria established in Internal Control - Integrated Framework (2013) issued by the COSO.

Basis for Opinions

The Company's management is responsible for these consolidated 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 the Company's consolidated financial statements and on the Company's internal control over financial reporting based on our audits. We are a public accounting firm registered with the Public Company Accounting Oversight Board (United States) (PCAOB) and are required to be independent with respect to the Company in accordance with the U.S. federal securities laws and the applicable rules and regulations of the Securities and Exchange Commission and the PCAOB.

We conducted our audits in accordance with the standards of the PCAOB. Those standards require that we plan and perform the audits to obtain reasonable assurance about whether the consolidated financial statements are free of material misstatement, whether due to error or fraud, and whether effective internal control over financial reporting was maintained in all material respects.

Our audits of the consolidated financial statements included performing procedures to assess the risks of material misstatement of the consolidated financial statements, whether due to error or fraud, and performing procedures that respond to those risks. Such procedures included examining, on a test basis, evidence regarding the amounts and disclosures in the consolidated financial statements. Our audits also included evaluating the accounting principles used and significant estimates made by management, as well as evaluating the overall presentation of the consolidated financial statements. 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 described in Management's Report on Internal Control Over Financial Reporting, management has excluded Ci:z Holdings Co., Ltd., ("DR. CI:LABO") from its assessment of internal control over financial reporting as of December 29, 2019, because it was acquired by the Company in a business combination during 2019. We have also excluded DR. CI:LABO from our audit of internal control over financial reporting. DR. CI:LABO is wholly-owned subsidiary whose total assets, excluding intangible assets and goodwill, and total sales excluded from management's assessment and our audit of internal control over financial reporting represent less than 1% of each of the related consolidated financial statement amounts as of and for the fiscal year ended December 29, 2019.

Definition and Limitations of Internal Control over Financial Reporting

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.

Critical Audit Matters

The critical audit matters communicated below are matters arising from the current period audit of the consolidated financial statements that were communicated or required to be communicated to the audit committee and that (i) relate to accounts or disclosures that are material to the consolidated financial statements and (ii) involved our especially challenging, subjective, or complex judgments. The communication of critical audit matters does not alter in any way our opinion on the consolidated financial statements, taken as a whole, and we are not, by communicating the critical audit matters below, providing separate opinions on the critical audit matters or on the accounts or disclosures to which they relate.

U.S. Pharmaceutical Rebate Reserves - Managed Care, Medicare and Medicaid

As described in Note 1 to the consolidated financial statements, the Company recognizes revenue from product sales when obligations under the terms of a contract with the customer are satisfied. Rebates and discounts provided to customers are accounted for as variable consideration and recorded as a reduction in sales. The liability for such rebates and discounts is recognized within Accrued Rebates, Returns and Promotions on the consolidated balance sheet. A significant portion of the liability related to rebates is from the sale of pharmaceutical goods within the U.S., primarily the Managed Care, Medicare and Medicaid programs, which amounted to \$7.0 billion as of December 29, 2019. For significant rebate programs, which include the U.S. Managed Care, Medicare and Medicaid rebate programs, rebates and discounts estimated by management are based on contractual terms, historical experience, patient outcomes, trend analysis, and projected market conditions in the U.S. pharmaceutical market.

The principal considerations for our determination that performing procedures relating to U.S. pharmaceutical rebate reserves - Managed Care, Medicare and Medicaid is a critical audit matter are the use of significant judgment by management due to the significant measurement uncertainty involved in developing these reserves. This in turn led to a high degree of auditor judgment and subjectivity and audit effort in applying procedures for the assumptions related to contractual terms with customers, historical experience, patient outcomes, trend analysis, and projected market conditions in the U.S.

Addressing the matter involved performing procedures and evaluating audit evidence in connection with forming our overall opinion on the consolidated financial statements. These procedures included testing the effectiveness of controls relating to U.S. pharmaceutical rebate reserves - Managed Care, Medicare and Medicaid, including controls over the assumptions used to estimate these rebates. These procedures also included, among others, (i) developing an independent estimate of the rebates by utilizing third party information on price and market conditions in the U.S., the terms of the specific rebate programs, and the historical trend of actual rebate claims paid; (ii) testing rebate claims processed by the Company, including evaluating those claims for consistency with the contractual and mandated terms of the Company's rebate arrangements; and (iii) comparing the independent estimate to management's estimates.

