

【表紙】

【提出書類】 半期報告書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 令和3年9月28日

【中間会計期間】 自 2021年1月4日 至 2021年7月4日

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

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

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

【代理人の氏名又は名称】 弁護士 安部健介

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

【電話番号】 03-6266-8552

【事務連絡者氏名】 弁護士 山口大貴  
弁護士 中里彰

【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2021年9月1日現在の対顧客電信直物売買相場の仲値は1米ドル=110.19円であった。本書において記載されている米ドル金額の日本円への換算はかかる換算率によって便宜上なされているもので、将来の換算率を表すものではない。
- (注3) 本書中の表で計数が四捨五入されている場合、合計は必ずしも計数の総和と一致しない。

### 第1 【本国における法制等の概要】

令和3年6月24日提出の当社の有価証券報告書(以下「有価証券報告書」という。)の「第一部 企業情報 - 第1 本国における法制等の概要」に記載されている内容につき、当該半期中に本半期報告書に報告すべき重要な異動はなかった。

## 第2 【企業の概況】

### 1 【主要な経営指標等の推移】

(百万米ドル(1株当たり単位:米ドル))

	以下の日に終了した6ヶ月間			以下の日に終了した年度	
	2021年 7月4日	2020年 6月28日	2019年 6月30日	2021年 1月3日	2019年 12月29日
売上高	45,633	39,027	40,583	82,584	82,059
売上原価	14,650	13,641	13,555	28,427	27,556
売上総利益	30,983	25,386	27,028	54,157	54,503
販売費及び一般管理費	11,505	10,196	10,765	22,084	22,178
研究開発費	6,572	5,287	5,524	12,159	11,355
進行中の研究開発費	0	6	890	181	890
受取利息	(27)	(86)	(187)	(111)	(357)
支払利息 - 資産計上額控除後	103	70	185	201	318
その他の(収益)費用 - 純額	(1,370)	(655)	(1,705)	2,899	2,525
再編	109	119	93	247	266
税引前利益	14,091	10,449	11,463	16,497	17,328
法人税等	1,616	1,027	2,107	1,783	2,209
当期純利益	12,475	9,422	9,356	14,714	15,119
包括利益	12,617	9,780	9,609	15,363	14,450
株主持分合計	69,580	62,978	60,785	63,278	59,471
資産合計	176,440	158,380	155,117	174,894	157,728
1株当たり当期純利益					
基本的	4.74	3.58	3.52	5.59	5.72
希薄化後	4.67	3.53	3.47	5.51	5.63
1株当たり現金配当	2.07	1.96	1.85	3.98	3.75
平均発行済株式数 (単位:百万株)					
基本的	2,632.0	2,633.3	2,656.7	2,632.8	2,645.1
希薄化後	2,674.0	2,671.0	2,697.0	2,670.7	2,684.3
営業活動から生じた正味現金	9,388	6,810	9,491	23,536	23,416
投資活動に使用した正味現金	(604)	(8,103)	(3,205)	(20,825)	(6,194)
財務活動に使用した正味現金	(8,404)	(4,672)	(10,050)	(6,120)	(18,015)
現金及び現金同等物の期末残高	14,332	11,174	14,376	13,985	17,305
従業員数(単位:名)	134,500	130,000	134,900	134,500	132,200

2 【事業の内容】

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

3 【関係会社の状況】

以下の会社が、当社の関連会社となった。

名称	会社組織の所在する州又は国
米国外の子会社：	
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 北京支店	中国

以下の会社が、当社の関連会社ではなくなった。

名称	会社組織の所在する州又は国
米国内の子会社：	
ニューラビ・インク	デラウェア州
スタリルメッド・インク	ミネソタ州
米国外の子会社：	
ペロウス・プラスティ	フランス
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
PMCホールディングス合同会社	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
株式会社セドナエンタープライズ	日本
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	日本
CNA・デベロップメント・GmbH	スイス

4 【従業員の状況】

当社及びその子会社は、ヘルスケア分野における広範囲の製品の研究開発、製造及び販売に従事する約134,500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きたのは、ヘルスケア分野における広範囲の製品の研究開発、製造及び販売である。

## 第3 【事業の状況】

### 1 【経営方針、経営環境、対処すべき課題等】

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

### 2 【事業等のリスク】

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

### 3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

上記の将来に関連した事項に関する記載は、2021年7月4日に終了した四半期に係る様式10-QをSECに提出した日である2021年7月29日に作成された当社の仮定及び意見に基づいている。

#### 経営成績

#### 売上高

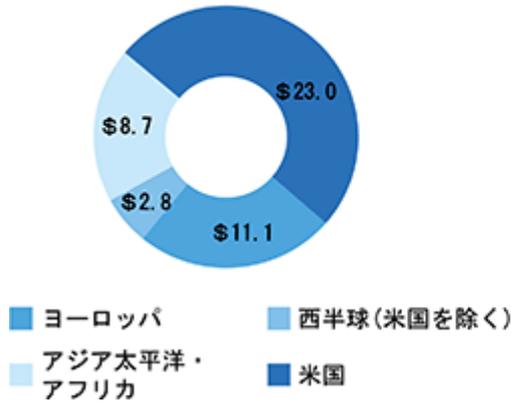
#### 連結売上高の分析

2021年度上半期の世界中での売上高は456億米ドルとなったが、これは2020年度上半期の390億米ドルと比較し、合計で16.9%増(13.7%の営業成長を含む。)となった。為替変動が2021年度上半期に3.2%の好影響を及ぼした。2021年度上半期には、買収及び事業売却の純影響により、世界中での営業成長はマイナス0.7%であった。

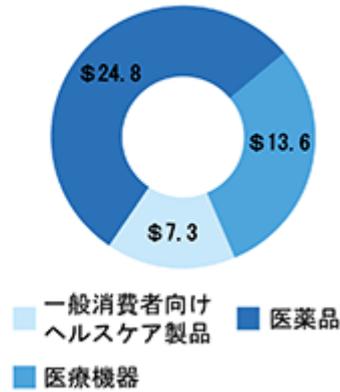
2021年度上半期における米国内の会社による売上高は、前年同期比13.8%増の230億米ドルとなった。2021年度上半期には、買収及び事業売却の純影響により、米国内での営業成長はマイナス0.1%であった。米国外の会社による売上高は、13.7%の営業成長及び6.6%の為替変動の好影響により、2020年度上半期の売上高比20.3%増の226億米ドルとなった。2021年度上半期には、買収及び事業売却の純影響により、世界中の営業成長はマイナス1.1%であった。

2021年度上半期には、ヨーロッパの会社による売上高は、15.6%の営業成長及び9.1%の為替変動の好影響により、24.7%増となった。西半球(米国を除く。)の会社による売上高は、5.4%の営業成長及び0.5%の為替変動の好影響により、5.9%増となった。アジア太平洋・アフリカの会社による売上高は、14.2%の営業成長及び6.0%の為替変動の好影響により、20.2%増となった。

2021年度上半期地理的区域別売上  
 (単位：十億米ドル)



2021年度上半期セグメント別売上  
 (単位：十億米ドル)



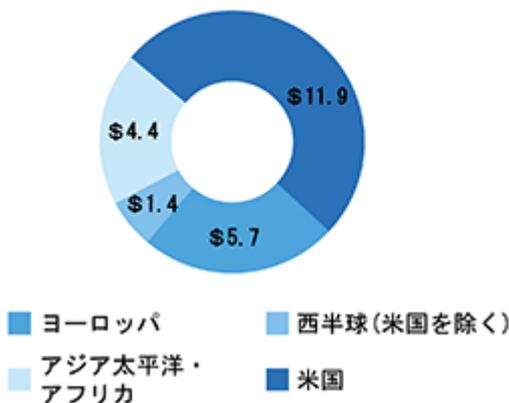
(注)数値は端数処理されている場合がある。

2021年度第2四半期の世界中での売上高は233億米ドルとなったが、これは2020年度第2四半期の売上高183億米ドルと比較し、合計で27.1%増(23.0%の営業成長及び4.1%の為替変動の好影響を含む。)となった。2021年度第2四半期には、買収及び事業売却の純影響により、世界中の営業成長はマイナス0.8%であった。

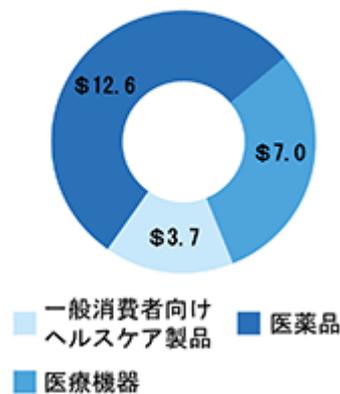
2021年度第2四半期における米国内の会社による売上高は、前年同期比24.9%増の119億米ドルとなった。2021年度第2四半期には、買収及び事業売却の純影響により、米国内での営業成長はマイナス0.2%であった。米国外の会社による売上高は、20.9%の営業成長及び8.6%の為替変動の好影響により、合計で29.5%増の114億米ドルとなった。2021年度第2四半期には、買収及び事業売却の純影響により、世界中の営業成長はマイナス1.5%であった。

2021年度第2四半期には、ヨーロッパの会社による売上高は、28.6%の営業成長及び10.9%の為替変動の好影響により、39.5%増となった。西半球(米国を除く。)の会社による売上高は、12.7%の営業成長及び7.9%の為替変動の好影響により、20.6%増となった。アジア太平洋・アフリカの会社による売上高は、14.8%の営業成長及び6.2%の為替変動の好影響により、21.0%増となった。

2021年度第2四半期地理的区域別売上  
 (単位：十億米ドル)



2021年度第2四半期セグメント別売上  
 (単位：十億米ドル)



(注)数値は端数処理されている場合がある。

## 事業セグメント別売上高の分析

## 一般消費者向けヘルスケア製品

2021年度上半期における一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの売上高は、2.7%の営業成長及び2.5%の為替変動の好影響により、前年同期比5.2%増の73億米ドルとなった。米国内の一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの売上高は、2.0%増となった。米国外の一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの売上高は、3.3%の営業成長及び4.8%の為替変動の好影響により、8.1%増となった。2021年度上半期において、買収及び事業売却の純影響により、一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの営業成長はマイナス0.6%であった。

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

(百万米ドル)	2021年 7月4日	2020年 6月28日	総増減率(%)	営業による 増減率(%)	為替変動 による 増減率(%)
市販薬	2,482	2,497	(0.6)	(3.9)	3.3
スキンヘルス / 美容品	2,333	2,124	9.8	7.6	2.2
オーラルケア	843	792	6.3	3.5	2.8
ベビーケア	776	717	8.1	7.3	0.8
女性用ヘルスケア	452	434	4.2	2.8	1.4
創傷ケア / その他	393	356	10.2	8.0	2.2
<b>一般消費者向けヘルスケア製品売上高合計</b>	<b>7,278</b>	<b>6,921</b>	<b>5.2</b>	<b>2.7</b>	<b>2.5</b>

2021年度第2四半期における一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの売上高は、9.2%の営業成長及び4.1%の為替変動の好影響により、前年同期比13.3%増の37億米ドルとなった。米国内の一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの売上高は、12.4%増となった。米国外の一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの売上高は、6.3%の営業成長及び7.8%の為替変動の好影響により、14.1%増となった。2021年度第2四半期において、買収及び事業売却の純影響により、一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの営業成長はマイナス0.8%であった。

2021年度第2四半期後、当社は、一部の製品サンプルから低レベルのベンゼンが検出されたことから、NEUTROGENA®及びAVEENO®ブランドのエアロゾルスプレー式日焼け止めの全5製品について、自主的にリコールを実施した。本リコールによる2021年度第2四半期の財務成績への重要な影響はなく、本年度の残りの期間にかかる当社の全体的な財務成績に重要な影響はないものと予想されている。

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

(百万米ドル)	2021年 7月4日	2020年 6月28日	総増減率(%)	営業による 増減率(%)	為替変動 による 増減率(%)
市販薬	1,307	1,149	13.8	8.9	4.9
スキンヘルス / 美容品	1,170	1,007	16.2	12.9	3.3
オーラルケア	426	397	7.0	2.5	4.5
ベビーケア	387	356	8.6	5.0	3.6
女性用ヘルスケア	230	202	13.9	9.0	4.9
創傷ケア / その他	216	185	16.6	13.4	3.2
<b>一般消費者向けヘルスケア製品売上高合計</b>	<b>3,735</b>	<b>3,296</b>	<b>13.3</b>	<b>9.2</b>	<b>4.1</b>

市販薬フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して8.9%増を達成した。成長は、米国内における季節性アレルギー治療の発生及びZYRTEC®の販売促進活動、中国におけるMOTRIN®の売上回復並びにPEPCID®及びアジア太平洋地域において新型コロナウイルス感染症に関連してヘルスケア専門家が推奨した水分補給製品(ORSL)により促進されたダイジェスティブ健康製品に起因していた。

スキンヘルス / 美容品フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して12.9%増となった。成長は、主に、主要な市場における新型コロナウイルス感染症からの世界的な回復及び米国内の小売業者における前年度の低い在庫水準が続いたこと、また、主にNEUTROGENA®及びAVEENO®製品の新製品在庫補充によるものであった。成長は、競争圧力により一部相殺された。米国外の成長は、事業売却により一部相殺された。

オーラルケア・フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して2.5%増となり、これは、主に米国外における成長分野に係るLISTERINE®マウスウォッシュの売上及び販売促進活動の継続した成功による需要増が事業売却により一部相殺されたことに起因していた。

ベビーケア・フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して5.0%増となった。米国外の増加は、前年度における新型コロナウイルス感染症の悪影響と比べ、主にアジア太平洋地域におけるeコマースの強み並びにJOHNSON'S®及びAVEENO®ベビー製品の販売促進活動の成功によるものであった。米国内における成長は、前年度の新型コロナウイルス感染症による需要急増との比較により一部相殺された。

女性用ヘルスケア・フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して9.0%増となり、これは主に革新の開始及び前年度の新型コロナウイルス感染症の悪影響との比較によるものであった。

創傷ケア/その他・フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して13.4%増となった。成長は、備え及び感染予防に重点を置いた消費者行動の増加、季節性の在庫の拡大及び前年度の在庫調整の影響による米国市場のカテゴリー全体の成長によるものであった。

#### 医薬品

2021年度上半期における医薬品セグメントの売上高は、10.3%の営業成長及び3.0%の為替変動の好影響により、前年同期比13.3%増の248億米ドルとなった。米国内の医薬品の売上高は、前年同期比9.3%増となった。米国外の医薬品の売上高は、11.4%の営業成長及び6.9%の為替変動の好影響により、18.3%増となった。2021年度上半期において、買収及び事業売却が医薬品セグメントの営業成長に及ぼした純影響はマイナス0.4%であった。

以下の日に終了した上半期における主要な医薬品治療分野の売上高(注2)

(百万米ドル)	2021年 7月4日	2020年 6月28日	総増減率(%)	営業による 増減率(%)	為替変動 による 増減率(%)
<b>免疫合計</b>	<b>8,145</b>	<b>7,161</b>	<b>13.7</b>	<b>11.1</b>	<b>2.6</b>
REMICADE <sup>®</sup>	1,665	1,925	(13.5)	(15.1)	1.6
SIMPONI <sup>®</sup> /SIMPONI ARIA <sup>®</sup>	1,146	1,075	6.6	3.8	2.8
STELARA <sup>®</sup>	4,422	3,516	25.8	22.7	3.1
TREMFYA <sup>®</sup>	897	638	40.6	37.3	3.3
その他免疫	15	6	(注1)	(注1)	(注1)
<b>感染症合計</b>	<b>2,035</b>	<b>1,798</b>	<b>13.2</b>	<b>9.9</b>	<b>3.3</b>
新型コロナウイルス感染症ワクチン	264	-	(注1)	(注1)	-
EDURANT <sup>®</sup> /リルピピリン	505	480	5.2	(2.1)	7.3
PREZISTA <sup>®</sup> /PREZCOBIX <sup>®</sup> / REZOLSTA <sup>®</sup> /SYM TUZA <sup>®</sup>	1,051	1,089	(3.5)	(5.0)	1.5
その他感染症	215	229	(6.1)	(9.7)	3.6
<b>神経科学合計</b>	<b>3,529</b>	<b>3,245</b>	<b>8.7</b>	<b>6.0</b>	<b>2.7</b>
CONCERTA <sup>®</sup> / メチルフェニデート	332	320	3.9	(0.3)	4.2
INVEGA SUSTENNA <sup>®</sup> / XEPLION <sup>®</sup> /INVEGA TRINZA <sup>®</sup> / TREVICTA <sup>®</sup>	1,989	1,762	12.9	10.1	2.8
RISPERDAL CONSTA <sup>®</sup>	312	323	(3.3)	(6.0)	2.7
その他神経科学	896	841	6.5	4.5	2.0
<b>腫瘍合計</b>	<b>7,105</b>	<b>5,804</b>	<b>22.4</b>	<b>17.9</b>	<b>4.5</b>
DARZALEX <sup>®</sup>	2,798	1,838	52.2	47.9	4.3
ERLEADA <sup>®</sup>	563	313	80.0	76.4	3.6
IMBRUVICA <sup>®</sup>	2,241	1,980	13.2	8.9	4.3
ZYTIGA <sup>®</sup> /酢酸アピラテロン	1,201	1,258	(4.5)	(10.3)	5.8
その他腫瘍(注3)	302	416	(27.3)	(30.2)	2.9
<b>肺高血圧症</b>	<b>1,731</b>	<b>1,534</b>	<b>12.9</b>	<b>11.1</b>	<b>1.8</b>
OPSUMIT <sup>®</sup>	913	795	14.8	12.7	2.1
UPTRAVI <sup>®</sup>	618	532	16.2	15.0	1.2
その他肺高血圧症	200	207	(3.3)	(5.0)	1.7
<b>心臓血管疾患/代謝性疾患/ その他</b>	<b>2,253</b>	<b>2,344</b>	<b>(3.9)</b>	<b>(5.7)</b>	<b>1.8</b>
XARELTO <sup>®</sup>	1,158	1,086	6.6	6.6	-
INVOKANA <sup>®</sup> /INVOKAMET <sup>®</sup>	310	354	(12.6)	(15.0)	2.4
PROCRIT <sup>®</sup> /EPREX <sup>®</sup>	254	291	(12.8)	(15.7)	2.9
その他	532	614	(13.3)	(17.4)	4.1
<b>医薬品売上高合計</b>	<b>24,798</b>	<b>21,886</b>	<b>13.3</b>	<b>10.3</b>	<b>3.0</b>

(注1)100%を超える率又は計算不能。

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

(注3)以前別途開示されていたVELCADE<sup>®</sup>を含む。

2021年度第2四半期における医薬品セグメントの売上高は、13.6%の営業成長及び3.6%の為替変動の好影響により、前年同期比17.2%増の126億米ドルとなった。米国内の医薬品の売上高は、前年同期比12.2%増となった。米国外の医薬品の売上高は、15.4%の営業成長及び8.3%の為替変動の好影響により、23.7%増となった。2021年度第2四半期において、買収及び事業売却が医薬品セグメントの営業成長に及ぼした純影響はマイナス0.5%であった。以前の見積もりへの調整は、2021年度第2四半期及び2020年度第2四半期の両方において、約1億米ドルであった。

以下の日に終了した第2四半期における主要な医薬品治療分野の売上高(注2)

(百万米ドル)	2021年 7月4日	2020年 6月28日	総増減率(%)	営業による 増減率(%)	為替変動 による 増減率(%)
<b>免疫合計</b>	<b>4,231</b>	<b>3,523</b>	<b>20.1</b>	<b>17.0</b>	<b>3.1</b>
REMICADE <sup>®</sup>	888	935	(5.1)	(7.6)	2.5
SIMPONI <sup>®</sup> /SIMPONI ARIA <sup>®</sup>	584	546	6.9	4.0	2.9
STELARA <sup>®</sup>	2,274	1,697	34.0	30.5	3.5
TREMFYA <sup>®</sup>	479	342	40.2	36.8	3.4
その他免疫	7	3	(注1)	(注1)	(注1)
<b>感染症合計</b>	<b>1,028</b>	<b>878</b>	<b>17.1</b>	<b>12.8</b>	<b>4.3</b>
新型コロナウイルス感染症ワクチン	164	-	(注1)	(注1)	-
EDURANT <sup>®</sup> /リルピピリン	262	256	2.3	(4.2)	6.5
PREZISTA <sup>®</sup> /PREZCOBIX <sup>®</sup> / REZOLSTA <sup>®</sup> /SYM TUZA <sup>®</sup>	505	510	(1.0)	(3.9)	2.9
その他感染症	98	113	(13.0)	(18.5)	5.5
<b>神経科学合計</b>	<b>1,808</b>	<b>1,587</b>	<b>13.9</b>	<b>10.6</b>	<b>3.3</b>
CONCERTA <sup>®</sup> / メチルフェニデート	161	149	8.1	3.0	5.1
INVEGA SUSTENNA <sup>®</sup> / XEPLION <sup>®</sup> /INVEGA TRINZA <sup>®</sup> / TREVICTA <sup>®</sup>	1,024	879	16.4	13.3	3.1
RISPERDAL CONSTA <sup>®</sup>	155	153	1.9	(1.3)	3.2
その他神経科学	468	406	15.1	12.0	3.1
<b>腫瘍合計</b>	<b>3,535</b>	<b>2,791</b>	<b>26.7</b>	<b>21.5</b>	<b>5.2</b>
DARZALEX <sup>®</sup>	1,433	901	59.2	53.8	5.4
ERLEADA <sup>®</sup>	302	170	77.6	73.7	3.9
IMBRUVICA <sup>®</sup>	1,116	949	17.7	12.5	5.2
ZYTIGA <sup>®</sup> /酢酸アピラテロン	563	568	(0.8)	(7.1)	6.3
その他腫瘍(注3)	120	204	(40.9)	(43.0)	2.1
<b>肺高血圧症</b>	<b>870</b>	<b>789</b>	<b>10.4</b>	<b>8.7</b>	<b>1.7</b>
OPSUMIT <sup>®</sup>	463	406	14.1	11.9	2.2
UPTRAVI <sup>®</sup>	313	282	11.0	9.8	1.2
その他肺高血圧症	95	101	(6.1)	(7.5)	1.4
<b>心臓血管疾患/代謝性疾患/ その他</b>	<b>1,126</b>	<b>1,184</b>	<b>(5.0)</b>	<b>(7.3)</b>	<b>2.3</b>
XARELTO <sup>®</sup>	569	559	1.8	1.8	-
INVOKANA <sup>®</sup> /INVOKAMET <sup>®</sup>	160	179	(10.9)	(14.0)	3.1
PROCRIT <sup>®</sup> /EPREX <sup>®</sup>	127	136	(6.6)	(10.6)	4.0
その他	271	312	(13.0)	(18.4)	5.4
<b>医薬品売上高合計</b>	<b>12,599</b>	<b>10,752</b>	<b>17.2</b>	<b>13.6</b>	<b>3.6</b>

(注1)100%を超える率又は計算不能。

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

(注3)以前別途開示されていたVELCADE<sup>®</sup>を含む。

免疫製品の営業成長は、クローン病及び潰瘍性大腸炎の治療薬であるSTELARA<sup>®</sup>(一般名、ウステキヌマブ)の継続的な広い普及、乾癬及び関節症性乾癬の治療薬であるTREMFYA<sup>®</sup>(一般名、グセルクマブ)の好調な売上及び普及、並びにSIMPONI ARIA<sup>®</sup>のシェア拡大により、前年同期比17.0%増を達成した。これは、バイオ後続品競争によるREMICADE<sup>®</sup>(一般名、インフリキシマブ)の販売減により、一部相殺された。

REMICADE<sup>®</sup>のバイオ後続品が米国及び米国外の一部の市場に導入され、さらなる競合他社が市場に参入している。インフリキシマブのバイオ後続品の競争は、REMICADE<sup>®</sup>の売上高のさらなる減少につながりうる。

感染症製品の営業成長は、前年同期比12.8%増を達成した。成長は、主に米国及び欧州連合(EU)における新型コロナウイルス感染症ワクチンの貢献によるものであった。これは、競争激化及び米国外の一部の国におけるPREZISTA<sup>®</sup>(一般名、ダルナビル)の独占性の喪失を原因とするPREZISTA<sup>®</sup>(一般名、ダルナビル)及びPREZCOBIX<sup>®</sup>/REZOLSTA<sup>®</sup>(一般名、ダルナビル/コビシタット)の売上減により一部相殺された。

神経科学製品の営業成長は、前年同期比10.6%増を達成した。パリペリドン長時間作用型注射であるINVEGA SUSTENNA<sup>®</sup>/XEPLION<sup>®</sup>(一般名、パリペリドン・パルミチン酸)及びINVEGA TRINZA<sup>®</sup>/TREVICTA<sup>®</sup>の成長は、新規患者の取込み増加及び治療の定着によるものであった。

腫瘍製品の営業成長は、前年同期比21.5%増を達成した。成長の要因は、継続的な広い市場成長、全ての地域におけるシェア拡大及び2020年に販売開始された皮下注製剤の着実な普及によるDARZALEX<sup>®</sup>(一般名、ダラツムマブ)の好調な売上、世界中の患者への販売開始後のERLEADA<sup>®</sup>(一般名、アパルタミド)の継続的な普及並びに主に市場及び継続的シェア優位性によるIMBRUVICA<sup>®</sup>(一般名、イブルチニブ)の成長によるものであった。かかる成長は、新規患者による使用の開始が遅れたことを含む新型コロナウイルス感染症に関連する市場ダイナミクス、また、新規経口薬からの競争圧力により一部相殺された。

肺高血圧症の営業成長は、前年同期比8.7%増となった。OPSUMIT<sup>®</sup>(一般名、マシテンタン)及びUPTRAVI<sup>®</sup>(一般名、セレキシパグ)の売上の増加は、継続的なシェア拡大及び市場の成長によるものであった。

心臓血管/代謝/その他製品の営業成長は、前年同期比7.3%減となった。減少は、主に競争圧力によるINVOKANA<sup>®</sup>/INVOKAMET<sup>®</sup>(一般名、カナグリフロジン)の売上減及びバイオ後続品競争によるPROCIT<sup>®</sup>/EPREX<sup>®</sup>(一般名、エポエチンアルファ)の売上減によるものであった。また、XARELTO<sup>®</sup>(一般名、リバーロキサバン)の成長は、コマーシャルアクセス費用の上昇により一部相殺された需要によるものであった。

## 医療機器

2021年度上半期における医療機器セグメントの売上高は、28.7%の営業成長及び4.0%の為替変動の好影響により、前年同期比32.7%増の136億米ドルとなった。米国内の医療機器の売上高は、33.5%増となった。米国外の医療機器の売上高は、24.5%の営業成長及び7.4%の為替変動の好影響により、31.9%増となった。2021年度上半期において、買収及び事業売却が医療機器セグメントの営業成長に及ぼした純影響は、主にアドバンスト・ステリライゼーション・プロダクツ(ASP)事業の売却により、マイナス1.0%であった。

以下の日に終了した上半期における主要な医療機器フランチャイズの売上高

(百万米ドル)	2021年 7月4日	2020年 6月28日	総増減率(%)	営業による 増減率(%)	為替変動 による 増減率(%)
<b>外科(Surgery)</b>	<b>4,894</b>	<b>3,651</b>	<b>34.0</b>	<b>29.3</b>	<b>4.7</b>
高度	2,286	1,723	32.6	27.8	4.8
一般	2,608	1,928	35.3	30.7	4.6
<b>整形外科(Orthopaedics)</b>	<b>4,340</b>	<b>3,489</b>	<b>24.4</b>	<b>20.9</b>	<b>3.5</b>
腰	749	563	33.0	29.2	3.8
膝	667	517	28.9	25.2	3.7
外傷	1,443	1,207	19.6	16.5	3.1
脊椎、スポーツ及びその他	1,482	1,202	23.2	19.6	3.6
<b>ビジョン(Vision)</b>	<b>2,328</b>	<b>1,762</b>	<b>32.1</b>	<b>29.3</b>	<b>2.8</b>
コンタクトレンズ/その他	1,725	1,368	26.1	23.7	2.4
手術	602	394	52.8	48.6	4.2
<b>インターベンション治療 (Interventional Solutions)</b>	<b>1,995</b>	<b>1,317</b>	<b>51.5</b>	<b>46.5</b>	<b>5.0</b>
<b>医療機器売上高合計</b>	<b>13,557</b>	<b>10,220</b>	<b>32.7</b>	<b>28.7</b>	<b>4.0</b>

2021年度第2四半期における医療機器セグメントの売上高は、57.2%の営業成長及び5.5%の為替変動の好影響により、前年同期比62.7%増の70億米ドルとなった。米国内の医療機器の売上高は、77.2%増となった。米国外の医療機器の売上高は、41.9%の営業成長及び9.7%の為替変動の好影響により、51.6%増となった。2021年度第2四半期において、買収及び事業売却の純影響により、医療機器セグメントの営業成長はマイナス1.5%であった。これは、主にASP事業の売却によるものであった。新型コロナウイルス感染症による悪影響を大きく受けた前年度より、医療機器セグメントにおいて世界的に手術件数が総じて回復基調にあると当社は考えている。手術件数の回復が、当四半期における売上及び利益の増加を牽引した。

以下の日に終了した第2四半期における主要な医療機器フランチャイズの売上高

(百万米ドル)	2021年 7月4日	2020年 6月28日	総増減率(%)	営業による 増減率(%)	為替変動 による 増減率(%)
<b>外科(Surgery)</b>	<b>2,522</b>	<b>1,551</b>	<b>62.6</b>	<b>56.0</b>	<b>6.6</b>
高度	1,168	775	50.5	44.3	6.2
一般	1,354	775	74.7	67.8	6.9
<b>整形外科(Orthopaedics)</b>	<b>2,227</b>	<b>1,451</b>	<b>53.4</b>	<b>48.6</b>	<b>4.8</b>
腰	392	226	73.7	68.1	5.6
膝	350	174	(注1)	94.6	6.4
外傷	710	553	28.4	24.8	3.6
脊椎、スポーツ及びその他	776	499	55.3	50.2	5.1
<b>ビジョン(Vision)</b>	<b>1,183</b>	<b>695</b>	<b>70.1</b>	<b>66.0</b>	<b>4.1</b>
コンタクトレンズ/その他	868	554	56.7	53.4	3.3
手術	314	141	(注1)	(注1)	(注1)
<b>インターベンション治療 (Interventional Solutions)</b>	<b>1,046</b>	<b>590</b>	<b>77.4</b>	<b>71.3</b>	<b>6.1</b>
<b>医療機器売上高合計</b>	<b>6,978</b>	<b>4,288</b>	<b>62.7</b>	<b>57.2</b>	<b>5.5</b>

(注1)100%を超える率又は計算不能。

外科フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して56.0%増となった。高度外科における営業成長は、主に、市場の回復、市場の拡大及び新製品の成功が米国における競争圧力を相殺したことによるものであった。一般外科における営業成長は、主に、前年度に新型コロナウイルス感染症が初めて確認されてからの市場の回復及び縫合ポートフォリオの継続的強み、米国内における創縫合の在庫水準の変化並びに前年度の米国における好ましくない一時的な価格調整が、前年度のASP事業売却の影響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の営業成長は、前年度第2四半期と比較して48.6%増となった。腰分野における営業成長は、市場の回復とポートフォリオ(ACTIS®人工股関節並びに実現技術であるKINCISE™及びVELYS™ヒップナビゲーションを含む。)の継続的強みが複合したことを反映するものであった。膝分野における売上の成長は、主に手術件数の回復によるものであった。外傷分野における営業成長は、世界的な市場の回復及び新製品の普及によるものであった。脊椎、スポーツ及びその他の分野における売上の増加は、市場の回復及び新製品の普及によるものであった。

ビジョン・フランチャイズの営業成長は、前年度第2四半期と比較して66.0%増となった。コンタクトレンズ、その他の分野の営業成長は、米国内における市場の回復、新製品及びチャネル在庫の変化によるものであった。手術の営業成長は、主に市場の回復及び最近発売された製品の普及によるものであった。

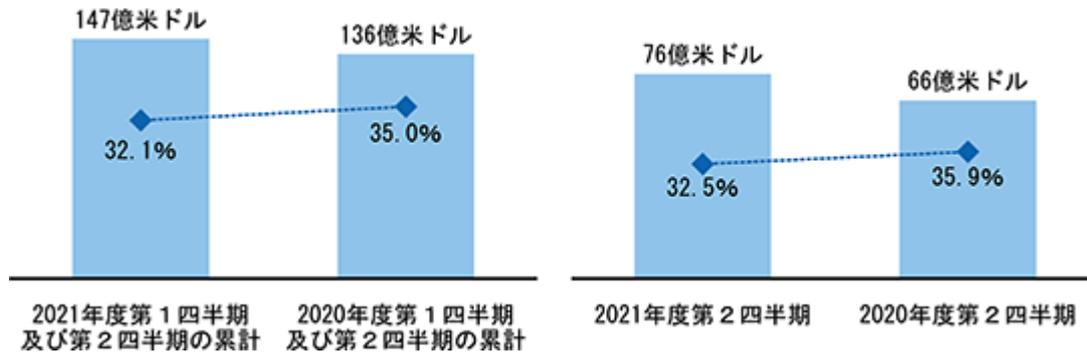
インターベンション治療フランチャイズの営業成長は、市場の回復並びに新製品及び商業戦略の成功により、前年度第2四半期と比較して71.3%増となった。

#### 連結税引前利益の分析

2021年度上半期における連結税引前利益は、2020年度上半期の104億米ドル(売上の26.8%)と比較して、141億米ドル(売上の30.9%)となった。

2021年度第2四半期における連結税引前利益は、2020年度第2四半期の39億米ドル(売上の21.5%)と比較して、67億米ドル(売上の28.6%)となった。

#### 売上原価



(図のパーセンテージは、総売上高に占める割合を示す。)

2020年度第1四半期から第2四半期末までの半年間及び2021年度第1四半期から第2四半期末までの半年間の比較売上原価が売上高に占める割合は、以下の要因によって減少した。

- ・臨時の前年度新型コロナウイルス感染症に関連する生産速度の低下及び関連する在庫品の影響
- ・2020年度の医療機器事業における固定費のレバレッジの解消

これらが、以下によって一部相殺されたこと。

- ・当年度の医療機器事業における好調な売上率のセグメント構成

2020年度上半期及び2021年度上半期の売上原価に含まれる無形固定資産償却費は、それぞれ22億米ドル及び24億米ドルであった。

2020年度第2四半期及び2021年度第2四半期の比較

売上原価が売上高に占める割合は、以下の要因によって減少した。

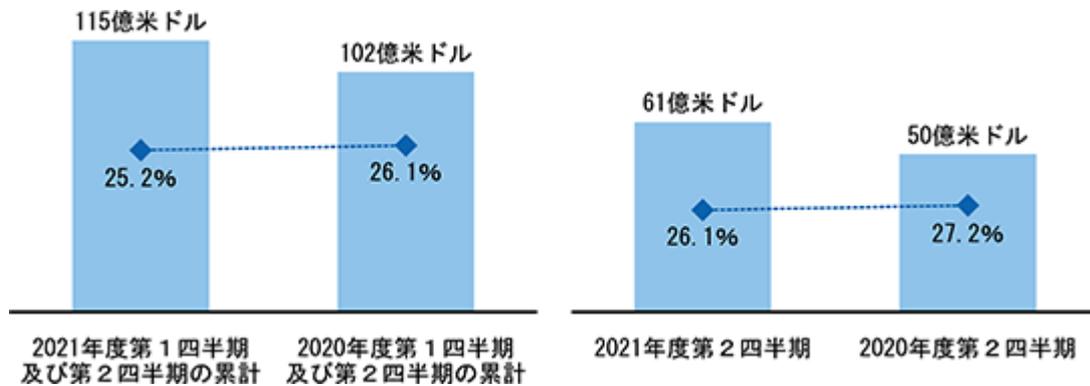
- ・臨時の前年度新型コロナウイルス感染症に関連する生産速度の低下及び関連する在庫品の影響
- ・2020年度の医療機器事業における固定費のレバレッジの解消

これらが、以下によって一部相殺されたこと。

- ・当年度の医療機器事業における好調な売上率のセグメント構成

2020年度第2四半期及び2021年度第2四半期の売上原価に含まれる無形固定資産償却費は、それぞれ11億米ドル及び12億米ドルであった。

販売費及び一般管理費



(図のパーセンテージは、総売上高に占める割合を示す。)

2020年度第1四半期から第2四半期末までの半年間及び2021年度第1四半期から第2四半期末までの半年間の比較  
 販売費及び一般管理費が売上高に占める割合は、以下の要因によって減少した。

- ・前年度に新型コロナウイルス感染症が売上高に及ぼした影響からの回復に起因する医療機器事業におけるレバレッジ

これらが、以下によって一部相殺されたこと。

- ・当年度の医療機器事業における好調な売上率のセグメント構成

## 2020年度第2四半期及び2021年度第2四半期の比較

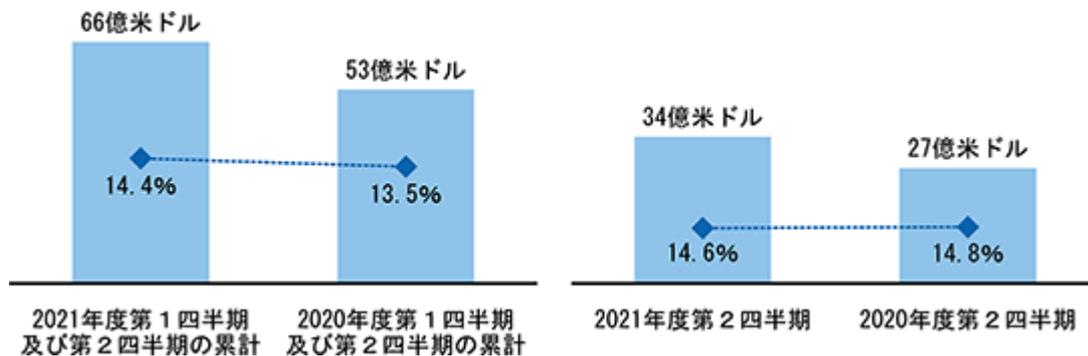
販売費及び一般管理費が売上高に占める割合は、以下の要因によって減少した。

- ・前年度に新型コロナウイルス感染症が売上高に及ぼした影響からの回復に起因する医療機器事業におけるレバレッジ

これが、以下により一部相殺されたこと。

- ・当年度の医療機器事業における好調な売上率の事業構成

### 研究開発費



(図のパーセンテージは、総売上高に占める割合を示す。)

## 2020年度第1四半期から第2四半期末までの半年間及び2021年度第1四半期から第2四半期末までの半年間の比較

研究開発費が売上高に占める割合は、以下の要因によって増加した。

- ・政府助成金控除後の新型コロナウイルス感染症ワクチン関連費用
- ・医薬品事業におけるポートフォリオの向上

これが、以下により一部相殺されたこと。

- ・前年度に新型コロナウイルス感染症が医療機器の売上高に及ぼした悪影響からの回復

2020年度第2四半期及び2021年度第2四半期の比較

研究開発費が売上高に占める割合は、以下の要因によって僅かに減少した。

- ・前年度に新型コロナウイルス感染症が医療機器の売上高に及ぼした悪影響からの回復

これが、以下により一部相殺されたこと。

- ・政府助成金控除後の新型コロナウイルス感染症ワクチン関連費用
- ・医薬品事業におけるポートフォリオの向上

受取利息・支払利息

2021年度上半期における受取利息・支払利息は、前年同期が16百万米ドルの受取利息であったのに対し、76百万米ドルの純支払利息であった。2021年度第2四半期における受取利息・支払利息は、前年同期が26百万米ドルであったのに対し、28百万米ドルの純支払利息であった。上半期及び第2四半期の両方において支払利息が増加したのは主に、現金残高により得られる金利の低下による受取利息の減少及び平均債務残高の増加によるものであった。2021年度第2四半期末における現金、現金同等物及び現在の市場性のある有価証券の残高は、2020年度第2四半期末の191億米ドルに比べ253億米ドルであった。2021年7月4日時点における当社の債務額は、前年同期の304億米ドルに比べ335億米ドルであった。

その他の(収益)費用 - 純額(注2)

2020年度第1四半期から第2四半期末までの半年間及び2021年度第1四半期から第2四半期末までの半年間の比較

2021年度上半期におけるその他の(収益)費用 - 純額は、主に以下の理由により、前年と比較して、7億米ドル増加した。

上半期

(単位：十億米ドル)(収益) / 費用	2021	2020	変動
買収、統合及び事業売却関連(注1)	(0.5)	(0.9)	0.4
有価証券に係る未実現(利益) / 損失	(0.2)	(0.2)	0.0
訴訟関連	0.0	0.7	(0.7)
再編関連	0.1	0.1	0.0
従業員報酬制度関連	(0.3)	(0.2)	(0.1)
その他	(0.5)	(0.2)	(0.3)
その他の(収益)費用 - 純額の合計	<u>(1.4)</u>	<u>(0.7)</u>	<u>(0.7)</u>

2020年度第2四半期及び2021年度第2四半期の比較

2021年度第2四半期におけるその他の(収益)費用 - 純額は、主に以下の理由により、前年と比較して、5億米ドル増加した。

第2四半期

(単位：十億米ドル)(収益) / 費用	2021	2020	変動
有価証券に係る未実現(利益) / 損失	(0.2)	(0.5)	0.3
訴訟費用	0.0	0.6	(0.6)
従業員報酬制度関連	(0.1)	(0.1)	0.0
その他	(0.2)	0.0	(0.2)
その他の(収益)費用 - 純額の合計	(0.5)	0.0	(0.5)

(注1)主に、2021年度上半期における米国外の2つの医薬品ブランドに関連する事業売却収益に関連する。主に、2020年度上半期における、オーリス・ヘルス(Auris Health)の買収に関連する一定の開発目標達成報奨金のタイミングに関連する条件付対価の戻入れに関連する。