Litigation Contingencies - Talc

As described in Notes 1 and 21 to the consolidated financial statements, the Company records accruals for loss contingencies associated with legal matters, including talc, when it is probable that a liability will be incurred and the amount of the loss can be reasonably estimated. To the extent adverse verdicts have been rendered against the Company, management does not record an accrual until a loss is determined to be probable and can be reasonably estimated. For these matters, management is unable to estimate the reasonably possible loss or range of loss. The ability to make such estimates and judgments can be affected by various factors, including, among other things, 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; procedural or jurisdictional issues; the uncertainty and unpredictability of the number of potential claims; or there are numerous parties involved. There have been verdicts against the Company for this matter, including a verdict in July 2018 of \$4.7 billion. As described by management, the Company believes that it has strong grounds on appeal to overturn these verdicts. The Company has established an accrual primarily for defense costs in connection with product liability litigation associated with body powders containing talc.

The principal considerations for our determination that performing procedures relating to the talc litigation is a critical audit matter are the use of significant judgment by management when assessing the likelihood of a loss being incurred and management's determination of whether a reasonable estimate of the loss or range of loss for each claim can be made. This in turn led to a high degree of auditor judgment and effort in evaluating management's assessment of the loss contingencies associated with this litigation.

Addressing the matter involved performing procedures and evaluating audit evidence in connection with forming our overall opinion on the consolidated financial statements. These procedures included testing the effectiveness of controls relating to management's evaluation of the talc litigation, including controls over determining whether a loss is probable and whether the amount of loss can be reasonably estimated, as well as financial statement disclosures. These procedures also included, among others, (i) gaining an understanding of the Company's process around the accounting and reporting for the talc litigation; (ii) discussing the status of significant known actual and potential litigation with the Company's in-house legal counsel, as well as external counsel when deemed necessary; (iii) obtaining and evaluating the letters of audit inquiry with internal and external legal counsel for significant litigation; (iv) evaluating the reasonableness of management's assessment regarding whether an unfavorable outcome is reasonably possible or probable and reasonably estimable; and (v) evaluating the sufficiency of the Company's litigation contingencies disclosures.

Litigation - Opioids

As described in Notes 18 and 21 to the consolidated financial statements, the Company records accruals for loss contingencies associated with legal matters, including opioids, when it is probable that a liability will be incurred and the amount of the loss can be reasonably estimated. To the extent adverse verdicts have been rendered against the Company, management does not record an accrual until a loss is determined to be probable and can be reasonably estimated. For these matters, management is unable to estimate the reasonably possible loss or range of loss. 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 including timing of related payments. The ability to make such estimates and judgments can be affected by various factors, including, among other things, whether damages sought in the proceedings are unsubstantiated or indeterminate; matters present legal uncertainties; there are significant facts in dispute; procedural or jurisdictional issues; the uncertainty and unpredictability of the number of potential claims; or there are numerous parties involved. The Company has been named in numerous lawsuits brought by certain state and local governments related to opioids matters. The trial in the matter filed by the Oklahoma Attorney General resulted in a judgment against the Company in the amount of \$572 million which was subsequently reduced to \$465 million. The Company has appealed the judgment and, as described by management, believes that it has strong grounds to overturn this judgment. Separately in October 2019, the Company announced a proposed agreement in principle that would include the Company paying \$4 billion as settlement of these lawsuits, subject to various conditions and an agreement being finalized. The Company cannot predict if or when the agreement will be finalized. The Company has recorded a pre-tax charge of \$4 billion during the fiscal year ended December 29, 2019 for this matter.

The principal considerations for our determination that performing procedures relating to the opioids litigation is a critical audit matter are the use of significant judgment by management when assessing the likelihood of a loss being incurred for the judgment against the Company in Oklahoma and management's determination of whether a reasonable estimate of the range of loss for the proposed agreement in principle to settle opioids litigation can be made. This in turn led to a high degree of auditor judgment and effort in evaluating management's assessment of the loss contingencies associated with this litigation.

Addressing the matter involved performing procedures and evaluating audit evidence in connection with forming our overall opinion on the consolidated financial statements. These procedures included testing the effectiveness of controls relating to management's evaluation of the opioid litigation, including controls over determining whether a loss is probable and whether the amount of loss can be reasonably estimated, as well as financial statement disclosures. These procedures also included, among others, (i) gaining an understanding of the Company's process around the accounting and reporting for the opioids litigation; (ii) discussing the status of significant known actual and potential litigation and ongoing settlement negotiations with the Company's in-house legal counsel, as well as external counsel when deemed necessary; (iii) obtaining and evaluating the letters of audit inquiry with internal and external legal counsel for significant litigation; (iv) evaluating the reasonableness of management's assessment regarding whether an unfavorable outcome is reasonably possible or probable and reasonably estimable; and (v) evaluating the sufficiency of the Company's litigation contingencies disclosures.

/s/ PricewaterhouseCoopers LLP

Florham Park, New Jersey
February 18, 2020

We have served as the Company's auditor since at least 1920. We have not been able to determine the specific year we began serving as auditor of the Company.

() 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。