(注2)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。

セグメント別税引前利益

上半期における事業セグメント別税引前利益

(単位：百万米ドル)	税引前利益		セグメント売上		セグメント売上の割合(%)	
	2021年 7月4日	2020年 6月28日	2021年 7月4日	2020年 6月28日	2021年 7月4日	2020年 6月28日
一般消費者向けヘルスケア製品	1,592	802	7,278	6,921	21.9	11.6
医薬品	9,579	8,348	24,798	21,886	38.6	38.1
医療機器	3,375	1,671	13,557	10,220	24.9	16.4
セグメント別税引前利益	14,546	10,821	45,633	39,027	31.9	27.7
控除：セグメントに配賦されない費用(注1)	455	372				
全世界税引前利益	14,091	19,449	45,633	39,027	30.9	26.8

(注1)セグメントに配賦されなかった金額には、受取利息・支払利息及び共通(収益)費用が含まれる。

2021年度上半期における一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの税引前利益が売上高に占める割合は、前年同期の11.6%に対し、21.9%であった。2021年度上半期において、税引前利益が売上高に占める割合が前年度と比較して増加したのは、主に、以下の要因によるものであった。

- ・ 訴訟費用の減少
- ・ サプライチェーンの効率

これらが、以下により一部相殺されたこと。

- ・ ブランドマーケティング費用の増加

2021年度上半期における医薬品セグメントの税引前利益が売上高に占める割合は、前年同期の38.1%に対し、38.6%であった。2021年度上半期における税引前利益の売上高に占める割合が前年度と比較して増加したのは、主に、以下の要因によるものであった。

- ・ 2021年度上半期における米国外の2つの医薬品ブランドに関連する6億米ドルの事業売却収益

これが、以下により一部相殺されたこと。

- ・ 政府助成金控除後の新型コロナウイルス感染症ワクチンの研究開発投資額及び一般的なポートフォリオの向上

2021年度上半期における医療機器セグメントの税引前利益が売上高に占める割合は、前年同期の16.4%に対し、24.9%であった。2021年度上半期の税引前利益が売上高に占める割合が増加したのは、主に、以下の要因によるものであった。

- ・ 前年の新型コロナウイルス感染症に関連する生産速度の低下及び関連する在庫品の影響からの回復
- ・ 医療機器の売上高の回復による費用全般のレバレッジ

これらが、以下により一部相殺されたこと。

- ・ 2020年度上半期における、オーリス・ヘルス(Auris Health)の買収に関連する一定の開発上のマイルストーンのタイミングに関連する、約10億米ドルの条件付対価の再振替

第2四半期における事業セグメント別税引前利益

(単位：百万米ドル)	税引前利益		セグメント売上		セグメント売上の割合(%)	
	2021年 7月4日	2020年 6月28日	2021年 7月4日	2020年 6月28日	2021年 7月4日	2020年 6月28日
一般消費者向けヘルスケア製品	804	32	3,735	3,296	21.5	1.0
医薬品	4,356	4,514	12,599	10,752	34.6	42.0
医療機器	1,746	(354)	6,978	4,288	25.0	(8.3)
セグメント別税引前利益	6,906	4,192	23,312	18,336	29.6	22.9
控除：セグメントに配賦されない費用(注1)	244	252				
全世界税引前利益	6,662	3,940	23,312	18,336	28.6	21.5

(注1)セグメントに配賦されなかった金額には、受取利息・支払利息及び共通(収益)費用が含まれる。

一般消費者向けヘルスケア製品セグメント

2021年度第2四半期における一般消費者向けヘルスケア製品セグメントの税引前利益が売上高に占める割合は、前年同期の1.0%に対し、21.5%であった。2021年度第2四半期における税引前利益の売上高に占める割合が前年度と比較して増加したのは、主に、以下の要因によるものであった。

- ・訴訟費用の減少
- ・サプライチェーンの効率

これらが、以下により一部相殺されたこと。

- ・ブランドマーケティング費用の増加

医薬品セグメント

2021年度第2四半期における医薬品セグメントの税引前利益が売上高に占める割合は、前年同期の42.0%に対し、34.6%であった。2021年度第2四半期における税引前利益の売上高に占める割合が前年度と比較して減少したのは、主に、以下の要因によるものであった。

- ・有価証券に係る未実現利益の減少(2020年度には5億米ドルであったのに対し、2021年度では2億米ドルであった)
- ・政府助成金控除後の新型コロナウイルス感染症ワクチンの研究開発投資額及び一般的なポートフォリオの向上

医療機器セグメント

2021年度第2四半期における医療機器セグメントの税引前利益が売上高に占める割合は、前年同期のマイナス8.3%に対し、25.0%であった。2021年度第2四半期における税引前利益の売上高に占める割合が増加したのは、主に、以下の要因によるものであった。

- ・前年の新型コロナウイルス感染症に関連する生産速度の低下及び関連する在庫品の影響からの回復
- ・医療機器の売上高の回復による費用全般のレバレッジ

## 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。2021年度第2四半期において、当社は、108百万米ドルの税引前費用(これは、連結損益計算書において、再編費用の費目に56百万米ドル、売上原価の費目に20百万米ドル及びその他の(収益)費用 - 純額の費目に32百万米ドルとして記録されている。)を計上した。2020年度第2四半期において、当社は、115百万米ドルの税引前費用(これは、連結損益計算書において、再編費用の費目に61百万米ドル、売上原価の費目に22百万米ドル及びその他の(収益)費用 - 純額の費目に32百万米ドルとして記録されている。)を計上した。2021年度上半期において、当社は、212百万米ドルの税引前費用(これは、連結損益計算書において、再編費用の費目に109百万米ドル、売上原価の費目に47百万米ドル及びその他の(収益)費用 - 純額の費目に56百万米ドルとして記録されている。)を計上した。2020年度上半期において、当社は、233百万米ドルの税引前費用(これは、連結損益計算書において、再編費用の費目に119百万米ドル、売上原価の費目に37百万米ドル及びその他の(収益)費用 - 純額の費目に77百万米ドルとして記録されている。)を計上した。再編が公表されてから、約15億米ドルの再編費用が計上されている。

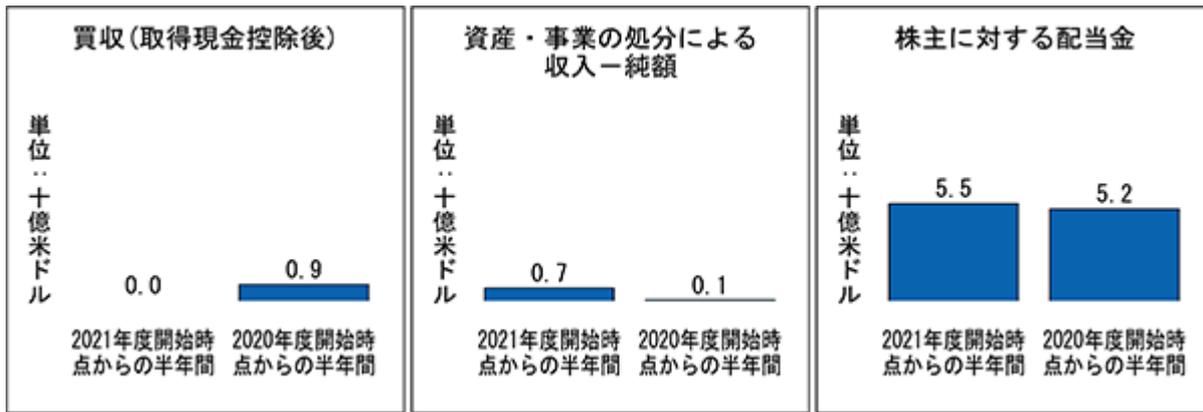
再編に関する追加の詳細情報については、中間連結財務書類の注記12を参照のこと。

## 法人税等

2021年度上半期に関連する法人税等については、中間連結財務書類の注記5を参照のこと。

2021年度第2四半期において、当社は、特定の米国外完全子会社の所有構造を見直した。かかる再編の一環として、当社は、適用ある現地の規制に従って、特定資産の課税標準を公正価値まで増額した。その結果、当社は、約23億米ドルの現地の繰延税金ベネフィット(これは、関連する米国グローバル無形資産低課税所得に係る繰延税金負債の約17億米ドルの増加によって一部相殺された。)を計上した。かかる再編の純影響は、約6億米ドルの正味ベネフィット又は2021年初来の実効税率と比較して4.4%の減少であった。かかる再編により、当社の将来の実効税率に重大な影響が及ぼされるものとは見込まれていない。

流動性及び資金



キャッシュ・フロー

2021年度第2四半期末における現金及び現金同等物は、2020年度末の140億米ドルと比較して143億米ドルであった。現金の主な源泉及び使途が3億米ドル増となった要因は、以下のとおりであった。

(単位：十億米ドル)

14.0	2020年度第4四半期の現金及び現金同等物の残高
9.4	営業活動から生じた現金
(0.6)	投資活動に使用した正味現金
(8.4)	財務活動に使用した正味現金
(0.1)	為替レート及び端数処理の影響
14.3	2021年度第2四半期の現金及び現金同等物の残高

さらに、当社が有する市場性のある有価証券は、2021年度第2四半期末には110億米ドルであり、2020年度末には112億米ドルであった。

営業活動によるキャッシュ・フローが94億米ドルであったのは、以下の要因によるものであった。

(単位：十億米ドル)

12.5	純利益
	非現金費用及びその他の調整額(主に減価償却費及び償却費、株式に基づく報酬、資産の評価減が繰延税金、資産/事業の売却による純利益並びに信用損失引当金及び貸倒引当金)
3.1	によって一部相殺されたもの)
(5.2)	買掛金及び未払費用並びにその他の流動及び固定負債の減少
(2.4)	受取債権及び棚卸資産の増加
1.4	その他の流動及び固定資産の減少
9.4	営業活動によるキャッシュ・フロー

投資活動に使用された現金6億米ドルは、主に、以下の用途に使用された。

(単位：十億米ドル)

- (1.5) 有形固定資産の取得
- 0.7 資産/事業の処分による収入 - 純額
- 0.2 投資有価証券の売却 - 純額
- 0.4 クレジット・サポート契約に係る活動 - 純額
- (0.4) その他(主にライセンス料や目標達成報奨金)
- (0.6) 投資活動に使用した正味現金

財務活動に使用された現金84億米ドルは、主に、以下の用途に使用された。

(単位：十億米ドル)

- (5.5) 株主に対する配当金
- (2.1) 普通株式の買戻し
- (1.6) 短期債務及び長期債務の返済 - 純額
- 0.5 スtock・オプションの行使による収入 - 従業員源泉徴収税控除後
- 0.1 クレジット・サポート契約に係る活動 - 純額
- 0.2 その他及び端数処理
- (8.4) 財務活動に使用した正味現金

当社は、世界中の数多くの銀行から十分な資金を調達することができる。2020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2021年9月9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)、担保付翌日物調達金利(SOFR)スワップカーブ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。

2021年度第2四半期において、当社の支払手形及び長期債務の額は、現金、現金同等物及び市場性のある有価証券の額を上回っていた。2021年7月4日現在、純負債ポジションは、前年度の113億米ドルと比較して、82億米ドルであった。最近の市場の状況及び現在進行中の新型コロナウイルス禍を考慮して、当社は、営業活動によるキャッシュ・フロー及び流動性の状況の再評価を実施したが、重大なリスクが増大するものとは見込んでいない。当社は、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により、当社による新型コロナウイルス感染症ワクチンの開発に関連する当社の契約上の供給量の確約に関連する約13億米ドル及びオピオイド訴訟を和解するための合意を含む営業上のニーズに対する財源が引き続き十分に供給されると見込んでいる。2021年度第2四半期において、当社は、タルク訴訟に関連する利息を含む25億米ドルを支払った。さらに、当社は、世界資本市場を継続的に観察しており、市場の状況が良好であるときに適宜資金を調達する可能性がある。さらに、減税・雇用法(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。

2021年度第2四半期において、当社は、TCJAの一環として、米国財務省に対し、未分配米国外留保利益について1年以内に支払われるべき金額に関連する8億米ドル(2021年1月3日に終了した事業年度の当社の有価証券報告書の連結財務書類の注記1を参照のこと)並びに主に2021年度第1四半期及び第2四半期に係る通常の支払予定額に関連する7億米ドルを含む、約15億米ドルの支払を行った。

## 配当

2021年4月20日に、取締役会は、1株当たり1.06米ドルの定期現金配当を行うことを発表し、2021年5月25日現在の株主名簿上の株主に対して2021年6月8日に支払がなされた。

2021年7月19日に、取締役会は、1株当たり1.06米ドルの定期現金配当を行うことを発表し、2021年8月24日現在の株主名簿上の株主に対して2021年9月7日に支払がなされた。当社は、定期四半期現金配当の支払を今後も続ける見込みである。

## その他の情報

### 新しい会計基準

新しい会計基準については、中間連結財務書類の注記1を参照のこと。

## 経済要因及び市場要因

### 新型コロナウイルス感染症に関する検討事項及び事業継続性

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

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

2020年度及び2021年度において、当社は、第三者委託製造組織とワクチンの製造に関する製造委託に関する一連の取決めを締結した。これらの取決めにより、ワクチンの製造に関する将来の補助的な商業的能力及びかかる商業的能力が必要とされなかった場合に譲渡可能となる可能性のある、かかる製造に関する権利が当社に提供される。かかる委託製造組織に対して支払われた金額及び契約上支払が義務づけられている金額約13億米ドルは、各契約の締結時において、当社の連結貸借対照表に前払費用及びその他、その他の資産、未払債務並びにその他の債務の勘定に反映されている。さらに、当社は、政府関連組織と一定のワクチン開発に係る費用負担に関する取決めを締結した。

当社は、エマージェント・バイオソリューションズ(Emergent BioSolutions)との契約及びメリーランド州ベイビューの施設における関連する生産活動を含む、社内及び社外の双方における供給に関する取決めの評価及び監視を継続する。当社は、世界的なワクチン供給ネットワークを確立したが、これにより、オランダのライデンにおける社内生産拠点に加えて、異なる国及び大陸における10の生産拠点がワクチンの生産に携わる予定である。当社は、ワクチンの生産拠点における混乱又は結果として生じる遅延が当社の連結財務書類又は業績に重大な財務上の影響を及ぼすものとは考えていない。

当社は、経済状況が引き続き重大な課題となっている一定の国において営業を行っている。当社は、引き続き、この状況を監視し、適切な措置を講じていく。物価上昇率及び為替レートは、世界経済、ひいては会社の営業方法に引き続き影響を与えている。当社は、ベネズエラ及びアルゼンチンの過去3年間の累積物価上昇率が100%を上回ったため、ベネズエラ及びアルゼンチンでの営業活動について高インフレとして考慮した。これにより、当該期間中の当社の業績に重大な影響が及ぼされることはなかった。増加する経費に直面して、当社は、経費削減プログラム、生産性の向上及び定期的な価格の値上げにより、利幅を維持しようと努めている。

2016年6月に英国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(いわゆる「Brexit」)を支持した。2020年1月31日に英国は欧州連合(EU)から正式に離脱したが、新しい貿易協定の条件に合意するための移行期間が設けられた。2020年12月30日に、英国、欧州連合(EU)及び欧州原子力共同体(Euratom)は欧州連合(EU)・英国間の貿易と協力に関する協定(TCA)を締結した。過去数年間、Brexitは世界規模の政治的及び経済的な不確実性を生み出し、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した。英国及び欧州連合(EU)は将来の貿易と協力に関する協定に合意したが、英国が欧州連合(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いまだ不明である。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。2021年7月4日現在及び上半期において、当社英国子会社の業務が当社の連結資産に占める割合は6%未満であり、上半期収益に占める割合は3%未満である。

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

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

また、当社は、知的財産権に対してますます厳しい状況の下で営業している。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、米国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。

#### 将来の経営成績に影響を及ぼしうる注意すべき要因

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

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

#### 製品開発、市場での成功及び競争に関するリスク

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

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

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

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

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

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

競合会社が達成した費用対効果、製品性能、技術的進歩及び特許に基づいた競争

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

## 製造物責任、訴訟及び規制措置に関するリスク

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

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

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

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

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

欧州連合(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に関する変更を含む。)

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

## 当社の戦略的取組及びヘルスケア市場の傾向に関するリスク

医療費の抑制傾向に起因する価格圧力(ヘルスケア供給者間及びヘルスケア供給者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、ライセンスング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、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

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミックの発生を含む、世界規模の公衆衛生危機及びパンデミックの影響

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

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

## 供給網及び事業経営に関するリスク

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

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

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

国際的供給網のために検討された再編行為に係る期待された利益及び機会が、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、2021年1月3日に終了した事業年度の有価証券報告書の「第一部 企業情報 - 第3 事業の状況 - 2 事業等のリスク」に記載されるリスクファクターも熟読すべきである。投資家は、かかる要因の全てを予測又は特定するのは不可能であることを理解し、上記のリスクが全ての潜在的なリスク及び不確実性に関する完全な記載であると考えべきではない。当社は、新しい情報又は将来の出来事若しくは開発の結果によるものかを問わず、随時行う可能性のある将来の予測に関する記載を公に更新することを約束しない。

### 4 【経営上の重要な契約等】

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

### 5 【研究開発活動】

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

## 第4 【設備の状況】

### 1 【主要な設備の状況】

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

### 2 【設備の新設、除却等の計画】

前記「第3 事業の状況 - 1 業績等の概要」を参照のこと。

## 第5 【提出会社の状況】

### 1 【株式等の状況】

#### (1) 【株式の総数等】

##### 【株式の総数】

2021年7月4日現在

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

(注1) 自己株式487,466,000株を含む。

##### 【発行済株式】

2021年7月4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487,854,000株を含む。

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

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

#### (2) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当なし。

(3) 【発行済株式総数及び資本金の状況】

普通株式

年月日	発行済株式総数		資本金	
	増減数	残高	増減額	残高
2020年6月28日		3,119,843千株 (注1)		3,120百万米ドル (343,792.8百万円)
2021年7月4日		3,119,843千株 (注1)		3,120百万米ドル (343,792.8百万円)

(注1) 自己株式を含む。

(注2) 当社により発行された新株予約権の2021年度上半期末における状況は以下の通りである。

残高	行使により発行する株式の平均発行価格	資本組入額
123,373,856株	129.11米ドル	該当なし

優先株式

該当なし。

(4) 【大株主の状況】

普通株式

当社は、当社普通株式の発行済株式総数の5%以上を保有する実質株主による1934年証券取引所法(Securities Exchange Act of 1934)に基づく報告がなされない限り、当社の大株主に関する情報を知る手段はない。かかる報告は、下記(注1)、(注2)及び(注3)に記載の日にSECに対してなされ、2021年1月3日時点の数値が報告された。2021年1月3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。

2021年1月3日現在

実質株主の名称及び住所	株式の種類	実質的に所有する株式数及び性質	株式所有割合
ザ・バンガード・グループ アメリカ合衆国、フィラデルフィア州19355、マルバーン、バンガード・ブルバード100	普通株式	227,946,104株 (注1)	8.66% (注1)
ブラックロック・インク アメリカ合衆国、ニューヨーク州10055、ニューヨーク、イースト・52nd・ストリート55	普通株式	188,510,542株 (注2)	7.20% (注2)
ステート・ストリート・コーポレーション アメリカ合衆国、マサチューセッツ州02111、ボストン、ワン・リンカーン・ストリート、ステート・ストリート・フィナンシャル・センター	普通株式	144,029,634株 (注3)	5.47% (注3)

- (注1) 2021年2月10日にSECに提出された付表13Gへの修正のみによると、ザ・バンガード・グループ(The Vanguard Group)は、2020年12月31日現在、合計で当社普通株式の約8.66%である227,946,104株を実質的に所有していると報告した。バンガードは、216,472,293株について単独の処分権を、11,473,811株について共有の処分権を、及び4,272,484株について共有の議決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はないと報告した。
- (注2) 2021年1月29日にSECに提出された付表13Gへの修正のみによると、ブラックロック・インク(BlackRock, Inc.)は、2020年12月31日現在、合計で当社普通株式の約7.20%である188,510,542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、163,863,390株について単独の議決権を、及び188,510,542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) 2021年2月12日にSECに提出された付表13Gのみによると、ステート・ストリート・コーポレーション(State Street Corporation)は、2020年12月31日現在、合計で当社普通株式の約5.47%である144,029,634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、126,726,258株について共有の議決権を、143,989,480株について共有の処分権を有していると報告した。また、実質的に所有する全ての株式について単独の議決権又は単独の処分権は有していないと報告した。

優先株式

該当なし。

## 2 【株価の推移】

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

### 【当該中間会計期間における月別最高・最低株価】

月別	2021年6月	2021年5月	2021年4月	2021年3月	2021年2月	2021年1月
最高(米ドル)	170.20	172.74	167.79	167.03	167.94	173.65
(円)	18,754.34	19,034.22	18,488.78	18,405.04	18,505.31	19,134.49
最低(米ドル)	161.79	163.12	156.53	151.47	157.47	154.13
(円)	17,827.64	17,974.19	17,248.04	16,690.48	17,351.62	16,983.58

## 3 【役員の状況】

新任取締役

該当なし。

新任役員

該当なし。

退任取締役

該当なし。

退任役員

該当なし。

取締役の役職の異動

該当なし。

役員の役職の異動

該当なし。

## 第6 【経理の状況】

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

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

(ロ)本書記載の中間連結財務書類は、2021年7月にSECに提出されたジョンソン・エンド・ジョンソンの2021年7月4日に終了した四半期に係る様式10-Qから抜粋されたものである(2021年7月4日及び2020年6月28日に終了した3ヶ月間の情報は除く。)

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

(ニ)ジョンソン・エンド・ジョンソンの中間連結財務書類(原文)は、米ドルで表示されている。「円」で表示されている金額は、「中間財務諸表等規則」第79条の規定に基づき、主要な事項について、2021年9月1日現在の株式会社三菱UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値、1米ドル=110.19円の為替レートで換算された金額である。金額は百万円単位(四捨五入)で表示されている。日本円で換算された金額は、四捨五入のため合計欄の数値が総数と一致しない場合がある。

(ホ)この中間連結財務書類は独立登録会計事務所による監査を受けていない。

## 1 【中間財務書類】

## (1)連結貸借対照表(未監査)

(1株当たりの値を除き百万米ドル/百万円)

科目	2021年7月4日現在		2021年1月3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	14,332	1,579,243	13,985	1,541,007
市場性のある有価証券	10,974	1,209,225	11,200	1,234,128
売掛金 - 貸倒引当金及び信用損失引当金234百万米ドル (25,784百万円)(2020年度：293百万米ドル(32,286百万円))控除後	14,871	1,638,635	13,576	1,495,939
棚卸資産(注記2)	10,100	1,112,919	9,344	1,029,615
前払費用及びその他	3,492	384,783	3,132	345,115
流動資産合計	53,769	5,924,806	51,237	5,645,805
有形固定資産 - 取得原価	47,201	5,201,078	46,804	5,157,333
控除：減価償却累計額	(28,569)	(3,148,018)	(28,038)	(3,089,507)
有形固定資産 - 純額	18,632	2,053,060	18,766	2,067,826
無形固定資産 - 純額(注記3)	50,244	5,536,386	53,402	5,884,366
のれん(注記3)	35,819	3,946,896	36,393	4,010,145
繰延税金資産(注記5)	10,804	1,190,493	8,534	940,361
その他の資産	7,172	790,283	6,562	723,067
資産合計	176,440	19,441,924	174,894	19,271,570
負債及び株主持分				
流動負債：				
借入金及び支払手形	3,173	349,633	2,631	289,910
買掛金	8,704	959,094	9,505	1,047,356
未払費用	10,485	1,155,342	13,968	1,539,134
割戻し、返品及び促進費引当金	12,450	1,371,866	11,513	1,268,617
未払報酬及び従業員関連債務	2,709	298,505	3,484	383,902
未払法人税等(注記5)	1,200	132,228	1,392	153,384
流動負債合計	38,721	4,266,667	42,493	4,682,304
長期債務(注記4)	30,310	3,339,859	32,635	3,596,051
繰延税金資産(注記5)	9,016	993,473	7,214	794,911
従業員関連債務(注記6)	10,367	1,142,340	10,771	1,186,856
長期未払税金(注記5)	5,722	630,507	6,559	722,736
その他の負債	12,724	1,402,058	11,944	1,316,109
負債合計	106,860	11,774,903	111,616	12,298,967
契約債務及び偶発債務(注記11)				
株主持分：				
普通株式 - 1株当たり額面価額1.00米ドル (授權株式：4,320,000,000株、発行済株式：3,119,843,000株)	3,120	343,793	3,120	343,793
その他の包括利益(損失)累積額(注記7)	(15,100)	(1,663,869)	(15,242)	(1,679,516)
利益剰余金	120,154	13,239,769	113,890	12,549,539
控除：自己株式 - 取得原価 (487,854,000株及び487,331,000株)	38,594	4,252,673	38,490	4,241,213
株主持分合計	69,580	7,667,020	63,278	6,972,603
負債及び株主持分合計	176,440	19,441,924	174,894	19,271,570

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

## (2)連結損益計算書(未監査)

(1株当たりの値を除き百万米ドル/百万円)

科目	期別	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間		2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	
		百万米ドル	百万円	百万米ドル	百万円
売上高(注記9)		45,633	5,028,300	39,027	4,300,385
売上原価		14,650	1,614,284	13,641	1,503,102
売上総利益		30,983	3,414,017	25,386	2,797,283
販売費及び一般管理費		11,505	1,267,736	10,196	1,123,497
研究開発費		6,572	724,169	5,287	582,575
仕掛研究開発費		0	0	6	661
受取利息		(27)	(2,975)	(86)	(9,476)
支払利息 - 資産計上額控除後		103	11,350	70	7,713
その他の(収益)費用 - 純額		(1,370)	(150,960)	(655)	(72,174)
事業再編費用(注記12)		109	12,011	119	13,113
税引前利益		14,091	1,552,687	10,449	1,151,375
法人税等(注記5)		1,616	178,067	1,027	113,165
当期純利益		12,475	1,374,620	9,422	1,038,210
1株当たり当期純利益(注記8)					
基本的		4.74米ドル	522円	3.58米ドル	394円
希薄化後		4.67米ドル	515円	3.53米ドル	389円
加重平均発行済株式数					
基本的		2,632.0百万株		2,633.3百万株	
希薄化後		2,674.0百万株		2,671.0百万株	

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

## (3)連結包括利益計算書(未監査)

(百万米ドル/百万円)

科目	期別	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間		2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	
		百万米ドル	百万円	百万米ドル	百万円
当期純利益		12,475	1,374,620	9,422	1,038,210
その他の包括利益(損失) - 税引後					
外貨換算調整額		141	15,537	(963)	(106,113)
有価証券:					
当期中に生じた未実現保有利益(損失)		(1)	(110)		
損益への組替					
純増減		(1)	(110)		
従業員給付制度:					
当期中に生じた過去勤務費用の償却		(82)	(9,036)	(11)	(1,212)
当期中に生じた利益(損失)の償却		549	60,494	401	44,186
純増減		467	51,459	390	42,974
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)		(122)	(13,443)	853	93,992
損益への組替		(343)	(37,795)	78	8,595
純増減		(465)	(51,238)	931	102,587
その他の包括利益(損失)		142	15,647	358	39,448
包括利益		12,617	1,390,267	9,780	1,077,658

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

2021年度及び2020年度上半期のその他の包括利益における税効果は、それぞれ、外貨換算調整額については229百万米ドル(25,234百万円)及び68百万米ドル(7,493百万円)、従業員給付制度については132百万米ドル(14,545百万円)及び111百万米ドル(12,231百万円)、デリバティブ及びヘッジについては124百万米ドル(13,664百万円)及び246百万米ドル(27,107百万円)であった。

(4)連結株主持分変動表(未監査)

2021年7月4日に終了した6ヶ月間

(百万米ドル)

	合計	利益 剰余金	その他の 包括利益 累積額	発行済 普通株式	自己株式
2021年1月3日現在残高	63,278	113,890	(15,242)	3,120	(38,490)
当期純利益	12,475	12,475			
現金配当支払額(1株当たり2.07米ドル)	(5,450)	(5,450)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	1,204	(761)			1,965
普通株式の買戻し	(2,069)				(2,069)
その他の包括利益(損失) - 税引後	142		142		
2021年7月4日現在残高	69,580	120,154	(15,100)	3,120	(38,594)

(百万円)

	合計	利益 剰余金	その他の 包括利益 累積額	発行済 普通株式	自己株式
2021年1月3日現在残高	6,972,603	12,549,539	(1,679,516)	343,793	(4,241,213)
当期純利益	1,374,620	1,374,620			
現金配当支払額(1株当たり228円)	(600,536)	(600,536)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	132,669	(83,855)			216,523
普通株式の買戻し	(227,983)				(227,983)
その他の包括利益(損失) - 税引後	15,647		15,647		
2021年7月4日現在残高	7,667,020	13,239,769	(1,663,869)	343,793	(4,252,673)

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

2020年6月28日に終了した6ヶ月間

(百万米ドル)

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

(百万円)

	合計	利益 剰余金	その他の 包括利益 累積額	発行済 普通株式	自己株式
2019年12月29日現在残高	6,553,109	12,193,515	(1,751,029)	343,793	(4,233,169)
当期純利益	1,038,210	1,038,210			
現金配当支払額(1株当たり216円)	(569,021)	(569,021)			
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	144,018	(112,394)			256,412
普通株式の買戻し	(266,329)				(266,329)
その他	110	110			
その他の包括利益(損失) - 税引後	39,448		39,448		
2020年6月28日現在残高	6,939,546	12,550,421	(1,711,581)	343,793	(4,243,086)

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

## (5)連結キャッシュ・フロー計算書(未監査)

(百万米ドル/百万円)

科目	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間		2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	
	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	12,475	1,374,620	9,422	1,038,210
当期純利益から営業活動により生じた現金への調整：				
有形固定資産の減価償却費及び無形固定資産の償却費	3,733	411,339	3,473	382,690
株式に基づく報酬	661	72,836	589	64,902
資産の評価減	26	2,865	33	3,636
条件付対価の戻入れ			(983)	(108,317)
資産/事業の売却による純利益	(601)	(66,224)	(60)	(6,611)
繰延税金	(685)	(75,480)	(428)	(47,161)
信用損失引当金及び貸倒引当金	(52)	(5,730)	117	12,892
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	(1,566)	(172,558)	(520)	(57,299)
棚卸資産の増加	(818)	(90,135)	(637)	(70,191)
買掛金及び未払費用の減少	(4,050)	(446,270)	(2,319)	(255,531)
その他の流動及び固定資産の減少/(増加)	1,415	155,919	(1,048)	(115,479)
その他の流動及び固定負債の減少	(1,150)	(126,719)	(829)	(91,348)
営業活動から生じた正味現金	9,388	1,034,464	6,810	750,394
投資活動によるキャッシュ・フロー				
有形固定資産の取得	(1,490)	(164,183)	(1,287)	(141,815)
資産/事業の処分による収入 - 純額(注記10)	654	72,064	87	9,587
買収 - 取得現金控除後(注記10)			(949)	(104,570)
投資有価証券の購入	(12,264)	(1,351,370)	(8,551)	(942,235)
投資有価証券の売却	12,453	1,372,196	2,417	266,329
クレジット・サポート契約による収入 - 純額	441	48,594	672	74,048
その他(主にライセンス料や目標達成報奨金)	(398)	(43,856)	(492)	(54,213)
投資活動に使用した正味現金	(604)	(66,555)	(8,103)	(892,870)
財務活動によるキャッシュ・フロー				
株主に対する配当金	(5,450)	(600,536)	(5,164)	(569,021)
普通株式の買戻し	(2,069)	(227,983)	(2,417)	(266,329)
短期債務発行による収入	498	54,875	2,717	299,386
短期債務の返済	(689)	(75,921)	(17)	(1,873)
長期債務発行による収入 - 発行費用控除後	1	110	1	110
長期債務の返済	(1,451)	(159,886)	(11)	(1,212)
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	543	59,833	708	78,015
クレジット・サポート契約に関する活動(純額)	130	14,325		
その他	83	9,146	(489)	(53,883)
財務活動に使用した正味現金	(8,404)	(926,037)	(4,672)	(514,808)
現金及び現金同等物に対する為替変動の影響	(33)	(3,636)	(166)	(18,292)
現金及び現金同等物の増加/(減少)	347	38,236	(6,131)	(675,575)
現金及び現金同等物の期首残高	13,985	1,541,007	17,305	1,906,838
現金及び現金同等物の期末残高	14,332	1,579,243	11,174	1,231,263
買収				
取得資産の公正価値			1,173	129,253
引受負債及び非支配持分の公正価値			(224)	(24,683)
買収において支払われた正味現金			949	104,570

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

## (6)連結財務書類に対する注記

### 注記 1

添付の未監査の中間連結財務書類及び関連する注記は、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその子会社(以下「当社」という。)の2021年1月3日に終了した事業年度の様式10-Kに記載される年次報告書に含まれている監査済連結財務書類及び関連する注記と併読されるべきである。この未監査の中間財務書類には、表示される期間における経営成績を適正に表示するために、経営陣によって必要と判断された全ての調整(通常の経常的な調整のみから構成される。)及び経過勘定が含まれている。

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

### 見積の使用

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が当社の事業及び財務の成績に及ぼす影響の範囲は、日々変動する多くの要素に左右される。これらの要素には、COVID-19の規模や持続期間、COVID-19が金利、雇用率及び健康保険による補償を含む世界のマクロ経済状況に及ぼす影響の範囲、見込まれる回復の速度、並びにCOVID-19の世界的流行(パンデミック)への政府及び企業による対応が含まれている。当社は、2021年7月4日現在及び本報告書の発行日までの期間における合理的に入手可能な情報及び未知の将来におけるCOVID-19の影響を踏まえて予測財務情報を検討することが通常求められている特定の会計事項について、評価を行った。評価した当該会計事項には、当社の貸倒引当金及び信用損失引当金、棚卸資産及び関連引当金、割戻し引当金及び関連引当金、のれん及びその他長期性資産の帳簿価額、並びに当社が現在進めているワクチン開発及び販売に関する取組みが含まれている。2021年7月4日現在及び同日に終了した四半期における当社の連結財務書類に対する重要な影響はなかったが、将来におけるCOVID-19の規模及び持続期間並びにその他の要素に関する当社の評価によっては、将来の報告期間における当社の連結財務書類に重要な影響を及ぼす可能性がある。

### 新しい会計基準

当社は、米国財務会計基準審議会により最近公表された会計基準の適用が当社の財務書類に及ぼす影響及び、2021年1月3日に終了した事業年度の様式10-Kに記載される当社の年次報告書に含まれる過去の評価に対する重要な更新(ある場合)について評価した。その結果、当社に影響を及ぼす、2021年度上半期に公表された新しい重要な会計基準はなかった。

### 最近適用された会計基準

2021年度上半期中に適用された新しい重要な会計基準はなかった。

### 組替

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

注記2 棚卸資産

(百万米ドル)	2021年7月4日現在	2021年1月3日現在
原材料及び貯蔵品	1,576	1,410
仕掛品	2,307	2,040
製品	6,217	5,894
棚卸資産合計	10,100	9,344

注記3 無形固定資産及びのれん

耐用年数を確定できる無形固定資産は、それぞれの見積耐用年数にわたり償却される。のれん及び耐用年数を確定できない無形固定資産に関する直近の年次減損評価は2020年度第4四半期に完了した。のれん及び耐用年数を確定できない無形固定資産に関する今後の減損テストは毎年第4四半期に行われるか、必要であればそれより早く行われる。

(百万米ドル)	2021年7月4日現在	2021年1月3日現在
耐用年数を確定できる無形固定資産：		
特許権及び商標権 - 総額	39,815	39,990
控除：償却累計額	(19,009)	(17,618)
特許権及び商標権 - 純額	20,806	22,372
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	22,976	22,898
控除：償却累計額	(11,379)	(10,912)
カスタマー・リレーションシップ及び その他の無形固定資産 - 純額*	11,597	11,986
耐用年数を確定できない無形固定資産：		
商標権	7,105	7,195
購入した仕掛研究開発	10,736	11,849
耐用年数を確定できない無形固定資産合計	17,841	19,044
無形固定資産合計 - 純額	50,244	53,402

\* 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。

2021年7月4日現在ののれんは各事業セグメント別に以下の通り配賦されている。

(百万米ドル)	一般消費者向け ヘルスケア製品	医薬品	医療用具製品	合計
2021年1月3日現在ののれん残高	10,336	11,009	15,048	36,393
買収に係るのれん				
売却に係るのれん	(7)			(7)
外貨換算 / その他	(242)	(204)	(121)	(567)
2021年7月4日現在ののれん残高	10,087	10,805	14,927	35,819

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。2021年7月4日及び2020年6月28日に終了した各6ヶ月間において、売上原価に含まれる償却可能無形固定資産の償却費はそれぞれ、24億米ドル及び22億米ドルであった。無形固定資産の評価減はその他の(収益)費用 - 純額に含まれている。

今後5年間における認可製品の税引前見積償却費は、概ね以下の通りである。

(百万米ドル)	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
	4,700	4,500	4,500	4,300	3,600

企業買収及び売却に関する詳細については連結財務書類の注記10を参照のこと。

#### 注記4 公正価値の測定

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

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

当社は、売買又は投機目的ではデリバティブ契約を締結せず、また、信用リスクに関する条件付条項を含む契約を締結しない。当社は特定のデリバティブの取引相手と個々の信用格付け及びネットティング契約に基づき担保の閾値を設定するクレジット・サポート契約を締結している。2021年7月4日現在、クレジット・サポート契約に基づき当社が支払った現金担保の累積額は、主に純投資ヘッジ及びキャッシュ・フロー・ヘッジに関連する494百万米ドル(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。2021年7月4日現在、外国為替予約、通貨・金利スワップ契約及び金利スワップの名目元本残高はそれぞれ、462億米ドル、348億米ドル及び20億米ドルであった。2021年1月3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、378億米ドル及び306億米ドルであった。

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

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

金利スワップに関連する損益及び金利の変動に帰属するヘッジ対象の債務の公正価値の変動は、発生した期に支払利息に計上される。純投資ヘッジの損益は、その他の包括利益累積額の外貨換算勘定を通じ、会計処理される。有効性テストの対象から除外された部分は、スポット・レート法を用い(受取)支払利息を通じて計上される。当社は、ヘッジ対象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持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。

2021年7月4日現在、その他の包括利益累積額に含まれるデリバティブに係る繰延純利益の残高は、187百万米ドル(税引後)であった。追加情報については、連結包括利益計算書及び注記7を参照のこと。当社は、今後12ヶ月間で発生すると見込まれる取引の結果、外国為替予約に関連する金額のほぼ全額を同期間にわたり損益に振り替える予定である。金利契約及び純投資ヘッジ契約を除き、当社が取引のエクスポージャーをヘッジする期間は最長で18ヶ月である。最終的な実現損益額は、為替レートの変動により異なる場合がある。最終的に、実現損益はデリバティブの満期時における実際の為替レートに基づき決定される。

2021年度及び2020年度上半期のデリバティブ及びヘッジに関連する活動の要約 - 税引後は、以下の表の通りである。

(百万米ドル)	2021年7月4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：					
公正価値ヘッジ関係に係る利益(損失)：					
金利スワップ契約：					
ヘッジ対象				(6)	
ヘッジ手段に指定されたデリバティブ取引				6	
純投資ヘッジ関係に係る利益(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)				80	
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)				80	
キャッシュ・フロー・ヘッジ関係に係る利益(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)	28	48	(9)		5
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)	(6)	(243)	43		25
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)				191	
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)				(21)	

2020年6月28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： 公正価値ヘッジ関係に係る利益(損失)： 金利スワップ契約： ヘッジ対象 ヘッジ手段に指定されたデリバティブ取引					
純投資ヘッジ関係に係る利益(損失)： 通貨・金利スワップ契約： 有効性テストの対象から除外されたデリバティブに係る収益に認識された利益又は(損失)				79	
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)				79	
キャッシュ・フロー・ヘッジ関係に係る利益(損失)： 外国為替予約： その他の包括利益累積額から収益に振り替えられた利益又は(損失)	7	(235)	(108)		(2)
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)	9	174	(120)		(14)
通貨・金利スワップ契約： その他の包括利益累積額から収益に振り替えられた利益又は(損失)				181	
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)				725	

2021年7月4日及び2021年1月3日現在、公正価値ヘッジに係る累積的調整額に関して、以下の額が連結貸借対照表に計上されている。

ヘッジ対象が含まれている、 連結貸借対照表上の表示科目 (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て いる公正価値ヘッジ調整の累積額	
	2021年 7月4日現在	2021年 1月3日現在	2021年 7月4日現在	2021年 1月3日現在
長期債務	1,975		8	

以下の表は、2021年度及び2020年度上半期のヘッジ手段に指定されないデリバティブによる影響を示している。

(百万米ドル)	デリバティブに係る 収益に認識された 利益/(損失)の 表示箇所	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間	デリバティブに係る 収益に認識された 利益/(損失)	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間
ヘッジ手段に指定されないデリバティブ				
外国為替予約	その他の(収益)費用	(37)		65

以下の表は、2021年度及び2020年度上半期における純投資ヘッジの影響を示している。

(百万米ドル)	その他の包括利益累積額で 認識された利益/(損失)		その他の包括利益累積額から 収益へ振り替えられた 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)	
	2021年 7月4日現在	2020年 6月28日現在		2021年 7月4日現在	2020年 6月28日現在
債務	164	(48)	(受取)支払利息		
通貨・金利スワップ 契約	291	641	(受取)支払利息		

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

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)	2021年 1月3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)	2021年 7月4日現在の 帳簿価額	その他の 固定資産
価値を容易に算定可能な持分投資	1,481	171	26	1,678	1,678
価値を容易に算定できない持分投資	738	22	64	824	824

(1) その他の収益/費用に計上されている。

(2) その他には為替の影響も含まれている。

純利益に反映された市場価値を容易に算定できない持分投資の公正価値の減少のうち15百万米ドルは減損によるものであった。純利益に反映された公正価値の増加のうち37百万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、又は負債を譲渡する場合に支払うであろう出口価格である。公正価値は、市場参加者が資産又は負債の価格付けに使用する仮定を用いて決定される相場に基づく評価基準である。ASC第820号に従い、公正価値の測定に使用するインプットの優先順位付けのために3つのレベルのヒエラルキーが定義されている。このヒエラルキー・レベルは以下に示す通り、レベル1インプットの優先順位が最も高く、レベル3インプットの優先順位が最も低い。

デリバティブ金融商品(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金融商品の公正価値が、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

2021年7月4日及び2021年1月3日現在、公正価値で測定された当社の重要な金融資産及び負債は以下の通りである。

(百万米ドル)	2021年7月4日現在			2021年 1月3日 現在
	レベル1	レベル2	レベル3	合計(1)
ヘッジ手段に指定されたデリバティブ取引：				
資産：				
外国為替予約		405		405
金利契約(2)		451		451
合計		856		856
負債：				
外国為替予約		620		620
金利契約(2)		674		674
合計		1,294		1,294
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		64		64
負債：				
外国為替予約		58		58
その他の投資：				
株式投資(3)	1,678			1,678
負債証券(4)		13,056		13,056
その他の負債				
条件付対価(5)			593	593

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)	2021年7月4日現在	2021年1月3日現在
資産総額	920	1,138
クレジット・サポート契約	(833)	(1,107)
資産純額	87	31
負債総額	1,352	2,309
クレジット・サポート契約	(1,327)	(2,172)
負債純額	25	137

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)	2021年 7月 4日現在	2020年 6月 28日現在
期首残高	633	1,715
見積公正価値の変動(6)	8	(938)
追加		106
支払	(48)	(87)
期末残高	593	796

- (1) 2020年度の資産及び負債は、レベル1に分類される1,481百万米ドルの株式投資と、レベル3に分類される633百万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) 2021年7月4日現在の通貨・金利スワップ及び金利スワップを含む。2021年1月3日現在の通貨・金利スワップを含む。
- (3) その他の固定資産に分類される。
- (4) 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。
- (5) 2021年7月4日及び2021年1月3日現在、その他の固定負債に分類されている、それぞれ579百万米ドル及び594百万米ドルを含む。2021年7月4日及び2021年1月3日現在、流動負債に分類されている、それぞれ14百万米ドル及び39百万米ドルを含む。
- (6) 継続的な公正価値調整の額は、主に研究開発費に計上されている。  
 2020年度中に、当社は、オーリス・ヘルス取得に関する特定の開発目標の達成時期に関連して、条件付対価983百万米ドルの戻入れを行った。この条件付対価の戻入れはその他の収益及び費用 - 純額に計上された。

2021年7月4日現在の当社の現金、現金同等物及び短期の市場性のある有価証券の内訳は、以下の通りである。

(百万米ドル)	帳簿価額	未認識利益	未認識損失	見積公正価値	現金及び現金同等物	短期の市場性のある有価証券
現金	2,313			2,313	2,313	
米国以外の政府系証券(1)	869			869	75	794
米国売戻契約	2,091			2,091	2,091	
社債(1)	3,230			3,230	2,191	1,039
マネー・マーケット・ファンド	2,618			2,618	2,618	
定期預金(1)	1,129			1,129	1,129	
小計	12,250			12,250	10,417	1,833
		未実現利益	未実現損失			
米国政府証券	12,798			12,798	3,890	8,908
その他の政府系証券	1			1		1
社債	257			257	25	232
売却可能負債証券小計(2)	13,056			13,056	3,915	9,141
現金、現金同等物及び短期の市場性のある有価証券合計	25,306			25,306	14,332	10,974

- (1) 満期まで保有する投資は償却原価で計上され、利益又は損失は損益計算書に計上される。  
 (2) 売却可能負債証券は公正価値で計上され、未実現損益は税引後の額でその他の包括利益に計上される。

2021年1月3日に終了した事業年度において、帳簿価額は見積公正価値とほぼ同額であった。

政府証券及び債券並びに社債の公正価値は、ブローカーによる相場価格及びその他観察可能な重要なインプットを用いて見積もられている。

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

2021年7月4日現在、売却可能有価証券の契約満期は以下の通りである。

(百万米ドル)	取得原価	公正価値
1年以内	13,043	13,043
1年超5年以内	13	13
5年超10年以内		
負債証券合計	13,056	13,056

公正価値で測定されない金融商品：

2021年7月4日現在、以下の金融負債が、連結貸借対照表において帳簿価額で計上されている。

(百万米ドル)	帳簿価額	見積公正価値
金融負債		
短期債務	3,173	3,192
長期債務		
6.73%無担保債 2023年満期	250	288
3.375%ノート 2023年満期	802	863
2.05%ノート 2023年満期	499	512
0.650%ノート 2024年満期(750百万ユーロ 1.1870)	888	912
5.50%ノート 2024年満期(500百万英ポンド 1.3809)	688	801
2.625%ノート 2025年満期	749	798
0.55%ノート 2025年満期	997	988
2.45%ノート 2026年満期	1,994	2,127
2.95%ノート 2027年満期	997	1,092
0.95%ノート 2027年満期	1,494	1,471
2.90%ノート 2028年満期	1,495	1,639
1.150%ノート 2028年満期(750百万ユーロ 1.1870)	884	958
6.95%ノート 2029年満期	297	419
1.30%ノート 2030年満期	1,743	1,697
4.95%無担保債 2033年満期	498	659
4.375%ノート 2033年満期	855	1,075
1.650%ノート 2035年満期(15億ユーロ 1.1870)	1,766	2,033
3.55%ノート 2036年満期	990	1,156
5.95%ノート 2037年満期	993	1,456
3.625%ノート 2037年満期	1,488	1,743
3.40%ノート 2038年満期	991	1,132
5.85%無担保債 2038年満期	696	1,018
4.50%無担保債 2040年満期	540	701
2.10%ノート 2040年満期	986	942
4.85%ノート 2041年満期	297	398
4.50%ノート 2043年満期	496	649
3.70%ノート 2046年満期	1,975	2,359
3.75%ノート 2047年満期	992	1,198
3.50%ノート 2048年満期	743	867
2.25%ノート 2050年満期	991	932
2.45%ノート 2060年満期	1,229	1,169
その他	7	6
長期債務合計	30,310	34,058

長期債務の加重平均実効利率は2.98%である。

2021年1月3日現在、債務の帳簿価額に対する見積公正価値の超過額は54億米ドルであった。

2021年7月4日現在の短期債務残高には、加重平均利率が0.05%で加重平均満期が約2ヶ月のコマーシャルペーパー6億米ドルが含まれている。

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

#### 注記5 法人税等

2021年度及び2020年度上半期の全世界における実効所得税率はそれぞれ、11.5%及び9.8%であった。

2021年度第2四半期に、当社は、特定の米国外完全子会社の所有構造を見直した。この見直しの一環として、当社は、適用される現地の規制に従い、特定資産の課税標準を公正価値に増額調整した。この結果として当社は、約23億米ドルの現地繰延税金ベネフィットを計上し、その一部は、関連する米国グローバル無形資産低課税所得に係る繰延税金負債約17億米ドルの増加により相殺された。この再編は、約6億米ドルの正味ベネフィットが生じ、2021年度年初来実効税率が4.4%低下するという正味の影響をもたらした。

2019年に、スイスにて、スイス連邦税制改革及び老齢・遺族年金資金調達に関する連邦法(以下「TRAF」という。)が制定され、2020年1月1日に発効した。TRAFの条項の詳細については、2021年1月3日に終了した事業年度の様式10-Kに記載される当社の年次報告書に掲載されている。2020年度第1四半期中には、当社が重要な事業を行っている最後の州においてTRAF関連法が制定されたため、当社は、関連する米国グローバル無形資産低課税所得に係る繰延税金2億米ドルの増加によって相殺される既存の繰延税金負債の再測定により、約3億米ドルの繰延税金ベネフィットを計上した。当社は、2020年度第2四半期中に、スイス連邦及び当社が重要な事業を行っている残りの税管轄地の州税務当局から、各々が下した決定の伝達を受けた。これらの決定に従い、当社は、特定資産の課税標準を公正価値に増額調整した。その結果当社は、2020年度第2四半期において、当該増額調整を認識するための繰延税金ベネフィットを追加計上した。スイスでの税制改革に関連して2020年度上半期に計上されたベネフィットは合計で約4億米ドルとなり、当社の上半期における実効税率(米国グローバル無形資産低課税所得に係る繰延税金の影響を含む)が3.8%低下した。

当社は、2020年度第2四半期中に、特定の税管轄地における数年間の税務調査が完了したことを理由として、米国外の未認識タックス・ベネフィットの一部について戻入れをした。この引当金戻入れにより、2020年度上半期における当社の実効税率が約1.0%低下した。当社は、2020年度第1四半期に、2019年のオーリス・ヘルス買収に関連する条件付対価に係る負債を減額した。これにより、2020年度の税率が約1.0%低下した(詳細については、2021年1月3日に終了した事業年度の様式10-Kに記載される連結財務書類の注記18を参照のこと)。

加えて、当社の当期所得は、前事業年度の同期と比べ、税率の低い税管轄地よりも税率の高い税管轄地の方が相対的に多かった。これは主に、2021年度に対して、2020年度第2四半期に米国法定税率で計上した追加訴訟費用引当金によるものであった(詳細については連結財務書類の注記11を参照のこと)。また当社は、2021年度及び2020年度の第1四半期及び第2四半期中に行使又は付与された株式に基づく報酬からの追加のタックス・ベネフィットも得た。

2021年7月4日現在、当社には、未認識タックス・ベネフィットによる負債が約33億米ドルあった。当社は数多くの国で事業を行い、申告書を提出しており、現在、多数の税管轄地で税務監査を受けている。米国については、内国歳入庁(以下「IRS」という。)が2012年度までの課税年度に関する監査を完了した。2021年7月4日以降、IRSは、2013課税年度から2016課税年度に関する監査を開始している。当社が事業を行うその他の主な税管轄地においては、税務監査の対象年度は2006年度までさかのぼっている。当社は、米国外のいくつかの税管轄地においては税務当局による監査が今後12ヶ月間に完了する可能性があると考えている。しかしながら、当社が不確実な税務ポジションに関するその他の将来の納税時期について合理的に信頼のおける見積を提供することは不可能である。

注記6 年金及びその他の給付制度

純期間給付費用の内訳

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	
	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間
勤務費用	680	649	154	144
利息費用	386	477	41	66
制度資産の期待運用収益	(1,327)	(1,222)	(4)	(3)
過去勤務費用/(収益)の償却	(90)	1	(15)	(16)
認識した数理計算上の損失	630	445	75	71
制度縮小及び清算	1	19		
純期間給付費用	280	369	251	262

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

当社による拠出額

2021年7月4日に終了した6ヶ月間において、当社は、米国及び米国外の退職給付制度にそれぞれ46百万米ドル及び222百万米ドルを拠出した。当社は、2006年年金保護法(Pension Protection Act of 2006)に準拠し、米国確定給付制度の積立てを継続する予定である。米国外の年金制度は、現地の法令に準拠して積立てられる。

注記7 その他の包括利益累積額

その他の包括利益(損失)の内訳は以下の通りである。

(百万米ドル)	外貨換算 調整額	有価証券に係る 利益/(損失)	従業員 給付制度	デリバティブ及 びヘッジに係る 利益/(損失)	その他の包括 利益(損失) 累積額合計
2021年1月3日現在	(8,938)	1	(6,957)	652	(15,242)
純増減	141	(1)	467	(465)	142
2021年7月4日現在	(8,797)		(6,490)	187	(15,100)

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

その他の包括利益累積額からの振替に関する詳細は以下の通りである。

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

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

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

注記8 1株当たり利益

基本的1株当たり純利益から希薄化後1株当たり純利益への調整は以下の通りである。

(百万株)	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間
基本的1株当たり純利益	4.74米ドル	3.58米ドル
平均発行済株式数 - 基本的	2,632.0	2,633.3
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	126.0	122.6
控除：自己株式方式に基づいて買い戻す可能性のある株式数	(84.0)	(85.4)
転換社債から転換される株式数		0.5
平均発行済株式数 - 希薄化後	2,674.0	2,671.0
希薄化後1株当たり純利益	4.67米ドル	3.53米ドル

2021年7月4日に終了した6ヶ月間における希薄化後1株当たり純利益の計算からは、ストック・オプションに関連する14百万株が除かれている。これは、これらのオプションの行使価格がその平均市場価格を上回っていたためである。2021年7月4日に終了した6ヶ月間において、当社は転換社債を保有していなかった。

2020年6月28日に終了した6ヶ月間における希薄化後1株当たり純利益の計算からは、ストック・オプションに関連する15百万株が除かれている。これは、これらのオプションの行使価格がその平均市場価格を上回っていたためである。2020年6月28日に終了した6ヶ月間において、希薄化後1株当たり純利益の計算には、転換社債による希薄化効果が含まれており、それは関連する支払利息が減少したことにより相殺された。

注記9 事業別セグメント及び地域別セグメント  
 事業セグメント別売上高

(百万米ドル)	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
一般消費者向けヘルスケア製品			
市販薬			
米国	1,274	1,316	(3.2)
米国外	1,208	1,181	2.3
全世界	2,482	2,497	(0.6)
スキンヘルス/美容品			
米国	1,293	1,195	8.2
米国外	1,040	929	12.0
全世界	2,333	2,124	9.8
オーラルケア			
米国	328	346	(5.2)
米国外	514	446	15.3
全世界	843	792	6.3
ベビーケア			
米国	193	188	2.4
米国外	583	529	10.2
全世界	776	717	8.1
女性用ヘルスケア			
米国	6	7	(16.0)
米国外	446	427	4.5
全世界	452	434	4.2
創傷ケア/その他			
米国	268	245	9.3
米国外	125	111	12.1
全世界	393	356	10.2
一般消費者向けヘルスケア製品合計			
米国	3,362	3,297	2.0
米国外	3,916	3,624	8.1
全世界	7,278	6,921	5.2
医薬品			
免疫			
米国	5,161	4,772	8.2
米国外	2,984	2,389	24.9
全世界	8,145	7,161	13.7

(百万米ドル)	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
<u>REMICADE®</u>			
米国	1,029	1,218	(15.6)
米国輸出	150	243	(38.2)
米国外	487	464	4.9
全世界	1,665	1,925	(13.5)
<u>SIMPONI / SIMPONI ARIA®</u>			
米国	545	528	3.2
米国外	601	547	9.8
全世界	1,146	1,075	6.6
<u>STELARA®</u>			
米国	2,827	2,355	20.0
米国外	1,595	1,161	37.3
全世界	4,422	3,516	25.8
<u>TREMFYA®</u>			
米国	599	428	40.0
米国外	298	210	41.8
全世界	897	638	40.6
<u>その他免疫</u>			
米国	12		*
米国外	3	6	(51.2)
全世界	15	6	*
<u>感染症</u>			
米国	956	852	12.2
米国外	1,079	946	14.1
全世界	2,035	1,798	13.2
<u>COVID-19ワクチン</u>			
米国	151		*
米国外	113		*
全世界	264		*
<u>EDURANT® / リルピピリン(rilpivirine)</u>			
米国	19	22	(10.9)
米国外	486	458	6.0
全世界	505	480	5.2
<u>PREZISTA® / PREZCOBIX® / REZOLSTA® / SYMTUZA®</u>			
米国	748	775	(3.5)
米国外	303	314	(3.5)
全世界	1,051	1,089	(3.5)

(百万米ドル)	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
<u>その他感染症</u>			
米国	37	54	(31.3)
米国外	177	174	1.8
全世界	215	229	(6.1)
<u>神経科学</u>			
米国	1,613	1,526	5.6
米国外	1,916	1,719	11.5
全世界	3,529	3,245	8.7
<u>CONCERTA<sup>®</sup> / メチルフェニデート (methylphenidate)</u>			
米国	82	107	(23.1)
米国外	250	212	17.5
全世界	332	320	3.9
<u>INVEGA SUSTENNA<sup>®</sup> / XEPLION<sup>®</sup> / INVEGA TRINZA<sup>®</sup> / TREVICTA<sup>®</sup></u>			
米国	1,234	1,120	10.2
米国外	756	642	17.7
全世界	1,989	1,762	12.9
<u>RISPERDAL CONSTA<sup>®</sup></u>			
米国	139	150	(7.5)
米国外	173	173	0.4
全世界	312	323	(3.3)
<u>その他神経科学</u>			
米国	158	150	5.6
米国外	738	691	6.7
全世界	896	841	6.5
<u>腫瘍</u>			
米国	2,839	2,356	20.5
米国外	4,266	3,448	23.7
全世界	7,105	5,804	22.4
<u>DARZALEX<sup>®</sup></u>			
米国	1,461	955	53.1
米国外	1,337	883	51.4
全世界	2,798	1,838	52.2
<u>ERLEADA<sup>®</sup></u>			
米国	364	255	42.7
米国外	199	57	*
全世界	563	313	80.0

(百万米ドル)	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
<u>IMBRUVICA<sup>®</sup></u>			
米国	898	879	2.2
米国外	1,342	1,101	21.9
全世界	2,241	1,980	13.2
<u>ZYTIGA<sup>®</sup> / アピラテロン酢酸エステル</u>			
米国	71	226	(68.5)
米国外	1,130	1,032	9.5
全世界	1,201	1,258	(4.5)
<u>その他腫瘍(1)</u>			
米国	44	42	6.3
米国外	258	375	(31.0)
全世界	302	416	(27.3)
 <u>肺高血圧症</u>			
米国	1,168	1,031	13.2
米国外	563	503	12.1
全世界	1,731	1,534	12.9
<u>OPSUMIT<sup>®</sup></u>			
米国	562	485	15.9
米国外	351	310	13.1
全世界	913	795	14.8
<u>UPTRAVI<sup>®</sup></u>			
米国	527	466	13.3
米国外	91	66	36.8
全世界	618	532	16.2
<u>その他肺高血圧症</u>			
米国	78	81	(3.0)
米国外	122	126	(3.5)
全世界	200	207	(3.3)
<u>心臓血管疾患 / 代謝性疾患 / その他</u>			
米国	1,579	1,643	(3.9)
米国外	674	701	(3.8)
全世界	2,253	2,344	(3.9)
<u>XARELTO<sup>®</sup></u>			
米国	1,158	1,086	6.6
米国外			
全世界	1,158	1,086	6.6

(百万米ドル)	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
<u>INVOKANA<sup>®</sup> / INVOKAMET<sup>®</sup></u>			
米国	183	249	(26.6)
米国外	127	105	20.3
全世界	310	354	(12.6)
<u>PROCRIT<sup>®</sup> / EPREX<sup>®</sup></u>			
米国	121	146	(17.3)
米国外	133	145	(8.2)
全世界	254	291	(12.8)
<u>その他</u>			
米国	117	163	(27.8)
米国外	415	451	(8.1)
全世界	532	614	(13.3)
<u>医薬品合計</u>			
米国	13,315	12,181	9.3
米国外	11,483	9,705	18.3
全世界	24,798	21,886	13.3
<u>医療用具製品</u>			
<u>インターベンション・ソリューション</u>			
米国	909	620	46.7
米国外	1,086	697	55.7
全世界	1,995	1,317	51.5
<u>整形外科</u>			
米国	2,572	2,119	21.4
米国外	1,768	1,371	29.0
全世界	4,340	3,489	24.4
<u>腰</u>			
米国	444	343	29.6
米国外	305	220	38.3
全世界	749	563	33.0
<u>膝</u>			
米国	395	322	22.7
米国外	272	196	39.2
全世界	667	517	28.9

(百万米ドル)	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
<u>外傷</u>			
米国	897	761	17.8
米国外	545	445	22.5
全世界	1,443	1,207	19.6
<u>脊髄、スポーツ及びその他</u>			
米国	836	693	20.7
米国外	646	510	26.7
全世界	1,482	1,202	23.2
<u>外科</u>			
米国	1,933	1,334	44.9
米国外	2,961	2,317	27.8
全世界	4,894	3,651	34.0
<u>高度</u>			
米国	864	658	31.3
米国外	1,421	1,065	33.4
全世界	2,286	1,723	32.6
<u>一般</u>			
米国	1,069	676	58.1
米国外	1,540	1,252	23.0
全世界	2,608	1,928	35.3
<u>ビジョン</u>			
米国	939	687	36.6
米国外	1,389	1,075	29.2
全世界	2,328	1,762	32.1
<u>コンタクトレンズ/その他</u>			
米国	723	549	31.6
米国外	1,003	819	22.5
全世界	1,725	1,368	26.1
<u>外科</u>			
米国	216	138	56.3
米国外	386	256	50.9
全世界	602	394	52.8

(百万米ドル)	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
医療用具製品合計			
米国	6,353	4,760	33.5
米国外	7,204	5,460	31.9
全世界	13,557	10,220	32.7
全世界			
米国	23,030	20,238	13.8
米国外	22,603	18,789	20.3
全世界	45,633	39,027	16.9

\* 100%超又は重要ではない。

(1) 過去においては個別に開示されていたVELCADE<sup>®</sup>を含む。

### セグメント別税引前利益

(百万米ドル)	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
一般消費者向けヘルスケア製品(1)	1,592	802	98.5
医薬品(2)	9,579	8,348	14.7
医療用具製品(3)	3,375	1,671	*
セグメント別税引前利益	14,546	10,821	34.4
控除：セグメントに配賦されない費用(4)	455	372	
全世界税引前利益	14,091	10,449	34.9

\* 100%超又は重要ではない。

#### (1) 一般消費者向けヘルスケア製品

- ・2021年度及び2020年度上半期において、それぞれ2億米ドルの無形固定資産償却費が含まれる。
- ・主にタルク訴訟に関連する訴訟費用が、2021年度及び2020年度上半期において、それぞれ6億米ドル含まれる。

#### (2) 医薬品

- ・2021年度上半期において、米国外の2ブランドに関連する6億米ドルの売却益が含まれる。
- ・2021年度及び2020年度上半期において、それぞれ1億米ドル及び2億米ドルの有価証券に係る未実現利益が含まれる。
- ・2021年度及び2020年度上半期において、それぞれ17億米ドル及び16億米ドルの無形固定資産償却費が含まれる。

2020年度及び2021年度において、当社は、複数の第三者委託製造機関との間で、ワクチンの生産に関する一連の製造委託契約を締結した。これらの契約により、当社は、将来においてワクチンの商業生産能力を補完できるほか、能力が不要となった際には当該生産に関する権利を譲渡できる。これらの委託製造機関に支払った額と契約に基づき支払うべき額の合計である約13億米ドルは、各契約を締結する際に、当社の連結貸借対照表の前払費用及びその他勘定、その他の資産勘定、未払費用勘定及びその他の負債勘定に反映されている。加えて当社は、特定のワクチン開発費用を複数の政府関連機関と分担することに関する契約も締結した。

(3) 医療用具製品

- ・オーリス・ヘルス取得に関する特定の開発目標の達成時期に関連して、2020年度第2四半期において計上された条件付対価の戻入れ10億米ドルを含む。
- ・2021年度及び2020年度の第2四半期において、それぞれ1億米ドルの事業再編関連費用を含む。
- ・2021年度及び2020年度上半期において、それぞれ5億米ドルの無形固定資産償却費が含まれる。
- ・2021年度上半期において、1億米ドルの有価証券に係る未実現利益が含まれる。

(4) セグメントに配賦されない金額には、受取利息/支払利息及び共通収益/費用が含まれる。

地域別売上高

(百万米ドル)	2021年7月4日に 終了した6ヶ月間	2020年6月28日に 終了した6ヶ月間	増減率(%)
米国	23,030	20,238	13.8
ヨーロッパ	11,082	8,890	24.7
西半球(米国を除く)	2,791	2,635	5.9
アジア太平洋・アフリカ	8,730	7,264	20.2
合計	45,633	39,027	16.9

注記10 買収及び売却

2021年度第1四半期中の個別取引により、当社は、医薬品セグメントに属する米国外の2ブランドを売却した。当社は、売却益約6億米ドル(税引前)を認識し、その他の(収益)費用 - 純額に計上した。

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

#### 注記11 訴訟

ジョンソン・エンド・ジョンソン及びその一部の子会社は、製造物責任、知的所有権、商業的、業者への補償及びその他の事項に係る様々な訴訟及び請求、政府による調査、並びに通常の営業過程において随時生じるその他の法的手続きに關与している。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、状況の進展や対審の再開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。2021年7月4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、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りや仮定に大きく依存する将来の事象及び不確実性について複雑な一連の判断を行使することにより算定される。当該見積り及び判断を行う能力は、様々な要因(特に、訴訟手続きにおいて要求されている損害賠償額の根拠がないか金額が不確定であること、科学的及び法律上の証拠開示手続きが開始されていないか完了していないこと、訴訟手続きが早期段階にあること、法的不確実性のある事案であること、重要な事実について論争中であること、手続上若しくは管轄上の問題があること、提起され得る請求の数に不確実性及び予測不能性があること、複数当事者間での包括的な和解を実現する能力、關連する交差請求や反訴の複雑さ、及び/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仲裁判断、判決又は評決が下された場合、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關与している。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<sup>TM</sup> XL寛骨臼システム(DePuy ASR<sup>TM</sup> XL Acetabular System)及びデピュー・ASR<sup>TM</sup>股関節再建システム(DePuy ASR<sup>TM</sup> Hip Resurfacing System)、PINNACLE<sup>®</sup>寛骨臼カップ・システム(PINNACLE<sup>®</sup> Acetabular Cup System)、骨盤用メッシュ、RISPERDAL<sup>®</sup>、XARELTO<sup>®</sup>、タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSONS<sup>®</sup> ベビー・パウダー)、INVOKANA<sup>®</sup>並びにエチコンPHYSIOMESH<sup>®</sup>フレキシブル複合メッシュ(ETHICON PHYSIOMESH<sup>®</sup> Flexible Composite Mesh)が含まれる。2021年7月4日現在、米国において、デピュー・ASR<sup>TM</sup> XL寛骨臼システム及びデピュー・ASR<sup>TM</sup>股関節再建システム、PINNACLE<sup>®</sup>寛骨臼カップ・システム、骨盤用メッシュ、RISPERDAL<sup>®</sup>、XARELTO<sup>®</sup>、タルクを含んだボディー・パウダー、INVOKANA<sup>®</sup>並びにエチコンPHYSIOMESH<sup>®</sup>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300人、6,300人、11,600人、9,200人、7,800人、34,600人、200人及び4,600人の原告が直接請求を行っている。

2010年8月に、デピュー・オーソペディックス・インク(DePuy Orthopaedics, Inc.)(以下「デピュー」という。)は、股関節置換手術において使用されたASR<sup>TM</sup> XL寛骨臼システム及びデピュー・ASR<sup>TM</sup> 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。カナダでは、当社は同国にて提起された集団訴訟の和解に合意した。当社は、この世界的な回収に関連する潜在的追加費用に関して引き続き情報を入手する。当社は、前述した米国の和解プログラムと、デピュー・ASR<sup>TM</sup> 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<sup>®</sup> 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1件が含まれている。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<sup>®</sup> 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。2021年3月に、広域係属訴訟の管轄裁判所は、当該広域係属訴訟の終了を命じた。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したため、本件はまだ広域係属訴訟外の事件となっている。当社は、米国における大半の訴訟については和解若しくは解決しており、これら和解や引き続き係属中の訴訟に関連した見積費用は当社の引当金に反映されている。さらに、エチコンの骨盤用メッシュ機器により生じたとされる損害について損害賠償を求める集団訴訟及び個人の人身傷害訴訟又は請求が米国以外の様々な国(英国及びオランダにおける請求及び訴訟、並びにイスラエル、オーストラリア及びカナダにおける集団訴訟を含む)において開始されている。2019年11月には、オーストラリアの管轄連邦裁判所が、3名の原告集団代表者に関する法的責任、並びに、腹圧性尿失禁及び骨盤臓器脱の治療に使用される機器のオーストラリアにおける設計、製造、市販前後の評価及び試験、並びに供給及び販促の全般に関する法的責任について自らが認定した事実に基づく判決を言い渡した。2020年3月、当該管轄連邦裁判所は3名の原告集団代表者への損害賠償を裁定した。当社はこの判決を不服として、中間上訴裁判所合議法廷に上訴した。上訴は2021年2月に受理され、2021年3月、当該合議法廷は上訴を棄却する判決を言い渡した。2021年4月、上訴の特別許可を求める請求がオーストラリア連邦高等裁判所に対して行われ、2021年7月、当該高等裁判所は、当該請求に係る口頭弁論の実施に同意した。当該弁論は、2021年10月以降に実施される予定である。原告集団代表者以外の集団訴訟の原告に関しては、管轄連邦裁判所は個別の事件評価手続きを実施する予定で、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が、当該手続きの実施形態はまだ決定していない。カナダでの集団訴訟は、一連の事件について和解が成立したため2020年に終了され、イスラエルでの集団訴訟については、解決のための合意が2021年5月に成立した。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<sup>®</sup>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(以下「エチコン」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。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が係属中であり、オクラホマ州の州裁判所では1件の複数原告訴訟が係属中であり、米国外でも複数の訴訟が係属中である。2021年5月、エチコンと原告の主任弁護士が、その時点で係属中であったフィジオメッシュ(Physiomes)に関する約3,600件の訴訟を解決するための条件書を締結した。当該条件書は、基本和解合意書に置き換えられる予定で、当該合意書の内容については現在交渉中である。本件に関する期限や審理設定は現在停止されており、当該和解合意の成立を待っている段階である。提案されている本和解に伴う費用は当社の引当金に反映されている。

エチコン及びジョンソン・エンド・ジョンソンに対しては、PROCEED<sup>®</sup>メッシュ(PROCEED<sup>®</sup> Mesh)及びPROCEED<sup>®</sup>腹部パッチ(PROCEED<sup>®</sup> Ventral Patch)ヘルニア用メッシュ製品が原因で人身傷害が生じたとする請求も提起されている。2019年3月に、ニュージャージー州最高裁判所は、同州で係属中のこれらの訴訟を、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。これらの訴訟においては証拠開示手続きが実施されている。

エチコン及びジョンソン・エンド・ジョンソンは、PROLENE<sup>™</sup>ポリプロピレン・ヘルニア・システム(PROLENE<sup>™</sup> Polypropylene Hernia System)(以下「PHS」という。)から生じた人身傷害の請求の対象にもなっている。2019年9月に、原告の弁護士が、PHSに関する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、該当訴訟も、アトランティック郡上級裁判所における多管轄係属訴訟に移送された。本件については、米国内の他の様々な連邦及び州裁判所でも訴訟が提起されており、その一部においては証拠開示手続きが実施されている。

当社は、エチコンPHYSIOMESH<sup>®</sup>フレキシブル複合メッシュ、PROCEED<sup>®</sup>メッシュ、PROCEED<sup>®</sup>腹部パッチ及びPROLENE<sup>™</sup>ポリプロピレン・ヘルニア・システム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。

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<sup>®</sup>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、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。)の支払を命じる評決を含む、当社に対して不利な評決がある。当社と原告は、いずれもこの判決に上訴している。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<sup>®</sup>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、並びにXARELTO<sup>®</sup>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た。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及びジョンソン・エンド・ジョンソンは、米国においてXARELTO<sup>®</sup>関連訴訟の当事者が和解に大筋合意したことを発表し、2019年5月には和解合意書を締結し、2019年12月には和解が確定、2020年1月に和解金が支払われた。これにより、米国で係属中の訴訟の大部分が解決した。当社は、前述した米国の和解プログラムと、XARELTO<sup>®</sup>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<sup>®</sup>ベビー・パウダー)の使用から生じたタルクが癌を発症させたとする人身傷害請求がジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク(Johnson & Johnson Consumer Inc.)及びジョンソン・エンド・ジョンソンに対してなされている。係属中の人身傷害訴訟の数は増え続けており、当社は、潜在的費用及び予測される訴訟の数に関する情報を引き続き入手する。訴訟は主にミズーリ州、ニュージャージー州及びカリフォルニア州の州裁判所において提起されており、米国外においても提起されている。訴訟の大部分は連邦裁判所にて係属中であり、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において広域係属訴訟として編成されている。この広域係属訴訟においては、当事者がダウバート・モーションを通じて専門家証言の排除を求めている。2020年4月、当該裁判所は、特定の原告側専門家証人に係る証言(一部の理論及び検証方法を含む)の範囲を制限する判決を下し、当社証人の一部に係る証言の範囲を制限しようとする原告の試みは棄却された。当該裁判所の命令に沿って、本件に特有の証拠開示手続きが実施されている。

過去に審理に付された複数のタルク訴訟では、当社は多数の有利な評決を得ているが、当社にとって不利な評決も得ており、その多くは上訴審において覆されている。2020年6月に、米国ミズーリ州控訴裁判所が、2018年7月における47億米ドルの評決(「インガム対ジョンソン・エンド・ジョンソンら(Ingham v. Johnson & Johnson, et al.)」事件(第ED 207476号(ミズーリ州控訴裁判所)))の一部を棄却し一部を認めため、裁定総額が21億米ドルに減少した。ミズーリ州最高裁判所への事件移送の申立ては後に退けられ、2021年6月には、インガム事件の判決の米国最高裁判所による審理を求めるための事件移送命令申立ても退けられた。2021年6月、当社は、利息を含む総額で約25億米ドルの裁定額を支払った。裁定条件を含む事実や状況は、インガム事件の判決に固有のもので、当社に対し提起されている他の請求の典型となるものではない。当社は引き続き、上訴済みの他のタルクに係る評決について争うことができる強力な法的根拠があると考えている。当社は、当社のタルク含有製品の安全性について自信を持っているが、状況によっては、訴訟の相手方と和解しており、和解する可能性がある。当社は、主にタルクを含んだボディー・パウダーの製造物責任訴訟に関連して、防御費用のための引当金や、特定の事件及び請求を解決する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.)とその関係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。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、イメリスに対する当社の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。この提案は退けられている。2020年5月に、イメリスとアスベスト訴訟の原告団(以下「本件計画提案者」という。)は、イメリスの北米事業を競売にかけることで合意し、会社更生手続き計画(以下「本件計画」という。)及びこれに関連する情報の開示書を提出した。本件計画提案者は、当社が異を唱えた本件計画及び開示書に対して、多数の修正を提出している。本件計画提案者の開示書に関する審理は2021年1月に実施され、管轄裁判所が、修正された本件計画の内容を承認する命令を言い渡したため、債務者のイメリスは、本件計画に関する意見の募集を進めることが可能になった。2021年3月、当社は、債権者の本件計画に反対票を投じ、本件計画における合意に基づく放棄に関して離脱を選択した。債務者の本件計画に関しては証拠開示手続きが継続中であり、現時点では、2021年11月に承認審理が予定されている。

2020年6月に、イメリスのタルク鉱山の一部を所有していた、キプロス・マインズ・コーポレーション(Cyprus Mines Corporation)(以下「キプロス」という。)とその親会社が、特定の契約に基づく補償の宣言を求めるための対審手続きを当社とイメリスに対し提起した。当社は、当該補償の義務を否認し、特に、管轄裁判所はキプロスによる当社に対する請求を扱うために必要な事物管轄権を有していないとして、当該対審手続きを退けるよう申し立てた。2021年2月、キプロスは米国連邦倒産法の第11章に基づく救済申請を自発的に行い、キプロスの開示書及び計画を提出した。

2021年2月に、ニュージャージー州の州裁判所における保険補償訴訟(以下「保険補償訴訟」という。)に関与している当社の保険会社の数社が、自動的停止措置は当該保険補償訴訟には適用されないという判断を求めると共に、その代替として、当該保険補償訴訟に含まれる訴えを引き続き請求できるよう、自動的停止措置に対する救済を求める申立てをイメリス破産の訴訟手続きにおいて行った。2021年3月、当社は、当該申立てに関して、限定的な回答及び権利の留保を提出した。当該管轄裁判所は、自動的停止措置を修正し、当該保険補償訴訟において当該訴訟を継続することを認める合意命令を出した。

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<sup>®</sup>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、当該申立てに関する訴訟事件摘要書手続きが完了した。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。2021年4月、原告による集団訴訟認定の申立てに関する訴訟事件摘要書手続きが完了した。証拠開示手続きは継続中である。

2019年6月に、株主は、ニュージャージー州の州裁判所において帳簿及び記録の検査を目的とする略式手続きを開始するための訴状を提出した。2019年8月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、帳簿及び記録の検査に関する当該訴状に関して答弁し、当該訴状の却下の反対申立てをした。2019年9月に原告が訴答したため、管轄裁判所は口頭弁論を実施した。管轄裁判所は、帳簿及び記録の検査に関する本件訴訟の判決をまだ言い渡していない。2019年10月、2019年12月及び2020年1月に、4人の株主が、タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSON'S<sup>®</sup>ベビー・パウダー)にアスベストが含有されていたとされる事実に関して受託者責任が果たされなかったこと、また、当該責任の不履行の結果としてジョンソン・エンド・ジョンソンが損害を被ったことを主張して、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において、ジョンソン・エンド・ジョンソンを名目上の被告とし、現在の取締役及び特定の役員を被告とする4件の株主代表訴訟を別々に提起した。2020年2月に、これら4件の訴訟は、訴訟名「ジョンソン・エンド・ジョンソン タルク株主代表訴訟について(In re Johnson & Johnson Talc Stockholder Derivative Litigation)」として一つの訴訟に併合された。2020年7月に、本件株主代表訴訟における主張や、当社取締役会に寄せられた類似の問題に関する株主からの一連の書簡における主張について調査するために当社取締役会が雇った独立専門家からの報告書が当社取締役会に届けられた。要求元である株主のうち4名は、「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」事件の原告である。独立専門家は、株主からの要求は拒否し、本件株主代表訴訟を退けるのに必要又は適切な措置を講じるよう当社に対し提言した。当社取締役会は、独立専門家からの報告書に盛り込まれていたこの提言に従うことを満場一致で承認した。2020年10月に、該当株主が併合訴状を提出し、2021年1月にジョンソン・エンド・ジョンソンは当該訴状を退けるよう申し立てた。2021年3月に、原告は、証拠開示手続きを申し立てた。管轄裁判所は、原告による証拠開示手続きに対する判決が言い渡されるまで、ジョンソン・エンド・ジョンソンによる棄却の申し立てを一時的に停止した。

2019年1月に、タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSON'S<sup>®</sup>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地方裁判所において、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(ERISA)に基づく2件の集団訴訟を提起した。原告は損害賠償及び差止めによる救済を求めている。2019年9月に、被告は訴えの棄却を申し立てた。2020年4月に、管轄裁判所が被告の申立てを認めたと、修正の許可を与えた。2020年6月には、原告が訴状を修正し、2020年7月には、被告が当該修正訴状を退けるよう申し立てた。2020年10月現在、被告の当該申立てに関する訴訟事件摘要書手続きが完了している。2021年2月に、管轄裁判所が被告の申立てを認め、原告に修正の許可を与えた。2021年4月、原告は修正訴状を提出する予定はない旨を管轄裁判所に通知し、管轄裁判所は、確定力のある決定として本件を棄却した。2021年5月に、原告は第3巡回区控訴裁判所に上訴申立書を提出した。

JOHNSON'S<sup>®</sup>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)の違反があったとして、当社に対する1件の訴訟がカリフォルニア州サンディエゴ郡上級裁判所において提起された。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の米国連邦地方裁判所への移送申立書を提出すると、程なくして、原告が第2修正訴状を提出した。2019年10月に、当社は、原告が、救済が与えられ得る請求を主張していないという請求不十分の抗弁をもって当該第2修正訴状の却下を申し立てた。この申立てを受け、原告は第3修正訴状を提出した。2019年12月に、当社は、救済が与えられ得る請求を主張していないという請求不十分の抗弁をもって当該第3修正訴状の却下を申し立てた。2020年4月に、管轄裁判所は却下の申立てを認めたが、修正の許可を与えた。2020年5月に、原告は、第4修正訴状を提出したが、第5修正訴状の提出許可を裁判所に対し求めることも示唆した。原告は2020年8月に第5修正訴状を提出した。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5修正訴状の棄却を申し立てた。2021年1月に、管轄裁判所は、必要な命令を発し、当社に有利な見解を示したうえで、当社の棄却申立てを確定力のある決定として認めた。2021年2月に、原告は第9巡回区控訴裁判所に上訴申立書を提出した。

2020年1月、アブタヒ・ロー・グループ(Abtahi Law Group)は、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク並びにカリフォルニア州の1社を含む複数のタルカム・パウダーの製造会社及び販売業者に対して、プロポジション65に基づく訴訟を提起した。本訴訟において原告は、タルカム・パウダー製品が、危険なレベルのヒ素、六価クロム及び鉛によって汚染されていると主張している。原告は民事制裁金及び差止めによる救済を求めている。被告は2021年1月に、略式判決を求める申立てを提起し、当該申立てに関する審理が2021年4月に実施された。2021年5月に、管轄裁判所が、被告に有利な略式判決を言い渡すよう命じた。原告は、費用請求の免除と引き換えに上訴を取り下げること同意した。

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、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、暫定的な調査を受け、タルク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、当該召喚状に応じる形で必要な書類を提出しており、今後も、政府機関による調査への協力を続ける予定である。

2型糖尿病成人患者の血糖コントロール改善に適応のある処方薬であるINVOKANA<sup>®</sup>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。2016年12月に、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た。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。

膀胱痛又は間質性膀胱炎に伴う苦痛の軽減に適応のある処方薬であるELMIRON<sup>®</sup>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。ELMIRON<sup>®</sup>の使用が網膜の永久損傷や失明を引き起こしたとするこれらの請求に係る訴訟は、米国各地の州裁判所及び連邦裁判所の双方において提起されている。医療モニタリングを求めて提起されていた推定集団訴訟を含め、米国連邦裁判所に提起されていた訴訟は、2020年12月に、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た。訴訟は、様々な州裁判所においても提起されている。加えて、3件の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、ELMIRON<sup>®</sup>関連の製造物責任訴訟に伴う防御費用について引当金を計上している。

#### 知的所有権

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

#### 医療用具製品

2016年12月に、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<sup>®</sup> Spin及びRELIEVA SpinPlus<sup>®</sup>製品が米国特許番号第9,011,412号を侵害しているとして、テキサス州北部地区の米国連邦地方裁判所においてアクラレントに対する訴えを起こした。アルブリトン博士はまた、契約違反、不正及びアルブリトン博士がアクラレントの米国特許番号第8,414,473号の所有者であることも主張している。審理は2021年10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)(以下「エチコン」と総称する。)に対して、VICRYL<sup>®</sup>プラス抗菌縫合糸(VICRYL<sup>®</sup> Plus Antibacterial Sutures)、MONOCRYL<sup>®</sup>プラス抗菌縫合糸(MONOCRYL<sup>®</sup> Plus Antibacterial Sutures)、PDS<sup>®</sup>プラス抗菌縫合糸(PDS<sup>®</sup> Plus Antibacterial Sutures)、STRATAFIX<sup>®</sup> PDS<sup>®</sup>抗菌縫合糸(STRATAFIX<sup>®</sup> PDS<sup>®</sup> Antibacterial Sutures)及びSTRATAFIX<sup>®</sup> MONOCRYL<sup>®</sup>プラス抗菌縫合糸(STRATAFIX<sup>®</sup> MONOCRYL<sup>®</sup> Plus Antibacterial Sutures)の製造及び販売が、治療薬を含む生分解性ファイバーを取り除く埋込型高分子薬剤に関する原告の米国特許番号第6,596,296号(以下「第296号の特許権」という。)及び第7,033,603号(以下「第603号の特許権」という。)を侵害したとして、テキサス州西部地区の米国連邦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(IPR)の申立てを米国特許商標庁(以下「USPTO」という。)に行った。2020年6月に、USPTOは、第296号の特許権については当事者系レビューを退け、第603号の特許権については当事者系レビューを開始した。UTは、本件訴訟における第603号の特許権に係る訴えを取り下げ、PDS<sup>®</sup>プラス抗菌縫合糸又はSTRATAFIX<sup>®</sup> PDS<sup>®</sup>プラス抗菌縫合糸(STRATAFIX<sup>®</sup> PDS<sup>®</sup> Plus Antibacterial Sutures)については侵害を訴えないこととした。審理は2021年9月に開始される予定である。

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(Auris Health, Inc.)(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Monarch<sup>™</sup> 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(以下「第473号の特許権」という。)、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、第473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。2020年12月に、USPTOは、第601号の特許権に係る主張はいずれも無効であると宣告した。インテュイティブはこの判断を不服として上訴した。2021年3月に、USPTOは、第447号の特許権及び第906号の特許権に係る主張は無効ではないとする判断を下した。オーリスはこの判断を不服として上訴した。第601号の特許権に係る無効判決に対する上訴が完了するまで、管轄地方裁判所は審理を延期した。

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、デピュー・シンセス・インク(DePuy Synthes, Inc.)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(DePuy Synthes Sales, Inc.)及びデピュー・シンセス・プロダクツ・インク(DePuy Synthes Products, Inc.)に変更した。本訴訟において、RSBスパインは、ZERO-P-VA<sup>TM</sup>スペーサ(ZERO-P-VA<sup>TM</sup> Spacer)、ZERO-P<sup>®</sup>スペーサ(ZERO-P<sup>®</sup> Spacer)、ZERO-P NATURAL<sup>TM</sup>プレート(ZERO-P NATURAL<sup>TM</sup> Plate)、SYNFIX<sup>®</sup> LRスペーサ(SYNFIX<sup>®</sup> LR Spacer)及びSYNFIX<sup>®</sup> Evolutionシステム(SYNFIX<sup>®</sup> 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.)及びプレジジョン・スパイン・インク(Precision Spine, Inc.)に対し提起した他の特許権侵害訴訟に併合された。USPTOにて係属中の当事者系レビューに対して講じられていた停止措置は解除され、審理は2022年12月に開始される予定である。

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.)(以下「デピュー・シンセス」と総称する。)に対し特許権侵害訴訟を提起した。本訴訟において、オスティアプラスティックスは、PROPLAN CMF<sup>®</sup>仮想外科計画サービス(PROPLAN CMF<sup>®</sup> Virtual Surgical Planning Services)及びTruMatch<sup>®</sup> CMFパーソナライズ・ソリューションズ(TruMatch<sup>®</sup> 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。2020年6月に、デピュー・シンセスは本訴状の却下を申し立てた。2020年10月に、管轄裁判所は、メディカル・デバイス・ビジネス・サービシズ・インクを本件の被告から除外したが、当該申立ては退けた。2021年6月に、オスティアプラスティックスは、PROPLAN CMF<sup>®</sup>仮想外科計画サービスは主張したどの特許権も侵害していないと認めた。審理は2022年10月に予定されている。

## 医薬品

簡略医薬品承認申請(以下「ANDA」という。)の提出者に対する訴訟

以下において、ジョンソン・エンド・ジョンソンの様々な子会社が販売している製品を対象とする適用特許が失効する前における当該製品のジェネリック版の販売承認を求めてFDAにANDAを提出している、又は米国外で類し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が関連する特許の失効前に市場にて販売されることになる可能性がある。また、2011年米国特許改正法(2011 America Invents Act)により創設されたUSPTOとの当事者系レビューのプロセスも、これらのANDA及び当社の子会社が所有する特許権に対する異議申立ての訴訟と合わせてジェネリック医薬品会社に使用されている。

### ZYTIGA<sup>®</sup>

2019年1月以降、ヤンセン・インク(Janssen Inc.)及びヤンセン・オンコロジー・インク(Janssen Oncology Inc.)(以下「ヤンセン」と総称する。)はカナダにて、カナダ特許番号第2,661,422号(以下「第422号の特許権」という。)の特許権の失効前におけるZYTIGA<sup>®</sup>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(Apotex Inc.)(以下「アポテクス」という。)、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。)並びにドクターレディーズ・ラボラトリーズ・リミテッド(Dr. Reddy's Laboratories Ltd.)及びドクターレディーズ・ラボラトリーズ・インク(Dr. Reddy's Laboratories, Inc.)(以下「DRL」と総称する。)に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく申立書を送達した。これらの訴訟における審理は2020年11月に結審し、2021年1月に、管轄裁判所が、第422号の特許権の無効性を支持する決定を下した。2021年2月に、ヤンセンはこの決定を不服として上訴した。

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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>

2021年3月に、JPI並びにバイエル・ファーマ・アーゲー(Bayer Pharma AG)及びバイエル・アーゲー(以下「バイエル」と総称する。)は、米国特許番号第10,828,310号(以下「第310号の特許権」という。)の失効前におけるXARELTO<sup>®</sup>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.)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。

2021年4月に、JPI及びバイエルは、第310号の特許権の失効前におけるXARELTO<sup>®</sup>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 Limited)及びインタス・ファーマスーティカルズ・リミテッド(Intas Pharmaceuticals Limited)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提起した。

2021年5月に、JPI及びバイエルは、第310号の特許権の失効前におけるXARELTO<sup>®</sup>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提起した。

2021年7月に、JPI及びバイエルは、米国特許番号第10,828,310号(以下「第310号の特許権」という。)の失効前におけるXARELTO<sup>®</sup>のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDAを提出したタロ・ファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド(Taro Pharmaceutical Industries Ltd.)及びタロ・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(Taro Pharmaceuticals U.S.A., Inc.)(以下「タロ」と総称する。)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。

2021年7月に、JPI及びバイエルは、米国特許番号第10,828,310号(以下「第310号の特許権」という。)の失効前におけるXARELTO<sup>®</sup>のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDAを提出したテバ・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(Teva Pharmaceuticals USA, Inc.)及びテバ・ファーマスーティカルズ・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。

これらの各訴訟において、JPI及びバイエルは、各被告が第310号の特許権の失効前にXARELTO<sup>®</sup>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<sup>®</sup>/INVOKAMET<sup>®</sup>/INVOKAMET XR<sup>®</sup>

2017年7月以降、JPI、ヤンセン・リサーチ・アンド・デベロップメント・エルエルシー(Janssen Research & Development, LLC)、シラグ・ゲーエムベアー・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「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<sup>®</sup>、INVOKAMET<sup>®</sup>及び/又はINVOKAMET XR<sup>®</sup>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<sup>®</sup>、INVOKAMET<sup>®</sup>及び/又はINVOKAMET XR<sup>®</sup>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。ヤンセンは、主張されている特許権の独占的なライセンスである。本訴訟の被告には、エムエスエヌ・ラボラトリーズ・プライベート・リミテッド(MSN Laboratories Private Ltd.)及びエムエスエヌ・ファーマスーティカルズ・インク(MSN Pharmaceuticals, Inc.)(以下「MSN」と総称する。)、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(Zydus Pharmaceuticals (USA) Inc.)(以下「ザイダス」という。)が含まれている。これらの訴訟は一つの訴訟(結晶多形に関する主たる訴訟)に併合された。

2017年7月に、ヤンセン及びMTPCは、INVOKANA<sup>®</sup>及びINVOKAMET<sup>®</sup>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号(以下「第403号の特許権」という。)の失効前におけるINVOKANA<sup>®</sup>及びINVOKAMET<sup>®</sup>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、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(化合物に関する主たる訴訟)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スである。本件審理は2020年10月に結審した。管轄裁判所は、当該特許権は無効ではなく、ザイダスのジェネリック製品により侵害されることを支持する決定を下した。ザイダスはこの判断を不服として上訴した。

2019年7月に、ヤンセン及びMTPCは、INVOKAMET XR<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>及びINVOKAMET XR<sup>®</sup>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。2021年7月に、ヤンセンとMSNが秘密の和解合意書を締結したため、本件訴訟は取り下げられた。

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<sup>®</sup>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(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。2021年1月に、ヤンセン及びMTPCは、INVOKAMET XR<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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の米国連邦地方裁判所に提起した。2021年2月に、ヤンセンは、INVOKANA<sup>®</sup>に関する米国特許番号第10,617,668号の特許権の失効前におけるINVOKANA<sup>®</sup>のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDAを提出したマクレオーズ・ファーマスーティカルズ・リミテッド及びマクレオーズ・ファーマ・ユーエスエー・インク(以下「マクレオーズ」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の米国連邦地方裁判所に提起した。これらの訴訟は前述の「結晶多形に関する主たる訴訟」又は「化合物に関する主たる訴訟」には併合されていない。

米国におけ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<sup>®</sup>、INVOKAMET<sup>®</sup>及び/又はINVOKAMET XR<sup>®</sup>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10月、ヤンセン・インク、ヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ及びMTPCは、カナダにて、カナダ特許番号第2,799,204号、第2,534,024号及び第2,671,357号の失効前におけるINVOKANA<sup>®</sup>のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDSを提出したサンド・カナダ・インク(Sandoz Canada Inc.)(以下「サンド」という。)に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。ヤンセン・インク、ヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ及びMTPCは、サンドが関連特許権の失効前にINVOKANA<sup>®</sup>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。審理は2022年8月に開始される予定である。

#### OPSUMIT<sup>®</sup>

2020年5月、ヤンセン・インク(以下「ヤンセン」という。)とアクテリオンは、カナダにて、カナダ特許番号第2,659,770号(以下「第770号の特許権」という。)の失効前におけるOPSUMIT<sup>®</sup> 10 mgのジェネリック版の販売承認を求めるとのANDSを提出したサンド・カナダ・インクに対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。審理は2022年1月に開始される予定である。

2020年5月、ヤンセンとアクテリオンは、カナダにて、第770号の特許権の失効前におけるOPSUMIT<sup>®</sup> 10 mgのジェネリック版の販売承認を求めるとのANDSを提出したアポテクス・インクに対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。審理は2022年2月に開始される予定である。

2020年7月、ヤンセンとアクテリオンは、カナダにて、第770号の特許権及びカナダ特許番号第2,621,273号(以下「第273号の特許権」という。)の失効前におけるOPSUMIT<sup>®</sup> 10 mgのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDSを提出したジェーイーエムピー・ファーマ・コーポレーション(JAMP Pharma Corporation)に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。審理は2022年4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、ヤンセンとアクテリオンは、被告が関連特許権の失効前にOPSUMIT<sup>®</sup>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。

#### INVEGA SUSTENNA<sup>®</sup>

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<sup>®</sup>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(以下「テバ」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。本件審理は2020年10月に結審し、2021年3月に最終弁論が行われた。

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<sup>®</sup>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(Mylan Laboratories Limited)(以下「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、第906号の特許権の失効前におけるINVEGA SUSTENNA<sup>®</sup>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נקロット・ピーエルシー(Mallinckrodt PLC)及びスペックジーエックス・エルエルシー(Specgx LLC)(以下「ファーマサイエンス」と総称する。)に対し、ニュージャージー州地区及びデラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を開始した。

米国におけるこれらの各訴訟において、ヤンセンは、関連特許権の失効前に被告がINVEGA SUSTENNA<sup>®</sup>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「ヤンセン・カナダ」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<sup>®</sup>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(Teva Canada Limited)(以下「テバ・カナダ」という。)に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。ヤンセン・カナダはその後、第629号の特許権に関する訴訟の一部を中止した。2020年5月、カナダ連邦裁判所は、テバ・カナダのINVEGA SUSTENNA<sup>®</sup>のジェネリック版が承認された場合、第335号の特許権を侵害することになること、かつ、第335号の特許権は自明性により無効ではないことを宣告した「公開判決及び判決理由」(Public Judgment and Reasons)を発行した。テバ・カナダは上訴した。

2020年11月に、ヤンセン・カナダは、第335号の特許権の失効前における INVEGA SUSTENNA<sup>®</sup>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。特許権侵害の問題に係る略式審理は2021年11月に予定されている。審理は2022年7月に開始される予定である。

2021年1月に、ヤンセン・カナダは、第335号の特許権の失効前における INVEGA SUSTENNA<sup>®</sup>のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDSを提出したアポテクス・インクに対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第6章に基づく1件の申立書を送達した。特許権侵害の問題に係る略式審理は2021年12月に予定されている。審理は2022年9月に開始される予定である。

カナダにおけるこれらの各訴訟において、ヤンセン・カナダは、関連特許権の失効前に被告が INVEGA SUSTENNA<sup>®</sup>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。

#### INVEGA TRINZA<sup>®</sup>

2020年9月に、JPI、ヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ及びヤンセン・リサーチ・アンド・デベロップメント・エルエルシー(以下「ヤンセン」と総称する。)は、ミラン・ラボラトリーズ・リミテッド、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・インスティチュショナル・エルエルシー(Mylan Institutional LLC)(以下「ミラン」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提起した。ミランは、INVEGA TRINZA<sup>®</sup>に関する米国特許番号第10,143,693号の失効前における INVEGA TRINZA<sup>®</sup>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。ヤンセンは、ミランが関連特許権の失効前に INVEGA TRINZA<sup>®</sup>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。審理は2022年10月に開始される予定である。

## IMBRUVICA®

2018年1月以降、ファーマシクリクス・エルエルシー(Pharmacyclics LLC)(以下「ファーマシクリクス」という。)及びヤンセン・バイオテック・インク(Janssen Biotech, Inc.)(以下「JBI」という。)は、IMBRUVICA®に関するファーマシクリクスの米国特許番号第8,008,309号、第7,514,444号、第8,697,711号、第8,735,403号、第8,957,079号、第9,181,257号、第8,754,091号、第8,497,277号、第8,925,015号、第8,476,284号、第8,754,090号、第8,999,999号、第9,125,889号、第9,801,881号、第9,801,883号、第9,814,721号、第9,795,604号、第9,296,753号、第9,540,382号、第9,713,617号及び/又は第9,725,455号の失効前におけるIMBRUVICA®カプセル140 mgのジェネリック版の販売承認を求めるとのANDAを提出した複数のジェネリック医薬品会社に対し、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。JBIは、主張されている特許権の独占的なライセンシーである。本訴訟の被告には、ジェネリック医薬品会社であるシプラ・リミテッド(Cipla Limited)及びシプラ・ユーエスエー・インク(Cipla USA Inc.)(以下「シプラ」と総称する。)、サンド・インク(Sandoz Inc.)及びレック・ファーマスーティカルズ・ディディ(Lek Pharmaceuticals d.d.)(以下「サンド」と総称する。)が含まれている。2019年1月及び2019年2月に、ファーマシクリクス及びJBIは、サンド及びシプラのそれぞれに対する訴状を修正し、米国特許番号第10,125,140号及び第10,106,548号の侵害請求を追加した。2019年5月に、ファーマシクリクス及びJBIは、シプラに対する訴状を修正し、米国特許番号第10,016,435号の侵害請求を追加した。2019年8月に、ファーマシクリクス及びJBIは、シプラ及びサンドに対する訴状を修正し、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た。2019年8月に、管轄裁判所は、シプラに対する訴訟を延期するための共同合意書を認定した。2021年5月に、JBI、ファーマシクリクス及びシプラは秘密の和解合意書を締結した。

2019年3月に、ファーマシクリクス及びJBIは、米国特許番号第7,514,444号、第8,003,309号、第8,476,284号、第8,497,277号、第8,697,711号、第8,753,403号、第8,754,090号、第8,754,091号、第8,952,015号、第8,957,079号、第9,181,257号、第9,296,753号、第9,655,857号、第9,725,455号、第10,010,507号、第10,106,548号及び第10,125,140号の失効前におけるIMBRUVICA®錠のジェネリック版の販売承認を求めるとのANDAを提出したアルボジェン・パイン・ブルック・エルエルシー(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」と総称する。)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。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。

前述したサンド及びアルボジェンに対する訴訟の審理は2020年10月に実施された。2021年5月に、JBI、ファーマシクリクス及びサンドは秘密の和解合意書を締結した。

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10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て米国特許番号第10,653,696号の侵害請求を追加した。2021年4月に、管轄裁判所が、アルボジェンに対する訴状を退けることに関する共同合意書を認定した。

## UPTRAVI<sup>®</sup>

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(Actelion Pharmaceuticals Ltd)(以下「アクテリオン」という。)及び日本新薬株式会社(以下「日本新薬」という。)は、UPTRAVI<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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スである。被告には、アレムピック・ファーマスーティカルズ・リミテッド(Alembic Pharmaceuticals Limited)及びアレムピック・ファーマスーティカルズ・インク(Alembic Pharmaceuticals Inc.)(以下「アレムピック」と総称する。)、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(Zydus Worldwide DMCC)(以下「ザイダス」と総称する。)が含まれている。2021年4月に、裁判所が、アレムピックを訴訟当事者から除外することに関する共同合意書を認定した。

アクテリオン及び日本新薬は、関連する特許権の失効前に当該被告がUPTRAVI<sup>®</sup>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、一般消費者向けヘルスケア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。当該規制は、政府による調査及び訴訟の根拠となっている。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の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<sup>®</sup>、NUCYNTA<sup>®</sup>及びNUCYNTA<sup>®</sup> ERを含む、オピオイドの販売に関する3,200件超の訴訟において被告となっている。これらの訴訟においては、かつての子会社で医薬品有効成分のサプライヤーであったタスマニアン・アルカロイズ・ピーティーワイ・リミテッド(Tasmanian Alkaloids Pty, Ltd.)及びノラムコ・インク(Noramco, Inc.)(いずれの子会社も2016年に売却された)に関する訴えも提起されている。訴訟の大半は州及び地方自治体によって提起されている。類似の訴訟が、新生児薬物離脱症候群罹患児に代わって原告となっている個人、病院及び医療保険会社/支払者など、民間の原告及び組織からも提起されている。これまでのところ、アーカンソー州、フロリダ州、アイダホ州、イリノイ州、ケンタッキー州、ルイジアナ州、ミシシッピ州、ミズーリ州、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、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を含む医薬品メーカー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、医薬品メーカーに対する訴状が、市、郡及び地方自治体の政府機関からも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・フアン最高裁判所に訴訟を提起した。本件に関しては、380超の訴訟が様々な州裁判所において係属中である。また2,800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審理においては、465百万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。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。2021年4月に、カリフォルニア州の3つの郡及びオークランド市は、ジョンソン・エンド・ジョンソンとJPI及びその他の関係会社、並びに他の医薬品メーカー3社に対する審理をカリフォルニア州の州裁判所において開始した。審理は2021年8月に完了予定である。

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(以下「NYDFS」という。)から召喚状を受領した。2020年9月に、当社は、NYDFSが本調査に関する訴状を提出した事実を知った。

2021年6月に、当社とJPIは、ニューヨーク州及び参加下位行政区分(ナッソー郡やサフォーク郡を含む)と和解合意に達したと発表した。この合意は、州、市、郡及び部族政府が提起しているオピオイド関連請求を解決するための包括的和解額として最大で50億米ドルを支払うという、当社が以前に発表した大筋合意の内容に合致する条件で、当社に対し提起されているオピオイド関連請求を解決するためのものである。この和解の内容は、オピオイド関連問題の対応のためにニューヨーク州及び参加下位行政区分に対して最大で263百万米ドルを支払うこと、弁護士報酬や付帯費用を補償すること、また2021年6月にサフォーク郡にて開始された多被告訴訟の被告から当社とヤンセンを除外するというものである。当社とJPIは、これと引き換えに、ニューヨーク州やNYDFSを含む参加下位行政区分が提起した請求から解放される。

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、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も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、当社が40億米ドルを支払うことで本件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。2020年10月に、当社は、当該40億米ドルに追加で最大10億米ドル上乗せした総額50億米ドルを、複数の州、市、郡及び部族政府が現在提起しているオピオイド訴訟及び今後提起する可能性のある請求を解決するための包括和解額として引当計上しており、追って確定する様々な条件や合意の内容に従って支払うことに同意した。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、州司法長官の連合並びに各州及びその下位行政区分の代理人である弁護士との最終的和解の交渉に向けて前進している。2021年7月に、当社は、当該合意の条件が固まり、包括和解額の最大で20%を、今後18ヶ月の間に、各州及びその下位行政区分の参加度合いに応じて支払う予定であると発表した。当該条件には、各州による、当該合意への参加選択の期限や、参加州の下位行政区分による参加承諾期限が定められており、当社は、その単独の裁量により参加者が十分でないとは判断した場合、合意から離脱する権利を留保している。

2017年6月から2019年12月にかけて、当社がオピオイドの販売に関して受託者責任を果たさなかったとする株主からの一連の要求書が当社の取締役会に届けられた。当社取締役会は、当該要求書に盛り込まれている主張について調査する独立専門家を雇い、2020年4月に、当該独立専門家が、当社取締役会への報告書をもって、株主からの要求は拒否し、関連株主代表訴訟を退けるのに必要又は適切な措置を講じるよう当社に対し提言した。当社取締役会は、独立専門家からの報告書に盛り込まれていたこの提言に従うことを満場一致で承認した。

2019年11月に、要求書送付者である株主の1人が、ニュージャージー州上級裁判所において、ジョンソン・エンド・ジョンソンを名目上の被告、また、特定の現・旧取締役及び現・旧役員を被告とする株主代表訴訟を提起した。訴状によると、オピオイドの販売に関して受託者責任が果たされなかったこと、また、当該責任の不履行の結果としてジョンソン・エンド・ジョンソンが損害を被ったとされている。2020年5月に、当該株主は、当社取締役会が当該株主の要求を拒んだことを不服として修正訴状を提出した。2020年8月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンは当該修正訴状を退けるよう申し立てた。2021年2月に、管轄裁判所はジョンソン・エンド・ジョンソンの申立てについて口頭弁論を実施した。2020年8月には、要求書送付者である別の株主が、類似の主張を争点とする別の株主代表訴訟を同一裁判所において提起した。2020年10月に、管轄裁判所は、被告の要求を認め、2件目の訴訟を、1件目の訴訟が係属中の部に回付した。

2019年12月には、要求書送付者である別の2人の株主が、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・旧役員を被告とし類似の主張を争点とする2件の株主代表訴訟を、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提起した。2020年4月に、これら2件の連邦裁判所における訴訟は、訴訟名「ジョンソン・エンド・ジョンソン オピオイド株主代表訴訟について(In re Johnson & Johnson Opioid Stockholder Derivative Litigation)」として一つの訴訟に併合された。2020年7月に、該当株主が併合訴状を提出した。2020年9月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンが当該併合訴状を退けるよう申し立て、2020年12月に、該当株主が当該申し立てに対し異を唱えた。ジョンソン・エンド・ジョンソンは、2021年2月に訴答を行った。2020年7月には、要求書送付者である別の株主が、併合訴訟における被告と同一の被告に対し、類似の主張を争点とする1件の株主代表訴訟を、同一連邦裁判所において提起した。2021年1月に、併合訴訟における命令に従い、3件目の訴訟が併合訴訟に併合された。2021年2月に、管轄裁判所が、株主による併合訴訟の任意取下げの申し立てを確定力のない形で認めたため、株主の弁護士は、ニュージャージー州上級裁判所にて係属中である1件目の株主代表訴訟に關与する旨の通知を行った。

### その他

2012年8月に、デピュー・オーソペディックス・インク、デピュー・インク(DePuy, Inc.)(現デピュー・シンス・インク)及びジョンソン・エンド・ジョンソン・サービシズ・インク(Johnson & Johnson Services, Inc.)(以下「デピュー」と総称する。)は、デピュー・ASR<sup>TM</sup> XL股関節機器に關連する資料の作成について、マサチューセッツ州地区の米国連邦検事局及び米国司法省の民事局(以下「米国」という。)から非公式な要請を受けた。2014年7月に、米国は、マサチューセッツ州地区の米国連邦地方裁判所に、当該股関節機器に關して、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、管轄地方裁判所は、両社による却下の申し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、管轄地方裁判所による棄却の一部を認め、一部を破棄し、政府代理告発者による第3修正訴状の提出要請の棄却判決を支持した。政府代理告発者による残りの請求は現在、管轄地方裁判所において係争中である。2020年7月に、管轄裁判所は、2020年8月までに証拠開示手続きを完了するよう政府代理告発者に対し命じた。政府代理告発者は、2020年8月という期限に対して延長を求めたが、デピューはこれに異を唱え、その後、両当事者は、証拠開示手続きに關する別の申し立てを追加提起した。2021年3月に、デピューは、政府代理告発者の第2修正訴状に対する削除及び却下を申し立てた。当該申し立てに關する訴訟事件摘要書手続きは全て完了し、当該申し立ては係属中である。2021年3月、管轄地方裁判所はデピューによる削除及び却下の申し立てが棄却された場合、裁判所は会議を設けて、残りの証拠開示手続きに關する限定期間を定めるとする命令を發した。

2012年10月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、ジョンソン・エンド・ジョンソン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。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州及びコロム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。2020年4月に、カリフォルニア州の管轄裁判所は、当社による新たな審理の申立てを却下した。2020年8月に、管轄裁判所は、344百万米ドルの民事制裁金については認定する判決を言い渡したが、司法長官からの差止めによる救済の申請については退けた。当社は、当該制裁金に関する判決を不服として上訴している。2020年4月、当社はウェストバージニア州が提起した訴訟について和解した。2020年10月、当社はオレゴン州司法長官と和解した。2020年11月、当社はミシシッピ州司法長官と和解した。

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1裁判管轄区衡平法裁判所において訴状を提出した。訴状によると、被告はミシシッピ州消費者保護法(Mississippi Consumer Protection Act)に違反し、JOHNSON'S<sup>®</sup>ベビー・パウダー及びJOHNSON'S<sup>®</sup>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。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。ジョンソン・エンド・ジョンソンとJJCIは、専占を根拠に州の請求が退けられることを根拠に略式判決を求めた。2021年4月に、ミシシッピ州最高裁判所は、当社の中間上訴を棄却し、本件をハインズ郡衡平法裁判所に差し戻した。現在は証拠開示手続きが実施されている。

2020年1月に、ニューメキシコ州は、当社がタルカム・パウダー製品の安全性及びアスベストを含む発がん性物質の存在について虚偽の表示をすることにより、当該製品の詐欺的なマーケティング及び販売を行ったとして、消費者保護訴訟を提起した。ニューメキシコ州は2020年3月に修正訴状を提出した。当社は、当該修正訴状に含まれている特定の請求を退けるよう申し立て、認定された。当社は、その後2020年12月に、訴答内容に関する部分的な判決を申し立てたが、退けられた。当社は、最初の書類提出を2021年2月に行い、現時点では証拠開示手続きが継続中である。

42の州が当社のタルカム・パウダー製品の販売に関する共同調査を開始した。現時点では、この広域集団から当社に対して主張された請求は一切ない。5つの州が、必要な文書及びその他の情報を求めるため民事調査請求を行った。当社は、2021年2月に、アリゾナ州、ノースカロライナ州及びテキサス州に書類を提出した。当社は、33の州と、2021年11月までの期間経過停止協定を締結した。

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。当社は、当該請求に応じ、必要な書類を提出した。

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<sup>®</sup>及びINTELENCE<sup>®</sup>の適応外使用の販促、並びにこれらの製品の販促に関して反キックバック法に違反したとして、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において提起された虚偽請求取締法に基づく政府代理訴訟の訴状の送達を受けた。訴状は2012年12月に密封した形で提出された。連邦政府及び州政府は介入を拒否し、当該訴訟は告発者によってなされている。現在は、管轄裁判所にて、略式判決とダウバート・モーションに係る手続きが継続中である。

2017年3月に、JBIは、米国司法省から、REMICADE<sup>®</sup>又はSIMPONI ARIA<sup>®</sup>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訟を公開し、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。当社は当該訴えを退けるよう申し立て、その一部は認められ、一部は退けられた。現在は証拠開示手続きが実施されている。

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<sup>®</sup>、OLYSIO<sup>®</sup>、REMICADE<sup>®</sup>、SIMPONI<sup>®</sup>、STELARA<sup>®</sup>及びZYTIGA<sup>®</sup>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及び最安値、並びに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。当社は、当該召喚状に応じ、必要な書類を提出した。

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(以下「デピュー」という。)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。当社は、引き続き、米国司法省及び米国証券取引委員会による、米国海外腐敗行為防止法(Foreign Corrupt Practices Act)に関する調査に対応している。

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

### 一般訴訟

2018年3月には、JOHNSON'S<sup>®</sup>ベビー・パウダー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行為は州の消費者詐欺に関する制定法に反する行為であるとして、集団訴訟とされる1件の訴訟が、米国イリノイ州マディソン郡第3裁判管轄区巡回裁判所においてジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク(以下「JJCI」という。)に対し提起された。当該訴訟においては、人身傷害ではなく損害賠償が請求されている。2020年10月に、JJCIは当該訴訟を退けるよう申し立てた。

2013年12月に、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。)は、ダルナビルエタノール付加物(PREZISTA<sup>®</sup>)に含まれる医薬品有効成分は米国への輸入時に免税品であるという判断を求めるため、米国連邦国際通商裁判所にて米国を訴えた(以下「分類訴訟」という)。2014年8月に、米国税関・国境警備局(United States Customs and Border Protection)(以下「US CBP」という。)は、ヤンセン・オーソがダルナビルエタノール付加物(PREZISTA<sup>®</sup>)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。2020年2月に、分類訴訟の管轄裁判所は、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、この判断を不服として米国連邦巡回控訴裁判所に上訴した。2020年8月に、US CBPIは、当該罰則金の査定額に対して異を唱えるためにヤンセン・オーソが提起した補完的な請願を正式に退け、軽減された罰則金の納付を要求した。2020年10月に、US CBPIは、関連分類訴訟が解決するまで、本件を首席法律顧問官室に付託しないことに同意した。2021年4月に、米国連邦巡回控訴裁判所は、分類訴訟における米国の上訴を退けた。2021年6月に、US CBPIは、罰則金納付請求を取り下げた。

2015年3月及び4月に、コンタクトレンズ患者は、コンタクトレンズの小売価格を固定する垂直的及び水平的共謀を主張し、ジョンソン・エンド・ジョンソン・ビジョンケア・インク(Johnson & Johnson Vision Care, Inc.)及びその他のコンタクトレンズ製造会社、販売業者及び小売業者に対して30件を超える推定集団訴訟を米国各地の多数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との間で、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。証拠開示手続きと事実審前申立ては完了している。審理は2022年3月に開始される予定である。

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<sup>®</sup>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。2020年11月に、被告は当該訴状を退けるよう申し立てた。2021年7月に、管轄裁判所は当該訴状を退けた。

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「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<sup>®</sup>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。2021年7月に、ファイザーは、確定力のある(再訴不能)形で自らの請求を取り下げた。

2017年9月以降、ヤンセンのREMICADE<sup>®</sup>の契約戦略は連邦反トラスト法に違反しているとする複数の推定集団訴訟が、REMICADE<sup>®</sup>の間接的購入者に代わり、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「ヤンセン」と総称する。)に対し提起された。当該複数の訴訟は、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における訴訟名「REMICADE<sup>®</sup>反トラスト訴訟について(In re REMICADE<sup>®</sup> Antitrust Litigation)」として併合された。当該併合訴状では、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。

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<sup>®</sup>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。証拠開示手続きは継続中である。

2019年6月に、米国連邦取引委員会が、ヤンセンのREMICADE<sup>®</sup>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(United States Anti-Terrorism Act)に違反したと主張する申立てを、コロンビア特別区の米国連邦地方裁判所において提起した。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基づく販売業務を通じて、テロリスト組織に資金を提供したと主張している。2020年7月、管轄地方裁判所は本申立てを退けた。2021年1月、原告は管轄地方裁判所による判断を不服として、コロンビア特別区巡回区米国連邦控訴裁判所に上訴した。

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(Actelion Pharmaceuticals U.S., Inc.)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の米国連邦地方裁判所及びコロンビア特別区の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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>は、米国食品医薬品局が求めているリスク評価・軽減戦略の対象品であり、その販売には制限が課されている。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の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。2021年4月、第4巡回区米国連邦控訴裁判所はこの判断を棄却し、差し戻した。証拠開示手続きは継続中である。

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「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の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<sup>®</sup>の価格設定情報を政府に提供する際に、連邦虚偽請求取締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の連邦地方裁判所に移送されている。2019年9月に、ヤンセンは当該訴状の却下を申し立てた。2021年2月、当該裁判官は当社による却下の申立てに関するスケジュールを更新し、訴訟事件摘要書は全て2021年7月上旬までに提出されることになった。2021年4月に、ヤンセンは、管轄裁判所の命令に従い自らの却下申立てを更新した。

2019年4月に、ブルークロス・アンド・ブルーシールド・オブ・ルイジアナ(Blue Cross & Blue Shield of Louisiana)及びエイチエムオー・ルイジアナ・インク(HMO Louisiana, Inc.)は、ZYTIGA<sup>®</sup>の間接的購入者に代わり、ヤンセン・バイオテック・インク、ヤンセン・オンコロジー・インク、ヤンセン・リサーチ・アンド・デベロップメント・エルエルシー(以下「ヤンセン」と総称する。)及びビーティージー・インターナショナル・リミテッド(BTG International Limited)に対し、バージニア州東部地区の米国連邦地方裁判所において集団訴訟を提起した。その後、バージニア州及びニュージャージー州において、いくつかの追加の訴状も提出された。当該間接的購入者の訴状では、概して、被告が、ジェネリック品の参入を遅らせるためにZYTIGA<sup>®</sup>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(Sherman Act)に違反したと主張し、損害賠償を求めている。バージニア州における訴訟は、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。2021年2月に併合修正訴状が提出された。2021年4月に、ヤンセンは間接的購入者による訴訟の却下を申し立てた。2020年5月には、集団訴訟の訴状が、ZYTIGA<sup>®</sup>の直接購入者に代わり、ヤンセン・バイオテック・インク、ヤンセン・オンコロジー・インク、ヤンセン・リサーチ・アンド・デベロップメント・エルエルシー及びビーティージー・インターナショナル・リミテッドに対し、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所に提出された。直接購入者の訴状では、被告が、ジェネリック品の参入を遅らせるためにZYTIGA<sup>®</sup>に関する特許訴訟を提起し、シャーマン法を侵害したと主張しており、損害賠償及び差止めによる救済を求めている。2021年4月に、ヤンセンは直接購入者の訴訟の強制仲裁を申し立てた。

2019年5月に、カリフォルニア州北部地区の米国連邦地方裁判所において、反トラスト法違反に関する集団訴訟の訴状が、ヤンセンR&Dアイルランド(Janssen R&D Ireland)(以下「ヤンセン」という。)及びジョンソン・エンド・ジョンソンに対し提出された。この訴状では、ヤンセンが、HIVの多剤併用抗レトロウィルス療法の開発や関連薬品の販売に関するギリード(Gilead)との契約に独占に関する条項を盛り込むことで合意するという方法により、連邦及び州の反トラスト法及び消費者保護法に違反したと主張している。またこの訴状では、ギリードがブリistol - 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されている。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。被告は当該修正訴状を退けるよう申し立てた。2020年7月に、管轄裁判所は再申立ての一部を認め、一部は退けた。証拠開示手続きは継続中である。

2019年10月に、イノベーティブ・ヘルス・エルエルシー(Innovative Health, LLC)が、カリフォルニア州中部地区の米国連邦地方裁判所にて、バイオセンス・ウェブスター・インク(Biosense Webster, Inc.)(以下「BWI」という。)に対し訴状を提出した。この訴状では、BWIの特定の事業慣行や契約条件が、高密度マッピング・カテーテル及び超音波カテーテルの販売における競争を制限するという方法で、米国連邦及びカリフォルニア州の反トラスト法に違反していると主張している。2020年1月に、BWIは、本訴状の却下を申し立てた。2020年8月に、管轄裁判所は、BWIによる申立ての一部を認め、一部は退けた。証拠開示手続きは継続中である。

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・ファーマスーティカルズ・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ZANTAC<sup>®</sup>(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、ZANTAC<sup>®</sup>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/又はもたらしめているとして、差止めによる救済及び金銭的救済を求めている。

2020年10月に、フォルティス・アドバイザーズ・エルエルシー(Fortis Advisors LLC)(以下「フォルティス」という。)が、オーリス・ヘルス・インク(以下「オーリス」という。)の旧株主の代表者たる立場で、ジョンソン・エンド・ジョンソン、エチコン・インク並びに特定の指名役員及び従業員(以下「エチコン」と総称する。)に対し、米国デラウェア州衡平法裁判所に訴えを提起した。当該訴状では、エチコンが、2019年度におけるオーリス取得に関して契約違反、不正及びその他の請求原因が主張されている。当該訴状においては、損害賠償及び他の救済が請求されている。2020年12月に、エチコンは、当該訴状に含まれる特定の請求原因を退けるよう申し立てた。却下の申立てに係る口頭弁論は2021年9月に予定されている。証拠開示手続きは継続中である。

2021年5月以降、複数の推定集団訴訟が、米国の州及び連邦裁判所(カリフォルニア、フロリダ、ニューヨーク及びニュージャージーの各州にある裁判所)において、ジョンソン・エンド・ジョンソンの様々な企業に対し提起された。当該訴訟では、特定のニュートロジーナ(Neutrogena)日焼け止め製品にベンゼンが含まれていたとされる事実を公表せず、「安全」な製品だと断言して当該製品を販促した行為は州の消費者詐欺に関する制定法に反する行為であると主張されており、少なくとも1件の訴訟では、ベンゼンに曝露したとして、それにより記名原告は不特定の負傷に見舞われとし、製造上の欠陥及び警告懈怠に対する厳格責任を求めると主張されている。加えて、2021年7月には、カナダのブリティッシュ・コロンビア州でも推定集団訴訟が提起され、特定のニュートロジーナ及びアビーノ(Aveeno)日焼け止め製品にベンゼンが含まれている事実の非公表に対し異を唱える内容の類似の主張がなされた。

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

## 注記12 事業再編

2018年度第2四半期に、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ました。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。2021年度上半期に、当社は連結損益計算書に212百万米ドルの費用(税引前)を計上したが、うち109百万米ドルは事業再編費用に、47百万米ドルは売上原価に、また56百万米ドルはその他の(収益)費用に含まれている。事業再編の公表以降、合計で約15億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、2021年度第2四半期までの退職関連引当金及び関連する事業再編費用の要約である。

(百万米ドル)	退職費用	資産の償却	その他(2)	合計
2021年1月3日現在の引当金残高	135		9	144
今年度の変動：				
費用		26	186	212
現金支払額	(12)		(181)	(193)
現金を伴わない決済		(26)		(26)
2021年7月4日現在の引当金残高(1)	123		14	137

(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18ヶ月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。

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

## 2 【その他】

### (1) 後発事象

該当なし。

### (2) 訴訟

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

## 3 【米国と日本における会計原則及び会計慣行の主な相違】

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

### (1) 収益認識

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

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

なお、2018年3月30日、企業会計基準委員会は、企業会計基準第29号「収益認識に関する会計基準」等を公表した。当該基準は、IFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」と大部分において類似している。本会計基準は、2021年4月1日以後開始する事業年度から適用される。

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

#### (4) 年金

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

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

#### (5) 年金以外の退職後給付

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

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

日本においては、当該費用は発生時に認識される。

#### (6) 長期性資産の減損

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

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

(7) 撤退あるいは処分活動に関する費用

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

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

(8) 債務保証

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

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

(9) 変動持分事業体の連結

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

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

#### (10) 利息費用の資産化

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

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

#### (11) 負債及び資本双方の性質を有する金融商品

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

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

#### (12) 法人所得税の不確実性の会計処理

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

日本においては、不確実な税務ポジションに関する会計基準は設定されていない。

#### (13) 公正価値の測定

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

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

なお、2019年7月4日、企業会計基準委員会は、企業会計基準第30号「時価の算定に関する会計基準」等を公表した。当該基準は、金融商品の公正価値について、IFRSに基づく開示と整合性を図ることを目的としている。本会計基準は、2021年4月1日以後開始する事業年度から適用される。

(14) 株式報酬

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

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

(15) 債券発行費用

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

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

(16) リース

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

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

## 第7 【外国為替相場の推移】

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

## 第8 【提出会社の参考情報】

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

書類名	提出日
(1) 臨時報告書 (金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第1号の規定に基づく臨時報告書)	令和3年4月30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2021年に行われた募集に係る有価証券届出書)	令和3年5月6日
(3) 有価証券報告書 (自令和元年12月30日至令和3年1月3日)	令和3年6月24日

## 第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

### 第1 【保証会社情報】

該当事項なし。

### 第2 【保証会社以外の会社の情報】

該当事項なし。

### 第3 【指数等の情報】

該当事項なし。